

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7664263号
(P7664263)

(45)発行日 令和7年4月17日(2025.4.17)

(24)登録日 令和7年4月9日(2025.4.9)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

A 6 1 M 25/09 5 3 0

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 M 25/01

請求項の数 15 (全42頁)

(21)出願番号	特願2022-542326(P2022-542326)	(73)特許権者	595117091
(86)(22)出願日	令和2年12月22日(2020.12.22)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
(65)公表番号	特表2023-510343(P2023-510343		パニー
	A)		B E C T O N , D I C K I N S O N A
(43)公表日	令和5年3月13日(2023.3.13)		N D C O M P A N Y
(86)国際出願番号	PCT/US2020/066637		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0
(87)国際公開番号	WO2021/141774		7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ
(87)国際公開日	令和3年7月15日(2021.7.15)		イクス ベクトン・ドライブ 1
審査請求日	令和5年12月22日(2023.12.22)	(74)代理人	110001243
(31)優先権主張番号	62/959,050		弁理士法人谷・阿部特許事務所
(32)優先日	令和2年1月9日(2020.1.9)	(72)発明者	メーガン シューリッヒ
(33)優先権主張国・地域又は機関			アメリカ合衆国 8 4 1 0 2 ユタ州 ソ
	米国(US)		ルト レーク シティ イースト 5 0 0
(31)優先権主張番号	17/127,588		サウス 9 2 1 ユニット ビー
(32)優先日	令和2年12月18日(2020.12.18)	(72)発明者	カーティス エイチ・ブランチャード
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血液曝露防止装置付きフラッシング器具および関連方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の血管系にアクセスするためのシステムであって、前記システムは、
外面を画定する壁と、基端端部及び末端端部を有するルーメンとを備える管であって、
前記基端端部は、加圧流体の源に接続可能である、管、
ガイドワイヤが前記ルーメン内に存在する引き込み位置から前記ガイドワイヤが前記末
端端部を越えて延びる配備位置まで末端にスライドすることによって配備可能なガイドワ
イヤであって、前記ガイドワイヤは、前記加圧流体の源からの、前記ルーメンの基端での
圧力に応答して、末端に配備可能である、ガイドワイヤ、及び
以下からなる群：

前記ガイドワイヤを前記配備位置から前記引き込み位置へ引き込むように作動され
得る引き込み機構、及び、
前記管の前記末端端部から末端に延びていて、前記配備位置にある前記ガイドワイ
ヤを覆うように作動され得る保護シールド、
から選択される少なくとも一つの要素、を備える、システム。

【請求項2】

前記システムが、血管アクセス装置（VAD）のための拡張セットを備え、前記拡張セ
ットは、前記VADと協働して機能して、（i）患者の血管系で実行される血管系の監視
、（ii）血液又は他の流体の吸引、又は（iii）血管系への血液又は他の流体の注入
のうちの1つ以上を可能にするように設計されており、及び

前記末端端部は前記VADの針無しアクセスコネクタと合うように構成された鈍いカニューレを備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項3】

前記鈍いカニューレを覆うように構成されたキャップをさらに備える、請求項2に記載のシステム。

【請求項4】

前記要素が前記引き込み機構を備え、及び

前記引き込み機構は、前記外面にスライド可能に結合され前記ガイドワイヤに結合されて、前記基端端部に向けた前記引き込み機構の動作が前記ガイドワイヤを前記配備位置から前記引き込み位置まで引き込むようになっている、請求項1に記載のシステム。

10

【請求項5】

前記要素が前記引き込み機構を備え、

前記ガイドワイヤは、

細長い形状を有する末端部分、及び

前記末端部分に対して拡大された断面形状を有する結合特徴部を有する基端部分、を備え、

前記引き込み機構は前記壁を介して前記結合特徴部に結合されている、請求項1に記載のシステム。

【請求項6】

前記結合特徴部が、

くさび形状、

1つ以上の丸みを帯びた隆起、

1つ以上のフィン、

1つ以上のスプライン、

1つ以上の縦方向リブ、及び

1つ以上の回転防止特徴部、からなる群からの少なくとも1つの選択を含む、請求項5に記載のシステム。

20

【請求項7】

前記引き込み機構が、前記壁を前記結合特徴部に接触するように圧縮して、前記引き込み機構の基端動作に応答して前記結合特徴部が基端に移動するように前記壁を付勢する、請求項5に記載のシステム。

30

【請求項8】

前記引き込み機構は、

前記外面に係合して前記管を圧縮する1つ以上のホイール、

前記外面に係合して前記管を圧縮する1つ以上のボールベアリング、及び

前記管に向けて曲げられ得る1つ以上の手動圧縮壁、

からなる群からの少なくとも1つの選択を含む、請求項7に記載のシステム。

【請求項9】

前記要素が前記引き込み機構を備え；及び

前記引き込み機構は、

前記結合特徴部に磁氣的に係合する1つ以上の磁石、

前記結合特徴部に結合された1つ以上のバネ、及び

前記結合特徴部に固定されたロープ

からなる群からの少なくとも1つの選択を含む、請求項5に記載のシステム。

40

【請求項10】

前記ガイドワイヤを前記引き込み位置から前記配備位置に配備するように付勢するバネをさらに備える、請求項1に記載のシステム。

【請求項11】

前記要素が前記保護シールドを備え、及び

前記システムが、前記ガイドワイヤの配備後に前記ガイドワイヤから血液を除去するよ

50

うに位置付けられた吸収性構成要素をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 2】

前記ガイドワイヤが、
可変ピッチを備えたバネ、及び
前記血管系から血液が吸引され得る内部孔を備えた二次管、
からなる群からの少なくとも 1 つの選択を含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記ガイドワイヤが前記二次管を備え、及び
前記ガイドワイヤが、前記ガイドワイヤの配備中に閉鎖されて前記血管系からの血液の
吸引中に開口する弁をさらに備える、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記ガイドワイヤ及び前記管の少なくとも 1 つが、前記ガイドワイヤを前記配備位置に
保持するキャッチ機構をさらに備える、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

患者の血管系にアクセスするためのシステムであって、前記システムは、
外面を画定する壁と、基端端部及び末端端部を有するルーメンとを備える管、
ガイドワイヤが前記ルーメン内に存在する引き込み位置から前記ガイドワイヤが前記末
端端部を越えて延びる配備位置まで末端にスライドすることによって配備可能なガイドワ
イヤであって、前記ガイドワイヤが、

細長い形状を有する末端部分、及び

前記末端部分に対して拡大された断面形状を有する結合特徴部を有する基端部分、
を備える、ガイドワイヤ、及び

前記ガイドワイヤを前記配備位置から前記引き込み位置へ引き込むように作動され得る
引き込み機構、を備え、

前記基端端部は加圧流体の源に接続可能であり、

前記ガイドワイヤは、前記加圧流体の源からの、前記ルーメンの基端での圧力に応答し
て、末端に配備可能であり、

前記システムは血管アクセス装置（VAD）のための拡張セットを備え、前記拡張セッ
トは、前記 VAD と協働して機能して、（i）患者の血管系で実行される血管系の監視、
（i i）血液又は他の流体の吸引、又は（i i i）血管系への血液又は他の流体の注入の
うちの 1 つ以上を可能にするように設計されており、及び

前記末端端部は前記 VAD の針なしアクセスコネクタと合うように構成された鈍いカニ
ュールを備える、システム。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

背景

多くの異なる血管アクセス装置（VAD）が、患者の血管系へのアクセスを提供して、
例えば、血液を注入する、血液を吸引する、薬を送達する、栄養を送達する、又は患者の
血液の状態を監視するために使用されている。多くの場合、ある患者に対して、これらの
機能のうちの 1 つ以上を、順次または同時に行うことが望ましい。多くの VAD は、カニ
ュールを介して患者の静脈に接続されるカテーテルラインを含む。残念ながら、多くの既
存のシステムでは、これは、新しい VAD の接続を伴い、患者のための別の針の挿入につ
ながる。

【発明の概要】

【0002】

ここで主張される主題は、任意の欠点を解決する実施形態や、上記のような環境でのみ
動作する実施形態に限定されるものではない。むしろ、この背景は、ここに記載されるい
くつかの実装が実施され得る一例の技術領域を説明するためにのみ提供される。

【0003】

概要

本開示は、一般に、患者の血管系にアクセスするためのシステムに関する。いくつかの実施形態において、血管アクセス器具送達デバイスは、採血、流体送達、患者又はデバイスモニタリング、又は他の臨床ニーズのための、患者の血管系へのプローブの針無し送達を提供して、既存の血管アクセスデバイス（VAD）を利用して、静脈への外傷を減らし、さもなければ採血を妨げ得るVAD又は静脈の中又は周囲の血栓、弁、及び／又はフィブリンシースなどの障害物を克服してもよい。

【0004】

いくつかの実施形態において、システムは、外面を画定する壁を有する管と基端端部及び末端端部を有するルーメンと、ガイドワイヤがルーメン内に存在する引き込み位置からガイドワイヤが末端端部を越えて延びる配備位置まで末端にスライドして配備可能であるガイドワイヤとを備えてもよい。いくつかの実施形態において、システムは、ガイドワイヤを配備位置から引き込み位置に引き込むために使用され得る引き込み機構、又は管の末端端部から末端に延びて配備位置でガイドワイヤを覆うために使用され得る保護シールドを備えてもよい。

10

【0005】

いくつかの実施形態において、基端端部は、加圧流体の源に接続可能であってよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、加圧流体源からの圧力に応答して、基端にルーメンに配備可能であってよい。いくつかの実施形態において、システムは、VADのための延長セットを有してもよい。いくつかの実施形態において、末端端部は、VADの針無しアクセスコネクタと合うように構成された鈍いカニューレを有してもよい。いくつかの実施形態において、システムは、VADへの鈍いカニューレの取り付けの前に鈍いカニューレを覆うように構成されたキャップを含んでもよい。

20

【0006】

いくつかの実施形態において、システムは、引き込み機構を含んでもよく、これは外面にスライド可能に結合されてもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構は、ガイドワイヤに結合されて、基端端部に向けた引き込み機構の動作がガイドワイヤを配備位置から引き込み位置に引き込むようにしてもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、細長い形状を有する末端部分と、結合特徴部を有する基端部分とを有してよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部は、末端部分に対して拡大された断面形状を含んでもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構は、壁を通して結合特徴部に結合されてもよい。

30

【0007】

いくつかの実施形態において、結合特徴部は、くさび形状、1つ以上の丸みを帯びた隆起、1つ以上のフィン、1つ以上のスプライン、1つ以上の長手方向リブ、及び1つ以上の回転防止特徴部、のうちの1つ以上を含んでもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構は、壁を結合特徴部に接触させて圧縮して、引き込み機構の基端動作に応答して結合特徴部が基端に移動するように壁を促してもよい。

【0008】

いくつかの実施形態において、引き込み機構は、管を圧縮するために外面に係合する1つ以上のホイール、管を圧縮するために外面に係合する1つ以上のボールベアリング、及び管に向けて曲げられ得る1つ以上の手動圧縮壁のうちの1つ以上を含んでもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構は、結合特徴部に磁氣的に係合する1つ以上の複数の磁石、結合特徴部に結合された1つ以上のバネ、及び結合特徴部に固定されたロープのうちの1つ以上を含んでもよい。

40

【0009】

いくつかの実施形態において、システムは、ガイドワイヤを引き込み位置から配備位置へ配備するように促すバネを含んでもよい。いくつかの実施形態において、システムは、保護シールドを含んでもよい。いくつかの実施形態において、システムは、ガイドワイヤの配備後にガイドワイヤから血液を除去するように配置された吸収性構成要素を含んでも

50

よい。

【0010】

いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、可変ピッチのバネ、及び／又は血液が血管系から吸引され得る内部孔を含む二次管を含んでもよい。いくつかの実施形態において、基端端部は、加圧流体の源に接続可能であってよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、加圧流体の源からの、ルーメンの基端での圧力に応答して配備可能であってもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは二次管であってもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、ガイドワイヤの配備中に閉鎖されて血管系からの血液の吸引中に開口される弁を有してもよい。

いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ及び管の少なくとも一方は、配備位置にガイドワイヤを保持するキャッチ機構を有していてもよい。

10

【0011】

いくつかの実施形態において、患者の血管系にアクセスする方法は、血管系に近接して管を位置付けることを含んでもよい。いくつかの実施形態において、管は、外面及び基端端部と末端端部とを有するルーメンを有してもよい。いくつかの実施形態において、方法は、ガイドワイヤがルーメン内に存在する引き込み位置から、ガイドワイヤが末端端部を越えて延びる配備位置まで、ガイドワイヤを末端にスライドさせることによってガイドワイヤを配備することを含んでもよい。いくつかの実施形態において、方法は、外面にスライド可能に結合された引き込み機構を基端にスライドさせることによってガイドワイヤを配備位置から引き込み位置に引き込むステップと、管の末端端部から末端に延びて配備位置のガイドワイヤを覆うように保護シールドを延ばすステップとのうちの1つ以上を行うことを含んでもよい。

20

【0012】

いくつかの実施形態において、方法は、ガイドワイヤを配備する前に、引き込み機構を所定の位置に移動させて、ガイドワイヤの配備中に、引き込み機構がガイドワイヤの基端動作の範囲を制限するようにすることを含んでもよい。いくつかの実施形態において、方法は、吸収性構成要素を用いて、ガイドワイヤの配備後にガイドワイヤから血液を除去することを含んでもよい。いくつかの実施形態において、方法は、ガイドワイヤを配備する前に、基端端部を加圧流体の源に接続することを含んでもよい。

【0013】

いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、内部孔及び弁を有する二次管を含んでもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤを配備することは、弁が閉鎖されて内部孔を通る流体の流れを防止した状態で、加圧流体の源からの圧力に応答してルーメンの基端にガイドワイヤを配備することを含んでもよい。いくつかの実施形態において、方法は、ガイドワイヤを配備した後、弁を開口して内部孔を通る流体の流れを可能にし、内部孔を通して血液を吸引することを含んでもよい。

30

【0014】

いくつかの実施形態によれば、患者の血管系にアクセスするためのシステムは、外面を画定する壁を有する管と基端端部及び末端端部とを有するルーメン、及びガイドワイヤがルーメン内に存在する引き込み位置からガイドワイヤが末端端部を越えて延びる配備位置まで末端にスライドして配備可能であるガイドワイヤ、を含んでもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、細長い形状を有する末端部分と、末端部分に対して拡大された断面形状を有する結合特徴部を有する基端部分とを有してもよい。いくつかの実施形態において、システムは、ガイドワイヤを配備位置から引き込み位置へ引き込むように作動され得る引き込み機構を含んでもよい。いくつかの実施形態において、基端端部は、加圧流体の源に接続可能であってよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、加圧流体の源からの、ルーメンの基端での圧力に応答して配備可能であってもよい。いくつかの実施形態において、システムは、VADのための拡張セットであってよい。いくつかの実施形態において、末端端部は、VADの針無しアクセスコネクタと合うように構成された鈍いカニューレを有してもよい。

40

50

【0015】

実施形態の目的及び利点は、少なくとも、特許請求の範囲に特に指摘された要素、特徴、及び組み合わせによって実現及び達成されるであろう。前述の一般的な説明及び以下の詳細な説明の両方は、例示的及び説明的であり、請求項に記載の本発明を制限するものではないことが理解されよう。

【0016】

幾つかの図面の簡単な説明

例示的な実施形態は、添付の図面の使用を通じて、さらなる具体性及び詳細性をもって説明され、その中で説明される。

【図面の簡単な説明】

【0017】

【図1】図1は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの斜視図である。

【図2A】図2Aは、いくつかの実施形態による、配備前位置における、図1のシステムの正面立面、断面図である。

【図2B】図2Bは、いくつかの実施形態による、配備位置における、図1のシステムの正面立面、断面図である。

【図2C】図2Cは、いくつかの実施形態による、引き込み位置における、図1のシステムの正面立面、断面図である。

【図3】図3は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面図である。

【図4A】図4Aは、いくつかの実施形態による、図3のシステムを接続する際に使用され得る滑らかなホイールの正面立面図である。

【図4B】図4Bは、いくつかの実施形態による、図1のシステムを接続する際に使用され得る隆起したホイールの正面立面図である。

【図5A】図5Aは、いくつかの実施形態による、圧縮前状態における、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面図である。

