

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7036735号

(P7036735)

(45)発行日 令和4年3月15日(2022.3.15)

(24)登録日 令和4年3月7日(2022.3.7)

(51)国際特許分類 F I
 A 6 1 B 90/11 (2016.01) A 6 1 B 90/11
 A 6 1 B 17/34 (2006.01) A 6 1 B 17/34

請求項の数 20 (全17頁)

(21)出願番号	特願2018-551274(P2018-551274)	(73)特許権者	595117091
(86)(22)出願日	平成29年3月17日(2017.3.17)		ベクトン・ディキンソン・アンド・カン
(65)公表番号	特表2019-512350(P2019-512350		パニー
	A)		BECTON, DICKINSON A
(43)公表日	令和1年5月16日(2019.5.16)		ND COMPANY
(86)国際出願番号	PCT/US2017/022929		アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 0
(87)国際公開番号	WO2017/172386		7 4 1 7 - 1 8 8 0 フランクリン・レ
(87)国際公開日	平成29年10月5日(2017.10.5)		イクス ベクトン・ドライブ 1
審査請求日	令和1年12月17日(2019.12.17)		1 BECTON DRIVE, FRA
(31)優先権主張番号	62/314,269		NKLIN LAKES, NEW JE
(32)優先日	平成28年3月28日(2016.3.28)		RSEY 0 7 4 1 7 - 1 8 8 0, UN
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		ITED STATES OF AMER
(31)優先権主張番号	15/461,367	(74)代理人	110001243
(32)優先日	平成29年3月16日(2017.3.16)		特許業務法人 谷・阿部特許事務所
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カニューレロケータ装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

カニューレロケータ装置であって、
 近位端部及び遠位端部を有するカテーテルアダプタであって、前記カテーテルアダプタの
 前記遠位端部から延びるカテーテルを含むカテーテルアダプタと、
 近位端部及び遠位端部を有する針ハブであって、前記針ハブの前記遠位端部から延びるカ
 ニューレを含む針ハブと、
 前記カニューレであって前記カニューレの遠位先端が前記カテーテルの遠位端部を超えて
 遠位に延びるように、前記カテーテルアダプタ及び前記カテーテル内に配置され、前記カ
 テーテルアダプタ及び前記カテーテルを通して延びる、カニューレと、
 前記針ハブの前記近位端部に結合されたフラッシュ室であって、前記カニューレは前記フ
 ラッシュ室への流体経路を形成するフラッシュ室と、
 近位端部及び遠位端部を有する針シールドであって、前記針シールドの前記遠位端部は、
 前記カテーテルアダプタの前記近位端部に結合され、前記針ハブ及び前記フラッシュ室は
 、前記針シールド内に含まれる、針シールドと、
 近位端部および遠位端部を有するシースであって、前記シースの前記遠位端部は前記カニ
 ユーレの前記遠位先端に隣接して配置され、前記シースは前記カニューレ、前記フラッ
 シュ室を通して近位に延在し、前記針シールドの前記近位端部を通り外に出る、前記シース
 と、
 前記シース内に含まれる1つまたは複数の発光ファイバ及び1つまたは複数の受光ファイ

バであって、前記1つまたは複数の発光ファイバ及び前記1つまたは複数の受光ファイバのそれぞれの遠位端部が前記シースの前記遠位端部に配置され、前記1つまたは複数の発光ファイバ及び1つまたは複数の受光ファイバのそれぞれの近位端部が前記針シールドの近位端部を通り前記シース内に延びる、1つまたは複数の発光ファイバ及び1つまたは複数の受光ファイバと、

前記1つまたは複数の発光ファイバのそれぞれの近位端部に光を放射するように構成された発光素子と、

前記1つまたは複数の受光ファイバのそれぞれの近位端部からの反射光を受信するように構成された回路であって、前記カニューレの遠位先端が患者の血管内にあることを検出するために前記反射光を処理するように構成された回路と

を備えるカニューレロケータ装置。

【請求項2】

前記フラッシュ室の近位端部は空気透過膜を含み、前記シースは前記空気透過膜を通過して延在する請求項1に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項3】

前記針ハブは、前記針シールド内の近位に後退する請求項1に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項4】

前記針ハブが前記針シールド内の近位に後退されるとき、前記針ハブの前記近位端部は、前記針シールドの前記近位端部を通過して近位に延在する請求項3に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項5】

前記針ハブが前記針シールド内の近位に後退するとき、前記カニューレの遠位先端及び前記シースの遠位端部は、前記針シールド内に固定される請求項3に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項6】

前記針ハブが前記針シールド内の近位に後退した後、前記針シールドは前記カテーテルアダプタから取り外し可能であり、それにより前記カニューレおよび前記シースを前記カテーテルアダプタから分離する請求項3に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項7】

前記回路は、波長検出器を備える請求項1に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項8】

前記波長検出器は、プリズムまたは回折格子と1つまたは複数のフォトダイオードとを含む請求項7に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項9】

前記回路は、信号プロセッサを備える請求項7に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項10】

前記回路は、カメラを備える請求項1に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項11】

前記回路は、前記反射光の色に基づいて、前記カニューレの前記遠位先端が患者の血管内にあることを検出する請求項1に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項12】

前記回路は、前記カニューレの前記遠位先端が患者の血管内にあることを回路が検出したときに、アラームを出力するように構成される請求項1に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項13】

前記シースと、前記シース内に含まれる1つまたは複数の発光ファイバ及び1つまたは複数の受光ファイバは、前記カニューレ内を移動するように構成され、それにより、前記シース及び1つまたは複数の発光ファイバおよび1つまたは複数の受光ファイバが、前記カニューレの前記遠位先端を越えて遠位に前進することを可能にする請求項1に記載のカニューレロケータ装置。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記発光素子と前記回路は前記針シールドの外部に位置される請求項 1 に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項 15】

カニューレロケータ装置であって、

近位端部及び遠位端部を有するカテーテルアダプタであって、前記カテーテルアダプタの前記遠位端部から延びるカテーテルを含むカテーテルアダプタと、

近位端部及び遠位端部を有する針ハブであって、前記針ハブの前記遠位端部から延びるカニューレを含む針ハブと、

前記カニューレであって、前記カニューレの遠位先端が前記カテーテルの遠位端部を超えて遠位に延びるように、前記カテーテルアダプタ及び前記カテーテル内に配置され、前記カテーテルアダプタ及び前記カテーテルを通して延びる、カニューレと、

10

前記針ハブの前記近位端部に結合されたフラッシュ室であって、前記カニューレは前記フラッシュ室への流体経路を形成するフラッシュ室と、

近位端部及び遠位端部を有する針シールドであって、前記針シールドの前記遠位端部は、前記カテーテルアダプタの前記近位端部に結合され、前記針ハブ及び前記フラッシュ室は、前記針シールド内に含まれる、針シールドと、

