

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-534634
(P2024-534634A)

(43)公表日 令和6年9月20日(2024.9.20)

(51)国際特許分類
A 6 1 M 25/06 (2006.01)

F I
A 6 1 M 25/06 5 5 6

テーマコード (参考)
4 C 2 6 7

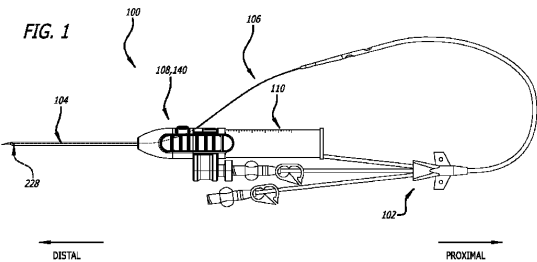
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全38頁)

(21)出願番号	特願2024-518931(P2024-518931)	(71)出願人	511300891
(86)(22)出願日	令和4年9月27日(2022.9.27)		バード・アクセス・システムズ, インコーポレーテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年5月22日(2024.5.22)		アメリカ合衆国ユタ州 8 4 1 1 6, ソルト・レイク・シティ, ノース 5 6 0 0 ウェスト 6 0 5
(86)国際出願番号	PCT/US2022/044901	(74)代理人	100107249
(87)国際公開番号	WO2023/049511		弁理士 中嶋 恭久
(87)国際公開日	令和5年3月30日(2023.3.30)	(72)発明者	ベヒシュタイン、ジャスティン
(31)優先権主張番号	63/249,009		アメリカ合衆国 1 9 1 4 7 ペンシルベニア州 フィラデルフィア サウス エイストリート 7 4 4 アpartment 1
(32)優先日	令和3年9月27日(2021.9.27)	(72)発明者	スパタロ、ジョー
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		アメリカ合衆国 8 4 1 2 1 ユタ州 コットンウッド ハイソ サウス サマーヒル
(31)優先権主張番号	63/271,043		
(32)優先日	令和3年10月22日(2021.10.22)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	63/322,056		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 迅速挿入型中心静脈カテーテルの挿入アセンブリ

(57)【要約】

迅速挿入型中心静脈カテーテル（「R I C C」）の挿入アセンブリ及びその方法が開示される。例えば、R I C C 挿入アセンブリは、R I C C、イントロデューサ針、アクセスガイドワイヤ、及び前述のものを共に結合するカプラアセンブリを含み得る。イントロデューサ針は、シース及び針シャフトの両方を覆う針ハブを含み得る。シースは、シース開口部の下にあるものを除いて、針スロットを封止することができる。アクセスガイドワイヤの遠位端は、針先端部のすぐ近位のイントロデューサ針内に配置され得る。カプラアセンブリは、互いに結合されたノーズピースとテールピースを含み得る。テールピースは、延長アームを含むことができ、延長アームによってアクセスガイドワイヤの近位端が保持される。アクセスガイドワイヤは、アクセスガイドワイヤに、その上に R I C C が配置されるループを形成することができ、それによって R I C C 挿入アセンブリを比較的コンパクトな形態に保つ。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

迅速挿入型中心静脈カテーテル（「R I C C」）挿入アセンブリであって、
R I C C と、
イントロデューサ針であって、

針シャフトであって、前記針シャフトの近位部分から遠位針先端部を通して延びる長手方向針スロットを含む、針シャフトと、

前記針シャフトを覆うシースであって、前記シースの近位部分のシース開口部の下にあるものを除いて、前記シースの下の前記針スロットを封止する、シースと、

前記針シャフトの前記近位部分及び前記シースの前記近位部分を覆う針ハブと、前記針ハブは、

を含む、イントロデューサ針と、

アクセスガイドワイヤであって、

近位端を含む近位部分と、

当該 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、前記針先端部のすぐ近位の前記イントロデューサ針内に配置される遠位端を含む遠位部分と、

を含む、アクセスガイドワイヤと、

前記 R I C C、前記イントロデューサ針、及び前記アクセスガイドワイヤを共に結合するカブラアセンブリであって、前記カブラアセンブリは、

ノーズピースと、

前記ノーズピースに結合されたテールピースであって、前記カブラアセンブリの前記テールピースは、延長アームを含み、前記延長アームによって前記アクセスガイドワイヤの前記近位端が保持される、テールピースと、

を含む、カブラアセンブリと、

を備え、

前記アクセスガイドワイヤの前記近位端及び前記遠位端は、当該 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも前記展開準備完了状態において、前記アクセスガイドワイヤに、その上に前記 R I C C が配置されるループを形成する、

R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 2】

前記カブラアセンブリの前記ノーズピースは、バルブモジュール区画と前記バルブモジュール区画の近位にあるロックリング区画とを画定するノーズピースハウジングを含む、請求項 1 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 3】

前記カブラアセンブリの前記ノーズピースは、前記バルブモジュール区画内に配置されたバルブモジュールを更に含み、前記バルブモジュールは、イントロデューサ針通路と、前記イントロデューサ針通路に接続されたアクセスガイドワイヤ通路とを含み、当該 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも前記展開準備完了状態において、前記通路内に、前記イントロデューサ針と前記アクセスガイドワイヤの前記遠位部分が対応的に封止されることによって、前記イントロデューサ針を通した漏れのない吸引が可能になる、請求項 2 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 4】

前記シースの前記シース開口部は、前記カブラアセンブリの、前記延長アームを含む側とは反対側に向かって開口しており、前記アクセスガイドワイヤ通路は、前記イントロデューサ針が前記イントロデューサ針通路内にある当該 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも前記展開準備完了状態において、前記シース開口部に接続している、請求項 3 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 5】

前記バルブモジュールは、前記シース開口部の遠位端の下で前記針スロット内に配置された一体型ブレードを含み、前記ブレードは、前記針ハブによって前記カブラアセンブリ

10

20

30

40

50

から前記イントロデュサ針を引き抜く間に前記針シャフトから前記シースを切り離すように構成された遠位側向きブレード縁部を含み、それにより前記アクセスガイドワイヤが前記針シャフトの前記針スロットを経由して前記針シャフトから出ることを可能にする、請求項 3 又は 4 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 6】

前記カブラアセンブリの前記ノーズピースは、前記ロックリング区画内に捕捉されているが回転自在に配置されたロックリングを更に含む、請求項 2 ～ 5 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 7】

前記カブラアセンブリの前記テールピースは、前記テールピースから遠位に延びるイントロデュサ針クレードルを含み、前記イントロデュサ針クレードルは、当該 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、前記針ハブから遠位に延びる針ハブ延長管を受けるように構成されている、請求項 6 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 8】

前記イントロデュサ針クレードルの壁は、パイプの長手方向断面に近似し、前記針ハブ延長管は、その遠位部分に弓状延長管突出部を含み、前記弓状延長管突出部は、前記イントロデュサ針クレードルの前記壁を少なくとも部分的に補完するように構成されており、それによって 2 部品軸を形成し、前記 2 部品軸上で前記ロックリングを回転させるように構成されている、請求項 7 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 9】

前記カブラアセンブリの前記テールピースは長手方向テールピーススロットを含み、前記長手方向テールピーススロットに対して前記イントロデュサ針クレードルは開口しており、前記テールピーススロットは、前記カブラアセンブリからの前記イントロデュサ針の引き抜きと前記カブラアセンブリからの前記テールピースの分離後に、前記アクセスガイドワイヤが前記テールピースから出ることを可能にするように構成されている、請求項 7 又は 8 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 10】

前記ロックリングは、前記ロックリングの中心線に向かって突出するロックリング突出部を含み、前記ロックリング突出部は、前記ロックリングの前記中心線から離れる方に延びるロックリングタブが、前記ロックリングタブが通って延びる、前記ノーズピースハウジングのタブスロットの側にあるときに、前記アクセスガイドワイヤが移動するのを拘束するためのねじれたガイドワイヤ通路を前記ロックリングの周りに作成するために前記ロックリング上に配置されている、請求項 7 ～ 9 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 11】

前記ロックリング突出部は更に、前記ロックリングタブが前記カブラアセンブリの前記ノーズピースハウジングの前記タブスロットの反対側にあるときに、前記アクセスガイドワイヤの開放ガイドワイヤ通路を作成するために前記ロックリング上に配置されている、請求項 10 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 12】

前記ロックリングは、前記ロックリングの、前記ロックリング突出部とは反対側にあるロックリング間隙を含み、前記ロックリング間隙は、前記アクセスガイドワイヤから前記ノーズピースを分離中に、前記アクセスガイドワイヤが前記ロックリングから出ることを可能にするように構成されている、請求項 10 又は 11 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 13】

前記ノーズピースの前記ノーズピースハウジングは、前記カブラアセンブリの、前記テールピースの前記延長アームと同じ側に長手方向ノーズピースハウジングスロットを含み、前記ノーズピースハウジングスロットは、前記アクセスガイドワイヤから前記ノーズピースを分離中に前記アクセスガイドワイヤが前記ノーズピースから出ることを可能にする

ように構成されている、請求項 2 ～ 1 2 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 1 4】

前記イントロデューサ針の前記針ハブは、前記針ハブの両側から遠位に延びる一对のクリップアームを含み、前記クリップアームは、当該 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、前記カブラアセンブリの前記テールピースの対応する側部を完全に覆って前記カブラアセンブリの少なくとも前記ノーズピースまで延びるように構成されている、請求項 1 ～ 1 3 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 1 5】

前記クリップアームは、テクスチャ加工された外側クリップアーム表面を含み、前記カブラアセンブリの前記ノーズピースは、前記クリップアームと対応する前記ノーズピースの側部のテクスチャ加工された外側ノーズピース表面を含み、前記外側クリップアーム表面と前記外側ノーズピース表面は、当該 R I C C 挿入アセンブリの両側で、前記ノーズピース及び前記針ハブにわたって一对のテクスチャ加工されたグリッパッドを形成するように構成されている、請求項 1 4 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 1 6】

前記延長アームは、当該 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも前記展開準備完了状態において、前記 R I C C のルアーコネクタに接続されている延長アームコネクタで終端する、請求項 1 ～ 1 5 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 1 7】

前記延長アームコネクタは、雄型ルアーコネクタを含み、前記 R I C C の前記ルアーコネクタは、前記延長アームコネクタの前記雄型ルアーコネクタに対する雌型の相手である、請求項 1 6 に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【請求項 1 8】

当該 R I C C 挿入アセンブリの少なくとも前記展開準備完了状態において、前記イントロデューサ針に流体的に結合されたシリンジを更に備える、請求項 1 ～ 1 7 のいずれか一項に記載の R I C C 挿入アセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、迅速挿入型中心静脈カテーテルの挿入アセンブリに関する。

【背景技術】

【0002】

中心静脈カテーテル（「CVC」）は一般的に、セルディングー法によって患者に導入され、患者の血管系を通して前進させる。セルディングー法は、多くのステップ及び医療デバイス（例えば、針、メス、ガイドワイヤ、イントロデューサシース、ダイレータ、CVC など）を利用する。セルディングー法は有効であるが、多くのステップに時間がかかり、多くの医療デバイスの取り扱いが厄介であるため、前述の両方が患者の外傷につながる可能性がある。加えて、セルディングー法の間に交換する必要がある医療デバイスが多いことに起因して、接触汚染の可能性が比較的高い。したがって、CVC などのカテーテルを患者に導入し、患者の血管系を通してカテーテルを前進させることに関与するステップ及び医療デバイスの数を減らす必要がある。

【0003】

本明細書では、前述のことに対処する、迅速挿入型中心静脈カテーテル（「RICC」）の挿入アセンブリ及びその方法が開示される。

【発明の概要】

【0004】

本明細書では、いくつかの実施形態では、RICC と、イントロデューサ針と、アクセスガイドワイヤと、RICC、イントロデューサ針、及びアクセスガイドワイヤを共に結合するカブラアセンブリとを含む R I C C 挿入アセンブリが開示される。イントロデュー

10

20

30

40

50

サ針は、針シャフトと、針シャフトを覆うシースと、針シャフトの近位部分及びシースの近位部分を覆う針ハブとを含む。針シャフトは、針シャフトの近位部分から遠位針先端部を通して延びる長手方向針スロットを含む。シースは、シースの近位部分のシース開口部の下にある針スロットを除いて、シースの下針スロットを封止する。アクセスガイドワイヤは、近位端を含む近位部分と、遠位端を含む遠位部分とを含む。R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤの遠位端は、針先端部のすぐ近位のイントロデューサ針内に配置される。カブラアセンブリは、ノーズピースと、ノーズピースに結合されたテールピースとを含む。カブラアセンブリのテールピースは、延長アームを含み、延長アームによってアクセスガイドワイヤの近位端が保持される。アクセスガイドワイヤの近位端及び遠位端は、R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤに、その上に R I C C が配置されるループを形成する。

10

【0005】

いくつかの実施形態では、カブラアセンブリのノーズピースは、ノーズピースハウジングを含む。ノーズピースハウジングは、バルブモジュール区画と、バルブモジュール区画の近位にあるロックリング区画とを画定する。

【0006】

いくつかの実施形態では、カブラアセンブリのノーズピースは、バルブモジュール区画内に配置されたバルブモジュールを更に含む。バルブモジュールは、イントロデューサ針通路と、イントロデューサ針通路に接続されたアクセスガイドワイヤ通路とを含む。R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、イントロデューサ針通路及びアクセスガイドワイヤ通路内に、イントロデューサ針とアクセスガイドワイヤの遠位部分が対応的に封止される。イントロデューサ針及びアクセスガイドワイヤをバルブモジュール内に封止することにより、イントロデューサ針を通した漏れのない吸引が可能になる。