【図5B】図5Bは、いくつかの実施形態による、圧縮中状態における、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面図である。

【図5C】図5Cは、いくつかの実施形態による、圧縮後状態における、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面図である。

【図6】図6は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面図である。

【図7A】図7Aは、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの、斜視図である。

【図7B】図7Bは、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの、正面立面、断面図である。

【図7C】図7Cは、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの、側面立面、断面図である。

【図8A】図8Aは、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面、概略断面図である。

【図8B】図8Bは、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面、概略断面図である。

【図9】図9は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの斜視図である。

【図10A】図10Aは、いくつかの実施形態による、配備前の、図9のシステムの正面立面図である。

【図10B】図10Bは、いくつかの実施形態による、引き込み後の、図9のシステムの正面立面図である。

【図11A】図11A Cは、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするた

10

20

30

40

50

めのシステムの、配備前の正面立面、断面図である。

【図 1 1 B】図 1 1 B C は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの、配備後の正面立面、断面図である。

【図 1 1 C】図 1 1 C は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの、引き込み前、及び引き込み後の正面立面、断面図である。

【図 1 2 A】図 1 2 A は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面、概略、配備図である。

【図 1 2 B】図 1 2 B は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面、配備図である。

【図 1 2 C】図 1 2 C は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面引き込み図である。

10

【図 1 3】図 1 3 は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面、概略図である。

【図 1 4 A】図 1 4 A は、いくつかの実施形態による、図 1 3 のシステムの正面立面、概略図である。

【図 1 4 B】図 1 4 B は、いくつかの実施形態による、図 1 3 のシステムの正面立面、斜視図である。

【図 1 5 A】図 1 5 A は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの、配備位置における、正面立面、概略図である。

【図 1 5 B】図 1 5 B は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの、引き込み位置における、正面立面、概略図である。

20

【図 1 5 C】図 1 5 C は、いくつかの実施形態による、V A D に取り付けられた保護シールド及び V A D から取り外された保護シールドをそれぞれ有する、引き込まれた構成における患者の血管系にアクセスするためのシステムの末端端部の正面立面図である。

【図 1 5 D】図 1 5 D は、いくつかの実施形態による、V A D に取り付けられた保護シールド及び V A D から取り外された保護シールドをそれぞれ有する、引き込まれた構成における患者の血管系にアクセスするためのシステムの末端端部の正面立面図である。

【図 1 6 A】図 1 6 A は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面、部分断面図である。

【図 1 6 B】図 1 6 B は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面、部分断面図である。

30

【図 1 6 C】図 1 6 C は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの末端端部の正面立面図である。

【図 1 7 A】図 1 7 A は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面立面図である。

【図 1 7 B】図 1 7 B は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面立面図である。

【図 1 7 C】図 1 7 C は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面立面図である。

【図 1 8 A】図 1 8 A は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面／側面立面図である。

【図 1 8 B】図 1 8 B は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面／側面立面図である。

40

【図 1 8 C】図 1 8 C は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面／側面立面図である。

【図 1 9 A】図 1 9 A は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面／側面立面図である。

【図 1 9 B】図 1 9 B は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面／側面立面図である。

【図 1 9 C】図 1 9 C は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の末端端部の、正面立面図である。

【図 1 9 D】図 1 9 D は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の末端端部の、側面立面図である。

50

【図 19 E】図 19 E は、それぞれ、いくつかの実施形態による、結合特徴部の側面立面図である。

【図 19 F】図 19 F は、それぞれ、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面立面図である。

【図 19 G】図 19 G は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の側面立面図である。

【図 20 A】図 20 A は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面／側面立面図である。

【図 20 B】図 20 B は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面／側面立面図である。

【図 20 C】図 20 C は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面／側面立面図である。

10

【図 20 D】図 20 D は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面／側面立面図である。

【図 21】図 21 は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面立面図である。

【図 22】図 22 は、いくつかの実施形態による、結合特徴部の正面立面図である。

【図 23】図 23 は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの正面立面図である。

【図 24】図 24 は、いくつかの実施形態による、図 23 のシステムの結合特徴部の正面立面断面図である。

【図 25 A】図 25 A は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステムの基端部分の正面立面、断面図である。

20

【図 25 B】図 25 B は、いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがロックされていない位置にある、患者の血管系にアクセスするためのシステムの基端部分の正面立面、断面図である。

【図 25 C】図 25 C は、いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがロックされた位置にある、患者の血管系にアクセスするためのシステムの基端部分の正面立面、断面図である。

【図 25 D】図 25 D は、いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがロックされていない位置にある、患者の血管系にアクセスするためのシステムの基端部分の正面立面、断面図である。

30

【図 25 E】図 25 E は、いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがロックされた位置にある、患者の血管系にアクセスするためのシステムの基端部分の正面立面、断面図である。

【図 26 A】図 26 A は、いくつかの実施形態による、図 1 のシステムを含むアセンブリの斜視図である。

【図 26 B】図 26 B は、いくつかの実施形態による、図 1 のシステムを含むアセンブリの斜視図である。

【図 27 A】図 27 A は、いくつかの実施形態による、キャップの正面立面図である。

【図 27 B】図 27 B は、いくつかの実施形態による、キャップの正面立面断面図である。

【図 27 C】図 27 C は、いくつかの実施形態による、キャップの正面立面断面図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0018】

実施形態の説明

ここで図 1 を参照すると、図 1 は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム 100 の斜視図である。いくつかの実施形態において、システム 100 は、基端端部 102 及び末端端部 104 を有してもよい。いくつかの実施形態において、システム 100 は、管 110、管 110 内に収容されてガイドワイヤ 112 が管 110 から末端に配備され得るようになっているガイドワイヤ 112、及びガイドワイヤ 112 の引き出しを容易にして末端に管 110 内に戻る引き込み機構 114 を更に有してもよい。

50

【0019】

いくつかの実施形態において、システム100は、血管アクセス装置（VAD—図示せず）用の拡張セットを含んでもよく、VADによって既に提供されるアクセスを利用しながら、VADと協働して機能して、患者の血管系で実行される1つ以上の動作を可能にするように設計されてもよい。そのような動作は、血管系の監視、血液又は他の流体の吸引、血管系への血液又は他の流体の注入、及び／又は同様のものが含まれ得るが、これらに限定されない。幾つかの実施形態において、ガイドワイヤ112は、静脈を通して患者の血管系へのアクセスを提供するために患者の静脈に既に配置されているカテーテル及びカニュレ（図示せず）などの、既存のVAD構成要素を通して血管系に配備されてもよい。

【0020】

したがって、いくつかの実施形態において、システム100は、他のVAD構成要素とインラインで配置されてもよい。いくつかの実施形態において、基端端部102及び末端端部104は、そのようなインライン接続を容易にする特徴部を有していてもよい。より具体的には、基端端部102は、基端端部102を管110に接続する、雄構成要素122及び雌構成要素124を有するルアーコネクタ120を有してもよい。いくつかの実施形態において、基端端部102は、生理食塩水等で満たされた注射器などの加圧流体の源に接続可能な基端コネクタ126も有してよい。いくつかの実施形態において、基端コネクタ126は、任意選択的に、例えば、接合、接着、RF溶接などを介して、雄構成要素122に永久的に固定されて、ユーザによる偶発的または意図的な取り外しを防止してもよい。

【0021】

同様に、いくつかの実施形態において、末端端部104は、末端端部104を管110に接続する、雄構成要素132及び雌構成要素134を有するルアーコネクタ130を有してもよい。いくつかの実施形態において、末端端部104はまた、既存のVADとインターフェース接続するように設計された末端コネクタ136を有してもよい。いくつかの実施形態において、末端コネクタ136は、VAD内の既存の雌受容部などの内に嵌め合いする鈍い（blunt）カニュレであってもよい。いくつかの実施形態において、末端コネクタ136は、任意選択で、例えば、接合、接着、RF溶接などを介して、雌構成要素134に永久的に固定されて、ユーザによる偶発的または意図的な取り外しを防止してもよい。

【0022】

いくつかの実施形態において、末端端部104はクリップ138をさらに有してもよく、これはユーザがそれを取り外すことを望むまで末端端部104をVADに結合したままにしておく。いくつかの実施形態において、クリップ138は任意であり、他の実施形態において、別のルアー接続、又は異なるタイプの持続的な接続が使用されてもよい。同様に、他の実施形態において、基端コネクタ126は、所望により、様々な代替品と交換されてもよく、及び／又はクリップ若しくは他の引き込み装置で補強されてもよい。

【0023】

ここに開示された実施形態は、一般に、鈍いカニュレの形態の末端コネクタ136、及びクリップを利用するが、これらの解決策の全ては、回転式又は固定式のロック機構を有する雄ルアーに潜在的に適用されてもよい。また、それらは、回転式ロック機構を有さず、クリップ138のようなクリップを有する雄コネクタのようなルアーに適用されてもよい。

【0024】

いくつかの実施形態において、管110は、基端端部140、末端端部142、及び外面144を画定する壁139を有してもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112は、VADを通して、患者の血管系内に配備可能であってもよい。いくつかの実施形態において、配備は、ガイドワイヤ112を末端にスライドさせることを伴って、ガイドワイヤ112が管110内に完全に収容される引き込み位置から、ガイドワイヤ112が管110の末端端部142を越えて末端に突出しVADを通して患者の血管系内に入

10

20

30

40

50

る配備位置へスライドするようにしてもよい。

【0025】

いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112は、基端端部150及び末端端部152を有してもよい。いくつかの実施形態において、引き込められた構成において、ガイドワイヤ112の基端端部150は、管110の基端端部140内に存在してもよく、ガイドワイヤ112の末端端部152は、管110の末端端部142内に存在してもよい。いくつかの実施形態において、雄構成要素122は、全体として柔軟な構成を有して、ガイドワイヤ112が管110、VAD、及び／又は患者の血管系における曲部の周りで湾曲することを可能にしてもよい。したがって、いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112は、全体として、ワイヤ、バネ、ワイヤとバネの組み合わせ、及び／又はそのよ
10
うなものとして構成されてもよい。続いて説明するいくつかの代替的な実施形態において、吸引は、ガイドワイヤを介して実施されてもよい。そのような実施形態において、ガイドワイヤは、任意選択で、吸引が行われ得る管として構築されてもよい。あるいは、吸引は、管110を介して、ガイドワイヤ112の周りで実施されてもよい。LLAD及びバキューター又は注射器のような装置が、吸引を達成するために使用されてもよい。

【0026】

いくつかの実施形態において、システム100は、流体と管110又はガイドワイヤ112との間の抗力を増大させて配備を容易にするために、高粘性流体で内部をフラッシングしてもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、任意選択で、その長さに沿って変化するピッチを有していてもよい。例えば、カテーテル先端の上流側のガイドワイヤ112のピッチが、より多くの血流を可能にして、増加した流量を提供してもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112は、カテーテルの先端の近くでより小さなピッチを有して、血栓が装置に入るのを防いで、それでもそれを通る血流を許容してもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、剛性を追加して挿入を容易にするために中心を通るワイヤを有してもよいし、有さなくてもよい。
20

【0027】

代替的に又は追加的に、いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112は、バネ又はワイヤの代わりに、VAD内にフラッシングされる軟質又は硬質の管を有していてもよい。いくつかの実施形態において、軟質又は硬質の管は、視認性を高めるために着色されてもよい。いくつかの実施形態において、軟質又は硬質の管は、血流のための閉鎖された経路を作り、VAD内の薬剤吸着による血液の汚染を防止する役割を果たしてもよい。いくつかの実施形態において、軟質又は硬質管の内径及び長さは、任意選択で、赤血球のせん断を最小化し、したがって溶血を低減するように最適化されてもよい。
30

【0028】

いくつかの実施形態において、システム100を通して延びる流体経路は、溶血を低減するために採血中の最大せん断応力を低減又は最小化するように最適化されてもよい。いくつかの実施形態において、流体経路の長さは、特定のカテーテルのゲージ、特定のVAD構成、又は臨床設定、のうちの1つ以上に基づいて選択されてもよい。いくつかの実施形態において、流体経路は、基端端部102から末端端部104までの長さLを含んでもよい（例えば、図2Aを参照）。いくつかの実施形態において、流体経路は、内径Dを含んでもよい。
40

【0029】

管状の流体経路の中を通る流体の流れは、Poiseuilleの方程式を用いて解析することができる。

【0030】

【数1】

$$Q = \frac{\pi D^4 \Delta P}{128 \mu L} = \frac{\Delta P}{R_f}$$

10

20

30

40

【0031】

ここで、 ΔP は流体経路の長さ にわたる圧力勾配の変化であり、 D 及び L はそれぞれ流体経路の内径及び長さであり、 μ は流体の粘度であり、及び

【0032】

【数2】

$$R_f = \frac{128\mu L}{\pi D^4}$$

【0033】

は流体抵抗である。 μ は流体の粘度であって延長管の幾何構造の一部ではないため、 R_f （流体抵抗）が以下であるように、幾何学的係数 G_f が定義される。

10

【0034】

【数3】

$$R_f = \frac{128\mu}{\pi} G_f, \text{ where } G_f = \frac{L}{D^4}$$

【0035】

いくつかの実施形態において、流体経路は管状であり、長さ（ L_1 、 L_2 、 L_3 ）及び内径（ D_1 、 D_2 、 D_3 ）を有する複数の区域を有してもよく、そのとき幾何学的因子は：

20

【0036】

【数4】

$$G_f = \frac{L_1}{D_1^4} + \frac{L_2}{D_2^4} + \frac{L_3}{D_3^4}$$

【0037】

いくつかの実施形態において、流体経路は、流体経路の長さ にわたって変化する内径を有してもよく、幾何学的因子は：

【0038】

30

【数5】

$$G_f = \int_0^L \frac{dl}{D(l)^4}$$

【0039】

いくつかの実施形態において、流体経路は、円形でない断面を有していてもよく、又は複雑な内径の輪郭を有していてもよい。幾何学的因子は、既知の粘度（ μ ）の流体で所定の圧力（ ΔP ）における流量（ Q ）を測定することによって決定することができる：

【0040】

40

【数6】

$$G_f = \frac{\pi \Delta P}{128 \mu Q}$$

【0041】

ガイドワイヤ112が配備位置にある流体経路の G_f 値は、各カテーテルゲージの最大せん断応力を、以前は採血の代表的な製品とされていたBD 21G VACUTAINER（登録商標）UltraTouch（商標）プッシュボタン採血セット（Becton, Dickinson & Company、ニュージャージー州フランクリンレイクから入手

50

可能)の最大せん断応力と同じ又はそれ未満にするように選択されてもよい。いくつかの実施形態において、流体経路の G_f 値は、各カテーテルゲージの最大せん断応力が、BD 25G VACUTAINER(登録商標)UltraTouch(商標)プッシュボタン採血セット(Becton, Dickinson & Company、ニュージャージー州フランクリンレイクから入手可能)の最大せん断応力と同じ又はそれ未満になるように選択されてもよい。

【0042】

いくつかの実施形態において、LUER-LOCK(商標)アクセス装置(「LLAD」)又は他の適切な血液採取装置は、基端端部102に結合されて血液採取を容易にしてもよい。いくつかの実施形態において、LLADは、針アセンブリを含んでもよく、これは採血容器を受容するように構成された針を含んでもよい。これらの及び他の実施形態において、採血容器は、真空採血管を含んでもよい。いくつかの実施形態において、採血容器は、全て又は一部が除去された空気を有するため、採血容器内の圧力が周囲圧力より低くなっている。幾つかの実施形態において、流体経路は、針アセンブリ、ガイドワイヤ112が配備位置にあるシステム100、及びVADの1つ以上を含んでもよく、採血中に血液が流れる血液採取経路の全体を含んでもよい。