近位端部および遠位端部を有するシースであって、前記シースの前記遠位端部は前記カニューレの前記遠位先端に隣接して配置され、前記シースは前記カニューレ、前記フラッシュ室を通して近位に延在し、前記針シールドの前記近位端部を通り外に出る、前記シースと、

20

前記シース内に含まれる 1 つまたは複数の光ファイバであって、前記 1 つまたは複数の光ファイバのそれぞれの遠位端部が前記シースの前記遠位端部に配置され、前記 1 つまたは複数の光ファイバのそれぞれの近位端部が前記針シールドの近位端部を通り前記シース内に延びる、1 つまたは複数の光ファイバと、

前記 1 つまたは複数の光ファイバのそれぞれの近位端部に光を放射するように構成された発光素子と、

前記 1 つまたは複数の光ファイバのそれぞれの近位端部からの反射光を受信するように構成された回路であって、前記カニューレの遠位先端が患者の血管内にあることを検出するために前記反射光を処理するように構成された回路と

30

を備えるカニューレロケータ装置。

【請求項 16】

前記フラッシュ室の近位端部は空気透過膜を含み、前記シースは前記空気透過膜を通過して延在する請求項 15 に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項 17】

前記針ハブが前記針シールド内の近位に後退した後、前記針シールドは前記カテーテルアダプタから取り外し可能であり、それにより前記カニューレおよび前記シースを前記カテーテルアダプタから分離する請求項 15 に記載のカニューレロケータ装置。

【請求項 18】

前記シースと、前記シース内に含まれる前記光ファイバは、前記カニューレ内を移動するように構成され、それにより、前記シース及び 1 つまたは複数の光ファイバが、前記カニューレの前記遠位先端を越えて遠位に前進することを可能にする請求項 15 に記載のカニューレロケータ装置。

40

【請求項 19】

カニューレロケータ装置であって、

近位端部及び遠位端部を有するカテーテルアダプタであって、前記カテーテルアダプタの前記遠位端部から延びるカテーテルを含むカテーテルアダプタと、

近位端部及び遠位端部を有する針ハブであって、前記針ハブの前記遠位端部から延びるカニューレを含む針ハブと、

前記カニューレであって、前記カニューレの遠位先端が前記カテーテルの遠位端部を超え

50

て遠位に延びるように、前記カテーテルアダプタ及び前記カテーテル内に配置され、前記カテーテルアダプタ及び前記カテーテルを通して延びる、カニューレと、

前記針ハブの前記近位端部に結合されたフラッシュ室であって、前記カニューレは前記フラッシュ室への流体経路を形成するフラッシュ室と、

近位端部及び遠位端部を有する針シールドであって、前記針シールドの前記遠位端部は、前記カテーテルアダプタの前記近位端部に結合され、前記針ハブ及び前記フラッシュ室は、前記針シールド内に含まれる、針シールドと、

近位端部および遠位端部を有するシースであって、前記シースの前記遠位端部は前記カニューレの前記遠位先端に隣接して配置され、前記シースは前記カニューレ、前記フラッシュ室を通して近位に延在し、前記針シールドの前記近位端部を通り外に出る、前記シースと、

10

前記シース内に含まれる1つまたは複数の発光ファイバ及び1つまたは複数の受光ファイバであって、前記1つまたは複数の発光ファイバ及び前記1つまたは複数の受光ファイバのそれぞれの遠位端部が前記シースの前記遠位端部に配置され、前記1つまたは複数の発光ファイバ及び1つまたは複数の受光ファイバのそれぞれの近位端部が前記針シールドの近位端部を通り前記シース内に延びる、1つまたは複数の発光ファイバ及び1つまたは複数の受光ファイバと、

前記1つまたは複数の発光ファイバのそれぞれの近位端部に光を放射するように構成された発光素子と、

前記1つまたは複数の受光ファイバのそれぞれの近位端部からの反射光を受信するように構成された回路であって、前記カニューレの遠位先端が患者の血管内にあることを検出するために前記反射光を処理するように構成された回路と

20

を備え、

前記シースと、前記シース内に含まれる前記1つまたは複数の発光ファイバ及び前記1つまたは複数の受光ファイバは、前記カニューレ内を移動するように構成され、それにより、前記シース及び前記1つまたは複数の発光ファイバ及び前記1つまたは複数の受光ファイバが、前記カニューレの前記遠位先端を越えて遠位に前進することを可能にし、

前記針ハブは前記針シールド内の近位に後退し、前記針ハブが前記針シールド内の近位に後退した後、前記針シールドは前記カテーテルアダプタから取り外し可能であり、それにより前記カニューレおよび前記シースを前記カテーテルアダプタから分離するカニューレロケータ装置。

30

【請求項20】

前記回路は、前記反射光の色に基づいて、前記カニューレの前記遠位先端が患者の血管内にあることを検出する請求項19に記載のカニューレロケータ装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、一般に、カニューレロケータ装置、システム、および関連する方法に関する。

【背景技術】

【0002】

40

カニューレを患者の体の所望の目的地に留置することは、医療分野において臨床医にとって難しい作業となり得る。たとえば、点滴および/または採血のためにカニューレを静脈などの血管内の適正な位置に留置することは難しいものになり得る。また、点滴および/または脳脊髄液収集のためにカニューレを脊柱管内の適正な位置に留置することも難しいものになり得る。臨床医は、血液または脳脊髄液にアクセスするのに十分なところまでカニューレを前進させることを望み得るが、静脈の壁、脊髄、または脊髄硬膜を傷付けるほどカニューレを前進させることは望まない。したがって、カニューレが静脈または脊柱管内に位置付けられたときを臨床医が知ることが重要である。

【0003】

アクセスする静脈内にカニューレを位置決めするのを助けるために、臨床医は、従来、い

50

くつかの技術を使用してきた。これらは、止血帯の使用、鼓動、対象領域を擦る、患者に拳を握るように頼む、などを含む。一部の場合、静脈内にカテーテル装置のカニユーレを位置決めするのを助けるために、臨床医は、血液の「フラッシュバック」が、たとえばカテーテル装置に関連するフラッシュバック室内に存在することを確認することができる。フラッシュバックは、通常、臨床医に見え得るカテーテル装置内の少量の血液の出現を伴う。

