

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7016261号

(P7016261)

(45)発行日 令和4年2月21日(2022.2.21)

(24)登録日 令和4年1月27日(2022.1.27)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M	25/06	(2006.01)	A 6 1 M	25/06	5 0 0
A 6 1 M	25/08	(2006.01)	A 6 1 M	25/08	5 0 0
A 6 1 M	25/09	(2006.01)	A 6 1 M	25/06	5 5 6
A 6 1 L	29/04	(2006.01)	A 6 1 M	25/09	5 3 0
			A 6 1 M	25/06	5 8 0

請求項の数 22 (全39頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2017-559443(P2017-559443)
 (86)(22)出願日 平成28年5月13日(2016.5.13)
 (65)公表番号 特表2018-520722(P2018-520722 A)
 (43)公表日 平成30年8月2日(2018.8.2)
 (86)国際出願番号 PCT/US2016/032449
 (87)国際公開番号 WO2016/187037
 (87)国際公開日 平成28年11月24日(2016.11.24)
 審査請求日 令和1年5月9日(2019.5.9)
 (31)優先権主張番号 62/162,548
 (32)優先日 平成27年5月15日(2015.5.15)
 (33)優先権主張国・地域又は機関 米国(US)

(73)特許権者 591018693
 シー・アール・バード・インコーポレー
 テッド
 C R B A R D I N C O R P O R A T
 E D
 アメリカ合衆国 ニュージャージー州 0
 7 4 1 7 フランクリン レイクス ベク
 トン ドライブ 1
 1 B e c t o n D r i v e F r a n
 k l i n L a k e s N E W J E R S
 E Y 0 7 4 1 7 U N I T E D S T A
 T E S O F A M E R I C A
 (74)代理人 110001737
 特許業務法人スズエ国際特許事務所
 (72)発明者 ブランチャード、ダニエル、ビー
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 延出可能な針安全構成要素を含むカテーテル留置装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

カテーテルを患者の体内に挿入するための挿入装置であって、
 ユーザによって前記挿入装置を把持することを可能にするためのグリップ面をその両側に
 画定するハウジングと、
 前記ハウジングから遠位に延在している中空針であって、前記カテーテルの全体が前記ハ
 ウジングの外部に配設されるように、前記カテーテルの少なくとも一部が前記針上に予め
 配設されている中空針と、
 ガイドワイヤと、
 前記ガイドワイヤを摺動させるガイドワイヤレバーを含むガイドワイヤ前進アセンブリで
 あって、前記ユーザの片手による操作を可能にするために前記グリップ面の近傍に配置さ
 れ、かつ前記ガイドワイヤレバーの遠位部分に配置され、かつ前記ガイドワイヤを遠位に
 前進させるために前記ハウジングの上面に沿って摺動可能に配設された指パッドを含み、
 前記針の遠位端から前記ガイドワイヤの前記遠位端を選択的に前進させるように構成され
 たガイドワイヤ前進アセンブリと、
 遠位方向での前記カテーテルの前進を可能にするように構成され、前記指パッドの下方に
 画定されたプッシュタブを有し、前記ハウジングによって画定される空洞に存在し、前記
 患者の体内に挿入するために前記挿入装置を使用中に、遠位方向に前記カテーテルを選
 択的に前進する際に使用される前進部材を含むカテーテル前進アセンブリと、を備え、
 前記前進部材は、前記カテーテルがハブ係合タブを介して取り外し可能に取り付けられる

遠位部分を有し、

前記前進部材の前記遠位部分は、前記プッシュタブに対して接触可能に配置されたリブを有し、

前記挿入装置は、使用中にユーザの片手によって把持されるように構成され、前記指パッド及び前記ガイドワイヤ前進アセンブリが前記ガイドワイヤ及び前記カテーテルを所定の距離前進させるために用いられることを可能とし、前記ガイドワイヤ及び前記カテーテルの前進は、ユーザが前記挿入装置を把持している間においてユーザに対して近くの位置に前記グリップ面及び前記指パッドが配置されていることで、前記ユーザの前記片手によって達成されるように構成されている、挿入装置。

【請求項 2】

前記ハウジングの開口遠位端に隣接して配設されるカテーテルハブをさらに有し、前記カテーテルが前記針上に配置されるとき、前記カテーテルハブの内部表面に対して摩擦嵌合を生じているハブ係合タブの突出部を介して前記ハウジングの前記開口遠位端に対して適所に維持され、

前記前進部材の遠位前進は、前記カテーテルハブが前記針の挿入部位に当接するまで、カテーテル管を前記針及び前記ガイドワイヤ上で遠位に前進させ、かつ患者の体内に遠位に前進させる、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 3】

前記ハウジングの前記上面に形成されたスロットをさらに有し、

前記ガイドワイヤレバーの前記指パッドは、前記スロットを介して前記ハウジングに摺動可能に配設されることで、ユーザの片手が前記針の遠位端を通過して、前記ガイドワイヤを選択的に前進させることを可能にする、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 4】

前記指パッドが第 1 の距離移動されると、前記ガイドワイヤレバーが前記針の前記遠位端から前記ガイドワイヤを延出させ、前記指パッドが第 2 の距離移動されると、前記第 1 の距離の移動後、前記ガイドワイヤレバーが前記遠位方向に前記カテーテルを延出させる、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 5】

前記指パッドが前記第 2 の距離移動されると、前進部材が前記ガイドワイヤレバーによって遠位に移動され、前記前進部材は最初、移動の前に実質的に前記ハウジング内に配設されており、前記カテーテルが前記前進部材に取り外し可能に取り付けられている、請求項 4 に記載の挿入装置。

【請求項 6】

前記前進部材の遠位移動は、前記カテーテルを第 1 の部分距離だけ遠位に移動させ、前記ユーザによる次の動作が、最終位置に前記カテーテルを移動させる、請求項 5 に記載の挿入装置。

【請求項 7】

少なくとも 1 つのタブが前記前進部材に含まれていることで、前記前進部材の前記ユーザによって手動前進を可能にする、請求項 6 に記載の挿入装置。

【請求項 8】

前記前進部材は遠位部分を含み、前記遠位部分は、前記前進部材の前進の前に、前記針上の適所に前記カテーテルを取り外し可能に拘束するように構成された第 1 及び第 2 の係合タブを含んでいるものであって、前記針が前記係合タブ間に最初に配設されることで、前記係合タブに前記カテーテルを係合させ、前記針が前記係合タブ間にもはや配設されないように、前記前進部材が前記針の前記遠位端を通過し遠位に前進させた後、前記係合タブは、前記カテーテルとの係合から解放する、請求項 7 に記載の挿入装置。

【請求項 9】

前記カテーテルが前記最終位置に到達して前記前進部材が完全に遠位に前進した後、前記前進部材が前記針の前記遠位端を保護するように構成されている、請求項 8 に記載の挿入装置。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

前記前進部材は、前記カテーテルが前記最終位置に到達することによる前記前進部材の完全な遠位前進の後、前記ハウジングの一部と係合することで、前記ハウジングに前記前進部材の再入を防止する 1 つ以上の係止タブを含む、請求項 9 に記載の挿入装置。

【請求項 11】

血液が前記針の内腔に存在するとき、ユーザに警告するように構成された連続血液フラッシュインジケータを更に含んでいるものであって、

前記針の前記遠位端が患者の血液輸送脈管に配設されているとき、血液が前記針の内腔からそれを通して通過することを可能にする前記針の側壁に画定される第 1 のノッチと、前記針の前記内腔内の血液の存在を示すように構成されたフラッシュインジケータであって、前記第 1 のノッチを囲むように、前記針のまわりに配設され、挿入装置のユーザに観測可能であるように、前記針内腔に存在する血液が前記第 1 のノッチを介して前記針の前記内腔から通過するように構成された半透明のフラッシュチャンバを含んでいる、フラッシュインジケータと、を備える、請求項 10 に記載の挿入装置。

10

【請求項 12】

前記フラッシュチャンバが、前記針のまわりで封止されている、請求項 11 に記載の挿入装置。

【請求項 13】

前記フラッシュチャンバによって囲まれる第 2 のノッチを更に備え、前記第 2 のノッチが、前記フラッシュチャンバに存在する血液が前記針の前記内腔に再入することを可能にするように構成されている、請求項 12 に記載の挿入装置。

20

【請求項 14】

前記挿入装置は、前記フラッシュチャンバに配設された血液の量を測定するように構成されたしるしを含む、請求項 13 に記載の挿入装置。

【請求項 15】

前記しるしは、前記フラッシュチャンバに近接して前記前進部材のしるしの遠位部分にわたる複数のリブを含み、前記血液は、前記リブを通じて前記ユーザによって観測可能な前記フラッシュチャンバに配設される、請求項 14 に記載の挿入装置。

【請求項 16】

前記ガイドワイヤは、前記ハウジングの一部に固着された近位端と、前記針内に予め配設されている遠位端と、U 字型の湾曲部を実質的に画定する中間部分とを含む、請求項 15 に記載の挿入装置。

30

【請求項 17】

前記ガイドワイヤの前記遠位端は、J 字先端部、装着されたボール、泡立て器構造、及びカール構成のうちの少なくとも 1 つを含む非外傷性機構を含む、請求項 16 に記載の挿入装置。

【請求項 18】

前記ガイドワイヤの遠位前進が実行されるまで、前記ガイドワイヤ前進アセンブリは前記カテーテルの前進を防止するように構成されている、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 19】

前記針が、針ハブによって前記ハウジング内に固着され、前記針ハブが前記ハウジングと一体的に形成され、前記針ハブの前記針を固着するために、前記針ハブがその中に接着剤を受容するように構成されたポケットを含んでいる、請求項 1 に記載の挿入装置。

40

【請求項 20】

前記カテーテル前進アセンブリは、前記カテーテルの遠位前進後、前記ハウジングに前記前進部材の再入を防止するように構成された複数の外向きに延在している翼を含む、請求項 1 に記載の挿入装置。

【請求項 21】

前記ガイドワイヤの中間部が前記挿入装置の近位端に近接したそれ自体に折り返すことを可能にするために前記ガイドワイヤレバーの近位端に画定された湾曲したガイド面をさら

50

に有し、
前記湾曲したガイド面は、可撓性の前記ガイドワイヤを実質的にU字形状のループ状に拘束し、
前記ガイドワイヤの折り返した中間部は、それが前記針の近位端で前記針の内腔に入る前に、前記ハウジングの空洞内で、前記挿入装置の遠位端に延出し、針ハブによって固定される、請求項1に記載の挿入装置。

【請求項22】

前記ハウジングの開口遠位端に隣接するところに初期配置されているカテーテルハブを有する、請求項1に記載の挿入装置。

【発明の詳細な説明】

【発明の概要】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2015年5月15日に出願された米国仮特許出願第62／162，548号、名称「Catheter Placement Device Including an End-Mounted Advancement Component」の利益を主張するものであり、その全体が参照により本明細書に組み込まれるものとする。

【0002】

簡潔な要約

簡潔に要約すると、本発明の実施形態は、患者の体内にカテーテル又は他の管状医療用装置を挿入するための挿入装置に関する。挿入装置は、針挿入部、ガイドワイヤ前進部、カテーテル挿入部、及び針保護部を単一装置に組み込む。一実施形態では、挿入装置は、ハウジングとハウジングから遠位に延在する中空針とを備える。カテーテルの少なくとも一部分は、カテーテルがハウジングに実質的に外部に配設されるように針上に予め配設されている。ガイドワイヤは、カテーテルの遠位前進に備えて針の遠位開口部からガイドワイヤの遠位端部を選択的に前進させるように構成された前進アセンブリと同様に含まれる。前進アセンブリは、遠位方向でのカテーテルの選択的な前進を可能にするように更に構成されている。挿入装置は、ガイドワイヤ及びカテーテルの前進の間、ユーザの片手だけで把持され使用されるように構成されている。

【0003】

別の実施形態では、カテーテル挿入装置の針が、静脈又は他の血管輸送脈管にアクセスし留まることを確認する際に支援する連続血液フラッシュインジェクターが開示される。更に別の実施形態では、針安全構成要素がカテーテル挿入装置の用途に開示される。

【0004】

本発明の実施形態のこれら及びその他の特徴は、以降の説明及び添付の特許請求の範囲によって更に明らかとなるか、又は以降に記載する本発明の実施形態の実践から習得されるだろう。

【図面の簡単な説明】

【0005】

本開示は、添付の図面に示される特定の実施形態を参照することによってより詳細に説明される。これらの図面は、本発明の典型的な実施形態のみを示すものであり、そのためその範囲を制限するものとみなされないことが理解される。本発明の例示的实施形態は、以降の添付図面を使用してより具体的にかつ詳細に記載され、説明される。

【図1A】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。

【図1B】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。

【図1C】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。

【図1D】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。

【図1E】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。

【図1F】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。

【図1G】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。

- 【図 1 H】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。
- 【図 1 I】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。
- 【図 1 J】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図を示す。
- 【図 2 A】図 1 A ～ 1 J のカテーテル挿入具の構成要素の様々な図を示す。
- 【図 2 B】図 1 A ～ 1 J のカテーテル挿入具の構成要素の様々な図を示す。
- 【図 2 C】図 1 A ～ 1 J のカテーテル挿入具の構成要素の様々な図を示す。
- 【図 3 A】図 1 A ～ 1 J のカテーテル挿入具の様々な使用段階を示す。
- 【図 3 B】図 1 A ～ 1 J のカテーテル挿入具の様々な使用段階を示す。
- 【図 3 C】図 1 A ～ 1 J のカテーテル挿入具の様々な使用段階を示す。
- 【図 4】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの側断面図である。
- 【図 5】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの斜視図である。
- 【図 6】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの上面図である。
- 【図 7】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの上面図である。
- 【図 8 A】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 8 B】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 8 C】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 8 D】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 8 E】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 8 F】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 8 G】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 8 H】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 9 A】一実施形態による針安全構成要素の様々な図である。
- 【図 9 B】一実施形態による針安全構成要素の様々な図である。
- 【図 9 C】一実施形態による針安全構成要素の様々な図である。
- 【図 9 D】一実施形態による針安全構成要素の様々な図である。
- 【図 9 E】一実施形態による針安全構成要素の様々な図である。
- 【図 9 F】一実施形態による針安全構成要素の様々な図である。
- 【図 9 G】一実施形態による針安全構成要素の様々な図である。
- 【図 10】一実施形態による針及びガイドワイヤの断面図である。
- 【図 11】一実施形態による針及びガイドワイヤの断面図である。
- 【図 12】一実施形態による針及びガイドワイヤの断面図である。
- 【図 13】一実施形態による針及びガイドワイヤの部分的な側断面図である。
- 【図 14】一実施形態による針及びガイドワイヤの部分的な側断面図である。
- 【図 15】一実施形態による針及びガイドワイヤの部分的な側断面図である。
- 【図 16】一実施形態による針及びガイドワイヤの部分的な側断面図である。
- 【図 17】一実施形態によるガイドワイヤの側面図である。
- 【図 18】一実施形態によるカテーテル挿入具の前進部材の斜視図である。
- 【図 19】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの上面図である。
- 【図 20】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの上面図である。
- 【図 21】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの上面図である。
- 【図 22】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの上面図である。
- 【図 23】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの上面図である。
- 【図 24】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの上面図である。
- 【図 25】一実施形態による血液フラッシュインジェクタの上面図である。
- 【図 26 A】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 26 B】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 26 C】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 26 D】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 27 A】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
- 【図 27 B】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。

