

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号  
特表2014-519907  
(P2014-519907A)

(43) 公表日 平成26年8月21日 (2014. 8. 21)

(51) Int. Cl.  
A 6 1 M 25/06 (2006.01)

F I  
A 6 1 M 25/00 4 2 O F  
A 6 1 M 25/00 4 2 O P

テーマコード (参考)  
4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 76 頁)

(21) 出願番号	特願2014-512175 (P2014-512175)	(71) 出願人	513296660 アクセス サイエнтиフィック, エル エルシー ACCESS SCIENTIFIC, LLC アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92 121、サン ディエゴ、ソレント バレ ー ビルディング3910、スイート20 0 3910 Sorrento Valle y Blvd., Suite 200 San Diego, Californ ia 92121 (US)
(86) (22) 出願日	平成24年5月25日 (2012. 5. 25)	(74) 代理人	100109634 弁理士 舩谷 威志
(85) 翻訳文提出日	平成26年1月22日 (2014. 1. 22)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/039740		
(87) 国際公開番号	W02012/162677		
(87) 国際公開日	平成24年11月29日 (2012. 11. 29)		
(31) 優先権主張番号	61/489, 863		
(32) 優先日	平成23年5月25日 (2011. 5. 25)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/551, 751		
(32) 優先日	平成23年10月26日 (2011. 10. 26)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

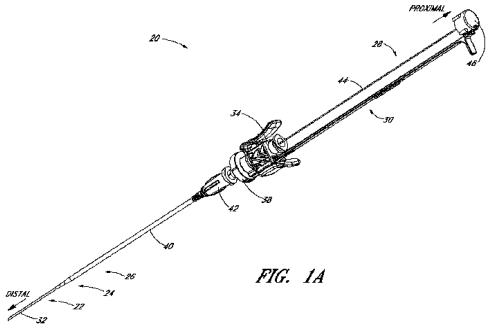
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アクセスデバイス

(57) 【要約】

医療物品を体内空間内に配置するためのアクセスデバイスは、針、拡張器およびシースを含む。針は、長細針本体と、針本体がそこから延在するハブとを含み得る。拡張器は、スライド可能に針本体上に配置され、拡張器ハブと、拡張器ハブから延在する長細拡張器シャフトとを含む。シースは、拡張器上に配置された管状シース本体と、管状シース本体と連結されたシースハブとを含み得る。管状シース本体は、熱に晒されると剛性の低下を示す材料を含み得る。

【選択図】 図1A



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

医療物品を体内空間内に配置するためのアクセスデバイスであって、  
長細針本体および針ハブを有し、前記針ハブから前記針本体が延在する針と、  
前記針本体上にスライド可能に配置され、拡張器ハブと、前記拡張器ハブから延在する長細拡張器シャフトとを含む拡張器と、  
前記拡張器上に配置された管状シース本体と、前記管状シース本体と連結されたシースハブとを含むシースであって、前記管状シース本体は、熱に晒されると剛性の低下を示す材料を含むシースとを備えるアクセスデバイス。

**【請求項 2】**

前記材料はウレタンポリカーボネートを含む請求項 1 のアクセスデバイス。

**【請求項 3】**

アクセスデバイスによって体内空間内に配置されるように構成されたシースであって、  
近位部を含む管状シース本体と、  
前記管状シース本体と連結されたシースハブであって、前記管状シース本体は熱に晒されると剛性の低下を示す材料を含むシースハブとを備えるシース。

**【請求項 4】**

前記材料はウレタンポリカーボネートを含む請求項 3 のシース。

**【請求項 5】**

医療物品を体内空間内に配置するためのアクセスデバイスであって、  
長細針本体および針ハブを有し、前記針ハブから前記針本体が延在する針と、  
前記針本体上にスライド可能に配置され、拡張器ハブと、前記拡張器ハブから延在する長細拡張器シャフトとを含む拡張器と、  
前記拡張器上に配置された管状シース本体と、前記管状シース本体と連結されたシースハブとを含むシースと、  
前記シース本体および前記シースハブのうち少なくとも 1 つの少なくとも一部を被覆するように構成されたカバーとを含むアクセスデバイス。

**【請求項 6】**

前記カバーは、EPDM およびポリプロピレンの混合物を含む請求項 5 のアクセスデバイス。

**【請求項 7】**

前記カバーは、ほぼ 60 部の EPDM および 40 部分のポリプロピレンの混合物を含む請求項 5 のアクセスデバイス。

**【請求項 8】**

前記カバーは銀をさらに含む請求項 6 または 7 のアクセスデバイス。

**【請求項 9】**

前記カバーは、前記シースハブのうち少なくとも一部および前記シース本体のうち少なくとも一部を被覆するように構成される、請求項 5 乃至 8 のいずれかのアクセスデバイス。

**【請求項 10】**

前記シースは、前記管状シース本体の近位部の周囲に配置され前記シースハブから延在するリリース要素であって、前記近位部が前記シースハブに対して屈曲すると前記管状シース本体の近位部へ支持を提供するように構成されたリリース要素をさらに含み、  
前記カバーは、前記リリース要素の少なくとも一部を被覆するように構成される、請求項 7 乃至 8 のいずれかのアクセスデバイス。

**【請求項 11】**

前記カバーは、前記シースハブと前記シース本体との間の遷移部を被覆するように構成される、請求項 9 または 10 のアクセスデバイス。

**【請求項 12】**

10

20

30

40

50

前記カバーは、前記シース本体全体を実質的に被覆するように構成される、請求項 5 乃至 11 のいずれかのアクセスデバイス。

【請求項 13】

請求項 5 乃至 11 のうちいずれかのアクセスデバイスを含む、事前パッケージされたアセンブリ。

【請求項 14】

医療物品を体内空間内に配置するためのアクセスデバイスであって、

長細針本体および針ハブを有し、前記針ハブから前記針本体が延在する針と、

前記針本体上にスライド可能に配置され、拡張器ハブと、前記拡張器ハブから延在する長細拡張器シャフトとを含む拡張器と、

前記拡張器上に配置された管状シース本体と、前記管状シース本体と連結されたシースハブと、

前記管状シース本体の近位部の周囲に配置され、前記シースハブから延在するリリース要素であって、前記近位部が前記シースハブに対して屈曲すると、前記管状シース本体の近位部へ支持を提供するように構成されたリリース要素とを含むアクセスデバイス。

【請求項 15】

前記リリース要素は、前記管状シース本体の前記近位部の一部に沿って延在する複数のリブをさらに含む、請求項 14 のアクセスデバイス。

【請求項 16】

前記複数のリブは、前記管状シース本体の近位部の部分の周囲において円周方向に延在する、請求項 15 のアクセスデバイス。

【請求項 17】

前記複数のリブは、前記管状シース本体の前記近位部の前記一部に沿って間隔を空けて配置される、請求項 15 のアクセスデバイス。

【請求項 18】

前記複数のリブは、長手方向に相互に間隔を空けて配置される、請求項 17 のアクセスデバイス。

【請求項 19】

前記複数のリブは少なくとも 1 つの隣接する一対のリブを含み、前記リリース要素は、前記複数のリブの前記隣接する一対のリブ間に延在する少なくとも 1 つの支柱をさらに含む、請求項 15 のアクセスデバイス。

【請求項 20】

前記リブのうち少なくとも 1 つは、前記管状シース本体に対して軸方向または円周方向に延在し、前記支柱のうち少なくとも 1 つは、前記管状シース本体に対して軸方向または円周方向の他方に延在する、請求項 19 のアクセスデバイス。

【請求項 21】

前記少なくとも 1 つの隣接する一対のリブは、第 1 の隣接する一対のリブと、第 2 の隣接する一対のリブとを含み、前記第 1 および第 2 の隣接する一対のリブは、前記管状シース本体に対して円周方向に延在し、前記少なくとも 1 つの支柱は、前記第 1 の一対の隣接するリブ間に配置された第 1 の支柱と、前記第 2 の一対の隣接するリブ間に配置された第 2 の支柱とを含み、前記第 1 の支柱および前記第 2 の支柱は、前記管状シース本体の周囲において円周方向に相互にオフセットする、請求項 19 のアクセスデバイス。

【請求項 22】

前記少なくとも 1 つの支柱は、前記第 1 の支柱から円周方向にオフセットした位置において前記第 1 の一対の隣接するリブ間に配置された前記第 3 の支柱をさらに含み、前記第 1 の支柱と前記第 3 の支柱との間において円周方向にギャップが延在する、請求項 21 のアクセスデバイス。

【請求項 23】

前記第 2 の支柱は、前記ギャップの一部と実質的に円周方向に整列され、前記第 1 または第 3 の支柱と実質的に整列されない、請求項 22 のアクセスデバイス。

10

20

30

40

50

## 【請求項 24】

前記第1の隣接する一対のリブは、第1のリブおよび第2のリブを含み、前記第2の隣接する一対のリブは、前記第2のリブおよび第3のリブを含む、請求項21のアクセスデバイス。

## 【請求項 25】

前記リリーフ要素は、実質的に円錐切頭形状を含む、請求項15のアクセスデバイス。

## 【請求項 26】

前記リリーフ要素の少なくとも一部を被覆するように構成されたカバーをさらに含む、請求項14のアクセスデバイス。

## 【請求項 27】

前記カバーは、EPDMおよびポリプロピレンの混合物を含む、請求項26のアクセスデバイス。

## 【請求項 28】

前記カバーは、ほぼ60部のEPDMおよび40部のポリプロピレンの混合物を含む、請求項27のアクセスデバイス。

## 【請求項 29】

前記カバーは銀をさらに含む、請求項27または28のアクセスデバイス。

## 【請求項 30】

前記管状シース本体は、熱に晒されると剛性の低下を示す材料を含む、請求項14のアクセスデバイス。

## 【請求項 31】

請求項14乃至30のいずれかのアクセスデバイスを含む、事前パッケージされたアセンブリ。

## 【請求項 32】

アクセスデバイスによって体内空間内に配置されるように構成されたシースであって、

近位部を含む管状シース本体と、

前記管状シース本体と連結されたシースハブと、

リリーフ要素であって前記管状シース本体の近位部の周囲に配置され、前記シースハブから延在するリリーフ要素であって、前記近位部が前記シースハブに対して屈曲すると、前記管状シース本体の近位部へ支持を提供するように構成されるリリーフ要素とを備えるシース。

## 【請求項 33】

前記リリーフ要素は、前記管状シース本体の前記近位部の一部に沿って延在する複数のリブをさらに含む、請求項32のシース。

## 【請求項 34】

前記複数のリブは、前記管状シース本体の前記近位部の前記一部の周囲において円周方向に延在する、請求項33のシース。

## 【請求項 35】

前記複数のリブは、前記管状シース本体の前記近位部の前記部分に沿って間隔を空けて配置される、請求項33のシース。

## 【請求項 36】

前記複数のリブは、長手方向に相互に間隔を空けて配置される、請求項35のシース。

## 【請求項 37】

前記複数のリブは、少なくとも1つの隣接する一対のリブを含み、前記リリーフ要素は、前記複数のリブの前記隣接する一対のリブ間に延在する少なくとも1つの支柱をさらに含む、請求項33のシース。

## 【請求項 38】

10

20

30

40

50

前記リブのうち少なくとも１つは、前記管状シース本体に対して軸方向または円周方向に延在し、前記支柱のうち少なくとも１つは、前記管状シース本体に対して軸方向または円周方向の他方に延在する、請求項３７のシース。

【請求項３９】

前記少なくとも１つの隣接する一対のリブは、第１の隣接する一対のリブと、第２の隣接する一対のリブとを含み、前記第１および第２の隣接する一対のリブは、前記管状シース本体に対して円周方向に延在し、前記少なくとも１つの支柱は、前記第１の一対の隣接するリブ間に配置された第１の支柱と、前記第２の一対の隣接するリブ間に配置された第２の支柱とを含み、前記第１の支柱および前記第２の支柱は、前記管状シース本体の周囲において外周方向にオフセットする、請求項３７のシース。

10

【請求項４０】

前記少なくとも１つの支柱は、前記第１の支柱から円周方向にオフセットした位置において前記第１の一対の隣接するリブ間に配置された第３の支柱をさらに含み、前記第１の支柱と前記第３の支柱との間において円周方向にギャップが延在する、請求項３９のシース。

【請求項４１】

前記第２の支柱は、前記ギャップの一部と実質的に円周方向に整列され、前記第１または第３の支柱と実質的に整列されない、請求項４０のシース。

【請求項４２】

前記第１の隣接する一対のリブおよび前記第２の隣接する一対のリブは、前記第１の隣接する一対のリブおよび前記第２の隣接する一対のリブ双方に共通する共通リブを含む、請求項３９のシース。

20

【請求項４３】

前記リリーフ要素は、実質的に円錐切頭形状を含む、請求項３２のシース。

【請求項４４】

前記リリーフ要素の少なくとも一部を被覆するように構成されたカバーをさらに含む、請求項３２のシース。

【請求項４５】

前記カバーは、ＥＰＤＭおよびポリプロピレンの混合物を含む、請求項４４のシース。

30

【請求項４６】

前記カバーは、ほぼ６０部のＥＰＤＭおよび４０部分のポリプロピレンの混合物を含む、請求項４５のシース。

【請求項４７】

前記カバーは、銀をさらに含む、請求項４５または４６のシース。

【請求項４８】

前記管状シース本体は、熱に晒されると剛性の低下を示す材料を含む、請求項３２のシース。

【請求項４９】

請求項３２乃至４８のうちいずれかの前記シースを含む、事前パッケージされたアセンブリ。

40

【請求項５０】

先行する請求項のうちいずれかの前記シースを含む、事前パッケージされたアセンブリ。

【請求項５１】

先行する請求項のうちいずれかの前記アクセスデバイスを含む、事前パッケージされたアセンブリ。

50

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、医療物品（例えば、カテーテル、カニューレ、シース）を体内空間（例えば、動脈、静脈、血管、体腔またはドレナージ部分）内へと導入および／または送達するためのアクセスデバイスに主に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

カテーテルまたは血管シースを血管内に挿入するための好適な非外科的方法においては、セルジンガーまたは改変されたセルジンガー技術が用いられる。セルジンガー技術においては、アクセス針が患者血管内へと挿入される。ガイドワイヤが、針を通じて血管内へと挿入される。この針を除去した後、拡張器およびシースを共にまたは別個にガイドワイヤ上に挿入する。次に、拡張器およびシースを共にまたは別個に短距離だけ移動させて組織を通じて血管中へと挿入し、その後拡張器およびガイドワイヤを除去および廃棄する。次に、カテーテルまたは他の医療物品をシースを通じて血管中の所望の位置へと挿入する。あるいは、シースを血管中にそのまま残留させる場合もある。

## 【0003】

複数の血管アクセスデバイスが知られており、例えば、米国特許第4,241,019号、4,289,450号、4,756,230号、4,978,334号、5,124,544号、5,424,410号、5,312,355号、5,212,052号、5,558,132号、5,885,217号、6,120,494号、6,179,823号、6,210,332号、6,726,659号および7,025,746号にかかるデバイスが開示されている。しかしながら、これらのデバイスのいずれも、医師および他の医療提供者が好適とする使用における容易性および安全性を提供できていない。

## 【発明の概要】

## 【0004】

以下に記載される実施形態は、カテーテルまたはシースを患者体内の空間、例えば、血管またはドレナージ部分内への送達する際に有用なアクセスデバイスのいくつかの特徴を含んでいる。本発明の範囲を制限することなく、以下、そのより顕著な特徴について簡単に説明する。この議論を考慮し、特にこの欄と共に以下の詳細な説明を読むことにより、これらの実施形態の特徴および態様が、従来のアクセスデバイスに対していくつかの利点をどのようにして提供するのが理解される。

## 【0005】

一実施形態において、医療物品を体内空間内に配置するためのアクセスデバイスは、針、拡張器およびシースを含む。前記針は、長細針本体および針ハブを含み、前記針本体が前記針ハブから延在する。前記拡張器は、前記針本体上にスライド可能に配置され、前記拡張器は、拡張器ハブおよび長細拡張器シャフトを含む。前記長細拡張器シャフトは、前記拡張器ハブから延在する。前記シースは、前記拡張器上に配置された管状シース本体、前記管状シース本体と連結されたシースハブおよびリリース要素とを含む。前記リリース要素は、前記管状シース本体の近位部の周囲に配置され、前記シースハブから延在する。前記リリース要素は、前記管状シース本体の近位部が前記シースハブに対して屈曲すると、前記近位部を支持するように、構成される。

## 【0006】

別の実施形態において、アクセスデバイスによって体内空間内に配置されるように構成されたシースは、管状シース本体、シースハブおよびリリース要素を含む。前記管状シース本体は、近位部を含む。前記シースハブは、前記管状シース本体と連結される。前記リリース要素は、前記管状シース本体の近位部の周囲に配置され、前記シースハブから延在する。前記リリース要素は、前記管状シース本体の近位部が前記シースハブに対して屈曲すると、前記管状シース本体の近位部の近位部を支持するように、構成される。

## 【0007】

別の実施形態において、医療物品を体内空間内に配置するためのアクセスデバイスは、針、拡張器およびシースを含む。前記針は、長細針本体および針ハブを含む。前記針ハブから、前記針本体が延在する。前記拡張器は、前記針本体上にスライド可能に配置され、前記拡張器は、拡張器ハブおよび長細拡張器シャフトを含む。前記長細拡張器シャフトは、前記拡張器ハブから延在する。前記シースは、前記拡張器上に配置された管状シース本体と、管状シース本体に連結されたシースハブとを含む。前記管状シース本体は、熱に晒されると剛性が低下する材料を含む。

【0008】

別の実施形態において、アクセスデバイスによって体内空間内に配置されるように構成されたシースは、管状シース本体およびシースハブを含む。前記管状シース本体は、近位部を含む。前記シースハブは、前記管状シース本体と連結され、管状シース本体は、熱に晒されると剛性が低下する材料を含む。あるいは、前記管状シースは、以下のような材料を含む：患者の体からの熱を吸収すると、剛性低下または可撓性増加を示し、温度20～25における剛性が、温度30～45（例えば、35～40）におけるこの材料の剛性よりも低く、かつ/または、患者の体温に対応する温度に晒されると、剛性低下または可撓性増加を示す。

【0009】

一実施形態において、医療物品を体内空間内に配置するためのアクセスデバイスは、針、拡張器、シースおよびカバーを含む。前記針は、長細針本体および針ハブを含む。前記針ハブから、前記針本体が延在する。前記拡張器は、前記針本体上にスライド可能に配置され、前記拡張器は、拡張器ハブおよび長細拡張器シャフトを含む。前記長細拡張器シャフトは、前記拡張器ハブから延在する。前記シースは、前記拡張器上に配置された管状シース本体と、管状シース本体に連結されたシースハブとを含む。前記カバーは、前記シース本体および前記シースハブのうち少なくとも1つの少なくとも一部を被覆するように、構成される。

【0010】

以下の好適な実施形態の詳細な説明を添付図面と共に参照すれば、本発明の上記および他の態様は、当業者に容易に理解される。しかしながら、本発明は、開示される特定の実施形態に限定されるものではない。

【図面の簡単な説明】

【0011】

本明細書中開示されるアクセスデバイスの上記および他の特徴、態様および利点について、好適な実施形態の図面を参照して以下に説明する。これらの実施形態は例示的なものであり、本発明を限定するものではない。さらに、図面間において同一の参照符号が用いられている場合、例示の実施形態の同一の構成要素を指す。図示の実施形態間において、類似の構成要素については、同一参照符号に接尾語を付すことによって別の実施形態を示す。以下、各図面について簡単に説明する。

【0012】

【図1A】は、アクセスデバイスの実施形態の斜視図であり、事前ロードされたガイドワイヤ部が針、拡張器および医療物品と同軸に整列される様子を示す。

【0013】

【図1B】は、図1Aに示す実施形態の平面図である。

【0014】

【図2A】は、図1Aの針の平面図であり、遠位端部近隣の穿孔を示す。

【0015】

【図2B】は、図1Aの針の側面図であり、近位端部近隣のハンドリング部を示す。

【0016】

【図2C】は、図2A中の2C-2C線に沿った断面図である。

【0017】

- 【図 2 D】は、図 2 A の針の一部の拡大平面図であり、穿孔を示す。  
【 0 0 1 8 】
- 【図 2 E】は、図 2 A の針の針ハブの拡大側面図である。  
【 0 0 1 9 】
- 【図 2 F】は、図 2 A の針の針ハブの拡大斜視図である。  
【 0 0 2 0 】
- 【図 2 G】は、図 2 A の針の針ハブの拡大近位端部図である。  
【 0 0 2 1 】
- 【図 3 A】は、図 1 A の拡張器の平面図である。  
【 0 0 2 2 】 10
- 【図 3 B】は、図 3 A 中の 3 B - 3 B 線に沿った断面図である。  
【 0 0 2 3 】
- 【図 3 C】は、拡張器ハブの別の実施形態の斜視図である。拡張器ハブは、ロック用スピンナットを含む。ロック用スピンナットは、対応するねじ山を有するシースを固定するように、構成される。  
【 0 0 2 4 】
- 【図 3 D】は、図 3 A 中の 3 D - 3 D 線に沿った断面図であり、溝部を示す。これらの溝部は、ルアー表面外周に沿って均等間隔で配置される。  
【 0 0 2 5 】
- 【図 3 E】は、拡張器ハブの別の実施形態の斜視図である。拡張器ハブは、ラッチ要素と係合するように構成された平坦部を含む。  
【 0 0 2 6 】 20
- 【図 4 A】は、図 1 のシースの平面図であり、シースハブがシースの近位端部へ接続される様子を示す。  
【 0 0 2 7 】
- 【図 4 B】は、図 4 A 中の 4 B - 4 B 線に沿った図 4 A のシースの断面図である。  
【 0 0 2 8 】
- 【図 4 C】は、図 4 A のシースの拡大端面図である。  
【 0 0 2 9 】
- 【図 4 D】は、図 4 A のシースの近位部の拡大斜視図である。  
【 0 0 3 0 】 30
- 【図 4 E】は、図 4 A のシースの近位部の拡大斜視図であり、明確さのためにシース本体は省略され、リリース要素の実施形態を含む。  
【 0 0 3 1 】
- 【図 4 F】は、図 4 E のシースの近位部の拡大側面図である。  
【 0 0 3 2 】
- 【図 4 G】は、図 4 E のシースの近位部の拡大側面図である。  
【 0 0 3 3 】
- 【図 4 H】は、リリース要素を含むシースの別の実施形態の拡大平面図である。  
【 0 0 3 4 】 40
- 【図 4 I】は、リリース要素を含むシースの別の実施形態の拡大平面図である。  
【 0 0 3 5 】
- 【図 4 J】は、シースの別の実施形態の近位端部図である。  
【 0 0 3 6 】
- 【図 4 K】は、図 4 J のシースの平面図である。  
【 0 0 3 7 】
- 【図 4 L】は、図 4 A のシースのためのカバーの側面図である。  
【 0 0 3 8 】
- 【図 4 M】は、シースの一部のためのカバーの側面図である。  
【 0 0 3 9 】 50



【図 5 A】は、図 1 A のガイドワイヤ部の斜視図であり、ガイドワイヤの近位端部へ接続されたガイドワイヤハブを示す。

【 0 0 4 0 】

【図 5 B】は、図 5 A に示す実施形態のガイドワイヤ部の平面図である。

【 0 0 4 1 】

【図 5 C】は、ガイドワイヤハブの別の実施形態の斜視図である。

【 0 0 4 2 】

【図 5 D】は、図 5 C のガイドワイヤハブの下面図である。

【 0 0 4 3 】

【図 6 A】は、図 1 A のトラックの斜視図である。

10

【 0 0 4 4 】

【図 6 B】は、図 6 A 中のトラックの平面図であり、針を拡張器へロックするためのロック機構を示す。

【 0 0 4 5 】

【図 6 C】は、図 6 B 中のトラックの側面図である。

【 0 0 4 6 】

【図 6 D】は、図 6 B のロック機構の拡大斜視図である。

【 0 0 4 7 】

【図 7 A】は、図 1 A のアクセスデバイスの平面図であり、図 6 D のロック機構を示し、ガイドワイヤ部は、事前ロードされた状態でトラックへロックされている。

20

【 0 0 4 8 】

【図 7 B】は、図 7 A のアクセスデバイスおよびロック機構の側面図である。

【 0 0 4 9 】

【図 7 C】は、図 7 A のアクセスデバイスの断面側面図である。

【 0 0 5 0 】

【図 7 D】は、図 7 B のアクセスデバイスの拡大端面図である。

【 0 0 5 1 】

【図 8 A】は、図 1 A に示す実施形態の平面図であり、アクセスデバイスの遠位端部を患者内へ挿入する様子を示す。

【 0 0 5 2 】

30

【図 8 B】は、図 8 A に示す実施形態の拡大図であり、患者に隣接するアクセスデバイスの領域を主に示す。

【 0 0 5 3 】

【図 8 C】は、図 8 B に示す実施形態の一部の拡大図であり、針開口を隠線によって示す。

【 0 0 5 4 】

【図 8 D】は、図 8 C に示す実施形態の一部の拡大断面図であり、針内部から流体が針と拡張器との間に形成された導管へと流れることを可能にするような針開口または穿孔を示す。

【 0 0 5 5 】

40

【図 8 E】は、8 E - 8 E 線に沿った針開口の近位における、図 8 C に示す実施形態の拡大断面図である。

【 0 0 5 6 】

【図 8 F】は、図 8 A に示す針の一部を形成するように構成された針ハブの拡大斜視図である。

【 0 0 5 7 】

【図 8 G】は、針の別の実施形態の遠位部の平面図であり、内部特徴を透視図によって示す。

【 0 0 5 8 】

【図 8 H】は、図 8 G の針の側面図である。

50

【 0 0 5 9 】

【図 8 I】は、8 I - 8 I 線に沿った針開口の遠位における、図 8 C に示す実施形態の拡大断面図である。

【 0 0 6 0 】

【図 9 A】は、図 1 A に示す実施形態の側面図であり、ガイドワイヤが針先端から遠位方向に前進する様子を示す。

【 0 0 6 1 】

【図 9 B】は、図 9 A に示す実施形態の拡大図であり、針ハブが第 1 の位置に来た際にガイドワイヤハブを針ハブへロックする領域を主に示す。

【 0 0 6 2 】

【図 9 C】は、図 9 B に示す実施形態の断面図である。

【 0 0 6 3 】

【図 1 0 A】は、図 1 A に示す実施形態の側面図であり、拡張器およびシースを図 9 A に示す位置から針本体に対して遠位方向に前進させる様子を示す。

【 0 0 6 4 】

【図 1 0 B】は、図 1 0 A に示す実施形態の拡大下面図であり、針ハブが第 2 の位置に来た際、針ハブをトラックへロックする領域を主に示す。

【 0 0 6 5 】

【図 1 1 A】は、図 1 A に示す実施形態の側面図であり、ガイドワイヤ、針本体および拡張器をシースから除去する様子を示す。

【 0 0 6 6 】

【図 1 1 B】は、図 1 1 A に示す実施形態の一部の拡大図であり、ガイドワイヤ、針本体、および拡張器をシースから除去する際に針先端が拡張器によって被覆される様子を示す。

【 0 0 6 7 】

【図 1 2 A】は、アクセスデバイスの別の実施形態の拡大断面図であり、針ハブ、拡張器ハブおよびインサートの一部を示す。

【 0 0 6 8 】

【図 1 2 B】は、図 1 9 A のアクセスデバイスの拡大断面図であり、インサートが完全に挿入されていない様子を示す。

【 0 0 6 9 】

【図 1 2 C】は、図 1 9 A のアクセスデバイスのインサートの拡大図である。

【 0 0 7 0 】

【図 1 3 A】は、図 3 A の拡張器の遠位部の断面図である。

【 0 0 7 1 】

【図 1 3 B】は、1 3 A - 1 3 A においてとられた図 1 3 A の拡張器の一部の拡大図である。

【 0 0 7 2 】

【図 1 3 C】は、1 3 C - 1 3 C においてとられた図 1 3 A の拡張器の一部の拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 7 3 】

本開示により、医療物品などの物品（例えば、カテーテルまたはシース）を血管またはドレナージ部分などの空間へと送達するためのアクセスデバイスが提供される。図 1 A に示すアクセスデバイス 2 0 は、本発明の好適な実施形態に従って、血管（例えば、静脈または動脈）内へと挿入されるように構成される。以下、アクセスデバイスについて、本文脈（すなわち、血管アクセスのための文脈）において説明するが、医療物品（例えば、カテーテルまたはシース）を患者体内の他の位置（例えば、ドレナージ部分）にアクセスおよび配置する目的および他の目的（例えば、膿瘍のドレーン）のためにも、アクセスデバイスを用いることが可能である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 4 】

アクセスデバイスの本実施形態は、例示的な一体成型型の管状医療物品を患者内の体内空間内へと配置する文脈において開示される。一旦配置すれば、管状物品を用いて、他の医療物品（例えば、カテーテル、ガイドワイヤ）を受容して、体内空間内へのアクセスを入手しかつ／または体内空間内への流体導入または体内空間からの流体の除去（例えば、ドレーン）のための通路を得ることができる。図示の実施形態において、管状医療物品はシースまたはカテーテルであり、静脈内への流体通路を提供するように主に構成される。しかし、本発明の原理は、一体成型型のシースまたはカテーテルの配置に限定されず、また、そのシースまたはカテーテルを介した医療物品の後続挿入にも限定されない。すなわち、本開示を鑑みれば、本明細書中に開示されるアクセスデバイスは、1つ以上の他の種類の医療物品（例えば、他の種類のシース、流体ドレナージおよび送達管、および単ルーメンまたは多ルーメンのカテーテル）を直接患者内へまたは間接的に別の医療物品を介して配置する際にも成功裏に用いることが可能であることが理解される。

10

## 【 0 0 7 5 】

例えば、限定されないが、本明細書中に開示されるアクセスデバイスは、中心静脈カテーテル、末梢挿入型中心カテーテル、血液透析カテーテル、外科用ドレナージ管、剥離式シース、多ピースシース、P I C C 線、I V 線、スコープ、ならびに外部電子デバイスまたはセンサまたは移植された電子デバイスまたはセンサへ接続されたワイヤまたはケーブルのための電線用導管を直接的または間接的に配置するように構成することも可能である。上述したように、上記に羅列した医療物品は、アクセスデバイスの拡張器、針、およびガイドワイヤを患者内に直接配置してもよいし、あるいは、アクセスデバイスの拡張器、針、およびガイドワイヤを介して患者内に予め配置された医療物品を介して患者内に後で配置してもよい。

20

## 【 0 0 7 6 】

さらに、本明細書中に開示される実施形態は、単一の医療物品の同軸挿入に限定されない。例えば、挿入された1つのシースを介して2つのカテーテルを患者内に挿入してもよいし、あるいは、挿入された第1のカテーテルを介して第2のカテーテルを患者内に挿入してもよい。さらに、血管または他の体内空間内に導管を設けることに加えて、拡張器、針、およびガイドワイヤを介して挿入された医療物品は、後続挿入された医療物品のルーメン（単数または複数）に加えて別のルーメンを形成し得る。当業者であれば、本明細書中に開示されるデバイスおよびシステムのさらなる用途を発見することもできる。よって、（例えば、微小穿刺用途のための）シースに関連するアクセスデバイスの図示および記載は、アクセスデバイスの可能な用途のうちの1つの例示に過ぎない。

30

## 【 0 0 7 7 】

図1 A および図1 B は、アクセスデバイス20の好適な実施形態を示す。アクセスデバイス20は、針22、拡張器24およびシース26を含む。図示の実施形態において、アクセスデバイスは、ガイドワイヤ部28およびトラック30も含む。図1 B に最良に示すように、拡張器24は針22上に同軸に取り付けられ得、シース26は拡張器24上に同軸に取り付けられる。アクセスデバイスのコンポーネントを入れ子型にするためには、コンポーネントの軸が同軸ではなく実質的に平行になるようにコンポーネントを配置すればよい（例えば、モノレール型設計）。