【0004】

カニユーレの遠位先端部の血管内の適正な留置がフラッシュバックによって確認された後、臨床医は、カニユーレの遠位の血管上の患者の皮膚を押さえつけることによって血管に圧力をかけ得る。指圧が血管を瞬間的に閉塞し、さらなる血流がカニユーレおよびカテーテル装置内に流れることを最小限にする。臨床医は、次いで、カニユーレをカテーテル装置から引き出すことができる。フラッシュバック室内への血液のフラッシュバックは、カニユーレが血管内に適正に留置されたときに起こり得るが、不可逆的なものとなり得、カニユーレが適正に留置されたことの連続的な表示を与えることはできない。さらに、フラッシュバック室内の血液のフラッシュバックは、瞬間的ではなく、時間がかかり得る。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、当技術分野では、カニユーレの遠位先端部の場所の連続的なおよび/または瞬間的な表示を提供する装置、システム、および方法が必要とされている。そのような装置、システム、および方法が、本明細書に開示される。

20

【課題を解決するための手段】

【0006】

本出願は、全般的に、カニユーレロケータ装置に関する。カニユーレロケータ装置は、カニユーレであって、遠位先端部と、細長い管状シャフトと、細長い管状シャフトによって形成された内側管腔とを含み得る、カニユーレを含むことができる。一部の実施形態では、1つまたは複数の光ファイバが、カニユーレの内側管腔内に配設され得る。一部の実施形態では、光ファイバの1つまたは複数は、光を発するように構成されてよく、光ファイバの1つまたは複数は、カニユーレの遠位先端部の環境から反射された光（本開示では「反射光」と称され得る）を受信するように構成されてよい。一部の実施形態では、単一のファイバが光を発し、反射光を受信することができる。

30

【0007】

一部の実施形態では、光ファイバの各々は、遠位端部と近位端部とを含むことができる。光を発するように構成された光ファイバ（本開示では「発光ファイバ」と称され得る）の各々は、カニユーレの遠位先端部の少なくとも近位に配設され得る、それらの対応する遠位端部から光を発することができる。光は、カニユーレの遠位先端部の環境によって反射され、反射光を受信するように構成された1つまたは複数の光ファイバ（本開示では「受光ファイバ」と称され得る）の遠位端部において受信され得る。一部の実施形態では、受光ファイバの遠位端部は、カニユーレの遠位端部の少なくとも近位に配設され得る。

40

【0008】

一部の実施形態では、多数の光ファイバが内側管腔内に配設されてよく、それによりカニユーレの遠位先端部の環境の画像の生成を可能にすることができる。たとえば、多数の光ファイバの受光ファイバの近位端部は、カメラと結合されてよく、このカメラは、反射光からカニユーレの遠位先端部の環境の画像を生成するように構成され得る。カメラは、受光ファイバの近位端部から反射光を受信することができる。

【0009】

他の実施形態では、少数の光ファイバが内側管腔内に配設されてよく、それによりカニユーレの遠位先端部における簡単でコスト効果の高い色の検出を可能にすることができる。たとえば、1本、2本、または3本の光ファイバが、カニユーレの内側管腔内に配設されてよい。これらの実施形態では、波長検出器が、少数の光ファイバの受光ファイバの近位

50

端部と結合され得る。一部の実施形態では、波長検出器は、反射光を受信し、反射光の1つまたは複数の波長を検出し、反射光のすべてまたは一部分を電気信号に変換するように構成され得る。一部の実施形態では、信号プロセッサが波長検出器と結合されてよく、電気信号を受信し、反射光の色を決定するように構成され得る。

【0010】

一部の実施形態では、反射光の色は、カニューレの遠位先端部の環境の色に対応することができ、受光ファイバの遠位端部は、カニューレの遠位先端部の少なくとも近位にある。カニューレの遠位先端部の環境の色は、カニューレの遠位先端部の場所または位置を表示することができ、この場所または位置は、さらに、カニューレに結合されたカテーテルの場所または位置を表示することができる。たとえば、暗い赤色は、カニューレの遠位先端部が患者の血管内に位置付けられたことを表示することができる。別の例として、特定の色は、カニューレの遠位先端部が脊柱管内の脳脊髄液内に位置付けられたことを表示することができる。さらに、1つの色から別の色への変化は、カニューレの遠位先端部の1つの環境から別の環境への移動を表示することができる。たとえば、カニューレが患者の血管に挿入されるにつれて、カニューレの遠位先端部の環境は、遠位先端部が血管の壁を通過して移動するときの白色から、カニューレの遠位先端部が血管内にあるときの暗い赤色に変化することができる。別の例として、カニューレの遠位先端部の環境は、カニューレの遠位先端部が患者の皮膚、脂肪、および組織を通過して進むにつれて変化することができる。

10

【0011】

一部の実施形態では、波長検出器は、反射光の特定の波長または反射光の波長の範囲を検出するように構成されてよく、これは後で詳細に説明される。一部の実施形態では、信号プロセッサは、反射光の色が特定の色であることを決定することができ、反射光の色が特定の色であるという決定に応答して、信号プロセッサは、アラーム信号を開始するようにさらに構成され得る。たとえば、反射光の色が、カニューレの遠位先端部が患者の血管内にあることを表示することができる、赤または暗い赤であるという決定に応答して、信号プロセッサは、可聴ノイズ、フラッシュ光などを含み得るアラーム信号を開始するように構成され得る。アラーム信号は、カニューレの遠位先端部が所望の環境、たとえば血管内、脳脊髄液内などに位置付けられたことを臨床医に表示することができる。

20

【0012】

カニューレは、それだけに限定されないが、静脈内カテーテル(IV)導入針、末梢静脈内カテーテル(PIVC)導入針、硬膜外導入針、脊椎穿刺針などの皮下注射針などを含む、説明される位置付け機構と使用することができる任意のカニューレを含むことができる。一部の実施形態では、カニューレおよび光ファイバに加えて、カニューレロケータ装置は、カテーテルを含み得るカテーテルアダプタを含むことができる。一部の実施形態では、カニューレロケータ装置は、カニューレの近位端部と結合された針ハブを含むことができる。一部の実施形態では、針ハブは、カテーテルアダプタと選択的に結合され得る。一部の実施形態では、カニューレロケータ装置は、針ハブと結合され得るフラッシュ室を含むことができる。一部の実施形態では、フラッシュ室は、本体と、空気浸透膜とを含むことができる。フラッシュ室の本体の内部空洞は、カニューレの内側管腔と流体連通することができる。

30

40

【0013】

一部の実施形態では、カニューレロケータ装置は、カテーテルアダプタと結合され得る針シールドを含むことができる。一部の実施形態では、カニューレおよび/または光ファイバのすべてまたは一部分を、安全の目的で、また偶発的な針の突き刺しを防止するために針シールド内に後退させることができる。たとえば、カニューレの遠位先端部および/または光ファイバの遠位端部を針シールド内に後退させることができる。一部の実施形態では、カニューレの遠位先端部および/または光ファイバの遠位端部の後退により、その遠位先端部および/またはその遠位端部を針シールド内に閉じ込めることができる。一部の実施形態では、カニューレおよび/または光ファイバは、カテーテルが患者に挿入された後、針シールド内で近位に移動するように構成され、それによって遠位先端部および/ま

