

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2025-505766  
(P2025-505766A)

(43)公表日 令和7年2月28日(2025.2.28)

(51)国際特許分類 F I テーマコード(参考)  
A 6 1 M 25/02 (2006.01) A 6 1 M 25/02 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26頁)

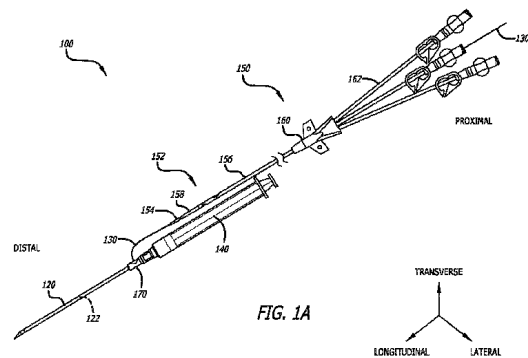
(21)出願番号	特願2024-547912(P2024-547912)	(71)出願人	511300891
(86)(22)出願日	令和5年2月14日(2023.2.14)		バード・アクセス・システムズ、インコーポレーテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年9月26日(2024.9.26)		アメリカ合衆国ユタ州 8 4 1 1 6 , ソルト・レイク・シティ , ノース 5 6 0 0 ウェスト 6 0 5
(86)国際出願番号	PCT/US2023/013058	(74)代理人	100107249
(87)国際公開番号	WO2023/158645		弁理士 中嶋 恭久
(87)国際公開日	令和5年8月24日(2023.8.24)	(72)発明者	ハウエル、グレード エイチ .
(31)優先権主張番号	63/310,497		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4年2月15日(2022.2.15)	F ターム(参考)	4C267 AA05 AA28 BB02 BB03 BB24 CC01 CC08
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,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)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル配置システムのための皮膚ニッキングデバイス

(57)【要約】

カテーテル配置システムは、カテーテルと、カテーテル挿入部位に隣接する患者の皮膚に切り目を入れるように構成されるブレードを含む皮膚ニッキングデバイスと、を有する。カテーテルは、複数の延長脚部と結合される複管腔カテーテルチューブを含む。カテーテルチューブは、異なる径を有するカテーテルチューブの2つのセクションの間に配置される径移行セクションを含む。皮膚ニッキングデバイスは、皮膚ニッキングデバイスの遠位側のブレードが管腔の開口部から突出するように、管腔内に配置される。皮膚ニッキングデバイスは、管腔内に配置可能であり、管腔内で回転可能であり、管腔から取り外し可能である。皮膚ニッキングデバイスは、硬質部分および/または柔軟部分を含みうる長尺本体を含む。



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

カテーテル配置システムであって、  
カテーテルであって、

カテーテルチューブに沿って延在する 2 つ以上の管腔を有するカテーテルチューブと

、  
2 つ以上の延長脚部であって、前記 2 つ以上の延長脚部の各々が前記 2 つ以上の管腔のうちの一つと流体連通する 2 つ以上の延長脚部と、を備えるカテーテルと、

前記 2 つ以上の管腔のうちの一つの中に配置される皮膚ニッキングデバイスと、を備え

、  
前記皮膚ニッキングデバイスは、前記皮膚ニッキングデバイスの遠位端にブレードを含み、前記ブレードは、使用中に前記カテーテルの挿入部位に隣接する皮膚に切り目を入れて、前記挿入部位を拡張するように構成され、

前記ブレードは、前記 2 つ以上の管腔のうちの一つの開口部から突出する、カテーテル配置システム。

**【請求項 2】**

前記カテーテルチューブは、

第 1 の外径を有する第 1 のセクションと、

前記第 1 の外径よりも大きい第 2 の外径を有する第 2 のセクションと、

前記第 1 のセクションと前記第 2 のセクションとの間に延在する移行セクションと、

を含み、

前記移行セクションは、前記第 1 の外径を前記第 2 の外径に移行させるように構成され

、  
前記第 1 のセクションは、前記第 2 のセクションの遠位側に配置される、請求項 1 に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記開口部は、前記移行セクションに沿って配置される、請求項 2 に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記ブレードは、前記皮膚ニッキングデバイスの前記遠位端に方向付けられる鋭いエッジを含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のシステム。

**【請求項 5】**

前記皮膚ニッキングデバイスは、前記カテーテルチューブに沿って延在する皮膚ニッキングデバイス本体を含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

**【請求項 6】**

前記皮膚ニッキングデバイス本体は、前記皮膚ニッキングデバイスの近位端が前記 2 つ以上の延長脚部のうちの一つから出るように、前記カテーテルチューブに沿って近位側に延在するとともに、前記 2 つ以上の延長脚部のうちの一つに沿って近位側に延在する、請求項 5 に記載のシステム。

**【請求項 7】**

前記皮膚ニッキングデバイス本体は、前記近位端から前記遠位端まで硬質である、請求項 5 または 6 に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記皮膚ニッキングデバイス本体は、1 つ以上の硬質部分および 1 つ以上の柔軟部分を含む、請求項 5 または 6 に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記皮膚ニッキングデバイス本体の遠位側部分は柔軟であり、前記皮膚ニッキングデバイス本体の近位側部分は硬質である、請求項 8 に記載のシステム。

**【請求項 10】**

前記皮膚ニッキングデバイスは、前記管腔内において、

前記ブレードが前記開口部から突出する遠位位置と、

10

20

30

40

50

前記ブレードが前記開口部の近位側の前記管腔内に配置される近位位置と、の間に配置可能である、請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 1】

前記皮膚ニッキングデバイスは、前記管腔内において、  
前記ブレードが径方向内側に方向付けられる、第 1 の向きと、  
前記ブレードが径方向外側に方向付けられ、それによって、前記ブレードが皮膚に切り目を入れられるようにする、第 2 の向きと、の間で回転可能である、請求項 1 ~ 1 0 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 1 2】

カテーテル配置デバイスであって、  
近位端および遠位端を画定する長尺本体と、  
前記遠位端で前記長尺本体に固定して取り付けられるブレードであって、前記ブレードは、カテーテルの挿入部位に隣接する患者の皮膚に切り目を入れることで前記挿入部位を拡張するように構成される鋭いエッジを含む、ブレードと、を備え、  
前記カテーテル配置デバイスは、前記カテーテルの管腔内に配置されるように構成され、  
前記ブレードは、前記管腔の開口部から突出するように構成される、カテーテル配置デバイス。

10

【請求項 1 3】

前記ブレードの前記鋭いエッジは、遠位側に方向付けられる、請求項 1 2 に記載のデバイス。

20

【請求項 1 4】

前記長尺本体は、前記遠位端から近位側に延在する横方向スロットを含み、  
前記鋭いエッジは、前記横方向スロットの底に配置される、請求項 1 2 または 1 3 に記載のデバイス。

【請求項 1 5】

前記長尺本体は、事前形成される湾曲形状を有する柔軟遠位側部分を含む、請求項 1 2 に記載のデバイス。

【請求項 1 6】

前記湾曲形状は、180度の屈曲を含む、請求項 1 5 に記載のデバイス。

30

【請求項 1 7】

前記鋭いエッジは、前記湾曲形状の外面に沿って延在する、請求項 1 5 に記載のデバイス。

【請求項 1 8】

前記長尺本体は、前記遠位端から近位側に延在する長手方向スリットを含み、前記長手方向スリットは、第 1 の柔軟遠位側部分および第 2 の遠位側部分を画定し、  
前記第 1 の柔軟遠位側部分は、前記第 1 の柔軟遠位側部分が前記第 2 の遠位側部分から離れるように湾曲するような、事前形成される湾曲形状を含み、  
前記鋭いエッジは、前記第 1 の柔軟遠位側部分に沿って延在し、前記第 2 の遠位側部分に向かって内側に方向付けられる、請求項 1 2 に記載のデバイス。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、カテーテル配置システム (catheter placement systems) のための皮膚ニッキングデバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

中心静脈カテーテル (「CVC: Central venous catheter」) は、一般にセルジンガー法によって患者に導入され、患者の血管系を通して前進させられる。セルジンガー法では、多くのステップおよび医療デバイス (例えば、針、外科用メ

50

ス、ガイドワイヤ、イントロデューサース、ディレータ、CVC等)が利用される。セルジナ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、多数の医療デバイスを扱うことは煩雑であり、これらはいずれも患者の外傷または感染リスクの上昇につながる可能性がある。セルジナー法の実施中に交換が必要な医療デバイスが多いことから、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に配置することに関わるステップおよび医療デバイスの数を減らすために、高度なカテーテル配置システムが開発されてきた。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0003】

これらの高度なカテーテル配置システムのいくつかは、針を用いて血管系にアクセスすることと、ガイドワイヤを用いてアクセス部位を安定させることと、を含む。ガイドワイヤが配置されると、カテーテルの挿入を容易にするために、メスを使用して挿入部位の皮膚および筋膜を切断するか、または切り目を入れることがある。皮膚の切り目が適切に作成されない場合、スキンプリッジ (skin bridge) が形成され、カテーテルが皮膚を通して血管に挿入されるのを妨げることがある。皮膚ニッキングデバイスを使用して、再現可能な深さの切り目を形成することで、挿入部位の周囲にスキンプリッジを残す可能性を低減することができる。本明細書では、血管系内へのカテーテルの挿入を妨げるスキンプリッジを排除するために、挿入部位において皮膚に切り目を入れるための高度なカテーテル配置システムおよび関連する方法が開示される。

