

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11) 公表番号

特表2025-512971
(P2025-512971A)

(43)公表日 令和7年4月22日(2025.4.22)

(51) 國際特許分類

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

FI

A 6 1 M

25/06

500

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62頁)

(21)出願番号	特願2024-559256(P2024-559256)	(71)出願人	523123536
(86)(22)出願日	令和5年4月7日(2023.4.7)		ヴェノケア, インコーポレーテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年11月28日(2024.11.28)		アメリカ合衆国フロリダ州3 3 1 7 8 ,
(86)国際出願番号	PCT/US2023/065556		ドル, ノースウエスト・エイティセブ
(87)国際公開番号	WO2023/197000		ンス・アベニュー 3 7 5 0 , スイート
(87)国際公開日	令和5年10月12日(2023.10.12)		2 6 0
(31)優先権主張番号	63/328,732	(74)代理人	100118902
(32)優先日	令和4年4月7日(2022.4.7)		弁理士 山本 修
(33)優先権主張国・地域又は機関		(74)代理人	100106208
	米国(US)		弁理士 宮前 徹
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW), EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES, FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV	(74)代理人	100196508
			弁理士 松尾 淳一
		(74)代理人	100210398
			弁理士 横尾 太郎
		(72)発明者	ベルソン, アミール

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 一体化された案内構造体を備えた血管内カテーテル

(57) 【要約】

案内要素の起伏を付けられた遠位端部を受けるために配置された案内要素凹部を有するカテーテルを導入することにより、血管内アクセスが実現される。案内要素はアクセスニードルの外側表面に沿って前進させられて、ニードルの遠位端部を越えたところでループを形成することができる。展開された案内要素は、ニードルの遠位端部を越えると部分的なまたは完全なループを形成することができる。カテーテルが適切に位置決めされた後、アクセスニードルおよび案内要素は、カテーテルを血管内の定位置に残し、使用可能にして、自動的な引込みによって取り出されてもよい。

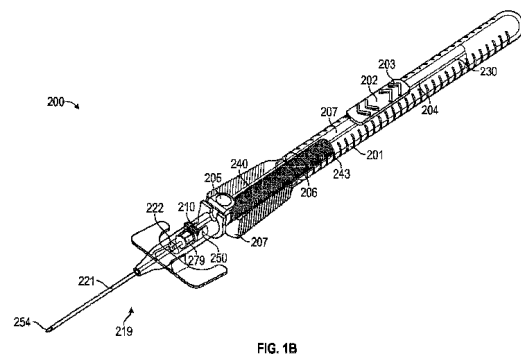


FIG. 1B

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位端部および遠位端部を有するハンドルであって、前記ハンドルの表面のスロットが遠位端部および近位端部を有する、ハンドルと、

ニードル保持部に結合された、前記ハンドル上の作動ボタンと、

遠位端部と、前記遠位端部内の案内要素切欠き部と、近位ハブと、近位端部と前記遠位端部との間に延在する内腔とを有し、前記近位ハブが前記ハンドルの前記遠位端部に結合されている、管状カテーテル本体と、

前記近位ハブ内の血液制御弁であって、前記近位ハブ内で選択的に前進させられるように構成された血液制御弁と、

前記管状カテーテル本体の前記遠位端部を越えて遠位方向に延在する組織貫通遠位先端と、前記ニードル保持部に結合された近位端部とを有する、前記管状カテーテル本体内腔に設けられたアクセスニードルと、

近位端部および遠位端部を有する案内要素であって、

前記案内要素が、前記カテーテル本体内腔内に、かつ前記アクセスニードルの外壁に隣接して位置決めされており、

前記案内要素の遠位端部分は、前記カテーテルの前記案内要素切欠き部と形状合致するように形状設定されており、

前記案内要素の最遠位部分が前記アクセスニードルの外壁に沿って前記管状カテーテル本体内腔から前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端よりも遠位な位置へと前進させられた後、前記アクセスニードルおよび前記案内要素が前記管状カテーテル本体から共に引き込まれ得る、

案内要素と、

前記案内要素の前記近位端部に結合された摺動部であって、前記摺動部が遠位方向に前進することにより、前記案内要素の遠位先端部分が前記案内要素切欠き部内の位置から前記アクセスニードルの前記外壁に沿って遠位方向に前進する、摺動部と

を備える、

血管内カテーテル組立体。

【請求項 2】

前記摺動部が最遠位位置にあるとき、前記案内要素の遠位部分が前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲する、

請求項 1 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 3】

前記摺動部が最遠位位置にあるとき、前記案内要素の遠位部分が、前記アクセスニードルの上の位置から、前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えて前記アクセスニードルの下の位置へと湾曲する、

請求項 1 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 4】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端に対する、前記案内要素の前記遠位部分によって形成される前記湾曲の角度が、360度より小さい、

請求項 3 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 5】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端に対する、前記案内要素の前記遠位部分によって形成される前記湾曲の角度が、270度より大きい、

請求項 3 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 6】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端に対する、前記案内要素の前記遠位部分によって形成される前記湾曲の角度が、270度より小さい、

請求項 3 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端に対する、前記案内要素の前記遠位部分によって形成される前記湾曲の角度が、180度より大きい、

請求項3に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項8】

前記摺動部が前記アクセスニードルの近位領域の上に設けられている、

請求項1に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項9】

前記アクセスニードルの近位端部に取り付けられたハウジングをさらに備え、

前記摺動部が前記ハウジングの上に設けられている、

請求項1に記載の血管内カテーテル組立体。

10

【請求項10】

前記アクセスニードルが、前記ハウジングの遠位端部に固定的に締結されており、

前記管状カテーテル本体が、前記ハウジングの前記遠位端部に着脱可能に締結されており、

前記摺動部が、前記カテーテルの前記遠位端部を越えて前記案内要素を前進させ、

前記ハウジング、前記アクセスニードル、および前記案内要素は、前記カテーテルが定位置に配置された後に前記カテーテルから脱離されかつ取り外され得る、

請求項9に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項11】

前記カテーテルの近位領域が前記ハウジング内に設けられており、

20

前記カテーテルの前記近位端部および前記アクセスニードルの前記近位端部は、前記案内要素が前記カテーテルの前記遠位端部を越えて遠位方向に延出させられた後、前記摺動部によって係合されて、前記案内要素と並んで前記ハウジングに対して前記カテーテルおよび前記ニードルを前進させるように構成されている、

請求項10に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項12】

前記アクセスニードルが内腔を有し、

前記案内要素が前記アクセスニードル内腔の外側に設けられている、

請求項1に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項13】

30

前記ハウジングが軸方向スロットを有し、

前記案内要素の前記近位端部が、前記軸方向スロットに沿った運動を可能にする前記摺動部に連結されている、

請求項9に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項14】

前記軸方向スロットが、前記アクセスニードルの遠位領域および近位領域上で閉じられている、

請求項13に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項15】

前記案内要素と前記摺動部との間のリンク部が、前記スロットの閉じた両端部によって画定される移動長を有する前記スロット内に設けられている、

40

請求項14に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項16】

前記案内要素が、前記カテーテル本体内腔内の案内構造体内に摺動可能に設けられている、

請求項1に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項17】

前記案内構造体が、前記アクセスニードルの最上方部分に沿った位置に前記案内要素を保持する、

請求項16に記載の血管内カテーテル組立体。

50

【請求項 18】

前記案内構造体が、前記カテーテル本体の前記内側壁から延在して前記カテーテル本体
内腔へと突出する１対のフィーチャである、

請求項 16 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 19】

前記案内構造体が、延在する前記１対のフィーチャの間に位置決めされるとき、前記案
内構造体が、前記アクセスニードルの外壁の上方面に沿って位置決めされる、

請求項 18 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 20】

前記案内構造体が、

前記案内要素切欠き部に隣接する最遠位部分と、

前記案内要素切欠き部から 1 cm を超える近位部分と
を有する、

請求項 16 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 21】

前記案内構造体が、前記案内要素切欠き部に隣接する最遠位部分と、近位部分とを有し

、

前記案内構造体が、近位端部から遠位端部まで前記カテーテル本体の内腔の前記内側壁に
沿って連続的である、

請求項 16 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 22】

前記管状カテーテル本体が血液制御弁を備えた近位ハブを有し、

前記アクセスニードルが、前記血液制御弁を通して摺動可能に延在する、

請求項 1 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 23】

前記摺動部が、前記摺動部が前記案内要素を延出させるために遠位方向に完全に前進さ
せられたときに前記ニードル保持部の近位面と対合する遠位面を有する、

請求項 22 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 24】

前記摺動部が、前記遠位面が前記近位面と対合したときに前記ニードル保持部の前記近
位端部に着脱可能にロックする、

請求項 23 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 25】

前記摺動部が最近位位置にあるときの第 1 の構成であって、前記案内要素の前記遠位端
部が前記案内要素切欠き部内に存在し、前記ニードルの前記組織貫通遠位先端が前記管状
カテーテル本体の前記最遠位端部よりも遠位である、第 1 の構成と、

前記摺動部が最遠位位置にあるときの第 2 の構成であって、前記案内要素の前記最遠位
端部が前記案内切欠き部を越えており、前記ニードルの前記組織貫通遠位先端を越えたと
ころで湾曲する、第 2 の構成と、

前記摺動部が前記最遠位位置よりも近位な位置にあり、前記ニードルおよび前記案内要
素が前記ハウジングへと少なくとも部分的に後退させられているときの第 3 の構成と

をさらに備える、

請求項 1 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 26】

前記第 1 の構成では、

前記アクセスニードルの前記遠位先端が、0.1 mm から 20 mm の範囲の距離だけ
前記管状カテーテル本体の前記遠位端部を越えて延在し、

前記摺動部の近位端部が、10 mm から 100 mm の範囲の距離だけ前記管状カテー
テル本体の前記近位端部から後退している、

請求項 25 に記載の血管内カテーテル組立体。

10

20

30

40

50

【請求項 27】

前記第2の構成では、前記管状カテーテル本体の前記案内切欠き部を越えて延在する前記案内要素の長さが5mmから100mmである、
請求項25に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 28】

前記案内要素が幅より長い長さ、厚みより大きい幅とを有する、
請求項1から27のいずれか一項に記載の組立体。

【請求項 29】

前記案内要素が、ポリマー材料、PTFE、ナイロンで全体的にまたは部分的に作成されている、
請求項1から27のいずれかに記載の組立体。

【請求項 30】

前記案内要素が、ニチノールを含み、エルジロイまたは同様の材料を含む金属で全体的にまたは部分的に作成されている、
請求項1から27のいずれか一項に記載の組立体。

【請求項 31】

前記案内要素が、
前記カテーテル本体内腔の内側壁の曲率に形状合致する上方表面と、
前記アクセスニードルの外壁の曲率に形状合致する下方表面と
をさらに備える、
請求項1から27のいずれか一項に記載の組立体。

【請求項 32】

前記カテーテルが、
注入セットのカテーテル構成要素、
血液採取セットのカテーテル構成要素、
安全ウイング付き血液採取セットのカテーテル構成要素、
または、静脈カテーテルのカテーテル構成要素
として、使用されるように構成されている、
請求項1から31のいずれか一項に記載の組立体。

【請求項 33】

血管内カテーテル組立体のアクセスニードルの組織貫通遠位先端を患者の血管へと前進させるステップであって、前記アクセスニードルが、上方部分、下方部分、右側部分、または左側部分に沿った平坦面を有する、ステップと、
案内要素遠位先端を、カテーテルハブの遠位部分の案内切欠き部内の第1の位置から、案内要素細長本体の一部分がアクセスニードルの前記平坦面に沿って前記カテーテルハブの最遠位部分を越える位置へと前進させられる第2の位置へと前進させるステップと、
案内構造体を、前記案内要素の前記遠位先端が前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えて位置決めされる第3の位置へと前記患者の前記血管に沿って前進させるステップと、
前記カテーテルハブの遠位部分を前記案内構造体に沿って前記血管内に前進させるステップと、
前記ニードルおよび前記案内構造体を前記血管内カテーテル組立体に自動的に引き込むステップと
を含む、
患者の血管にアクセスする方法。

【請求項 34】

前記血管内カテーテル組立体内で血液の逆流が観察されたときに、前記血管内カテーテル組立体のアクセスニードルの組織貫通遠位先端を前進させることの実施を止めることをさらに含む、
請求項33に記載の血管にアクセスする方法。

10

20

30

40

50

【請求項 35】

前記血管内カテーテル組立体のカテーテルハブの最遠位部分が前記患者の前記血管内にあるときに、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を前進させることの実施を止めることをさらに含む、

請求項 33 に記載の血管にアクセスする方法。

【請求項 36】

前記血管内カテーテル組立体の案内構造体の最遠位部分が前記患者の前記血管内にあるときに、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を前進させることの実施を止めることをさらに含む、

請求項 33 に記載の血管にアクセスする方法。

10

【請求項 37】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えて前記案内構造体を前進させることを実施した後、前記案内要素の遠位部分が前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲する、

請求項 33 に記載の血管にアクセスする方法。

【請求項 38】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えて前記案内構造体を前進させることを実施した後、前記案内要素の遠位部分が、前記アクセスニードルの上の位置から、前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えて前記アクセスニードルの下の位置へと湾曲する、

請求項 33 に記載の血管にアクセスする方法。

20

【請求項 39】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端に対する、前記案内要素の前記遠位部分によって形成される前記湾曲の角度が、360度より小さい、

請求項 38 に記載の血管にアクセスする方法。

【請求項 40】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端に対する、前記案内要素の前記遠位部分によって形成される前記湾曲の角度が、270度より大きい、

請求項 38 に記載の血管にアクセスする方法。

【請求項 41】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端に対する、前記案内要素の前記遠位部分によって形成される前記湾曲の角度が、270度より小さい、

請求項 38 に記載の血管にアクセスする方法。

30

【請求項 42】

前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端に対する、前記案内要素の前記遠位部分によって形成される前記湾曲の角度が、180度より大きい、

請求項 38 に記載の血管にアクセスする方法。

【請求項 43】

前記案内要素を第1の位置から前進させるステップが、近位案内管をニードル保持部と連通状態の遠位案内管の内腔の中へ前進させるステップを含み、前記案内要素の近位端部が前記近位案内管に結合される、

請求項 33 に記載の血管にアクセスする方法。

40

【請求項 44】

近位端部および遠位端部、ならびに前記近位端部から前記遠位端部まで延在するスロットを有するハンドルと、

近位カテーテルハブおよび遠位カテーテル内腔を有するカテーテルであって、前記近位カテーテルハブが前記ハンドルの前記遠位端部に解放可能に係合された、カテーテルと、

前記カテーテル内腔の中を通りニードル保持部内から近位方向に延在するアクセスニードルであって、前記アクセスニードルの周囲部に沿って長手方向に延在する少なくとも1つの平坦面、および、前記カテーテル内腔を越えて遠位方向に延在する組織貫通先端を有

50

するアクセスニードルと、

前記ハンドル内の少なくとも1つの案内管であって、前記案内管が、その中を通る内腔と、前記ニードル保持部の遠位区分の中を通して延在する内腔と連通状態の遠位端部とを有する、少なくとも1つの案内管と、

少なくとも1つの長手方向平坦面を有する案内要素であって、

前記案内要素が、前記ハンドルの前記近位端部から、前記少なくとも1つの案内管、およびニードル保持部を通して延在し、

前記案内管の遠位部分が前記カテーテル内腔内に設けられており、

前記案内要素の前記長手方向平坦面が前記アクセスニードルの前記少なくとも1つの平坦面と接触している、

案内要素と、

前記スロットの中を通して延在する摺動部であって、前記摺動部は前記案内要素の近位端部と連通しており、その結果、前記摺動部が遠位方向に前進することにより、前記案内要素の遠位先端部分が前記カテーテル内腔の遠位端部に隣接する位置から前記アクセスニードルの前記少なくとも1つの平坦面に沿って前進する、摺動部と

を備える、

血管内アクセス装置。

【請求項45】

前記アクセスニードルの前記少なくとも1つの平坦面が、前記アクセスニードルの外側表面に沿って長手方向に延在する、

請求項44に記載の血管内アクセス装置。

【請求項46】

前記案内要素が、前記アクセスニードルの前記少なくとも1つの平坦面、前記ニードルに結合された遠位案内管、および、前記アクセスニードルの前記少なくとも1つの平坦面と軸方向に位置合わせされた近位案内管によって画定された経路の中を通して設けられる、

請求項45に記載の血管内アクセス装置。

【請求項47】

前記少なくとも1つの案内管が、前記アクセスニードルの前記少なくとも1つの平坦面の平面に対して平行に位置合わせされている、

請求項45または46に記載の血管内アクセス装置。

【請求項48】

前記摺動部が最遠位位置にあるとき、前記案内要素の遠位部分が、前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲する、

請求項44から47のいずれか一項に記載の血管内アクセス装置。

【請求項49】

前記摺動部が最遠位位置にあるとき、前記案内要素の遠位部分が、前記アクセスニードルの前記少なくとも1つの平坦面の平面によって規定された位置から、前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えて湾曲する、

請求項44から47のいずれか一項に記載の血管内アクセス装置。

【請求項50】

アクセスニードル内腔をさらに含み、

前記アクセスニードルの前記少なくとも1つの平坦面の平面が前記アクセスニードル内腔の半径に対して垂直である、

請求項44から49のいずれか一項に記載の血管内アクセス装置。

【請求項51】

前記近位カテーテルハブ内に設けられた血液制御弁であって、遠位端部および近位端部を含む本体、ならびに、前記近位端部から前記遠位端部まで延在する、前記本体内の内腔を有する血液制御弁をさらに含む、

請求項44から50のいずれか一項に記載の血管内アクセス装置。

10

20

30

40

50

【請求項 5 2】

前記血液制御弁の前記遠位端部が、前記内腔全体にわたって延在する表面を含み、前記表面が複数のスロットを含む、

請求項 5 1 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 5 3】

前記血液制御弁本体の前記近位端部は、前記カテーテルハブ内で前記血液制御弁を遠位方向に前進させて前記複数のスロットを変位させるためにルアーの一部分と係合されるように構成された近位端部上に、周囲表面を含む、

請求項 5 1 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 5 4】

前記近位端周囲部が、単一平面上で連続的である、

請求項 5 3 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 5 5】

前記近位端周囲部が、前記弁本体の外面に入る凹部を含む、

請求項 5 3 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 5 6】

前記凹部内は、遠位案内管の遠位端部、案内要素本体の一区分、または前記ニードル保持部の遠位端部を収容するように構成されている、

請求項 5 5 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 5 7】

使用時に、前記ニードル保持部が最遠位位置にあるとき、前記ニードル保持部は、前記血液制御弁に接触することなく、前記血液制御弁の近位端部より近位にある、

請求項 5 5 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 5 8】

前記組織貫通先端が、前記アクセスニードルの傾斜面の遠位終端を規定する、

請求項 4 4 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 5 9】

前記少なくとも 1 つの平坦面が、前記組織貫通先端の位置に対してある角度で前記アクセスニードルの前記周囲部上でオフセットされている、

請求項 4 4 から 4 9 のいずれか一項に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 6 0】

前記ニードル保持部に結合された作動ボタンと、

前記ハンドルの前記近位端部に向けて前記ニードル保持部に力を作用させる作動要素と

をさらに含み、

前記作動ボタンが押し下げられると、前記作動要素が、前記ハンドルの前記近位端部に向けて前記ニードル保持部およびアクセスニードルを変位させる、

請求項 4 4 から 5 9 のいずれか一項に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 6 1】

前記アクセスニードルの前記少なくとも 1 つの平坦面の平面が、前記アクセスニードルの中心から、外向きの任意の半径方向の延長に対して垂直である、

請求項 4 4 から 6 0 のいずれか一項に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 6 2】

前記カテーテルは、

注入セットのカテーテル構成要素、

血液採取セットのカテーテル構成要素、安全翼付血液採取セットのカテーテル構成要素、または

静脈カテーテルのカテーテル構成要素

としての使用のために構成されている、

請求項 4 4 から 6 1 のいずれか一項に記載の血管内アクセス装置。

10

20

30

40

50

【請求項 6 3】

前記血管内装置の近位端部と連通状態の案内要素のスプールをさらに含み、
前記案内要素の長さが前記スプール内に収容される、
請求項 4 4 から 6 2 のいずれか一項に記載の静脈アクセス装置。

【請求項 6 4】

前記案内要素が、完全にまたは部分的に、金属性材料、ポリマー材料、またはそれらの組合せでできている、

請求項 4 4 から 6 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6 5】

近位端部および遠位端部を有するハンドルであって、前記ハンドルの表面のスロットが遠位端部および近位端部を有する、ハンドルと、

ニードル保持部に結合された、前記ハンドル上のばね装填作動ボタンと、

遠位端部、前記遠位端部の案内要素切欠き部、近位端部、および前記近位端部と前記遠位端部との間に延在する内腔を有する管状カテーテル本体であって、前記カテーテル本体の前記近位端部が前記ハンドルの前記遠位端部に結合されている、管状カテーテル本体と、

前記管状カテーテル本体の前記遠位端部を越えて遠位方向に延在するマルチファセットの組織貫通遠位先端、および前記ハンドル内のニードル保持部に結合された近位端部を有する、前記管状カテーテル本体内腔に設けられたアクセスニードルと、

前記案内要素切欠き部と動作可能に結合するように形状設定された案内要素先端から遠位方向に延在する細長本体を含む案内要素であって、

前記案内要素が、前記カテーテル本体内腔内に、かつ前記アクセスニードルの外側表面に隣接して位置決めされており、

前記案内要素先端が、前記アクセスニードルの外壁に沿って前記管状カテーテル本体内腔から前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端よりも遠位な位置へと前進させられた後、前記アクセスニードルが前記管状カテーテル本体から引き込まれ得る、

案内要素と、

前記案内要素の近位端部に結合された摺動部であって、前記摺動部が遠位方向に前進することにより、前記案内要素先端が前記案内要素切欠き部内の位置から遠位方向に前進する、摺動部と

を備える、

血管内カテーテル組立体。

【請求項 6 6】

前記摺動部が最遠位位置にあるとき、前記案内要素の遠位部分が、前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲する、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 6 7】

前記摺動部が最遠位位置にあるとき、前記案内要素の遠位部分が、前記アクセスニードルの上の位置から前記アクセスニードルの前記組織貫通遠位先端を越えて前記アクセスニードルの下の位置まで湾曲する、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 6 8】

前記案内要素先端の近位側部が、前記案内要素切欠き部と接触するように構成されている、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 6 9】

前記アクセスニードルが、前記アクセスニードル外側表面の長さに沿って軸方向に位置決めされた平坦面を含む、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7 0】

前記案内要素細長本体が、前記カテーテル本体内部腔の中で、前記アクセスニードル外面に沿った軸方向平坦面に隣接して近位方向に延在する、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7 1】

前記案内要素先端が、前記案内要素切欠き部を補完するように構成された幾何形状を含む、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7 2】

前記案内要素先端は、前記案内要素細長本体の遠位端部に付着させられる、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

10

【請求項 7 3】

前記アクセスニードルの近位端部に取り付けられたハウジングをさらに含み、

前記摺動部が前記ハウジングの上に設けられる、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7 4】

前記アクセスニードルは、前記ハウジングの遠位端部にしっかりと固定され、

前記管状カテーテル本体は、前記ハウジングの前記遠位端部に着脱可能に固定されており、

前記摺動部は、前記案内要素を前記カテーテルの前記遠位端部を越えて前進させ、

前記ハウジング、アクセスニードル、および案内要素は、前記カテーテルを定位置に配置した後、前記カテーテルから脱離させかつ取り外すことができる、

20

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7 5】

前記管状カテーテル本体の近位端部のハブの中に位置決めされた血液制御弁をさらに含み、

前記血液制御弁が弁本体および内腔を含み、

表面が前記内腔の遠位端部を覆い、

前記表面が複数のスリットを有する、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7 6】

30

遠位案内管と軸方向に位置合わせされた近位案内管をさらに含み、

前記案内要素細長本体が、前記近位案内管、遠位案内管、およびカテーテル本体内部腔を通して延在する、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7 7】

前記案内要素の前記近位端部が、近位案内管の内側に結合され、

前記近位案内管が、前記ニードル保持部に結合された遠位案内管と軸方向に位置合わせされる、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7 8】

40

前記案内要素が、前記カテーテル本体内部腔内に前記アクセスニードルの前記平坦面に沿って摺動可能に設けられる、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 7 9】

前記管状カテーテル本体が、血液制御弁を含む近位ハブを有し、

前記アクセスニードルが、前記血液制御弁を通して摺動可能に延在する、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 8 1】

前記摺動部は、前記案内要素を延長させるように遠位方向に完全に前進させると、前記ニードル保持部の近位面と対合する遠位面を有する、

50

請求項 7 9 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 8 2】

前記摺動部が最近位位置にあるときの第 1 の構成であって、前記案内要素遠位先端が、前記案内要素切欠き部内にあり、前記ニードルの前記組織貫通遠位先端が、前記管状カテーテル本体の最遠位端部よりも遠位にある、第 1 の構成と、

前記摺動部が最遠位位置にあるときの第 2 の構成であって、前記案内要素遠位先端が、前記案内内部切欠き部を越え、前記ニードルの前記組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲される、第 2 の構成と、

前記摺動部が前記最遠位位置よりも近位の位置にあるときの第 3 の構成であって、前記ニードルを少なくとも部分的に前記ハウジングの中に後退させる、第 3 の構成と

をさらに備える、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 8 3】

前記カテーテルが、

注入セットのカテーテル構成要素、

血液採取セットのカテーテル構成要素、

安全翼付血液採取セットのカテーテル構成要素、または

静脈カテーテルのカテーテル構成要素

としての使用のために構成されている、

請求項 6 5 に記載の血管内カテーテル組立体。

【請求項 8 4】

近位ハブから遠位方向に延在するカテーテル内腔であって、前記カテーテル内腔の遠位端部に案内要素切欠き部を含むカテーテル内腔と、

前記カテーテル内腔内に設けられアクセスニードルであって、前記アクセスニードルの長さに沿って軸方向に位置決めされた平坦面を有するアクセスニードルと、

前記ニードルの前記平坦面と前記カテーテル内腔の内側との間に設けられた案内要素と

、前記案内要素の近位区分に結合された摺動部であって、

前記摺動部が遠位方向に前進することにより、前記案内要素の成形された遠位先端が、前記案内要素切欠き部の第 1 の位置から前記案内要素の遠位区分が、前記アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲する第 2 の位置へと前進し、