50

たは光ファイバの遠位端部を針シールド内に後退させることができる。一部の実施形態では、カニューレおよび/または光ファイバは、針シールド内および/または針シールドの近位端部の開口部内で近位に移動し、それによって遠位先端部および/または遠位端部を針シールド内に後退させることができる。

【0014】

一部の実施形態では、フラッシュ室は、針シールド内に含まれ得る。一部の実施形態では、光ファイバは、針シールドの近位端部内の開口部を通して延びることができる。一部の実施形態では、針ハブおよび/またはフラッシュ室は、カテーテルが患者に挿入された後、針シールド内で近位に移動するように構成され、それによってカニューレおよび光ファイバの遠位端部を針シールド内に後退させることができる。

10

【0015】

一部の実施形態では、光ファイバは、細長い管状シャフトの内壁から離間されてよく、それによって血液または別の流体がカニューレ内およびカニューレ内のフラッシュバック切欠部を通して流れることを可能にすることができる。カニューレがその遠位端部に向かってフラッシュバック切欠部を含むことが、典型的であり得る。このフラッシュバック切欠部は、しばしばカテーテル内に位置決めされ、それにより、フラッシュバック切欠部から流出する血液がカテーテル内で見えるようになり、それによって患者の血管内のカニューレおよび/またはカテーテルの適正な留置の視覚的な確認をもたらすことができる。フラッシュバック切欠部を通して流れる血液が見られたとき、臨床医は、カニューレの遠位先端部が血管内に含まれたことを知ることができる。

20

【0016】

一部の実施形態では、光ファイバは、ガイドワイヤと同様に作用することができる。たとえば、1つまたは複数の光ファイバは、カニューレの遠位先端部を超えて移動してカテーテルを患者内に案内するように構成され得る。通常、ガイドワイヤは、金属から作製され、カテーテルを患者の血管内へと前進させるために使用され得る。カテーテルは、ガイドワイヤを追って血管内に入り、カテーテルの血管内への前進中に血管を傷付けることを低減することができる。一部の実施形態では、光ファイバは、カテーテルを血管内に案内することによって血管を傷付けることを低減できるだけでなく、血管を照明して、臨床医が血管の場所をより明確に見ることを可能にすることもできる。

【0017】

一部の実施形態では、カニューレロケータ装置は、光ファイバ以外に光検出器を含むことができる。一部の実施形態では、光検出器は、カニューレの内側管腔内に配設され得る。一部の実施形態では、光検出器は、カニューレの内側管腔内に配設されてよく、1つまたは複数のシース付き電気ケーブルに結合されたカメラを含むことができる。一部の実施形態では、カメラは、カニューレの遠位先端部の少なくとも近位に配設され得る。一部の実施形態では、シース付き電気ケーブルが、カニューレの内側管腔を通して延びることができる。一部の実施形態では、上記で説明したように、カメラは、細長い管状シャフトの内壁から離間されてよく、それによって血液がカニューレ内およびカニューレ内のフラッシュバック切欠部を通して流れることを可能にすることができる。

30

【0018】

本発明の上述した他の特徴および利点が容易に理解されるように、上記で簡単に説明したカニューレ捕捉機構のより具体的な説明が、付属の図に示すその特有の実施形態を参照して与えられる。これらの図は典型的な実施形態のみを示し、したがってその範囲を限定するように考えられるものではないことを理解して、本発明は、添付の図を使用して追加の特異性および詳細を用いて記載され説明される。

40

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】一部の実施形態による、例示的なカニューレ内に配設された例示的な光ファイバ構成を示す切断側面図である。

【図2】一部の実施形態による、例示的なカニューレロケータシステム内の例示的なカニ

50

ューレロケータ装置を示す斜視図である。

【図3】一部の実施形態による、カニューレ内に配設された別の例示的な光ファイバ構成を示す切断側面図である。

【図4】一部の実施形態による、別のカニューレロケータシステム内の図2のカニューレロケータ装置を示す斜視図である。

【図5A】一部の実施形態による、図2のカニューレロケータ装置の断面図である。

【図5B】遮蔽された位置にあるカニューレを示す、図2のカニューレロケータ装置の別の断面図である。

【図6】一部の実施形態による、カテーテルの留置のためのガイドとして作用するように構成された例示的な光ファイバの斜視図である。

【図7】一部の実施形態による、カニューレ内に配設された例示的なカメラを示す切断側面図である。

【図8】カニューレの位置を決定する例示的な方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

説明される本発明の現在好ましい実施形態が図を参照して最適に理解され、全図にわたって同じ部分は同じ番号によって示される。本明細書において全体的に説明し、図に示す本発明の構成要素は、多様な異なる構成で構成され設計され得ることが容易に理解されよう。したがって、図1から図8に表すような、カニューレロケータ装置、カニューレロケータシステム、および関連する方法の実施形態の以下のより詳細な説明は、特許請求する本発明の範囲を限定することは意図されず、本発明の一部の実施形態を表すにすぎない。

【0021】

一般的に、本出願は、カニューレロケータ装置に関する。換言すれば、本出願は、カニューレ内に配設された光検出器を使用してカニューレの遠位先端部を位置付けることを可能にするカニューレロケータ装置を論じる。カニューレの遠位先端部の位置付けにより、臨床医が、たとえば、静脈点滴、採血、脊椎穿刺、または硬膜外麻酔などの医療処置中、カニューレの遠位先端部を適切に位置決めすることが可能になり得る。

【0022】

次に、図1および図3を参照すると、カニューレロケータ装置は、カニューレ10であって、遠位先端部12と、細長い管状シャフト14と、細長い管状シャフト14によって形成された内側管腔16とを含み得る、カニューレを含むことができる。一部の実施形態では、1つまたは複数の光ファイバ18が、カニューレ10の内側管腔16内に配設され得る。一部の実施形態では、光ファイバ18の1つまたは複数は、光を発するように構成されてよく、光ファイバ18の1つまたは複数は、カニューレ10の遠位先端部12の環境から反射された（本開示では「反射光」と称され得る）光を受信するように構成されてよい。一部の実施形態では、単一の光ファイバ18が、カニューレ10内に配設され得る。一部の実施形態では、光ファイバ18の1つまたは複数が、光を発し、反射光を受信することができる。

【0023】

一部の実施形態では、光ファイバ18の各々は、遠位端部20と、近位端部（図1には示さず）とを含むことができる。光を発するように構成された（本開示では「発光ファイバ」と称され得る）光ファイバ18の各々は、カニューレ10の遠位先端部12の少なくとも近位に配設され得る対応する遠位端部20から光を発することができる。光は、カニューレ10の遠位先端部12の環境によって反射され、反射光を受信するように構成された（本開示では「受光ファイバ」として称され得る）光ファイバ18の1つまたは複数の遠位端部20において受信され得る。一部の実施形態では、受光ファイバの遠位端部20もまた、カニューレ10の遠位先端部12の少なくとも近位に配設され得る。

