(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)公表番号
特表2025-507827
(P2025-507827A)
(43)公表日　令和7年3月21日(2025.3.21)

(51)国際特許分類		FI			テーマコード（参考）
Ａ６１Ｍ　25/09　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/09		４Ｃ２６７
Ａ６１Ｍ　25/06　(2006.01)		Ａ６１Ｍ	25/06	５００	

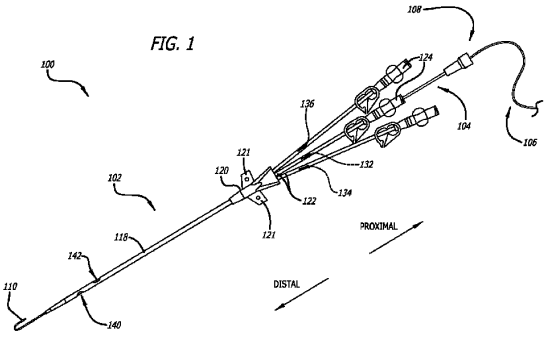
審査請求　未請求　予備審査請求　未請求　（全24頁）

(21)出願番号　特願2024-551925(P2024-551925)
(86)(22)出願日　令和5年3月1日(2023.3.1)
(85)翻訳文提出日　令和6年10月4日(2024.10.4)
(86)国際出願番号　PCT/US2023/014295
(87)国際公開番号　WO2023/167940
(87)国際公開日　令和5年9月7日(2023.9.7)
(31)優先権主張番号　63/315,903
(32)優先日　令和4年3月2日(2022.3.2)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
(81)指定国・地域　AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV
最終頁に続く

(71)出願人　511300891
バード・アクセス・システムズ，インコーポレーテッド
アメリカ合衆国ユタ州８４１１６，ソルト・レイク・シティ，ノース　５６００　ウエスト　６０５
(74)代理人　100107249
弁理士　中嶋　恭久
(72)発明者　ハウエル、グレード　エイチ．
アメリカ合衆国　８４０２０　ユタ州　ドレイパー　イースト　ベア　マウンテン　ドライブ　２０３７
(72)発明者　ソーンリー、カイル　ジー．
アメリカ合衆国　８４０２５　ユタ州　ファーミントン　ターンベリー　サークル
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　カテーテルからスタイレットを自動的に抜去するためのガイドワイヤ及びアセンブリ

(57)【要約】
カテーテルアセンブリ（１００）からスタイレット（１０８）を自動的に抜去するためのガイドワイヤ（１１０）。スタイレットアセンブリ（１０４）は、スタイレット（１０８）内に配置されたガイドワイヤ（１０６）を含む。ガイドワイヤ（１０８）は、第１の外径を有する近位部分と、第１の外径よりも大きい第２の外径を有する拡張セクションを含む遠位部分と、ガイドワイヤの遠位部分のガイドワイヤ先端部とを含む。スタイレットは、スタイレット先端部と、ガイドワイヤの第１の外径に相応するスタイレット内径を有する、スタイレットを通るスタイレット管腔とを含む。ガイドワイヤの少なくとも近位部分は、対応する向きでスタイレットのスタイレット管腔内に配置することができる。ガイドワイヤの拡張セクションは、カテーテルからスタイレットを自動的に抜去するために、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときに、スタイレット先端部に当接するように構成されている。



【特許請求の範囲】
【請求項１】
ガイドワイヤであって、
第１の外径を有する近位部分と、
拡張セクションを含む遠位部分であって、前記拡張セクションは前記第１の外径よりも大きい第２の外径を有する、遠位部分と、
前記ガイドワイヤの前記遠位部分内のガイドワイヤ先端部と
を備え、前記ガイドワイヤの前記拡張セクションは、前記ガイドワイヤの少なくとも前記近位部分が、対応する向きでスタイレット内に配置され、前記ガイドワイヤの前記近位部分によって前記ガイドワイヤが近位方向に抜去されるときに、前記スタイレットのスタイレット先端部に当接するように構成されている、ガイドワイヤ。
【請求項２】
前記ガイドワイヤは、前記第２の外径を有する前記拡張セクションを、前記第１の外径を有する前記ガイドワイヤの残りの部分から画定する段差を含む、請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項３】
前記ガイドワイヤは、前記第２の外径を有する前記拡張セクションから、前記第１の外径を有する前記ガイドワイヤの残りの部分までのテーパを含む、請求項１に記載のガイドワイヤ。
【請求項４】
前記ガイドワイヤ先端部は、非外傷性のＪ字形ガイドワイヤ先端部である、請求項１乃至３のいずれか一項に記載のガイドワイヤ。
【請求項５】
ガイドワイヤであって、
近位部分と、
遠位部分であって、前記ガイドワイヤの前記近位部分及び前記遠位部分が第１の外径を有する、遠位部分と、
前記ガイドワイヤの前記遠位部分内のガイドワイヤ先端部と
を備え、該ガイドワイヤ先端部は、球状端部キャップで終端し、前記球状端部キャップは、前記ガイドワイヤの少なくとも前記近位部分が、対応する向きでスタイレット内に配置されて前記ガイドワイヤの前記近位部分によって前記ガイドワイヤが近位方向に抜去されるときに、前記スタイレットのスタイレット先端部に当接するように、前記第１の外径よりも大きい第３の直径を有する、ガイドワイヤ。
【請求項６】
スタイレットアセンブリであって、
ガイドワイヤであって、
第１の外径を有する近位部分と、
拡張セクションを含む遠位部分であって、前記拡張セクションは前記第１の外径よりも大きい第２の外径を有する、遠位部分と、
前記ガイドワイヤの前記遠位部分内のガイドワイヤ先端部と
を含むガイドワイヤと、
スタイレットであって、
スタイレット先端部と、
前記ガイドワイヤの前記第１の外径に相応するスタイレット内径を有するスタイレット管腔と
を含むスタイレットと
を備え、前記ガイドワイヤの少なくとも前記近位部分は、対応する向きで前記スタイレットの前記スタイレット管腔内に配置され、前記ガイドワイヤの前記拡張セクションは、前記ガイドワイヤと共にカテーテルから前記スタイレットを自動的に抜去するために、前記ガイドワイヤが前記カテーテルから近位方向に抜去されるときに、前記スタイレット先