10

20

30

40

50

- 【図 2 7 C】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
【図 2 7 D】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
【図 2 7 E】一実施形態によるカテーテル挿入具の様々な図である。
【図 2 8】一実施形態による血液フラッシュインジケータの斜視図である。
【図 2 9】一実施形態によるカテーテル挿入具の斜視図である。
【図 3 0 A】一実施形態による血液フラッシュインジケータの様々な図を表す。
【図 3 0 B】一実施形態による血液フラッシュインジケータの様々な図を表す。
【0 0 0 6】

選択された実施形態の詳細な説明

以降、類似する構造を同じ参照表記で示す図を参照する。図面は本発明の代表的な実施形態の図式的かつ概略的表示であり、正確な縮尺率に制限されるものでもなく、それが必要でもない。

【0 0 0 7】

明確にするために、用語「近位」は、本明細書に記載の装置を使用する医師に対して相対的に近い方向を指し、一方、用語「遠位」は、医師から相対的に遠い方向を指すことが理解される。例えば、患者の体内に置かれたカテーテルの端部は、カテーテルの遠位端であるとみなされ、一方、体外に留まっているカテーテル端部は、カテーテルの近位端である。また、特許請求の範囲を含む本明細書で使用されるとき、用語「含む」、「有する」、及び「有している」は、用語「備える」と同じ意味を有するものとする。

【0 0 0 8】

本発明の実施形態は、概して、患者の中に、カテーテル又は他の管状医療用装置の留置を補助するための器具に関する。例えば、様々な長さのカテーテルは、典型的には、患者の脈管構造へのアクセスを確立し、薬剤の注入又は体液の吸引を可能にするために患者の体内に留置される。本明細書に記載されるカテーテル挿入具は、このようなカテーテル留置を容易にする。以下の考察は特定の種類及び比較的短い長さのカテーテルの留置に焦点を当てるが、末梢 I V、中期又は長期留置カテーテル、P I C C、中心静脈カテーテルなどを含む、様々な種類、大きさ、及び長さのカテーテルが、本装置を介して挿入されることができることに留意する。一実施形態では、約 1 インチ～約 1 9 インチの長さを有するカテーテルが留置されることができ、多くの他の長さも可能である。

【0 0 0 9】

図 1 A～1 J は、カテーテル挿入具（「挿入具」又は「挿入装置」）に関する様々な詳細図を表し、一実施形態によれば、概して 1 0 で表される。図に示すように、挿入具 1 0 は、タブ及びスロット 7 8 又は他の好適な取付け方を介して、互いに嵌合される前方上部ハウジング部分 1 2 A、後方上部ハウジング部分 1 2 B、及び低部ハウジング部分 1 2 C をそれぞれ自体含み得るハウジング 1 2 を含む。ハウジング 1 2 は、挿入装置 1 0 が傾斜のない表面に平らに横になることを可能にする、開口遠位端 1 2 D、及び平底 1 2 E を更に含む。別の実施形態では、ハウジングは一体的に形成される。更に別の実施形態では、上部ハウジング部分及び低部ハウジング部分のみ利用される。本実施形態では、ハウジングはポリカーボネートのような熱可塑性材料からなり、半透明であるが、他の構成も検討される。本実施形態では、リブ 3 8 は、低部ハウジング部分 1 2 C の長手方向の長さに沿って動作する。ハウジング 1 2 は、図 1 B 及び 1 G に示されるように、ユーザによって挿入装置 1 0 を把持することを可能にする、ハウジングの両側にグリップ面 7 4 を画定する。

【0 0 1 0】

中空針 1 6 を支持している針ハブ 1 4（一実施形態では、ともに針アセンブリの一部をなす）は、ハウジング 1 2 に含まれる。本実施形態では、図 1 I に最もよく示すように、針ハブ 1 4 は、ハウジングによって画定されている空洞 7 0 内で、ハウジング 1 2 と一体的に形成されているが、針ハブは、他の方法で構成されることもできる。針ハブ 1 4 は、針ハブ内の適所に針を固定するために、針 1 6 の一部及び例えば液体又は紫外線硬化型接着剤などの一定量の接着剤を受け入れるためのポケット 1 4 A を含む。針 1 6 は、ハウジング 1 2 の開口遠位端 1 2 D から延出するように、針ハブ 1 4 から遠位に延在し、遠位端 1

10

20

30

40

50

6 Bで終端する。ノッチ18が、その遠位端に近接して針16の壁を通して画定される。ノッチ18は、カテーテルの挿入手技中に患者の脈管構造へのアクセスが達成されると、血液のフラッシュバックが中空の針16により画定される内腔を退出することを可能にする。よって、以下に更に説明されるように、脈管構造における適切な針留置を確認するために、ノッチ18を退出する血液が医師により観察され得る。

【0011】

カテーテル42は、針がカテーテル管44によって画定されたカテーテルの内腔を占有するように、ハウジング12の外部に存在している針16の一部に取り外し可能に配設される。カテーテル管44は、カテーテル42のハブ46から遠位に延在し、図1A～1Cに示すように、このハブは、最初はハウジング12の開口遠位端12Dに隣接して配設される。

10

【0012】

挿入具10は、針16を通して、そして針によるアクセスが達成されたら患者の脈管構造の中へとガイドワイヤ22を前進させるためのガイドワイヤ前進アセンブリ20を更に含む。ガイドワイヤ22（図1I）は、針16の内腔内に予め配設されている。ガイドワイヤ前進アセンブリ20は、ガイドワイヤの遠位部分が針16の遠位端16Bを超えて延出するように、挿入具10の使用中に遠位方向にガイドワイヤ22を選択的に前進させるガイドワイヤレバー24を含む。ガイドワイヤレバー24の指パッド28は、スロット32を介してハウジング12に摺動可能に配設されることで、ユーザの親指及び／又は指が、針16の遠位端16Bを遠位に通過して、ガイドワイヤ22を選択的に前進させることを可能にする。当然ながら、ユーザ入力をガイドワイヤの移動に変換するための他の係合方式も利用され得る。本実施形態では、ガイドワイヤ22は、ガイドワイヤ支持管19（図1I、1J）を含むことで、更なる剛性をガイドワイヤに提供し、上記のその遠位前進を容易にする。

20

【0013】

図1Hとともに、参照は、図1A～1Jの挿入具10の更なる詳細を記載することで図2A～2Cになされる。ガイドワイヤレバー24の更なる詳細は、ガイドワイヤ22を遠位に前進させる際に下記のように使用されるガイドワイヤレバーの近位端でレバータブ26を含むことが示されている。ガイドワイヤレバー24の角度部分24Aは、レバータブ26に遠位に配設されている。以下に説明するように、プッシュタブ30は、指パッド28の下に画定され、ガイドワイヤレバー24の遠位前進の間、部分的に遠位にカテーテル42を前進させるために利用される。

30

【0014】

ガイドワイヤ22の近位端は、ガイドワイヤの遠位端が、指パッド28の移動距離の1単位ごとに、針16の遠位端16Bを遠位に通過して、2単位の距離を延出するように、ハウジング12の内部の固定点36（又は挿入具10の他の固定部）に取り付けられ、およそU字型構成（図1H）にガイドワイヤレバー24の近位部周辺を環状にさせる。

【0015】

詳細には、図2A～2Cは、湾曲したガイド面34がガイドワイヤレバー24の近位端に画定されることで、ガイドワイヤ22の中間部が装置10の近位端に近接したそれ自体に折り返すことを可能にすることを示す。ガイド面34は、フレキシブルガイドワイヤ22を、環状に実質的にU字型構成に拘束する。ガイドワイヤレバー24の角度部分24Aは、ガイドワイヤが折り返す際、ガイドワイヤのねじれ／望ましくないたわみを防止するように、十分に大きいガイドワイヤ22のU字型部分の半径を維持するのを助ける。それから、ガイドワイヤ22の折り返した中間部は、それが針の近位端で針16の内腔に入る前に、ハウジング12の空洞70内で、装置10の遠位端の方へ延出し、針ハブ14によって固着される。バー34Aは、本実施形態ではガイド面34全体に位置付けられ、ガイドワイヤ22をガイド面と接触する状態を維持する。一実施形態では、リブ38は、針16の近位端の方へガイドワイヤを誘導するように、環状のガイドワイヤ22の中間部の一部が存在できるチャンネルを含むことができる。

40

50

【0016】

そのように構成されると、ガイドワイヤ22の自由遠位端は、その自由遠位端が針16の開口遠位先端部から遠位に延出することができるように、針16の内腔内に最初に存在し、ガイドワイヤ前進アセンブリ20によって選択的な前進のために位置付けられる。ガイドワイヤ22のこの選択的な前進は、装置のハウジング12上に含まれる指パッド28の遠位移動を介して本実施形態において達成される。指パッド28の遠位移動は、ガイドワイヤレバー24の対応する遠位摺動移動をもたらす。ガイドワイヤレバー26のガイド表面34は、ガイドワイヤレバー24が前進すると、ガイドワイヤ22の湾曲部を遠位に押し出す。ガイドワイヤ22は、ガイドワイヤ支持管19に一部起因して、曲がることなくガイドワイヤレバー24により前進させられるように十分に剛性であることに留意する。また、ガイド表面34及びガイドワイヤ22は、指パッド28（又は他の実施形態で他の好適な機構）が近位に摺動されると、ガイドワイヤ22を挿入装置のハウジング12の中に後退させることができるように構成されている。

10

【0017】

このガイドワイヤレバー24の遠位摺動移動が、ガイドワイヤ22の遠位端を針16の開口遠位先端部16Bから遠位に延出させる。固定点36でのその固定された近位端及びその湾曲した又は環状のU字型構成（図1H）のため、ガイドワイヤ22が、指パッド28の線形前進速度の約2倍の線形速度で、遠位に前進させられ、これはガイドワイヤ前進摺動部28の移動の長さと比較したとき、結果としてガイドワイヤ延出の長さの約2倍になる。これは、更には望ましくは、カテーテル42を患者の体内により適切に誘導するように、静脈又は他の患者の脈管内への比較的長いガイドワイヤ延出の長さをもたらす。そのため、本明細書に記載のガイドワイヤ前進アセンブリは、遠位ガイドワイヤの前進のため、一種の「逆プリー」システムとして動作する。本明細書に示され、記載されるものに加えて、他のガイドワイヤのループ構成が装置10に含まれ得ることに留意する。また、ガイドワイヤの延出対前進アセンブリ移動の異なる比率も他の実施形態において可能である。

20

【0018】

環状ガイドワイヤを提供するための上記の構造が、本願明細書において記載されている所望の機能を好適に実行することができる構造の実施例のみであることに留意する。実際、本実施形態に関連して記載される原理を達成するために、他の構造が利用され得る。また、カテーテル挿入装置のハウジングに取り付けられるように上記に示され、記載されるが、ガイドワイヤの近位端は、例えば針ハブ14などの装置内／上の他の構造部に取り付けられ得る。一実施形態におけるガイドワイヤの主な長さは、一般的にニチノールと称されるニッケルとチタンの金属合金を含み、これは、十分に剛性であり、ガイドワイヤが前進させられるときにその位置の記憶を維持することなくU字型構成に配設され得る。他の好適ガイドワイヤ材料も利用され得ることに留意する。

30

【0019】

挿入具10は、ハウジング12外部の針16に予め配設され、カテーテル42を遠位方向に選択的に前進させるためのカテーテル前進アセンブリ40を更に含む。特に、カテーテル前進アセンブリ40は、ハウジング12によって画定されている空洞70内で、最初に存在し、カテーテルを患者の体内に挿入するために挿入具10の使用中に、遠位方向にカテーテル42を選択的に前進させる際に使用される前進部材48を含む。理解されるように、前進部材48は、装置10の使用が完了した後、以下で更に記載されるように、ユーザから針16を保護するための針安全構成要素としても機能する。

40

【0020】

図2A～2Cは、本実施形態によるカテーテル前進アセンブリ40の前進部材48についての更なる詳細を表す。図に示すように、前進部材48がハウジングの空洞70内に最初に配設されるとき、前進部材48は、針16にまたがるように構成されている細長い本体を画定する。前進部材48の本体は、遠位部分49を含む。一対のハブ係合タブ50は、遠位部分49の遠位端から遠位に延在し、各係合タブは、径方向に延在する突出部52を

50

含む。前進部材 48 がハウジング 12 内に配設されるとき、図 1 H に示されるように、針 16 は係合タブ 50 間を遠位に通過する。前進部材 48 は、針がその間に配設される一方で、針 16 が係合タブ 50 を比較的小距離だけ径方向外方に延出させるように構成されている。カテーテル 42 は、針 16 上に配設されるとき、図 1 H に示されるように、カテーテルハブ 46 の内部表面に対して摩擦嵌合を生じている係合タブ 50 の突出部 52 を介して、開口ハウジング遠位端 12 D に対して適所に維持する。更に以下で示されるように、針 16 が係合タブ 50 の間にもはや配設されないとき、タブが径方向内方へ引き下がり、カテーテルが前進部材 48 の遠位端と分離することを可能にする。

【0021】

前進部材 48 の遠位部分 49 は、カテーテル 42 の展開の間、前進タブの手動による遠位延出を支援するための前進タブ 54 と、遠位部分から長手方向に近位に延在する 2 本の細長いアーム 58 を接続するために、前進部材本体全体に延在する、複数の上部及び低部リブ 56 を更に含む。図 1 G 及び 1 H は、前進部材 48 がハウジング 12 の空洞 70 に最初に配設されるとき、アーム 58 が針 16 にまたがることを示す。更に以下で説明されるように、上部及び低部リブ 56 は、ハウジング 12 から前進部材 48 の延出が完了した後、針 16 の遠位先端部 16 B がユーザの接触から保護されるように位置付けられる。加えて、リブ 56 の近位端 56 A (図 1 H) は、ハウジング空洞 70 内への前進部材 48 の更なる近位の侵入を防止するために、ハウジング 12 に形成される、一対のロックウェッジ 72 に対して停止するように作用する。