【0024】

一部の実施形態では、光ファイバ18の遠位端部20の各々は、遠位先端部12の斜縁21の近位に配設されてよく、それによって遠位先端部21が適正に留置されたことを表示

10

20

30

40

50

する画像が生成されたとき、または遠位先端部 2 1 が適切に留置されたことを表示する色が検出されたときに、血管または脊柱管内に遠位先端部 2 1 が完全には挿入されていないことを防止することができる。

【 0 0 2 5 】

一部の実施形態では、光ファイバ 1 8 は、光ファイバ 1 8 の長さに沿って遠位端部 2 0 と近位端部 2 4 との間でシース 2 2 によって外装され得る。一部の実施形態では、光ファイバ 1 8 は、細長い管状シャフト 1 4 の内壁 2 5 から離間されてよく、それによって血液または別の流体がカニューレ内および / またはカニューレ内のフラッシュバック切欠部を通過して流れることを可能にすることができる。

【 0 0 2 6 】

一部の実施形態では、図 1 に示すように、多数の光ファイバ 1 8 が、内側管腔 1 6 内に配設されてよく、カニューレ 1 0 の遠位先端部 1 2 の環境の画像の生成を可能にすることができる。たとえば、例示的なカニューレロケータシステム 2 3 内のカニューレロケータ装置 2 7 を示す図 2 を次に参照すると、多数の光ファイバ 1 8 の受光ファイバの近位端部 2 4 は、カメラ 2 6 と結合されてよく、このカメラは、カメラ 2 6 が受光ファイバの近位端部 2 4 から受信することができる反射光から、カニューレ 1 0 の遠位先端部 1 2 の環境の画像を生成するように構成され得る。

【 0 0 2 7 】

図 1 に示す多数の光ファイバ 1 8 は、たとえば数百本または数千本までの光ファイバ 1 8 などの任意の数のファイバを含むことができる。一部の実施形態では、光ファイバ 1 8 は、たとえば、カニューレロケータ装置 2 7 などの装置のすべてまたは一部分を通過して延びることができ、これは、図 5 A ~ 5 B に関してさらに説明する。一部の実施形態では、光ファイバ 1 8 および周囲のシース 2 2 は、カニューレロケータ装置 2 7 の近位端部から退出することができる。光ファイバ 1 8 の近位端部 2 4 の位置は、さまざまであり得る。たとえば、近位端部 2 4 に結合された光コネクタが、カニューレロケータ装置 2 7 内またはカニューレロケータ装置 2 7 の近位端部とカメラ 2 6 との間に配設されてよい。

【 0 0 2 8 】

一部の実施形態では、発光ファイバの各々の近位端部 2 4 は、発光ファイバの遠位端部 2 0 によって発せられた光を提供することができる発光素子 (図 2 には示さず) と結合され得る。

【 0 0 2 9 】

次に図 3 を参照すると、一部の実施形態では、少数の光ファイバ 1 8 が内側管腔 1 6 内に配設されてよく、それによってカニューレ 1 0 の遠位先端部 1 2 における簡単でコスト効果の高い色の検出を可能にすることができる。たとえば、1 本、2 本、3 本、または 4 本の光ファイバ 1 8 が、カニューレ 1 0 の内側管腔 1 6 内に配設されてよい。図 3 に示すように、一部の実施形態では、発光ファイバ 2 8 および受光ファイバ 3 0 は、内側管腔 1 6 内に配設され得る。一部の実施形態では、2 本以上の発光ファイバ 2 8 および / または 2 本以上の受光ファイバ 3 0 が、内側管腔内に配設され得る。

【 0 0 3 0 】

次に、別の例示のカニューレロケータシステム 3 1 を示す図 4 を参照すると、少数の光ファイバ 1 8 の受光ファイバ 3 0 の近位端部 2 4 は、波長検出器 3 2 と結合され得る。一部の実施形態では、波長検出器 3 2 は、近位端部 2 4 から反射光を受信し、反射光の 1 つまたは複数の波長を検出するように構成され得る。一部の実施形態では、波長検出器 3 2 は、反射光または反射光の一部分を電気信号に変換することができる。

【 0 0 3 1 】

波長検出器 3 2 のタイプはさまざまであり得る。たとえば、波長検出器 3 2 は、プリズムまたは回折格子と、1 つまたは複数のフォトダイオードとを含むことができる。回折格子は、波長にしたがって反射光を出力光に分割し、この出力光を 1 つまたは複数のフォトダイオードに提供することができる。フォトダイオードは、出力光の各々を電気信号に変換することができる。波長検出器に結合された信号プロセッサ 3 4 は、電気信号をフォトダイ

10

20

30

40

50

オードから受信することができ、電気信号に基づいて反射光の色を決定するように構成され得る。

【0032】

別の例として、波長検出器32は、1つまたは複数のフォトダイオードによって受信され得る反射光の一部を反射する色フィルタを含むことができる。一部の実施形態では、色フィルタは、静脈血液の色に対応する波長または脳脊髄液の色に対応する波長などの特定の波長または波長の帯域が色フィルタを通過することを可能にすることができる。1つまたは複数のフォトダイオードは、反射光のその部分を受信することができ、この部分を電気信号に変換するように構成され得る。波長検出器32に結合された信号プロセッサ34は、1つまたは複数のフォトダイオードから電気信号を受信することができ、電気信号に基づいて反射光の色を決定するように構成され得る。たとえば、信号プロセッサ34は、赤色光を通過させる特定の色フィルタを通過する赤色光の強度の増大を検出することができ、これによって、遠位先端部12の環境が静脈血を含み、遠位先端部12が血管内に位置付けられたことを表示することができる。

10

【0033】

一部の実施形態では、信号プロセッサ34は、反射光の色が特定の色であることを決定することができ、反射光の色が特定の色であるという決定にตอบสนองして、信号プロセッサ34は、アラーム信号を開始し、および/または特定の色を表示するようにさらに構成され得る。たとえば、反射光の色が、カニューレ10の遠位先端部12が患者の血管内にあることを表示することができる赤または暗い赤であるという決定にตอบสนองして、信号プロセッサは、可聴ノイズ、フラッシング光などを含み得るアラーム信号を開始するように構成され得る。アラーム信号は、カニューレ10の遠位先端部12が、たとえば血管内、脳脊髄液内などの所望の環境内に位置付けられたことを臨床医に表示することができる。

