

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-522742

(P2008-522742A)

(43) 公表日 平成20年7月3日(2008.7.3)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A61M 25/00 (2006.01)	A 61 M 25/00	420 F 4 C 06 O
A61B 17/34 (2006.01)	A 61 B 17/34	4 C 16 7
A61M 25/08 (2006.01)	A 61 M 25/08	420 P
A61M 25/01 (2006.01)	A 61 M 25/01	420 D
A61B 17/00 (2006.01)	A 61 B 17/00	450 N

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 23 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号	特願2007-545576 (P2007-545576)	(71) 出願人	502274071 クック インコーポレイテッド アメリカ合衆国 インディアナ州 474 04 ブルーミントン 750 ダニエル ズ ウェイ
(86) (22) 出願日	平成17年12月6日 (2005.12.6)	(74) 代理人	100083895 弁理士 伊藤 茂
(85) 翻訳文提出日	平成19年8月6日 (2007.8.6)	(72) 発明者	ホーキンス, ケン, エム. アメリカ合衆国 47401 インディア ナ州, ブルーミントン, グラン ヘブ ン ドライブ 4084
(86) 國際出願番号	PCT/US2005/044197	(72) 発明者	オズボーン, トマス, エー. アメリカ合衆国 47401 インディア ナ州, ブルーミントン, エス. ポイ ント ラサレス ドライブ 9480
(87) 國際公開番号	W02006/063020		最終頁に続く
(87) 國際公開日	平成18年6月15日 (2006.6.15)		
(31) 優先権主張番号	60/633,799		
(32) 優先日	平成16年12月7日 (2004.12.7)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

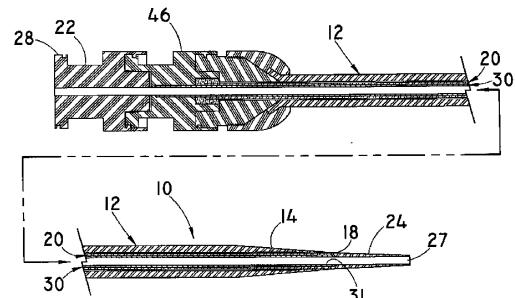
(54) 【発明の名称】挿入器装置

(57) 【要約】

【解決手段】ワイヤーガイドに外挿して患者の脈管に経皮的にアクセスするための装置(10)。本装置は、両端が開口している外側スリーブ(12)と、遠位端が開口しており、外側スリーブの中に入る内側スリーブ(20)と、内側スリーブの管腔の中の補強力ニューレ(30)とを備えている。内側スリーブと補強力ニューレは、経皮的に脈管に挿入される際に、両者の間の相対的な軸方向運動が抑制され、内側スリーブの遠位部分が補強力ニューレを保護するように係合されている。

【選択図】

図4



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

ワイヤーガイドに外挿して患者の脈管に経皮的にアクセスするための装置において、近位及び遠位の開口端を有しており、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している外側スリーブと、

近位及び遠位の開口端を有しており、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している内側スリーブであって、前記内側スリーブは、前記外側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、本体部分を有しており、遠位開口端に向かって先細になっている遠位部分を有しており、前記先細の遠位部分は、前記外側スリーブの前記遠位開口端まで遠位方向に伸張し、前記外側スリーブと前記ワイヤーガイドの間で、概ねなだらかに直径が変化するようにしている、内側スリーブと、

近位及び遠位の開口端を有しており、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している補強力ニューレであって、前記補強力ニューレの前記管腔は、その中に前記ワイヤーガイドを通せる大きさに作られており、前記補強力ニューレは、前記内側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られ、前記内側スリーブの前記本体部に沿って末端点まで伸張しており、前記末端点は、前記内側スリーブの遠位端に近接しており、前記補強力ニューレと前記内側スリーブは、前記内側スリーブと前記補強力ニューレの間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるように係合され、前記装置が前記脈管に経皮的に挿入されるときに、前記内側スリーブの遠位部分が前記補強力ニューレの遠位端を保護するようになっている、補強力ニューレと、を備えている装置。

【請求項 2】

前記内側スリーブと前記補強力ニューレは、或る長さの前記内側スリーブと或る長さの前記補強力ニューレを結合させることによって係合されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記補強力ニューレは粗面化された外側表面を有しており、前記内側スリーブと前記補強力ニューレは、前記内側スリーブを、前記補強力ニューレの前記粗面化された外側表面に熱接着させることによって係合されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記内側スリーブと前記補強力ニューレは、接着によって係合されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記補強力ニューレの前記末端点は、前記内側スリーブの前記遠位開口端から、近位方向に約 1 mm から 2 mm の間にある、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記補強力ニューレと前記内側スリーブは、両者の間の相対的な軸方向運動が防止されるようなやり方で係合されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記外側スリーブは、本体部分と、前記外側スリーブの遠位開口端に向かって先細になっている遠位部分を有しており、前記先細の遠位部分は、概ねなだらかな直径の変化が前記外側スリーブの先細部分と前記ワイヤーガイドの間に画定されるようなやり方で、前記内側スリーブの前記先細の遠位部分と対応している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 8】

前記末端点は、前記内側スリーブの先細の遠位部分の近位側に配置されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記外側スリーブの遠位開口端は、少なくとも約 0.89 mm の直径を有しており、前記内側スリーブの遠位開口端は、約 0.46 mm を超えない直径を有している、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

患者の脈管にアクセスする方法において、

10

20

30

40

50

ワイヤーガイドを脈管に挿入する段階であって、前記ワイヤーガイドは、約0.018インチ(0.46mm)を超えない直径を有している、挿入する段階と、

挿入器装置を提供する段階であって、前記挿入器装置は、長手方向に中を通って伸張する管腔と、開口遠位端とを有している外側スリーブと；長手方向に中を通って伸張する管腔と、開口遠位端まで先細になっている遠位部分を有している内側スリーブであって、前記内側スリーブは、前記外側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、前記内側スリーブの前記開口遠位端は、前記ワイヤーガイドを自由に通すことができるだけの大きさの直径を有しており、前記先細の遠位部分は、前記外側スリーブの前記遠位端と前記ワイヤーガイドの間で、概ねなだらかに直径が変化するようにしている、内側スリーブと；長手方向に中を通って伸張する管腔を有している補強力ニューレであって、前記補強力ニューレの前記管腔は、中に前記ワイヤーガイドを通せる大きさに作られており、前記補強力ニューレは、前記内側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、前記補強力ニューレと前記内側スリーブは、両者の間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるように係合され、前記先細の遠位部分は、前記装置が前記脈管に経皮的に挿入されるときに、前記補強力ニューレを保護するようになっている、補強力ニューレと；を備えている、挿入器装置を提供する段階と、

前記挿入器装置を、前記ワイヤーガイドに外挿して前記脈管に挿入する段階と、から成る方法。

【請求項11】

前記ワイヤーガイド、前記内側スリーブ、及び前記補強力ニューレを前記脈管から引き出し、一方で、或る長さの前記外側スリーブを前記脈管内に維持する段階を更に含んでいる、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記外側スリーブの一部分は、前記外側スリーブの開口遠位端に向かって先細になっており、前記外側スリーブの先細部分は、前記外側スリーブの先細部分と前記ワイヤーガイドの間で、概ねなだらかに直径が変化するように、前記内側スリーブの前記先細の遠位端と対応している、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