【0043】

流体経路のためのシステム幾何学的因子 G_{fs} は、先に説明したのと同様の方法で決定され得る。いくつかの実施形態において、システム幾何学的因子 G_{fs} は、 $7.34E+06(l/in^3)$ 以上であってもよい。いくつかの実施形態において、 G_{fs} は、別の値を含んでもよい。いくつかの実施形態において、システム幾何学的因子 G_{fs} は、 $7.34E+06(l/in^3)$ プラス又はマイナス10パーセント、プラス又はマイナス25パーセント、プラス又はマイナス50パーセント、若しくはプラス又はマイナス75パーセントであってもよい。いくつかの実施形態において、 G_{fs} は、別の値を含んでもよく、これはカテーテルのゲージ及び／又は長さに基づき選択されてもよい。

【0044】

いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112は、ガイドワイヤ112の引き込み機構114への結合を容易にする結合特徴部154を有してもよい。この文脈では、「結合」は、引き込み機構114の動作がガイドワイヤ112の動作を駆動させ得る持続的又は一時的な接続を意味する。いくつかの実施形態において、結合特徴部154は、ガイドワイヤ112に沿った様々な位置のいずれかに配置されてもよい。いくつかの実施形態において、図1に示されるように、結合特徴部154は、基端端部150の近くに位置付けられてもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部154は、ガイドワイヤ112の残りの部分(より詳細には、ガイドワイヤ112の末端端部152と、基端端部150及び末端端部152の間にあるガイドワイヤ112の中間部分)に対して、全体として拡大された断面形状を有していてもよい。いくつかの実施形態において、この拡大された断面形状は、結合特徴部154が管110の壁139を通して引き込み機構114に結合されることを可能にしてもよい。

【0045】

いくつかの実施形態において、引き込み機構114は、引き込み機構114を管110の外周144に沿ってスライドさせることにより基端に及び／又は末端に移動され得る狭い断面に、管110を効果的に挟み込んでもよい。いくつかの実施形態において、この狭い断面は、管110の内部を結合特徴部154に衝突させ、結合特徴部154を引き込み機構114と共に基端または末端に移動させてもよい。

【0046】

より具体的には、いくつかの実施形態において、引き込み機構114は、ハウジング160と、ハウジング160によって運ばれる1つ以上のホイール162とを有してもよい。いくつかの実施形態において、ハウジング160は、開口部164を有してもよく、その中に管110が受容されて、管110がハウジング160を通して延びるようになっていてもよい。いくつかの実施形態において、ホイール162は、ハウジング160に回転

可能に結合されてもよく、ハウジング 160 内の管 110 の外面 144 に対して押圧するように位置付けられてもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構 114 は、ハウジング 160 の反対側に位置付けられた 2 つのホイール 162 を有してもよい。代替的な実施形態において、引き込み機構は、2 つよりも多い又は少ないホイールを有してもよい。いくつかの実施形態において、後続の実施形態に関連して説明されるように、多くの他の代替的な構造が存在する。

【0047】

ここで図 2 を参照すると、図 2 A、2 B、及び 2 C は、それぞれ、配備前位置、配備位置、及び引き込み位置における、図 1 のシステムの正面立面、断面図である。いくつかの実施形態において、ユーザは、図 2 A に図示されるように、配備前位置でシステム 100 を開始してもよい。配備前位置から、ユーザは、ガイドワイヤ 112 を患者の血管系内に配備し、システム 100 を図 2 B の配備位置まで移動させてもよい。いくつかの実施形態において、患者の治療が完了するのに応じて、システム 100 は、引き込み機構 114 を基端にスライドさせることによって、図 2 C の引き込み位置に移動されてもよい。

【0048】

いくつかの実施形態において、操作時に、システム 100 が図 2 A の配備前位置にある状態で、ユーザは、例えば、末端コネクタ 136 を VAD の雌受容部内に挿入し、クリップ 138 を VAD に固定することによって、システム 100 を既存の VAD に結合してもよい。いくつかの実施形態において、ユーザは、システム 100 を、注射器などの加圧流体の源に、基端コネクタ 126 を源に結合することによって、さらに結合してもよい。いくつかの実施形態において、システム 100 の基端端部 102 における加圧流体は、ガイドワイヤ 112 の結合特徴部 154 の基端表面（複数可）を押すことによって、ガイドワイヤ 112 を引き込み位置から図 2 B の配備位置へと末端に駆動してもよい。このプロセスは、「フラッシング」と呼ばれてもよい。いくつかの実施形態において、生理食塩水は、血管系内に注入されてもよく、又は、いくつかの実施形態において、システム 100 の基端端部 102 の近くで、弁（図示せず）などを介してシステム 100 の外に排出されてもよい。

【0049】

いくつかの実施形態において、図 2 A の配備前位置において、引き込み機構 114 は、管 110 の末端端部 142 に近接して位置付けられて、引き込み機構 114 がガイドワイヤ 112 の配備に干渉しないようになっていてもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構 114 の位置は、ガイドワイヤ 112 が配備できる範囲を制御してもよい。いくつかの実施形態において、ユーザは、ガイドワイヤ 112 の配備の前に、管 110 に沿って、引き込み機構 114 を所望の位置までスライドさせることによって、この特性を利用してよい。例えば、より長い VAD は、ガイドワイヤ 112 の末端端部 152 が患者の血管系に到達することを可能にするために、より大きな動作でガイドワイヤ 112 を配備することを必要としてもよい。逆に、短い VAD は、より少ない動作で配備することを可能にしてもよい。更に、ユーザが望んで、ガイドワイヤ 112 の末端端部 152 が患者の血管系内にどの程度延びるかを制御してもよい。

【0050】

したがって、いくつかの実施形態において、ユーザは、配備の前に、引き込み機構 114 を、管 110 の基端端部 140 と末端端部 142 との間の位置まで任意にスライドさせて、そのようなより短い配備を生じさせてもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構 114 は、管 110 をハウジング 160 内に挟み込んで、ガイドワイヤ 112 の結合特徴部 154 がハウジング 160 を通って移動できないようにしてもよい。

【0051】

いくつかの実施形態において、図 2 B の配備位置において、ユーザは、ガイドワイヤ 112 が血管系内に配備された状態でシステム 100 によって提供されるアクセスを使用して、患者の血管系に対する 1 以上の動作を実行してもよい。いくつかの実施形態において、1 以上の動作が完了すると、ユーザは望んで、システム 100 を VAD から取り外して

10

20

30

40

50

、システム１００を引き込み位置に戻す動作を必要としてもよい。こうして、ユーザは、引き込み機構１１４を管１１０の基端端部１４０に向けてスライドさせて戻してもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構１１４のハウジング１６０内の管１１０の挟み込まれた部分は、基端に移動して、結合特徴部１５４もまた基端に押してもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ１１２は、ガイドワイヤ１１２が再び管１１０内に収容されてシステム１００が図２Ｃの引き込み位置になるまで、このように基端に移動してもよい。いくつかの実施形態において、ユーザは、その後、自身を血液に曝露することなく、ＶＡＤから末端コネクタ１３６を切り離してもよい。いくつかの実施形態において、任意選択で、弁（図示せず）がシステム１００の末端端部１０４に近接して存在してもよく、弁は、ガイドワイヤ１１２の引き込み後に閉鎖されてもよい。

10

【００５２】

ここで図３を参照すると、図３は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム３００の正面立面図である。いくつかの実施形態において、システム３００が修正された設計を有する引き込み機構３１４を有することを除いて、システム３００は、図１のシステム１００と同様の構成を有してもよい。具体的には、いくつかの実施形態において、引き込み機構３１４は、グリップ特徴部３６６を有するハウジング３６０を有してもよく、これは管１１０に沿ってハウジング３６０を把持してスライドさせるユーザの能力を高める。いくつかの実施形態において、グリップ特徴部３６６は、隆起、くぼみ、ローレット加工などの表面テクスチャリング、及び／又はハウジング３６０を把持しやすく移動しやすくする他の任意の特徴部であってもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構３１４は、滑らかな、隆起ではない、縁部を有するホイール３６２をさらに有してもよい。

20

【００５３】

ここで図４を参照すると、図４Ａ及び４Ｂは、いくつかの実施形態による、図３及び１のシステムを接続する際にそれぞれ使用されてもよい滑らかなホイール及び隆起したホイールの正面立面図である。いくつかの実施形態において、図３の実施形態におけるホイール３６２の滑らかな縁部４００は、引き込み機構３１４をより容易にスライドさせてもよい。いくつかの実施形態において、図１の実施形態における引き込み機構１１４のホイール１６２の隆起した縁部４１０は、引き込み機構１１４が管１１０に沿ってスライドするように促す目的で、ユーザが把持して回転させることがより容易であってもよい。

30

【００５４】

他の実施形態において、ホイール１６２又はホイール３６２などのホイールは、ユーザに見られたり触れられたりできないように、ハウジング内に完全に封入されていてもよい。このような構成は、有利には、装置の外観を合理化し、潜在的なピンチポイントを排除してもよい。

【００５５】

ここで図５を参照すると、図５Ａ、５Ｂ、及び５Ｃは、それぞれ、圧縮前状態、圧縮中状態、及び圧縮後状態における、いくつかの実施形態による患者の血管系にアクセスするためのシステム５００の正面立面図である。いくつかの実施形態において、システム５００は、配備及び／又は引き込みが管１１０の手動圧縮を介して行われてもよいことを除いて、図１のシステム１００のものと同様の方式で構成されてもよい。

40

【００５６】

より具体的には、いくつかの実施形態において、システム５００は、図１のもののような管１１０、ガイドワイヤ５１２、及び引き込み機構５１４を有してもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ５１２は、基端端部５５０、末端端部５５２、及び基端端部５５０の近くに位置付けられた結合特徴部５５４を有してもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部５５４は、管１１０の内部に向けて外向きに突出して、管１１０が圧縮されて管１１０を通して結合特徴部５５４を把持できるようになっていてもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構５１４は、弾性的に、手で、又は他の圧縮力の適用を介して（例えば、クリンパー等の工具を介して）圧縮され得る圧縮リングとして

50

構成されて、管 1 1 0 の壁 1 3 9 の外面 1 4 4 を把持するようになっていてもよい。

【0057】

図 5 A に図示されているように、いくつかの実施形態において、結合特徴部 5 5 4 は、矢印 5 7 0 によって図示されている方向に沿って手で圧縮可能であり、結合特徴部が管 1 1 0 の壁 1 3 9 の外面 1 4 4 を把持するようになっていてもよい。図 5 B は、いくつかの実施形態による、ある圧縮が適用されたシステム 5 0 0 を図示している。図 5 C は、いくつかの実施形態による、完全な圧縮が適用されたシステム 5 0 0 を図示している。いくつかの実施形態において、引き込み機構 5 1 4 は、矢印 5 8 0 によって例示されるように、管 1 1 0 に沿って移動されて、結合特徴部 5 5 4 が基端または末端に移動するように促すことができる。

10

【0058】

したがって、いくつかの実施形態において、引き込み機構 5 1 4 は、引き込み機構に追加して又は代替して、配備機構として使用されてもよい。いくつかの実施形態において、加圧流体で管 1 1 0 をフラッシングすることによってガイドワイヤ 5 1 2 を配備するのではなく、ガイドワイヤ 5 1 2 は、引き込み機構 5 1 4 により手動で配備されてもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ 5 1 2 は、その後、手動で引き込まれてもよく、矢印 5 7 0 によって図示されるように、引き込み機構 5 1 4 を絞ることによる引き込み機構 5 1 4 の使用により、次に引き込み機構 5 1 4 を基端にスライドさせてもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ 5 1 2 は、代わりに、フラッシングによって配備され、次いで、引き込み機構 5 1 4 を用いて引き込まれてもよい。

20

【0059】

ここで図 6 を参照すると、図 6 は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム 6 0 0 の正面立面図である。いくつかの実施形態において、システム 6 0 0 は、ホイール 1 6 2 又はホイール 3 6 2 のようなホイールを使用せずに配備及び／又は引き込みが行われてもよいことを除いて、図 1 のシステム 1 0 0 のものと同様の方式で構成されてもよい。

【0060】

より具体的には、いくつかの実施形態において、システム 6 0 0 は、図 1 のもののような管 1 1 0、ガイドワイヤ 6 1 2、及び引き込み機構 6 1 4 を有してもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ 6 1 2 は、基端端部 6 5 0、末端端部（図示せず）、及び基端端部 6 5 0 の近くに位置付けられた結合特徴部 6 5 4 を有してもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部 6 5 4 は、外向きに突出してもよいが、管 1 1 0 の内部によって直接係合される必要はない。むしろ、いくつかの実施形態において、引き込み機構 6 1 4 は、凸状の内向き突起 6 7 0 を有するリングとして構成されてもよく、これは管 1 1 0 の壁 1 3 9 の外面 1 4 4 に対して連続して内側に押圧する。いくつかの実施形態において、管 1 1 0 の挟み込まれた内径は、結合特徴部 6 5 4 のその通過を可能にするには小さすぎるかもしれない。したがって、いくつかの実施形態において、引き込み機構 6 1 4 は、ガイドワイヤ 6 1 2 を配備する又は引き込む目的で、結合特徴部 6 5 4 を基端又は末端のいずれかに押すために使用されてもよい。

30

【0061】

ここで図 7 を参照すると、図 7 A、7 B、及び 7 C は、それぞれ、別の代替実施形態による患者の血管系にアクセスするためのシステムの斜視図、正面立面、断面図、及び側面立面、断面図である。いくつかの実施形態において、システム 7 0 0 は、配備及び／又は引き込みがボールベアリングの使用によって容易にされてもよいことを除いて、図 1 のシステム 1 0 0 のものと同様の方式で構成されてもよい。

40

【0062】

より具体的には、いくつかの実施形態において、システム 7 0 0 は、図 1 のものと同様の管 1 1 0、ガイドワイヤ 7 1 2、及び引き込み機構 7 1 4 を有してもよい。ガイドワイヤ 7 1 2 は、基端端部 7 5 0、末端端部 7 5 2、及び基端端部 7 5 0 の近くに位置付けられた結合特徴部 7 5 4 を有してもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構 7 1

50

4は、1つ以上のボールベアリング770を有していて、これが管110の壁139の外
面144に対して押圧し、引き込み機構714内の管110の内面が小さすぎて、そこを
通って結合特徴部754の通過を可能にしないようになっていてもよい。

【0063】

いくつかの実施形態において、ボールベアリング770は、管110の壁139の外
面144の方に向いた、引き込み機構714の内部に形成されたソケット780内で回転可
能であってもよい。いくつかの実施形態において、ボールベアリング770の回転は、管
110に沿って引き込み機構714をスライドさせることを容易にしてもよい。いくつか
の実施形態において、引き込み機構714は、そうでなければ、図6のシステム600と
同様の方式で機能してもよく、ガイドワイヤ712を配備する又は引き込むために使用さ
れてもよい。いくつかの実施形態において、システム600は、引き込み機構の軸のまわ
りに半径方向に対称に配された3つのボールベアリングを有するが、他の実施形態にお
いて、1つ、2つ、または3つより多いボールベアリングが存在してもよく、様々な対称及
び非対称配置で配置されてもよい。

【0064】

ここで図8を参照すると、図8A及び8Bは、いくつかの実施形態による、患者の血管
系にアクセスするためのシステム800及びシステム880のそれぞれの正面立面図、概
略断面図である。いくつかの実施形態において、システム800及びシステム880はそ
れぞれ、配備及び／又は引き込みが磁気の使用を通じて実施されてもよいことを除いて、
図1のシステム100のものと同様の方式で構成されてもよい。

【0065】

より具体的には、いくつかの実施形態において、システム800は、図1のものと同様の
管110、ガイドワイヤ812、及び引き込み機構814を有してもよい。いくつかの
実施形態において、ガイドワイヤ812は、基端部850、末端部852、及び基端
部650の近くに位置付けられた結合特徴部854を有してもよい。いくつかの実施形
態において、結合特徴部854は、磁性体であってもよく、又は強磁性材料などの磁性材
料で作られてもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構814もまた磁性体で
あってよく、又は、結合特徴部854と引き込み機構814との間に引力または斥力のい
ずれかが存在するように選択された、強磁性材料などの磁性材料から作られてもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構814は、管110を包囲してもよく、又は図
示されているように管110の片側に単にスライド可能に結合されてもよい。