20

【0007】

いくつかの実施形態では、シースのシース開口部は、カブラアセンブリの、延長アームを含む側とは反対側に向かって開口している。アクセスガイドワイヤ通路は、イントロデューサ針がイントロデューサ針通路内にある R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、シース開口部に接続する。

30

【0008】

いくつかの実施形態では、バルブモジュールは、シース開口部の遠位端の下で針スロット内に配置された一体型ブレードを含む。ブレードは、針ハブによってカブラアセンブリからイントロデューサ針を引き抜く間に針シャフトからシースを切り離すように構成された遠位側向きブレード縁部を含む。針シャフトからシースを切り離すことで、アクセスガイドワイヤが針シャフトの針スロットを経由して針シャフトから出ることを可能にする。

【0009】

いくつかの実施形態では、カブラアセンブリのノーズピースは、ロックリング区画内に捕捉されてはいるが回転自在に配置されたロックリングを更に含む。

【0010】

40

いくつかの実施形態では、カブラアセンブリのテールピースは、テールピースから遠位に延びるイントロデューサ針クレードルを含む。イントロデューサ針クレードルは、R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、針ハブから遠位に延びる針ハブ延長管を受けるように構成されている。

【0011】

いくつかの実施形態では、イントロデューサ針クレードルの壁は、パイプの長手方向断面に近似する。加えて、針ハブ延長管は、その遠位部分に弓状延長管突出部を含み、弓状延長管突出部は、イントロデューサ針クレードルの壁を少なくとも部分的に補完するように構成されている。イントロデューサ針クレードルの壁と延長管突出部は、2部品軸と一緒に形成し、2部品軸は、ロックリングをその上で回転させるように構成されている。

50

【0012】

いくつかの実施形態では、カブラアセンブリのテールピースは長手方向テールピーススロットを含み、長手方向テールピーススロットに対してイントロデューサ針クレードルは開口している。テールピーススロットは、カブラアセンブリからのイントロデューサ針の引き抜きとカブラアセンブリからのテールピースの分離の両方に続いて、アクセスガイドワイヤがテールピースから出ることを可能にするように構成されている。

【0013】

いくつかの実施形態では、ロックリングは、ロックリングの中心線に向かって突出するロックリング突出部を含む。ロックリング突出部は、ロックリングの中心線から離れる方に延びるロックリングタブが、ロックリングタブが通って延びる、ノーズピースハウジングのタブスロットの側にあるときに、アクセスガイドワイヤが移動するのを拘束するためのねじれたガイドワイヤ通路をロックリングの周りに作成するためにロックリング上に配置されている。

10

【0014】

いくつかの実施形態では、ロックリング突出部は更に、ロックリングタブがカブラアセンブリのノーズピースハウジングのタブスロットの反対側にあるときに、アクセスガイドワイヤの開放ガイドワイヤ通路を作成するためにロックリング上に配置されている。

【0015】

いくつかの実施形態では、ロックリングは、ロックリングの、ロックリング突出部とは反対側にあるロックリング間隙を含む。ロックリング間隙は、アクセスガイドワイヤからノーズピースを分離中に、アクセスガイドワイヤがロックリングから出ることを可能にするように構成されている。

20

【0016】

いくつかの実施形態では、ノーズピースのノーズピースハウジングは、テールピースの延長アームと同じカブラアセンブリの側に長手方向ノーズピースハウジングスロットを含む。ノーズピースハウジングスロットは、アクセスガイドワイヤからノーズピースを分離中に、アクセスガイドワイヤがノーズピースから出ることを可能にするように構成されている。

【0017】

いくつかの実施形態では、イントロデューサ針の針ハブは、針ハブの両側から遠位に延びる一对のクリップアームを含む。クリップアームは、R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、カブラアセンブリのテールピースの対応する側部を完全に覆ってその少なくともノーズピースまで延びるように構成されている。

30

【0018】

いくつかの実施形態では、クリップアームは、テクスチャ加工された外側クリップアーム表面を含み、カブラアセンブリのノーズピースは、クリップアームと対応するノーズピースの側部のテクスチャ加工された外側ノーズピース表面を含む。外側クリップアーム表面と外側ノーズピース表面は、R I C C 挿入アセンブリの両側で、ノーズピース及び針ハブにわたって一对のテクスチャ加工されたグリップパッドを形成するように構成されている。

40

【0019】

いくつかの実施形態では、延長アームは、R I C C 挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、R I C C のルアーコネクタに接続されている延長アームコネクタで終端する。

【0020】

いくつかの実施形態では、延長アームコネクタは、雄型ルアーコネクタを含む。R I C C のルアーコネクタは、延長アームコネクタの雄型ルアーコネクタに対する雌型の相手である。

【0021】

いくつかの実施形態では、R I C C 挿入アセンブリは、R I C C 挿入アセンブリの少な

50

くとも展開準備完了状態において、イントロデューサ針に流体的に結合されたシリンジを更に含む。

【0022】

また、本明細書では、R I C Cを患者の血管内腔に挿入するための方法が開示される。本方法は、R I C C挿入アセンブリ取得ステップと、針経路確立ステップと、アクセスガイドワイヤ前進ステップと、イントロデューサ針引き抜きステップと、テールピース分離ステップと、R I C C前進ステップとを含む。R I C C挿入アセンブリ取得ステップは、R I C C挿入アセンブリを取得することを含む。R I C C挿入アセンブリは、カブラアセンブリによって互いに結合されたR I C Cと、針シャフトを覆うシースを含むイントロデューサ針と、アクセスガイドワイヤとを含む。アクセスガイドワイヤの近位端は、カブラアセンブリのテールピースの延長アームによって保持される。加えて、アクセスガイドワイヤの遠位端は、アクセスガイドワイヤの近位端及び遠位端がアクセスガイドワイヤにループを形成するように、カブラアセンブリのノーズピースのノーズピースハウジング内に配置されたバルブモジュールを経由してイントロデューサ針内に配置される。R I C Cは、R I C C挿入アセンブリの少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ上に配置されている。針経路確立ステップは、イントロデューサ針を用いて皮膚の領域から血管内腔への針経路を確立することを含む。アクセスガイドワイヤ前進ステップは、アクセスガイドワイヤの遠位端を針シャフトの針先端部のすぐ近位の針シャフト内のその初期位置から血管内腔内に前進させることを含む。イントロデューサ針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤを血管内腔内の所定の位置に残して、イントロデューサ針を、その針ハブによってカブラアセンブリから引き抜くことを含む。針シャフトは、長手方向針スロットを含み、長手方向針スロットは、針シャフトの近位部分から針先端部を通して延びており、イントロデューサ針をカブラから引き抜くと共にアクセスガイドワイヤが針シャフトから出ることとする。テールピース分離ステップは、カブラアセンブリのノーズピースからテールピースを分離することを含む。テールピースは、カブラアセンブリからのイントロデューサ針の引き抜き後に、アクセスガイドワイヤがテールピースから出ることとする長手方向テールピーススロットを含む。R I C C前進ステップは、R I C Cを血管内腔に挿入するために、R I C Cのカテーテルチューブをアクセスガイドワイヤ上で前進させることを含む。

【0023】

いくつかの実施形態では、本方法は、血液吸引ステップを更に含む。血液吸引ステップは、カブラアセンブリからイントロデューサ針を引き抜く前に、針経路が血管内腔内にまで延びていることを確認するために、イントロデューサ針の針ハブに結合されたシリンジで血液を吸引することを含む。シースは、シリンジで血液を吸引するために、針シャフトを覆って、シースの下針スロットを封止する。

【0024】

いくつかの実施形態では、カブラアセンブリからイントロデューサ針を引き抜くことは、ノーズピースのノーズピースハウジングによって画定されるバルブモジュール区画内に配置されたバルブモジュールの一体型ブレードを用いてシースを針シャフトから同時に切り離すことを含む。針シャフトからシースを切り離すことで、アクセスガイドワイヤが針シャフトの針スロットを経由して針シャフトから出ることとする。

【0025】

いくつかの実施形態では、本方法は、アクセスガイドワイヤ拘束ステップを更に含む。アクセスガイドワイヤ拘束ステップは、アクセスガイドワイヤを血管内腔内に前進させた後、イントロデューサ針をカブラアセンブリから引き抜く間に又はカブラアセンブリのノーズピースからテールピースを分離する間にアクセスガイドワイヤが血管内腔から引き抜かれないように、アクセスガイドワイヤがR I C C挿入アセンブリ内で移動するのを拘束することを含む。アクセスガイドワイヤがR I C C挿入アセンブリ内で移動するのを拘束することは、ロックリングの中心線に向かって突出するロックリング突出部を有するロックリングを回転させることを含む。アクセスガイドワイヤ拘束ステップにおけるロックリ

ングの回転は、ロックリング突出部の周りに、アクセスガイドワイヤが R I C C 挿入アセンブリ内で移動するのを拘束するためのねじれたガイドワイヤ通路を作成する。

【0026】

いくつかの実施形態では、ロックリングの回転は、ロックリングのロックリングタブをノーズピースハウジングのタブスロットの側又は反対側に押すことを含み、このタブスロットを通してロックリングタブは延びる。

【0027】

いくつかの実施形態では、ロックリングの回転は、イントロデューサ針クレードルの壁と針ハブ延長管の弓状延長管突出部との間に形成された 2 部品軸の上で行われる。イントロデューサ針クレードルは、カブラアセンブリのテールピースから遠位に延びており、針ハブ延長管は、イントロデューサ針の針ハブから遠位に延びている。ロックリングの回転は、ロックリングが捕捉的に配置されるノーズピースのノーズピースハウジングによって画定されるロックリング区画内でも行われる。

【0028】

いくつかの実施形態では、本方法は、アクセスガイドワイヤ解放ステップを更に含む。アクセスガイドワイヤ解放ステップは、カブラアセンブリからのイントロデューサ針の引き抜き後、及びカブラアセンブリのノーズピースからのテールピースの分離後に、アクセスガイドワイヤをノーズピース内で移動するように解放することを含む。アクセスガイドワイヤをノーズピース内で移動するように解放することは、アクセスガイドワイヤが R I C C 挿入アセンブリ内で移動するのを拘束するのとは反対にロックリングを回転させることを含む。アクセスガイドワイヤ解放ステップにおけるロックリングの回転は、アクセスガイドワイヤをノーズピース内で移動するように解放するための開放ガイドワイヤ通路を作成する。

【0029】

いくつかの実施形態では、本方法は、ノーズピース分離ステップを更に含む。ノーズピース分離ステップは、アクセスガイドワイヤをノーズピース内で移動するように解放した後、アクセスガイドワイヤからノーズピースを分離することを含む。ロックリングは、ロックリングの、ロックリング突出部とは反対側にあるロックリング間隙を含む。ロックリング間隙は、アクセスガイドワイヤからノーズピースを分離中に、アクセスガイドワイヤがロックリングから出ることを可能にする。

【0030】

いくつかの実施形態では、ノーズピースのノーズピースハウジングは、カブラアセンブリのテールピースの延長アームと同じカブラアセンブリの側に長手方向ノーズピースハウジングスロットを含む。ノーズピースハウジングスロットは、アクセスガイドワイヤからノーズピースを分離中に、アクセスガイドワイヤがノーズピースから出ることを可能にする。

【0031】

いくつかの実施形態では、テールピースは、カブラアセンブリのノーズピースからテールピースを分離後、アクセスガイドワイヤのハンドルになる。

【0032】

いくつかの実施形態では、本方法は、アクセスガイドワイヤ引き抜きステップを更に含む。アクセスガイドワイヤ引き抜きステップは、R I C C を血管内腔に挿入後、血管内腔からアクセスガイドワイヤを引き抜くことを含む。血管内腔からアクセスガイドワイヤを引き抜くことはまた、R I C C のルアーコネクタを延長アームの延長アームコネクタから取り除くことによって、テールピースから R I C C を分離することを含む。

【0033】

本明細書で提供される構想の、これらの特徴及び他の特徴は、そのような構想の特定の実施形態をより詳細に説明する、添付図面及び以下の説明を考慮することで、当業者にとってより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

10

20

30

40

50

【0034】

【図1】いくつかの実施形態による、RICC挿入アセンブリの側面図を示す。

【図2】いくつかの実施形態による、カブラアセンブリと結合されたイントロデューサ針を含むイントロデューサ針アセンブリの側面図を示す。

【図3】いくつかの実施形態による、イントロデューサ針アセンブリの頂面図を示す。

【図4】いくつかの実施形態による、イントロデューサ針アセンブリの底面図を示す。

【図5】いくつかの実施形態による、イントロデューサ針がカブラアセンブリから引き抜かれている、イントロデューサ針アセンブリの側面図を示す。

【図6】イントロデューサ針の針シャフト又はシースのない、イントロデューサ針アセンブリの分解図を示す。

10

【図7】いくつかの実施形態による、カブラアセンブリを通る開放ガイドワイヤ通路内にアクセスガイドワイヤを有するカブラアセンブリの分解図を示す。

【図8】いくつかの実施形態による、カブラアセンブリを通るねじれたガイドワイヤ通路内にアクセスガイドワイヤを有するカブラアセンブリの分解図を示す。

【図9】カブラアセンブリのノーズピースのノーズピースハウジングのないイントロデューサ針アセンブリの長手方向断面図を示す。

【図10】いくつかの実施形態による、ノーズピースのノーズピースハウジング、ノーズピースのバルブモジュール、針シャフトやそれを覆うシースがなく、ロックリングのロックリング突出部がねじれたガイドワイヤ通路を形成している、2部品軸上のロックリングをイントロデューサ針アセンブリの近位端から示す。

