

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号

特表2024-529093

(P2024-529093A)

(43)公表日 令和6年8月1日(2024.8.1)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード(参考)
A 6 1 M 25/09 (2006.01)	A 6 1 M 25/09 5 3 0	4 C 0 6 6
A 6 1 M 5/315(2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 1 0	4 C 2 6 7
A 6 1 M 5/31 (2006.01)	A 6 1 M 5/315 5 1 2	
	A 6 1 M 5/31 5 3 0	

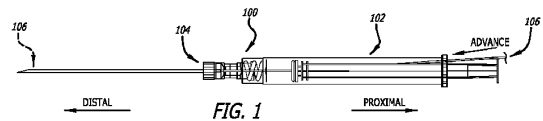
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全24頁)

(21)出願番号	特願2024-508046(P2024-508046)	(71)出願人	511300891
(86)(22)出願日	令和4年8月9日(2022.8.9)		バード・アクセス・システムズ, インコーポレーテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年3月18日(2024.3.18)		アメリカ合衆国ユタ州 8 4 1 1 6 , ソルト・レイク・シティ, ノース 5 6 0 0 ウェスト 6 0 5
(86)国際出願番号	PCT/US2022/039852	(74)代理人	100107249
(87)国際公開番号	WO2023/018729		弁理士 中嶋 恭久
(87)国際公開日	令和5年2月16日(2023.2.16)	(72)発明者	ハウエル, グレード エイチ .
(31)優先権主張番号	63/231,087		アメリカ合衆国 8 4 0 2 0 ユタ州 ドレイパー イースト ベア マウンテン ドライブ 2 0 3 7
(32)優先日	令和3年8月9日(2021.8.9)	F ターム(参考)	4C066 HH14 HH17
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		4C267 AA28 AA32 BB02 BB07
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,		BB33 CC08 EE03
	最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 イントロデューサアセンブリ及びその方法

(57)【要約】

イントロデューサアセンブリ及び方法が開示される。例えば、イントロデューサアセンブリは、シリンジと、シリンジに流体的に接続された針とを含んでもよい。シリンジは、パレルと、パレル内に配置されたプランジャとを含んでもよい。プランジャは、一体型プランジャシャフトと、プランジャシャフトの遠位端上に嵌合されたピストンとを含んでもよい。プランジャシャフトは、プランジャシャフトの遠位端から延びる長手方向プランジャシャフト通路を含んでもよい。ピストンは、プランジャシャフト通路と共にイントロデューサアセンブリのアクセスガイドワイヤ通路の一部を形成するピストン貫通孔を含んでもよい。針は、針シャフトと、針シャフトの近位部分を覆う針ハブとを含んでもよい。別の実施例では、前述のイントロデューサアセンブリを用いた血管アクセスを確保するための方法が開示される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

イントロデューサアセンブリであって、
シリンジであって、
バレルと、
前記バレル内に配置されたプランジャであって、前記プランジャは、
一体型プランジャシャフトであって、前記プランジャシャフトの遠位端から延びる
長手方向プランジャシャフト通路を含む、プランジャシャフトと、
前記プランジャシャフトの前記遠位端上に嵌合されたピストンであって、前記ピス
トンは、前記プランジャシャフト通路と共に前記イントロデューサアセンブリのアクセス
ガイドワイヤ通路の一部分を形成するピストン貫通孔を含む、ピストンと、
を含む、プランジャと、
を含む、シリンジと、
前記シリンジに流体的に接続された針であって、前記針は、
針シャフトと、
前記針シャフトの近位部分を覆う針ハブと、
を含む、針と、を備える、イントロデューサアセンブリ。

10

【請求項 2】

前記アクセスガイドワイヤ通路内に摺動可能に配置されたアクセスガイドワイヤ、及び
前記アクセスガイドワイヤ通路の別の部分を形成する前記針の針管腔を更に含む、請求項
1に記載のイントロデューサアセンブリ。

20

【請求項 3】

前記アクセスガイドワイヤは、前記アクセスガイドワイヤの遠位部分に「J」字形ガイ
ドワイヤ先端部を含み、前記アクセスガイドワイヤの遠位端は、前記イントロデューサ
アセンブリの展開準備完了状態において前記ガイドワイヤ先端部が真っ直ぐになった状態
をとるように、前記イントロデューサアセンブリの前記展開準備完了状態において前記針先
端部の近位に配置される、請求項 2 に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 4】

前記アクセスガイドワイヤは、裸ワイヤ部分と、裸ワイヤ部分の近位にある巻回ワイヤ
部分と、を含み、前記裸ワイヤ部分は、前記イントロデューサアセンブリの展開状態にお
いて、少なくとも前記ピストン貫通孔から遠位方向に延びる、請求項 2 又は 3 に記載のイ
ントロデューサアセンブリ。

30

【請求項 5】

前記ピストンは、少なくともリーディングリングを含み、前記リーディングリングは、
前記ピストン貫通孔の内周に、前記アクセスガイドワイヤの周囲にシールを形成するよう
に構成されるガスケットを含む、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のイントロデューサ
アセンブリ。

【請求項 6】

イントロデューサアセンブリであって、
シリンジであって、
バレルと、
前記バレルの遠位部分から延びるシリンジ先端部を含むシリンジハブであって、前記
シリンジ先端部は、前記シリンジ先端部の遠位端から前記バレルのバレルチャンバ内に延
びるシリンジ先端部管腔を含む、シリンジハブと、
前記バレル内に配置されたプランジャであって、前記プランジャは、
一体型プランジャシャフトであって、前記プランジャシャフトの遠位端から延びる
長手方向プランジャシャフト通路を含む、プランジャシャフトと、
前記プランジャシャフトの前記遠位端上に嵌合されたピストンであって、前記ピス
トンは、ピストン貫通孔を含む、ピストンと、
を含む、プランジャと、

40

50

を含む、シリンジと、

前記シリンジに流体的に接続された針であって、前記針は、

針シャフトであって、前記針シャフトは、前記針シャフトの遠位部分に針先端部を含み、前記針先端部の開口部から前記針シャフトの近位端まで延びる針シャフト管腔を含む、針シャフトと、

前記針シャフトの近位部分を覆う針ハブであって、前記針ハブは、前記針シャフト管腔の近位端から前記針ハブの近位端まで延びる針ハブ管腔を含む、針ハブと、

を含む、針と、を備え、

前記針シャフト管腔と、前記針ハブ管腔と、前記シリンジ先端部管腔と、前記シリンジ先端部と前記ピストンとの間の前記パレルチャンバの任意の介在部分と、前記ピストン貫通孔と、前記プランジャシャフト通路とは、アクセスガイドワイヤ通路を形成するように位置合わせされ、前記アクセスガイドワイヤ通路は、前記アクセスガイドワイヤ通路の内部にアクセスガイドワイヤを摺動可能に収容するように構成される、イントロデューサアセンブリ。

10

【請求項 7】

前記アクセスガイドワイヤ通路内に摺動可能に配置されたアクセスガイドワイヤを更に取り込み、前記アクセスガイドワイヤの遠位端は、前記イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態において、前記針先端部の近位にある、請求項 6 に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 8】

20

前記アクセスガイドワイヤは、前記アクセスガイドワイヤの遠位部分に「J」字形ガイドワイヤ先端部を含み、前記イントロデューサアセンブリの前記展開準備完了状態において、前記ガイドワイヤ先端部は、真っ直ぐになった状態を取り、前記イントロデューサアセンブリの展開状態において、前記ガイドワイヤ先端部が前記針先端部を越えて前進されると、湾曲状態をとる、請求項 7 に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 9】

前記アクセスガイドワイヤは、裸ワイヤ部分と、前記裸ワイヤ部分の近位にある巻回ワイヤ部分と、を含み、前記裸ワイヤ部分は、前記イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態において、少なくとも前記ピストン貫通孔から前記アクセスガイドワイヤの前記遠位端まで延びる、請求項 7 又は 8 に記載のイントロデューサアセンブリ。

30

【請求項 10】

前記ピストンは、少なくともリーディングリングを含み、前記リーディングリングは、前記ピストン貫通孔の内周に、前記アクセスガイドワイヤの周囲にシールを形成するように構成されるガスケットを含む、請求項 6 ~ 9 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 11】

前記ガスケットは、1つ以上の一体化された「O」リングを含む、請求項 10 に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 12】

前記プランジャシャフトは、直交支柱を含み、前記直交支柱は、前記プランジャシャフトの中心軸線において前記直交支柱の長手方向縁部に沿って交わる、請求項 6 ~ 11 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