20

【0034】

一部の実施形態では、発光ファイバ28の各々の近位端部24は、発光ファイバ28の遠位端部20によって発せられた光を提供することができる発光素子35と結合され得る。

【0035】

次に図5A~5Bを参照すると、一部の実施形態では、カニューレロケータ装置27は、たとえばIVカテーテルまたはPIVCカテーテルなどの静脈内装置であってよい。一部の実施形態では、静脈内装置は、カニューレを含む任意の静脈内装置であってよい。例示的な静脈内装置は、Becton, Dickinson, and Companyから市販されているAUTOGUARD(商標)遮蔽式カテーテル、一体型末梢静脈内カテーテル、ウィング付き針セット、採血セット、Becton, Dickinson, and Companyから入手可能なBD NEXIVA(商標)閉鎖式静脈内(IV)カテーテルシステムなどのIVアクセスセットなど、直線状静脈内カテーテルおよびポート型静脈内カテーテルの両方を含むことができる。一部の実施形態では、光ファイバ18は、静脈内装置を通して静脈内装置の近位端部から装置の遠位端部まで、または静脈内装置の一部を通して延びることができる。一部の実施形態では、光ファイバ18は、静脈内装置の遠位端部から退出することができる。

30

【0036】

一部の実施形態では、静脈装置の針ハブは、カテーテルが患者に挿入された後、針シールド内で近位に移動するように構成され得る。針ハブが針シールド内で近位に移動することに対応して、カニューレならびに光ファイバの第1の遠位端部および第2の遠位端部を静脈装置の針シールド内に後退させることができる。

40

【0037】

一部の実施形態では、カニューレロケータ装置27は、カテーテル38を含み得るカテーテルアダプタ36を含むことができる。一部の実施形態では、カニューレロケータ装置27。一部の実施形態では、カニューレロケータ装置27は、カニューレ10の近位端部42と結合された針ハブ40を含むことができる。一部の実施形態では、針ハブ40は、カテーテルアダプタ36と選択的に結合され得る。一部の実施形態では、カニューレロケータ

50

タ装置 27 は、針ハブ 40 と結合され得るフラッシュ室 44 を含むことができる。一部の実施形態では、フラッシュ室 44 は、本体 46 と、空気透過膜 48 とを含むことができる。フラッシュ室 44 の本体 46 の内部空洞は、カニューレ 10 の内側管腔 16 と流体連通することができる。

【0038】

一部の実施形態では、カニューレロケータ装置 27 は、フラッシュ室 44 が中に含まれ得る針シールド 50 を含むことができる。一部の実施形態では、シース 22 を含み得る光ファイバ 18 は、針シールド 50 の近位端部内の開口部 52 を通って延びることができる。一部の実施形態では、針ハブ 40 およびフラッシュ室 44 は、カテーテル 38 が患者の血管内に挿入された後、針シールド 50 内で近位に移動するように構成されてよく、それによってカニューレ 10 および光ファイバ 18 の遠位端部 20 を針シールド 50 内に後退させ、これは図 5B に示される。一部の実施形態では、針シールド 50 は、カテーテルアダプタ 36 から取り外されてよく、光ファイバ 18 は、針シールド 50 と共に廃棄されてよい。一部の実施形態では、カニューレ 10 および光ファイバ 18 は一緒に結合されてよく、それによってこれらをカニューレロケータ装置 27 に対して一緒に移動させることができる。

10

【0039】

次に図 6 を参照すると、一部の実施形態では、光ファイバ 18 は、ガイドワイヤと同様に実施するように構成され得る。典型的には、ガイドワイヤは、金属で作製され、カテーテルを患者の血管内に前進させるために使用され得る。典型的には、皮膚の領域を殺菌消毒して準備することができ、局所麻酔をかけることができ、その後、カテーテル挿入される血管の部位上の皮膚内に傷が付けられる。次いでカニューレが血管内に導入され、その導入は、内側針および/またはフラッシュ室への血液のフラッシュバックまたは逆流によって表示され得る。次いで、カニューレを引き出し、ガイドワイヤと取り換えることができ、ガイドワイヤは、そのとき、たとえば 6 インチ (15.24 cm) から 10 インチ (25.4 cm) の距離にわたりカニューレを通して導入される。次いで、カニューレが引き出される間ガイドワイヤを所定の位置に保持するために外部圧力をかけることができ、その引き出し後、ガイドワイヤは血管内に送り込まれる。ガイドワイヤが選択された領域に到達した後、カテーテルは、ガイドワイヤ上を選択された領域まで進められ、その後ガイドワイヤは、カテーテルから引き出される。

20

30

【0040】

説明したように、通常、カテーテルは、ガイドワイヤを追って血管内に入り、カテーテルの血管内への前進中に血管を傷付けることを低減することができる。一部の実施形態では、光ファイバ 18 は、カニューレ 10 の遠位先端部 12 を超えて移動して、カテーテル、たとえば図 5A ~ 5B に示すカテーテル 38、または任意の他のカテーテルなどを患者体内の所望の場所、たとえば血管 53 内に案内するように構成され得る。任意の数の光ファイバ 18 を使用してカテーテル 38 を案内することができる。たとえば、1本、2本、3本、4本、またはそれ以上の光ファイバ 18 を使用してカテーテル 38 を案内することができる。

【0041】

一部の実施形態では、光ファイバ 18 は、カテーテル 38 を血管 53 内に案内することによって血管 53 を傷付けることを低減できるだけでなく、血管 53 を照明して、臨床医が血管 53 の場所をより明確に見ることを可能にすることもできる。一部の実施形態では、カテーテル 38 を案内する光ファイバ 18 は、図 2 のカニューレロケータシステム 23 内のカニューレロケータ装置 27 内に含まれてよく、光ファイバ 18 の遠位端部 20 の環境の画像を、カニューレロケータシステム 23 内のカニューレロケータ装置 27 に関して説明したのと同じまたは類似する方法で生成するように構成され得る。一部の実施形態では、カテーテル 38 を案内する光ファイバ 18 は、図 4 のカニューレロケータシステム 31 内のカニューレロケータ装置 27 内に含まれてよく、カニューレロケータシステム 31 内のカニューレロケータ装置 27 に関して説明したのと同じまたは類似する方法で光ファイ

40

50

バ 1 8 の遠位端部 2 0 の環境の色を検出するように構成され得る。

【 0 0 4 2 】

一部の実施形態では、光ファイバ 1 8 は、カニューレ 1 0 から結合解除されてよく、および/またはカニューレ 1 0 内で遠位および/または近位方向に自由に移動可能であってよく、それによって光ファイバ 1 8 をカニューレ 1 0 の遠位先端部 1 2 を超えて前進させることができる。一部の実施形態では、カニューレロケータ装置 2 7 の近位端部の近位の光ファイバ 1 8 の一部分は、緩んだ状態 (slack) であってよく、それによって光ファイバ 1 8 がカニューレ 1 0 の遠位先端部 1 2 を超えて前進することを可能にすることができる。一部の実施形態では、空気透過膜 4 8 は、光ファイバ 1 8 を、血液を空気透過膜 4 8 から漏出させることなく空気透過膜 4 8 を通って摺動させるように構成され得る。