【課題を解決するための手段】

【0004】

本明細書に開示されるのは、カテーテルおよび皮膚ニッキングデバイスを含むカテーテル配置システムである。いくつかの実施形態によると、カテーテルは、カテーテルチューブに沿って延在する2つ以上の管腔を有するカテーテルチューブと、2つ以上の延長脚部と、を含む。2つ以上の延長脚部の各々は、2つ以上の管腔のうちの一つと流体連通する。皮膚ニッキングデバイスは、2つ以上の管腔のうちの一つの中に配置される。皮膚ニッキングデバイスは、皮膚ニッキングデバイスの遠位端にブレードを含む。ブレードは、使用中にカテーテルの挿入部位に隣接する皮膚に切り目を入れて、挿入部位を拡張するように構成される。さらに、ブレードは、2つ以上の管腔のうちの一つの開口部から突出する。

【0005】

いくつかの実施形態では、カテーテルチューブは、第1の外径を有する第1のセクションと、第1の外径よりも大きい第2の外径を有する第2のセクションと、を含む。そのような実施形態によると、カテーテルチューブは、第1のセクションと第2のセクションとの間に延在する移行セクションをさらに含む。移行セクションは、第1の外径を第2の外径に移行させる。第1のセクションは、第2のセクションの遠位側に配置される。いくつかの実施形態では、開口部は移行セクションに沿って配置される。

【0006】

いくつかの実施形態では、ブレードは、皮膚ニッキングデバイスの遠位端に方向付けられる鋭いエッジを含む。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイスは、カテーテルチューブに沿って延在する皮膚ニッキングデバイス本体を含む。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス本体は、皮膚ニッキングデバイスの近位端が2つ以上の延長脚部のうちの一つから出るように、カテーテルチューブに沿って近位側に延在するとともに、2つ以上の延長脚部のうちの一つに沿って近位側に延在する。

【0007】

いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス本体は、近位端から遠位端まで硬質である。いくつかの実施形態では、1つ以上の硬質部分および1つ以上の柔軟部分を含む。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス本体の遠位側部分は柔軟であり、皮膚ニッキングデバイス本体の近位側部分は硬質である。

【0008】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイスは、管腔内において、( i ) ブレードが開口部から突出する遠位位置と、( i i ) ブレードが開口部の近位側の管腔内に配置される近位位置と、の間に配置可能である。

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイスは、管腔内において、( i ) ブレードが径方向内側に方向付けられる、第 1 の向きと、( i i ) ブレードが径方向外側に方向付けられ、それによって、ブレードが皮膚に切り目を入れられるようにする、第 2 の向きと、の間で回転可能である。

【 0 0 1 0 】

また、本明細書には、患者の血管内にカテーテルを配置する方法が開示される。いくつかの実施形態によると、本方法は、( i ) 挿入部位を画定するために針で血管にアクセスすることと、( i i ) 針を通してガイドワイヤを挿入し、血管に沿ってガイドワイヤを前進させることと、( i i i ) 針をガイドワイヤから除去することと、( i v ) カテーテルをガイドワイヤに通すことと、カテーテルは、カテーテルの管腔内に配置される皮膚ニッキングデバイスを含み、皮膚ニッキングデバイスは、ブレードを有する、カテーテルを通すことと、( v ) 挿入部位を拡大するために、挿入部位に隣接する皮膚に切り目を入れることと、( v i ) 血管に沿ってカテーテルを前進させることと、を含む。

10

【 0 0 1 1 】

本方法のいくつかの実施形態では、挿入部位に隣接する皮膚に切り目を入れることは、挿入部位を通してカテーテルを挿入することを含む。

20

本方法のいくつかの実施形態では、ブレードは、管腔の開口部から突出する。いくつかの実施形態では、本方法はさらに、ブレードを開口部から突出させるように、管腔内で皮膚ニッキングデバイスを遠位側に変位させることを含む。

【 0 0 1 2 】

本方法のいくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイスは、管腔に沿って延在する皮膚ニッキングデバイス本体を含み、ブレードは、皮膚ニッキングデバイス本体の遠位端において、皮膚ニッキングデバイス本体に固定して取り付けられる。

【 0 0 1 3 】

本方法のいくつかの実施形態では、カテーテルは、第 1 の径を画定するカテーテルの遠位側部分と、第 1 の径より大きい第 2 の径を画定するカテーテルの近位側部分と、の間に延在する移行セクションを含む。開口部は、移行セクションに沿って配置される。

30

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、本方法はさらに、ブレードを管腔内に配置するように、管腔内で皮膚ニッキングデバイスを近位側に変位させることを含む。いくつかの実施形態では、本方法はさらに、皮膚ニッキングデバイスをカテーテル管腔内に配置することを含む。いくつかの実施形態では、本方法はさらに、皮膚ニッキングデバイスを管腔から除去することを含む。

【 0 0 1 5 】

また、本明細書には、カテーテル配置デバイスが開示される。カテーテル配置デバイスは、いくつかの実施形態によると、近位端および遠位端を画定する長尺本体と、遠位端で長尺本体に固定して取り付けられるブレードであって、ブレードは、カテーテルの挿入部位に隣接する患者の皮膚に切り目を入れることで挿入部位を拡張するように構成される鋭いエッジを含む、ブレードと、を含む。そのような実施形態によると、カテーテル配置デバイスは、カテーテルの管腔内に配置されるように構成される。ブレードは、管腔の開口部から突出するように構成される。

40

【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、ブレードの鋭いエッジは遠位側に方向付けられる。

いくつかの実施形態では、長尺本体は、遠位端から近位側に延在する横方向スロットを含み、鋭いエッジは横方向スロットの底に配置される。

【 0 0 1 7 】

50

いくつかの実施形態では、長尺本体は、事前形成される湾曲形状を有する柔軟遠位側部分を含む。いくつかの実施形態では、湾曲形状は180度の屈曲を含む。いくつかの実施形態では、鋭いエッジは湾曲形状の外面に沿って延在する。

【0018】

いくつかの実施形態では、長尺本体は、遠位端から近位側に延在する長手方向スリットを含み、長手方向スリットは、第1の柔軟遠位側部分および第2の遠位側部分を画定する。そのような実施形態によると、第1の柔軟遠位側部分は、第1の柔軟遠位側部分が第2の遠位側部分から離れるように湾曲するような、事前形成される湾曲形状を含み、鋭いエッジは、第1の柔軟遠位側部分に沿って延在し、第2の遠位側部分に向かって内側に方向付けられる。

10

【0019】

本明細書で提供される概念のこれらおよび他の特徴は、そのような概念の特定の実施形態をより詳細に説明する、添付の図面およ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。

【0020】

本開示のより具体的な説明は、添付の図面に示されているその特定の実施形態を参照することによって提供される。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを示しており、従って、その範囲を限定すると見なされるべきではない。本発明の例示的な実施形態は、添付の図面を使用することにより、さらに具体的かつ詳細に記載および説明される。

20

【図面の簡単な説明】

【0021】

【図1A】本明細書に開示される実施形態による、広げられた構成のカテーテル配置システムの斜視図を示す。

【図1B】本明細書に開示される実施形態による、使用の準備ができた折り畳まれた構成のカテーテル配置システムの平面図を示す。

【図1C】本明細書に開示される実施形態による、折り畳まれた構成のカテーテル配置システムの斜視図を示す。

【図2】本明細書に開示される実施形態による、広げられた構成におけるカテーテル配置システムのカテーテルの側面図を示す。

【図3A】本明細書に開示される実施形態による、図2のカテーテルの遠位側部分の拡大詳細図を示す。

30

【図3B】本明細書に開示される実施形態による、図3Aのカテーテルの断面図を示す。

【図3C】本明細書に開示される実施形態による、図3Aのカテーテルの断面図を示す。

【図4】本明細書に開示される実施形態による、カテーテル配置システムの遠位側部分の長手方向断面図を示す。

【図5A】本明細書に開示される実施形態による、カテーテル配置システムを使用する例示的な方法を示す。

【図5B】本明細書に開示される実施形態による、カテーテル配置システムを使用する例示的な方法を示す。

【図5C】本明細書に開示される実施形態による、カテーテル配置システムを使用する例示的な方法を示す。

40

【図5D】本明細書に開示される実施形態による、カテーテル配置システムを使用する例示的な方法を示す。

【図5E】本明細書に開示される実施形態による、カテーテル配置システムを使用する例示的な方法を示す。

【図6A】いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイスの断面図を示す。

【図6B】いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイスの断面図を示す。

【図6C】いくつかの実施形態による、カテーテルの断面図を示す。

【図6D】いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイスの追加の実施形態を示す。

50

【図 6 E】いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイスの追加の実施形態を示す。

【図 6 F】いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイスの追加の実施形態を示す。

【図 6 G】いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイスの追加の実施形態を示す。

【図 7 A】いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイスを含むシステムを使用してカテーテルを配置する例示的な方法を示す、カテーテル配置システムの図である。

【図 7 B】いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイスを含むシステムを使用してカテーテルを配置する例示的な方法を示す、カテーテル配置システムの図である。

【図 7 C】いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイスを含むシステムを使用してカテーテルを配置する例示的な方法を示す、カテーテル配置システムの図である。

【図 8】いくつかの実施形態による、カテーテル配置システムを使用してカテーテルを配置する例示的な方法の、フローチャートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0022】

いくつかの特定の実施形態をより詳細に開示する前に、本明細書に開示される特定の実施形態は、本明細書で提供される概念の範囲を制限するものでは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、その特定の実施形態から容易に分離でき、かつ、本明細書で開示された数ある他の実施形態のいずれかの特徴と任意に組み合わせるかまたは置換されうる特徴を有することができることも理解されたい。