20

【図11】いくつかの実施形態による、開放ガイドワイヤ通路を形成するロックリングのロックリング突出部を示す。

【図12】いくつかの実施形態による、カブラアセンブリのノーズピースの長手方向断面図を示す。

【図13】いくつかの実施形態による、イントロデューサ針の側面図を示す。

【図14】いくつかの実施形態による、イントロデューサ針の頂面図を示す。

【図15】いくつかの実施形態による、イントロデューサ針と同様に、針シャフトを覆うシースの頂面図を示す。

【図16】いくつかの実施形態による、シースの頂面図を示す。

【図17】いくつかの実施形態による、針シャフトの頂面図を示す。

30

【図18】いくつかの実施形態による、RICC挿入アセンブリのRICCを示す。

【図19】いくつかの実施形態による、RICCのカテーテルチューブの遠位部分の詳細図を示す。

【図20】いくつかの実施形態による、カテーテルチューブの遠位部分の横断面図を示す。

【図21】いくつかの実施形態による、カテーテルチューブの遠位部分の別の横断面図を示す。

【図22】いくつかの実施形態による、カテーテルチューブの遠位部分の長手方向断面図を示す。

【発明を実施するための形態】

40

【0035】

いくつかの特定の実施形態をより詳細に開示する前に、本明細書で開示される特定の実施形態は、本明細書で提供される構想の範囲を限定するものではないことを理解されたい。本明細書で開示される特定の実施形態は、特定の実施形態から容易に分離することができ、任意選択で、本明細書で開示されるいくつかの他の実施形態のうちのいずれかの特徴と組み合わせるか、又はそれと置換することができる特徴を有し得ることも理解されたい。

【0036】

本明細書で使用される用語に関して、これらの用語は、いくつかの特定の実施形態を説明するためのものであり、これらの用語は、本明細書で提供される構想の範囲を限定する

50

ものではないことも理解されたい。序数（例えば、第 1 の、第 2 の、第 3 のなど）は、概して、特徴又はステップの群における異なる特徴又はステップを区別又は識別するために使用されるものであり、連続性の限定又は数値的限定をもたらすものではない。例えば、「第 1 の」、「第 2 の」、及び「第 3 の」特徴又はステップは、必ずしもその順序で現れる必要はなく、そのような特徴又はステップを含む特定の実施形態は、必ずしも 3 つの特徴又はステップに限定される必要はない。加えて、前述のいずれの特徴又はステップも、特に断らない限り、1 つ以上の特徴又はステップを更に含むことができる。「左」、「右」、「上」、「下」、「前」、「後」などのラベルは、便宜上使用されるものであり、例えば、任意の特定の固定された位置、向き、又は方向を含意することを意図するものではない。代わりに、そのようなラベルは、例えば、相対的な位置、向き、又は方向を反映するために使用される。単数形「a」、「an」、及び「the」は、明確に文脈が別様に示すのでない限り、複数形を含む。

10

【0037】

「近位」に関して、例えばカテーテルの、「近位部分」又は「近位端部分」は、カテーテルが患者に使用されるときに臨床医の近くにあることが意図されるカテーテルの部分を含む。同様に、例えばカテーテルの、「近位長さ」は、カテーテルが患者に使用されるときに臨床医の近くにあることが意図されるカテーテルの長さを含む。例えばカテーテルの、「近位端」は、カテーテルが患者に使用されるときに臨床医の近くにあることが意図されるカテーテルの端を含む。カテーテルの近位部分、近位端部分、又は近位長さは、カテーテルの近位端を含むことができる。しかし、カテーテルの近位部分、近位端部分、又は近位長さは、カテーテルの近位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別様に示唆しない限り、カテーテルの近位部分、近位端部分、又は近位長さは、カテーテルの末端部分又は末端長さではない。

20

【0038】

「遠位」に関して、例えばカテーテルの、「遠位部分」又は「遠位端部分」は、カテーテルが患者に使用されるときに患者の近く又は患者内にあることが意図されるカテーテルの部分を含む。同様に、例えばカテーテルの、「遠位長さ」は、カテーテルが患者に使用されるときに患者の近く又は患者内にあることが意図されるカテーテルの長さを含む。例えばカテーテルの、「遠位端」は、カテーテルが患者に使用されるときに患者の近く又は患者内にあることが意図されるカテーテルの端を含む。カテーテルの遠位部分、遠位端部分、又は遠位長さは、カテーテルの遠位端を含むことができる。しかし、カテーテルの遠位部分、遠位端部分、又は遠位長さは、カテーテルの遠位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別様に示唆しない限り、カテーテルの遠位部分、遠位端部分、又は遠位長さは、カテーテルの末端部分又は末端長さではない。

30

【0039】

別様に定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術用語及び科学用語は、当業者によって一般に理解されるものと同じ意味を有する。

【0040】

セルディングー法に関して上述したように、多くのステップに時間がかかり、多くの医療デバイスの取り扱いが厄介であるため、前述の両方が患者の外傷につながる可能性がある。加えて、セルディングー法の間に交換する必要がある医療デバイスが多いことに起因して、接触汚染の可能性が比較的高い。したがって、CVC などのカテーテルを患者に導入し、患者の血管系を通してカテーテルを前進させることに関与するステップ及び医療デバイスの数を減らす必要がある。

40

【0041】

本明細書中に開示するのは、RICC の挿入アセンブリ及びその方法である。例えば、RICC 挿入アセンブリは、RICC と、イントロデューサ針と、アクセスガイドワイヤと、前述のものを共に結合するカブラアセンブリとを含み得る。イントロデューサ針は、シース及び針シャフトの両方を覆う針ハブを含み得る。シースは、シース開口部の下にあるものを除いて、針スロットを封止することができる。アクセスガイドワイヤの遠位端は

50

、針先端部のすぐ近位のイントロデューサ針内に配置され得る。カブラアセンブリは、互いに結合されたノーズピースとテールピースを含み得る。テールピースは、延長アームを含むことができ、延長アームによってアクセスガイドワイヤの近位端が保持される。アクセスガイドワイヤは、アクセスガイドワイヤに、その上に R I C C が配置されるループを形成することができ、それによって R I C C 挿入アセンブリを比較的コンパクトな形態に保つ。

【0042】

R I C C 挿入アセンブリ及びそのサブアセンブリ（例えば、カブラアセンブリ、イントロデューサ針アセンブリなど）の前述の特徴及び他の特徴は、R I C C 挿入アセンブリの特定の実施形態を説明する添付の図面及び以下の説明を考慮すれば、当業者にはより明らかになるであろう。R I C C 挿入アセンブリは中心静脈カテーテルを含むが、様々なカテーテルを本明細書中に提供される R I C C 挿入アセンブリなどのカテーテル挿入アセンブリに組み込むことができることは理解すべきである。実際、末梢挿入型中心静脈カテーテル（「P I C C」）、透析カテーテルなどもカテーテル挿入アセンブリに組み込むことができる。

【0043】

R I C C 挿入アセンブリ

図 1 は、いくつかの実施形態による R I C C 挿入アセンブリ 100 を示す。

【0044】

図示されるように、R I C C 挿入アセンブリ 100 は、R I C C 102 と、イントロデューサ針 104 と、アクセスガイドワイヤ 106 と、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において R I C C 102、イントロデューサ針 104、及びアクセスガイドワイヤ 106 を共に結合するカブラアセンブリ 108 とを含む。特に、アクセスガイドワイヤ 106 の近位端は、カブラアセンブリ 108 のテールピース 180 の延長アーム 214 によって保持される。加えて、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ 106 の遠位端は、針先端部 148 のすぐ近位のイントロデューサ針 104 の針ルーメン 156 に配置される。アクセスガイドワイヤ 106 の近位端及び遠位端は、それによって、アクセスガイドワイヤ 106 にループを形成する。R I C C 102 は、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、ループ上に配置され、R I C C 挿入アセンブリ 100 を比較的コンパクトな形態に保つ。

【0045】

R I C C 挿入アセンブリ 100 は、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、イントロデューサ針 104 に流体的に結合されたシリンジ 110 を更に含むことができる。以下に説明するように、シース 144 は、針シャフト 142 の針スロット 150 を封止する。特に、シース 144 は、バルブモジュール 186 の外側で針スロット 150 を封止する。次いで、バルブモジュール 186 は、針スロット 150 に対して開口するシース 144 のシース開口部 160 を覆って封止する。バルブモジュール 186 は、アクセスガイドワイヤ 106 の周りも封止する。そのようなシールは、以下で説明する方法の血液吸引ステップに従って、シリンジ 110 を用いてイントロデューサ針 104 を通した漏れのない血液吸引を可能にする。

【0046】

最後に、少なくとも、R I C C 102、イントロデューサ針 104、アクセスガイドワイヤ 106、カブラアセンブリ 108、及びシリンジ 110 から選択される R I C C 挿入アセンブリ 100 の任意の構成要素、又は前述の構成要素から選択される構成要素の任意の部分は、その上に又はその中に抗菌剤を含むことができる。一例では、R I C C 102 のカテーテルチューブ 112 は、カテーテルチューブ 112 の反ルーメン側表面、カテーテルチューブ 112 のルーメン側表面、又はその両方に抗菌剤コーティングを含むことができる。別の例では、カテーテルチューブ 112 の押出前材料は、押出時に抗菌剤がカテーテルチューブ 112 に組み込まれるように、押出前材料中に混合された抗菌剤を含むこ

とができ、抗菌剤は、カテーテルチューブ 112 の反ルーメン側表面及びカテーテルチューブ 112 のルーメン側表面の両方を微生物汚染から保護する。

【0047】

図 18 は、いくつかの実施形態による、RICC 挿入アセンブリ 100 の RICC 102 を示す。

【0048】

図示のように、RICC 102 は、カテーテルチューブ 112 と、カテーテルハブ 114 と、1 つ以上の延長脚部 116 と、1 つ以上の延長脚部コネクタ 118 とを含む。

【0049】

図 19 ～ 図 22 は、いくつかの実施形態による、RICC 102 のカテーテルチューブ 112 の様々な図を示す。

10

【0050】

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

【0051】

カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 は、接合部 124 の遠位側の第 1 のセクション 120 の遠位部分の外径から第 1 のセクション 120 の遠位端の外径まで比較的短いテーパを有するカテーテル先端部 126 を含む。カテーテル先端部 126 のテーパは、イントロデューサ針 104 によって確立された針経路の周りにある組織を、カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 の遠位部分の外径まで即時に拡張するように構成される。図 22 に最もよく示されるように、カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 は、近位部分も含み、この近位部分は、接合部 124 の遠位部分のボア内に配置され、溶剤結合、接着剤結合、又は熱溶接などによってそのボアに固定的に結合されている。

20

【0052】

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

30

【0053】

接合部 124 は、接合部 124 の近位端から接合部 124 の遠位端までのその長さにわたってテーパを含む。接合部 124 のテーパは、針経路の周りにある組織を、カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 の近位部分の外径からカテーテルチューブ 112 の第 2 のセクション 122 の外径まで即時に拡張するように構成される。接合部 124 の反ルーメン側表面は、カテーテルチューブ 112 が針経路に挿入されるときに皮膚に引っ掛かる縁部を生じることなく、カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 の反ルーメン側表面からカテーテルチューブ 112 の第 2 のセクション 122 の反ルーメン側表面へと、滑らかに移行する。縁部が最小限ないし無視できる程度であることに加えて、縁部は、カテーテルチューブ 112 を形成するポリマー材料のうち溶媒相互拡散ポリマー材料を含むことができ、これにより、カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 から接合部 124 への移行、及び接合部 124 からカテーテルチューブ 112 の第 2 のセクション 122 への移行が滑らかになる。特に、接合部 124 は、カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 の露出部分の長さにほぼ相当する長さ、又はカテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 の露出部分の長さ

40

50

の露出部分の長さとの間の長さを有する。このように、カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 の露出部分の長さは、接合部 124 の長さよりも短く、最大で接合部 124 の長さにほぼ相当する。

【0054】

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

【0055】

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

【0056】

上述したカテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120、カテーテルチューブ 112 の第 2 のセクション 122、及びカテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 と第 2 のセクション 122 との間の接合部 124 によれば、カテーテルチューブ 112 は、イントロデューサ針 104 によって確立された針経路に挿入されたときに、カテーテルチューブ 112 の座屈を防止するのに十分なカラム強度を有する。また、カテーテルチューブ 112 のカラム強度は、別個の拡張器を用いて針経路の周りの組織又は血管系のいかなる血管も予め拡張することなく患者の血管系を通してカテーテルチューブ 112 を前進させるときに、カテーテルチューブ 112 の座屈を防止するのにも十分である。

【0057】

カテーテルチューブ 112 は、カテーテルチューブ 112 を通って延びる 1 つ以上のカテーテルチューブルーメンを含む。しかしながら、通常、マルチルーメン RICC（例えば、2 ルーメン RICC、3 ルーメン RICC、4 ルーメン RICC、5 ルーメン RICC、6 ルーメン RICC など）において、カテーテルチューブ 112 の近位端からカテーテルチューブ 112 の遠位端まで延びるカテーテルチューブルーメンは 1 つだけである（図 19 ～ 図 21 を参照）。実際、カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 に

は、図 20 及び図 21 に示されるように、通常、1 本のルーメンが通っている。

【0058】

カテーテルハブ 114 は、カテーテルチューブ 112 の近位部分に結合される。カテーテルハブ 114 は、1 つ以上のカテーテルチューブルューメンに数に対応する 1 つ以上のカテーテルハブルューメンを含む。1 つ以上のカテーテルハブルューメンは、カテーテルハブ 114 の近位端からカテーテルハブ 114 の遠位端までカテーテルハブ 114 の全体を通して延びている。

