

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号
特許第6837971号
(P6837971)

(45) 発行日 令和3年3月3日 (2021. 3. 3)

(24) 登録日 令和3年2月15日 (2021. 2. 15)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 90/70 (2016. 01)

F 1

A 6 1 B 90/70

請求項の数 17 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2017-532627 (P2017-532627)	(73) 特許権者	516295709
(86) (22) 出願日	平成27年12月18日 (2015. 12. 18)		ヴェルサゴ ヴァスキュラー アクセス
(65) 公表番号	特表2017-537747 (P2017-537747A)		インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成29年12月21日 (2017. 12. 21)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/066778		2 3 7 9 ウェストブリッジウォーター
(87) 国際公開番号	W02016/100868		ウェスト ストリート 3 7 5
(87) 国際公開日	平成28年6月23日 (2016. 6. 23)	(74) 代理人	110000578
審査請求日	平成30年12月7日 (2018. 12. 7)		名古屋国際特許業務法人
(31) 優先権主張番号	62/093, 750	(72) 発明者	タラリダ スティーブン ジェイ.
(32) 優先日	平成26年12月18日 (2014. 12. 18)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		2 0 4 8 マンズフィールド ビクトリア
			レーン 1 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル開通性システム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療システムであって、前記医療システムは、
留置型カテーテル及び埋め込み型アクセスポートを有する留置型医療デバイスであって、
前記埋め込み型アクセスポートは、患者に埋め込まれたときに、前記埋め込み型アクセスポート内に収容可能であり前記アクセスポートの外側に露出可能な針を有し、前記針、
前記留置型カテーテル及び前記埋め込み型アクセスポートは、互いに流体連通状態の管腔を有する、前記留置型医療デバイスと、
前記留置型医療デバイスの前記針、前記埋め込み型アクセスポート及び前記留置型カテーテルの前記管腔内に受取られるように構成されている細長いシャフトと、
前記細長いシャフトに配置され、且つ、前記留置型医療デバイスの少なくとも前記留置型カテーテルの前記管腔内で形成されるデブリの少なくとも一部を除去するように構成された、少なくとも1つのクリーナと、
少なくとも1つのバルーンと、を備え、
前記埋め込み型アクセスポートの前記管腔は、前記細長いシャフトを前記針の前記管腔から前記留置型カテーテルの前記管腔に向ける前記埋め込み型アクセスポートにより画定される湾曲した管腔であり、
前記細長いシャフトは少なくとも1つの管腔を画定し、前記バルーンは、前記細長いシャフトの前記管腔内に少なくとも部分的に配設されるように構成されている膨張管腔を含み、前記膨張管腔は、前記バルーンに膨張液体を供給するように構成されている、医療シ

10

20

ステム。

【請求項 2】

前記少なくとも 1 つのクリーナはブラシを含む、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 3】

前記ブラシは、前記留置型医療デバイスの内部表面に接触するため、前記細長いシャフトから全体的に半径方向に外方に延在するように構成されている複数のプリストルを含む、請求項 2 に記載の医療システム。

【請求項 4】

前記複数のプリストルは、前記複数のプリストルが前記内部表面に接触する拡張位置、及び、前記複数のプリストルが、全体的に前記細長いシャフトに向かって配置され、それにより、全体的な断面が前記拡張位置に比較して減少する後退位置に配置されるように構成されている、請求項 3 に記載の医療システム。

10

【請求項 5】

前記拡張位置と前記後退位置との間で前記複数のプリストルを付勢させる位置選択器を更に備える、請求項 4 に記載の医療システム。

【請求項 6】

前記少なくとも 1 つのクリーナはオーガを含む、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つのクリーナは少なくとも 1 つの突出部を含む、請求項 1 に記載の医療システム。

20

【請求項 8】

前記少なくとも 1 つの突出部は少なくとも半球構成を含む、請求項 7 に記載の医療システム。

【請求項 9】

前記少なくとも 1 つの突出部は柔軟セグメントによって分離された複数の突出部を含む、請求項 7 に記載の医療システム。

【請求項 10】

前記少なくとも 1 つのクリーナは少なくとも 1 つのストランドを含む、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 11】

30

前記少なくとも 1 つのバルーンは、拡張すると、除去済みデブリが前記医療デバイスから出ることを防止するように構成されている、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 12】

前記少なくとも 1 つのバルーンは、前記細長いシャフトの端に位置決めされる、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 13】

前記バルーンの少なくとも一部分は、前記細長いシャフトの前記管腔内に移動可能に配設されるように構成されている、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 14】

前記細長いシャフトは、前記医療デバイス内にフラッシング流体を供給するように構成されている少なくとも 1 つのフラッシングポートを有する少なくとも 1 つのフラッシング管腔を画定する、請求項 1 に記載の医療システム。

40

【請求項 15】

前記細長いシャフトは少なくとも 1 つの負圧管腔及び前記医療デバイス内から除去済みデブリを受取るように構成されている少なくとも 1 つの負圧ポートを画定する、請求項 1 に記載の医療システム。

【請求項 16】

前記クリーナは、前記留置型医療デバイスからデブリを除去するため、流体を提供するように構成されている少なくとも 1 つの流体アパーチャを含む、請求項 1 に記載の医療システム。

50

【請求項 17】

前記細長いシャフトの少なくとも 1 つの管腔に流体源を供給するように構成されている少なくとも 1 つのカプラを更に備える、請求項 1 に記載の医療システム。

【発明の詳細な説明】

【発明の詳細な説明】

【0001】

[技術分野]

(関連出願の相互参照)

本出願は、2014 年 12 月 18 日に出願された米国仮特許出願第 62 / 093,750 号の出願日の利益を主張し、その全体の開示は参照により本明細書に組込まれる。

10

【0002】

本開示は、カテーテル開通性を維持するためのシステム、デバイス、及び方法に関し、より詳細には、留置型血管アクセスカテーテルの開通性を維持するためのシステム、デバイス、及び方法に関する。

[背景技術]

留置型カテーテルは、単独で又は埋め込み型医療デバイス（限定はしないが埋め込み型アクセスポート等）と組合せて、物質（例えば、薬物）の送出のため及び／又は物質（例えば、血液）の除去／置換のために、ホストの血管構造に対するアクセスを提供する。経時的に、内方成長及び凝固は、留置型カテーテルを詰まらせ、カテーテルを通る流体の流れを減少させる又は流体の流れを完全に阻止する場合がある。

20

【0003】

カテーテルの開通性を維持しようと試みる一方法は、カテーテルを生理食塩水又は他の流体作用物質でフラッシングすることを含むが、これらのアプローチは、制限された成功だけを有する。内方成長が始まると、フラッシングだけの効果は限定的である場合があり、詰まりが結果として起こる場合がある。更に、フラッシングによって除去される物質は、ホストの血管構造内に、特に、循環系内の他の所に堆積する場合がある。

[発明の概要]

特許請求される主題の特徴及び利点は、主題と相応する幾つかの例示的な実施形態の以下の詳細な説明から明らかになり、その説明は、添付図面を参照して考えられるべきである。

30

【図面の簡単な説明】

【0004】

【図 1】本開示と相応する、留置型医療システム、より詳細には、留置型カテーテルシステムの断面図である。

【図 2】図 1 の留置型カテーテルシステム内に配設されたカテーテル開通性システムの一実施形態の断面図である。

【図 3】本開示と相応するカテーテル開通性システムの一実施形態の断面図である。

【図 4】本開示と相応する、伸長位置にあるカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 5】本開示と相応する、後退位置にある図 4 のカテーテル開通性システムの断面図である。

40

【図 6】留置型カテーテルシステム内に配設されたカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 7】本開示と相応するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 8】留置型カテーテルシステム内に配設されたカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 9】本開示と相応するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 10】本開示と相応するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 11】本開示と相応するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 12】本開示と相応するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

50

【図 1 3】本開示と対応するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 1 4】本開示と対応する、バルーンを有するカテーテル開通性システムの一実施形態の断面図である。