【0022】

各アーム 58 は、ユーザの指の位置に対して押し出すことを可能にすることによって遠位方向に前進部材 48 を手動で延出する際に、前進タブ 54 とともに、支援するために遠位部分 49 に近位に配設される第 2 のタブ 60 を含む。各前進部材アーム 58 の近接した近位端に、係止タブ 62 は含まれる。係止タブ 62 は、前進部材 48 が、カテーテル遠位前進 (下記の) の間、遠位に延出されているとき、ハウジング空洞 70 への前進部材の再入を防止するように、それらがロックウェッジ 72 上を通過することができるように変形可能であり、これは針 16 の遠位先端部 16 B が前進部材遠位部分 49 のリブ 56 によって保護されている状態を維持することも確実にする。加えて、停止面 64 は、前進部材がハウジングから遠位に延出されるとき、前進部材 48 がハウジング 12 と完全に分離することを防止するように、各係止タブ 62 に近位の前進部材アーム 58 に含まれる。これは、ロックウェッジ 72 のそれぞれ 1 つと係合している各停止面 64 によって達成される、前進部材の更なる遠位移動を防止する。これによって、完全な遠位延出の後、前進部材 48 は、いずれの近位移動からも係止され、ロックウェッジ 72 と係止タブ 62 の係合を介して、ハウジング空洞 70 に前進部材の再入をもたらすか、又は、ロックウェッジと停止面 64 の係合を介して、更なる遠位移動をもたらす。これらに加えて、その遠位延出の後、前進部材の望ましくない近位及び遠位移動を防止するための他の方式が利用されることもできる。

【0023】

一実施形態では、針 16 及びカテーテル管 44 の外径は、針に対してカテーテル管の摺動を向上させるため、及びカテーテルを患者の体内に挿入するのを補助するために、シリコーン又は他の好適な潤滑剤で潤滑されることに留意する。

【0024】

図 3 A ~ 3 C は、カテーテル 42 を患者の脈管構造に留置する際、挿入具 10 の様々な使用段階を表す。明確にするため、様々な段階は、患者の中への実際の挿入を示すことなく示される。図 1 E に示される構成における挿入具 10 によると、挿入装置 10 を把持するユーザは、最初に、適切な挿入部位で皮膚を通して針 16 の遠位部分を誘導し、皮下脈管にアクセスする。

【0025】

針の脈管へのアクセスが確認された後、ガイドワイヤ前進アセンブリ 20 が作動し、指パッド 28 (ハウジングに画定されたスロット 32 に配設されている) は、中空の針 16 内

10

20

30

40

50

に最初に配設されているガイドワイヤ 22 (図 3 A) を遠位に前進させるために、ユーザの指によって前進する。ガイドワイヤ 22 は、摺動可能な指パッド 28 に操作可能に取り付けられるガイドワイヤレバー 24 により遠位に前進することに留意する。

【0026】

ガイドワイヤ 22 の遠位前進は、指パッド 28 が所定の距離だけ遠位に摺動されるまで続き、図 3 A 示されるように、所定の長さのガイドワイヤ 22 が針 16 の遠位端を超えて延出することになる。

【0027】

この時点で、指パッド 28 は、遠位に付加的な距離を摺動させ、ガイドワイヤレバー 24 のプッシュタブ 30 (図 2 B) をカテーテル前進アセンブリ 40 の前進部材 48 のリブ 56 の近位端 56 A に対して接触させる。これにより、前進部材 48 をハウジング 12 D の開口遠位端から所定の距離だけ遠位に前進させる。カテーテル 42 はハブ係合タブ 50 を介して前進部材 48 の遠位部分 49 に取り外し可能に取り付けられるので、前進部材 48 とともにカテーテル 42 も、所定の距離だけ遠位に前進する。ガイドワイヤレバープッシュタブ 30 より上のノッチが、ハウジング 12 に画定されたスロット 32 (図 1 E) の遠位端に接触し、指パッド 28 の更なる遠位の摺動を止めるとき、前進部材 48 の遠位前進は終わる。

【0028】

一旦ガイドワイヤレバー 24 が指パッド 28 の摺動を介して完全に遠位に延出されると、次に、針 16 の遠位端 16 B を通過し、患者の血管へガイドワイヤ 22 を延出し、前進部材 48 及び連結カテーテル 42 を装置のハウジング 12 から離れて所定の距離だけ遠位に前進させ、更なる前進部材 48 の手動による遠位前進は、図 3 B に示されるように、ユーザの指によって、前進タブ 54、次いで前進部材の第 2 のタブ 60 を押すことによって実行される。これにより、カテーテル管 44 に針 16 及びガイドワイヤ 22 の遠位部分上で摺動させ、そして挿入部位を介して患者の血管へ摺動させる。これを考慮して、指パッド 28 が、ガイドワイヤ 22 を前進させるために使用される第 1 の部材として機能すると理解される一方、本実施形態では、前進タブ 54 がカテーテル 42 を前進させるために使用される第 2 の部材として機能する。本実施形態では、指パッド 28 は、指パッド 28 から前進タブ 54 へのユーザの指の移動が、指の実質的な再配置なしにもたらしように、第 2 の部材の近位開始点に近接する遠位終端点に遠位に摺動可能であると理解される。

【0029】

前進部材 48 及び連結したカテーテル 42 は、図 3 B に示すように、前進部材が完全に延出されるまで、手動で遠位に前進させる。すなわち、係止タブ 62 は、ハウジング 12 によって画定されるロックウェッジ 72 で摺動して係止し、このように、更なる遠位前進から前進部材を係止する。この前進部材 48 の完全に延出した状態では、遠位部分 49 は、針 16 上に配設され、リブ 56 によって保護される。このように、前進部材 48 は、本実施態様による針安全構成要素の一実施例として役立つ。上述の係止タブ 62 の係合は、ロックウェッジ 72 を有する前進部材 48 の停止面 64 と同様に、前進部材の更なる遠位又は近位移動を防止し、このように、針 16 の遠位端 16 B の連続した保護を確実にすることが望ましい。

【0030】

上記の前進部材 48 の遠位前進は同様に、カテーテルハブ 46 が皮膚を通じて針の挿入部位に接するまで、カテーテル管 44 を針 16 及びガイドワイヤ 22 上に、そして患者の血管へ遠位に前進させる。針 16 はそれらの間にもはや配設されないのので、ハブ係合タブ 50 は径方向内方へ圧縮され、したがって、突出部 52 とカテーテルハブの内面との間の摩擦嵌合を解除する。図 3 C に示すように、これはカテーテル 42 が前進部材 48 から切り離されることを可能にする。カテーテル 42 は、直ちに患者の適所に置かれ、標準の手順ごとに使用の準備が整い仕上げられることができる。そして挿入装置 10 は、廃棄されることができる。

【0031】

上記を考慮して、ガイドワイヤ前進アセンブリ 20 及びカテーテル前進アセンブリ 40 は、本実施形態では互いに連動して操作し、したがって、カテーテル 42 を留置するためのマスター前進アセンブリとともに備えることが理解される。マスター前進アセンブリは、他の実施形態ではガイドワイヤ前進アセンブリ及びカテーテル前進アセンブリのうち両方とも又は 1 つのみを含むことができると更に理解される。

【0032】

装置 10 が、装置の把持及びガイドワイヤ 22 並びにカテーテル 42 の前進が、ユーザの 1 つの手のみによって実行されることができるよう構成されていることに留意する。これは、本実施形態では、指パッド 28 及びガイドワイヤ前進アセンブリ 20 が、ガイドワイヤ 22 及びカテーテル 42 を所定の距離だけ前進させるために用いられることを可能し、続いてユーザの指によって前進部材 48 の手動前進とともに、装置 10 の把持しているユーザに対して近くの位置にグリップ面 74 及び指パッド 28 を留置することによって達成される。本実施形態では、これは、単一の親指、指、又はユーザの指によって実行されることができる。当然、他の把持部及び前進構成部は利用されることができる。

【0033】

次に図 4 を参照すると、一実施形態による装置 10 で使用されることができ連続血液フラッシュインジケータ 80 を示す。フラッシュインジケータ 80 は、装置 10 の使用の間、針 16 の内腔の血液の存在を示すために利用され、したがって、適切なアクセスが静脈又は他の所望の血液輸送脈管へ針によってなされていることを保証する。図に示すように、フラッシュインジケータ 80 は、概して円筒状の形状であり、いずれの端も密閉されている半透明のチャンバ 82 を含み、針がいずれの密閉端部から外へ突出するように、針 16 の一部のまわりに配設されている。本実施形態では、チャンバ 82 は、ハウジング 12 内の針ハブ 14 にちょうど遠位で取り除かれるが、針に沿った他の位置もまた可能である。

【0034】

2 つのノッチー第 1 のノッチ 83 及び第 2 のノッチ 84 は、針の内腔とチャンバ 82 の内部との間に流体連通を提供するように、針 16 に画定される。ノッチ 83 及び 84 は、一実施形態ではノッチ 18 (図 1 I) を置き換えられ、そして、もう一つの実施形態では、ノッチ 18 に加えて含まれる。一実施形態では、ノッチ 18 を通じての血液通過は、針の遠位端 16 B が静脈に入った第 1 のインジケータとして役立ち、ここに示される実施形態は、針の遠位端が、最初のアクセスの後、静脈に留まり検査するために、追加インジケータとして役立つと理解される。

【0035】

本実施形態では、第 2 のノッチ 84 は、ガイドワイヤ支持管 19 の遠位終端点にちょうど近位に配設されるが、ノッチのための他の位置も可能である。図にも示すように、ガイドワイヤ 22 は、フラッシュインジケータ 80 を通って延出するように、針 16 の内腔を通過する。図 4 に示すように、第 1 のノッチ 83 は、チャンバ 82 の遠位端の方の第 2 のノッチ 84 に遠位に配設されている。

【0036】

血管のアクセスが針 16 の遠位端 16 B によって達成されると、血液は、針の内部表面と針内腔に配設されているガイドワイヤ 22 の外部表面との間で、針の内腔を近位方向上方に進行する。針 16 に画定される比較的より遠位の第 1 のノッチ 83 に到達すると、即座に、血液の一部は、第 1 のノッチを通過し、チャンバ 82 に入る。血液がチャンバ 82 を充填するにつれて、ユーザは、挿入装置 10 の半透明のハウジング 12 を通じて半透明のチャンバを観察し、その中の血液を見ることができ、したがって、血管のアクセスが達成されたことを確認することができる。別の実施形態では、ハウジング 12 は、例えば、チャンバとユーザとの間に介在した構造を介入することなしに、チャンバ 82 の直視が可能であるように構成されることができる。

【0037】

第 2 のノッチ 84 は、チャンバ 82 に空気の出口を提供し、空気圧を等しくし、血液が第 1 のノッチ 83 を介してチャンバに入り続けることを可能にするために利用される。針 1

6の内部表面とガイドワイヤ支持管19の外部表面との間の間隔は、血液でなく空気がその間を通過することができるようなものであり、したがって、第2のノッチ84を通じて通過する血液なしにチャンバ82の空気圧が均一にすることを可能にすることに留意する。このように、フラッシュインジケータ80は、針の遠位端16Bが血管内に配設されるとともに、チャンバ82に血液の連続的な流れを可能にする連続インジケータである。

【0038】

本実施形態のフラッシュインジケータ80のチャンバ82は、血管への針のアクセスの確立中に、まだ前進していない前進部材48の遠位部分49のリブ56の直下にあるように配設されることに留意する。これは、血液がフラッシュインジケータ80のチャンバ82内に近位に進行するため、リブ56がしるし又は類似の血液フラッシュメータとして機能することを可能にし、近位に進行するリブ56の間の隙間の血液を観察するユーザが、カテーテル留置処置の間、血液の近位進行を見ることができる。別の実施形態では、例えば針16の後退のためのハウジング12の中に配置されているばねは、フラッシュインジケータの血液の流れを測定するためのしるしとして役立つこともできる。ゆえに、フラッシュインジケータの血流測定のためのこれら及び他のしるしが検討される。

【0039】

カテーテル挿入装置10は2つ以上のフラッシュインジケータを含むことができることに留意する。一実施形態では、前述のように、例えば、血液フラッシュインジケータ80は、ノッチ18のような、別のフラッシュインジケータとともに含まれることができ、針16の内腔17に存在する血液が、針の外部表面とカテーテル42の内部表面との間の空間に近位に上方に前進することを可能にする。

【0040】

図5及び図6は、一実施形態による連続血液フラッシュインジケータ80の別の実施例を示し、血液又は他の所望の体液を吸収することができる吸収構成要素86は、針（図1I、1J）のノッチ18をカバーするように針16の一部の外部表面の周りに包まれて／配設される。綿、ガーゼ、布、木製製品、親水性材料、メッシュ材、高分子物質、ポリエステル、織物及びその他好適な物質—天然及び合成物質の両方—は、吸収構成要素として利用されることができる材料の例である。一実施形態では、吸収材料は、血液が織物の間の隙間を充填するような織り方を含むように織り込まれる。これにより、吸収材料を通じて血液の移動速度と同様に吸収材用の拡大量を操作可能にする。吸収材料の拡大は、径方向、長手方向、両方の組合せなどであることができることに留意する。

【0041】

吸収構成要素は、血液がいつ吸収されたかを示すように、赤とは異なる色を有することが好ましい。熱可塑性材料又は他の適切な材料を含む透光性カバー88は、一実施形態ではそれを収容し吸収構成要素86上に任意に留置され、それに吸収された血液を分離することができる。

【0042】

血管のアクセスが針16の遠位端16Bによって達成されるとき、血液は、針の内部表面と針内腔に配設されているガイドワイヤ22の外部表面との間で、針の内腔を近位方向上方に進行する。針16に画定されるノッチ18に到達すると、即座に、一部の血液はノッチを通過し、吸収構成要素86によって吸収され、血液吸収により色が変化する。これにより、針遠位先端部16Bが血管に適切に位置されていることをユーザに示す。針遠位先端部16Bが血管に留まっているため、血液は、吸収構成要素86によって吸収され続け、吸収される血液に吸収構成要素に沿って進行させる、したがって、連続血液フラッシュ指標を提供する。吸収構成要素86の直径が大きさにおいて変化することができることを、図7は示し、このように、本願明細書において図とともに記載された内容の修正がゆえに考察される。別の実施形態では、吸収材料は、それが使用される血液又は他の流体を吸収する際に、大きさが拡大することができることと理解される。