端部に当接するように構成されている、スタイレットアセンブリ。
【請求項７】
前記ガイドワイヤは、前記第２の外径を有する前記拡張セクションを、前記第１の外径を有する前記ガイドワイヤの残りの部分から画定する段差を含む、請求項６に記載のスタイレットアセンブリ。
【請求項８】
前記ガイドワイヤは、前記第２の外径を有する前記拡張セクションから、前記第１の外径を有する前記ガイドワイヤの残りの部分までのテーパを含む、請求項６に記載のスタイレットアセンブリ。
【請求項９】
前記ガイドワイヤ先端部は、非外傷性のＪ字形ガイドワイヤ先端部である、請求項６乃至８のいずれか一項に記載のスタイレットアセンブリ。
【請求項１０】
カテーテルアセンブリであって、
ガイドワイヤであって、
第１の外径を有する近位部分と、
拡張セクションを含む遠位部分であって、前記拡張セクションは前記第１の外径よりも大きい第２の外径を有する、遠位部分と、
前記ガイドワイヤの前記遠位部分内のガイドワイヤ先端部と、を含むガイドワイヤと、
スタイレットであって、
スタイレット先端部と、
前記ガイドワイヤの前記第１の外径に相応するスタイレット内径を有するスタイレット管腔と、を含むスタイレットと、
カテーテルであって、
カテーテル先端部を含むカテーテルチューブと、
少なくとも前記カテーテルチューブの中のスタイレット外径に相応するカテーテル内径を有する一次管腔と
を含むカテーテルと
を備え、前記スタイレットは、対応する向きで前記カテーテルの前記一次管腔内に配置され、前記ガイドワイヤの少なくとも前記近位部分は、対応する向きで前記スタイレットの前記スタイレット管腔内に配置され、前記ガイドワイヤの前記拡張セクションは、前記カテーテルから前記スタイレットを自動的に抜去するために、前記ガイドワイヤが前記カテーテルから近位方向に抜去されるときに、前記スタイレット先端部に当接するように構成されている、カテーテルアセンブリ。
【請求項１１】
前記ガイドワイヤは、前記第２の外径を有する前記拡張セクションを、前記第１の外径を有する前記ガイドワイヤの残りの部分から画定する段差を含む、請求項１０に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項１２】
前記ガイドワイヤは、前記第２の外径を有する前記拡張セクションから、前記第１の外径を有する前記ガイドワイヤの残りの部分までのテーパを含む、請求項１０に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項１３】
前記ガイドワイヤ先端部は、非外傷性のＪ字形ガイドワイヤ先端部である、請求項１０乃至１２のいずれか一項に記載のカテーテルアセンブリ。
【請求項１４】
前記カテーテルは、三管腔カテーテルであり、該三管腔カテーテルは、前記カテーテルチューブの近位部分に結合された三股のカテーテルハブと、該カテーテルハブから延びる３つの延長レッグとを含み、前記３つの延長レッグの各延長レッグは、前記延長レッグの近位部分に結合されたルアーコネクタを含む、請求項１０乃至１３のいずれか一項に記載