前記摺動部は、前記案内要素を延長させるように遠位方向に完全に前進させられるとニードル保持部の近位面と対合する遠位面を有する、

摺動部と

を備える、

血管内カテーテル組立体。

【請求項 8 5】

前記摺動部の前記遠位面が前記ニードル保持部の前記近位面と対合すると、前記摺動部が前記近位ハブに着脱可能にロックする、

請求項 8 4 に記載の組立体。

【請求項 8 6】

前記案内内部が、前記成形された先端から遠位方向に延在する細長本体を有し、

前記細長本体が、前記アクセスニードルの前記平坦面と連通状態の平坦面を含む、

請求項 8 4 に記載の組立体。

【請求項 8 7】

前記案内要素がポリマーである、

請求項 8 4 に記載の組立体。

【請求項 8 8】

血管内カテーテル組立体のアクセスニードルの組織貫通先端を患者の血管へと前進させるステップと、

10

20

30

40

50

案内要素の形成された遠位先端を、カテーテル内腔の遠位部分の案内要素切欠き部内の、案内構造体の遠位部分が前記カテーテル内腔の外側への均一な移行を形成する、第1の位置から、前記案内構造体の一部分が前記アクセスニードルの平坦面に沿って前記組織貫通先端を越えて前進させられる第2の位置へと前進させるステップであって、前記平坦面が前記アクセスニードルの外壁に沿って軸方向に位置決めされている、ステップと、

カテーテルハブの遠位部分を前記案内要素に沿って前記血管内に前進させるステップと、

前記ニードルを前記血管内カテーテル組立体に引き込むステップとを含む、

患者の血管にアクセスする方法。

10

【請求項89】

前記血管内カテーテル組立体内で血液の逆流が観察されたときに前記血管内カテーテル組立体のアクセスニードルの組織貫通遠位先端を前進させる前記ステップの実施を止めるステップをさらに含む、

請求項88に記載の血管にアクセスする方法。

【請求項90】

前記カテーテルハブ内に位置決めされた血液制御弁を前進させるステップをさらに含む、

請求項88に記載の血管にアクセスする方法。

【請求項91】

20

前記案内要素の前記形成された遠位先端、および前記案内要素の最遠位部分が、前記組織貫通先端を越えて前進させられた後に、非侵襲的な先端を形成する、

請求項88に記載の血管にアクセスする方法。

【請求項92】

前記案内要素の前記形成された遠位先端を前進させるステップが、ハンドルのスロット内で摺動装置を遠位方向に前進させるステップを含み、

前記摺動装置が近位案内管に結合され、

前記案内要素が、前記近位案内管の内腔を通して延在する、

請求項88に記載の血管にアクセスする方法。

【請求項93】

30

近位端部および遠位端部を有するハブと、

前記ハブ遠位端部から遠位先端へと延在する管状本体であって、外壁および内壁を有する管状本体と、

前記管状本体内壁によって境界が定められた、前記ハブおよび前記管状本体内の内腔であって、遠位端部の案内要素切欠き部を有する内腔と、

前記案内要素切欠き部と結合されるように構成された形成された遠位先端を有する案内要素と、

ニードルの外面の長さに沿った長手方向平坦面を有するアクセスニードルとを備え、前記案内要素が、前記ニードルの前記平坦面に隣接する平坦面を含む、

血管内カテーテル。

40

【請求項94】

ハンドル内にニードル保持部をさらに含み、

前記ニードル保持部が前記アクセスニードルの近位端部に結合されている、

請求項93に記載の血管内カテーテル。

【請求項95】

遠位案内管と摺動可能に結合された近位案内管をさらに含み、

案内要素細長本体が、前記遠位案内管および近位案内管によって形成された内腔を通して、前記形成された遠位先端から近位方向に延在する、

請求項93に記載の血管内カテーテル。

【請求項96】

50

前記近位案内管に動作可能に結合された摺動部をさらに含み、

前記摺動部が、前記近位案内管を前進させることによって、前記形成された遠位先端を前進させるように構成されている、

請求項 93 に記載の血管内カテーテル。

【請求項 97】

近位端部および遠位端部、ならびに前記近位端部から前記遠位端部まで延在するスロットを有するハンドルと、

カテーテルハブから遠位方向に延在するカテーテル内腔を有するカテーテルであって、前記カテーテルハブが前記ハンドルの前記遠位端部に解放可能に係合された、カテーテルと、

10

前記カテーテル内腔の中を通りニードル保持部から遠位方向に延在するアクセスニードルであって、前記アクセスニードルが、アクセスニードル本体に沿って軸方向に延在する少なくとも 1 つの平坦面、および、組織貫通先端を有するアクセスニードルと、

前記カテーテル内腔を含む内腔、および前記ニードル保持部より近位の前記ハンドル内に位置決めされた案内管の中を通して延在するように構成された案内要素であって、前記カテーテル内腔の遠位端部で案内要素切欠き部と係合するように構成された形成された遠位先端を含む案内要素と、

前記スロットの中を通して延在し、前記案内要素の近位区分と連通状態の摺動部であって、前記摺動部が、前記アクセスニードルの前記少なくとも 1 つの平坦面に沿って遠位方向に前記案内要素を前進させるように構成されている、摺動部と

20

を備える、

血管内アクセス装置。

【請求項 98】

前記案内要素が、前記形成された遠位先端から近位方向に延在する細長本体を含む、

請求項 97 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 99】

前記案内要素が、前記カテーテル内腔を含む内腔、および前記ニードル保持部より近位の案内管を通る、前記形成された遠位先端から近位方向に延在する細長本体を含む、

請求項 97 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 100】

前記案内要素が、前記アクセスニードルの前記少なくとも 1 つの平坦面に隣接する平坦面を有する遠位区分を含む、

30

請求項 97 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 101】

前記案内要素遠位端部は、前記組織貫通先端を越えて前進させると湾曲するように構成されている、

請求項 97 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 102】

前記アクセスニードルの前記少なくとも 1 つの平坦面が、前記組織貫通先端よりも近位に側方縁部を含む、

40

請求項 97 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 103】

前記カテーテルハブ内に位置決めされた血液制御弁をさらに含む、

請求項 97 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 104】

前記血液制御弁が、前記カテーテルハブの容積を増大させるように構成された 1 つまたは複数の溝を有する遠位区分を含む、

請求項 103 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 105】

前記血液制御弁の近位区分が、前記ニードル保持部の遠位端部を収容するように構成さ

50

れている、

請求項 1 0 3 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 1 0 6】

前記アクセスニードルの前記少なくとも 1 つの平坦面が、前記組織貫通先端の位置に対してある角度で前記アクセスニードルの外面に沿って延在する、

請求項 1 0 3 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 1 0 7】

前記ニードル保持部に結合された作動ボタンをさらに含む、

請求項 1 0 3 に記載の血管内アクセス装置。

【請求項 1 0 8】

近位端部および遠位端部を有するハブと、

前記ハブ遠位端部から遠位先端へと延在する管状本体と、

前記ハブ内に位置決めされた血液制御弁であって、前記血液制御弁は、前記血液制御弁が前記ハブ内で遠位方向に前進させられると、その中を通る流体の流れを収容するように構成された遠位表面を含む、血液制御弁と

を備える

血管内カテーテル組立体。

【請求項 1 0 9】

前記血液制御弁が、ニードル保持部を収容するように構成された近位周囲部内に凹部を含む、

請求項 1 0 8 に記載の血管内カテーテル。

【請求項 1 1 0】

前記管状本体の前記遠位先端の案内要素切欠き部が案内要素遠位先端と結合するように構成されている、

請求項 1 0 8 に記載の血管内カテーテル。

【請求項 1 1 1】

前記カテーテルハブが、前記血液制御弁の前記遠位表面を開放するように構成された作動要素を含む、

請求項 1 1 0 に記載の血管内カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

関連出願の相互参照

[0 0 0 1]本出願は、2 0 2 2 年 4 月 7 日出願の、「INTRAVASCULAR CATHETER WITH INTEGRATED GUIDE STRUCTURE」と題する米国仮特許出願第 6 3 / 3 2 8 , 7 3 2 号の優先権を主張するものであり、参照によりその全体が組み込まれる。

参照による組み込み

[0 0 0 2]本明細書において言及されるすべての公報および特許出願は、それぞれの個々の公報または特許出願が参照によって援用されることを具体的にかつ個々に示されている場合と同じ程度で、参照によって本明細書に援用される。

連邦政府による資金提供を受けた研究の記載

[0 0 0 3]本発明は政府の助成を受けずになされた。

【0 0 0 2】

[0 0 0 4]本発明は、一般に血管アクセスを実施するための方法およびシステムに関する。より詳細には、本発明は、患者の動脈または静脈の血管系にカテーテルを経皮的に挿入するための一体化された案内要素または案内構造体を備えるカテーテルおよびニードル組立体を提供する。

【背景技術】

【0 0 0 3】

10

20

30

40

50

【0005】血管アクセスの一般的なタイプの1つは、静脈穿刺と呼ばれている。静脈穿刺は、一般に、静脈内注入、治療、血液試料採取などを含む種々の目的のうちのいずれか1つのために静脈内アクセスを得るプロセスを指す。病院では、たとえば静脈穿刺は、静脈内流体の送達、薬剤送達、血液試料採取などのために細い静脈カテーテルを留置するために一般に使用される。

【0004】

【0006】比較的健康な患者での静脈穿刺および他の形態の血管アクセスは簡単なことであり得るが、こうしたアクセスは、細く、蛇行し、つぶれ、脆く、かつ／または位置の特定が困難な動脈および／または静脈を有する場合がある、健康でない患者において必要とされることが多い。こうした患者では、静脈穿刺および他の形態の血管アクセスは、経験の少ないフレボトミスト、救急医療技師、看護師、および他の医療従事者にとって特に非常に困難な場合がある。

10

【0005】

【0007】困難なアクセスに加えて、多くの血管カテーテル留置システムは、血管内カテーテルの留置中または留置後に、偶発的な穿刺および／または偶発的なニードルの汚染を生じさせる可能性がある。さらに、従来のいくつかのカテーテル留置装置では、コストと複雑性の両方の増加を生じさせる比較的複雑な展開ハンドルの運動が採用されている。追加的に、従来のハンドルの配置および運動により、ツールのニードルおよび案内構造体または案内要素の構成要素の存在および状態が不明瞭になり、したがって挿入ツールの使用をより直感的でないものにしている可能性がある。

20

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

【0008】これらの理由のために、ニードルおよび案内構造体を使用して血管内カテーテルを展開するための改善された方法、システム、およびツールを提供することが望ましいはずである。より少ない構成要素を有する単純化された展開システムおよび組立体を提供することが特に望ましいはずであり、使用者にはっきりと見え、単純明快で直感的な方式で利用および操作されるように構成された構成要素を提供することがさらに一層望ましいはずである。これらの目的の少なくともいくつかは、以下に続く種々の実施形態によって達成されることになる。

30

【課題を解決するための手段】

【0007】

【0009】一般に、一実施形態では、血管内カテーテル組立体は、近位端部および遠位端部を有するハンドルであってハンドルの表面のスロットが遠位端部および近位端部を有する、ハンドルと、ニードル保持部に結合された、ハンドル上の作動ボタンと、遠位端部、遠位端部の案内要素切欠き部、近位ハブ、および近位端部と遠位端部との間に延在する内腔を有する管状カテーテル本体であって、カテーテル本体の近位ハブがハンドルの遠位端部に結合されている、管状カテーテル本体と、近位ハブ内の血液制御弁であって、近位ハブ内で選択的に前進させるように構成された血液制御弁と、管状カテーテル本体の遠位端部を越えて遠位方向に延在する組織貫通遠位先端、およびニードル保持部に結合された近位端部を有する、管状カテーテル本体内腔に設けられたアクセスニードルと、近位端部および遠位端部を有する案内要素であって、案内要素が、カテーテル本体内腔内に、かつアクセスニードルの外壁に隣接して位置決めされており、案内要素の遠位端部分が、カテーテルの案内要素切欠き部と形状合致するように形状設定されており、案内要素の最遠位部分がアクセスニードルの外壁に沿って管状カテーテル本体内腔からアクセスニードルの組織貫通遠位先端よりも遠位な位置へと前進させられた後、アクセスニードルおよび案内要素が管状カテーテル本体から共に引き込まれ得る、案内要素と、案内要素の近位端部に結合された摺動部であって、摺動部が遠位方向に前進することにより、案内要素の遠位先端部分が案内要素切欠き部内の位置からアクセスニードルの外壁に沿って遠位方向に前進する、摺動部とを含む。

40

50

【0008】

[0010]この実施形態および他の実施形態は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。摺動部が最遠位位置にあるとき、案内要素の遠位部分は、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲することができる。摺動部が最遠位位置にあるとき、案内要素の遠位部分は、アクセスニードルの上の位置から、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えてアクセスニードルの下の位置へと湾曲することができる。アクセスニードルの組織貫通遠位先端に対する、案内要素の遠位部分によって形成される湾曲の角度は360度より小さくてもよい。アクセスニードルの組織貫通遠位先端に対する、案内要素の遠位部分によって形成される湾曲の角度は270度より大きくてもよい。アクセスニードルの組織貫通遠位先端に対する、案内要素の遠位部分によって形成される湾曲の角度は180度より大きくてもよい。摺動部は、アクセスニードルの近位領域の上に設けられてもよい。血管内カテーテル組立体は、アクセスニードルの近位端部に取り付けられたハウジングをさらに含んでもよく、摺動部はハウジングの上に設けられる。アクセスニードルはハウジングの遠位端部に固定的に締結されてもよく、管状カテーテル本体はハウジングの遠位端部に着脱可能に締結され、摺動部は、カテーテルの遠位端部を越えて案内要素を前進させ、ハウジング、アクセスニードル、および案内要素は、カテーテルが定位置に配置された後にカテーテルから脱離されかつ取り外され得る。カテーテルの近位領域はハウジング内に設けることができ、カテーテルの近位端部およびアクセスニードルの近位端部は、案内要素がカテーテルの遠位端部を越えて遠位方向に延出させられた後、摺動部によって係合されて、案内要素と並んでハウジングに対してカテーテルおよびニードルを前進させるように構成されてもよい。アクセスニードルは内腔を有することができ、案内要素はアクセスニードル内腔の外側に設けられ得る。ハウジングは軸方向スロットを有することができ、案内要素の近位端部は、軸方向スロットに沿った運動を可能にする摺動部に連結され得る。軸方向スロットは、アクセスニードルの遠位領域および近位領域上で閉じられてもよい。案内要素と摺動部との間のリンク部が、スロットの閉じた両端部によって画定される移動長を有するスロット内に設けられ得る。案内要素は、カテーテル本体内腔内の案内構造体内に摺動可能に設けられ得る。案内構造体は、アクセスニードルの最上方部分に沿った位置に案内要素を保持することができる。案内構造体は、カテーテル本体の内側壁から延在してカテーテル本体内腔へと突出する1対のフィーチャでもよい。案内構造体が、延在する1対のフィーチャの間に位置決めされるとき、案内構造体は、アクセスニードルの外壁の上方面に沿って位置決めされてもよい。案内構造体は、案内要素切欠き部に隣接する最遠位部分と、案内要素切欠き部から1cmを超える近位部分とを有することができる。案内構造体は、案内要素切欠き部に隣接する最遠位部分と近位部分とを有することができ、案内構造体は、近位端部から遠位端部までカテーテル本体内腔の内側壁に沿って連続的であってもよい。管状カテーテル本体は血液制御弁を備えた近位ハブを有することができ、アクセスニードルは血液制御弁を通して摺動可能に延在することができる。摺動部は、摺動部が案内要素を延出させるために遠位方向に完全に前進させられたときにニードル保持部の近位面と対合する遠位面を有することができる。摺動部は、遠位面が近位面と対合したときにニードル保持部の近位端部に着脱可能にロックすることができる。血管内カテーテルはさらに、第1の構成、第2の構成、および第3の構成を含むことができる。摺動部が最近位位置にあるときの第1の構成では、案内要素の遠位端部は、案内要素切欠き部内にあり得、ニードルの組織貫通遠位先端は、管状カテーテル本体の最遠位端部よりも遠位にあり得る。摺動部が最遠位位置にあるときの第2の構成では、案内要素の最遠位端部が案内切欠き部を越えていてもよく、ニードルの組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲してもよい。第3の構成では、摺動部が最遠位位置よりも近位な位置にあってもよく、ニードルおよび案内要素がハウジングへと少なくとも部分的に後退させられていてもよい。第1の構成では、アクセスニードルの遠位先端は、0.1mmから20mmの範囲の距離だけ管状カテーテル本体の遠位端部を越えて延在することができ、摺動部の近位端部は、10mmから100mm

10

20

30

40

50

mの範囲の距離だけ管状カテーテル本体の近位端部から後退していてもよい。第2の構成では、管状カテーテル本体の案内切欠き部を越えて延在する案内要素の長さは5mmから100mmでもよい。案内要素は幅より長い長さ、厚みより大きい幅とを有することができる。案内要素は、ポリマー材料、PTFE、ナイロンで全体的にまたは部分的に作成されてもよい。案内要素は、ニチノールを含み、エルジロイまたは同様の材料を含む金属で全体的にまたは部分的に作成されてもよい。案内要素は、カテーテル本体内腔の内側壁の曲率に形状合致する上方表面と、アクセスニードルの外壁の曲率に形状合致する下方表面とをさらに含んでもよい。カテーテルは、注入セットのカテーテル構成要素、血液採取セットのカテーテル構成要素、安全ウイング付き血液採取セットのカテーテル構成要素、または静脈カテーテルのカテーテル構成要素として使用されるように構成されてもよい。

10

【0009】

【0011】一般に、一実施形態では、患者の血管にアクセスする方法は、血管内カテーテル組立体のアクセスニードルの組織貫通遠位先端を患者の血管へと前進させるステップであってアクセスニードルが、上方部分、下方部分、右側部分、または左側部分に沿った平坦面を有する、ステップと、案内要素遠位先端を、カテーテルハブの遠位部分の案内切欠き部内の第1の位置から、案内要素細長本体の一部がアクセスニードルの平坦面に沿ってカテーテルハブの最遠位部分を越える位置へ前進させられる第2の位置へと前進させるステップと、案内構造体を、案内要素の遠位先端がアクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えて位置決めされる第3の位置へと患者の血管に沿って前進させるステップと、カテーテルハブの遠位部分を案内構造体に沿って血管内に前進させるステップと、

20

【0012】ニードルおよび案内構造体を血管内カテーテル組立体に自動的に引き込むステップを含む。

【0010】

【0013】この実施形態および他の実施形態は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。血管にアクセスする方法は、血管内カテーテル組立体内で血液の逆流が観察されたときに血管内カテーテル組立体のアクセスニードルの組織貫通遠位先端を前進させるステップの実施を止めるステップをさらに含んでもよい。血管にアクセスする方法は、血管内カテーテル組立体のカテーテルハブの最遠位部分が患者の血管内にあるときにアクセスニードルの組織貫通遠位先端を前進させるステップの実施を止めるステップをさらに含んでもよい。血管にアクセスする方法は、血管内カテーテル組立体の案内構造体の最遠位部分が患者の血管内にあるときにアクセスニードルの組織貫通遠位先端を前進させるステップの実施を止めるステップをさらに含んでもよい。アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えて案内構造体を前進させるステップを実施した後、案内要素の遠位部分は、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲してもよい。アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えて案内構造体を前進させるステップを実施した後、案内要素の遠位部分は、アクセスニードルの上の位置から、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えてアクセスニードルの下の位置へと湾曲してもよい。アクセスニードルの組織貫通遠位先端に対する、案内要素の遠位部分によって形成される湾曲の角度は360度より小さくてもよい。アクセスニードルの組織貫通遠位先端に対する、案内要素の遠位部分によって形成される湾曲の角度は270度より大きくてもよい。アクセスニードルの組織貫通遠位先端に対する、案内要素の遠位部分によって形成される湾曲の角度は270度より小さくてもよい。アクセスニードルの組織貫通遠位先端に対する、案内要素の遠位部分によって形成される湾曲の角度は180度より大きくてもよい。案内要素を第1の位置から前進させるステップは、近位案内管をニードル保持部と連通状態の遠位案内管の内腔の中へ前進させるステップであって案内要素の近位端部が近位案内管に結合することができる、ステップを含むことができる。

30

40

【0011】

【0014】一般に、一実施形態では、血管内アクセス装置は、近位端部および遠位端部、近位端部から遠位端部まで延在するスロットを有するハンドルと、近位カテーテルハブおよび遠位カテーテル内腔を有するカテーテルであって、近位カテーテルハブがハンドルの

50

遠位端部に解放可能に係合された、カテーテルと、カテーテル内腔の中を通りニードル保持部内から近位方向に延在するアクセスニードルであって、アクセスニードルの周囲部に沿って長手方向に延在する少なくとも1つの平坦面、および、カテーテル内腔を越えて遠位方向に延在する組織貫通先端を有するアクセスニードルと、ハンドル内の少なくとも1つの案内管であって、案内管が、その中を通る内腔と、ニードル保持部の遠位区分の中を通して延在する内腔と連通状態の遠位端部とを有する、少なくとも1つの案内管と、少なくとも1つの長手方向平坦面を有する案内要素であって、案内要素が、ハンドルの近位端部から、少なくとも1つの案内管、およびニードル保持部を通して延在し、案内管の遠位部分がカテーテル内腔内に設けられており、案内要素の長手方向平坦面がアクセスニードルの少なくとも1つの平坦面と接触している、案内要素と、スロットの中を通して延在する摺動部であって、摺動部は案内要素の近位端部と連通しており、その結果、摺動部が遠位方向に前進することにより、案内要素の遠位先端部分が、カテーテル内腔の遠位端部に隣接する位置からアクセスニードルの少なくとも1つの平坦面に沿って前進する、摺動部とを含む。

10

【0012】

【0015】この実施形態および他の実施形態は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面は、アクセスニードルの外側表面に沿って長手方向に延在することができる。案内要素は、アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面、ニードルに結合された遠位案内管、および、アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面と軸方向に位置合わせされた近位案内管によって画定された経路の中を通して設けられ得る。少なくとも1つの案内管は、アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面の平面に対して平行に位置合わせされ得る。摺動部が最遠位位置にあるとき、案内要素の遠位部分は、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲することができる。摺動部が最遠位位置にあるとき、案内要素の遠位部分は、アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面の平面によって規定された位置から、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えて湾曲することができる。血管内アクセス装置は、アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面の平面がアクセスニードル内腔の半径に対して垂直であり得る、アクセスニードル内腔をさらに含んでもよい。血管内アクセス装置はさらに、近位カテーテルハブ内に設けられた血液制御弁であって、遠位端部および近位端部を含む本体、ならびに、近位端部から遠位端部まで延在し得る、本体内の内腔を有する、血液制御弁を含んでもよい。血液制御弁の遠位端部は、内腔全体にわたって延在し複数のスロットを含み得る表面を含むことができる。血液制御弁本体の近位端部は、カテーテルハブ内で血液制御弁を遠位方向に前進させて複数のスロットを変位させるためにルアーの一部分と係合されるように構成された近位端部上に、周囲表面を含むことができる。近位端周囲部は、単一平面上で連続的であってもよい。近位端周囲部は、弁本体の外面に入る凹部を含むことができる。凹部は、遠位案内管の遠位端部、案内要素本体の一区分、またはニードル保持部の遠位端部を収容するように構成されてもよい。使用時に、ニードル保持部が最遠位位置にあるとき、ニードル保持部は、血液制御弁に接触することなく、血液制御弁の近位端部より近位にあり得る。組織貫通先端は、アクセスニードルの傾斜面の遠位終端を規定することができる。少なくとも1つの平坦面は、組織貫通先端の位置に対してある角度でアクセスニードルの周囲部上にオフセットされ得る。血管内アクセス装置は、ニードル保持部に結合された作動ボタンと、ハンドルの近位端部に向けてニードル保持部に力を作用させる作動要素とをさらに含むことができ、作動ボタンが押し下げられると、作動要素は、ハンドルの近位端部に向けてニードル保持部およびアクセスニードルを変位させることができる。アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面の平面は、アクセスニードルの中心から、外向きの任意の半径方向の延長に対して垂直であり得る。カテーテルは、注入セットのカテーテル構成要素、血液採取セットのカテーテル構成要素、安全翼付血液採取セットのカテーテル構成要素、または静脈カテーテルのカテーテル構成要素としての使用のために構成され得る。静脈アクセス装置は、血管内装置の近位端部と連通状態の案内要素のスプールをさらに含むことができ、案内要素の長さはスプール内に収容され得る。案内

20

30

40

50

要素は、完全にまたは部分的に、金属性材料、ポリマー材料、またはそれらの組合せでできていてもよい。

【0013】

【0016】一般に、一実施形態では、血管内カテーテル組立体は、近位端部および遠位端部を有するハンドルであってハンドルの表面のスロットが遠位端部および近位端部を有する、ハンドルと、ニードル保持部に結合された、ハンドル上のばね装填作動ボタンと、遠位端部、遠位端部の案内要素切欠き部、近位端部、および近位端部と遠位端部との間に延在する内腔を有する管状カテーテル本体であって、カテーテル本体の近位端部がハンドルの遠位端部に結合されている、管状カテーテル本体と、管状カテーテル本体の遠位端部を越えて遠位方向に延在するマルチファセットの組織貫通遠位先端、およびハンドル内のニードル保持部に結合された近位端部を有する、管状カテーテル本体内腔に設けられたアクセスニードルと、案内要素切欠き部と動作可能に結合するように形状設定された案内要素先端から遠位方向に延在する細長本体を含む案内要素であって、案内要素が、カテーテル本体内腔内に、かつアクセスニードルの外側表面に隣接して位置決めされており、案内要素先端が、アクセスニードルの外壁に沿って管状カテーテル本体内腔からアクセスニードルの組織貫通遠位先端よりも遠位な位置へと前進させられた後、アクセスニードルが管状カテーテル本体から引き込まれ得る、案内要素と、案内要素の近位端部に結合された摺動部であって、摺動部が遠位方向に前進することにより、案内要素の先端が案内要素切欠き部内の位置から遠位方向に前進する、摺動部とを含む。