【0059】

1 つ以上の延長脚部 116 の各延長脚部が、その遠位部分によってカテーテルハブ 114 に結合されている。1 つ以上の延長脚部 116 はそれぞれ、1 つ以上の延長脚部ルーメンを含み、延長脚部ルーメンの数は、1 つ以上のカテーテルハブルューメンの数に対応する。1 つ以上の延長脚部ルーメンの各延長脚部ルーメンは、延長脚部の近位端から延長脚部の遠位端まで延長脚部全体を通して延びている。

【0060】

1 つ以上の延長脚部コネクタ 118 の各延長脚部コネクタは、1 つ以上の延長脚部 116 の延長脚部の近位部分の上にある。例えば、1 つ以上の延長脚部コネクタ 118 の各延長脚部コネクタは、1 つ以上の延長脚部 116 の延長脚部の近位部分の上にあるルアーコネクタ（例えば雌型ルアーコネクタ）であり得る。そのような延長脚部コネクタを介して、対応する延長脚部及びその延長脚部ルーメンを、別の医療デバイス及びそのルーメンに接続することができる。しかしながら、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、少なくとも 1 つの延長脚部コネクタ（例えば、R I C C 102 の一次ルーメン 128 の一部を含む延長脚部コネクタ）は、アクセスガイドワイヤ 106 及びその上の R I C C 102 にループを形成するために、テールピース 180 の延長アーム 214 の延長アームコネクタ 220 に接続される。

【0061】

図示されるように、R I C C 102 は、3 つのルーメンのセットを含む 3 ルーメン R I C C である。しかしながら、R I C C 102 は、上述したような 3 つのルーメンのセットに限定されない。3 つのルーメンのセットは、3 つのカテーテルチューブルューメン、3 つのカテーテルハブルューメン、及び 3 つの延長脚部ルーメンの流体接続された部分から形成される、一次ルーメン 128、二次ルーメン 130、及び三次ルーメン 132 を含む。一次ルーメン 128 は、カテーテルチューブ 112 の第 1 のセクション 120 の遠位端に一次ルーメン開口 134 を有し、一次ルーメン開口 134 は、カテーテルチューブ 112 の遠位端及び R I C C 102 の遠位端に対応する。二次ルーメン 130 は、カテーテルチューブ 112 の遠位部分の側部に二次ルーメン開口 136 を有する。三次ルーメン 132 は、二次ルーメン開口 136 より近位側にあるカテーテルチューブ 112 の遠位部分の側部に三次ルーメン開口 138 を有する。

【0062】

図 2 ～図 4 は、いくつかの実施形態による、カプラアセンブリ 108 と結合されたイントロデューサ針 104 を含むイントロデューサ針アセンブリ 140 の様々な図を示す。図 5 は、いくつかの実施形態による、イントロデューサ針 104 が引き抜かれている、イントロデューサ針アセンブリ 140 を示す。また、説明のためだけに、図 6 は、イントロデューサ針 104 の針シャフト 142 やシース 144 のない、イントロデューサ針アセンブリ 140 の分解図を示し、図 9 は、カプラのノーズピース 178 のノーズピースハウジング 184 のない、イントロデューサ針アセンブリ 140 の長手方向断面図を示す。

【0063】

図示のように、イントロデューサ針アセンブリ 140 は、R I C C 挿入アセンブリ 100 のサブアセンブリである。実際、イントロデューサ針アセンブリ 140 は、互いに結合されたイントロデューサ針 104 及びカプラアセンブリ 108 を含む。カプラアセンブリ 108 は、更には、R I C C 挿入アセンブリ 100 及びイントロデューサ針アセンブリ 140 のそれぞれのサブアセンブリである。以下でより詳細に説明するように、カプラアセ

ンブリ 108 は、互いに結合されたそのノーズピース 178 及びテールピース 180 を含む。

【0064】

図 13 ～ 図 17 は、いくつかの実施形態による、イントロデューサ針 104 又はその構成要素の様々な図を示す。

【0065】

図示のように、イントロデューサ針 104 は、針シャフト 142 と、針シャフト 142 を覆うシース 144 と、針シャフト 142 の近位部分及びシース 144 の近位部分の両方を覆う針ハブ 146 とを含む。RICC 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、針シャフト 142 及びシース 144 は、針ハブ 146 から、バルブモジュール 186 を通って、カブラアセンブリ 108 のノーズピース 178 の遠位端から出て延びる。

10

【0066】

針シャフト 142 は、針シャフト 142 の遠位部分にある針先端部 148 と、針シャフト 142 の少なくとも近位部分から針先端部 148 を通って延びる長手方向針スロット 150（すなわち、針シャフト 142 の壁の欠落部分）とを含む。

【0067】

針先端部 148 は、先端部斜端と、先端部斜端より近位側の一次斜端とを有する斜端 152 を含む。図示しないが、先端部斜端の先端部斜端角度は、斜端 152 が針先端部 148 にわたって滑らかな移行を提供するように、一次斜端の一次斜端角度よりも大きい。したがって、そのような針先端部は、後述する方法の針経路確立ステップに従って、皮膚の領域から患者の血管内腔内までの針経路を確立するように構成される。

20

【0068】

針スロット 150 は、針シャフト 142 の少なくとも近位部分から針先端部 148 を通って延び、それによって、針シャフト 142 の長さの少なくとも大部分に沿って針チャンネル 154 を形成する。しかしながら、針スロット 150 は、針シャフト 142 の近位端及び針先端部 148 の両方を通して延びることができ、それによって、針シャフト 142 の長さの全体に沿って針チャンネル 154 を形成する。針スロット 150 は、針シャフト 142 の壁の欠落部分であるため、針スロット 150 は、既定の幅を有し、この幅は、アクセスガイドワイヤ 106 の外径に従った大きさである。そのような幅により、以下で説明する方法のイントロデューサ針引き抜きステップが実施されるときに、アクセスガイドワイヤ 106 が針シャフト 142 の近位部分から針先端部 148 を通過することが可能になる。

30

【0069】

針シャフト 142 は、針スロット 150 による針チャンネル 154 を含むが、イントロデューサ針 104 は、針ルーメン 156 を含むことを理解されたい。針ルーメン 156 は、針シャフト 142 と針シャフト 142 を覆うシース 144 の組み合わせから生じる。実際、針シャフト 142 を覆うシース 144 は、その下にある針スロット 150 を封止し、針シャフト 142 の針チャンネル 154 からイントロデューサ針 104 の針ルーメン 156 を形成し、それにより、以下で説明する方法の血液吸引ステップに従って、シリンジ 110 を用いてイントロデューサ針 104 を通した漏れのない血液吸引を可能にする。

40

【0070】

シース 144 は、シース 144 の遠位部分にあるシース先端部 158 と、シース 144 の近位部分の側部にあるシース開口部 160 とを含む。

【0071】

シース先端部 158 は、シース 144 の遠位部分の外径からシース 144 の遠位端の外径までの比較的短いテーパを含み、シース 144 の遠位端の外径は、針シャフト 142 の遠位部分の外径と等しい。テーパは、針先端部 148 の一次斜端の一次斜端角度よりも小さいテーパ角度を有し、このテーパ角度は、針先端部 148 の先端部斜端の先端部斜端角度よりも小さい。このようなテーパを有するシース先端部 158 は、以下で説明する方法

50

の針経路確立ステップのために、針先端部 148 からシース本体への滑らかな移行を提供するように構成されている。

【0072】

シース開口部 160 は、針シャフト 142 の針スロット 150 に対して開口しており、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ 106 がシース開口部 160 を通過し、針チャンネル 154 に、又は針チャンネル 154 から形成された針ルーメン 156 に入ることを可能にする。特に、シース開口部 160 は、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、カブラアセンブリ 108 の、延長アーム 214 を含む側とは反対側に向かって開いている。シース開口部 160 は、針スロット 150 の幅にほぼ等しい幅を有し、針スロット 150 の幅は、アクセスガイドワイヤ 106 の直径に従った大きさである。シース開口部 160 はまた、アクセスガイドワイヤ 106 がシース開口部 160 を通過し、針スロット 150 に、又は針スロット 150 から形成された針ルーメン 156 に入ることを可能にする一方で、また、シース開口部 160 の遠位端の下にバルブモジュール 186 のブレード 204 を収容するのに十分な長さを有する。特に、針シャフト 142 を覆うシース 144 は、シース開口部 160 の下の針スロット 150 を除いて、その下の針スロット 150 を封止する。しかしながら、バルブモジュール 186 は、針シャフト 142 の近位部分及びシース 144 をバルブモジュール 186 内に封止することによって、シース開口部 160 によって露出した針スロット 150 を覆って封止し、それにより、以下で説明する方法の血液吸引ステップに従って、シリンジ 110 を用いてイントロデューサ針 104 を通した漏れのない血液吸引を可能にする。

10

20

【0073】

シース 144 又はそのシース本体は、以下で説明する方法の針経路確立ステップに従って、皮膚の領域から患者の血管内腔へのイントロデューサ針 104 の滑らかな一定の挿入を容易にするように構成されたポリマー材料から形成される。加えて、ポリマー材料は、特に、以下で説明する方法の血液吸引ステップが実施されるときに、シース 144 の厚さにおいて、シース 144 が潰れて針シャフト 142 の針スロット 150 に入り込むのに耐えるのに十分な機械的特性を有する一方で、以下で説明する方法のイントロデューサ針引き抜きステップに従った針シャフト 142 からのシース 144 の切り離しも容易にする。そのようなポリマー材料としては、ポリエチレン、ポリプロピレン、又はポリテトラフルオロエチレンが挙げられ得るが、これらに限定されない。

30

【0074】

針ハブ 146 は、針ハブ 146 から遠位に延びる針ハブ延長管 162 と、針ハブ延長管 162 の一部分を覆って遠位に延びる針ハブクリップ 164 と、針ハブ 146 の近位部分にある針ハブコネクタ 166 とを含む。

【0075】

針ハブ延長管 162 は、針ハブ 146 から針シャフト 142 の近位部分及びシース 144 の近位部分を覆って遠位に延びる。特に、針ハブ延長管 162 は、その遠位部分に弓状延長管突出部 168 を含み、弓状延長管突出部 168 は、テールピース 180 のイントロデューサ針クレードル 216 の壁を少なくとも部分的に補完するように構成されている。実際、針ハブ延長管 162 は、ノーズピース 178 のノーズピースハウジング 184 のロックリング区画 192 内にまで延びる。ロックリング区画 192 において、延長管突出部 168 は、イントロデューサ針クレードル 216 の壁と共に 2 部品軸を形成し、ロックリング 190 を 2 部品軸上で回転させるように構成されている。

40

【0076】

針ハブクリップ 164 は、針ハブ 146 の両側から針ハブ延長管 162 を覆って遠位に延びる一対のクリップアーム 170 を含む。クリップアーム 170 は、R I C C 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、カブラアセンブリ 108 のテールピース 180 の対応する側部を完全に覆って少なくともカブラアセンブリ 108 のノーズピース 178 まで延びるように構成されている。有利には、クリップアーム 170 は、隆

50

起、バンプ、又は逆にくぼみを有するテクスチャ加工された外側クリップアーム表面 172 を含み得、それにより、漏出した流体によって針ハブ 146 の保持が困難となり得る環境であっても針ハブ 146 を確実に保持することを容易にする。クリップアーム 170 と対応するノーズピース 178 の側部のテクスチャ加工された外側ノーズピース表面 198 と共に、テクスチャ加工された外側クリップアーム表面 172 は、R I C C 挿入アセンブリ 100 を保持するために、イントロデューサ針アセンブリ 140 の弾丸形状の本体の両側で、針ハブ 146 及びノーズピース 178 にわたって一対のテクスチャ加工されたグリップパッド 182 を形成するように構成されている。

【0077】

針ハブコネクタ 166 は、針ハブボア 174 と、針ハブボア 174 の周りの任意の針ハブフランジ 176 とを含む。

【0078】

針ハブコネクタ 166 の針ハブボア 174 は、イントロデューサ針 104 をシリンジ 110 に流体的に接続するために、シリンジ 110 のシリンジ先端部（図示せず）をその中に受け入れるように構成されている（流体接続されたイントロデューサ針 104 とシリンジ 110 については図 1 を参照）。実際、針ハブボア 174 は、シリンジ 110 先端部をその中に受け入れるように構成されたルアーテーパ（例えば、6 % テーパ）を有することができ、そのシリンジ先端部は、ルアーテーパを有して相補的に構成され得る。

【0079】

存在する場合、針ハブボア 174 の周りの針ハブフランジ 176 は、シリンジ 110 のシリンジ先端部の周りのねじ付きカラーの雌ねじと螺合するように構成されている。シリンジ 110 のねじ付きカラーも任意であるが、両方が存在する場合、針ハブフランジ 176 は、ねじ付きカラーの雌ねじとのいわゆるルアーロック式の接続を有利に提供する。これにより、イントロデューサ針 104 とシリンジ 110 の不注意による分離に対する安全性が、ルアースリップ式の接続によって提供される安全性を上回る。

【0080】

図 6 ～ 図 8 は、いくつかの実施形態による、カブラアセンブリ 108 の様々な図を示す。図 9 は、カブラアセンブリ 108 のノーズピース 178 のノーズピースハウジング 184 のないイントロデューサ針アセンブリ 140 の長手方向断面図を示すが、図 9 は、カブラアセンブリ 108 の少なくとも一部分の別の図を示す。同様に、図 10 及び図 11 は、ノーズピース 178 のノーズピースハウジング 184 のない、イントロデューサ針アセンブリ 140 によるカブラアセンブリ 108 の追加の図を示し、この追加の図は、イントロデューサアセンブリの近位端からのものである。