【0066】

ここで図8を参照すると、図8Aは、配備前位置にあるシステム800を描いている。
いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ812が配備されると、それは末端に（すな
わち、図8Aにおいて左方向に）移動して、結合特徴部854を引き込み機構814に近
づけてもよい。次に、ガイドワイヤ812を引き込む目的で、結合特徴部854は、基端
に（すなわち、図8Aにおいて右方向に）移動されてもよい。いくつかの実施形態にお
いて、引き込み機構814と結合特徴部854との間の斥力が、引き込み機構814に結合
特徴部854を基端に、その前方に押すことをもたらしてもよい。いくつかの実施形態に
おいて、引き込み機構814と結合特徴部854との間の引力が、引き込み機構814が
結合特徴部854を基端に、その後ろに引くことをもたらしてもよい。いくつかの実施形
態において、いずれの場合も、引き込み機構814の基端動作が、結合特徴部854と引
き込み機構814との間の磁気結合により、ガイドワイヤ812の引き込み位置への基端
動作をもたらしてもよい。

【0067】

注目すべきは、いくつかの実施形態において、引き込み機構814及び結合特徴部85
4は、両方とも磁化されて、所望の引力又は斥力を提供する相対的な極性を有してもよ
いことである。しかしながら、いくつかの実施形態において、引き込み機構814及び結合
特徴部854のうち的一方のみが磁化され、他方は、他方によって生成された磁場に対
して単に低リラクタンス経路を提供して、両者の間に引力をもたらしてもよい。いくつかの

実施形態において、所望であれば、引き込み機構 8 1 4 は、ガイドワイヤ 8 1 2 を引き込むことに加えて、又はそれに代えて、ガイドワイヤ 8 1 2 を配備するために使用されてもよい。

【0068】

いくつかの実施形態において、図 8 B のシステム 8 8 0 は同様である。しかしながら、いくつかの実施形態において、システム 8 8 0 の引き込み機構 8 8 4 は、管 1 1 0 を包囲する、又は実質的に包囲する、リング形状を有していてもよい。いくつかの実施形態において、管 1 1 0 は、管 1 1 0 の末端端部 1 4 2 において、ガイドワイヤ 8 1 2 の引き込みが実施されるまで引き込み機構 8 8 4 を引き付けて所定の位置に保持する磁気ハブ 8 9 0 に結合されてもよい。したがって、いくつかの実施形態において、磁気ハブ 8 9 0 及び引き込み機構 8 8 4 の一方又は両方は、磁性体であってもよい。いくつかの実施形態において、一方は、強磁性材料などの磁性材料で形成されてもよい。いくつかの実施形態において、システム 8 8 0 は、引き込み機構 8 8 4 と磁気ハブ 8 9 0 の間に存在するスペーサ 8 9 2 を更に備えて、ガイドワイヤ 8 1 2 を引き込む時が来たときに磁気ハブ 8 9 0 からの引き込み機構 8 8 4 の分離を容易にしてもよい。

10

【0069】

ここで図 9 を参照すると、図 9 は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム 9 0 0 の斜視図である。いくつかの実施形態において、システム 9 0 0 は、引き込みがバネによって駆動されてもよいことを除いて、図 1 のシステム 1 0 0 のものと同様の方式で構成されてもよい。

20

【0070】

より具体的には、いくつかの実施形態において、システム 9 0 0 は、図 1 のものと同様の管 1 1 0 及びガイドワイヤ 1 1 2、並びに引き込み機構 9 1 4 を有してもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構 9 1 4 は、引き込みが実施されるまで圧縮状態で保持されるバネ 9 6 4 に結合されたボタン 9 6 2 を有するハウジング 9 6 0 を含んでもよい。

【0071】

ここで図 1 0 を参照すると、図 1 0 A 及び 1 0 B は、いくつかの実施形態による、それぞれ配備前及び引き込み後の、図 9 のシステムの正面立面図である。いくつかの実施形態において、配備の前に、図 1 0 A に図示されているように、バネ 9 6 4 は、ハウジング 9 6 0 内に存在する。いくつかの実施形態において、引き込みが所望される場合、ユーザは、ボタン 9 6 2 を押してハウジング 9 6 0 内のキャッチ部（図示せず）を解放し、バネ 9 6 4 を解放して、バネ 9 6 4 が末端に延びて結合特徴部 1 5 4 を末端方向に押すことを可能にするようにしてもよい。いくつかの実施形態において、バネ 9 6 4 は、ガイドワイヤ 1 1 2 の末端端部 1 5 2 上をスライドするのに十分な内径を有してもよいが、これはバネ 9 6 4 が結合特徴部 1 5 4 を越えて通過できないほど小さい。したがって、いくつかの実施形態において、バネ 9 6 4 の伸長は、結合特徴部 1 5 4、従ってガイドワイヤ 1 1 2 を、図 1 0 B に図示される引き込み位置まで末端に移動するように促す。

30

【0072】

ここで図 1 1 を参照すると、図 1 1 A、1 1 B、及び 1 1 C は、それぞれ、いくつかの実施形態による、配備前、配備後、引き込み前、及び引き込み後の、患者の血管系にアクセスするためのシステム 1 1 0 0 の正面立面、断面図である。いくつかの実施形態において、システム 1 1 0 0 は、図 9 のシステム 9 0 0 と同様であってもよいが、配備及び引き込みの両方を駆動するために使用されるバネを有してもよい。

40

【0073】

より具体的には、いくつかの実施形態において、システム 1 1 0 0 は、図 1 のものと同様の管 1 1 0 及びガイドワイヤ 1 1 2、引き込み機構 1 1 1 4、及び配備機構 1 1 1 6 を有してもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構 1 1 1 4 及び配備機構 1 1 1 6 の各々は、図 1 1 A の配備前の状態において、圧縮状態で保持されるバネを含んでもよい。いくつかの実施形態において、引き込み機構 1 1 1 4 は、バネ 1 1 6 0 を含んでもよく、配備機構 1 1 1 6 は、バネ 1 1 7 0 を含んでもよい。いくつかの実施形態において、

50

引き込み機構 1114 のバネ 1160 は、管状ハウジング 1180 内に存在してもよく、配備機構 1116 のバネ 1170 は、管状ハウジング 1180 の外側に存在して全体としてそれを包囲してもよい。

【0074】

いくつかの実施形態において、引き込み機構 1114 及び配備機構 1116 はそれぞれ、引き込み又は配備の時まで関連するバネを圧縮状態で保持するキャッチ部（図示せず）と、キャッチ部を解放して引き込み又は配備をそれぞれ開始できるようにするボタン、レバー、又は他のユーザ制御（図示せず）をさらに含んでもよい。こうして、ユーザは、適切な制御を作動させて配備又は引き込みを開始してもよい。

【0075】

いくつかの実施形態において、最初に、バネ 1160 及びバネ 1170 は、図 11A に図示されているように、両方とも圧縮状態であってよい。いくつかの実施形態において、ユーザが配備を開始するとき、バネ 1170 は、伸長して、管状ハウジング 1180 及びガイドワイヤ 112 を末端に押すことを可能にしてもよい。いくつかの実施形態において、管状ハウジング 1180 は、図 11B の配備された構成におけるように、管 110 の末端端部 142 に近接して静止するようにしてもよい。

【0076】

いくつかの実施形態において、ユーザが引き込みを開始すると、バネ 1160 は、伸長して、ガイドワイヤ 112 を基端に押すことを可能にしてもよい。いくつかの実施形態において、管状ハウジング 1180 は、所定位置に留まってもよい。したがって、いくつかの実施形態において、システム 1100 は、バネ 1160 及びバネ 1170 の両方が伸長され及び比較的緩和された、図 11C の引き込み構成に到達してもよい。

【0077】

ここで図 12 を参照すると、図 12A、12B、及び 12C は、それぞれ、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム 1200 の正面立面、概略、配備図、正面立面配備図、及び正面立面、引き込み図である。いくつかの実施形態において、システム 1200 は、引き込みを実行するために使用されるロープ（tether）を有する、図 1 のシステム 100 と同様であってよい。

【0078】

より具体的には、いくつかの実施形態において、図 12A に示されるように、システム 1200 は、図 1 のものと同様の管 110 及びガイドワイヤ 112、及びロープ 1270 を含む引き込み機構 1214 を有してもよい。いくつかの実施形態において、ロープは、ガイドワイヤ 112 の結合特徴部 154 に固定されてもよく、結合特徴部 154 から基端に延びてシステム 1200 を出てもよく、ユーザがロープ 1270 の自由端を引いてガイドワイヤ 112 を配備位置から引き込み位置に引き込むことができるようになっていてもよい。

【0079】

図 12B に示されるように、いくつかの実施形態において、システム 1200 は、管 110 に対して基端に位置付けられたハウジング 1280 を含んでもよく、これを通してロープ 1270 の自由端が出てユーザにアクセス可能である。いくつかの実施形態において、自由端は、手で容易に把持して引っ張ることができるボール又はノブなどのグリップ 1290 を有してもよい。図 12B の配備位置では、グリップ 1290 は、ハウジング 1280 とグリップ 1290 の間でロープ 1270 のほとんどまたは全てが露出されない状態で、ハウジング 1280 の近くに存在してもよい。いくつかの実施形態において、グリップ 1290 を引っ張ると、グリップ 1290 がハウジング 1280 から離れるようにガイドワイヤ 112 を引き込み位置に引いて、ハウジング 1280 の外側のロープ 1270 の多くを露出させてもよい。

【0080】

図 12C に示されるように、いくつかの実施形態において、バネ 1294 がガイドワイヤ 112 に結合されて、ロープ 1270 がユーザによって基端に引かれるまでガイドワイ

10

20

30

40

50

ヤ 1 1 2 を配備位置に維持してもよい。したがって、ユーザは任意でバネ 1 2 9 4 の力に逆らって引いてガイドワイヤ 1 1 2 を引き込んでもよい。

【0081】

ここで図 1 3 を参照すると、図 1 3 は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム 1 3 0 0 の正面立面、概略図である。いくつかの実施形態において、システム 1 3 0 0 は、引き込みを実行するために使用されるロープを有する、図 1 2 A、1 2 B、および 1 2 C のシステム 1 2 0 0 と同様であってよい。しかしながら、いくつかの実施形態において、システム 1 3 0 0 は、引き込みの間にロープを受容して巻き取る回転式巻き取り部 1 3 7 0 も含んでもよい。回転式巻き取り部 1 3 7 0 は、（例えば、クランクなどを介して）手で操作されてもよく、或いは、バネ、モータ、又は他のデバイスによって駆動されてもよい。

10

【0082】

ここで図 1 4 を参照すると、図 1 4 A 及び図 1 4 B は、いくつかの実施形態による、図 1 3 のシステム 1 3 0 0 の正面立面、概略図及び斜視図である。図 1 4 A は、いくつかの実施形態による、回転式巻き取り部 1 3 7 0 内のモータ（図示せず）に電力供給するための、ワイヤ 1 4 7 0 を介して供給される電力の任意の使用を示している。いくつかの実施形態において、回転式巻き取り部 1 3 7 0 は、まわりにロープ 1 2 7 0 の基端端部が巻き付けられるスピンドル（図示せず）を有してもよく、スピンドルは、ロープ 1 2 7 0 を取り込んでガイドワイヤ 1 1 2 を引き込まれた位置に引く目的で、矢印 1 3 7 4 によって示される方向に回転してもよい。

20

【0083】

図 1 4 B は、いくつかの実施形態による、回転式巻き取り部 1 3 7 0 をより詳細に示している。いくつかの実施形態において、回転式巻き取り部 1 3 7 0 は、ロープ 1 2 7 0 を受容するハウジング 1 4 8 0 と、電気モータ、バネ、又は他の駆動装置を収容するモータ区画 1 4 9 0 と、流体受容器に接続可能な吸引ポート 1 4 9 4 とを含んでもよい。いくつかの実施形態において、血液及び／又は他の液体は、管 1 1 0 から、回転式巻き取り部 1 3 7 0 を通り、吸引ポート 1 4 9 4 を通してシステム 1 3 0 0 の外に、吸引されてもよい。このような実施形態に関連して使用されてもよい他の回転式巻き取り機構は、「回転要素を有する設備配送装置」と題する 2 0 1 9 年 4 月 1 8 日出願の米国特許出願シリアル番号 1 6 / 3 8 8 , 6 5 0 に例示及び説明されており、参照によりここに組み込まれる。

30

【0084】

ここで図 1 5 を参照すると、図 1 5 A、1 5 B は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム 1 5 0 0 の、それぞれ配備位置及び引き込み位置における正面立面、概略図である。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤを管内に引き込むに加えて、又はそれに代えて、システムは、配備された構成においてガイドワイヤを覆うように延びる保護シールドを有してもよい。いくつかの実施形態において、そのような保護シールドは、手術部位からの血液及び／又は他の流体を含んでもよく、それによって、施術者が潜在的な病原体との接触を回避するのを助けてもよい。

【0085】

より具体的には、いくつかの実施形態において、システム 1 5 0 0 は、図 1 のシステム 1 0 0 のもののような管 1 1 0 及びガイドワイヤ 1 1 2 を有してもよい。しかしながら、いくつかの実施形態において、システム 1 5 0 0 は、引き込み機構を含まなくてもよく、代わりに、ガイドワイヤ 1 1 2 の配備後にガイドワイヤ 1 1 2 を覆うために、管 1 1 0 の末端端部 1 4 2 から末端に延ばされ得る保護シールド 1 5 1 4 を有してもよい。いくつかの実施形態において、保護シールド 1 5 1 4 は、伸長性部材 1 5 6 0 と、伸長性部材 1 5 6 0 の末端端部にあるカラー 1 5 6 2 とを含んでもよい。いくつかの実施形態において、伸長性部材 1 5 6 0 は、アコーディオン構成などを有してもよく、これは伸長性部材 1 5 6 0 がその軸に沿って効果的に伸長されることを可能にする。いくつかの実施形態において、カラー 1 5 6 2 は、ガイドワイヤ 1 1 2 が患者の血管系内に配備される間及び／又はシステム 1 5 0 0 が V A D から取り外されている間に、流体シールを提供することを容易

40

50

にしてもよい。

【0086】

図15Aは、配備位置にあるシステム1500を示し、いくつかの実施形態によれば、伸長性部材1560がコンパクトにされた構成でガイドワイヤ112がカラー1562を越えて突出できるようになっている。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112の露出部分は、血管系へのアクセスを必要とする1つ以上の動作の実行中に、VAD及び／又は患者の血管系（図示せず）内に存在してもよい。いくつかの実施形態において、動作が完了した後、ガイドワイヤ112を管110内に戻すのではなく、ガイドワイヤ112は管110に対して配備されたままであってもよいが、図15Bに示されるように、伸長性部材1560を伸ばすことによって覆われて、ガイドワイヤ112が保護シールド1514内に受容されるようになっていてもよい。図15A及び15Bは、システム1500の詳細を省略した概略図であり、その一部は、いくつかの実施形態による図15C及び15Dに図示されることになる。

10

【0087】

図15C及び15Dは、いくつかの実施形態による、それぞれVADに取り付けられ及びVADから取り外された保護シールド1590を有する、引き込まれた構成における患者の血管系にアクセスするためのシステム1580の末端端部の正面立面図である。いくつかの実施形態において、システム1580は、保護シールド1590の末端端部をVAD1596などの別の装置に取り外し可能に結合して流体シールを形成するために使用され得る結合特徴部1594を有するカラー1592を備えた保護シールド1590を有する以外は、図15A及び15Bのシステム1500と実質的に同じ構成であってよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部1594は、いくつかの例では、基端に延び内側に曲がってVAD1596内の対応するスロット1599にスライドする一対のアームの形態をとってもよい。いくつかの実施形態において、様々な戻り止め、ロック特徴部、及び／又は他の装置（図示せず）が使用されて、アームがユーザによって意図的に取り除かれるまでスロット1599内に係合したままであることを確実にしてもよい。