40

【請求項 13】

前記プランジャシャフト通路は、前記プランジャシャフトの前記遠位端から前記プランジャシャフトの長さの約 $1/2$ 以下だけ延びる、請求項 6 ~ 12 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 14】

前記プランジャシャフト通路は、前記プランジャシャフトの前記遠位端から前記プランジャシャフトの長さの約 $1/3$ 以下だけ延びる、請求項 6 ~ 12 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

50

【請求項 15】

前記プランジャシャフト通路は、前記プランジャシャフトの前記遠位端から前記プランジャシャフトの長さの約 1 / 4 以下だけ延びる、請求項 6 ~ 12 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 16】

前記シリンジハブは、前記バレルの前記遠位部分から前記シリンジ先端部の周囲に延びるねじ付きカラーを更に含み、前記ねじ付きカラーは、前記針ハブの針ハブフランジと螺合するように構成された雌ねじを含む、請求項 6 ~ 15 のいずれか一項に記載のイントロデューサアセンブリ。

【請求項 17】

シリンジであって、
バレルと、

前記バレルの遠位部分から延びるシリンジ先端部を含むシリンジハブであって、前記シリンジ先端部は、前記シリンジ先端部の遠位端から前記バレルのバレルチャンバ内に延びるシリンジ先端部管腔を含む、シリンジハブと、

前記バレル内に配置されたプランジャであって、前記プランジャは、

一体型プランジャシャフトであって、前記プランジャシャフトの遠位端から延びる長手方向プランジャシャフト通路を含む、プランジャシャフトと、

前記プランジャシャフトの前記遠位端上に嵌合されたピストンであって、前記ピストンは、ピストン貫通孔を含む、ピストンと、

を含む、プランジャと、を備え、

前記シリンジ先端部管腔と、前記シリンジ先端部と前記ピストンとの間の前記バレルチャンバの任意の介在部分と、前記ピストン貫通孔と、前記プランジャシャフト通路とは、アクセスガイドワイヤ通路を形成するように位置合わせされ、前記アクセスガイドワイヤ通路は、前記アクセスガイドワイヤ通路の内部にアクセスガイドワイヤを摺動可能に収容するように構成される、シリンジ。

【請求項 18】

前記ピストンは、少なくともリーディングリングを含み、前記リーディングリングは、前記ピストン貫通孔の内周に、前記アクセスガイドワイヤの周囲にシールを形成するように構成されるガスケットを含む、請求項 17 に記載のシリンジ。

【請求項 19】

前記ガスケットは、1 つ以上の一体化された「O」リングを含む、請求項 18 に記載のシリンジ。

【請求項 20】

前記プランジャシャフトは、直交支柱を含み、前記直交支柱は、前記プランジャシャフトの中心軸線において前記直交支柱の長手方向縁部に沿って交わる、請求項 17 ~ 19 のいずれか一項に記載のシリンジ。

【請求項 21】

前記プランジャシャフト通路は、前記プランジャシャフトの前記遠位端から前記プランジャシャフトの長さの約 1 / 2 以下だけ延びる、請求項 17 ~ 20 のいずれか一項に記載のシリンジ。

【請求項 22】

前記プランジャシャフト通路は、前記プランジャシャフトの前記遠位端から前記プランジャシャフトの長さの約 1 / 3 以下だけ延びる、請求項 17 ~ 20 のいずれか一項に記載のシリンジ。

【請求項 23】

前記プランジャシャフト通路は、前記プランジャシャフトの前記遠位端から前記プランジャシャフトの長さの約 1 / 4 以下だけ延びる、請求項 17 ~ 20 のいずれか一項に記載のシリンジ。

【請求項 24】

10

20

30

40

50

前記シリンジハブは、前記パレルの前記遠位部分から前記シリンジ先端部の周囲に延びるねじ付きカラーを更に含み、前記ねじ付きカラーは、針ハブの針ハブフランジと螺合するように構成された雌ねじを含む、請求項 17 ~ 23 のいずれか一項に記載のシリンジ。

【請求項 25】

シリンジ用のブランジャであって、

一体型ブランジャシャフトであって、前記ブランジャシャフトの遠位端から延びる長手方向ブランジャシャフト通路を含む、ブランジャシャフトと、

前記ブランジャシャフトの前記遠位端上に嵌合されたピストンであって、前記ピストンは、ピストン貫通孔を含む、ピストンと、を備え、

前記ピストン貫通孔と、前記ブランジャシャフト通路とは、アクセスガイドワイヤ通路を形成するように位置合わせされ、前記アクセスガイドワイヤ通路は、前記アクセスガイドワイヤ通路の内部にアクセスガイドワイヤを摺動可能に収容するように構成される、ブランジャ。

10

【請求項 26】

前記ピストンは、少なくともリーディングリングを含み、前記リーディングリングは、前記ピストン貫通孔の内周に、前記アクセスガイドワイヤの周囲にシールを形成するように構成されるガスケットを含む、請求項 25 に記載のブランジャ。

【請求項 27】

前記ガスケットは、1つ以上の一体化された「O」リングを含む、請求項 26 に記載のブランジャ。

20

【請求項 28】

前記ブランジャシャフトは、直交支柱を含み、前記直交支柱は、前記ブランジャシャフトの中心軸線において前記直交支柱の長手方向縁部に沿って交わる、請求項 25 ~ 27 のいずれか一項に記載のブランジャ。

【請求項 29】

前記ブランジャシャフト通路は、前記ブランジャシャフトの前記遠位端から前記ブランジャシャフトの長さの約 1 / 2 以下だけ延びる、請求項 25 ~ 28 のいずれか一項に記載のブランジャ。

【請求項 30】

前記ブランジャシャフト通路は、前記ブランジャシャフトの前記遠位端から前記ブランジャシャフトの長さの約 1 / 3 以下だけ延びる、請求項 25 ~ 28 のいずれか一項に記載のブランジャ。

30

【請求項 31】

前記ブランジャシャフト通路は、前記ブランジャシャフトの前記遠位端から前記ブランジャシャフトの長さの約 1 / 4 以下だけ延びる、請求項 25 ~ 28 のいずれか一項に記載のブランジャ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、イントロデューサアセンブリ及びその方法に関する。

40

【背景技術】

【0002】

ガイドワイヤは、典型的には、中心静脈カテーテル (central venous catheter, 「CVC」) などをガイドワイヤ上で血管内に挿入する前に、イントロデューサアセンブリを用いて血管内に配置される。イントロデューサアセンブリは、典型的には、シリンジに接続された針を含む。針で血管にアクセスしたら、ガイドワイヤを、針の針ハブを通して針内に挿入し、続いて血管内に挿入できるように、針をシリンジから接続解除する必要がある。針をシリンジから接続解除すること、並びに針内にガイドワイヤを挿入することは、針の過剰な取り扱いにより血管の後壁を穿刺するか、血管へのアクセスを失うか、又はその両方を引き起こす危険性がある。必要とされているのは、ガイ

50

ドワイヤを血管内に挿入するためにシリンジから針を接続解除する必要のないイントロデューサアセンブリである。

【0003】

本明細書に開示されるのは、上記に対処するイントロデューサアセンブリ及び方法である。

【発明の概要】

【0004】

本明細書では、いくつかの実施形態において、シリンジと、シリンジに流体的に接続された針とを含む、イントロデューサアセンブリが開示される。シリンジは、バレルと、バレル内に配置されたプランジャとを含む。プランジャは、一体型 (one-piece) プランジャシャフトと、プランジャシャフトの遠位端上に嵌合されたピストンとを含む。プランジャシャフトは、プランジャシャフトの遠位端から延びる長手方向プランジャシャフト通路を含む。ピストンは、プランジャシャフト通路と共にイントロデューサアセンブリのアクセスガイドワイヤ通路の一部分を形成するピストン貫通孔を含む。針は、針シャフトと、針シャフトの近位部分を覆う針ハブとを含む。

10

【0005】

いくつかの実施形態では、イントロデューサアセンブリは、アクセスガイドワイヤ通路内に摺動可能に配置されたアクセスガイドワイヤを更に含む。針の針管腔は、アクセスガイドワイヤ通路の別の部分を形成する。

【0006】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、アクセスガイドワイヤの遠位部分に「J」字形ガイドワイヤ先端部を含む。アクセスガイドワイヤの遠位端は、イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態においてガイドワイヤ先端部が真っ直ぐになった状態をとるように、イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態において針先端部の近位に配置される。

20

【0007】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、裸ワイヤ部分と、裸ワイヤ部分の近位にある巻回ワイヤ部分とを含む。裸ワイヤ部分は、イントロデューサアセンブリの展開状態において、少なくともピストン貫通孔から遠位方向に延びる。