【0081】

図示のように、カブラアセンブリ 108 は、ノーズピース 178 と、ノーズピース 178 に結合されたテールピース 180 とを含む。カブラアセンブリ 108 のノーズピース 178 とテールピース 180 は、一緒に、R I C C 挿入アセンブリ 100 を用いた左手での静脈穿刺のために左手で又は右手での静脈穿刺のために右手で、手のひらを下に向けた状態で快適に保持されるように構成された弾丸形状の本体を形成している。特に、弾丸形状の本体は、イントロデューサ針アセンブリ 140 内のイントロデューサ針 104 の針ハブ 146 と共に延びる。有利には、イントロデューサ針アセンブリ 140 の弾丸形状の本体は、一対のテクスチャ加工されたグリップパッド 182 を含むことができ、それにより、漏出した流体がイントロデューサ針アセンブリ 140 の保持を困難にし得る環境でもイントロデューサ針アセンブリ 140 の確実な保持を容易にする。一対のテクスチャ加工されたグリップパッド 182 は、上述したクリップアーム 170 のテクスチャ加工された外側クリップアーム表面 172 と以下で説明するノーズピース 178 のテクスチャ加工された外側ノーズピース表面 198 との間に形成されており、例えば左手又は右手での静脈穿刺時に R I C C 挿入アセンブリ 100 を保持するために、イントロデューサ針アセンブリ 140 の弾丸形状の本体の両側で、針ハブ 146 及びノーズピース 178 にわたって延びている。

10

20

30

40

50

【0082】

図12は、いくつかの実施形態による、カブラアセンブリ108のノズピース178の長手方向断面図を示す。

【0083】

カブラアセンブリ108のノズピース178は、ノズピースハウジング184と、ノズピースハウジング184によって画定されるバルブモジュール区画188内に配置されたバルブモジュール186と、ノズピースハウジング184によって画定されるロックリング区画192内に捕捉されてはいるが回転自在に配置されたロックリング190とを含む。

【0084】

ノズピースハウジング184は、カブラアセンブリ108又はイントロデューサ針アセンブリ140の前述の弾丸形状の本体の少なくとも遠位部分又は先端部分を形成するように互いに結合された（例えば、共にスナップ留めされた、又はねじもしくはボルトで共に締結もしくは螺合された）2つの成形部品を含む。2つの成形部品が図12に示すように互いに結合されているとき、2つの成形部品の各部品の内側は、バルブモジュール区画188と、バルブモジュール区画188の近位にあるロックリング区画192とを画定する凹部を含む。ノズピース178のノズピースハウジング184はまた、2つの成形部品が互いに結合されたときにノズピースハウジング184の2つの成形部品の間に画定される周方向タブスロット194及び長手方向ノズピースハウジングスロット196を含む。イントロデューサ針アセンブリ140において、ノズピースハウジングスロット196は、テールピース180の延長アーム214と同じ側にあり、それにより、針シャフト142の針スロット150の方向と反対方向に開口している。上記にかかわらず、ノズピースハウジングスロット196は、代替的に、図示の位置とは別の位置に配置することができることは理解されたい。いずれにしても、以下で説明する方法のノズピース分離ステップにおいて、ノズピースハウジングスロット196は、アクセスガイドワイヤ106からノズピース178を分離する間に、アクセスガイドワイヤ106がノズピース178から出ることを可能にするように構成されている。有利には、2つの成形部品の各部品の外側は、隆起、バンプ、又はくぼみを有するテクスチャ加工された外側ノズピース表面198を含むことができ、この外側ノズピース表面198は、それにより、漏出した流体がノズピース178又はカブラアセンブリ108の保持を困難にし得る環境でもノズピース178又はカブラアセンブリ108の確実な保持を容易にする。テクスチャ加工された外側クリップアーム表面172と共に、テクスチャ加工された外側ノズピース表面198は、RICC挿入アセンブリ100を保持するために、イントロデューサ針アセンブリ140の弾丸形状の本体の両側で、ノズピース178及び針ハブ146にわたって一対のテクスチャ加工されたグリップパッド182を形成するように構成されている。

【0085】

バルブモジュール186は、イントロデューサ針通路200と、イントロデューサ針通路200に接続されたアクセスガイドワイヤ通路202と、イントロデューサ針通路200にまで延びる一体型ブレード204とを含む。特に、バルブモジュール186は分離可能であり、バルブモジュール区画188は更に、以下で説明する方法のイントロデューサ針引き抜きステップに従って、イントロデューサ針104がRICC挿入アセンブリ100又はそのイントロデューサ針アセンブリ140から引き抜かれるときに、アクセスガイドワイヤ106をバルブモジュール186から出すためにバルブモジュール186が分離することを可能にするための十分な空間を有して構成されている。

【0086】

イントロデューサ針通路200は、イントロデューサ針104、具体的には針シャフト142を覆うシース144を含むイントロデューサ針104の細長い部分が、イントロデューサ針通路200を通過することを可能にするように構成されている。加えて、イントロデューサ針通路200は、RICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状

10

20

30

40

50

態において、イントロデューサ針104、具体的にはイントロデューサ針104の細長い部分の近位部分の周りを封止するように構成されている。実際、バルブモジュール186は、シース144のシース開口部160を覆って封止するように構成されており、シース開口部160は、上述したように、針スロット150に対して開口している。更に上述したように、シース144は、バルブモジュール186の外側で針スロット150を封止する。アクセスガイドワイヤ通路202内に封止されたアクセスガイドワイヤ106と共に、以下で説明する方法の血液吸引ステップにおける、イントロデューサ針104を通した漏れのない吸引が可能になる。

【0087】

アクセスガイドワイヤ通路202は、アクセスガイドワイヤ106がアクセスガイドワイヤ通路202を通過して、シース144のシース開口部160及び針シャフト142の針チャンネル154の両方に入ることを可能にするように構成されている。別の言い方をすれば、アクセスガイドワイヤ通路202は、アクセスガイドワイヤ106がアクセスガイドワイヤ通路202を通過し、シース144のシース開口部160を経由してイントロデューサ針104の針ルーメン156に入ることを可能にするように構成されている。実際、アクセスガイドワイヤ通路202は、イントロデューサ針104がイントロデューサ針通路200内にあるRICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態において、シース144のシース開口部160に接続する。加えて、アクセスガイドワイヤ通路202は、RICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ106、具体的にはアクセスガイドワイヤ106の遠位部分の周りを封止するように構成されている。イントロデューサ針通路200内に封止されたイントロデューサ針104と共に、以下で説明する方法の血液吸引ステップにおける、イントロデューサ針104を通した漏れのない吸引が可能になる。

【0088】

ブレード204は、ブレード204がシース144のシース開口部160の遠位端の下で針スロット150内に配置されるように、バルブモジュール186内の取付点から針シャフト142の針スロット150内にまで延びる。ブレード204は、以下で説明する方法のイントロデューサ針引き抜きステップにおいて、イントロデューサ針104がカプラアセンブリ108から近位方向に引き抜かれる際に針シャフト142からシース144を切り離すように構成された遠位側向きブレード縁部206を含む。シース144を針シャフト142から切り離すと、アクセスガイドワイヤ106が、針シャフト142からその針スロット150を経由して、及びノーズピースハウジング184のノーズピースハウジングスロット196を経由してカプラアセンブリ108から出ることが可能になる。

【0089】

図10及び図11は、いくつかの実施形態による、ロックリング190がノーズピースハウジング184の異なる側にあるイントロデューサ針アセンブリ140の近位端からの図を示す。特に、ノーズピース178のノーズピースハウジング184及びバルブモジュール186は、説明の便宜上、取り外されている。

【0090】

ロックリング190は、ロックリング190の中心線から離れる方に突出するロックリングタブ208と、ロックリング190の中心線に向かって突出するロックリング突出部210と、ロックリング190の、ロックリング突出部210とは反対側にあるが、ロックリング突出部210の必ずしもちょうど反対側にある必要はないロックリング間隙212を含む。この場合も、ロックリング190は、ノーズピースハウジング184によって画定されるロックリング区画192内に捕捉されてはいるが回転自在に配置されている。特に、テールピース180のイントロデューサ針クレードル216の壁及び針ハブ延長管162の延長管突出部168は、RICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態において、ノーズピース178のロックリング区画192内にまで延びており、それにより、イントロデューサ針クレードル216の壁及び延長管突出部168の2部品軸を提供し、この2部品軸は、ロックリング190をその上で回転させるように構成され

ている。

【0091】

ロックリングタブ208は、ロックリング190から、ロックリング190が捕捉的に配置されたノーズピースハウジング184のタブスロット194を通して延びる。ロックリング190は、したがって、それぞれ、アクセスガイドワイヤ106がノーズピース178内で移動するのを拘束するために、及びノーズピース178内で移動するようにアクセスガイドワイヤ106を解放するために、タブスロット194の側とタブスロット194の反対側との間でトグルで切り換えるように構成されている。以下に説明するように、ロックリング突出部210は、ロックリングタブ208がノーズピースハウジング184のタブスロット194の側にあるとき、アクセスガイドワイヤ106がノーズピース178内で移動するのを拘束するねじれたガイドワイヤ通路を作成する。加えて、ロックリング突出部210は、ロックリングタブ208がノーズピースハウジング184のタブスロット194の反対側にあるとき、アクセスガイドワイヤ106がノーズピース178内で移動することを可能にする開放ガイドワイヤ通路を作成する。

10

【0092】

ロックリング突出部210は、ロックリングタブ208がノーズピースハウジング184のタブスロット194の側にあるときに、アクセスガイドワイヤ106がノーズピース178内で移動するのを拘束するためのねじれたガイドワイヤ通路をロックリング190の周りに作成するためにロックリング190上に配置されている。イントロデューサ針アセンブリ140において、ねじれたガイドワイヤ通路は、バルブモジュール186のアクセスガイドワイヤ通路202から、ロックリング突出部210の周りを通り、針ハブ延長管162の上でノーズピース178の残りの部分及びテールピース180を通り、テールピース180とイントロデューサ針104の針ハブ146との間に形成されたガイドワイヤ貫通穴226から出るように延びる。ロックリング突出部210は更に、ロックリングタブ208がノーズピースハウジング184のタブスロット194の反対側にあるときに、アクセスガイドワイヤ106がノーズピース178内で移動するのを可能にするための開放ガイドワイヤ通路を作成するためにロックリング190上に配置されている。特に、ロックリング突出部210の長さは、RICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態において、ロックリング突出部210が針ハブ延長管162の延長管突出部168の近位又は遠位にあり得るように、ロックリング190の全幅よりも短い（ロックリング突出部210が、延長管突出部168の近位にあるように、ロックリング190上に配置されている図9を参照）。ロックリング突出部210が延長管突出部168の近位又は遠位にあることで、ロックリング190が、ロックリング区画192内においてテールピース180のイントロデューサ針クレードル216の壁及び針ハブ延長管162の延長管突出部168によって形成された2部品軸上で回転するときに、延長管突出部168の、ロックリング突出部210とのいかなる干渉も未然に防がれる。

20

30

【0093】

ロックリング間隙212が、ロックリング190の、ロックリング突出部210と反対側にあることで、以下で説明する方法のノーズピース分離ステップに従って、アクセスガイドワイヤ106からノーズピース178を分離するときに、アクセスガイドワイヤ106がロックリング190から出ることを可能にする。有利には、ロックリング190は、ロックリングタブ208がタブスロット194の反対側にあるときにロックリング間隙212がノーズピースハウジング184のノーズピースハウジングスロット196と整列して開放ガイドワイヤ通路を形成し、それにより、以下で説明する方法のノーズピース分離ステップにおいて、ロックリング間隙212及びノーズピースハウジングスロット196の両方を通してノーズピース178から出るようノーズピース178内で移動するように、アクセスガイドワイヤ106を解放するように構成され得る。

40

【0094】

テールピース180は、延長アーム214と、イントロデューサ針クレードル216と、長手方向テールピーススロット218とを含む。

50

【0095】

延長アーム214は、延長アームコネクタ220と、ガイドワイヤ保持点222とを含み、ガイドワイヤ保持点222によって、RICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態においてアクセスガイドワイヤ106の近位端が保持される。延長アーム214は、延長アームコネクタ220で終端し、延長アームコネクタ220は、RICC102のルアーコネクタなどのその雌型の相手と接続するように構成された雄型ルアーコネクタを含む。実際、図1に示すように、延長アームコネクタ220は、RICC102のルアーコネクタと接続される。ガイドワイヤ保持点222は、図9に示すように、延長アームコネクタ220の遠位など、延長アームコネクタ220の反対側にあり得、それらの間に、延長アームコネクタ220及びガイドワイヤ保持点222のそれぞれの中心を通るアクセスガイドワイヤ通路224を有する。アクセスガイドワイヤ106の近位部分は、アクセスガイドワイヤ通路224に通され、その結果、RICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ106が延長アームコネクタ220からRICC102のルアーコネクタに入り、例えばRICC102の一次ルーメン128に沿って延びる。アクセスガイドワイヤ106の近位端をガイドワイヤ保持点222に付着させて、アクセスガイドワイヤ106の近位端がアクセスガイドワイヤ通路224を通過するのを阻止し、それによりアクセスガイドワイヤ106が遠位方向に不注意により前進しすぎること未だに防ぐことができる。とは言うものの、アクセスガイドワイヤ106の近位端は、代替的に又は追加的に、停止部（例えば、ハブ、ボール、ストッパノットなど）を含むことができ、この停止部は、アクセスガイドワイヤ106の近位端がアクセスガイドワイヤ通路224を通過するのを阻止し、それによりまた、アクセスガイドワイヤ106が遠位方向に不注意により前進しすぎること未だに防ぐように構成されている。