40

## 【 0 0 7 8 】

これらのコンポーネントはそれぞれ、ルーメン接続具を含む。このルーメン接続具は、終端部または遷移部（すなわち、ハブ）と、接続具から延在する長細構造とに設けられる。よって、図示の実施形態において、針22は、針ハブ34から遠位方向に延在する針本体32を含む。拡張器24は、拡張器ハブ38から遠位方向に延在する拡張器シャフト36を含む。シース26は、シースハブ42から遠位方向に延在するシース本体40を含む。ガイドワイヤ部28は、ガイドワイヤ44を含み、好適にはガイドワイヤハブまたはキャップ46を含む。図示の実施形態において、ガイドワイヤハブ46は、ガイドワイヤ44の近位端部上に配置される。しかし、他の用途において、ハブ46は、ガイドワイヤ

50

4 4 の端部間の位置に配置してもよい。

【 0 0 7 9 】

図 2 A ~ 図 2 G は、針 2 2 の針本体 3 2 および針ハブ 3 4 を示す。針本体 3 2 および針ハブ 3 4 は、アクセスデバイスの実施形態に沿って構成され、アクセスデバイス 2 0 のその他のコンポーネントから離隔されている。図 2 A および図 2 B 中に最良に示すように、針ハブ 3 4 は、針本体 3 2 の近位端部上に配置される。針本体 3 2 は、針 2 2 の遠位部 5 0 の近隣の遠位端部において終端し、針ハブ 3 4 は、針 2 2 の近位部 5 2 に配置される。

【 0 0 8 0 】

針本体 3 2 は好適には長細管状形状を有し、円形の一定直径の内径と、円形の一定直径の外面とを有する。しかし、他の実施形態において、針本体 3 2 は、他の内径形状および外径形状を持ってもよい（例を非限定的に挙げると、楕円断面形状）。針の内部または外部に溝部または導管を設けてもよい。溝部または導管により、針穴内の流体を針 2 2 の特定の構造の周囲または針 2 2 内（例えば、ガイドワイヤの周囲）へと誘導することができる。いくつかの実施形態において、溝部または導管により、拡張器に対する針 2 2 の配置方向を所望に維持することが支援され得る。

【 0 0 8 1 】

針本体 3 2 の長さは、標的となる皮下体内空間へのアクセスが得られるくらいの十分な長さであり、また、内径も、過度の外傷を引き起こすことなく体内空間へのアクセスの際の挿入力に耐えるだけの十分な内径である。多数の用途において、針本体の長さは 3 ~ 2 0 c m であり、より好適には 3 ~ 1 0 c m である。例えば、成人の胸部内の体内空間（例えば、血管）へアクセスするためには、針本体 3 2 の長さは好適に 7 c m 以上、より好適には 9 c m 以上、最も好適には 9 ~ 1 0 c m である。針のサイズは好適には 1 8 ゲージ以下、より好適には 1 8 ~ 2 8 ゲージ、最も好適には微小穿刺用途において 1 8 ~ 2 6 ゲージである（例えば、末梢 I V）。新生児への用途の場合、針本体 3 2 の長さおよびゲージは大幅に短くかつ小型にすべきであり、例えば好適には 3 ~ 4 c m および 2 6 ~ 2 8 ゲージである。

【 0 0 8 2 】

図 2 A および図 2 D 中に最良に示すように、針本体 3 2 は、遠位部 5 0 上に配置された斜面先端 5 4 を含み得る。さらに、いくつかの実施形態において、針本体 3 2 は、少なくとも 1 つの穿孔または開口部 5 6 を針本体 3 2 の遠位端部の近位において含み得る。いくつかの実施形態において、針本体 3 2 および / または拡張器シャフト 3 6 は、複数の側方穿孔または開口部を持ち得る。針本体 3 2 および / または拡張器シャフト 3 6 双方が開口部を有する実施形態において、これらの開口部のうち一部または全体が回転的に整列され得る。

【 0 0 8 3 】

穿孔 5 6 は、針本体 3 2 の壁部または側部を通じて延在するかまたは経路を提供する。さらに本明細書中に記載するように、穿孔 5 6 により、アクセスデバイス 2 0 の使用時において、血液などの流体を針本体 3 2 の一部と拡張器 2 4（図 3 A ~ 図 3 D）の一部との間に流動させることが可能になる。穿孔 5 6 は、針本体 3 2 上において多様な形状および / または配置方向を持ち得る。例えば、図 2 D に示す穿孔 5 6 は、楕円形状を有する。しかし、側部開口部 5 6 の形状は、例示の実施形態に限定されず、例えば、参照することにより本明細書にその全体が援用される 2 0 1 1 年 2 月 8 日に出願された P C T 国際特許出願第 P C T / U S 2 0 1 1 / 0 2 4 0 9 7 に示されるように、円形、楕円形、四角形または別の形状であってもよい。

【 0 0 8 4 】

図 2 A および図 2 B に示すように、針ハブ 3 4 は、1 つ以上のハンドリング部 5 8 および 5 9 を含み得る。これらのハンドリング部 5 8 および 5 9 により、針ハブ 3 4 を操作するための把持領域が得られる。例えば、医師または医療提供者は、ハンドリング部 5 8 および 5 9 のほぼ対向する側部上に人さし指および親指を配置して、針ハブ 3 4 を拡張器

10

20

30

40

50

2 4 および / または シース 2 6 に対して安定させることができる。図示の実施形態において、拡張器 / シースが針上を遠位方向にスライドすると、針ハブ 3 4 は、第 1 の位置 1 2 1 と第 2 の位置 1 2 3 の間においてトラック 3 0 に沿って相対的にスライドする（例示的部分を図 6 A に示す）。ハンドリング部 5 8 および 5 9 は、（後述する）挿入工程を行う際に保持され得る。加えて、ハンドリング部 5 8 および 5 9 を用いて、拡張器ハブ 3 8 が回転している状態で針ハブ 3 4 を安定させることができる。さらに、医師または医療提供者は、針ハブ 3 4 をトラック 3 0 に沿った任意の位置に配置する際、ハンドリング部 5 8 および 5 9 をアクセスデバイス 2 0 を把持するための補助器具として用いることができる。いくつかの実施形態において、ハンドリング部 5 8 および 5 9 のうちいずれかまたは双方に 1 つ以上の任意選択のラッチ要素を設けてもよい。これらのラッチ要素により、以下にさらに説明するように、針ハブ 3 4 がアクセスデバイス 2 0 の別のコンポーネントへと連結される。

10

20

30

40

50

#### 【0085】

1 つ以上のハンドリング部 5 8 および 5 9 は、針ハブ 3 4 の残り部分と一体的に形成してもよいし、あるいは別に形成してもよい。例えば、ハンドリング部 5 8 および / または 5 9 を針ハブ 3 4 の残り部分と別個に形成した場合、第 1 の組み立て工程における針ハブ 3 4 の残り部分のトラック 3 0 への取り付けが容易になり（例えば、図 1 A および図 6 A 参照）、また、第 2 の組み立て工程におけるハンドリング部 5 8 および / または 5 9 の針ハブ 3 4 の残り部分への取り付けも容易になる点において有利であり得る。例えば、図 2 G および図 1 A を参照すると、ハンドリング部 5 9 は、針ハブ 3 4 の残り部分と共に、トラック 3 0 への取り付けの際、をトラック 3 0 の周囲を包囲するように構成することができる。よって、例えば、ハンドリング部 5 9 が取り外されない限り、針ハブ 3 4 がトラック 3 0 から外れる状況を実質的に回避することができる。有利なことに、いくつかの実施形態において、トラック 3 0 への取り付け後にラッチ要素 6 6 を含まないハンドリング部 5 9 を追加することができ、これにより、ラッチ要素 6 6 を含み得るその他のハンドリング部 5 8 を、針ハブ 3 4 の他の部分と一体的に枢動可能に形成することができる。

#### 【0086】

1 つ以上のハンドリング部 5 8 および 5 9 は、針ハブ 3 4 の残り部分へと解放可能にまたは永久的に取り付けられ、これにより、針ハブ 3 4 をトラック 3 0 から係合解除する際の容易性を制御する。例えば、ハンドリング部 5 8 および 5 9 は、解放可能に針ハブ 3 4 の残り部分へ取り付けることができる。これにより、第 1 の分解工程においてハンドリング部（単数または複数）5 8 および 5 9 を針ハブ 3 4 の残り部分から分解することが可能になり、これにより、針ハブ 3 4 をトラック 3 0 から取り外すことが可能になる。逆に、ハンドリング部 5 8 および 5 9 を針ハブ 3 4 の残り部分に永久的に取り付けることも可能であり、この場合、初期組み立てプロセス後に針ハブ 3 4 がトラック 3 0 から外れる事態が回避される。針ハブ 3 4 がトラック 3 0 から外れる事態を回避することにより、感染の原因となり得るアクセスデバイス 2 0 の再利用を防止する。さらに、針ハブ 3 4 をトラック 3 0 から外れないようにすることにより、図 10 A および図 10 B に示したさらに以下に説明するように、針を第 2 の位置 1 2 3 により高い信頼性で保持することも可能になり、これにより、偶発的に針が穿刺する可能性が低減する。

#### 【0087】

1 つ以上のハンドリング部 5 8 および 5 9 は、針ハブ 3 4 の周囲の外周位置に配置することができる。この外周位置は、針先端上の斜面 5 4 および / または針中の少なくとも 1 つの開口部または穿孔 5 6 のうち 1 つの外周位置と整列される。

#### 【0088】

図示の実施形態において、ハンドリング部 5 8 は、斜面 5 4 および穿孔 5 6 によってインデックスされる。さらに、図 2 A 中に最も明確に示すように、針ハブ 3 4 は、色コーディング、単語または矢印などの他の印を含み得、これにより、拡張器 2 4 またはシース部 2 6 に相対する針本体 3 2 の斜面先端 5 4 または穿孔 5 6 の配置方向をオペレータに示すことができる。使用時において、医師または医療提供者は、露出したハンドリング部 5

8の配置方向に留意することにより、斜面が血管の内部にありまた穿孔がシースおよび／または拡張器によって被覆されている場合でも、斜面付きの針先端（および穿孔56）の配置方向を決定することができる。例えば、図示の実施形態において、患者から離れたハンドリング部58の配置方向は、血管内の針先端の斜面上方配置方向と一致する。図示の穿孔56も、図2Cに示すようにハンドリング部58と同一側部上にある。

【0089】

図2Dは、針本体32における側部開口部または穿孔56の拡大図である。1つ以上の穿孔56により、針本体32の側部を貫通する経路が得られる。図2Dに示す穿孔56は、楕円形状を有する。しかし、側部開口部56の形状は図示の実施形態に限定されず、円形、楕円形、四角形または別の形状であってもよい。

【0090】

図2A～図2Cおよび図2E～図2Gを参照すると、針ハブ34は、針ハブ34の近位部60および遠位部61においてロック構造を含み得る。これらのロック構造は、ルアー型、ねじ山型、ラッチ型、他の種類の接続またはこれらの組み合わせであり得る。

【0091】

針ハブ34の近位部52上にロック構造を設けることにより、医師または医療提供者が別の医療物品を針ハブ34の近位端部60へと固定する（例えば、解放可能に固定する）ことが可能になる。例えば、図示の実施形態における針ハブ34は、環状フランジまたはリップ63を含む。リップ63にはねじ山が設けられ、これにより、針ハブ34を対応するねじ山付きロック機構により他の医療物品へと取り付けることが可能になる。さらに、医師または医療提供者は、注射器または監視装置を近位端部上のロック構造へと取り付け、所望とされる他の治療を行うことができる。これらの特徴を特定の用途に用いることが所望される場合、針ハブ34は、近位端部および／またはサイドポートに隔壁を備えることも可能である。

【0092】

針ハブ34の遠位部61上にロック構造を設けることにより、針ハブ34が第1の位置121にあるとき（例えば図6Aを参照）医師または医療提供者は、例えば針ハブ34を拡張器ハブ38などの医療物品（例えば、図1A～図1Bを参照）へとロックすることができる。再度図2A～図2Cおよび図2E～図2Gに示す実施形態を参照すると、ロック構造は、ハンドリング部58へ連結されたラッチ要素66を含む。ハンドリング部58は、針ハブ34の残り部分に枢動可能に連結され、これにより、ラッチ要素を拡張器ハブ38の対応する部分、例えばリップ77（図7B）へと解放可能に係合および固定させることが可能になる。

【0093】

よって、ラッチ要素66により、針ハブ34が拡張器ハブ38へと解放可能にロックされる。このロック構造により、医療提供者が針ハブ34および拡張器ハブ38のうちの1つまたは双方を把持した状態で、針を患者内へと前進させることが可能になる。いくつかの実施形態において、拡張器ハブ38のうちその上にラッチ要素66に係合する部分は、1つ以上の平坦部を含み得る。これら1つ以上の平坦部により、針ハブ34の拡張器ハブ38に対する回転が抑制される。図3Eに示す実施形態の拡張器ハブ38は、環状溝部33上に配置される平坦部33を含む。環状溝部33は、ラッチ要素66と係合することができ、針ハブ34の回転を抑制することができる。いくつかの実施形態において、平坦部は、針ハブ21と拡張器ハブ32との間のある程度の相対的回転（例えば、180度）の後に、このような回転を抑制することができる。

【0094】

特定の実施形態において、ラッチ要素66は、針ハブ34の中心に向かって付勢を提供するように、構成される。好適には、付勢により、固定部分（例えば、拡張器ハブ38）がラッチ要素66からスリップするかまたは係合解除される事態が回避される。より好適には、ハンドリング要素58へ圧力を付加してラッチ要素66を解放することにより、ラッチ要素66の付勢を解消することができる。適切な解放用圧力を付加するために、医

師または医療提供者は、例えばハンドリング要素 5 8 および 5 9 の対向する側部上に人さし指および親指を配置し、締め付けるように圧力を付加して、ヒンジ付勢を解消することができる。

【0095】

ハンドリング部 5 8 および 5 9 ならびにロック部 / ラッチ要素 6 6 は、複数の異なる形状のうち任意の形状を含み得、本明細書中に開示される特定の実施形態に限定されない。例えば、参照することにより本願明細書にその全体が援用される 2011 年 2 月 8 日出願された PCT 国際特許出願第 PCT / US 2011 / 024097 号には、放射状に延在するフィンと、針ハブ上の回転フック形状ラッチ要素とが開示されている。これらのフィンおよびラッチ要素は、拡張器ハブ上の対応する開口部と係合し得る。拡張器ハブ上の対応する開口部を用いることにより、本明細書中に記載されるアクセスデバイスの実施形態の取り扱いが容易になる。参照することにより本明細書にその全体が援用される 2008 年 1 月 24 日出願された米国特許出願公開第 2008 - 029411 号には、多様なロック機構およびクリップが開示されている。これらのロック機構およびクリップを組み入れることにより、本明細書中に開示されるアクセスデバイスの多様なコンポーネントを固定することができる。

10

【0096】

以下にさらに詳述するように、ガイドワイヤ 4 4 は、針ハブ 3 4 の中空のテーパ部 6 2 および針本体 3 2 を通って、破裂した血管内へと挿入される。有利なことに、テーパ部 6 2 は、ガイドワイヤ 4 4 を針 2 2 の穴部へと誘導することができる。さらに、いくつかの実施形態において、このテーパ部 6 2 により、雌ルアー接続を得られる。ガイドワイヤ 4 4 により、医療提供者が拡張器 2 4 およびシース 2 6 を血管内へと誘導することが可能になる。

20

【0097】

図 2 C、図 2 F および図 2 G を参照すると、針ハブ 3 4 は、2 つの中子 6 8 も含む。これら 2 つの中子 6 8 により、第 1 の位置 1 2 1 と第 2 の位置 1 2 3 との間においてトラック 3 0 に沿って針ハブ 3 4 をスライドさせることが可能になる (図 6 A)。好適な実施形態において、針ハブ 3 4 の 2 つの中子 6 8 は第 1 の位置 1 2 1 と第 2 の位置 1 2 3 との間においてトラック 3 0 と係合したが、他の実施形態において、針ハブ 3 4 は、第 1 の位置 1 2 1 と第 2 の位置 1 2 3 との間におけるトラック 3 0 の長さの一部上においてのみトラック 3 0 と係合する。トラック 3 0 と針ハブ 3 4 との間のスライド相互接続は、他の協働構造 (例えば、対応するピンおよび蟻継ぎ接続の尾) を用いて達成することも可能である。

30

【0098】

針 2 2 は、当該分野において公知の多様な材料のうち任意のものを含み得る。いくつかの実施形態において、針 2 2 の 1 つ以上の部分は 1 つの材料を含み得、あるいは、針 2 2 へさらなる機能を提供するために材料上への処理またはコーティングを含み得る。例えば、針 2 2 に含まれ得る 1 つ以上の部分は、アクセスデバイス 2 0 の利用を促進するための特定の光学特性を備えた材料を含む。参照することにより本明細書にその全体がすでに援用されている 2011 年 2 月 8 日出願された PCT 国際特許出願第 PCT / US 2011 / 024097 号には、エコー源性部およびコントラスト部を含む針の実施形態が開示されている。エコー源性部およびコントラスト部のうちいずれかまたは双方は、本明細書中に記載のアクセスデバイスの実施形態における針または他のコンポーネントと共に使用することができる。

40

【0099】

図 3 A は、図 1 A に示す実施形態の拡張器 2 4 の平面図である。図 3 B は、図 3 A に示す実施形態の拡張器 2 4 の 3 B - 3 B 線に沿った断面図である。図 3 A および図 3 B に示すように、図示の拡張器 2 4 は、拡張器シャフト 3 6、拡張器ハブ 3 8、遠位領域 7 0 および近位領域 7 2 を含む。

【0100】

50

拡張器ハブ 38 は、拡張器ハブ 38 をアクセスデバイス 20 の別の部分へ固定するためのロック構造を含み得る。各ロック構造は、ルアー型、ねじ山型、ラッチ型、他の種類の接続またはこれらの組み合わせであり得る。図示の実施形態において、拡張器ハブ 38 は、第 1 のルアー接続 78、第 2 のルアー接続 80、リップ 77 およびベース 79 を含む。第 1 のルアー接続 78 は、図 2 A ~ 図 2 E に示す（図 7 B も参照）針 22 上の針ハブ 34 と係合するように構成される。第 2 のルアー接続 80 は、第 1 のルアー接続 78 に対して遠位方向に配置される。いくつかの実施形態において、第 2 のルアー接続 80（例えば、雄ルアースリップコネクタ）は、図 1 A ~ 図 1 B に示す（図 7 B も参照）シース 26 上のシースハブ 42（例えば、雌ルアースリップコネクタ）と係合するように構成され得る。これらのコンポーネント上の雄 / 雌ルアースリップコネクタの配置方向を逆転させることが可能であり、かつ / またはラッチ要素 66（図 2 E ~ 図 2 F、図 7 B）または本明細書中に記載の他のラッチおよびロック構造などのさらなるロック構造または代替的ロック構造が使用可能であることが理解される。

10

20

30

40

50

#### 【0101】

針と拡張器 24 との間の導管が形成された実施形態において、針 22 および / または拡張器 24 の色などの光学特性を選択する際、血液または他の流体と針 22 および / または拡張器 24 との間のコントラストを強調するように選択を行うことができる。例えば、本明細書中にさらに記載のような血液フラッシュの際には、血液が拡張器 24 と針 22 との間に流れているのを監視することにより、針が適切に血管内に配置されていることを確認する。流体が針 22 と拡張器 24 との間を流れている際の流体の視認性を向上させるために、流体の色とコントラストを為す色を有する針 22 を用いるとともに、拡張器 24 は透明な材料または若干透明な材料から製造されることが好ましい。例えば、針 22 を白色にすることにより、血液の赤色とのコントラストを強調することができる。流体の色および所望のコントラストレベルに応じて、他の色の針 22 も利用することができる。さらに、いくつかの実施形態において、血液フラッシュ領域内の針の一部のみをコントラストを付けて配色し、残り部分を異なる色にしてもよい。

#### 【0102】

図 3 C は、拡張器ハブ 38 A の別の実施形態の拡大斜視図である。拡張器ハブ 38 A は、スピナットまたはカラー 84 をさらに含む点を除いて、図 3 A に示す拡張器ハブ 38 と同様である。スピナット 84 の近位端部は、拡張器ハブ 38 内の環状溝部 73 の周囲を回転する（例えば図 3 A を参照）。環状溝部 73 内に配置されると、スピナット 84 は遠位方向において移動することは抑制されるが、拡張器ハブ 38 A 周囲においては自由に回転することができる。スピナット 84 は、シース 26 上の対応する相互係合要素へとロックされる相互係合要素を持ち得る。図示の実施形態において、スピナット 84 は、図 1 A に示すシース 26 上のシースハブ 42 上の外部ねじ山と係合する内部ねじ山を含む。

#### 【0103】

いくつかの実施形態において、拡張器シャフト 36 は、1 つ以上の穿孔および / または導管と共に構成され得、これにより、拡張器の一部とシースとの間に配置される血液フラッシュチャンバが形成される。拡張器シャフト 36 は、溝部 75（図 3 A、図 3 D）のような 1 つ以上の通気孔を含み得、これにより、血液フラッシュ時における通気を可能にする。本明細書中に記載の要素と共に使用することが可能な 1 つ以上の穿孔、導管および / または通気孔を備えたこのような拡張器シャフトの例は、参照することにより本明細書にその全体がすでに援用されている 2011 年 2 月 8 日に出願された PCT 国際特許出願第 PCT / US 2011 / 024097 号に開示がある。

#### 【0104】

図 4 A は、図 1 A に示す実施形態のシース 26 の平面図である。図 4 B は、図 4 A に示す実施形態の 4 B - 4 B 線に沿ったシース 26 の断面図である。図 4 C は、図 4 A のシース 26 の拡大近位端部図である。図 4 D は、図 4 A のシース 26 のシースハブ 42 の拡大斜視図である。図 4 A ~ 図 4 D に示すように、シース 26 は、シース本体 40、シース



ハブ４２、遠位部９０および近位領域９２を含み得る。シース本体４０は、透き通った、半透明な、透明な、または半不透明の材料によって部分的にまたは全体的に作成され得る。シース本体４０は、例えば、硫酸バリウムストライプのような１つ以上のＸ線不透過性マーカも含み得る。好適な実施形態において、シースは、２つのこのようなＸ線不透過性ストライプを含む。これらのＸ線不透過性ストライプは、本体４０の対向する側部上に直径方向に配置される。

#### 【０１０５】

シース本体４０は、一体成型型のシースであり得、その内部を通じてカテーテルまたは他の医療物品（例えば、ガイドワイヤ）が血管内へと挿入される。このような実施形態において、シース本体４０は、カテーテルまたは他の医療物品の挿入のための導管（例えば、ガイドワイヤ）を形成する。導管の提供に加えて、シースまたはシースの一部は、カテーテルのルーメン（単数または複数）に加えてルーメンを形成し得る。例えば、シース本体４０そのものにより第３のルーメンを形成するとともに、シース本体４０を通じてデュアルルーメンカテーテルを挿入することにより、トリプルルーメンカテーテルの均等物を形成することができる。

#### 【０１０６】

シースハブ４２は、ロック部材９４のような係合またはロック構造を含み得る。このような係合またはロック構造は、対応する構造と共にシースハブ４２と噛み合うかまたは係合する。例えば、ロック部材９４はルアー接続９４であり得、拡張器ハブ３８の第２のルアー接続８０と係合するように構成され得る。いくつかの実施形態において、シースハブ４２は、リップ９５を含み得る。リップ９５は、ねじ山または他の取り付け構造を含み、これにより、シースハブ４２に対応するロック機構と共に他の医療物品へ取り付けることが可能になる。ロック部材９４および／またはリップ９５は、本明細書中にさらに説明され、図３Ｃ中に図示された拡張器ハブ３８上に配置されるスピナットまたはカラー８４と係合するように構成され得る。ルアー接続９４およびリップ９５が双方とも用いられる実施形態において、２つの独立した接続形態により、シースハブ４２をより確実に取り付けることができる。

#### 【０１０７】

シースハブ４２は好適には、拡張器ハブ３８のロック機構または第２のルアー接続８０（例えば、図３Ａ）が実質的な妨害無くシースハブ４２内へと進入することができるように、設計される。しかし、使用時において、シースハブ４２を拡張器シャフト３６上の所望の位置に配置すると、医師または医療提供者は、シースハブ４２を押圧、牽引またはツイストし得、場合によってはロック部材９４を別の医療物品上の対応するコネクタと係合解除または係合させ得る。ロック部材９４はルアー接続に限定されず、例えば、突出する突起、窪み、圧入、スナップフィットなどであってもよく、これにより、拡張器ハブ３８およびシースハブ４２が解放可能に連結されるように機械的結合が作成される。好適には、ロック位置の係合解除または係合は、拡張器ハブ３８をシースハブ４２に対して牽引するか、締め付けるか、押圧するかまたはツイストすることにより、行われ得る。

#### 【０１０８】

シースハブ４２は好適には、１つ以上の表面特性を含む。これらの１つ以上の表面特性により、医師または医療提供者は、シース２６および／またはアクセスデバイス２０を容易に把持または操作することができる。例えば、シースハブ４２は平坦部を含み得、これにより例えば四角形グリッパが形成される。図示の実施形態において、シースハブ４２は、ユーザによる把持に用いられるリッジ９８を含む。

#### 【０１０９】

図４Ａを参照すると、シースハブ４２は、ハブ４２の遠位端部に向かって任意選択のリッジ４７を含み得、これによりハブ４２の把持が容易になる。リッジ４７は、以下にさらに記載するように円筒型カバーも受容および固定し得る（図４Ｊ～図４Ｌ）。

#### 【０１１０】

図 4 E は、図 4 A のシース 2 6 の拡大部分斜視図であり、明確さのためにシース本体 4 0 は図示していない。図 4 F および図 4 G はそれぞれ、図 4 E のシース 2 6 の部分側面図および平面図である。

【 0 1 1 1 】

患者内へのシース 2 6 の挿入時または挿入後において、シース本体 4 0 が過度に屈曲するか、捻れかつ / または永久的に変形する場合があり、その結果、アクセスデバイス 2 0 の機能性の低減または抑制に繋がり得る。シース本体 4 0 は、例えばシース本体とシースハブ 4 2 との間のインターフェースにおいてまたはシース本体 4 0 とシースハブ 4 2 との間のインターフェースの上流または下流において、このような捻れまたは永久変形が発生し易い。捻れまたは永久変形が発生した場合、シース本体 4 0 内における血液または薬剤などの流体の流動が阻害される可能性がある。さらに、例えば I V 線、P I C C 線および他の高圧用途のためにアクセスデバイス 2 0 が用いられる場合、加圧された流体がシース 2 6 内を通過すると、シース本体 4 0 の近位端部は、不規則に「高速移動」し得る。シース本体 4 0 内におけるこのような捻れまたは永久変形の可能性を低減するためにおよび / またはアクセスデバイス 2 0 の展開時におけるこのような高速移動の可能性を低減するために、いくつかの実施形態において、シース 2 6 は、シース 2 6 へのサポートを提供し得る多様な材料および任意選択のリリーフ要素を含み得る。いくつかの実施形態において、デバイス内の屈曲力を、捻れに強いリリーフ要素へと移動させることができる。

10

【 0 1 1 2 】

図 4 D ~ 図 4 G は、シース 2 6 と共に使用される任意選択のリリーフ要素 1 4 0 の実施形態を示す。リリーフ要素 1 4 0 は、シースハブ 4 2 (例えば、シースハブ 4 2 の遠位部) から延在し得る。リリーフ要素 1 4 0 をシース本体 4 0 の近位部 9 2 付近に配置することにより、近位部 9 2 がシースハブ 4 2 に対して屈曲したとき、シース本体 4 0 の近位部 9 2 を支持することができる。

20

【 0 1 1 3 】

リリーフ要素 1 4 0 は、導管 1 4 1 を含み得る。導管 1 4 1 を通じて、シース本体 4 0 は少なくとも部分的に延在し得る。導管 1 4 1 のサイズは、シース本体 4 0 とのすきまばめまたは好適には近接した締まりばめを維持するようなサイズにされ、これにより、近位部 9 2 への上記したサポートが得られる。リリーフ要素 1 4 0 は、ただ例示目的のために、シース本体 4 0 の一部を完全に包囲するかまたは取り囲む少なくとも一部で示されている。いくつかの実施形態において、リリーフ要素 1 4 0 は、円弧状または三日月状の軸方向断面を含む。この断面は、シース本体 4 0 への上記したサポートを提供しつつ、シース本体 4 0 を完全には包囲しない。

30

【 0 1 1 4 】

リリーフ要素 1 4 0 は、シース本体 4 0 へ一定の可撓性を付与しつつ、シース本体 4 0 へのさらなるサポートを提供するための多様な形状および構造を含み得る。例えば、リリーフ要素 1 4 0 は、実質的に中空の長細部材を含み得る。この長細部材は、ほぼ矩形のまたは円筒型の管状形状を含み、一定のサポートおよび可撓性が得られる壁厚さおよび材料と共に構成される。リリーフ要素 1 4 0 は、実質的に連続するまたは切れ目の無い表面を持って構成され得る。あるいは、リリーフ要素 1 4 0 は、ギャップ、アパチャ、凹部、またはリリーフ要素 1 4 0 の表面を通して部分的または完全に延在するその他の構造を含み、これによりさらなる可撓性を提供し得る。リリーフ要素 1 4 0 は、外周または長手方向 (軸方向) リブ、支柱などの導管 1 4 1 を部分的または完全に包囲する多様な支持構造を含み得る。

40

【 0 1 1 5 】

図 4 D ~ 図 4 G を参照すると、リリーフ要素 1 4 0 は、導管 1 4 1 に沿っておよび / または導管 1 4 1 の周囲において (例えば、部分的または完全に包囲して) 間隔を空けて配置される複数のリブ 1 4 2 を含み得る。リブ 1 4 2 は、リリーフ要素 1 4 0 (導管 1 4 1) の長さまたは外周 (例えば、円周) の一部または全体に沿って延在し得る。複数のリブ 1 4 2 は、リリーフ要素 1 4 0 (導管 1 4 1) の長さまたは円周の一部または全体に沿

50

って軸方向にまたは円周方向に間隔を空けて配置され得る。図示の実施形態において、リブ 1 4 2 は、導管 1 4 1 の周囲において円周方向に延在し、導管 1 4 1 に対して軸方向に間隔を空けて配置され、これによりリリーフ要素 1 4 0 を形成する。複数のリブ 1 4 2 内の隣接するリブを不規則的間隔で間隔を空けて配置することができるが、例示目的のために規則的間隔で間隔を空けて配置される様子が示される。

#### 【 0 1 1 6 】

リリーフ要素 1 4 0 は、リブ 1 4 2 へ接続された複数の支柱 1 4 3 を含み得、これによりリブ 1 4 2 へのさらなる支持が得られる。図示の実施形態において、支柱 1 4 2 は、導管 1 4 1 の周囲において円周方向において間隔を空けて配置され、隣接するリブ 1 4 2 間において軸方向に延在する。しかし、軸方向に延在するリブが相互に円周方向において間隔を空けて配置される実施形態において、支柱は外円周方向に延在し得、隣接するリブ間において軸方向において間隔を空けて配置され得る。さらに、2 本の支柱 1 4 3 が任意の 2 つの隣接するリブ 1 4 2 間において延在する様子が図示されているが、リリーフ要素 1 4 0 はこのような図示に限定されず、1 つ以上の支柱を任意の 2 つの隣接するリブ間に延ばしてもよい。さらに、支柱および / またはリブが軸方向におよび円周方向に延在している様子が図示されているが、支柱および / またはリブは、リリーフ要素 1 4 0 を形成しつつ、相互にかつ / または導管 1 4 1 に対して多様な角度のうちの任意の角度で配置することが可能である。例えば、1 つ以上のリブおよび / または支柱は、導管 1 4 1 の周囲において円周方向にかつ長手方向のいずれにも延在し得、これにより、螺旋状またはヘリカル形状を形成する。さらに、図示のように、支柱 1 4 3 は、交互の非連続的なパターンで提供することができ、これにより、捻れへの抵抗をさらに向上させることができる。