【0008】

いくつかの実施形態では、ピストンは少なくともリーディングリングを含む。リーディングリングは、ピストン貫通孔の内周にガスケットを含む。ガスケットは、アクセスガイドワイヤの周囲にシールを形成するように構成される。

30

【0009】

本明細書ではまた、いくつかの実施形態において、シリンジと、シリンジに流体的に接続された針とを含む、イントロデューサアセンブリも開示される。シリンジは、シリンジハブと、バレルと、バレル内に配置されたプランジャとを含む。バレルは、バレルの遠位部分から延びるシリンジ先端部を含む。シリンジ先端部は、シリンジ先端部の遠位端からバレルのバレルチャンパ内に延びるシリンジ先端部管腔を含む。プランジャは、一体型プランジャシャフトと、プランジャシャフトの遠位端上に嵌合されたピストンとを含む。プランジャシャフトは、プランジャシャフトの遠位端から延びる長手方向プランジャシャフト通路を含む。ピストンは、ピストン貫通孔を含む。針は、針シャフトと、針シャフトの近位部分を覆う針ハブとを含む。針シャフトは、針シャフトの遠位部分に針先端部を含む。針シャフトはまた、針先端部の開口部から針シャフトの近位端まで延びる針シャフト管腔を含む。針ハブは、針シャフト管腔の近位端から針ハブの近位端まで延びる針ハブ管腔を含む。針シャフト管腔と、針ハブ管腔と、シリンジ先端部管腔と、シリンジ先端部とピストンとの間のバレルチャンパの任意の介在部分と、ピストン貫通孔と、プランジャシャフト通路とは、アクセスガイドワイヤ通路を形成するように位置合わせされる。アクセスガイドワイヤ通路は、その内部にアクセスガイドワイヤを摺動可能に収容するように構成される。

40

50

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態では、イントロデューサアセンブリは、アクセスガイドワイヤ通路内に摺動可能に配置されたアクセスガイドワイヤを更に含む。アクセスガイドワイヤの遠位端は、イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態において、針先端部の近位にある。

【 0 0 1 1 】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、アクセスガイドワイヤの遠位部分に「J」字形ガイドワイヤ先端部を含む。イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態において、ガイドワイヤ先端部は、真っ直ぐになった状態をとる。ガイドワイヤ先端部は、イントロデューサアセンブリの展開状態において、ガイドワイヤ先端部が針先端部を越えて前進されると、湾曲状態をとる。

10

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤは、裸ワイヤ部分と、裸ワイヤ部分の近位にある巻回ワイヤ部分とを含む。裸ワイヤ部分は、イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態において、少なくともピストン貫通孔からアクセスガイドワイヤの遠位端まで遠位方向に延びる。

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態では、ピストンは少なくともリーディングリングを含む。リーディングリングは、ピストン貫通孔の内周にガスケットを含む。ガスケットは、アクセスガイドワイヤの周囲にシールを形成するように構成される。

20

【 0 0 1 4 】

いくつかの実施形態では、ガスケットは、1つ以上の一体化された「O」リングを含む。

いくつかの実施形態では、プランジャシャフトは、直交支柱を含み、それらの直交支柱は、プランジャシャフトの中心軸線においてそれらの長手方向縁部に沿って交わる。

【 0 0 1 5 】

いくつかの実施形態では、プランジャシャフト通路は、プランジャシャフトの遠位端からプランジャシャフトの長さの約 $1/2$ 以下だけ延びる。

いくつかの実施形態では、プランジャシャフト通路は、プランジャシャフトの遠位端からプランジャシャフトの長さの約 $1/3$ 以下だけ延びる。

30

【 0 0 1 6 】

いくつかの実施形態では、プランジャシャフト通路は、プランジャシャフトの遠位端からプランジャシャフトの長さの約 $1/4$ 以下だけ延びる。

いくつかの実施形態では、シリンジハブは、バレルの遠位部分からシリンジ先端部の周囲に延びるねじ付きカラーを更に含む。ねじ付きカラーは、針ハブの針ハブフランジと螺合するように構成された雌ねじを含む。

【 0 0 1 7 】

本明細書ではまた、いくつかの実施形態において、シリンジハブと、バレルと、バレル内に配置されたプランジャとを含むシリンジも開示される。バレルは、バレルの遠位部分から延びるシリンジ先端部を含む。シリンジ先端部は、シリンジ先端部の遠位端からバレルのバレルチャンバ内に延びるシリンジ先端部管腔を含む。プランジャは、一体型プランジャシャフトと、プランジャシャフトの遠位端上に嵌合されたピストンとを含む。プランジャシャフトは、プランジャシャフトの遠位端から延びる長手方向プランジャシャフト通路を含む。ピストンは、ピストン貫通孔を含む。シリンジ先端部管腔と、シリンジ先端部とピストンとの間のバレルチャンバの任意の介在部分と、ピストン貫通孔と、プランジャシャフト通路とは、アクセスガイドワイヤ通路を形成するように位置合わせされる。アクセスガイドワイヤ通路は、その内部にアクセスガイドワイヤを摺動可能に収容するように構成される。

40

【 0 0 1 8 】

いくつかの実施形態では、ピストンは少なくともリーディングリングを含む。リーディ

50

ングリングは、ピストン貫通孔の内周にガスケットを含む。ガスケットは、アクセスガイドワイヤの周囲にシールを形成するように構成される。

【0019】

いくつかの実施形態では、ガスケットは、1つ以上の一体化された「O」リングを含む。

いくつかの実施形態では、ブランジャシャフトは、直交支柱を含み、それらの直交支柱は、ブランジャシャフトの中心軸線においてそれらの長手方向縁部に沿って交わる。

【0020】

いくつかの実施形態では、ブランジャシャフト通路は、ブランジャシャフトの遠位端からブランジャシャフトの長さの約1/2以下だけ延びる。

10

いくつかの実施形態では、ブランジャシャフト通路は、ブランジャシャフトの遠位端からブランジャシャフトの長さの約1/3以下だけ延びる。

【0021】

いくつかの実施形態では、ブランジャシャフト通路は、ブランジャシャフトの遠位端からブランジャシャフトの長さの約1/4以下だけ延びる。

いくつかの実施形態では、シリンジハブは、バレルの遠位部分からシリンジ先端部の周囲に延びるねじ付きカラーを更に含む。ねじ付きカラーは、針ハブの針ハブフランジと螺合するように構成された雌ねじを含む。

【0022】

本明細書ではまた、シリンジ用のブランジャも開示される。ブランジャは、いくつかの実施形態では、一体型ブランジャシャフトと、ブランジャシャフトの遠位端上に嵌合されたピストンとを含む。ブランジャシャフトは、ブランジャシャフトの遠位端から延びる長手方向ブランジャシャフト通路を含む。ピストンは、ピストン貫通孔を含む。ピストン貫通孔とブランジャシャフト通路とは、アクセスガイドワイヤ通路を形成するように位置合わせされる。アクセスガイドワイヤ通路は、その内部にアクセスガイドワイヤを摺動可能に収容するように構成される。

20

【0023】

いくつかの実施形態では、ピストンは少なくともリーディングリングを含む。リーディングリングは、ピストン貫通孔の内周にガスケットを含む。ガスケットは、アクセスガイドワイヤの周囲にシールを形成するように構成される。

30

【0024】

いくつかの実施形態では、ガスケットは、1つ以上の一体化された「O」リングを含む。

いくつかの実施形態では、ブランジャシャフトは、直交支柱を含み、それらの直交支柱は、ブランジャシャフトの中心軸線においてそれらの長手方向縁部に沿って交わる。

【0025】

いくつかの実施形態では、ブランジャシャフト通路は、ブランジャシャフトの遠位端からブランジャシャフトの長さの約1/2以下だけ延びる。

いくつかの実施形態では、ブランジャシャフト通路は、ブランジャシャフトの遠位端からブランジャシャフトの長さの約1/3以下だけ延びる。

40

【0026】

いくつかの実施形態では、ブランジャシャフト通路は、ブランジャシャフトの遠位端からブランジャシャフトの長さの約1/4以下だけ延びる。

本明細書ではまた、血管アクセスを確保するための方法も開示される。本方法は、いくつかの実施形態において、イントロデューサアセンブリ取得ステップと、針経路確立ステップと、アクセスガイドワイヤ前進ステップとを含む。イントロデューサアセンブリ取得ステップは、イントロデューサアセンブリを取得することを含む。イントロデューサアセンブリは、シリンジと、シリンジに流体的に接続された針と、イントロデューサアセンブリのアクセスガイドワイヤ通路内に摺動可能に配置されたアクセスガイドワイヤとを含む。シリンジは、バレルと、バレル内に配置されたブランジャとを含む。針は、針シャフト