10

【0014】

20

【0017】この実施形態および他の実施形態は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。摺動部が最遠位位置にあるとき、案内要素の遠位部分は、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲することができる。摺動部が最遠位位置にあるとき、案内要素の遠位部分は、アクセスニードルの上の位置からアクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えてアクセスニードルの下の位置まで湾曲することができる。案内要素先端の近位側部は、案内要素切欠き部と接触するように構成されてもよい。アクセスニードルは、アクセスニードル外側表面の長さに沿って軸方向に位置決めされた平坦面を含むことができる。案内要素細長本体は、カテーテル本体内腔の中で、アクセスニードル外面に沿った軸方向平坦面に隣接して近位方向に延在することができる。案内要素先端は、案内要素切欠き部を補完するように構成された幾何形状を含むことができる。案内要素先端は、案内要素細長本体の遠位端部に付着させることができる。血管内カテーテル組立体は、アクセスニードルの近位端部に取り付けられたハウジングをさらに含むことができ、摺動部はハウジングの上に設けられてもよい。アクセスニードルは、ハウジングの遠位端部にしっかりと固定されることができ、管状カテーテル本体は、ハウジングの遠位端部に着脱可能に固定されることができ、摺動部は、案内要素をカテーテルの遠位端部を越えて前進させることができ、カテーテルを定位置に配置した後、ハウジング、アクセスニードル、および案内要素をカテーテルから脱離させかつ取り外すことができる。血管内カテーテル組立体は、管状カテーテル本体の近位端部のハブの中に位置決めされた血液制御弁をさらに含むことができ、血液制御弁は弁本体および内腔を含むことができ、表面は内腔の遠位端部を覆い、表面は複数のスリットを有する。血管内カテーテル組立体は、遠位案内管と軸方向に位置合わせされた近位案内管をさらに含むことができ、案内要素細長本体は、近位案内管、遠位案内管、およびカテーテル本体内腔を通して延在することができる。案内要素の近位端部は、近位案内管の内側に結合することができる。近位案内管は、ニードル保持部に結合された遠位案内管と軸方向に位置合わせさせることができる。案内要素は、カテーテル本体内腔内にアクセスニードルの平坦面に沿って摺動可能に設けられてもよい。管状カテーテル本体は、血液制御弁を含む近位ハブを有することができ、アクセスニードルは、血液制御弁を通して摺動可能に延在することができる。摺動部は、摺動部が、案内要素を延長させるように遠位方向に完全に前進させられたときニードル保持部の近位面と対合する遠位面を有することができる。血管内カテーテル組立体は、第1の構成、第2の構成、および第3の構成をさらに含むことができる。摺動部が最近位位置にあ

30

40

50

るときの第1の構成では、案内要素遠位先端は、案内要素切欠き部内にあり得、ニードルの組織貫通遠位先端は、管状カテーテル本体の最遠位端部よりも遠位にある。摺動部が最遠位位置にあるときの第2の構成では、案内要素遠位先端は、案内要素切欠き部を越え、ニードルの組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲され得る。摺動部が最遠位位置よりも近位の位置にあるときの第3の構成では、ニードルは少なくとも部分的にハウジングの中に後退させることができる。カテーテルは、注入セットのカテーテル構成要素、血液採取セットのカテーテル構成要素、安全翼付血液採取セットのカテーテル構成要素、または静脈カテーテルのカテーテル構成要素としての使用のために構成され得る。

【0015】

【0018】一般に、一実施形態では、血管内カテーテル組立体は、近位ハブから遠位方向に延在するカテーテル内腔であってカテーテル内腔の遠位端部に案内要素切欠き部を含むカテーテル内腔と、カテーテル内腔内に設けられアクセスニードルであって、アクセスニードルの長さに沿って軸方向に位置決めされた平坦面を有するアクセスニードルと、ニードルの平坦面とカテーテル内腔の内側との間に設けられた案内要素と、案内要素の近位区分に結合された摺動部であって、摺動部が遠位方向に前進することにより、案内要素の成形された遠位先端が、案内要素切欠き部の第1の位置から第2の位置に前進する、摺動部を含み、案内要素の遠位区分は、アクセスニードルの組織貫通遠位先端を越えたところで湾曲し、摺動部は、摺動部が、案内要素を延長させるように遠位方向に完全に前進させられたときニードル保持部の近位面と対合する遠位面を有する。

【0016】

【0019】この実施形態および他の実施形態は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。摺動部の遠位面がニードル保持部の近位面と対合すると、摺動部は近位ハブに着脱可能にロックすることができる。案内要素は、成形された先端から遠位方向に延在する細長本体を有することができ、細長本体は、アクセスニードルの平坦面と連通状態の平坦面を含む。案内要素はポリマーであってもよい。

【0017】

【0020】一般に、一実施形態では、患者の血管にアクセスする方法は、血管内カテーテル組立体のアクセスニードルの組織貫通先端を患者の血管へと前進させるステップと、案内要素の成形された遠位先端を、カテーテル内腔の遠位部分の案内要素切欠き部内の、案内構造体の遠位部分がカテーテル内腔の外側への均一な移行を形成する、第1の位置から案内構造体の一部分がアクセスニードルの平坦面に沿って組織貫通先端を越えて前進させられる第2の位置へと前進させるステップであって、平坦面がアクセスニードルの外壁に沿って軸方向に位置決めされている、ステップと、カテーテルハブの遠位部分を案内要素に沿って血管内に前進させるステップと、ニードルを血管内カテーテル組立体に引き込むステップとを含む。

【0018】

【0021】この実施形態および他の実施形態は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。血管にアクセスする方法は、血管内カテーテル組立体内で血液の逆流が観察されたときに血管内カテーテル組立体のアクセスニードルの組織貫通遠位先端を前進させるステップの実施を止めるステップをさらに含んでもよい。血管にアクセスする方法は、カテーテルハブ内に位置決めされた血液制御弁を前進させるステップをさらに含んでもよい。案内要素の成形された遠位先端および案内要素の最遠位部分は、組織貫通先端を越えて前進させられた後に、非侵襲的な先端を形成することができる。案内要素の成形された遠位先端を前進させるステップは、ハンドルのスロット内で摺動装置を遠位方向に前進させるステップであって摺動装置が近位案内管に結合することができ案内要素が近位案内管の内腔を通して延在することができる、ステップを含むことができる。

【0019】

【0022】一般に、一実施形態では、血管内カテーテルは、近位端部および遠位端部を有するハブと、ハブ遠位端部から遠位先端へと延在する管状本体であって、外壁および内壁を有する管状本体と、管状本体内壁によって境界が定められた、ハブおよび管状本体内の

内腔であって、遠位端部の案内要素切欠き部を有する内腔と、案内要素切欠き部と結合されるように構成された形成された遠位先端を有する案内要素と、ニードルの外面の長さに沿った長手方向平坦面を有するアクセスニードルとを含み、案内要素は、ニードルの平坦面に隣接する平坦面を含む。

【0020】

【0023】この実施形態および他の実施形態は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。血管内カテーテルはハンドル内にニードル保持部をさらに含むことができ、ニードル保持部はアクセスニードルの近位端部に結合されている。血管内カテーテルは、遠位案内管と摺動可能に結合された近位案内管をさらに含むことができ、案内要素細長本体は、遠位案内管および近位案内管によって形成された内腔を通して、形成された遠位先端から近位方向に延在することができる。血管内カテーテルは、近位案内管に動作可能に結合された摺動部をさらに含むことができ、摺動部は、近位案内管を前進させることによって、形成された遠位先端を前進させるように構成され得る。

10

【0021】

【0024】一般に、一実施形態では、血管内アクセス装置は、近位端部および遠位端部、ならびに近位端部から遠位端部まで延在するスロットを有するハンドルと、カテーテルハブから遠位方向に延在するカテーテル内腔を有するカテーテルであって、カテーテルハブがハンドルの遠位端部に解放可能に係合された、カテーテルと、カテーテル内腔の中を通りニードル保持部から遠位方向に延在するアクセスニードルであって、アクセスニードルが、アクセスニードル本体に沿って軸方向に延在する少なくとも1つの平坦面、および、組織貫通先端を有するアクセスニードルと、カテーテル内腔を含む内腔、およびニードル保持部より近位のハンドル内に位置決めされた案内管の中を通して延在するように構成された案内要素であって、カテーテル内腔の遠位端部で案内要素切欠き部と係合するように構成された形成された遠位先端を含む案内要素と、スロットの中を通して延在し、案内要素の近位区分と連通状態の摺動部であって、摺動部は、アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面に沿って遠位方向に案内要素を前進させるように構成されている、摺動部とを含む。

20

【0022】

【0025】この実施形態および他の実施形態は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含むことができる。案内要素は、形成された遠位先端から近位方向に延在する細長本体を含むことができる。案内要素は、カテーテル内腔を含む内腔、およびニードル保持部より近位の案内管の中を通る、形成された遠位先端から近位方向に延在する細長本体を含むことができる。案内要素は、アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面に隣接する平坦面を有する遠位区分を含むことができる。案内要素遠位端部は、組織貫通先端を越えて前進させると湾曲するように構成され得る。アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面は、組織貫通先端よりも近位に側方縁部を含むことができる。血管内アクセス装置はカテーテルハブ内に位置決めされた血液制御弁をさらに含むことができる。血液制御弁は、カテーテルハブの容積を増大させるように構成された1つまたは複数の溝を有する遠位区分を含むことができる。血液制御弁の近位区分は、ニードル保持部の遠位端部を収容するように構成され得る。アクセスニードルの少なくとも1つの平坦面は、組織貫通先端の位置に対してある角度でアクセスニードルの外面に沿って延在することができる。血管内アクセス装置は、ニードル保持部に結合された作動ボタンをさらに含むことができる。

30

40

【0023】

【0026】一般に、一実施形態では、血管内カテーテル組立体は、近位端部および遠位端部を有するハブと、ハブ遠位端部から遠位先端へと延在する管状本体と、ハブ内に位置決めされた血液制御弁であって、血液制御弁は、血液制御弁がハブ内で遠位方向に前進させられると、その中を通る流体の流れを収容するように構成された遠位表面を含む、血液制御弁とを含む。

【0024】

【0027】この実施形態および他の実施形態は、以下の特徴のうちの1つまたは複数を含

50

むことができる。血液制御弁は、ニードル保持部を収容するように構成された近位周囲部に凹部を含むことができる。管状本体の遠位先端の案内要素切欠き部は案内要素遠位先端と結合されるように構成されてもよい。カテーテルハブは、血液制御弁の遠位表面を開放するように構成された作動要素を含むことができる。

【0025】

【0028】本発明の新規な特徴について、以下に続く特許請求の範囲において特に記載する。本発明の原理が利用される例示的な実施形態について記載する以下の詳細な説明、および添付図面を参照することにより、本発明の特徴および利点のよりよい理解が得られよう。

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図1A】【0029】カテーテル、案内要素、およびニードル組立体を有する血管内アクセス装置の一実施形態の斜視図である。

【図1B】【0030】カテーテル、案内要素およびニードル組立体を有する血管内アクセス装置の実施形態の斜視図である。

【図2A】【0031】カテーテル、案内要素およびニードル組立体、作動ボタン、支持レール、ならびに近位位置の摺動装置を示す、図1Aの血管内アクセス装置の断面図である。

【図2B】【0032】カテーテル、案内要素およびニードル組立体、作動ボタン、支持レール、第1の案内管、ならびに第2の案内管を示す、図1Bの血管内アクセス装置の断面図である。

【図2C】【0033】カテーテルハブを取り除いて、ハンドルの遠位端部の近傍の、血液制御弁、遠位案内管、およびニードル保持部の詳細を示す、血管内アクセス装置の断面図である。

【図3】【0034】カテーテルハブの内側のニードル、案内要素、およびニードル保持部の詳細を示す、図1Aの遠位ハウジングおよびカテーテルハブの上面斜視図である。

【図4】【0035】カテーテルハブの内側のニードル、案内要素、ニードル保持部、およびニードル保持部スロットの詳細を示す、図3の遠位ハウジングおよびカテーテルハブの拡大上面斜視図である。

【図5A】【0036】作動ボタンとの関係でニードル保持部の追加の詳細を示し、支持レールおよびアクセスニードル外壁との関係で案内要素の追加の詳細を示す、図3の血管内アクセス装置の長手方向断面の斜視図である。

【図5B】【0037】作動ボタンに関連したニードル保持部、および、ニードル保持部を通してニードル平坦面に至る案内要素のさらなる詳細を示す、図1Bの血管内アクセス装置の長手方向断面の斜視図である。

【図6】【0038】ニードル保持部長手方向スロット内にある案内要素および支持レールとの関係でニードル保持部の遠位端部の追加の詳細を示す、図4の図よりも近位な図1Aの血管内カテーテルの一部分の上方図である。

【図7】【0039】摺動装置、案内要素および支持レールとの関係でニードル保持部の近位端部を示す、図6に類似した内側図の一部分の上方図である。

【図8】【0040】ニードル保持部、ニードル、案内要素、および支持レールを含むカテーテルハブの内側を示す、図1Aおよび図3の血管内アクセス装置の遠位部分の上方斜視図である。

【図9】【0041】図8に見られる構成要素の斜視近位図である。

【図10A】【0042】案内要素切欠き部を備えるカテーテルの遠位先端、および案内要素切欠き部内の案内要素の遠位端部との関係でアクセスニードルの遠位端部を示す、図1Aの血管内装置の遠位端部の拡大図である。

【図10B】【0043】案内要素係合フィーチャ、およびニードル平坦面からニードル傾斜面への移行を含むカテーテルの遠位先端に関連したアクセスニードルの遠位端部を示す、図1Bの血管内装置の遠位端部の拡大図である。

【図11】【0044】カテーテル内壁、案内要素、およびアクセスニードル外壁の関係を示

10

20

30

40

50

す、図 10 A の血管アクセス装置の断面の図の遠位端部を示す図である。

【図 12】[0045]案内管を通りニードル平坦面の上部上の、案内要素ルートの整合を示す、図 10 B の血管アクセス装置の断面図上の遠位端部を示す図である。

【図 13】[0046]ニードル保持部、第 1 の案内管、第 2 の案内管、および案内要素ルートの配向の斜視図である。

【図 14】[0047]カテーテル内腔壁の凹型部分、内腔壁凹型部分に隣接する案内要素の上方表面、およびアクセスニードル外壁に隣接しそれに形状合致する案内要素下方表面を示す、図 11 の図の中央部分の拡大図である。

【図 15】[0048]アクセスニードル外壁、カテーテル内腔壁について、血管内装置のこれらの構造体の間に位置決めされた案内要素の種々の外形との関係で追加の説明を提供する、図 14 に類似した、図 11 の図の中央部分の拡大図である。

【図 16 A】[0049]図 16 A は、ニードルに対する案内要素の配向および構成のさらなる説明を提供する、図 1 B の血管内装置の中心部分の拡大図である。

【図 16 B】ニードルに対する案内要素の配向および構成のさらなる説明を提供する、図 1 B の血管内装置の中心部分の拡大図である。

【図 16 C】ニードルに対する案内要素の配向および構成のさらなる説明を提供する、図 1 B の血管内装置の中心部分の拡大図である。

【図 16 D】ニードルに対する案内要素の配向および構成のさらなる説明を提供する、図 1 B の血管内装置の中心部分の拡大図である。

【図 17 A】[0050]ニードルに対して側方位置に配向された、カテーテルの遠位先端、ニードルの遠位先端、および案内要素の遠位先端の拡大図である。

【図 17 B】ニードルに対して側方位置に配向された、カテーテルの遠位先端、ニードルの遠位先端、および案内要素の遠位先端の拡大図である。

【図 17 C】[0051]ニードル平坦面、ニードル保持部、および案内要素ルートを形成する案内管の、ニードル表面の上部上以外の計時位置における整合のための構成の斜視図である。

【図 17 D】[0052]図 17 C の拡大図であり、案内ワイヤがニードル保持部の遠位端部を通り第 2 の案内管に入る移行を示す図である。

【図 18】[0053]摺動装置が図 1 A に示されている近位位置から、案内要素がアクセスニードルの外壁に沿って遠位方向に前進させられてアクセスニードルの先端より遠位な位置にループを形成する遠位位置へと動かされた後の、図 10 A および図 1 A のカテーテルおよびアクセスニードルの遠位端部の斜視図である。

【図 19 A】[0054]案内要素の拡大図である。

【図 19 B】案内要素、およびカテーテル内腔の遠位端部の拡大図である。

【図 19 C】案内要素、およびカテーテル内腔の遠位端部の拡大図である。

【図 20】[0055]カテーテル先端の遠位端部を通り、ニードルの組織貫通先端を越えて延在する案内要素平坦面の拡大斜視図である。

【図 21】[0056]拡張された構成における、ニードルに対して側方に配向された案内要素の斜視図である。

【図 22】[0057]案内要素ループの拡大図である。

【図 23 A】[0058]本発明の実施形態による、ホメオスタシス弁の拡大図である。

【図 23 B】本発明の実施形態による、ホメオスタシス弁の拡大図である。

【図 23 C】本発明の実施形態による、ホメオスタシス弁の拡大図である。

【図 24 A】[0059]本明細書に記載された、カテーテルハブ、および血管内アクセス装置ハンドルの遠位端部の拡大図である。

【図 24 B】本明細書に記載された、カテーテルハブ、および血管内アクセス装置ハンドルの遠位端部の拡大図である。

【図 25 A】[0060]図 25 A は、本明細書に記載された、カテーテルハブ、遠位案内管、および血管内アクセス装置ハンドルの遠位端部の拡大図である。

【図 25 B】本明細書に記載された、カテーテルハブ、遠位案内管、および血管内アクセ

10

20

30

40

50

ス装置ハンドルの遠位端部の拡大図である。

【図 26A】[0061]本明細書に記載された、末梢医療用装置とカテーテルハブとの結合の拡大図である。

【図 26B】本明細書に記載された、末梢医療用装置とカテーテルハブとの結合の拡大図である。

【図 27】[0062]本明細書に記載された、カテーテル組立体の拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0027】

【0063】図 1A は、カテーテルハブ 110、案内要素 120、およびニードル組立体を有する血管内アクセス装置 100 の一実施形態の斜視図である。この構成では、一体化された案内構造体または案内要素を備える血管内カテーテルが、脈管の中にカテーテルを位置決めするために使用されるべく準備を整えられている。カテーテルハブ 110 は、ハンドル 101 の遠位端部 103 に結合され得、アクセスニードル 140 は、ニードル保持部 130 から延在してカテーテル内腔 116 を通り、カテーテルハブ 110 から遠位方向に延在する。ニードル保持部 130 および案内要素 120 の位置を見るために、この図ではカテーテルハブ 110 は透明である。

【0028】

【0064】ハンドルまたはハウジング 101 は、近位端部 102 および遠位端部 103 を有する。スロット 105 は、摺動部 150 が案内要素 120 に係合しカテーテル内腔 116 の遠位端部の案内要素切欠き部内から遠位方向に案内要素先端を前進させるためのアクセスを提供する長さに沿って走る。摺動部 150 は把持部 152 を含み、ニードル 140 がカテーテル 110 内に位置決めされ患者の血管系に挿入される準備が整えられたときに使用される最近位位置で示されている。いくつかの例では、カテーテルハブ 110 は遠位端部 114 および近位端部 112、ならびに全長に沿った内側内腔 116 を有する。カテーテル近位端部 112 はハンドル遠位端部 103 に係合するように適合および構成される。カテーテル近位端部 112 は、挿入されてハンドル 101 が取り除かれた後に従来の医療用チューブ連結部などの周辺要素にも係合するように構成される。たとえば、カテーテル近位端部 112 は、ルアーロック、流体結合部、または他の適した医療用コネクタもしくは継手に係合するフィーチャを備えてもよい。

【0029】

【0065】図 1B は、内部構成要素を見えるようにするために半透明として示されたいくつかの要素を含む血管内アクセス装置 200 の例の斜視図である。この図では、血管内アクセス装置は、ハンドル 201 の遠位端部 207 と連通状態のカテーテル組立体 219、ニードル保持部 240 を通して行ったり来たりする案内要素 210 を有する。作動要素 206 はこの例の半透明のハンドル 201 を通して見えている。作動要素は、作動ボタン 205 が係合されると、ニードル保持部 240 を選択的に変位させるように構成され得る。たとえば、作動要素 206 は、ここで示されるように、ニードル保持部 240 の周りに巻き付けられハンドルの遠位部分の内壁からニードル保持部カラー 243 までの間に位置決めされた、ばねであってもよい。摺動部 202 は、ハンドル 201 の上部部分のスロット 207 を通って延在する。摺動部 202 は、ハンドル 201 の外側表面上でアクセスできる把持部 203 と、ハンドルのスロット 207 を通って第 1 の案内管 230 の近位端部まで延在するアーム 204 とを含む。

【0030】

【0066】図 1B に示されている血管内アクセス装置は、使用する準備が整った構成で示されている。摺動部 202 はハンドル 201 の近位端部の近傍に位置決めされ、アーム 204 はハンドルの近位端部の近傍の案内要素 210 と連通している。摺動部は案内要素 210 の近位端部または近位区分と動作可能に連通していてもよいので、摺動部 202 は案内要素 210 を遠位方向に前進させることができる。たとえば、図 2B にさらに詳しく記載されているが、案内要素 210 は、遠位先端からハンドルの中へと近位方向に延在する細長本体 233 を有し得る。

【0031】

【0067】いくつかの例では、カテーテル組立体219は、アクセスニードル250、および案内要素210の遠位端部が血管内でのカテーテル留置を容易にした後に、展開されてもよい。カテーテル220が展開されると、ハンドル201の遠位端部近傍に示される作動ボタン205が押し下げられて作動要素206を解放し、ニードル保持部240およびニードル250をハンドル201の中へと変位させることができる。いくつかの例では、作動ボタンは、作動要素を解放し、ニードル保持部240、アクセスニードル250、および案内要素を近位方向に引き込む（たとえば、近位方向に変位させる）ように構成される。本明細書に記載されている例のいずれにおいても、アクセスニードル250および案内要素210（たとえば、案内要素の遠位端部）の引込みは、同時に行われる。たとえば、作動ボタン205が押し下げられ、作動要素206がニードル保持部240を近位方向に変位させると、アクセスニードルはハンドル201の中へと引き込まれ、案内要素遠位端部もまた、近位方向にハンドル201の中へと引き込まれ得る。いくつかの例では、ニードル250はハンドル201の中に完全に引き込まれる。いくつかの例では、案内要素210はハンドル201の中に完全に引き込まれる。

10

【0032】

【0068】やはり図1Bに示されるが、血液制御弁279は、カテーテルハブ222の中に位置決めされてもよく、しかも、カテーテル組立体を通る流体（たとえば、血液）の流れを制御するように構成されてもよい。血液制御弁279は、遠位端部で弁が開放されるまで、血管からの血液の流れがカテーテル組立体219を通ることを防止することができる。たとえば、カテーテル組立体は、血管へのアクセスが確立された後、展開されるかまたはハンドルから外されてもよく、周辺要素（たとえば、ルアーロックの雄部分）がカテーテルハブに取り付けられて、血液制御弁279がカテーテルハブ222内で遠位方向に前進させられるまで、血液制御弁279は、カテーテル組立体から血液が流出するのを防止することができる。

20

【0033】

【0069】図2Aから図2Cは血管内アクセス装置の例の断面図である。図2Aは、カテーテルハブ110、案内要素120およびニードル保持部130、作動ボタン106、支持レール109、ならびに近位位置における摺動部150を示す血管内アクセス装置の断面図である。これは「使用する準備が整った」構成である。案内要素近位端部122は摺動部タブ154に取り付けられる。案内要素120は支持レール109に沿ってニードル保持部遠位端部132を越え、カテーテル内腔116へと、またカテーテル内腔116に沿って延在する。案内部120はニードル外壁148とカテーテル内腔内壁115との間に存在する。その結果、摺動部150がスロット105に沿って前進させられると、案内要素は支持レール109に沿って、またカテーテルおよびニードルの遠位端部に沿ってかつそれらを越えて前進して、非侵襲的なループもしくは部分的なループを形成し、またはニードルの鋭い遠位端部144を覆うように湾曲する（図14および図15を参照）。

30

【0034】

【0070】この図では、カテーテル内腔116も見ることができる。ニードル140は、皮膚および脈管壁へと貫通するために使用される鋭い遠位端部144を有する。アクセスニードル近位端部142はニードル保持部130の中で終端する。起動ボタンが解放されると、起動要素108がハウジング近位端部102に向かってニードル保持部130を動かす。ハンドル101内でのニードル保持部130の運動は、ニードル140の鋭い遠位端部144が完全にハウジング101の中に入るのに十分な長さである。ニードル保持部130は、その長さに沿って、支持レール109を受けるように寸法設定された支持レールスロット138も含む。

40

【0035】

【0071】作動要素108が含まれているが、ニードル保持部130の詳細を見るために、この図には示されていない。作動要素108は、コイルばねまたはウェーブスプリングなどのばねでもよく、他の適した圧縮要素でもよい。作動ボタン106が押し下げられる

50

と、作動ボタンラッチ 107 はニードル保持部遠位溝 134 から係合解除し、次いで作動要素 108 がニードル保持部 130 をニードル 140 と共にハンドル近位端部 102 に向かって展開および推進させることを可能にする。

【0036】

[0072] 図 2 B は、図 1 B に示される血管内アクセス装置 200 の断面図である。案内要素 210 は、示されていない遠位端部と、細長本体とを含み、細長本体はカテーテルおよびカテーテルハブ 222 を通って近位方向に延在した後、引き続き遠位案内管 235 を通り、次いで近位案内管 230 の同心内腔を通して延在する。近位案内管 230 および遠位案内管 235 は、一般にハンドル内に位置決めされ、その中を通して延在する案内要素にさらなる支持を提供する。たとえば、案内要素細長本体は、近位案内管 235 および遠位案内管 230 によって形成された内腔を通して延在することができるので、摺動装置が案内要素を遠位方向に前進させたとき、案内管は、その中を通して延在する案内要素細長本体の座屈を防止するように、または、その案内要素細長本体のコラム強度を増大させるために他の方法で支持するように構成され得る。いくつかの例では、案内要素 210 は、ニードル保持部 240 の遠位部分内でニードル保持部内腔 221 を通過した後にカテーテル近位ハブ 222 およびカテーテル内腔 221 を通るルートが、さらに定められる。ニードル保持部内腔 221 は、案内要素 210 が第 2 の案内管 235 の遠位端部からニードル保持部 240 の遠位端部を通してニードル 250 の外側表面と接触するまでの移行を容易にする勾配を有する。案内要素 210 は、ニードル 250 の外側表面とカテーテル内腔 221 の内側表面との間でカテーテルの中を通して延在している。

【0037】

[0073] 近位案内管 230 の遠位端部は、部分的にかつ摺動可能に遠位案内管 235 に挿入されて、ハンドル内の案内要素のルートを規定する同心の内腔を実現することができる。一実施形態では、第 1 の案内管の遠位端部および第 2 の案内管の近位端部は、互いにかみ合うことができる（図 13 参照）。たとえば、第 2 の案内管の内周の周りの溝は、第 1 の案内管の外側表面の周りのトロイダル隆起部に対応し得るので、隆起部が十分溝に入ると、第 1 の案内管および第 2 の案内管は、互いに対してある位置で拘束され得る。アクチュエータボタン 205 が押し下げられて、アクチュエータ要素 206 がニードル保持部 240 をハンドル 201 の近位端部に向けて押しやることができるようになった後、第 1 の案内管と第 2 の案内管とが互いにかみ合う構成は、ニードル保持部 240 の保持を実現することができる。たとえば、ニードル保持部が、ハンドルの近位端部に向けて付勢されると、第 2 の案内管は、第 1 の案内管の遠位端部が第 2 の案内管の遠位端部と互いにかみ合うまで、ハンドルの近位端部に向かって第 1 の案内管の上を摺動することになる。代替的に、第 2 の案内管の近位端部は第 1 の案内管の上を摺動し続けて、第 1 の案内管の近位端部の近傍に位置決めされた相互かみ合い要素と係合することができる。