#### 【 0 1 1 7 】

リリーフ要素 1 4 0 ( および導管 1 4 1 ) の断面形状は実質的に一定であってもよいし、あるいは、長手方向軸に沿って変化してもよい。例えば、リリーフ要素 1 4 0 の側壁の長手方向断面は、シース本体 4 0 の外側と実質的に整合し得、一定であってもよいしあるいは変化してもよい。例えば、リリーフ要素の側壁を、リリーフ要素 1 4 0 の遠位部 1 4 7 においてよりも近位部 1 4 6 において大きくすることができる。このような実施形態により、リリーフ要素 1 4 0 および遠位部 1 4 7 の間のインターフェースにおけるシース本体 4 0 の可撓性を向上させつつ、リリーフ要素 1 4 0 の近位部 1 4 6 は、シース本体 4 0 の近位部 9 2 への支持を向上させることができる。よって、リリーフ要素 1 4 0 は、実質的に円筒型の形状または実質的に円錐切頭形状を含み得る。

#### 【 0 1 1 8 】

リブ 1 4 2 および / または支柱 1 4 3 を導管 1 4 1 の周囲に支持することにより、リリーフ要素 1 4 0 を多様な様態で形成することができる。例えば、図 4 D ~ 図 4 G に示す上記した実施形態において、リブ 1 4 2 および支柱 1 4 3 は自己支持型であり得、グループ分けされた隣接リブ 1 4 2 と支柱 1 4 3 との間に延在する 1 つ以上の開口部、セル、アパチャまたはギャップ 1 4 4 を形成する。ギャップ 1 4 4 により、リブ 1 4 2 および支柱 1 4 3 による支持を保持しつつ、リリーフ要素 1 4 0 における可撓性が得られる。

#### 【 0 1 1 9 】

図 4 F および図 4 G を参照すると、リリーフ要素 1 4 0 は、円周方向に相互にオフセットする 1 つ以上の支柱を含み得る。例えば、リリーフ要素 1 4 0 は、リブ 1 4 2 A および 1 4 2 B のような第 1 の隣接する一対のリブと、リブ 1 4 2 B および 1 4 2 C のような第 2 の隣接する一対のリブとを含み得る。よって、第 1 の隣接する一対のリブおよび第 2 の隣接する一対のリブは、共通リブ 1 4 2 B を含み得る。第 1 の 1 組の支柱 1 4 3 A および 1 4 3 B は、第 1 の隣接する一対のリブ 1 4 2 A および 1 4 2 B 間において延在し得る。支柱 1 4 3 A および 1 4 3 B は、シースハブ 4 2 を通じて長手方向に延在する軸 5 0 1 に対して相互に円周方向にオフセットし得る。支柱 1 4 3 A および 1 4 3 B は、複数の角度のうち任意の角度で円周方向にオフセットし得るが、ここでは、支柱 1 4 3 A および 1 4 3 B は約 1 8 0 度オフセットしており、そのためリリーフ要素 1 4 0 を通じて延在する主軸 5 0 2 上においてほぼ相互に対向し同一線上にある。支柱 1 4 3 A および 1 4 3 B は

ほぼ同一線上にあるため、リブ 1 4 2 A および 1 4 2 B が軸 5 0 2 周囲において（例えば、隙間 1 4 4 A 内において）、リリース要素 1 4 2 を捻れさせずに、相互に屈曲することができる。

#### 【0 1 2 0】

同様に、第 2 の 1 組の支柱 1 4 3 C および 1 4 3 D は、第 2 の隣接する一对のリブ 1 4 2 B および 1 4 2 C 間に延在し得る。支柱 1 4 3 C および 1 4 3 D は、軸 5 0 1 に対して相互に円周方向にオフセットし得る。支柱 1 4 3 C および 1 4 3 D は、相互に対しかつ支柱 1 4 3 A および 1 4 3 B に対して、円周方向において複数の角度のうち任意の角度でオフセットし得る。ここで、支柱 1 4 3 C および 1 4 3 D は相互に約 1 8 0 度オフセットするため、相互にほぼ対向し、リリース要素 1 4 0 を通じて延在する主軸 5 0 3 上において同一線上にある。支柱 1 4 3 C および 1 4 3 D はほぼ同一線上にあるため、リブ 1 4 2 B および 1 4 2 C は、軸 5 0 3 の周囲において（例えば、隙間 1 4 4 B 内において）、リリース要素 1 4 2 を捻れさせずに相互に屈曲することができる。

10

#### 【0 1 2 1】

さらに、支柱 1 4 3 C および 1 4 3 D は、軸 5 0 1 周囲において支柱 1 4 3 A および 1 4 3 B に対して複数の異なる角度のうち任意の角度（例えば、9 0 度）で円周方向にオフセットし得る。よって、軸 5 0 2 および 5 0 3 は相互に円周方向にオフセットし得るため、多様な複数組の隣接するリブ（例えば、リブ 1 4 2 A / 1 4 2 B および 1 4 2 B / 1 4 2 C）を多様な方向において屈曲させることができる。リリース要素 1 4 0 のこれらの実施形態により、リリース要素 1 4 0 および / またはシース本体の捻れを低減しつつ、リリース要素 1 4 0 および / またはシース本体の支持および可撓性双方を得ることが可能になる。例えば、支柱 1 4 3 A および 1 4 3 B が軸 5 0 2 の周囲において屈曲すると、支柱 1 4 3 C および 1 4 3 D により、リリース要素 1 4 0 への軸方向支持が得られる。逆に、支柱 1 4 3 C および 1 4 3 D が軸 5 0 3 の周囲において屈曲すると、支柱 1 4 3 A および 1 4 3 B により、リリース要素 1 4 0 への軸方向支持が得られる。本明細書中に記載するような第 1 および第 2 の隣接する一对のリブは、リブ 1 4 2 B のような共通リブと共に構成してもよいし、あるいは共通リブ無しで構成してもよいことが理解される。例えば、第 1 の隣接する一对のリブはリブ 1 4 2 A および 1 4 2 B を含み得、第 2 の一对の隣接するリブはリブ 1 4 2 C および第 4 のリブを含み得る。このような実施形態において、上記した支柱のうち 1 つ以上を、上記した支柱配置方向のうち任意の方向において、リブ 1 4 2 A および 1 4 2 B、1 4 2 B および 1 4 2 C および / または 1 4 2 C および第 4 のリブの間において延在するように構成することができる。

20

30

#### 【0 1 2 2】

図 4 D ~ 図 4 G に示すリリース要素の実施形態は、（図示のような）さらなる支持構造無しで構成することができる。しかし、いくつかの実施形態において、本明細書中に記載のリリース要素 1 4 0 のリブ 1 4 2 および / または支柱 1 4 3 などのリリース要素のうちのいくつか、ほとんど、全てまたは少なくとも一部を、1 つ以上の任意選択の管状スリーブ、カバーまたは類似の構造などのさらなる構造へ取り付けてもよいし、このようなさらなる構造によって包囲してもよいし、このようなさらなる構造によって被覆してもよいし、かつ / またはこのようなさらなる構造によって支持してもよい。このようなスリーブ、カバーなどは、リリース要素と一体形成してもよいし（例えば、リリース要素の一部を含んでもよいし）、あるいは、リリース要素と別個に形成してもよい（例えば、取り外し可能なスリーブ）。

40

#### 【0 1 2 3】

図 4 I は、スリーブ 1 4 5 を含むリリース要素 1 4 0 の実施形態を示す。スリーブ 1 4 5 上には、複数のリブ 1 4 2 および / または支柱 1 4 3 が取り付けられかつ / または支持される。図 4 H に示すようないくつかの実施形態において、リリース要素 1 4 0 は、スクリーン状のまたはメッシュ状の構造 1 4 8 を含み得る。この構造 1 4 8 は、内部を複数のアパチャ 1 4 4 が貫通して延在し、概して連続するリブおよび支柱によって、上記した交互の特徴を備えずに形成される。

50

## 【 0 1 2 4 】

いくつかの実施形態において、本明細書中に記載される任意選択の円筒型または管状カバーまたはスリーブは、リリース要素 1 4 0 のうち一部、ほとんど、全部または少なくとも一部あるいは本明細書中に記載のシースの他の部分を被覆するように、構成され得る。例えば、管状カバーまたはスリーブを用いることにより、リブ 1 4 2、アパチャ 1 4 4 および / または支柱 1 4 3 内またはこれらの間の領域に血液または他の流体が進入する事態を回避することができる。いくつかの実施形態において、管状カバーまたはスリーブの壁は十分に肉薄であり、かつ / あるいは、カバーまたはスリーブに含まれ得る材料は、リリース要素 1 4 0 の上記可撓性を大きく損ねることなく、リリース要素 1 4 0 の一部を被覆できるだけの十分な可撓性を有する。いくつかの実施形態において、管状カバーまたはスリーブに含まれ得る材料の弾性係数は、リリース要素 1 4 0 の残り部分に用いられる弾性件数よりも高い。

10

## 【 0 1 2 5 】

本明細書中に記載の管状カバーまたはスリーブは、リリース要素を含まないアクセスデバイスと共に用いることが可能である。管状カバーまたはスリーブは、本明細書中に記載のアクセスデバイスの他の部分を被覆するように構成することができる。いくつかの実施形態において、管状カバーまたはスリーブは、シース本体およびシースハブ双方を被覆しかつシース本体およびシースハブ双方の一部上に延在するように構成され得、また、好適には、これら 2 つのコンポーネント間の遷移部が被覆されるように構成され得る。このような実施形態によれば、シース本体およびシースハブ間のこの遷移部における汚染を保護および回避することができる。

20

## 【 0 1 2 6 】

いくつかの実施形態において、管状カバーまたはスリーブは、制菌材料や抗菌性材料などの薬効特性または治療特性を有する材料でコーティングされかつ / またはそのような材料を含み得る。例えば、管状カバーまたはスリーブは、この制菌特性のために、銀および / または銀化合物を含み得る。いくつかの実施形態において、管状カバーまたはスリーブは、熱可塑性エラストマーまたは他の適切な材料、例えば、多様な温度環境における長寿命化を提供しつつ、天然ゴムのような天然材料の可撓性および耐久性をシミュレートおよび / または付与する材料を含み得る。例えば、管状カバーまたはスリーブは、エチレンプロピレンジエンモノマーコポリマー ( E P D M ) およびポリプロピレンの混合物を含み得る。いくつかの実施形態において、管状カバーまたはスリーブは、E P D M と、E x x o n M o b i l によって製造された S a n t o p r e n e ( 登録商標 ) のような、ほぼ 6 0 部の E P D M および 4 0 部のポリプロピレンを含むポリプロピレン混合物とを含み得る。

30

## 【 0 1 2 7 】

図 4 M は、カバーまたはスリーブ 9 6 の実施形態を示す。カバー 9 6 は、カバーおよびスリーブについて本明細書中に主に説明される特徴のうち任意のものを含み得る。好適には、スリーブ 9 6 は、リリース要素 1 4 0 ( 例えば、その外面 ) の一部または実質的に全体に合うように構成され、これにより、リブ 1 4 2、アパチャ 1 4 4 および / または支柱 1 4 3 間の領域内に上記した流体が進入する事態が回避される。いくつかの実施形態において、リリース要素 1 4 0 が屈曲すると、カバー 9 6 は支持を提供し得る。図示のスリーブ 9 6 は、リリース要素のみを被覆するように描かれているが、他の実施形態において、シースハブ 4 2 上の他のリッジ、アパチャまたはその他の機構などのデバイスのより多くの部分を被覆するようにスリーブ 9 6 を変更することも可能である。いくつかの実施形態において、スリーブ 9 6 は、リリース要素の遠位端部を過ぎて延在して、シース本体 4 0 の一部または実質的に全体を被覆し得る。いくつかの実施形態において、スリーブ 9 6 は、リリース要素の近位端部を過ぎて延在して、シースハブ 4 2 の一部または実質的に全体を被覆し得る。さらに、カバー 9 6 は、本明細書中に記載のリリース要素の他の実施形態のうち一部または実質的に全体を被覆するように構成され得、また、図 4 M に示すリリース要素 1 4 0 との使用に限定されない。さらに、上述したように、カバー 9 6 を用いて

40

50

、リリース要素 40 を含むかまたは含まないシースの他の部分またはアクセスデバイスの他の部分を被覆することができる。リリース要素 40 を用いるかまたは用いない実施形態において、カバー 96 は、シースハブ 42 およびシース本体 40 の一部を被覆するかまたはその上を延在するように構成され得る。いくつかの実施形態において、カバー 96 は、シースハブ 42 およびシース本体 40 間の少なくとも図 4 D に示すリリース要素 40 を含むかまたは含まない遷移部 97 のような遷移部を被覆するように、構成され得る。

#### 【0128】

リリース要素 140 は、シース 40 について本明細書中に記載した材料のうち任意のものを含み得、シース本体 40 および / またはシースハブ 42 と一体形成してもよいし、あるいは別個に形成してもよい。

10

#### 【0129】

さらに、いくつかの実施形態において、シース 26 は、分割可能なシースであり得る。例えば、アクセスデバイス 20 の利用後に血管へと挿入されるカテーテルまたは医療物品の種類に応じて、シース本体 40 の一部または全体を除去することが有利な場合がある。例えば、カテーテルまたは他の医療物品を血管へ挿入した後、シース本体 40 の一部を分離または剥離および除去することにより、アクセス部分における不要物を低減することができる。剥離型シースは、ミシン目、鋸歯縁、表面剥離または他の構造を含み得、または、医師または医療提供者がシース本体 40 の一部または全体を容易に取り外すことを可能にする他の材料（例えば、ピスマスを含む PTFE）を含む。

20

#### 【0130】

いくつかの実施形態において、シースハブ 42 は、放射状に延在する翼部またはハンドル構造を含み得る。このような構造により、アクセスデバイス 20 の他の部分からシース本体 40 を容易に解放および除去することが可能になる。いくつかの用途において、これらの翼部のサイズは、医療提供者がこの作用によってシースハブ 42 を分解することができるようなサイズである。シースハブ 42 および / またはシース本体 40 は、肉薄の（例えば、壊れやすい）薄膜によって接続される 2 つ以上の部分（例えば、半分）を含み得る。薄膜のサイズは、医療提供者がアクセスデバイスからシースハブ 42 および / またはシース本体 40 を除去することを決定するまでに、シースハブ 42 および / またはシース本体 40 の 2 つ以上の部分を共に保持できるようなサイズであればよい。医療提供者は、これらの翼部を操作して薄膜を破壊し、シースハブ 42 の 1 つ以上の部分を分断して、別個のまたは部分的に分割された断片とする。

30

#### 【0131】

このようなシースの一例を図 4 J および図 4 K に示す。この図示のシースは、本明細書中に先述したシースと若干類似する。シース 26 A は、アクセスデバイス 20 他のコンポーネントと共に使用することができる。図示の実施形態において、シース 26 A は、分割可能なまたは分断可能なシースである。図示のように、シースハブ 42 A は、ユーザによって把持され得る 2 つ以上のタブ 43 を持ち得る。タブ 43 は、タブの把持を促進する複数の異なる形状および / または表面特性のうち任意のものをもち得、図示の実質的に T 字型形状に限定されない。タブ 43 は分離可能であり、分割可能なシース 40 A を所定の分割または分離線 45 などの 1 つ以上の分割線に沿って分離することができる。分割線 45 は、シースハブ 42 A およびシース本体 40 A のうちいずれかまたは双方を通じて延在することができる。分割線（単数または複数）は、シース本体 40 A および / またはシースハブ 42 A によって規定された 1 つ以上の長手方向軸に対して概して平行に延在し得るが、いくつかの実施形態において、分割線（単数または複数）は実質的に非平行に延在し得る。図示のように、シース 26 A を分割線 45 に沿って分割すると、シース 26 A を 2 つ以上の対称部分または非対称部分（例えば、半分）に分離することができる。シース 26 A は、シース 26 について本明細書中に記載した類似のさらなる特徴を含み得る。いくつかの実施形態において、シース 26 A は、同様に分割線 45 に沿って 1 つ以上の部分に分割するように構成された類似の特徴を含み得る。例えば、シース 26 A は分離可能なリップ 95 A を持ち得、これにより、分割線 45 に沿った分離を可能にしつつ、シース 26

40

50

Aと上記した拡張器24などの他の要素との係合が可能になる。シース26Aと共に用いることができる分割可能なシース本体および/またはハブのさらなる実施形態は、例えば図23A~図23Bおよび参照することにより本明細書にその全体が援用される2010年5月12日に出願されたPCT国際特許出願第PCT/US2010/034609号の対応するサポート文(例えば、段落[0223]~[0227])に図示および記載されている。

#### 【0132】

シースハブ42Aは、ハブの遠位端部に向かうリッジ47をさらに含み得る。リッジ47により、ハブ42Aの把持を促進することができる。いくつかの実施形態において、リッジ47は、管状または円筒型カバーを受容し得る。この管状または円筒型カバーは、(例えば、遠位部分、先端部分または他の部分を保護するために)シース、拡張器、および針の一部上に延在し得、リッジ47と係合する(例えば、リッジ47上に押圧される)。リッジ47は、圧入またはスナップフィットなどの複数の係合方法のうちの任意の方法を通じてカバーを所定位置に保持することができる。シース26A、針22および/または拡張器24のうち1つ以上の部分を被覆するために用いることが可能なカバー91の実施形態を図4Lに示す。カバー91およびリッジ47は任意選択のものであり、図4Jおよび図4Kの分割可能なシース42Aとの利用に限定されず、本明細書中に記載のシースの図4A~図4I、図4Mに示すもののような他の実施形態のうち任意のものにおいて使用することが可能であることが理解される。さらに、カバー91においてリッジ47は不要であり、複数の異なる取り付け構造を用いてカバー91を固定することができる(例えば、解放可能に固定することができる)。いくつかの実施形態において、カバー91は、針22の先端などの針22の一部を被覆するように構成され得る。例えば、アクセスデバイス10がパッケージおよび搬送されるとき、カバー91は針22の先端を被覆することができ、カバー91を除去および廃棄した後に、アクセスデバイス10を用いることができる。

#### 【0133】

図5Aは、図1Aに示す実施形態のガイドワイヤ部28の斜視図である。図5Bは、図5Aに示すガイドワイヤ部28の平面図であり、ガイドワイヤ部28は好適には、ガイドワイヤハブ46を含む。ガイドワイヤハブ46は、医師または医療提供者がガイドワイヤハブ46および/またはアクセスデバイス20を容易に把持または操作することを可能にする1つ以上の表面特性を含み得る。図示の実施形態において、ガイドワイヤハブ46は、1つ以上のリッジ110を含む。事前ロードされた状態において、ガイドワイヤハブ46が第3の位置125に来到すると、ガイドワイヤハブ46は、トラック30上のロック機構130と係合することができる。本明細書中、この点についてさらに説明する(例示的な第3の位置を図6Aに示す)。

#### 【0134】

図5Cおよび図5Dはそれぞれ、ガイドワイヤハブ46の実施形態の斜視図および下面図である。ガイドワイヤハブ46は、ハブ46をトラック30へと解放可能に接続するために、トラック30(図6A~図6D)上の連結部290に対応する構造を持ち得る。図示のように、ガイドワイヤハブ46は、凹部の形態をとり得る受容部296を含み得る。図6D中に最良に示すように、凹部は、近位端部において連結部290と係合することができるT字型断面を持ち得る。部分296は、ラッチ突起298と共に終端する2つのタイン302を含み得る。これらのラッチ突起298は、受容部296の凹部内にさらに配置される。図5C、図5Dおよび図6Dを参照すると、ガイドワイヤハブ46上のラッチ突起298は、トラック30の連結部290のベースを受容するように構成され得る。いくつかの実施形態において、連結部290は、ラッチ凹部292を含み得る。これらのラッチ凹部292は、受容部296上の突起298と相互作用(例えば、係合)して、リバーシブルスナップフィットをトラック30とガイドワイヤハブ46との間に形成する。いくつかの実施形態において、タイン302は、屈曲部を含み得る。(この屈曲部は、肉薄の断面形状と共に構成されるかまたは屈曲可能な材料から形成される)。このような屈

曲部により、タイン 3 0 2 を（例えば横方向に）屈曲させることが可能になり、これによりスナップフィットが促進される。さらに、受容部 2 9 6 は、タイン間の連結部 2 9 0 のために設けられた経路に沿った端部または凹部 3 0 0 を含み得、これにより、ラッチ凹部 2 9 2 および突起 2 9 8 が相互係合すると、連結部 2 9 0 の残り部分（例えば、端部）も端部凹部 3 0 0 へと進入する。よって、トラック 3 0 およびハブ 4 6 間の接続のさらなる安定化が可能になる。

【 0 1 3 5 】

いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ 4 4 は、針本体の内径と密接に嵌合することができ、これにより、退避時において自己吸引型機能を提供することができる。例えば、ガイドワイヤ 4 4 の外径を選択する場合、ガイドワイヤの長さに沿ってまたはガイドワイヤ 4 4 の一部のみに沿って針との密接嵌合を形成するような外径を選択すればよい。

10

【 0 1 3 6 】

いくつかの実施形態において、ガイドワイヤの遠位端部の一部の直径を、ガイドワイヤの他の部分の直径よりも小さくすることができる。このようなより小さな直径部分のサイズおよび／または形状の選択については、ガイドワイヤが針の遠位先端を超えて前進した場合であっても、針本体内の穿孔 5 6 への流体移動が可能ないように選択するとよい。ガイドワイヤのこのようなより小さな直径部分は、ガイドワイヤの最遠位端部においては構成する必要は無く、ガイドワイヤの先端または最遠位端部の近位において配置することも可能である。

【 0 1 3 7 】

20

ガイドワイヤの最遠位端部は、挿入時における組織の貫通を回避するために、曲線状または円形のヘッドを含み得る。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、バネ状または他の屈曲可能な弾性部材をガイドワイヤの先端または遠位ヘッドの近くに含み得、これにより、患者の内腔または空洞部への挿入を促進することができる。

【 0 1 3 8 】

図 6 A は、図 1 A に示す実施形態のトラック 3 0 の斜視図である。図 6 B は、図 6 A に示すトラック 3 0 の平面図である。図 6 C は、図 6 A に示すトラック 3 0 の側面図である。図 6 A ~ 図 6 C に示すように、図示の実施形態において、トラック 3 0 は、遠位部 1 2 0、近位部 1 2 2、遠位ロック部材 1 2 4、ロック機構 1 2 8 およびロック機構 1 3 0 を含む。遠位ロック部材 1 2 4 は、トラックを拡張器ハブ 3 8（図 3 A）へと接続させる。ロック機構 1 2 8 は、針ハブ 3 4 がトラック 3 0 に沿って第 1 の位置 1 2 1 から第 2 の位置 1 2 3 へとスライドした後、針ハブ 3 4 のさらなる近位および遠位移動を抑制する。ロック機構 1 3 0 は、ガイドワイヤハブが事前ロードされた状態にある場合または第 3 の位置 1 2 5 に来た場合、ガイドワイヤハブ 4 6 をトラック 3 0 へ取り付けることが可能とする。好適には、トラックはポリカーボネート材料製であるとよいが、しかし、以下に説明するように、他の材料も利用可能である。

30

【 0 1 3 9 】

トラック 3 0 は、図 6 A および図 6 B 中に最も明確に示すように、幅の狭いトラック部分 1 3 2 をさらに含み得る。このような狭い幅により、針ハブのトラック 3 0 への組み立て（例えば、中子 6 8（図 2 F）のトラック 3 0 への係合）が促進される。図示の実施形態は、強化要素またはリブ 1 3 3 をトラック 3 0 の遠位部 1 2 0 上に含む。リブ 1 3 3 により、遠位ロック部材 1 2 4 とトラック 3 0 の残り部分との間のさらなる構造的強化を得ることができる。

40

【 0 1 4 0 】

図 1 A に示すように、遠位ロック部材 1 2 4 は拡張器 2 4 へと接続し、また、遠位ロック部材 1 2 4 は、トラック 3 0 が拡張器 2 4 から近位方向に延在することを可能にする。例えば、ロック部材 1 2 4 は、拡張器ハブリップ 7 7 と拡張器ハブベース 7 9 との間の拡張器ハブ 3 8 に接続される 2 つの曲線状アーム 1 2 4 を含み得る。ロック部材 1 2 4 により、トラック 3 0 が拡張器ハブ 3 8 の周囲を自由に回転することを可能にしつつ、トラック 3 0 が拡張器ハブ 3 8 に対して遠位方向または近位方向に移動することを制限するこ

50



とができる。

【0141】

図6Aおよび図6B中に最良に示すように、第2の位置123の領域内のトラック幅を変更することにより、ロック機構128が形成される。例えば、図示の実施形態において、トラック部分134の幅は遠位方向において増加し、トラック部分136の幅はトラック部分134に対して遠位方向に低減し、トラック部分134の幅は増加し、2つの指要素138が設けられる。これら2つの指要素138は、トラック部分136の遠位端部からトラック30の近位端部へ向かって突出し、トラック30の長手方向軸から離隔方向に広がる。トラック30は、リブ133に類似するリブまたは支持構造135も含み得る。リブまたは支持構造135は、ロック機構128上に渡され、これを強化し得る。

10

【0142】

図6Dは、図6Bに示す実施形態の一部の拡大図である。図示のように、第3の位置125は、ガイドワイヤハブ46と係合し得る（例えば、図5A～図5D）解放可能な連結またはロック機構130を含み得る。ロック機構130は、ガイドワイヤハブが第3の位置に来た際に、ガイドワイヤハブの一部またはトラック30の一部と係合するクリップ、クラスプまたは他の構造によって形成される。係合構造のうち一部または全体は、トラック30の一部であってもよいし、ガイドワイヤハブの一部であってもよいし、あるいは、トラック30およびガイドワイヤハブ間において分割してもよい。

【0143】

接続機構130は、トラック30から延在するT字型突起により形成された連結部290を含み得る。T字型突起は、そのベースの各側部上に設けられ、概して連結部290の遠位端部へ向かう2つのラッチ凹部292をさらに含み得る。連結部290およびラッチ凹部292は、さらに上記したように、ガイドワイヤハブ46上の受容部296および突起298のような対応するコンポーネントとそれぞれ係合し得る（図5Cおよび5D）。

20

【0144】

いくつかの実施形態において、トラック30は、グリップ突起294を含み得る。グリップ突起294は、連結部290と反対側に、トラック30から下流に延在し得る。図示のように、グリップ突起294は概して円形であるが、他の構造および形状も可能である。グリップ突起294は、ユーザによる把持を支援するためのリッジまたは他の表面特性を含み得る。有利なことに、グリップ突起294により、アクセスデバイスのオペレータがピストル型グリップ内にトラック30の近位端部を保持することが可能になる。例えば、薬指または中指をグリップ突起294の周囲に配置して、当該指を遠位側上に接触させることができる。その後、ハブ46が第3の位置125においてトラック30へ連結されると、同じ手の親指をガイドワイヤハブ46の近位端部上に配置することができる。その後、親指によって容易に圧力を付加して連結部290からハブ46を移動させ、第3の位置125から移動させることができる。さらに、類似のグリップ突起を針などの他の要素へ付加することができる。グリップ突起を針へ付加することにより、例えば、本明細書中に記載されるトラックに沿って針を容易に把持および移動させることが可能になる。

30

【0145】

図示の実施形態において、針ハブと拡張器との間のロック機構は、拡張器ハブの近位側に常駐する。しかし、他の実施形態において、ロック機構を他の位置に配置することも可能である。いくつかの実施形態において、ロック機構は、止め具またはさらなる支持構造を含み得る。この止め具またはさらなる支持構造により、トラック30上にハブまたは他のコンポーネントの移動をさらに支持および/または制御することができる。

40

【0146】

図7Aは、図1Aに示す実施形態のアクセスデバイスの拡大平面図である。このアクセスデバイスは、ガイドワイヤによって事前ロードされている。図7Bは、図7Aに示す実施形態の側面図である。図7Cは、図7Aに示す実施形態の断面図である。図7Dは、7D-7D線に沿った図7Bのアクセスデバイス20の近位端部図である。この事前ロー

50

ドされた状態において、ガイドワイヤハブ４６が第３の位置１２５に配置されると、ガイドワイヤハブ４６は、トラック３０にロックされる。この位置において、ガイドワイヤハブ４６をロック機構１３０によりトラック３０へ固定することができる。図示の実施形態において、ロック機構１３０は、ガイドワイヤハブ４６が第３の位置１２５に来た場合、ガイドワイヤ４４の意図しない回転および軸方向の移動を少なくとも近位方向において阻止することができる。さらに、医療提供者などのユーザがガイドワイヤハブ４６をトラック３０から係合解除してガイドワイヤがアクセスデバイス２０を通じて遠位移動できるようになるまで、遠位方向における移動に耐えることができる。顕著なことに、本明細書中にさらに説明するように、拡張器ハブ３８などの他の要素もトラック３０へ取り付けることができ、またさらなる要素をトラック３０へ取り付けることができる。よって、ガイドワイヤ４０をトラック３０へ固定することにより、ガイドワイヤがアクセスデバイス２０の他の要素へ向かうことをも阻止することができる。

10

#### 【０１４７】

図７Ａ～図７Ｃに示す事前ロードされた状態において、針ハブ３４が第１の位置１２１へと来ると、針ハブ３４は拡張器ハブ３８へロックされる。針および拡張器穿孔双方がロック位置にある実施形態において、針および拡張器中の開口部または穿孔は、相互に一致するかまたは整列される。ロックされると、針２２および拡張器２４が少なくとも相互に非意図的に回転および軸方向移動する事態が抑制される。さらに、本明細書中に記載するように、拡張器２４は（例えば、ハブ３８を介して）トラック３０へと取り付けることができる。よって、針ハブ３４と拡張器ハブ３８とをロックすることにより、針２２をアクセスデバイスの他の要素へ固定することが可能になる。

20

#### 【０１４８】

事前ロードされた状態において、拡張器ハブ３８はシースハブ４２へと固定される。その結果、拡張器２４とシース２６との間における意図せぬ回転および軸方向移動を少なくとも抑制することができる。シースハブ４２および拡張器２４においてルアースリップ接続のみが用いられる実施形態において、拡張器２４およびシースハブ４２は相互に回転し得る。しかし、例えばルアースリップ接続における任意選択の摩擦力により、このような回転（および他の移動）に耐えることができる。さらに、シースハブ４２は、上記した様態と類似の様態により、ガイドワイヤ４０などのアクセスデバイス２０の他の要素へ固定することもできる。

30

#### 【０１４９】

図８Ａは、図１Ａに示す実施形態の平面図であり、アクセスデバイス２０を用いた１つの方法の動作工程を示す。図８Ｂは、８Ｂ－８Ｂ線によって円状に囲まれた図８Ａに示す実施形態の一部の拡大平面図である。図８Ａおよび８Ｂは、アクセスデバイス２０の針本体３２が静脈または動脈などの血管１４８へ挿入された状態を示す。上述した方法においては血管アクセスに言及したが、アクセスデバイス２０は、患者体内の他の位置内へアクセスしてカテーテルまたはシースを配置するため（例えば、膿瘍のドレインのため）および他の目的のためにも、用いることが可能である。

#### 【０１５０】

図８Ｃは、８Ｃ－８Ｃ線によって円状に囲まれた図８Ｂに示す実施形態の一部の拡大平面図である。図８Ｄは、図８Ｃに示す実施形態の８Ｄ－８Ｄ線に沿った拡大断面図である。図８Ｅは、図８Ｃに示す実施形態の８Ｅ－８Ｅ線に沿った拡大断面図である。図８Ｃ～図８Ｅは、アクセスデバイスのこのモードの実施形態を示す。針と拡張器との間に導管を形成することにより、例えば血液フラッシュ時における血液流動が可能になる。図８Ｃ～図８Ｅを参照すると、針本体３２は、１つ以上の穿孔５６を有し、これにより、血液が針本体３２の側壁を通じて針本体３２と拡張器シャフト３６との間の空間内に流入することが可能になる。１つ以上の任意選択のリッジ１７６（例えば、拡張器シャフト３６から延在する２つのリッジ１７６が図示の実施形態中に示されている）は、針本体３２と拡張器シャフト３６との間に延在し得る。これらのリッジ１７６により、針本体３２の長さに沿って延在する少なくとも１つの導管２５６の側部を規定することができる。いくつかの