【0043】

図30A及び30Bは、図5及び6の血液フラッシュインジケータ80の変動の様々な詳

10

20

30

40

50

細を表し、吸収構成要素 86 は、第 1 の針ノッチ 83 のような、針 16 のノッチ上に配設される第 1 の部分の一片の吸収材料を含む。吸収物質片の第 1 の部分は、第 1 のノッチ 83 から長手方向に近位に延在する吸収物質片の第 2 の部分に連結されるが、他方向に延在し、他の形状、大きさなどを有してもよい。吸収物質片の第 2 の部分は、ハウジング空洞 70 の内部表面 70A に固着され、テザー 180 を介して第 1 のノッチ 83 をカバーしている第 1 の部分に連結され、一部の吸収材料を含み得る。そのように構成されると、針の遠位端 16B が患者の静脈内に配設されるときのように、吸収構成要素 86 は、第 1 のノッチ 83 を介して針 16 の内腔 17 から退出する血液（又は他の流体）を吸収する。それが第 1 のノッチ 83 から退出し続けるため、血液は、吸収構成要素 86 によって絶えず吸収され、吸収材料の第 1 の部分からテザー 180 を横切り、吸収材料の小片に沿って近位に進行し、したがって、観察しているユーザに連続フラッシュインジケータを提供する。テザー 180 は、一実施形態ではもろく、針 16 がハウジング 12 の中に後退することを可能にする。針 16 が後退すると、テザー 180 は破損し、ハウジング空洞内部表面 70A に固定された吸収材料の第 2 の部分が適所に留まることを可能にする。一実施形態では、図 30A 及び 30B に関連して本願明細書において記載されているフラッシュインジケータ 80 は、例えば、図 4 に示されるフラッシュチャンバ 82 のような、フラッシュチャンバに含まれることができる。様々な材料は、図 5～7 に関連して記載されたこれらを含んでいる吸収構成要素のために利用されることができる。

【0044】

図 8A～8H は、ハウジング 12 を含む別の実施形態によるカテーテル挿入装置 10 の詳細を表し、ハウジング 12 から、ハウジング内の針ハブ 14 によって適所に固着された針 16 が遠位に延在する。図に示すように、カテーテル 42 は、針がハブ 46 及びカテーテル管 44 を通過するように、針 16 上に取り外し可能に配設されている。ガイドワイヤ 22 は、最初にハウジング及び針 16 の内腔内に配設され、選択的に前進可能である。

【0045】

挿入装置 10 は、ガイドワイヤ 22 及びカテーテル 42 を選択的に前進させるための前進アセンブリ 120 を含む。前進アセンブリ 120 は、ハウジング 12 と摺動可能に連結された指パッド 28 を含む。指パッド 28 は、伸縮式部分 90 の一部であり、遠位に摺動することができる。図 8E 及び 8F に示すように、針 16 の遠位端 16B からガイドワイヤ 22 を遠位に前進させられる。一旦ガイドワイヤ 22 が、完全に遠位に展開されると、指パッド 28 の更なる遠位摺動は、伸縮式部分が完全に延出される（図 8H）まで、伸縮式部分 90 の一部にカテーテルハブ 46（図 8G）を係合させ、遠位にカテーテル 42 を移動させる。この時点で、カテーテル 42 を挿入装置 10 から取り外すことができ、その時点で、伸縮式部分 90 が、針 16 の遠位先端部 16B をカバーし保護するのに十分に延出され、したがって、ユーザを意図しない針刺しから保護する。一実施形態によれば、本願明細書において記載されているように、図 8A～8H の挿入装置 10 の操作は、挿入装置が患者の体内の血管に接近する際に使用されることを可能にし、血管にガイドワイヤ及びカテーテルを展開して、使用の後の針 16 を保護する。図 8A～8H に図示した実施形態は、単一指パッド及び伸縮式構成要素を使用した完全なガイドワイヤ及びカテーテル前進を可能にする挿入装置の 1 つの実施例を示すことに留意する。

【0046】

図 9A～9G は、本願明細書において述べられる挿入装置などの、針軸受装置とともに使用する針安全構成要素 100 の詳細を表す。図に示すように、針安全構成要素 100 は、針 16 に操作可能に取り付けられ、ハウジング 101（図 9E～9G）内に配設される。針安全構成要素は、ここでは、波形ばね要素 104 が一端に近接して形成され、フック部分 108 が反対側端部にカムフォロワとして機能する、平坦で細長い金属バーとして実施される係止要素 102 を含む。図 9A 及び 9B に示すように、D 形状の穴 106 は、係止要素 102 の中心部を通じて画定されており、針 16 は、穴を通じて、そしてカテーテル 42 を通じて最初に通過する。他の穴形状もまた可能である。

【0047】

図9 Eに示すように、カム110は、ハウジング101内で回転可能であり、ハブ係合部112、バイアス部114及び係止部116を含む。作動前に、針安全構成要素100は、図9 Eに示すように構成され、針安全構成要素については、カテーテルと針安全構成要素間との係合を維持するように、針が穴106を通過し、カム110が回転するようにし、そのハブ係合部112がカテーテル42のハブ46のねじ部を係合するように、針16上に配設されている。カム110のバイアス部114も、一部のカテーテルハブ46を係合し、ハブとカムとの間の係合を維持するのを助ける。ばね要素104は、ハウジング101の内面に対して圧縮され、係止要素102のフック部分108は、カム110の係止部116に配設されることに留意されたい。

【0048】

一旦カテーテル42が患者内に位置付けられると、針16はカテーテルから引き抜かれ、係止要素102の中の穴106から後退し、一方で、カテーテルハブ46がカム110との係合から分離し、カムを反時計回りに回転させる。図9 Fに示されるように、カム110のこの回転は、係止要素102のフック部分108に、カム110の係止部116から退出させ、カム側に対して上に摺動させる。これは、ばね要素104がその圧縮状態から非圧縮にする(図9 Eに示される)ことを可能にし、したがって、針16(図9 G)とアライメントがずれ穴106を移動させ、針がハウジング101から再び現れる能力を妨げることが望ましい。針16の遠位先端部16Bは、ユーザからこのように保護される。

【0049】

例示的实施形態によれば、図10~12はガイドワイヤ22の構成の様々な実施例を表し、血液がより容易に針16の内腔17を通過することを可能にする。図10の断面図では、例えば、ガイドワイヤ22は、針16の内腔17に配設されて示される。ガイドワイヤ22は、平坦化されたバー、又は概して丸みを帯びた矩形の断面形状を画定し、針16の遠位先端部16Bが患者の静脈又は他の血液輸送脈管に入るときのように、それを通して血液の通路のために針内腔17内の空間を解放する。これにより、次に、本願明細書において図示され記載されているこれらのように、血液が血液フラッシュインジェクタに流れ込むのを助ける。

【0050】

図11は、別の実施形態によるガイドワイヤ22の断面構成を示し、ガイドワイヤの断面図は、ガイドワイヤの輪郭において画定される2つの長手方向のノッチ117を表す。図12は、ガイドワイヤ22の断面形状において画定された3つのノッチ117を示す。それゆえに、これらの及び他のガイドワイヤ構成が検討される。

【0051】

図13~17は、ガイドワイヤ22の遠位端22Bの構成の様々な実施例を表し、カテーテルの挿入手技の間、血管の損傷を防止するために、非外傷性チップを提供するように設計されている。例えば、図13は、針16の遠位先端部16Bから延出しているガイドワイヤ22を示す。ガイドワイヤ22の遠位部分は、遠位ガイドワイヤ端22Bに近接したカール構成を含む。図14は、J字先端部のガイドワイヤ構成を示し、ガイドワイヤ遠心端22BがJ字先端部を形成するためにそれ自体の上に戻って二重になる。図15では、熱可塑性材料又は金属ボール122は、ガイドワイヤ22の遠位端22Bに固着する。図16では、3次元泡立て器状先端部126は、ガイドワイヤ22の遠位端22Bで提供される。図17は別の構成を示し、ガイドワイヤ遠位端22Bはそれに取り付けられるボールを含み、ガイドワイヤ22の遠位部分はカール構成である。それゆえ、ガイドワイヤ22に対するこれらの及び他の修正は、検討される。一実施形態では、検討され得るように、ガイドワイヤ22はニチノール又は他の好適な材料からなることに留意する。

【0052】

別の実施形態によると、図18はカテーテル挿入装置10の前進部材を表し、前進部材は、その近位端上の外向きに延在している翼130を含み、前進部材の完全な延出が実行された後、挿入装置のハウジングに前進部材の再入を防止するように構成されている。これは、意図しない前進部材の再入を防止することができる方式の一実施例にすぎない。

10

20

30

40

50

【0053】

一実施形態によると、図18は、連続血液フラッシュインジケータ80を更に表し、挿入装置10の針16の内腔と流体連通であるように、細長いチャンネル134は、前進部材48の表面部分に画定されている。チャンネル134は、例えば蛇行経路など、経路136を画定するように形づくられ、針16の内腔に存在する血液が針から退出した後に進行することができる。図18に示される経路136は、前進部材48の円筒状セグメントの上部分に沿って、前後に動くパターンを画定するが、様々な異なる経路デザインが利用されることができる。ユーザは、針16の遠位先端部が、静脈又は他の所望する患者の血液輸送脈管に配設されていることを確認するために、チャンネル134によって画定した経路136内の血液を観察することができる。経路136が比較的冗長であるため、チャンネル内を進む際の血液の進行は、フラッシュインジケータ80が連続フラッシュインジケータとして機能することを可能にする。チャンネル及び経路は、成形、機械加工などを含む、様々な方法のうち1つが形成されることができ、ことが理解される。

10

【0054】

上記を考慮して、別の実施例によると、図19は、連続血液フラッシュインジケータ80を表し、チャンネル134は、前進部材の表面上の波形の前後に動く経路136を画定する。すでに述べたように、チャンネル134の遠位端は、血液が針内腔から退出することができ、チャンネルによって画定される経路136に入ることができ、挿入装置（又は他の医療装置）の針の内腔と流体連通している。ここでは、カテーテル挿入装置の前進部材48に画定されているように示されているが、チャンネル134は、カテーテルのハブ又は他の部分、カテーテル挿入装置／医療装置／構成要素のハウジング、バルブアセンブリなどを含んでいる他の構造に含まれることができる。更に、ここでは前進部材の表面に画定されているように示されているが、他の実施形態では、チャンネルは、前進部材／医療装置／構成要素の表面の下で画定されるトンネル又は経路の少なくとも一部を含むことができる。別の実施形態では、経路は、半透明又は他のカバーによってカバーされることができ、

20

【0055】

別の実施例によると、図20は、連続血液フラッシュインジケータ80を表し、チャンネル134は、幹及び分岐経路136を画定する。図21及び22では、前進部材48は、比較的薄い末端部分（図21）上の前後に動く経路136及び前進部材の比較的厚い部分（図22）を画定するチャンネル134を含む。図23は、チャンネル134を前進部材48の遠位部分の円周について歯状経路136を画定するものとして表す一方で、図24は、その角度付けられたジグザグパターンを画定するチャンネルを示す。そして、図25では、チャンネル134が収束する前後に動く経路を画定する。したがって、これら及び他の経路デザインは、円形、螺旋などを含むことが検討される。

30

【0056】

様々な他の構成は、連続血液フラッシュインジケータ80及びその形づくられた経路のために検討されると理解される。例えば、フラッシュインジケータは、カテーテルハブ46に／とともに含まれることができ、血液は、針16の内腔17を通じてカテーテルハブに、そしてフラッシュインジケータに進行する。更に別の実施形態では、フラッシュインジケータ80は、カテーテルハブ46又は挿入装置10の他の構成要素に一時的に取り付けられた着脱可能な部分として含まれる。本願明細書において記載されているフラッシュインジケータは、例えば、他の本体の流体を含む、針の中の他の流体の存在を示すために用いられることもできることが更に理解される。これらの及び他の修正は検討される。

40

【0057】

他の実施形態によると、図26A～26Dは、カテーテル挿入装置10の詳細を表し、ハウジング12は、明確にするため図26A～26Cの図から取り除かれている。ここで、挿入装置10は、ハウジング12から遠位に延在している針16を含み、針がハブ46及びカテーテル管44を通過するように、カテーテル42が針上に取り外し可能に配設されている。ガイドワイヤ22は、最初にハウジング及び針16の内腔内に配設され、選択的

50

に前進可能である。

【0058】

挿入装置10は、ガイドワイヤ22及びカテーテル42を選択的に前進させるための前進アセンブリ120を含む。前進アセンブリ120は、前進摺動部140を含み、次に、ハウジング12と摺動可能に連結された指パッド148を含む。ガイドワイヤ運搬部124もまた含まれ、ガイドワイヤ22を遠位に延出し、針16に入る。以下に述べられるように、終片部158はハウジング12の遠位端でも含まれ、カテーテル42を遠位に押すのに役立つ。

【0059】

カテーテル挿入装置10の初期位置は、図26A（明確にするため、省略されたハウジング12は除外している）に示され、図26Cに示すように、前進摺動部140及びガイドワイヤ運搬部124は、ともに連結されている。詳細には、ガイドワイヤ運搬部124から遠位に延在しているアーム152は、アームによって画定されたノッチ154を介して、前進摺動部140の角度付けられたタブ150と連結する。アーム154は下方へバイアスされ、アームに角度付けられたタブ150からノッチ154を分離させることに留意する。しかしながら、ハウジング12は26Aに示される位置に成形され、角度付けられたタブと係合を維持するようにアームを拘束する。

【0060】

上記の構成は、前進摺動部120及びガイドワイヤ運搬部124の共同の遠位移動を可能にし、使用は手で指パッド148を係合し、図26Bの示される位置に前進摺動部を遠位に摺動させる。他の実施形態と同様に、この移動は、ガイドワイヤ22を針16の遠位端16Bから完全に延出させる。この時点で、下方へバイアスされたアーム152のノッチ154は、角度付けられたタブとの係合を維持するために、アーム152はハウジング12（又は他の好適な構造）によって、もはや拘束されていないため、角度付けられたタブ150と分離される。したがって、ガイドワイヤ運搬部124によるガイドワイヤ22の更なる遠位移動は防止される。一実施形態では、係止機構は、ガイドワイヤ運搬部124を係止するために、適所に含まれることができる。前進摺動部120を近位に摺動させていることによって方法を逆転させることは、ガイドワイヤ運搬部124に、角度付けられたタブ150を有するアーム152のノッチ154の再連結を介して前進摺動部と再連結させる。

【0061】

次に、指パッド148を介して前進摺動部120の更なる遠位摺動は、前進摺動部に終片部158を係合させ、次に、要望通り、カテーテル42を針16から患者に遠位に前進させる。一度完全に遠位に延出されると、前進摺動部140は、針16の遠位先端部16Bを保護し、したがって、ユーザを守る。この実施例は、このように、単一の前進アセンブリを用いた完全なガイドワイヤ及びカテーテル前進を可能にする挿入装置の実施例を示す。

【0062】

他の実施形態によると、図27A～27Eは、カテーテル挿入装置10の詳細を表し、ハウジング12の上部分は、明確にするため取り除かれている。ここで、挿入装置10は、ハウジング12から遠位に延出している針16を含み、針がハブ46及びカテーテル管44を通過するように、カテーテル42が針上に取り外し可能に配設されている。ガイドワイヤ22は、最初にハウジング及び針16の内腔内に配設され、選択的に前進可能である。

【0063】

挿入装置10は、ガイドワイヤ22及びカテーテル42を選択的に前進させるための前進アセンブリ120を含む。前進アセンブリ120は、ガイドワイヤレバーを含み、次に、挿入装置ハウジング12の先端部分に沿って摺動可能である指パッド148を含む。2つのグリップ162は、挿入装置10の遠位端に近接して配設され、ユーザが挿入装置を把持することを助ける。

【0064】

挿入装置10は、カテーテルの挿入手技のための挿入装置の使用中に、カテーテル42を

10

20

30

40

50

遠位に前進させるためにハウジング 12 の中の遠位に摺動可能なカテーテル摺動部 168 を更に含む。カテーテル摺動部 168 は、ガイドワイヤ 22 が完全に前進した後、ガイドワイヤレバー 144 と作用し合ってカテーテルの前進を可能にする一対の翼 166 を含む。

【0065】

カテーテル挿入装置 10 の初期位置は、図 27A（明確にするため、ハウジング 12 の省略された上部のハウジングセクションを除外している）に示され、ガイドワイヤレバー 144 及びその指パッド 148 は、まだ遠位に前進していない。他の実施形態と同様に、ユーザによる指パッド 148 の手動での遠位摺動は、ガイドワイヤレバー 144 に針 16 の遠位端 16B からガイドワイヤ 22 を遠位に前進させられる。一旦ガイドワイヤ 22 が完全に延出されると、図 27B に示されるように、ガイドワイヤレバー 144 の薄くなる部分 164 は、カテーテル摺動部 168 の翼 166 に隣接して直ちに位置付けられる。そのように位置付けられると、図 27E に示されるように、ガイドワイヤレバー 144 の薄くなる部分 164 は、カテーテル摺動部 168 が、ガイドワイヤレバーの指パッド 148 による更なる遠位摺動移動によって、遠位に前進することを可能にするように、翼 166 が—この位置がガイドワイヤレバー（図 27C）によって径方向外方へ強制されるまで—径方向内方へ縮む（図 27D）ことを可能にする。このカテーテル摺動部 168 の遠位前進は、要望通り、カテーテル 42 に、針 16 から患者に遠位に前進させる。この実施形態は、このように、単一の前進アセンブリを用いた完全なガイドワイヤ及びカテーテル前進を可能にする挿入装置の別の実施例を示す。

【0066】

図 28 は、図 27A ～ 27E に示されるカテーテル挿入装置 10 の連続血液フラッシュインジェクター 80 を表し、前進アセンブリ 120 の遠位部分の周辺にハウジング 12 内に配設される螺旋として実施する経路 136 を画定するチャンネル 134 を含む。

【0067】

別の実施形態によると、図 29 はカテーテル挿入装置 10 の詳細を表し、別々に展開可能なアセンブリを含む、即ち、ガイドワイヤ前進アセンブリ 20 はガイドワイヤレバー 24 を含み、カテーテル前進アセンブリ 40 は、タブ 172 及び複数の伸縮式部分 170 を含む。挿入装置 10 の使用の間、ガイドワイヤ 22 は、カテーテル 42 がカテーテル前進アセンブリ 40 及び含まれたタブ 172 を介して手動で遠位に延出された後、ガイドワイヤレバー 24 を介して手動で遠位に延出させられる。伸縮式部分 170 は、ハウジング 12 を有するカテーテル前進アセンブリ 40 の取付けを維持し、意図しないユーザの接触から針を保護することも助ける。2 つがここで示されるが、1 つ、3 つ又はそれ以上の伸縮式部分 170 を利用することができることに留意する。この実施形態は、このように、ガイドワイヤ及びカテーテルのための別々の前進アセンブリを用いた完全なガイドワイヤ及びカテーテルの前進を可能にする挿入装置の実施例を示す。

【0068】

一実施形態では、前進アセンブリ／アセンブリは、ガイドワイヤの完全な遠位前進が達成されるまで、カテーテルの遠位前進を防止するように構成されることができ、これは一般的であることに留意する。他の実施形態では、単一の前進アセンブリは、ガイドワイヤ及びカテーテルの両方とも前進させるために利用される。例えば、図 26A ～ 26D のように、前進アセンブリの指パッドが第 1 の距離移動されると、ガイドワイヤを遠位に前進させることができ、その後、更なるガイドワイヤの前進は、自動的に又は他の方法で解除／防止され、指パッドが第 2 の距離移動されると、カテーテルの遠位前進が開始される。別の実施形態では、例えば図 27A ～ 27E のように、単一の指パッドが第 1 の距離移動されると、ガイドワイヤが遠位に前進し、続いて、第 2 の距離移動されると、ガイドワイヤを遠位に移動し続ける一方で、これで同様にカテーテルも遠位に移動する。これらの及び他の、可能な構成が検討される。

【0069】

本発明の実施形態は、本開示の趣旨から逸脱することなく、他の特定の形態として実施することができる。記載した実施形態は、全ての点において単に例示的であり、限定的でな

10

20

30

40

50

いと解釈されるべきである。したがって、実施形態の範囲は、上記説明ではなく、添付の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲と同等の意味及び範囲内の全ての変更は、これらの範囲内に包含される。

以下に、本願出願の当初の特許請求の範囲に記載された発明を付記する。

〔１〕カテーテルを患者の体内に挿入するための挿入装置であって、ハウジングと、前記ハウジングから遠位に延在する少なくとも部分的に中空の針であって、前記カテーテルが前記ハウジングの実質的に外部に配設されるように、前記カテーテルの少なくとも一部が前記針上に予め配設されている、中空針と、ガイドワイヤと、前記カテーテルの遠位前進に備えて、前記針の遠位開口部から前記ガイドワイヤの遠位端を選択的に前進させるように構成された前進アセンブリであって、遠位方向での前記カテーテルの選択的な前進を可能にするように更に構成されている、前進アセンブリと、を備え、前記挿入装置は、使用中にユーザの片手によって把持されるように構成され、前記前進アセンブリによる前記ガイドワイヤ及び前記カテーテルの前進が、前記ユーザの前記片手によって達成されるように構成されている、挿入装置。

10

〔２〕前記前進アセンブリは、前記ガイドワイヤ及び前記カテーテルのうちの少なくとも１つを前進させるために、前記ユーザによって移動可能な指パッドを含む、〔１〕に記載の挿入装置。

〔３〕前記指パッドは、前記ハウジングと摺動可能に配設されている、〔２〕に記載の挿入装置。

〔４〕前記指パッドが第１の距離移動されると、前記針の前記遠位開口部から前記ガイドワイヤが延出し、前記指パッドが第２の距離移動されると、前記第１の距離の移動後、前記遠位方向に前記カテーテルが延出する、〔３〕に記載の挿入装置。

20

〔５〕前記指パッドを前記第２の距離移動させると、前進部材が前記指パッドによって移動され、前記カテーテルが前記前進部材に取り外し可能に取り付けられている、〔４〕に記載の挿入装置。

〔６〕前記前進アセンブリは、前記ガイドワイヤを前進させるために用いられる第１の部材と前記カテーテルを前進させるために用いられる第２の部材とを含み、前記ユーザの指の移動であって、前記ユーザの前記指が、前記指の実質的な再配置なしに前記第１の部材から前記第２の部材へ容易に移動することが可能である、〔１〕に記載の挿入装置。

〔７〕前記第１の部材は、前記第２の部材の近位開始点に近接する遠位終端点まで遠位に摺動可能である、〔６〕に記載の挿入装置。

30

〔８〕前記前進アセンブリが第１の距離移動されると、前記針の前記遠位開口部から前記ガイドワイヤが延出し、前記前進アセンブリが第２の距離移動されると、前記第１の距離の移動後、前記遠位方向に前記カテーテルが延出する、〔１〕に記載の挿入装置。

〔９〕前記前進アセンブリの前記第２の距離の移動が、前記カテーテルを第１の部分距離だけ移動させ、前記ユーザによる次の動作が、最終位置に前記カテーテルを移動させる、〔８〕に記載の挿入装置。

〔１０〕前記ガイドワイヤの更なる前進は、前記前進アセンブリの前記第１の距離の移動の後防止される、〔８〕に記載の挿入装置。

〔１１〕前記前進アセンブリの前記第２の距離の移動は、結果として前記カテーテルの完全な遠位前進になる、〔８〕に記載の挿入装置。

40

〔１２〕前記前進アセンブリは、ガイドワイヤ前進アセンブリ及びカテーテル前進アセンブリを含む、〔１〕に記載の挿入装置。

〔１３〕前記ガイドワイヤ前進アセンブリは、前記ガイドワイヤのみ遠位に前進させるように構成されている、〔１２〕に記載の挿入装置。

〔１４〕前記前進アセンブリは、前記カテーテルが前記遠位方向に前進されたとき、前記ハウジングから延出する伸縮式部分を含む、〔１〕に記載の挿入装置。

〔１５〕前記前進アセンブリは、前記挿入装置の使用後、前記針の遠位先端部を保護するように構成された針安全構成要素を更に含む、〔１〕に記載の挿入装置。

〔１６〕前記ガイドワイヤの少なくとも一部は、概して丸みを帯びた矩形の断面形状を含

50

む、「1」に記載の挿入装置。

「17」前記ガイドワイヤは、前記ガイドワイヤの長さの少なくとも一部に沿って長手方向に画定された、第1及び第2のノッチを画定する断面形状を含む、「1」に記載の挿入装置。

「18」前記ガイドワイヤは、前記ガイドワイヤの長さの少なくとも一部に沿って長手方向に画定された、第1、第2、及び第3のノッチを画定する断面形状を含む、「1」に記載の挿入装置。

「19」血液が前記針の内腔に存在するとき、ユーザに警告するように構成された連続血液フラッシュインジケータを更に含む、「1」に記載の挿入装置。

「20」針アセンブリであって、針内腔を画定する針と、前記針の開口遠位先端部が患者の血液輸送脈管内に配設されるとき、血液が前記針内腔から通過することを可能にする前記針の側壁に画定されている第1のノッチと、前記針内腔内の血液の存在を示すように構成されたフラッシュインジケータであって、前記フラッシュインジケータは、前記第1のノッチを囲むように前記針のまわりに配設され、前記針内腔に存在する血液が、前記針アセンブリのユーザに観測可能であるように、前記針内腔から前記第1のノッチを介して前記フラッシュチャンバへと通過するように構成された半透明のフラッシュチャンバを含む、フラッシュインジケータと、を備える、針アセンブリ。

「21」前記フラッシュチャンバは、前記針のまわりで封止されている、「20」に記載の針アセンブリ。

「22」前記フラッシュチャンバによって囲まれた第2のノッチを更に備え、前記第2のノッチは前記フラッシュチャンバ内の空気の均圧を可能にするように構成されている、「21」に記載の針アセンブリ。

「23」前記第2のノッチは、前記第1のノッチの近位に配設されている、「22」に記載の針アセンブリ。

「24」前記針の前記開口遠位先端部が前記患者の血管内に配設されるとともに、前記フラッシュチャンバは血液で連続的に充填される、「20」に記載の針アセンブリ。

「25」ガイドワイヤが前記針内腔内に配設され、前記血液が前記ガイドワイヤと前記針の内壁との間を通過する、「20」に記載の針アセンブリ。

「26」しるしが前記フラッシュチャンバに近接して配置され、前記フラッシュチャンバ内の血液の量を測定するように構成されている、「20」に記載の針アセンブリ。

「27」針アセンブリであって、針内腔を画定する針と、前記針の開口遠位先端部が患者の血液輸送脈管内に配設されるとき、血液が前記針内腔から通過することを可能にする前記針の側壁に画定されているノッチと、前記針内腔内の血液の存在を示すように構成されたフラッシュインジケータであって、前記フラッシュインジケータは、前記針のまわりに配設され、吸収された血液が前記針アセンブリのユーザにより観測可能であるように、前記針内腔から前記ノッチを介して通過する血液を吸収するように構成された吸収材料を含む、フラッシュインジケータと、を備える、針アセンブリ。

「28」前記吸収材料は、前記針の前記開口遠位先端部が前記患者の前記血管に配設されるとともに、血液が前記吸収材料に沿って連続的に血液移動するように構成されている、「27」に記載の針アセンブリ。

「29」前記吸収材料は、概して円筒状に形成され、天然材料及び合成材料のうちの少なくとも1つを含む、「27」に記載の針アセンブリ。

「30」前記吸収材料は、前記ノッチを覆い、前記針の外部表面に沿って前記ノッチから近位に延在する、「27」に記載の針アセンブリ。

「31」前記吸収材料は綿を含み、カバーによって覆われている、「27」に記載の針アセンブリ。

「32」前記カバーは高分子材料を含む、「31」に記載の針アセンブリ。

「33」前記吸収材料は、流体の吸収に応じて径方向及び長手方向のうちの少なくとも1つにおいて延在するように構成されている、「27」に記載の針アセンブリ。

「34」しるしが前記吸収材料に近接して配置され、前記吸収材料によって吸収される血

10

20

30

40

50

液の量を測定するように構成されている、〔２７〕に記載の針アセンブリ。

〔３５〕針アセンブリであって、針内腔を画定する針と、前記針内腔内の流体の存在を示すように構成されたフラッシュインジケータであって、前記フラッシュインジケータは前記針内腔と流体連通する細長いチャンネルを含み、前記チャンネルは前記針内腔に存在する前記流体が通過するように構成された経路を画定しており、前記経路内の前記流体は前記針アセンブリのユーザによって観測可能である、フラッシュインジケータと、を備える、針アセンブリ。