【図 1 5】本開示と対応する、留置型カテーテルシステム内に配設されたバルーンを有するカテーテル開通性システムの一実施形態の断面図である。

【図 1 6 A】本開示と対応するバルーンを有するカテーテル開通性システムの一実施形態の図である。

【図 1 6 B】ライン X V I - X V I に沿って切取られた図 1 6 A のカテーテル開通性システムの図である。

【図 1 7】本開示と対応するバルーンを有するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

10

【図 1 8】本開示と対応するバルーンを有するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 1 9】本開示と対応するバルーンを有するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 2 0】本開示と対応するバルーンを有するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 2 1】本開示と対応するバルーンを有するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

【図 2 2】本開示と対応する、留置型カテーテルシステム内に配設されたバルーンを有するカテーテル開通性システムの別の実施形態の断面図である。

20

【図 2 3】本開示と対応するカブラを有するカテーテル開通性システムの一実施形態の断面図である。

【図 2 4】本開示と対応する光源を有するカテーテル開通性システムの一実施形態の断面図である。

【図 2 5】本開示と対応する留置型カテーテル開通性システムを含む留置型カテーテルシステムの一実施形態の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 5 】

[発明の詳細な説明]

30

本開示が、以下の説明で述べる又は図面で示す構造の詳細及びコンポーネントの配置構成にその適用が限定されないことが認識されてもよい。本明細書の発明（複数可）は、他の実施形態が可能であり、また、種々の方法で実践又は実施されることが可能であってよい。同様に、本明細書で使用される語法及び用語が、説明のためのものであり、当業者によって理解される場合があるのと同程度に制限的であると考えられるべきでないことが認識されてもよい。

【 0 0 0 6 】

本開示を通して、同様の参照数字及び文字は、幾つかの図を通して対応する構造を示し、こうした対応する構造は別個に論じられる必要はない。更に、特定の例示的な実施形態の任意の特定の特徵（複数可）は、本開示の任意の他の例示的な実施形態（複数可）に適宜同様に適用されてもよい。換言すれば、本明細書で述べる種々の例示的な実施形態の間の特徴は、適宜、相互交換可能であり、排他的でない。

40

【 0 0 0 7 】

全体概要によれば、本開示は、留置型医療システムの開通性を維持するためのシステム、デバイス、及び／又は方法の特徴としてもよい。本開示の少なくとも 1 つの実施形態によるシステム、デバイス、及び／又は方法は、留置型医療デバイス内に少なくとも部分的に配設されるように構成されている細長いシャフト及び少なくとも 1 つのクリーナを有する開通性システムを含む。クリーナは、留置型医療システム（例えば、留置型カテーテルの管腔及び／又は血管アクセスポート）内で形成されるデブリ（例えば、内方成長物）を除去するように構成され、また、1 つ又は複数のブラシ、オーガ、ジェット、突出部、及

50

びストランド等の1つ又は複数のクリーナを含んでもよい。開通性システムは、任意選択で、留置型カテーテル等の留置型医療システムの一部に対してシールするように構成されている1つ又は複数のバルーン、可動シール、及び/又は弁を含んで、除去済みデブリが、ホストの循環系に、又は、留置型カテーテル内の他の所に入ることを防止してもよい。開通性システムは、同様に任意選択で、1つ又は複数のフラッシング源及び/又は負圧源を含んで、留置型医療システムからの除去済みデブリの除去を容易にしてもよい。

【0008】

本開示による開通性システムは、留置型医療システムの開通性を維持するために使用されてもよい。ここで図1を参照すると、本開示による留置型医療システム1の一実施形態が全体的に示され、一実施形態は、1つ又は複数の医療デバイスを備えてもよい。留置型医療システム1は、第1の端3を有する埋め込み型(留置型)血管アクセスカテーテル2の形態の第1の医療デバイスを含んでもよく、第1の端3は、ホスト(例えば、患者)の組織内の血管の管腔4に挿入されるように構成され、その管腔4について、流体が、送出される(例えば、血液、薬剤)かつ/又は吸引される(例えば、血液)。

【0009】

任意選択で、留置型医療システム1は、留置型血管アクセスカテーテル2の第2の端6に結合した血管アクセスポート5の形態等の第2の医療デバイスを含んでもよい。

留置型医療システム及びそれと共に使用するためのツールは、2004年7月13日に出願された米国特許出願第10/890,909号、2005年10月4日に提出された米国特許出願第11/234,497号、2014年3月31日に提出された米国特許出願第14/231,392号、2014年4月3日に提出された米国特許出願第61/974,807号、米国特許第5,906,596号、米国特許第6,527,754号、米国特許第7,803,143号、米国特許第7,803,143号、米国特許第7,811,266号、及び米国特許第8,377,034号に記載されるものを含むが、それらに限定されず、それらの全ては、本開示と相応する限り、参照により本明細書に組込まれる。

【0010】

図1に示す留置型医療システム1は、単一管腔8を有する単一留置型カテーテル2を有するように示されるが、留置型カテーテル2が複数の管腔8を有してもよい、又は、留置型医療システム1が複数の留置型カテーテル2であって、各カテーテル2が1つ又は複数の管腔8を有する、複数の留置型カテーテル2を含んでもよいことが認識されるべきである。同様に、留置型カテーテル2は、血管アクセスポートと不可欠な(例えば、ユニタリ又はワンピース)構成要素を形成してもよい。

【0011】

説明を容易にするため、開通性システムは、留置型カテーテル2を有する留置型医療システム1と組合せて述べられる。したがって、開通性システムは、カテーテル開通性システムと呼ばれてもよく、留置型医療システムは、留置型カテーテルシステムと呼ばれてもよい。しかし、本開示による開通性システムが使用されて、カテーテルがある状態で又ははない状態で任意の留置型医療システム及び/又は医療デバイスの開通性を維持してもよいことが認識されるべきである。

【0012】

見てわかるように、以降でデブリ7と呼ばれる内方成長物であって、フィブリン及び凝塊等の凝固物を含んでもよい、内方成長物は、限定はしないが、管腔8等の留置型医療システム1の一部分内に形成される場合がある。より詳細には、デブリ7は、管腔8の内部表面9上で管腔8の長さに沿って任意の場所(すなわち、血管アクセスポート5及び/又は留置型カテーテル2)に形成される場合がある。デブリ7は、無処置のままにされる場合、留置型医療システム1の管腔8を通る流体の流れを減少及び/又は阻止する場合があり、また、おそらくは剥離し、ホストの血管構造に入る場合がある。本明細書で開示される開通性システムが使用されて、留置型医療システム1の管腔8、特に、血管アクセスポート5及び/又は留置型カテーテル2の管腔8に沿う任意の場所におけるデブリ7の少な

10

20

30

40

50

くとも一部分を除去してもよい。

【 0 0 1 3 】

ここで図 2 を参照すると、本開示と相応する開通性システム（例えば、カテーテル開通性システム）10 の一実施形態は、留置型医療システム（留置型カテーテルシステム）1 内に配設されて全体的に示される。カテーテル開通性システム 10 の少なくとも一部分は、留置型カテーテルシステム 1 の少なくとも一部分内に配設されるように構成されている（例えば、留置型カテーテル 2 及び / 又は血管アクセスポート 5 の管腔 8 は少なくとも 1 つのクリーナ 12 を含む）。本明細書で説明するように、カテーテル開通性システム 10 は、全体的に矢印の方向 A に外部に少なくとも部分的に引抜かれてもよくかつ / 又は引張られてもよく、それにより、クリーナ 12 は、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 の内部表面 9 からデブリ 7 を少なくとも部分的に除去する。

10

【 0 0 1 4 】

ここで図 3 を考えると、本開示と相応するカテーテル開通性システム 10 の一実施形態が全体的に示される。カテーテル開通性システム 10 は、近位セクション P、遠位セクション D、及び近位セクション P と遠位セクション D との間に配設される中間セクション I を有する細長い本体（シャフト）14 を含む。細長い本体 14 は、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内に少なくとも部分的に受取られるサイズに作られ形作られる。細長い本体 14 は、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 の屈曲部及び輪郭内で進められるのに十分な柔軟性、押出し性（すなわち、遠位部分又は先端に力を伝達する能力）、及び耐キンク性を有する 1 つまたは複数の材料から形成される。

