

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-535398

(P2024-535398A)

(43)公表日 令和6年9月30日(2024.9.30)

(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 5 6	4 C 2 6 7
	A 6 1 M 25/06 5 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全36頁)

(21)出願番号	特願2024-518733(P2024-518733)	(71)出願人	511300891
(86)(22)出願日	令和4年9月27日(2022.9.27)		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3月25日(2024.3.25)		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/US2022/044918	(74)代理人	100107249
(87)国際公開番号	WO2023/049519		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	ベヒシュタイン、ジャスティン
(31)優先権主張番号	63/249,009		アメリカ合衆国 1 9 1 4 7 ペンシルベニア州 フィラデルフィア サウス エイストリート 7 4 4 アpartment 1
(32)優先日	令和3年9月27日(2021.9.27)	(72)発明者	ハウエル、グレード エイチ .
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		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
(31)優先権主張番号	63/271,043		
(32)優先日	令和3年10月22日(2021.10.22)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/318,945		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 迅速挿入型中心静脈カテーテル用のカブラ及びそのアセンブリ

(57)【要約】

本明細書に開示されるのは、迅速挿入型中心静脈カテーテル(RICC)用のカブラ及びそのアセンブリである。例えば、カブラアセンブリは、一緒に連結されたイントロデューサニードルとカブラとを含むことができる。イントロデューサニードルは、ニードルシャフトと該ニードルシャフトを覆うシースとの両方を覆うニードルハブを含むことができる。ニードルシャフトは、遠位側のニードル先端部まで長手方向に延びるニードルスロットを含むことができる。シースは、シースの近位部分のシース開口部の下のニードルスロットを除いて、ニードルスロットを封止することができる。ニードルハブは、ニードルハブクリップを含むことができる。カブラは、カブラハウジングと、該カブラハウジングに接続された延長アームとを含むことができる。ニードルハブクリップは、カブラアセンブリの少なくとも展開準備完了状態においてカブラハウジング上にクリップ留めされ得る。延長アームは、アクセスガイドワイヤの近位端をそこに取り付けるように構成され得る。

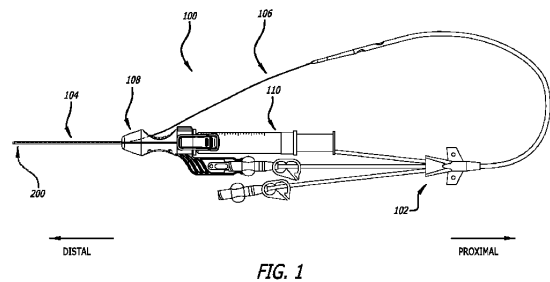


FIG. 1

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

迅速挿入型中心静脈カテーテル（R I C C）挿入アセンブリであって、  
R I C Cと、  
イントロデューサニードルであって、  
ニードルシャフトであって、該ニードルシャフトの近位部分から遠位側のニードル先端部まで長手方向に延びるニードルスロットを含むニードルシャフトと、  
ニードルシャフトを覆うシースであって、該シースの近位部分のシース開口部の下を除いて、ニードルスロットを封止するシースと、  
前記ニードルシャフトの近位部分及び前記シースの近位部分を覆うニードルハブと  
を含むイントロデューサニードルと、  
アクセスガイドワイヤであって、  
近位端を含む近位部分と、  
前記 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、前記イントロデューサニードル内で前記ニードル先端部のすぐ近位に配置された遠位端を含む遠位部分と  
を含むアクセスガイドワイヤと、  
前記 R I C C、前記イントロデューサニードル及び前記アクセスガイドワイヤと一緒に連結するカブラであって、  
カブラハウジングであって、前記ニードルハブを前記カブラハウジングに固定するための固定手段が、前記 R I C C 挿入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、前記ニードルハブを前記カブラハウジングに固定する、カブラハウジングと、  
前記カブラハウジングに接続された延長アームであって、前記延長アームに前記アクセスガイドワイヤの前記近位端が取り付けられ、前記アクセスガイドワイヤの前記近位端及び遠位端は、前記アクセスガイドワイヤにループを形成し、前記 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態で前記 R I C C が前記ループの上方に配置される、延長アームと  
を含むカブラと  
を備える R I C C 挿入アセンブリ。

10

20

30

## 【請求項 2】

前記ニードルハブを前記カブラハウジングに固定するための前記固定手段は、ニードルハブクリップであり、前記ニードルハブクリップは、前記 R I C C 挿入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カブラハウジング上にクリップ留めされる、請求項 1 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

## 【請求項 3】

前記ニードルハブクリップは、前記ニードルハブと一体である、請求項 2 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

## 【請求項 4】

前記ニードルハブクリップは、単一のレバー付きクリップアームを含み、前記クリップアームは、該クリップアームを前記ニードルハブの残りの部分に接続する支点から前記ニードルハブ上を遠位方向に延び、前記クリップアームは、該クリップアームが前記カブラハウジング上にクリップ留めされた場合に前記カブラハウジングの対応する面にある凹部と係合し、前記クリップアームの近位部分が前記ニードルハブの中心線に向かって押し込まれたときに前記凹部から係合解除されるように構成された、前記クリップアームの遠位部分から延びる突起を含む、請求項 2 又は 3 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

40

## 【請求項 5】

前記ニードルハブクリップは、一对のレバー付きクリップアームを含み、前記クリップアームは、該クリップアームを前記ニードルハブの残りの部分に接続する対応する一对の支点から前記ニードルハブの両側面を越えて遠位方向に延び、前記一对のクリップアームの各クリップアームは、該クリップアームの遠位部分から延びる突起を含み、該突起は、

50

前記ニードルハブを前記カブラハウジング上にクリップ留めすべく、前記カブラハウジングの対応する面にある凹部と係合するように構成されるとともに、前記クリップアームの近位部分が前記ニードルハブの中心線に向かって押し込まれたときに前記カブラハウジングの対応する側面にある前記凹部から係合解除されるように構成される、請求項 2 又は 3 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 6】

前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングにおける前記延長アームと反対側の面に長手方向に延びるカブラハウジングスロットを含み、前記カブラハウジングスロットは、前記ニードルシャフトの前記ニードルスロットと同じ方向に開口し、前記カブラハウジングスロットは、前記イントロデューサニードルを前記ニードルハブによって前記カブラ

10

【請求項 7】

前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングスロットを含む前記カブラハウジングの前記面に親指用凹部を含み、前記親指用凹部は、少なくとも前記イントロデューサニードルによる経皮的穿刺の間、又は前記ニードルハブによる前記カブラからの前記イントロデューサニードルの引き抜きの間、前記アクセスガイドワイヤを定位置に保持するように、前記アクセスガイドワイヤを親指で押し込むために構成される、請求項 6 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

20

【請求項 8】

前記カブラハウジングスロットは、前記アクセスガイドワイヤの前記遠位部分が前記 R I C C 挿入アセンブリの状態のうちの少なくとも前記展開準備完了状態において前記親指用凹部内に延びるように、前記親指用凹部内に部分的に延びる、請求項 7 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 9】

前記親指用凹部の表面はテクスチャ加工されている、請求項 7 又は 8 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 10】

前記カブラハウジングは、前記親指用凹部の反対側の前記カブラハウジングの面に指用凹部を含み、前記指用凹部は、少なくとも前記イントロデューサニードルによる経皮的穿刺又は前記ニードルハブによる前記カブラからの前記イントロデューサニードルの引き抜きの間、前記アクセスガイドワイヤを前記親指用凹部内に親指で押し込みながら、指で前記 R I C C 挿入アセンブリを支えるように構成されている、請求項 7 乃至 9 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

30

【請求項 11】

前記延長アームは、前記カブラハウジングと一体である、請求項 2 乃至 10 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 12】

前記延長アームは、前記 R I C C 挿入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 R I C C のルアーコネクタ上にクリップ留めされた延長アームクリップで終端し、前記アクセスガイドワイヤの前記近位部分は、前記ルアーコネクタから、前記延長アームクリップの中心を通過して、前記アクセスガイドワイヤの前記近位端が取り付けられる前記延長アームのガイドワイヤ取付点まで延びる、請求項 2 乃至 11 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

40

【請求項 13】

前記延長アームクリップは、前記延長アームクリップが前記 R I C C の前記ルアーコネクタ上にクリップ留めされるときに前記ルアーコネクタの近位端が挿入されるソケットを含む、請求項 12 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 14】

50

前記延長アームは、前記延長アームクリップと、前記延長アームを前記カブラハウジングの残りの部分に接続する前記延長アームの接続部分との間の前記延長アームの両側面を通る延長アーム開口部を含み、前記延長アーム開口部は、前記アクセスガイドワイヤが前記延長アームの前記ガイドワイヤ取付点に取り付けられていることを確認するために前記アクセスガイドワイヤを可視化する窓を提供するように構成される、請求項 12 又は 13 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 15】

前記カブラハウジングは、該カブラハウジングの近位部分にニードルハブレセプタクルを含み、前記ニードルハブの遠位部分が、前記 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態で前記ニードルハブレセプタクルの中に挿入される、請求項 2 乃至 14 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

10

【請求項 16】

前記カブラは、前記カブラハウジングのバルブモジュール室内に配置されたバルブモジュールをさらに含み、前記バルブモジュールは、前記シースの前記近位部分と、前記 R I C C 挿入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シース開口部を通過して延びる前記アクセスガイドワイヤの前記遠位部分との周囲を封止することにより、前記イントロデューサニードルを介して漏れの無い吸引を可能とする、請求項 2 乃至 15 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 17】

前記バルブモジュールは、前記シース開口部の遠位端の下の前記ニードルスロット内に配置された一体型のブレードを含み、前記ブレードは、前記ニードルハブによる前記カブラからの前記イントロデューサニードルの引き抜き中に前記ニードルシャフトから前記シースを切り離すように構成された遠位向きのブレード縁部を含み、切り離しによって、前記アクセスガイドワイヤは前記ニードルスロットによって前記ニードルシャフトから出ることが可能となる、請求項 16 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

20

【請求項 18】

請求項 2 乃至 17 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリは、前記 R I C C 挿入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イントロデューサニードルに流体接続されたシリンジを更にも含む、R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 19】

迅速挿入型中心静脈カテーテル ( R I C C ) 挿入アセンブリ用のカブラアセンブリであって、

30

イントロデューサニードルであって、

ニードルシャフトであって、該ニードルシャフトの近位部分から遠位側のニードル先端部まで長手方向に延びるニードルスロットを含むニードルシャフトと、

ニードルシャフトを覆うシースであって、該シースの近位部分のシース開口部の下を除いて、ニードルスロットを封止するシースと、

前記ニードルシャフトの近位部分及び前記シースの近位部分を覆うとともに、ニードルハブクリップを含むニードルハブと

を含むイントロデューサニードルと、

40

前記イントロデューサニードルに互いに連結されたカブラであって、

前記ニードルハブクリップが、前記カブラ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クリップ留めされるカブラハウジングと、

前記カブラハウジングに接続された延長アームであって、アクセスガイドワイヤの近位端を前記カブラハウジングに取り付けるように構成された延長アームと

を含むカブラと

を備えるカブラアセンブリ。

【請求項 20】

前記ニードルハブクリップは、一对のレバー付きクリップアームを含み、前記クリップアームは、該クリップアームを前記ニードルハブの残りの部分に接続する対応する一对の

50

支点から前記ニードルハブの両側面を越えて遠位方向に延び、前記一对のクリップアームの各々は、該クリップアームの遠位部分から延びる突起を含み、前記突起は、前記ニードルハブを前記カブラハウジング上にクリップ留めすべく、前記カブラハウジングの対応する面にある凹部と係合し、前記クリップアームの近位部分が前記ニードルハブの中心線に向かって押し込まれたときに前記凹部から係合解除するように構成される、請求項 19 に記載のカブラアセンブリ。

【請求項 21】

前記カブラハウジングは、前記ニードルシャフトの前記ニードルスロットと同じ方向に開口するとともに、前記延長アームと反対側の前記カブラアセンブリの面に長手方向に延びるカブラハウジングスロットを含み、前記カブラハウジングスロットは、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジングスロットの中に配置される場合、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジングから出ることができるように構成される、請求項 19 又は 20 に記載のカブラアセンブリ。

10

【請求項 22】

前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングスロットを含む前記カブラハウジングの前記面に親指用凹部を含み、前記カブラハウジングスロットは、前記親指用凹部内に部分的に延び、前記親指用凹部は、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジング内に配置された場合に、前記アクセスガイドワイヤを定位置に保持するために、親指で前記アクセスガイドワイヤを押し込むように構成されている、請求項 21 に記載のカブラアセンブリ。

20

【請求項 23】

前記カブラハウジングは、前記親指用凹部と反対側の前記カブラハウジングの面に指用凹部を含み、前記指用凹部は、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジング内に配置された場合に、親指で前記アクセスガイドワイヤを前記親指用凹部内に押し込みながら、前記カブラアセンブリを指で支えるように構成されている、請求項 22 に記載のカブラアセンブリ。

【請求項 24】

前記延長アームは、延長アームクリップで終端し、前記延長アームクリップは、該延長アームクリップをルアーコネクタ上にクリップ留めすべく、R I C C のルアーコネクタの近位端が挿入されるソケットとして構成される、請求項 19 乃至 23 のいずれか一項に記載のカブラアセンブリ。

30

【請求項 25】

前記延長アームは、前記延長アームクリップと、前記延長アームを前記カブラハウジングの残りの部分に接続する前記延長アームの接続部分との間の前記延長アームの両側面を通る延長アーム開口部を含み、前記延長アーム開口部は、前記アクセスガイドワイヤが前記延長アームのガイドワイヤ取付点に取り付けられるべきときに、前記アクセスガイドワイヤが前記延長アームのガイドワイヤ取付点に取り付けられていることを確認するために、前記アクセスガイドワイヤが視覚化される窓を提供するように構成される、請求項 24 に記載のカブラアセンブリ。