〔３６〕前記針の前記開口遠位先端部が患者の血管に配設されるとともに、前記流体は前記経路に沿って前進する、〔３５〕に記載の針アセンブリ。

〔３７〕前記チャンネルは、針アセンブリ及び医療装置のうちの少なくとも１つの表面に画定されている、〔３５〕に記載の針アセンブリ。

〔３８〕前記経路が蛇行路を画定している、〔３５〕に記載の針アセンブリ。

〔３９〕前記針アセンブリは医療装置に含まれ、前記経路は前記医療装置の一部に画定されている、〔３５〕に記載の針アセンブリ。

〔４０〕前記医療装置はカテーテル挿入装置である、〔３９〕に記載の針アセンブリ。

〔４１〕前記経路は前記カテーテル挿入装置の前進アセンブリに画定される、〔４０〕に記載の針アセンブリ。

〔４２〕しるしは、前記経路に近接して配設され、前記経路に配設された血液の量を測定するように構成されている、〔３５〕に記載の針アセンブリ。

〔４３〕前記経路は、螺旋、渦巻、前後、ジグザグ、幹一分岐、及び円形状構成のうち１つを含む、〔３５〕に記載の針アセンブリ。

〔４４〕前記チャンネルは、前記針の近位端と流体連通している、〔３５〕に記載の針アセンブリ。

〔４５〕針のための針安全構成要素であって、アセンブリは、前記針が最初に通過する穴と、ばね要素と、カムフォロワ構成要素と、を画定する係止要素と、前記カムフォロワ構成要素と操作可能に係合するように構成されているカム構成要素であって、前記カム構成要素は、前記カムが、前記係止要素の前記穴が前記針の長手軸に合わせられるように前記ばね要素を圧縮する、第１の位置と、前記穴を通じて前記針の再挿入を防止するように、一旦、前記針が前記穴から引き抜かれるならば、前記係止要素の前記穴が前記針の前記長手軸と誤って合わせるように、前記カムが前記ばね要素をもはや圧縮しない第２の位置との間を移動可能である、カム構成要素と、を備える、針安全構成要素。

〔４６〕前記係止要素は、平坦化された細長いバーを含み、前記カムフォロワ構成要素は、前記バーの第１の端部で配設されたフック部分を含む、〔４５〕に記載の針安全構成要素。

〔４７〕前記ばね要素は、前記バーの第２の端部に近接して配設された前記バーの波形状部を含む、〔４６〕に記載の針安全構成要素。

〔４８〕前記第１の位置の前記カム構成要素は、前記針の一部に配設されているカテーテルアセンブリの一部に係合し、前記第２の位置のとき、前記カム構成要素が前記カテーテルアセンブリの前記部分との係合から解放される、〔４５〕に記載の針安全構成要素。

〔４９〕前記第１の位置の前記カム構成要素によって係合される前記カテーテルアセンブリの前記部分は、前記カテーテルアセンブリのハブを含む、〔４８〕に記載の針安全構成要素。

〔５０〕カテーテルを患者の体内に挿入するための挿入装置であって、ハウジングと、前記ハウジングから遠位に延在している中空針であって、前記カテーテルが前記ハウジングの実質的に外部に配設されるように、前記カテーテルの少なくとも一部が前記針上に予め配設されている、中空針と、ガイドワイヤと、前記針の遠位端から前記ガイドワイヤの前記遠位端を選択的に前進させるように構成されたガイドワイヤレバーを含んでいるガイドワイヤ前進アセンブリと、遠位方向での前記カテーテルの前進を可能にするように構成されたカテーテル前進アセンブリと、を備え、前記挿入装置は、使用中にユーザの片手によって把持されるように構成され、前記ガイドワイヤ及び前記カテーテルの前進は、前記ユ

10

20

30

40

50

ーザの前記片手によって達成されるように構成されている、挿入装置。

〔５１〕前記ガイドワイヤ前進アセンブリは、前記ガイドワイヤを前進させるために、前記ユーザによって移動可能な指パッドを含んでいるガイドワイヤレバーを含む、〔５０〕に記載の挿入装置。

〔５２〕前記指パッドが、前記ハウジングと摺動可能に配設されている、〔５１〕に記載の挿入装置。

〔５３〕前記指パッドが第１の距離移動されると、前記ガイドワイヤレバーが前記針の前記遠位開口部から前記ガイドワイヤを延出させ、前記指パッドが第２の距離移動されると、前記第１の距離の移動後、前記ガイドワイヤレバーが前記遠位方向に前記カテーテルを延出させる、〔５２〕に記載の挿入装置。

〔５４〕前記指パッドが前記第２の距離移動されると、前進部材が前記ガイドワイヤレバーによって遠位に移動され、前記前進部材は最初、移動の前に実質的に前記ハウジング内に配設されており、前記カテーテルが前記前進部材に取り外し可能に取り付けられている、〔５３〕に記載の挿入装置。

〔５５〕前記前進部材の遠位移動は、前記カテーテルを第１の部分距離だけ遠位に移動させ、前記ユーザによる次の動作が、最終位置に前記カテーテルを移動させる、〔５４〕に記載の挿入装置。

〔５６〕少なくとも１つのタブが前記前進部材に含まれていることで、前記前進部材の前記ユーザによって手動前進を可能にする、〔５５〕に記載の挿入装置。

〔５７〕前記前進部材は遠位部分を含み、前記遠位部分は、前記前進部材の前進の前に、前記針上の適所に前記カテーテルを取り外し可能に拘束するように構成された第１及び第２の係合タブを含んでいるものであって、前記針が前記係合タブ間に最初に配設されることで、前記係合タブに前記カテーテルを係合させ、前記針が前記係合タブ間にもはや配設されないように、前記前進部材が前記針の前記遠位端を通過し遠位に前進させた後、前記係合タブは、前記カテーテルとの係合から解放する、〔５６〕に記載の挿入装置。

〔５８〕前記前進部材が完全に遠位に前進した後、前記前進部材が前記針の前記遠位端を保護するように構成されている、〔５７〕に記載の挿入装置。

〔５９〕前記前進部材は、前記前進部材の完全な遠位前進の後、前記ハウジングの一部と係合することで、前記ハウジングに前記前進部材の再入を防止する１つ以上の係止タブを含む、〔５８〕に記載の挿入装置。

〔６０〕血液が前記針の腔内に存在するとき、ユーザに警告するように構成された連続血液フラッシュインジケータを更に含んでいるものであって、前記針の前記遠位端が患者の血液輸送脈管に配設されているとき、血液が前記針の腔からそれを通して通過することを可能にする前記針の側壁に画定される第１のノッチと、前記針の前記腔内の血液の存在を示すように構成されたフラッシュインジケータであって、前記第１のノッチを囲むように、前記針のまわりに配設され、挿入装置のユーザに観測可能であるように、前記針腔内に存在する血液が前記第１のノッチを介して前記針の前記腔から前記フラッシュチャンバに通過するように構成された、半透明のフラッシュチャンバを含んでいる、フラッシュインジケータと、を備える、〔５９〕に記載の挿入装置。

〔６１〕前記フラッシュチャンバが、前記針のまわりで封止されている、〔６１〕に記載の挿入装置。

〔６２〕前記フラッシュチャンバによって囲まれる第２のノッチを更に備え、前記第２のノッチが、前記フラッシュチャンバに存在する血液が前記針の前記腔内に再入することを可能にするように構成されている、〔６１〕に記載の挿入装置。

〔６３〕前記挿入装置は、前記フラッシュチャンバに配設された血液の量を測定するように構成されたしるしを含む、〔６２〕に記載の挿入装置。

〔６４〕前記しるしは、前記フラッシュチャンバに近接して前記前進部材のしるしの遠位部分にわたる複数のリブを含み、前記血液は、前記リブを通じて前記ユーザによって観測可能な前記フラッシュチャンバに配設される、〔６３〕に記載の針アセンブリ。

〔６５〕前記ガイドワイヤは、前記ハウジングの一部に固着された近位端と、前記針内に

10

20

30

40

50

予め配設されている遠位端と、U字型の湾曲部を実質的に画定する中間部分とを含む、〔64〕に記載の挿入装置。

〔66〕前記ガイドワイヤの前記遠位端は、J字先端部、装着されたボール、泡立て器構造、及びカール構成のうちの少なくとも1つを含む非外傷性機構を含む、〔65〕に記載の挿入装置。

〔67〕前記ガイドワイヤの遠位前進が実行されるまで、前記ガイドワイヤ前進アセンブリは前記カテーテルの前進を防止するように構成されている、〔50〕に記載の挿入装置。

〔68〕前記針が、針ハブによって前記ハウジング内に固着され、前記針ハブが前記ハウジングと一体的に形成され、前記針ハブの前記針を固着するために、前記針ハブがその中に接着剤を受容するように構成されたポケットを含んでいる、〔50〕に記載の挿入装置。

〔69〕前記カテーテル前進アセンブリは、前記カテーテルの遠位前進後、前記ハウジングに前記カテーテル前進部材の再入を防止するように構成された複数の外向きに延在している翼を含む、〔50〕に記載の挿入装置。

〔70〕針アセンブリであって、針内腔を画定する針であって、ハウジングに少なくとも部分的に配設されていると同様の前記針と、前記針の開口遠位先端部が患者の血液輸送脈管に配設されるとき、血液が前記針内腔からそれを通して通過することを可能にする前記針の側壁に画定されるノッチと、前記針内腔内の流体の存在を示すように構成されたフラッシュインジケータであって、前記フラッシュインジケータは、前記針のまわりに配置され、前記吸収される流体が前記針アセンブリのユーザによって観測可能であるように、前記ノッチを介して前記針内腔から通過する流体を吸収するように構成されている吸収材料を含んでいる、フラッシュインジケータと、を備え、前記吸収材料は、前記ノッチに近接して配設された第1の部分と、前記ハウジングの内部表面に取り付けられた第2の部分と、前記吸収材料の前記第1及び第2の部分とを相互接続しているテザー部と、を含む、針アセンブリ。

〔71〕前記針は、前記ハウジングの中に後退可能であり、前記吸収材料の前記第2の部分が前記ハウジングの前記内部表面上に残るように、前記テザー部が前記針の後退に応じて切断するように構成されている、〔70〕に記載の針アセンブリ。

〔72〕前記吸収材料の前記第2の部分に近接した前記ハウジングの一部が半透明であるため、前記ユーザが前記吸収材料の前記第2の部分によって吸収された前記流体を見ることを可能にする、〔70〕に記載の針アセンブリ。