20

【0088】

いくつかの実施形態において、図15Cのシール構成において、血液及び／又は他の流体が保護シールド内に保持されてもよい。いくつかの実施形態において、システム1500がVAD1596から切り離されることになるとき、システム1500は、保護シールド1590を上向きにした状態で配向されて、保護シールド1590内に閉じ込められた任意の流体が保護シールド1590から漏れないことを確実にしてもよい。次に、いくつかの実施形態において、図15Dに図示されるように、アームはVAD1596から切り離されてもよい。次に、いくつかの実施形態において、所望であれば、キャップ又は他のシール可能な特徴部（図示せず）が結合特徴部1594に結合されて、ガイドワイヤ112のそれ以外の露出部分及び関連流体を含む保護シールド1590をシールし、その後の保管、輸送及び／又は廃棄中に流体が漏出しないようにしてもよい。

30

【0089】

ここで図16を参照すると、図16A及び16Bは、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム1600の正面立面、部分断面図である。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112を引き込んでガイドワイヤ112を保護シールドで覆うことに代えて、洗浄モジュールが使用されてガイドワイヤ112からの血液及び／又は他の流体を洗浄してもよい。いくつかの実施形態において、洗浄モジュールは、ガイドワイヤ112に沿ってスライドして、流体を吸収し、スキージ効果で流体を除去してもよい。

40

【0090】

図16Aは、いくつかの実施形態による、システム1600の末端端部と、ガイドワイヤ112を引き込むか又は覆うのではなく、ガイドワイヤ112を洗浄するために使用されてもよい洗浄モジュール1670とを示している。いくつかの実施形態において、洗浄モジュール1670は、流体を吸収することと除去することの両方を行うように設計され

50

てもよい。具体的には、いくつかの実施形態において、洗浄モジュール1670は、ハウジング1672及びキャップ1674を有してもよく、これらの両方は、ガイドワイヤ112を受容するためにカニユーレ処理されてもよい。いくつかの実施形態において、ハウジング1672の内部は、パッドなどの吸収性部材1676、及び、ガイドワイヤ112の表面に沿ってスライドして血液がハウジング1672の内部から出るのを防ぐように設計されたゴムシール又は他の構造体であってもよい流体除去部材1678を画定してもよい。いくつかの実施形態において、吸収性部材1676は、流体除去部材1678に近接して位置付けられて、流体除去部材1678によって捕捉された流体が自然に吸収性部材1676に導かれるようになっていてもよい。いくつかの実施形態において、キャップ1674は、洗浄が実施される前に任意に取り外されてもよい。

10

【0091】

いくつかの実施形態において、洗浄モジュール1670は、システム1600の末端コネクタ136から離れるように進められてもよく、及び末端コネクタ136と最初にインターフェース接続してもよく、これは鈍いカニユーレ等であってもよい。図16Bは、いくつかの実施形態による、このインターフェース接続がどのように発生してもよいを示す。

【0092】

いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112の引き込みとガイドワイヤ112の洗浄とは一緒に行われてもよく、これら2つのステップは相互に排他的であることは必須でない。具体的には、洗浄モジュール1670を末端コネクタ136から離れるように進めるのではなく、洗浄モジュール1670が末端コネクタ136の近くに最初に位置付けられてもよく、ガイドワイヤ112が洗浄モジュール1670を通して引き込まれて、ガイドワイヤ112が洗浄モジュール1670を通過する際にそれを洗浄してもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ112は、洗浄モジュール1670を通して完全に引き込まれるか、又はガイドワイヤ112の末端部152が洗浄モジュール1670内に入るまでだけ引き込まれてもよい。その後、いくつかの実施形態において、洗浄モジュール1670は、末端コネクタ136上の所定位置に留まってもよく、使用後にシステム1600の残部と共に廃棄されてもよい。

20

【0093】

図16Cは、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム1680の末端端部の正面立面図である。いくつかの実施形態において、図16A及び16Bのシステム1600と同様に、システム1680は、使用後にガイドワイヤ112を引き込むこと及び／又はガイドワイヤ112を覆うことに加えて又は代えて、ガイドワイヤ112を洗浄する洗浄モジュール1690を備えてもよい。いくつかの実施形態において、洗浄モジュール1690は、ハウジング1692と、スキージ効果を用いてもよい流体除去部材1698とを有してもよい。いくつかの実施形態において、ハウジング1692は、VADの基端端部のLuer（ルアー）の一部であってもよく、又はVADの基端端部に接続された別体の構成要素であってもよい。

30

【0094】

前述のように、いくつかの実施形態において、結合特徴部は複数の機能を果たしてもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部は、引き込み機構に結合される。いくつかの実施形態において、結合特徴部は、流体圧を受けて流体圧に応答してガイドワイヤを移動させる。いくつかの実施形態において、結合特徴部は、ガイドワイヤの配備及び／又は引き込みを制限するための動作停止部として機能してもよい。多種多様な結合特徴部が、本開示と組み合わせて使用されてもよい。

40

【0095】

様々な実施形態によれば、結合特徴部は、テーパが付けられた外装又は1つ以上の丸められた隆起を有して、それが所定の位置に配備され又はフラッシングされている間に角を丸める能力を向上させてもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部は、それが管内を移動しやすくするためにフィンを有していてもよい。いくつかの実施形態において、

50

結合特徴部は、その中の窓割り（fenestration）を有して、流体がその周囲を流れることを可能にしてもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部は、干渉嵌め、接着剤、又はその両方によってガイドワイヤ及び／又は管に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態において、テーパが付けられた管が使用されて、大きな外径の端部がそれ自身の結合特徴部として機能するようにしてもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部は、視認性を高めるために着色されてもよい。いくつかの実施形態において、長手方向のリブが結合特徴部の外面に成形されて、結合特徴部を適切に（すなわち、管１１０と平行に）配向させ続け、結合特徴部が配備中にまっすぐ前方に移動するようにすることができる。代替的に、いくつかの実施形態において、長手方向のリブは、対向する複数の特徴部を有して、結合特徴部が回転するのを防止することができる。

10

【００９６】

ここで図１７を参照すると、図１７Ａ、１７Ｂ、及び１７Ｃは、いくつかの実施形態による、それぞれ結合特徴部１７００、結合特徴部１７４０、及び結合特徴部１７８０の正面立面図である。図示されているように、いくつかの実施形態において、結合特徴部１７００は、錐体表面１７１０を有する単純な「くさび」形状を有してよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部１７４０はまた、管１１０の内部とインターフェース接続してシールを形成する基端隆起部１７５０を有する、くさび形状を有してもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部１７８０は、一對の隆起部１７９０を有するくさび形状を有して、引き込み機構のパネ又は他の構成要素の保持を容易にしてもよい。

【００９７】

20

ここで図１８を参照すると、図１８Ａ、１８Ｂ、及び１８Ｃは、それぞれ、いくつかの実施形態による結合特徴部１８００、結合特徴部１８４０、及び結合特徴部１８８０の正面／側面立面図である。図示されているように、いくつかの実施形態において、結合特徴部１８００は、より劇的な直径テーパを有する円錐台形表面１８１０を有する、結合特徴部１７００のものと同様のくさび形状を有してもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部１８４０は、シリンダ状表面１８５０を有する、全体としてシリンダ形状であってもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部１８８０は、第１の直径を有する第１のシリンダ状表面１８９０と、第２の、より小さい直径を有する第２のシリンダ状表面１８９４とを有する、段付きのシリンダ形状を有してもよい。

【００９８】

30

ここで図１９を参照すると、図１９Ａ、及び１９Ｂは、それぞれ、いくつかの実施形態による結合特徴部１９００及び結合特徴部１９１０の正面／側面立面図である。いくつかの実施形態において、結合特徴部１９００は、ガイドワイヤの残部、又は別の要素に接続するためのボス１９０４を有する全体として球状の表面１９０２を有してもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部１９１０は、結合特徴部１９１０の周囲（例えば、結合特徴部１９１０と管１１０の内壁との間）を流体が通過することを可能にする溝１９１４を有するスプライン表面１９１２を有してもよい。

【００９９】

図１９Ｃ及び１９Ｄは、いくつかの実施形態による、結合特徴部１９２０の末端端部のそれぞれ正面立面図及び側面立面図である。図示されているように、いくつかの実施形態において、結合特徴部１９２０は、管１１０の内面と係合するように外向きに突出する２つの隆起部１９２４を有する全体としてシリンダ状の表面１９２２を有してもよい。いくつかの実施形態において、隆起部１９２４の各々は、その周縁のまわりに間隔を置いて設けられたノッチ１９２６を有して、流体が隆起部１９２４と管１１０の内面との間を流れることを可能にしてもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部１９２０は、孔１９２８を更に有してもよく、これを通して、例えば患者の血管系に流体を注入するため又は血管系から血液を吸引するために、流体が流れることが可能である。

40

【０１００】

図１９Ｅ及び図１９Ｆは、いくつかの実施形態による、結合特徴部１９３０のそれぞれ側面立面図及び正面立面図である。図示されているように、いくつかの実施形態において

50

、結合特徴部 1930 は、より小さいシリンダ状部分 1936 に隣接する、全体として錐台形の外面 1934 を画定する一組のスプライン 1932 を有してもよい。いくつかの実施形態において、スプライン 1932 は、管 110 内で適切に配向された結合特徴部 1930 を維持するのに役立ってもよく、また結合特徴部 1930 のまわりを流体が流れることを容易にしてもよい。

【0101】

図 19G は、いくつかの実施形態による、結合特徴部 1940 の側面立面図である。いくつかの実施形態において、結合特徴部 1940 は、複雑な表面 1942 を画定する、より有機的な形状を有してもよい。いくつかの実施形態において、複雑な表面 1942 は、他の実施形態と同様にスプラインを任意に含んでもよい。

【0102】

ここで図 20 を参照すると、図 20A、20B、20C、及び 20D は、いくつかの実施形態による、結合特徴部 2000、結合特徴部 2010、結合特徴部 2020、及び結合特徴部 2030 の正面／側面立面図である。いくつかの実施形態において、結合特徴部 2000 は、全体としてパラボラ状の表面 2002 を有し、結合特徴部 2010 は、軸対称ではない三日月形の部材 2012 を有し、管 110 の内面を三日月形の部材 2012 の先端 2014 に係合させる。いくつかの実施形態において、結合特徴部 2020 及び結合特徴部 2030 は両方とも、流体がディスク状部材 2022 を通って流れることを可能にする穴 2024 を有するディスク状部材 2022 を有する。いくつかの実施形態において、結合特徴部 2020 は、螺旋状ガイドワイヤ部分 2026 に固定され、結合特徴部 2030 は、直線状ガイドワイヤ部分 2036 に固定される。

【0103】

ここで図 21 を参照すると、図 21 は、いくつかの実施形態による結合特徴部 2100 の正面立面図である。いくつかの実施形態において、結合特徴部 2100 は、スプライン 2110 を有するくさび形状を有してもよく、これは流体が矢印 2120 の方向に、その間の結合特徴部を通して流れることを可能にする。

【0104】

ここで図 22 を参照すると、図 22 は、いくつかの実施形態による結合特徴部 2200 の正面立面図である。いくつかの実施形態において、結合特徴部 2200 は、第 1 のフィン 2210 及び第 2 のフィン 2220 を有してもよく、これらの各々が三日月形状を有する。いくつかの実施形態において、第 1 のフィン 2210 及び第 2 のフィン 2220 は、薄い柔軟な部材 2230 によって互いに別体であってもよく、これは第 1 のフィン 2210 と第 2 のフィン 2220 との間である程度の相対回転を可能にするように曲がり、これにより管 110 の内表面の曲線に対応する。いくつかの実施形態において、三日月形状は、管 110 の内壁に対するシールを提供し、水圧を捕捉してフラッシング圧力に応答し、信頼性の高い配備を提供することを助けてもよい。いくつかの実施形態において、第 1 のフィン 2210 及び第 2 のフィン 2220 を通過する小孔 2240 は、そこを通して何らかの潤滑及び／又は流体通路を提供するのを助けてもよい。いくつかの実施形態において、内部孔 2250 は、患者の血管系からの血液及び／又は他の流体の吸引を可能にしてもよい。

【0105】

次に図 23 を参照すると、図 23 は、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム 2300 の正面立面図である。いくつかの実施形態において、システム 2300 は、基端端部 140 及び末端端部 142 を有する管 110 と、基端端部 2350 及び末端端部 2352 を有するガイドワイヤ 2312 とを有してもよい。いくつかの実施形態において、基端端部 2350 の近くの結合特徴部 2354 は、ガイドワイヤ 2312 を、ここで先に説明された引き込み機構のいずれかなどの引き込み機構（図示せず）に結合させてもよい。代替的に、いくつかの実施形態において、システム 2300 は、引き込み機構を有さなくてもよく、代わりに、ここに開示されるような保護シールド及び／又は洗浄モジュールと連係して機能してもよい。

【0106】

ここで図24を参照すると、図24は、いくつかの実施形態による、図23のシステム2300の基端部分の正面立面、断面図である。図示されているように、いくつかの実施形態において、結合特徴部2354は、管110の壁139の内面に接触するように外向きに延びる2つの隆起部2400を有してもよい。いくつかの実施形態において、複数の隆起部2400の存在は、結合特徴部2354が管110の曲部のまわりで曲がるのを助けてもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ2312は、その長さを通して延びる孔2410を有して、患者の血管系から、ガイドワイヤ2312を通して、流体が吸引されることを可能にしてもよい。いくつかの実施形態において、結合特徴部2354は、弁2420をさらに有してもよく、これは結合特徴部2354の基端の正圧に応答して閉鎖し（ガイドワイヤ2312がフラッシングを介して配備されるときのように）、図示のように、血管系からの正圧に応答して開口して吸引を可能にしてもよい。

10

【0107】

いくつかの実施形態において、様々なキャッチ機構が、図23及び24のガイドワイヤ2312のようなガイドワイヤの早期引き込みを防止するために使用されてもよい。様々な例が、図25A～図25Eに関連して図示され、説明される。

【0108】

図25Aは、いくつかの実施形態による、患者の血管系にアクセスするためのシステム2500の基端部分の正面立面断面図である。いくつかの実施形態において、システム2500は、図23及び図24のガイドワイヤ2312と、引き込みが所望されるまでガイドワイヤ2312を配備位置にロックするためのキャッチ部を組み込むように設計された修正構成を有する管2510とを有する。

20

【0109】

具体的には、いくつかの実施形態において、管2510は、内面2545を画定する壁2539を有してもよい。いくつかの実施形態において、内面2545は、戻り止め（dent）2560及びロックフラップ2570を提供するように形成されてもよい。いくつかの実施形態において、戻り止め2560は、隆起部2400のいずれかの隣接縁部を受容する大きさとされ、ガイドワイヤ2312のための1つ又は2つの安定した静止位置を提供してもよい。いくつかの実施形態において、ロックフラップ2570は、結合特徴部2354が管2510を通して末端に移動しているときに内面2545の残りに対して平らになってもよいが、隆起部2400の1つがそれを越えて通過した後に管2510の内部にピボットするようにバイアスされてもよい。したがって、いくつかの実施形態において、ロックフラップ2570は、ユーザが望むまでガイドワイヤ2312の基端方向の動作を防止してもよい。

30

【0110】

いくつかの実施形態において、ロックフラップ2570の拘束力は、十分な力を加え、ガイドワイヤ2312を基端に移動させ、ロックフラップ2570を基端に戻るように曲げることを促すことによって克服されてもよい。次に、隆起部2400の一方または両方が、ロックフラップ2570を越えて基端に戻るよう通過することが可能であってもよい。代替の実施形態において、ユーザ作動型解除機構がロックフラップ2570に接続されて、ユーザがロックフラップ2570の係合を解除して、ガイドワイヤ2312の引き込みを容易にしてもよい。

40

【0111】

図25B及び25Cは、いくつかの実施形態による、ガイドワイヤ2312がそれぞれロック解除位置及びロック位置にある、患者の血管系にアクセスするためのシステム2580の基端部分の正面立面図である。いくつかの実施形態において、システム2580はまた、図23及び図24のガイドワイヤ2312を含み、修正された構成を有する管2582を有する。いくつかの実施形態において、管2582は、内面2586を有する壁2584を有する。