20

【 0 0 1 5 】

一実施形態によれば、細長い本体 14 の 1 つ又は複数の部分（近位セクション P、遠位セクション D、及び中間セクション I）は、異なる柔軟性、押出し性、及び / 又は耐キンク性を有する場合がある。例えば、近位セクション P は、中間セクション I と比較してより硬質であってよく、中間セクション I は、遠位セクション D と比較してより硬質であってよい。遠位セクション D は最も柔軟性があってもよい。セクション P、I、D の 1 つ又は複数のは、例えば、螺旋補強部及び / 又は異なる材料を含んで、柔軟性、押出し性、及び / 又は耐キンク性が、細長い本体 14 の長さに沿ってカスタマイズ及び / 又は選択されることを可能にしてもよい。

【 0 0 1 6 】

遠位セクション D は、任意選択で、遠位端先端 21 を含んでもよく、遠位端先端 21 は、カテーテル開通性システム 10 が留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内にかつそこを通過して進められるにつれて、先端 21 が、留置型カテーテルシステム 1、特に管腔 8 に捕捉されるかつ / 又はそれを損傷する可能性を減少させるかつ / 又はなくすように構成されている。例えば、先端 21 は、カテーテル開通性システム 10 が管腔 8 を通過して進められるにつれて、先端 21 を偏向させるように構成されている弾性変形可能部分を含んでもよい。一実施形態によれば、先端 21 はバルーンを含んでもよい、かつ / 又は、丸みを帯びた構成を有してもよい。

30

【 0 0 1 7 】

細長い本体 14 の近位セクション P はハンドル 16 を含んでもよい。ハンドル 16 は、カテーテル開通性システム 10 の細長い本体 14 を留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 に入るよう及び / 又はそこから出るよう進めるときに、及び / 又は、長手方向軸 L の周りでカテーテル開通性システム 10 を回転させるときに、ユーザ（例えば、外科医、臨床医）による細長い本体 14 の把持を容易にしてもよい。ハンドル 16 は、T ハンドル、増加した摩擦（把持性）を有するエリアを含んでもよいが、それに限定されない。ハンドル 16 は、同様に、停止部材を提供してもよく、停止部材は、留置型カテーテルシステム 1 に対して接触して、カテーテル開通性システム 10 の先端 21 が、血管構造（例えば、血管の管腔 4）内に伸長するのを防止する。代替的に（又は付加的に）、近位セクション P は、別個の機械的、電氣的、又は電気機械的回転ドライバ 20、例えば、図 4 において、ドリルに結合するように構成されているカブラ部分 18、図 4、を含んでもよい。カブラ部

40

50

分 1 8 は、複数の係合面を含んで、回転デバイス、例えば、ドリルチャックの係合ヘッド 2 2 にしっかりと係合し嵌合してもよい。

【 0 0 1 8 】

本明細書で論じるように、カテーテル開通性システム 1 0 は、同様に、少なくとも 1 つのクリーナ 1 2 を含む。クリーナ 1 2 は、遠位セクション D の少なくとも一部分上に位置するものとして示されるが、これが例証のためだけのものであること、及び、クリーナ 1 2 の 1 つ又は複数の細長い本体 1 4 の任意の部分（全長を含む）に沿って位置してもよいことが認識されるべきである。

【 0 0 1 9 】

一実施形態によれば、クリーナ 1 2 は、ブラシ 2 4 等の 1 つ又は複数の清掃部材を含んでもよい。ブラシ 2 4 は、任意の構成で配置されてもよい。その構成は、ブリストル 2 6 の 1 つ又は複数の列等の清掃要素の 1 つ又は複数の列を含んでもよく、ブリストル 2 6 は、ブリストル 2 6 が遠位セクション D の長さに沿って長手方向に延在するように配置されてもよい。ブリストル 2 6 の 1 つ又は複数の列は、同様に、円（リング）構成、螺旋構成、及び / 又はヘリカル構成で配置されてもよい。ブリストル 2 6 は、突出部として、細長い本体 1 4 から全体的に半径方向に外方に延在するように構成されてもよく、また、パンプ及び / 又は隆起を提供するために配置されてもよい。ブリストル 2 6 は、同じ又は異なる材料で形成されてもよい。例えば、ブリストル 2 6 は、異なる材料を含んで、剛性及び / 又は摩擦を調整してもよい。

【 0 0 2 0 】

ブリストル 2 6 は、細長い本体 1 4 から半径方向に外方に延在してもよく（すなわち、半径方向長さ R ）、それにより、カテーテル開通性システム 1 0 が留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 （例えば、管腔 8 ）内で移動する間、ブリストル 2 6 は、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 の内部表面 9 （図 2 ）の一部分に対して全体的に係合及び / 又は接触する。デブリ 7 を除去するため、カテーテル開通性システム 1 0 の細長い本体 1 4 は、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内にある間に、（例えば、ハンドル 1 6 （図 3 ）及び / 又は回転ドライバ 2 0 （図 4 ）を使用して）全体的に矢印の方向 A （図 2 ）に進められてもよいかつ / 又は長手方向軸 L の周りで回転されてもよい。

【 0 0 2 1 】

一実施形態によれば、ブリストル 2 6 は、伸長位置（例えば、図 4 に全体的に示す）及び圧潰又は後退位置（図 5 に全体的に示す）で配置されるように構成されてもよい。伸長位置（例えば、図 6 参照）において、ブリストル 2 6 は、全体的に半径方向に外方に延在するように配置され、それにより、ブリストル 2 6 は、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 の内部表面 9 の一部分に対して全体的に係合及び / 又は接触して、デブリ 7 を除去する。圧潰位置において、ブリストル 2 6 は、細長い本体 1 4 に向けて全体的に移動するように配置されてもよく、それにより、カテーテル開通性システム 1 0 の全体の断面（例えば、径）が減少してもよい。

【 0 0 2 2 】

認識されるように、カテーテル開通性システム 1 0 は、伸長位置と比較して圧潰位置にある間に、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内でより容易に進められてもよい。更に、カテーテル開通性システム 1 0 は、圧潰位置にあるとき、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内に進められている間に（すなわち、カテーテル開通性システム 1 0 の細長い本体 1 4 が図 2 の矢印 A と全体的に反対の方向に進められるときに）、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 から除去済みデブリ 7 を意図せずに除去する可能性が小さい。認識されるように、カテーテル開通性システム 1 0 の細長い本体 1 4 を留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内に進めている間に、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 からデブリ 7 が意図されず除去されることを減少させること及び / 又はなくすることが有利である場合がある。その理由は、意図されず除去されたデブリ 7 が、ホストの血管構造内に入る場合があり、そのデブリ 7 は、特に、カテーテル 2 の遠位端 3 内に位置する弁が存在する場合、循環系内のどこかに、又は、カテーテル 2 内等、カテーテルシステム 1 の管腔 8 内に堆積する

10

20

30

40

50

可能性があるからである。

【 0 0 2 3 】

一実施形態によれば、ブリストル 2 6 は、カテーテル開通性システム 1 0 が留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内に進められるにつれて、圧潰位置になるよう、容易に屈曲する、圧潰する、折畳む、又はそうでなければ、細長い本体 1 4 に向けて移動し、また、カテーテル開通性システム 1 0 が留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 から出て進められる（例えば、全体的に図 2 の矢印の方向 A に留置型カテーテル開通性システム 1 0 から引抜かれる）ときに伸長位置になるよう半径方向に外方に延在するように構成されてもよい。

【 0 0 2 4 】

別の実施形態によれば、カテーテル開通性システム 1 0 は、位置選択器 2 8（図 5）を含んでもよい。位置選択器 2 8 は、ユーザが、圧潰位置と伸長位置との間（又は両者の間の任意の位置）でクリーナ 1 2 を関節接合することを可能にするように構成されてもよい。例えば、位置選択器 2 8 は、ブリストル 2 6 を全体的に半径方向に外方にまた内方に付勢する、ブリストル 2 6 に結合されたスイッチ、タブ、又はスライダを含んでもよい。ユーザは、ブリストル 2 6 を伸長させるため遠位に位置選択器 2 8 を移動させ、ブリストル 2 6 を収縮させるため近位に位置選択器 2 8 を移動させることによって等で、伸長位置と圧潰位置との間で選択するため位置選択器 2 8 を押してもよい。少なくとも一実施形態において、ブリストル 2 6 は、細長い本体 1 4 の一部分内に少なくとも部分的に後退してもよい。