10

【 0 0 4 3 】

次に図 7 を参照すると、一部の実施形態では、特定のカニューレロケータ装置 2 7 は、光ファイバ 1 8 以外に、カニューレ 1 0 の内側管腔 1 6 内に配設された光検出器を含むことができる。たとえば、カニューレ 1 0 の内側管腔 1 6 内に配設された特定の光検出器は、シース 5 6 内に封入された 1 つまたは複数の電気ケーブルと結合されたカメラ 5 4 を含むことができる。一部の実施形態では、カメラ 5 4 は、カニューレ 1 0 の遠位先端部 1 2 の少なくとも近位に配設され得る。一部の実施形態では、シース付き電気ケーブルは、カニューレ 1 0 の内側管腔 1 6 を通って延びることができる。一部の実施形態では、カメラ 5 4 は、細長い管状シャフト 1 4 の内壁 2 5 から離間されてよく、それによって血液がカニューレ 1 0 内およびカニューレ 1 0 内のフラッシュバック切欠部を通して流れることを可能にすることができる。一部の実施形態では、カメラ 5 4 は、カニューレ 1 0 の遠位先端部 1 2 の環境の画像を生成し、臨床医に、遠位先端部 1 2 の視点からの「一人称」の視点を与えるように構成され得る。

20

【 0 0 4 4 】

カニューレロケータ装置 2 7 は、図 5 A および 5 B に示すフラッシュ室 4 4 を含んでも、含まなくてもよい。一部の実施形態では、カニューレロケータ装置 2 7 は、フラッシュバック切欠部を含むことができる。一部の実施形態では、フラッシュバック切欠部は、細長い管状シャフト 1 4 内の開口部を画定することができ、血液が遠位先端部 1 2 とフラッシュバック切欠部との間を流れることを可能にするように構成され得る。一部の実施形態では、血液は、次いで、フラッシュバック切欠部から流出して、カニューレロケータ装置 2 7 の一部分、たとえばカテーテル 3 8 などに入り、遠位先端部 1 2 が血管に入ったことを臨床医に表示することができる。

30

【 0 0 4 5 】

図 8 は、カニューレの位置を決定する例示的な方法 1 0 0 の流れ図である。カニューレは、図 1 ~ 7 に示すカニューレ 1 0 に対応することができる。方法は、カニューレ、第 1 の光ファイバ、および第 2 の光ファイバが患者に挿入され得るブロック 1 0 2 から始めることができる。一部の実施形態では、第 1 の光ファイバおよび第 2 の光ファイバは、図 1 ~ 7 に関して説明する光ファイバ 1 8 に対応することができる。一部の実施形態では、第 1 の光ファイバは、図 3 の発光ファイバ 2 8 に対応することができ、ならびに/または第 2 の光ファイバは、図 3 の受光ファイバ 3 0 に対応することができる。一部の実施形態では、カニューレ、第 1 の光ファイバ、および/または第 2 の光ファイバは、カニューレロケータシステム 2 3 またはカニューレロケータシステム 3 1 内に配設され得る。一部の実施形態では、カニューレ、第 1 の光ファイバ、および/または第 2 の光ファイバは、図 1 ~ 7 に説明するカニューレロケータ装置などのカニューレロケータ装置内に含まれ得る。

40

【 0 0 4 6 】

一部の実施形態では、カニューレは、遠位先端部と、細長い管状シャフトと、細長い管状シャフトによって形成された内側管腔とを含むことができる。一部の実施形態では、第 1 の光ファイバおよび第 2 の光ファイバは、カニューレの内側管腔内に配設され得る。一部の実施形態では、第 1 の光ファイバは、第 1 の遠位端部と、第 1 の近位端部とを含むことができる。一部の実施形態では、第 1 の光ファイバは、光を発するように構成され得る。

50

一部の実施形態では、第2の光ファイバは、第2の遠位端部と、第2の近位端部とを含むことができる。一部の実施形態では、第2の光ファイバは、反射光を受信するように構成され得る。ブロック102の後にブロック104が続くことができる。

【0047】

ブロック104において、第1の光ファイバは光によって照明され得る。一部の実施形態では、第1の光ファイバを光によって照明することは、第1の光ファイバの第1の近位端部に結合され得る発光素子を使用して達成され得る。ブロック104の後にブロック106が続くことができる。

【0048】

ブロック106において、反射光は、第2の光ファイバにおいて受信され得る。たとえば、光は、カニューレの遠位先端部の環境から反射され、第2の光ファイバの第2の遠位端部において受信され得る。ブロック106の後でブロック108が続くことができる。

10

【0049】

ブロック108において、反射光の色が決定され得る。一部の実施形態では、反射光の色は、たとえば、図4の波長検出器32に関して説明した波長検出器を使用して決定され得る。別個のブロックとして示しているが、所望の実施に応じて、さまざまなブロックをさらなるブロックに分割し、より少ないブロックになるよう組み合わせ、または無くすことができる。

【0050】

カニューレロケータ装置のこれまで説明した実施形態に加えて、カニューレロケータ装置は、これがその意図する目的を実行することを可能にする任意の適切な方法で改変され得る。さらに、カニューレロケータ装置は、任意の適切な方法で使用され得る。また、カニューレロケータシステムのこれまで説明した実施形態に加えて、カニューレロケータ装置がその一部であるカニューレロケータシステムは、これがその意図する目的を実行することを可能にする任意の適切な方法で改変され得る。非限定的な例示として、信号プロセッサはディスプレイと結合されてよく、それによって臨床医がカニューレの遠位先端部および/または光ファイバの遠位端部における画像および/または色を見ることを可能にする。また、非限定的な例示として、カニューレロケータ装置は、異なる構成要素および/または図5A~5Bに示すカテーテルアダプタ、カテーテル、針ハブ、フラッシュ室などの構成要素のバリエーションを含むことができる。

20

30

【0051】

本発明は、本明細書において広範に説明し、以下で特許請求するその構造、方法、または他の本質的な特性から逸脱することなく他の特有の形態で具現化され得る。説明される実施形態および例は、あらゆる点において、制限的ではなく例示的にすぎないと考えられるものである。したがって、本発明の範囲は、前述の説明ではなく、付属の特許請求の範囲によって示される。特許請求の範囲の等価の意味および範囲に入るすべての変更は、その範囲内に包含されるものとする。