50

と、針シャフトの近位部分を覆う針ハブとを含む。アクセスガイドワイヤ通路は、少なくとも、針の針管腔と、プランジャのプランジャシャフトの遠位端上に嵌合されたピストンのピストン貫通孔と、プランジャシャフトの遠位端から延びるプランジャシャフト通路とから形成される。針経路確立ステップは、針を用いて患者の皮膚の領域から血管内腔への針経路を確立することを含む。アクセスガイドワイヤ前進ステップは、血管アクセスの確保のために、アクセスガイドワイヤを血管内腔内に前進させることを含む。

【0027】

いくつかの実施形態では、本方法は、イントロデューサアセンブリ調整ステップを更に含む。イントロデューサアセンブリ調整ステップは、イントロデューサアセンブリがその展開準備完了状態になるようにイントロデューサアセンブリを調整することを含む。イントロデューサアセンブリの展開準備完了状態では、アクセスガイドワイヤの遠位端は、針経路確立ステップにおける針経路の確立直後にアクセスガイドワイヤ前進ステップを行うために、針の針先端部の近位に配置される。

10

【0028】

いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤ前進ステップは、アクセスガイドワイヤの遠位部分の「J」字形ガイドワイヤ先端部が、アクセスガイドワイヤ通路内で真っ直ぐになった状態から血管内腔内で湾曲した状態に移行することを可能にする。

【0029】

いくつかの実施形態では、本方法は、血液吸引ステップを更に含む。血液吸引ステップは、シリンジを用いて血液を吸引して、針経路確立ステップにおける針経路の確立を確認することを含む。ピストン貫通孔は、ピストン貫通孔の内周にガスケットを含む。ガスケットは、血液吸引ステップ中に真空を維持するために、アクセスガイドワイヤの裸ワイヤ部分の周囲にシールを形成するように構成される。

20

【0030】

いくつかの実施形態では、本方法は、針引き抜きステップを更に含む。針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤを血管内腔内に残して、患者から針を引き抜くことを含む。

【0031】

本明細書で提供される概念のこれらの特徴及び他の特徴は、そのような概念の特定の実施形態をより詳細に説明する添付図面及び以下の説明を考慮すると当業者にとってより明白になるであろう。

30

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】いくつかの実施形態による、展開準備完了状態にあるイントロデューサアセンブリの側面図を示す。

【図2】いくつかの実施形態による、展開状態のイントロデューサアセンブリの側面図を示す。

【図3】いくつかの実施形態による、展開状態のイントロデューサアセンブリの上面図を示す。

【図4】いくつかの実施形態による、イントロデューサアセンブリの分解図を示す。

40

【図5】いくつかの実施形態による、イントロデューサアセンブリのシリンジのプランジャの側面図を示す。

【図6】いくつかの実施形態による、プランジャの長手方向断面を示す。

【図7】いくつかの実施形態による、プランジャの遠位部分の横断面を示す。

【図8】いくつかの実施形態による、プランジャの近位部分の横断面を示す。

【図9】いくつかの実施形態による、プランジャのプランジャシャフトの長手方向プランジャシャフト通路と、プランジャのピストンのピストン貫通孔とを含む、プランジャの遠位部分の詳細図を示す。

【図10】いくつかの実施形態による、長手方向プランジャシャフト通路及びピストン貫通孔内に配置されたアクセスガイドワイヤを含む、プランジャの遠位部分の詳細図を示す

50

。

【図 1 1】いくつかの実施形態による、イントロデューサアセンブリのアクセスガイドワイヤ通路内に配置されたアクセスガイドワイヤを有する、イントロデューサアセンブリの長手方向断面の詳細図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0033】

いくつかの特定の実施形態がより詳細に開示される前に、本明細書に開示される特定の実施形態は、本明細書に提供される概念の範囲を限定しないことを理解されたい。本明細書に開示される特定の実施形態は、特定の実施形態から容易に分離でき、任意選択で、本明細書に開示される他の多数の実施形態のいずれかの特徴と組み合わせるか、又は置換することができる特徴を有することが可能であることも理解されたい。

10

【0034】

本明細書で使用される用語に関して、用語は、いくつかの特定の実施形態を説明するためのものであり、用語は、本明細書で提供される概念の範囲を限定しないことも理解されたい。序数（例えば、第 1、第 2、第 3、等）は、一般に、複数の特徴又は複数のステップの群内の異なる特徴又はステップを区別又は識別するために使用され、連続的な限定又は数値限定を提供するものではない。例えば、「第 1」、「第 2」、及び「第 3」の特徴又はステップは、必ずしもその順序で現れる必要はなく、そのような特徴又はステップを含む特定の実施形態は、必ずしも 3 つの特徴又はステップに限定される必要はない。加えて、前述のいずれの特徴又はステップも、別段に示さない限り、1 つ以上の特徴又はステップを更に含むことができる。「左」、「右」、「上」、「下」、「前」、「後」等の表示は、便宜上使用されており、例えば、特定の固定位置、向き、又は方向を意味するものではない。代わりに、そのような表示は、例えば、相対的な位置、向き、又は方向を反映するために使用される。単数形の「一」、「1 つ」、及び「その」は、文脈で明確に指示されていない限り、複数形の参照も含む。

20

【0035】

「近位」に関して、例えば、カテーテルの「近位部分」又は「近位端部分」は、カテーテルが患者に使用される場合、臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「近位長さ (proximal length)」は、カテーテルが患者に使用される場合、臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「近位端」は、カテーテルが患者に使用される場合、臨床医の近くにあるように意図されたカテーテルの端部を含む。カテーテルの近位部分、近位端部分、又は近位長さは、カテーテルの近位端を含むことができるが、カテーテルの近位部分、近位端部分、又は近位長さは、カテーテルの近位端を含む必要はない。すなわち、文脈から示唆される場合を除き、カテーテルの近位部分、近位端部分、又は近位長さは、カテーテルの末端部分又は末端長さではない。

30

【0036】

「遠位」に関して、例えば、カテーテルの「遠位部分」又は「遠位端部分」は、カテーテルが患者に使用される場合、患者の近くにあるか、又は患者内にあることを意図したカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「遠位長さ (distal length)」は、カテーテルが患者に使用される場合、患者の近く又は患者内にあることを意図したカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「遠位端」は、カテーテルが患者に使用される場合、患者の近く又は患者内にあるように意図されたカテーテルの端部を含む。カテーテルの遠位部分、遠位端部分、又は遠位長さは、カテーテルの遠位端を含むことができるが、カテーテルの遠位部分、遠位端部分、又は遠位長さは、カテーテルの遠位端を含む必要はない。すなわち、文脈から示唆される場合を除き、カテーテルの遠位部分、遠位端部分、又は遠位長さは、カテーテルの末端部分又は末端長さではない。

40

【0037】

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

50

上述したように、ガイドワイヤは、典型的には、中心静脈カテーテル（「CVC」）などをガイドワイヤ上で血管内に挿入する前に、イントロデューサアセンブリを用いて血管内に配置される。イントロデューサアセンブリは、典型的には、シリンジに接続された針を含む。針で血管にアクセスしたら、ガイドワイヤを、針の針ハブを通して針内に挿入し、続いて血管内に挿入できるように、針をシリンジから接続解除する必要がある。針をシリンジから接続解除すること、及び針内にガイドワイヤを挿入することは、針の過剰な取り扱いにより血管の後壁を穿刺するか、血管へのアクセスを失うか、又はその両方を引き起こす危険性がある。必要とされているのは、ガイドワイヤを血管内に挿入するためにシリンジから針を接続解除する必要のないイントロデューサアセンブリである。

【0038】

10

本明細書では、血管内にガイドワイヤを挿入するために、典型的なイントロデューサアセンブリのようにシリンジから針を接続解除する必要のないイントロデューサアセンブリ及び方法が開示される。このようなイントロデューサアセンブリ及び方法は、過剰な取り扱いにより、血管の後壁を穿刺するか又は血管へのアクセスを失うという同様の危険性がないという点で好都合である。一実施例では、いくつかの実施形態において、シリンジと、シリンジに流体的に接続された針とを含む、イントロデューサアセンブリが開示される。シリンジは、バレルと、バレル内に配置されたプランジャとを含む。プランジャは、一体型プランジャシャフトと、プランジャシャフトの遠位端上に嵌合されたピストンとを含む。プランジャシャフトは、プランジャシャフトの遠位端から延びている長手方向プランジャシャフト通路を含む。ピストンは、プランジャシャフト通路と共にイントロデューサアセンブリのアクセスガイドワイヤ通路の一部を形成するピストン貫通孔を含む。針は、針シャフトと、針シャフトの近位部分を覆う針ハブとを含む。別の実施例では、前述のイントロデューサアセンブリを用いた血管アクセスを確保するための方法が開示される。この場合もまた、これらの特徴及び他の特徴は、特定の実施形態をより詳細に説明する添付図面及び以下の説明を考慮するとより明らかになるであろう。