前記ワイヤーガイドは、第1ワイヤーガイドを備えており、前記外側スリーブの開口遠位端は、少なくとも約0.035インチ(0.89mm)の直径を有しており、前記方法は、前記第1ワイヤーガイド、前記内側スリーブ、及び前記補強力ニューレを引き出した後、第2ワイヤーガイドを、前記外側スリーブの前記管腔を通して前記脈管に挿入する段階を更に含んでおり、前記第2ワイヤーガイドは、前記外側スリーブの遠位開口部の直径と実質的に同じ直径を有しており、前記第2ワイヤーガイドが前記外側スリーブの遠位開口部を通って自由に移動できる大きさに作られている、請求項11に記載の方法。

【請求項14】

前記外側スリーブの一部分は、前記外側スリーブの開口遠位端に向かって先細になっており、前記外側スリーブの先細部分と前記第2ワイヤーガイドの間で、概ねなだらかに直径が変化するようになっている、請求項13に記載の方法。

【請求項15】

約0.018インチ(0.46mm)を超えない孔を有する針を使って前記脈管への最初の挿入を行い、前記ワイヤーガイドを、前記針の孔を通して前記脈管に挿入する段階を更に含んでいる、請求項10に記載の方法。

【請求項16】

前記孔は約0.016インチ(0.41mm)を超えない、請求項15に記載の方法。

【請求項17】

患者の脈管へ経皮的にアクセスするためのシステムにおいて、

或る直径を有する第1ワイヤーガイドと、

或る直径を有する第2ワイヤーガイドと、

挿入器装置であって、近位及び遠位の開口端と、長手方向に中を通って伸張する管腔と

10

20

30

40

50

を有している外側スリーブであって、前記遠位開口端は、前記第2ワイヤーガイドの直径と実質的に同じ直径を有し、前記第2ワイヤーガイドが中を自由に通過できる大きさに作られている、外側スリーブと；長手方向に中を通って伸張する管腔と、開口遠位端まで先細になっている遠位部分とを有している内側スリーブであって、前記内側スリーブは、前記外側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、前記内側スリーブの前記開口遠位端は、前記第1ワイヤーガイドの直径と実質的に同じ直径を有しており、前記第1ワイヤーガイドが中を自由に通過できる大きさに作られている、内側スリーブと；長手方向に中を通って伸張する管腔を有している補強力ニューレであって、前記補強力ニューレの前記管腔は、前記第1ワイヤーガイドを中に通せる大きさに作られており、前記補強力ニューレは、前記内側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、前記補強力ニューレと前記内側スリーブは、両者の間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるように係合され、前記装置が前記脈管の中へと経皮的に挿入されるときに、前記先細の遠位部分が前記補強力ニューレを保護するように配置されている、補強力ニューレとを備えている挿入装置と、を備えているシステム。

10

【請求項18】

前記外側スリーブの遠位部分は、前記外側スリーブの開口遠位端に向かって先細になっており、前記外側スリーブの先細部分は、前記外側スリーブの先細部分と前記ワイヤーガイドの間で、概ねなだらかに直径が変化するように、前記内側スリーブの前記先細の遠位端と対応している、請求項17に記載のシステム。

20

【請求項19】

前記第1ワイヤーガイドの直径は、約0.18インチ(0.46mm)を超える、前記第2ワイヤーガイドの直径は、約0.035から0.038インチ(0.89から0.97mm)の間にあり、前記外側スリーブの遠位開口端の直径は、約0.039インチ(1.0mm)である、請求項17に記載のシステム。

【請求項20】

約0.018インチ(0.46mm)を超えない内孔を有する針を更に備えている、請求項17に記載のシステム。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、脈管系への経皮的アクセスの分野に関する。より具体的には、本発明は、小ゲージの針を使って最初の入口が作られたとき患者の脈管へ経皮的にアクセスするための装置及びシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

多くの医療処置において、カテーテルの様な介入医療装置を、動脈又は静脈に経皮的に配置する必要がある。特に、その様な介入装置は、血圧監視、血液サンプリング、及び患者への薬品と流体の投与に関連して用いられる。

【0003】

通常、その様な装置は、周知のセルディンガー技法を使って挿入される。脈管系に経皮的に進入するためのセルディンガー技法は、長年に亘り、診断及び介入的医療に広く用いられてきた。セルディンガー技法では、外科医は、傾斜の付いた針を使って、動脈又は静脈に斜めの入口を作る。針の近位端にワイヤーガイドを挿入し、針の全長を貫通させて動脈又は静脈の中へ入れる。針は、その後引き出され、ワイヤーガイドが所定の位置に残る。次に、カテーテル又は他の介入装置を、ワイヤーガイドに外挿し、穿刺穴を通過して、針の穿刺部位から動脈又は静脈の中に入れれる。カテーテルが所定の位置に着いたら、ワイヤーガイドを引き出す。

40

【0004】

この処置の欠点の1つは、最初の針棒が、普通は、その中央孔にワイヤーガイドを通してだけの大きさの針で作られることである。従来型のワイヤーガイドは、密に巻かれた螺

50

旋ステンレス鋼のワイヤーコイルで構成されていることが多い。多くの標準的なカテーテル及び他の介入装置を適切に支持し、先導するのに十分な剛性を持たせるため、その様なワイヤーガイドは、通常、約0.035から0.038インチ(0.89から0.97mm)の外径を有するように作られている。この直径を有するワイヤーガイドであれば、18ゲージの薄壁針を通る。18ゲージの針は、通常、0.050インチ(1.27mm)の外径と0.042インチ(1.07mm)の内径(I.D.)を有している。

【0005】

18ゲージの針は、最初に脈管にアクセスするのに最も一般的に用いられている針であり、経皮的にカテーテルを挿入するためのセルディンガー技法と共に使用される標準的な針となっている。しかしながら、18ゲージの針の外径は、血管に正しく入らなかつた場合、又は不用意に他の器官に入り込んだ場合、組織を損傷するか、又は過剰な出血を引き起こすほどの大きさである。従って、最初の進入を行うには、もっと小さなゲージの針を利用することが望ましい。21ゲージの薄壁針から24ゲージの薄壁針の様なより小さな針は、組織又は器官を損傷させないか、又は目標から外れて挿入された場合に過剰な出血を引き起こさない程度に十分に小さいと考えられる。21ゲージの薄壁針は、通常、0.032インチ(0.81mm)の外径(O.D.)と0.022インチ(0.55mm)の内径(I.D.)を有している。24ゲージの薄壁針は、通常、0.022インチ(0.55mm)のO.D.と0.014インチ(0.35mm)のI.D.を有している。

【0006】

ゲージが小さい針は、直径が小さいことに加えて、通常、針の先端に、18ゲージの針の長い傾斜した先端に比べて相応に短い傾斜部を有している。短い傾斜部を細い脈管の管腔に入れる方が、18ゲージの針に見られる長い傾斜部を持ったものの場合より、遙かに容易である。しかしながら、21から24ゲージ針の様な細い針の孔は、標準的な0.035インチ又は0.038インチ(0.89mm又は0.97mm)の直径のワイヤーガイドを通せるほどの大きさではない。一般に、その様な小さい直径の針の穴を通すには、0.018インチ以下のワイヤーガイドが必要である。しかしながら、先に述べた様に、多くの診断及び介入装置は、脈管系への最適な挿入とそこでの操作のため、直径が少なくとも0.035インチ(0.89mm)、望ましくは0.038インチ(0.97mm)のワイヤーを必要としている。