10

20

【0096】

延長アーム214は、延長アーム214がテールピース180と一体になるように、テールピース180の残りの部分と共に成形され得る。或いは、延長アーム214は、別個に成形され、テールピース180に接続される。いずれにせよ、延長アーム214は、カブラアセンブリ108又はイントロデューサ針アセンブリ140の、ノーズピースハウジングスロット196を含む側と同じ側に固定的かつ移動不能に接続される。延長アーム214がカブラアセンブリ108又はイントロデューサ針アセンブリ140の、ノーズピースハウジングスロット196と同じ側に接続されていることを考慮すると、RICC挿入アセンブリ100及び前述のサブアセンブリのそれぞれは、即座に認識可能な向きを有する。

30

【0097】

イントロデューサ針クレードル216は、RICC挿入アセンブリ100の少なくとも展開準備完了状態において、針ハブ146から遠位に延びる針ハブ延長管162を受け、針ハブ延長管162と共に2部品軸を形成するように構成されている。実際、イントロデューサ針クレードル216又はその壁は、針ハブ延長管162を受けるためにテールピース180から遠位に延びる管又はパイプの長手方向断面に近似する。イントロデューサ針クレードル216の壁は、針ハブ延長管162の遠位部分にある延長管突出部168によって少なくとも部分的に補完され、ロックリング区画192内に2部品軸を形成する。2部品軸は、ロックリング190をその上で回転させるためのものである。

40

【0098】

テールピーススロット218は、カブラアセンブリ108からのイントロデューサ針104の引き抜きとカブラアセンブリ108からのテールピース180の分離の両方に続いて、アクセスガイドワイヤ106がテールピーススロット218を通過してテールピース180から出ること可能にするように構成されている。したがって、テールピーススロット218の幅は、アクセスガイドワイヤ106の直径に従った大きさにされている。特に、イントロデューサ針クレードル216は、テールピーススロット218に向かって開口し、それにより、カブラアセンブリ108からのイントロデューサ針104の引き抜きと

50

カブラアセンブリ 108 からのテールピース 180 の分離後に、ガイドワイヤがテールピース 180 から出るのを容易にする。

【0099】

テールピース 180 はまた、テールピース 180 と針ハブ 146 との間に、図 9 に示すものなどの、テールピース 180 を通る全体的又は部分的なガイドワイヤ貫通穴 226 を含むことができる。アクセスガイドワイヤ 106 の直径に従った大きさのこのようなガイドワイヤ貫通穴は、アクセスガイドワイヤ 106 がカブラアセンブリ 108 又はイントロデューサ針アセンブリ 140 内へと通過することを可能にするように構成されている。

【0100】

図 1 は、いくつかの実施形態による、RICC 挿入アセンブリ 100 の一部としてのアクセスガイドワイヤ 106 を示す。

【0101】

アクセスガイドワイヤ 106 は、近位端を含む近位部分と、遠位端を含む遠位部分とを含む。RICC 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ 106 の近位端は、延長アーム 214 のガイドワイヤ保持点 222 によって保持される。アクセスガイドワイヤ 106 の近位部分は、延長アーム 214 のガイドワイヤ保持点 222 から、アクセスガイドワイヤ通路 224 を通り、延長アームコネクタ 220 を通って、RICC 102 のルーメンに入り、RICC 102 の一次ルーメン 128 に沿って延びている。アクセスガイドワイヤ 106 の遠位部分もまた、RICC 102 の一次ルーメン 128 に沿って延びているが、アクセスガイドワイヤ 106 の遠位部分は、RICC 挿入アセンブリ 100 の展開準備完了状態において、RICC 102 の遠位端から出て、テールピース 180 を通るガイドワイヤ貫通穴 226 を通り、針ハブ延長管 162 の上でテールピース 180 の残りの部分及びノーズピース 178 を通り、ロックリング区画 192 内のロックリング 190 を通り、アクセスガイドワイヤ通路 202 を経由してバルブモジュール 186 に入り、シース 144 のシース開口部 160 及び針シャフト 142 の針スロット 150 を通ってイントロデューサ針 104 の針ルーメン 156 に入り、イントロデューサ針 104 の針ルーメン 156 に沿って更に延びている。図 1 に示すように、RICC 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ 106 の遠位端は、針先端部 148 のすぐ近位のイントロデューサ針 104 の針ルーメン 156 に配置される。この場合も、RICC 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ 106 の近位端及び遠位端は、アクセスガイドワイヤ 106 にループを形成し、このループの上に RICC 102 が配置され、それにより、RICC 挿入アセンブリ 100 を比較的コンパクトな形態に保つ。

【0102】

アクセスガイドワイヤ 106 は、アクセスガイドワイヤ 106 の遠位部分にガイドワイヤ先端部 228 を含むことができ、ガイドワイヤ先端部 228 は、血管の後壁を穿刺することを防ぐように構成された「J」字形をとることができる。このようなガイドワイヤ先端部は、RICC 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において真直状態をとり、RICC 挿入アセンブリ 100 の展開状態において針先端部 148 を越えてガイドワイヤ先端部 228 を前進させる（例えば、血管内腔内に前進させる）ときに湾曲状態をとる。

【0103】

アクセスガイドワイヤ 106 は、裸ワイヤ部分と、裸ワイヤ部分の近位にある巻回ワイヤ部分とを更に含むことができる。図示しないが、裸ワイヤ部分は、存在する場合、RICC 挿入アセンブリ 100 の少なくとも展開準備完了状態において、バルブモジュール 186 がアクセスガイドワイヤ 106 の裸ワイヤ部分の周りに流体密シールを形成するように、バルブモジュール 186 のアクセスガイドワイヤ通路 202 を通って遠位に延びる。特に、前述の裸ワイヤ部分は、代わりに、アクセスガイドワイヤ 106 のフラットワウンド又はグラウンドワウンド部分であり得、フラットワウンド部分は、丸ワイヤの代わりにテープの巻きを含み、グラウンドワウンド部分は、巻きを平らにするために研磨された丸

10

20

30

40

50

ワイヤの巻きを含む。

【0104】

方法

方法は、R I C C 1 0 2を患者の血管内腔に挿入するための方法を含む。このような方法は、R I C C挿入アセンブリ取得ステップ、針経路確立ステップ、血液吸引ステップ、アクセスガイドワイヤ前進ステップ、アクセスガイドワイヤ拘束ステップ、イントロデューサ針引き抜きステップ、テールピース分離ステップ、アクセスガイドワイヤ解放ステップ、ノーズピース分離ステップ、R I C C前進ステップ、アクセスガイドワイヤ引き抜きステップ、操縦ガイドワイヤ前進ステップ、別のR I C C前進ステップ、及び操縦ガイドワイヤ引き抜きステップから選択される1つ以上のステップを含む。

10

【0105】

R I C C挿入アセンブリ取得ステップは、R I C C挿入アセンブリ100を取得することを含む。上述したように、R I C C挿入アセンブリ100は、カブラアセンブリ108によって互いに結合された、R I C C102と、針シャフト142を覆うシース144を含むイントロデューサ針104と、アクセスガイドワイヤ106とを含む。アクセスガイドワイヤ106の近位端は、カブラアセンブリ108のテールピース180の延長アーム214によって保持される。加えて、アクセスガイドワイヤ106の遠位端は、アクセスガイドワイヤ106の近位端及び遠位端がアクセスガイドワイヤ106にループを形成するように、カブラアセンブリ108のノーズピース178のノーズピースハウジング184内に配置されたバルブモジュール186を経由してイントロデューサ針104内に配置

20

【0106】

針経路確立ステップは、イントロデューサ針104を用いて皮膚の領域から血管内腔への針経路を確立することを含む。針経路確立ステップはまた、針経路を確立する間に血液の逆流を確実にすることを含むことができる。針経路を確立する間に血液の逆流を確実にすることは、特に針ハブ146が無色透明である場合、イントロデューサ針104の針ハブ146、イントロデューサ針104に流体接続されたシリンジ110のシリンジ先端部、シリンジ110のバレル、又はそれらの組み合わせへの血液の逆流を確実にすることを含む。針経路を確立した際に血液がイントロデューサ針104の少なくとも針ハブ146内に逆流するように、針経路を確立する間にシリンジ110でわずかな真空を引くことができる。上記に従って血液の逆流を確実にすることで、針経路が血管内腔内にまで延びていることが確認される。

30

【0107】

血液吸引ステップは、特にR I C C挿入アセンブリ100又はそのイントロデューサ針アセンブリ140からイントロデューサ針104を引き抜く前に、針経路が血管内腔内にまで延びていることを確認するために、イントロデューサ針104の針ハブ146に結合されたシリンジ110で血液を吸引することを含む。この場合も、針シャフト142を覆うシース144は、その下の針シャフト142の針スロット150を封止する。特に、シース144は、バルブモジュール186の外側で針スロット150を封止する。バルブモジュール186は、ひいては、シース144のシース開口部160を覆って封止し、このシース開口部160は、R I C C挿入アセンブリ100の展開準備完了状態において、アクセスガイドワイヤ106が通過してイントロデューサ針104の針ルーメン156に入ることを可能にする。バルブモジュール186は、アクセスガイドワイヤ106の遠位部分の周りも封止する。このようなシールにより、血液吸引ステップにおいてシリンジ110が血液を吸引することを可能にする。

40

【0108】

アクセスガイドワイヤ前進ステップは、アクセスガイドワイヤ106の遠位端を、針先端部148のすぐ近位のイントロデューサ針104又はその針シャフト142の細長い部

50

分内のその初期位置から血管内腔内に前進させ、それによってR I C C 1 0 2のカテーテルチューブ1 1 2を血管内腔内に前進させるための血管アクセスを確保することを含む。

【0 1 0 9】

アクセスガイドワイヤ拘束ステップは、アクセスガイドワイヤ1 0 6を血管内腔内に前進させた後、イントロデューサ針1 0 4をR I C C挿入アセンブリ1 0 0又はそのイントロデューサ針アセンブリ1 4 0から引き抜く間に又はカブラアセンブリ1 0 8のノーズピース1 7 8からテールピース1 8 0を分離する間にアクセスガイドワイヤ1 0 6が血管内腔から引き抜かれないうに、アクセスガイドワイヤ1 0 6がカブラアセンブリ1 0 8のノーズピース1 7 8内で移動するのを拘束することを含む。アクセスガイドワイヤ1 0 6がノーズピース1 7 8内で移動するのを拘束することは、ロックリング1 9 0を回転させることを含み、このロックリング1 9 0は、上述したようにロックリング1 9 0の中心線に向かって突出するロックリング突出部2 1 0を有する。ロックリング1 9 0を回転させることは、ロックリング1 9 0のロックリングタブ2 0 8をノーズピースハウジング1 8 4のタブスロット1 9 4の側又は反対側に押すことを含み、このタブスロット1 9 4を通してロックリングタブ2 0 8は延びる。特に、ロックリング1 9 0の回転は、イントロデューサ針クレードル2 1 6の壁と、ロックリング1 9 0を含むロックリング区画1 9 2内にまで延びる針ハブ延長管1 6 2の延長管突出部1 6 8との間に形成された2部品軸の上で行われる。アクセスガイドワイヤ拘束ステップにおけるロックリング1 9 0の回転は、ロックリング突出部2 1 0の周りに、アクセスガイドワイヤ1 0 6がカブラアセンブリ1 0 8のノーズピース1 7 8内で移動するのを拘束するためのねじれたガイドワイヤ通路を作成する。

10

20

【0 1 1 0】

イントロデューサ針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ1 0 6を血管内腔内の所定の位置に残したままで、針ハブ1 4 6によってR I C C挿入アセンブリ1 0 0又はそのイントロデューサ針アセンブリ1 4 0からイントロデューサ針1 0 4を引き抜くことを含む。イントロデューサ針引き抜きステップは、イントロデューサ針1 0 4がR I C C挿入アセンブリ1 0 0又はそのイントロデューサ針アセンブリ1 4 0から引き抜かれるときに、ノーズピース1 7 8のノーズピースハウジング1 8 4によって画定されるバルブモジュール区画1 8 8内に配置されたバルブモジュール1 8 6のブレード2 0 4を用いてシース1 4 4を針シャフト1 4 2から同時に切り離すことを含む。針シャフト1 4 2からシース1 4 4を切り離すことで、アクセスガイドワイヤ1 0 6が針スロット1 5 0を経由して針シャフト1 4 2から出ることとする。この場合も、針シャフト1 4 2は、針シャフト1 4 2の近位部分から針先端部1 4 8を通して延びる針スロット1 5 0を含み、この針スロット1 5 0により、イントロデューサ針1 0 4をR I C C挿入アセンブリ1 0 0又はそのイントロデューサ針アセンブリ1 4 0から引き抜くことで、アクセスガイドワイヤ1 0 6が針シャフト1 4 2から出ることとする。特に、イントロデューサ針1 0 4の細長い部分の周りのバルブモジュール1 8 6は、イントロデューサ針1 0 4がR I C C挿入アセンブリ1 0 0又はそのイントロデューサ針アセンブリ1 4 0から引き抜かれたときに、アクセスガイドワイヤ1 0 6がバルブモジュール1 8 6から更に出ることを可能にするために分離する。

30

40

【0 1 1 1】

テールピース分離ステップは、カブラアセンブリ1 0 8のノーズピース1 7 8からテールピース1 8 0を分離することを含む。この場合も、テールピース1 8 0は、R I C C挿入アセンブリ1 0 0又はそのイントロデューサ針アセンブリ1 4 0からのイントロデューサ針1 0 4の引き抜きに続いて、アクセスガイドワイヤ1 0 6がテールピース1 8 0から出ることとする長手方向テールピーススロット2 1 8を含む。テールピース1 8 0は、カブラアセンブリ1 0 8のノーズピース1 7 8からテールピース1 8 0を分離後、アクセスガイドワイヤ1 0 6のハンドルになる。