20

【0039】

イントロデューサアセンブリ

図1～図4及び図11は、いくつかの実施形態によるイントロデューサアセンブリ100の様々な図を示す。

【0040】

30

図示されるように、イントロデューサアセンブリ100は、少なくともシリンジ102と、シリンジ102に流体的に接続された針104とを含む。加えて、イントロデューサアセンブリ100は、イントロデューサアセンブリ100のアクセスガイドワイヤ通路108内に摺動可能に配置されたアクセスガイドワイヤ106を含むことができる。アクセスガイドワイヤ通路108内に予め装填されたアクセスガイドワイヤ106を有するそのようなイントロデューサアセンブリは、イントロデューサアセンブリ100内へのアクセスガイドワイヤ106の装填に伴ういかなる困難も未然に防ぐこと、並びにイントロデューサアセンブリ100内へのアクセスガイドワイヤ106の装填に見合った程度だけ処置時間を短縮することに関して好都合である。前述の利点にもかかわらず、イントロデューサアセンブリ100は、いくつかの実施形態では、アクセスガイドワイヤ通路108内に

40

【0041】

シリンジ102は、シリンジハブ110、バレル112、及びバレル112内に配置されたプランジャ114を含む。

シリンジハブ110は、バレル112の遠位部分（例えば、遠位端）から延びているシリンジ先端部116を含む。加えて、シリンジハブ110は、バレル112の遠位部分（例えば、遠位端）からシリンジ先端部116の周囲に延びているねじ付きカラー118を含むことができる。

【0042】

シリンジ先端部116は、シリンジ102と針104とを流体的に接続するために、後

50

述する針ハブ 1 5 4 内に挿入されるように構成される。実際に、シリンジ先端部 1 1 6 は、針ハブ 1 5 4 内に挿入するように構成されたルアーテーパ（例えば、6 %テーパ）を有することができ、その針ハブ 1 5 4 は、後述するように相補的に構成される。

【 0 0 4 3 】

シリンジ先端部 1 1 6 は、シリンジ先端部 1 1 6 の遠位端から後述するバレル 1 1 2 のバレルチャンバ 1 2 6 内に延びているシリンジ先端部管腔 1 2 0 を含む。注目すべきことに、シリンジ先端部管腔 1 2 0 及びバレルチャンバ 1 2 6 は、個別的就にかつ集合的に、イントロデューサアセンブリ 1 0 0 のアクセスガイドワイヤ通路 1 0 8 の一部分を形成する。集合的に考えると、シリンジ先端部管腔 1 2 0 及びバレルチャンバ 1 2 6 は、イントロデューサアセンブリ 1 0 0 のアクセスガイドワイヤ通路 1 0 8 のハブ - バレル部分を形成する。

10

【 0 0 4 4 】

ねじ付きカラー 1 1 8 は、後述する針ハブ 1 5 4 の針ハブフランジ 1 6 0 と螺合するように構成された雌ねじ 1 2 2 を含む。シリンジハブ 1 1 0 のねじ付きカラー 1 1 8 は、存在する場合、好都合なことに、シリンジハブ 1 1 0 と針ハブ 1 5 4 との間において、別様のルアースリップ式接続によって提供されるものよりも不注意による接続解除に対する安全性を高めるために、針ハブ 1 5 4 の針ハブフランジ 1 6 0 とのいわゆるルアーロック式接続を提供する。

【 0 0 4 5 】

バレル 1 1 2 は、バレル壁 1 2 4 と、バレル壁 1 2 4 によって画定されたバレルチャンバ 1 2 6 と、シリンジ 1 0 2 を作動させるように構成された、バレル 1 1 2 又はバレル壁 1 2 4 の近位部分（例えば、近位端）から外向きに延びているバレルフランジ 1 2 8、バレルカラーなどを含む。

20

【 0 0 4 6 】

バレルチャンバ 1 2 6 は、その内部にプランジャ 1 1 4 が挿入されたときにプランジャ 1 1 4 を受け入れるように構成される。実際、バレルチャンバ 1 2 6 は、バレル 1 1 2 の閉鎖端（シリンジ先端部 1 1 6 を除く）であるバレル 1 1 2 の遠位端から、プランジャ 1 1 4 が挿入され得るバレル 1 1 2 の開放端であるバレル 1 1 2 の近位端まで延びている。この場合もまた、シリンジ先端部管腔 1 2 0 とバレルチャンバ 1 2 6（具体的には、後述するシリンジ先端部 1 1 6 とピストン 1 3 2 との間のバレルチャンバ 1 2 6 の任意の介在部分）とは、個別的就にかつ集合的に、イントロデューサアセンブリ 1 0 0 のアクセスガイドワイヤ通路 1 0 8 の一部分、具体的には、アクセスガイドワイヤ通路 1 0 8 のハブ - バレル部分を形成する。とは言うものの、ピストン 1 3 2 と、バレルフランジ 1 2 8、バレルカラーなどとの間のバレルチャンバ 1 2 6 の任意の残りの部分も、図 1 ~ 図 4 及び図 1 1 に図示されるようにアクセスガイドワイヤ通路 1 0 8 の制約の少ない部分ではあるが、イントロデューサアセンブリ 1 0 0 のアクセスガイドワイヤ通路 1 0 8 の一部と考えることができる。

30

【 0 0 4 7 】

図 5 ~ 図 1 0 は、いくつかの実施形態によるイントロデューサアセンブリ 1 0 0 のシリンジ 1 0 2 のプランジャ 1 1 4 の様々な図を示す。

40

図示されるように、プランジャ 1 1 4 は、一体型プランジャシャフト 1 3 0 と、プランジャシャフト 1 3 0 の遠位部分（例えば、遠位端）上に嵌合されたピストン 1 3 2 と、シリンジ 1 0 2 を作動させるように構成された、プランジャ 1 1 4 の近位部分（例えば、近位端）から外向きに延びている、プランジャフランジ 1 3 4、プランジャカラーなどを含む。

【 0 0 4 8 】

プランジャシャフト 1 3 0 は、直交支柱 1 3 6 を含み、それらの直交支柱は、プランジャシャフト 1 3 0 の遠位端から延びている長手方向プランジャシャフト通路 1 3 8 を含むプランジャシャフト 1 3 0 の遠位部分を除いて、プランジャシャフト 1 3 0 の中心軸線においてそれらの長手方向縁部に沿って交わっている。プランジャシャフト通路 1 3 8 は、

50

プランジャシャフト 130 の遠位端からプランジャシャフト 130 の長さの約 1/3 以下を含む、プランジャシャフト 130 の遠位端からプランジャシャフト 130 の長さの約 1/2 以下だけ延びており、例えば、プランジャシャフト 130 の遠位端からプランジャシャフト 130 の長さの約 1/4 以下だけ延びている。注目すべきことに、プランジャシャフト通路 138 は、個別的に、かつ後述するピストン貫通孔 140 と共に集合的に、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 の一部を形成するように構成される。集合的に考えると、プランジャシャフト通路 138 及びピストン貫通孔 140 は、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 のプランジャ部分を形成する。