【 0 0 2 5 】

ここで図 7 及び 8 を考えると、クリーナ 1 2 の別の実施形態が全体的に示される。クリーナ 1 2 は、1 つ又は複数のオーガ 3 0 を含んでもよい。オーガ 3 0 は、細長い本体 1 4 から全体的に半径方向に外方に延在する 1 つ又は複数のフランジ 3 2 を含んでもよく、1 つ又は複数のフランジ 3 2 は、全体的に螺旋構成、ヘリカル構成、及び / 又は弧状構成を有する。フランジ 3 2 は、細長い本体 1 4 の周縁及び / 又は円周の周りで完全に又は部分的に延在してもよく、また、弾性変形可能材料から作られてもよい。フランジ 3 2 の半径方向長さ R は、カテーテル開通性システム 1 0 が留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内に移動する間に、オーガ 3 0 が留置型カテーテルシステム 1 の内部表面 9（図 8）の一部分に対して全体的に係合及び / 又は接触するように選択されてもよい。オーガ 3 0 は、細長い本体 1 4 の任意の部分、例えば、図 7 に全体的に示す遠位セクション D に沿って、及び / 又は、図 8 に全体的に示す細長い本体 1 4 の実質的に全長に沿って延在してもよい。

【 0 0 2 6 】

デブリ 7 を除去するため、カテーテル開通性システム 1 0 は、本明細書で述べるように回転してもよい。オーガ 3 0 の回転は、デブリ 7 を留置型カテーテルシステム 1 の内部表面 9 から除去させる。更に、オーガ 3 0 の回転は、除去済みデブリ 7 を近位に（例えば、全体的に遠位セクション D から離れてかつ全体的に近位セクション P に向かって）付勢させ、それにより、除去済みデブリ 7 が、留置型カテーテルシステム 1 を出て、ホストの循環系に入る又は留置型カテーテルシステム 1 内の他の所で留まる可能性を減少させるかつ / 又はなくす。

【 0 0 2 7 】

図 9 ~ 1 1 を参照すると、クリーナ 1 2 の更に別の実施形態が全体的に示される。クリーナ 1 2 は、細長い本体 1 4 から全体的に半径方向に外方に延在する 1 つ又は複数の突出部 3 4（例えば、バンプ、フランジ、リブ）を含んでもよい。例えば、突出部 3 4 は、図 9 に全体的に示す全体的に球の及び / 又は半球の構成、図 1 0 に全体的に示す全体的にリングの及び / 又は隆起付きの構成、及び / 又は図 1 1 に全体的に示す刻み付き部分を有してもよい。突出部 3 4 は、カテーテル開通性システム 1 0 が留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内に移動する間に、突出部 3 4 が留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 の内部表面 9（図 8）の一部分に対して全体的に係合及び / 又は接触するように選択された半径方向長さ R を有してもよい。突出部 3 4 は、柔軟セグメント 3 6 によって分離されてもよい。デブリ 7 を除去するため、カテーテル開通性システム 1 0 の細長い本体 / シャフト 1 4

10

20

30

40

50

は、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内にある間に、（例えば、ハンドル 16（図 3）及び / 又は回転ドライバ 20（図 4）を使用して）全体的に矢印の方向 A に進められてもよいかつ / 又は長手方向軸 L の周りで回転されてもよい。

【0028】

図 12 に示す更に別の実施形態によれば、クリーナ 12 は、デブリ 7 を留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 から除去するように構成されている研削表面を形成するように構成されている 1 つ又は複数のストランド 37 を含んでもよい。例えば、単一ストランド 37 が捻じられてもよい。代替的に、複数のストランドが、捻じられてもよい、織られてもよい、又は編まれてもよい。他の実施形態と同様に、カテーテル開通性システム 10 の細長い本体 14 は、デブリ 7 を除去するため、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内にある間に、（例えば、ハンドル 16（図 3）及び / 又は回転ドライバ 20（図 4）を使用して）全体的に矢印の方向 A に進められてもよいかつ / 又は長手方向軸 L の周りで回転されてもよい。

【0029】

カテーテル開通性システム 10 が本明細書で述べるそれぞれの個々のタイプのクリーナ 12 に限定されないことが認識されるべきである。更に、カテーテル開通性システム 10 は複数のクリーナ 12 を含んでもよい。例えば、図 13 に示すように、カテーテル開通性システム 10 は、1 つ又は複数の突出部 34、1 つ又は複数のブラシ 24、及び / 又は 1 つ又は複数のオーガ 30 を含んでもよい。例えば、細長い本体 14 は、デブリ 7（明確にするために示さず）を除去するように構成されている複数の突出部 34 及びブリストル 26 を含んでもよい。オーガ 30 は、突出部 34 及びブリストル 26 から遠位に位置してもよく、除去済みデブリ 7 を近位に付勢するように構成されてもよい（それにより、除去済みデブリ 7 が、ホストの循環系に入ること、又は、留置型カテーテルシステム 1 内の他の所に留まることを減少させるかつ / 又はなくす）。しかし、これは、例に過ぎず、他の構成が、本開示の範囲内にある。

【0030】

ここで図 14 ~ 16 を考えると、カテーテル開通性システム 10 の別の実施形態が全体的に示される。カテーテル開通性システム 10 は、少なくとも 1 つの管腔 38 及び膨張可能バルーン 40 を画定する細長い本体 14 を含む。一実施形態によれば、管腔 38 は、バルーン 40 を少なくとも部分的に膨張させるように構成されている膨張管腔を含んでもよい。例えば、バルーン 40 は、細長い本体 14 の先端 21 に結合され、図 14 に全体的に示す膨張管腔 38 と流体連通状態にあってもよい。膨張管腔 38 の反対端は、バルーン 40 を膨張させるため、膨張流体源（例えば、生理食塩水、水、ヘパリン、造影剤の供給源、明確にするため示さない）に結合されるように構成されてもよい。

【0031】

実際には、カテーテル開通性システム 10 の細長い本体 14 は、バルーン 40 が収縮している（又は少なくとも部分的に収縮している）間、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内に進められてもよい。デブリ 7 を除去するため、バルーン 40 は、膨張管腔 38 によって膨張してもよく、それにより、バルーン 40 は、図 15、16A、及び 16B に全体的に示すように留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 の内部表面 9 に接触する。

【0032】

少なくとも 1 つの実施形態によれば、バルーン 40 は、管腔 8 の内部表面 9 とのシールを全体的に形成し、それにより、除去済みデブリ 7 が留置型カテーテルシステム 1 を出て、ホストの循環系に入ること防止してもよい。カテーテル開通性システム 10 は、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 内にある間に、（例えば、ハンドル 16（図 3）及び / 又は回転ドライバ 20（図 4）を使用して）全体的に矢印の方向 A（図 2）に進められてもよいかつ / 又は長手方向軸 L の周りで回転されてもよく、それにより、クリーナ 12 は、本明細書で論じるようにデブリ 7 を除去する。除去済みデブリ 7 は、例えば、本明細書で論じる負圧源を使用して、留置型カテーテルシステム 1 から除去されてもよい。代替的に、膨張される間、バルーン 40 は、管腔 8 内で近位に後退されてもよく、その期間の間

、バルーン４０は、より多くのデブリ７を除去するため管腔８の内部表面９をかき落とすと共に、デブリ７を管腔８から引張り出してもよい。

【００３３】

ここで図１７を考えると、カテーテル開通性システム１０の別の実施形態が全体的に示される。図１４～１６と同様に、カテーテル開通性システム１０は、図１７では、少なくとも１つの管腔３８を画定する細長い本体１４を含み、また、バルーン４０を含む。細長いカニューレ挿入式バルーンシャフト４２は、バルーン４０及び流体源（明確にするために示さず）に流体結合される。カニューレ挿入式バルーンシャフト４２（及び、任意選択で、バルーン４０）は、管腔３８（例えば、バルーン管腔３８）内に少なくとも部分的に受取られるように構成されている。