40

50

【 図面 】

【 図 1 】

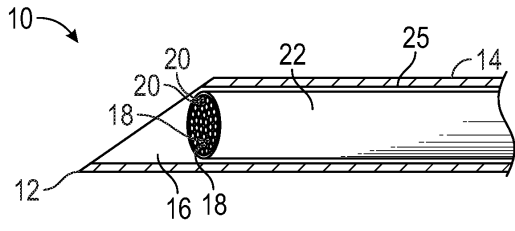


FIG. 1

【 図 2 】

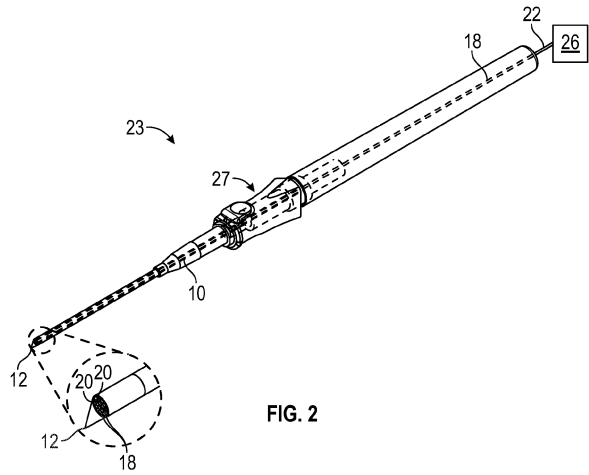


FIG. 2

【 図 3 】

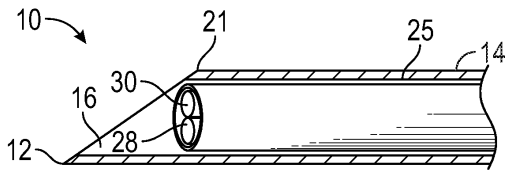


FIG. 3

【 図 4 】

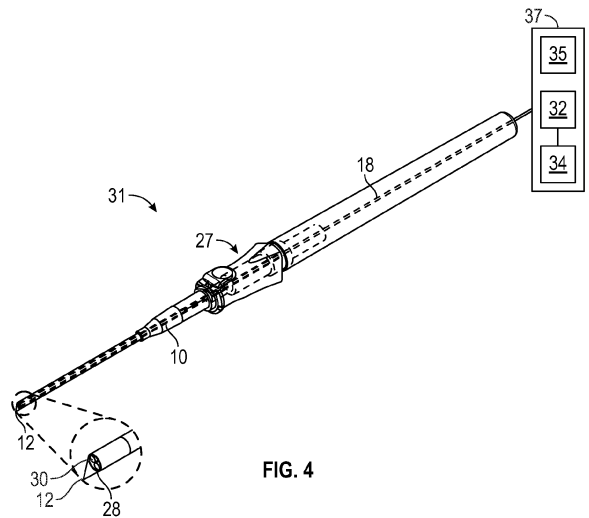


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 A 】

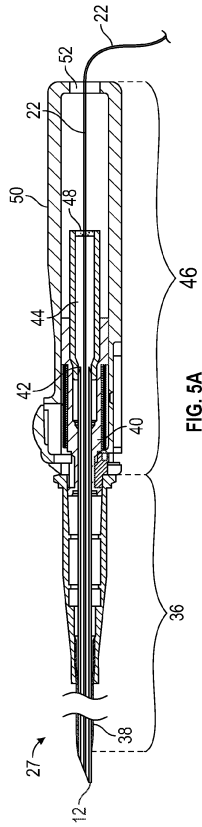


FIG. 5A

【 図 5 B 】

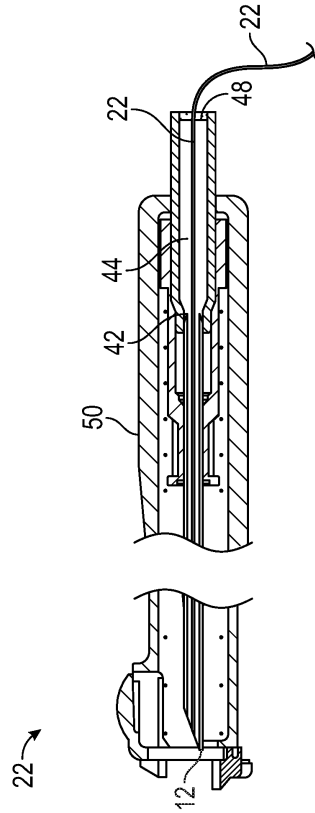


FIG. 5B

【 図 6 】

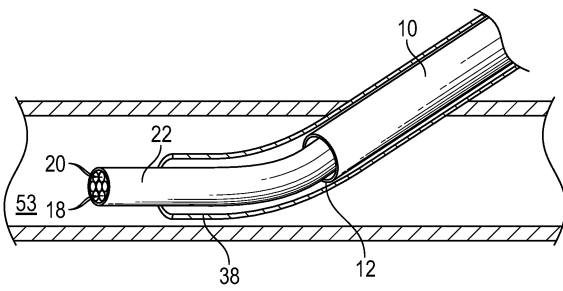


FIG. 6

【 図 7 】

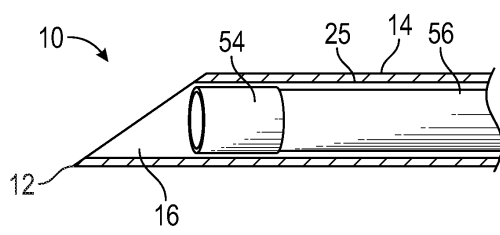


FIG. 7

10

20

30

40

50

【 図 8 】

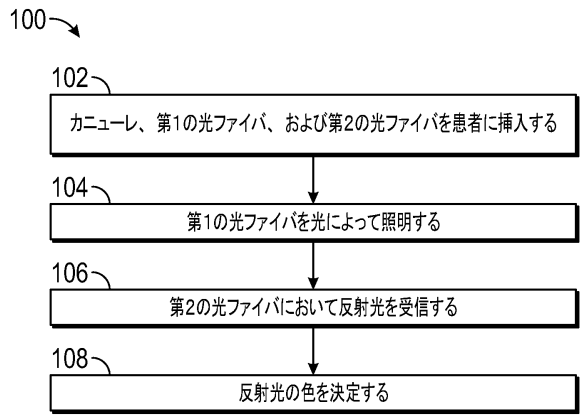


FIG. 8

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)

(72)発明者 エス・レイ アイザックソン

アメリカ合衆国 84041 ユタ州 レイトン サウス 850 ウェスト 671

(72)発明者 オースティン ジェイソン マッキノン

アメリカ合衆国 84096 ユタ州 ヘリマン アデライン コート 5618

審査官 野口 絢子

(56)参考文献 特表2012-529332(JP, A)

特開昭56-080242(JP, A)

特開2015-083140(JP, A)

米国特許出願公開第2015/0196271(US, A1)

米国特許第05779680(US, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 90/11

A61B 17/34

A61M 25/06