【0049】

図示されていないが、プランジャシャフト 130 は、代替的に、バレル 112 のような開放シリンダ、又はロッドのような閉鎖シリンダとして構成することができ、このようなプランジャシャフトの近位端は、それぞれ開放又は閉鎖されている。代替的プランジャシャフトが開放シリンダとして構成されている場合、プランジャシャフトの遠位端はプランジャシャフト貫通孔を含み（そうでなければ閉じている）、このプランジャシャフト貫通孔は、アクセスガイドワイヤ 106 を、プランジャシャフト貫通孔を通して、プランジャシャフト壁によって画定されたプランジャシャフトの内部空洞又はチャンバの中に通し、代替的プランジャシャフトの近位端から出すように構成される。代替的プランジャシャフトが閉鎖シリンダとして構成されている場合、代替的プランジャシャフトは、中空又は中実のいずれかとすることができる。中空の閉鎖シリンダとして構成された代替的プランジャシャフトの場合、代替的プランジャシャフトの遠位端は、遠位プランジャシャフト貫通孔を含む（そうでなければ閉じている）。同様に、代替的プランジャシャフトの近位端は、近位プランジャシャフト貫通孔を含む（そうでなければ閉じている）。このような代替的プランジャシャフトは、アクセスガイドワイヤ 106 を、遠位プランジャシャフト貫通孔を通して、プランジャシャフト壁によって画定された代替的プランジャシャフトの内部空洞又はチャンバの中に通し、遠位プランジャシャフト貫通孔から出すように構成される。中実の閉鎖シリンダとして構成された代替的プランジャシャフトの場合、代替的プランジャシャフトは、前述の遠位プランジャシャフト貫通孔及び近位プランジャシャフト貫通孔の両方を含む。しかしながら、中実の閉鎖シリンダとして構成された代替的プランジャシャフトの遠位プランジャシャフト貫通孔と近位プランジャシャフト貫通孔とは、中空の閉鎖シリンダとして構成された代替的プランジャシャフトの内部チャンバ又は空洞ではなく、代替的プランジャシャフトを通るプランジャシャフト管腔によって接続されている。それでもなお、上述したように、代替的プランジャシャフトは、プランジャシャフト通路を有する一体型プランジャシャフトのままである。

【0050】

一体型エラストマーピストンであり得るピストン 132 は、ピストン貫通孔 140 と、バレル壁 124 と共に 1 つ以上のシールをそれぞれ形成するように構成された 1 つ以上のリング 142 と、アクセスガイドワイヤ 106 の周囲に 1 つ以上のシールをそれぞれ形成するように構成された 1 つ以上のガスケット 144 とを含む。

【0051】

ピストン貫通孔 140 は、個別的に、かつプランジャシャフト通路 138 と共に集合的に、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 の一部分を形成するように構成される。集合的に考えると、ピストン貫通孔 140 及びプランジャシャフト通路 138 は、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 のプランジャ部分を形成する。注目すべきことに、アクセスガイドワイヤ通路 108 のプランジャ部分とハブ - バレル部分とは、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 のシリンジ部分を集合的に形成する。アクセスガイドワイヤ通路 108 のシリンジ部分は、後述するアクセスガイドワイヤ通路 108 の針部分と共に、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 を集合的に形成する。

。

10

20

30

40

50

【 0 0 5 2 】

1つ以上のリング142は、バレル壁124とシールを形成するように構成された少なくとも1つのリーディングリング146を含む。1つ以上のリング142はまた、図5～図10に図示されるように、トレーリングリング148を含んでもよい。リーディングリング146と同様、トレーリングリング148は、バレル壁124とシールを形成するように構成される。実際に、トレーリングリング148は、存在する場合、バレル壁124とのバックアップシールを提供する。リーディングリング146とトレーリングリング148は共に、シリンジ102が作動している間、ピストン132とバレル壁124との間のシール（例えば、リーディングリング146、トレーリングリング148、又はリーディングリング146及びトレーリングリング148の両方によって提供されるシール）が無傷のままであることを確実にすることによって、プランジャ114がバレル112から引き抜かれるときに、シリンジ102が血液などの液体を一貫して吸引できるようにする。

10

【 0 0 5 3 】

1つ以上のガスケット144は、アクセスガイドワイヤ106（例えば、後述するアクセスガイドワイヤ106の裸ワイヤ部分166）の周囲にシールを形成するために、ピストン貫通孔140内に、ピストン貫通孔140の周囲のピストン132の遠位端を覆うように、ピストン貫通孔140の周囲のピストン132の中間部分を覆うように、又はそれらの組み合わせになるように配置されることができる。1つ以上のガスケット144は、1つ以上の一体化された「O」リングを含むことができ、1つ以上の一体化された「O」リングが、ピストン132が成形される時点でピストン132内に成形される。図9に示す例では、1つのガスケットが、ピストン貫通孔140内に配置された一体化された「O」リングとして構成されている。実際、ピストン132のリーディングリング146は、アクセスガイドワイヤ106の周りにシールを形成するために、ピストン貫通孔140の内周にガスケットを含む。

20

【 0 0 5 4 】

図1～図4は、いくつかの実施形態による、イントロデューサアセンブリ100の一部としての針104の様々な図を示す。

図示されるように、針104は、針シャフト150と、針シャフト150の遠位部分内の針先端部152と、針シャフト150の近位部分を覆う針ハブ154とを含む。

30

【 0 0 5 5 】

針シャフト150は、針先端部152の開口部から針シャフト150の近位端まで延びている針シャフト管腔156を含む。注目すべきことに、針シャフト管腔156及び後述する針ハブ管腔162は、個別的就かつ集合的に、イントロデューサアセンブリ100のアクセスガイドワイヤ通路108の一部を形成する。集合的に考えると、針シャフト管腔156及び針ハブ管腔162は、イントロデューサアセンブリ100のアクセスガイドワイヤ通路108の針部分を形成する。

【 0 0 5 6 】

針ハブ154は、針104とシリンジ102とを流体的に接続するために、その内部にシリンジ先端部116を受け入れるように構成される。実際、針ハブ154のボア158は、その内部にシリンジ先端部116を受け入れるように構成されたルアーテーパ（例えば、6%テーパ）を有することができる、そのシリンジ先端部116は、上述したように相補的に構成される。加えて、針ハブ154は、シリンジハブ110のねじ付きカラー118の雌ねじ122と螺合するように構成された針ハブフランジ160を含むことができる。針ハブ154の針ハブフランジ160は、存在する場合、好都合なことに、針ハブ154とシリンジハブ110との間において、別様のルアースリップ式接続によって提供されるものよりも不注意による接続解除に対する安全性を高めるために、シリンジハブ110のねじ付きカラー118の雌ねじ122とのいわゆるルアーロック式接続を提供する。

40

【 0 0 5 7 】

針ハブ154は、針ハブ154の遠位端から針ハブ154の近位端まで延びている針ハ

50

ブ管腔 162 を含む。しかしながら、針ハブ 154 が針シャフト 150 の近位部分を覆っている状態では、針ハブ管腔 162 は、実際には、針シャフト管腔 156 の近位端から針ハブ 154 の近位端まで延びている。この場合もまた、針シャフト管腔 156 及び針ハブ管腔 162 は、個別にかつ集合的に、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 の一部分、具体的にはアクセスガイドワイヤ通路 108 の針部分を形成する。

【0058】

アクセスガイドワイヤ通路 108 について上述した説明を要約すると、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 は、シリンジ 102 と針 104 とが互いに流体的に接続されたときに、アクセスガイドワイヤ通路 108 のシリンジ部分及び針部分の両方を含む。アクセスガイドワイヤ通路 108 のシリンジ部分は、プランジャ 114 がバレル 112 内に配置されたときに、アクセスガイドワイヤ通路 108 のハブ - バレル部分とプランジャ部分との両方を含み、シリンジ先端部管腔 120 及びバレルチャンバ 126 は、アクセスガイドワイヤ通路 108 のハブ - バレル部分を形成し、ピストン貫通孔 140 及びプランジャシャフト通路 138 は、アクセスガイドワイヤ通路 108 のプランジャ部分を形成する。アクセスガイドワイヤ通路 108 の針部分は、針シャフト管腔 156 及び針ハブ管腔 162 の両方を含む。このように、針シャフト管腔 156 と、針ハブ管腔 162 と、シリンジ先端部管腔 120 と、シリンジ先端部 116 とピストン 132 との間のバレルチャンバ 126 の任意の介在部分と、ピストン貫通孔 140 と、プランジャシャフト通路 138 とは、例えば、イントロデューサアセンブリ 100 の流体的に接続された展開準備完了状態に位置合わせされると、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 を形成する。アクセスガイドワイヤ通路 108 は、その内部にアクセスガイドワイヤ 106 を摺動可能に収容するように構成される。

【0059】

図 1 ~ 図 4 は、いくつかの実施形態による、イントロデューサアセンブリ 100 の一部としてのアクセスガイドワイヤ 106 の様々な図を示す。

図示されるように、アクセスガイドワイヤ 106 は、イントロデューサアセンブリ 100 の展開準備完了状態などのイントロデューサアセンブリ 100 の組み立てられた状態において、イントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 内に摺動可能に配置される。実際に、図 1 に示されるイントロデューサアセンブリ 100 の展開準備完了状態では、血管への針経路を確立したら、アクセスガイドワイヤ 106 を血管内腔内に 1 センチメートル以下だけ直ちに前進させて血管アクセスを確保することができるように、アクセスガイドワイヤ 106 の遠位端は針先端部 152 のすぐ近位にある。イントロデューサアセンブリ 100 の展開準備完了状態にあるアクセスガイドワイヤ 106 の残りの部分は、アクセスガイドワイヤ通路 108 に沿って近位方向に延びており、バレルフランジ 128、バレルカラーなどを通過して出る。