10

【００３４】

実際には、カニューレ挿入式バルーンシャフト４２（及び、任意選択で、バルーン４０）は、カテーテル開通性システム１０の管腔３８内に少なくとも部分的に受取られてもよく、留置型カテーテルシステム１の管腔８内に進められてもよい。バルーン４０は、任意選択で、収縮してもよい（又は少なくとも部分的に収縮してもよい）。デブリ７を除去するため、バルーン４０は、カニューレ挿入式バルーンシャフト４２の管腔４３によって膨張してもよく、それにより、バルーン４０は、細長い本体１４から外方に、例えば、先端２１を超えて進められる。膨張したバルーン４０は、留置型カテーテルシステム１の管腔８の内部表面９に接触に接触してもよく、それにより、バルーン４０は内部表面９とのシールを全体的に形成し、それにより、除去済みデブリ７が、留置型カテーテルシステム１を出て、ホストの循環系に入ることを防止する。カテーテル開通性システム１０の細長い本体１４及びクリーナ１２は、留置型カテーテルシステム１内にある間に、（例えば、ハンドル１６（図３）及び／又は回転ドライバ２０（図４）を使用して）全体的に矢印の方向Ａ（図２）に進められてもよくかつ／又は長手方向軸Ｌの周りで回転されてもよく、それにより、クリーナ１２は、本明細書で論じるようにデブリ７を除去する。膨張したバルーン４０は、細長い本体１４及びクリーナ１２が引抜かれる間、静止したままであってよい。除去済みデブリ７は、例えば、本明細書で論じる負圧源を使用して、留置型カテーテルシステム１から除去されてもよい。

20

【００３５】

ここで図１８を参照すると、カテーテル開通性システム１０の更なる実施形態が全体的に示される。カテーテル開通性システム１０は、流体源（明確にするために示さず）に流体結合した少なくとも１つの管腔３８（例えば、流体管腔）を画定する細長い本体１４並びにバルーン４０及び１つ又は複数のクリーナ１２を含んでもよい。クリーナ１２は、流体ジェット、ノズル、及び／又はフラッシングポート４４を備えてもよい。実際には、流体管腔３８は、加圧流体源に結合されて、バルーン４０を少なくとも部分的に膨張させるように流体を供給し、それにより、バルーン４０は留置型カテーテルシステム１の管腔８の内部表面９に接触して、内部表面９とのシールを全体的に形成し、それにより、除去済みデブリ７が留置型カテーテルシステム１を出て、ホストの循環系に入ることを防止してもよい。加圧流体は、同様に、留置型カテーテルシステム１の管腔８の内部表面９からデブリ７を少なくとも部分的に除去するのに十分な力でポート４４から吐出される。除去済みデブリ７は、例えば、本明細書で論じる負圧源を使用して、留置型カテーテルシステム１から除去されてもよい。

30

40

【００３６】

図１９を考えると、カテーテル開通性システム１０は、複数の管腔及び任意選択でバルーン４０を特徴とする細長い本体１４を含んでもよい。例えば、細長い本体１４は、加圧流体源（明確にするために示さず）及び１つ又は複数の流体ジェット、ノズル、及び／又はフラッシングポート４４（及び任意選択でバルーン４０）と流体連通状態のフラッシング管腔４６；任意選択で、加圧流体源（明確にするために示さず）及びバルーン４０と流体連通状態の別個のバルーン管腔４８；及び、任意選択で、負圧源（明確にするために示さず）及び１つ又は複数の負圧ポート、アパーチャ、又は開口５２と流体連通状態の負圧

50

管腔 50 を含んでもよい。クリーナ 12 は、本明細書で述べる任意のクリーナ（例えば、限定はしないが、プリストル、オーガ、突出部、及び流体ジェット）を含んでもよい。

【0037】

図 19 と同様に、カテーテル開通性システム 10 は、図 20 ~ 21 では、バルーン 40 及び流体源（明確にするために示さず）に流体結合した細長いカニューレ挿入式バルーンシャフト 42 を有するバルーン 40 を含んでもよい。カニューレ挿入式バルーンシャフト 42（及び任意選択でバルーン 40）は、図 17 のカテーテル開通性システム 10 と同様にバルーン管腔 38 内に少なくとも部分的に移動可能に配設されるように構成されている。図 20 の実施形態において、カニューレ挿入式バルーンシャフト 42（及び任意選択でバルーン 40）は、バルーン管腔 38 内に移動可能に配設されるように構成されている。図 21 の実施形態において、バルーン管腔 38 は、任意選択で、例えば、フラッシング流体を提供するため流体源（明確にするために示さず）に結合されて、除去済みデブリ 7 を負圧ポート 52 に向けてかつ負圧管腔 50 内に移動させるのを補助してもよい。

【0038】

本明細書で述べる他の実施形態と矛盾せず、クリーナ（複数可）12（図 19 ~ 21）は、デブリ 7 を除去するように構成され、バルーン 40 は、一般に、除去済みデブリ 7 が留置型カテーテルシステム 1 を出て、ホストの循環系に入ることを防止してもよい。除去済みデブリ 7 は、負圧ポート 52 及び負圧管腔 50 を経由して留置型カテーテルシステム 1 から除去されてもよい。任意選択で、除去済みデブリ 7 は、フラッシング管腔 46 及び / 又はバルーン管腔（複数可）38、48 からの流体の助けを借りて除去されてもよい。

【0039】

ここで図 22 を考えると、カテーテル開通性システム 10 は、本明細書で述べるバルーン 40、及び、1 つ又は複数の流体ジェット、ノズル、及び / 又はフラッシングポート 44 の形態での 1 つ又は複数のクリーナ 12 を含んでもよい。ポート 44 は、本明細書で述べるようにデブリ 7 を除去するために流体（例えば、限定はしないが、デブリを少なくとも部分的に溶解及び / 又は粉砕するために加圧流体及び / 又は流体）を吐出するように構成されてもよい。留置型カテーテルシステム 1 は、負圧源（明確にするために示さず）に結合されて、除去済みデブリ 7 を除去してもよい。

【0040】

図 23 を参照すると、カテーテル開通性システム 10 の一実施形態は、1 つ又は複数の流体源 53、膨張源 54、及び / 又は負圧源 56 に結合されて示される。流体源 53、膨張源 54、及び / 又は負圧源 56 の 1 つ又は複数の、カプラ 58 を使用して細長い本体 14 に結合されてもよい。カプラ 58 は、流体源 53、膨張源 54、及び / 又は負圧源 56 が実質的に静止したままでいる間に、細長い本体 14 がその長手方向軸 L の周りに回転することを可能にするように構成されてもよい。一実施形態によれば、カプラ 58 は、止血弁 / ポート（例えば、回転止血弁）を含んでもよい。しかし、カテーテル開通性システム 10 は、当業者に知られる他のタイプのカプラと共に使用されてもよい。

【0041】

更に別の実施形態によれば、カテーテル開通性システム 10 は、図 24 では、反射性管腔 60 内に挿入される細長い本体 14 を含んでもよい。細長い本体 14 は、光ファイバ光チューブ等の光チューブを備えてもよく、細長い本体 14 は、光源 62（例えば、限定はしないが、紫外光源）に光学的に結合されてもよく、また、光源 62 から光を放出するように構成されている 1 つ又は複数のアパーチャ 64 を含んでもよい。光源 62 及びからアパーチャ 64 から放出される光は、留置型カテーテルシステム 1 内から管腔 8 を滅菌する又は管腔 8 内のデブリ 7 の付着を緩めるように構成されてもよい。他の実施形態において、反射性管腔 60 はなくされてもよく、細長い本体 14 は、留置型カテーテルシステム 1 内から管腔 8 内のデブリ 7 に対して、その長さに沿う任意の場所に光を当ててもよい。カテーテル開通性システム 10 は、任意選択で、本明細書で述べるクリーナ 12、フラッシング管腔 / ポート、負圧源 / ポート / 管腔の任意のものを含んでもよく、また同様に任意選択で、バルーン 40 を含んでもよい。