【0007】

譲受人に譲渡された米国特許第4,650,472号は、最初に患者の皮膚を通して穿刺するのに、従来型の18ゲージの針に代えて22ゲージ針の様な小ゲージの針を用いることができるカテーテル挿入装置を開示している。22ゲージの針は、通常、0.028インチ(0.71mm)のO.D.と0.019インチ(0.48mm)のI.D.を有している。この特許を、参考文献としてここに援用する。0.018インチ(0.46mm)の外径のワイヤーガイドは、22ゲージの針の孔を通して挿入される。本特許に記載されている装置では、取り外し可能な内側スリーブが、ワイヤーガイドを覆って、但し装置の外側スリーブ部分の内側に設けられている。この取り外し可能な内側スリーブは、外側スリーブの遠位開口部を通って伸張する先細の先端を有しており、外側スリーブの大きな遠位開口部と0.018インチのワイヤーガイドの間で直径がなだらかに変化するようになっている。内側スリーブのO.D.は、一般的に、約0.038インチ(0.97mm)であり、外側スリーブは、内側スリーブをぴったり覆うように先細になっている。外側スリーブと内側スリーブは、縦に連結して血管に挿入される。この縦連結の先導端の直径がなだらかに変化することにより、大きな直径の外側スリーブを小さな直径のワイヤーガイドに外挿して挿入した場合に生じるような傷が最小になる。外側スリーブが血管内に適切に配置されると、内側スリーブと、より細いワイヤーガイドが引き出され、外側スリーブが所定の位置に残る。必要であれば、その後、より太い(0.035から0.038インチ)(0.89から0.97mm)ワイヤーガイドを、外側スリーブを通して脈管内へ挿入することもできる。その後、標準的なセルディンガー技法と同様に、外側スリーブが患者から取り出され、脈管内には、より太いワイヤーガイドが残され、カテーテル又は他

10

20

30

40

50

の介入装置を受け入れる準備が整う。その様な挿入器システムは、例えば、インディアナ州ブルーミントンのCook社から市販されているMICRO PUNCTURE挿入器セットである。

【0008】

第‘472号特許に開示されている装置は、カテーテルの遠位開口部より直径が遙かに小さいワイヤーガイドと挿入器針を使って、カテーテルを血管に経皮的に挿入するのに成功裏に用いられてきた。これは、カテーテルに良好な流れ特性を保証し、患者に組織の傷が最小となるよう保証する。これは、更に、最初の進入が小さな直径の針を使って行われる場合よりも大きな診断及び介入装置を挿入できるようにする。

【0009】

第‘472号特許に記載されている型式の針の様な小ゲージの針を使ってカテーテルを挿入しようとするとき、頑丈な纖維組織を通して穿刺しなければならない場合もある。その様な組織は、例えば、瘢痕組織、筋肉組織などである。その様な場合、開示されている二部品構成の拡張器システムの剛性又は柱強度を更に高めて、装置を、穿刺部位と血管壁を通してもっと容易に押せるようにしなければならないこともあり、それでも、装置が脈管に進入するときに、脈管壁に更なる傷を生じさせないだけの可撓性を備えていなければならない。拡張器システムの剛性を高めるために、薄いステンレス製の皮下注射針カニューレの様な補強力ニューレを、第‘472号特許の装置の内側スリーブの管腔内に配置することが知られている。補強力ニューレは、一般的に、装置の近位端から伸張し、内側スリーブの遠位先端の直前で終端する。内側スリーブの先端の先細部は、補強力ニューレによって強化されないので、その可撓性が維持される。補強力ニューレは、大幅な嵩、複雑さ、又は追加の部品を加えることなく、装置の本体に余分の剛性を提供する。その様な挿入器システムは、例えば、インディアナ州ブルーミントンのCook社から市販されているMICRO PUNCTURE PUSH-PLUS(商標)挿入器セットである。

10

20

30

【0010】

補強力ニューレの使用は、このシステムの大きい端部に21ゲージの針の様な針が利用されているときには極めてよく機能する。しかしながら、システムが小さくなると(例えば、22、23、24ゲージの針)、内側スリーブが頑丈な纖維組織を通して押し込まれるときに、補強力ニューレは、内側スリーブの先細の遠位端を突き出ることもある。その結果、補強力ニューレは、脈管及び組織に直接接触する。そうすると、硬い補強力ニューレは可撓性を欠いているため、脈管壁と組織に相当な傷が生じかねない。これは、挿入の間に、或る大きな非補強のシステムが瘢痕組織又は石灰化部に遭遇したときに、そのシステムに生じる問題でもある。

【0011】

患者の皮膚を通して最初に挿入するに22、23、又は24ゲージ程度の小さな針を利用できる介入装置用の経皮的挿入装置であって、システムの構成要素は、堅い構成要素を使用することから生じる傷に組織を直接曝すことなく、挿入装置を頑丈な纖維組織を通して押し込むことができるだけの剛性を有している、装置が必要とされている。

【特許文献1】米国特許第4,650,472号

【非特許文献1】“Interventional Access with Thin Needle Technique”(R.A.Neff, Journal of Interventional Radiology (1986) 1, 41-42頁)

40

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、先行技術で直面している上記問題に取り組んでいる。本発明の1つの態様は、装置が患者の皮膚を通して挿入される際に、内側スリーブと補強力ニューレの間の相対的な軸方向運動が抑制されるようなやり方で、それらを係合させることである。その結果、システムが組織を通して進められる際に、内側スリーブが、近位方向に補強力ニューレに沿ってアコードィオンの様に縮んだり後方に滑動することはなくなり、補強力ニューレの遠位先端が、内側スリーブを通って脈管の中に突き出て患者に傷を負わすことはなくな

50

る。

【0013】

その或る形態では、本発明は、ワイヤーガイドに外挿して患者の脈管に経皮的にアクセスするための装置を備えている。本装置の外側スリーブは、近位及び遠位の開口端を有しており、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している。内側スリーブは、近位及び遠位の開口端を有しており、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している。内側スリーブは、外側スリーブの管腔の中に入る大きさに作られている。内側スリーブは、本体部分を有しており、内側スリーブの遠位開口端に向かって先細になっている遠位部分を有している。先細の遠位部分は、外側スリーブの遠位開口端まで遠位方向に伸張し、外側スリーブとワイヤーガイドの間で、概ねなだらかに直径が変化するようにしている。内側スリーブの管腔内に配置されている剛性の高い補強力ニューレは、近位及び遠位の開口端を有しており、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している。補強力ニューレの管腔は、その中にワイヤーガイドを通せる大きさに作られている。補強力ニューレは、内側スリーブの本体部分に沿って、内側スリーブの遠位端の近位側にある末端点まで伸張している。補強力ニューレと内側スリーブは、両者の間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるようにはり合されており、装置が脈管に経皮的に挿入されるときに、内側スリーブの遠位部分が補強力ニューレの遠位端を保護するようになっている。

10

【0014】

別の形態では、本発明は、患者の脈管にアクセスする方法を備えている。小径のワイヤーガイドが最初に脈管に挿入されるが、そのワイヤーガイドの直径は、約0.018インチ(0.46mm)未満である。挿入器装置が、脈管に挿入するために準備される。挿入器装置は、長手方向に中を通って伸張する管腔と、開口遠位端と、を有する外側スリーブを備えている。内側スリーブは、長手方向に中を通って伸張する管腔を有しており、開口遠位端まで先細になっている遠位部分を有している。内側スリーブは、外側スリーブの管腔の中に入る大きさに作られている。内側スリーブの開口遠位端は、ワイヤーガイドを自由に通すことのできるだけの大きさの直径を有している。先細の遠位部分は、外側スリーブの遠位端とワイヤーガイドの間で、概ね滑らかに直径が変化するようにしている。補強力ニューレは、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している。補強力ニューレの管腔は、中にワイヤーガイドを通せる大きさに作られている。補強力ニューレは、内側スリーブの管腔の中に入る大きさに作られている。補強力ニューレと内側スリーブは、両者の間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるようにはり合されている。内側スリーブの先細の遠位部分は、装置が脈管内に挿入されるときに、補強力ニューレを保護する。次に、挿入器装置が、ワイヤーガイドに外挿して脈管の中へと挿入される。その後、ワイヤーガイド、内側スリーブ、及び補強力ニューレは脈管から取り外されるが、外側スリーブは脈管内に維持される。