【0038】

[0074] いくつかの例では、案内要素細長本体は近位案内管 235 に結合されてもよい。たとえば、案内要素細長本体は、近位案内管 235 の近位端部に付着させ、かしめさせ、または他の方法で接続させることができ、その結果、摺動装置は近位案内管 235 と係合して案内管-カテーテル組合せを前進させ、それに応じて、案内要素遠位先端がカテーテルの案内要素切欠き部から遠位方向に前進することを実現することができる。

【0039】

[0075] 図 2 C は、血管内装置の別の例であり、ハンドルの遠位端部、および、ハンドルよりも遠位に位置決めされたまたはその中を通して延在する要素の詳細を示している。血液制御弁 279 と、案内要素細長本体 233 がハンドルからアクセスニードル 250 の平坦面まで移行するときの遠位案内管 235 を通るルート設定と、を強調するためにこの図からカテーテルハブは取り除かれている。遠位案内管 235 は、テーパ付けされた遠位区分を有することが示されている。たとえば、遠位案内管 235 の遠位区分はニードルに向かって傾いて、案内要素細長本体 233 が血液制御弁 279 の内側を通るルートを定めている。さらに図 2 C において見ることができるのは、血液制御弁 279 の近位端部とニ

ードル保持部 240 の遠位端部の間の空間または間隙である。いくつかの例では、ニードル保持部 240 は、ニードル保持部 240 の遠位端部と血液制御弁 279 の間の空間を支持するための長さまたは構成を有してもよい。したがって、使用時に、ニードル保持部は血液制御弁 279 と接触し得ない。

【0040】

【0076】いくつかの例では、遠位案内管（たとえば、図 2 C の要素 235）は、近位端部から遠位端部まで案内管の中を通過して延在する内腔を有し得る。案内管は直線軸を含む管状の内腔を有し得る。いくつかの例では、案内管内腔は、実質的に直線軸を含む内腔を有し得る。いくつかの例では、案内管は、内腔の直線軸によって規定された区分を含む内腔を有し、その内腔が、（たとえば、傾けられた）異なる軸を含む別の区分に遠位方向に延在することがある。案内管の構成は、案内要素細長本体がハンドルの内側からカテーテル内腔の中のアクセスニードルの平坦面へ移行することによるルート設定に基づいてもよい。いくつかの例では、案内管（たとえば、遠位案内管）は、ニードル保持部と連通状態であっても、またはニードル保持部に隣接していてもよい。

10

【0041】

【0077】いずれの例においても、遠位案内管はニードル保持部に隣接していてもよい。たとえば、遠位案内管は、ニードル保持部に結合されても、ニードル保持部内に一体化されても、ニードル保持部に付着されても、ニードル保持部に取り付けられても、ニードル保持部内にもしくはニードル保持部に沿って据え付けられても、またはそれらの組合せでもよい。

20

【0042】

【0078】図 3 は、カテーテルハブ 110 の内側内の、ニードル 140、案内要素 120、およびニードル保持部 130 の詳細を示す、図 1 A の遠位ハウジング 103 およびカテーテルハブ 110 の上部斜視図である。支持レールの遠位端部から出てニードル外壁とカテーテル内腔の内壁との間の空間に入る案内要素 120 が示されている。いくつかの例では、案内要素細長本体は、本明細書に記載された 1 つまたは複数の案内管を通るルートが定められ得る。いくつかの例では、案内管細長本体は、ニードル保持部内の溝を通るルートが定められ得る。

【0043】

【0079】図 4 は、カテーテルハブ 110 の内側のニードル 140、案内要素 120、ニードル保持部 130、およびニードル保持部支持レールスロット 138 の詳細を示す、図 3 の例示的な遠位ハウジング 103 およびカテーテルハブ 110 の拡大上面斜視図である。この図では、カテーテル内腔 116 から出てニードル保持部内腔 136 に入るニードル 140 が示されている。ニードル 140 の近位端部は、ニードル保持部 130 内で終端し、ニードル保持部 130 に締結される。

30

【0044】

【0080】図 5 A は、作動ボタン 106 との関係でニードル保持部 130 の追加の詳細を示し、支持レール 109 およびアクセスニードル外壁 148 との関係で案内要素 120 の追加の詳細を示す、図 3 の血管内アクセス装置 100 の長手方向断面の斜視図である。ハウジングまたはハンドル遠位端部 103 に結合されたカテーテルハブ近位端部 112 が示されている。他の構成要素に対する案内要素の追加の詳細も理解することができる。案内要素 120 は、支持レール 109、スロット 138 の遠位端部に沿って、ニードル外壁とカテーテル内腔壁 115 との間の間隙へと延在する。追加的に、ニードル 140 はカテーテル内腔近位端部 116 およびニードル保持部内腔 146 との関係で示されている。ニードル近位端部 142 は、ニードル保持部 130 で終端して血液戻りチャンバ 135 へと至る。ニードル遠位端部 144 が目的の脈管に入った後に流体または血液が戻り、または血液が逆流しているのを視覚的に検出することを可能にするために、ニードル保持部 130 またはハンドル 101 の全体または一部分は透明でもよい。

40

【0045】

【0081】図 5 A には、起動ラッチ 107 と、関連付けられたニードル保持部溝 134 と

50

の関係も示してある。負荷がかけられた構成またはコックされた構成 (cocked configuration) にあるとき、ラッチ 107 は溝 134 に係合して、起動要素 108 に対する抑制力を提供することになる。起動ボタン 106 を押し下げることにより、ラッチ 107 がニードル保持部スロット 134 から係合解除して、起動要素 108 のばね力または蓄積されたエネルギーがニードル保持部 130 をハンドル近位端部 102 に向かって推進させることを可能にする。この図には、ハウジング遠位端部 103 内で支持レール 109 が終端することも示してある。

【0046】

【0082】図 5 B は、案内要素 210 が第 2 の案内管 235 から傾けられ、ニードル保持部 240 の遠位部分を通りニードル 250 の外側表面に達するルートを示す、図 1 B の血管内アクセス装置 200 の長手方向断面の斜視図である。ニードル保持部 240 内に保持されたニードル 250 の近位区分は、詳細が見えており、全体的に第 1 および第 2 の案内管に平行である。

10

【0047】

【0083】ここでは、関連するニードル保持部溝 245 に対するアクチュエータボタン 205 の関係性。負荷がかけられた構成またはコッキングされた構成にあるとき、ラッチ 227 は溝 245 に係合して、起動要素 205 に対する抑制力を提供することになる。起動ボタン 205 を押し下げることにより、ラッチ 227 がニードル保持部スロット 207 から係合解除して、起動要素 206 のばね力または蓄積されたエネルギーがニードル保持部 240 をハンドル近位端部に向かって推進させることを可能にする。

20

【0048】

【0084】図 5 B は、血管内アクセス装置 200 の内側を通る案内要素のルートを規定する構成要素の関係をさらに示す。特に、案内要素のルートは、第 1 の案内管 230 および第 2 の案内管 235 の同心かつ同一直線の内腔によって規定される。第 1 および第 2 の案内管は、案内要素 210 によって接触されるニードルの表面と平行かつ共平面である。ニードル保持部の遠位部分の外側表面は、その中を通る内腔の勾配に対応する勾配を有することが示されている。図 5 B の断面図は、案内要素のルートを規定する構成要素のそれぞれが互いに整合する実施形態を強調しており、その実施形態によって、案内要素 210 は、使用する準備が整った構成において、血管内アクセス装置 200 の内側を通る別の状況の直線ルートからの 1 つのずれを有する。止血弁 281 (たとえば、血液制御弁) は、ニードル保持部遠位端部 246 に隣接して位置決めされてもよい。図 5 B で見えるように、血液制御弁 281 は、カテーテル近位ハブ 222 内にあってもよく、近位カテーテルハブ 222 からの流体 (たとえば、血液) の逆流を最小限に抑える、防止する、または低減するように構成され得る。いくつかの例では、案内要素 220 およびニードル 250 は、血液制御弁 281 の遠位端部を通り抜けてもよい。

30

【0049】

【0085】図 6 は、ニードル保持部長手方向スロット 138 内にある案内要素 120 および支持レール 109 との関係でニードル保持部 130 の遠位端部 132 の追加の詳細を示す、図 4 の図よりも近位な図 1 A の血管内カテーテルの一部分の上方図である。案内要素 120 は支持レール 109 の上方表面に沿って見ることができ、支持レール遠位端部からニードル保持部遠位端部 132 を越えて、ニードル外壁 148 に沿ってカテーテル内腔 116 へと移行する。ニードル保持部支持レールスロット 138 に対する支持レール 109 の構成により、後退中 (すなわち作動要素 108 の蓄積されたエネルギーが解放されているとき) に支持レールがニードル保持部のモノレールのように機能することが可能になる。摺動部 150 の前進中、支持レール 109 は案内要素 120 も支持する。

40

【0050】

【0086】図 7 は、摺動部 150、案内要素 120、および支持レール 109 との関係でニードル保持部 132 の近位端部を示す、図 6 に類似した内側図の一部分の上方図である。摺動部 150 の摺動装置タブ 154 は、スロット 105 を通って延在する。摺動装置タブは、アパーチャ 158 を有するキープレート 156 を含む。アパーチャ 158 は、案内

50

要素 120 および支持レール 109 のフィーチャを収容するように寸法設定され、形状設定されかつ位置決めされている。有利には、摺動部 150 および支持レール 109 の構成により、支持レール 109 が摺動部 150 を後方／前方に自由に並進させるのを可能にすることが許容される。案内要素 120 は、摺動装置タブ 154 または他の適した構造体を使用して摺動部に連結された近位端部 122 を有する。支持レール 109 は摺動部タブを通して延在し、ハウジング近位端部 102 に連結される。追加的に、この図には、後退中に摺動部タブ 154 に係合するように寸法設定されかつ位置決めされたニードル保持部近位端部 132 の関係も示してある。ニードル保持部が後方に動くことにより、ニードル保持部近位端部 132 が摺動部タブ 154 に係合し、摺動部タブ 154 を動かすことになる。案内要素 120 は摺動部 150 で終端しているため、案内要素 120 はハウジング内で近位方向にも動くことになる。この運動（すなわちニードル保持部 130 の近位方向の運動）の結果、ニードルと案内要素とがハンドルまたはハウジングの内側に同時に引き込まれる。

10

【0051】

[0087] 図 8 は、ニードル保持部 130、ニードル 140、案内要素 120、および支持レール 109 を含むカテーテルハブ 110 の内側を示す、（たとえば図 1A および図 3 に示されている）血管内アクセス装置 100 の遠位部分 103 の上方斜視図である。これは、支持レール 109 に沿ってニードル保持部を越えてカテーテル内腔へと至る案内要素 120 の配置についての別の図である。この図には、ニードル保持部近位端部 131 および遠位溝 134 との関係で、ニードル保持部 130 の全長に沿った支持レールスロット 138 も示してある。図 9 は、図 8 に見られるニードル保持部 130 および他の構成要素の斜視近位図である。ニードル保持部近位端部 131 の中に血液チャンバ 135 が見えている。普通は存在するチャンバ 135 用カバーは、内側を示すために取り除かれている。

20

【0052】

[0088] 図 10A は、案内要素切欠き部 115 を備えるカテーテルの遠位先端 114、および案内要素切欠き部 115 内の案内要素 120 の案内要素遠位端部 123 との関係でアクセスニードル 140 の遠位端部 144 を示す、血管内装置（たとえば図 1A の 100）の遠位端部の拡大図である。案内要素遠位端部 123 は、カテーテル先端 114 の幾何形状を模倣するように成形／製造されることができる。案内要素（たとえば、案内要素細長本体）は、ニードル本体に沿って延在する平坦面に沿ったカテーテル内腔内で、ニードルの上に延在することができる。たとえば、案内要素 120 は、カテーテル内腔内壁または内径とニードル外壁またはニードル外径との間に位置決めされ得る。いくつかの例では、ニードル平坦面が案内要素細長本体にルートまたは経路をもたらすので、ニードル内腔内に位置決めされた案内要素はさらなる空間または拡大されたカテーテル容量を必要としない。いくつかの例では、案内要素 120 はポリマー材料からなり得る。また、案内要素 120 は、ニードル遠位端部 144 を越えて延在させられると完全なループ、部分的なループ、または複数のループを形成するように事前に形状設定され、形状セットされ、または形状記憶の形態を有してもよい（図 18 および図 19 を参照）。

30

【0053】

[0089] いくつかの例では、カテーテル遠位端部は、案内要素遠位先端 123 と結合するように構成された案内要素切欠き部 115 を含む。案内要素切欠き部 115 は、ニードルの外側からカテーテルの外側まで滑らかなまたは連続的な外側表面を促進するために、案内要素遠位先端 123 に対応する幾何形状を有することができる。図 10A の図は、案内要素の形状設定された遠位端部が、カテーテル先端案内要素切欠き部とどのように形状合致するかについての一例である。これは、カテーテルと案内要素遠位端部の外形との間の均一な移行の図でもあり、したがって、カテーテル先端からニードルへの移行部、およびカテーテル先端の外周は平滑なままである。

40

【0054】

[0090] 図 10B において、案内要素遠位端部 212（たとえば、形成された遠位先端）の例が、カテーテルの遠位端部におけるカテーテル先端 224 の案内要素切欠き部の幾

50

何形状を模倣するように成形／製造されたように示されている。カテーテルの遠位端部は、案内要素遠位端部 2 1 2 の一部分を受け入れるように構成された形状を有する案内要素係合フィーチャ 2 2 6（たとえば、案内要素切欠き部）を有することが示されている。カテーテル先端 2 2 4 の幾何形状は、ニードル 2 5 0 の外側表面に向かって角度付けされているまたは勾配を有していることが示されている。案内要素遠位端部 2 1 2 は、案内要素切欠き部 2 2 6 と連通しているとき、カテーテル先端 2 2 4 の勾配に対応する勾配を有し、以て、ニードル 2 5 0 の外側表面からカテーテル 2 2 0 の外側表面への滑らかな移行がもたらされる。さらに、図 1 0 B に示されているのは、ニードル平坦面 2 5 1、および組織貫通先端 2 5 4 で終端するニードル傾斜面 2 5 6 への移行である。一実施形態において、かつ、使用する準備が整った構成において、組織貫通先端 2 5 4、案内要素遠位端部 2 1 2、およびカテーテル先端 2 2 4 は遠位端部組立体と称されてもよい。

10

【0055】

[0091] 使用時には、遠位端部組立体の幾何形状は、組織貫通先端 2 5 4 によって導かれる 1 つまたは複数の層の組織を通る滑らかな移行をもたらす。遠位端部組立体が 1 つまたは複数の層の組織を通じて前進させられると、組織貫通先端 2 5 4 は、組織または血管系内での不必要な損傷または制限なく、患者の血管系に進入することができる。

【0056】

[0092] 案内要素遠位端部 2 1 2（たとえば、案内要素の形成された先端）は、案内要素細長本体 2 2 3 の遠位端部に成形されてもよい。いくつかの例では、案内要素遠位先端 2 1 2 は案内要素細長本体 2 2 3 に結合されてもよい。たとえば、案内要素遠位先端 2 1 2 は、案内要素細長本体 2 2 3 の遠位端部に付着され、または別の方法で取り付けられ得る。案内要素遠位先端 2 1 2 の幾何形状は、案内要素切欠き部 2 2 6 を補完する、または別の方法で案内要素切欠き部 2 2 6 と係合するように構成され得る。カテーテルの遠位端部は、案内要素遠位先端 2 1 2 と結合する（たとえば、に据え付ける、を受け入れる、と係合する、など）ように構成された遠位表面を含む不均一な遠位周囲部を有してもよい。したがって、案内要素遠位先端は、切欠き部と係合するように形成されてもよく、または、別様に切欠き部と係合するように構成された要素を含んでもよい。たとえば、案内要素遠位先端 2 1 2 は、案内要素切欠き部でカテーテルの遠位表面と接触するように、または、別様にその遠位表面に隣接して位置決めされるように構成された近位表面を含んでもよい。

20

30

【0057】

[0093] いくつかの例では、案内要素は、遠位方向に前進させられた、および後退させられたとき、直線状態からカールされた状態への変化を容易にするように構成された柔軟な遠位区分を有することができる。たとえば、案内要素遠位区分は、形成された案内要素先端が案内要素切欠き部から前進させられた後、組織貫通先端を越えたところでカールするように構成されてもよい。案内要素およびニードルを後退させようとしたときに、案内要素の柔軟な遠位区分は、案内要素遠位先端がカテーテル遠位端部を通してカテーテル内腔の中へと後退させられるように、真っ直ぐにまたは十分に真っ直ぐになるように構成されてもよい。いくつかの例では、案内要素遠位区分または遠位端部は十分に柔軟であるため、（たとえば、血管内での）カテーテルの位置に対する変位または衝撃なく案内要素の後退を実現することができる。

40

【0058】

[0094] 一実施形態では、ニードル平坦面 2 5 1 はニードル傾斜面 2 5 6 に移行する。案内要素遠位端部は、ニードル傾斜面 2 5 6 の勾配に合致し、かつ、ニードル傾斜面の勾配の、カテーテル 2 2 0 の外側表面への滑らかな連続を実現するように成形され得る。

【0059】

[0095] 図 1 1 は、カテーテル内壁 1 1 5、案内要素 1 2 0、およびアクセスニードル外壁 1 4 8 の関係性を示す、図 1 0 A の血管アクセス装置の断面図上の遠位端部である。案内要素は、アクセスニードルの外壁およびカテーテル内腔の内壁に沿ってカテーテル内腔内の空間に位置決めされ、それに沿って並進する。任意選択のカテーテル設計は、案内

50

要素の上方表面形状 1 2 4 または外形の一部に対応する、カテーテル内腔内壁へと凹型になった溝 1 1 8 を含む。カテーテル溝 1 1 8 は、案内要素 1 2 0 をカテーテルに沿って所定の位置に保持し、ニードル外壁 1 4 8 に沿って並進させる助けとなる。

【0060】

[0096] 追加的に、または任意選択で、上方表面外形 1 2 4 および下方表面外形 1 2 5 の案内要素の設計は、カテーテル内腔内壁およびニードル外壁の一方もしくは両方、またはカテーテル内腔内の他の位置合わせ要素に対応することができる。任意選択で、他の追加の実施形態では、案内要素 1 2 0 がこの図に示されているものから反転した構成で動作するように形状設定および構成されている実施形態のために、ニードル外壁 1 4 8 が溝または凹型部分を含んでもよい。カテーテル／案内要素／ニードルの代替の実施形態の追加の詳細については、図 1 2 および図 1 3 の拡大図を参照のこと。

10

【0061】

[0097] 図 1 2 は、案内要素のルートの規定する構成要素を示す血管内アクセス装置 2 0 0 の一実施形態の拡大図である。図 5 B に示されるように、案内要素 2 1 0 は、近位案内管 2 3 0 および遠位案内管 2 3 5 によって最初に画定された内腔の中を通して設けられる。案内要素 2 1 0 (たとえば、案内要素細長本体) は、ニードル保持部 2 4 0 の遠位部分を通して延在して、ニードル平坦面 2 5 1 と接触する。近位案内管 2 3 0、遠位案内管 2 3 5、およびニードル保持部 2 4 0 の遠位部分を通る内腔の整合は、案内要素 2 1 0 によって接触されるニードルの表面に基づく。この実施形態では、ニードルは半円形の断面幾何形状を有し、それによって、ニードル外周の一区分は実質的に平坦である。ニードルの外側表面の平坦区分は案内要素と連通状態の平面である。図 1 2 は、案内要素 2 1 0 がさらに、ニードル平坦面 2 5 1 と接触している平坦面を有することを示している。

20

【0062】

[0098] 一実施形態では、ニードル平坦面 2 5 1 および案内要素平坦面 2 1 1 は互いに接触している。したがって、案内要素 2 1 0 の外側表面は、ニードル 2 5 0 の外側表面の曲率に対応する円弧を有し得る。案内要素平坦面 2 1 1 は、ニードル平坦面 2 5 1 を規定する弦の線に対応する幅を有することができ、その結果、それらが接触状態にあると、それらの外側表面は実質的に連続した円周を形成する。

【0063】

[0099] 図 1 3 は、案内要素 2 1 0 のルートに関連付けられた抜粋された構成要素の斜視図である。特に、ニードル保持部 2 4 0 が示されて透明であることにより、ニードル保持部 2 4 0 の内部で第 2 の案内管 2 3 5 が見えるようになっている。近位案内管遠位端部 2 3 0 は遠位案内管近位端部 2 3 5 内で不鮮明である。ニードル保持部 2 4 0 内で保持されたニードル近位端部 2 5 2 は遠位案内管 2 3 5 の下方に見えている。案内要素 2 1 0 は、遠位案内管遠位端部 2 3 5 から、傾けられたニードル保持部内腔 2 4 1 を通る移行として示されている。案内要素 2 1 0 は、ニードル 2 5 0 および案内要素 2 1 0 がカテーテル 2 2 0 を行ったり来たりするとき、ニードル平坦面 2 5 1 に隣接していることが示されている。ニードル平坦面 2 5 1 の上方かつニードル平坦面 2 5 1 の上部上の案内要素 2 1 0 のルートは、ニードル保持部内腔 2 4 1 の勾配が同一直線の第 2 および第 1 の案内管に向かって正でありかつ上向きであるように、ニードル平坦面 2 5 1 の配向と整合される。ニードル 2 5 0 は、ニードル保持部内腔 2 4 1 および案内要素 2 1 0 の同じ平面上で、第 1 および第 2 の案内管と全般的に平行であるように見える。図 1 3 は、単一軸に沿って全般的に延在する同心の内腔を有する案内管の例を示している。次いで、案内要素細長本体は、遠位案内管 2 3 5 の外に移行して、ニードル平坦面まで移行し終える。いくつかの例では、遠位案内管からの案内要素細長本体の移行は、遠位案内管を通っても、ニードル保持部の遠位部分を通っても、もしくは、カテーテルハブ内の空間を通って傾いていても、またはそれらの組合せであってもよい。

30

40

【0064】

[0100] 図 1 4 は、図 1 1 の断面図の中心部分の拡大図である。この図には、カテーテル内腔壁 1 1 5 の凹型部分 1 1 8 の例示的な場所および形状が示してある。この図には、

50

内腔壁 115 の凹型部分 118 に隣接する案内要素の上方表面 124 と、アクセスニードル外壁 148 に隣接しそれに形状合致する案内要素下方表面 125 とを備える、断面の案内要素 120 も示してある。アクセスニードル 140 およびニードル内腔 146 もカテーテル内腔 116 内に示されている。

【0065】

[0101] 図 15 は、図 11 の、しかし図 14 に類似した断面図の中央部分の代替の構成の拡大図である。当業者には、案内要素が種々の上方表面外形 124、下方表面外形 125、右側外形 127 および左側外形 126 のうちのいずれかを有し得ることが理解されよう。さらに、案内要素 120 の断面プロファイルまたは外形のバリエーションにより、案内要素がカテーテル内壁とニードル外壁との間の空間の様々な部分に沿って延在し、そこを占有することが可能になり得る。追加的に、または任意選択で、1 つまたは複数の案内要素外形は、カテーテル内腔内壁またはニードル外壁の一部分の上、中、または内部の内腔凹部、案内要素トラック、または 1 つもしくは複数の案内要素トラックフィーチャと相補的でもよい。一態様では、案内要素上方表面 124 は、カテーテル内腔内壁に少なくとも部分的に形状合致するように外形設定または形状設定されてもよい。追加的に、または任意選択で、案内要素下方表面 126 は、アクセスニードル外壁 148 に少なくとも部分的に形状合致するように形状設定されてもよい。同じように、1 つまたは複数の案内要素の実施形態は、ニードルまたはカテーテル内腔に沿って提供される他の特徴に係合するかまたは相補的であるように適合されて、アクセスニードル遠位端部 142 に沿って、またそれを越えて案内要素がスムーズに並進するのを可能にするために、右および左の外形 126、127 にバリエーションを利用してもよい。いくつかの実施形態では、案内要素左側外形 126 と案内要素右側外形 127 との間の距離は 0.10 mm から 0.36 mm の間の範囲である。この距離は案内要素の幅であると考えられる。追加的に、さらに他の実施形態では、案内要素上方表面外形 124 と案内要素下方表面外形 125 との間の距離は、0.127 mm から 0.203 mm の間の範囲である。この距離は案内要素の厚みであると考えられる。いくつかの実施形態では、案内要素は 100 mm から 200 mm の間の長さを有する。

【0066】

[0102] 図 16 A ~ 図 16 D は、図 12 に示される血管内アクセス装置 200 のニードル 250 の断面図の、代替的な構成の中心部分の拡大図である。ここでの詳細説明は、ニードル 250 の外面の辺りの案内要素 210 の位置に関する、異なる実施形態の例である。案内要素 210 は、図 16 A において、ならびに図 1 B および図 12 で示されるように、ニードルよりも上にある。図 16 B は、ニードル 250 に対して下に位置決めされた案内要素 210 を示している。図 16 C および 16 D は、それぞれ、ニードル 250 のどちらかの側部側でニードル平坦面 251 と接触している案内要素 210 を示している。ニードル平坦面 251 は対応する案内要素平坦面 211 と接触しており、これらの平坦面のそれぞれが互いに接触しているとき、ニードルの残りの外側表面および案内要素の残りの外側表面を含む円周が全体として形成される。ニードルの周囲部上のニードル平坦面 251 の場所は、ニードル 250 に対する案内要素 210 の場所を規定し、したがって、第 1 の案内管 230、第 2 の案内管 235、ニードル保持部 240、およびカテーテル内腔 221 を通る案内要素ルートを規定する。

【0067】

[0103] 一実施形態において、ニードル 250 は、180 度の円弧よりも大きな実質的に半円である断面幾何形状を有するが、この断面幾何形状は平坦面で終端する。ニードル平坦面 251 は、ニードル内腔 253 の中心から外向きの、任意の考えられる半径方向の延びに対して直角であってもよい。組織貫通先端 254 は、ニードル平坦面 251 の場所を説明する際の固定基準点を提供する。たとえば、組織貫通先端の場所は、ニードルの中心軸の周りに 180° の半径方向に設定されてもよい。ニードル平坦面 251 の半径位置は、組織貫通先端 254 の固定場所に対して説明され得る。たとえば、案内要素 210 がニードル平坦面 251 より上にある図 16 A では、ニードル平坦面 251 は、360° の