【 0 0 4 2 】

本明細書で述べるカテーテル開通性システム 10 の任意のシステムは、外部連通チャネル（例えば、限定はしないが、アクセスポートからホストの皮膚を通して伸長する針）に挿入され、留置型カテーテルシステム 1 内を進められてもよい。代替的に（又は付加的に）、本明細書で述べるカテーテル開通性システム 10 の任意のシステムは、針を使用してホストの皮膚を通りかつ留置型カテーテルシステム 1（例えば、アクセスポート）内に挿入されてもよい。

【 0 0 4 3 】

代替的に（又は付加的に）、本明細書で述べるカテーテル開通性システム 10 の任意のシステムは、使用される（また、任意選択で、再使用される、除去される、かつ／又は置換される）まで、留置型カテーテルシステム 1 内に留置されてもよい。例えば、留置型カテーテルシステム 1 の一実施形態は、アクセスポート 66 及び開通性ポート 69 を含んでもよい。アクセスポート 66 は、血管（明確にするため示さず）の管腔 4 へ／から流体を送出及び／又は吸引するため管腔 8 に対する流体アクセスを提供するように構成されてもよい。例えば、アクセスポート 66 は、任意選択で、ユーザの皮膚 70 を通して選択的に伸長し後退するように構成されている針 68 を含んでもよい。代替的に（又は付加的に）、第 1 のアクセスポート 66 は、隔膜 72 を含んでもよく、隔膜 72 を通して、別個の外部針（示さず）は、管腔 8 と流体連通状態のキャビティ内に通過してもよい。

【 0 0 4 4 】

本開示と相応するカテーテル開通性システム 10 は、留置型カテーテルシステム 1 の管腔 8 及び開通性ポート 69 に少なくとも部分的に配設されてもよい。開通性ポート 69 は、ユーザ（例えば、外科医、臨床医、ホスト）がカテーテル開通性システム 10 にアクセスすることを可能にし、それにより、ユーザが、本明細書で述べるように、カテーテル開通性システム 10 を操作してデブリ 7 を除去するように構成されてもよい。例えば、開通性ポート 69 は、カテーテル開通性システム 10 が開通性ポート 69 内に配設されるように、アクセスポート 66 及び／又は管腔 8 の一部分に（例えば、カブラ又はシール 75 によって）結合されてもよく、また、開通性ポート 69 は、アクセスポート 66 から全体的にシールされる。開通性ポート 69 は、同様に、ユーザの皮膚 70 を通して選択的に伸長し後退するように構成されている針 76 を含んでもよく、それにより、ユーザは、カテーテル開通性システム 10 にアクセスし（例えば、それを把持し）、本明細書で述べるカテーテル開通性システム 10 を操作できる。

【 0 0 4 5 】

本明細書で述べる特徴のうちの任意の特徴が組合されてもよいことが認識されるべきである。例えば、本明細書で述べる実施形態のうちの任意の実施形態におけるクリーナ、管腔、バルーン、又は細長いシャフトの任意のものが、任意の他の実施形態におけるクリーナ、管腔、バルーン、又は細長いシャフトの任意のものと組合されてもよい。

【 0 0 4 6 】

本開示（複数可）の好ましい実施形態が述べられたが、種々の変更、適応、及び修正が、本発明（複数可）の精神及び添付特許請求項の範囲から逸脱することなく、実施形態において行われる可能性があることが理解されるべきである。したがって、本発明（複数可）の範囲は、上記説明を参照して決定されるべきであるのではなく、代わりに、均等物の全範囲と共に添付特許請求項を参照して決定されるべきである。更に、添付特許請求項が、出願人が特許請求する権限を与えられる本発明（複数可）の最も広い範囲又は本発明（複数可）が特許請求されてもよい唯一の方法（複数可）又は挙げる全ての特徴が必要であることを必ずしも含まないことが理解されるべきである。