【0 1 1 2】

アクセスガイドワイヤ解放ステップは、イントロデューサ針1 0 4をR I C C挿入アセ

50

ンブリ100又はそのイントロデューサ針アセンブリ140から引き抜いた後、及びカブラアセンブリ108のノーズピース178からテールピース180を分離した後に、アクセスガイドワイヤ106をカブラアセンブリ108のノーズピース178内で移動するように解放することを含む。アクセスガイドワイヤ106をノーズピース178内で移動するように解放することは、アクセスガイドワイヤ106がカブラアセンブリ108のノーズピース178内で移動するのを拘束するのとは反対にロックリング190を回転させることを含む。アクセスガイドワイヤ解放ステップにおけるロックリング190の回転は、アクセスガイドワイヤ106をノーズピース178内で移動するように解放するための開放ガイドワイヤ通路を作成する。

【0113】

ノーズピース分離ステップは、アクセスガイドワイヤ106をノーズピース178内で移動するように解放した後、アクセスガイドワイヤ106からノーズピース178を分離することを含む。ロックリング190は、ロックリング190の、ロックリング突出部210とは反対側にロックリング間隙212を含む。ロックリング間隙212は、アクセスガイドワイヤ106からノーズピース178を分離中に、アクセスガイドワイヤ106がロックリング190から出ることとする。加えて、ノーズピース178のノーズピースハウジング184は、カブラアセンブリ108の、カブラアセンブリ108のテールピース180の延長アーム214と同じ側に、ノーズピースハウジングスロット196を含む。ノーズピースハウジングスロット196は、アクセスガイドワイヤ106からノーズピース178を分離中に、アクセスガイドワイヤ106がノーズピース178から出ることも可能にする。

【0114】

RICC前進ステップは、RICC102のカテーテルチューブ112をアクセスガイドワイヤ106上で血管内腔内に前進させることによって、RICC102を血管内腔に挿入することを含む。

【0115】

アクセスガイドワイヤ引き抜きステップは、RICC102を血管内腔に挿入後、血管内腔からアクセスガイドワイヤ106を引き抜くことを含む。血管内腔からアクセスガイドワイヤ106を引き抜くことはまた、RICC102のルアーコネクタを延長アーム214の延長アームコネクタ220から取り除くことによって、テールピース180からRICC102を分離することを含む。

【0116】

操縦ガイドワイヤ前進ステップは、操縦ガイドワイヤを、RICC102の一次ルーメン128を経由して血管内腔内に、及び患者の心臓の上大静脈（「SVC」）の下部1／3に至るまで前進させることを含む。