10

20

30

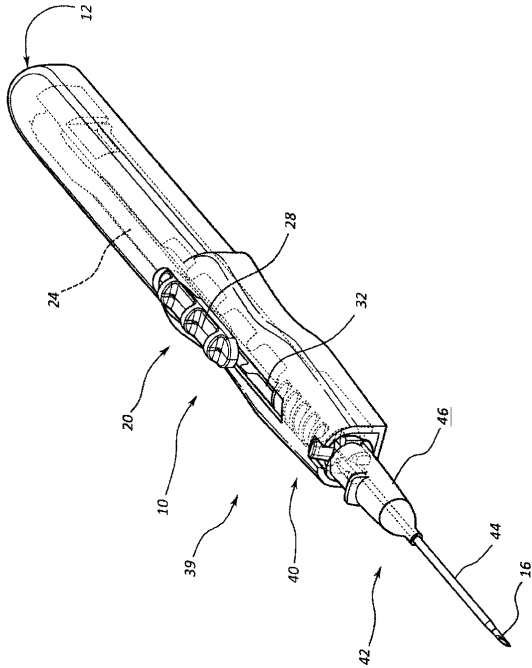
40

50

【図面】

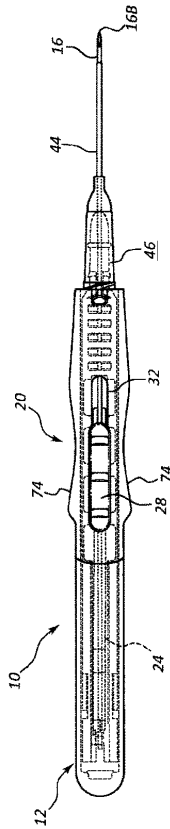
【図 1 A】

図 1A



【図 1 B】

図 1B

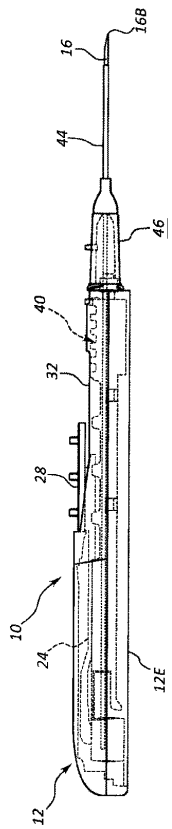


10

20

【図 1 C】

図 1C

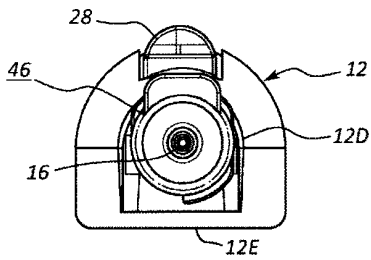


30

40

【図 1 D】

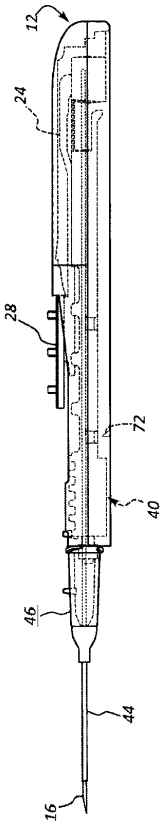
図 1D



50

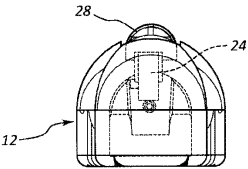
【図 1 E】

図 1E



【図 1 F】

図 1F

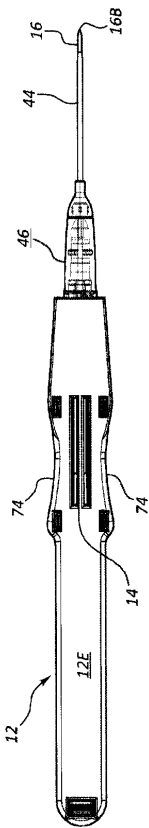


10

20

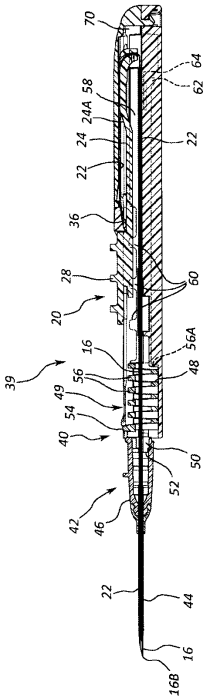
【図 1 G】

図 1G



【図 1 H】

図 1H



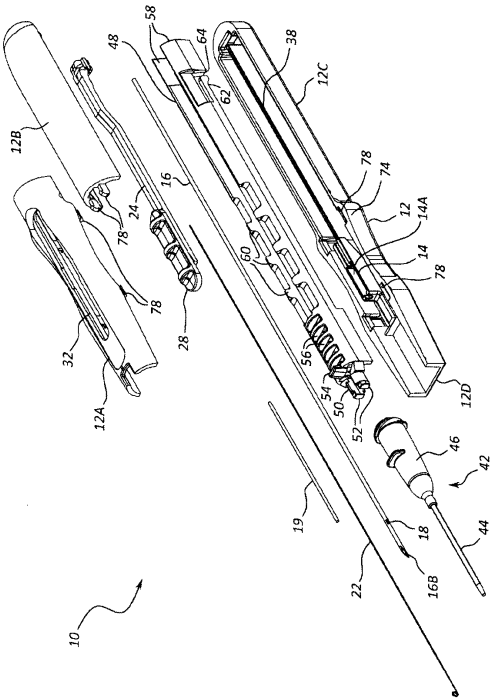
30

40

50

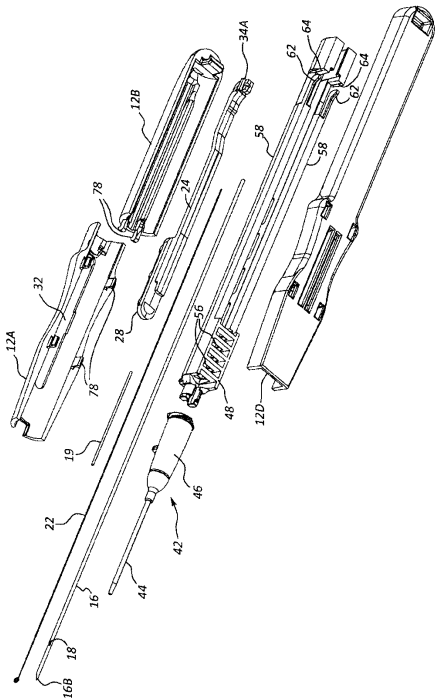
【図 1 I】

図 1I



【図 1 J】

図 1J

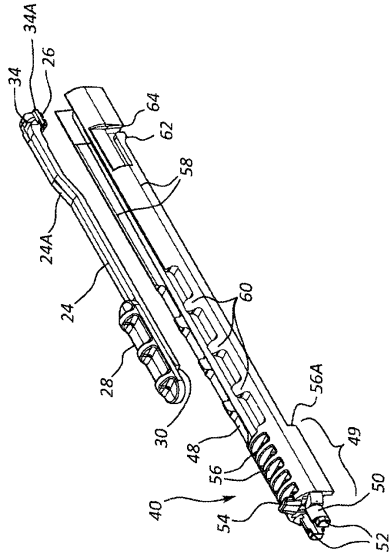


10

20

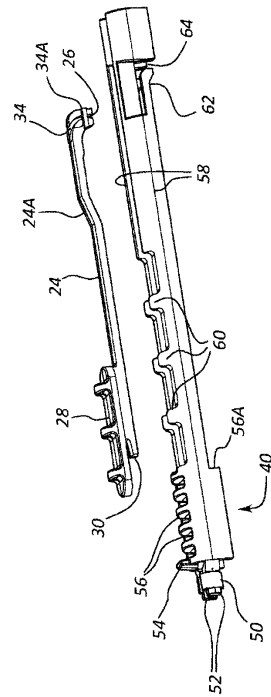
【図 2 A】

図 2A



【図 2 B】

図 2B



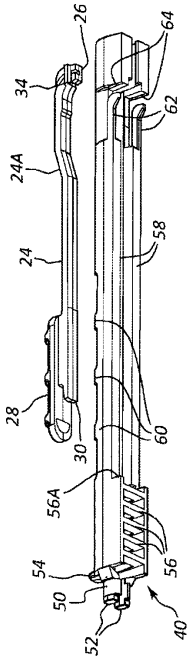
30

40

50

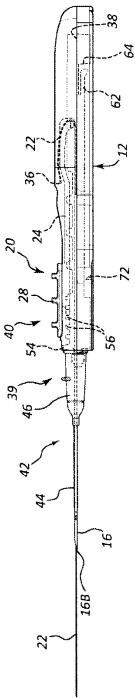
【図 2 C】

図 2C



【図 3 A】

図 3A

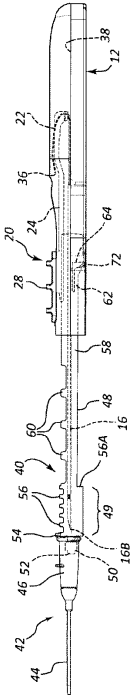


10

20

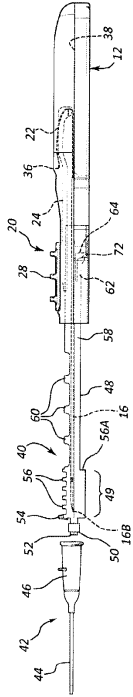
【図 3 B】

図 3B



【図 3 C】

図 3C



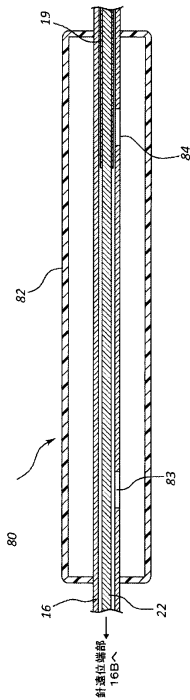
30

40

50

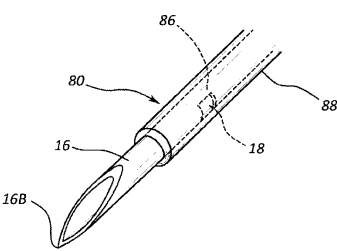
【図 4】

図 4



【図 5】

図 5

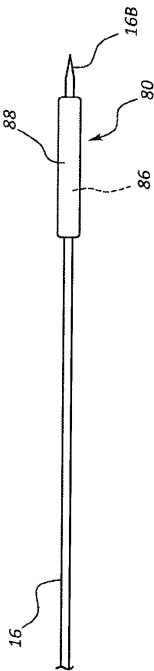


10

20

【図 6】

図 6

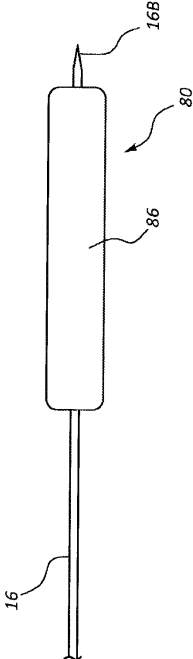


30

40

【図 7】

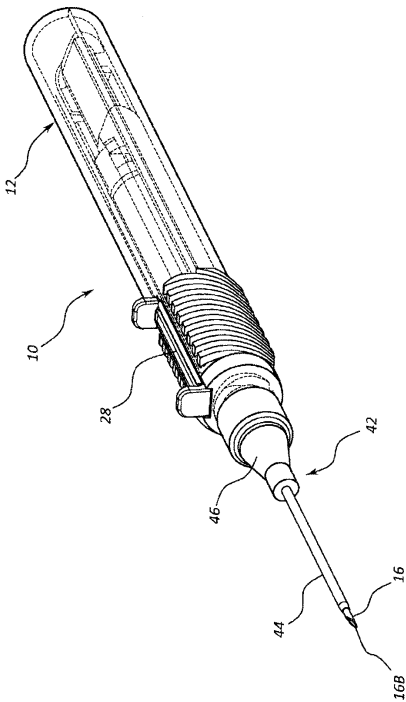
図 7



50

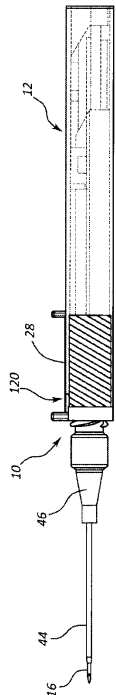
【図 8 A】

図 8A



【図 8 B】

図 8B

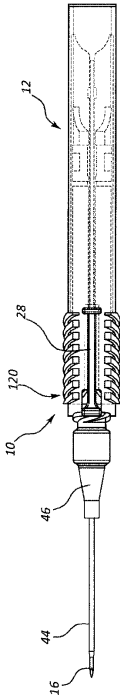


10

20

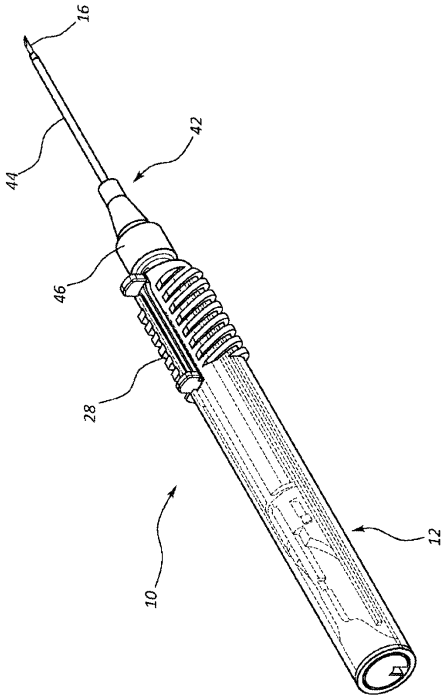
【図 8 C】

図 8C



【図 8 D】

図 8D



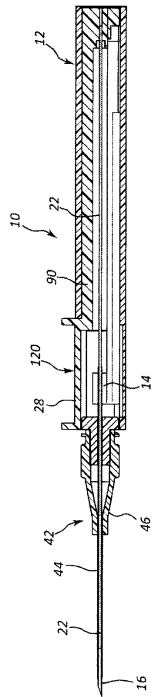
30

40

50

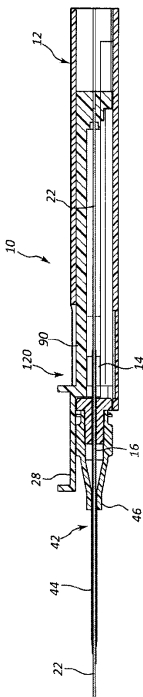
【図 8 E】

図 8E



【図 8 F】

図 8F

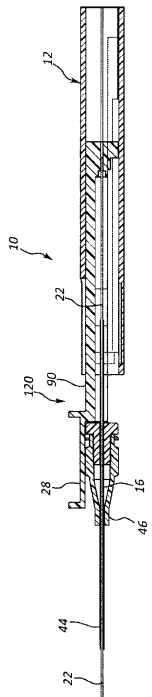


10

20

【図 8 G】

図 8G

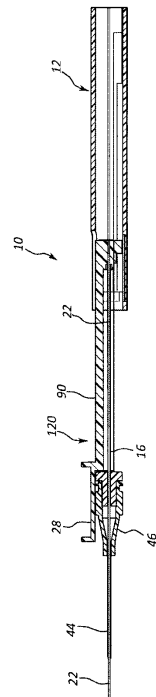


30

40

【図 8 H】

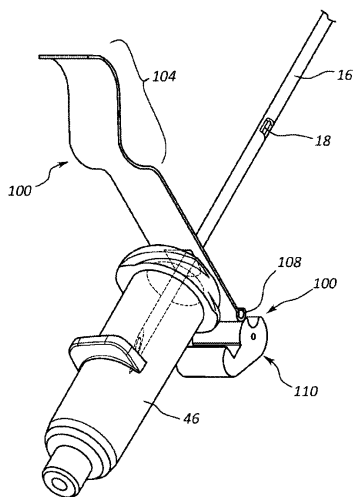
図 8H



50

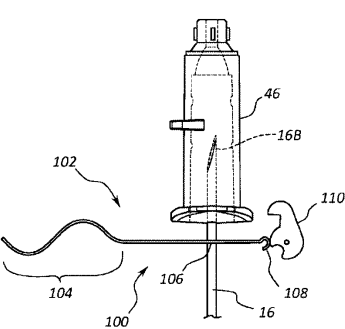
【図 9 A】

図 9A



【図 9 B】

図 9B

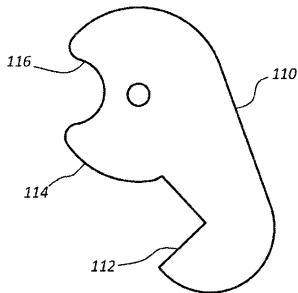


10

20

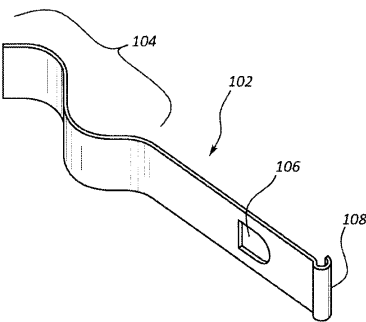
【図 9 C】

図 9C



【図 9 D】

図 9D



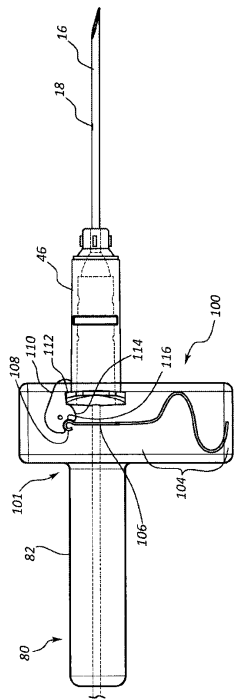
30

40

50

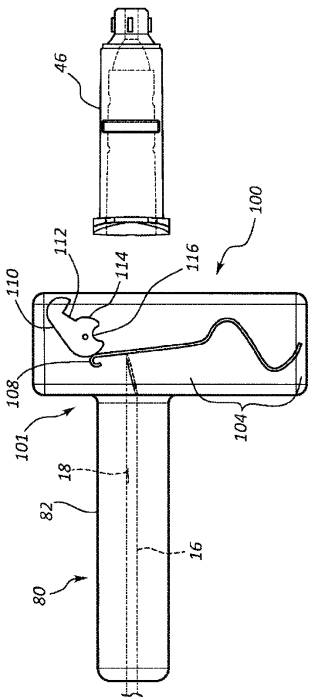
【図 9 E】

図 9E



【図 9 F】

図 9F

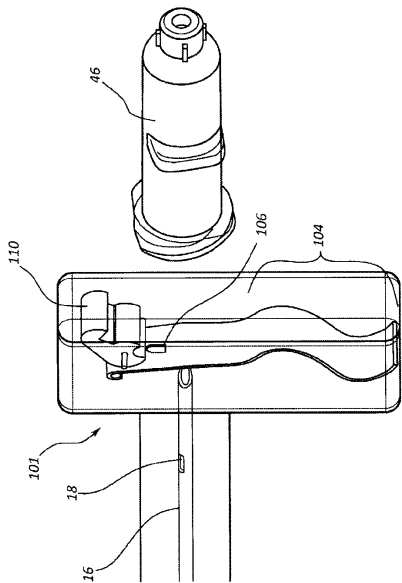


10

20

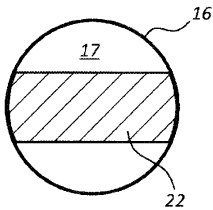
【図 9 G】

図 9G



【図 1 0】

図 10



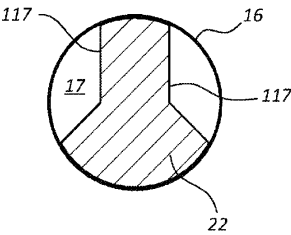
30

40

50

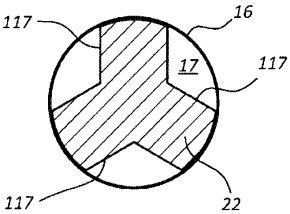
【図 1 1】

図 11



【図 1 2】

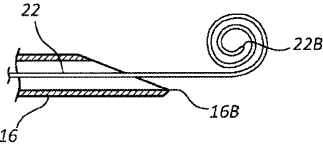
図 12



10

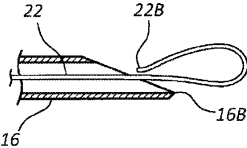
【図 1 3】

図 13