40

50

実施形態においてさらなる導管 2 5 6 をさらなるリッジまたは他の機構と共に形成することができる。いくつかの実施形態において、リッジ 1 7 6 は長手方向ギャップを含み得、これにより、リッジ 1 7 6 によって形成される隣接導管間の外周または横軸方向の流れが可能となる。他の実施形態において、導管 2 5 6 は、突出するリッジと共に形成してもよいし、あるいは、例えば陥没（単数または複数）を備えるまたは同心隙間を備えるなど突出するリッジ無しに形成してもよい。導管 2 5 6 は、拡張器シャフト 3 6 の内面および / または針本体 3 2 の外面上の（図示のような）突出するリッジまたは突出しない凹溝部または流路と共に形成することができる。導管 2 5 6 は、突出するリッジおよび / または溝部無しに形成することができ、単に針本体 3 2 と拡張器シャフト 3 6 との間に形成された環状空間のみを含み得る。導管 2 5 6 は直線状のものとして図示しているが、導管 2 5 6 は、例えばアクセスデバイスを包囲する螺旋状または別の形状などの他のパターンから形成してもよい。さらに、複数の導管が存在する場合、これらの導管は、交差する螺旋、平行な螺旋、または他のパターンも形成し得る。他の実施形態において、針本体 3 2 と拡張器シャフト 3 6 との間の距離（例えば、拡張器シャフトの内径が針本体の外径を超える箇所）により、導管 2 5 6 によって生成される空間に類似する空間を概して規定するかまたは概して環状の空間を規定することができる。

10

20

30

40

50

#### 【0151】

図 8 F 中に最良に示すように、針ハブ 3 4 は、1 つ以上の通気溝部 1 7 5 を含み得る。図示のように、通気溝部 1 7 5 はルアー接続 6 4 上にあるが、他の実施形態において、針本体 3 2 上に配置してもよいし、拡張器シャフト 3 6 上に配置してもよいし、針ハブ 3 4 を通過してもよいし、拡張器ハブ 3 8 を通過してもよいし、あるいは何らかの他の経路をとってもよい。通気溝部 1 7 5 により、導管 2 5 6（または類似の空間；図 8 C ~ 図 8 D）と周囲雰囲気との間の連通が可能になる。ルアー接続 6 4 は、拡張器ハブ 3 8 と協働して実質的に液体密封を形成するように構成され得、これにより、物質は通気溝部 1 7 5 を通じてしか逃げることができなくなる。通気溝部 1 7 5 が放射状に延在しない実施形態において、針ハブ 3 4 の概して放射状に延在する側部 1 8 0 は、拡張器ハブ 3 8 の対応する面 2 0 0 から十分に離隔して配置するように構成され得、これにより、通気溝部 1 7 5 からの空気が両者間に流れることが可能になる。

#### 【0152】

いくつかの実施形態において、通気溝部 1 7 5 によって形成される通路は断面積が十分に小さく、これにより、分子量、粘度または表面張力が高い体液（例えば、赤血球）が周囲雰囲気へ逃げることを回避しつつ、気体（例えば、空気）が周囲雰囲気へと逃げる事が可能になる。さらに、いくつかの実施形態において複数のこのような通路を設けることにより、断面積の小さな通路に関わらず、適切な通気が可能となる。

#### 【0153】

他の実施形態において、断面積の小さな通路は、拡張器ハブ 3 8 および針ハブ 3 4 の対向する 2 つの表面間に設けられ得る。例えば、針ハブ 3 4 上の通気溝部 1 7 5 のうち少なくとも一部を、拡張器ハブ 3 8 上の概して対応する形状の通気表面を受容するように、通気溝部全体を塞ぐことなく、構成することができる。よって、その結果得られた針ハブ 3 4 の表面と拡張器ハブ 3 8 の表面との間の通路により、断面積が比較的小さな領域が少なくとも規定され、これにより、通気は許容されかつ体液の流動は制限される。

#### 【0154】

図示の実施形態において、上記の通気構造を溝部 1 7 5 として図示しているが、他の構造により類似の機能を行うことが可能である。例えば、単一の小空間を針本体 3 2 と拡張器本体 3 4 との間に設けることにより、血液が近位方向に小空間位置を超えて流れることを抑制しつつ、空気の逃げを可能にすることができる。同様に、迷路通路を周囲雰囲気とフラッシュバック空間（針と拡張器との間の空間）との間に設けることができ、気体は相対的に高速に逃げる事が可能になる一方、アクセスデバイス 2 0 の使用時において流体は通路内をゆっくりと前進して逃げる。

#### 【0155】

他の実施形態において、通気溝部 175 のうち 1 つ以上を多孔性材料によって少なくとも部分的に充填することができる。このような多孔性材料により、体液（例えば、血液）の通過を抑制しつつ、材料中の気体の流れを可能にすることができる。このような材料は、針ハブ 34 または拡張器ハブ 38 と一体形成することができ、これにより材料およびハブが単一となる。その後、材料は、通気溝部 175 の長さのうち任意の部分を含み得る。他の実施形態において、材料は、通気溝部 175 または溝部（単数または複数）と連通するレセプタクル内に配置することができる。材料が溝部 175 内に配置された場合、例えば、参照することにより本明細書にその全体がすでに援用されている 2011 年 2 月 8 日に出願された PCT 国際特許出願第 PCT/US2011/024097 号に開示されているように、溝部は、多孔性材料を受容するように構成された溝部ノッチなどの受容部を含み得る。他の実施形態において、通気通路のうち 1 つ以上は、このような多孔性材料によって全体的に形成され得る。適切な多孔性材料を非限定的に挙げると、HDPE、UHMWPE、PP、PTFE、PVD、EVA、PE、ナイロンおよび PU などの多孔性ポリマーがあり、細孔径はほぼ 2.5 ミクロンである。さらなる実施形態において、細孔容積および細孔径の組み合わせを選択する際、気体（例えば、空気）の通過を許容しつつ体液（例えば、血液）の通過を抑制するような組み合わせを選択する。

#### 【0156】

さらなる実施形態において、通気通路は管であり得、針ハブ 34 または拡張器ハブ 38 のいずれか一方のみによって規定される。例えば、導管 256 へ、針ハブ 34 内の開口部へ通じ得る。この開口部は、気体および流体の通過を制御するための上記した特性のうち任意のものを含み得る。よって、この開口部により、体液（例えば、血液）の通過を抑制しつつ、気体（例えば、空気）を針ハブ 34 を通じて周囲雰囲気へと逃がすことが可能になる。他の実施形態において、類似の通気通路は拡張器ハブ 38 のみによって規定される管であり得る。本明細書中の開示から、多様な通路（例えば、通気溝部 175、管、多孔性材料）を用いて、体液（例えば、血液）の逃げを抑制しつつ気体（例えば、空気）を周囲雰囲気中へ逃がすことが可能であることが明らかである。

#### 【0157】

別の実施形態において、通気通路は、拡張器シャフト 36 およびシース本体 40 内に設けることができる。例えば、通気穴または通気材料のパッチを拡張器シャフト 36 およびシース本体 40 それぞれの内部に設けることができる。いくつかの実施形態において、これらの通気構造を重複させることができ、これにより、気体を直接一方から他方に通過させることが可能になる。他の実施形態において、これらの通気構造は相互に一定距離を空けて配置することができ、この場合、導管または図 8F 中の溝部に類似する溝部を拡張器シャフト 36 とシース本体 40 との間に設けることにより、通気構造を連通させる。これらの通気構造は、針本体 32 内の穿孔 56 から近位方向に配置することができる。

#### 【0158】

この実施形態において、拡張器シャフト 36 は穿孔を含まず、概して連続し得る。よって、拡張器シャフト 36 は、導管 256（または類似の空間）に放射状に近接する。類似の実施形態において、拡張器シャフト 36 内のリッジが穿孔 56 を含む他の概して連続する針 32 と協働することにより、同一の機能を達成することができる。拡張器シャフト 36 は、全体に半透明な材料によって形成してもよいし、あるいは、少なくとも領域隣接する導管 256 に隣接する領域を半透明にしてもよい。同様に、シース本体 40 も半透明な材料で形成することができる。他の実施形態において、拡張器シャフト 36 またはシース本体 40 の材料を半透明にする代わりに透明にすることもできる。さらなる実施形態において、材料を空間的にかつ時間的にただ部分的に半透明にしてもよい。空間的に、拡張器シャフト 36 および / またはシース本体 40 の材料を導管 256 の近隣において半透明にすることにより、例えば血液フラッシュバックの視認が可能になる。時間的に、材料の視覚的特性は、体液の進入（例えば、温度変化または分子間相互作用に起因するもの）に応じて変化し得る。よって、体液が進入すると、材料は半透明になり得る。あるいは、他の実施形態において、材料の色が変化して、何らかの他の視覚的表示を提供する。

## 【 0 1 5 9 】

他の実施形態において、シースの内面上に 1 つの完全なリッジを設け、拡張器の外面上に 1 つの完全なリッジを設けることにより、導管 2 5 6 を形成することができる。他の実施形態において、シースの内面上に、導管 2 5 6 の長さのうち 5 0 % にわたって延びる 2 つのリッジが設けられ得る。また、拡張器の外面上に、導管 2 5 6 の長さのうち残り 5 0 % にわたって延びる 2 つのリッジが設けられ得る。

## 【 0 1 6 0 】

上述したように、シース本体 4 0 は好適には、透き通った、半不透明な、半透明なまたは透明な材料から部分的または全体的に構成され、これにより、血液が針本体 3 2 に流入して ( 1 ) この血液が針側部開口部 5 6 を通過し、 ( 2 ) 導管 2 5 6 内へと流入すると、医師または医療提供者は、シース本体 4 0 および拡張器 2 4 を通じて血液を視認することができる。いくつかのモードにおいて、導管 2 5 6 は、針本体 3 2 と拡張器シャフト 3 6 との間に形成され、針本体 3 2 上の 1 つ以上のリッジ 1 7 6 よって規定される。いくつかのモードにおいて、導管 2 5 6 は、拡張器シャフト 3 6 の壁部内に形成され、拡張器シャフト 3 6 は好適には透明材料を含む。針本体 3 2 の斜面先端 5 4 に起因して血管 1 4 8 が破裂すると、医師または医療提供者は血液を視認する。

## 【 0 1 6 1 】

導管 2 5 6 の軸方向長さは、シース 2 6 および / または拡張器 2 4 の長さとはほぼ同延であり得る。他の実施形態において、導管 2 5 6 は、先ほど述べた長細導管 2 5 6 よりもずっと小さい。例えば、限定されないが、導管 2 5 6 は、拡張器シャフト 3 6 の遠位位置、中間位置および / または近位位置 ( 単数または複数 ) に配置することができる。あるいは、導管 2 5 6 は、拡張器シャフト 3 6 の軸方向長さに沿って直線状、曲線状または螺旋状形状を持ち得、あるいは、複数のこのような形状によって形成することもできる。導管 2 5 6 は、多様な厚さおよびスパン角度を持ち得る。導管 2 5 6 の厚さは、ほぼゼロ ~ 0 . 0 1 0 インチであり得る。好適には、導管 2 5 6 の厚さは、約 0 . 0 0 0 5 ~ 約 0 . 0 0 3 インチであり得る。より好適には、導管 2 5 6 の厚さは、約 0 . 0 0 1 インチ ~ 約 0 . 0 0 2 インチであり得る。導管 2 5 6 の拡張器 2 4 の周囲におけるスパン角度 は、約 3 0 度 ~ 約 2 1 0 度以上であるが、より好適には 3 6 0 度未満である。より好適には、導管 2 5 6 のスパン角度 は、約 6 0 ~ 1 5 0 である。図示の実施形態において、導管 2 5 6 は 1 2 0 度に広がっている。厚さおよびスパン角度 を選択する際、流体 ( 例えば、全血 ) が導管 2 5 6 に進入したときに導管 2 5 6 内に発生する毛管現象を最適化できるように、選択することができ、体腔内において予期される圧力および液体の粘度に基づいてさらに選択することができる。アクセスデバイス内の導管上の流体速度を示す試験データの多様なグラフについて、参照することにより本明細書にその全体がすでに援用されている 2 0 1 1 年 2 月 8 日に公開された P C T 国際特許出願第 P C T / U S 2 0 1 1 / 0 2 4 0 9 7 号中に開示がある。

## 【 0 1 6 2 】

上記した導管 2 5 6 の形状およびその結果得られる毛管現象について、全血と粘度が異なる他の流体 ( 例えば、白血球、膿、尿、血漿 ) と対照的な全血に合わせて最適化を行った。しかし、導管 2 5 6 の形状は開示の形状に限定されず、膿などの他の液体のドレーンに合わせて最適化してもよい。さらに、上記した導管 2 5 6 の形状は、血管内の圧力に起因して、毛管現象およびその結果発生する血液フラッシュが促進され得る末梢血管とだけでなく、圧力が低くなり得る領域内の血管にも合わせて最適化した。例えば、身体の胸部領域においては、患者の呼吸時に、静脈内において予期される圧力は、末梢静脈内の圧力よりも低くなり得る。血管または体腔内において予期される圧力を考慮して、体内の他の領域において用いられるアクセスデバイス 2 0 のための異なるサイズの導管を用いることができる。

## 【 0 1 6 3 】

本明細書中に開示されるアクセスデバイスは、表面のうち 1 つ以上に付加される 1 つ以上の表面コーティングまたは処理を含み得る。例えば、いくつかの実施形態において、

拡張器シャフト 36 の内部（例えば、内面 152）、針 32 の外部（例えば、外面 154）、針本体 32 の内面、拡張器シャフト 36 の外面 160、シース本体 40 の内面 158、シース本体 40 の外面および / またはガイドワイヤ 44 のうち 1 つ以上へ表面処理またはコーティングを付加することができる。所望の効果に応じて、これらの表面に表面処理を個々にコーティングしてもよいし、相互に組み合わせてコーティングしてもよい。界面活性剤、潤滑コーティングおよび / または所望の親水性特性および / または疎水性特性を備えたコーティングなどの多様な表面コーティングまたは処理を実行することができる。

#### 【0164】

いくつかの実施形態において、導管 256 内の体液の前進を促進させる界面活性剤または他の材料により、針本体 32 の外面 154 および拡張器シャフト 36 の内面 152 双方をコーティングすることが好適である場合がある。上記した拡張器シャフトとシース本体との間に導管が設けられた実施形態において、界面活性剤または他の流動促進材料を、シース内面および拡張器外面上に供給することができる。しかし、いくつかの実施形態において、これら 2 つの表面のうち 1 つのみをコーティングすることが好適である場合もある。例えば、流動促進材料を、針外面のみ、拡張器内面のみ、または針内面のみに付加することができる。界面活性剤または他の流動促進材料を用いることにより、アクセスデバイス内の空間の流体の通過を促進することができ、フラッシュバックを加速することができ、また、針、拡張器および / またはシース内の血液の全身を促進することができる。利用可能な界面活性剤の一例として、BASF（登録商標）から市販されている Lutrol 168（登録商標）があるが、他の界面活性剤も利用可能である。いくつかの実施形態において、親水性材料を実行することにより、毛管現象の促進が同様に得られる。

#### 【0165】

上記した界面活性剤、親水性材料および / または他の流動促進材料を用いることにより、針が血管またはドレナージ部分に進入したことをオペレータが視認することができるような十分な速度で血液が部品内を通過することを可能にしつつ、より小型の針、拡張器および / またはシースを用いることが可能になる。顕著なことに、ほとんどの実施形態において、体液は針を通過するため、ほとんどの実施形態において、界面活性剤または他の流動促進材料を針内面に付加することが望ましい。

#### 【0166】

いくつかの実施形態において、何らかの親水性物質などの潤滑コーティングまたは表面処理をシース 26 の外面上に付加することにより、患者内へのシース 26 の挿入を容易化するための潤滑剤として機能させることができる。このような潤滑コーティングは、個々に実行してもよいし、あるいは上記した流動促進材料と組み合わせて実行してもよく、また、本明細書中に記載のアクセスデバイスと同じコンポーネントまたは異なるコンポーネント上において用いることが可能である。例えば、潤滑剤または潤滑コーティングをシース 26 の外部上に用いかつ / またはシース外面を潤滑材料で形成することができる。さらに、シース 26 を薬剤（例えば、ヘパリン）でコーティングまたは形成してもよい。この薬剤は、シースから溶出して、アクセスデバイス 20 の臨床用途を促進させ得る。一例において、シース 26 の外面は、Dow Corning から市販されている Dow Corning 360 医療流体、12, 5000 CST（登録商標）のようなシリコンコーティングを含み得る。

#### 【0167】

例えばアクセスデバイスの 1 つ以上のコンポーネント内におけるフラッシュバックおよび流体流れの減速または抑制のために、追加のまたは代替的な表面処理またはコーティングを用いることができる。このような流動抑制物質（例えば、抑制剤または減速剤）は、個別に実行してもよいし、あるいは上記した流動促進材料および / または潤滑材料と組み合わせて実行してもよく、また、本明細書中に記載のアクセスデバイスと同じか異なるコンポーネント上において用いることが可能である。例えば、アクセスデバイスが動脈または静脈へ進入する前の段階において、流動抑制コーティングを実行することにより、毛

細血管との接触を通じてアクセスデバイスが血液フラッシュを誤通知してしまう事態を回避することができる。いくつかの疎水性物質を、流動抑制コーティングとして機能するように使用することができる。

#### 【0168】

いくつかの実施形態において、シース26（例えば、シース本体40）は、患者内へのシース26の挿入を促進できるような十分な可撓性を備えた材料を含み得る。いくつかの実施形態において、シース本体40は、露出される環境に応じて可撓性が変化する材料を含み得る。例えば、シース本体40は、シース本体40が晒される温度に応じて可撓性および/または剛性が変化する材料を含み得る。好適な実施形態において、シース本体40に含まれる材料は、熱、例えば、温度上昇に晒されたとき、軟化して剛性低下および/または可撓性増加を示す。例えば、シース本体40に含まれ得る材料は、患者との接触または患者へのin-vivo挿入に際し、軟化して剛性低下および/または可撓性増加を示す。いくつかの実施形態において、材料は、温度がほぼ2〜20の範囲内における上昇に反応して、このような剛性低下を示し得る。いくつかの実施形態において、材料は、ほぼ11〜17.5の温度における変化に基づいて、このような剛性低下を示し得る。いくつかの実施形態において、材料は、ほぼ室温（ほぼ20〜25の範囲）〜患者の体温（ほぼ30〜45の範囲であり、ヒトおよび動物の場合は35〜40、限定されないが、イヌ、ネコ、ウマ、ウシ、ヒツジ、ブタ、および他の家畜およびほ乳類を含む野生動物の体温）の温度変化にตอบสนองして、このような剛性低下および可撓性増加を示し得る。

10

20

#### 【0169】

さらにより好適な実施形態において、シース本体40は、ウレタンポリカーボネート、または別の形態のウレタン、または類似の特性（例えば、類似のデュロメーター、弾性係数、剛性係数（剛性率）、吸水率、メルトフロー、耐化学性および/または体積弾性率）を提供する別のプラスチックまたは非プラスチック材料を含む。いくつかの実施形態において、シース本体40はエーテルフリーのポリウレタンエラストマーを含む。いくつかの実施形態において、シース本体40を患者内に挿入している際、シース本体40は、患者の体または他の熱源からの熱を吸収し得、その結果シース本体40の剛性が低下する。このような剛性低下により、シース26の挿入および利用時における患者にとっての快適性が増しかつ/または患者の怪我または組織損傷の可能性が低下する。例えば、実質的に硬質の管を通じて流体を注入する場合、この管が振動性の高速動作をすることによりこの圧力にตอบสนองする場合がある。シース本体40の剛性を低減することにより、注入または他の流体移動時におけるこのような動作の強さを弱めることができる。シース26（例えば、シース本体40）に用いることができかつ本明細書中に記載の熱への露出に伴う可撓性の増加などの特性のうち1つ以上を含み得る生体適合性材料の例は、Advanced Source Biomaterials Corp.（例えば、ChronoFlex C（登録商標））およびLubrizol（例えば、Carbothane TPU（登録商標））によって製造されている。

30

#### 【0170】

図8Iは、穿孔56の遠位における、図8Cに示す実施形態の8I-8I線に沿った断面図である。図示のアクセスデバイス20のこの領域において、シース本体40を同軸に配置することにより、針本体32および拡張器シャフト36の相対移動を可能にしつつ、針本体32と拡張器シャフト36との間の環状空間157を最小化することができる。拡張器シャフト36の内面152は、針本体32の外表面154に直接配置することも可能であるが、必ずしもそのようにしなくてもよい。針本体32の外表面154とシース拡張器シャフト36の内面152との間の環状内面157は、この領域内において低減し得、これにより、血液またはその構成成分（あるいは他の流体）が針本体32中の開口部56から遠位に流れる事態が抑制される。

40

#### 【0171】

図8Iを参照して、拡張器シャフト36は、穿孔56から遠位の部分において内径d

50

1 を持ち得る ( 図 8 C ) 。さらに、針本体 3 2 は、外形 d 2 を持ち得る。いくつかの実施形態において、d 1 は d 2 よりも小さい。そのため、複数の利点が得られる。例えば、拡張器シャフト 3 6 を針本体 3 2 上に締めれば、拡張器シャフト 3 6 に放射状または輪状の負荷を加えることができる。このような負荷により、拡張器シャフト 3 6 の軸方向における強度を向上させることができる。このような強度向上により、組織 ( 例えば、皮膚、筋肉および / または血管壁 ) を通じて拡張器を挿入する際の拡張器の遠位先端における材料の広がり、クリンプまたは座屈の傾向が低減する。例えば、針本体 3 2 および拡張器シャフト 3 6 が ( 皮膚に切れ目を入れることなく ) 皮膚を通過する際、拡張器は、拡張器の遠位端から発生し得る軸方向力に耐えることができる。いくつかの実施形態において、上記の結果、拡張器の隆起、折れ曲げまたは歪みが発生し得、その結果、隆起または折れ曲げ箇所において断面積が増加し、拡張器としての機能が抑制され得る。換言すれば、拡張器が変形した場合、拡張器を患者へ挿入することが困難になる。内径 d 1 がより小さな拡張器を用いれば、拡張器の強度増加が可能になり、その結果このような変形が抑制される。針外形に対する拡張器シャフトの内径の有利な範囲について、参照することにより本明細書にその全体がすでに援用されている 2 0 1 1 年 2 月 8 日に出願された P C T 国際特許出願第 P C T / U S 2 0 1 1 / 0 2 4 0 9 7 号中に開示がある。

#### 【 0 1 7 2 】

図 9 A は、図 1 A に示す実施形態の側面図であり、アクセスデバイス 2 0 のさらなる動作工程を示す。図 9 A は、アクセスデバイス 2 0 のガイドワイヤ 4 4 が遠位方向において血管 1 4 8 内に前進する様子を示す。これは、ガイドワイヤハブ 4 6 を遠位方向において第 3 の位置 1 2 5 から前進させることにより、達成することができる。その後、針ハブ 3 4 が第 1 の位置 1 2 1 に来たとき、ガイドワイヤハブ 4 6 を針ハブ 3 4 へとロックする。

#### 【 0 1 7 3 】

図 9 B は、図 9 A に示す実施形態の 9 B - 9 B 線によって円状に包囲される部分の拡大側面図である。図 9 C は、図 9 B に示す実施形態の断面側面図である。図 9 C は、ガイドワイヤハブ 4 6 と針ハブ 3 4 との間のロック機構を示す。好適には、ガイドワイヤハブ 4 6 は、針ハブ 3 4 と機械的に嵌合しかつ解放可能にまたは不可逆的に相互ロックするように、構成される。ガイドワイヤハブは、アクセスデバイス 2 0 の他のコンポーネントについて本明細書中に記載する多様なロック機構を含む複数の方法のうち任意の方法で針ハブ 3 4 上にロックすることができる。図示の実施形態において、例えばガイドワイヤハブ 4 6 の内面 ( 図 9 C ) 上に配置された対応するねじ山付き要素 4 7 を介して、ガイドワイヤハブ 4 6 を針ハブ 3 4 へとロックすることができる。参照することにより本明細書にその全体がすでに援用されている 2 0 1 1 年 2 月 8 日に出願された P C T 国際特許出願第 P C T / U S 2 0 1 1 / 0 2 4 0 9 7 および参照することにより本明細書にその全体が援用される 2 0 0 9 年 3 月 1 3 日に出願された P C T 国際特許出願第 P C T / U S 2 0 0 9 / 0 3 7 1 9 8 号には、針ハブ 4 6 のリップ上の溝部と係合するガイドワイヤハブの内面上に突起を含むさらなるロック機構が開示されている。

#### 【 0 1 7 4 】

図 1 0 A は、図 1 A に示す実施形態の側面図であり、アクセスデバイス 2 0 の別の動作工程を示す。図 1 0 A は、拡張器シャフト 3 6 およびシース本体 4 0 が遠位方向において血管 1 4 8 内へと前進する様子を示す。これは、針ハブ 3 4 から拡張器ハブ 3 8 を解放し、拡張器 2 4 およびシース 2 6 をガイドワイヤおよび針に沿って針ハブ 3 4 に対して遠位方向に前進させることにより、達成することができる。図 1 0 A は、針 2 2 およびガイドワイヤ部 2 8 の拡張器 2 4 およびシース 2 6 に相対する近位移動をさらに示す。針ハブ 3 6 が第 2 の位置 1 2 3 へと到達すると、針ハブ 3 4 はトラック 3 0 へとロックされる。

#### 【 0 1 7 5 】

図 1 0 B は、図 1 0 A に示す実施形態の 1 0 B - 1 0 B 線によって円状に包囲された一部の拡大下面図であり、明確さのためにハンドリング部 5 9 は図示していない。図 1 0



Bに示すように、針ハブ34は、第2の位置123においてロック機構128を介してトラック30へとロックされる。針ハブ中子68はトラックフィンガー138上において近位方向にスライドし、中子68は、トラックフィンガー138とより広い幅134のトラック部分との間において所定位置にロックされ得る。この構成により、いくつかの実施形態において、針ハブ34が第2の位置123に来た際に針本体32が少なくとも遠位方向において軸方向移動することが妨げられ、実質的に不可逆的に回避される。図示の実施形態において、ロック機構128により、針ハブ34が係合後に近位方向または遠位方向に移動する事態が抑制される。さらに、針ハブ34が第2の位置123に来たとき、針22の遠位先端54を拡張器24中に牽引することにより、遠位先端54を保護する。よって、このロック機構128により、使用時において拡張器シャフト36が針本体32上を前進した後、針本体32の遠位部50上に配置された斜面先端54が拡張器シャフト36の遠位端部を超えて前進する事態が抑制される。よって、拡張器シャフト36は、針本体32の鋭利な斜面先端54を保護して、偶発的な針の穿刺の発生を抑制する。

#### 【0176】

図11Aは、図1Aに示す実施形態の側面図であり、アクセスデバイス20の最終動作工程のうち1つを示す。図11Aは、血管148内に適切に挿入されたシース本体40を血管内に残してガイドワイヤ44および拡張器シャフト36を血管から除去する様子を示す。図11Bは、図11Aに示す実施形態の11B-11B線によって円状に包囲された一部の拡大平面図である。図11Bに明確に示すように、拡張器シャフト36の遠位端部およびガイドワイヤ44は、針本体32の鋭利な斜面先端54を超えて、偶発的な針の穿刺の発生を抑制する。

#### 【0177】

本明細書中にさらに記載するように、アクセスデバイスは、針のシャフトと拡張器のシャフトとの間に規定された流体フラッシュバック空間を含む（例えば、図8C～図8E）。このモードにおいて、フラッシュバック空間は好適には雰囲気へ通気し、より好適にはシースから独立して通気する。詳細には、上述したように、通気通路は、拡張器を通じて設けてもよいし、針を通じて設けてもよいし、あるいは拡張器と針との間に設けてもよい。

#### 【0178】

さらなる実施形態において、図12Aおよび図12Bに最良に示すように、拡張器ハブ38と針ハブ34との間のインサート51を少なくとも通じて通気を提供することができる。いくつかの実施形態において、インサート51などのさらなるピースにより、一般的に不可能または経済的に不可能であり得る特定の所望の寸法、材料および他の設計特徴の入手が容易になる。例えば、図8C～図8Eについて上記した実施形態において、拡張器シャフト36の中間部の内径を針穿孔の近隣の針本体32の外形よりも実質的に大きくすることが望ましい場合がある。このような直径の差により発生した空間により、（例えば、導管256における）両者間において穿孔から体液を流動させることが可能になる。しかし、上記したように、いくつかの実施形態において、拡張器の遠位先端の近くに、より小さな内径の拡張器シャフト36を設けることが望ましい場合もある。さらなる実施形態において（例えば、上記した実施形態）において、拡張器424の近位部の直径を低減することにより、通気を可能にしつつ、近位方向における血液などの体液の流れを抑制することが望ましい場合がある。上記したように、このような通気により、空間、空洞部または導管中への体液の引き込みを促進することができる。しかし、近位および遠位端部における内径が小さくかつ中間部における内径が大きい拡張器24を製造することは困難である場合がある。

#### 【0179】

図12A～図12Cに示す実施形態により、インサート51の支援による通気が得られる。インサート51は、拡張器ハブ38の近位開口部107内に配置され得る。近位開口部107は、上記の類似の実施形態（例えば、針および拡張器ハブ間のルアー接続具を形成する部分）に記載のように、針ハブ34の遠位突出部109も受容するように構成さ

れ得る。いくつかの実施形態において、インサート 5 1 を拡張器ハブ 3 4 中へ圧入することができ、他の実施形態において、（例えば、拡張器 4 2 4 と組み合わせる前に）インサート 5 1 を緩やかに針本体 3 2 上へスライドすることもできる。

【0180】

図 1 2 C に示すように、インサート 5 1 によって規定された貫通穴 1 0 1 は、針 2 2（または本明細書中に記載の別の針）を例えば針本体 3 2 に沿ってスライド可能に受容する。さらに、図示のように、インサート 5 1 は、実質的に円形状またはドーナツ形状であり得、これにより、拡張器ハブ 3 8 内における回転位置において可撓性が得られる。しかし、他の実施形態において、インサート 5 1 は、拡張器ハブ 3 8 内において回転的に固定することができる、すなわち、非円形のインサートおよび対応する非円形の受容部を拡張器ハブ 3 8 内に設けることができる。

10

【0181】

さらに、インサート 5 1 を特定の寸法にすることにより、体液の放出を抑止しつつ、気体の放出を促進することができる。例えば、インサートの貫通穴 1 0 1 の直径を針本体 3 2 の外形より若干大きくすることにより、空間またはギャップ（図示せず）をインサート 5 1 と針本体 3 2 との間に生成することができ、ギャップのサイズは、体液の放出を抑止しつつ気体の放出を可能にするようなサイズにされる。図 1 2 A および図 1 2 B 中に最良に示すように、その後気体はインサート 5 1 と針本体 3 2 との間のギャップ内において近位方向に流れて、拡張器ハブ 3 8 の受容部または開口部 1 0 7 内の針ハブ 3 4 とインサート 5 1 との間の空間 1 0 7 および 1 0 8 内に入る。その後、この空間から、気体は、針ハブ 3 4 と拡張器ハブ 3 8 との間に規定された通路 1 1 1 内の周囲雰囲気へと進むことができる。顕著なことに、いくつかの実施形態において針ハブ 3 4 および拡張器ハブ 3 8 はガス通過を回避し得るルアー接続を介して接続することができるが、当該分野において公知のまたは本明細書中に記載されるさらなる機構をこれら 2 つのハブに取り付けてもよい。例えば、図示の実施形態において、針ハブ 3 4 は、拡張器のレッジ部またはリップ 7 7 へ解放可能にフックし得るラッチ要素 6 6 を含み得る。よって、これら 2 つのハブ間のルアー接続を別の方法で形成する可能性のあるコンポーネントを充分に分離させることができ、これにより、ハブ間の接続に妥協を生じることなくガスを逃がすことが可能になる。