半径方向に対して垂直であってもよい。この例では、組織貫通先端からニードルを横切ってニードル平坦面の中点まで引かれた線は、ニードルの直径であり得る。

【0068】

【0104】いくつかの例では、ニードル平坦面 251 の場所は時計位置に対して記載される。ニードル平坦面 251 が計時されてニードル 250 の周囲部上で長手方向に存在するとき、計時された位置は、ニードルの終端端部に対して記載され得る。たとえば、組織貫通先端 245 が 6 時の固定基準であり得、ニードルの周囲部上のニードル平坦面 254 の場所を説明するとき、計時された位置は、組織貫通先端 254 を、ニードル平坦面の計時された場所に対する相対的な固定基準とみなして、説明される。たとえば、図 16A は 12 時位置のニードル平坦面 251 の例を示しており、図 16B は 6 時位置にあるニードル平坦面 251 の例を示しており、図 16C は 3 時位置にあるニードル平坦面 251 の例を示しており、図 16D は 9 時位置にあるニードル平坦面 251 の例を示している。示される図は、ニードル平坦面 251 の位置の例を提供するが、ニードル平坦面 251 は、与えられた例におけるまたは与えられた例の間における任意の位置とすることができる。

10

【0069】

【0105】いくつかの例では、ニードル平坦面 251 および案内要素平坦面は互いに隣接している。図 16A ~ 図 16D で見えているように、隣り合う平坦面は円形のまたは実質的に円形の断面をもたらす。たとえば、案内要素 210 は、ニードルの外側表面の円弧に対応する円弧を有する、案内要素平坦面 211 と対向する外側表面を有する。したがって、ニードル案内要素組立体の外側表面とカテーテル内腔の内側との間の空間または間隙は低減されまたは実質的に除去されて、標準的な寸法設定されたカテーテル内腔を使用する機会を増やすことができる。ニードル案内要素組立体とカテーテル内腔の内側との間の間隙を低減または除去することにより、より大きな容量のカテーテルによって引き起こされる組織に対する膨張または身体的傷害を低減することによって、血管への挿入を改善する。いくつかの例では、ニードル案内要素組立体間の間隙または間隔を低減することにより、ニードル内腔 253 を通る血液の流れを改善することによって、カテーテルを血管に挿入したとき、ニードルの外側に沿って流れる血液の量を低減することができる。

20

【0070】

【0106】いくつかの例では、ニードルの平坦面の位置は、案内要素細長本体のルートまたは経路を確立することができる。たとえば、平坦面が全体的に 12 時の位置にある場合、案内要素細長本体はニードルの上部に沿って近位方向に延在し、次いで遠位案内管に達し、ハンドルの内側を通ることができる。平坦面が 6 時の位置にある場合、案内要素細長本体はニードルの側部に沿って近位方向に延在し、ニードル平坦面の側部に対応する経路に沿って位置決めされた案内管に達して、ハンドル内における案内要素細長本体のルートを定めることができる。

30

【0071】

【0107】図 17A および図 17B はニードル 250 の遠位部分の詳細画像である。ニードルは、ニードル傾斜面 256 の遠位点に組織貫通先端 254 を有する。カテーテル内腔 221 の遠位端部は、組織貫通先端 254 との間に延在する傾斜面を有することが示されている。一実施形態では、制御および組織貫通を向上させるために、2 つ以上の傾斜面が、ニードル 250 の中心から遠ざかるように角度付けされた組織貫通先端から延在してもよい。ニードル平坦面 251 の遠位端部は部分的に露出され、案内要素 212 の先端から遠位方向に延在することが示されている。ここで図示されるように、ニードル平坦面 251 は、側方にあり、または、ニードル傾斜面 256 に対して概ね垂直であり、概ね、3 時位置にまたは 90° の半径方向に対して垂直に記載されてもよい。

40

【0072】

【0108】案内要素の形成された遠位端部 212 の幾何形状は、ニードル 250 の外側表面からカテーテル 220 の外側表面への滑らかな移行をもたらす。図 10B はこの例を提供したが、そこでは、ニードル平坦面 251 は 12 時位置にあり、案内要素 210 の遠位端部は、ニードル傾斜面 256 からカテーテル内腔 221 の外側表面への間の移行をもた

50

らしていた。図 17 A および図 17 B は、適宜整合されたニードル平坦面 251 および案内要素遠位端部 212 の 3 時配向を示している。ここでは、ニードル平坦面 251 は、組織貫通先端 254 まで延在しておらず、概ね、ニードル傾斜面 256 の移行部よりも近位の、ニードルの円周外側表面になって終端する。さらに、案内要素遠位端部は、カテーテル内腔遠位端部で案内要素切欠き部 226 と連通している。

【0073】

【0109】図 17 A および図 17 B を考察すると、ニードル平坦面 251 の平面はニードルの長さに沿って延在することになる。一実施形態では、ニードル平坦面 251 は、ニードル保持部 240 の中で保持されたニードル近位端部まで延在してもよい。他の実施形態では、ニードル平坦面 251 は、組織貫通先端 254 からニードル近位端部まで規定されたニードルの全長よりも短いニードルの長さに延在してもよい。たとえば、ニードル平坦面 251 は、ニードル保持部遠位端部 246 からニードルの遠位部分までの長さを有してもよい。ニードル平坦面 251 は、案内要素の近位接触点からニードル平坦面までによって規定される長さを有してもよく、しかも、血管内アクセス装置遠位端部組立体の滑らかな移行をもたらすようにニードルの遠位端部まで十分に延在してもよい。

【0074】

【0110】さらに図 17 A および図 17 B を参照すると、案内要素の形成された遠位先端 212 は、案内要素切欠き部 226 と結合するように確証された幾何形状を有する。たとえば、案内要素切欠き部は、案内要素が使用する準備が整った構成にある（たとえば、遠位前進の前）とき、案内要素が据え付けられるまたは結合されるように構成され得る、カテーテル先端に凹部を有してもよい。

【0075】

【0111】図 17 C および図 17 D は、使用する準備が整った構成の状態として、ニードル平坦面 251、ニードル保持部 240、第 2 の案内管 235（たとえば、遠位案内管）、第 1 の案内管 230（たとえば、近位案内管）、および近位に位置決めされた摺動部 202 のアーム 204 の整合に関する実施形態のさらなる詳細である。ハンドル 201 は、その中の構成要素の図解のため、図から取り除かれている。案内ワイヤのルートは、6 時位置（または、代替的に 180° の半径方向）のニードル平坦面から続くので、ニードル保持部遠位端部 246 の勾配は負であり得る。ニードル近位端部 252 はニードル保持部内に示されており、ニードル保持部 240 内で第 2 の案内管 235 より上方に上部に位置付けられている。案内要素 210 のルートはニードル平坦面 251 に沿って進み、次いで、カテーテル 220 およびニードル保持部内腔 241 を通り、ハンドルの下部部分に沿って、かつ、ハンドルの下部部分の近傍で位置合わせされた遠位案内管 235 の中に移行する。

【0076】

【0112】血管内装置の近位端部の近傍に示された摺動部 202 は、近位案内管 230 の近位端部に結合されているアーム 204 を有する。アーム 204 の長さおよび配向は、案内要素 210 のルートおよび近位案内管 230 の整合に左右されることがある。たとえば、図 17 C では、ニードル平坦面 251 が 6 時位置にあるとき、アーム 204 は摺動部の残部からさらに延在して近位案内管 230 に接触する。案内管はニードル保持部 240 内でニードル 250 より下方にあり、したがって、スロット 207 に対して相対的にハンドル内で下部に設けられる。組織貫通先端 254 とカテーテル先端 224 との間に案内要素先端 217 が示されている。図 17 D は図 17 C の拡大図であり、そこには、ニードル平坦面 251、ニードル保持部 240、遠位案内管 235 の配向に関する案内要素ルートの関係性および詳細がある。

【0077】

【0113】いくつかの例では、近位案内管 230 は、摺動部 202 が前進させられると、遠位案内管 235 と摺動自在に係合するように構成されている。案内要素 210 は、（たとえば、カテーテル内腔からの）カテーテル組立体、ニードル保持部 240、遠位案内管 235、および近位案内管 230 を含む内腔を通して近位方向に延在し得る。案内要素細

長本体の近位端部はハンドルの内部の近位案内管 230 の中にあってよい。案内要素の近位端部または近位区分は、近位案内管 230 を前進、後退、またはそれらの組合せをさせると案内要素を前進させる（たとえば、それに応じて、近位案内管と共に）ように、近位案内管 230 と結合されてもよい。たとえば、摺動部 202 は近位案内管 230 と係合しハンドル内で遠位方向に前進し、それにより、近位案内管 230 を遠位案内管 235 の内腔の中へ前進させることができ、それに応じて、案内要素 210 は近位案内管 230 と共に前進し、その結果、案内要素遠位先端はカテーテルの案内要素切欠き部から前進させられる。

【0078】

【0114】本明細書で開示された実施形態のいずれかによれば、ハンドル 201 のスロット 207 の配向は、ハンドル 201 の上部を通ったままであることになり、したがって、スロット 207 はハンドル内にまたは実質的にハンドル内に収容されたすべての構成要素よりも上部にあると考えられ得る。いくつかの例では、本明細書に記載された要素のいずれかの配向および整合は、スロット 207 の上部場所に対して相対的に記載され得る。

【0079】

【0115】図 17D を参照すると、遠位案内管 235 はハンドル内の下部に位置決めされており、案内要素 210 は、遠位案内管 235 からニードルの平坦面まで延在している。いくつかの例では、図 2C に示されるように、遠位案内管は、案内要素細長本体がニードルの平坦面の平面に沿って遠位案内管 235 から遠位方向に延在するように、ニードル保持部 240 および／またはハンドルの遠位端部を越えて延在する長さまたは区分を含むことができる。

【0080】

【0116】図 18 は、摺動部 50 を図 1A に示される近位位置から、案内要素 120 をアクセスニードルの外壁 148 に沿って遠位方向に前進させてアクセスニードル 140 の先端 144 よりも遠位の位置にループ 128 を形成したときの、遠位位置まで移動させた後の、図 10A および図 1A のカテーテルおよびアクセスニードルの遠位端部の斜視図である。この例示的な実施形態では、ループ 128 はニードル 140 の遠位端部 144 を約 2.54 cm（約 1 インチ）越えて形成されている。この図には、案内要素 120 の上方外形および下方外形がどのようにカテーテル案内要素切欠き部 115 およびニードル外壁 148 と対合するかも示してある。したがって、案内要素 120 はアクセスニードルの外側表面に沿って前進させられて、ニードル 140 の遠位端部 144 を越えてループ 128 を形成することができる。展開された案内要素 120 は、ニードルの遠位端部を越えて、部分的な、完全なループを 1 度形成してもよく、2 つ以上の完全なループを形成してもよい。ニードルの遠位端部を中心とした回転度の点では、ループ 128 は 90 度より大きくてもよく、180 度より大きくてもよく、270 度より大きくてもよく、または 1 回の 360 度回転もしくは 2 回以上の 360 度回転の場合、360 度より大きくてもよい。一例として、図 18 および図 19 のループ 128 は 270 度より大きい。さらに、ループ 128 の例示的な直径は、1 mm から 3 mm の範囲である。

【0081】

【0117】いくつかの例では、ループ 128 は、柔軟であるように、しかも、組織貫通先端 144 を越えて遠位方向に案内要素 120 を前進させるとループをなすように構成された、案内要素の遠位区分であってもよい。本明細書に記載されたように、案内要素を後退させようとする、ループ 128（たとえば、案内要素の遠位区分）は十分に柔軟であるので、カテーテル内腔の中へと引き込むことができ、移行部は、血管内におけるカテーテルの位置に対する変位または不用意な衝撃なく、十分に真っ直ぐな構成になることができる。

【0082】

【0118】図 19A は図 18 の案内要素ループの拡大図である。ループ 128 は、アクセスニードル 140 の最遠位端部 144 を越えて展開されると、案内要素 120 の遠位部分に形成される。この図はさらに、案内要素上方表面外形 124、下方表面外形 125、右

側外形 127、および左側外形 126 に関する追加の例示的な形状を示している。案内要素 120 の上方表面外形 124 および下方表面外形 125 は、カテーテル内腔内壁とニードル 140 の外壁 148 との間の空間に形状合致する。図 19B および図 19C では、カテーテル遠位端部の案内要素切欠き部との例示的な案内要素係合のさらなる詳細が示されている。本明細書に記載されるように、案内要素は、形成された遠位先端 217 から遠位方向に延在する細長本体 233 を含む、形成された遠位先端 217 を有することができる。図 19B では、形成された遠位先端 217 は、237 において細長本体 233 に取り付けられ、細長本体 233 と共に成形され、または別の方法で細長本体 233 に結合される。いくつかの例では、案内要素の形成された遠位先端 217 は、案内要素細長本体 233 と共に成形され、案内要素細長本体 233 と共に製造され、または別の方法で案内要素細長本体 233 と一体化され得る。図 19B はさらに、案内要素遠位先端 217 の確証幾何形状の詳細を示している。この例では、案内要素遠位先端 217 は、カテーテル先端の案内要素切欠き部に据え付けられるまたは結合されるように構成された近位係合フィーチャ 234 を含む。

10

【0083】

[0119] 図 19C では、案内要素は、案内要素の形成された遠位先端 217 が組織貫通先端 254 よりも遠位にありカールされて非侵襲的な先端を形成する（たとえば、血管内にあるとき）ように、案内要素切欠き部 226 から遠位方向に前進している。案内要素平坦面 211 は、案内要素遠位区分によって形成されるループのカールの内側に示されている。

20

【0084】

[0120] 図 20 は、図 1B に示されるように、摺動部 202 がハンドル 201 の遠位端部に向かって前進した後の、組織貫通先端 254 を越えて展開された案内要素遠位端部 212 の拡大図である。案内要素平坦面 211 は、ニードル平坦面 251 にわたって長手方向に摺動した後に、ニードル傾斜面 256 よりも上方に見えている。案内要素を前進させている間、カテーテル先端における切欠き部 226 はもはや案内要素遠位端部と接触していない。ここで見えているように、案内要素 210 およびニードル平坦面 251 は 12 時位置の近傍に配向されている。

【0085】

[0121] 図 21 は、組織貫通先端 254 を越えて展開された案内要素遠位端部 212 を含むニードル遠位端部 246 の拡大斜視図である。この実施形態は、ニードル平坦面 251 および案内要素 210 の 3 時配向を示している。この配向では、案内要素遠位端部 212 は、図 17A および図 17B に示されるように 3 時の側部側で組織貫通先端 254 を越えて延在する。図示されていないが、案内要素遠位端部は、組織貫通先端 254 を越えて展開した後、湾曲してループを形成する。

30

【0086】

[0122] いくつかの実施形態では、案内要素遠位端部 212 の湾曲は、案内要素先端 217 が組織貫通先端 254 の方向にカールしたときに、形成される。たとえば、図 18 に示されるように、案内要素 120 は 12 時位置に配向され、組織貫通先端 144 は案内要素 120 よりも下方にある。したがって、案内要素先端 123 は組織貫通先端 144 に向かって下向きにカールする。別の例示的な例として、案内要素 210 が 3 時位置に配向されているとき、案内要素先端は、組織貫通要素に向かって側方にカールする。一般に、案内要素はニードルに向かってカールする。

40

【0087】

[0123] 展開された案内要素 210 は、ニードルの遠位端部を越えて部分的なループを、完全なループを 1 回、または 2 回以上完全なループを形成することができる。図 22 は、案内要素平坦面 211 が内側案内要素ループである実施形態を示している。ニードルの遠位端部の周りの回転の角度に関して、ループは、90 度を越える、180 度を越える、270 度を越える、または、1 回の完全回転であるもしくは 2 回以上の完全回転である場合、360 度を越えてもよい。案内要素先端 217 幾何形状の例は、ニードル 250 とカ

50

テータル外側表面との間の滑らかな移行のために最適化されて示されている。

【0088】

【0124】いくつかの実施形態では、案内要素120はPTFE、ナイロン、または別の適したポリマーから形成されてもよい。追加的に、または任意選択で、案内要素120は超音波の案内下での視認性を高めるための添加物を含んでもよい。例示的な添加物は、一例として酸化チタンまたはバリウムを含むが、これらに限定されるものではない。さらに、全体的もしくは部分的な複数のポリマー混合物および金属、または金属合金もしくは金属およびポリマーベースの形状記憶材料を含む形状記憶材料、またはニチノールもしくはエルジロイなどのような多様な材料を使用して案内要素を形成してもよいことを理解されたい。さらに、案内要素の種々の実施形態に示されている寸法および外形は、案内要素の長さに沿って変化する場合もある。たとえば、案内要素の最遠位部分は、コラム強度（column strength）を対象とする外形および寸法を有してもよい。案内要素120の中間部分は、座屈なしにハウジングからカテーテル内腔への移行に適合するように設計されてもよい。さらに、案内カテーテル内の案内要素部分に対してのみ外形の移行およびバリエーションが可能なのではなく、カテーテルの内側内腔壁も、種々の案内要素の実施形態の使用を助けるように適合されてもよい。したがって、さらに別の実施形態では、案内要素遠位先端の設計により、管状カテーテル本体遠位端部との均一な移行が形成されて、カテーテル挿入の容易さが保たれる。追加的に、案内要素120は、コラム強度を助けるために、カテーテルハブよりも近位方向において変動的な厚みを有してもよい。いくつかの実施形態では、摺動部の遠位面は、ハウジングの内側に位置付けられたニードル保持部の近位面と対合することになる。

10

20

【0089】

【0125】いくつかの実施形態では、案内要素210はPTFE、ナイロン、または別の適したポリマーから形成されてもよい。追加的にまたは任意選択で、案内要素210は、超音波の案内下での視認性を高めるための添加物を含んでもよい。例示的な添加物は、一例として酸化チタンまたはバリウムを含むが、これらに限定されるものではない。さらに、全体的もしくは部分的な複数のポリマー混合物および金属、または金属合金もしくは金属およびポリマーベースの形状記憶材料を含む形状記憶材料、またはニチノールもしくはエルジロイなどのような多様な材料を使用して案内要素を形成してもよいことを理解されたい。さらに、案内要素の種々の実施形態に示されている寸法および外形は、案内要素の長さに沿って変化する場合もある。たとえば、案内要素の最遠位部分は、コラム強度を対象とする外形および寸法を有してもよい。案内要素210の中間部分は、座屈なしにハウジングからカテーテル内腔への移行に適合するように設計されてもよい。さらに、案内カテーテル内の案内要素部分に対してのみ外形の移行およびバリエーションが可能なのではなく、カテーテルの内側内腔壁も、種々の案内要素の実施形態の使用を助けるように適合されてもよい。したがって、さらなる実施形態では、案内要素遠位先端の設計により、管状カテーテル本体遠位端部との均一な移行が形成されて、カテーテル挿入の容易さが保たれる。追加的に、案内要素210は、コラム強度を助けるために、カテーテルハブよりも近位方向において変動的な厚みを有してもよい。いくつかの実施形態では、摺動部の遠位面は、ハウジングの内側に位置付けられたニードル保持部の近位面と対合することになる。

30

40

【0090】

【0126】本明細書に記載された任意の実施形態において、案内要素は金属材料、ポリマー材料、またはそれらの組合せからなり得る。たとえば、案内要素材料の組成は案内要素の機能の特性および有用性に関係し得る。案内要素のサイズおよび幾何形状はさらに、血管内アクセス装置内の案内要素の最適な機能または患者の血管系内の案内要素の機能に基づいて決定され得る。案内要素の断面幾何形状は実質的に円形または実質的に楕円形から半円形までの範囲であり得る。たとえば、半円形の断面幾何形状を有する案内要素は半円形であり得る。案内要素の半円形断面幾何形状の別の例は、半円形よりも大きくてもよいが、連続した完全な円形または楕円形よりも小さい。いくつかの実施形態では、案内要素

50

の形状および幾何形状は、案内要素の幾何形状の最適な慣性モーメントに基づく。案内要素の外側表面は、カテーテル内腔の内面にに基づく円弧を有してもよい。ニードルの外側表面に対して最も近位の案内要素の表面は、案内要素の内側表面と考えられ得る。案内要素内側表面は、外側ニードル表面が接触する案内要素のエリアに対応して平坦または実質的に平坦であり得る。

【0091】

【0127】いくつかの実施形態では、血液制御弁は管状カテーテル近位ハブの内部に位置決めされている。図23Aから図23Cは、いくつかの実施形態による、管状カテーテル近位ハブの内部の血液制御弁の拡大図である。図23Aは、遠位表面272上に複数の区分271を有する。複数の区分は、カテーテルを患者の血管系の中に前進させると、遠位面の中心に収束することができ、変位させられる。弁本体円周方向外側271はカテーテル近位ハブ222の円周方向内側に対応する。弁本体274の円周の周りの溝274は、展開するまで定位置に弁を保持するため、カテーテル近位ハブ222の内側表面上の対応する要素（たとえば、トロイダル隆起部）に係合する。図23Bは、非均一な外側表面を有する別のホメオスタシス弁の実施形態の拡大斜視図である。特に、弁本体の遠位部分は、外側表面の周りに一連の長手方向溝またはくぼみを有し得る。溝271は、カテーテル近位ハブ222の内側への容積を増大させるように構成され得る。

【0092】

【0128】いくつかの例では、血液制御弁は、血管内アクセス装置の1つまたは複数の要素を収容するために1つまたは複数のフィーチャを含んでもよい。たとえば、図23Aおよび図23Bに示されるように、血液制御弁本体の近位端部は、ハンドルの遠位端部を越えて延在し得るニードル保持部の遠位端部を収容するまたは受け入れるように構成された凹部を含むことができる。いくつかの例では、血液制御弁の近位端部は、図23Cにおいて284で示され、図2Cで示されるように、連続していてもよい。この構成では、ニードル保持部は、異なる遠位構成、短くなった長さ、またはそれらの組合せを含むことができ、この場合、ニードル保持部は、血液制御弁283からいくつかの距離、近位に位置決めされる。たとえば、ニードル保持部は血液制御弁に接触しない。図23Cはさらに、弁の内側に内向きに付勢される区分271を含む遠位端部開口の例を示しており、それによって、血液の流れが弁の内側内腔を通過するように弁が開く。たとえば、この構成では、弁は、カテーテルハブに結合されるルアーロックの雄区分などの周辺要素によって開放または作動され得、カテーテルハブのフィーチャに対して弁を遠位に付勢し、以て区分271を開放させる。

【0093】

【0129】いくつかの例では、血液制御弁（たとえば、279、281、283）は、カテーテルハブ内に位置決めされ、血管の内側からカテーテル内腔を通りさらなる周辺要素（たとえば雄型ルアーロック）まで血液が流れるのを防止、低減、抑制、または別様に制御するように構成される。したがって、血液制御弁の遠位端部は、末梢医療用装置と接触するもしくは末梢医療用装置によって接触されるように構成されてもよく、または、血液制御弁を前進させるように結合されていて、弁を開いても、もしくは、弁を通る血液の流れを開始させてもよい。

【0094】

【0130】いくつかの実施形態によれば、血管内アクセス装置が使用されると、組織貫通先端254が患者の血管系に進入し、血管系内からの流体がニードル内腔を通りカテーテル近位ハブに流れ込んで、血管系内の組織貫通先端254の場所を知らせる。流体の容積がカテーテル近位ハブ内で増大することがあり、それに応じて、その中の圧力が増大することがある。カテーテル近位ハブおよびニードル内腔内で流体の圧力が増大した場合、カテーテルを展開するには、カテーテル内腔を血管系内に前進させるためのさらなる力が必要であり得る。弁本体の溝が、カテーテル近位ハブの容量を増大させ、かつ、カテーテルを患者の血管系の中に円滑に展開できるようにするさらなる圧力の必要性を低減し、以て、その中の流体圧力に抗したカテーテルの強制的な展開に関連する損傷または傷害の可能

性を低減する。

【0095】

【0131】図24Aおよび図24Bは、血管内アクセス装置の遠位端部におけるカテーテルハブ構成の例を示している。図24Aを参照すると、カテーテルハブ222は、血管内アクセス装置とは分離して示されている。カテーテルハブ222の詳細には、血液制御弁をカテーテルハブ222内で遠位方向に前進させたとき、血液制御弁（たとえば、279、281、283）の区分271と接触するように構成された弁制御フィーチャ229を含むことが示されている。血液制御弁係合フィーチャ286は、見えており、血液制御弁をカテーテルハブ222内で十分に前進させたとき、たとえば、275において血液制御弁と係合して、開位置に血液制御弁を保持するように構成される。いくつかの例では、血液制御弁係合フィーチャ286は、閉位置に血液制御弁を保持するように構成されてもよく、血液制御弁の遠位方向前進には、血液制御弁係合フィーチャ286と血液制御弁の対応する係合フィーチャ275との結合部からの血液制御弁の遠位方向への変位が必要であり得る。

10

【0096】

【0132】各図の種々の図によって理解されるように、本発明の態様は、静脈穿刺を実施するための、具体的には患者の静脈内の目的の部位に血管内カテーテルを留置するための改善された方法、システム、および組立体を提供する。方法、システム、および組立体は、手または腕の静脈での留置などによる末梢静脈カテーテルの留置に特に有用であるが、これらは、首の内頸静脈または胸の鎖骨下静脈などの中心静脈への挿入によって中心静脈カテーテルを留置する場合にも有用であり得る。さらに、血管アクセス方法、システム、および組立体の態様は、中心動脈または他の動脈にカテーテルを留置するのにも有用であり得る。

20

【0097】

【0133】図24Bでは、カテーテルハブ222は、ハンドルの遠位端部と位置合わせまたは結合されており、その中の要素の例示の構成を明らかにするために半透明として示されている。たとえば、血液制御弁281は、カテーテルハブ222内に位置決めされ、弁制御フィーチャ229に近位に隣接している。案内要素が、ハンドルを通り血液制御弁281を通して移行していることを見ることができる。

【0098】

30

【0134】ハンドルの遠位端部における、カテーテルハブ222内の構成のさらなる詳細および例が、図25Aおよび図25Bに示される。ここでは、図2Cで前に示したように、遠位案内管235が、ハンドルから血液制御弁283までの案内要素細長本体233のルートを決めていることが示されており、ここでは、案内要素細長本体233は、ニードル平坦面に沿ってカテーテル内腔内で延在している。