のカテーテルアセンブリ。
【請求項１５】
前記一次管腔は、第１のルアーコネクタの近位端の開口部から前記カテーテル先端部の開口部まで延び、二次管腔は、第２のルアーコネクタの近位端の開口部から前記カテーテルチューブの遠位部分の二次管腔開口部まで延び、三次管腔は、第３のルアーコネクタの近位端の開口部から前記二次管腔開口部の近位の前記カテーテルチューブの前記遠位部分の三次管腔開口部まで延びる、請求項１４に記載のカテーテルアセンブリ。
【発明の詳細な説明】
【背景技術】
【０００１】
患者への中心静脈カテーテル（ＣＶＣ：ｃｅｎｔｒａｌ ｖｅｎｏｕｓ ｃａｔｈｅｔｅｒ）の挿入は、エラーが複数回発生しやすい多段階プロセスである。例えば、患者の選択された挿入部位に針で経皮的に穿刺し、それによって皮膚の領域から血管内腔まで穿刺経路を確立した後、針を通して血管内腔にアクセスガイドワイヤを挿入する。針を取り外した後、アクセスガイドワイヤ上でＣＶＣを血管内腔に挿入する。この時点で、アクセスガイドワイヤを操作ガイドワイヤと交換することができ、その後、ＣＶＣのカテーテルチューブを操作ガイドワイヤ上で患者の血管系を通して前進させる。しかしながら、ＣＶＣは、製造中に組み立てられたスタイレットを含むことができる。このスタイレットは、カテーテルチューブの内径とアクセスガイドワイヤの外径との間の余分な環状空間を充填し、そうでなければ、余分な環状空間により、ＣＶＣが挿入される際にカテーテルチューブの先端部が患者の皮膚に引っ掛かる。更に、スタイレットは、ＣＶＣがアクセスガイドワイヤ上で血管内腔に挿入されるときの座屈を防止するために、カテーテルチューブを補剛し、カテーテルチューブに追加の座屈強度を提供する。このスタイレットは、ＣＶＣがアクセスガイドワイヤ上で血管内腔に挿入された後に取り外される必要があるが、スタイレットは忘れられることが多く、そのことで、処置の無効果、更には患者の損傷につながる可能性がある。前述のことに鑑みて、ＣＶＣ又は他のカテーテルからスタイレットを取り外すための自動でのスタイレット取り外し手段及び方法が必要である。
【０００２】
本明細書では、少なくとも前述のことに対処する、ガイドワイヤ、スタイレットアセンブリ、カテーテルアセンブリ、及びそれらの方法が開示される。
【発明の概要】
【０００３】
本明細書では、いくつかの実施形態において、近位部分と、遠位部分と、ガイドワイヤの遠位部分内のガイドワイヤ先端部とを含む、ガイドワイヤが開示される。近位部分は、第１の外径を有する。遠位部分は、第１の外径よりも大きい第２の外径を有する拡張セクションを含む。ガイドワイヤの拡張セクションは、ガイドワイヤの少なくとも近位部分が、対応する向きでスタイレット内に配置され、ガイドワイヤの近位部分によってそこから近位方向に抜去されるときに、スタイレットのスタイレット先端部に当接するように構成されている。
【０００４】
いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、第２の外径を有する拡張セクションを、第１の外径を有するガイドワイヤの残りの部分から画定する段差を含む。
いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、第２の外径を有する拡張セクションから、第１の外径を有するガイドワイヤの残りの部分までの、テーパを含む。
【０００５】
いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ先端部は、非外傷性のＪ字形ガイドワイヤ先端部である。
また、本明細書では、いくつかの実施形態において、近位部分と、遠位部分と、ガイドワイヤの遠位部分内のガイドワイヤ先端部とを含む、ガイドワイヤも開示される。ガイドワイヤの近位部分及び遠位部分は、第１の外径を有する。ガイドワイヤの遠位部分内のガ

イドワイヤ先端部は、球状端部キャップで終端する。球状端部キャップは、第１の外径よりも大きい第３の直径を有し、球状端部キャップは、ガイドワイヤの少なくとも近位部分が、対応する向きでスタイレット内に配置されてガイドワイヤの近位部分によってそこから近位方向に抜去されるときに、スタイレットのスタイレット先端部に当接するようになっている。

【０００６】

また、本明細書では、いくつかの実施形態において、スタイレット内に配置されたガイドワイヤを含むスタイレットアセンブリも開示される。ガイドワイヤは、近位部分と、遠位部分と、ガイドワイヤの遠位部分内のガイドワイヤ先端部とを含む。近位部分は、第１の外径を有する。遠位部分は、第１の外径よりも大きい第２の外径を有する拡張セクションを含む。スタイレットは、スタイレット先端部と、スタイレットを通るスタイレット管腔とを含む。スタイレット管腔は、ガイドワイヤの第１の外径に相応するスタイレット内径を有する。ガイドワイヤの少なくとも近位部分は、対応する向きでスタイレットのスタイレット管腔内に配置される。ガイドワイヤの拡張セクションは、ガイドワイヤと共にカテーテルからスタイレットを自動的に抜去するために、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときに、スタイレット先端部に当接するように構成されている。

【０００７】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、第２の外径を有する拡張セクションを、第１の外径を有するガイドワイヤの残りの部分から画定する段差を含む。

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、第２の外径を有する拡張セクションから。第１の外径を有するガイドワイヤの残りの部分までの、テーパを含む。

【０００８】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ先端部は、非外傷性のＪ字形ガイドワイヤ先端部である。

また、本明細書では、いくつかの実施形態において、スタイレット内に配置されたガイドワイヤと、カテーテル内に配置されたスタイレットとを含む、カテーテルアセンブリも開示される。ガイドワイヤは、近位部分と、遠位部分と、ガイドワイヤの遠位部分内のガイドワイヤ先端部とを含む。近位部分は、第１の外径を有する。遠位部分は、第１の外径よりも大きい第２の外径を有する拡張セクションを含む。スタイレットは、スタイレット先端部と、スタイレットを通るスタイレット管腔とを含む。スタイレット管腔は、ガイドワイヤの第１の外径に相応するスタイレット内径を有する。カテーテルは、カテーテル先端部とカテーテルを通るカテーテル管腔とを含む、カテーテルチューブを含む。一次管腔は、少なくともカテーテルチューブ内に、スタイレット外径に相応するカテーテル内径を有する。ガイドワイヤの少なくとも近位部分は、対応する向きでスタイレットのスタイレット管腔内に配置され、スタイレットは、対応する向きでカテーテルの一次管腔内に配置される。ガイドワイヤの拡張セクションは、ガイドワイヤと共にカテーテルからスタイレットを自動的に抜去するために、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときに、スタイレット先端部に当接するように構成されている。

【０００９】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、第２の外径を有する拡張セクションを、第１の外径を有するガイドワイヤの残りの部分から画定する段差を含む。

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、第２の外径を有する拡張セクションから、第１の外径を有するガイドワイヤの残りの部分までの、テーパを含む。

【００１０】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ先端部は、非外傷性のＪ字形ガイドワイヤ先端部である。