20

【0015】

更に別の形態では、本発明は、患者の脈管に経皮的にアクセスするためのシステムを備えている。システムは、第1直径を有する第1ワイヤーガイドと、第2直径を有する第2ワイヤーガイドと、挿入器装置と、を含んでいる。挿入器装置は、近位及び遠位の開口端と、長手方向に中を通って伸張する管腔とを有する外側スリーブを備えている。遠位の開口端は、第2ワイヤーガイドの直径と実質的に同じ直径を有しており、第2ワイヤーガイドが中を自由に通過できる大きさに作られている。装置の内側スリーブは、長手方向に中を通って伸張する管腔を有しており、開口遠位端まで先細になっている遠位部分を有している。内側スリーブは、外側スリーブの管腔の中に入る大きさに作られている。内側スリーブの開口遠位端は、第1ワイヤーガイドの直径と実質的に同じ直径を有しており、第1ワイヤーガイドを中に自由に通せる大きさに作られている。装置は、長手方向に中を通して伸張する管腔を有する補強力ニューレを含んでいる。補強力ニューレの管腔は、第1ワイヤーガイドを中に通せる大きさに作られており、補強力ニューレは、内側スリーブの管腔の中に入る大きさに作られている。補強力ニューレと内側スリーブは、両者の間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるようにはり合され、装置が脈管の中へと経皮的に挿入

30

40

50

されるときに、内側スリーブの先細の遠位部分が補強力ニューレを保護するように配置されている。随意的に、本システムは、ゲージサイズ 22 以下であるのが望ましい小さな孔の針を含んでいる。第 1 ワイヤーガイドの直径は、約 0.018 インチ (0.46 mm) 未満で、第 2 ワイヤーガイドの直径は、少なくとも約 0.035 インチ (0.89 mm) であるのが望ましい。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

本発明の理解を促すために、各図に示されている実施形態を参照してゆくが、その説明に際して特定の用語を使用する。しかしながら、これによって本発明の範囲を限定する意図はないものと理解頂きたく、本発明の適切な範囲は、特許請求の範囲及びその等価物によって示している。図面は、全てを同じ縮尺で描いているわけではなく、より細かい構造の細部が不明瞭にならないようにしている。好適な実施形態に関する以下の詳細な説明は、ここに図示し、説明している構成要素の好適な配列、寸法関係、及び使用法を明確にするであろう。

10

【0017】

以下の議論では、「近位」と「遠位」という用語は、本発明の装置の互いに反対側の軸方向の端部、並びに様々な構成要素機構の軸方向の端部を指すのに用いられる。「近位」という用語は、従来の意味で、装置の使用中にオペレーターに最も近い装置（又はその構成要素）の端部を指すのに用いられる。「遠位」という用語は、従来の意味で、患者に最初に挿入される、即ち、患者に最も近い装置（又はその構成要素）の端部を指すのに用いられる。

20

【0018】

図 1 - 4 は、本発明によるワイヤーガイド交換式挿入器装置 10 の或る実施形態を示している。挿入器装置 10 を使用すると、外科医は、医療処置を開始して患者に最初に針を挿入するときに、22、23 又は 24 ゲージ又はそれより小さい針の様な非常に小ゲージの針を利用することができます。小ゲージの針は、0.018 インチ (0.46 mm) 以下程度の小径のワイヤーガイドを、小ゲージの針の孔を通して挿入できる寸法に作られています。本発明の装置を使用すると、以下に説明するやり方で、小径のワイヤーガイドを、0.035 から 0.038 インチ (0.89 から 0.97 mm) 程度の従来の大径のワイヤーガイドに、後で取り替えることができる。大きなワイヤーガイドを所定の位置に配置すると、医療装置を、従来方式でワイヤーガイドに外挿して、脈管系に挿入することができます。

30

【0019】

図 1 は、本発明の挿入器装置 10 の一部分を構成している外側スリーブ 12 と内側スリーブ 20 を示す立面図である。図 2 は、装置 10 の立面図であり、内側スリーブ 20 が外側スリーブ 12 の管腔内に係止収納されている状態を示している。

【0020】

或る好適な実施形態では、外側スリーブ 12 は、例えば、約フレンチサイズ 3 から 9 の直径を有するポリマー製の細長い管状構造を備えている。外側スリーブ 12 は、放射線不透過性ポリエチレンの様な放射線不透過性ポリマー材料で形成されているのが望ましいが、代わりに、ポリテトラフルオロエチレン、ビニール、ナイロン、ポリウレタン、及び他の従来のポリマーの様な他の材料、及び医療分野でその様な目的に通常用いられる材料で形成してもよい。スリーブ 12 は、遠位端 14 が僅かに先細になるように作られ、遠位開口部 18 で終端しているのが望ましい。遠位開口部 18 は、直径が、ワイヤーガイド 26 (図 3) よりも相当に大きく、例えば、約 0.039 インチ (1 mm) の直径を有していることがある。外側スリーブ 12 には、その近位端に、ルアーロック型コネクタ 46 の様な標準的なコネクタが設けられている。

40

【0021】

内側スリーブ 20 は、外側スリーブ 12 の管腔内に自由に嵌合できる大きさに作られている。内側スリーブ 20 は、一般的には、管腔が中を貫通している柔らかいポリマー製の

50

管である。ルアーロックコネクタ 22 の様なコネクタの中へと終端している従来型のコネクタハブ 28 が、内側スリープ 20 の近位端に取り付けられてもよい。ルアーロックコネクタ 22 は、ルアーロックコネクタ 46 と解除可能に係合して接続し、外側スリープ 12 と内側スリープ 20 を、図 2 に示している様に互いに固定された長手方向の関係に選択的にロックするように構成されている。コネクタハブ 28 とルアーロックコネクタ 22 は、それぞれ内側スリープ 20 の管腔と整列し、これと連通する経路を有しているのが望ましい。医療装置に適したコネクタは、医療技術では周知であり、当業者には理解頂けるよう 10 に、カテーテル、カニューレ、シース、及び関連する医療装置の間の別の既知のコネクタを、ここに記載し図示しているルアーロックコネクタに置き換えることができる。

【0022】

内側スリープ 20 が完全に外側スリープ 12 内に配置され、コネクタ 22 がコネクタ 46 に係合されるとき、内側スリープ 20 の先細の遠位先端 24 は、外側スリープ 12 の遠位開口部 18 を通って伸張している。図示の通り、先細の内側スリープ 20 は、遠位開口部 27 で終端している。遠位開口部 27 の直径は、小径のワイヤーガイド 26 が自由に通過できるように、ワイヤーガイド 26 の直径と同じか、又はそれより僅かに大きいのが望ましい。従って、例えば、小径のワイヤーガイド 26 の直径が約 0.018 インチ (0.46 mm) の場合、遠位開口部 27 の直径は、0.018 インチ (0.46 mm) と同じか、又はこれより僅かに大きい。外側スリープの遠位端開口部 18 と内側スリープの遠位端開口部 27 の外径は、これまで提供されている代表的な直径に限定する必要はない。むしろ、当業者には理解頂けるように、他の適切な直径の組み合わせを利用して具体的な用途に関する本発明の利点を実現してもよい。その様な組み合わせには、0.018 (0.46 mm) より小さい直径が含まれる。