【0117】

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

【0118】

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

【0119】

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

10

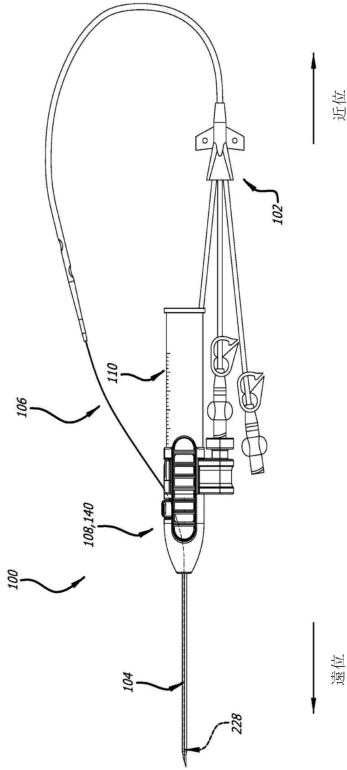
20

30

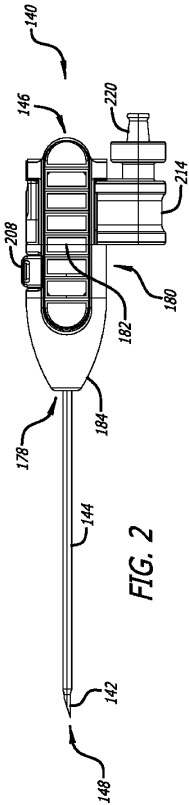
40

50

【図面】
【図 1】



【図 2】



10

20

30

40

50

【図 3】

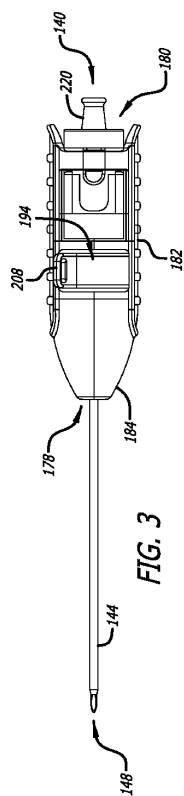


FIG. 3

【図 4】

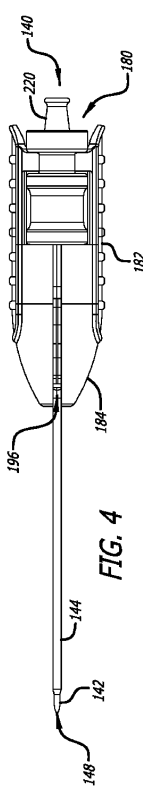


FIG. 4

【図 5】

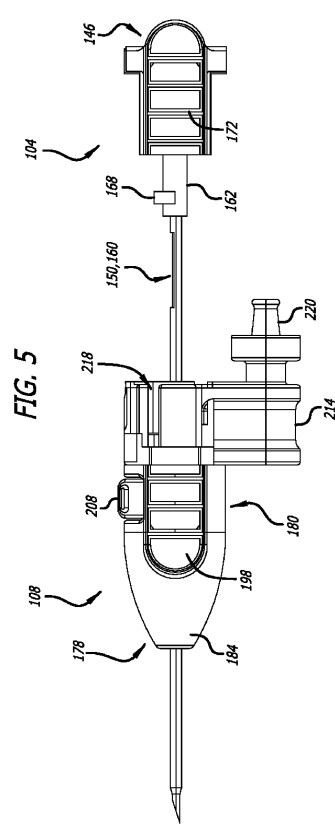


FIG. 5

【図 6】

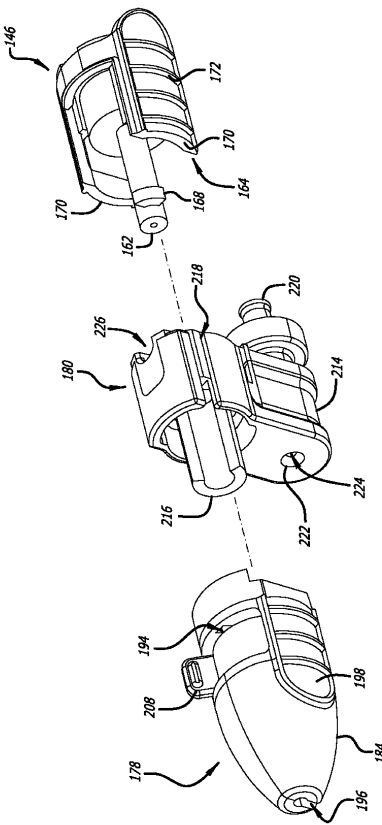


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

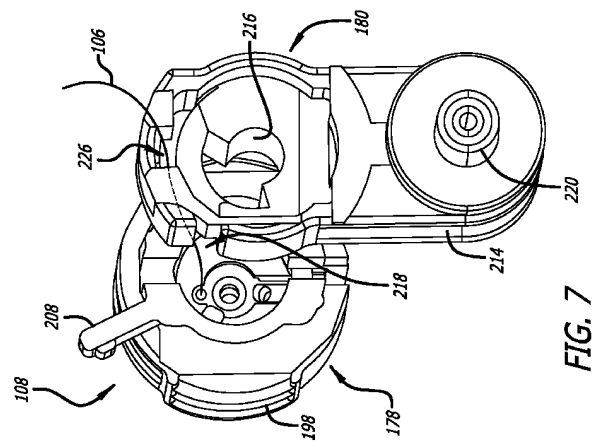


FIG. 7

【図 8】

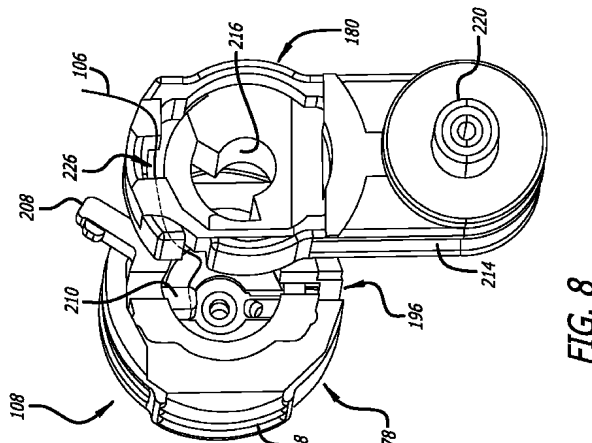


FIG. 8

【図 9】

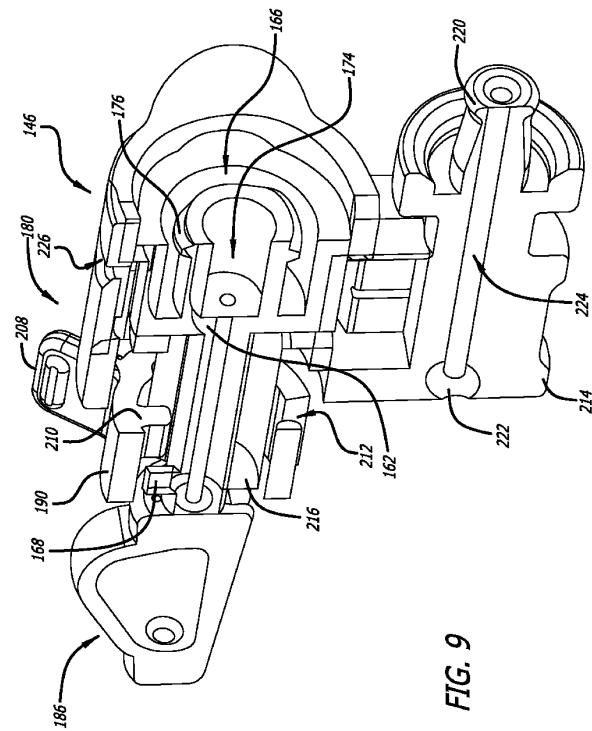


FIG. 9

【図 10】

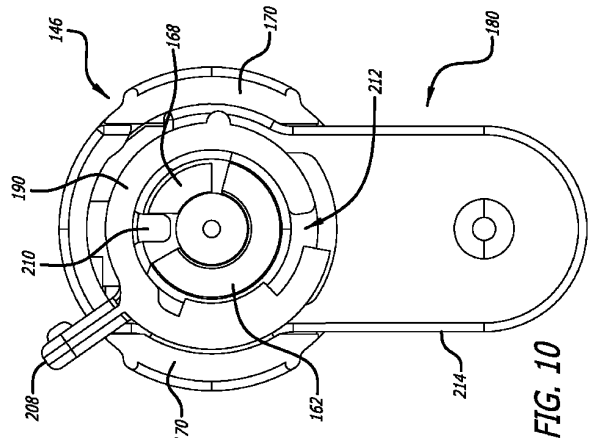


FIG. 10

10

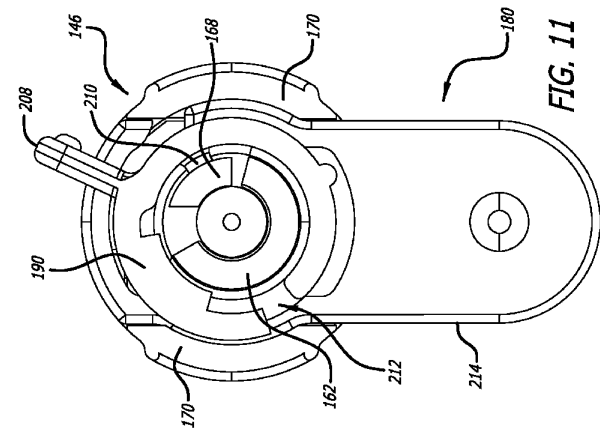
20

30

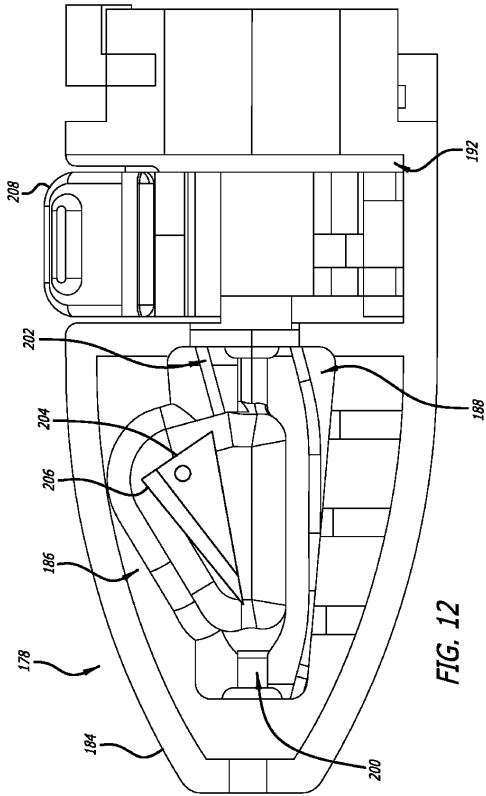
40

50

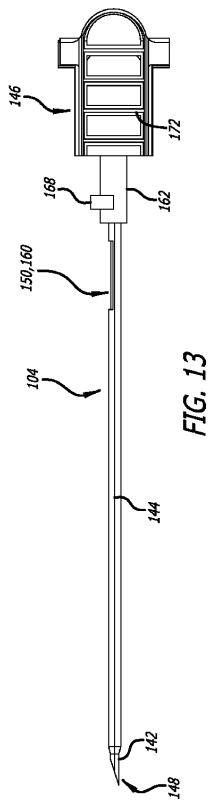
【図 1 1】



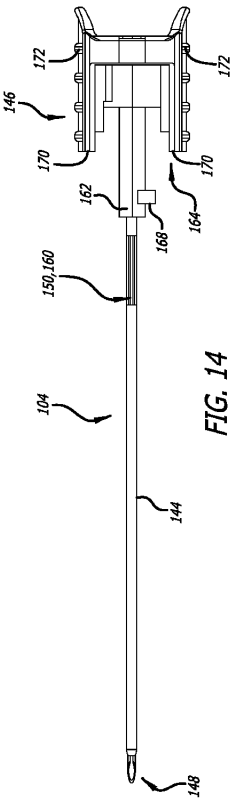
【図 1 2】



【図 1 3】



【図 1 4】



10

20

30

40

50

【図 15】

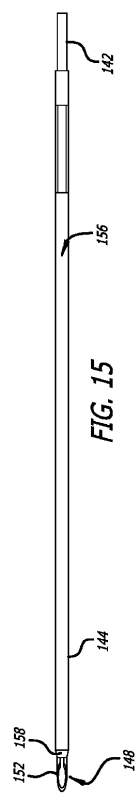


FIG. 15

【図 16】



FIG. 16

【図 17】

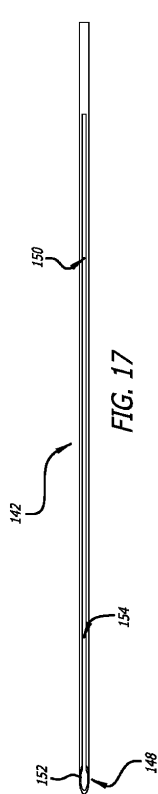


FIG. 17

【図 18】

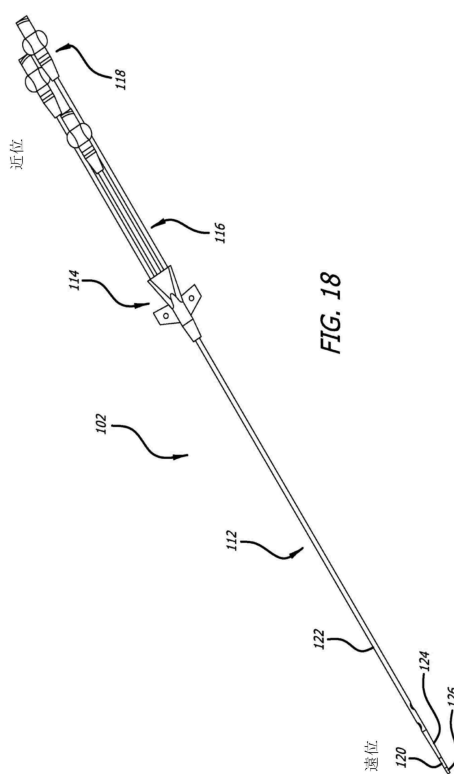


FIG. 18

10

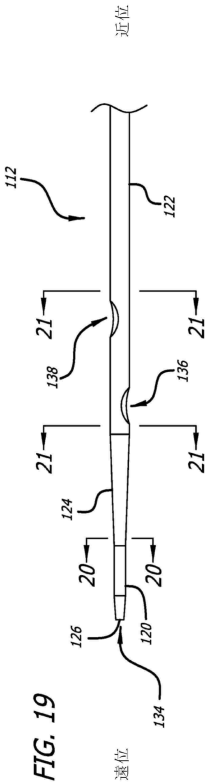
20

30

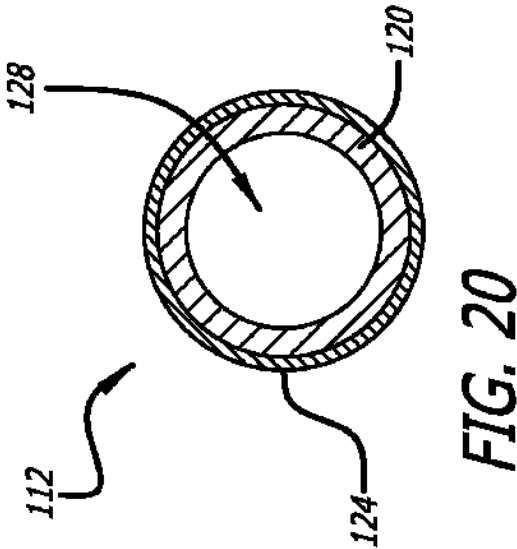
40

50

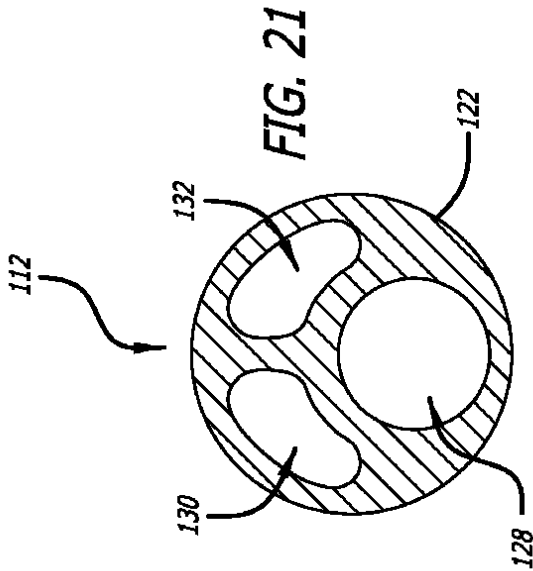
【図 19】



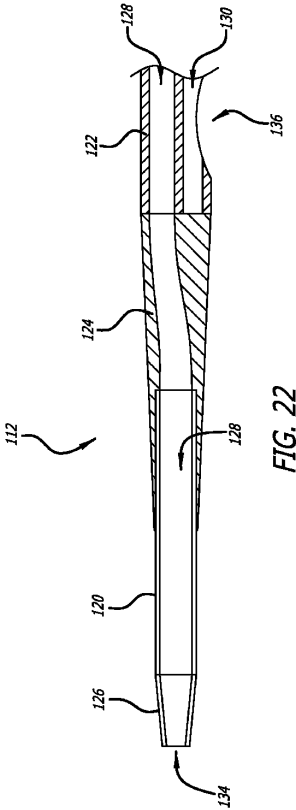
【図 20】



【図 21】



【図 22】



10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/044901

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/06
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2021/085927 A1 (HOWELL GLADE H [US]) 25 March 2021 (2021-03-25) paragraphs [0004], [0006], [0008], [0021] - [0025], [0032] - [0033], [0036], [0042]; figures 1-4 -----	1-18
A	US 5 380 290 A (MAKOWER JOSHUA [US] ET AL) 10 January 1995 (1995-01-10) column 3, line 51 - line 64; figures 1-2, 9 column 5, line 11 - line 14 column 6, line 40 - column 7, line 24 -----	1-18
A	EP 3 473 291 A1 (BARD INC C R [US]) 24 April 2019 (2019-04-24) paragraphs [0002] - [0004], [0043], [0062]; figures 17A-17C ----- -/-	1-18

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"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)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"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

"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

"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

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

27 February 2023

Date of mailing of the international search report

03/03/2023

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

Authorized officer

Berndorfer, Urs

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/044901

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2009/187147 A1 (KURTH PAUL A [US] ET AL) 23 July 2009 (2009-07-23) paragraphs [0016] - [0016], [0053]; figures 3-4 -----	1-18
A	US 5 158 544 A (WEINSTEIN JAMES D [US]) 27 October 1992 (1992-10-27) figure 1 -----	1-18
A	WO 2020/014149 A1 (BECTON DICKINSON CO [US]) 16 January 2020 (2020-01-16) figure 1C -----	1-18
A	US 2021/228842 A1 (SCHERICH MEGAN [US] ET AL) 29 July 2021 (2021-07-29) paragraph [0087]; figures 12A-14 -----	1-18
A	US 2021/113816 A1 (DICIANNI ANTHONY [US]) 22 April 2021 (2021-04-22) paragraph [0032]; figures 7-9 -----	1-18

3

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2022/044901
Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)		
This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons: 1. ☒ Claims Nos.: 19-29 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210 2. ☐ Claims Nos.: because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically: 3. ☐ Claims Nos.: because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a). 10 20		
Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)		
This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows: 1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims. 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees. 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.: 4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.: 30 40 Remark on Protest ☐ ☐ ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee. The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation. No protest accompanied the payment of additional search fees.		

International Application No. PCT/US2022 /044901

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 19-29

Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery: Claim 19: "... establishing a needle tract from an area of skin to the blood-vessel lumen with the introducer needle; advancing the distal end of the access guidewire from its initial location in the needle shaft just proximal of a needle tip of the needle shaft into the blood-vessel lumen; ... and advancing a catheter tube of the RICC over the access guidewire for inserting the RICC into the blood-vessel lumen"). This claim implies the use (e.g. catheter introduction) of such a device within the body. The claimed method therefore clearly impacts the result of the described treatment carried out by a physician.

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/044901

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2021085927 A1	25-03-2021	AU 2020353080 A1 BR 112022005254 A2 CA 3153525 A1 CN 112618914 A CN 213252379 U EP 4028100 A1 JP 2022548994 A KR 20220070233 A US 2021085927 A1 WO 2021062023 A1	31-03-2022 14-06-2022 01-04-2021 09-04-2021 25-05-2021 20-07-2022 22-11-2022 30-05-2022 25-03-2021 01-04-2021
US 5380290 A	10-01-1995	NONE	
EP 3473291 A1	24-04-2019	BR 112012029024 A2 CA 2799360 A1 CN 102939129 A CN 104689456 A EP 2569046 A1 EP 3473291 A1 ES 2714249 T3 JP 6243735 B2 JP 6759261 B2 JP 7076511 B2 JP 2013529111 A JP 2016193207 A JP 2018118079 A JP 2020199285 A MX 341401 B WO 2011143621 A1	02-08-2016 17-11-2011 20-02-2013 10-06-2015 20-03-2013 24-04-2019 27-05-2019 06-12-2017 23-09-2020 27-05-2022 18-07-2013 17-11-2016 02-08-2018 17-12-2020 18-08-2016 17-11-2011
US 2009187147 A1	23-07-2009	US 2009187147 A1 WO 2009094089 A1	23-07-2009 30-07-2009
US 5158544 A	27-10-1992	AT 167402 T CA 2122485 A1 DE 69225977 T2 EP 0610308 A1 JP 2803904 B2 JP H07500519 A US 5158544 A WO 9308853 A1	15-07-1998 13-05-1993 24-12-1998 17-08-1994 24-09-1998 19-01-1995 27-10-1992 13-05-1993
WO 2020014149 A1	16-01-2020	AU 2019301556 A1 BR 112021000095 A2 CA 3105135 A1 CN 110693578 A CN 211131295 U EP 3820554 A1 JP 2021531081 A KR 20210030960 A SG 11202100019Q A US 2020016374 A1 US 2022355080 A1 WO 2020014149 A1	25-02-2021 30-03-2021 16-01-2020 17-01-2020 31-07-2020 19-05-2021 18-11-2021 18-03-2021 28-01-2021 16-01-2020 10-11-2022 16-01-2020
US 2021228842 A1	29-07-2021	AU 2021209834 A1 BR 112022014317 A2 CA 3165261 A1	25-08-2022 13-09-2022 29-07-2021

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT			
Information on patent family members			International application No PCT/US2022/044901
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		CN 113171511 A	27-07-2021
		CN 215690576 U	01-02-2022
		EP 4093475 A1	30-11-2022
		KR 20220131971 A	29-09-2022
		US 2021228842 A1	29-07-2021
		WO 2021150398 A1	29-07-2021

US 2021113816	A1	22-04-2021	NONE

フロントページの続き

(32)優先日 令和4年3月21日(2022.3.21)

(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

(81)指定国・地域 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

サークル 7 7 0 1

(72)発明者 ビビアーノ、カーター

アメリカ合衆国 1 9 1 2 1 ペンシルベニア州 フィラデルフィア ノース ハリウッド ストリート 1 3 1 7

(72)発明者 ウエスト、シャロン

アメリカ合衆国 1 9 0 2 7 ペンシルベニア州 エルキンス パーク ストラトフォード アベニュー 1 2 0 2

(72)発明者 ソーンリー、カイル ジー。

アメリカ合衆国 8 4 0 2 5 ユタ州 ファーミントン ターンベリー サークル 1 0 6 1

(72)発明者 ハウエル、グレード エイチ。

アメリカ合衆国 8 4 0 2 0 ユタ州 ドレイパー イースト ベア マウンテン ドライブ 2 0 3 7

(72)発明者 ブランチャード、ダニエル ビー。

アメリカ合衆国 8 4 0 1 0 ユタ州 バウンティフル サマーウッド ドライブ 4 5 0 7

(72)発明者 マリー、クリストファー ジェイ。

アメリカ合衆国 1 9 1 4 7 ペンシルベニア州 フィラデルフィア カーペンター ストリート 2 1 7

(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 8 4 1 0 6 ユタ州 ソルト レイク シティ ハドソン アベニュー 1 3 8 1

(72)発明者 ガラファロ、ジェナ

アメリカ合衆国 9 5 1 3 4 カリフォルニア州 サンノゼ ザンカー ロード 3 2 0 0

(72)発明者 シフ、デイビッド アール。

アメリカ合衆国 0 8 9 0 4 ニュージャージー州 ハイランド パーク バレンタイン ストリート 2 1 3

F ターム (参考) 4C267 AA04 AA11 AA12 BB02 BB04 BB08 BB10 BB11 BB40 CC08
EE01 HH08 HH22