【図 1 4】

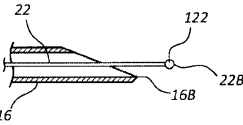
図 14



20

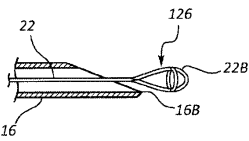
【図 1 5】

図 15



【図 1 6】

図 16

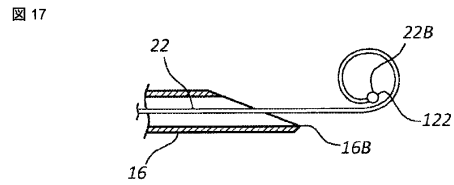


30

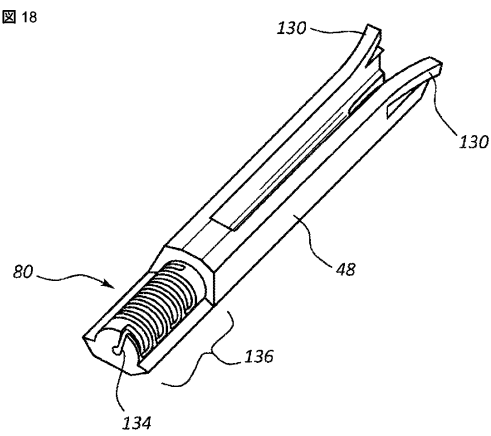
40

50

【図 17】

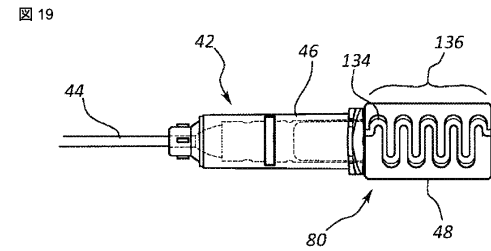


【図 18】

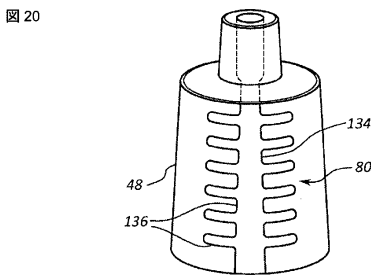


10

【図 19】



【図 20】



20

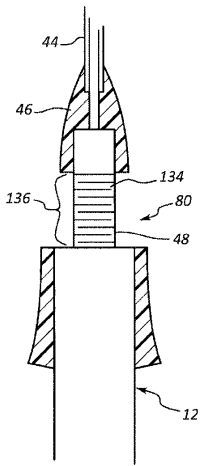
30

40

50

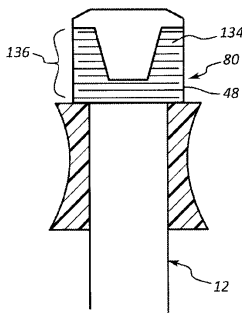
【図 2 1】

図 21



【図 2 2】

図 22

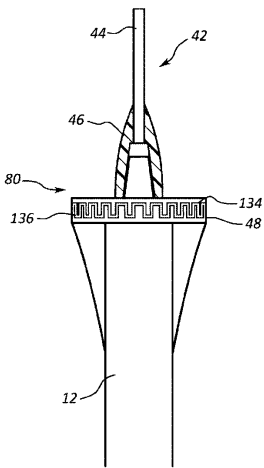


10

20

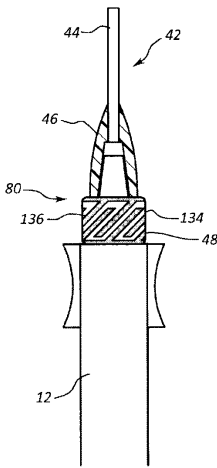
【図 2 3】

図 23



【図 2 4】

図 24



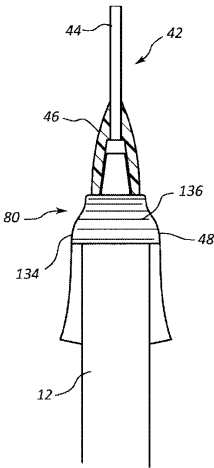
30

40

50

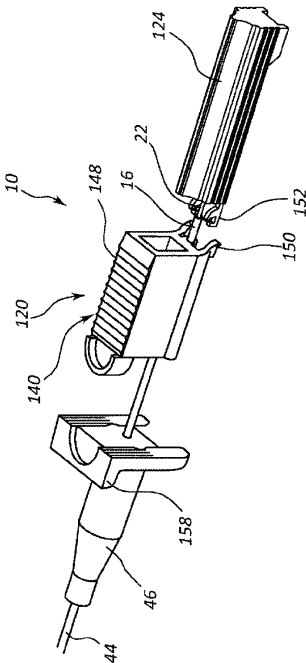
【図 25】

図 25



【図 26 A】

図 26A

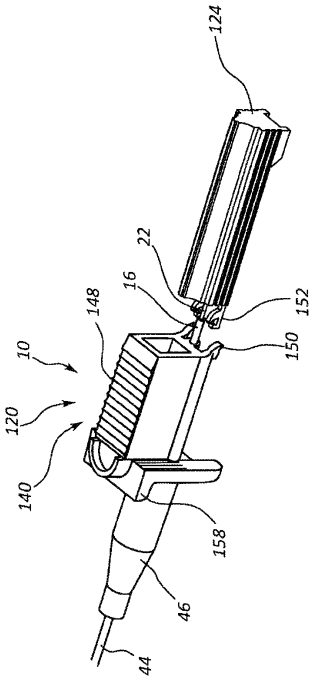


10

20

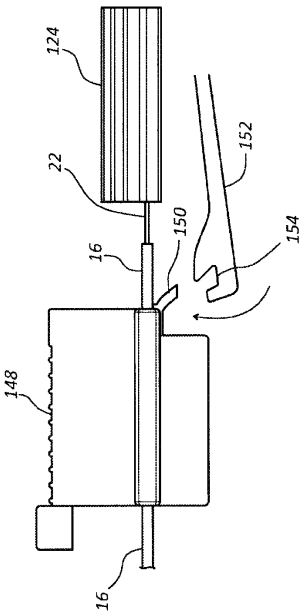
【図 26 B】

図 26B



【図 26 C】

図 26C



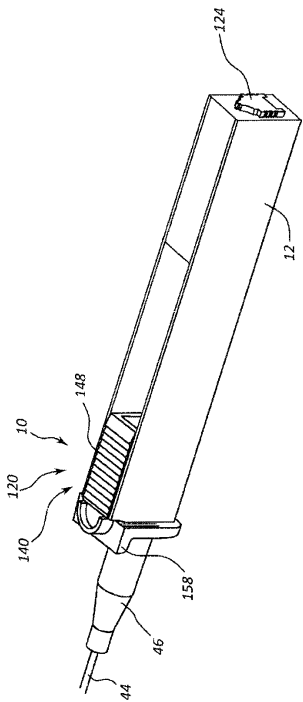
30

40

50

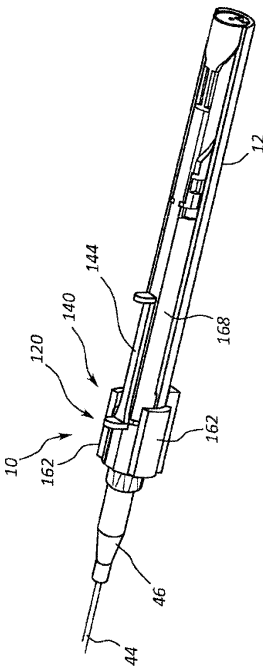
【図 2 6 D】

図 26D



【図 2 7 A】

図 27A

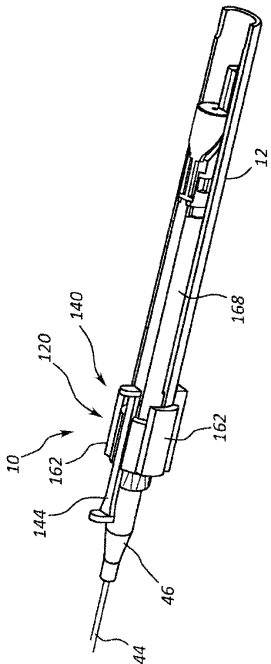


10

20

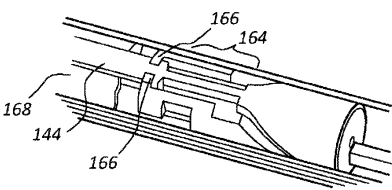
【図 2 7 B】

図 27B



【図 2 7 C】

図 27C



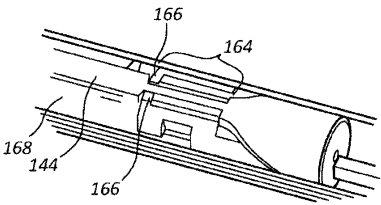
30

40

50

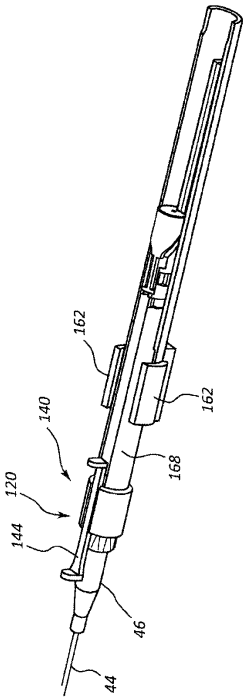
【図 27 D】

図 27D



【図 27 E】

図 27E

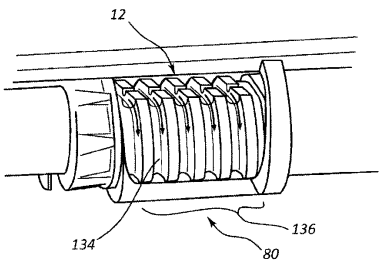


10

20

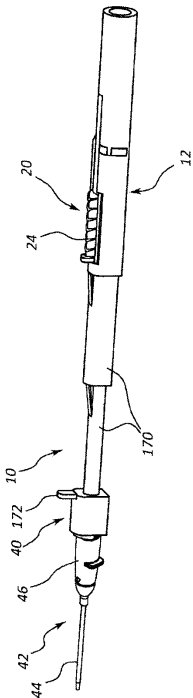
【図 28】

図 28



【図 29】

図 29



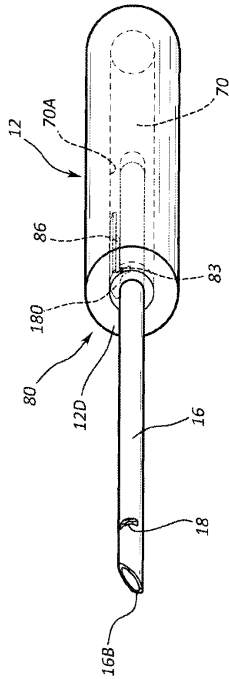
30

40

50

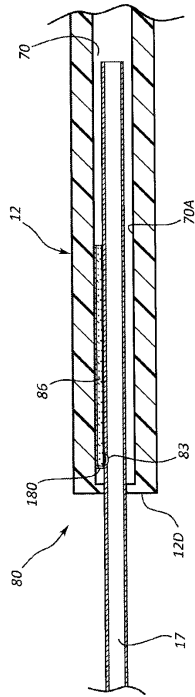
【図 30 A】

図 30A



【図 30 B】

図 30B



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I
A 6 1 L 29/04

- (72)発明者 アメリカ合衆国、ユタ州 8 4 0 1 0、バウンティフル、サマーウッド・ドライブ 4 5 0 7
トラン、ファイ、ノック
- (72)発明者 アメリカ合衆国、ユタ州 8 4 0 6 5、リバートン、サウス・リーブス・レーン 1 1 8 7 8
リベリン、レックス、エー
- (72)発明者 アメリカ合衆国、ユタ州 8 4 0 4 7、ミッドヴェイル、イースト・ツイン・ブリッジズ・レーン
2 9 3
- (72)発明者 ラッセル、トーマス、エス
アメリカ合衆国、ユタ州 8 4 0 9 3、サンディ、サウス・アспен・ウェイ 8 6 4 0
- (72)発明者 オローム、アミール
アメリカ合衆国、ユタ州 8 4 0 9 3、サンディ、イースト・クリフ・スワロウ・ドライブ 2 4 5
2
- (72)発明者 ダイヤモンド、ジョーダン、ピー
アメリカ合衆国、ユタ州 8 4 1 0 5、ソルト・レイク・シティー、ハリウッド・アヴェニュー 1
4 0 1
- (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、ユタ州 8 4 1 0 6、ソルト・レイク・シティー、ハドソン・アベニュー 1 3 8
1
- (72)発明者 クリステンセン、マーク、エー
アメリカ合衆国、ユタ州 8 4 1 0 2、ソルト・レイク・シティー、イースト・ファースト・サウ
ス 1 2 3 0
- (72)発明者 ミューズ、ジェイ、エー
アメリカ合衆国、ユタ州 8 4 1 0 5、ソルト・レイク・シティー、イースト・レアード・アヴェ
ニュー 1 5 8 9

審査官 菊地 牧子

(56)参考文献 特表 2 0 1 3 - 5 2 9 1 1 1 (J P , A)

特表 2 0 1 0 - 5 2 6 5 9 1 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 M 2 5 / 0 6

A 6 1 M 2 5 / 0 8

A 6 1 M 2 5 / 0 9

A 6 1 L 2 9 / 0 4