【0023】

図 3 は、装置 10 の遠位端の拡大図であり、ワイヤーガイド 26 の遠位端を示している。本図は、組み立てられた装置内の外側スリープ 12 と内側スリープ 20 それぞれの遠位部分によって画定されている比較的なだらかな直径の変化を更に明確に示している。この比較的なだらかな直径の変化は、基本的に、外側スリープ 12 の最大直径部分からワイヤーガイド 26 まで伸張している。図 3 に示している様な比較的なだらかな変化によって、装置 10 を、小径のワイヤーガイドに外挿して脈管の中へ、最小の外傷で経皮的に挿入することができる。この配置は、ワイヤーガイド 26 の様な小径のワイヤーガイドを、外側スリープ 12 の様な大径の挿入器装置と組み合わせて使用する際に、挿入部位に大径の自由縁部ができるのを回避することができる。この型式の大径の自由縁部は、大径の装置を直接脈管の中へと挿入する際に、患者に外傷を負わせることになりかねない。

【0024】

図 4 は、本発明の組み立てが完了した挿入器装置 10 の好適な実施形態の長手方向断面図を示している。図 1 - 3 に共通の特徴を、先に使用したのと同じ参照番号を使って図 4 に示している。図 4 は、外側スリープ 12 と内側スリープ 20 を先の様に示すだけでなく、更に内側補強力ニューレ 30 を示している。補強力ニューレ 30 は、先に述べた様に、薄いステンレス製の皮下注射針カニューレであってもよい。代わりに、補強力ニューレ 30 は、内側スリープに支持を提供できるだけの剛性を有し、装置全体を多大に嵩張らせない他の従来型の生体適合性材料で形成してもよい。補強力ニューレ 30 の遠位端部 31 は、内側スリープ 20 の先細の遠位部分 24 に近い点で終端しているのが望ましい。図 4 に示している様に、先細の遠位部分 24 は、補強力ニューレ 30 の遠位端部 31 を保護するように引き出され、先細になっている。

【0025】

図 4 に描かれている本発明の装置では、先行技術の配置と異なり、内側スリープ 20 と補強力ニューレ 30 は、接着されているか、そうでなければ、そのそれぞれの長さの少なくとも一部に沿って固定的に係合され、両者の間の相対的な軸方向運動が抑制されるようになっている。その様な接着又は係合は、内側スリープ 20 と補強力ニューレ 30 の少なくとも遠位部分を含んでいるのが望ましい。その結果、内側スリープ 20 の遠位先端 24

10

20

30

40

50

は、装置を挿入する際に障害物に遭遇したとき、折れ曲がり、或いは近位方向に後退することが無いようになる。従って、遠位先端 24 は、補強力ニューレの遠位端 31 を覆い又は「保護」し続ける。この様にして保護が維持されなければ、脈管への挿入時に内側スリープが障害物に遭遇したときに内側スリープが後向き（即ち、近位方向）に押されると、堅い補強力ニューレの遠位端が、内側スリープの遠位端 27 を突き出ことになる。すると、対象の脈管と組織は堅い補強力ニューレに直接曝されて、脈管及び／又は組織が傷付くことになる。

【0026】

比較のため、図 7 は、先行技術の挿入器装置 100 の、長手方向部分断面図を示している。先行技術の装置 100 も、ここに述べている外側スリープ 102、内側スリープ 104、及び補強力ニューレ 106 を含んでいる。ワイヤーガイド 108 は、補強力ニューレ 105 の管腔を通過している。本発明の装置と同じく、挿入の際に障害物と遭遇する前に、内側スリープ 104 のポリマー製の遠位先端 105 は、先ず引き出されて、硬い補強力ニューレ 106 の遠位端が内側スリープ 104 の本体によって完全に覆われ、内側スリープの遠位先端 105 が遠位方向に外側スリープ 102 の遠位端を越えて突き出るように、先細に形成されている。しかしながら、図 7 に示している様に先行技術の装置 100 を身体脈管 101 へ挿入する際に、内側スリープ 104 の遠位先端 105 は、頑丈な纖維組織の様な障害物からの抵抗に遭遇するかもしれない。その場合、内側スリープ 104 の本体は、近位方向に後向きに押されるか、又は図示の様に補強力ニューレ 106 の上を「アコードィオン式に縮んで」戻される。内側スリープ 104 が近位方向に後退すると、開口部が内側スリープの遠位先端 105 で拡張し、それまで保護されていた補強力ニューレ 105 の遠位端 107 を露出させる。この動作は、硬度の高い補強力ニューレの露出した遠位端が、脈管及び／又は組織と直接接触して、影響を受ける脈管及び／又は組織に重大な傷を負わせる恐れがあるので、望ましくない。

10

20

30

40

50

【0027】

図 7 に示している先行技術の配置に比べて、本発明の内側スリープ 20 と補強力ニューレ 30 は、内側スリープと補強力ニューレそれぞれの遠位部分の間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるやり方で係合されている。その結果、補強力ニューレ 30 の遠位端 31 は、内側スリープ 20 の遠位端によって保護された状態に留まる。内側スリープと補強力ニューレは、両者の間の相対的な軸方向運動を完全に防止するやり方で係合されるのが望ましい。

【0028】

或る好適な実施形態では、内側スリープ 20 と補強力ニューレ 30 の間の軸方向運動は、内側スリープと補強力ニューレの間に、機械的接合の様な接合部を形成することによって抑制される。内側スリープ 20 と補強力ニューレ 30 の間に適した接合部を形成するための或る好適な方法は、内側スリープ 20 の内側表面と補強力ニューレ 30 の外側表面の間に、熱接着の様な結合を確立することによるものである。当業者には理解頂けるように、限定するわけではないが、結合剤又は接着剤の使用を含む代わりの接合手段を利用して、内側スリープと補強力ニューレの間に接合部を形成してもよい。結合剤又は接着剤の使用は、一般に、熱接着ほど望ましい選択肢ではないと考えられている。これらの技法は、シアノアクリレート又はエポキシの様な薬剤を使用しなければならないことが多く、患者の血液との接触を防ぐため慎重に監視する必要がある。更に、その様な薬剤の使用は、説明した様に内側スリープが補強力ニューレの粗面化された外側表面に熱接着される場合には存在しない嵩及び壁厚という要素を、装置に加えることになる。

【0029】

当業者であれば、ここに述べた目的に適しており、内側スリープと補強力ニューレの間に信頼できる結合を形成し易い、内側スリープと補強力ニューレに適切な材料を容易に選択できるであろう。内側スリープ 20 は、ナイロン又はポリエチレンの様な、挿入器装置に使用するのに周知の、従来型のポリマーで形成されるのが望ましい。内側スリープは、補強力ニューレ 30 の外径と同じか、それより僅かに大きい内径を有しているのが望まし

い。補強力ニューレは、剛性を提供し、しかも感知できるほどにはカニューレの全体直径を増すことのない様な薄い壁を有することのできる材料で形成しなければならない。補強力ニューレは、P E Tの様な比較的堅いポリマーか、又はステンレス鋼の様な金属で構成されているのが望ましい。代わりに、ニチノールの様な比較的硬い金属合金及び繊維複合材料に置き換えてもよい。

【0030】

内側スリーブ20を補強力ニューレ30に結合させる或る好適な方法は、以下の通りである。

1. 最初に、適切な長さのポリマー製の補強力ニューレを切断してバリを取り。代表的な長さは、5 cmから25 cmの範囲にあり、8 cmから10 cmが好ましい。代表的なカニューレの直径は、20から25ゲージの薄壁カニューレである。正確な長さとゲージ寸法は、勿論、内側及び外側スリーブそれぞれの長さとゲージ寸法に依って変わる。