いくつかの実施形態では、カテーテルは、カテーテルチューブの近位部分に結合された三股のカテーテルハブと、カテーテルハブから延びる３つの延長レッグとを含む、三管腔カテーテルである。３つの延長レッグの各延長レッグは、延長レッグの近位部分に結合されたルアーコネクタを含む。

【００１１】
いくつかの実施形態では、一次管腔は、第１のルアーコネクタの近位端の開口部からカテーテル先端部の開口部まで延び、二次管腔は、第２のルアーコネクタの近位端の開口部からカテーテルチューブの遠位部分の二次管腔開口部まで延び、三次管腔は、第３のルアーコネクタの近位端の開口部から二次管腔開口部の近位のカテーテルチューブの遠位部分の三次管腔開口部まで延びる。
【００１２】
また、本明細書では、カテーテルを患者の血管内腔に挿入するための方法も開示される。本方法は、いくつかの実施形態において、穿刺経路確立ステップと、ガイドワイヤ挿入ステップと、針抜去ステップと、カテーテル前進ステップと、自動スタイレット抜去ステップと、を含む。穿刺経路確立ステップは、針を用いて皮膚の領域から血管内腔への穿刺経路を確立することを含む。ガイドワイヤ挿入ステップは、ガイドワイヤを針の針管腔に挿入し、ガイドワイヤを血管内腔内に前進させることを含む。針抜去ステップは、血管内腔の所定の位置にガイドワイヤを残して穿刺経路から針を抜去することを含む。カテーテル前進ステップは、ガイドワイヤの少なくとも近位部分がスタイレットのスタイレット管腔内に配置された状態で、カテーテルの一次管腔内に配置されたスタイレットを含むカテーテルを、ガイドワイヤ上で、カテーテルのカテーテルチューブの十分な部分が血管内腔内に配置されるまで、前進させることを含む。自動スタイレット抜去ステップは、ガイドワイヤ及びスタイレットの両方をカテーテルから抜去することを含む。ガイドワイヤは、第１の外径を有する近位部分と、第１の外径よりも大きい第２の外径を有する拡張セクションを含む遠位部分とを含む。ガイドワイヤの拡張セクションは、ガイドワイヤと共にカテーテルからスタイレットを自動的に抜去するために、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときに、スタイレットのスタイレット先端部に当接するように構成されている。
【００１３】
いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、第２の外径を有する拡張セクションを、第１の外径を有するガイドワイヤの残りの部分から画定する段差を含む。
いくつかの実施形態では、ガイドワイヤは、第２の外径を有する拡張セクションから、第１の外径を有するガイドワイヤの残りの部分までの、テーパを含む。
【００１４】
いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ先端部は、非外傷性のＪ字形ガイドワイヤ先端部である。
いくつかの実施形態では、カテーテルの一次管腔は、カテーテルの少なくともカテーテルチューブ内でスタイレット外径に相応するカテーテル内径を有し、そうでなければそれらの間に存在する環状空間により、カテーテルを患者の血管内腔内に前進させる間にカテーテルチューブのカテーテル先端部が患者の皮膚に引っ掛かることがないようにする。
【００１５】
本明細書で提供される概念の、これらの特徴及び他の特徴は、そのような概念の特定の実施形態をより詳細に説明する添付図面及び以下の説明を読めば、当業者にはより明らかになるであろう。
【図面の簡単な説明】
【００１６】
【図１】いくつかの実施形態による、カテーテル、スタイレット、及びカテーテルからスタイレットを自動的に抜去するためのガイドワイヤを含む、カテーテルアセンブリを示す。
【図２】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときの、スタイレットのスタイレット先端部に当接する前の拡張セクションを含むガイドワイヤの遠位部分の詳細図を示す。
【図３】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときの、スタイレットのスタイレット先端部に当接している間のガイドワイヤの拡張セ

クションの詳細図を示す。
【図４】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときの、スタイレットがガイドワイヤによってカテーテルから自動的に抜去される直前の、スタイレットのスタイレット先端部に当接している間のガイドワイヤの拡張セクションの詳細図を示す。
【図５】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときの、スタイレットがガイドワイヤによってカテーテルから自動的に抜去され続ける間のガイドワイヤの拡張セクションの詳細図を示す。
【図６】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときの、ガイドワイヤの拡張セクションの代わりに球状端部キャップを含む、球状端部キャップがスタイレットのスタイレット先端部に当接する前のガイドワイヤの遠位部分の詳細図を示す。
【図７】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときの、スタイレットのスタイレット先端部に当接する前の球状端部キャップを含むガイドワイヤの遠位部分の別の詳細図を示す。
【図８】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときの、スタイレットがガイドワイヤによってカテーテルから自動的に抜去される直前の、スタイレットのスタイレット先端部に当接している間のガイドワイヤの球状端部キャップの詳細図を示す。
【図９】いくつかの実施形態による、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときの、ガイドワイヤによってスタイレットがカテーテルから自動的に抜去されるときの、スタイレットのスタイレット先端部に当接している間のガイドワイヤの球状端部キャップの詳細図を示す。
【発明を実施するための形態】
【００１７】
いくつかの特定の実施形態がより詳細に開示される前に、本明細書に開示される特定の実施形態は、本明細書に提供される概念の範囲を限定しないことを理解されたい。本明細書に開示される特定の実施形態は、特定の実施形態から容易に分離でき、任意選択で、本明細書に開示される他の多数の実施形態のいずれかの特徴と組み合わせるか、または置換することができる特徴を有することができることも理解されたい。
【００１８】
本明細書で使用される用語に関して、用語は、いくつかの特定の実施形態を説明するためのものであり、用語は、本明細書で提供される概念の範囲を限定しないことも理解されたい。序数（例えば、第１、第２、第３など）は、一般に、複数の特徴または複数の工程のグループ内の異なる特徴またはステップを区別または識別するために使用され、連続的な限定または数値限定を提供するものではない。例えば、「第１」、「第２」、および「第３」の特徴またはステップは、必ずしもその順序で現れる必要はなく、そのような特徴またはステップを含む特定の実施形態は、必ずしも３つの特徴またはステップに限定される必要はない。加えて、特に定義しない場合、前述の特徴またはステップのいずれかは、１つまたは複数の特徴もしくはステップをさらに含むことができる。「左」、「右」、「上」、「下」、「前」、「後」、などのラベルは、便宜上使用されており、例えば、特定の固定位置、向き、又は方向を意味するものではない。代わりに、そのような表記は、例えば、相対的な位置、向き、又は方向を反映するために使用される。単数形の「一」、「１つ」、および「前記」は、文脈で明確に指示されていない限り、複数形の参照も含む。
【００１９】
「近位」に関しては、例えば、カテーテルの「近位部分」または「近位セクション」は、カテーテルが患者に使用される場合、臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの部分又はセクションを含む。同様に、例えば、カテーテルの「近位長さ（ｐｒｏｘｉｍａｌ　ｌｅｎｇｔｈ）」は、カテーテルが患者に使用される場合、臨床医の近くにあることを意図したカテーテルの長さを含む。例えば、ニードルの「近位端」は、カテーテルが患