【0099】

【0135】図26Aおよび図26Bは、末梢医療用装置とカテーテルハブ222の例示の係合または結合を示している。たとえば、係合フィーチャ305を有する雄型ルアーロック300は、血液制御弁283と係合または接触して、弁を係合フィーチャ229まで遠位方向に前進させ、その結果、弁が開いてその中を血液が流れることができるようになるように構成されてもよい。図26Aを参照すると、雄型ルアーロック300はまだ血液制御弁283にまたはカテーテルハブ222に接触していないが、カテーテルハブ222の近位開口310と位置合わせまたは整合されている。カテーテル内腔221は、血管からの血流のための経路の例を強調するために、半透明のカテーテルハブ222を通して遠位に示されている。図26Bでは、弁が開放されて、または図26Aによって示されるように閉状態から移行されており、ここでは、雄型ルアーロック300の係合フィーチャ305は、血液制御弁283の近位端部と係合し、弁を遠位方向に係合フィーチャ229に当接させて前進させ、その係合フィーチャ229が弁の遠位表面を開放することが示されており、血液がカテーテル内腔221から弁を通して結合された末梢医療用装置に流れる経路または内腔を完成する。

40

50

【0100】

[0136]いくつかの例では、図27に示されるカテーテル組立体は、内壁および外壁を有するカテーテル内腔320を含むことができる。カテーテルの遠位先端は、案内要素（たとえば、案内要素の形成された先端）を受け入れるまたは案内要素と結合するように構成された案内要素切欠き部325を含む。カテーテル内腔320は、案内要素切欠き部325を備える遠位先端から近位方向にカテーテルハブ330まで延在してもよく、血液制御弁283は、カテーテルハブが末梢医療用装置に結合されたとき、血管から、カテーテル内腔320を通り遠位開口340を出る血液の流れを選択的に制御する（たとえば、防止するまたは可能にする）ように、位置決めされかつ構成され得る。血液制御弁283は、遠位方向に付勢されると、カテーテルハブ内で前進するように構成されてもよい。たとえば、雄型ルアーロックは、カテーテルハブ320の遠位端部に結合してもよく、しかも、血液制御弁を遠位方向に前進させてカテーテルハブ330の係合フィーチャ335に当接させるように構成されてもよい。係合フィーチャは、血液制御弁の遠位表面に隣接していてもよく、しかも、弁がハブ内で遠位方向に付勢されると、弁の遠位表面を開放させるように構成されてもよい。

10

【0101】

[0137]使用時には、血管内アクセス装置は、カテーテルにアクセスしカテーテルを患者の血管の中に位置決め（たとえば、挿入）するように構成されてもよい。案内要素切欠き部を備える遠位先端とカテーテルハブとの間に延在するカテーテル内腔を有するカテーテル組立体はハンドルの遠位端部に結合されてもよい。形成された遠位先端を備える案内要素は、案内要素切欠き部に据え付けられるように、または案内要素切欠き部に結合されるように構成されてもよく、案内要素の細長本体は、カテーテル内腔を通して設けられたアクセスニードルの外側表面に沿って延在してもよい。いくつかの例では、アクセスニードルに隣接する案内要素全体は、カテーテル内腔の内部のニードルに対して外側に位置決めされる。ニードルの近位端部は、作動ボタンが押し下げられると、ニードル、ニードル保持部、および案内要素を近位にハンドル内に、近位方向に後退させるように構成された係合要素に結合された、ニードル保持部に結合されてもよい。近位および遠位案内管は、案内要素細長本体がその中を通してハンドルの中まで近位方向に延在する内腔を含み、摺動装置は、近位案内管に結合されてもよく、しかも、案内要素を遠位方向に前進させるように構成されてもよい。ニードルの組織貫通先端が血管内に挿入されると、フラッシュバックが観測され得る。たとえば、フラッシュバックは、カテーテル内腔、カテーテル組立体などの中で観測されて、血管内の適正な位置を知らせることができる。摺動装置を遠位方向に前進させ、それによって、案内要素切欠き部内から近位案内管および案内要素遠位先端を前進させることができる。案内要素遠位先端を、組織貫通先端を越えて前進させることができ、そこで、案内要素の遠位区分は非侵襲的な先端（たとえば、ループ）を形成することができる。次いで、カテーテルを、案内要素に沿って血管の中に前進させることができる。カテーテルが血管内に位置決めされると、作動ボタンが押し下げられてもよく、作動要素がハンドル内で近位方向にニードル保持部を付勢（たとえば、強制）し、それによって、ニードルおよび案内要素を後退させることができる。いくつかの例では、遠位案内管は適宜近位方向に付勢され、それによって、遠位案内管は近位案内管の上を近位方向に摺動する。

20

30

40

【0102】

[0138]いくつかの例では、ニードルおよび案内要素を後退させようとしたとき、作動要素の作動は、ニードルおよび案内要素を同時に引き込むように構成され得る。いくつかの例では、ニードルおよび案内要素は、作動要素が係合されると、ニードルが引き込まれ得、そしてニードル保持部がハンドルの近位端部に押しやられるように、選択的に引き込まれ得る。次いで、その後、案内要素は選択的に引き込まれ得る。いくつかの例では、作動要素がハンドル内でニードル保持部を近位方向に押すと、ニードルは最初に引っ込み得、続いて、案内要素は、ニードル保持部または案内管が引き込まれることによって、自動的に引き込まれ得る。たとえば、作動ボタンが押し下げられ作動要素がニードル保持部を

50

近位方向に付勢すると、ニードルはニードル保持部と共に引っ込み得、ニードル保持部により、遠位案内管、近位案内管、またはそれらの組合せがハンドル内で近位方向に引っ込み、以て、案内要素遠位先端が近位方向に引っ込み得る。いくつかの例では、案内要素は引き込まれると真っ直ぐになり得る。たとえば、案内要素の遠位区分は、十分に柔軟であるので、カテーテルが血管内に留置または位置決めされた時点でカテーテルを不注意に変位させないように、カテーテル内腔の遠位端部において、（たとえば、遠位方向に血管内に前進させたときの）ループから真っ直ぐな構成に移行することができる。

【0103】

【0139】末梢医療用装置または管がカテーテルハブに結合され、カテーテルハブ内で遠位方向に血液制御弁を前進させて弁を作動または開放させ、カテーテル組立体を通る血液の流れを開始させるまで、カテーテルハブはハンドルから外されていてもよく、しかも、血液の流れはカテーテルハブ内の血液制御弁によって制限することができる。

【0104】

【0140】より一般的には、本発明の原理による血管内カテーテル組立体は、管状カテーテル本体、アクセスニードル、案内要素、および案内要素を展開するための摺動部を備える。管状カテーテル本体は、遠位端部と、近位端部と、それらの間の少なくとも1つの内腔と、遠位端部に形成された案内要素切欠き部とを有する。アクセスニードルは組織貫通遠位先端と、普通はそこを通る内腔とを有する。第1の実施形態では、案内要素は、アクセスニードル外壁とカテーテル内腔の内壁との間の間隔または内腔に設けられる。第2の実施形態では、案内要素は、カテーテル内腔内壁に形成された軸方向溝、凹部、または1つもしくは複数の案内構造体、または案内要素に沿って乗って、アクセスニードルの外側に、かつアクセスニードルに対して平行に設けられる。すべての実施形態において、案内要素は、（a）平滑な移行部を形成するような方式で（図10Aを参照）カテーテル遠位先端の形状および外形に形状合致し、それによってアクセスを提供するニードルとカテーテルとの組合せの機能を維持するように構成された遠位先端を有し、（b）ニードルに沿ってカテーテルの遠位方向に延出させられ、ニードルよりも遠位であるとき、部分的なまたは完全なループを形成して血管系でのカテーテルの前進を容易にする。

【0105】

【0141】一実施形態では、血管内血管アクセス組立体の摺動部は、案内要素を収容する支持レールの上に摺動可能に設けられる。案内要素の近位端部は摺動部に取り付けられる。このように、案内要素は、ハウジングに提供されるスロット（図1）に沿って前方にまたは遠位方向に摺動部を摺動させることにより、遠位方向に前進することができる。この運動により、カテーテルの遠位端部を越えたところで案内要素の遠位先端を位置決めするために（図18）、アクセスニードル外側表面の上を案内要素の遠位端部が動く。一度この構成になると、アクセスニードルを完全にもしくは部分的に後退させるか、または後退させずに定位置にとどめることができ、カテーテルと遠位方向に突出する案内要素とを並んで前進させて、カテーテル本体の遠位端部を静脈または他の血管系の目的の部位に位置決めすることができる。カテーテルと突出する案内要素とを並んで前進させることにより、案内要素は「固定された」案内要素先端として機能し、カテーテル留置プロトコルをさらに単純化させる。さらに、案内要素の遠位部分の突出するループは、カテーテルの遠位先端が血管の内壁に突き刺さるかまたはねじれることを防止するかまたは実質的に抑制する助けとなる。

【0106】

【0142】図2A、図3、図4、図8、および図9の種々の図に示されているように、追加の態様では、血管内アクセス装置は、アクセスニードルの近位端部に取り付けられたニードル保持部をその遠位端部に有するハウジングを含む。アクセスニードル140はニードル保持部130に固定的に締結され、カテーテルの近位端部はハウジングの遠位端部に着脱可能に締結される。したがって、摺動部150を使用して、カテーテルおよびアクセスニードルの遠位端部を越えて案内要素を前進させることができ、血管系の所望の部位においてカテーテルを定位置に配置した後、ハウジング、アクセスニードル、および案内要

素をカテーテルから脱離させかつ取り外すことができる。

【0107】

[0143] 摺動部 150 と案内要素 120 との結合は、摺動部の前進または後退を可能にして、カテーテル内腔とアクセスニードル外壁との間の空間を通して案内要素を同等に前進または後退させる任意の方式で実現されてもよい。有利には、案内要素はアクセスニードルの外側壁または外壁の外側に、またそれに沿って位置決めされているので、摺動部は、アクセスニードルからの最小限の干渉で、案内要素の近位端部に直接的に連結され得る。

【0108】

[0144] いくつかの実施形態では、摺動部は、案内要素がその中に保持される近位端部を有する第 1 の案内管の近位端部に結合される。摺動部は第 1 の案内管を第 2 の案内管の中に前進させ、それにより、血管内アクセス装置を通る案内要素の同時前進を行うことができる。

【0109】

[0145] 本発明の別の態様の、本明細書に記載されたニードルは、ニードルの外側表面上で特定の配向のニードル平坦面を備えて、選択的に製造される。ここに記載された血管内アクセス装置の選択の検討では、患者の属性および患者の対象の血管系の状態を考慮に入れてもよい。たとえば、血管内アクセス点次第では、血管は非直線の経路を有することがあり、そのことにより、12 時位置以外のニードル平坦面および案内要素配向を有する血管内アクセス装置を選択して患者の血管系内への案内要素およびカテーテルの安全かつ上首尾の展開の機会を最適化するのは有利となる。別の例は、案内要素の血管系への展開のために最も閉塞されていない経路を可能にするニードル平坦面および案内要素配向の選択を促進する、患者の人体的または解剖学的構造を限定することを含むことができる。組織貫通要素を有するニードルの共通の配向を考慮して、挿入は、一般に、患者の外側に最も近い組織貫通先端を用いて進行する。本明細書に記載された本発明のいくつかの実施形態は、ニードル外側表面の周りの特定の位置に限定されない、選択可能な案内要素位置決定による、最適な組織貫通先端配向を実現する。

【0110】

[0146] 本発明のさらに別の態様では、患者の血管内の目的の部位に血管内カテーテルを導入するための方法は、カテーテルを保持するアクセスニードルの遠位先端を静脈に貫通させるステップを含む。案内要素は、カテーテルの遠位先端の案内要素切欠き部の中に存在する。その結果、カテーテルの最遠位端部を血管へと導入することにより、案内要素の遠位端部も血管へと位置決めされる。したがって、血液の逆流が検出され、ニードル／カテーテルの組合せがカテーテルの遠位端部が脈管内になるように前進させられると、ニードルは静止して保持され得る。ニードル位置が静止して保持された状態で、摺動部は、図 1A および図 2A に示されている近位位置から、摺動装置がハウジングの上部に沿ったスロットの遠位部分に存在する遠位位置へと前進させられる。摺動装置が近位から遠位へと運動することにより、カテーテル遠位先端の案内切欠き部内の位置（図 10A）から、図 18 および図 19A において最もよく見て取れるように、ニードルの貫通先端よりも遠位な湾曲した部分、完全なループまたは部分的なループを有する展開状態へと案内要素が前進する。案内要素は、ニードル遠位端部 144 からの所望の距離または選択された距離においてループ 128 を形成するように事前に形状設定され得ることを理解されたい。一実施形態では、ループ 128 は約 1 インチまたは 25.4 mm である最小距離に形成される。用途、臨床的な必要性、および目的の内腔の解剖学的考慮事項に基づいて、ニードル遠位先端とループとの間の他の特定の間隔が提供されてもよい。

【0111】

[0147] 案内要素が前進させられた後、カテーテルの位置決めを助けるために案内要素を定位置に残して、アクセスニードルを任意選択で近位方向に後退させてもよい。任意選択で、カテーテルが血管内に適切に位置付けられると、所望の医療的プロトコルのためにカテーテルを定位置に残して、アクセスニードルおよび案内要素はカテーテルから完全に

引き込まれる。一実施形態では、作動ボタン１０６を押し下げることにより、ばねで負荷をかけられた後退システムまたは起動要素１０８が起動される。作動ボタン１０６が押し下げられるかまたはその他の方法で動かされてニードル保持部１３０を解放すると、作動ばね１０８はニードル保持部１３０、ニードル１４０、摺動部１５０、および案内要素１２０を近位方向に自動的に駆動させて、アクセスニードル１４０および案内要素１２０を患者から、また少なくとも部分的にまたは完全にハウジング１０１へと引き込む。その後、カテーテルハブ１１０はハンドルまたはハウジング１０１の遠位端部１０３から脱離されて、前述のように所望の医療的プロトコルのためにカテーテルハブ１１０を定位置に残す。次いで、使用されたハウジング１０１は、適当な手段を使用して処分され得る。

【０１１２】

【０１４８】案内要素の余分な長さを収容するスプールは、案内要素の長さの増大に備えることができる。スプールはハンドルに結合され、または、別個にハンドルと連通し、それにより、組織貫通先端が上首尾に挿入された後、過剰な案内要素のうちの十分な部分が患者血管系内への前進のために利用可能になり得る。たとえば、組織貫通先端は、カテーテルの所望の対象展開場所から離れた解剖学上の場所で挿入されてもよい。そのような例において、案内要素は、患者の血管系の広範囲の区画を通り所望のカテーテル展開場所まで進むために、十分な長さを必要とし得る。摺動部がハンドルの近位端部の近傍で押されて案内要素と係合したとき、案内要素は摺動部によって繰り返し前進させることができる。次いで、摺動部は、スロットの最遠位部分に到達するまで、ハンドルの遠位端部に向かって継続して押されて前進させられる。摺動部は解放され、スロットの近位端部に滑り戻されて遠位方向に押され前進させられ得る。このプロセスは、十分な量の案内ワイヤが展開されるまで、繰り返されてもよい。いくつかの実施形態では、案内ワイヤが部分的に患者の血管系内に挿入された状態に保持されている間にハンドルを近位方向に取り除いてもよく、そして、さらなるカテーテルまたはカテーテルの長さが案内要素の上を摺動し、さらに血管系に入って所望のカテーテル展開場所に到達する。

【０１１３】

【０１４９】ニードル保持部保持機構は、ハンドルの本体内に位置決めされてもよく、ニードル保持部がハンドルの近位端部に向かって後退させられた後、ニードル保持部の保持を支援することができる。ニードル保持部保持機構は、ニードル保持部の近位端部と、またはその上に設けられた対応する要素と係合して、ニードル保持部をハンドルの近位端部に向けて保持し、以て、作動ばねおよびニードル保持部組立体の振動を防止することができる。

【０１１４】

【０１５０】留置手技が完了した後にハンドルがアクセスニードルと案内構造体または案内要素の両方をカテーテルから自動的に後退させるように適合されている、カテーテルを乗せる案内構造体または案内要素を前進させるための機構を有するハウジングまたはハンドル１０１を含むカテーテル留置装置１００の構造および動作の追加の態様、ボタンで起動される自動でニードルおよび案内部を引き込む組立体が米国特許公報ＵＳ２００８／０３００５７４および米国特許第９，５２２，２５４号に記載されており、これらのそれぞれは参照により本明細書に全体として援用される。

【０１１５】

【０１５１】代表的な血管内カテーテル挿入装置および方法のさらに他の詳細は、米国特許第５，７０４，９１４号および第５，８００，３９５号、ならびに米国特許公報ＵＳ２０１０／００９４３１０、ＵＳ２０１０／０２１０９３４、およびＵＳ２０１２／０１９７２００に記載されており、これらのそれぞれの開示全体は、参照により本明細書に全体として援用される。

【０１１６】

【０１５２】本発明の好ましい実施形態を本明細書に示し、記載してきたが、こうした実施形態は単なる一例として提供されていることが当業者には明らかであろう。今や当業者には、本発明から逸脱することなく、多くの変形、変更、および置換が思いつくであろう。

本発明を実施する際に、本明細書に記載の本発明の実施形態の種々の代替手段が採用されてもよいことを理解されたい。添付の特許請求の範囲は本発明の範囲を定義しており、そのため、これらの特許請求の範囲に記載の範囲およびそれらの均等物に含まれる方法および構造が対象として含まれることが意図されている。

【0117】

【0153】本明細書において、ある特徴または要素が別の特徴または要素の「上に」あると言及されているとき、特徴または要素は他方の特徴または要素の直接上に存在してもよく、介在する特徴および／または要素が存在する場合もある。対照的に、ある特徴または要素が別の特徴または要素の「直接上に」あると言及されているとき、介在する特徴または要素は存在しない。ある特徴または要素が別の特徴または要素に「連結され」、「取り付けられ」、または「結合され」ていると言及されているとき、特徴または要素は他方の特徴または要素に直接連結され、取り付けられ、または結合されてもよく、介在する特徴または要素が存在してもよいことも理解されよう。対照的に、ある特徴または要素が別の特徴または要素に「直接連結され」、「直接取り付けられ」、または「直接結合され」ていると言及されているとき、介在する特徴または要素は存在しない。ある実施形態に関して説明されまたは示されているが、そのように説明されまたは示されている特徴および要素が他の実施形態に適用される場合もある。別の特徴に「隣接して」設けられている構造または特徴の参照は、隣接する特徴に部分的に重なるかまたはその下になる部分を有する場合もあることも、当業者には理解されよう。

【0118】

【0154】本明細書で使用される専門用語は、単に特定の実施形態を説明することを目的としており、本発明を限定することを意図していない。たとえば、本明細書では、文脈からそうでないことが明らかに示されていなければ、単数形「a」、「an」および「the」は、複数形も含むことを意図している。本明細書で使用されるとき、用語「備える」および／または「備えている」は、述べられた特徴、ステップ、動作、要素、および／または構成要素の存在を規定するが、1つまたは複数の他の特徴、ステップ、動作、要素、構成要素、および／またはそれらの群の存在または追加を排除するものではないことがさらに理解されよう。本明細書において、用語「および／または」は、関連付けられた列挙された項目のうちの1つまたは複数の任意かつすべての組合せを含み、「／」と略記される場合もある。

【0119】

【0155】「下」、「下部」、「下方」、「上」、「上方」などのような空間的に関連する用語は、説明を簡単にするために、図に示されているある要素または特徴と別の要素または特徴との関係を説明するために本明細書で使用される場合がある。空間的に関連する用語は、図に示されている配向に加えて、使用時または動作時の装置の異なる配向を包含することを意図していることが理解されよう。たとえば、図内の装置が反転させられた場合、他の要素または特徴の「下」または「真下」であると記載された要素は、他方の要素または特徴の「上」に配向されることになる。このように、例示的な用語「下」は、上と下の配向の両方を包含する場合がある。装置は、他の方法で（90度回転させられるかまたは他の配向で）配向されてもよく、本明細書で使用される空間的に関連する記述語はそれに応じて解釈される。同様に、そうでないことが具体的に示されていなければ、用語「上方に」、「下方に」、「垂直」、「水平」などは、本明細書では単なる説明の目的で使用される。

【0120】

【0156】用語「第1の」および「第2の」は、（ステップを含む）種々の特徴／要素を説明するために本明細書で使用される場合があるが、文脈からそうでないことが明らかに示されていなければ、これらの特徴／要素はこれらの用語によって限定されるべきではない。これらの用語は、ある特徴／要素を別の特徴／要素から区別するために使用され得る。したがって、本発明の教示から逸脱しない限り、以下で議論される第1の特徴／要素は第2の特徴／要素と呼ばれてもよく、同様に、以下で議論される第2の特徴／要素は第1

の特徴／要素と呼ばれてもよい。

【0121】

[0157]文脈からそうでないことが要求されていなければ、本明細書および以下に続く特許請求の範囲の全体を通して、単語「備える (comprise)」、ならびに「備える (comprises)」および「備えている (comprising)」などの変化系は、種々の構成要素が、方法および物品（たとえば装置および方法を含む組成および機器）において一緒に採用されてもよいことを意味する。たとえば、用語「備えている (comprising)」は、述べられた任意の要素またはステップを含むことを含意するが、任意の他の要素またはステップの排除は含意しないと理解される。

【0122】

[0158]例で使用されるときを含めて、本明細書および特許請求の範囲において本明細書で使用されるとき、またそうでないことが明確に指定されていなければ、その用語が明確に登場していない場合でも、すべての数は単語「およそ」または「約」が前置されているかのように読まれてもよい。語句「およそ」または「約」は、記載されている値および／または位置が、予期される適度な範囲の値および／または位置に含まれることを示すために、大きさおよび／または位置を記載するときに使用され得る。たとえば、数値は、述べられた値（または値の範囲）の $+/-0.1\%$ 、述べられた値（または値の範囲）の $+/-1\%$ 、述べられた値（または値の範囲）の $+/-2\%$ 、述べられた値（または値の範囲）の $+/-5\%$ 、述べられた値（または値の範囲）の $+/-10\%$ などである値を有してもよい。文脈からそうでないことが明らかに示されていなければ、本明細書で与えられる任意の数値は、およそその値、またはほぼその値を含むことも理解されたい。たとえば、値「10」が開示されている場合、「およそ10」も開示されている。本明細書に述べられる任意の数値的範囲は、そこに包含されるすべての部分範囲を含むことを意図している。当業者には適切に理解されるように、ある値が開示されているとき、その値「より小さいかまたはそれに等しい」、「その値より大きいまたはそれに等しい」、および値の間の考えられる範囲も開示されていることも理解される。たとえば値「X」が開示されている場合、「Xより小さいかまたはそれに等しい」、および「Xより大きいまたはそれに等しい」（たとえばこの場合Xは数値である）も開示されている。本出願の全体を通して、データは複数の様々なフォーマットで提供されており、このデータは、終点および始点、ならびにデータ点の任意の組合せについての範囲を表すことも理解される。たとえば、特定のデータ点「10」および特定のデータ点「15」が開示されている場合、10と15との間だけではなく、10および15より大きい、10および15より大きいまたはそれらに等しい、10および15より小さい、10および15より小さいまたはそれに等しい、ならびに10および15に等しい、が開示されていると考えられることが理解される。2つの特定の単位量の間のそれぞれの単位量も開示されていることも理解される。たとえば、10および15が開示されている場合、11、12、13、および14も開示されている。

【0123】

[0159]種々の例示的な実施形態が上述されているが、特許請求の範囲によって説明される本発明の範囲から逸脱しない限り、複数の変更のうちのいずれかが種々の実施形態に加えられてもよい。たとえば、説明された種々の方法ステップが実施される順序は、代替の実施形態ではしばしば変更される場合があり、他の代替の実施形態では、1つまたは複数の方法ステップがまったく省略される場合がある。種々の装置およびシステムの実施形態の任意選択の特徴は、いくつかの実施形態には含まれてもよく、他の実施形態には含まれなくてもよい。したがって、前述の説明は主に例示的な目的で提供されており、特許請求の範囲に述べられている本発明の範囲を限定すると解釈されるべきではない。本明細書に含まれる例および実例は、限定ではなく例示のために、主題が実践され得る特定の実施形態を示す。言及したように、他の実施形態が利用されても、そこから導き出されてもよく、したがって本開示の範囲から逸脱しない限り、構造的かつ論理的な置換および変更が加えられてもよい。本発明の主題のこうした実施形態は、単なる便宜上、また2つ以上が

10

20

30

40

50

実際に開示されている場合に本出願の範囲を任意の単一の発明または発明概念に自発的に限定することを意図せずに、個々にまたは集合的に、本明細書において用語「発明」によって言及されることがある。したがって、特定の実施形態について本明細書で説明および記載してきたが、同じ目的を実現するように計算された任意の構成が、示されている特定の実施形態の代わりに代用されてもよい。本開示は、種々の実施形態の任意かつすべての改変形態または変形形態を含むことを意図している。上記の説明を考察すると、上記の実施形態の組合せ、および本明細書に具体的に記載されていない他の実施形態が当業者には明らかになる。