【図 1】

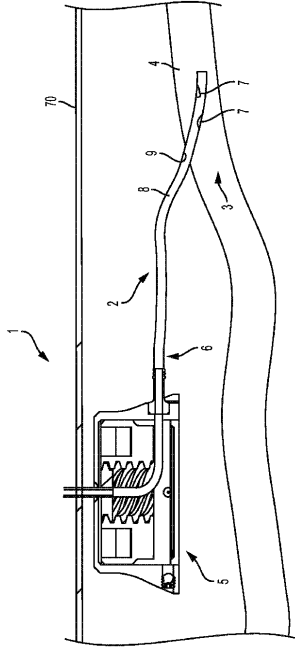


FIG. 1

【図 2】

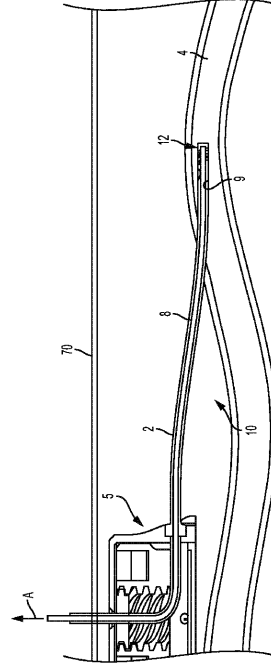


FIG. 2

【図 3】

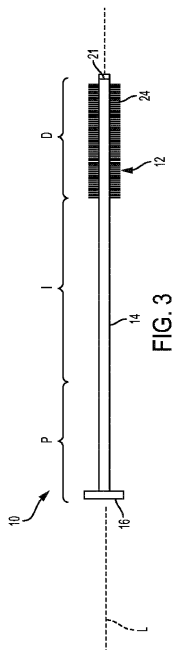


FIG. 3

【図 4】

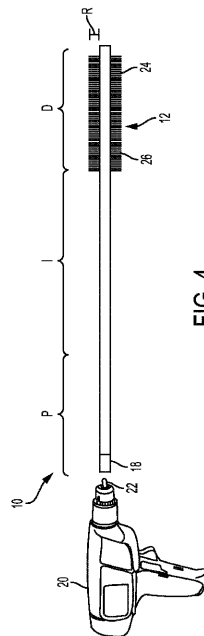


FIG. 4

【図 5】

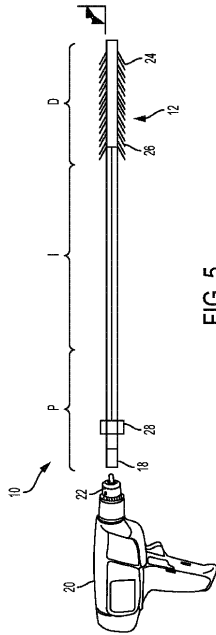


FIG. 5

【図 6】

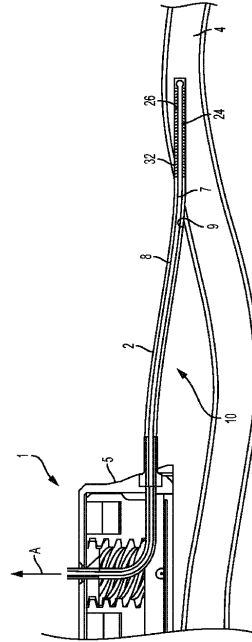


FIG. 6

【図 7】

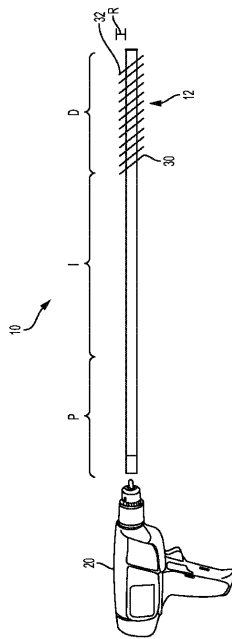


FIG. 7

【図 8】

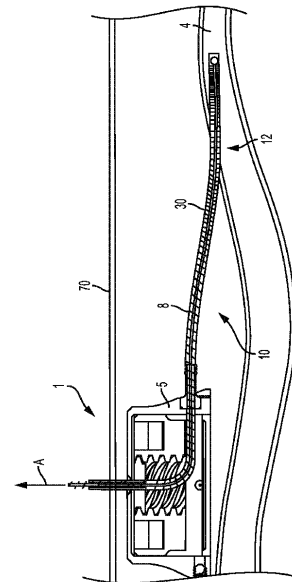


FIG. 8

【図 9】

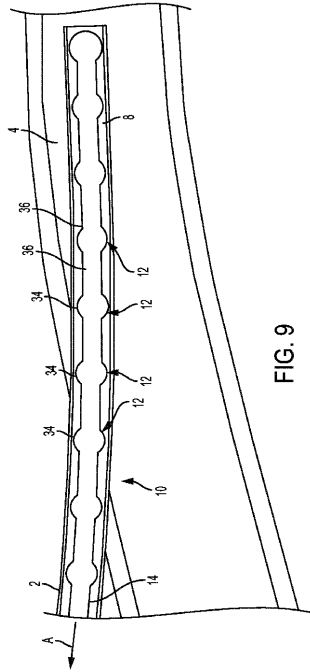


FIG. 9

【図 10】

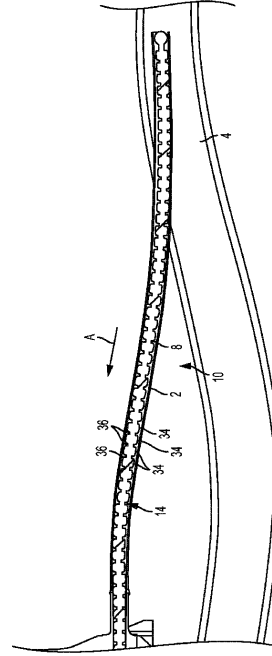


FIG. 10

【図 11】

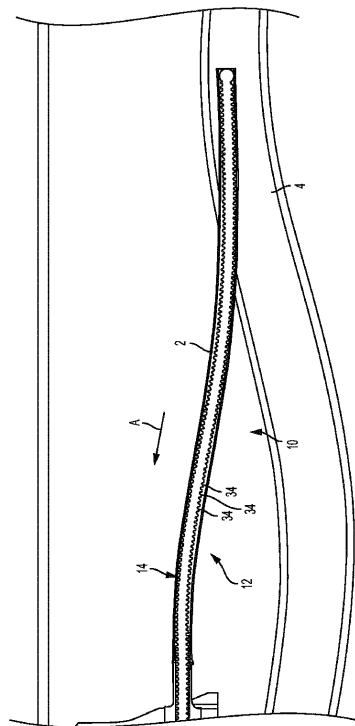


FIG. 11

【図 12】

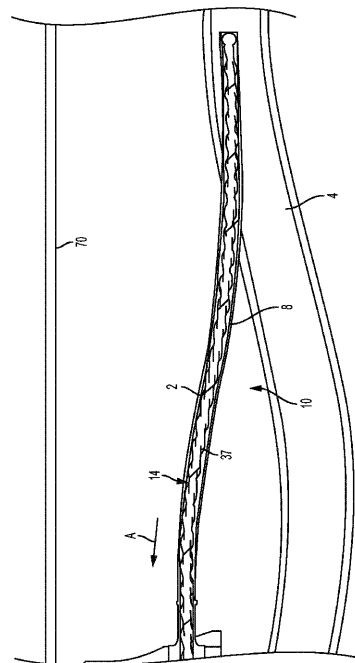


FIG. 12

【図 13】

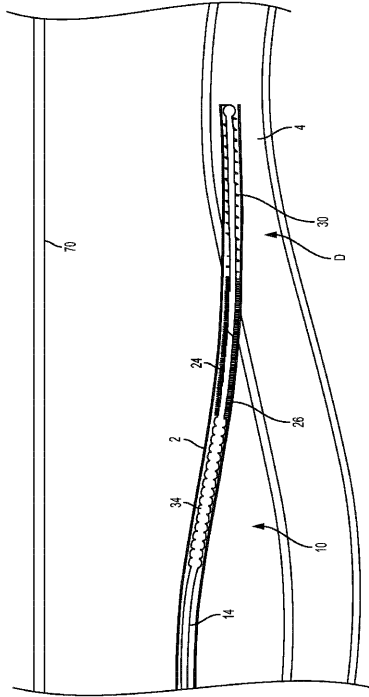


FIG. 13

【図 14】

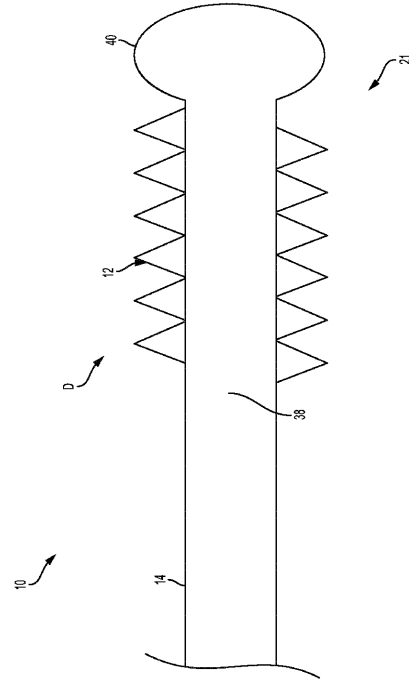


FIG. 14

【図 15】

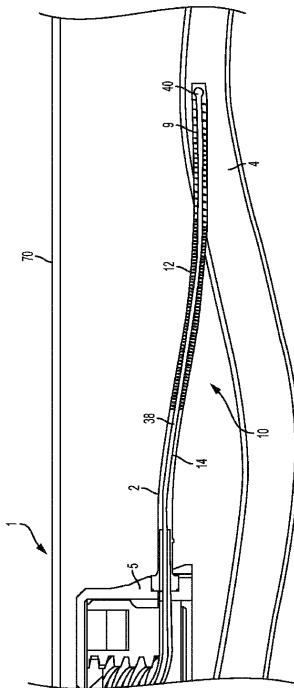


FIG. 15

【図 16 A】

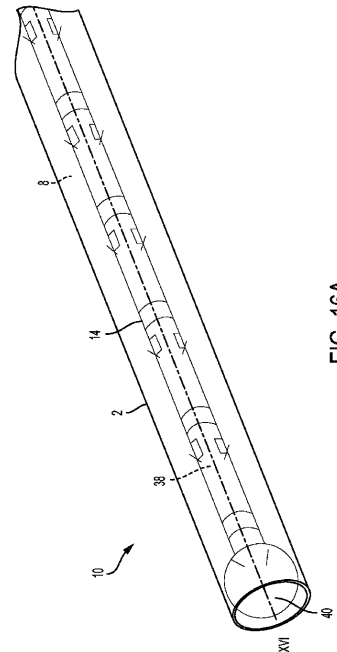


FIG. 16A

【図 16B】