者に使用される場合、臨床医の近くにあるように意図されたカテーテルの端部を含む。カテーテルの近位部分、近位セクション、または近位長さは、カテーテルの近位端を含むことができるが、カテーテルの近位部分、近位セクション、または近位長さは、カテーテルの近位端を含む必要はない。すなわち、文脈から示唆される場合を除き、カテーテルの近位部分、近位セクション、または近位長さは、カテーテルの末端部分または末端長さではない。

【００２０】

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

【００２１】

別段の定義がない限り、本明細書で使用されるすべての技術用語および科学用語は、当業者によって一般的に理解されているものと同じ意味を有する。

上述したように、患者へのＣＶＣの挿入は、エラーが複数回発生しやすい多段階プロセスである。例えば、患者の選択された挿入部位に針で経皮的に穿刺し、それによって皮膚の領域から血管内腔まで穿刺経路を確立した後、針を通して血管内腔にアクセスガイドワイヤを挿入する。針を取り外した後、アクセスガイドワイヤ上でＣＶＣを血管内腔に挿入する。この時点で、アクセスガイドワイヤを操作ガイドワイヤと交換することができ、その後、ＣＶＣのカテーテルチューブを操作ガイドワイヤ上で患者の血管系を通して前進させる。しかしながら、ＣＶＣは、製造中に組み立てられたスタイレットを含むことができる。このスタイレットは、カテーテルチューブの内径とアクセスガイドワイヤの外径との間の余分な環状空間を充填する。そうしなければ、余分な環状空間により、ＣＶＣが挿入される際にカテーテルチューブの先端部が患者の皮膚に引っ掛かることになる。更に、スタイレットは、ＣＶＣがアクセスガイドワイヤ上で血管内腔に挿入されるときの座屈を防止するために、カテーテルチューブを補剛し、カテーテルチューブに追加の座屈強度を提供する。このスタイレットは、ＣＶＣがアクセスガイドワイヤ上で血管内腔に挿入された後に取り外される必要があるが、スタイレットは忘れられることが多く、そのことで、処置の無効果、更には患者の損傷につながる可能性がある。前述のことに鑑みて、ＣＶＣ又は他のカテーテルからスタイレットを取り外すための自動でのスタイレット取り外し手段及び方法が必要である。

【００２２】

本明細書では、少なくとも前述のことに対処する、ガイドワイヤ、スタイレットアセンブリ、カテーテルアセンブリ、及びそれらの方法が開示される。例えば、スタイレットアセンブリは、スタイレット内に配置されたガイドワイヤを含むことができる。ガイドワイヤは、第１の外径を有する近位部分と、第１の外径よりも大きい第２の外径を有する拡張セクションを含む遠位部分と、ガイドワイヤの遠位部分内のガイドワイヤ先端部とを含むことができる。スタイレットは、スタイレット先端部と、ガイドワイヤの第１の外径に相応するスタイレット内径を有する、スタイレットを通るスタイレット管腔とを含むことができる。ガイドワイヤの少なくとも近位部分は、対応する向きでスタイレットのスタイレット管腔内に配置することができる。ガイドワイヤの拡張セクションは、ガイドワイヤと共にカテーテルからスタイレットを自動的に抜去するために、ガイドワイヤがカテーテルから近位方向に抜去されるときにスタイレット先端部に当接するように構成することがで

きる。

【００２３】

図１は、いくつかの実施形態による、カテーテル１０２、スタイレット１０４、及びカテーテル１０２からスタイレット１０４を自動的に抜去するためのガイドワイヤ１０６を含む、カテーテルアセンブリ１００を示す。図２～図５及び図６～図９は、いくつかの実施形態による、カテーテルアセンブリ１００の遠位部分の様々な詳細図を示す。特に、図２～図５は、ガイドワイヤの拡張セクション１１２を有するガイドワイヤ１０６を有するカテーテルアセンブリ１００を示し、一方で、図６～図９は、ガイドワイヤ先端部１１０の球状端部キャップ１１５を有するガイドワイヤ１０６を有するカテーテルアセンブリ１００を示すことによって、２つの異なる特徴を有する、又はカテーテルアセンブリ１００からスタイレット１０４を自動的に取り外すための自動スタイレット取り外し手段を有する、ガイドワイヤ１０６を示す。