【図面】

【図 1 A】

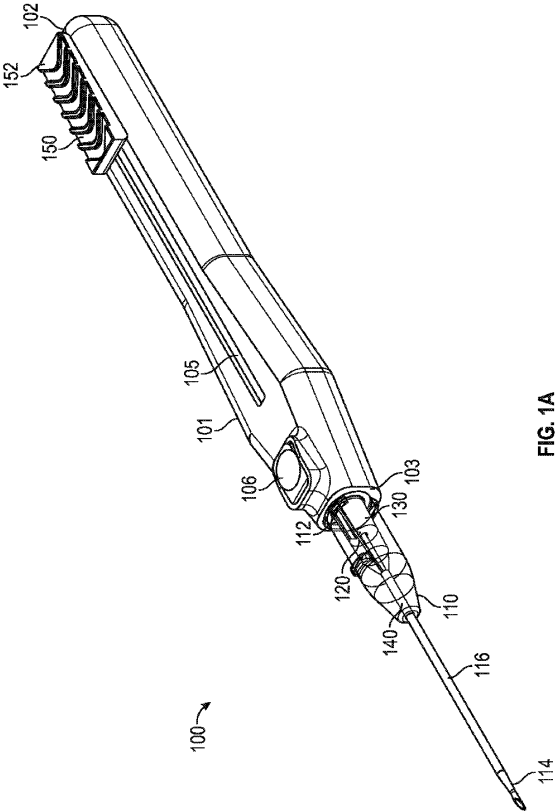


FIG. 1A

【図 1 B】

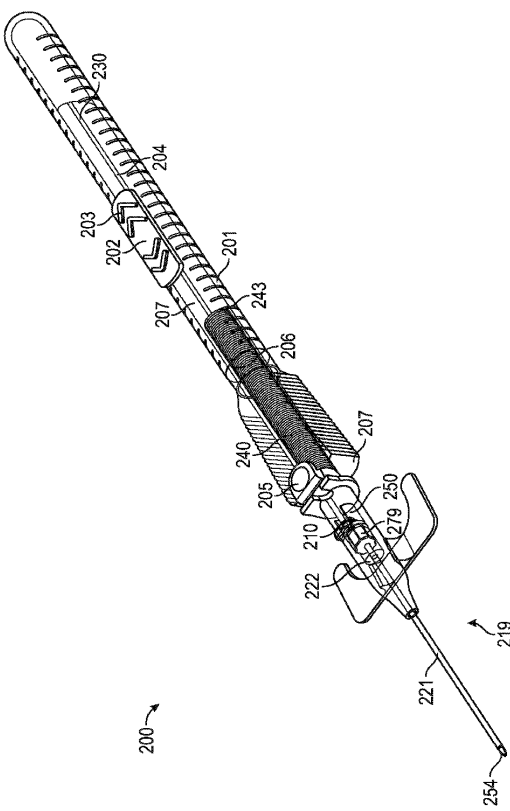


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【図 2 A】

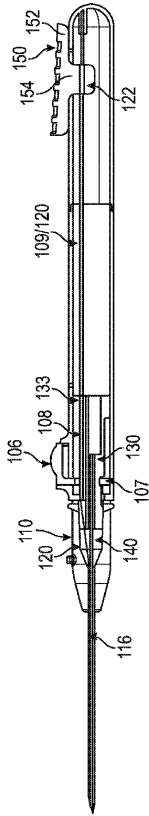


FIG. 2A

【図 2 B】

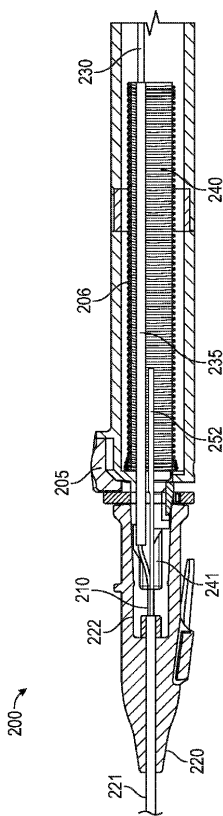


FIG. 2B

【図 2 C】

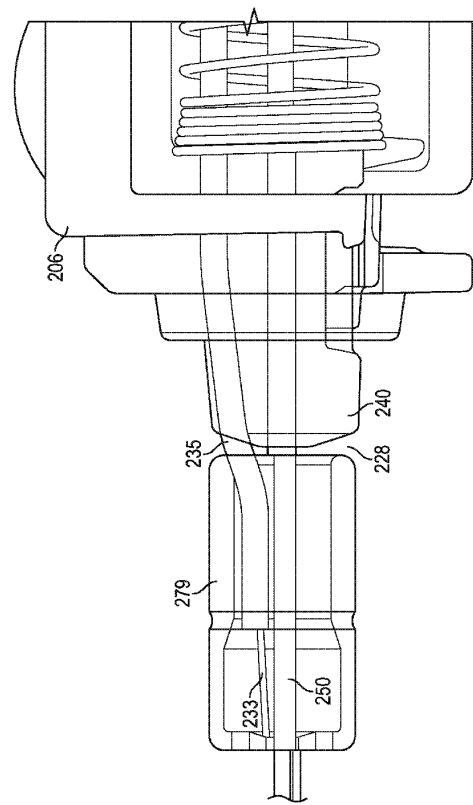


FIG. 2C

【図 3】

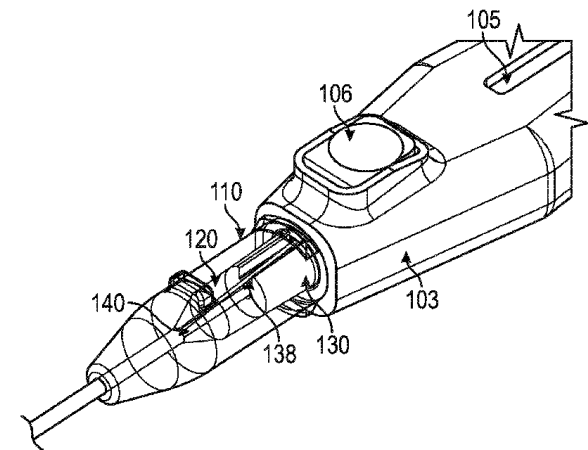


FIG. 3

10

20

30

40

50

【図 4】

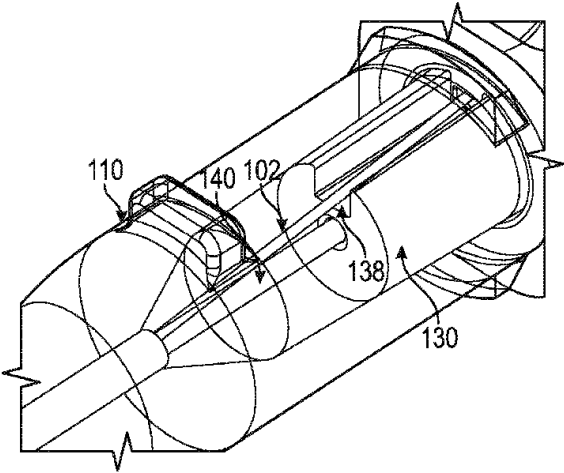


FIG. 4

【図 5 A】

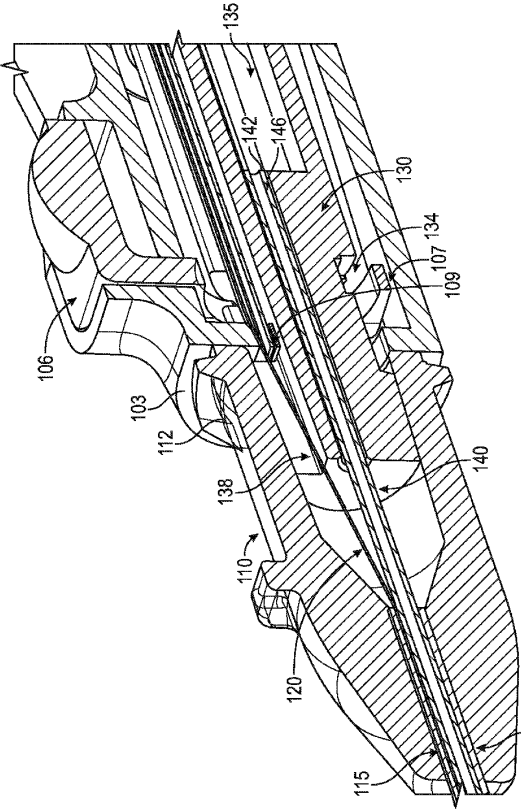


FIG. 5A

【図 5 B】

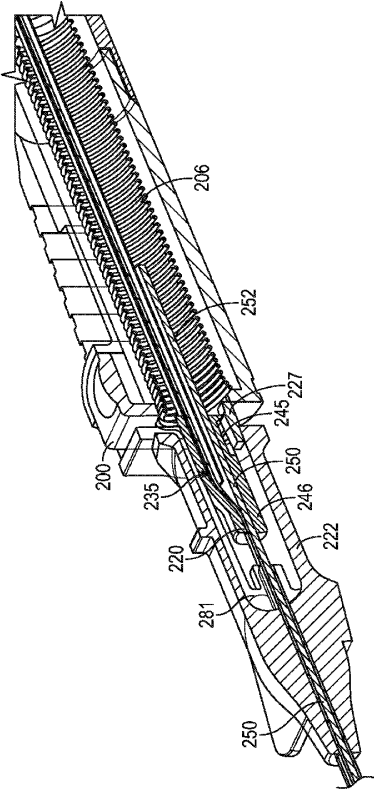


FIG. 5B

【図 6】

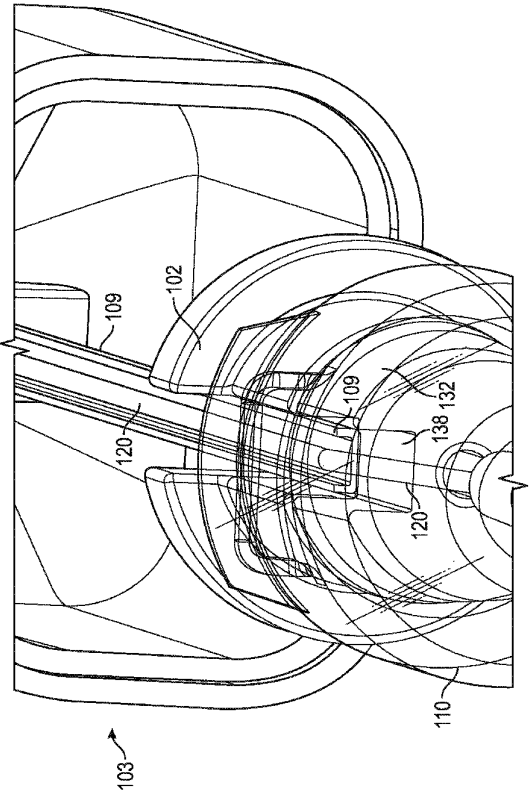


FIG. 6

10

20

30

40

50

【図 7】

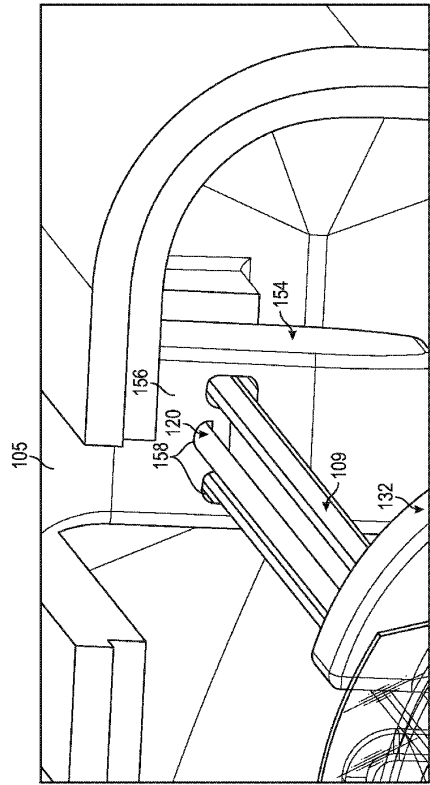


FIG. 7

【図 8】

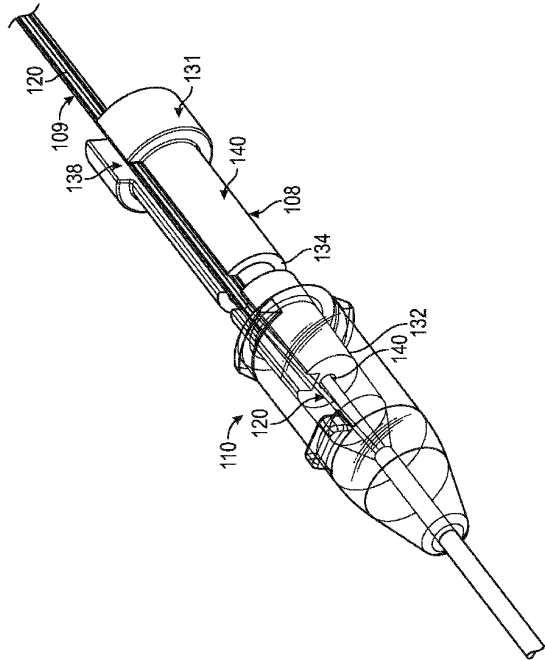


FIG. 8

【図 9】

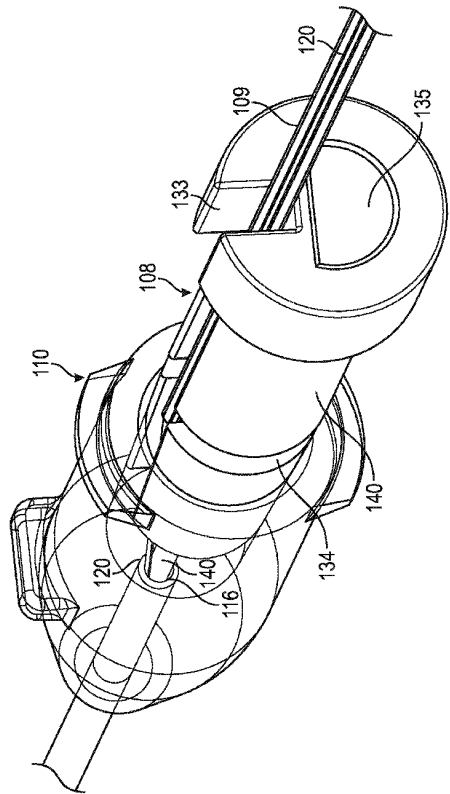


FIG. 9

【図 10 A】

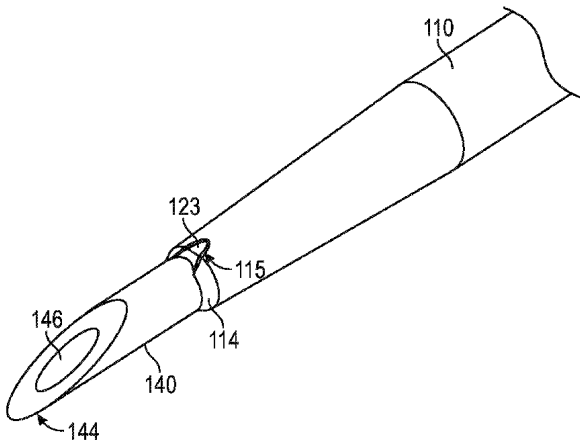


FIG. 10A

10

20

30

40

50

【図 10 B】

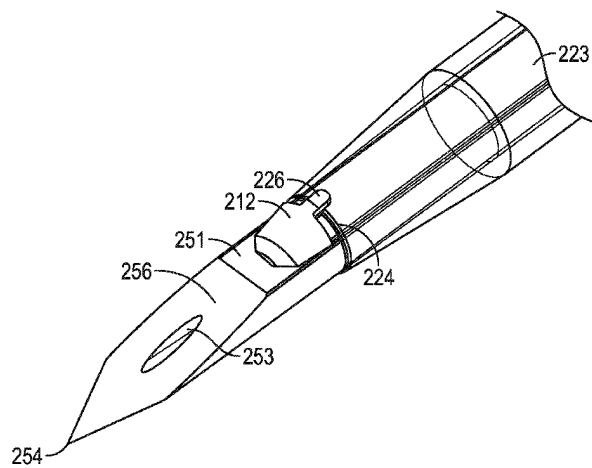


FIG. 10B

【図 1 1】

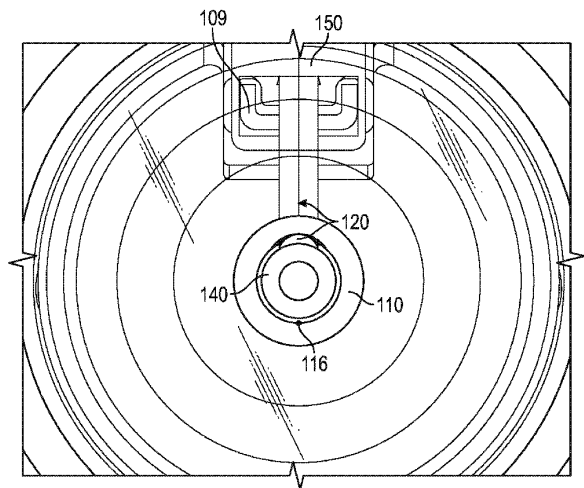


FIG. 11

【図 1 2】

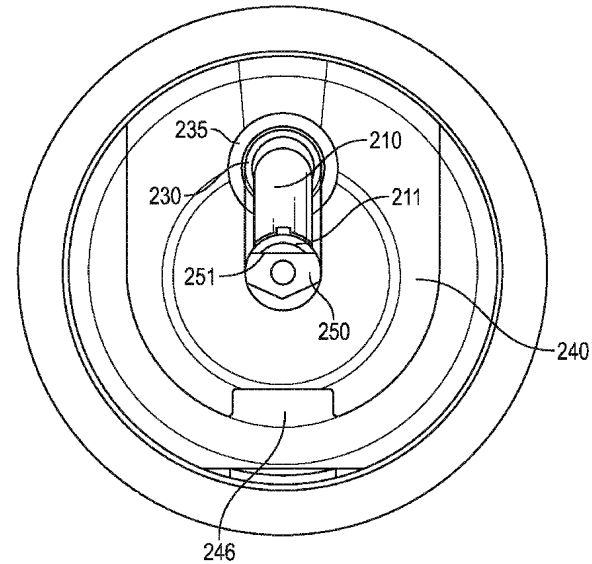


FIG. 12

【図 1 3】

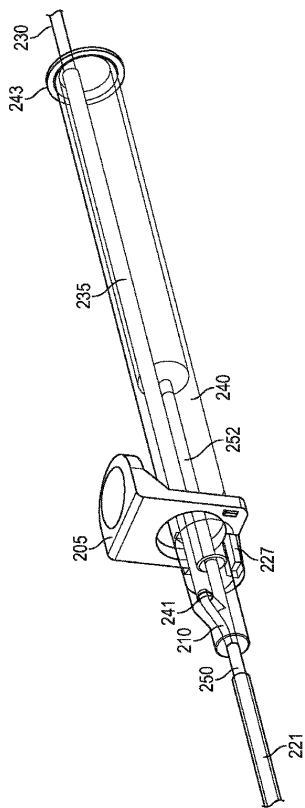


FIG. 13

10

20

30

40

50

【図 1 4】

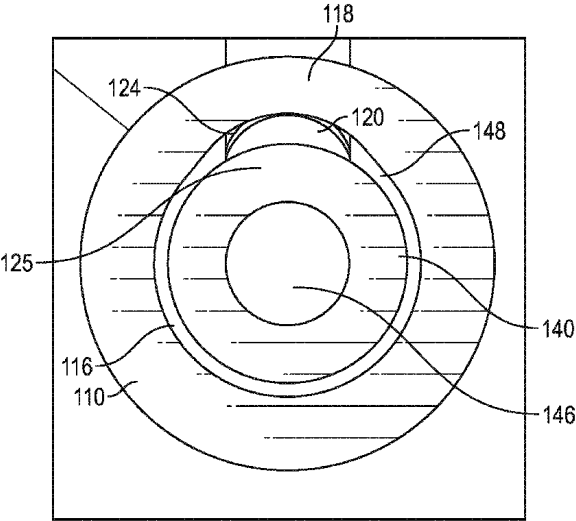


FIG. 14

【図 1 5】

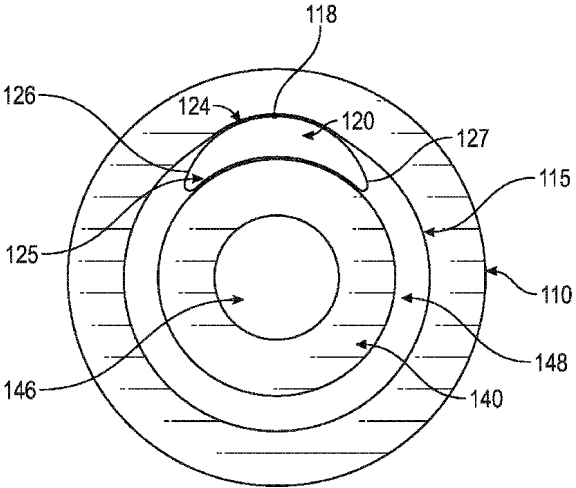


FIG. 15

【図 1 6 A】

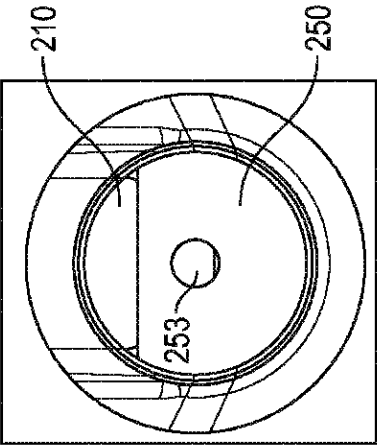


FIG. 16A

【図 1 6 B】

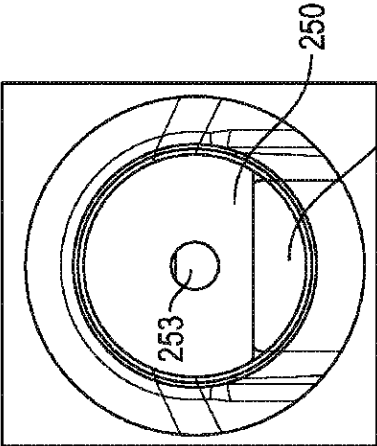


FIG. 16B

10

20

30

40

50

【図 1 6 C】

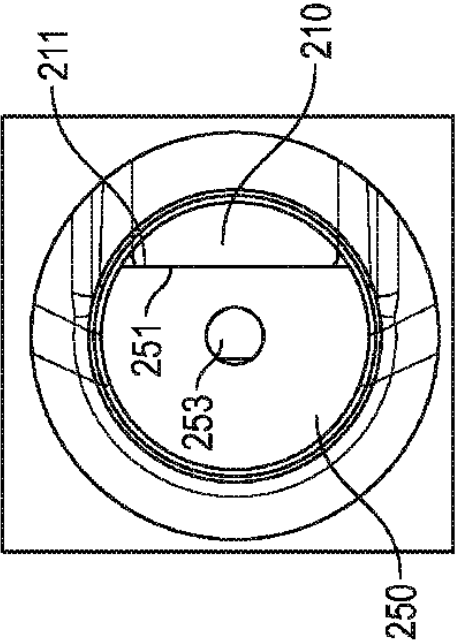


FIG. 16C

【図 1 6 D】

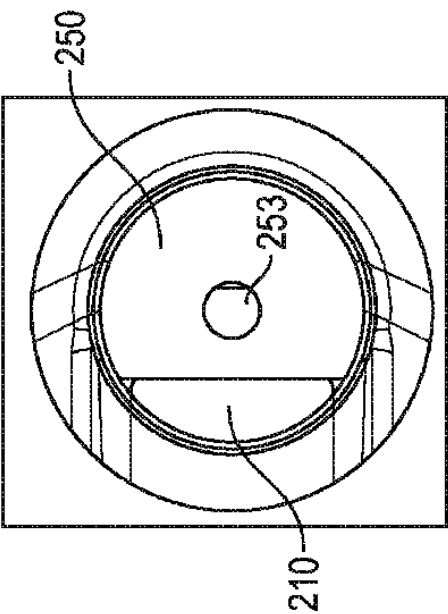


FIG. 16D

【図 1 7 A】

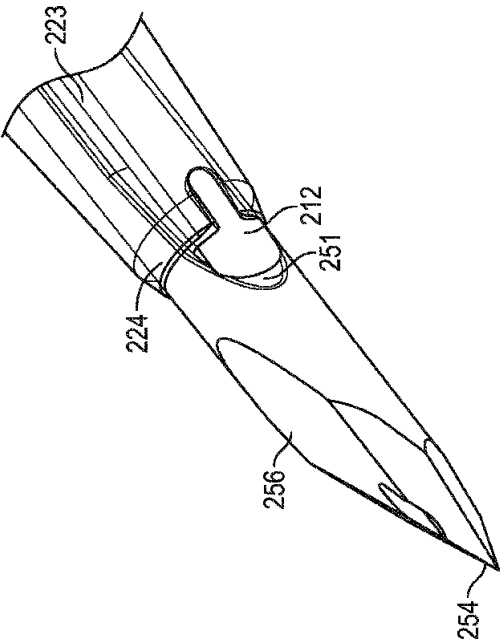


FIG. 17A

【図 1 7 B】

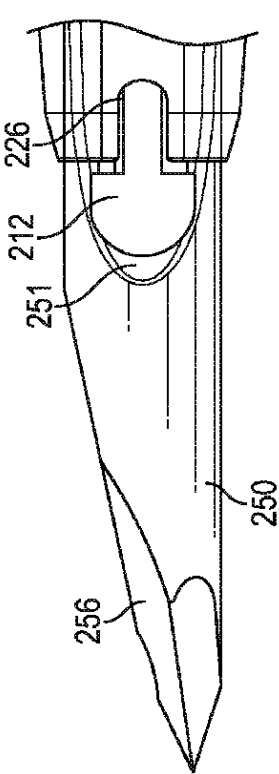


FIG. 17B

10

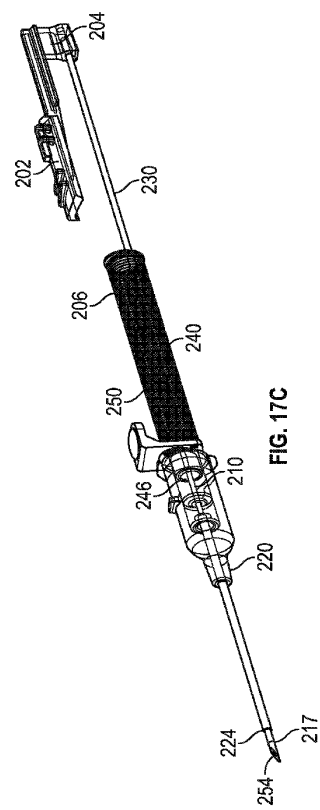
20

30

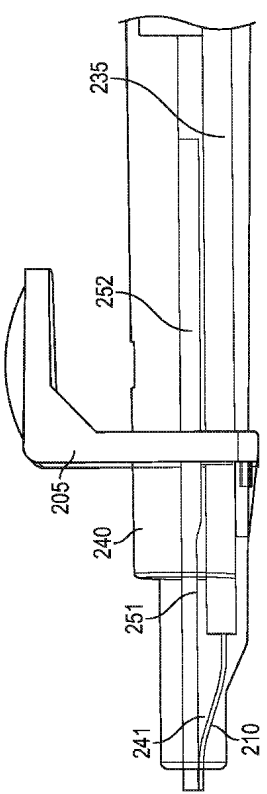
40

50

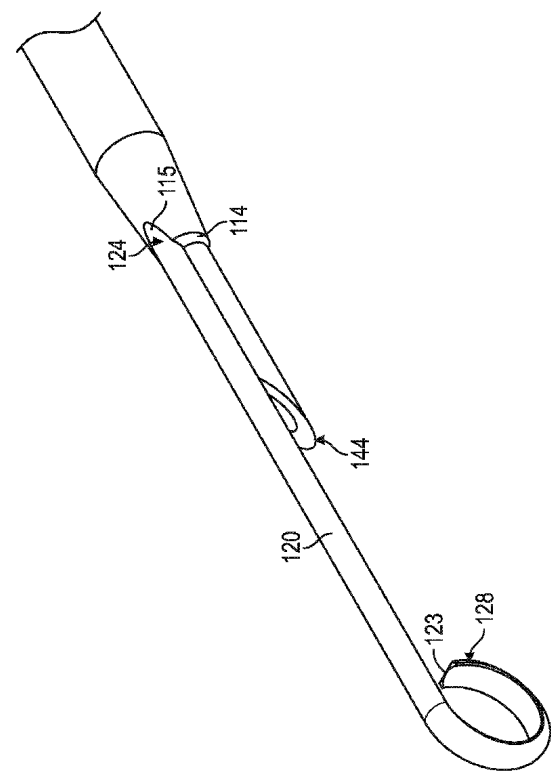
【図 17 C】



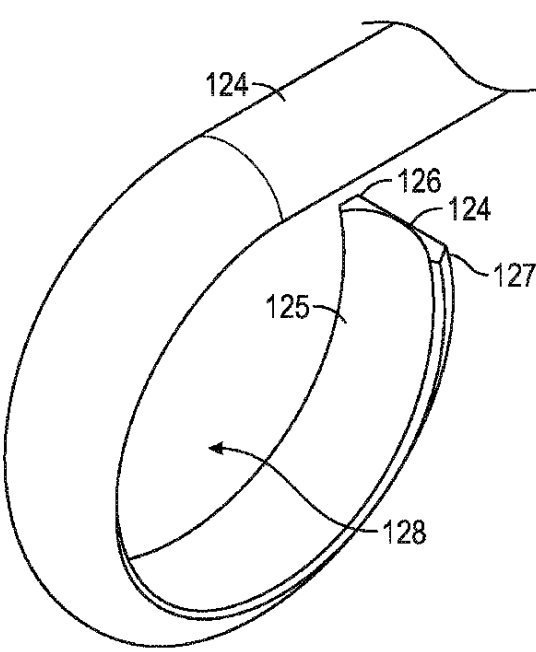
【図 17 D】



【図 18】



【図 19 A】



10

20

30

40

50

【図 19 B】

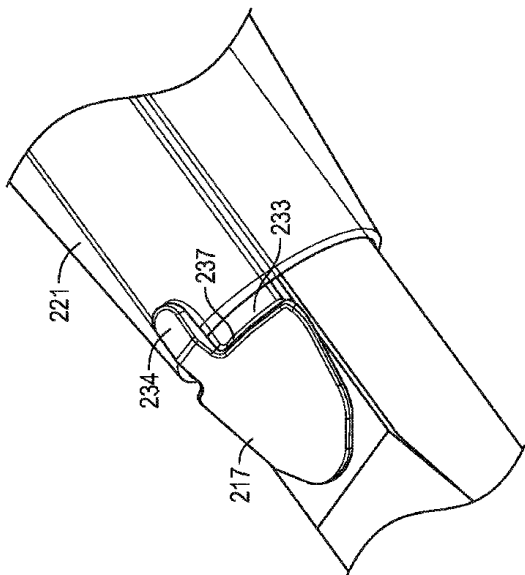


FIG. 19B

【図 19 C】

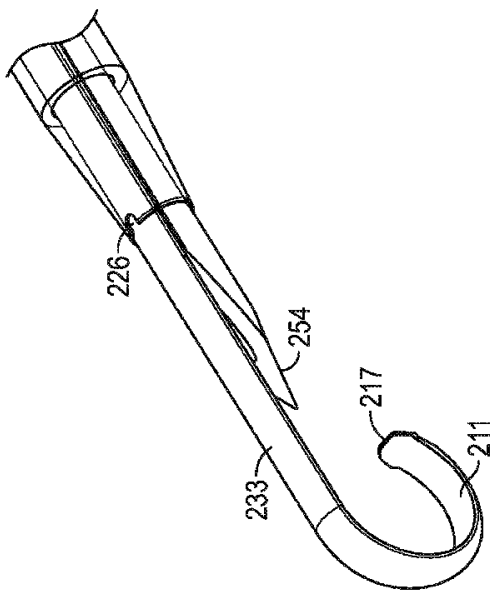


FIG. 19C

【図 20】

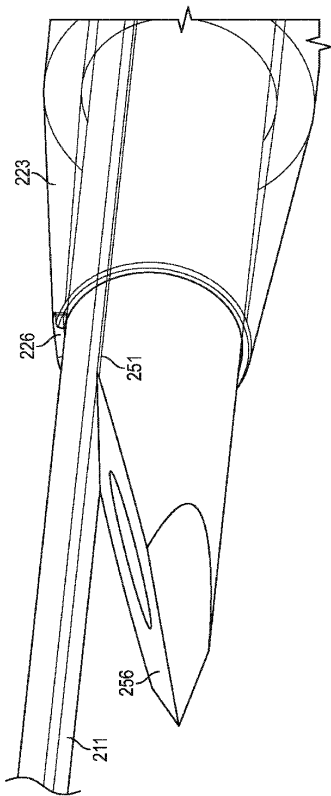


FIG. 20

【図 21】

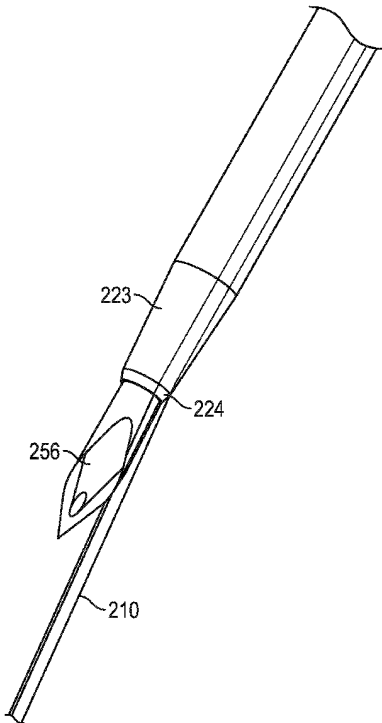


FIG. 21

10

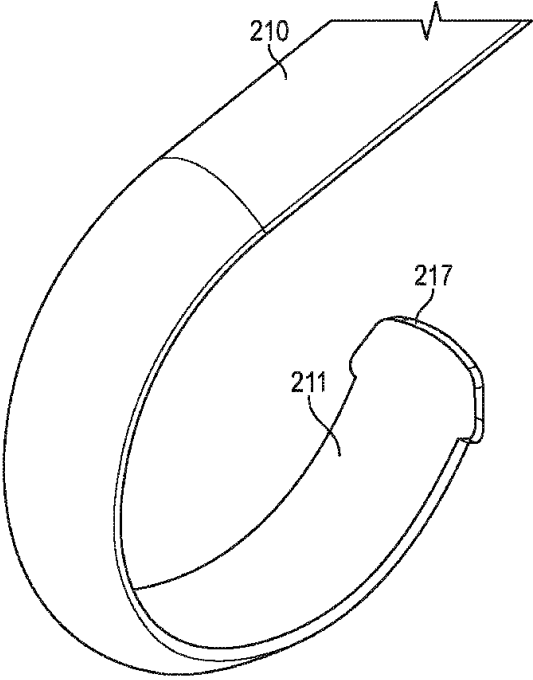
20

30

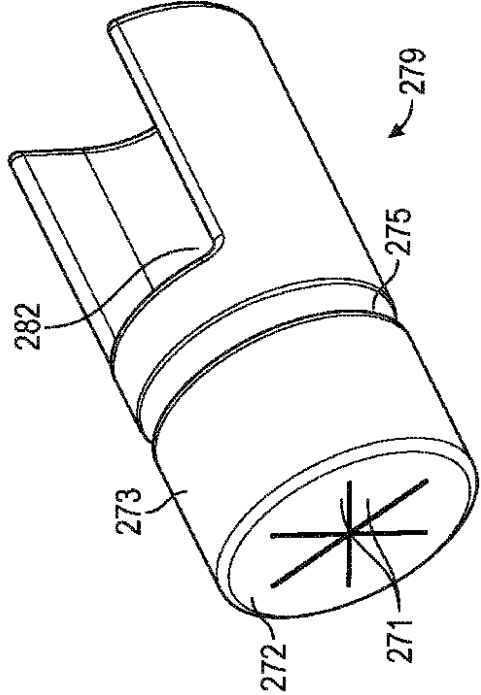
40

50

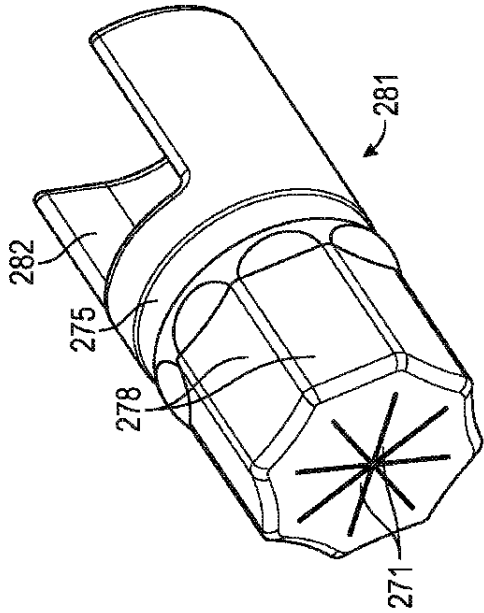
【図 2 2】



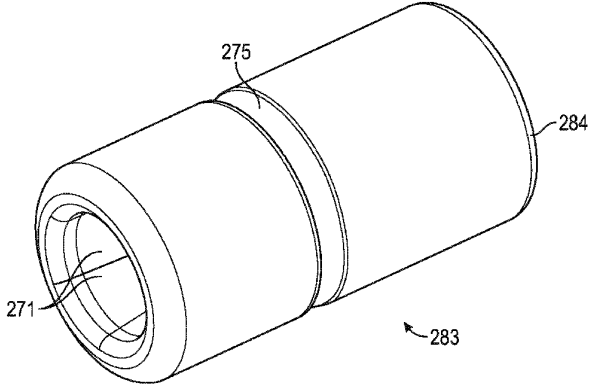
【図 2 3 A】



【図 2 3 B】



【図 2 3 C】



10

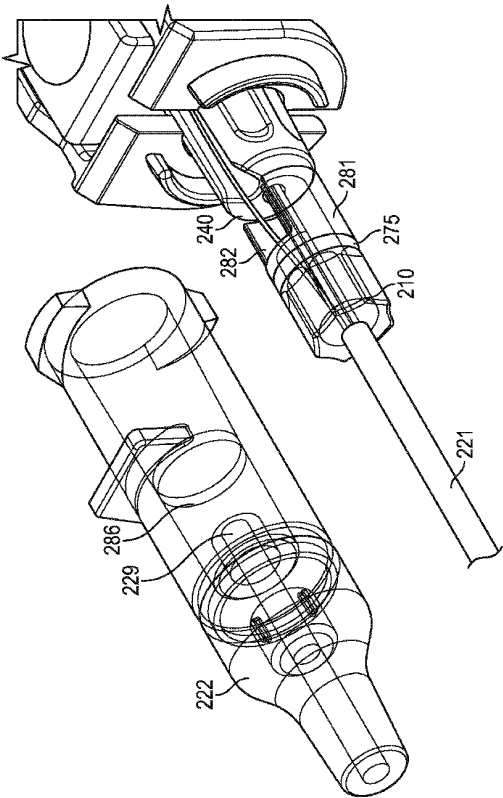
20

30

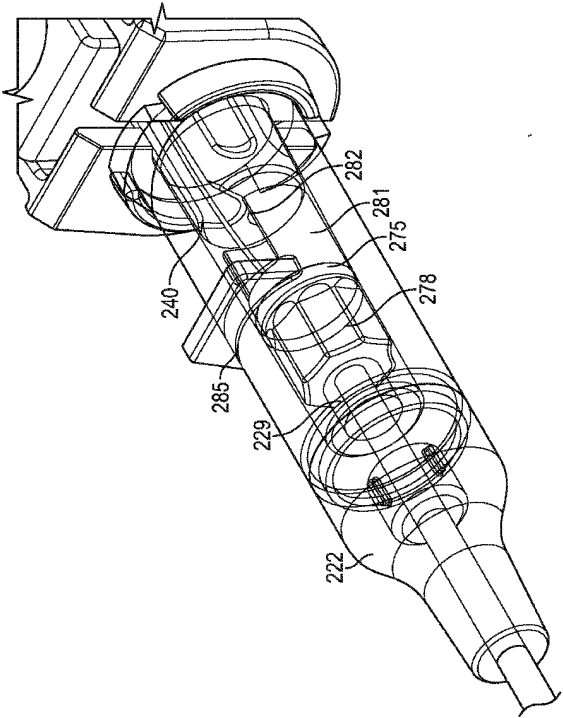
40

50

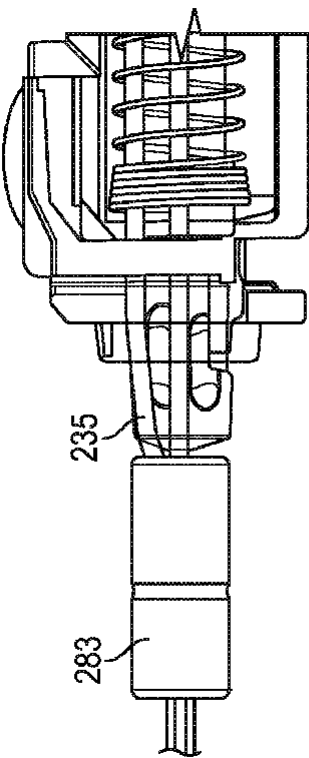
【図 2 4 A】



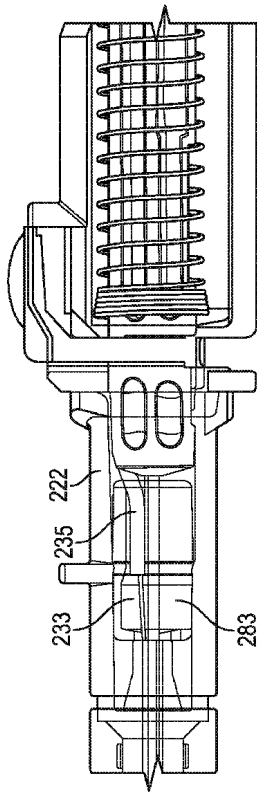
【図 2 4 B】



【図 2 5 A】



【図 2 5 B】



10

20

30

40

50

【図 26 A】

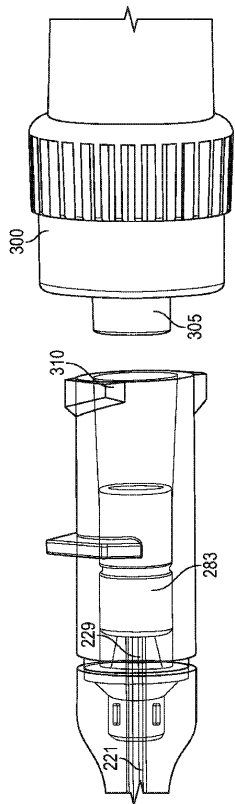


FIG. 26A

【図 26 B】

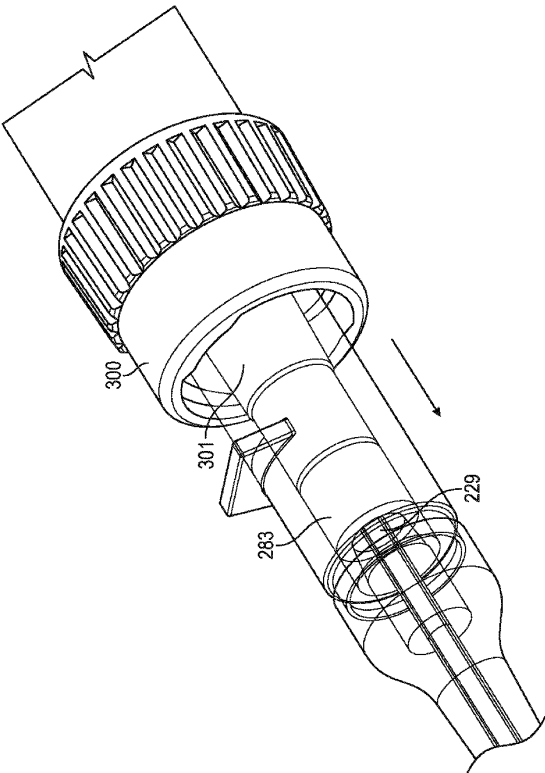


FIG. 26B

【図 27】

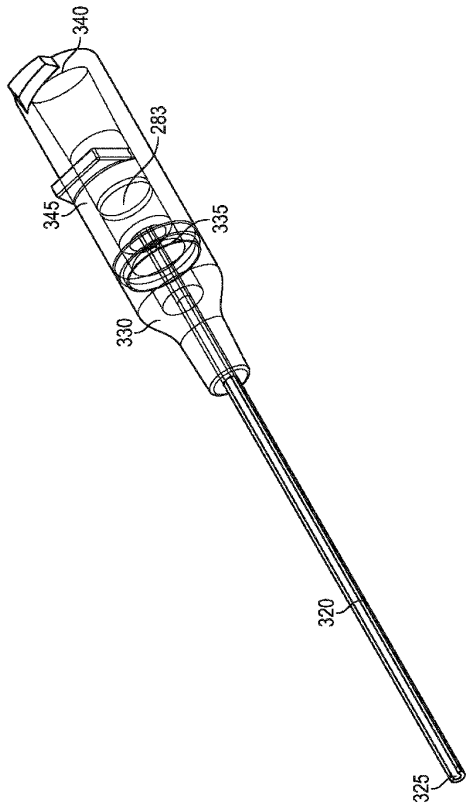


FIG. 27

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 23/65556
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC - INV. A61M 25/06, A61M 25/09 (2023.01) ADD. CPC - INV. A61M 25/0606, A61M 25/09 ADD. A61M 2025/0687, A61M 25/0631 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) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X - A	US 2009/0209912 A1 (KEYSER et al.); 20 August 2009 (20.08.2009); entire document, especially Fig. 8-11; Abstract, para. [0101], [0108]-[0109].	108-111 1-31
Y - A	US 2016/0331938 A1 (C. R. BARD, INC.); 17 November 2016 (17.11.2016); entire document, especially Abstract, Fig. 1A-11, 3A-C; para. [0039]-[0042], [0060].	44-45, 58 1-31, 46-47, 65-79, 81-87, 93-107
Y - A	WO 2021/076894 A1 (TAL); 22 April 2021 (22.04.2021); entire document, especially Fig. 3A-C, para. [0082].	44-45, 58 46-47, 93-107
A	US 2001/0000041 A1 (SELMON et al.); 15 March 2001 (15.03.2001); entire document, especially Fig. 7, 9, para. [0045]-[0046].	1-31, 33-43, 65-79, 81-107
A	US 2018/0296799 A1 (TELEFLEX MEDICAL INCORPORATED); 18 October 2018 (18.10.2018); entire document.	1-31, 33-47, 58, 65-79, 81-111
A	US 2019/0192829 A1 (VASCULAR PATHWAYS, INC.); 27 June 2019 (27.06.2019); entire document.	1-31, 33-47, 58, 65-79, 81-111
☐ 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 "D" document cited by the applicant in the international application "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 17 October 2023 (17.10.2023)		Date of mailing of the international search report NOV 14 2023
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Karl Rodriguez Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

10

20

30

40

50

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/65556

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
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.: 32, 48-57, 59-64
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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:

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be searched, the appropriate additional search fees must be paid.

Group I: Claims 1-31, 65-79, 81-83, and 108-111 directed to an intravascular catheter assembly comprising a blood control valve within a proximal hub.

Group II: Claims 33-43 and 88-92 directed to a method of accessing a blood vessel of a patient.

Group III: Claims 44-47, 58, and 93-107 directed to an intravascular access device comprising a guide tube positioned within a handle, and a guide element having at least one longitudinal flat surface.

Group IV: Claims 84-87 directed to an intravascular catheter assembly comprising a distal segment of a guide element which curves beyond a tissue penetrating distal tip.

-*-Continued in extra sheet--*

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 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.:

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 SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/65556

-Box No. III - Lack of unity-

The inventions listed as Groups I-IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical features of an actuation button on [the handle] coupled to [a needle carrier]; and a blood control valve within [the proximal hub], the blood control valve configured to be selectively advanced within [the proximal hub], not required in Groups II-IV.

The invention of Group II includes the special technical features of [the access needle having a flat surface] along an upper portion, a lower portion, a right side portion or a left side portion; advancing [a guide element distal tip] from a first position within [a guide cutout] in [a distal portion of a catheter hub] to a second position where a portion of [the guide element elongate body] is advanced along [the flat surface of an access needle] to a position beyond the distal most portion of [the catheter hub]; advancing [the guide structure] to a third position wherein [the distal tip of the guide element] is positioned beyond [the tissue penetrating distal tip of the access needle] and along the blood vessel of the patient, not required in Groups I and III-IV.