【0060】

アクセスガイドワイヤ 106 は、アクセスガイドワイヤ 106 の遠位部分に「J」字形ガイドワイヤ先端部 164 を含むことができる。ガイドワイヤ先端部 164 は、イントロデューサアセンブリ 100 の展開準備完了状態において真っ直ぐになった状態をとるように構成されており、この場合もまた、アクセスガイドワイヤ 106 の遠位端は、針先端部 152 のすぐ近位にある。しかしながら、ガイドワイヤ先端部 164 は、血管への針経路を確立してからアクセスガイドワイヤ 106 が血管アクセスを確保するために血管内腔の中へ前進される場合など、イントロデューサアセンブリ 100 の展開状態において、ガイドワイヤ先端部 164 が針先端部 152 を越えて前進されると、湾曲状態又は「J」形状をとるように構成される。

【0061】

アクセスガイドワイヤ 106 はまた、裸ワイヤ部分 166 と、裸ワイヤ部分 166 の遠位にある、裸ワイヤ部分 166 の近位にある、又はその両方にある巻回ワイヤ部分 168 とを含むことができる。裸ワイヤ部分 166 は、存在する場合、イントロデューサアセン

ブリ 100 の展開準備完了状態において、ピストン貫通孔 140 より少なくとも近位からアクセスガイドワイヤ 106 のより遠位の部分まで遠位方向に延びている。実際に、裸ワイヤ部分 166 はまた、アクセスガイドワイヤ 106 が血管内腔の中へ前進される、イントロデューサアセンブリ 100 の前述の展開状態においても、ピストン貫通孔 140 より少なくとも近位からアクセスガイドワイヤ 106 のより遠位の部分まで遠位方向に延びている。アクセスガイドワイヤ 106 のそのような裸ワイヤ部分により、ピストン 132 の 1 つ以上のガスケット 144 が、アクセスガイドワイヤ 106 の周囲に 1 つ以上のシールを一貫して形成することが可能になる。とは言うものの、アクセスガイドワイヤ 106 に構造的完全性をもたらす巻回ワイヤ部分 168 が、イントロデューサアセンブリ 100 の 1 つ以上の動作可能状態においてピストン貫通孔 140 を通って延びていてもよいし、又はいくつかの実施形態ではアクセスガイドワイヤ 106 の全体にわたって延びていてもよい。このような実施形態では、アクセスガイドワイヤ 106 の巻回ワイヤ部分 168 の巻線は、1 つ以上のガスケット 144 を用いてアクセスガイドワイヤ 106 の周囲に 1 つ以上のシールを形成することを妨げる可能性がある、隣接する巻線間の任意の空気漏れ間隙を最小限にするために、可能な限り緊密であることが好都合である。ピストン貫通孔 140 を通って延びるように構成されたアクセスガイドワイヤ 106 の巻回ワイヤ部分 168 の任意の部分についての空気漏れ間隙は、アクセスガイドワイヤ 106 のコアワイヤの周囲の小径の巻きワイヤを使用して最小化することができるが、アクセスガイドワイヤ 106 の前述の巻回ワイヤ部分 168 は、代替的に、アクセスガイドワイヤ 106 のフラット巻き (flat-wound) 部分又は地巻き (ground-wound) 部分であってもよい。

10

20

【0062】

図示されていないが、イントロデューサアセンブリ 100 の展開準備完了状態においてパレルフランジ 128、パレルカラーなどを通過して出るアクセスガイドワイヤ 106 は、アクセスガイドワイヤ 106 を展開する前に、アクセスガイドワイヤ 106 の無菌状態を維持するために、無菌バッグなどの無菌バリア内に配置されてもよい。

【0063】

方法

イントロデューサアセンブリ 100 の方法は、イントロデューサアセンブリ 100 を使用して血管アクセスを確保する方法を含む。例えば、血管アクセスを確保する方法は、イントロデューサアセンブリ取得ステップ、イントロデューサアセンブリ調整ステップ、針経路確立ステップ、血液吸引ステップ、アクセスガイドワイヤ前進ステップ、及び針引き抜きステップから選択される 1 つ以上のステップを含む。

30

【0064】

イントロデューサアセンブリ取得ステップは、イントロデューサアセンブリ 100 を取得することを含む。上述したように、イントロデューサアセンブリ 100 は、シリンジ 102 と、シリンジ 102 に流体的に接続された針 104 と、少なくともイントロデューサアセンブリ 100 の展開準備完了状態においてイントロデューサアセンブリ 100 のアクセスガイドワイヤ通路 108 内に摺動可能に配置されたアクセスガイドワイヤ 106 とを含む。シリンジ 102 は、パレル 112 と、パレル 112 内に配置されたプランジャ 114 とを含む。針 104 は、針シャフト 150 と、針シャフト 150 の近位部分を覆う針ハブ 154 とを含む。アクセスガイドワイヤ通路 108 は、少なくとも、針 104 の針管腔と、プランジャ 114 のプランジャシャフト 130 の遠位端上に嵌合されたピストン 132 のピストン貫通孔 140 と、プランジャシャフト 130 の遠位端から延びているプランジャシャフト通路 138 とから形成される。

40

【0065】

イントロデューサアセンブリ調整ステップは、イントロデューサアセンブリ 100 が既に展開準備完了状態であるのではない場合に、イントロデューサアセンブリ 100 が展開準備完了状態になるようにイントロデューサアセンブリ 100 を調整することを含む。イントロデューサアセンブリ 100 の展開準備完了状態では、アクセスガイドワイヤ 106

50

の遠位端は、針経路確立ステップにおける針経路の確立直後にアクセスガイドワイヤ前進ステップを行うために、針104の針先端部152のすぐ近位にある。

【0066】

針経路確立ステップは、針104を用いて患者の皮膚の領域から血管内腔への針経路を確立することを含む。注目すべきことに、針シャフト150の内径と、アクセスガイドワイヤ106（具体的には、アクセスガイドワイヤ106の裸ワイヤ部分166、又は隣接する巻線間の空気漏れ隙間が最小限であるかもしくは全くないように構成されたアクセスガイドワイヤ106の対応するワイヤ巻回部分）の外径との間の環状空間に起因して、針経路を確立してすぐに血液の逆流が観察されることが多い。

【0067】

血液吸引ステップは、シリンジ102を用いて血液を吸引して、針経路確立ステップにおいての針経路の確立を確認することを含む。上述したように、ピストン貫通孔140は、ピストン貫通孔140の内周にガスケットを含むことができる。ガスケットは、血液吸引ステップ中に真空を維持するために、アクセスガイドワイヤ106の少なくとも裸ワイヤ部分166の周りにシールを形成するように構成される。注目すべきことに、血液は、アクセスガイドワイヤ106と共にイントロデューサアセンブリ100内に引き込まれる。

【0068】

アクセスガイドワイヤ前進ステップは、血管アクセスの確保のために、アクセスガイドワイヤ106を血管内腔内に前進させることを含む。アクセスガイドワイヤ前進ステップは、アクセスガイドワイヤ106の遠位部分の「J」字形ガイドワイヤ先端部164が、アクセスガイドワイヤ通路108内での真っ直ぐになった状態から血管腔内での湾曲した状態に移行することを可能にする。