【0112】

50

いくつかの実施形態において、内面 2 5 8 6 は、環状構成を有してもよい戻り止め 2 5 8 7 と、ロックフラップ 2 5 8 8 とを画定する。いくつかの実施形態において、戻り止め 2 5 8 7 及びロックフラップ 2 5 8 8 は、図 2 5 A のシステム 2 5 0 0 のそれらの対応物と実質的に同様に機能してもよい。しかしながら、いくつかの実施形態において、戻り止め 2 5 8 7 はより大きくてもよく、結合特徴部 2 3 5 4 のまわりを一周して延びて、より安全な固定を提供してもよい。さらに、いくつかの実施形態において、管 2 5 8 2 の壁 2 5 8 4 の内面 2 5 8 6 は、戻り止め 2 5 8 7 に対して基端に、管の縮径部 2 5 8 9 を画定して、管 2 5 8 2 は結合特徴部 2 3 5 4 を受け入れるには狭すぎるようにしてもよい。これは、ガイドワイヤ 2 3 1 2 の基端移動を制限するための追加の堅固な停止部を提供してもよい。

10

【0113】

図 2 5 D 及び図 2 5 E は、いくつかの実施形態による、ガイドワイヤ 2 5 1 2 がそれぞれロック解除位置及びロック位置にある、患者の血管系にアクセスするためのシステム 2 5 9 0 の基端部分の正面立面図である。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ 2 5 1 2 は、図 2 3 及び図 2 4 のガイドワイヤ 2 3 1 2 と同様であってよい。いくつかの実施形態において、システム 2 5 9 0 は、修正された構成を有する管 2 5 9 2 をさらに有してもよい。いくつかの実施形態において、管 2 5 9 2 は、内面 2 5 9 6 を有する壁 2 5 9 4 を有する。

【0114】

いくつかの実施形態において、内面 2 5 9 6 は戻り止め 2 5 9 7 を画定し、これは環状構成を有していてもよい。しかしながら、いくつかの実施形態において、内面 2 5 9 6 は、ロックフラップを画定しなくてもよい。むしろ、いくつかの実施形態において、ロックフラップ 2 5 9 8 は、ガイドワイヤ 2 5 1 2 の結合特徴部 2 5 5 4 上に位置付けられてもよい。結合特徴部 2 5 5 4 の隆起部 2 4 0 0 でロックするのではなく、いくつかの実施形態において、図 2 5 E に示されるように、ロックフラップ 2 5 9 8 は、戻り止め 2 5 9 7 でロックしてもよい。いくつかの実施形態において、管 2 5 9 2 の壁 2 5 9 4 の内面 2 5 9 6 はまた、戻り止め 2 5 9 7 に対して基端に、管の縮径部分 2 5 9 9 を画定して、管 2 5 9 2 が結合特徴部 2 5 5 4 を受け入れるには狭すぎるようにしてもよい。

20

【0115】

本開示の様々なシステムは、直線カテーテル及び一体型カテーテルを含むがこれに限定されない様々な V A D を通して挿入されてもよい。注入、採血、または他の血管アクセスは、システム自体、一体型 P I V C 拡張セット、ブラントカニユーレ装置からの拡張セット、または T コネクタなどの別個の拡張セットを通して行われてもよい。

30

【0116】

ここで図 2 6 を参照すると、図 2 6 A 及び 2 6 B は、いくつかの実施形態による、図 1 のシステム 1 0 0 を含むアセンブリ 2 6 0 0、2 6 5 0 の斜視図である。より詳細には、図 2 6 A は、システム 1 0 0 と、システム 1 0 0 の末端コネクタ 1 3 6 に結合された第 1 の V A D 2 6 1 0 と、システム 1 0 0 の基端コネクタ 1 2 6 に結合された注射器 2 6 2 0 とを備えるアセンブリ 2 6 0 0 を示している。図 2 6 B は、システム 1 0 0 と、システム 1 0 0 の末端コネクタ 1 3 6 に結合された、第 1 の V A D 2 6 1 0 とは異なるように構成された第 2 の V A D 2 6 6 0 と、システム 1 0 0 の基端コネクタ 1 2 6 に結合された注射器 2 6 2 0 とを備えたアセンブリ 2 6 5 0 を示している。システム 1 0 0 は図 2 6 A 及び 2 6 B に図示されているが、いくつかの実施形態において、ここに開示される任意の他のシステムが、第 1 の V A D 2 6 1 0、第 2 の V A D 2 6 6 0、注射器 2 6 2 0、又は当該技術分野で既知の任意の他の V A D 若しくは加圧流体源と組み合わせて使用されてもよい。

40

【0117】

ここで図 2 7 を参照すると、図 2 7 A、2 7 B、及び 2 7 C は、いくつかの実施形態による、それぞれキャップ 2 7 0 0、キャップ 2 7 2 0、及びキャップ 2 7 4 0 の正面立面図、正面立面断面図、及び正面立面断面図である。いくつかの実施形態において、キャップ 2 7 0 0、キャップ 2 7 2 0、及びキャップ 2 7 4 0 は、図 1 のシステム 1 0 0 に図示

50

されているが、ここに開示される任意の他のシステムに関連して使用されてもよい。

【0118】

いくつかの実施形態において、キャップ2700は、末端コネクタ136からのキャップ2700の取り外しを容易にするためのグリップ特徴部として機能する隆起部2710を有してもよい。いくつかの実施形態において、キャップ2720及びキャップ2740は、堅固な末端端部2730及び2750をそれぞれ有していてもよく、これは出荷及びプライミング中にガイドワイヤ112の末端端部152がキャップ2720又はキャップ2740から基端にスライドしないようにする。代替の実施形態において、キャップは、側壁又は末端壁における通気孔のような他の特徴部を有してもよい。

【0119】

本明細書に記載された全ての例及び条件文は、読者が本発明及び技術を促進するために発明者が貢献した概念を理解するのを助けるための教育的目的のために意図されており、そのような具体的に記載された例及び条件に制限されないものとして解釈される。本発明の実施形態が詳細に説明されたが、本発明の精神および範囲から逸脱することなく、様々な変更、置換、および改変がここになされ得ることが理解されるべきである。