【0023】

本明細書で使用される用語に関して、これらの用語はいくつかの特定の実施形態を説明するためのものであり、本明細書で提供される概念の範囲を限定するものでは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、一般的に特徴またはステップのグループ内の異なる特徴またはステップを区別または識別するために使用され、連続的な限定または数値の限定を提供しない。例えば、「第 1」、「第 2」、および「第 3」の特徴またはステップは、必ずしもその順序で現れる必要はなく、そのような特徴またはステップを含む特定の実施形態は、必ずしも 3 つの特徴またはステップに限定される必要はない。「左」、「右」、「上」、「下」、「前」、「後」などの表記は便宜上使用されるものであり、例えば特定の固定された位置、向きまたは方向など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、または方向を反映するために使用される。「1 つの ( a )」、「1 つの ( a n )」、および「その ( t h e )」の単数形には、文脈で明確に指示されていない限り、複数形の対象が含まれる。

【0024】

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

【0025】

「遠位」に関して、例えば、本明細書に開示されるカテーテルの「遠位側部分」または「遠位端部分」は、カテーテルが患者に使用されるときに患者の近くまたは患者の体内にあることを意図したカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「遠位長」は、カテーテルが患者に使用されるときに患者の近くまたは患者の体内にあることを意図

10

20

30

40

50

したカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「遠位端」は、カテーテルが患者に使用されるときに、患者の近くまたは患者の体内にあることを意図したカテーテルの端部を含む。カテーテルの遠位側部分、遠位端部分、または遠位長は、カテーテルの遠位端を含むことができる。しかしながら、カテーテルの遠位側部分、遠位端部分、または遠位長は、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、カテーテルの遠位側部分、遠位端部分、または遠位長は、カテーテルの末端部分または末端長ではない。

#### 【0026】

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

本明細書で開示されるいずれの方法も、説明される方法を実行するための1つ以上のステップ、またはアクションを含む。方法のステップおよび/またはアクションは、互いに置き換えられてもよい。言い換えると、特定のステップおよび/またはアクションの順序および/または使用は、実施形態を適切に実施するためにステップまたはアクションの特定の順序が要求されない限り、修正されてもよい。さらに、本明細書で説明される方法のサブルーチンまたは一部分のみが、本開示の範囲内の別個の方法であり得る。言い換えると、いくつかの方法は、より詳細な方法において説明されるステップの一部のみを含みうる。加えて、本明細書に開示される全ての実施形態は、別様に記載されない限り、またはそのような組み合わせまたは交換がいずれかの実施形態の記載される実施可能性に反しない限り、組み合わせ可能および/または交換可能である。

#### 【0027】

「～に接続される (connected to)」「～に結合される (coupled to)」および「～と連通する (in communication with)」という語句は、機械的、電気的、磁氣的、電磁的、流体的および熱的な相互作用を含むがそれらに限定されない、2つ以上の要素の間の任意の形態の相互作用を指す。2つの構成要素は、互いに直接接触していないとしても、互いに接続されうる。例えば、2つの構成要素は中間にある構成要素を通して互いに結合されうる。

#### 【0028】

図1A～図1Cは、概して、針ハウジング(「ハウジング」)170を有する針120と、ガイドワイヤ130と、シリンジシステム140と、カテーテル150と、を含む、例示的なカテーテル配置システム(「システム」)100を示す。図1Aは、説明を容易にするために広げられた構成のシステム100を示す。図1Bは、使用の準備ができた、折り畳まれた構成のシステム100の平面図を示す。図1Cは、折り畳まれた構成のシステム100の斜視図を示す。一実施形態では、カテーテル配置システム100は、迅速挿入型中心静脈カテーテル(RICC: Rapidly Insertable Central Catheter)150を配置するように構成されるRICC配置システム100でもよい。しかしながら、他のタイプのカテーテルを配置するように構成される他のカテーテル配置システムも考えられることが理解されるであろう。例示的な他のタイプのカテーテルは、末梢静脈内(PIV: peripheral intravenous)カテーテル、末梢挿入中心型静脈カテーテル(PICC: peripherally inserted central catheter)、中心静脈カテーテル(CVC)、ミッドラインカテーテル、透析カテーテル、単管腔カテーテル、複管腔カテーテルなどを含んでもよい。

#### 【0029】

一実施形態では、カテーテル150は、概ね、カテーテル本体152の近位端でカテーテルハブ(「ハブ」)160に結合されるカテーテル本体(またはチューブ)152を含んでもよい。カテーテル150は、ハブ160から近位側に延在する1つ以上の延長脚部162(例えば、図示されるような3つの延長脚部162)をさらに含む。1つ以上の延長脚部162の各延長脚部は、カテーテル本体152の管腔と流体連通することができる。図示される実施形態では、カテーテル本体152は、カテーテル本体152の遠位端1

18から近位側に延在する第1のセクション154と、ハブ160から遠位側に延在する第2のセクション156と、を含んでもよい。移行部分158は、第1のセクション154と第2のセクション156との間に配置される。第1のセクション154は、単一の管腔を含むことができ、第1の外径154A(図3A参照)を画定してもよい。第2のセクション156は、2つ以上の管腔を含むことができ、第1の外径154Aより大きい第2の外径155A(図3A参照)を画定してもよい。第1のセクション154と第2のセクション156との間に配置される移行セクション158は、第1の外径を第2の外径に移行させるためのテーパ形状を画定してもよい。ガイドワイヤ130は、延長脚部162の近位端からカテーテル150の管腔を通してカテーテル本体152の遠位端118まで延在してもよい。

10

#### 【0030】

図2は、システム100のカテーテル150のさらなる詳細を示す。本明細書に説明されるように、カテーテル150の異なるセクションは、異なる機能を果たすように構成されてもよく、したがって、異なる機械的性質を含んでもよい。例えば、第1のセクション154および移行セクション158は、第2のセクション156よりも硬質であってもよい。いくつかの実施形態では、第1のセクション154および移行セクション158は、第2のセクション156に対してより硬いデュロメータ材料から形成されてもよい。したがって、第1のセクション154および移行セクション158は、使用中に、ねじれること、座屈すること、または潰れることなく、第2のセクション156よりも大きい軸方向の力に耐えることができる。第2のセクション156は、血管系の曲がりくねった血管経路を通して第2のセクション156を前進させることを容易にするために、より柔らかいデュロメータ、またはより柔軟な材料で形成されてもよい。

20

#### 【0031】

図3A~図3Cは、第1のセクション154、第2のセクション156、および移行セクション158を含む、カテーテル150の遠位側部分のさらなる詳細を示す。一実施形態では、第2のセクション156は、近位管腔開口部116Aで終端する近位管腔114Aと、中間管腔開口部116Bで終端する中間管腔114Bと、を含んでもよい。いくつかの実施形態では、近位管腔開口部116Aおよび中間管腔開口部116Bの各々は、第2のセクション156の側壁を貫通して延在してもよい。近位管腔開口部116Aおよび中間管腔開口部116Bの一方または両方は、移行セクション158に沿って配置されてもよい。いくつかの実施形態では、近位管腔開口部116Aは、中間管腔開口部116Bの近位側に配置されてもよい。

30

#### 【0032】

図3Bは、図3Aの位置「A」におけるカテーテル本体152の断面端面図を示す。図示されるように、第1のセクション154は、単一の管腔および第1の外径154Aを画定してもよい。カテーテル150の遠位管腔114Cは、カテーテル150の遠位端118まで延在してもよく、遠位管腔開口部116C(図3A)を画定する。図3Cは、図3Aの位置「B」における第2のセクション156の断面端面図を示し、近位管腔114A、中間管腔114B、および遠位管腔114Cを示す。近位管腔114A、中間管腔114B、および遠位管腔114Cの各々は、延長脚部162のうちの一つ以上と流体連通して

40

#### 【0033】

図4は、針120と、ガイドワイヤ130と、シリンジシステム140の遠位側部分と、針ハウジング(「ハウジング」)170と、を含む、カテーテル配置システム100の遠位側部分の長手方向断面図を示す。針スプリッタシステム180もまた、本明細書により詳細に説明されるように示される。針120は、針120の近位端に針ハブ120Aを含んでもよい。針ハブ120は、シリンジシステム140の遠位端に連結されるとともに、シリンジシステム140の遠位端によって支持されてもよい。シリンジシステム140は、針管腔122と流体連通することができる。シリンジシステム140は、針管腔122を通して流体を近位側に引き込むように構成されてもよい。一実施形態では、針120

50

は、針 120 の壁を貫通して針管腔 122 まで延在するガイドワイヤ開口部 124 を含んでもよい。ガイドワイヤ 130 は、ガイドワイヤ開口部 124 を通って挿入され、針管腔 122 に沿って前進されることができる。一実施形態では、ガイドワイヤ 130 の遠位先端 138 は、針 120 の遠位先端 128 に近接して配置されてもよい。したがって、針 120 の遠位先端 128 が血管系内に配置されると、ガイドワイヤ 130 の遠位先端 138 も血管系内に配置される。

**【0034】**

ハウジング 170 は、ハウジング 170 の近位端 176 と遠位端 178 との間に延在するハウジング管腔 172 を含んでもよい。ハウジング管腔 172 は、ハウジング管腔 172 を通して針 120 を摺動可能ように受け入れるように構成される。ハウジング 170 は、ハウジング管腔 172 と接続するとともにそこからある角度で延在するガイドワイヤ管腔 174 をさらに含んでもよい。さらに、ハウジングの近位端 176 は、針ハブ 120A およびシリンジシステム 140 の遠位側部分の一方または両方に解放可能に係合することができる。図示される実施形態では、ハウジング 170 がシリンジシステム 140 と結合されると、針 120 のガイドワイヤ開口部 124 は、ハウジング 170 のガイドワイヤ管腔 174 と位置合わせされて配置されうる。したがって、ガイドワイヤ 130 は、ハウジング 170 のガイドワイヤ管腔 174 を通して、針 120 のガイドワイヤ開口部 124 を通して、針管腔 122 の中に挿入されうる。