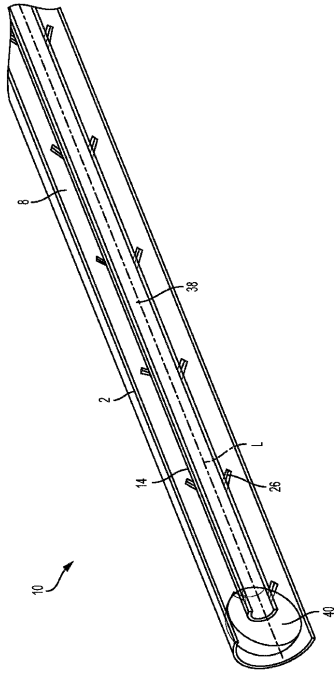


FIG. 16B

【図 17】

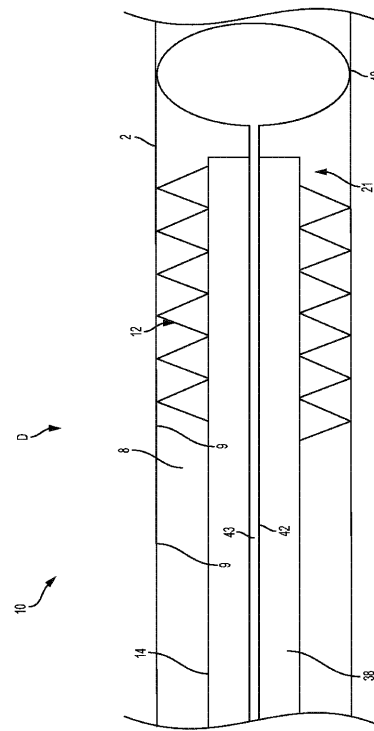


FIG. 17

【図 18】

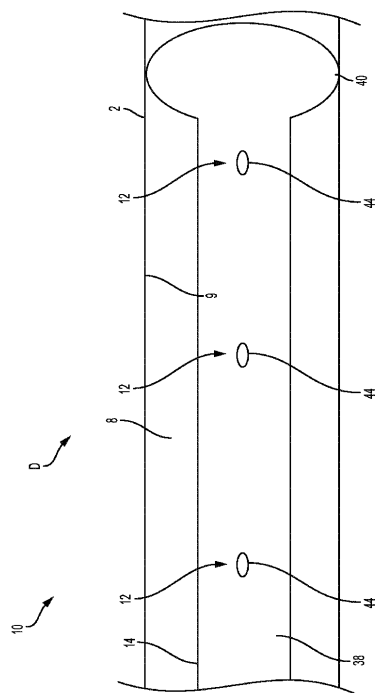


FIG. 18

【図 19】

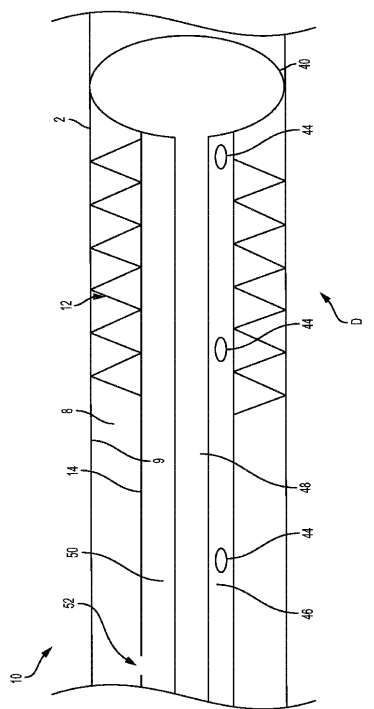


FIG. 19

【図 20】

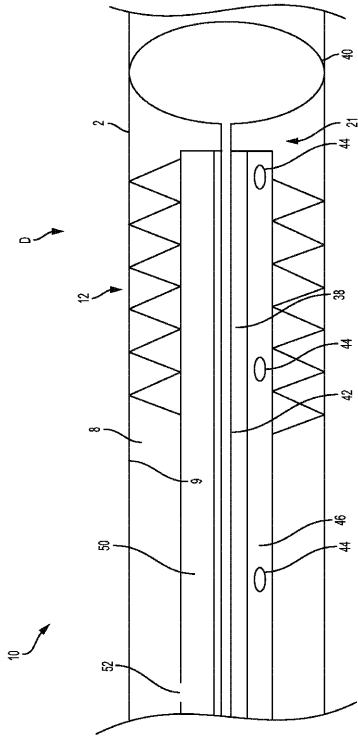


FIG. 20

【図 21】

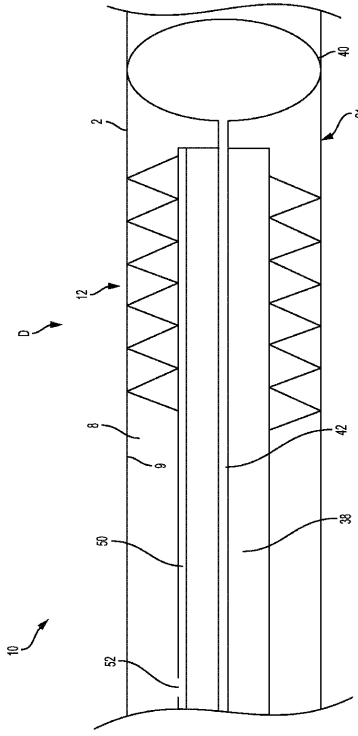


FIG. 21

【図 22】

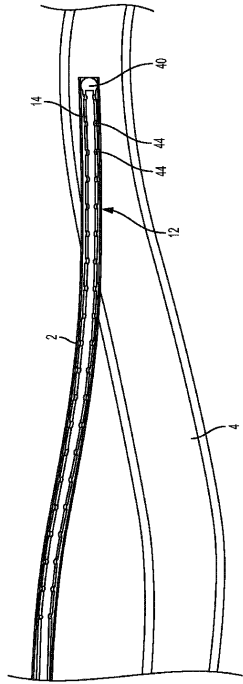


FIG. 22

【図 23】

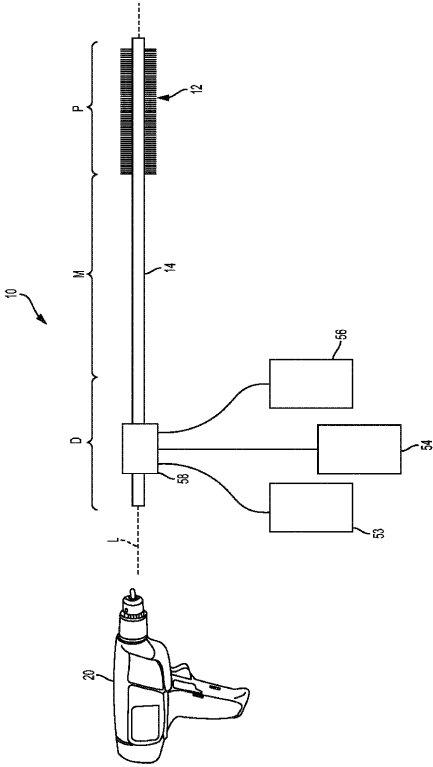
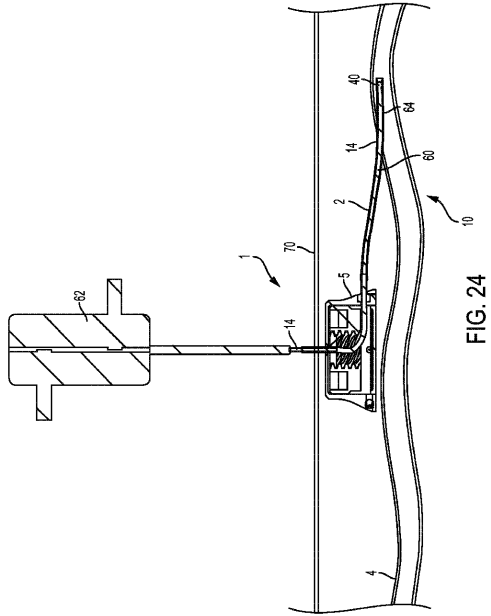
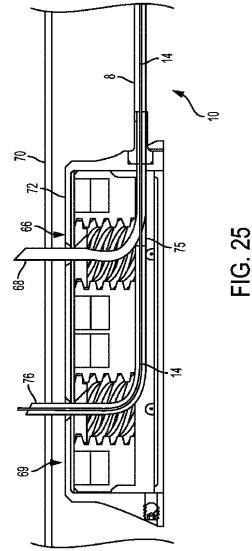


FIG. 23

【図 24】



【図 25】



フロントページの続き

(72)発明者 バッツィガー ジョン エム .
アメリカ合衆国 ロード アイランド州 02818 イースト グリニッジ ファーンウッド
ドライブ 65

(72)発明者 ロジャーズ リチャード ピー .
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01749 ハドソンマンニング ストリート 217

審査官 家辺 信太郎

(56)参考文献 国際公開第00/78231(WO, A1)
特開2008-100084(JP, A)
米国特許出願公開第2005/0165431(US, A1)
特表平8-500031(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 13/00 - 18/28
A61B 34/00 - 90/98