【００２４】

図示のように、カテーテルアセンブリ１００は、スタイレット１０４（例えば、スタイレット１０４のスタイレット管腔）内に配置されることによってスタイレットアセンブリ１０８を形成するガイドワイヤ１０６を含み、スタイレットアセンブリ１０８は、対応する向き（すなわち、ガイドワイヤ１０６、スタイレット１０４、及びカテーテル１０２の遠位部分又は遠位端が遠位方向に向けられ、ガイドワイヤ１０６、スタイレット１０４、及びカテーテル１０２の近位端の近位部分が近位方向に向けられる）でカテーテル１０２（例えば、カテーテル１０２の一次管腔１３２）内に配置される。

【００２５】

ガイドワイヤ１０６（例えば、アクセスガイドワイヤ）は、近位部分と、遠位部分と、ガイドワイヤ１０６の遠位部分内のガイドワイヤ先端部１１０とを含む。

図２～図５のガイドワイヤ１０６を参照すると、ガイドワイヤ１０６の近位部分は、本明細書で使用される場合、名目上第１の外径である外径を有する。（ガイドワイヤ１０６の近位部分及び遠位部分の両方が、図２～図５に示す実施形態において拡張セクション１１２の近位に第１の外径を有するとの理解の下、図２の直径d_1を参照のこと。）ガイドワイヤ１０６の第１の外径は、ガイドワイヤ１０６の近位部分の長さに沿って一定とすることができる。

【００２６】

図２～図５のガイドワイヤ１０６を更に参照すると、ガイドワイヤ１０６の遠位部分は、本明細書で使用される場合、名目上第２の外径である外径を有する拡張セクション１１２を含む。（図２の直径d_2を参照のこと。）ガイドワイヤ１０６の第２の外径、具体的には、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２の第２の外径は、第１の外径がガイドワイヤ１０６の近位部分にあるか拡張セクション１１２より近位のガイドワイヤ１０６の遠位部分にあるかにかかわらず、ガイドワイヤ１０６の第１の外径よりも大きい（すなわち、$d_2 > d_1$）。（d_1がガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２より近位のガイドワイヤ１０６の遠位部分の第１の外径に対応する、図２を参照のこと。）ガイドワイヤ１０６の第２の外径は、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２の長さに沿って一定とすることができる。しかしながら、第２の外径は、以下に記載されるテーパ１１４を有することができる。上記にかかわらず、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２、例えば、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２の近位部分又は近位端は、スタイレットアセンブリ１０８としてガイドワイヤ１０６と共にカテーテル１０２からスタイレット１０４を自動的に抜去するために、ガイドワイヤ１０６がカテーテル１０２から近位方向に抜去されるときに、スタイレット１０４のスタイレット先端部１１６に当接するように構成されている。

【００２７】

図２～図５のガイドワイヤ１０６を更に参照すると、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２は、拡張セクション１１２の第２の外径から、図２に最も良く示されているような拡張セクション１１２の近位のガイドワイヤ１０６の遠位部分又はガイドワイヤ１０

６の近位部分などの、拡張セクション１１２の近位のガイドワイヤ１０６の残りの部分の第１の外径までテーパ状になる、テーパ１１４を有することができる。テーパ１１４は、図２に示すように比較的短く（例えば、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２の長さの３％以下、２％以下、又は１％以下など、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２の長さの５％以下）、又は比較的長く（例えば、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２の長さの２５％以上）することができる。このようなテーパは、例えば、テーパ１１４を形成するために以下に記載される１本以上の丸線が個別にテーパ状にされるか又は研磨される場合に、その１本以上の丸線の巻線を用いて確立することができる。あるいは、ガイドワイヤ１０６は、第２の外径を有する拡張セクション１１２を、第１の外径を有するガイドワイヤ１０６の残りの部分から画定する段差を含むことができる。

【００２８】

図６～図９のガイドワイヤ１０６を参照すると、ガイドワイヤ１０６の近位部分及び遠位部分の両方は、上述した第１の外径を有することができ、この第１の外径は、球状端部キャップ１１５に関連付けられた外径を除いて、ガイドワイヤ１０６の長さに沿って一定とすることができる。とは言うものの、ガイドワイヤ１０６の近位部分及び遠位部分が、１本以上の芯線及びその周りの任意の巻線についての異なる選択肢に関して、以下に記載されるように構成が異なる場合には、ガイドワイヤ１０６の近位部分と遠位部分とが、異なる外径を有してもよい。しかし、それらの異なる構造から生じ得る、図６～図９のガイドワイヤ１０６の近位部分と遠位部分との任意の異なる外径は、図６～図９のカテーテルアセンブリ１００からスタイレット１０４を自動的に取り外すための自動スタイレット取り外し手段としての球状端部キャップ１１５には影響を及ぼさないものと理解されるべきである。