2. 補強力ニューレの外側表面は、表面に周方向の凹凸を形成するため、その外周に沿って粗面化される。これは、例えば、カニューレを旋盤で回転させ、媒体を粗い砥石(40から80グリット(430から165ミクロン))の研磨布に塗布して回転しているカニューレに当てる事による様な、様々な周知の方法で実現される。

3. カニューレの近位端には、適したフレア成形ツールによって小さいフレアが形成され、遠位端は、バフ研磨又は微細砥石研磨の様な技法によって滑らかに丸みが付けられてもよい。

4. 密接嵌合内側スリーブが、補強力ニューレに外挿して、内側スリーブの近位端が補強力ニューレのフレア成形部分に当接し、内側スリーブの遠位端が約5から10 mmの距離、補強力ニューレの遠位端を超えて伸張するように、配置される。

5. P T F Eの様な従来型の熱収縮材料で形成された密接嵌合熱収縮管が、全体アッセンブリに外挿して、アッセンブリの両端を超えて1又は2 cmだけ伸張するように、配置される。

6. アッセンブリは、加熱ガン、トーチ、オーブン、又は他の適した手段の様な従来型の加熱手段によって熱に曝される。これによって、内側スリーブの一部が溶融し、粗面化された補強力ニューレ表面の周方向の凹凸に流れ込む。P T F E収縮管は、通常、約400から450 °F(204から232)で収縮する。熱は、P T F E収縮管が完全に収縮するまで維持され、それによって、ポリマー製の内側スリーブの本体が溶融し、それが補強力ニューレの粗面化された外側表面と密に接触することになる。

7. アッセンブリは冷却され、収縮管の一端に切れ目が形成される。縮小管は、次に、切れ目で分割され、アッセンブリから取り外され、内側スリーブが補強力ニューレに熱接着された状態で残される。

8. 内側スリーブの遠位先端は、例えば、0.014から0.018インチ(0.36から0.46 mm)の所望の小さなワイヤーガイド直径まで、先細に揃えられ、形成される。先細の先端は、ポリマー製の内側スリーブの遠位先端を、加熱された先細の成形型に挿入する様な従来方式で形成されてもよい。補強力ニューレの遠位端は、内側スリーブの遠位先端に約1又は2 mm近接している。

9. 標準的な医療用ルアー金具の様な適した金具が、糊付け又は挿入モールド成形の様な従来型の手段によって、内側スリーブの近位端に取り付けられ、それによって、ポリマー製スリーブと補強力ニューレの両方が捕捉される。

【0031】

上記寸法及び条件は、上記具体例に対する代表的なものであって、限定を課すことは全く意図していない。装置の残りの部分は、従来のやり方で形成されてもよい。例えば、外側スリーブの先端の先細部は、内側スリーブと同じやり方で、加熱先細成形で形成されてもよい。外側スリーブと内側スリーブは、両者が係止されるか、或いは一体に接合されるときに、外側スリーブ12の遠位先端が、内側スリーブ20の先端の先細部24が始まる場所で概ね終端する様に形成されるのが望ましい。この様にすれば、挿入器装置10の遠位先端が、連続する遠位先端先細部を有しているように見える。

10

20

30

40

50

【0032】

溶融した内側スリーブを、補強力ニューレの粗面化された外側表面に結合或いは係合させることによって、両者の間の相対的な軸方向運動が抑制される。結果として、内側スリーブの先細の先端が抵抗に遭遇するとき、内側スリーブは所定の位置に保持され、図7の先行技術の装置で示している様な、補強力ニューレに対してアコーディオン式に縮もうとする傾向に抵抗する。

【0033】

内側スリーブ20と補強力ニューレ30の間の係合を形成する別の代替法は、2つの別個の係合法を組み合わせるやり方である。従って、上記熱接着法を、接着の様な別の係合法と組み合わせてもよい。この場合、内側スリーブと補強力ニューレは、それらの全長に沿って一体に糊付けされ、熱接着される。別の代替法では、但し熱接着を施さない場合、補強力ニューレ表面の周方向の粗面と組み合わせ、糊を使用するのが特に有効である。この代替法では、補強力ニューレの粗面化された表面を、UV光硬化性糊で被覆してもよい。次に、光に対して半透明又は透明のぴったりと嵌合しているポリマー製の内側スリーブを、補強力ニューレに外挿して滑動装着させる。このアッセンブリは、次に、接着剤を硬化させるためにUV光源に曝される。この方法は、各製品に熱収縮管を利用しなくて済むという利点を有している。

10

【0034】

或る実施形態では、内側スリーブ20は、PTFEで形成することができる。PTFEは、低い摩擦係数を有しているので頑丈な組織を更に容易に通過させることができ、同時に先端の先細形状部にとって適切な可撓性と柔らかさを有している。更に、PTFEスリーブの内側を化学的に処理して、内側スリーブの、粗面化された補強力ニューレ30への取付を改良するためのエッチングした表面を提供することもできる。

20

【0035】

更に別の形態では、補強力ニューレを覆っているポリマー製のスリーブは、それ自体が補強力ニューレ上に留まる熱収縮管であってもよい。PTFE、ナイロン、ポリエチレンなどの様な異なる剛性特性を備えた多くの異なるポリマーを、ポリマー製の内側スリーブとして使用するのに適切な熱収縮管として製作することもできる。この場合、収縮可能なポリマー製内側スリーブは、粗面化された補強力ニューレを、アコーディオン式に縮む影響を防ぐことができるほどに掴むことができる。この代替例は、熱収縮管の取り外しに伴う余分な製造段階を排除する効果もある。

30

【0036】

本発明の装置の或る代表的な使用方法について述べる。最初の、身体脈管への進入は、従来型の小ゲージの針を使って行われる。図6は、脈管への最初の進入に用いられることがある、針40の一型式を示している。針40は、薄壁の針で、22-24ゲージ又はそれより小さいゲージサイズを有しているのが望ましい。先に述べた様に、22ゲージの針は、通常、約0.028インチ(0.71mm)の外径と約0.19インチ(0.48mm)の内径を有している。針40の様な小ゲージの針は、大ゲージの針と比べて、直径が小さいだけでなく、普通は針の先端の傾斜部41が短い。その様な小ゲージの針は、挿入時の組織又は器官への損傷を生じさせないほどに小さいと考えられ、傾斜部の短い方が、長い傾斜部の針に比べて、小さな脈管の管腔へ挿入し易い。

40

【0037】

小さな直径のワイヤーガイド26は、例えば周知のセルディンガー技法に従って、針の孔を通して経皮的に脈管に挿入される。ワイヤーガイドは、内側スリーブの開口している先細の遠位端の直径と実質的に同じか、少しだけ小さな直径を有していて、自由に通過できるようになっているのが望ましい。そうすると、外側スリーブ12の遠位端とワイヤーガイド26の間の直径の変化が全体的にならかになる。これらの直径は、約0.018インチ(0.46mm)を超えないのが望ましい。例えば23ゲージ、24ゲージ、又はそれより小さな小ゲージの針であれば、直径も、それに応じて、0.018インチ(0.46mm)未満、例えば0.016インチ(0.41mm)、0.014インチ(0.35mm)未満である。