20

【0182】

さらに、インサート 5 1 の外側縁部の形状は、拡張器ハブ 3 8 の受容部の受容部と実質的に整合するような形状にすることができ、これにより、両者間に密封部を形成することができ、体液の逃げを少なくとも抑止することができる。いくつかの実施形態において、（上述するように針とのルアー接続にも用いられる）拡張器ハブ 3 8 内のテーパ 1 0 5 により、インサート 5 1 と拡張器ハブとの間の密封を促進することができる。いくつかの実施形態において、インサート 5 1 の外側縁部と拡張器ハブ 3 8 の受容部 1 0 7 との間の密封部も気体に対して不浸透性であるため、上述したように貫通穴 1 0 1 を通じて気体を強制移動させることができる。

30

【0183】

組み立て時において、インサート 5 1 が拡張器ハブ 3 8 へ挿入されると、インサートは受容部から若干角度がずれて進入する場合があります、その場合は若干斜めに傾いて立ち往生する。ピースのサイズおよび受容部 1 0 7 の深さに起因して、インサート 5 1 が斜めに傾いたことを検出することが困難な場合がある。よって、このような角度がずれた状態での挿入を許容できるように、インサート 5 1 を構成することができる。例えば、図示のように、貫通穴 1 0 1 は、近位方向テーパ部 1 0 2（図 1 2 C）を含み得る。近位方向テーパ部 1 0 2 により、針本体 3 2 とインサート 5 1 との間に通気空間を保持することが支援され得る。この通気空間を通じて、ガスの通過を可能にしかつ体液の通過を抑止することができる。

40

【0184】

インサート 5 1 は、近位面に沿ったリッジ 1 0 3 として図示される近位方向突出部も含み得る。近位方向突出部は、図 1 2 B に示すように特に関連し得る。例えば、インサ

50

ト 5 1 が斜めに傾いた場合、インサート 5 1 を拡張器ハブ 3 8 内に完全に挿入することができなくなり、その結果、図 1 2 B に示すように、インサート 5 1 と開口部 1 0 7 内の拡張器ハブ 3 8 の遠位部との間に隙間 1 0 6 が発生する。隙間 1 0 6 により、インサート 5 1 を針ハブ 3 4 と接触させることができ、その結果密封部を形成することができ、インサートの貫通穴 1 0 1 を通じて気体が逃げる事態を回避することができる。よって、いくつかの実施形態において、インサートは、1 つ以上の溝部 1 0 4 を備えたリッジ 1 0 3 も含み得る。針ハブ 3 4 は、リッジ 1 0 3 と接触した後、インサート 5 1 の近位端部の残り部分と接触し、その結果両者間に空間を保持する。1 つ以上の溝部 1 0 4 により、リッジ 1 0 3 内にガスの通路となる開口部または導管が得られ、この開口部または導管は、ハブ 3 4 および 3 8 間の通路 1 1 1 へ延びる。図示の実施形態において、1 つよりも多くの溝部を設けることにより、有利なことにガスを複数の方向に通過させることが可能になる。よって、インサート 5 1 と針ハブ 3 4 との間の密封接触が片側に形成された場合も、気体は他方側に逃げるができる。

10

20

30

40

50

#### 【 0 1 8 5 】

他の実施形態において、インサート 5 1 上の近位方向突出部は、他の形態もとて得る。例えば、いくつかの実施形態において、インサート 5 1 は、1 つ以上の別個の突起を持ち得、これら別個の突起により、針ハブ 3 4 からの分離が維持される。さらなる実施形態において、インサート 5 1 に含まれ得る 1 つ以上の溝部により、針ハブ 3 4 と接触していても気体を逃がすことが可能になる。さらに、いくつかの実施形態において、インサート上の構造の代わりにまたはインサート上の構造に加えて、類似の構造を針ハブ上に設けることができる。

#### 【 0 1 8 6 】

気体の通気を可能にしかつ液体（例えば、血液）の通過を抑止し得る本明細書中に記載の通路（例えば、通路 1 1 1、溝部 1 0 4）のサイズは、血液または他の液体を濾過するようなサイズにしてもよいし、あるいはフィルタなどを含むようにしてもよい。例えば、シースまたは拡張器そのものに、小型開口部、細孔または多孔性材料の形態の 1 つ以上の通路を含めてもよい。1 つ以上の通路のサイズと、流体分子および形成要素（例えば、赤血球）の予測されるサイズとに応じて、シース中の 1 つ以上の小型開口部、細孔または多孔性材料は、多孔性通気部を形成し得、これにより血液を保持しつつ空気の通過を許容することができる。

#### 【 0 1 8 7 】

図 1 3 A ~ 図 1 3 C は、拡張器 2 4 B の別の実施形態を示し、拡張器 2 4 B は、アクセスデバイス 2 0 の流体フラッシュバック特性を向上させるための追加要素を含む。1 つの追加要素は、周囲において拡張器 2 4 B が同軸に配置された針（例えば、図 1 ~ 図 7 に示す上記の実施形態に関連して説明した針 2 2）と相互作用する少なくとも 1 つのワイパーまたはシールを含み、針外部（例えば、図 8 D の針外部表面 1 5 4）と拡張器内部（例えば、図 8 D の拡張器内部表面 1 5 2）との間に発生する空間を通じた流体取り込みを抑制する。このシール特性は、アクセスデバイス 2 0 の上記実施形態のうち任意の実施形態において、図 1 2 A ~ 図 1 2 C に示す他の要素と共にまたは図 1 2 A ~ 図 1 2 C に示す他の要素と別個に用いることができる。例えば、シール特性はより小さな内径を持ち得、図 1 2 A ~ 図 1 2 C に示す拡張器ハブ 3 8 に関連して拡張器本体上に設けることができる。図示の実施形態は、単一のシールに関連してこの追加要素について説明するが、拡張器は、拡張器の長さに沿って設けられた複数のシールを含み得る。このようなシールは、拡張器穿孔および / または針穿孔の近位側に対して直列に配置することができる。いくつかの実施形態において、追加シールをこのような穿孔の遠位側にさらに配置することもできる。しかし、図示の実施形態において、シールは、拡張器および針穿孔双方の近位側に図示されている。

#### 【 0 1 8 8 】

図 1 3 A および図 1 3 C を参照すると、拡張器 2 4 B は、密封部 2 5 0 を含む。拡張器 2 4 B が針本体 3 2 内に設けられると（例えば、図 8 C を参照）、密封部 2 5 0 は、針

本体 3 2 上の穿孔 5 6 の若干近位に設けられる。密封部 2 5 0 は、内側方向の突起として図示されており、この突起により、狭領域が拡張器 2 4 B 内に形成される。この密封部 2 5 0 において、拡張器 2 4 B は、針（図示せず）と共にシールを形成し得、これにより、拡張器 2 4 B と針との間の空間を、シールの片側にそれぞれ設けられた近位部分および遠位部分に分割する。1 つの可能な結果として、針穴から流体を針本体 3 2 と拡張器 2 4 B との間の空間へと前進させることが意図される実施形態（例えば、図 8 C ~ 図 8 E に示された実施形態に関連して上述したもの）において、体液が近位方向に密封部 2 5 0 を超えて通過することが抑制されることにより、拡張器 2 4 B と針との間の近位空間中への流体漏れが低減する。よって、流れを針本体 3 2 と拡張器（例えば、拡張器 2 4 ; 図 8 D ~ 図 8 E）との間の導管 2 5 6 へとさらに方向付けて、フラッシュバック応答の視認を促進することができる。さらに、いくつかの実施形態において、密封部 2 5 0 はワイパーとして機能することができ、拡張器 2 4 B 内へと退避する際、針の遠位部表面から流体（例えば、血液）を除去する。1 つ以上の密封部 2 5 0 により、拡張器 2 4 B と針本体 3 2 との間に放射状の支持を提供することもでき、これにより、拡張器シャフト 3 6 の軸方向強度が向上し、本明細書中において図 8 I を参照してさらに説明するように、針本体 3 2 および拡張器シャフト 3 6 の構成（例えば、直径）に実質的に類図する利点が得られる。

10

20

30

40

50

#### 【0189】

密封部 2 5 0 は、三角形状（その一例を図 1 3 C に示す）、円形形状または矩形形状を含む多様な断面形状をとり得る。図 1 3 C に示す実施形態において、密封部 2 5 0 は、概して三角断面形状を有し、好適には近位方向において内側に傾斜するテーパ表面 2 5 2 によって部分的に形成される。テーパ表面 2 5 2 は、密封部 2 5 0 のレッジ 2 5 1 と交差する。レッジ 2 5 1 は、拡張器 2 4 B の長手方向軸に対して概して垂直に位置する。しかし、他の実施形態において、レッジ 2 5 1 は、長手方向軸に対して多様な角度で設けることもでき、これにより、テーパ表面 2 5 2 とレッジ 2 5 1 との間に形成される角度を鋭角、直角または鈍角とすることができる。有利なことに、密封部 2 5 0 上のテーパ表面 2 5 2 により、拡張器 2 4 B を通じた針の近位方向移動を支援することができる。レッジ 2 5 1 により、針の進行時における密封部 2 5 0 の近位方向偏向が可能になる。密封部 2 5 0 の内側突起の大きさは、好適には、穿孔点における針外部と拡張器内部との間の直径差の半分よりも大幅に小さくないとよく、より好適にはより大きいとよい。

#### 【0190】

図 1 3 A にさらに示すように、いくつかの実施形態において、拡張器 2 4 B は、密封部 2 5 0 の近位においてテーパ 2 6 2 を備えて形成された拡張部 2 6 0 を含み得る。拡張部 2 6 0 により、針本体 3 2 と拡張器シャフト 3 6（図 8 D ~ 図 8 E）との間に導管 2 5 6 のための空間を得ることができ、拡張器 2 4 B と拡張器 2 4 B を通過する針（または関連する他の物品）との間の接触または摩擦を低減することができる。さらに、いくつかの実施形態において、拡張器 2 4 B を通過する針または他の物品は、放射状に外側に延在して、テーパと係合し、物品のさらなる前進を抑制するストップ部を含み得る。よって、拡張部 2 6 0 およびその一致するテーパにより、拡張器 2 4 B と対応する針または他の物品との間の軸方向および / または放射方向の移動を制限することができ、これにより、本明細書中において図 8 I を参照してさらに説明する針本体 3 2 および拡張器シャフト 3 6 の構成（例えば、直径）に実質的に類似する利点が得られる。

#### 【0191】

当業者が容易に知られた多種多様な方法のうちの任意のものにおいて、密封部 2 5 0 を拡張器上に形成することができる。例えば、いくつかの実施形態において、拡張器を押し出した後の拡張器ティッピングプロセス時において、密封部 2 5 0 を形成することができる。密封部 2 5 0 の原像を有する環状溝部により、内部マンドレルを切断することができる。次に、マンドレルを拡張器内に配置する。ティッピングプロセスにおいて拡張器の遠位端部材料を加熱した後、所望の外径中へと圧入し、材料もマンドレル上の環状溝部中へと圧入して、密封部 2 5 0 を形成する。十分に冷却した後、拡張器を退避させることができる。

## 【0192】

他の実施形態において、密封部は異なる形態をとり得る。例えば、針は拡張外部を持ち得、穿孔の近位側上に、図13A～図13Cに示す実施形態の拡張部260の内径に類似する拡大外部直径を形成する。よって、針は、遠位部においてより小さな外径を有し、遠位部においてより大きな外径を有する。拡大直径部は、拡張器の内面（例えば、テーパー262に対する）と係合または隣接して、上記したものと類似する密封部を形成する。いくつかの実施形態において、密封部を形成する針と拡張器との接触は、拡張器24B上のテーパー262と針上の類似の外部テーパーのような整合するテーパー間形成することができる。他の実施形態において、針と拡張器との間の接触を、針の長手方向軸および拡張器に対して概して平行な表面などの他の表面上に形成することもできる。

10

## 【0193】

さらに、図13Aに図示のように、拡張器先端を斜面付きとすることにより、より円滑な拡張が可能になり、さらに、拡張器先端が患者体内へ進入する際に変形することが無くなる。図示のように、先端は、各側部上において角度でテーパー面または斜面を持ち得る（図示の角度の対角はに等しいため、本明細書中において同じものとして取り扱う点に留意されたい）。斜面付きの先端により、組織（例えば、皮膚）を通過する際の拡張器24B上への軸方向の力を低減することができる。いくつかの実施形態において、角度は、ほぼ30度であり得る。他の実施形態において、角度は、ほぼ40～20度である。この初期斜面の後、拡張器先端を図13Cに示すようにより浅い角度でテーパーさせることができる。例えば、いくつかの実施形態において、その後、拡張器をほぼ3度でテーパーさせてもよいし、あるいはほぼ3度未満の角度でテーパーさせてもよい。

20

## 【0194】

本明細書中に記載される実施形態は、従来の生体適合性材料を含む。例えば、針は好適には、セラミック、硬質ポリマー、またはステンレススチール、ニチノールなどの金属からなる。他の要素は、ポリカーボネート、ナイロン、ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素重合体、およびペルフルオロ（エチレン-プロピレン）コポリマー、ポリウレタンポリマーまたはコポリマー等のコポリマーなどの適切なポリマー材料によって形成され得る。例えば、いくつかの実施形態において、拡張器はナイロンから形成され得る。

## 【0195】

上述したように、本アクセスデバイスを用いて、患者体内の他の位置にカテーテルを配置することができる。よって、例えば、限定されないが、アクセスデバイスを多様なカテーテルとして用いてまたは多様なカテーテルと共に用いて、腫瘍からの流体をドレーンすること、気胸からの空気をドレーンすること、および腹腔へアクセスすることを行うことができる。このような用途において、針が適切に配置されたとき、体液は視認空間内へと流れる。

30

## 【0196】

本発明について、特定の好適な実施形態および例の文脈において説明してきたが、当業者によれば、本発明は、特定の開示の実施形態を超えて、他の代替的实施形態および/または本発明およびその明らかな改変例および均等物の利用にまで拡大することが理解される。加えて、本発明の複数の変更例について詳細に図示および記載してきたが、当業者であれば、本開示を鑑みて、本発明の範囲内にある他の改変例を容易に想起する。また、実施形態の特定の特徵および態様の多様な組み合わせまたはサブコンビネーションが可能であり、本発明の範囲内であることが企図される。よって、開示の発明の多様な様式を形成するために、開示の実施形態の多様な特徴および態様を相互に組み合わせるかまたは代替することが可能であることが理解される。例えば、図8Fに示す針ハブの一般的形状は、図2Fに示す針ハブとさらなる方法において異なる。しかし、これらの一般的針ハブ形状は、上述し図示した複数の実施形態間において相互交換が可能である。さらに、本明細書中の実施形態のうち多数において、針、拡張器、シース、ガイドワイヤ部、トラック、カバーおよび他のコンポーネントを含むアクセスデバイスの利用について記載しているが

40

50

、本発明は、これらのコンポーネントまたは本明細書中に記載の他のコンポーネントのうち別個にまたは組み合わされて供給される１つ以上のコンポーネントを含み得ることが理解される。例えば、本明細書中に記載のコンポーネントを組み立てられた形態で供給してもよいし、あるいは、ユーザによって別個に供給されて組み立てられたキットまたは他のパッケージ構成として供給してしてもよい。さらに、本発明は、本明細書中に記載の実施形態のうち任意のものを用いる指示を含み得る。この指示は、紙、音声および／または視覚的記録物、コンピュータまたは他の電子メモリなどの有形の媒体中に設けられる。

【 0 1 9 7 】

よって、本明細書中に開示される本発明の範囲は、上記された特定の開示の実施形態によって限定されるのではなく、本開示および以下の特許請求の範囲を公正に読むことのみによって決定されるべきであることが意図される。

10

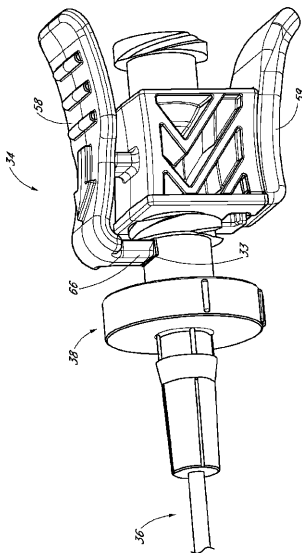
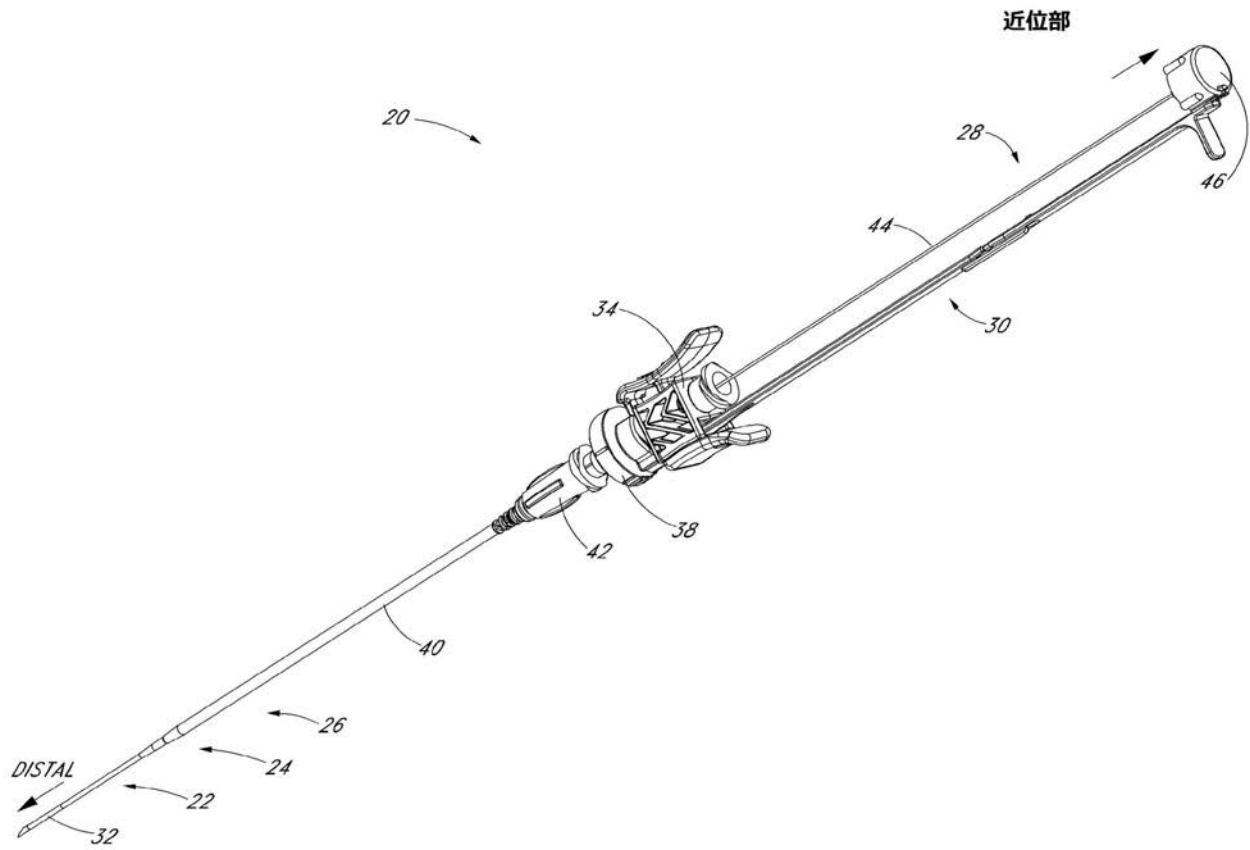
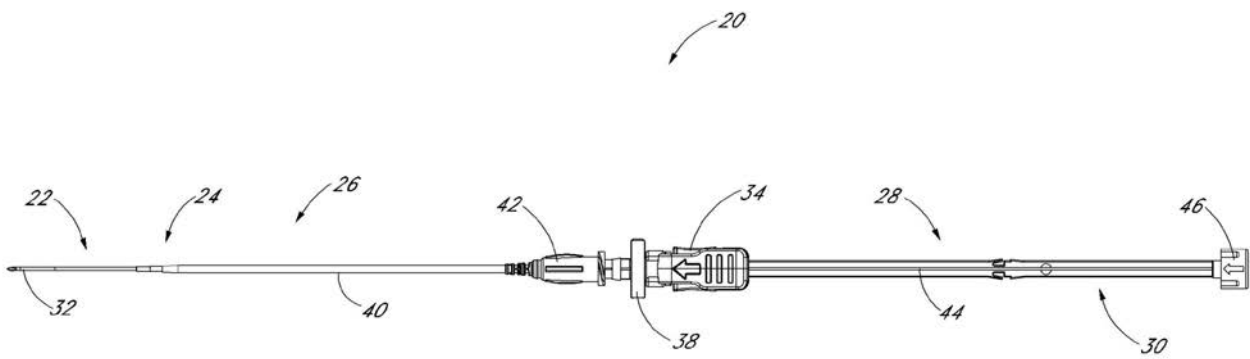


FIG. 3E

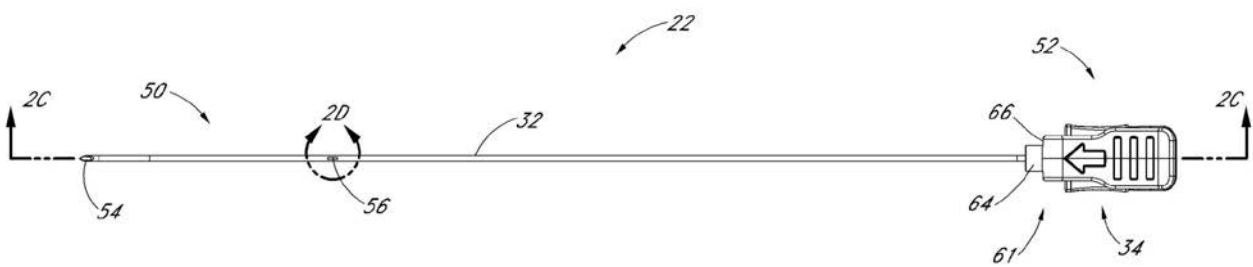
【図 1 A】



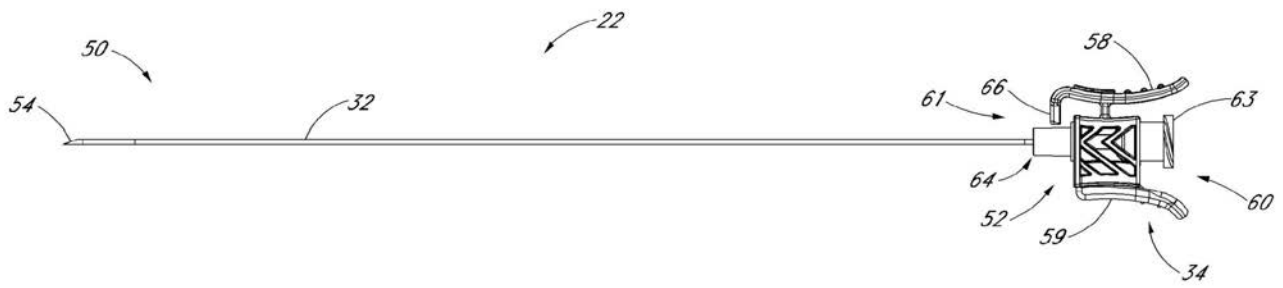
【図 1 B】



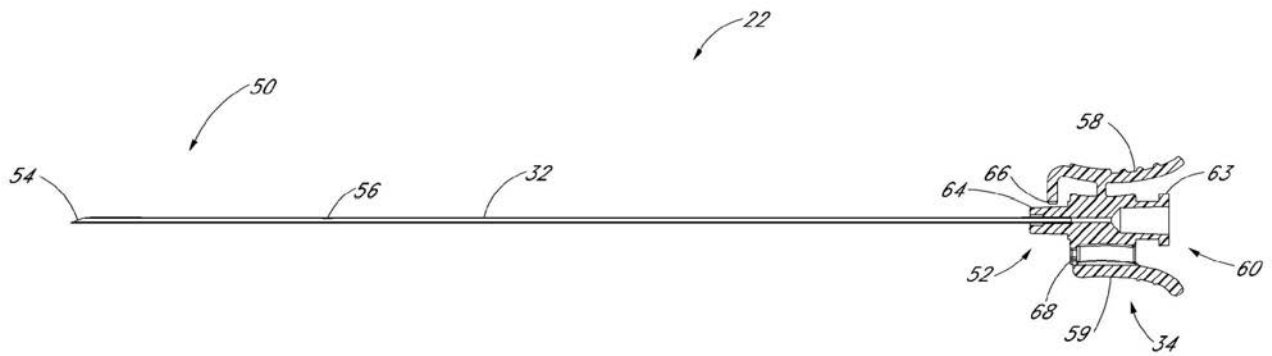
【図 2 A】



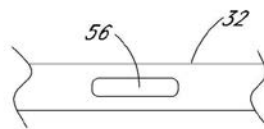
【図 2 B】



【図 2 C】

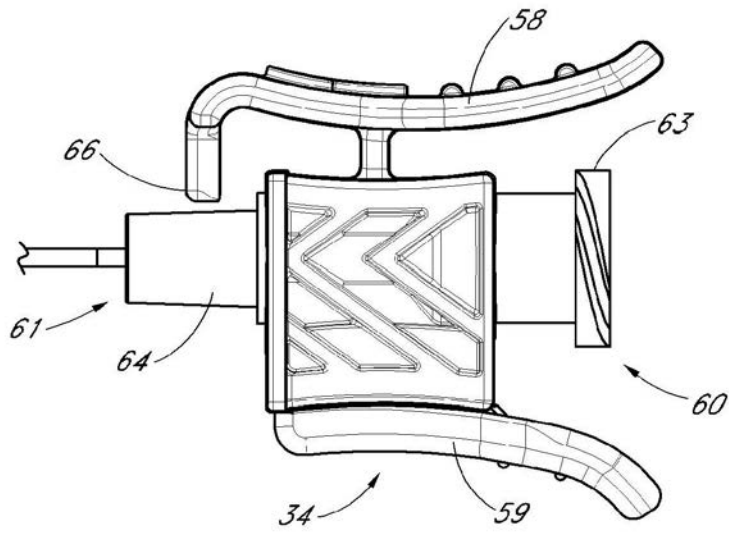


【図 2 D】

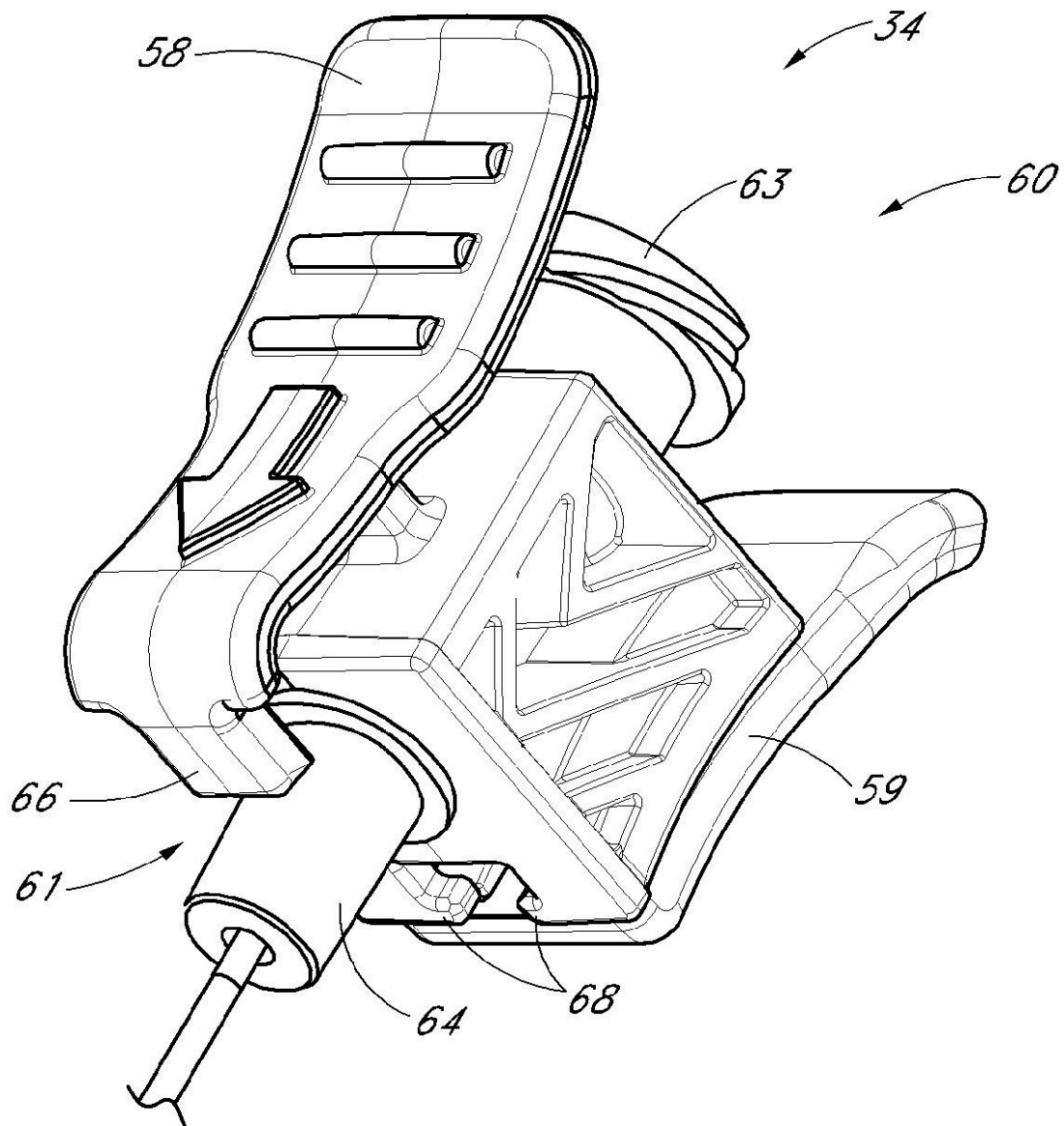




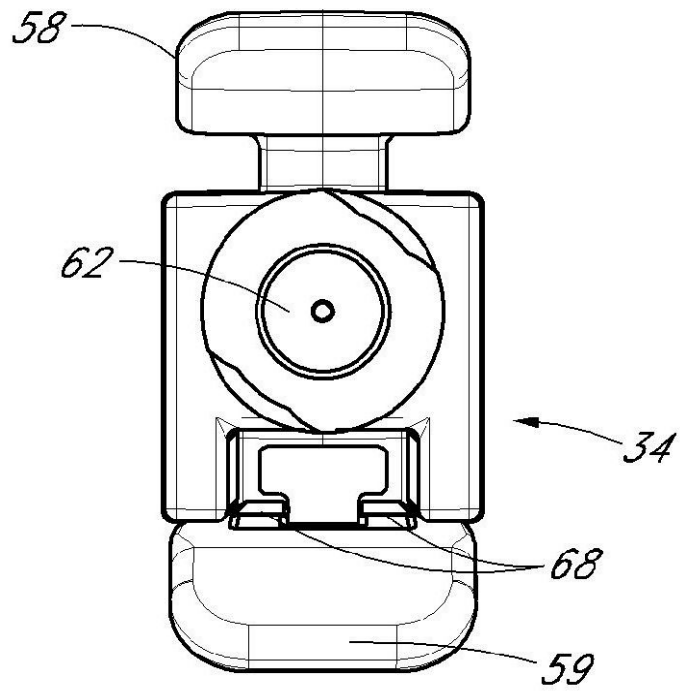
【図 2 E】



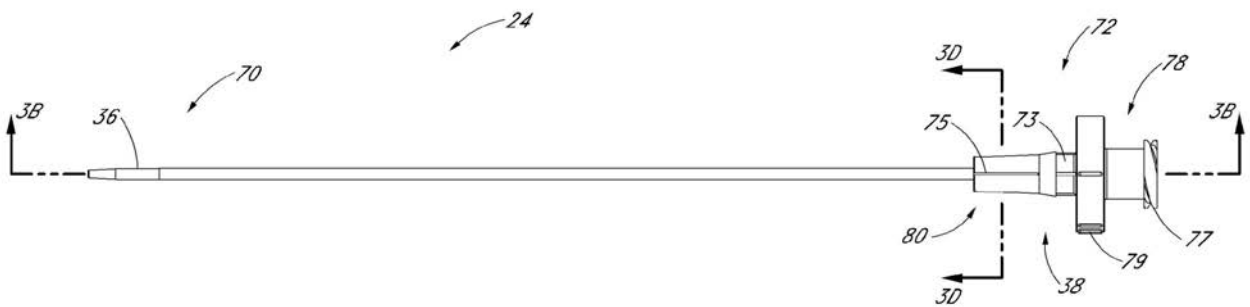
【図 2 F】



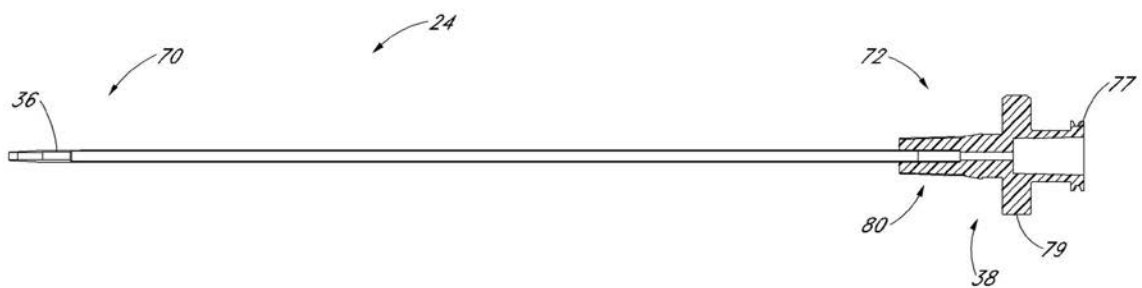
【図 2 G】



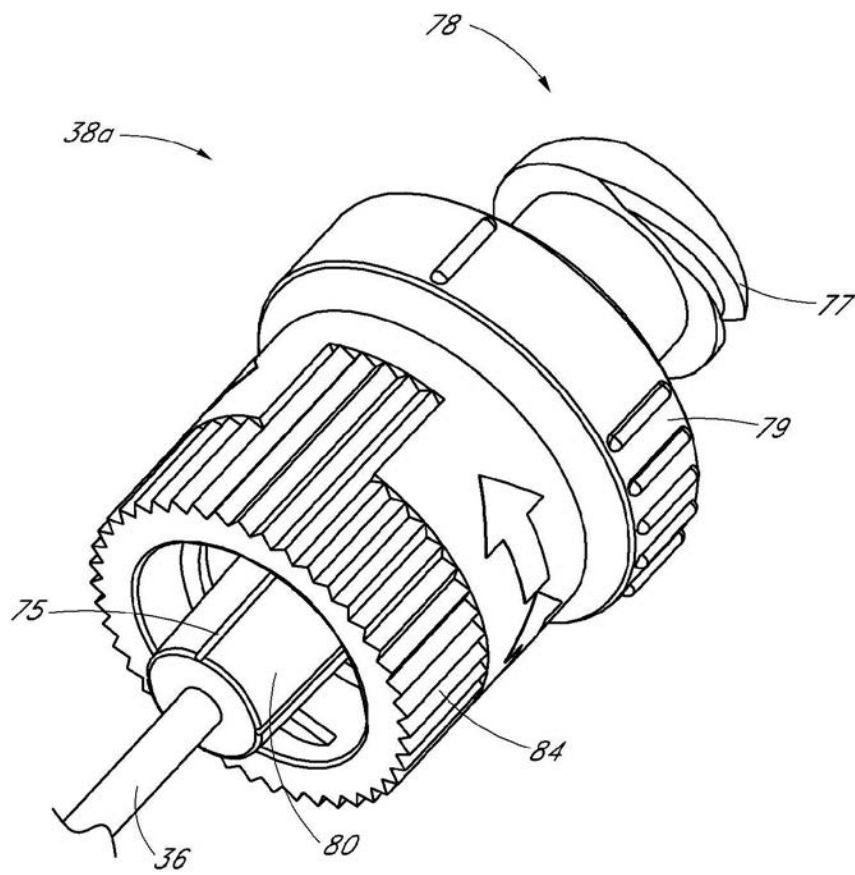
【図 3 A】



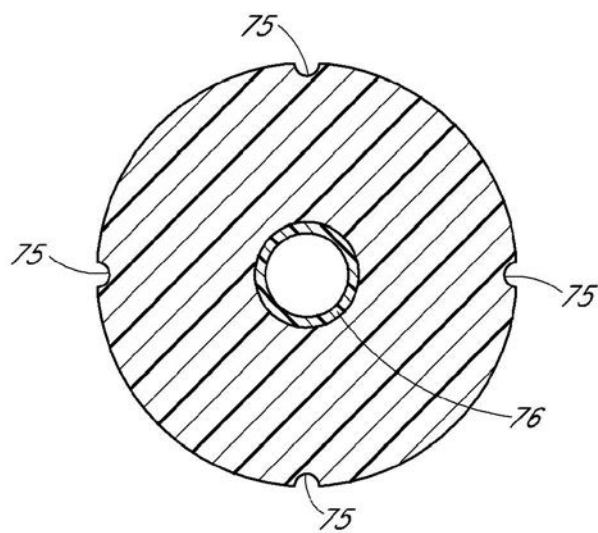
【図 3 B】



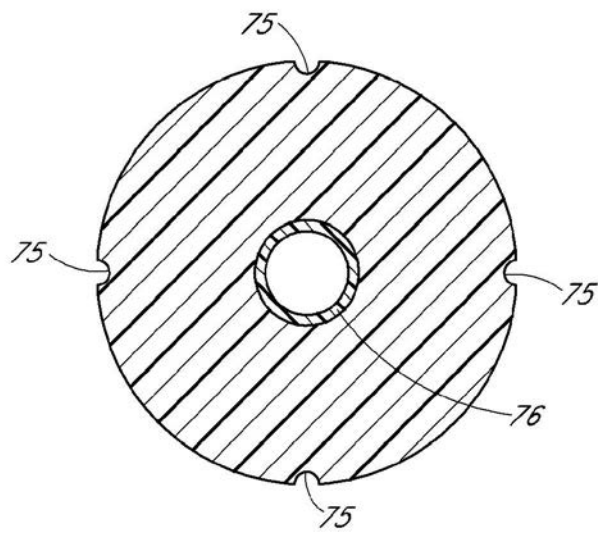
【図 3 C】



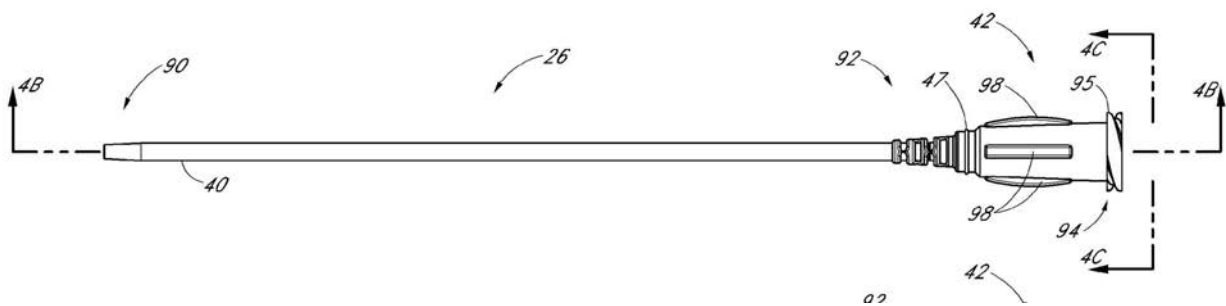
【図 3 D】



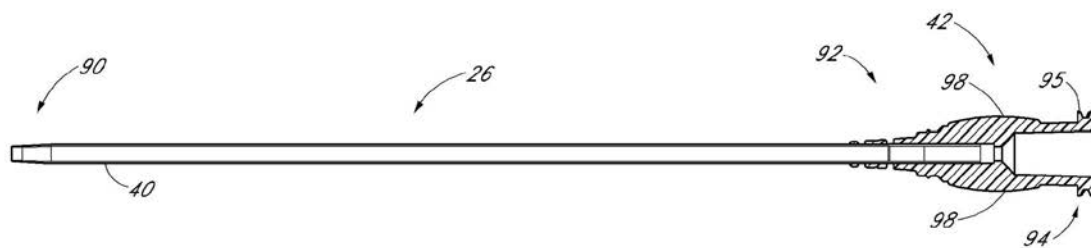
【図 3 E】



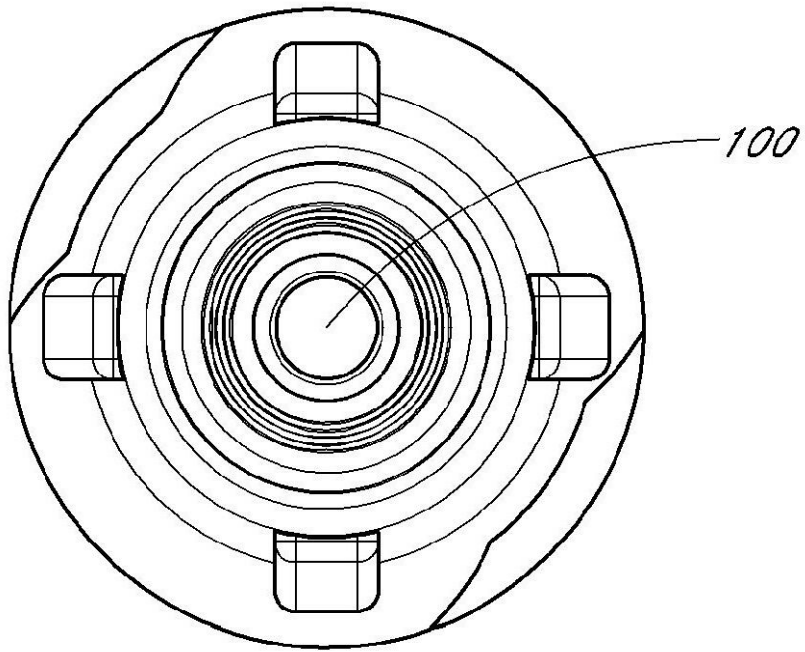
【図 4 A】



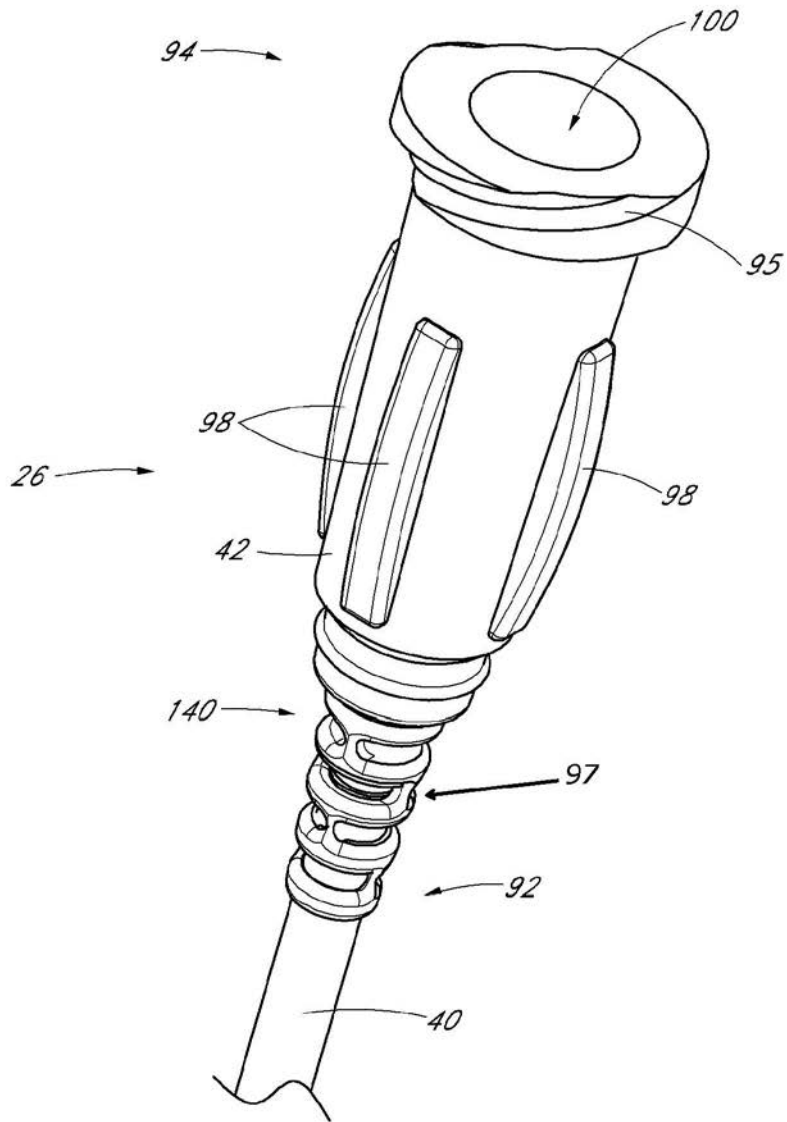
【図 4 B】



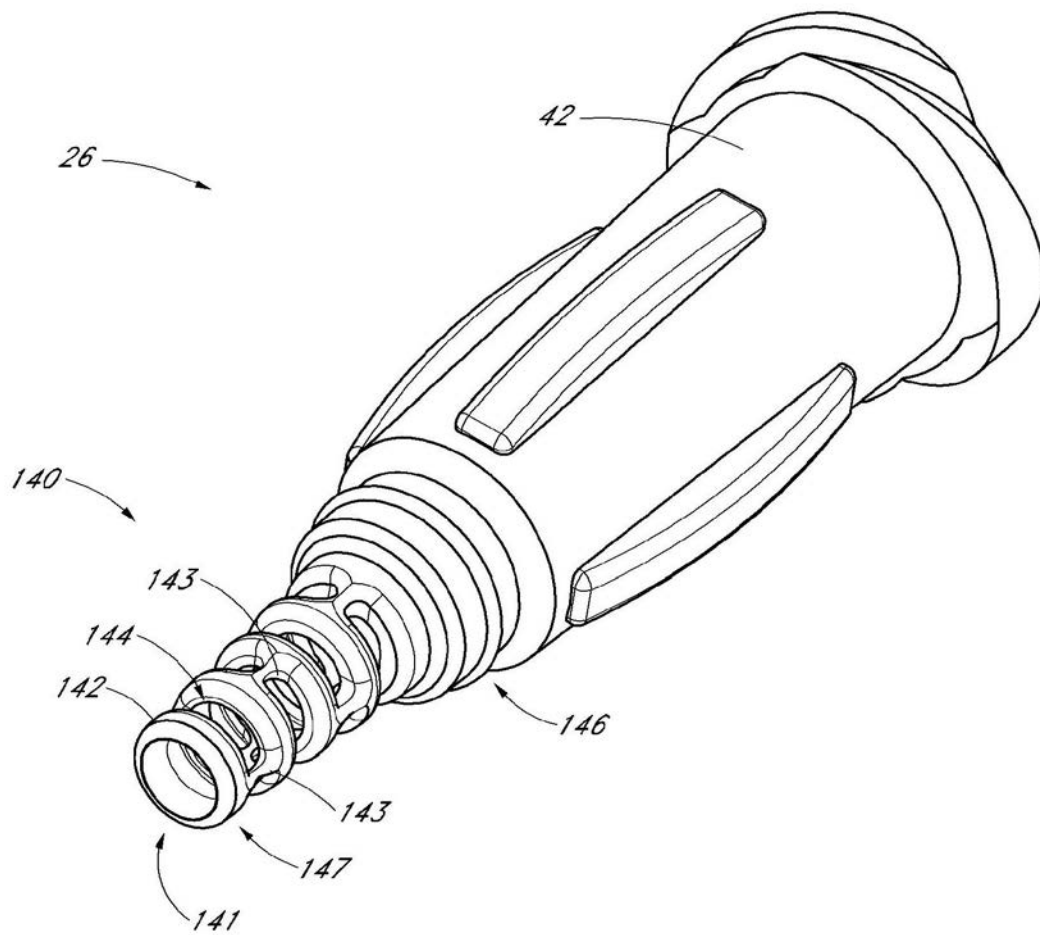
【図 4 C】



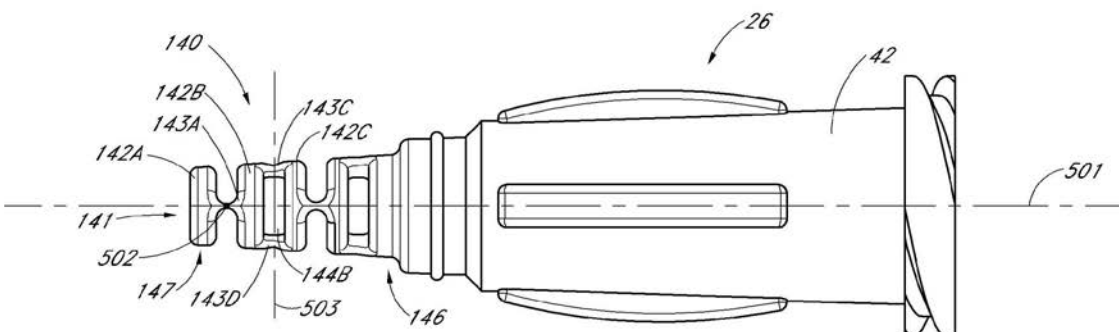
【図 4 D】



【図 4 E】

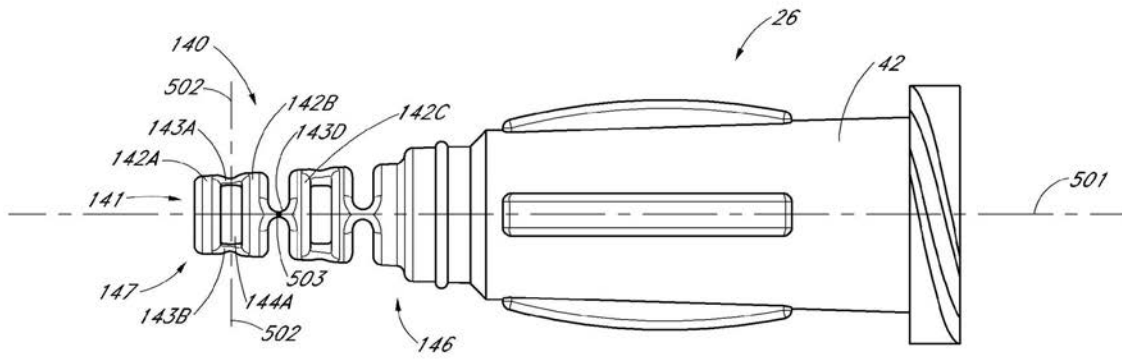


【図 4 F】

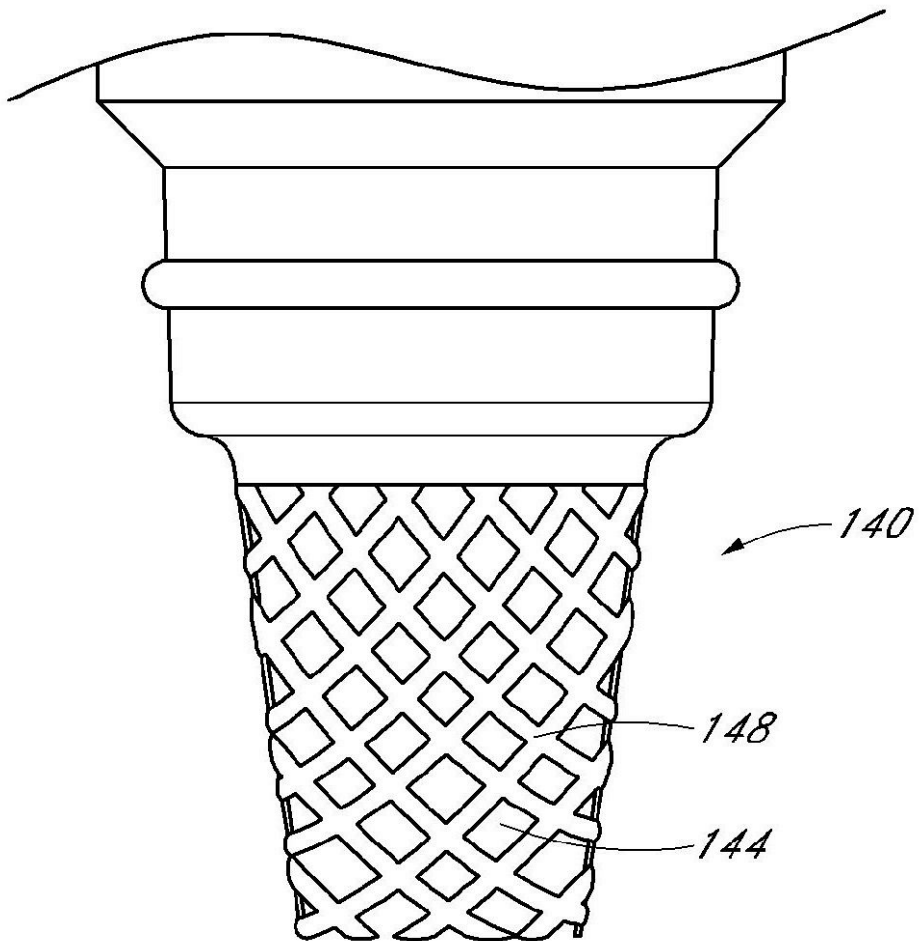




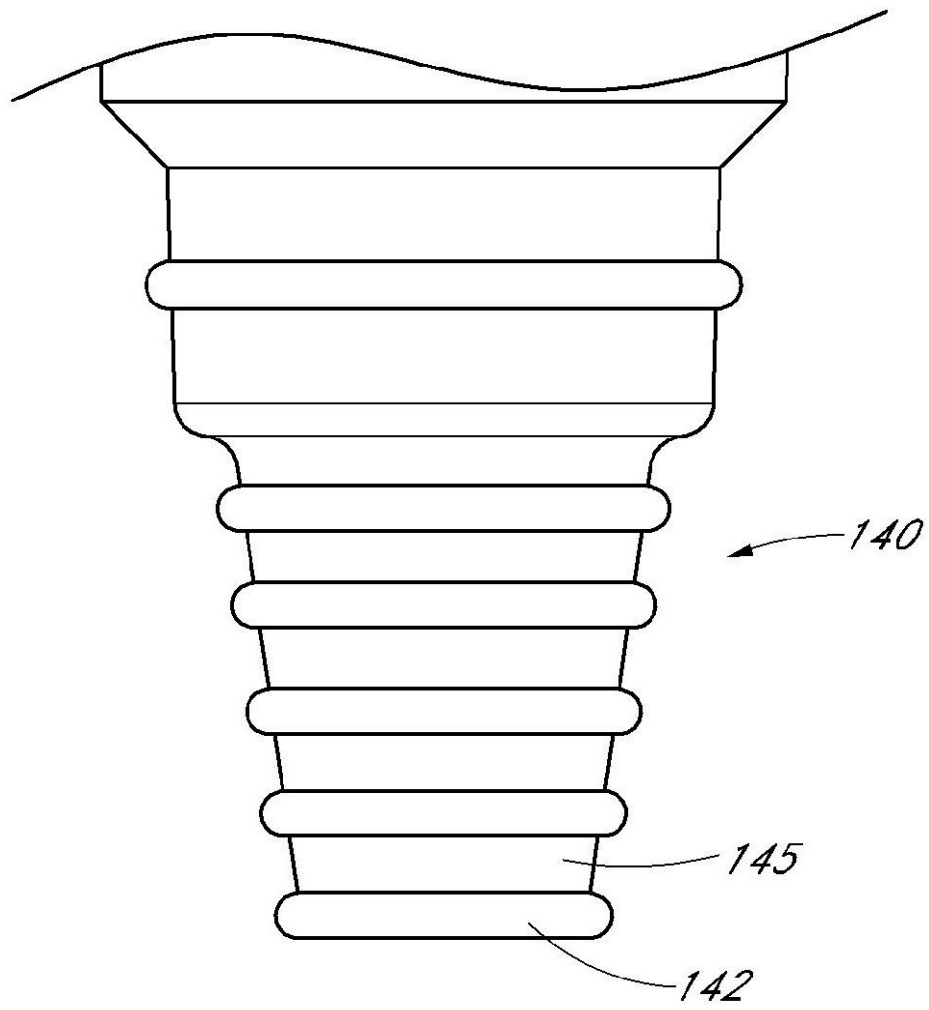
【図 4 G】



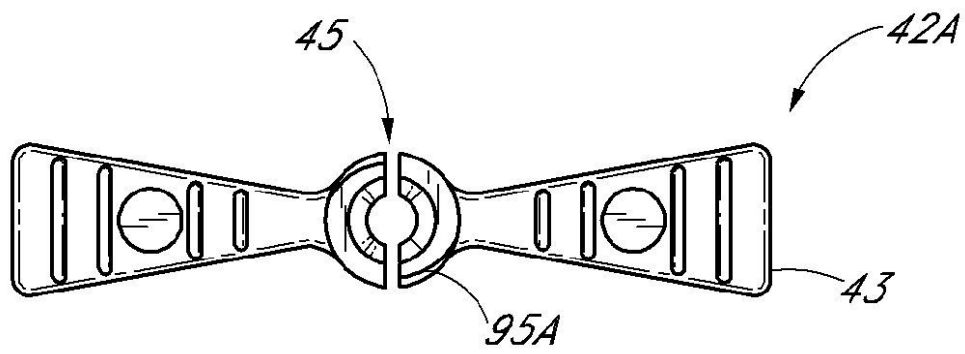
【図 4 H】



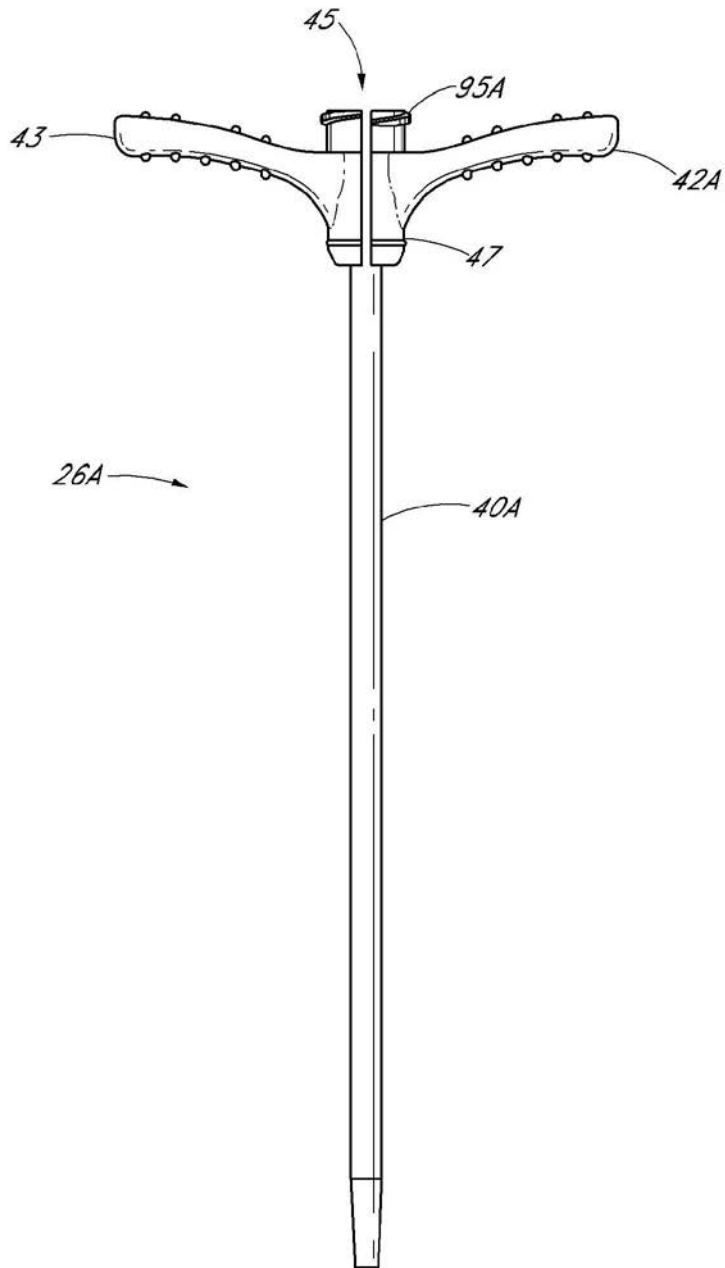
【図 4 I】



【図 4 J】



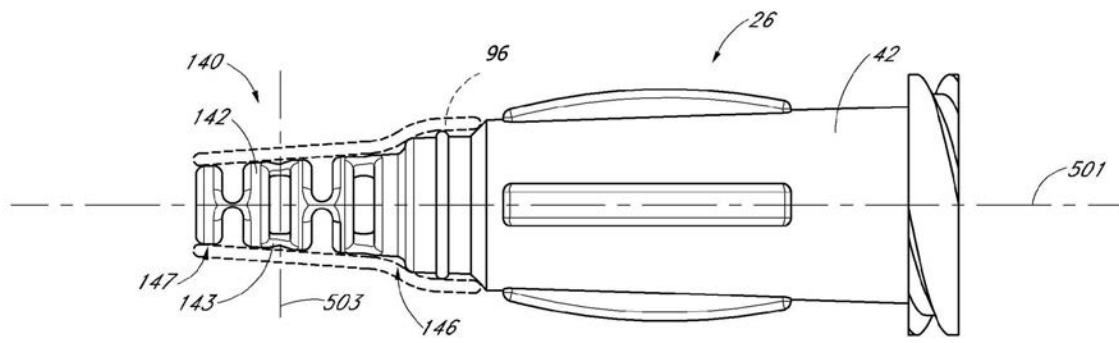
【図 4 K】



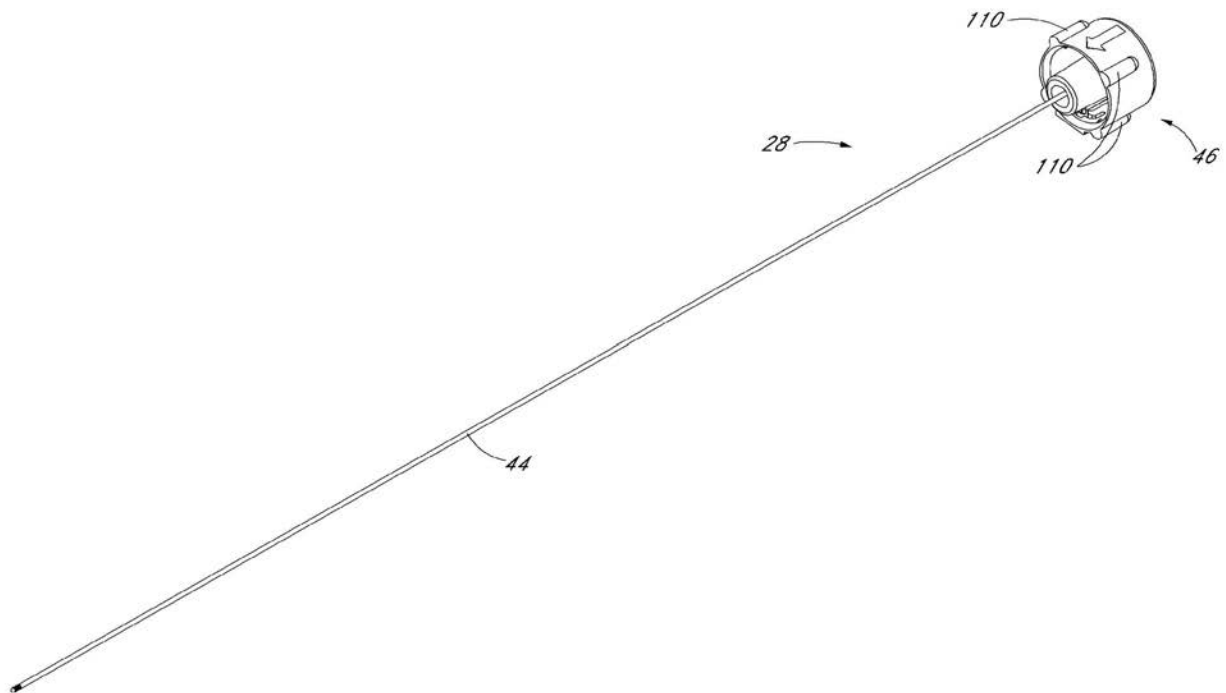
【図 4 L】



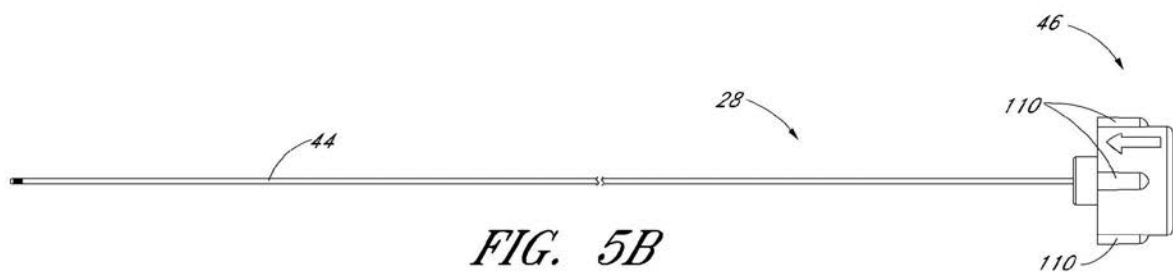
【図 4 M】



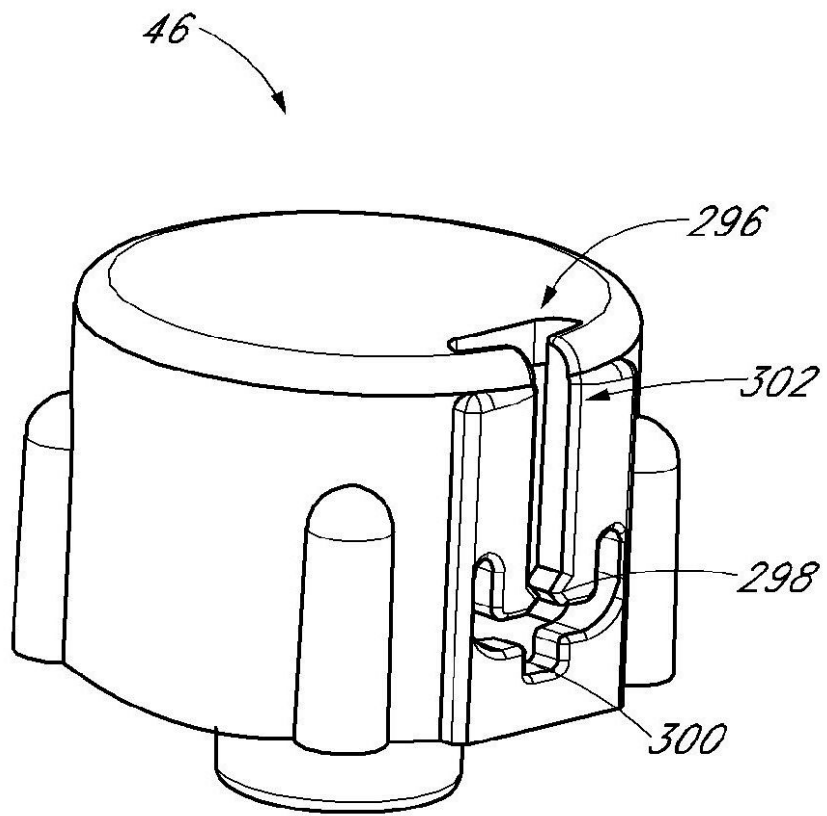
【図 5 A】



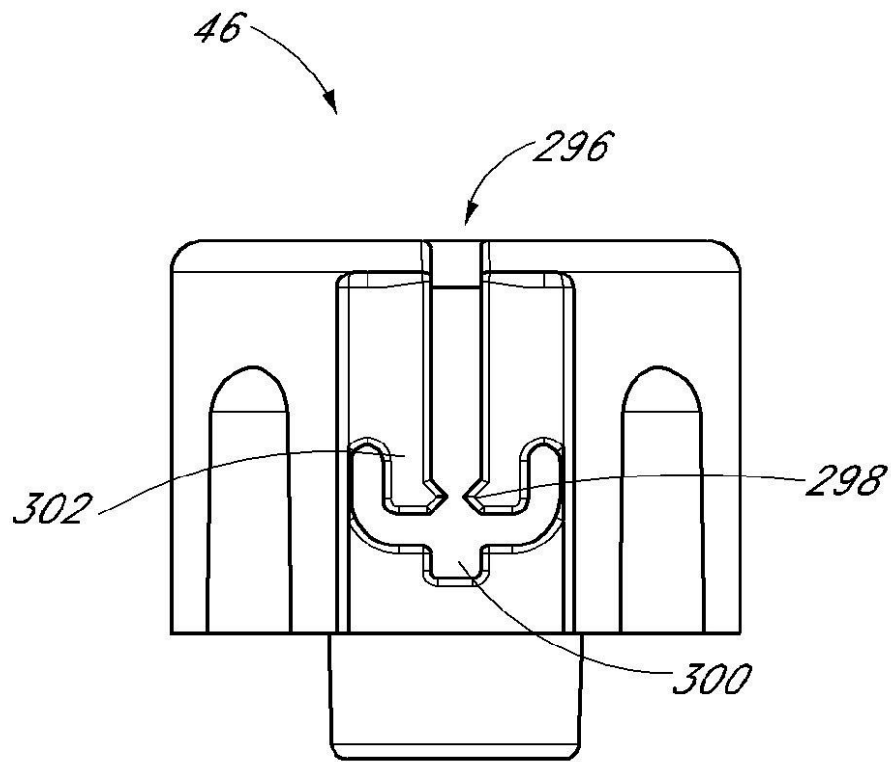
【図 5 B】

*FIG. 5B*

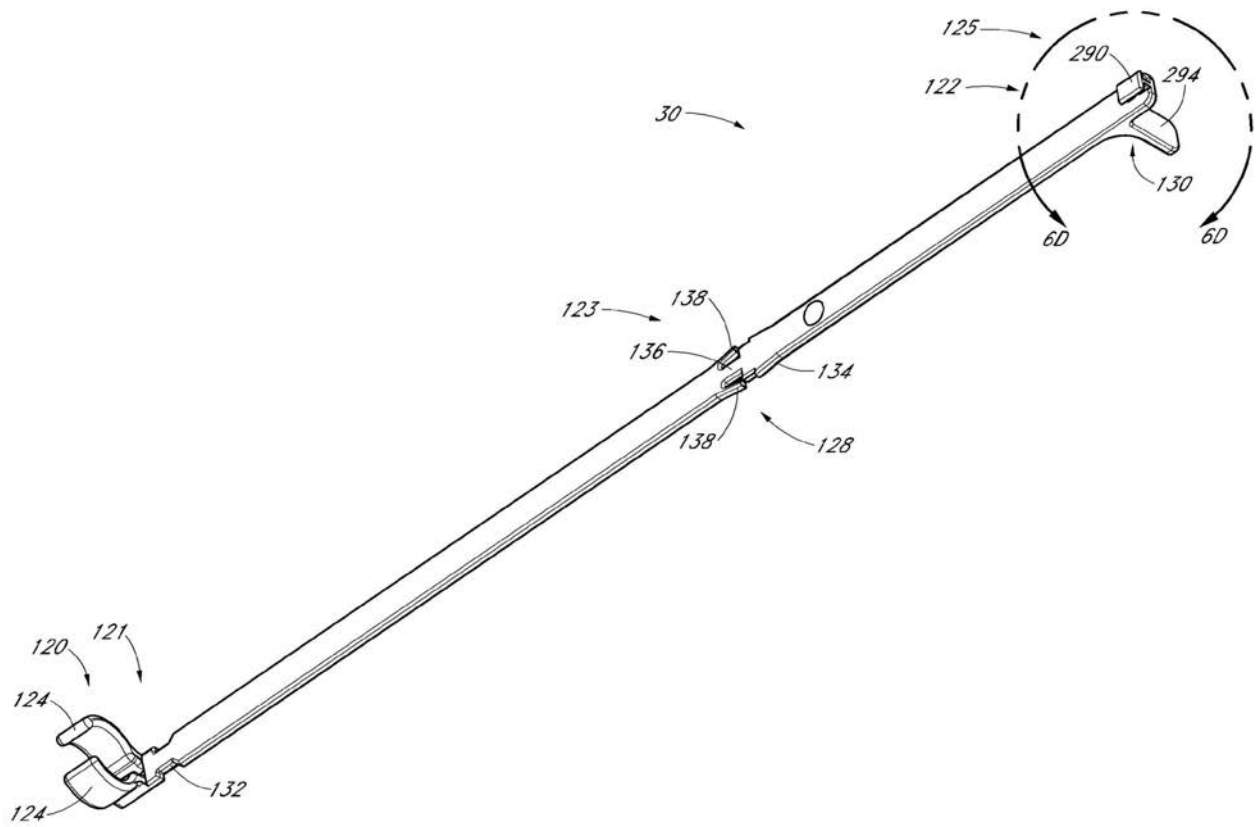
【図 5 C】



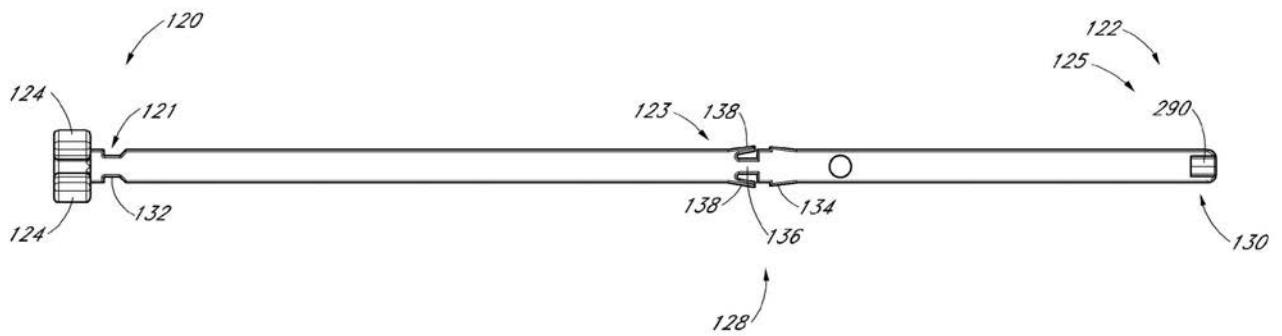
【図 5 D】



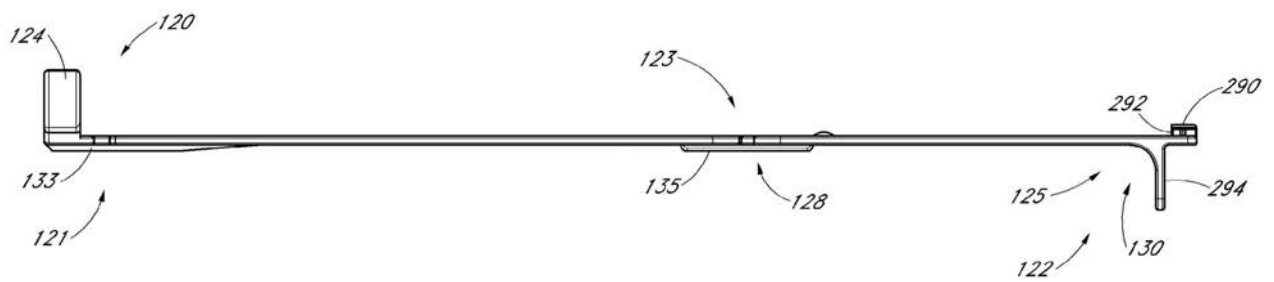
【図 6 A】



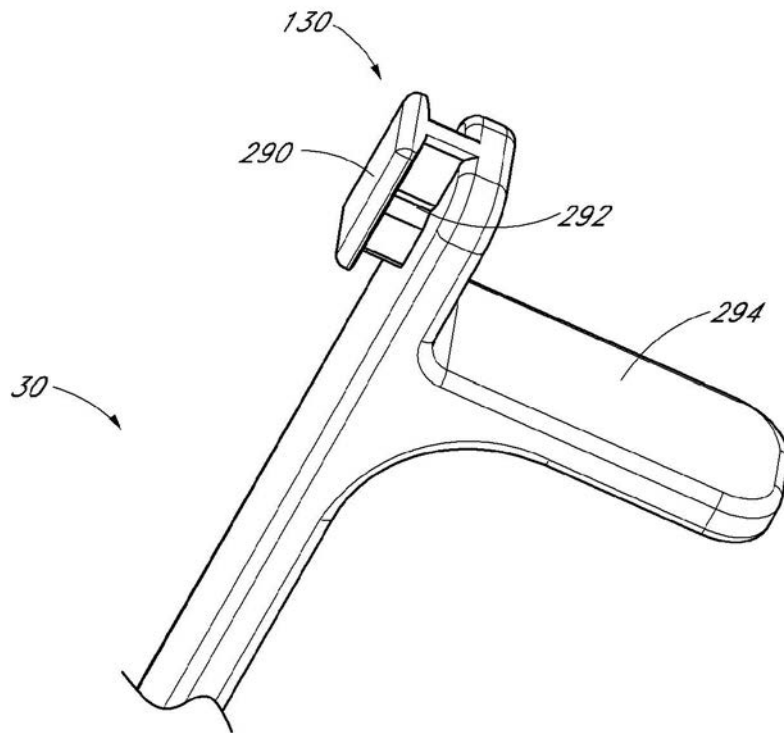
【図 6 B】



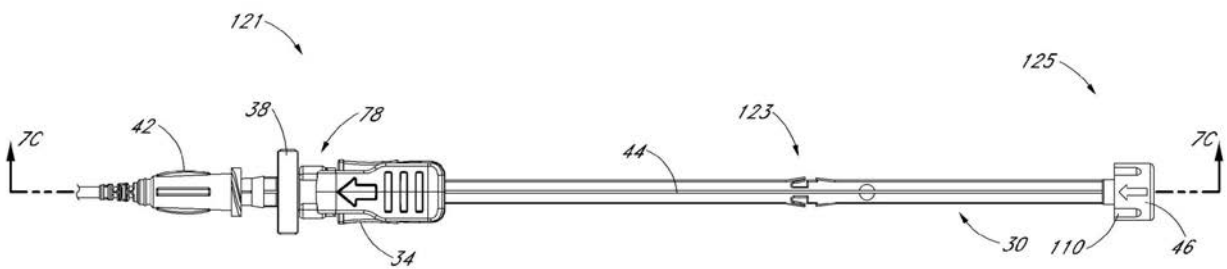
【図 6 C】



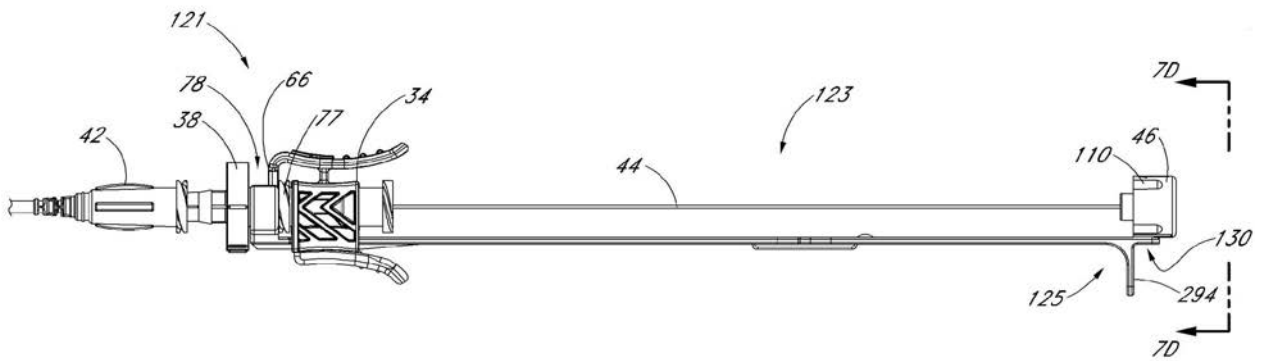
【図 6 D】



【図 7 A】

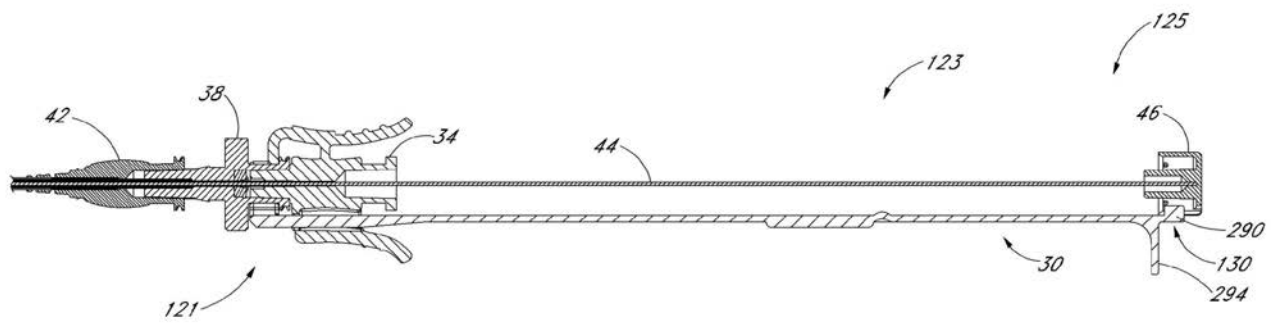


【図 7 B】

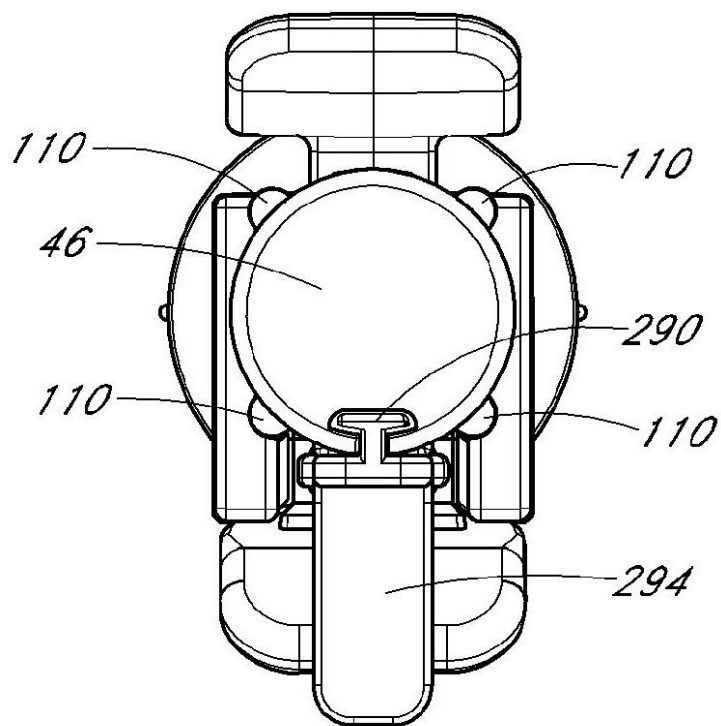




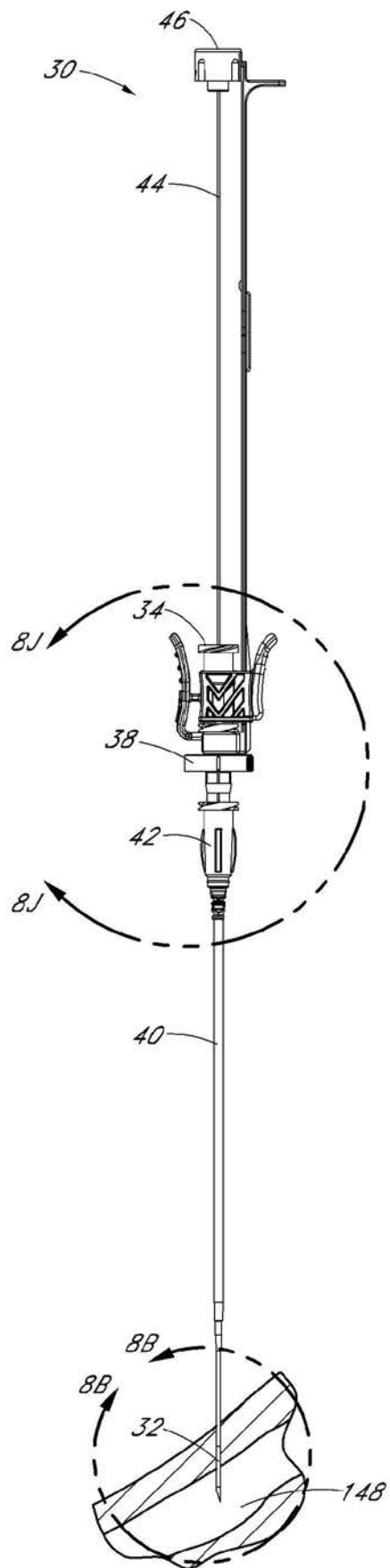
【図 7 C】



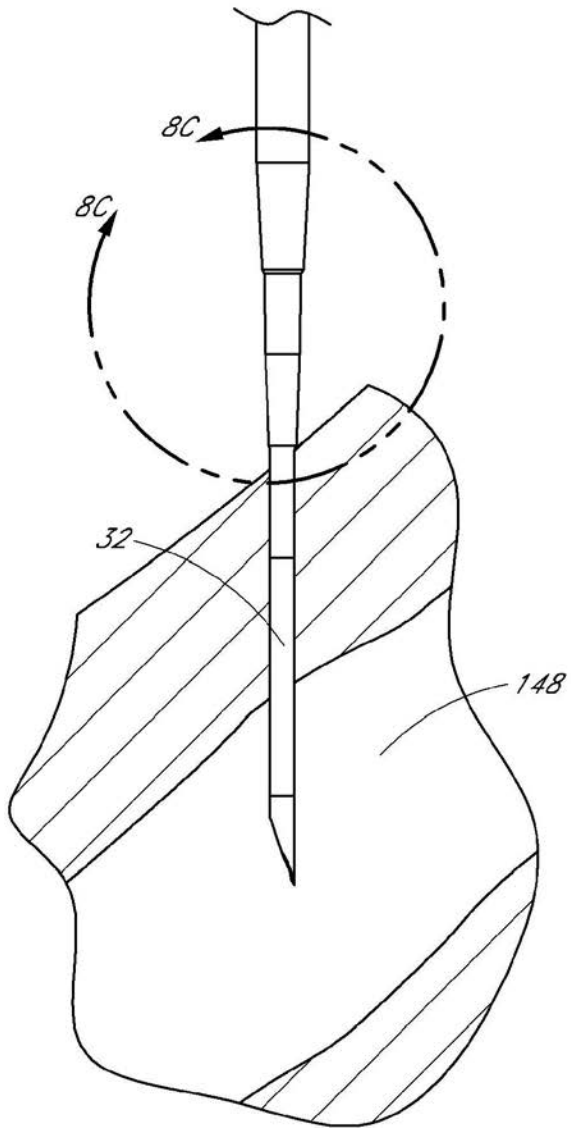
【図 7 D】



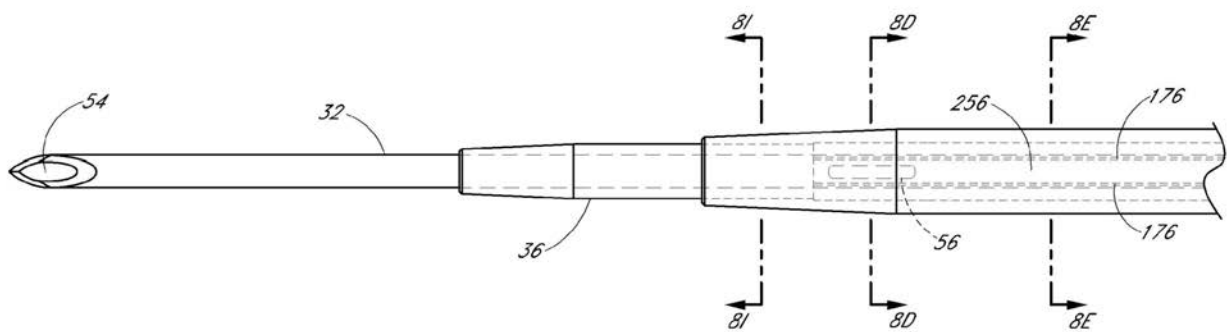
【図 8 A】



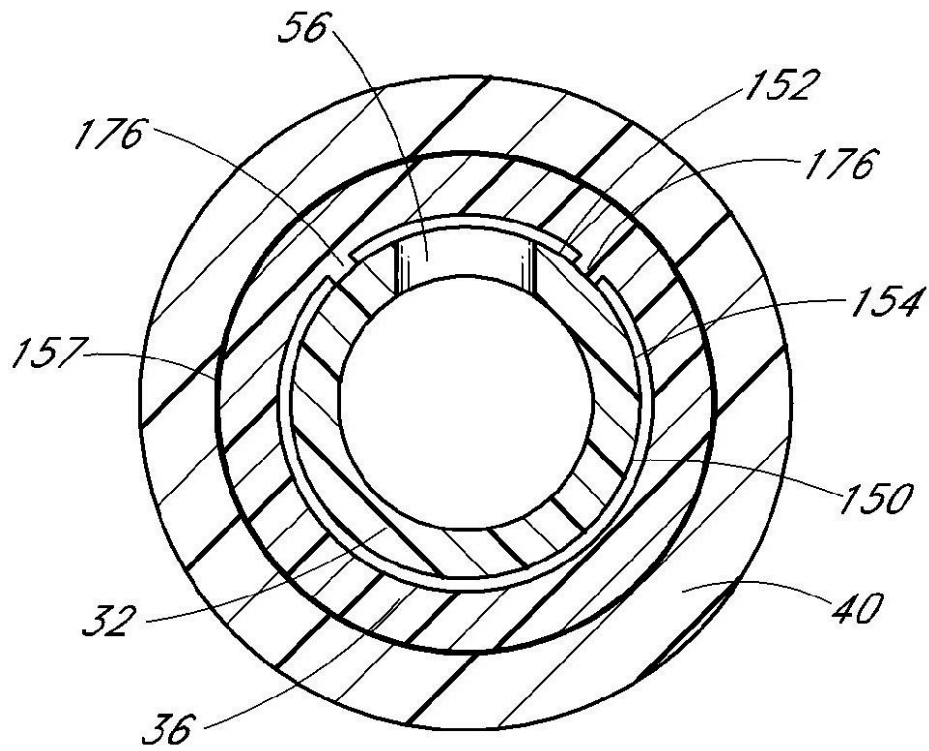
【図 8 B】



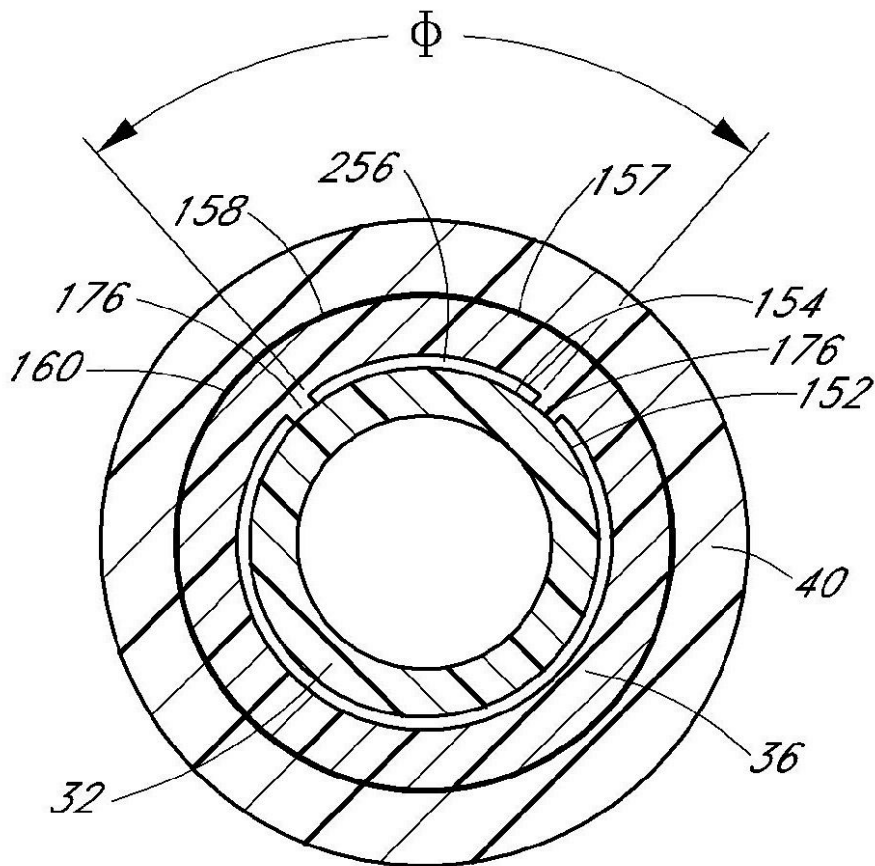
【図 8 C】



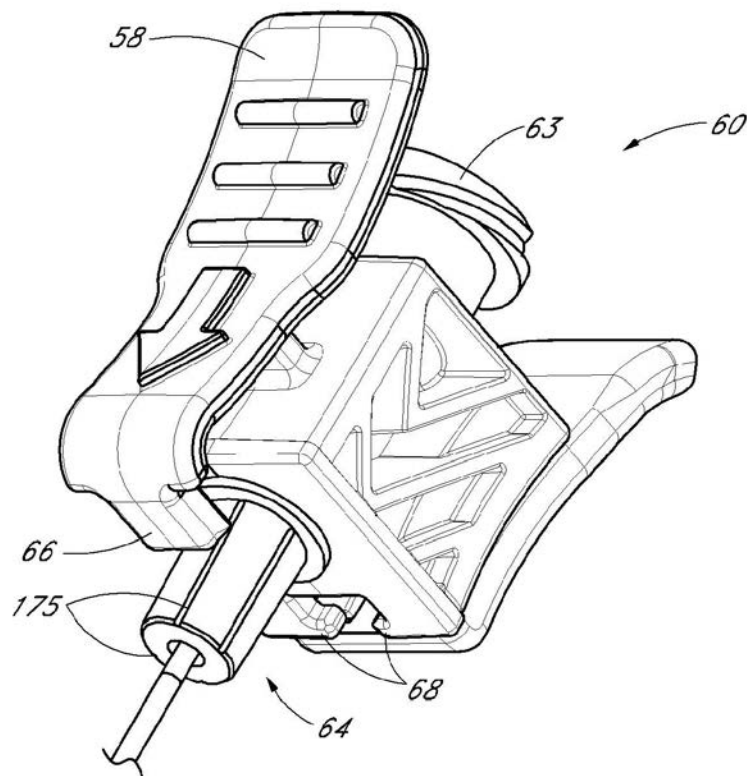
【図 8 D】



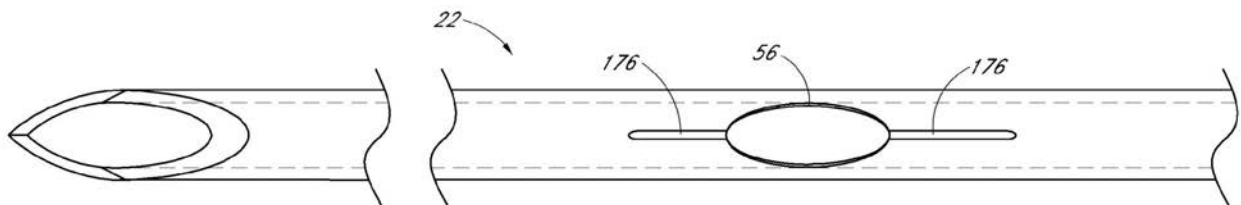
【図 8 E】



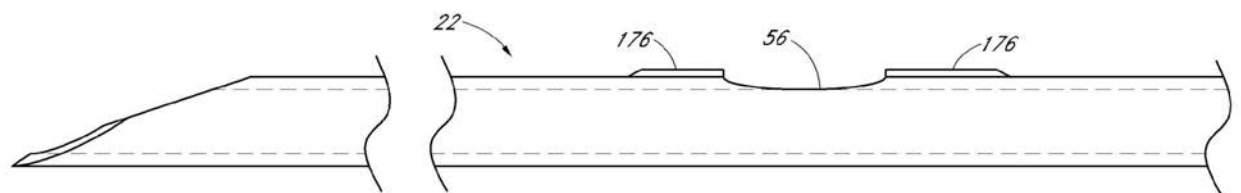
【図 8 F】



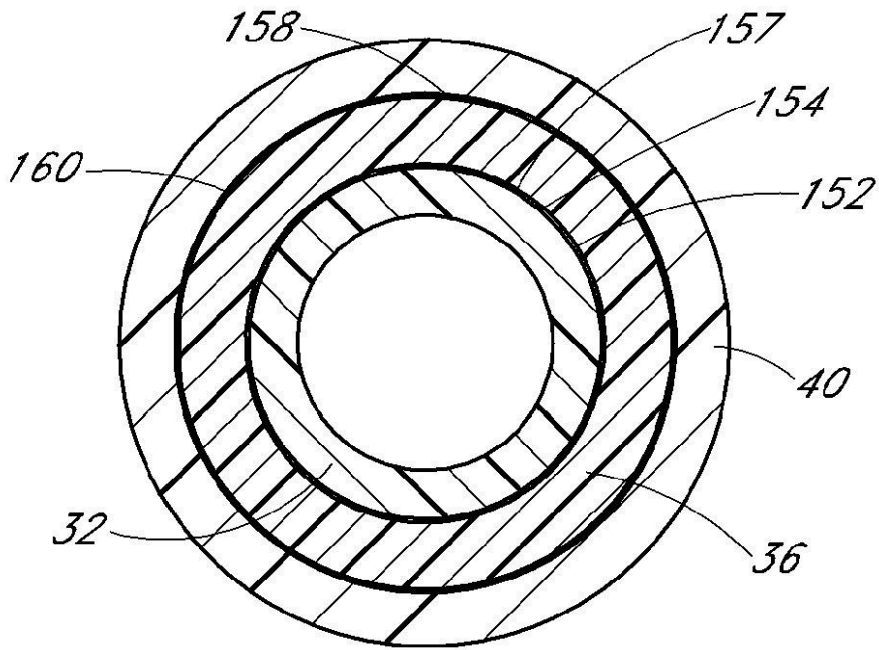
【図 8 G】



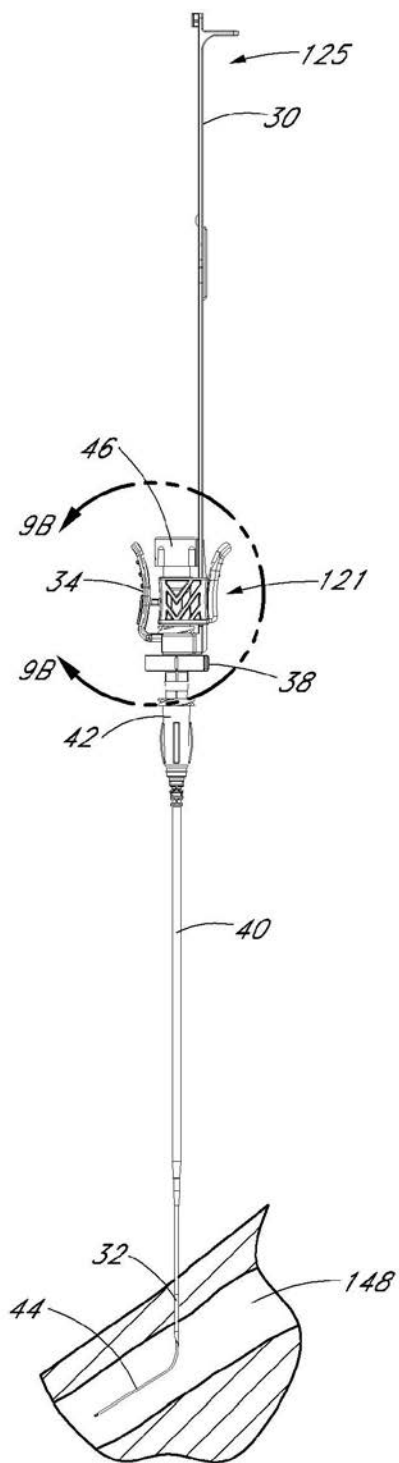
【図 8 H】



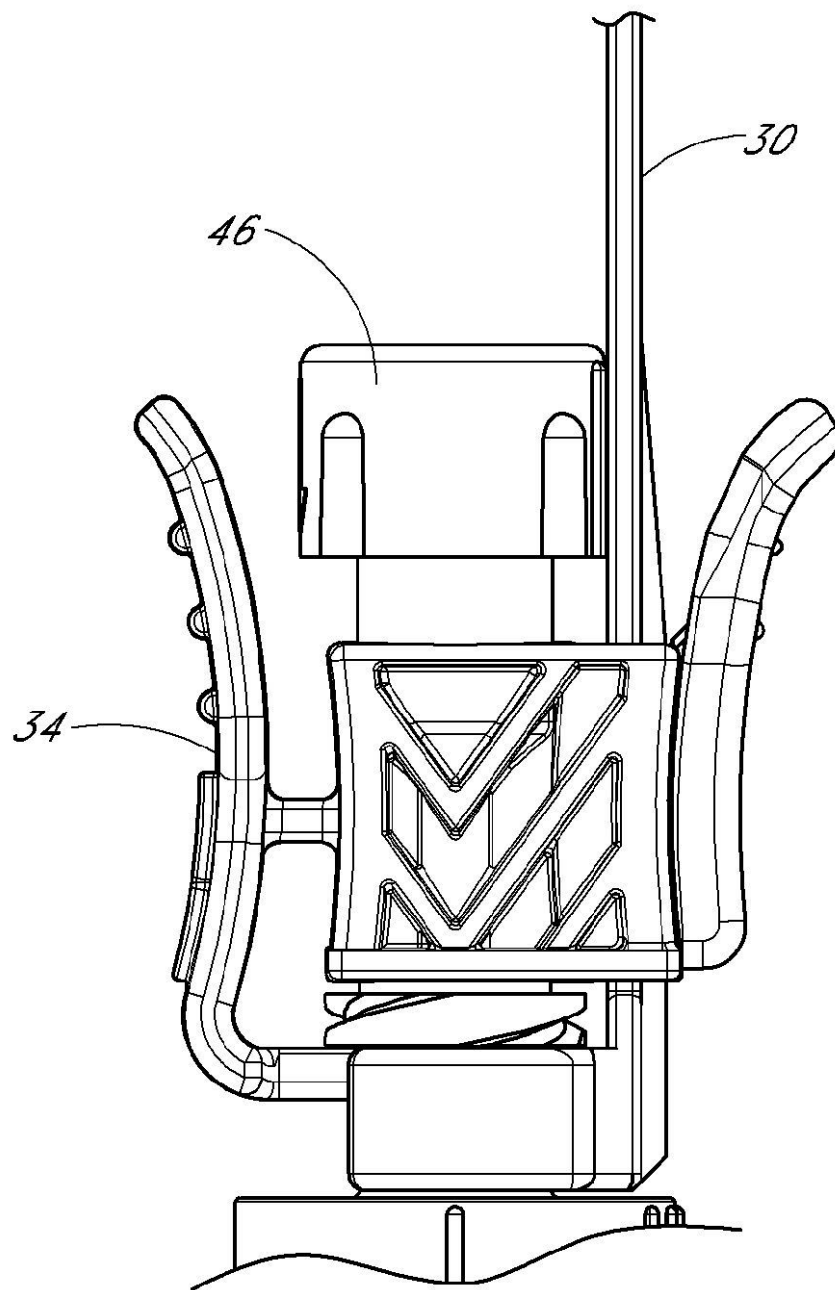
【図 8 I】



【図 9 A】

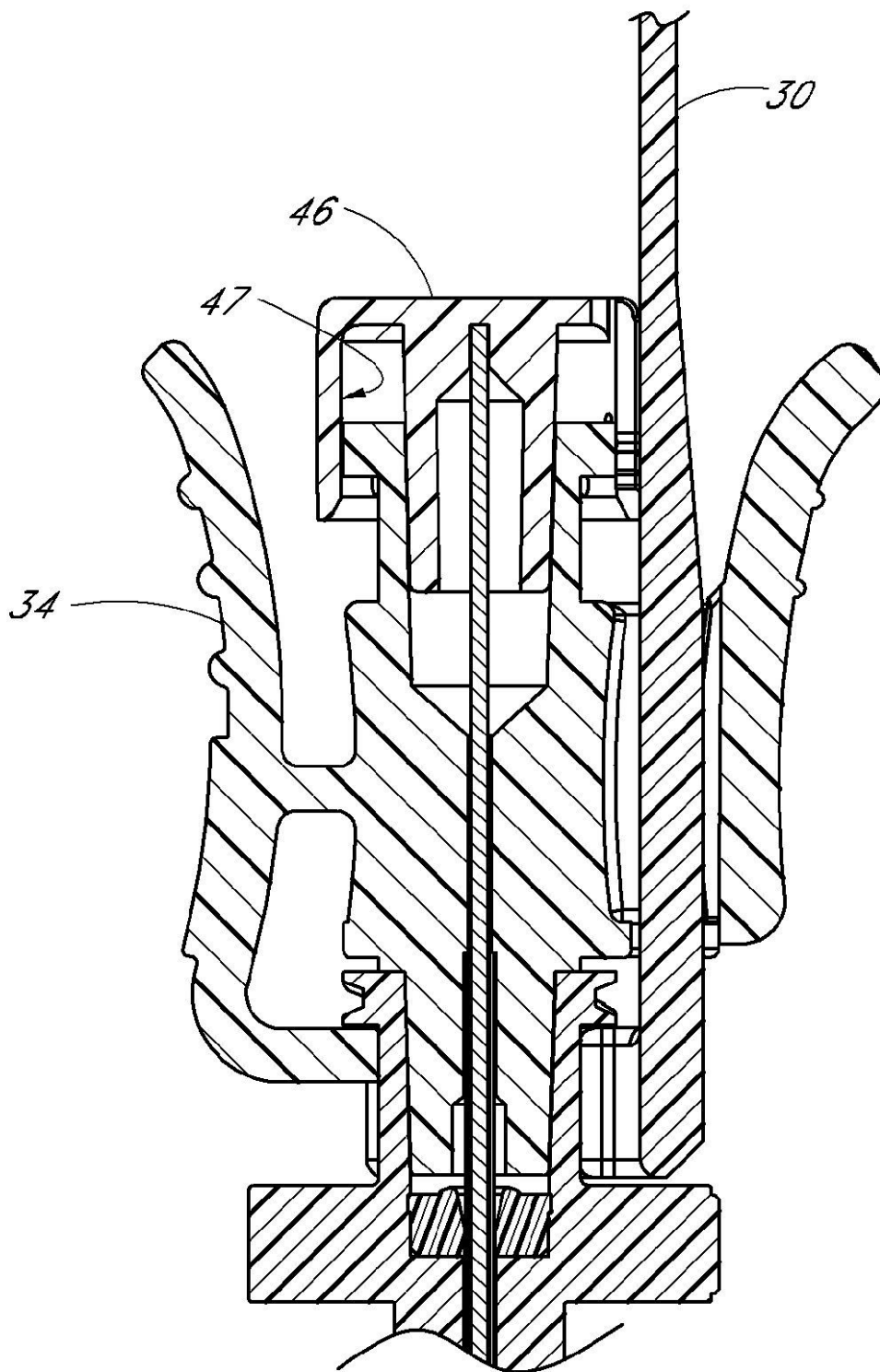


【図 9 B】

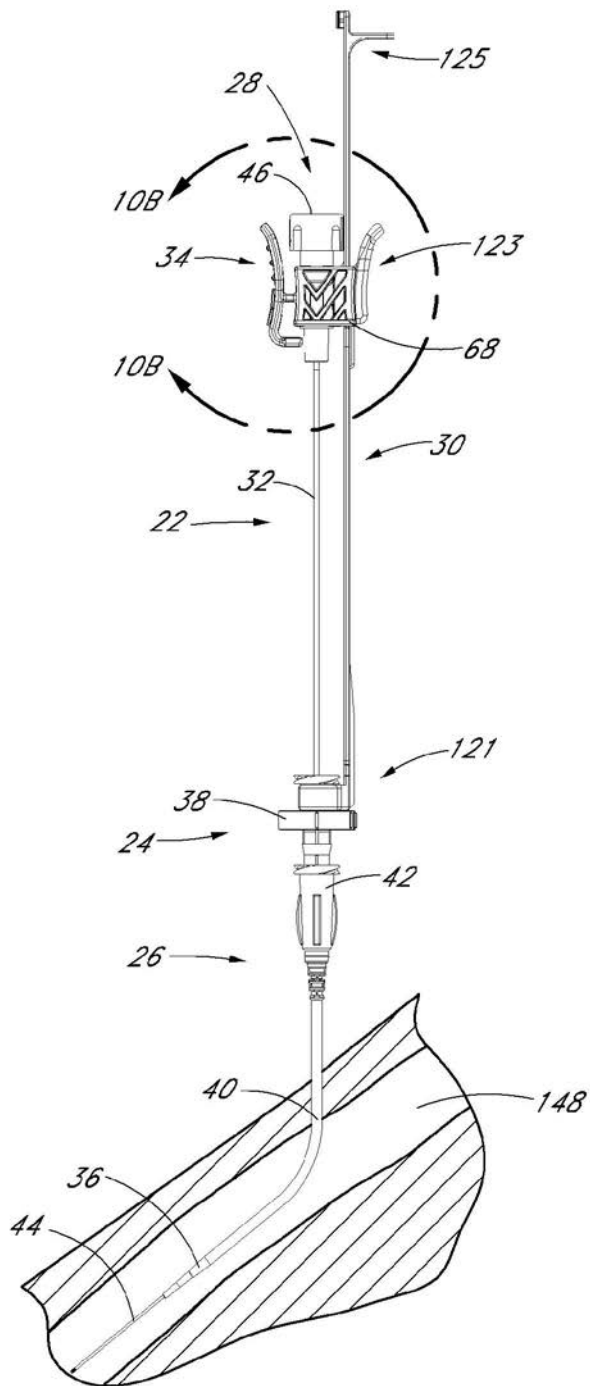




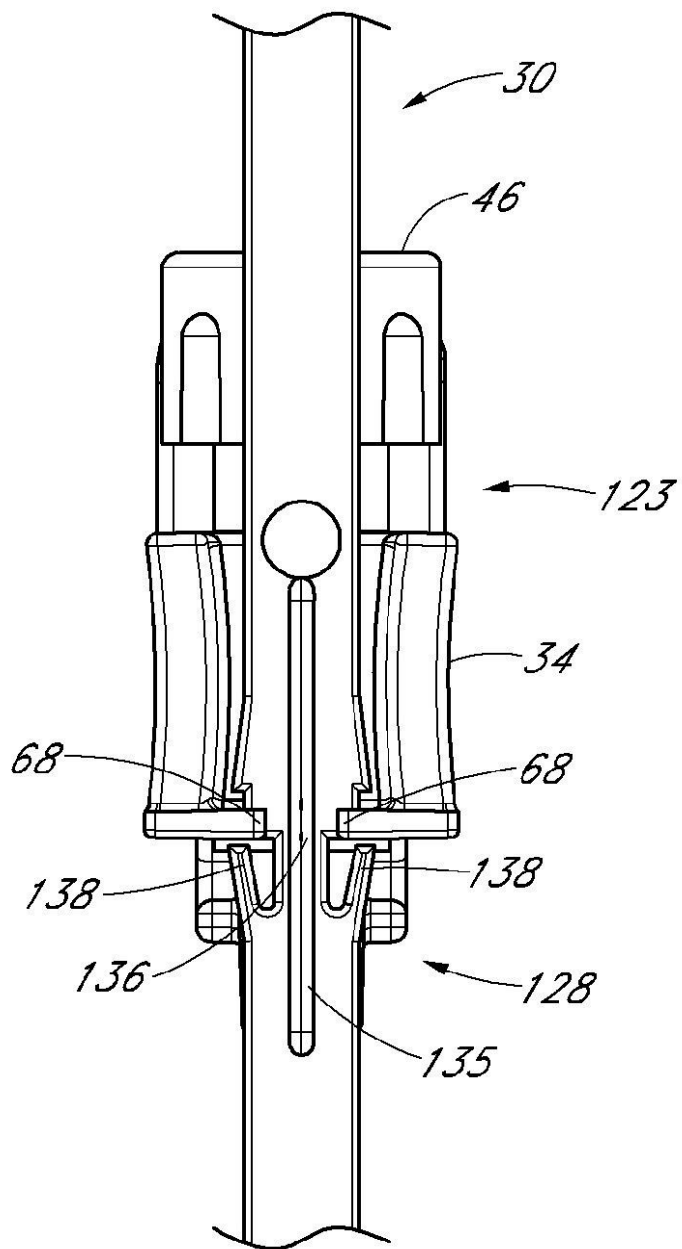
【図 9 C】



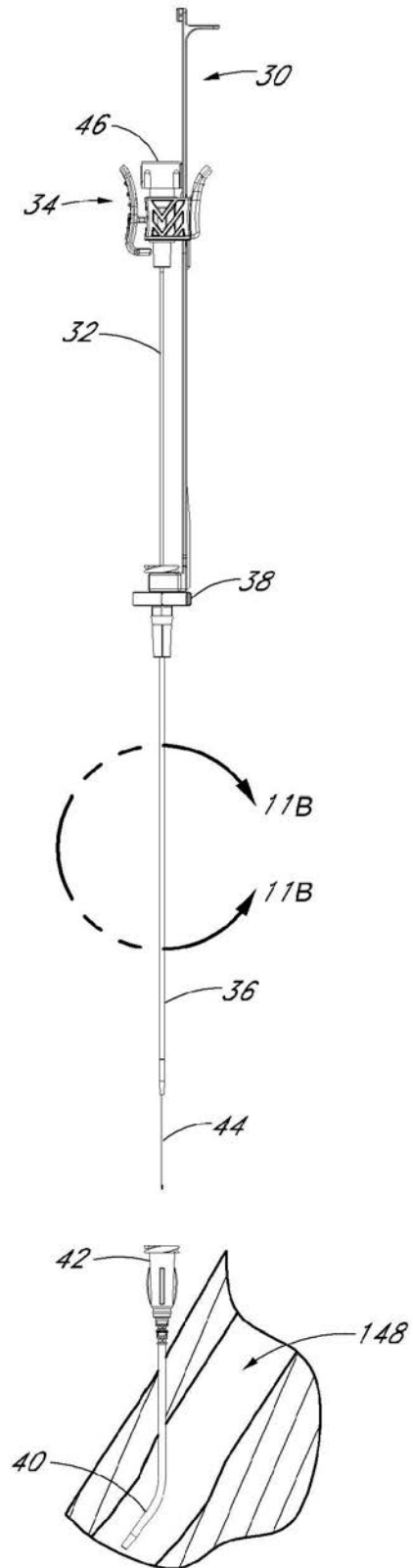
【図 10 A】



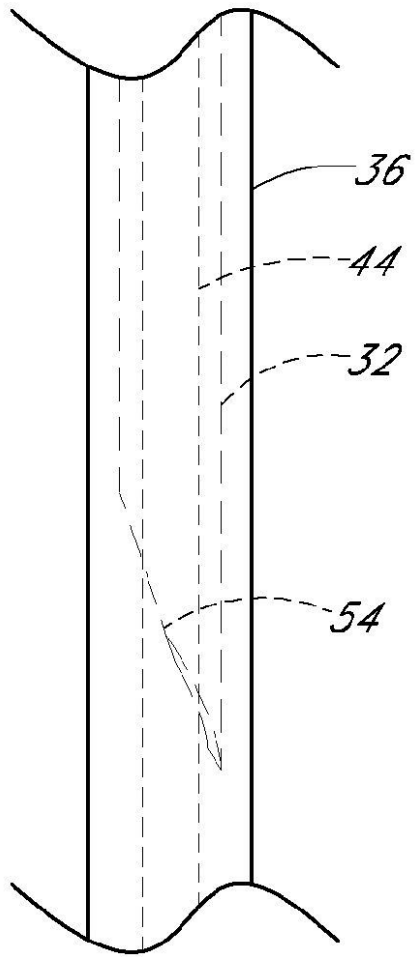
【図 10 B】



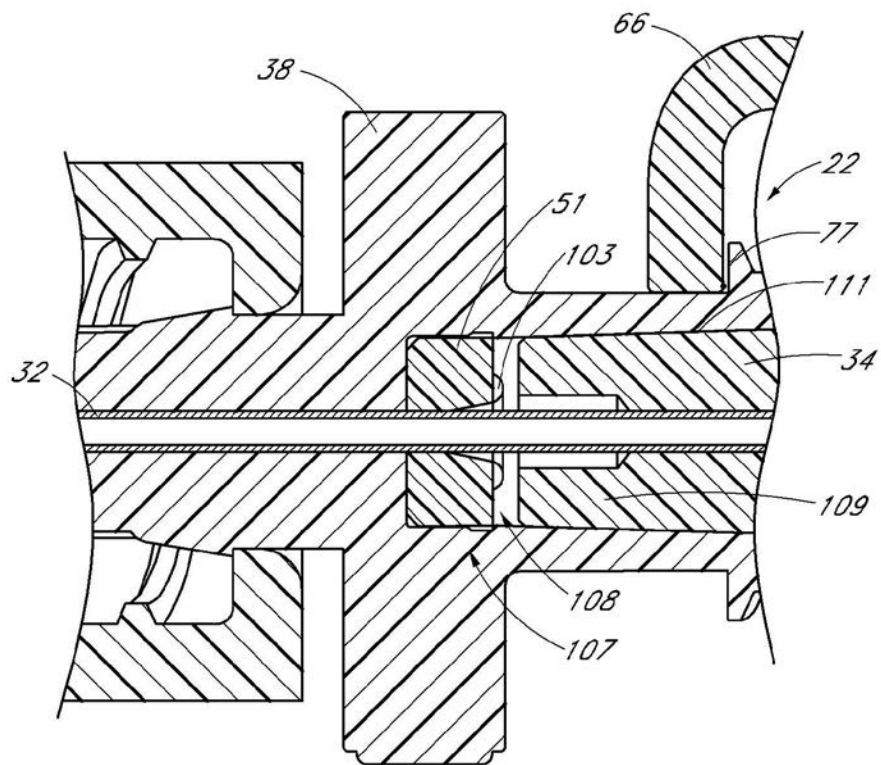
【図 11A】



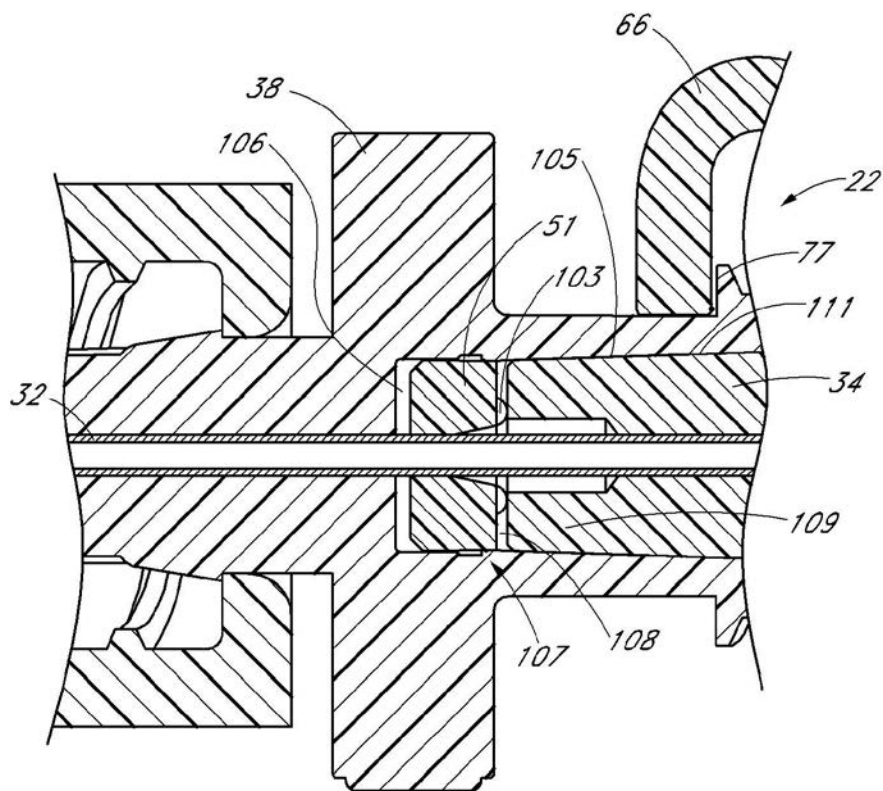
【図 11 B】



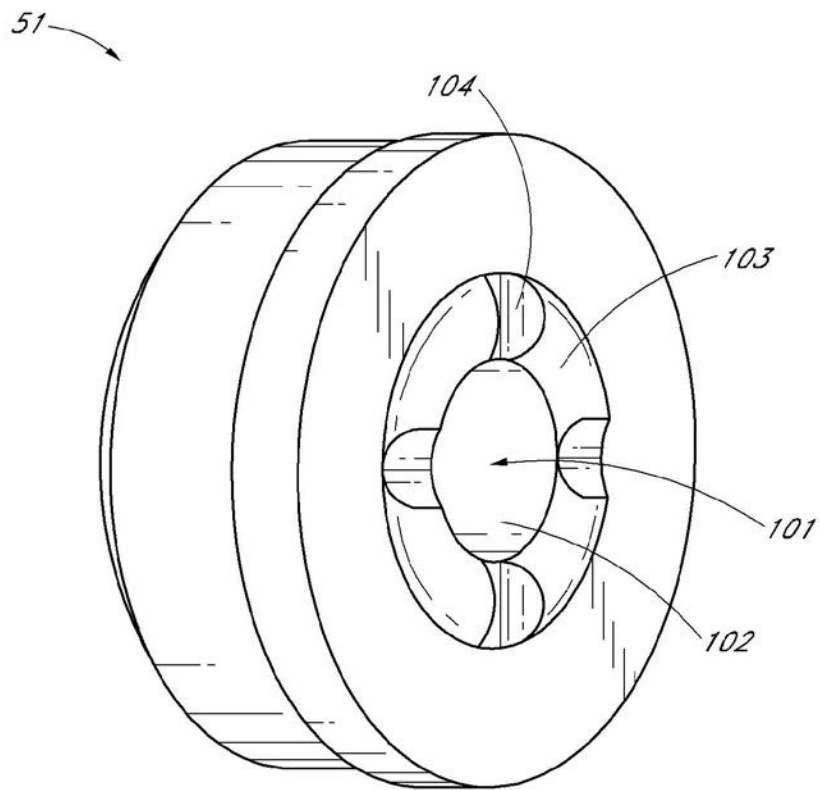
【図 12 A】



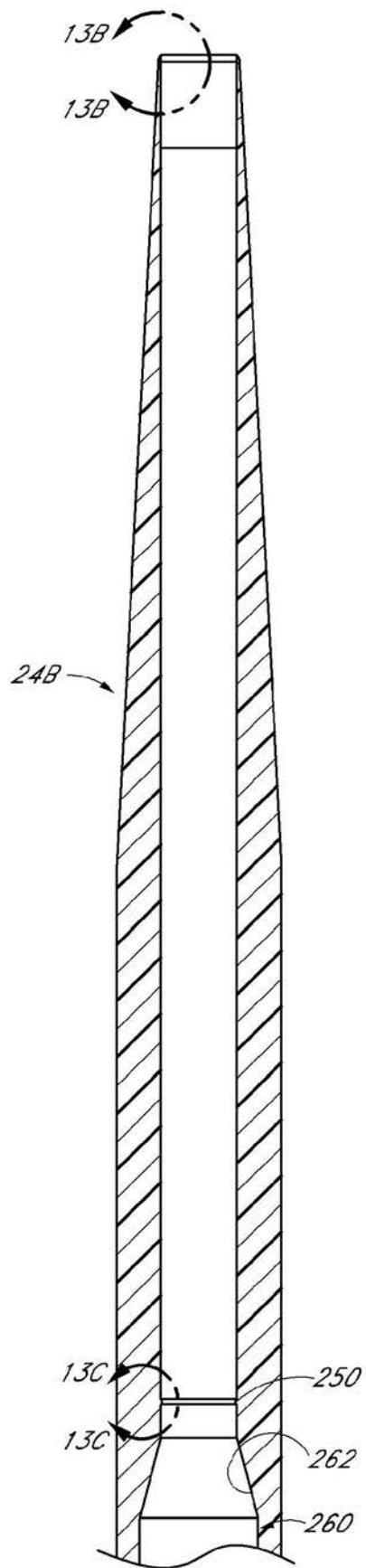
【図 12 B】



【図 12 C】

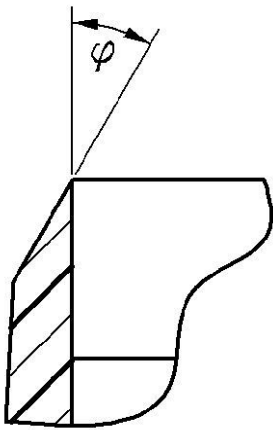


【図 13 A】

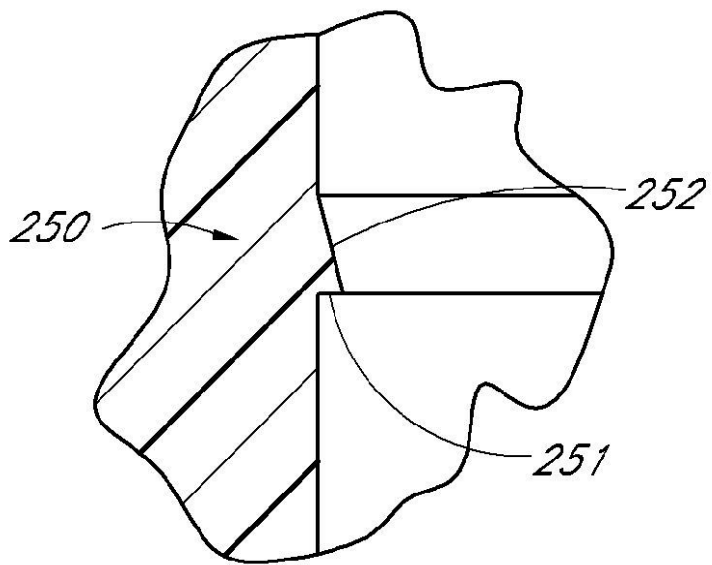




【図 13 B】



【図 13 C】



## 【国際調査報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US2012/039740

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(8) - A61M 5/178 (2012.01) USPC - 604/164.01 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC(8) - A61M 5/178 (2012.01) USPC - 604/164.01, 164.03, 164.05, 164.08, 164.1, 164.11, 164.13, 165.01, 171 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) PatBase, Google Patents		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2011/0009827 A1 (BIERMAN et al) 13 January 2011 (13.01.2011) entire document	1-4
Y		5-8, 14-30, 32-48
Y	US 2004/0267213 A1 (KNAPP) 30 December 2004 (30.12.2004) entire document	5-8, 26-29, 44-47
Y	US 7,850,823 B2 (GRIFFIN et al) 14 December 2010 (14.12.2010) entire document	14-30, 32-48
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/>		
* 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 27 August 2012		Date of mailing of the international search report 07 SEP 2012
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-3201		Authorized officer: Blaine R. Copenheaver PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2012/039740

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
  
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
  
3. ☒ Claims Nos.: 9-13, 31, 49-51  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

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

**Remark on Protest**

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

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, 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, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA

(72)発明者 ビアマン、スティーヴン、エフ．

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92014、デルマー、143 エイス ストリート

(72)発明者 ブルス、リチャード、エー．

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92121、サンディエゴ、5643 グレンストーンウェイ

Fターム(参考) 4C167 AA15 AA17 BB10 BB11 BB12 BB18 BB32 BB38 CC07 CC08  
GG05 GG06 HH08