【００２９】

ガイドワイヤ先端部１１０は、図２～図５及び図６に最も良く示されているように、非外傷性のＪ字形ガイドワイヤ先端部とすることができる。このようなＪ字形ガイドワイヤ先端部は、図２～図５に示すように、半球状端部キャップで終端してもよい。しかしながら、このようなＪ字形ガイドワイヤ先端部は、代替として、球状端部キャップ１１５で終端してもよい。このような実施形態では、ガイドワイヤ先端部１１０の球状端部キャップ１１５は、本明細書で使用される場合、名目上第３の直径である直径を有してもよく、この直径は、上述した拡張セクション１１２の第２の外径に少なくとも相応しており、したがって、ガイドワイヤ１０６の第１の外径よりも大きい。球状端部キャップ１１５は、ガイドワイヤ１０６の近位部分及び遠位部分が両方とも第１の外径を有することができるように、図２～図５に示すガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２を不要にする。また、図２～図５のガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２と同様に、図６～図９に示すガイドワイヤ先端部１１０の球状端部キャップ１１５は、スタイレットアセンブリ１０８としてガイドワイヤ１０６と共にカテーテル１０２からスタイレット１０４を自動的に抜去するために、ガイドワイヤ１０６がカテーテル１０２から近位方向に抜去されるときに、スタイレット１０４のスタイレット先端部１１６に当接するように同様に構成することができる。

【００３０】

ガイドワイヤ１０６は、１本以上の裸芯線であって、この１本以上の芯線の周りに、１本以上の丸線の巻線を丸巻きにしたものでもよく、研磨された１本以上の丸線の巻線を平らにして研磨巻きにしたものでもよく、１本以上の丸線の代わりに１本以上のテープの巻線を平坦巻きにしたものでもよく、又はそれらの部分的組合せであってもよい。一例では、ガイドワイヤ１０６は、少なくとも裸線部分及び丸巻き部分を含んでもよく、ガイドワイヤ１０６の丸巻き部分は、ガイドワイヤ１０６の裸線部分の遠位にあり、ガイドワイヤ１０６の丸巻き部分は、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２に対応する。別の例では、ガイドワイヤ１０６は、少なくとも、研磨巻き部分又は平坦巻き部分及び丸巻き部分を含んでもよく、ガイドワイヤ１０６の丸巻き部分は、ガイドワイヤ１０６の研磨巻き部分又は平坦巻き部分の遠位にあり、ガイドワイヤ１０６の丸巻き部分は、ガイドワイヤ

１０６の拡張セクション１１２に対応する。経皮的穿刺を確立すること及びニードルアセンブリによって確立された穿刺経路を介してガイドワイヤ１０６を血管内腔に挿入することの両方のために、前述の例示的ガイドワイヤのうちのいずれかのガイドワイヤが密閉されたニードルアセンブリに組み立てられる場合、丸巻き部分よりも間隙の少ない、ガイドワイヤ１０６の裸線部分、研磨巻き部分、又は平坦巻き部分が、有利には、ガイドワイヤ１０６の周りに漏れのない密閉を確立する点において、密閉されたニードルアセンブリの密閉を容易にすることができる。１本以上の芯線の各芯線は、丸形又は円筒形の芯線、延長された三角柱、四角柱、五角柱、六角柱、七角柱、又は八角柱の芯線などの角柱状芯線、及びそれらの部分的組合せから選択することができる。ガイドワイヤ１０６が丸巻き、研磨巻き、又は平坦巻きのいずれであっても、ガイドワイヤ１０６内に存在するいずれの角柱状芯線の縁部も、有利には、１本以上の丸線又はテープに食い込むことができ、それによって１本以上の芯線上の巻線の滑りを最小限に抑える。特に、ガイドワイヤ１０６又はその一部の剛性は、１本以上の芯線によって調整することができ、１本以上の芯線又はその一部の食い込みが大きくなると、より硬いガイドワイヤ又はガイドワイヤ１０６の一部が生成される。

【００３１】

図示のように、スタイレット１０４は、スタイレット先端部１１６と、スタイレット１０４を通るスタイレット管腔とを含む。

スタイレット管腔は、ガイドワイヤ１０６の第１の外径に相応する又はそれよりも大きいスタイレット内径を有する。

【００３２】

スタイレット１０４はまた、以下に記載されるカテーテル１０２の一次管腔１３２のカテーテル内径に相応するスタイレット外径（例えば、図２の直径d_3を参照のこと）を、具体的には、カテーテル１０２の少なくともカテーテルチューブ１１８内に含む。スタイレット外径によって、スタイレット１０４は、そうでなければガイドワイヤ１０６の第１の外径とカテーテル１０２の一次管腔１３２のカテーテル内径との間に存在するであろう環状空間を占有する。占有していない場合、そのような環状空間により、カテーテル１０２をガイドワイヤ１０６上で患者の血管内腔内に前進させるときに、カテーテルチューブ１１８のカテーテル先端部１３０が患者の皮膚に引っ掛かる可能性がある。

【００３３】

図示のように、カテーテル１０２は、カテーテルチューブ１１８と、カテーテルハブ１２０と、１つ以上の延長レッグ１２２と、１つ以上の延長レッグコネクタ１２４とを含む。このようなカテーテルは、迅速挿入型中心静脈カテーテル（ＲＩＣＣ）であり得る。しかしながら、カテーテル１０２はこれに限定されない。

【００３４】

カテーテルチューブ１１８は、カテーテルチューブ１１８の遠位部分における第１のセクション１２６と、第１のセクション１２６の近位の第２のセクション１２８とを含む。

カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６は、カテーテル先端部１３０で遠位方向に終端する。更に、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６は、近位端がカテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８の遠位端に固定的に結合された第１のセクション１２６の平坦面近位端から、第１のセクション１２６の遠位端又はそのカテーテル先端部１３０に向かって、テーパ状になっている。実際、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６は、カテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８のカテーテル外径に相応する第１のセクション１２６の近位端のカテーテル外径から、第１のセクション１２６の遠位端又はそのカテーテル先端部１３０のカテーテル外径までのテーパを含む。カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６のテーパは、イントロデューサニードルによって確立された穿刺経路の周りにある組織を、カテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８のカテーテル外径まで即時に拡張するように構成されている。