【0069】

針引き抜きステップは、アクセスガイドワイヤ106を血管内腔内に残して、患者から針104を引き抜くことを含む。

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

10

20

30

40

50

【 図 面 】
【 図 1 】

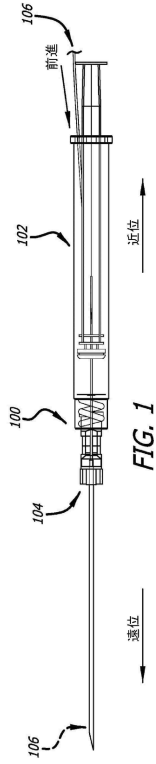


FIG. 1

【 図 2 】

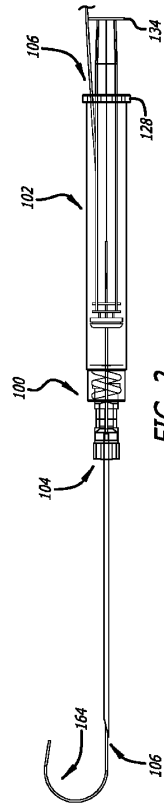


FIG. 2

10

20

【 図 3 】

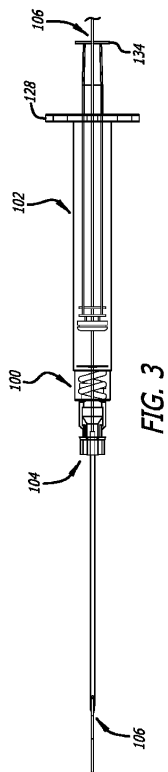


FIG. 3

【 図 4 】

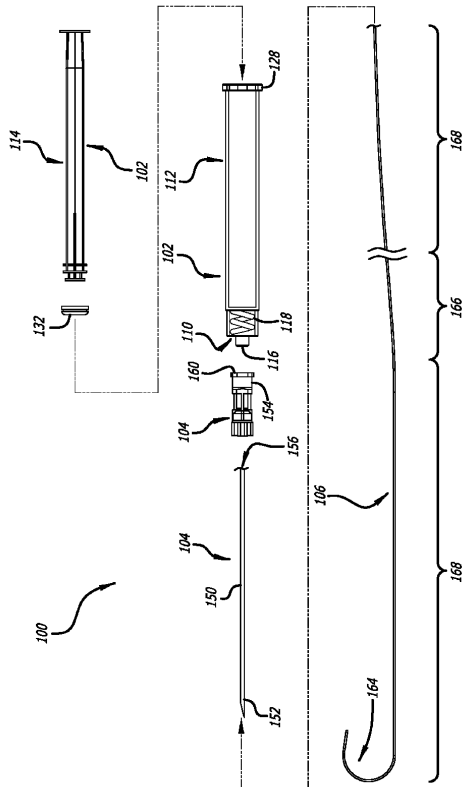


FIG. 4

30

40

50

【 図 5 】

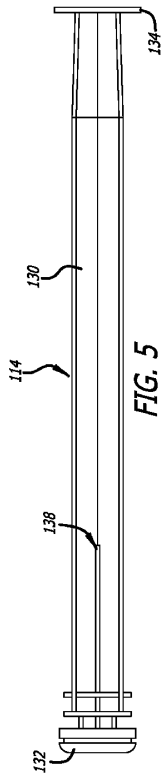


FIG. 5

【 図 6 】

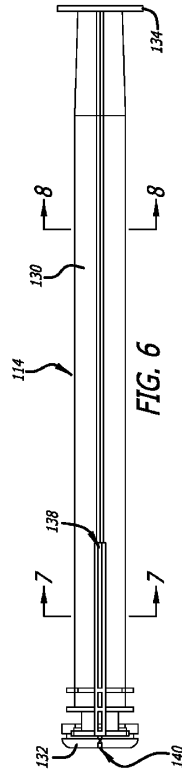


FIG. 6

【 図 7 】

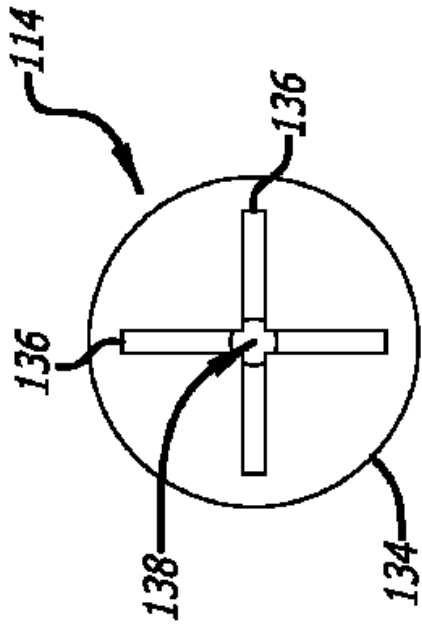


FIG. 7

【 図 8 】

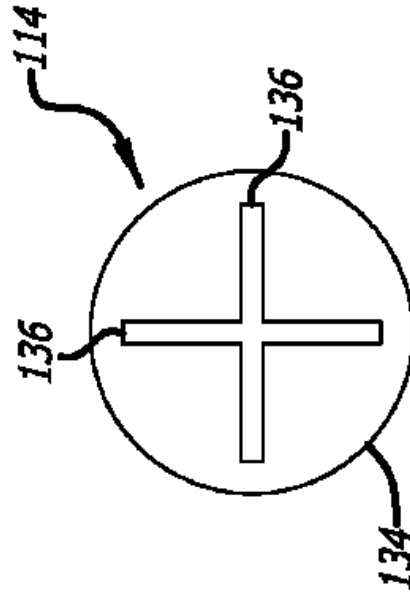


FIG. 8

10

20

30

40

50

【 図 9 】

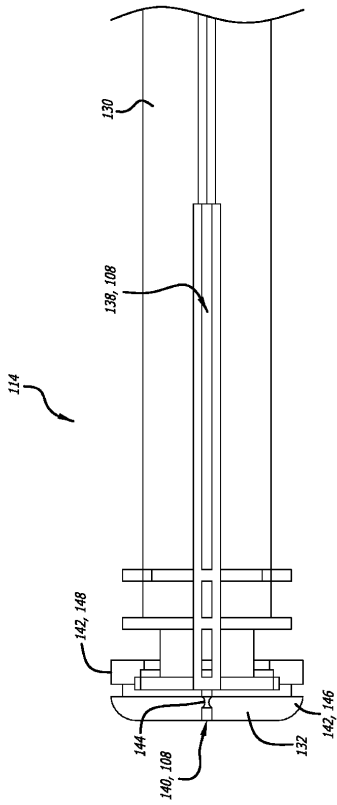


FIG. 9

【 図 10 】

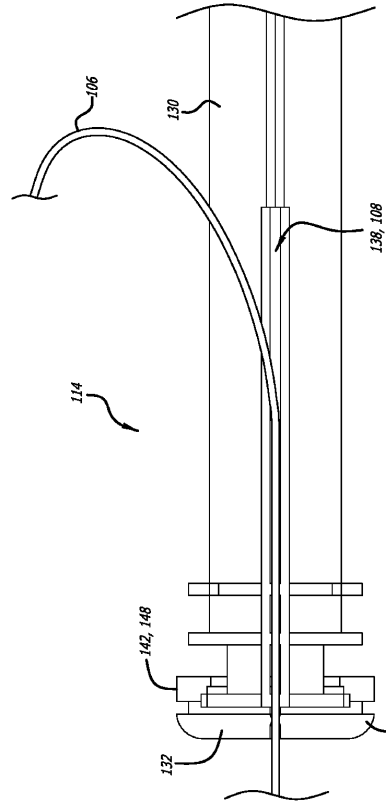


FIG. 10

【 図 11 】

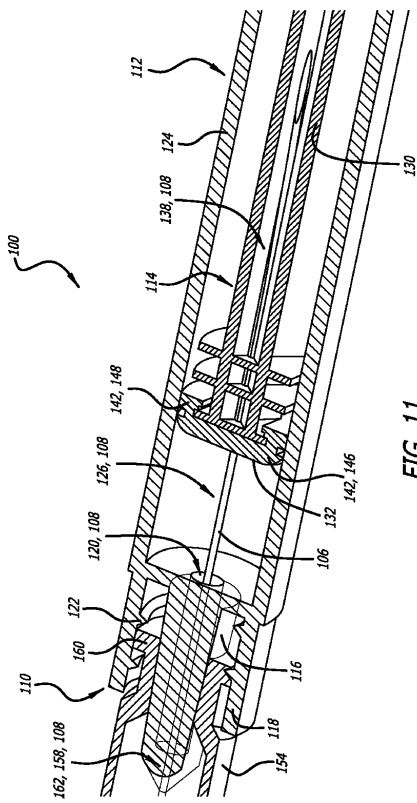


FIG. 11

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/039852

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61M25/06 A61M25/09 ADD. According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EPO-Internal, WPI Data		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP H02 255156 A (JIEE DANIERU ROORAASON) 15 October 1990 (1990-10-15) page 5 - page 6; figures 1,2 -----	1-31
A	US 2015/224287 A1 (BIAN XIAOMING [CN] ET AL) 13 August 2015 (2015-08-13) paragraph [0057] - paragraph [0061]; figures 3,4 -----	1, 6, 17, 25
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 23 November 2022		Date of mailing of the international search report 06/12/2022
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Amaro, Henrique

International application No.
PCT/US2022/039852

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

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.: **32-36**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
- 2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
- 3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

10

20

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

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

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

30

40

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2022/039852

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP H02255156 A	15-10-1990	JP 2823224 B2 JP H02255156 A	11-11-1998 15-10-1990

US 2015224287 A1	13-08-2015	NONE	

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,J
M,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY
,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,T
H,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW