

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7515522号
(P7515522)

(45)発行日 令和6年7月12日(2024.7.12)

(24)登録日 令和6年7月4日(2024.7.4)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

F I

A 6 1 M

25/06

5 0 0

請求項の数 19 (全16頁)

(21)出願番号 特願2021-570828(P2021-570828)
 (86)(22)出願日 令和2年5月21日(2020.5.21)
 (65)公表番号 特表2022-534976(P2022-534976)
 A)
 (43)公表日 令和4年8月4日(2022.8.4)
 (86)国際出願番号 PCT/US2020/033971
 (87)国際公開番号 WO2020/242878
 (87)国際公開日 令和2年12月3日(2020.12.3)
 審査請求日 令和5年4月3日(2023.4.3)
 (31)優先権主張番号 62/854,123
 (32)優先日 令和1年5月29日(2019.5.29)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)
 (31)優先権主張番号 16/878,359
 (32)優先日 令和2年5月19日(2020.5.19)

最終頁に続く

(73)特許権者 595117091
 ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
 パニー
 B E C T O N , D I C K I N S O N A
 N D C O M P A N Y
 アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0
 7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ
 イクス ベクトン・ドライブ 1
 110001243
 弁理士法人谷・阿部特許事務所
 (74)代理人 キエット ジン チェン
 シンガポール 5 7 0 1 2 5 ビシャン
 ビシャン ストリート 1 2 ブロック 1
 2 5 ナンバー 0 2 - 1 0 3
 (72)発明者 審査官 村上 勝見
 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 注入ポートを備えたカテーテルアセンブリおよび関連する方法

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

カテーテルアセンブリであって、
 カテーテルアダプタであって、
 遠位端、近位端、および前記遠位端と前記近位端を通じて延びる第1のルーメンを含む、本体と、
 本体から外側に延び、前記遠位端と前記近位端の間に配置されたサイドポートであって、前記サイドポートが前記第1のルーメンに直交する第2のルーメンを含む、サイドポートと、を含むカテーテルアダプタと、
 前記本体の前記遠位端から遠位に伸びるカテーテルと、

前記第1のルーメン内に配置され、前記第1のルーメンを前記第2のルーメンから密閉する弁であって、前記弁が可撓性である、弁と、および

前記第2のルーメンとともに配置された仕切りであって、前記第2のルーメンを複数の開口部に仕切る仕切りと
 を含むカテーテルアセンブリ。

【請求項2】

前記仕切りが前記第1のルーメンに近接している、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項3】

前記仕切りが前記弁に接触している、請求項1に記載のカテーテルアセンブリ。

10

20

【請求項 4】

前記仕切りが、前記第 2 のルーメンの中心軸に対して、前記第 2 のルーメンの前記中心軸方向に沿って対称である、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 5】

前記複数の開口部の各々が、前記第 2 のルーメンの前記中心軸を中心回転させたときに同一形状である、請求項 4 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 6】

前記複数の開口部の外縁が、前記第 2 のルーメンの中心軸に対して、前記第 2 のルーメンの前記中心軸方向に沿って対称形状を形成し、前記仕切りが直線状で前記対称形状の一方の側から前記対称形状の他方の側へ延びる、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

10

【請求項 7】

前記仕切りは、前記カテーテルアダプタの長手方向軸に垂直である、請求項 6 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 8】

前記仕切りが前記カテーテルアダプタの長手方向軸に平行である、請求項 6 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 9】

前記複数の開口部の外縁が、前記第 2 のルーメンの中心軸に対して、前記第 2 のルーメンの前記中心軸方向に沿って対称形状を形成し、前記仕切りが前記対称形状から前記第 2 のルーメンの前記中心軸に延びる複数のアームからなる、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

20

【請求項 10】

前記仕切りは、X 字形状を構成する、請求項 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 11】

前記複数のアームが、第 1 のアーム、第 2 のアーム、第 3 のアーム、および第 4 のアームを備え、前記第 1 の第アーム、前記第 2 のアーム、前記第 3 のアーム、および前記第 4 のアームのうちの 2 つが、前記カテーテルアダプタの長手軸に平行である、請求項 10 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 12】

前記 X 字形状が第 1 のアーム、第 2 のアーム、第 3 のアーム、および第 4 のアームからなり、前記第 1 のアーム、前記第 2 のアーム、前記第 3 のアーム、および前記第 4 のアームが前記カテーテルアダプタの長手方向軸からオフセットされている、請求項 10 に記載のカテーテルアセンブリ。

30

【請求項 13】

前記仕切りは、Y 字形状を構成する、請求項 9 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 14】

前記複数のアームが第 1 のアーム、第 2 のアーム、第 3 のアームからなり、前記第 1 のアーム、前記第 2 のアーム、前記第 3 のアームのうちの 1 つが前記カテーテルアダプタの長手方向軸に平行で、遠位を向いている、請求項 13 に記載のカテーテルアセンブリ。

40

【請求項 15】

前記複数のアームが、第 1 のアーム、第 2 のアーム、および第 3 のアームからなり、前記第 1 のアーム、前記第 2 のアーム、および前記第 3 のアームのうちの 1 つが、前記カテーテルアダプタの長手方向軸に平行で、近位を向いている、請求項 13 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 16】

前記カテーテルアダプタと前記仕切りが一体的に形成されている、請求項 1 に記載のカテーテルアセンブリ。

【請求項 17】

カテーテルアダプタに流体を送達する方法であって、

カテーテルアセンブリのカテーテルアダプタのサイドポートにパワーインジェクシ

50

ヨンデバイスを結合するステップであって、前記カテーテルアセンブリが、
カテーテルアダプタであって、

遠位端、近位端、および前記遠位端と前記近位端を通って延びる第1のルーメンを含む本体と、

前記本体から外側に延び、前記遠位端と前記近位端の間に配置されたサイドポートであって、前記サイドポートが、前記第1のルーメンに垂直な第2のルーメンを含む、サイドポートとを備えるカテーテルアダプタと、

前記本体の前記遠位端から遠位に伸びるカテーテルと、

前記第1のルーメン内に配置され、前記第1のルーメンを第2のルーメンから密閉する弁であって、前記弁が可撓性である、弁と、および

前記第2のルーメンとともに配置された仕切りであって、前記第2のルーメンを複数の開口部に分割する仕切りと、

流体を、前記パワーインジェクションデバイスを介して、ある圧力で前記サイドポートに送達するステップであって、圧力は348psiより大きく、弁の完全性が、圧力でサイドポートに流体を送り込むことに応答して維持されるステップと、を含むステップを含み、

前記圧力が348psiと728psiの間である、方法。

【請求項18】

前記圧力が348psiと478psiとの間である、請求項17に記載の方法。

【請求項19】

前記圧力でサイドポートに流体を送達することに応答して、前記仕切りは、前記弁の膨張および近位 - 遠位方向への前記弁のシフトを抑制する、請求項17に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

カテーテルは通常、非経口栄養、静脈内補液、鎮痛薬や抗生素質の投与に使用される。カテーテルは採血にも使用される。カテーテルは、滅菌技術を使用してベッドサイドで挿入することができ、数週間そのままにしておくことができる。

【0002】

一般的なタイプのカテーテルは、オーバーザニードルカテーテルである。その名前が示すように、「オーバーザニードル」であるカテーテルは、鋭い遠位先端を有する導入針の上に取り付け得る。鋭い遠位先端は、患者の皮膚および血管系を貫通するために使用することができる。カテーテルの静脈への挿入は、導入針による静脈の穿刺に続くことがある。導入針は通常、患者の痛みを最小限に抑えるために最小限の抵抗で患者の皮膚と静脈を貫通するための鋭い遠位先端を持っている。

【0003】

導入針は、一般に、皮膚の表面および穿刺される静脈の長手方向の寸法に対して急な傾斜角で配置され、皮膚および静脈の壁を貫通できるようにする。針とカテーテルは、一般に、導入針の斜角が患者の皮膚とは反対側を向くように挿入される。導入針の先端が壁を貫通した後、挿入角度を下げる、導入針とカテーテルを静脈内にカテーテルを適切に配置するのに十分な距離だけスライドさせることができるようになる。静脈内への導入針の配置が確認されると、ユーザーは、静脈内の流れを一時的に閉塞して導入針を引き抜き、将来の輸液および/または採血のためにカテーテルを所定の位置に残すことができる。

【0004】

本明細書で特許請求される主題は、任意の不利益を解決する実施形態、または上記で説明されるもののような所定の環境でのみ動作する実施形態に限定されない。むしろ、この背景技術は、本明細書で記載された具体化したもののがいくつかを実施し得る技術領域の一例を示すために適用されるにすぎない。

【発明の概要】

【0005】

10

20

30

40

50

本開示は、一般に、パワーインジェクションに使用できるカテーテルアセンブリ、ならびに関連するデバイス、システム、および方法に関する。「パワーインジェクション」とは、短時間で大量の液体を注入することを指す。いくつかの実施形態では、本開示のカテーテルアセンブリは、カテーテルアダプタ内に配置された弁の完全性を維持しながら、カテーテルアセンブリのカテーテルアダプタ内の高流量および高圧の維持を容易にし得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリは、弁の破壊閾値（すなわち、破裂値）を増加させ、流体が高圧でカテーテルアダプタに注入されることを可能にし得る。

【0006】

いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタは、遠位端、近位端、および遠位端および近位端を通じて延びる第1のルーメンを含み得る本体を含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタのサイドポートは、本体から外向きに延びることができ、遠位端と近位端との間に配置することができる。いくつかの実施形態では、サイドポートは、第1のルーメンに垂直な第2のルーメンを含み得る。

10

【0007】

いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリは、カテーテルを含むことができ、これは、本体の遠位端部から遠位に延びることができる。いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリは、第1のルーメン内に配置された弁を含み得る。いくつかの実施形態では、弁は、第1のルーメンを第2のルーメンから密封することができる。いくつかの実施形態では、弁の外面は円筒形であり得る。

【0008】

いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリは、第2のルーメンと共に配置され得る仕切りを含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタおよび仕切りは、単一のユニットとして一体的に形成され得る。いくつかの実施形態では、仕切りは、第2のルーメンを複数の開口部に分割することができる。いくつかの実施形態において、仕切りは、第1のルーメンに近接し得る。いくつかの実施形態では、仕切りは弁に接触し得る。いくつかの実施形態では、仕切りは対称であり得る。いくつかの実施形態では、複数の開口部のうちの1つまたは複数は同一であり得る。いくつかの実施形態では、仕切りは、様々な形状およびパターンを含み得る。

20

【0009】

いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタは、第2のルーメンを形成し得る内面を含み得る。いくつかの実施形態では、複数の開口部の外縁は、対称であり得る形状を形成するか、または形状と整列させることができる。いくつかの実施形態では、仕切りは直線状であり得、形状の一方の側から形状のもう一方の側に延びることができる。いくつかの実施形態では、仕切りは、カテーテルアダプタの長手方向軸に垂直であり得る。いくつかの実施形態では、仕切りは、カテーテルアダプタの長手方向軸に平行であり得る。

30

【0010】

いくつかの実施形態では、仕切りは、形状から第2のルーメンの中心軸まで延びることができる複数のアームを含むことができる。いくつかの実施形態では、仕切りはX字形を含み得る。これらの実施形態では、複数のアームは、第1のアーム、第2のアーム、第3のアーム、および第4のアームを含み得る。いくつかの実施形態では、第1のアーム、第2のアーム、第3のアーム、および第4のアームのうちの2つは、カテーテルアダプタの長手方向軸に平行であり得る。いくつかの実施形態では、第1のアーム、第2のアーム、第3のアーム、および第4のアームは、カテーテルアダプタの長手方向軸からオフセットされ得る。

40

【0011】

いくつかの実施形態では、仕切りは、Y字形を含み得る。これらの実施形態では、複数のアームは、第1のアーム、第2のアーム、および第3のアームを含み得る。いくつかの実施形態では、第1のアーム、第2のアーム、および第3のアームのうちの1つは、カテーテルアダプタの長手方向軸に平行であり得、そして遠位に向けられ得る。いくつかの実施形態では、第1のアーム、第2のアーム、および第3のアームのうちの1つは、カテーテ

50

テルアダプタの長手方向軸に平行であり得、近位に向けられ得る。

【0012】

いくつかの実施形態では、流体をカテーテルアダプタに送達する方法は、パワーインジェクションデバイスをカテーテルアダプタのサイドポートに結合することを含み得る。いくつかの実施形態では、この方法は、パワーインジェクションデバイスを介して、ある圧力でサイドポートに流体を送達することを含み得る。いくつかの実施形態では、前記圧力で流体をサイドポートに送達することに応答して、弁の完全性を維持することができる。いくつかの実施形態では、前記圧力は、弁の破裂値を超えてはならない。

【0013】

いくつかの実施形態では、圧力は 348 psi より大きくてよい。いくつかの実施形態では、圧力は、348 psi から 478 psi の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、348 psi から 728 psi の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、300 psi から 800 psi の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、350 psi から 800 psi の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、700 psi から 1000 psi の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、300 psi から 400 psi の間、400 psi から 500 psi の間、500 psi から 600 psi の間、600 psi から 700 psi の間、700 psi から 800 psi の間、または 800 psi から 900 psi の間であり得る。いくつかの実施形態では、流体を圧力でサイドポートに送達することに応答して、仕切りは、弁の拡張および／または近位方向および遠位方向への弁の移動を阻害し得る。

10

【0014】

上述の一般的な説明、および以下の詳細な説明は、共に、典型的であり、説明のためのものであり、特許請求の範囲に記載された発明を限定するものではないことが理解されるべきである。さまざまな実施形態は、図面に図示されている構成および手段に限定されないことを理解されたい。また、実施形態は、組み合わされてよいこと、または他の実施形態が利用されてよいこと、およびそのように特許請求されていない限り、本発明のさまざまな実施形態の範囲から逸脱することなく構造変更がなされてよいことを理解されたい。それ故に、以下の詳細な説明は、限定的な意味で解釈されてはならない。

20

【図面の簡単な説明】

【0015】

30

例示的な実施形態が、添付の図面を用いて、追加の特性および詳細とともに記載され、説明される。

【図1A】図1Aは、例示的な先行技術のカテーテルアセンブリの上面斜視図である。

【図1B】図1Bは、先行技術のカテーテルアセンブリの上面図であり、取り外されたキャップの例を示している。

【図1C】図1Cは、先行技術のカテーテルアセンブリの断面図である。

【図1D】図1Dは、先行技術のカテーテルアセンブリの断面図であり、流体をカテーテルアセンブリに送達する例示的なパワーインジェクションデバイスを示している。

【図2】図2は、いくつかの実施形態による、別のカテーテルアセンブリの断面図である。

【図3A】図3Aは、いくつかの実施形態による、例示的な仕切りおよび例示的なパワーインジェクションデバイスが取り外されていることを示す、図2のカテーテルアセンブリの上面図である。

40

【図3B】図3Bは、いくつかの実施形態による、仕切りを示す、図2のカテーテルアセンブリの拡大上面図である。

【図4A】図4Aは、いくつかの実施形態による、別の例示的な仕切りおよび取り外されたパワーインジェクションデバイスを示す、図2のカテーテルアセンブリの上面図である。

【図4B】図4Bは、いくつかの実施形態による、図4Aの他の仕切りを示す、図2のカテーテルアセンブリの拡大上面図である。

【図5A】図5Aは、いくつかの実施形態による、別の例示的な仕切りおよび取り外されたパワーインジェクションデバイスを示す、図2のカテーテルアセンブリの上面図である。

50

【図 5 B】図 5 B は、いくつかの実施形態による、図 5 A の他の仕切りを示す、図 2 のカテーテルアセンブリの拡大上面図である。

【図 6 A】図 6 A は、いくつかの実施形態による、別の例示的な仕切りおよび取り外されたパワーインジェクションデバイスを示す、図 2 のカテーテルアセンブリの上面図である。

【図 6 B】図 6 B は、いくつかの実施形態による、図 6 A の他の仕切りを示す、図 2 のカテーテルアセンブリの拡大上面図である。

【図 7 A】図 7 A は、いくつかの実施形態による、別の例示的な仕切りおよび取り外されたパワーインジェクションデバイスを示す、図 2 のカテーテルアセンブリの上面図である。

【図 7 B】図 7 B は、いくつかの実施形態による、図 7 A の他の仕切りおよび取り外されたパワーインジェクションデバイスを示す、図 2 のカテーテルアセンブリの拡大上面図である。

【図 8 A】図 8 A は、いくつかの実施形態による、別の例示的な仕切りおよび取り外されたパワーインジェクションデバイスを示す、図 2 のカテーテルアセンブリの上面図である。

【図 8 B】図 8 B は、いくつかの実施形態による、図 8 A の他の仕切りおよび取り外されたパワーインジェクションデバイスを示す、図 2 のカテーテルアセンブリの拡大上面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

ここで図 1 A ~ 1 B を参照すると、先行技術のカテーテルアセンブリ 10 が示されている。先行技術のカテーテルアセンブリ 10 は、B D V E N F L O N (商標) プロセーフティシールド I V カテーテルまたは別のカテーテルアセンブリに対応し得る。先行技術のカテーテルアセンブリ 10 は、カテーテルアダプタ 12 と、カテーテルアダプタ 12 から遠位に延びるカテーテル 13 とを含む。カテーテルアダプタ 12 は、遠位端 18、近位端 20、および遠位端 18 および近位端 20 を通って延びるルーメン 22 を含む本体 16 を含む。カテーテルアダプタ 12 は、本体 16 から外向きに延びるサイドポート 14 を含み、取り外し可能なキャップ 15 によって覆われ得る。弁 24 は、ルーメン 22 内に配置され、ルーメン 22 からサイドポート 14 を密封する。

【0017】

先行技術のカテーテルアセンブリ 10 は、パワーインジェクションに使用され得るサイドポート 14 に結合されたパワーインジェクションデバイス 26 によって供給される圧力に耐えることができない場合がある。I S O 1 0 5 5 5 - 1 によると、パワーインジェクションに必要な最小圧力は 3 0 0 p s i である。しかしながら、3 0 0 p s i 未満の圧力でさえ、先行技術のカテーテルアセンブリ 10 の弁 24 の破裂値を超えて、例えば、図 1 B に示されるように、弁 24 の破裂または破壊 25 をもたらす可能性があることが示されている。弁 24 は、先行技術のカテーテルアセンブリ 10 の最も弱い構成要素であり得る。

【0018】

さらに、弁 24 は、パワーインジェクションに応答して、遠位方向または近位方向にシフトすることができる。ここで図 1 C ~ 1 D を参照すると、3 0 0 p s i 以上などの高圧で流体を送達するパワーインジェクションデバイス 26 に応答して、流体は、弁 24 を図 1 C に図示されるその元の位置から図 1 D に図示される遠位位置または近位位置にシフトする方法でカテーテルアダプタ 12 の内側表面と弁 24 の外側表面の間に流れてもよい。したがって、弁 24 は、パワーインジェクションの完了後にルーメン 22 からサイドポート 14 を再密封することを防ぐことができ、もはや機能しない可能性がある。

【0019】

いくつかの実施形態では、先行技術のカテーテルアセンブリ 10 は、先行技術のニードルアセンブリ 28 に取り外し可能に結合することができ、これは、ニードルハブ 30 および導入針 32 を含み得る。いくつかの実施形態では、導入針 32 は、鋭い遠位先端 34 を含み得る。いくつかの実施形態において、導入針 32 の近位端は、ニードルハブ 30 内に固定されてもよい。いくつかの実施形態において、例示のために図 1 A に示されているように、カテーテルアセンブリ 10 が患者の血管系へと挿入する準備ができている挿入位置

10

20

30

40

50

にある場合に、導入針 3 2 は、カテーテル 1 3 を通じて延び得る。

【 0 0 2 0 】

いくつかの実施形態では、導入針 3 2 が患者の血管系に挿入されることに応答して、血液の逆流が導入針 3 2 の鋭い遠位先端 3 4 を通って流れ、臨床医には導入針 3 2 とカテーテル 1 3 の間および / または先行技術のカテーテルアセンブリ 1 0 内の別の場所で臨床医に見える可能性がある。

【 0 0 2 1 】

いくつかの実施形態では、カテーテル 1 3 が患者の血管系内に配置されているという血液フラッシュバックによる確認に応答して、図 1 B に示されるように、先行技術のニードルアセンブリ 2 8 を先行技術のカテーテルアセンブリ 1 0 から取り外すことができる。いくつかの実施形態では、例えば図 1 A に示されるように、先行技術のニードルアセンブリ 2 8 が先行技術のカテーテルアセンブリ 1 0 に結合されるとき、先行技術のニードルアセンブリ 2 8 の導入針 3 2 は、カテーテルアダプタ 1 2 のルーメン 2 2 内に配置された弁 2 4 を通って延びることができる。

10

【 0 0 2 2 】

ここで図 2 を参照すると、いくつかの実施形態による、カテーテルアセンブリ 2 9 が示されている。いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 2 9 は、先行技術のカテーテルアセンブリ 1 0 を含むか、またはそれに対応し得る。例えば、カテーテルアセンブリ 2 9 の 1 つまたは複数の構成要素は、先行技術のカテーテルアセンブリ 1 0 の 1 つまたは複数の構成要素を含むか、またはそれに対応し得る。

20

【 0 0 2 3 】

いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 2 9 は、カテーテルアダプタ 3 6 を含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ 3 6 は、遠位端 4 0 、近位端 4 2 、および遠位端 4 0 および近位端 4 2 を通って延びる第 1 のルーメン 4 4 を含み得る本体 3 8 を含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ 3 6 は、本体 3 8 から外向きに延びるサイドポート 4 6 を含み得る。いくつかの実施形態では、サイドポート 4 6 は、遠位端 4 0 と近位端 4 2 との間に配置され得る。いくつかの実施形態では、サイドポート 4 6 は、第 1 のルーメン 4 4 に垂直であり得る第 2 のルーメン 4 8 を含み得る。いくつかの実施形態では、第 2 のルーメン 4 8 は、サイドポート 4 6 を通って第 1 のルーメン 4 4 まで延びることができる。いくつかの実施形態では、第 1 のルーメン 4 4 は一般に円筒形であり得、第 2 のルーメン 4 8 は一般に円筒形であり得る。

30

【 0 0 2 4 】

いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 2 9 は、本体 3 8 の遠位端 4 0 から遠位に延在し得、カテーテルアダプタ 3 6 内に固定され得るカテーテル 5 0 を含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 2 9 は、第 1 のルーメン 4 4 内に配置された弁 5 2 を含み得る。いくつかの実施形態では、弁 5 2 は、第 1 のルーメン 4 4 を第 2 のルーメン 4 8 から密封して、流体が第 1 のルーメン 4 4 と第 2 のルーメン 4 8 との間を移動するのを防ぐことができる。いくつかの実施形態では、弁 5 2 の外面は円筒形であり得る。いくつかの実施形態では、弁 5 2 は中実であり得る。他の実施形態では、弁 5 2 は、弁 5 2 の遠位端および弁 5 2 の近位端を通って延びる開口部を含み得る。いくつかの実施形態では、弁 5 2 は、シリコンまたは別の適切な材料で構成され得る。

40

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態では、カテーテルアセンブリ 2 9 は、第 2 のルーメン 4 8 内に配置され得る仕切り 5 4 を含み得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ 3 6 および仕切り 5 4 は、単一のユニットとして一体的に形成され得、これは、サイドポート 4 6 を介したパワーインジェクションに応答して仕切り 5 4 を固定し得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、第 2 のルーメン 4 8 を複数の開口部 5 6 に分割することができる。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、プラスチック、金属、または別の適切な材料で構成され得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は剛性であり得る。

【 0 0 2 6 】

50

いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、第 1 のルーメン 4 4 に近接し得る。いくつかの実施形態では、仕切りは、本体 3 8 の外面 5 8 と、第 1 のルーメン 4 4 を形成する本体 3 8 の内面 6 0 との間に配置され得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、サイドポート 4 6 と本体 3 8 の内面 6 0 との間に配置され得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、サイドポート 4 6 内に配置され得るか、またはサイドポート 4 6 内に配置された第 2 のルーメン 4 8 の一部であり得る。

【 0 0 2 7 】

いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、弁 5 2 に接触し得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は対称的であり得、これにより、パワーインジェクション中に弁 5 2 に均等に配分された量の圧力を提供し得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は非対称であり得る。いくつかの実施形態では、複数の開口部 5 6 のうちの 1 つまたは複数は同一であり得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、様々な形状およびパターンを含み得る。

【 0 0 2 8 】

いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、弁 5 2 の完全性を維持しながら、カテーテルアダプタ 3 6 内の高流量および高圧の維持を容易にし得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、弁 5 2 がカテーテルアダプタ 3 6 への電力注入中に破損することなく高圧に耐えることができるよう、弁 5 2 の破裂値を増加させ得る。したがって、いくつかの実施形態では、弁 5 2 は、複数のパワーインジェクションに使用可能な多目的弁を含み得る。

【 0 0 2 9 】

いくつかの実施形態では、パワーインジェクション中の圧力で流体をサイドポート 4 6 に送達することに応答して、ディバイダ 5 4 は、弁 5 2 がディバイダ 5 4 に接触して押すときに、弁 5 2 の膨張を低減または排除し得る。いくつかの実施形態では、パワーインジェクション中の圧力でサイドポート 4 6 に流体を送達することに応答して、仕切り 5 4 は、近位方向および遠位方向への弁 5 2 の移動を低減または排除すし得る。

【 0 0 3 0 】

いくつかの実施形態では、圧力は 3 4 8 p s i より大きくてよい。いくつかの実施形態では、圧力は、3 4 8 p s i から 4 7 8 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、3 4 8 p s i から 7 2 8 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、3 0 0 p s i から 8 0 0 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、3 5 0 p s i から 8 0 0 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、7 0 0 p s i から 1 0 0 0 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、圧力は、3 0 0 p s i から 4 0 0 p s i の間、4 0 0 p s i から 5 0 0 p s i の間、5 0 0 p s i から 6 0 0 p s i の間、6 0 0 p s i から 7 0 0 p s i の間、7 0 0 p s i から 8 0 0 p s i の間、または 8 0 0 p s i から 9 0 0 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、流体を前記圧力でサイドポート 4 6 に送達することに応答して、仕切り 5 4 は、弁 5 2 の拡張および / または近位方向および遠位方向への弁 5 2 の移動を抑制し得る。いくつかの実施形態では、複数の開口部 5 6 は、流体がサイドポート 4 6 から本体 3 8 に毎秒約 3 m L から 8 m L の間の流量で、および / または前記圧力で流れることを可能にするように構成され得る。いくつかの実施形態では、複数の開口部 5 6 は、流体が別の適切な流量でサイドポート 4 6 から本体 3 8 に流れることを可能にするように構成され得る。

【 0 0 3 1 】

いくつかの実施形態では、弁 5 2 の破裂値は、3 4 8 p s i より大きくてよい。いくつかの実施形態では、弁 5 2 の破裂値は、3 4 8 p s i から 4 7 8 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、弁 5 2 の破裂値は、3 4 8 p s i から 7 2 8 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、弁 5 2 の破裂値は、3 0 0 p s i から 8 0 0 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、弁 5 2 の破裂値は、3 5 0 p s i から 8 0 0 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、弁 5 2 の破裂値は、7 0 0 p s i から 1 0 0 0 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、弁 5 2 の破裂値は、3 0 0 p s i から 4 0 0 p s i の間、4 0 0 p s i から 5 0 0 p s i の間、5 0 0 p s i から 6 0 0 p s i の間、6 0 0 p s i から 7 0 0 p s i の間、7 0 0 p s i から 8 0 0 p s i の間、または 8 0 0 p s i から 9 0 0 p s i の間であり得る。

10

20

30

40

50

p s i の間、600 p s i から 700 p s i の間、700 p s i から 800 p s i の間、または 800 p s i から 900 p s i の間であり得る。いくつかの実施形態では、弁 52 は、本体 38 よりも強くあり得、本体 38 は、弁 52 よりも低い圧力で破裂または破壊し得る。

【0032】

ここで図 3～4 を参照すると、いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ 36 は、第 2 のルーメン 48 を形成し得る別の内面 62 を含み得る。いくつかの実施形態では、複数の開口部 56 の外縁 64 は、橜円または円または三角形などの幾何学的形状であり得る形状 66 を形成するか、または形状 66 と整列させることができる。いくつかの実施形態では、形状 66 は対称であり得る。いくつかの実施形態では、外縁 64 は、複数の開口部 56 の内縁を形成する 2 本の線または複数の開口部 56 の内縁を形成する单一の線の端部を接続し得る円弧を含み得る。いくつかの実施形態では、2 本の線は、角または丸みを帯びた縁で交差し得る。

10

【0033】

いくつかの実施形態では、形状 66 の最大直径を含み得る形状 66 の直径は、例えば、図 3～4 に示されているように、形状 66 に近接し、サイドポート 46 の外部開口 68 に近い他の内面 62 の部分の直径よりも小さくてもよい。したがって、いくつかの実施形態では、第 2 のルーメン 48 は階段状であり得、仕切り 54 は階段状の表面から延び得る。他の実施形態では、形状 66 の直径は、形状 66 に近接し、サイドポート 46 の外部開口 68 に近い他の内面 62 の部分の直径に等しくてもよい。これらの実施形態では、仕切り 54 は、階段状の表面から延び得ない。

20

【0034】

いくつかの実施形態では、仕切り 54 は、形状 66 から第 2 のルーメン 48 の中心軸 72（図 2 も参照）まで延びることができる複数のアーム 70 を含むことができる。いくつかの実施形態では、仕切り 54 は X 字形を含み得る。これらの実施形態では、複数のアーム 70 は、第 1 のアーム 70a、第 2 のアーム 70b、第 3 のアーム 70c、および第 4 のアーム 70d を含み得る。いくつかの実施形態では、第 1 のアーム 70a、第 2 のアーム 70b、第 3 のアーム 70c、および第 4 のアーム 70d のうちの 2 つは、図 3A～3B に示されるように、カテーテルアダプタ 36 の長手方向軸 74（図 2 も参照）に平行であり得る。図 4A～4B に示されるように、いくつかの実施形態では、第 1 のアーム 70a、第 2 のアーム 70b、第 3 のアーム 70c、および第 4 のアーム 70d は、カテーテルアダプタ 36 の長手方向軸 74 からたとえば、約 45° または別の適切な角度でオフセットされ得る。

30

【0035】

ここで図 5～6 を参照すると、いくつかの実施形態では、仕切り 54 は、Y 字形を含み得る。これらの実施形態では、複数のアーム 70 は、第 1 のアーム 70a、第 2 のアーム 70b、および第 3 のアーム 70c を含み得る。いくつかの実施形態では、第 1 のアーム 70a、第 2 のアーム 70b、および第 3 のアーム 70c の 1 つは、図 5A～5B に示されるように、カテーテルアダプタ 36 の長手方向軸 74 に平行であり得、遠位に向かう。図 6A～6B に示されるように、いくつかの実施形態では、第 1 のアーム 70a、第 2 のアーム 70b、および第 3 のアーム 70c の 1 つは、カテーテルアダプタ 36 の長手方向軸 74 に平行であり得、近位に向かう。いくつかの実施形態では、第 1 のアーム 70a、第 2 のアーム 70b、または第 3 のアーム 70c のいずれも、カテーテルアダプタ 36 の長手方向軸 74 と位置合わせされ得ない。

40

【0036】

ここで図 7～8 を参照すると、いくつかの実施形態では、仕切り 54 は直線状であり得、形状 66 の一方の側から形状 66 の別の側に延び得る。いくつかの実施形態では、カテーテルアダプタ 36 の長手方向軸 74 に対して直線状および／または垂直に配向された仕切り 54 は、パワーインジェクション中に、そうでなければ弁 52 を近位方向または遠位方向にシフトさせるかもしれない、弁 52 の外面と本体 38 の内面 60 との間の流体の漏

50

れを低減し得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、図 7 A ~ 7 B に示されるよう に、カテーテルアダプタ 3 6 の長手方向軸 7 4 に垂直であり得る。いくつかの実施形態では、仕切り 5 4 は、図 8 A ~ 8 B に示されるように、カテーテルアダプタ 3 6 の長手方向 軸 7 4 に平行であり得る。

【 0 0 3 7 】

いくつかの実施形態では、流体をカテーテルアダプタ 3 6 に送達する方法は、パワーア インジェクションデバイス 2 6 をカテーテルアダプタ 1 2 のサイドポート 1 4 に結合す ることを含み得る。いくつかの実施形態では、この方法は、パワーインジェクションデバイス 2 6 を介して、前記圧力でサイドポート 1 4 に流体を送達することを含み得る。いくつか の実施形態では、弁 5 2 の完全性は、前記圧力でサイドポート 1 4 に流体を送達すること に応答して維持され得る。いくつかの実施形態では、圧力は、弁 5 2 の破裂値を超えては ならない。

10

【 0 0 3 8 】

本明細書に記載のすべての例および条件付き言語は、読者が本発明および発明者が技術 を促進するために提供した概念を理解するのを助けるための教育学的対象を意図してお り、そのような具体的に記載された例および条件に限定されないものとして解釈されるべき である。本発明の実施形態について詳細に説明されているけれども、本発明の精神および 範囲から逸脱することなく、さまざまな変更、置換、および改変が本明細書にされ得るこ とを理解されたい。

20

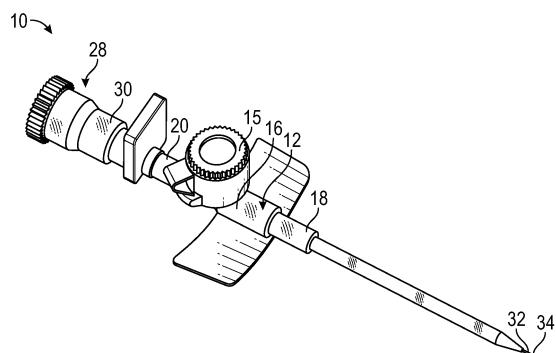
30

40

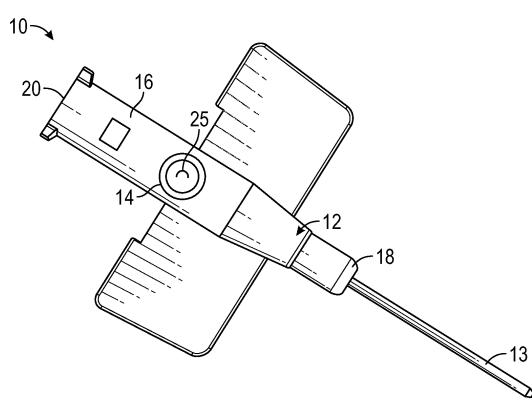
50

【図面】

【図 1 A】

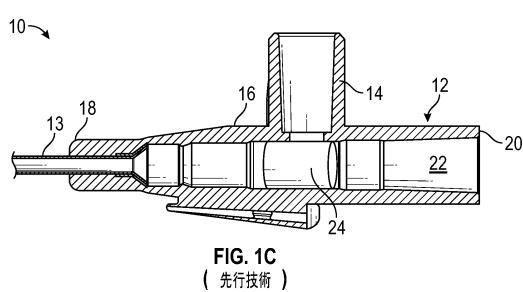
FIG. 1A
(先行技術)

【図 1 B】

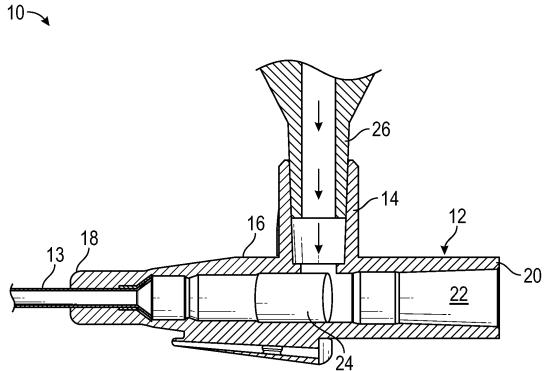
FIG. 1B
(先行技術)

10

【図 1 C】

FIG. 1C
(先行技術)

【図 1 D】

FIG. 1D
(先行技術)

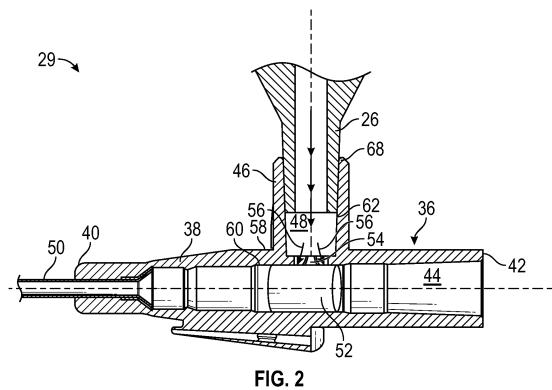
20

30

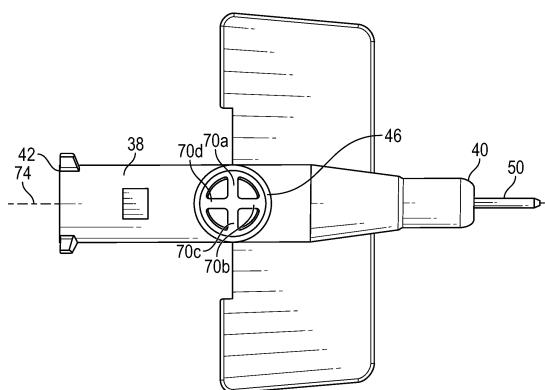
40

50

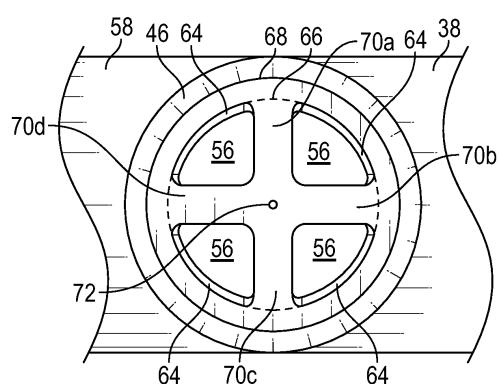
【図 2】



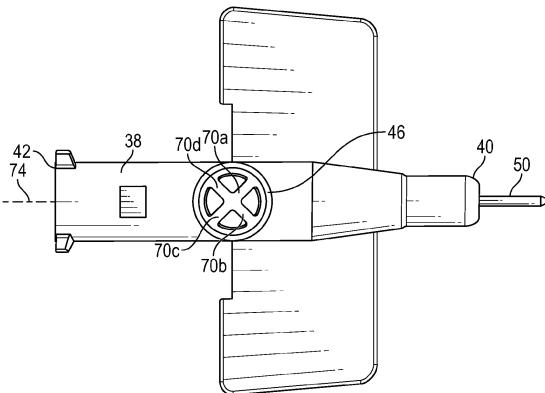
【図 3 A】



【図 3 B】



【図 4 A】



30

40

50

【図 4 B】

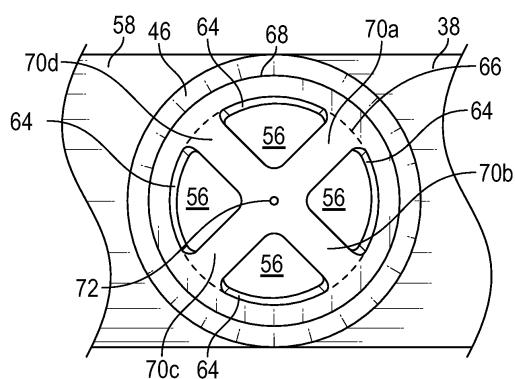


FIG. 4B

【図 5 A】

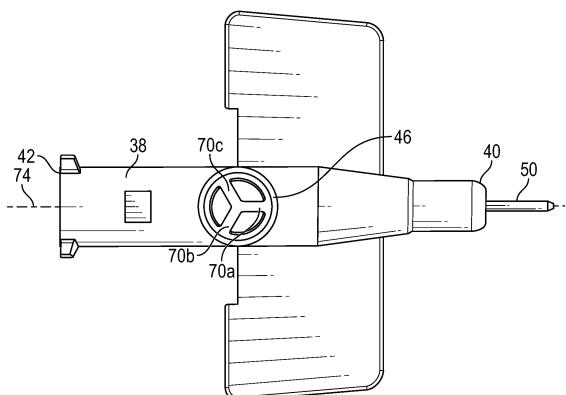


FIG. 5A

10

【図 5 B】

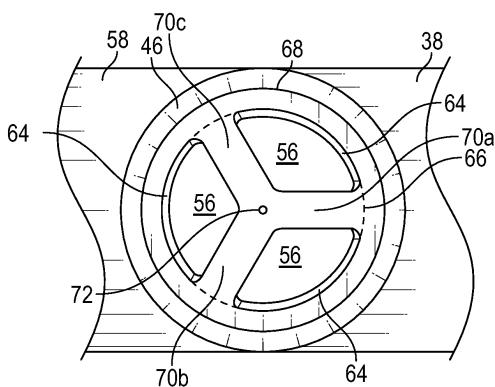


FIG. 5B

【図 6 A】

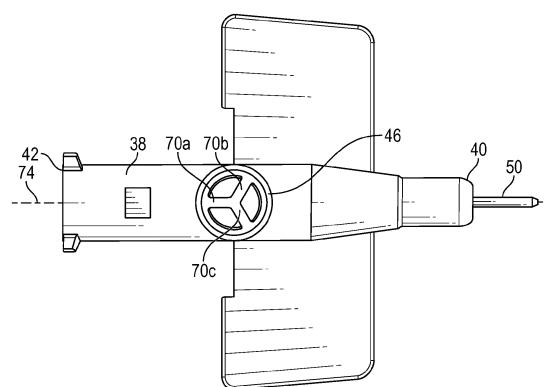


FIG. 6A

20

30

40

50

【図 6 B】

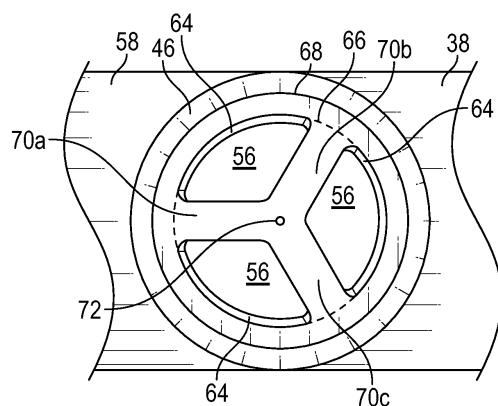


FIG. 6B

【図 7 A】

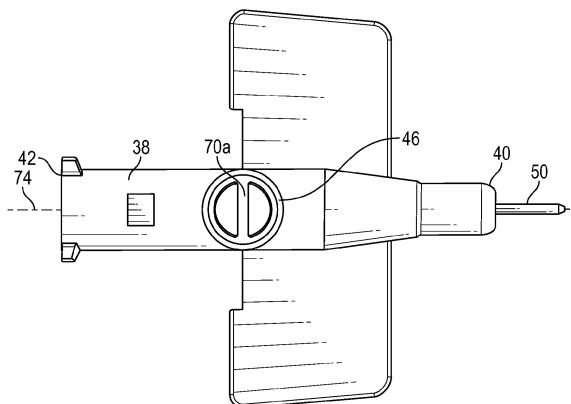


FIG. 7A

10

【図 7 B】

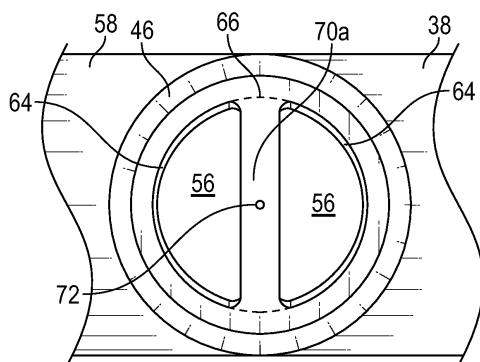
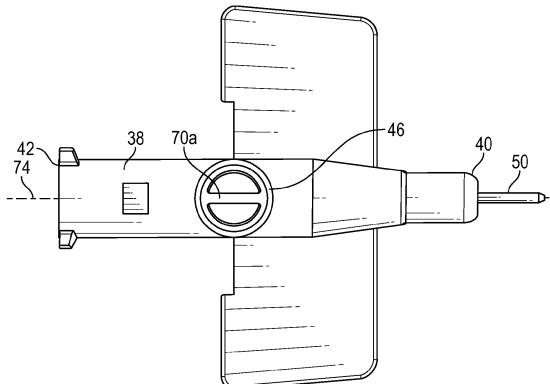


FIG. 7B

【図 8 A】



20

FIG. 8A

30

40

50

【図 8 B】

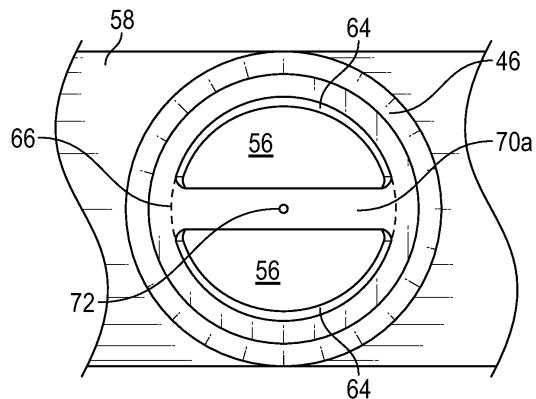


FIG. 8B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33) 優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(56) 参考文献 特表 2014 - 528330 (JP, A)

特表 2010 - 540146 (JP, A)

特表 2013 - 536020 (JP, A)

特開平 04 - 303462 (JP, A)

国際公開第 2019 / 067176 (WO, A1)

(58) 調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61M 25 / 06