10

**【0035】**

図 5A ~ 図 5E は、カテーテル配置システム 100 を用いてカテーテル 150 を血管内に配置する例示的な方法を示す、システム 100 の様々な図を示す。図 5A に示されるように、針 120 は、患者の表面組織 90 (例えば、皮膚) を貫通し、血管系 80 にアクセスし、挿入部位を形成することができる。図 5B に示すように、シリンジシステム 140 または同様のデバイスは、針管腔 122 を経由して流体 (例えば、血液) を近位側に引き込むことができる。使用者は、流体の色および / または脈動流特性を観察し、それによって、遠位先端 128 が血管系 80 内に配置されていることを確認することができる。誤った血管アクセスが確認された場合、針 120 を引き抜くことができるとともに、挿入部位を閉じることができる。図 5C に示されるように、血管系 80 において遠位先端 128 の存在が確認されると、次いで、ガイドワイヤ 130 は、針管腔 122 を通って血管系 80 の中へ前進されることができる。

20

30

**【0036】**

図 5D に示されるように、針 120 およびシリンジシステム 140 アセンブリは、ガイドワイヤ 130 の遠位側部分を血管系 80 内の定位置に残したまま、ガイドワイヤ 130 から横方向に分離することができる。本明細書でより詳細に説明されるように、ハウジング 170 は、針 120 を長手方向に分割するように構成されるスプリッタシステム 180 を含んでもよい。ガイドワイヤ 130 の一部は、針 120 の 2 つの半体の間を通過することで、針 120 をガイドワイヤ 130 から横方向に分離できるようにしてもよい。

**【0037】**

図 5E に示されるように、針 120 およびシリンジシステム 140 アセンブリがガイドワイヤ 130 から係合解除された状態で、次いで、カテーテル 150 を、ガイドワイヤ 130 上で血管系の中へ前進させることができる。単一の管腔のみを有するとともに、第 1 の外径 154A を画定するカテーテル 150 の第 1 のセクション 154 は、挿入部位を通じて、ガイドワイヤ 130 上で血管系 80 に入ることができる。カテーテル 150 は、挿入部位を通して移行セクション 158 を挿入するように移動される。移行セクション 158 は、挿入部位を拡張して、第 2 の外径 156A を有する第 2 のセクション 156 が血管系 80 に入ることを可能にする。カテーテル 150 が血管系 80 に配置されると、ガイドワイヤ 130 を近位側に引き抜くことができる。

40

**【0038】**

そのようなカテーテルシステム 100 のさらなる詳細および実施形態は、例えば、米国特許第 10,376,675 号明細書、米国特許出願公開第 2019/0255294 号

50

明細書、米国特許出願公開第2021/0069471号明細書、米国特許出願公開第2021/0085927号明細書、米国特許出願公開第2021/0113809号明細書、米国特許出願公開第2021/0113810号明細書、米国特許出願公開第2021/0121661号明細書、米国特許出願公開第2021/0121667号明細書、米国特許出願公開第2021/0228843号明細書、米国特許出願公開第2021/0322729号明細書、米国特許出願公開第2021/0330941号明細書、米国特許出願公開第2021/0330942号明細書、米国特許出願公開第2021/0361915号明細書、米国特許出願公開第2021/0402153号明細書、米国特許出願公開第2021/0402149号明細書、米国特許出願公開第2022/0001138号明細書、米国特許出願公開第2022/0032013号明細書、および2022年8月5日出願の米国特許出願第17/882,388号明細書に見出すことができ、これらの各々は、その全体が参照により本出願に援用される。

#### 【0039】

いくつかの事例では、カテーテル150を入れるために、挿入部を拡張することが有益でありうる。図6Aは、いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイス210の側面図を示す。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス210は、カテーテル配置システム100と結合されるか、または一体化されてもよい。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス210は、カテーテル配置デバイスであってもよく、カテーテル150を配置するためにカテーテル配置システム100と共に使用されてもよい。図6Aに示されるように、皮膚ニッキングデバイス210は、近位端214および遠位端216を画定する、皮膚ニッキングデバイス本体212を含んでもよい。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス本体212は、補強スタイレットを含んでもよい。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス210は、例えば、カテーテル150の中間管腔114B等の、カテーテル150の管腔の中に挿入されてもよい。図示される実施形態では、皮膚ニッキングデバイス210は、鋭いエッジ224を画定するブレード220を含む。ブレード220は、遠位端216に隣接して配置される。他の実施形態では、皮膚ニッキングデバイス210は、2つ以上のブレード220を含んでもよい。ブレード220は、概して、鋭いエッジ224を介して、表面組織90（例えば、皮膚）に切り目を入れることまたは切断することができるように構成される。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス本体212は、近位端214から遠位端216まで硬質であってもよい。例えば、遠位端216に隣接する皮膚ニッキングデバイス本体212の一部は、近位端214に隣接する皮膚ニッキングデバイス本体212の一部に対してより柔軟であってもよい。いくつかの実施形態では、ブレード220はまた、鈍いエッジ222を含んでもよい。いくつかの実施形態では、鋭いエッジ224は、遠位端216に向かう方向に配向されてもよい。一方、鈍いエッジ222は、例えば、近位端214に向けられるなど、異なる方向に配向されてもよい。皮膚ニッキングデバイス本体212は、概して、本体径212Aを画定してもよい。図示される実施形態では、カテーテル150を切断することを防ぐために、鋭いエッジ224がカテーテル管腔の内面から離れて拘束されるように、本体径212Aの内側に向けて配置されてもよい。他の実施形態では、鋭いエッジ224は、本体径212Aを径方向に越えて延在してもよい。いくつかの実施形態では、カテーテル150が血管系80の中に挿入される際に、皮膚ニッキングデバイス210をカテーテル150内に適切に配置するために、近位端214は、皮膚ニッキングデバイス210をカテーテル150に着脱可能に結合するように構成される、取付部材（図示せず）を含んでもよい。

#### 【0040】

図6Bは、いくつかの実施形態による、カテーテル150の遠位側部分の断面詳細側面図を示す。上述したように、カテーテル150は、近位管腔114A（図3A参照）、中間管腔114B、および遠位管腔114Cを含んでもよい。遠位管腔114Cは遠位管腔開口部116Cを含み、中間管腔114Bは中間管腔開口部116Bを含む。中間管腔開口部116Bは、遠位管腔開口部116Cの近位側に配置される側面開口部である。近位

管腔 1 1 4 A、中間管腔 1 1 4 B、および遠位管腔 1 1 4 C のうちのいずれかまたは全ては、その中に皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 を配置するように構成されてもよい。図示される実施形態では、中間管腔開口部 1 1 6 B は、移行セクション 1 5 8 に沿って配置されてもよい。

#### 【 0 0 4 1 】

図 6 C は、いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 と結合された図 6 B の断面詳細側面図を示す。図 6 C に示されるように、図示される実施形態では、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 は、中間管腔 1 1 4 B の中に挿入され、ブレード 2 2 0 を含む皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 の遠位端 2 1 6 が中間管腔開口部 1 1 6 B の外に延在するまで、中間管腔 1 1 4 B を通して前進されてもよい。いくつかの実施形態では、皮膚に切り目を入れやすくするために、ブレードがカテーテル 1 5 0 から径方向外側を方向付けられる、すなわち、配向されるように、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 が中間管腔 1 1 4 B 内で軸方向に回転されて、ブレード 2 2 0 を配向してもよい。いくつかの実施形態では、図 6 C に示されるように、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 を中間管腔 1 1 4 B の中に挿入するとき、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 は、ブレード 2 2 0 が遠位管腔 1 1 4 C に方向付けられた状態で配向されてもよい。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 を中間管腔 1 1 4 B の中に挿入するとき、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 は、ブレード 2 2 0 が径方向外側に、すなわち、図示される方向とは反対側に方向付けられた状態で配向されてもよい。いくつかの実施形態では、遠位端 2 1 6 が中間管腔開口部 1 1 6 B から延在する場合、遠位端 2 1 6 は、カテーテル 1 5 0 と平行に延在するように、例えば、移行セクション 1 5 8 に対して面一に着座して、再現可能な深さの皮膚への切り目を形成し、カテーテル 1 5 0 の配置中にスキnbrリッジが形成される可能性を低減するように、構成されてもよい。

10

20

#### 【 0 0 4 2 】

図示されていないが、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 (またはより具体的には、皮膚ニッキングデバイス本体 2 1 2) は、中間管腔 1 1 4 B に沿って近位側に延在してもよく、近位端 2 1 4 が対応する延長脚部 1 6 2 を越えて延在する(すなわち、そこから出る)ように、対応する延長脚部 1 6 2 (図 2 参照)に沿ってさらに延在してもよい。使用中、使用者は、近位端 2 1 4 を把持し、それによって皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 を操作することができる。例えば、使用者は、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 を内側管腔 1 1 4 B 内で長手方向に変位させてもよい。いくつかの実施形態では、使用者は、(i)ブレード 2 2 0 が中間管腔開口部 1 1 6 B (図 6 C) から突出する遠位位置と、(ii)ブレード 2 2 0 が中間管腔開口部 1 1 6 B の近位側の中間管腔 1 1 4 B 内に配置される近位位置(図示せず)と、の間で皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 を変位させてもよい。同様に、いくつかの実施形態では、使用者は、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 を中間管腔 1 1 4 B 内で回転させてもよい。いくつかの実施形態では、使用者は、(i)ブレード 2 2 0 が径方向内側に方向付けられる第 1 の向き(図 6 C)と、(ii)ブレード 2 2 0 が径方向外側に方向付けられ、それによって、ブレード 2 2 0 が皮膚に切れ目を入れることが可能になる、第 2 の向き(図示せず)と、の間で、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 を回転させてもよい。