【請求項 26】

前記カブラハウジングは、該カブラハウジングの近位部分にニードルハブレセプタクルを含み、前記ニードルハブの遠位部分が、前記カブラアセンブリの少なくとも展開準備完了状態で前記ニードルハブレセプタクルの中に挿入される、請求項 19 乃至 25 のいずれか一項に記載のカブラアセンブリ。

40

【請求項 27】

前記カブラは、前記カブラハウジングのバルブモジュール室内に配置されたバルブモジュールをさらに含み、前記アクセスガイドワイヤがシース開口部を通して延びる場合、前記バルブモジュールは、前記シースの近位部分及び前記アクセスガイドワイヤの周囲を封止することによって、前記イントロデューサニードルを介した漏れのない吸引が可能となる、請求項 19 乃至 26 のいずれか一項に記載のカブラアセンブリ。

50

## 【請求項 28】

前記バルブモジュールは、前記シース開口部の遠位端の下の前記ニードルスロット内に配置された一体型のブレードを含み、前記ブレードは、前記ニードルハブによる前記カブラからの前記イントロデューサニードルの引き抜き中に前記ニードルシャフトから前記シースを切り離すように構成された遠位向きのブレード縁部を含む、請求項 27 に記載のカブラアセンブリ。

## 【発明の詳細な説明】

## 【背景技術】

## 【0001】

中心静脈カテーテル (CVC: Central venous catheter) は一般にセルジंगाー法によって患者の体内へと導入され、患者の脈管構造内で前進させられる。セルジंगाー法では、多くのステップと医療機器 (例えば、針、外科用メス、ガイドワイヤ、イントロデューサシース、ディレータ、CVC 等) が利用される。セルジंगाー法は有効ではあるものの、多くのステップには時間がかかり、多数の医療機器を扱うことは煩雑であり、これらは何れも患者に外傷を負わせる可能性がある。それに加えて、セルジंगाー法を実施中に交換が必要な医療機器が多いことから、接触による汚染の可能性が比較的高い。そのため、CVC のようなカテーテルを患者の体内へと導入し、カテーテルをその脈管構造内で前進させることに関わるステップと医療機器の数を減らす必要がある。

10

## 【0002】

本願では、上記に対処する迅速挿入型中心静脈カテーテル (RICC: rapidly insertable central catheter) 用のカブラ及びそのアセンブリが開示される。

20

## 【発明の概要】

## 【0003】

本明細書では、いくつかの実施形態では、RICC と、イントロデューサニードルと、アクセスガイドワイヤと、RICC 及びイントロデューサニードル並びにアクセスガイドワイヤと一緒に連結するカブラとを含む、RICC 挿入アセンブリが開示される。イントロデューサニードルは、ニードルシャフトと、該ニードルシャフトを覆うシースと、前記ニードルシャフト及び前記シースの両方を覆うニードルハブとを含む。前記ニードルシャフトは、該ニードルシャフトの近位部分から遠位ニードル先端部まで長手方向に延びるニードルスロットを含む。前記シースは、該シースの近位部分のシース開口部の下の前記ニードルスロットを除いて、前記ニードルスロットを封止する前記ニードルシャフトを覆う。前記ニードルハブは、前記ニードルシャフトの近位部分及び前記シースの近位部分を覆う。前記アクセスガイドワイヤは、近位端を含む近位部分と、遠位端を含む遠位部分とを含む。前記アクセスガイドワイヤの遠位端は、前記 RICC 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、前記イントロデューサニードル内でニードル先端部のすぐ近位に配置される。前記カブラは、カブラハウジングと、該カブラハウジングに接続された延長アームとを含む。前記ニードルハブを前記カブラハウジングに固定するための固定手段は、前記 RICC 挿入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、前記ニードルハブを前記カブラハウジングに固定する。加えて、前記アクセスガイドワイヤの前記近位端は、前記 RICC 挿入アセンブリの少なくとも前記展開準備完了状態で前記延長アームに取り付けられる。前記アクセスガイドワイヤの前記近位端及び前記遠位端は、前記アクセスガイドワイヤにループを形成し、前記 RICC 挿入アセンブリの少なくとも前記展開準備完了状態で前記 RICC が前記ループの上方に配置される。

30

40

## 【0004】

いくつかの実施形態では、前記ニードルハブを前記カブラハウジングに固定するための固定手段は、ニードルハブクリップである。前記ニードルハブクリップは、前記 RICC 挿入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カブラハウジング上にクリップ留めされる。

50

## 【 0 0 0 5 】

いくつかの実施形態では、前記ニードルハブクリップは、前記ニードルハブと一体である。

いくつかの実施形態では、前記ニードルハブクリップは、単一のレバー付きクリップアームを含み、前記クリップアームは、該クリップアームを前記ニードルハブの残りの部分に接続する支点から前記ニードルハブを越えて遠位方向に延びる。前記クリップアームは、該クリップアームが前記カブラハウジング上にクリップ留めされた場合に前記カブラハウジングの対応する面にある凹部と係合するように構成された、前記クリップアームの遠位部分から延びる突起を含む。また、前記突起は、前記クリップアームの近位部分が前記ニードルハブの中心線に向かって押し込まれた場合に前記カブラハウジングの対応する前記面にある前記凹部から外れるように構成される。

10

## 【 0 0 0 6 】

いくつかの実施形態では、前記ニードルハブクリップは、一对のレバー付きクリップアームを含み、前記クリップアームは、該クリップアームを前記ニードルハブの残りの部分に接続する対応する一对の支点から前記ニードルハブの両側面を越えて遠位方向に延びる。前記一对のクリップアームの各々は、前記ニードルハブを前記カブラハウジング上にクリップ留めすべく、前記カブラハウジングの対応する面にある凹部と係合するように構成された、前記クリップアームの遠位部分から延びる突起を含む。また、前記突起は、前記クリップアームの近位部分が前記ニードルハブの中心線に向かって押し込まれた場合に前記カブラハウジングの対応する前記面にある前記凹部から外れるように構成される。

20

## 【 0 0 0 7 】

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングにおける前記延長アームと反対側の面に長手方向に延びるカブラハウジングスロットを含む。前記カブラハウジングスロットは、前記ニードルシャフトの前記ニードルスロットと同じ方向に開口する。前記カブラハウジングスロットは、前記イントロデューサニードルを前記ニードルハブによって前記カブラから引き抜いている間、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジングから出ることができるように構成されている。

## 【 0 0 0 8 】

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングスロットを含む前記カブラハウジングの前記面に親指用凹部を含む。前記親指用凹部は、少なくとも前記イントロデューサニードルによる経皮的穿刺の間、又は前記ニードルハブによる前記カブラからの前記イントロデューサニードルの引き抜きの間、前記アクセスガイドワイヤを定位置に保持するように、前記アクセスガイドワイヤを親指で押し込むために構成される。

30

## 【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングスロットは、前記アクセスガイドワイヤの前記遠位部分が前記 R I C C 挿入アセンブリの状態のうちの少なくとも前記展開準備完了状態において前記親指用凹部内に延びるように、前記親指用凹部内に部分的に延びる。

## 【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態では、前記親指用凹部の表面はテクスチャ加工されている。

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングにおいて前記親指用凹部の反対側の面に指用凹部を含む。前記指用凹部は、少なくとも前記イントロデューサニードルによる経皮的穿刺又は前記ニードルハブによる前記カブラからの前記イントロデューサニードルの引き抜きの間、前記アクセスガイドワイヤを前記親指用凹部内に親指で押し込みながら、指で前記 R I C C 挿入アセンブリを支えるように構成されている。

40

## 【 0 0 1 1 】

いくつかの実施形態では、前記延長アームは、前記カブラハウジングと一体である。

いくつかの実施形態では、前記延長アームは、前記 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも

50

も前記展開準備完了状態において前記 R I C C のルアーコネクタ上にクリップ留めされた延長アームクリップで終端する。前記アクセスガイドワイヤの前記近位部分は、前記ルアーコネクタから、前記延長アームクリップの中心を通過して、前記アクセスガイドワイヤの前記近位端が取り付けられる前記延長アームのガイドワイヤ取付点まで延びる。

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態では、前記延長アームクリップは、前記延長アームクリップが前記 R I C C の前記ルアーコネクタ上にクリップ留めされるときに前記ルアーコネクタの近位端が挿入されるソケットを含む。

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態では、前記延長アームは、前記延長アームクリップと、前記延長アームを前記カブラハウジングの残りの部分に接続する前記延長アームの接続部分との間の前記延長アームの両側面を通る延長アーム開口部を含む。前記延長アーム開口部は、前記アクセスガイドワイヤが前記延長アームの前記ガイドワイヤ取付点に取り付けられていることを確認するために前記アクセスガイドワイヤを可視化する窓を提供するように構成される。

10

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングは、該カブラハウジングの近位部分にニードルハブセクタクルを含み、前記ニードルハブの遠位部分が、前記 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態で前記ニードルハブセクタクルの中に挿入される。

20

【 0 0 1 5 】

いくつかの実施形態では、前記カブラは、前記カブラハウジングのバルブモジュール室内に配置されたバルブモジュールをさらに含む。前記バルブモジュールは、前記シースの前記近位部分と、前記 R I C C 挿入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シース開口部を通過して延びる前記アクセスガイドワイヤの前記遠位部分との周囲を封止することにより、前記イントロデューサニードルを介した漏れの無い吸引が可能となる。

【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、前記バルブモジュールは、前記シース開口部の遠位端の下のニードルスロット内に配置された一体型のブレードを含む。前記ブレードは、前記ニードルハブによる前記カブラからの前記イントロデューサニードルの引き抜き中に前記ニードルシャフトから前記シースを切り離すように構成された遠位向きのブレード縁部を含み、切り離しによって、前記アクセスガイドワイヤは前記ニードルスロットによって前記ニードルシャフトから出ることが可能となる。

30

【 0 0 1 7 】

いくつかの実施形態では、前記 R I C C 挿入アセンブリは、前記 R I C C 挿入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イントロデューサニードルに流体接続されたシリンジを更を含む。

【 0 0 1 8 】

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一緒に連絡されるイントロデューサニードル及びカブラを含む、R I C C 挿入アセンブリ用のカブラアセンブリである。イントロデューサニードルは、ニードルシャフトと、該ニードルシャフトを覆うシースと、前記ニードルシャフト及び前記シースの両方を覆うニードルハブとを含む。前記ニードルシャフトは、該ニードルシャフトの近位部分から遠位ニードル先端部まで長手方向に延びるニードルスロットを含む。前記シースは、該シースの近位部分のシース開口部の下の前記ニードルスロットを除いて、前記ニードルスロットを封止する前記ニードルシャフトを覆う。前記ニードルハブは、前記ニードルシャフトの近位部分及び前記シースの近位部分を覆う。前記ニードルハブは、ニードルハブクリップを含む。前記カブラは、カブラハウジングと、該カブラハウジングに接続された延長アームとを含む。前記ニードルハブクリップは、前記カブラ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カ

40

50

ブラハウジング上にクリップ留めされる。前記延長アームは、前記アクセスガイドワイヤの近位端を前記延長アームに取り付けるように構成される。

【0019】

いくつかの実施形態では、前記ニードルハブクリップは、一对のレバー付きクリップアームを含み、前記クリップアームは、該クリップアームを前記ニードルハブの残りの部分に接続する対応する一对の支点から前記ニードルハブの両側面を越えて遠位方向に延びる。前記一对のクリップアームの各々は、前記ニードルハブを前記カブラハウジング上にクリップ留めすべく、前記カブラハウジングの対応する面にある凹部と係合するように構成された、前記クリップアームの遠位部分から延びる突起を含む。また、前記突起は、前記クリップアームの近位部分が前記ニードルハブの中心線に向かって押し込まれた場合に前記カブラハウジングの対応する前記面にある前記凹部から外れるように構成される。

10

【0020】

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングにおける前記延長アームと反対側の面に長手方向に延びるカブラハウジングスロットを含む。前記カブラハウジングスロットは、前記ニードルシャフトの前記ニードルスロットと同じ方向に開口する。前記カブラハウジングスロットは、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジングスロットに配置された場合に、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジングから出ることができるように構成されている。

【0021】

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングスロットを含む前記カブラハウジングの前記面に親指用凹部を含み、前記カブラハウジングスロットは、前記親指用凹部内に部分的に延びている、前記親指用凹部は、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジング内に配置された場合に、前記アクセスガイドワイヤを定位置に保持するために、親指で前記アクセスガイドワイヤを押し込むように構成されている。

20

【0022】

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングにおいて前記親指用凹部の反対側の面に指用凹部を含む。前記指用凹部は、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジング内に配置された場合に、親指で前記アクセスガイドワイヤを前記親指用凹部内に押し込みながら、前記カブラアセンブリを指で支えるように構成されている。

30

【0023】

いくつかの実施形態では、前記延長アームは、延長アームクリップをルアーコネクタ上にクリップ留めすべく、R I C Cのルアーコネクタの近位端が挿入されるソケットとして構成された延長アームクリップで終端する。

【0024】

いくつかの実施形態では、前記延長アームは、前記延長アームクリップと、前記延長アームを前記カブラハウジングの残りの部分に接続する前記延長アームの接続部分との間の前記延長アームの両側面を通る延長アーム開口部を含む。前記延長アーム開口部は、前記アクセスガイドワイヤが前記延長アームのガイドワイヤ取付点に取り付けられるべきときに、前記アクセスガイドワイヤが前記延長アームのガイドワイヤ取付点に取り付けられていることを確認するために、前記アクセスガイドワイヤが視覚化される窓を提供するように構成される。

40

【0025】

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングは、該カブラハウジングの近位部分にニードルハブレセプタクルを含み、前記ニードルハブの遠位部分が、前記カブラの少なくとも展開準備完了状態で前記ニードルハブレセプタクルの中に挿入される。

【0026】

いくつかの実施形態では、前記カブラは、前記カブラハウジングのバルブモジュール室内に配置されたバルブモジュールをさらに含む。前記バルブモジュールは、前記アクセスガイドワイヤがシース開口部を通して延びる場合、前記シースの近位部分及び前記アクセ

50

スガイドワイヤの周囲を封止することによって、前記イントロデューサニードルを介した漏れのない吸引が可能となる。

【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では、前記バルブモジュールは、前記シース開口部の遠位端の下のニードルスロット内に配置された一体型のブレードを含む。前記ブレードは、前記イントロデューサニードルが前記ニードルハブによって前記カブラから引き抜かれる間、前記シースを前記ニードルシャフトから切り離すように構成された遠位向きのブレード縁部を含む。

【 0 0 2 8 】

また、R I C Cを患者の血管管腔内に挿入するための方法も本明細書に開示されている。本方法は、いくつかの実施形態では、R I C C挿入アセンブリ取得ステップと、穿刺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、クリップを開くステップと、イントロデューサニードル引き抜きステップと、R I C C前進ステップとを含む。前記R I C C挿入アセンブリ取得ステップは、R I C C挿入アセンブリを取得することを含む。前記R I C C挿入アセンブリは、カブラによって互いに連結された、前記R I C Cと、ニードルシャフトを覆うシースを含むイントロデューサニードルと、アクセスガイドワイヤとを含む。前記アクセスガイドワイヤの近位端は、前記カブラの延長アームに連結される。前記アクセスガイドワイヤの遠位端は、前記カブラのバルブモジュールを経由して前記イントロデューサニードル内に配置される。前記アクセスガイドワイヤの前記近位端及び前記遠位端は、前記アクセスガイドワイヤにループを形成し、前記R I C C挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態で前記R I C Cが前記ループの上方に配置される。前記穿刺経路確立ステップは、前記イントロデューサニードルを用いて皮膚の領域から血管内腔への穿刺経路を確立することを含む。前記アクセスガイドワイヤ前進ステップは、前記アクセスガイドワイヤの前記遠位端を、前記ニードルシャフト内で該ニードルシャフトのニードル先端部のすぐ近位のその初期位置から血管内腔内へ前進させることを含む。前記クリップを開くステップは、一对のレバー付きクリップアームを前記イントロデューサニードルのニードルハブの中心線に向かって押し込むことを含む。前記一对のクリップアームを前記ニードルハブに向かって押し込むことにより、前記一对のクリップアームの各クリップアームが、該クリップアームが遠位方向に延びる前記カブラのカブラハウジングから係合解除される。前記イントロデューサニードル引き抜きステップは、前記アクセスガイドワイヤを血管内腔内の定位置に残したままで、前記イントロデューサニードルを前記カブラから引き抜くことを含む。前記イントロデューサニードルは、該ニードルシャフトの近位部分からニードル先端部まで長手方向に延びるニードルスロットを含む。前記ニードルスロットは、前記カブラからの前記イントロデューサニードルの引き抜きとともに、前記アクセスガイドワイヤがそこから出ることを可能にする。前記R I C C前進ステップは、前記R I C Cを血管内腔へ挿入するために、前記R I C Cのカテーテルチューブを前記アクセスガイドワイヤ上で前進させることを含む。

【 0 0 2 9 】

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、前記穿刺経路が前記血管内腔内に延びていることを確認するために、前記ニードルハブに連結されたシリンジを用いて血液を吸引することを含む。前記シースは、前記ニードルシャフトを覆い、前記シリンジで血液を吸引するためにニードルスロットを封止する。前記血液吸引ステップは、前記イントロデューサニードル引き抜きステップの前に行われる。

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、前記イントロデューサニードルを引き抜くステップは、前記カブラハウジングのバルブモジュール室内に配置されたバルブモジュールの一体型ブレードを用いて、前記ニードルシャフトから前記シースを同時に切り離すステップを含む。前記シースを前記ニードルシャフトから切り離すことは、前記アクセスガイドワイヤが前記ニードルシャフトの前記ニードルスロットを経由して、前記ニードルシャフトから逃げる

10

20

30

40

50

ことを可能にする。

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施形態では、前記カブラハウジングは、前記カブラハウジングにおける前記延長アームと反対側の面に長手方向に延びるカブラハウジングスロットを含む。前記カブラハウジングスロットは、前記ニードルシャフトの前記ニードルスロットと同じ方向に開口する。前記カブラハウジングスロットは、前記イントロデューサニードル針引き出しステップの間、前記アクセスガイドワイヤが前記カブラハウジングから出ることを可能にする。

【 0 0 3 2 】

いくつかの実施形態では、前記方法は、アクセスガイドワイヤ固定ステップを更に含む。前記アクセスガイドワイヤを固定するステップは、前記カブラハウジングスロットを含む前記カブラハウジングの前記面にある親指用凹部内に前記アクセスガイドワイヤを親指で押し込むことを含む。前記アクセスガイドワイヤを前記親指凹部内に押し込むことにより、前記アクセスガイドワイヤは、前記穿刺経路確立ステップ又は前記イントロデューサニードル引抜きステップの間、定位置に保持される。

10

【 0 0 3 3 】

いくつかの実施形態では、前記方法は、アクセスガイドワイヤ可視化ステップを更に含む。前記アクセスガイドワイヤ可視化ステップは、前記延長アーム開口部内の前記アクセスガイドワイヤを可視化することを含む。前記延長アーム開口部は、前記延長アームの近位端と、前記延長アームを前記カブラハウジングの残りの部分に接続する前記延長アームの接続部分との間で、前記延長アームの両側面を通る。前記アクセスガイドワイヤの可視化は、前記アクセスガイドワイヤが前記延長アームの前記ガイドワイヤ取付点に取り付けられていることを確認するためのものである。

20

【 0 0 3 4 】

いくつかの実施形態では、前記方法は、R I C C分離ステップをさらに含む。前記R I C C分離ステップは、前記R I C C前進ステップ中に前記延長アームの延長アームクリップから前記R I C Cのルアーコネクタを取り外すことによって、前記R I C C前進ステップの残りの間、前記カブラから前記R I C Cを分離することを含む。前記カブラ又は該カブラの前記延長アームは、前記アクセスガイドワイヤ用のハンドルとなる。

【 0 0 3 5 】

本明細書で提供される概念のこのような特徴および他の特徴は、そのような概念の特定の実施形態をより詳細に説明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。

30

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 6 】

【図 1】いくつかの実施形態によるR I C C挿入アセンブリを示す側面図。

【図 2】いくつかの実施形態によるカブラアセンブリを示す側面図。

【図 3】いくつかの実施形態によるR I C C挿入アセンブリを示す平面図。

【図 4】いくつかの実施形態によるカブラアセンブリを示す底面図。

【図 5】いくつかの実施形態による、イントロデューサニードルがカブラから引き抜かれているカブラアセンブリを示す側面図。

40

【図 6】いくつかの実施形態によるカブラアセンブリを示す長手方向断面図。

【図 7】いくつかの実施形態によるカブラアセンブリのカブラを示す長手方向断面図。

【図 8】いくつかの実施形態による、カブラアセンブリのイントロデューサニードルを示す長手方向断面図。

【図 9】いくつかの実施形態によるイントロデューサニードルを示す側面図。

【図 10】いくつかの実施形態による、イントロデューサニードルを示す平面図。

【図 11】いくつかの実施形態による、イントロデューサニードルにおけるようなニードルシャフトを覆うシースを示す平面図。

【図 12】いくつかの実施形態による、シースを示す平面図。

50

【図 1 3】いくつかの実施形態による、ニードルシャフトを示す平面図。

【図 1 4】いくつかの実施形態による、R I C C 挿入アセンブリの R I C C を示す図。

【図 1 5】いくつかの実施形態による、R I C C のカテーテルチューブの遠位部分の詳細図。

【図 1 6】いくつかの実施形態による、カテーテルチューブの遠位部分を示す横断面図。

【図 1 7】いくつかの実施形態による、カテーテルチューブの遠位部分を示す別の横断面図。

【図 1 8】いくつかの実施形態による、カテーテルチューブの遠位部分を示す長手方向断面図。

【発明を実施するための形態】

10

【0037】

いくつかの特定の実施形態がより詳細に開示される前に、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多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することができることも理解されたい。

【0038】

本明細書で使用される用語に関して、用語は、いくつかの特定の実施形態を説明するためのものであり、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、複数の特徴または複数の工程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、連続的な限定または数値限定を提供するものではない。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、特に指定されない限り、1 つまたは複数の特徴もしくはステップをさらに含むことができる。「左」、「右」、「上」、「下」、「前」、「後」、などのラベルは、便宜上使用されており、例えば、特定の固定位置、向き、又は方向を意味するものではない。代わりに、そのような表記は、例えば、相対的な位置、向き、又は方向を反映するために使用される。単数形の「一」、「1 つ」、および「前記」は、文脈で明確に指示されていない限り、複数形の参照も含む。

20

30

【0039】

「近位」に関しては、例えば、カテーテルの「近位部分」または「近位端部分」は、カテーテルが患者に使用される場合、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「近位長さ (proximal length)」は、カテーテルが患者に使用される場合、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、ニードルの「近位端」は、カテーテルが患者に使用される場合、臨床医の近くにあるように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が、カテーテルの近位部分、近位端部分、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、文脈から示唆される場合を除き、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。

40

【0040】

「遠位」に関しては、例えば、カテーテルの「遠位部分」または「遠位端部分」は、カテーテルが患者に使用される場合、患者の近くにあるか、または患者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「遠位長さ (distal length)」は、カテーテルが患者に使用される場合、患者の近くまたは患者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、ニードルの「遠位端」は、カテーテルが患者に使用される場合、患者の近くまたは患者内にあるように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分、遠位端部分、または遠位長さは、カテーテルの遠

50

位端を含むことができるが、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、文脈から示唆される場合を除き、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。

#### 【0041】

他に定義しない限り、本明細書中で使用される全ての科学技術用語は、当業者によって一般的に理解される意味と同じ意味を有する。

セルジンガー法に関して上述したように、多くのステップには時間がかかり、多数の医療機器を扱うことは煩雑であり、これらは何れも患者に外傷を負わせる可能性がある。それに加えて、セルジンガー法を実施中に交換が必要な医療機器が多いことから、接触による汚染の可能性が比較的高い。そのため、CVCのようなカテーテルを患者の体内へと導入し、カテーテルをその脈管構造内で前進させることに関わるステップと医療機器の数を減らす必要がある。

10

#### 【0042】

本明細書に開示されるのは、迅速挿入型中心静脈カテーテル(RICC: rapidly insertable central catheter)用のカブラ及びそのアセンブリである。例えば、カブラアセンブリは、一緒に連結されたイントロデューサニードルとカブラとを含むことができる。イントロデューサニードルは、ニードルシャフトと該ニードルシャフトを覆うシースとの両方を覆うニードルハブを含むことができる。ニードルシャフトは、遠位ニードル先端部まで長手方向に延びるニードルスロットを含むことができる。シースは、シースの近位部分のシース開口部の下のニードルスロットを除いて、ニードルスロットを封止することができる。ニードルハブは、ニードルハブクリップを含むことができる。カブラは、カブラハウジングと、該カブラハウジングに接続された延長アームとを含むことができる。ニードルハブクリップは、カブラアセンブリの少なくとも展開準備完了状態においてカブラハウジング上にクリップ留めされ得る。延長アームは、アクセスガイドワイヤの近位端をそこに取り付けられるように構成され得る。

20

#### 【0043】

前述の特徴並びにRICC用のカブラ及びそのアセンブリの他の特徴は、RICC挿入アセンブリの文脈において上述の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れば、当業者にはより明らかになるであろう。特に、RICC挿入アセンブリのRICCは、本明細書で提供されるRICC挿入アセンブリのようなカテーテル挿入アセンブリに組み込まれ得るカテーテルの1つのタイプにすぎない。実際、末梢挿入型中心静脈カテーテル(PICC: peripherally inserted central catheters)、透析カテーテルなどもまた、カテーテル挿入アセンブリに組み込まれ得る。

30

#### 【0044】

##### RICC挿入アセンブリ

図1は、いくつかの実施形態によるRICC挿入アセンブリ100を示す。

示されるように、RICC挿入アセンブリ100は、RICC102と、イントロデューサニードル104と、アクセスガイドワイヤ106と、RICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態においてRICC102、イントロデューサニードル104、及びアクセスガイドワイヤ106を互いに連結するカブラ108とを含む。特に、アクセスガイドワイヤ106の近位端は、カブラ108の延長アーム178に取り付けられ、アクセスガイドワイヤ106の遠位端は、以下に説明するように、イントロデューサニードル104のニードル管腔156内に配置される。これにより、アクセスガイドワイヤ106にループが形成される。RICC102は、RICC挿入アセンブリ100の展開準備完了状態でループの上方に配置され、RICC挿入アセンブリ100を比較的コンパクトな形態に保つ。

40

#### 【0045】

RICC挿入アセンブリ100は、RICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備

50

備完了状態において、イントロデューサニードル104に流体接続されたシリンジ110を更に含むことができる。以下に説明するように、シース144は、ニードルシャフト142のニードルスロット150を封止する。特に、シース144は、バルブモジュール176の外側でニードルスロット150を封止する。次に、バルブモジュール176は、次に、ニードルスロット150に対して開くシース144のシース開口部160を覆って封止する。バルブモジュール176はまた、アクセスガイドワイヤ106の周囲を封止する。このような封止により、シリンジ110が、後述する方法の血液吸引ステップに従って血液を吸引することが可能になる。

#### 【0046】

最後に、少なくともRICC102、イントロデューサニードル104、アクセスガイドワイヤ106、カブラ108、およびシリンジ110から選択されるRICC挿入アセンブリ100の任意の構成要素、または上記構成要素から選択される構成要素の任意の部分は、その上またはその中に抗菌剤を含むことができる。一例では、RICC102のカテーテルチューブ112は、カテーテルチューブ112の反管腔側表面、カテーテルチューブ112の管腔側表面、または両表面上に抗菌コーティングを含むことができる。別の例では、カテーテルチューブ112の押し出し成型前の材料は、押し出し成型されたときに抗菌剤がカテーテルチューブ112に組み込まれるように、材料の中に混合された抗菌剤を含むことができ、抗菌剤は、カテーテルチューブ112の反管腔側表面及びカテーテルチューブ112の管腔側表面の両方を微生物汚染から保護する。

#### 【0047】

図14は、いくつかの実施形態による、RICC挿入アセンブリ100のRICC102を示す。

示されるように、RICC102は、カテーテルチューブ112と、カテーテルハブ114と、1つ以上の延長レッグ116と、1つ以上の延長レッグコネクタ118とを含む。

#### 【0048】

図15～図18は、いくつかの実施形態による、RICC102のカテーテルチューブ1112の様々な図を示す。

カテーテルチューブ112は、カテーテルチューブ112の遠位部分の第1のセクション120と、第1のセクション120の近位のカテーテルチューブ112の遠位部分の第2のセクション122と、カテーテルチューブ112の第1のセクション120と第2のセクション122との間のテーパ状接合部124とを含む。

#### 【0049】

カテーテルチューブ112の第1のセクション120は、接合部124の遠位にある第1のセクション120の遠位部分の外径から第1のセクション120の遠位端の外径まで、比較的短いテーパを有するカテーテル先端部126を含む。カテーテル先端部126のテーパは、イントロデューサニードル104で確立された穿刺経路の周囲にある組織を、カテーテルチューブ112の第1のセクション120の遠位部分の外径まで、即時に拡張するように構成されている。図18に最もよく示されるように、カテーテルチューブ112の第1のセクション120はまた、接合部124の遠位部分の穴内に配置され、かつ、溶剤結合、接着剤結合、又は熱溶接などによってその穴に固定的に連結された近位部分を含む。

#### 【0050】

カテーテルチューブ112の第2のセクション122は、第2のセクション122の遠位端から第2のセクション122の近位端まで、その長さによって一定の外径を含む。カテーテルチューブ112の第2のセクション122の一定の直径は、カテーテルチューブ112の第1のセクション120及び接合部124による任意の拡張後の、穿刺経路及び標的血管系内への円滑な挿入のために構成されている。カテーテルチューブ112の第2のセクション122の遠位端は、接合部124の平坦面近位端と同一平面上にあり、溶剤結合、接着剤結合、又は熱溶接などによってその近位端に固定的に連結された平坦面を

10

20

30

40

50

有する。

【0051】

接合部124は、接合部124の近位端から接合部124の遠位端まで、その長さによってテーパを含む。接合部124のテーパは、穿刺経路の周囲にある組織を、カテーテルチューブ112の第1のセクション120の近位部分における外径からカテーテルチューブ112の第2のセクション122の外径まで、即時に拡張するように構成されている。接合部124の反管腔側表面は、カテーテルチューブ112が穿刺経路に挿入されるときに皮膚に引っ掛かる縁部を生じることなく、カテーテルチューブ112の第1のセクション120の反管腔側表面からカテーテルチューブ112の第2のセクション122の反管腔側表面へ滑らかに移行する。縁部が最小限ないし無視できる程度であることに加えて、縁部は、カテーテルチューブ112を形成するポリマー材料のうちの溶媒相互拡散ポリマー材料を含むことができ、これにより、カテーテルチューブ112の第1のセクション120から接合部124への移行、及び接合部124からカテーテルチューブ112の第2のセクション122への移行が滑らかになる。特に、接合部124は、カテーテルチューブ112の第1のセクション120の露出部分の長さにはほぼ相当する長さ、又はカテーテルチューブ112の第1のセクション120の露出部分の長さとの間の長さを有する。このように、カテーテルチューブ112の第1のセクション120の露出部分の長さは、接合部124の長さよりも短く、最大で接合部124の長さにはほぼ相当する。

10

【0052】

カテーテルチューブ112の第1のセクション120は、第1のデュロメータ硬さを有する第1のポリマー材料（例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、又はポリウレタン）から形成される。カテーテルチューブ112の第2のセクション122は、第1のデュロメータ硬さよりも小さい第2のデュロメータ硬さを有する第2のポリマー材料（例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、別のポリウレタン、又はシリコン）から形成される。例えば、カテーテルチューブ112の第1のセクション120は、第1のデュロメータ硬さを有する第1のポリウレタンから形成することができ、カテーテルチューブ112の第2のセクション122は、第1のデュロメータ硬さよりも小さい第2のデュロメータ硬さを有する第2の異なるポリウレタン（例えば、同じ又は異なるジイソシアネート若しくはトリイソシアネートが、異なるジオール又はトリオールと反応したもの、異なるジイソシアネート又はトリイソシアネートが、同じ又は異なるジオール若しくはトリオールと反応したもの、異なるジイソシアネート又はトリイソシアネートが、異なる条件下で又は異なる添加剤を用いて、同じジオール又はトリオールと反応したものなど）から形成され得る。実際、ポリウレタンは、室温では相対的に剛性であり得るが、生体内では体温でより可撓性になり得、これにより血管壁への刺激並びに静脈炎が低減されるという点で、カテーテルチューブ112に好都合である。また、ポリウレタンは、いくつかの他のポリマーよりも血栓形成性が低くなり得るという点でも好都合である。接合部124は、第1のデュロメータ硬さよりも小さく、かつ第2のデュロメータ硬さに比べて、大きいか、ほぼ等しいか、又は小さい第3のデュロメータ硬さを有する第2のポリマー材料又は第3のポリマー材料（例えば、更に別のポリウレタン）から形成される。

20

30

40

【0053】

第1のポリマー材料の第1のデュロメータ硬さ、第2のポリマー材料の第2のデュロメータ硬さ、及び第3のポリマー材料の第3のデュロメータ硬さは、異なるスケールによるもの（例えば、タイプA又はタイプD）であってもよいことを理解されたい。この理解により、第2のポリマー材料の第2のデュロメータ硬さ又は第3のポリマー材料の第3のデュロメータ硬さは、第2のデュロメータ硬さ又は第3のデュロメータ硬さが第1のデュロメータよりも小さい場合に、絶対値的には、第1のポリマー材料の第1のデュロメータよりも小さくない可能性がある。実際に、第2のポリマー材料又は第3のポリマー材料の硬度は、やはり第1のポリマー材料の硬度よりも低い場合がある。それぞれ0～100の範囲である異なるスケールが、同様の硬度を有する材料の群における別々の材料を特徴付け

50

るように設計されているためである。

【 0 0 5 4 】

上述したカテーテルチューブ 1 1 2 の第 1 のセクション 1 2 0、カテーテルチューブ 1 1 2 の第 2 のセクション 1 2 2、及びカテーテルチューブ 1 1 2 の第 1 のセクション 1 2 0 と第 2 のセクション 1 2 2 との間の接合部 1 2 4 によれば、カテーテルチューブ 1 1 2 は、イントロデューサノードル 1 0 4 で確立された穿刺経路内に挿入されたときに、カテーテルチューブ 1 1 2 の座屈を防止するのに十分なカラム強度を有する。また、カテーテルチューブ 1 1 2 のカラム強度は、別個の拡張器を用いて穿刺経路周囲の組織又は血管系のいかなる血管も予め拡張することなく、患者の血管系を通してカテーテルチューブ 1 1 2 を前進させるときに、カテーテルチューブ 1 1 2 の座屈を防止するのにも十分である。

10

【 0 0 5 5 】

カテーテルチューブ 1 1 2 は、カテーテルチューブ 1 1 2 を通って延びる 1 つ以上のカテーテルチューブ管腔を含む。しかしながら、通常、多管腔 R I C C (例えば、二管腔 R I C C、三管腔 R I C C、四管腔 R I C C、五管腔 R I C C、六管腔 R I C C など)において、カテーテルチューブ 1 1 2 の近位端からカテーテルチューブ 1 1 2 の遠位端まで延びるカテーテルチューブ管腔は 1 つだけである。(図 1 3 ~ 図 1 6 を参照)。実際、カテーテルチューブ 1 1 2 の第 1 のセクション 1 2 0 は、図 1 5 及び図 1 8 に示されるように、通常、そこを通る単一の管腔を含む。

【 0 0 5 6 】

カテーテルハブ 1 1 4 は、カテーテルチューブ 1 1 2 の近位部分に連結される。カテーテルハブ 1 1 4 は、1 つ以上のカテーテルチューブ管腔に数に対応する 1 つ以上のカテーテルハブ管腔を含む。1 つ以上のカテーテルハブ管腔は、カテーテルハブ 1 1 4 の近位端からカテーテルハブ 1 1 4 の遠位端までカテーテルハブ 1 1 4 の全体を通して延びる。

20

【 0 0 5 7 】

1 つ以上の延長レッグ 1 1 6 の各延長レッグが、その遠位部分によってカテーテルハブ 1 1 4 に連結される。1 つ以上の延長レッグ 1 1 6 はそれぞれ、1 つ以上の延長レッグ管腔を含み、ひいては、この延長レッグ管腔の数は、1 つ以上のカテーテルハブ管腔の数に対応する。1 つ以上の延長レッグ管腔の各延長レッグ管腔は、延長レッグの近位端から延長レッグの遠位端まで延長レッグ全体を通して延びる。

【 0 0 5 8 】

1 つ以上の延長レッグコネクタ 1 1 8 の各延長レッグコネクタは、1 つ以上の延長レッグ 1 1 6 のうちの 1 つの延長レッグの近位部分上にある。例えば、1 つ以上の延長レッグコネクタ 1 1 8 の各延長レッグコネクタは、1 つ以上の延長レッグ 1 1 6 のうちの 1 つの延長レッグの近位部分上のルアーコネクタであり得る。そのような延長レッグコネクタを通して、対応する延長レッグ及びその延長レッグ管腔は、別の医療デバイス及びその管腔に接続されることができる。しかしながら、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の少なくとも展開準備完了状態では、少なくとも 1 つの延長レッグコネクタ(例えば、R I C C 1 0 2 の一次管腔 1 2 8 の一部を含む延長レッグコネクタ)が、カプラ 1 0 8 の延長アーム 1 7 8 の延長アームクリップ 1 9 4 に接続されて、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 及びその上の R I C C 1 0 2 にループを形成する。

30

40

【 0 0 5 9 】

示されるように、R I C C 1 0 2 は、3 つの管腔のセットを含む三管腔 R I C C である。しかしながら、R I C C 1 0 2 は、上述の 3 つの管腔のセットに限定されない。3 つの管腔のセットは、3 つのカテーテルチューブ管腔、3 つのカテーテルハブ管腔、及び 3 つの延長レッグ管腔の流体接続された部分から形成される、一次管腔 1 2 8、二次管腔 1 3 0、及び三次管腔 1 3 2 を含む。一次管腔 1 2 8 は、カテーテルチューブ 1 1 2 の第 1 のセクション 1 2 0 の遠位端に一次管腔開口 1 3 4 を有し、一次管腔開口 1 3 4 は、カテーテルチューブ 1 1 2 の遠位端及び R I C C 1 0 2 の遠位端に対応する。二次管腔 1 3 0 は、カテーテルチューブ 1 1 2 の遠位部分の一面に二次管腔開口 1 3 6 を有する。三次管腔 1 3 2 は、二次管腔開口 1 3 6 の近位のカテーテルチューブ 1 1 2 の遠位部分の一面に三

50

次管腔開口 1 3 8 を有する。

【 0 0 6 0 】

図 2 ~ 図 6 は、いくつかの実施形態による、カブラアセンブリ 1 4 0 の様々な図を示す。

図示のように、カブラアセンブリ 1 4 0 は、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 のサブアセンブリである。実際に、カブラアセンブリ 1 4 0 は、一緒に連結されたイントロデューサニードル 1 0 4 およびカブラ 1 0 8 を含む。

【 0 0 6 1 】

図 8 ~ 図 1 3 は、いくつかの実施形態による、イントロデューサニードル 1 0 4 又はその部品の様々な図を示す。図 2 ~ 図 6 は、いくつかの実施形態による、カブラアセンブリ 1 4 0 の部分として、イントロデューサニードル 1 0 4 を示す。

【 0 0 6 2 】

示されるように、イントロデューサニードル 1 0 4 は、ニードルシャフト 1 4 2 と、ニードルシャフト 1 4 2 を覆うシース 1 4 4 と、ニードルシャフト 1 4 2 の近位部分とシース 1 4 4 の近位部分の両方を覆うニードルハブ 1 4 6 とを含む。R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の少なくとも展開準備完了状態において、ニードルシャフト 1 4 2 及びシース 1 4 4 は、ニードルハブ 1 4 6 から、バルブモジュール 1 7 6 を通って、カブラハウジング 1 7 4 の遠位端から外へ延びる。

【 0 0 6 3 】

ニードルシャフト 1 4 2 は、ニードルシャフト 1 4 2 の遠位部分のニードル先端部 1 4 8 と、ニードル先端部 1 4 8 までニードルシャフト 1 4 2 の近位部分から長手方向に延びるニードルスロット 1 5 0 とを含む。

【 0 0 6 4 】

ニードル先端部 1 4 8 は、先端部ベベルと、該先端部ベベルの近位にある一次ベベルとを有するベベル 1 5 2 を含む。図示されていないが、先端部ベベルの先端部ベベル角度は、ベベル 1 5 2 がニードル先端部 1 4 8 にわたって滑らかな移行を提供するように、一次ベベルの一次ベベル角度よりも大きい。したがって、そのようなニードル先端部は、後述する方法の穿刺経路確立ステップに従って、皮膚の領域から患者の血管内腔内までの穿刺経路を確立するように構成されている。

【 0 0 6 5 】

ニードルスロット 1 5 0 は、ニードルシャフト 1 4 2 の近位部分からニードル先端部 1 4 8 まで延び、それによってニードルシャフト 1 4 2 を通るニードル管腔とは対照的に、ニードルシャフト 1 4 2 の長さの大部分に沿ってニードルチャンネル 1 5 4 を形成する。ニードルスロット 1 5 0 は、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の外径に従って寸法決めされた幅を有し、これにより、後述する方法のイントロデューサニードル引き抜きステップが実行されるときに、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 が、ニードルシャフト 1 4 2 の近位部分からニードル先端部 1 4 8 まで通過することが可能になる。

【 0 0 6 6 】

ニードルシャフト 1 4 2 は、ニードルスロット 1 5 0 を含むが、イントロデューサニードル 1 0 4 は、ニードル管腔 1 5 6 を含むことを理解されたい。しかしながら、ニードル管腔 1 5 6 は、ニードルシャフト 1 4 2 とニードルシャフト 1 4 2 を覆うシース 1 4 4 との組み合わせでもたらされる。実際、ニードルシャフト 1 4 2 を覆うシース 1 4 4 は、ニードルスロット 1 5 0 を封止して、イントロデューサニードル 1 0 4 のニードル管腔 1 5 6 を形成し、シリンジ 1 1 0 が後述する方法の血液吸引ステップに従って血液を吸引することを可能にする。

【 0 0 6 7 】

シース 1 4 4 は、シース 1 4 4 の遠位部分のシース先端部 1 5 8 と、シース 1 4 4 の近位部分の面にシース開口部 1 6 0 とを含む。

シース先端部 1 5 8 は、シース 1 4 4 の遠位部分の外径からシース 1 4 4 の遠位端の外径までの比較的短いテーパを含み、その後者は、ニードルシャフト 1 4 2 の遠位部分の外

10

20

30

40

50

径に相当する。テーパは、ニードル先端部 148 の一次ベベルの一次ベベル角度よりも小さいテーパ角度を有し、ひいては、このテーパ角度は、ニードル先端部 148 の先端部ベベルの先端部ベベル角度よりも小さい。このようなテーパを有するシース先端部 158 は、後述する方法の穿刺経路確立ステップのために、ニードル先端部 148 からシース 144 の本体への滑らかな移行を提供するように構成されている。

【0068】

シース開口部 160 は、ニードルシャフト 142 のニードルスロット 150 に対して開いており、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ 106 がシース開口部 160 を通って、ニードルチャンネル 154 または形成されたニードル管腔 156 に入ることを可能にする。従って、シース開口部 160 は、ニードルスロット 150 の幅にほぼ相当する幅を有し、ひいては、ニードルスロットは、アクセスガイドワイヤ 106 の直径に従って寸法決めされる。また、シース開口部 160 は、アクセスガイドワイヤ 106 がシース開口部 160 を通過してニードルスロット 150 又はそこに形成されたニードル管腔 156 に入るのに十分な長さを有し、またシース開口部 160 の遠位端の下にバルブモジュール 176 のブレード 192 を収容する。特に、ニードルシャフト 142 を覆うシース 144 は、シース開口部 160 の下を除いて、ニードルスロット 150 を封止する。しかしながら、バルブモジュール 176 は、その中のニードルシャフト 142 及びシース 144 の近位部分を封止することによって、シース開口部 160 によって露出されるニードルスロット 150 を覆って封止し、それにより、シリンジ 110 が、後述する方法の血液吸引ステップに従って血液を吸引することを可能にする。

10

20

【0069】

シース 144 又はそのシース本体は、後述する方法の穿刺経路確立ステップに従って、患者の皮膚の領域から血管内腔へのイントロデューサニードル 104 の滑らかで一貫した挿入を容易にするように構成されたポリマー材料から形成される。加えて、ポリマー材料は、後述する方法の血液吸引ステップが行われるときに、ニードルシャフト 142 のニードルスロット 150 内へのシース 144 の圧潰に抗するのに十分なシース 144 の厚さにおける機械的特性を有し、特にまた後述する方法のイントロデューサニードル引き抜きステップに従ってニードルシャフト 142 からシース 144 を切り離すことも容易にする。そのようなポリマー材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、又はポリテトラフルオロエチレンを含むことができるが、これらに限定されない。

30

【0070】

ニードルハブ 146 は、ニードルハブクリップ 162 と、ニードルハブ 146 の近位部分にあるニードルハブコネクタ 164 とを含む。しかしながら、ニードルハブ 146 をカブラハウジング 174 に固定するための他の固定手段が可能であることを理解されたい。例えば、ニードルハブ 146 及びカブラハウジング 174 を通る 1 つ以上の取り外し可能なピン、ニードルハブ 146 及びカブラハウジング 174 の周囲の 1 つ以上の取り外し可能なバンド、1 つ以上のボタン、1 つ以上のレバーアーム、係止ねじ山、スピンカラー、又はニードルハブ 146 に係合するニードルハウジングクリップが、ニードルハブ 146 をカブラハウジング 174 に固定するための固定手段として使用可能である。

40

【0071】

ニードルハブクリップ 162 は、ニードルハブ 146 を越えて遠位方向に延びる少なくとも単一のレバー付きクリップアーム 166 を含む。例えば、ニードルハブクリップ 162 は、図 3、図 4、および図 10 に示されるように、ニードルハブ 146 の両側面にわたって遠位に延びる一对のそのようなクリップアーム 166 を含むことができる。ニードルハブクリップ 162 がニードルハブ 146 と共に成型される場合のように、ニードルハブ 146 と一体化される場合、単一のクリップアーム 166 は、クリップアーム 166 をニードルハブ 146 の残りの部分に接続する支点 168 からニードルハブ 146 を越えて遠位方向に延びる。同様に、一对のクリップアーム 166 は、一对のクリップアーム 166 がニードルハブ 146 と共に成型される場合、クリップアーム 166 をニードルハブ 14

50

6の残りの部分に接続する対応する一对の支点168からニードルハブ146の両側面にわたって遠位方向に延びる。あるいは、前述のクリップアーム166の各クリップアーム166は、ニードルハブ146の残りの部分とは別個に成型され、クリップアーム166とニードルハブ146との間に張力を付与されたばねを有する軸などに取り付けられてもよいことを理解されたい。上述したクリップアーム166の各クリップアーム166は、R I C C挿入アセンブリ100の展開準備完了状態などにおいて、ニードルハブ146をカブラハウジング174上にクリップ留めすべく、カブラハウジング174の対応する面にある凹部169と係合するように構成された、クリップアーム166の遠位部分から延びる突起170を含む。(ニードルハブクリップ162が、R I C C挿入アセンブリ100またはそのカブラアセンブリ140の展開準備完了状態においてカブラハウジング174上にクリップ留めされる、図1を参照されたい。)また、突起170は、クリップアーム166の近位部分がニードルハブ146の中心線に向かって押し込まれた場合にカブラハウジング174の対応する面にある凹部169から外れるように構成される。

10

**【0072】**

ニードルハブコネクタ164は、ニードルハブ穴171と、該ニードルハブ穴171の周囲の任意選択のニードルハブフランジ172とを含む。

ニードルハブコネクタ164のニードルハブ穴171は、イントロデューサニードル104をシリンジ110に流体接続するために、シリンジ110のシリンジ先端部(図示しない)をその中に受け入れるように構成されている。(流体接続されたイントロデューサニードル104およびシリンジ110については、図1を参照されたい。)実際、ニードルハブ穴171は、その中にシリンジ先端部を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、シリンジ先端部は、ルアーテーパを用いて相補的に構成され得る。

20

**【0073】**

存在する場合、ニードルハブ穴171の周囲のニードルハブフランジ172は、シリンジ110のシリンジ先端部の周囲のねじ山付きカラーの雌ねじと螺合するように構成されている。シリンジ110のねじ山付きカラーは任意選択であるが、ニードルハブフランジ172は、有利には、両方が存在する場合、ねじ山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。これにより、イントロデューサニードル104とシリンジ110との不用意な分離に対する安全性が、別様のルアースリップ型の接続による安全性よりも高くなる。

30

**【0074】**

図6は、いくつかの実施形態によるカブラ108の長手方向断面を示す。図2乃至図6は、いくつかの実施形態による、カブラアセンブリ140の部分としてのカブラ108を示す。

**【0075】**

図示されるように、カブラ108は、カブラハウジング174と、カブラハウジング174内に配置されたバルブモジュール176と、カブラハウジング174に接続された旋回アーム178とを含む。

**【0076】**

カブラハウジング174は、R I C C挿入アセンブリ100を用いて、左利きによる静脈穿刺には左手で、若しくは右利きによる静脈穿刺には右手で、アンダーハンド(例えば、ゆりかご状)で快適に保持できるように構成された弾丸形本体を形成するように、一緒に連結された(例えば、圧縮ピン又は加熱したピンで一緒に連結されるか、ねじ又はボルトで固定されるか、若しくは締結されるか、超音波溶接又はホットプレート溶接で一緒に溶接された)2つの成形片を含む。2つの成形片の各片の内側は、2つの成形片が図示されるように互いに連結されるとき、バルブモジュールコンパートメント180及びニードルハブプレタクル182を形成するくぼみを含む。(カブラハウジング174の遠位部分のバルブモジュール室180に配置されたバルブモジュール176を含む図6及び図7を参照されたい。また、図6は、R I C C挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了

40

50

状態にあるように、カブラハウジング 174 の近位部分のニードルハブセクタクル 182 に挿入又は配置されたイントロデューサニードル 104 のニードルハブ 146 の遠位部分を含む。) また、2 つの成形片の各片の外側は、R I C C 挿入アセンブリ 100 又はそのカブラアセンブリ 140 を少なくとも支えるように構成された親指用凹部 184 及び指用凹部 186 などの凹部を含むことができる。また、カブラハウジング 174 は、親指用凹部 184 内に部分的に延びるカブラハウジングスロット 188 を含むことができる。

【0077】

カブラハウジングスロット 188 から説明すると、カブラハウジングスロット 188 は、該カブラハウジングスロット 188 に接続された延長アーム 178 を含まない 2 つの成形片のうちの 1 つの成形片に形成される。したがって、カブラハウジングスロット 188 は、延長アーム 178 の反対側のカブラハウジング 174 の面など、延長アーム 178 を含まないカブラハウジング 174 の面にある。カブラハウジングスロット 188 は、ニードルシャフト 142 のニードルスロット 150 と同じ方向に開口しているため、後述する方法のイントロデューサニードル引き抜きステップにおいてイントロデューサニードル 104 がカブラ 108 から引き抜かれるときに、アクセスガイドワイヤ 106 がカブラハウジング 174 から出ることの可能にするように、カブラハウジングスロット 188 が構成される。

10

【0078】

上記に関わらず、カブラハウジングスロット 188 は、例えば上述した図 3 に示された位置とは別の位置に配置され得ることを理解されたい。例えば、カブラハウジングスロット 188 は、図 3 に示されてかつ上述したものとは反対に又は直交して代替的に配置されてもよい。

20

【0079】

親指用凹部 184 に注目すると、親指用凹部 184 は、カブラハウジングスロット 188 を含むカブラハウジング 174 の面にある。実際、カブラハウジングスロット 188 は、アクセスガイドワイヤ 106 の遠位部分が R I C C 挿入アセンブリ 100 の状態のうちの少なくとも展開準備完了状態において親指用凹部 184 内に延びるように、親指用凹部 184 内に部分的に延びる。親指用凹部 184 は、少なくともイントロデューサニードル 104 による経皮的穿刺の間、またはニードルハブ 146 によるカブラ 108 からのイントロデューサニードル 104 の引き抜きの間、アクセスガイドワイヤ 106 を定位置に保持するように、アクセスガイドワイヤ 106 を親指で親指用凹部 184 内に押し込むために構成される。有利には、親指用凹部 184 の表面は、例えば、図 3 に示されるようなリッジ、バンプ、または逆に、ディンプルを用いてテクスチャ加工可能であり、テクスチャ加工された表面は、漂遊流体がアクセスガイドワイヤ 106 を定位置に保持することを困難にし得る環境においてさえ、アクセスガイドワイヤ 106 を定位置に保持することを促進する。

30

【0080】

指用凹部 186 に関して、指用凹部 186 は、親指用凹部 184 の反対側のカブラハウジング 174 の面にある。指用凹部 186 は、少なくともイントロデューサニードル 104 による経皮的穿刺またはニードルハブ 146 によるカブラ 108 からのイントロデューサニードル 104 の引き抜きの間、親指用凹部 184 内に親指を置きながら、又はアクセスガイドワイヤ 106 を親指用凹部 184 内に親指で押し込みながら、指で R I C C 挿入アセンブリ 100 又はカブラアセンブリ 140 を載置するように構成されている。図示されていないが、指用凹部 186 の表面は、例えば、リッジ、バンプ、またはディンプルを用いてテクスチャ加工可能であり、テクスチャ加工された表面は、浮遊流体がそのような載置を困難にし得る環境においてさえ、R I C C 挿入アセンブリ 100 またはそのカブラアセンブリ 140 を載置することを容易にすることができる。

40

【0081】

上記に関わらず、親指用凹部 184 及びカブラハウジングスロット 186 は、代替的に、例えば上述した図 2 に示した位置とは別の位置に配置され得ることを理解されたい。例

50

例えば、親指用凹部 184 及び指用凹部 186 は、代替的に、図 2 に示され、上述されたものに対して直交して配置可能であり、それによって、親指用凹部 184 及び指用凹部 186 がカブラハウジング 174 の側面の間にどのように配置されるかに応じて、R I C C 挿入アセンブリ 100 又はそのカブラアセンブリ 140 に利き手を提供する。特に、R I C C 挿入アセンブリ 100 又はそのカブラアセンブリ 140 の利き手は、臨床医がそのような R I C C 挿入アセンブリ又はカブラアセンブリを保持するためにどのように選択するかによりさらに依存する。一例では、左利きの臨床医は、R I C C 挿入アセンブリ 100 を手の下に保持しながら、カブラハウジング 174 の左側に親指用凹部 184 を有し、カブラハウジング 174 の右側に指用凹部 186 を有する、左利きの静脈穿刺に適した R I C C 挿入アセンブリ 100 を気付き得る。しかしながら、右利きの臨床医は、R I C C 挿入アセンブリ 100 を片手で保持しながら、前述の R I C C 挿入アセンブリ 100 が右利きの静脈穿刺に好適であることを気付き得る。別の例では、右利きの臨床医は、R I C C 挿入アセンブリ 100 を手の下に保持しながら、カブラハウジング 174 の右側に親指用凹部 184 を有し、カブラハウジング 174 の左側に指用凹部 186 を有する、右利きの静脈穿刺に適した R I C C 挿入アセンブリ 100 を気付き得る。しかしながら、左利きの臨床医は、R I C C 挿入アセンブリ 100 を片手で保持しながら、前述の R I C C 挿入アセンブリ 100 が左利きの静脈穿刺に好適であることを気付き得る。

10

#### 【0082】

ニードルハブプレセプタクル 182 を参照すると、ニードルハブプレセプタクル 182 は、その中にイントロデューサニードル 104 のニードルハブ 146 を保持するように構成されている。実際に、ニードルハブプレセプタクル 182 は、R I C C 挿入アセンブリ 100 又はカブラアセンブリ 140 の少なくとも展開準備完了状態において、その中に挿入されたニードルハブ 146 を含む。特に、ニードルハブクリップ 162 は、ニードルハブプレセプタクル 182 内にニードルハブ 146 をロックするように構成される。また、ニードルハブ 162 は、後述する方法のイントロデューサニードル引き抜きステップにおいて、カブラ 108 からイントロデューサニードル 104 を引き抜くために、例えば一対のクリップアーム 166 がニードルハブ 146 に向かって押し込まれたときに、ニードルハブ 146 をロック解除するように構成されている。

20

#### 【0083】

最後に、バルブモジュールコンパートメント 180 は、その中にバルブモジュール 176 を保持するように構成されている。(ここでも、カブラハウジング 174 の遠位部分のバルブモジュール室 180 内に配置されたバルブモジュール 176 を含む図 6 および図 7 を参照されたい。)特に、バルブモジュールコンパートメント 180 は、後述する方法のイントロデューサニードル引き抜きステップにおいてイントロデューサニードル 104 がカブラ 108 から引き抜かれるときに、バルブモジュール 176 がアクセスガイドワイヤ 106 を逃がすために分離することを可能にするのに十分な空間を有して更に構成されている。

30

#### 【0084】

バルブモジュール 176 は、アクセスガイドワイヤ導管 190 と、一体化されたブレード 192 とを含む。

40

アクセスガイドワイヤ導管 190 は、アクセスガイドワイヤ 106 を、カブラハウジング 174 のカブラハウジングスロット 188 から、シース 144 のシース開口部 160 と、ニードルシャフト 142 のニードルチャネル 154 またはイントロデューサニードル 104 のニードル管腔 156 との両方に導くように構成されている。実際に、アクセスガイドワイヤ導管 190 は、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、その中に配置されたアクセスガイドワイヤ 106 を含む。特に、バルブモジュール 176 は、シース 144 の近位部分と、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態においてシース開口部 160 を通って延びるアクセスガイドワイヤ 106 の遠位部分との周囲を封止することにより、後述する方法の血液吸引ステップに従って、イントロデューサニードル 104 を介した漏れの無い吸引が可能となる。

50

## 【 0 0 8 5 】

ブレード 1 9 2 は、ブレード 1 9 2 がシース 1 4 4 のシース開口部 1 6 0 の遠位端の下のニードルスロット 1 5 0 内に配置されるように、バルブモジュール 1 7 6 内の取付点からニードルシャフト 1 4 2 のニードルスロット 1 5 0 内に延びる。ブレード 1 9 2 は、後述する方法のイントロデューサニードル引き抜きステップにおいて、イントロデューサニードル 1 0 4 がニードルハブ 1 4 6 によってカブラ 1 0 8 から近位方向に引き抜かれるときに、シース 1 4 4 をニードルシャフト 1 4 2 から切り離すように構成された遠位向きのブレード縁部を含む。シース 1 4 4 をニードルシャフト 1 4 2 から切り離すことにより、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 が、ニードルスロット 1 5 0 を経由してニードルシャフト 1 4 2 と、カブラハウジング 1 7 4 のカブラハウジングスロット 1 8 8 を経由してカブラ 1 0 8 との両方から出ることが可能になる。

## 【 0 0 8 6 】

延長アーム 1 7 8 は、延長アームクリップ 1 9 4 と、延長アーム開口部 1 9 6 (延長アーム窓としても知られる)と、ガイドワイヤ取付点 1 9 8 とを含む。延長アーム 1 7 8 は、R I C C 1 0 2 のルアーコネクタ上にクリップ留めするように構成された延長アームクリップ 1 9 4 で終端する。実際に、図 1 に示すように、延長アームクリップ 1 9 4 は、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の少なくとも展開準備完了状態において、R I C C 1 0 2 のルアーコネクタ上にクリップ留めされる。特に、延長アームクリップ 1 9 4 は、該延長アームクリップ 1 9 4 の 2 つ以上のクリップアームによって形成されたソケットを含み、延長アームクリップ 1 9 4 がルアーコネクタ上にクリップ留めされるときに、R I C C 1 0 2 のルアーコネクタの近位端がそのソケットに挿入される。延長アーム開口部 1 9 6 は、延長アームクリップ 1 9 4 と、延長アーム 1 7 8 をカブラハウジング 1 7 4 の残りの部分に接続する延長アーム 1 7 8 の接続部分との間の延長アーム 1 7 8 の両側面を通る。延長アーム開口部 1 9 6 は、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 が、例えば、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の少なくとも展開準備完了状態にあるべきときに、延長アーム 1 7 8 のガイドワイヤ取付点 1 9 8 に取り付けられていることを確認するために、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 を視覚化する窓を提供するように構成される。ガイドワイヤ取付点 1 9 8 は、延長アーム開口部 1 9 6 の遠位の貫通孔と延長アーム開口部 1 9 6 との間の結合点とすることができ、この結合点にアクセスガイドワイヤ 1 0 6 を結合するか、又は接着剤で接着することができる。あるいは、ガイドワイヤ取付点 1 9 8 は、前述の貫通孔であってもよい。そのような実施形態では、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 は、その近位端に、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 が遠位方向に貫通孔を通過するのを阻止するように構成された止め具(たとえば、ハブ、ボール、結節など)を含むことができる。さらに代替的に、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の近位端は、延長アーム開口部 1 9 6 の遠位の延長アーム 1 7 8 内に、例えばガイドワイヤ取付点 1 9 8 までオーバーモールドされる。

## 【 0 0 8 7 】

延長アーム 1 7 8 は、カブラハウジングスロット 1 8 8 を含まないカブラハウジング 1 7 4 の 2 つの成形片のうちの 1 つの片に、一体化されるように成型され得る。あるいは、延長アーム 1 7 8 は、別個に成型され、カブラハウジングスロット 1 8 8 を含まないカブラハウジング 1 7 4 の成形片に接続される。いずれにしても、延長アーム 1 7 8 は、カブラハウジングスロット 1 8 8 の反対側のカブラハウジング 1 7 4 の面など、カブラハウジングスロット 1 8 8 を含まないカブラハウジング 1 7 4 の面に固定して、好ましくは動かないように接続される。延長アーム 1 7 8 がカブラハウジングスロット 1 8 8 の反対側のカブラハウジング 1 7 4 の側部の一部であることを考慮すると、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 またはそのカブラアセンブリ 1 4 0 は、有利には、直ちに認識可能な向きを有する。

## 【 0 0 8 8 】

図 1 は、いくつかの実施形態による、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の部分としてアクセスガイドワイヤ 1 0 6 を示す。

アクセスガイドワイヤ 1 0 6 は、近位端を含む近位部分と、遠位端を含む遠位部分とを

含む。R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の少なくとも展開準備完了状態では、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の近位端は、延長アーム 1 7 8、特に延長アーム 1 7 8 のガイドワイヤ取付点 1 9 8 に取り付けられる。実際に、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の近位部分は、延長アーム 1 7 8 のガイドワイヤ取付点 1 9 8 から、延長アームクリップ 1 9 4 の中心を通過してルーアコネクタ内へ、R I C C 1 0 2 の一次管腔 1 2 8 に沿って延びる。アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の遠位部分はまた、R I C C 1 0 2 の一次管腔 1 2 8 に沿って延びるが、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の遠位部分は更に、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の展開準備完了状態において、R I C C 1 0 2 の遠位端から出て、アクセスガイドワイヤチャンネル 1 8 8 を経由してバルブモジュール 1 7 6 内に入り、シース 1 4 4 のシース開口部 1 6 0 及びニードルシャフト 1 4 2 のニードルスロット 1 5 0 の両方を通してニードルシャフト 1 4 2 内に入り、ニードルシャフト 1 4 2 のニードルチャンネル 1 5 4 又はイントロデューサニードル 1 0 4 のニードル管腔 1 5 6 に沿って延びる。図 1 に示唆されるように、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の遠位端は、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の少なくとも展開準備完了状態において、イントロデューサニードル 1 0 4 のニードル管腔 1 5 6 内でニードル先端部 1 4 8 のすぐ近位に配置される。また、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の近位端及び遠位端は、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 にループを形成し、そのループ上に R I C C 1 0 2 が配置され、それによって、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 を比較的コンパクトな形態に保つ。

10

#### 【 0 0 8 9 】

アクセスガイドワイヤ 1 0 6 は、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の遠位部分にガイドワイヤ先端部 2 0 0 を含むことができ、これは、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「J」字形を採用する。そのようなガイドワイヤ先端部は、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の少なくとも展開準備完了状態において真っ直ぐな状態をとり、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の展開状態においてガイドワイヤ先端部 2 0 0 がニードル先端部 1 4 8 を越えて前進させられる（例えば、血管内腔内に前進させられる）ときに湾曲状態をとる。

20

#### 【 0 0 9 0 】

アクセスガイドワイヤ 1 0 6 は、裸線部分と、裸線部分の近位にある巻線部分とを更にも含むことができる。図示されていないが、裸線部分は、存在する場合、バルブモジュール 1 7 6 がアクセスガイドワイヤ 1 0 6 の裸線部分の周囲に流体密封封止を形成するように、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 の少なくとも展開準備完了状態において、バルブモジュール 1 7 6 のアクセスガイドワイヤ導管 1 9 0 を通って遠位方向に延びる。特に、前述の裸線部分は、代わりに、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の平坦巻き又は接地巻き部分であってもよく、平坦巻き部分は、円形ワイヤの代わりにテープの巻線を含み、接地巻き部分は、巻線を平坦にするように接地された円形ワイヤの巻線を含む。

30

#### 【 0 0 9 1 】

##### 方法

方法は、R I C C 1 0 2 を患者の血管管腔に挿入するための方法を含む。このような方法は、挿入アセンブリ取得ステップ、穿刺経路確立ステップ、血液吸引ステップ、アクセスガイドワイヤ前進ステップ、クリップを開くステップ、アクセスガイドワイヤ固定ステップ、アクセスガイドワイヤ可視化ステップ、イントロデューサニードル引き抜きステップ、R I C C 前進ステップ、R I C C 分離ステップ、アクセスガイドワイヤ引き抜きステップ、操縦ガイドワイヤ前進ステップ、別の R I C C 前進ステップ、及び操縦ガイドワイヤ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。

40

#### 【 0 0 9 2 】

挿入アセンブリ取得ステップは、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 を取得することを含む。上述したように、R I C C 挿入アセンブリ 1 0 0 は、カブラ 1 0 8 によって互いに連結された、R I C C 1 0 2 と、ニードルシャフト 1 4 2 を覆うシース 1 4 4 を含むイントロデューサニードル 1 0 4 と、アクセスガイドワイヤ 1 0 6 とを含む。アクセスガイドワイヤ 1 0 6 の近位端は、カブラ 1 0 8 の拡張アーム 1 7 8 に連結される。アクセスガイドワ

50

イヤ 106 の遠位端は、カブラ 108 のバルブモジュール 176 を経由してイントロデューサニードル 104 内に配置される。アクセスガイドワイヤ 106 の近位端及び遠位端は、アクセスガイドワイヤ 106 にループを形成し、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態で R I C C 102 がループの上方に配置される。R I C C 挿入アセンブリ 100 の展開準備完了状態でループの上方に配置された R I C C 102 は、R I C C 挿入アセンブリ 100 を比較的コンパクトな形態に保つ。

#### 【0093】

穿刺経路確立ステップは、イントロデューサ 104 を用いて皮膚の領域から血管内腔への穿刺経路を確立することを含む。穿刺経路確立ステップはまた、穿刺経路を確立する間に、血液逆流を確実にすることを含むことができる。穿刺経路を確立する間に血液逆流を確実にすることは、特にニードルハブ 146 が透明かつ無色である場合に、イントロデューサニードル 104 のニードルハブ 146、イントロデューサニードル 104 に流体接続されたシリンジ 110 のシリンジ先端部、シリンジ 110 のバレル、又はそれらの組み合わせ内に血液が逆流することを確実にすることを含む。穿刺経路を確立すると、血液が少なくともイントロデューサニードル 104 のニードルハブ 146 内に逆流するように、穿刺経路を確立する間に、シリンジ 110 を用いてわずかな真空を引き込むことができる。前述に従って血液が逆流することを確実にすることにより、穿刺経路が血管内腔内に延びていることが確認される。

#### 【0094】

血液吸引ステップは、特にイントロデューサニードル引き抜きステップにおいてカブラ 108 からイントロデューサニードル 104 を引き抜く前に、穿刺経路が血管内腔内に延びていることを確認するために、ニードルハブ 146 に連結されたシリンジ 110 を用いて血液を吸引することを含む。また、ニードルシャフト 142 を覆うシース 144 は、ニードルシャフト 142 のニードルスロット 150 を封止する。特に、シース 144 は、バルブモジュール 176 の外側でニードルスロット 150 を封止する。次に、バルブモジュール 176 は、シース 144 のシース開口部 160 を覆って封止し、シース開口部 160 は、アクセスガイドワイヤ 106 が、R I C C 挿入アセンブリ 100 の展開準備完了状態においてニードルスロット 150 を経由してニードルシャフト 142 内へ通過することを可能にする。また、バルブモジュール 176 は、アクセスガイドワイヤ 106 の周囲を封止する。このような封止により、シリンジ 110 が、血液吸引ステップにおける血液を吸引することを可能とする。

#### 【0095】

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 の遠位端を、ニードルシャフト 142 内でニードルシャフト 142 のニードル先端部 148 のすぐ近位のその初期位置から血管内腔内へ前進させることにより、R I C C 前進ステップにおいて R I C C 102 用の血管内腔アクセスを固定することを含む。

#### 【0096】

クリップを開くステップは、例えば、一对のクリップアーム 166 をイントロデューサニードル 104 のニードルハブ 146 の中心線に向かって押し込むことを含む。一对のクリップアーム 166 をニードルハブ 146 に向かって押し込むことにより、一对のクリップアーム 166 の各クリップアーム 166 は、カブラ 108 のカブラハウジング 174 から係合解除された後、イントロデューサニードル引き抜きステップを実行するために、カブラの上に延びる。

#### 【0097】

アクセスガイドワイヤ固定ステップは、カブラハウジングスロット 188 を含むカブラハウジング 174 の面にある親指用凹部 184 内にアクセスガイドワイヤ 106 を親指で押し込むことを含む。アクセスガイドワイヤ 106 を親指凹部 184 内に押し込むことにより、アクセスガイドワイヤ 106 は、穿刺経路確立ステップ又はイントロデューサニードル引き抜きステップの間、定位置に保持される。

#### 【0098】

10

20

30

40

50

アクセスガイドワイヤ可視化ステップは、延長アーム開口部 196 内のアクセスガイドワイヤ 106 を可視化することを含む。上述したように、延長アーム開口部 196 は、延長アーム 178 の近位端と、延長アーム 178 をカブラハウジング 174 の残りの部分に接続する延長アーム 178 の接続部分との間で、延長アーム 178 の両側面を通る。アクセスガイドワイヤ 106 の可視化は、アクセスガイドワイヤ 106 が延長アーム 178 のガイドワイヤ取付点 198 に取り付けられていることを確認するためのものである。

【0099】

イントロデューサニードル引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ 106 を血管内腔内の定位置に残したままで、ニードルハブ 146 によってイントロデューサニードル 104 をカブラ 108 から引き抜くことを含む。イントロデューサニードル引き抜きステップは、イントロデューサニードル 104 がカブラ 108 から引き抜かれるときに、カブラハウジング 174 のバルブモジュール室 180 内に配置されたバルブモジュール 176 のブレード 192 を用いて、ニードルシャフト 142 からシース 144 を同時に切り離すことを含む。シース 144 をニードルシャフト 142 から切り離すことにより、アクセスガイドワイヤ 106 がニードルスロット 150 を経由してニードルシャフト 142 から出ることが可能になる。また、イントロデューサニードル 104 は、ニードルシャフト 142 の近位部分からニードル先端部 148 まで延びるニードルスロット 150 を含み、それにより、アクセスガイドワイヤ 106 が、ニードルシャフト 142 からシース 144 を切り離すことによってイントロデューサニードル 104 から出ることが可能にする。特に、ニードルシャフト 142 及びシース 144 の周囲のバルブモジュール 176 は、イントロデューサニードル 104 がイントロデューサニードル引き抜きステップにおいてカブラ 108 から引き抜かれるときに、アクセスガイドワイヤ 106 がバルブモジュール 176 からさらに脱出することを可能にするように分離する。加えて、カブラハウジング 174 は、延長アーム 178 と反対側のカブラハウジング 174 の面にカブラハウジングスロット 188 を含み、カブラハウジングスロット 188 は、ニードルシャフト 142 のニードルスロット 150 と同一方向に開口する。カブラハウジングスロット 188 は、イントロデューサニードル引き抜きステップにおいてイントロデューサニードル 104 がカブラ 108 から引き抜かれるときに、アクセスガイドワイヤ 106 がカブラハウジング 174 からさらに出ることが可能にするように構成される。

【0100】

RICC 前進ステップは、RICC 102 のカテーテルチューブ 112 をアクセスガイドワイヤ 106 上で血管内腔内へ前進させることによって、RICC 102 を血管内腔へ挿入することを含む。

【0101】

RICC 分離ステップは、RICC 前進ステップ中に延長アーム 178 の延長アームクリップ 194 から RICC 102 のルアーコネクタを取り外すことによって、RICC 前進ステップの残りの間、カブラ 108 から RICC 102 を分離することを含む。特に、カブラ 108 又は該カブラ 108 の延長アーム 178 は、アクセスガイドワイヤ 106 用のハンドルとなる。

【0102】

アクセスガイドワイヤ引き抜きステップは、カテーテルチューブ 112 を血管内腔内に残したままで、アクセスガイドワイヤ 106 を引き抜くことを含む。

操縦ガイドワイヤ前進ステップは、RICC 102 の一次管腔 128 を経由して血管内腔内へ、さらには患者の SVC の心臓の下部 1/3 まで操縦ガイドワイヤを前進させることを含む。

【0103】

他の RICC 前進ステップは、カテーテルチューブ 112 の遠位部分を、操縦ガイドワイヤ上で患者の心臓の SVC の下部 1/3 まで血管内腔内に更に前進させることを含む。

操縦ガイドワイヤ引き抜きステップは、SVC の下部 1/3 にカテーテルチューブ 112 を残したままで、操縦ガイドワイヤを引き抜くことを含む。

【 0 1 0 4 】

いくつかの特定の実施形態が本明細書で開示されており、それら特定の実施形態が、ある程度詳細に開示されているが、それら特定の実施形態が、本明細書で提供される概念の範囲を限定することは意図されていない。更なる適合又は修正が、当業者には明らかとなる可能性があり、より広範な態様においては、これらの適合又は修正も同様に包含される。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の展開を実施することができる。

【 図 面 】

【 図 1 】

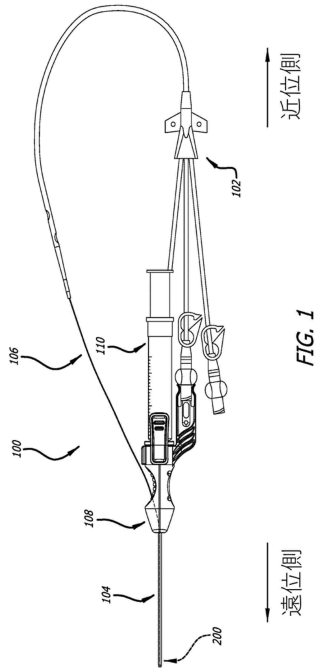


FIG. 1

【 図 2 】

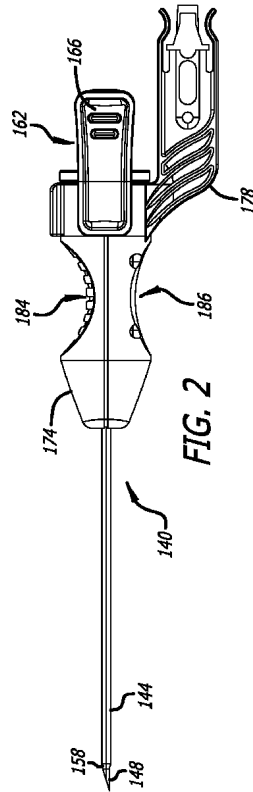


FIG. 2

10

20

30

40

50

【 図 3 】

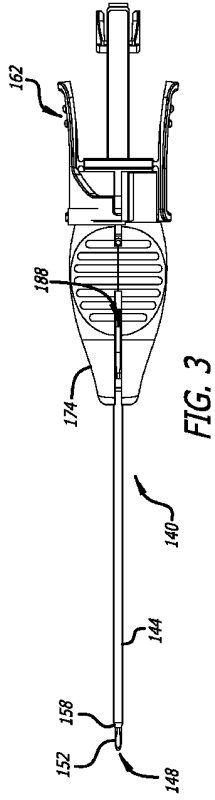


FIG. 3

【 図 4 】

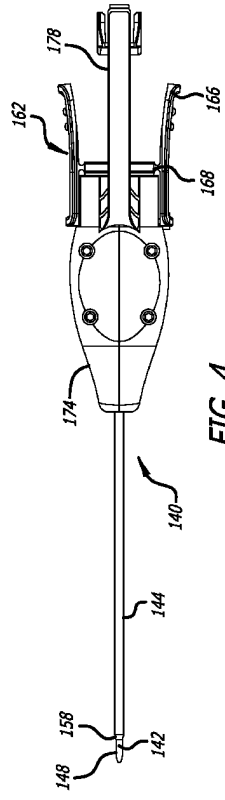


FIG. 4

【 図 5 】

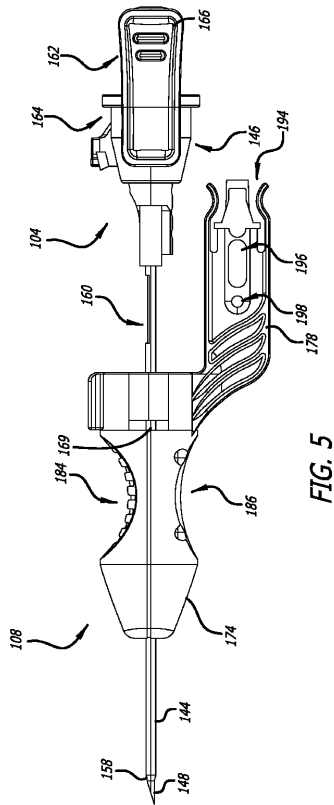


FIG. 5

【 図 6 】

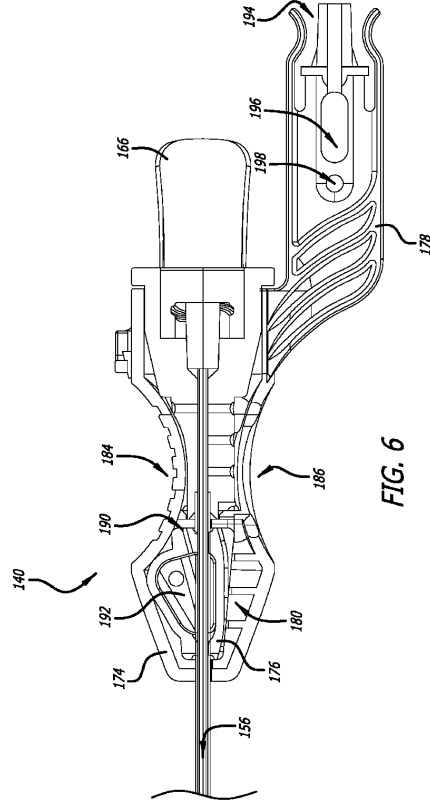


FIG. 6

10

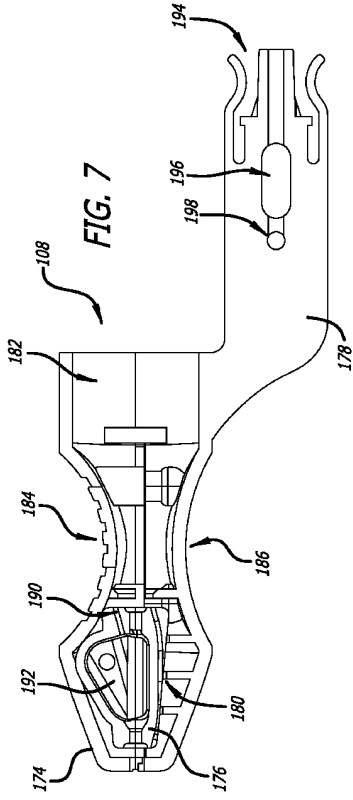
20

30

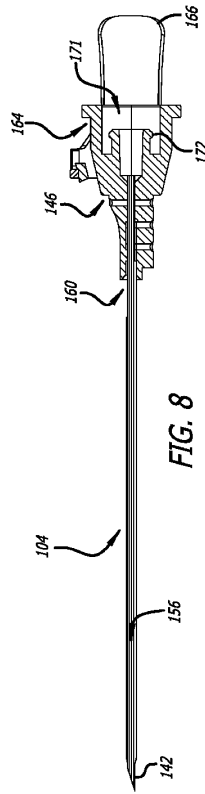
40

50

【 図 7 】



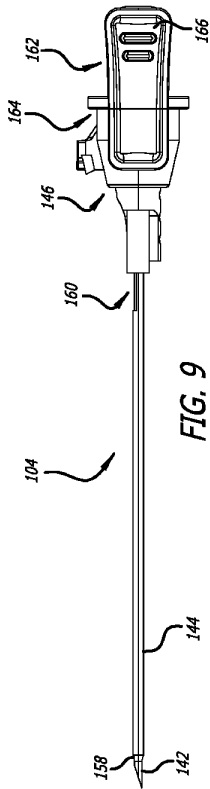
【 図 8 】



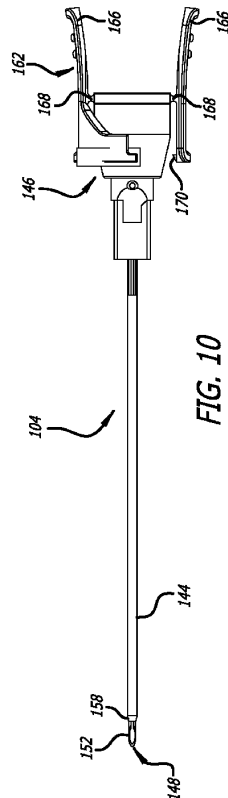
10

20

【 図 9 】



【 図 10 】



30

40

50

【 図 1 1 】

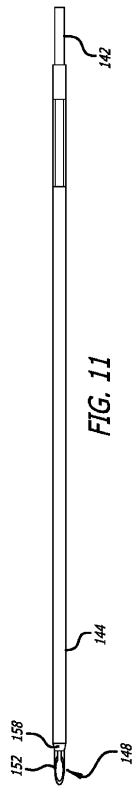


FIG. 11

【 図 1 2 】

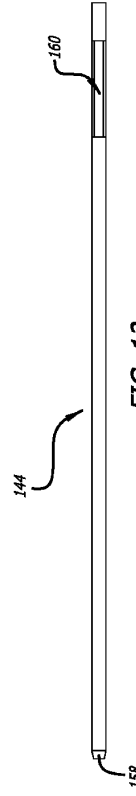


FIG. 12

【 図 1 3 】

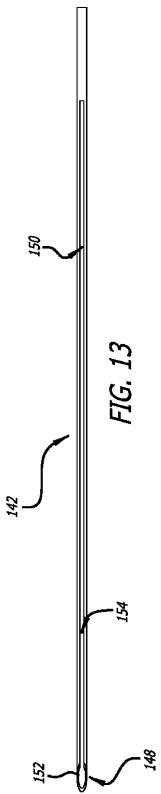


FIG. 13

【 図 1 4 】

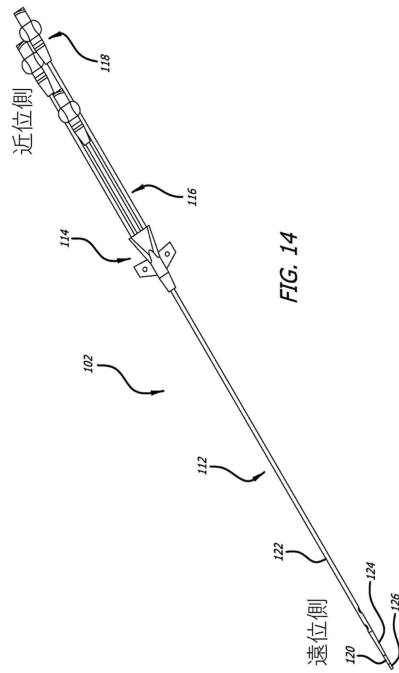


FIG. 14

10

20

30

40

50

【 図 1 5 】

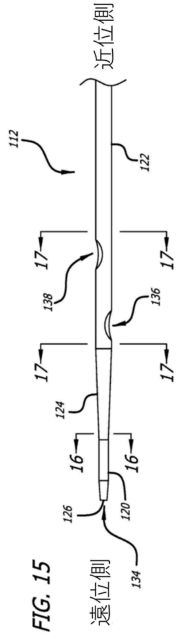


FIG. 15

【 図 1 6 】

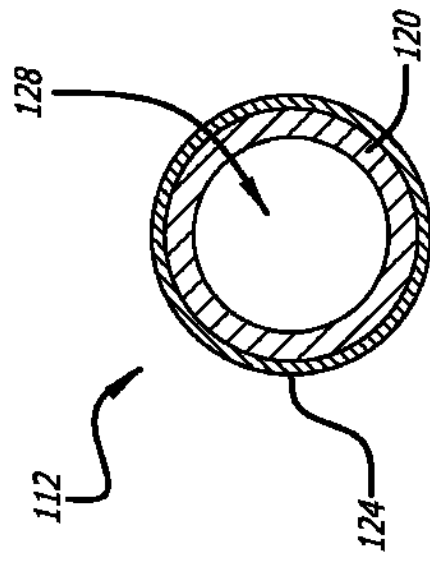


FIG. 16

【 図 1 7 】

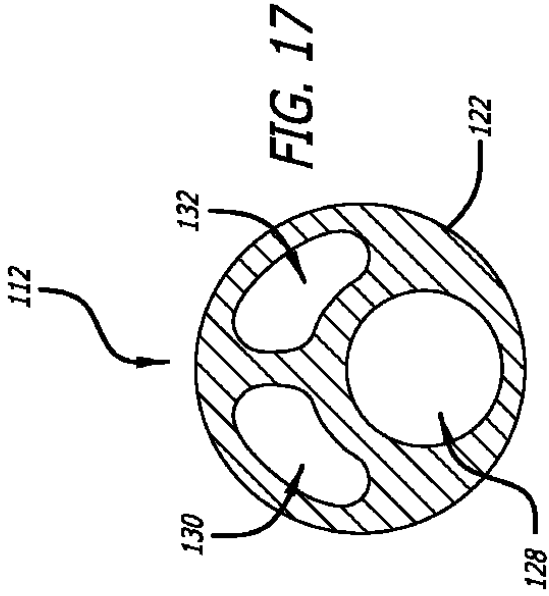


FIG. 17

【 図 1 8 】

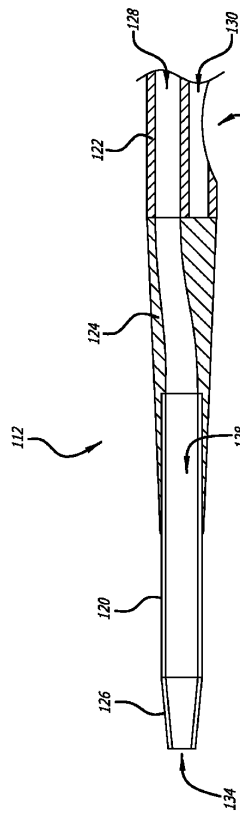


FIG. 18

10

20

30

40

50

## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No <b>PCT/US2022/044918</b>
--

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> INV. <b>A61M25/06</b> ADD.		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61M</b>		
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) <b>EPO-Internal, WPI Data</b>		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
<b>A</b>	<b>US 2021/085927 A1 (HOWELL GLADE H [US])</b> <b>25 March 2021 (2021-03-25)</b> <b>paragraphs [0004], [0006], [0008],</b> <b>[0021] - [0025], [0032] - [0033],</b> <b>[0036], [0042]; figures 1-4</b> -----	<b>1-28</b>
<b>A</b>	<b>US 5 380 290 A (MAKOWER JOSHUA [US] ET AL)</b> <b>10 January 1995 (1995-01-10)</b> <b>column 3, line 51 - line 64; figures 1-2, 9</b> <b>column 5, line 11 - line 14</b> <b>column 6, line 40 - column 7, line 24</b> -----	<b>1-28</b>
<b>A</b>	<b>EP 3 473 291 A1 (BARD INC C R [US])</b> <b>24 April 2019 (2019-04-24)</b> <b>paragraphs [0002] - [0004], [0043],</b> <b>[0062]; figures 17A-17C</b> -----	<b>1-28</b>
	-/--	
<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	"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 <b>14 February 2023</b>	Date of mailing of the international search report <b>21/02/2023</b>	
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 <b>Berndorfer, Urs</b>	

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

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
**PCT/US2022/044918**

**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.: **29-35**  
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/US2022/044918**

<b>(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
<b>Category*</b>	<b>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</b>	<b>Relevant to claim No.</b>
<b>A</b>	<b>US 2009/187147 A1 (KURTH PAUL A [US] ET AL) 23 July 2009 (2009-07-23) paragraphs [0016] - [0016], [0053]; figures 3-4</b>  -----	<b>1-28</b>

10

20

30

40

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

**PCT/US2022/044918**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
<b>US 2021085927 A1</b>	<b>25-03-2021</b>	<b>AU 2020353080 A1</b>	<b>31-03-2022</b>
		<b>BR 112022005254 A2</b>	<b>14-06-2022</b>
		<b>CA 3153525 A1</b>	<b>01-04-2021</b>
		<b>CN 112618914 A</b>	<b>09-04-2021</b>
		<b>CN 213252379 U</b>	<b>25-05-2021</b>
		<b>EP 4028100 A1</b>	<b>20-07-2022</b>
		<b>JP 2022548994 A</b>	<b>22-11-2022</b>
		<b>KR 20220070233 A</b>	<b>30-05-2022</b>
		<b>US 2021085927 A1</b>	<b>25-03-2021</b>
		<b>WO 2021062023 A1</b>	<b>01-04-2021</b>
-----			
<b>US 5380290 A</b>	<b>10-01-1995</b>	<b>NONE</b>	
-----			
<b>EP 3473291 A1</b>	<b>24-04-2019</b>	<b>BR 112012029024 A2</b>	<b>02-08-2016</b>
		<b>CA 2799360 A1</b>	<b>17-11-2011</b>
		<b>CN 102939129 A</b>	<b>20-02-2013</b>
		<b>CN 104689456 A</b>	<b>10-06-2015</b>
		<b>EP 2569046 A1</b>	<b>20-03-2013</b>
		<b>EP 3473291 A1</b>	<b>24-04-2019</b>
		<b>ES 2714249 T3</b>	<b>27-05-2019</b>
		<b>JP 6243735 B2</b>	<b>06-12-2017</b>
		<b>JP 6759261 B2</b>	<b>23-09-2020</b>
		<b>JP 7076511 B2</b>	<b>27-05-2022</b>
		<b>JP 2013529111 A</b>	<b>18-07-2013</b>
		<b>JP 2016193207 A</b>	<b>17-11-2016</b>
		<b>JP 2018118079 A</b>	<b>02-08-2018</b>
		<b>JP 2020199285 A</b>	<b>17-12-2020</b>
<b>MX 341401 B</b>	<b>18-08-2016</b>		
<b>WO 2011143621 A1</b>	<b>17-11-2011</b>		
-----			
<b>US 2009187147 A1</b>	<b>23-07-2009</b>	<b>US 2009187147 A1</b>	<b>23-07-2009</b>
		<b>WO 2009094089 A1</b>	<b>30-07-2009</b>
-----			

10

20

30

40

50

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

10

Claims Nos.: 29-35

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery: Claim 29: "... establishing a needle tract from an area of skin to the blood-vessel lumen with the introducer needle; advancing the distal end of the access guidewire from its initial location in the needle shaft just proximal of a needle tip of the needle shaft into the blood-vessel lumen; ... and advancing a catheter tube of the RICC over the access guidewire for inserting the RICC into the blood-vessel lumen"). This claim implies the use (e.g. catheter introduction) of such a device within the body. The claimed method therefore clearly impacts the result of the described treatment carried out by a physician.

20

30

40

50

## フロントページの続き

(32)優先日 令和4年3月11日(2022.3.11)

(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,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,NE,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,JM,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,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

ライブ 2037

(72)発明者 ブランチャード、ダニエル ビー .

アメリカ合衆国 84010 ユタ州 バウンティフル サマーウッド ドライブ 4507

(72)発明者 リンデクゲル、エリック ダブリュ .

アメリカ合衆国 84106 ユタ州 ソルト レイク シティ ハドソン アベニュー 1381

(72)発明者 ソーンリー、カイル ジー .

アメリカ合衆国 84025 ユタ州 ファーミントン ターンベリー サークル 1061

(72)発明者 マリー、クリストファー ジェイ .

アメリカ合衆国 19147 ペンシルベニア州 フィラデルフィア カーペンター ストリート 217

(72)発明者 フナムラ、ジョシュア

アメリカ合衆国 94611 カリフォルニア州 オークランド シムズ ドライブ 6725

(72)発明者 ビビアーノ、カーター

アメリカ合衆国 19121 ペンシルベニア州 フィラデルフィア ノース ハリウッド ストリート 1317

(72)発明者 ウエスト、シャロン

アメリカ合衆国 19027 ペンシルベニア州 エルキンス パーク ストラトフォード アベニュー 1202

F ターム (参考) 4C267 AA04 AA15 AA17 AA24 AA28 BB04 BB08 BB09 BB31 CC08  
CC19 HH08