10

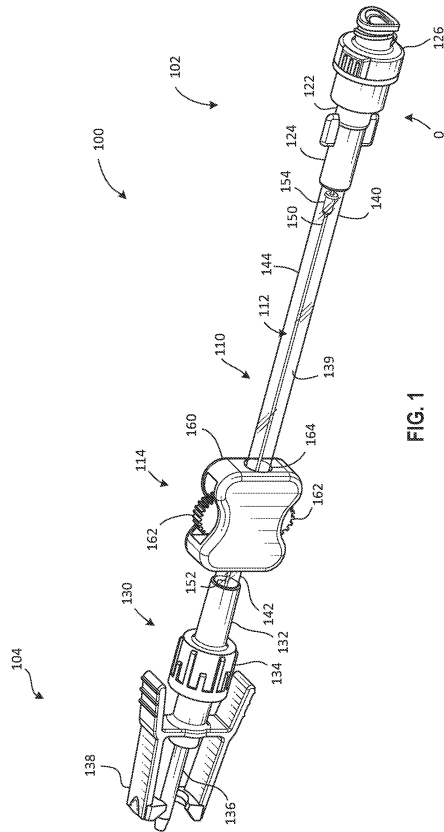
20

30

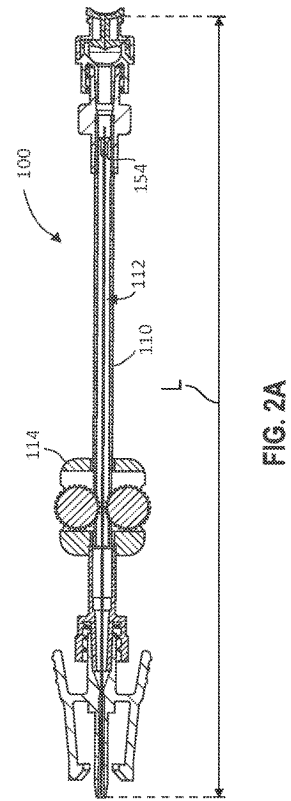
40

50

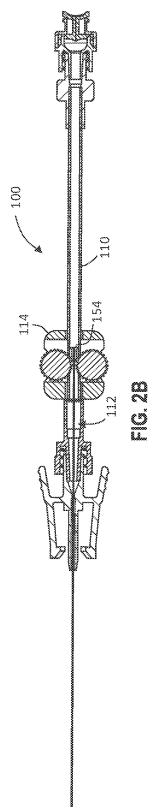
【図面】
【図 1】



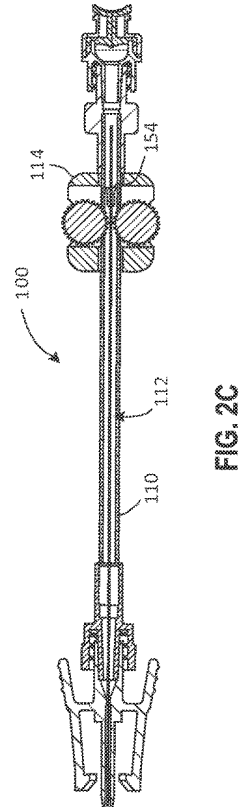
【図 2 A】



【図 2 B】



【図 2 C】



【図 3】

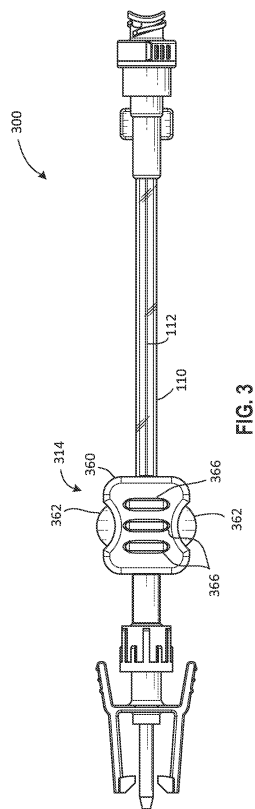


FIG. 3

【図 4 A】

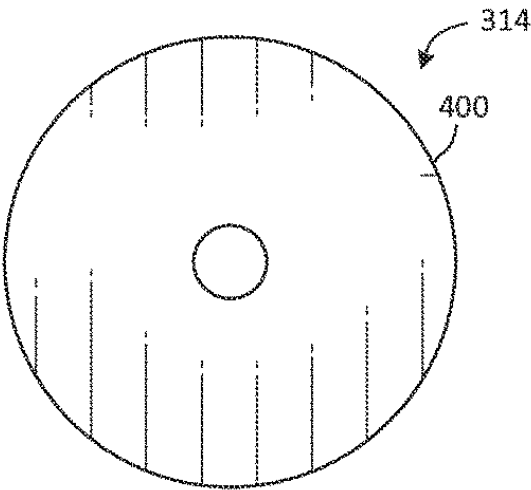


FIG. 4A

【図 4 B】

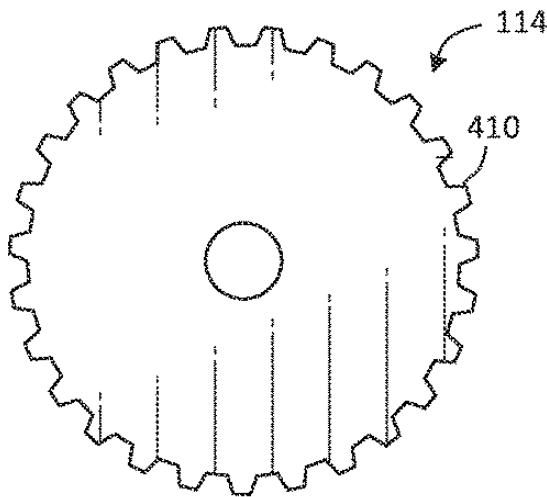


FIG. 4B

【図 5 A】

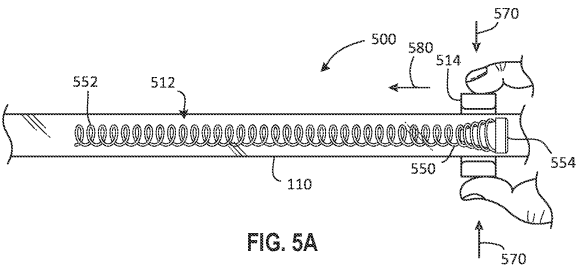


FIG. 5A

10

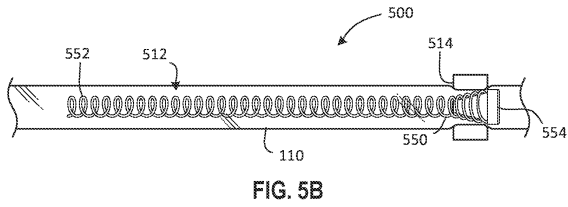
20

30

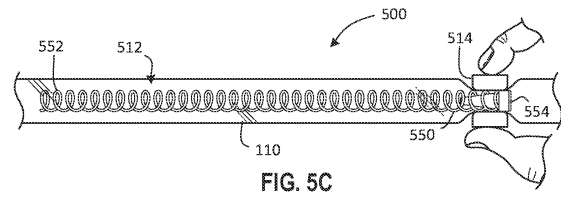
40

50

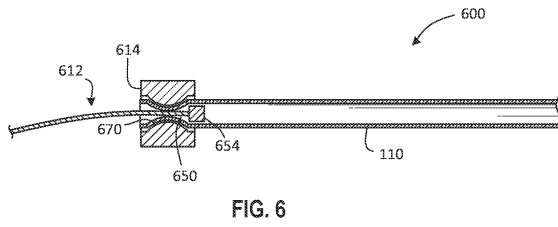
【図 5 B】



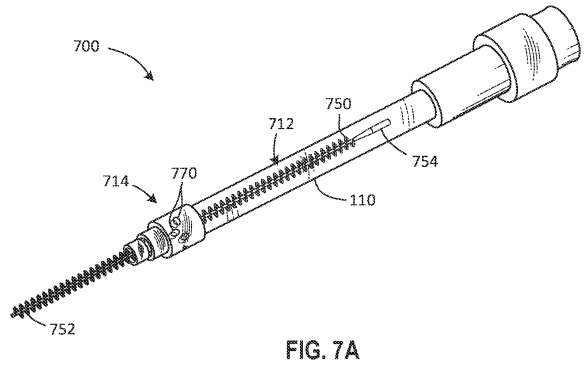
【図 5 C】



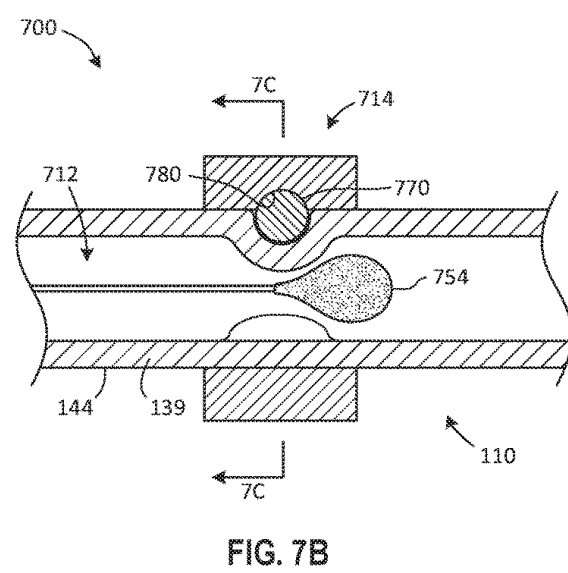
【図 6】



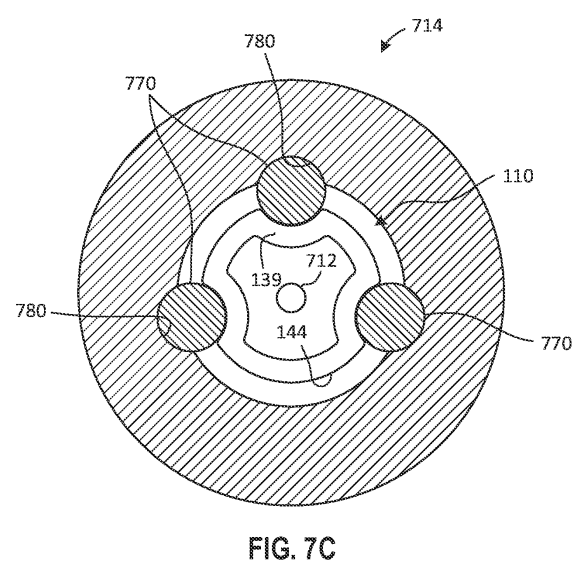
【図 7 A】



【図 7 B】



【図 7 C】



10

20

30

40

50

【図 8 A】

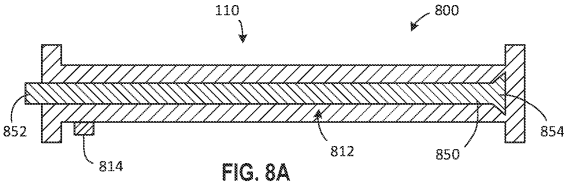


FIG. 8A

【図 8 B】

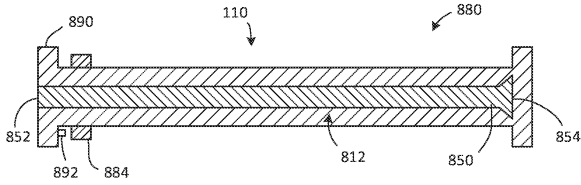


FIG. 8B

【図 9】

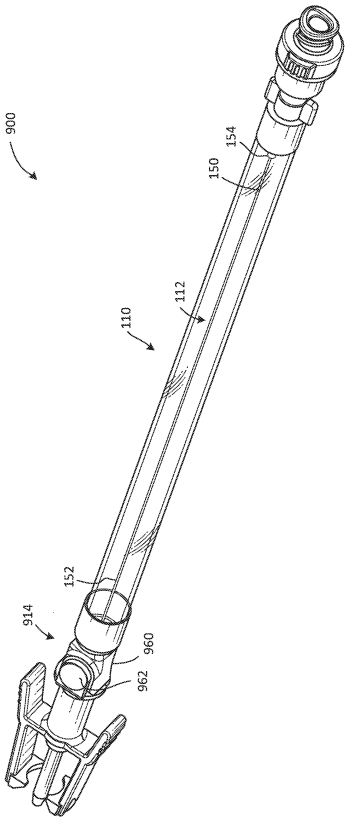


FIG. 9

【図 10 A】

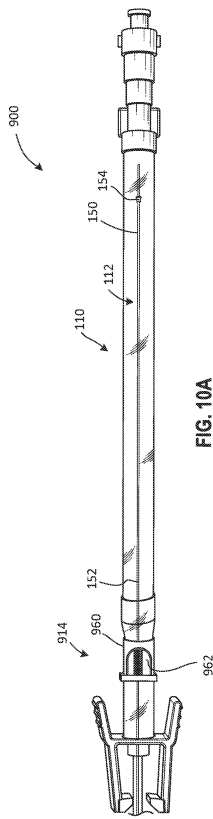


FIG. 10A

10

20

30

40

50

【図 1 0 B】

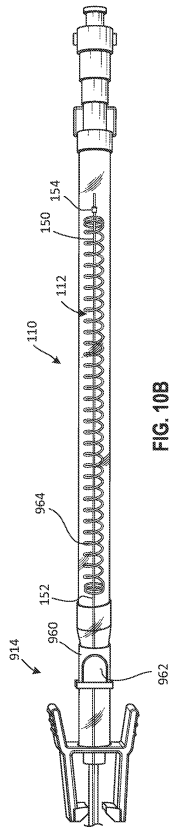


FIG. 10B

【図 1 1 A】

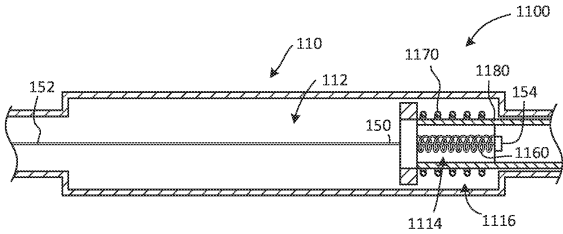


FIG. 11A

10

20

【図 1 1 B】

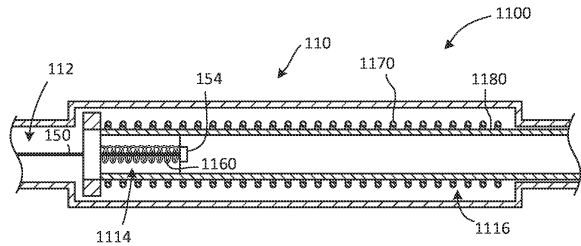


FIG. 11B

【図 1 1 C】

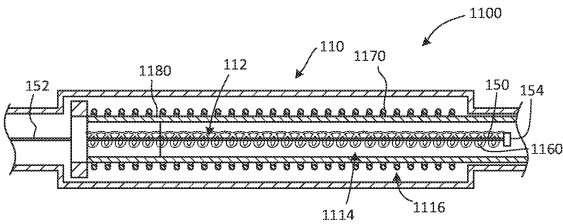


FIG. 11C

30

40

50

【図 1 2 A】

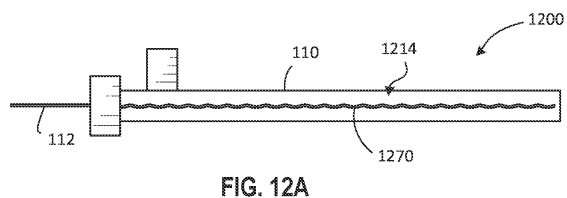


FIG. 12A

【図 1 2 B】

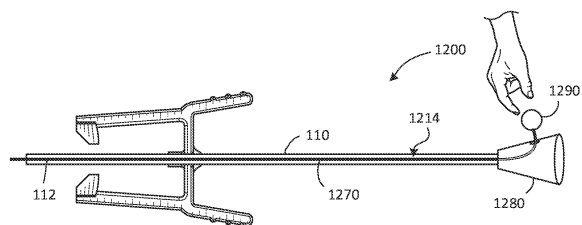


FIG. 12B

10

【図 1 2 C】

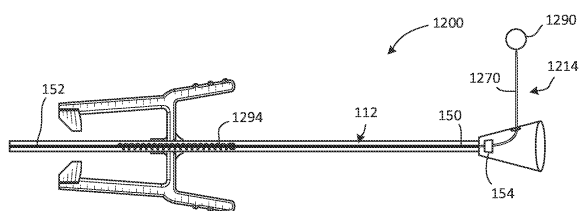


FIG. 12C

【図 1 3】

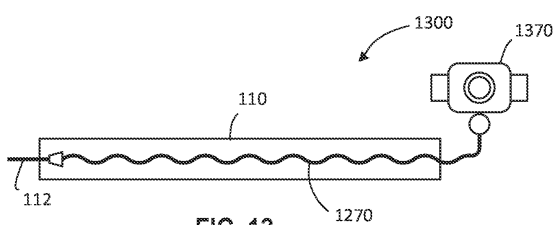


FIG. 13

20

【図 1 4 A】

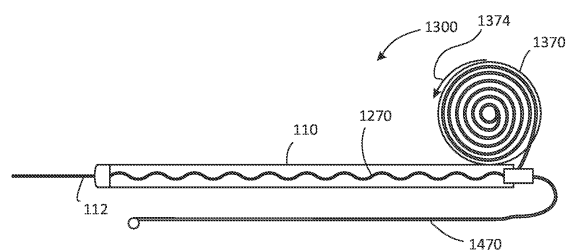


FIG. 14A

【図 1 4 B】

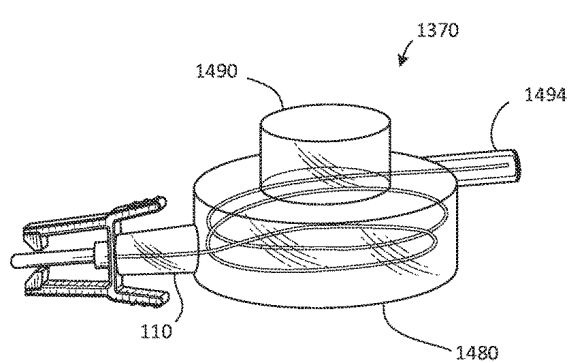


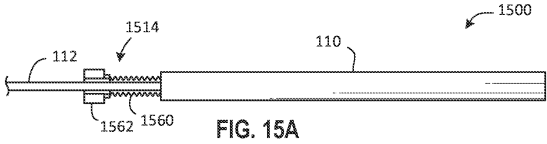
FIG. 14B

30

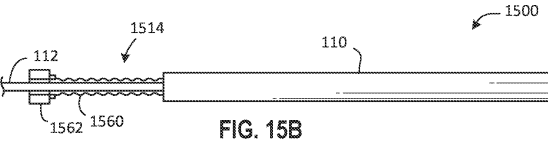
40

50

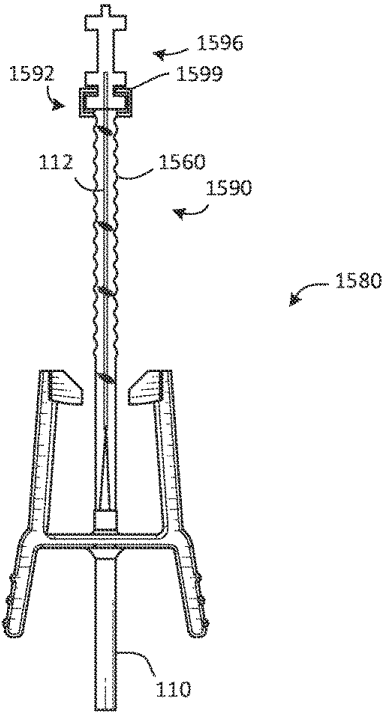
【図 1 5 A】



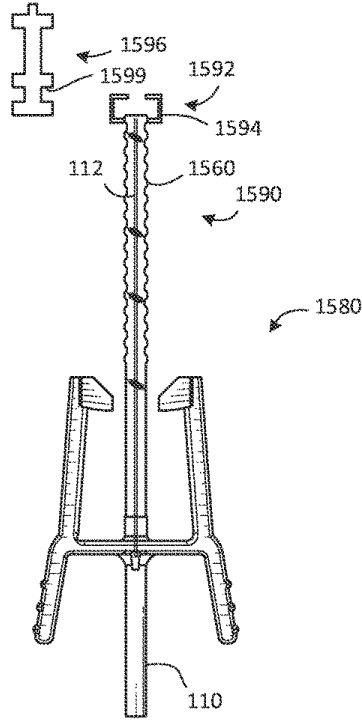
【図 1 5 B】



【図 1 5 C】



【図 1 5 D】



10

20

30

40

50

【図 16 A】

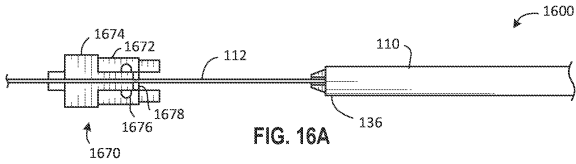


FIG. 16A

【図 16 B】

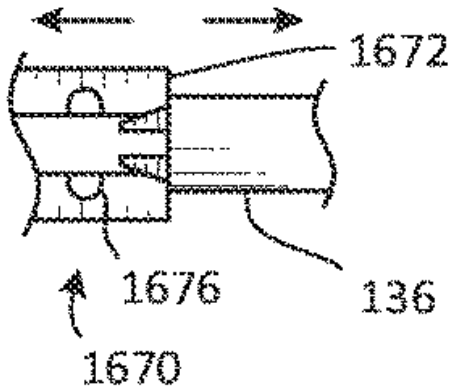


FIG. 16B

【図 16 C】

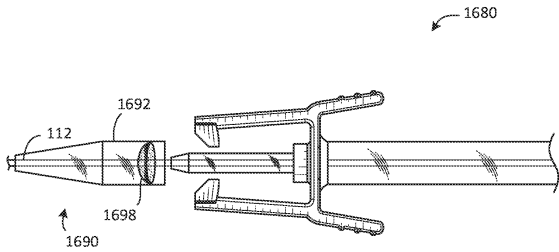


FIG. 16C

【図 17 A】

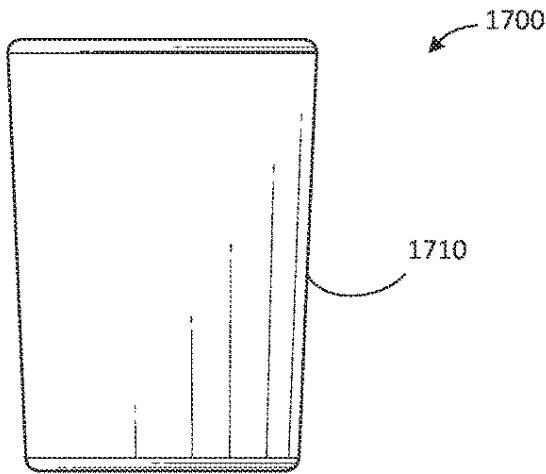


FIG. 17A

10

20

30

40

50

【図 17 B】

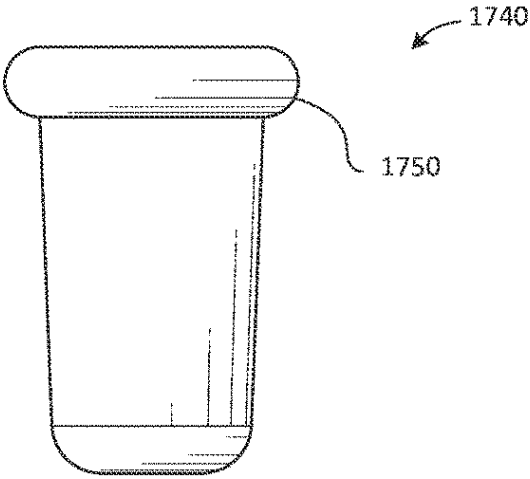


FIG. 17B

【図 17 C】