30

40

#### 【 0 0 4 3 】

図 6 D は、いくつかの点において、図 6 A に関連して説明される皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 の構成要素に類似しうる、皮膚ニッキングデバイス 3 1 0 の第 2 の実施形態を示す。図示されるすべての実施形態は、類似の特徴を有しうることを理解されるであろう。したがって、同様の特徴は、先頭の数字が「3」に増やされた同様の参照番号で示される。例えば、皮膚ニッキングデバイス本体には、図 6 A において「2 1 2」として示され、類似の皮膚ニッキングデバイス本体は、図 6 D において「3 1 2」として示される。よって、同様に識別される特徴に関して上述した関連する開示は、これ以降は繰り返されない場合がある。さらに、図 6 A に示される、皮膚ニッキングデバイス 2 1 0 および関連する構成要素の特定の特徴は、図面において参照番号によって示されないかまたは識別されな

50

い場合があり、あるいは、以下の記載において詳細に説明されない場合がある。しかしながら、そのような特徴は、明らかに、他の実施形態に示される、および/またはそのような実施形態に関して説明される特徴と同じ、または実質的に同じでありうる。従って、そのような特徴についての関連した説明は、図6Dの皮膚ニッキングデバイス310の特徴に同様に適用される。図6Aに示される皮膚ニッキングデバイス210および構成要素に関して説明される特徴の任意の適切な組み合わせ、およびその変形例は、図6Aの皮膚ニッキングデバイス310および構成要素とともに用いられることができ、その逆もまた同様である。この開示のパターンは、後続の図面に示されるとともに以下に説明される、さらなる実施形態にも同様に適用される。

#### 【0044】

皮膚ニッキングデバイス310は、遠位側部分315が曲げに柔軟である皮膚ニッキングデバイス本体312を含む。例えば、遠位側部分315は柔軟であってもよい一方で、近位端314から遠位側に延在する皮膚ニッキングデバイス本体312の残りの部分は、硬質であってもよい。いくつかの実施形態では、遠位端部分315は、例えば、図6Dに示される、事前形成される湾曲形状等の、事前形成される形状を含んでもよい。いくつかの実施形態では、事前形成される形状は、遠位端316が近位端314の方向付けられるように、約180度の屈曲を含んでもよい。皮膚ニッキングデバイス本体312の構造は、概して、遠位側部分315が、(i)皮膚ニッキングデバイス310が中間管腔114B内に配置されると、直線形状(またはカテーテル150の形状)に拘束され、(ii)遠位側部分315が中間開口部114Bから延在すると、事前形成される形状を回復するように構成されてもよい。図示される実施形態では、ブレード320の鋭いエッジ324は、180度屈曲した結果として遠位側に方向付けられるように、遠位端316の反対側に方向付けられる。同様に、鋭いエッジ324は、遠位側部分315が直線形状に向かって拘束されるときに近位側に方向付けられてもよい。いくつかの実施形態では、近位端314に向かって後方に湾曲している遠位端316は、ブレード320を含む遠位端316が中間管腔開口部116Bから外に延在できるようにしうる一方で、皮膚ニッキングデバイス本体312の残りの部分は、中間管腔114B内に存在する。

#### 【0045】

図6Eは、遠位側部分415が曲げに柔軟である皮膚ニッキングデバイス本体412を含む皮膚ニッキングデバイス410の第3の実施形態を示す。例えば、遠位側部分415は、柔軟であってもよい一方で、近位端414から遠位側に延在する皮膚ニッキングデバイス本体412の残りの部分は、硬質であってもよい。いくつかの実施形態では、遠位端部分412は、例えば、図6Eに示される事前形成される湾曲形状等の、事前形成される形状を含んでもよい。皮膚ニッキングデバイス本体412の構造は、概して、遠位側部分415が、(i)皮膚ニッキングデバイス410が中間管腔114B内に配置されると、直線形状(またはカテーテル150の形状)に拘束され、(ii)遠位側部分415が中間管腔開口部114Bから延在すると、事前形成される湾曲形状を回復するように構成されてもよい。図示される実施形態では、ブレード420の鋭いエッジ424は、湾曲の外側から離れるように方向付けられる。

#### 【0046】

図6Fは、皮膚ニッキングデバイス本体512を含む、皮膚ニッキングデバイス510の第4の実施形態を示し、遠位端516は、遠位端516から近位側に延在する横方向スロット518を含む。鋭いエッジ524が遠位側に方向付けられるように、ブレード520は、横方向スロット518の底に配置される。使用時、皮膚ニッキングデバイス510が遠位側に変位される際に、鋭いエッジ524が皮膚または組織を切断できるように、横方向スロット518は、皮膚または組織を捕捉する。

#### 【0047】

図6Gは、遠位端616から近位側に延在する、長手方向スリット618を有する皮膚ニッキングデバイス本体612を含む、皮膚ニッキングデバイス610の第5の実施形態を示す。長手方向スリット618は、第1の遠位側部分615Aおよび第2の遠位側部分

10

20

30

40

50

615Bを画定する。図6Gに示されるように、第1の遠位側部分615Aは、曲げに柔軟であるとともに、事前形成される湾曲形状を画定し、第1の遠位側部分615Aは、第2の遠位側部分615Bから離れるように湾曲する。皮膚ニッキングデバイス本体612の構造は、概して、第1の遠位側部分615Aが、(i)皮膚ニッキングデバイス610が中間管腔114B内に配置されると、直線形状(またはカテーテル150の形状)に拘束され、(ii)第1の遠位側部分615Aが中間管腔開口部114Bから延在すると、事前形成される湾曲形状を回復するように構成されてもよい。図示される実施形態では、ブレード620の鋭いエッジ624は、径方向内側に方向付けられる。使用時、皮膚ニッキングデバイス610が遠位側に変位される際に、鋭いエッジ624が皮膚または組織を切断できるように、皮膚または組織は、第1の遠位側部分615Aと第2の遠位側部分615Bとの間に捕捉される。

10

#### 【0048】

図7A~図7Cは、いくつかの実施形態による、皮膚ニッキングデバイス210を含むカテーテル配置システム100を使用してカテーテル150を配置する例示的な方法を示す。システム100の様々な断面図を示す。いくつかの実施形態では、カテーテル150を配置する際に、イントロデューサ針120は、血管系80にアクセスしており、ガイドワイヤ130は、針120を通して血管系80の中に通されている。イントロデューサ針120は、ガイドワイヤ130の遠位側部分を血管系80内に残して血管系80から除去される(図5C~図5D参照)。図7Aに図示されるように、皮膚ニッキングデバイス210は、カテーテル114Bの中間管腔150内に配置され、中間管腔開口部116Bを

20

#### 【0049】

図7Bに示すように、移行セクション158は、カテーテル150がガイドワイヤ130上を摺動する際に挿入部位を拡張し、挿入部位の周囲の皮膚および表面組織90を張った状態にすることができる。中間管腔開口部116Bの外に延在するブレード220を有する皮膚ニッキングデバイス210は、挿入部位で皮膚および近傍の組織90に切り目を入れることができ、それによって、皮膚ブリッジを形成する可能性を低減しながら挿入部位を拡張する。有利なことに、皮膚ニッキングデバイス210は、皮膚および表面組織90に切り目を入れ、カテーテル150に対して適切なサイズの切開部(incision)を提供するだけでなく、カテーテル150と同じ経路上に切開部を提供する。図7Cに示されるように、いったん皮膚に切り目が入ると、ブレード220が中間管腔114B内に配置されるように、皮膚ニッキングデバイス210が中間管腔114B内で近位側に変位されてもよく、それによって、ブレード220が組織をさらに切断することを防止してもよい。その後、カテーテル150は、血管系80の中に完全に挿入されてもよい。いくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイス210は、中間管腔114Bから除去されてもよい。

30

40

#### 【0050】

図8は、いくつかの実施形態による、以下のステップ、アクション、またはプロセスのすべてまたは任意のサブセットを含みうる、カテーテル配置システム100を使用してカテーテル150を配置する例示的な方法800のフローチャートを示す。方法800は、挿入部位を画定するために針で血管にアクセスすることを含んでもよい(ブロック810)。

#### 【0051】

方法800は、(i)針を通してガイドワイヤを挿入し、血管に沿ってガイドワイヤを前進させること(ブロック820)、およびガイドワイヤから針を除去する(ブロック830)ことをさらに含んでもよい。

50

## 【 0 0 5 2 】

方法 8 0 0 は、カテーテルをガイドワイヤ上に通すこと（ブロック 8 4 0）をさらに含んでもよく、カテーテルは、カテーテルの管腔内に配置される皮膚ニッキングデバイスを含む。方法 8 0 0 のいくつかの実施形態では、ブレードは、管腔の開口部から突出する。いくつかの実施形態では、方法 8 0 0 は、皮膚ニッキングデバイスを管腔内で遠位方向に変位させることで、ブレードを開口部から突出させることをさらに含む。方法 8 0 0 のいくつかの実施形態では、皮膚ニッキングデバイスは、管腔に沿って延在する皮膚ニッキングデバイス本体を含み、ブレードは、皮膚ニッキングデバイス本体の遠位端において皮膚ニッキングデバイス本体に固定して取り付けられる。いくつかの実施形態では、方法 8 0 0 は、ブレードが開口部から突出するように皮膚ニッキングデバイスを管腔内に位置させるように、管腔内で皮膚ニッキングデバイスを近位側に変位させることをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、方法 8 0 0 は、管腔内で皮膚ニッキングデバイスを回転させることで、径方向外側に方向付けられるようにブレードを配向することをさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、方法 8 0 0、カテーテル、および皮膚ニッキングデバイスは、別個に提供されてもよい。したがって、方法 8 0 0 は、最初に、皮膚ニッキングデバイスをカテーテル管腔内に配置することをさらに含んでもよい。

10

## 【 0 0 5 3 】

方法 8 0 0 は、挿入部位を拡大するために挿入部位に隣接する皮膚に切り目を入れることをさらに含んでもよい（ブロック 8 5 0）。方法 8 0 0 のいくつかの実施形態では、皮膚に切り目を入れることは、挿入部位を通したカテーテルの挿入中または挿入の結果として行われてもよい。方法 8 0 0 のいくつかの実施形態では、カテーテルは、第 1 の径を画定するカテーテルの遠位側部分と、第 1 の径より大きい第 2 の径を画定するカテーテルの近位側部分との間に延在する移行セクションを含み、開口部は、移行セクションに沿って配置される。

20

## 【 0 0 5 4 】

方法 8 0 0 は、カテーテルの配置を完了するために、血管に沿ってカテーテルを前進させること（ブロック 8 6 0）をさらに含んでもよい。いくつかの実施形態では、方法 8 0 0 は、皮膚ニッキングデバイスを管腔から除去することをさらに含んでもよい。

## 【 0 0 5 5 】

いくつかの実施形態では、方法 8 0 0 は、1 つ以上の医療デバイスを使用して血管系内の標的血管を検出することを含む、標的血管を検出することを含んでもよい。いくつかの実施形態では、1 つ以上の医療デバイスは、超音波プローブを含んでもよい。

30

## 【 0 0 5 6 】

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

40

【 図面 】  
【 図 1 A 】

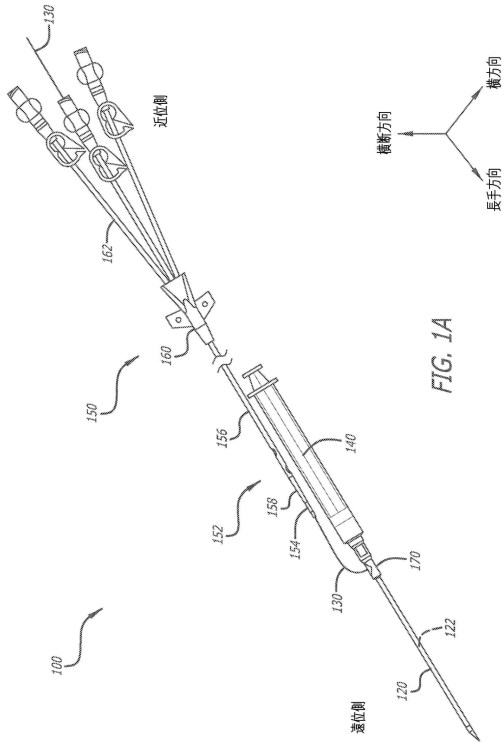


FIG. 1A

【 図 1 B 】

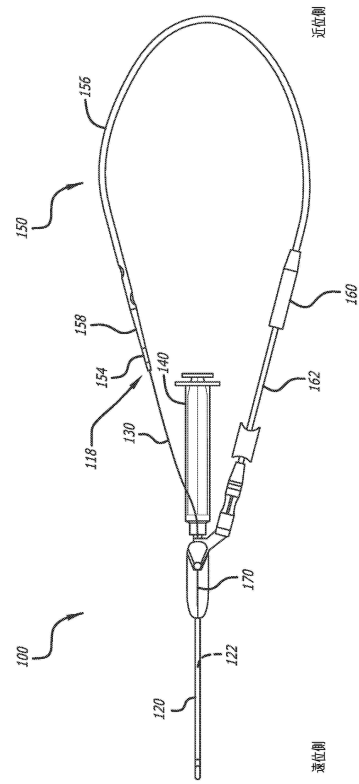


FIG. 1B

10

20

【 図 1 C 】

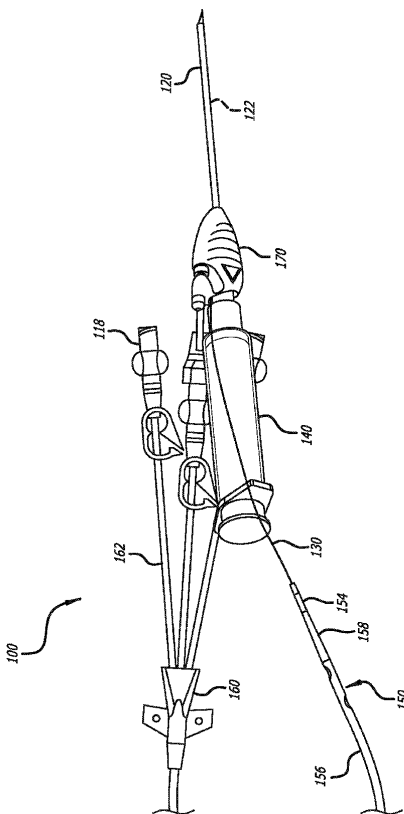


FIG. 1C

【 図 2 】

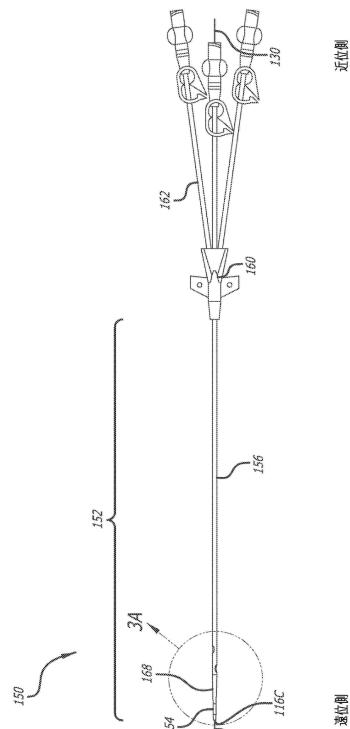


FIG. 2

30

40

50

【 図 3 A 】

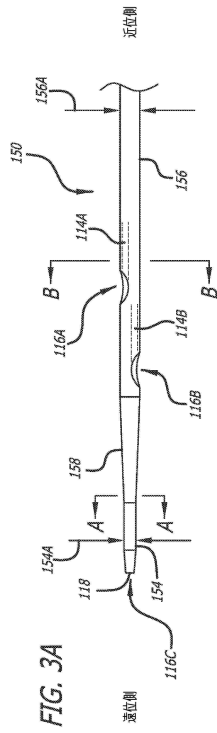


FIG. 3A

【 図 3 B 】

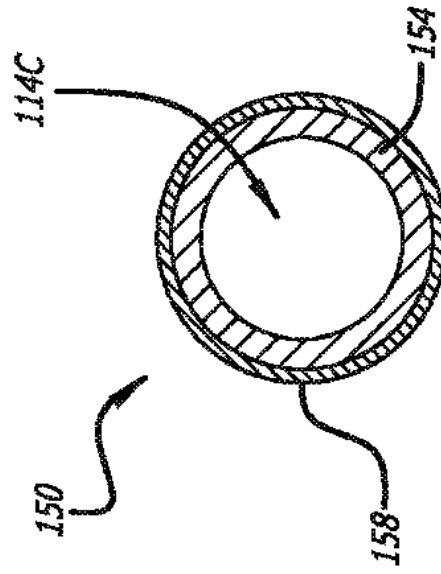


FIG. 3B

【 図 3 C 】

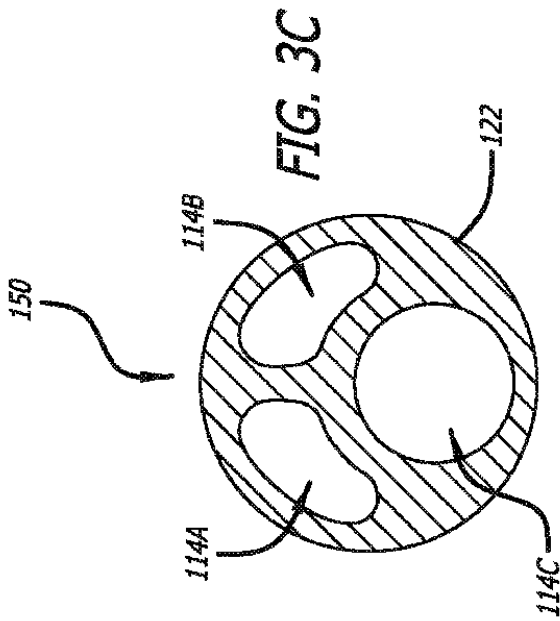


FIG. 3C

【 図 4 】

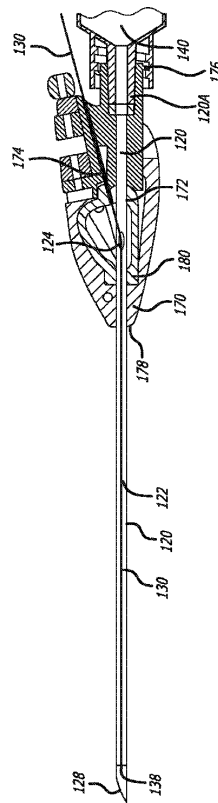


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 A 】

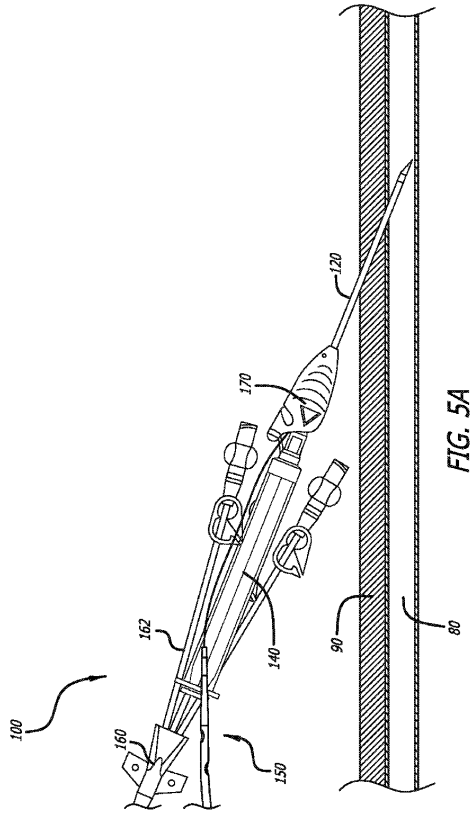


FIG. 5A

【 図 5 B 】

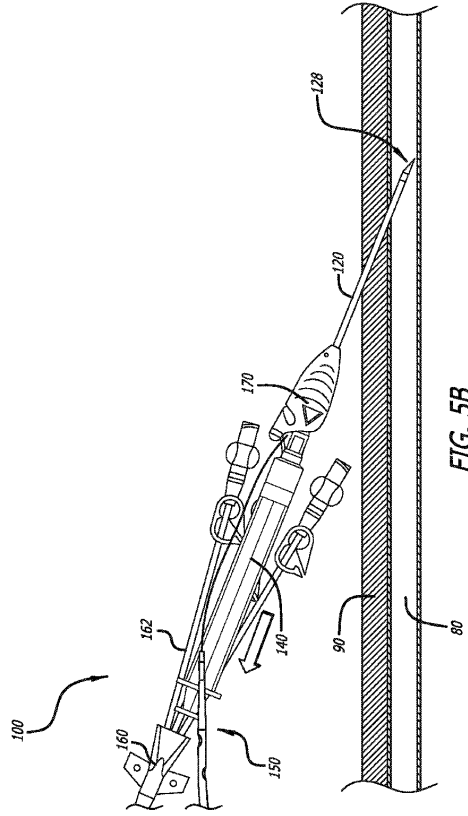


FIG. 5B

10

20

【 図 5 C 】

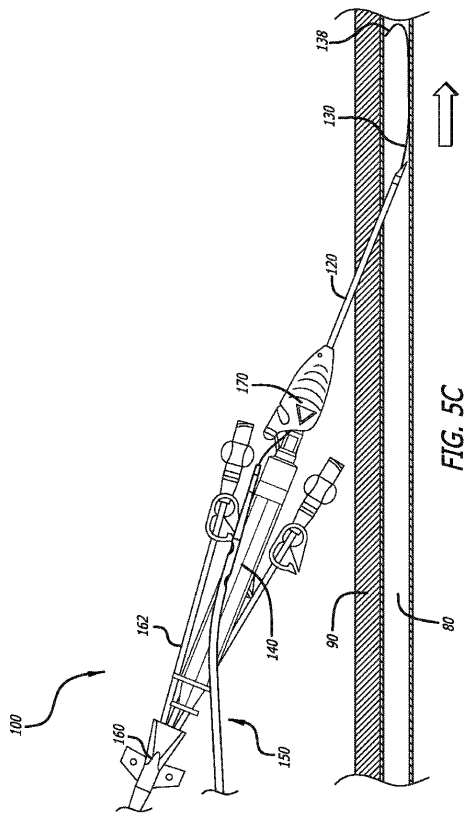


FIG. 5C

【 図 5 D 】

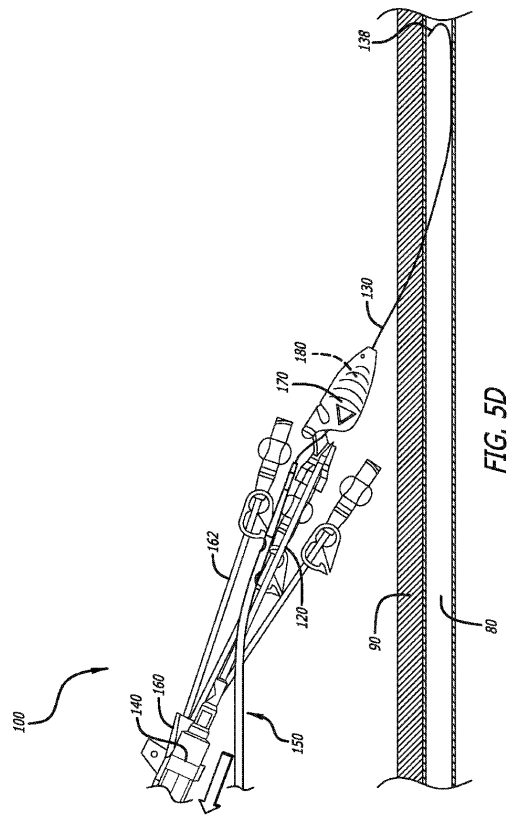


FIG. 5D

30

40

50

【 図 5 E 】

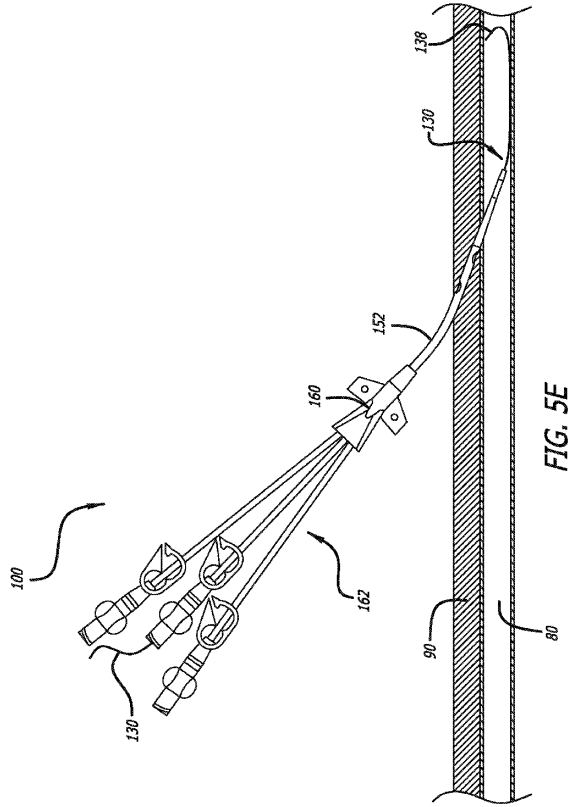


FIG. 5E

【 図 6 A 】

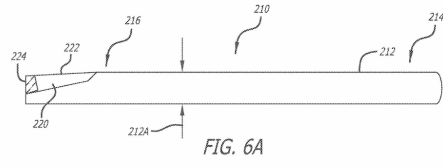


FIG. 6A

10

20

【 図 6 B 】

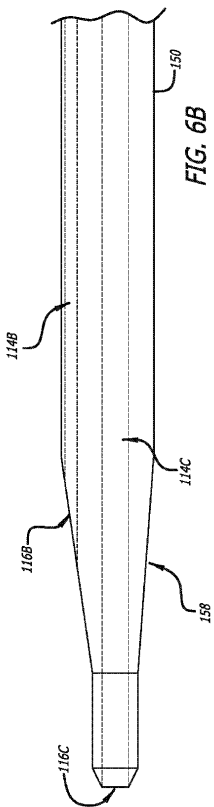


FIG. 6B

【 図 6 C 】

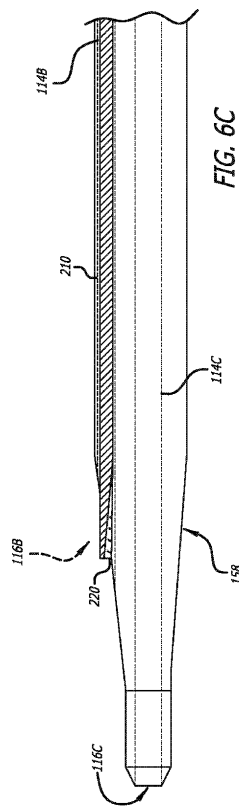


FIG. 6C

30

40

50

【 図 6 D 】

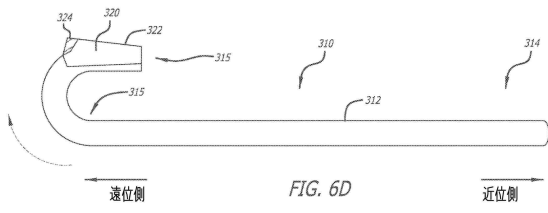


FIG. 6D

【 図 6 E 】

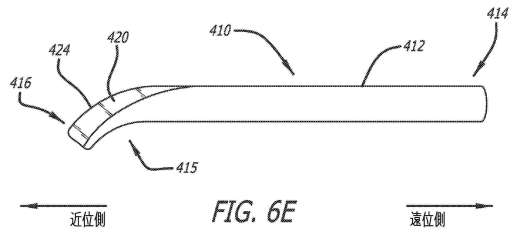


FIG. 6E

10

【 図 6 F 】

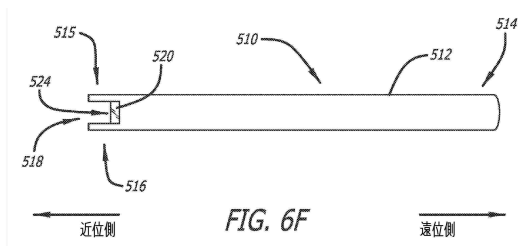


FIG. 6F

【 図 6 G 】

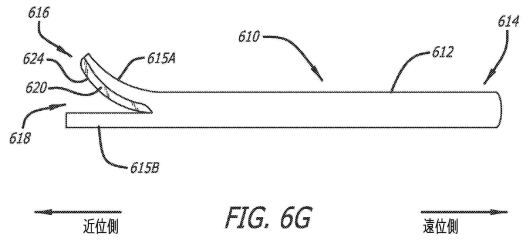


FIG. 6G

20

30

40

50

【 図 7 A 】

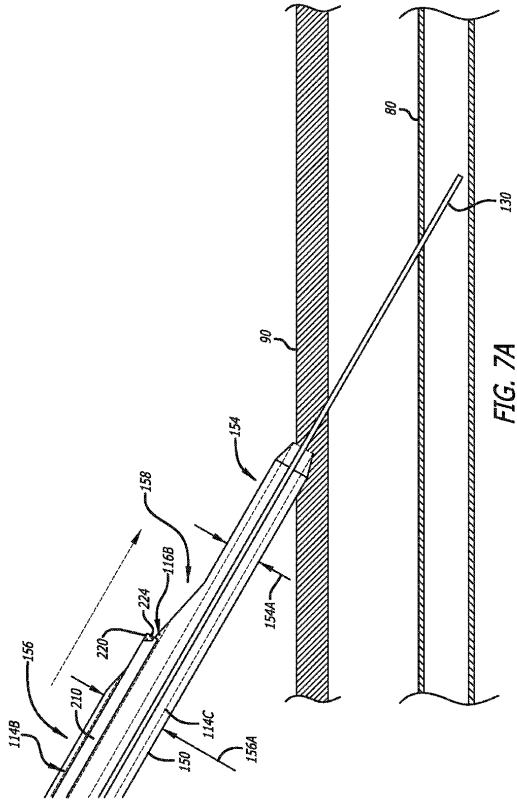


FIG. 7A

【 図 7 B 】

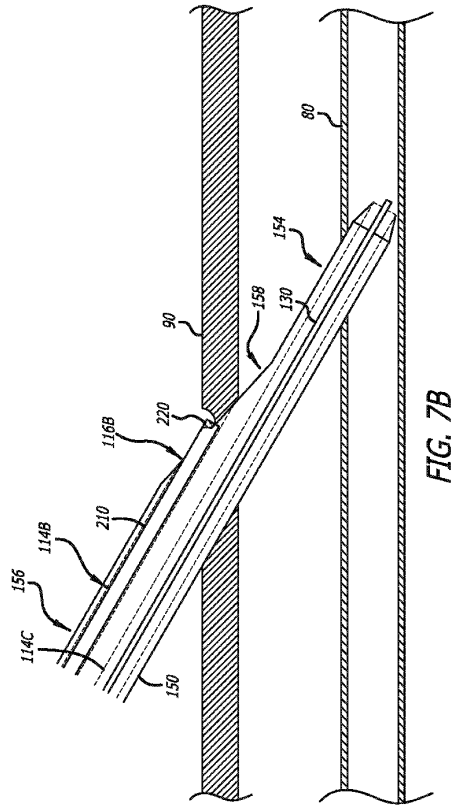


FIG. 7B

【 図 7 C 】

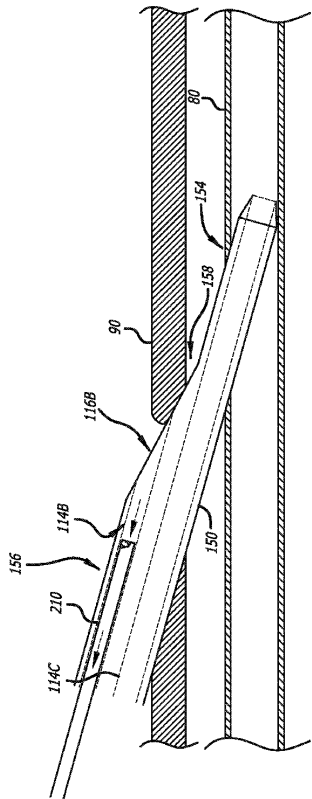


FIG. 7C

【 図 8 】

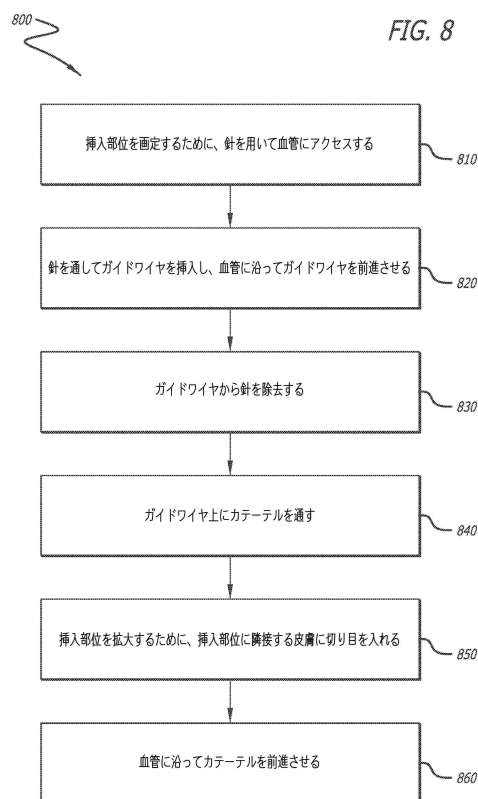


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No  
PCT/US2023/013058

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
**INV. A61M25/00**  
**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.
<b>X</b>	<b>US 2019/351183 A1 (ISHIDA MASAHIRO [JP])</b> <b>21 November 2019 (2019-11-21)</b> <b>paragraphs [0092] - [0098], [0105] -</b> <b>[0108], [0123] - [0127], [0136],</b> <b>[0142]; figures 3,5</b> -----	<b>1-10, 21,</b> <b>22</b> <b>11, 23-27</b>
<b>X</b>	<b>US 2009/076435 A1 (MELSHEIMER JEFFRY S</b> <b>[US] ET AL) 19 March 2009 (2009-03-19)</b> <b>paragraphs [0008] - [0010], [0042],</b> <b>[0073] - [0074], [0076]; figures</b> <b>1A, 2, 3A-14</b> -----	<b>21-23</b>
<b>A</b>	<b>US 2020/155190 A1 (BASADONNA GIACOMO [US]</b> <b>ET AL) 21 May 2020 (2020-05-21)</b> <b>paragraphs [0054] - [0056]; figures 6-7C</b> -----	<b>1-11,</b> <b>21-27</b>

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

\* Special categories of cited documents :

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

Date of the actual completion of the international search: **31 May 2023**  