50

6 mm)、又はそれ以下になろう。本発明のワイヤーガイド交換装置10は、外側スリープ12が脈管に入り込むまで、ワイヤーガイドに外挿して脈管の中へとゆっくり挿入される。補強力ニューレと内側スリープは、例えば接着によって係合されているので、内側スリープが脈管に進入する際に遭遇するかもしれない何らかの頑丈な纖維組織に内側スリープ12の先細の遠位部分24が入り込むときに、補強力ニューレと内側スリープの間の相対的な軸方向運動は、実質的に防止される。その結果、内側スリープの先細遠位部分24は、その様な頑丈な纖維組織を通過する間でも、硬い補強力ニューレ30の遠位端を保護し続ける。挿入器装置10の外側スリープ部分12が脈管に入り込んだ後で、ワイヤーガイド26、内側スリープ20、及び補強力ニューレ30は、脈管から引き出され、外側スリープ12が脈管内の所定の位置に残される。小さな直径のワイヤーガイドを介する大きな直径の外側スリープの挿入に関して、上記の議論に直接関係していない詳細については、参考文献として援用している米国特許第4,650,472号に記載されている。

10

【0038】

次に、望ましくは直径が0.35から0.38インチ(0.89から0.97mm)程度の大きな直径のワイヤーガイド32が、外側スリープ12を通して脈管に挿入される。この配置を、図5に示している。外側スリープの遠位端18の直径は、ワイヤーガイドの直径と事実上同じか、それより僅かに大きいのが望ましい。その結果、ワイヤーガイド32は、外側スリープ12を通って自由に移動することができ、外側スリープの遠位部分14からワイヤーガイド32へ、概ねなだらかに変化するようになる。次に、外側スリープが取り外され、大きい直径のワイヤーガイド32が脈管内の所定の位置に残される。これで、ワイヤーガイド32は、脈管内へ挿入するためのカテーテル又は他の介入装置を受け入れる状態になる。本処置のこの議論に直接関係しない更なる詳細については、“Interventional Access with Thin Needle Technique”(R.A.Neff, Journal of Interventional Radiology (1986) 1, 41-42頁)に記載されており、同記事を参考文献としてここに援用する。

20

【0039】

本発明は、更に、患者の身体脈管にアクセスするための挿入器システムを備えている。挿入器システムは、挿入器装置10を備えており、更に、1つ又は複数の小さい直径のワイヤーガイド26と大きい直径のワイヤーガイド32を含んでいる。更なる選択肢として、小ゲージの針を挿入器システムに入れてもよい。小ゲージの針は、ゲージサイズが22-24ゲージ又はそれより小さく、従来型の薄壁構造であるのが望ましい。

30

【0040】

本発明の教示を利用すれば、当業者は、或る具体的な用途に関して、内側スリープ20と補強力ニューレ30の材料の別の適切な組み合わせを容易に選択することができるであろう。同様に、当業者は、その様な材料を接合させる別の適切な手段を容易に定めることができるであろう。全てのその様な材料、及びそれらを接合させるための方法は、本発明の範囲内にあると考えられる。

【0041】

従って、以上の詳細な説明は、限定を課すのではなく説明のためのものと見なされることを意図しており、本発明の精神及び範囲を定義するのは、特許請求の範囲の内容と、その全ての等価物であると理解されたい。

40

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】本発明の挿入器装置に連結する前の、外側スリープと内側スリープの立面図である。

【図2】本発明の装置の立面図であり、内側スリープは、外側スリープの管腔内に入っている。

【図3】図2に示している装置の遠位部分の拡大立面図であり、内側スリープの遠位端から伸張しているワイヤーガイドを示している。

【図4】組み立てが完了した本発明の挿入器装置の長手方向断面図であり、内側スリープ

50

が補強力ニューレにとり付けられている。

【図5】本発明の装置の遠位部分の拡大立面図であり、内側スリーブと補強力ニューレが引き出され、大きい直径のワイヤーガイドが挿入される。

【図6】最初の穿刺に使用されうる、或る型式の小ゲージの針を示している。

【図7】先行技術による挿入器装置の一部断面長手方向図であり、先行技術の装置を挿入している間に抵抗に遭遇し、内側スリーブがアコードィオン状に縮んでいる状態を示している。

【図1】

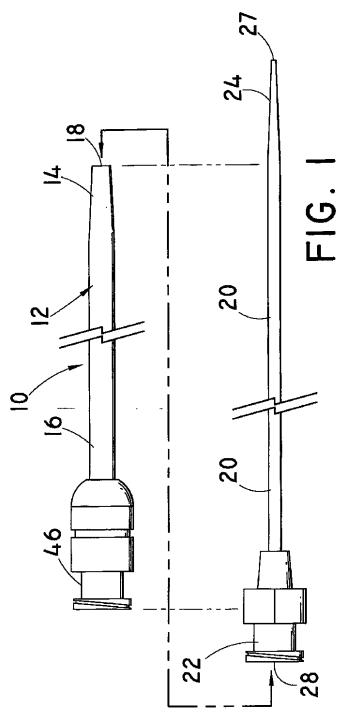


FIG. 1

【図2】

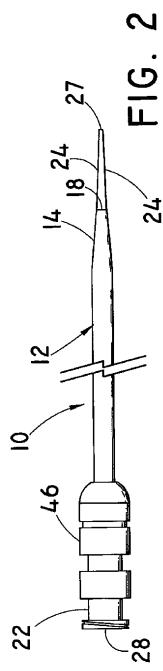


FIG. 2

【図3】

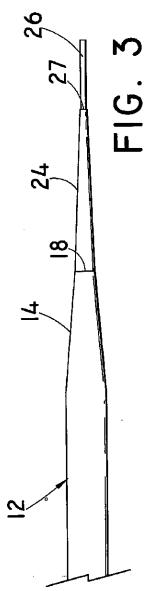


FIG. 3

【図4】

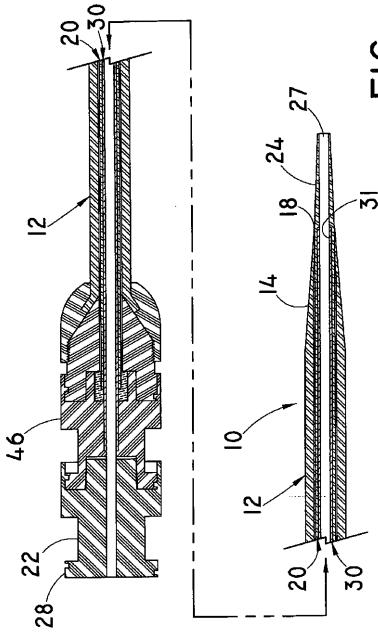


FIG. 4

【図5】

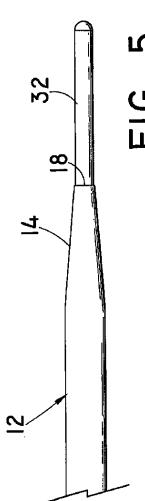


FIG. 5

【図6】

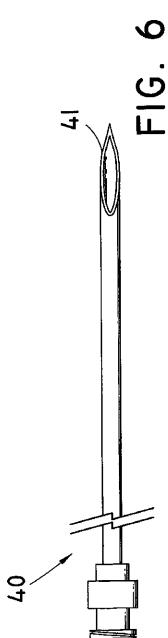


FIG. 6

【図7】

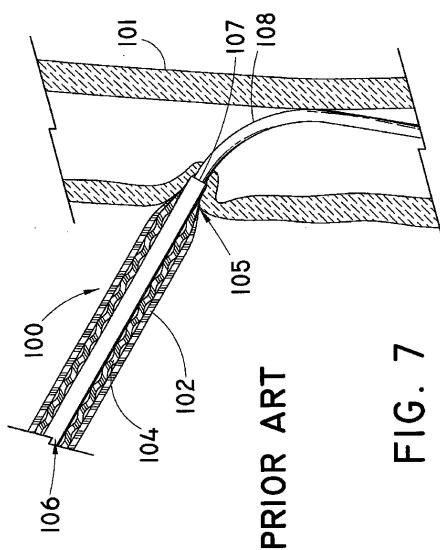


FIG. 7

【手続補正書】

【提出日】平成19年2月27日(2007.2.27)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項1】