The invention of Group III includes the special technical features of at least one guide tube within [the handle], the guide tube having a lumen therethrough and a distal end in communication with a lumen extending through a distal segment of [the needle carrier]; and [a guide element] having at least one longitudinal flat surface, [the guide element] extending from [the proximal end of the handle] through [the at least one guide tube] and [needle carrier], a distal portion of the guide tube disposed within [the catheter lumen], wherein the longitudinal flat surface of [the guide element] is in contact with the at least one [flat surface of the access needle], not required in Groups I-II and IV.

The invention of Group V includes the special technical features of wherein [a distal segment of the guide element] curves beyond [the tissue penetrating distal tip of the access needle], not required in Groups I-III.

COMMON TECHNICAL FEATURES

The inventions of Groups I-IV share the technical features of an intravascular catheter assembly comprising:

- a catheter having a lumen, a catheter hub, and a catheter cutout in the distal end;
- an access needle having a tissue-penetrating distal tip;
- a guide element having a body, a distal end of the guide element configured to couple with the guide element cutout; wherein a distal tip of the guide element is advanced along the access needle from a position within the guide element cutout. The common technical features are known in prior art as shown in US 2001/0000041 A1 to Selmon et al. (hereinafter 'Selmon'). Therefore, Groups I-IV lack unity since the shared technical features do not represent a contribution over:

Selmon teaches an intravascular catheter assembly (catheter 100, Fig. 7, para. [0045]) comprising:

- a catheter (catheter 102, Fig. 7, para. [0045]) having a lumen (lumen 108, Fig. 9, para. [0045]), a catheter hub (hub 112, Fig. 7, para. [0047]), and a catheter cutout in the distal end (opening 122 in a distal end, Fig. 7, 9, para. [0046]);
- an access needle (cannula 114, Fig. 7, para. [0045]) having a tissue-penetrating distal tip (sharpened tip 116, Fig. 7, para. [0045]; tissue penetrating, para. [0046]);
- a guide element (guidewire GW, Fig. 7, para. [0046]) having a body (body of guidewire, Fig. 7), a distal end of the guide element configured to couple with the guide element cutout (passes through opening 122, Fig. 9; intended use, capable of coupling with the opening 122, see GW may be made of nitinol, para. [0048]); wherein a distal tip of the guide element is advanced along the access needle (Fig. 9, para. [0046]) from a position within the guide element cutout (the GW advances from a position within the opening 122 at the moment when the GW passes through the opening 122, not shown, para. [0046]).

The inventions of Groups II-IV share the technical features of the access needle having a flat surface. The common technical features are known in prior art as shown in Selmon. Therefore, Groups II-IV lack unity since the shared technical features do not represent a contribution over Selmon which teaches the access needle having a flat surface (flat distal surface of tip 116, Fig. 9).

The inventions of Groups I and III-IV further share the technical features of a needle carrier, an access needle disposed in the catheter lumen, a slide in communication with a proximal segment of the guide element, wherein the slide is configured to advance the distal tip of the guide element distally along the access needle. The common technical features are known in the prior art as shown in US 2016/0331938 A1 to C. R. Bard, Inc. (hereinafter 'Bard'). Therefore, Groups I and III-IV lack unity since the shared technical features do not represent a contribution over Selmon in view of Bard:

Bard teaches an intravascular catheter assembly (Fig. 1A, para. [0039]) comprising a needle carrier (needle hub 14, Fig. 1A, para. [0040]), an access needle disposed in a catheter lumen (needle 16 disposed in lumen of catheter tube 44, Fig. 1A, para. [0041]), a slide in communication with a proximal segment of a guide element (guidewire lever 24 slidably disposed for advancing guidewire 22, Fig. 1A, para. [0042]), wherein the slide is configured to advance the distal tip of the guide element distally along the access needle (advance the guidewire 22 distally past the distal end of the needle 16, para. [0042]). It would have been obvious to one of ordinary skill in the art that the assembly of Selmon could have been modified as claimed in view of Bard for improved articulation of the needle and guidewire through the catheter.

-Continued in next extra sheet-

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 23/65556

-Continued from previous extra sheet-

The inventions of Groups I and III further share the technical feature of a handle having a proximal end and a distal end, a slot in the handle having a distal end and a proximal end, a proximal hub of the catheter coupled to a distal end of the handle, and an access needle having a proximal end coupled to a needle carrier. The common technical features are known in the prior art as shown in Bard. Therefore, Groups I and III lack unity since the shared technical features do not represent a contribution over Selmon in view of Bard, where:

Bard teaches an intravascular catheter assembly (Fig. 1A, para. [0039]) comprising a handle (housing 12, Fig. 1A, para. [0042]) having a proximal end and a distal end (Fig. 1A), a slot in the handle having a distal end and a proximal end (slot 32 having a distal end and a proximal end, Fig. 1A, para. [0042]), a proximal hub of the catheter coupled to a distal end of the handle (hub 46 coupled to distal end of housing 12, Fig. 1H, para. [0041]), and an access needle (needle 16 disposed in lumen of catheter tube 44, Fig. 1A, para. [0041]) having a proximal end coupled to a needle carrier (coupled proximally to needle hub 14, Fig. 1A, para. [0040]). It would have been obvious to one of ordinary skill in the art that the assembly of Selmon could have been modified as claimed in view of Bard for improved articulation of the needle and guidewire through the catheter.

As the common features were known in the art at the time of the invention, they cannot be considered special technical features that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-IV lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,
ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,C
O,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,I
R,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,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

アメリカ合衆国フロリダ州 3 3 1 7 8 , ドラル, ノースウエスト・サーティシックス・ストリー
ト 8 7 5 0 , スイート 6 3 0

(72)発明者 レイタービダル, ラウル

アメリカ合衆国フロリダ州 3 3 1 7 8 , ドラル, ノースウエスト・サーティシックス・ストリー
ト 8 7 5 0 , スイート 6 3 0

(72)発明者 ピコ, ダニエル

アメリカ合衆国フロリダ州 3 3 1 7 8 , ドラル, ノースウエスト・サーティシックス・ストリー
ト 8 7 5 0 , スイート 6 3 0

F ターム (参考) 4C267 AA02 AA03 AA04 AA32 BB04 BB26 BB33 BB37 CC08