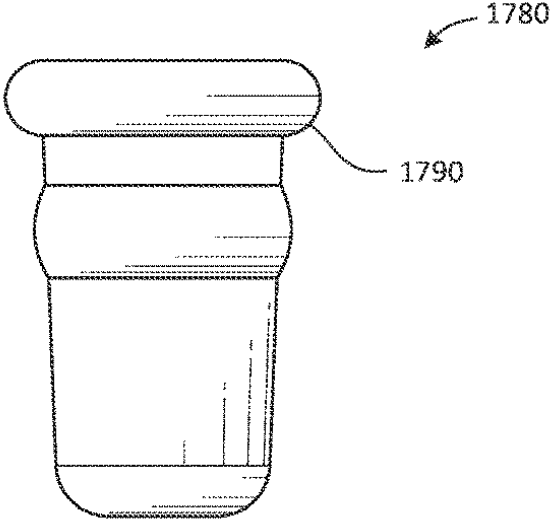


FIG. 17C

【図 18 A】

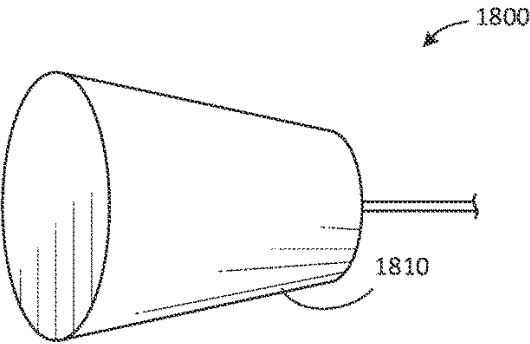


FIG. 18A

【図 18 B】

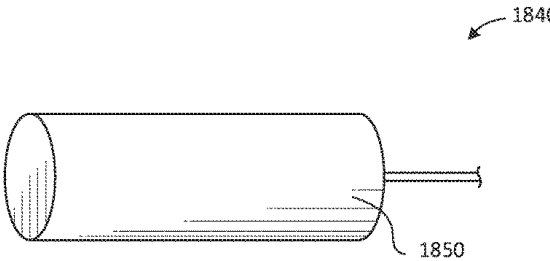


FIG. 18B

10

20

30

40

50

【図 18 C】

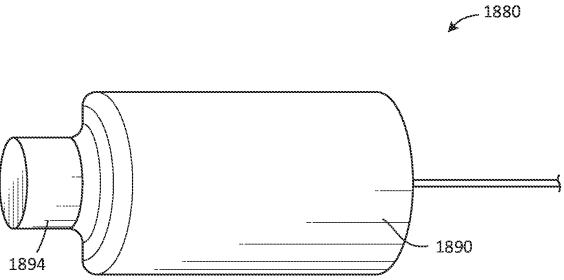


FIG. 18C

【図 19 A】

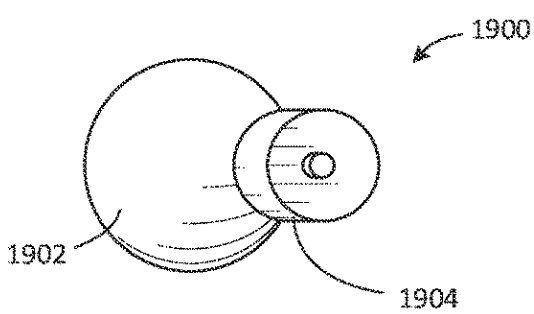


FIG. 19A

【図 19 B】

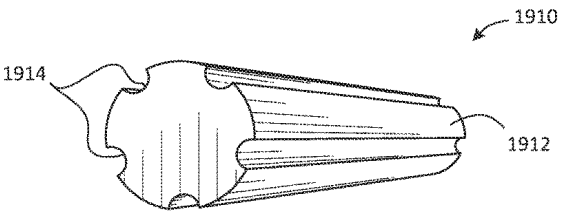


FIG. 19B

【図 19 C】

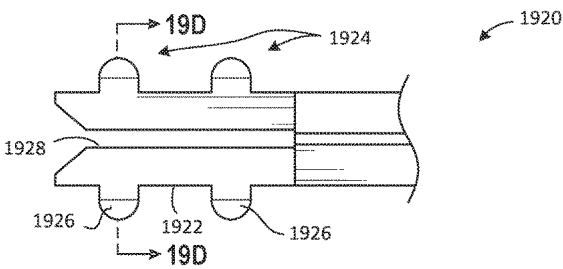


FIG. 19C

10

20

30

40

50

【図 19 D】

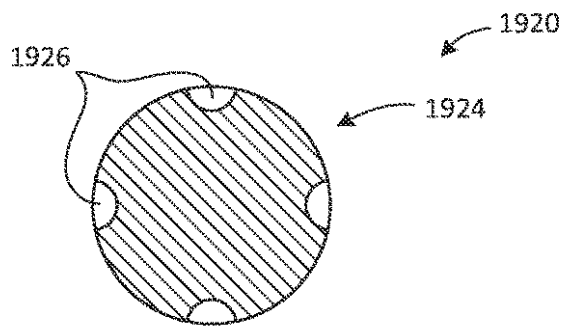


FIG. 19D

【図 19 E】

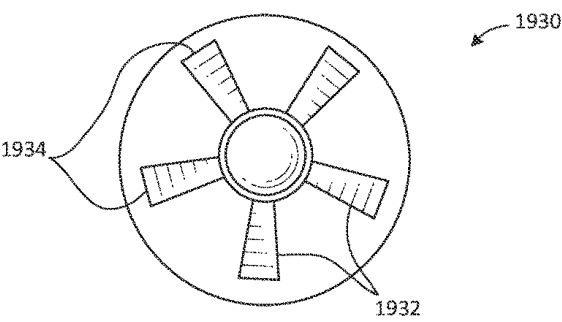


FIG. 19E

【図 19 F】

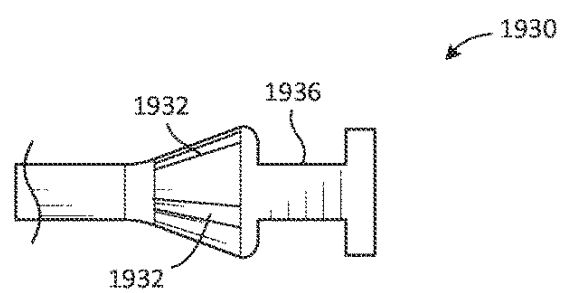


FIG. 19F

【図 19 G】

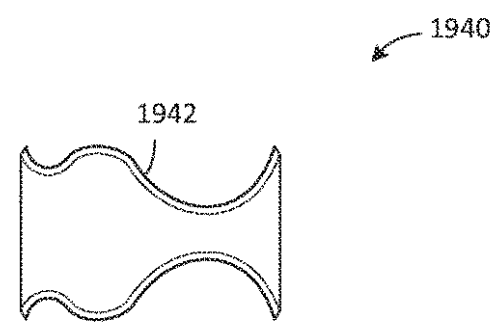


FIG. 19G

10

20

30

40

50

【図 20 A】

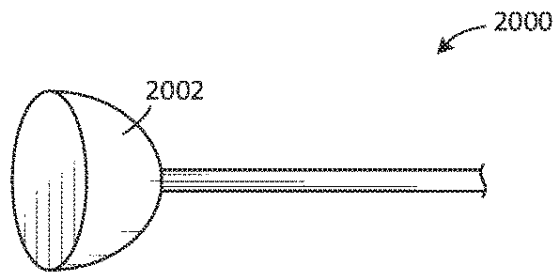


FIG. 20A

【図 20 B】

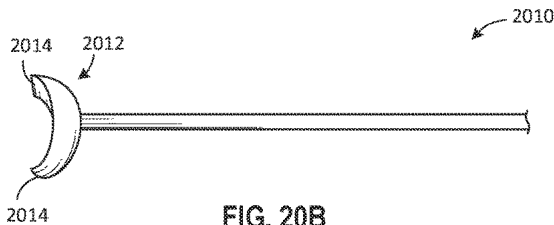


FIG. 20B

【図 20 C】

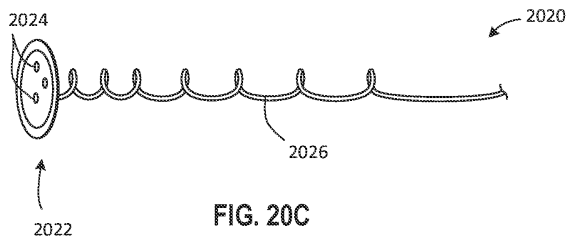


FIG. 20C

【図 20 D】

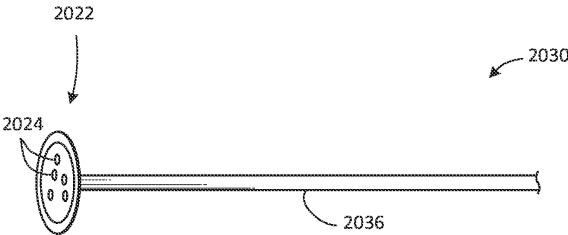


FIG. 20D

【図 21】

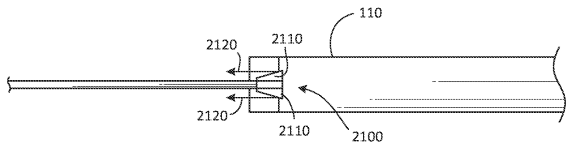


FIG. 21

【図 22】

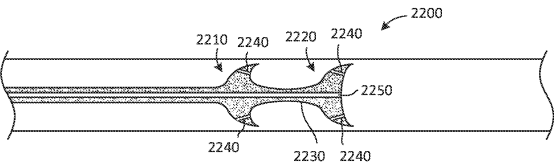


FIG. 22

10

20

30

40

50

【図 2 3】

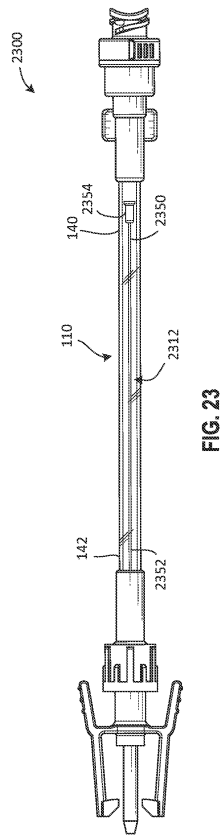


FIG. 23

【図 2 4】

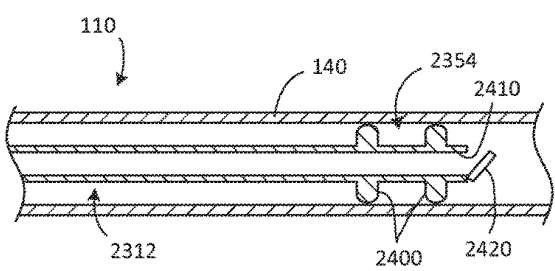


FIG. 24

【図 2 5 A】

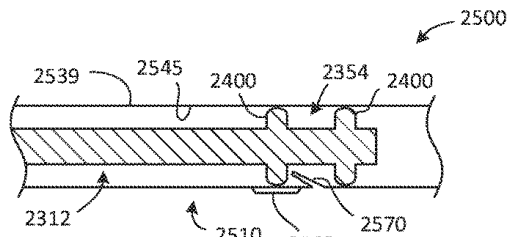


FIG. 25A

【図 2 5 B】

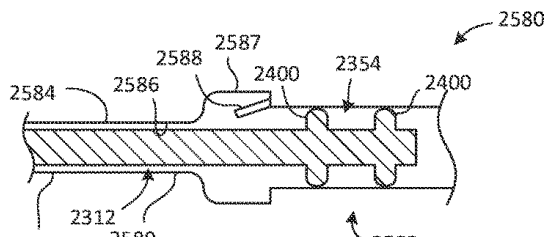


FIG. 25B

10

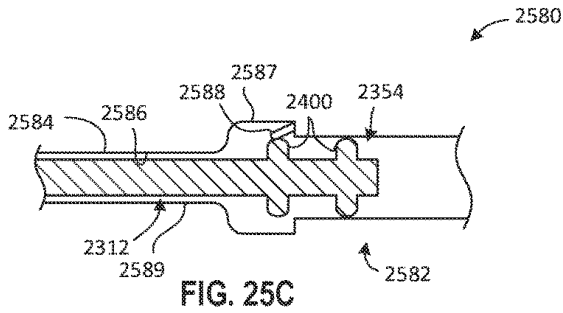
20

30

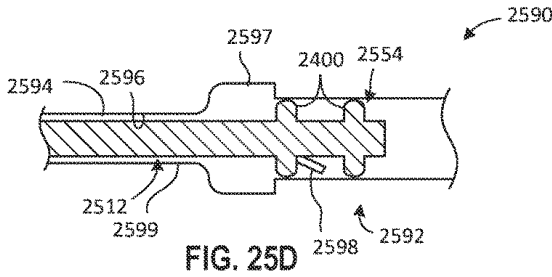
40

50

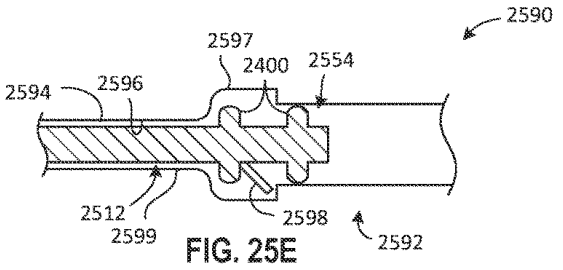
【図 2 5 C】



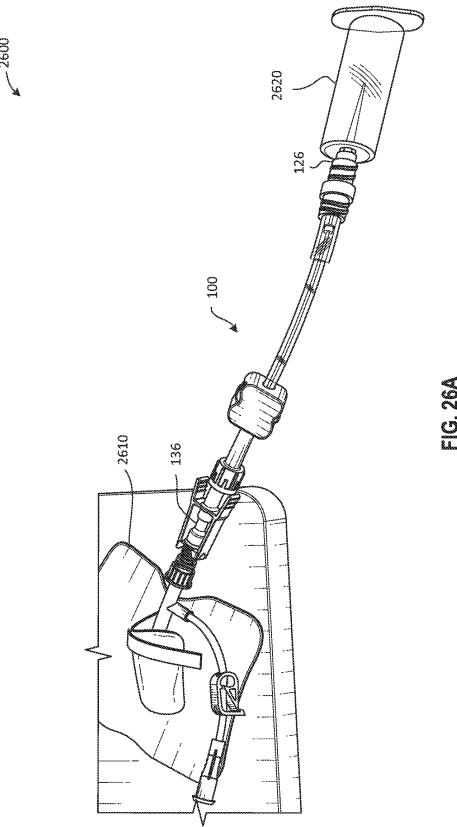
【図 2 5 D】



【図 2 5 E】



【図 2 6 A】



10

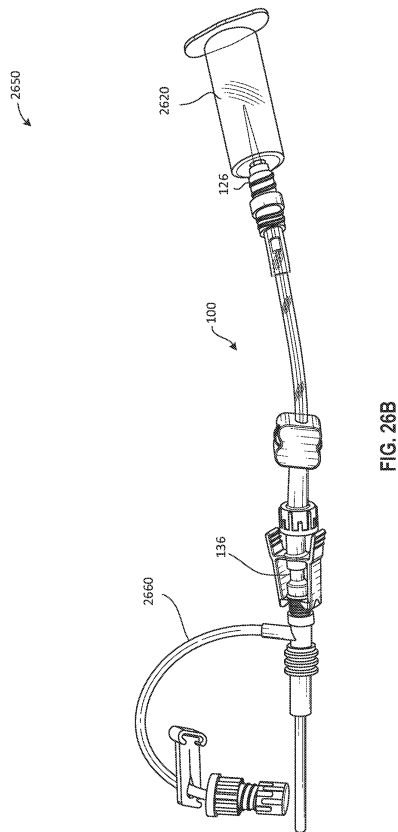
20

30

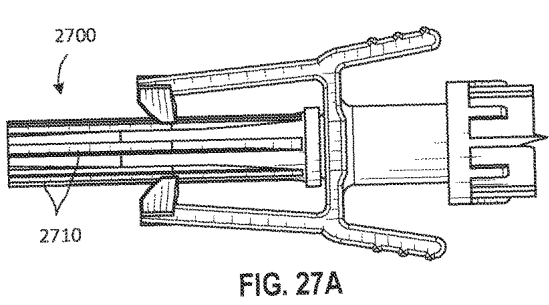
40

50

【図 2 6 B】



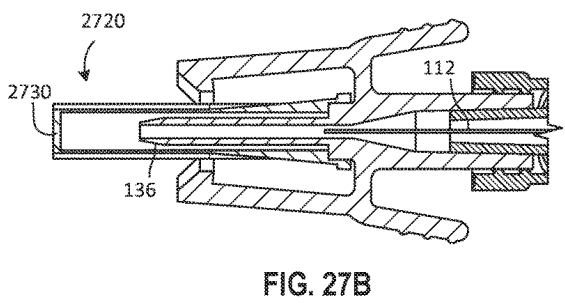
【図 2 7 A】



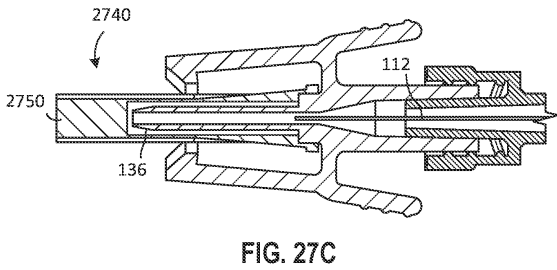
10

20

【図 2 7 B】



【図 2 7 C】



30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

アメリカ合衆国 84096 ユタ州 リバートン サウス マウント オグデン ピーク ドライブ 1
4156

(72)発明者 イービン マー

アメリカ合衆国 84040 ユタ州 レイトン ノース 2300 イースト 2220

(72)発明者 ウェストン エフ. ハーディング

アメリカ合衆国 84043 ユタ州 レヒ ノース 910 ウェスト 2421

(72)発明者 ジョナサン カール バークホルツ

アメリカ合衆国 84108 ユタ州 ソルト レーク シティ サウス ワサッチ ドライブ 1971

審査官 黒田 暁子

(56)参考文献 国際公開第2018/213148 (WO, A1)

特表2014-509222 (JP, A)

特表2004-500218 (JP, A)

米国特許出願公開第2004/0186426 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/09

A61M 25/01