ワイヤーガイドに外挿して患者の脈管に経皮的にアクセスするための装置において、近位及び遠位の開口端を有しており、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している外側スリーブと、

近位及び遠位の開口端を有しており、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している内側スリーブであって、前記内側スリーブは、前記外側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、且つ取り外し可能に受け入れられるようになされており、本体部分を有しており、遠位開口端に向かって先細になっている遠位部分を有しており、前記先細の遠位部分は、前記外側スリーブの前記遠位開口端まで遠位方向に伸張し、前記外側スリーブと前記ワイヤーガイドの間で、概ねなだらかに直径が変化するようにしている、内側スリーブと、

近位及び遠位の開口端を有しており、長手方向に中を通って伸張する管腔を有している補強カニューレであって、前記補強カニューレの前記管腔は、その中に前記ワイヤーガイドを通せる大きさに作られており、前記補強カニューレは、前記内側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られ、前記内側スリーブの前記本体部に沿って末端点まで伸張しており、前記末端点は、前記内側スリーブの遠位端に近接しており、前記補強カニューレと前記内側スリーブは、前記内側スリーブと前記補強カニューレの間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるように係合され、前記装置が前記脈管に経皮的に挿入されるときに

、前記内側スリーブの遠位部分が前記補強力ニューレの遠位端を保護するようになっている、補強力ニューレと、を備えている装置。

【手続補正2】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項10

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項10】

患者の脈管にアクセスする方法において、

ワイヤーガイドを脈管に挿入する段階であって、前記ワイヤーガイドは、約0.018インチ(0.46mm)を超えない直径を有している、挿入する段階と、

挿入器装置を提供する段階であって、前記挿入器装置は、長手方向に中を通って伸張する管腔と、開口遠位端とを有している外側スリーブと；長手方向に中を通って伸張する管腔と、開口遠位端まで先細になっている遠位部分を有している内側スリーブであって、前記内側スリーブは、前記外側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、且つ取り外し可能に受け入れられるようになされており、前記内側スリーブの前記開口遠位端は、前記ワイヤーガイドを自由に通すことができるだけの大きさの直径を有しており、前記先細の遠位部分は、前記外側スリーブの前記遠位端と前記ワイヤーガイドの間で、概ねなだらかに直径が変化するようにしている、内側スリーブと；長手方向に中を通って伸張する管腔を有している補強力ニューレであって、前記補強力ニューレの前記管腔は、中に前記ワイヤーガイドを通せる大きさに作られており、前記補強力ニューレは、前記内側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、前記補強力ニューレと前記内側スリーブは、両者の間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるように係合され、前記先細の遠位部分は、前記装置が前記脈管に経皮的に挿入されるときに、前記補強力ニューレを保護するようになっている、補強力ニューレと；を備えている、挿入器装置を提供する段階と、

前記挿入器装置を、前記ワイヤーガイドに外挿して前記脈管に挿入する段階と、から成る方法。

【手続補正3】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項17

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項17】

患者の脈管へ経皮的にアクセスするためのシステムにおいて、

或る直径を有する第1ワイヤーガイドと、

或る直径を有する第2ワイヤーガイドと、

挿入器装置であって、近位及び遠位の開口端と、長手方向に中を通って伸張する管腔とを有している外側スリーブであって、前記遠位開口端は、前記第2ワイヤーガイドの直径と実質的に同じ直径を有し、前記第2ワイヤーガイドが中を自由に通過できる大きさに作られている、外側スリーブと；長手方向に中を通って伸張する管腔と、開口遠位端まで先細になっている遠位部分とを有している内側スリーブであって、前記内側スリーブは、前記外側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、且つ取り外し可能に受け入れられるようになされており、前記内側スリーブの前記開口遠位端は、前記第1ワイヤーガイドの直径と実質的に同じ直径を有しており、前記第1ワイヤーガイドが中を自由に通過できる大きさに作られている、内側スリーブと；長手方向に中を通って伸張する管腔を有している補強力ニューレであって、前記補強力ニューレの前記管腔は、前記第1ワイヤーガイドを中に通せる大きさに作られており、前記補強力ニューレは、前記内側スリーブの前記管腔の中に入る大きさに作られており、前記補強力ニューレと前記内側スリーブは、両者の間の相対的な軸方向運動が実質的に抑制されるように係合され、前記装置が前記

脈管の中へと経皮的に挿入されるときに、前記先細の遠位部分が前記補強力ニューレを保護するように配置されている、補強力ニューレとを備えている挿入装置と、を備えているシステム。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Inte application No PCT/US2005/044197
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
P, X	WO 2005/004967 A (COOK INCORPORATED) 20 January 2005 (2005-01-20) the whole document -----	1-9, 17-20
X	US 5 489 269 A (ALDRICH ET AL) 6 February 1996 (1996-02-06) column 1, line 11 - column 6, line 42; figures 1-8 -----	1-9, 17-20
A	EP 0 555 088 A (DEVICES FOR VASCULAR INTERVENTION, INC) 11 August 1993 (1993-08-11) column 1, line 5 - column 8, line 32; figures 4,5 ----- -/-	1-4,6,9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.
<p>* Special categories of cited documents</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier document but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"8" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the International search 26 April 2006	Date of mailing of the international search report 04/05/2006	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax (+31-70) 340-3016	Authorized officer Rolland, P	

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

In	application No
PCT/US2005/044197	

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 084 728 A (ANGIODYNAMICS LIMITED) 21 March 2001 (2001-03-21) column 3, line 2 - column 8, line 52; figures 2,4 -----	1-9, 17-20
A	DE 198 16 986 C1 (REHAU AG + CO., 95111 REHAU, DE) 5 August 1999 (1999-08-05) column 3, line 21 - column 4, line 23; figure 1 -----	1
A	US 2004/073163 A1 (TOMASCHKO DANIEL K ET AL) 15 April 2004 (2004-04-15) page 1, paragraph 6 - page 3, paragraph 38; figures 5,6 -----	1,2
A	US 4 840 622 A (HARDY ET AL) 20 June 1989 (1989-06-20) column 1, line 51 - column 4, line 18; figures 1,3 -----	1-9

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2005/044197

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: **10-16**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT – Method for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int'l application No
PCT/US2005/044197

Patent document cited in search report		Publication date		Patent family member(s)		Publication date
WO 2005004967	A	20-01-2005	NONE			
US 5489269	A	06-02-1996	NONE			
EP 0555088	A	11-08-1993	DE DE US	69316246 D1 69316246 T2 5318032 A	19-02-1998 18-06-1998 07-06-1994	
EP 1084728	A	21-03-2001	NONE			
DE 19816986	C1	05-08-1999	EP	0950424 A2	20-10-1999	
US 2004073163	A1	15-04-2004	WO US	03011383 A1 2003023261 A1	13-02-2003 30-01-2003	
US 4840622	A	20-06-1989	NONE			

フロントページの続き

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード(参考)
	A 6 1 M 25/00	4 0 5 H
	A 6 1 M 25/00	3 1 4
	A 6 1 M 25/00	4 5 0 B
	A 6 1 B 17/00	3 2 0

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF, BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LC,LK,L R,LS,LT,LU,LV,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SY ,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

F ターム(参考) 4C060 MM25

4C167 AA05 AA15 AA22 AA23 AA28 BB02 BB03 BB04 BB10 BB11
BB12 BB13 BB26 BB38 BB39 BB40 CC08 HH03 HH04 HH08