 Date of mailing of the international search report: **07/06/2023**

Name and mailing address of the ISA/  
 European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer:  
**Berndorfer, Urs**

10

20

30

40

1

50

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
**PCT/US2023/013058**

**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.: **12-20**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210**

10

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).

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.

30

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.:

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.

**FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210**

**Continuation of Box II.1**

10

**Claims Nos.: 12-20**

**Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery: Claim 12: "A method of placing a catheter, comprising: accessing a blood vessel with a needle to define an insertion site; inserting a guidewire through the needle and advancing the guidewire along the blood vessel;... ; threading a catheter onto the guidewire, the catheter including a skin nicking device disposed within a lumen of the catheter, the skin nicking device having a blade; nicking the skin adjacent the insertion site to enlarge the insertion site; and advancing the catheter along the blood vessel". 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

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No

**PCT/US2023/013058**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
<b>US 2019351183 A1</b>	<b>21-11-2019</b>	<b>CN 109890449 A</b>	<b>14-06-2019</b>
		<b>CN 114569872 A</b>	<b>03-06-2022</b>
		<b>EP 3628363 A1</b>	<b>01-04-2020</b>
		<b>EP 4137190 A1</b>	<b>22-02-2023</b>
		<b>JP 6972108 B2</b>	<b>24-11-2021</b>
		<b>JP 2022017448 A</b>	<b>25-01-2022</b>
		<b>JP 2022160561 A</b>	<b>19-10-2022</b>
		<b>JP WO2018174256 A1</b>	<b>23-01-2020</b>
		<b>US 2019351183 A1</b>	<b>21-11-2019</b>
		<b>WO 2018174256 A1</b>	<b>27-09-2018</b>
<b>US 2009076435 A1</b>	<b>19-03-2009</b>	<b>US 2009076435 A1</b>	<b>19-03-2009</b>
		<b>US 2011196260 A1</b>	<b>11-08-2011</b>
<b>US 2020155190 A1</b>	<b>21-05-2020</b>	<b>AU 2018290908 A1</b>	<b>20-02-2020</b>
		<b>CA 3075487 A1</b>	<b>03-01-2019</b>
		<b>CN 111065329 A</b>	<b>24-04-2020</b>
		<b>EP 3644851 A1</b>	<b>06-05-2020</b>
		<b>JP 7197179 B2</b>	<b>27-12-2022</b>
		<b>JP 2020526278 A</b>	<b>31-08-2020</b>
		<b>KR 2020003777 A</b>	<b>09-04-2020</b>
		<b>US 2020155190 A1</b>	<b>21-05-2020</b>
		<b>WO 2019006081 A1</b>	<b>03-01-2019</b>

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

,MC,ME,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,C  
O,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,I  
R,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,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