【００３５】

カテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８は、第２のセクション１２８の平坦面遠位端から第２のセクション１２８の近位端までその長さにわたって一定のカテーテル外径を含む。カテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８の一定の直径は、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６による拡張後に、前述の穿刺経路及び標的の血管系へ円滑な挿入のために構成されている。

【００３６】

カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６と第２のセクション１２８は、それらの端部において互いに固定的に結合されている。実際、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６の平坦面近位端は、溶剤接着、接着剤接着、又は熱溶着によって、カテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８の平坦面遠位端に結合される。更に、カテーテルチューブ１１８の反管腔側表面は、カテーテルチューブ１１８が穿刺経路に挿入されるときに皮膚に引っ掛からないほどに縁部が最小限から無視できるほどにされて、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６の反管腔側表面からカテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８の反管腔側表面へ滑らかに移行する。そして、溶剤接着されるとき、最小限から無視できる縁部は、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６からカテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８への移行を滑らかにする、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６及び第２のセクション１２８が形成されるポリマー材料の溶媒相互拡散ポリマー材料を含むことができる。

【００３７】

カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６は、第１のデュロメータを有する第１のポリマー材料（例えば、ポリテトラフルオロエチレン、ポリプロピレン、又はポリウレタン）から形成することができる。カテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８は、第１のデュロメータよりも低い第２のデュロメータを有する第２のポリマー材料（例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、別のポリウレタン、又はシリコーン）から形成することができる。例えば、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６は、第１のデュロメータを有する第１のポリウレタンから形成することができ、カテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８は、第１のデュロメータよりも低い第２のデュロメータを有する第２の異なるポリウレタン（例えば、同じ又は異なるジイソシアネート若しくはトリイソシアネートが、異なるジオール又はトリオールと反応したもの、異なるジイソシアネート又はトリイソシアネートが、同じ又は異なるジオール若しくはトリオールと反応したもの、同じジイソシアネート又はトリイソシアネートが、異なる条件下又は異なる添加物を有して同じジオール又はトリオールと反応したものなど）から形成することができる。実際、ポリウレタンは、室温では相対的に剛性であるが、生体内では体温において可撓性が向上することがあり、これにより血管壁への刺激及び静脈炎が低減されるという点で、カテーテルチューブ１１８に好都合である。ポリウレタンはまた、いくつかの他のポリマーよりも血栓形成性が低くなり得るという点でも有利である。しかしながら、上記にかかわらず、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６及び第２のセクション１２８は、前述のポリマー材料の中から選択される同じポリマー材料から形成されてもよい。

【００３８】

第１のポリマー材料の第１のデュロメータと第２のポリマー材料の第２のデュロメータは、異なるスケール（たとえば、タイプＡ又はタイプＤ）であってもよいことを理解されたい。この理解により、第２のデュロメータが第１のデュロメータよりも低いときに、第２のポリマー材料の第２のデュロメータは第１のポリマー材料の第１のデュロメータよりも数値的に低くない可能性がある。実際、０～１００の範囲である異なるスケールの各々が、同様の硬度を有する材料の群における別々の材料を特徴付けるように設計されたものであるため、第２のポリマー材料の硬度は、やはり第１のポリマー材料の硬度よりも低い可能性がある。

【００３９】

カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６のカテーテル先端部１３０に戻る

と、カテーテル先端部１３０は、カテーテル先端部１３０内の補強材として補強バンドを含むことができる。このような補強バンドは、カテーテル先端部１３０を圧潰することなく、カテーテルチューブ１１８を通した吸引を支持するように、その長さにわたって十分な剛性を有する。追加的に又は代替的に、補強バンドは、カテーテルチューブ１１８が、ガイドワイヤ１０６上で、標的血管系の血管内腔へと穿刺経路に迅速に挿入されるときに、カテーテル先端部１３０の座屈を防止するように、その長さにわたって十分な剛性を有する。補強バンドは、補強バンドに相応する、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６のボアに挿入された金属又は熱可塑性ポリマーから形成され得る。代わりに、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６は、金属製又はポリマー製の補強バンドの上に成形又は押出成形され得る。補強バンドが金属から形成されるとき、金属は、少なくともステンレス鋼、チタン、及びニチノールから選択することができる。補強バンドが熱可塑性ポリマーから形成されるとき、熱可塑性ポリマーは、少なくとも熱可塑性ポリウレタン、カーボネート系熱可塑性ポリウレタン、ポリアミド、及びポリアミド－ブロック－ポリエーテルコポリマーから選択することができる。有利には、補強バンドの熱可塑性ポリマーは、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６及び第２のセクション１２８について上述したものとは対照的に、生体内で体温において相対的に剛性のままであるように選択することができる。更に、補強バンドの熱可塑性ポリマーは、カテーテル先端部１３０の放射線不透過性を向上させるように、三酸化ビスマス又は硫酸バリウムなどの放射線不透過剤を含むように配合することができる。

【００４０】

カテーテルチューブ１１８は、カテーテルチューブ１１８を通って延びる１つ以上のカテーテルチューブ管腔を含む。しかしながら、通常、単一管腔カテーテル又は多管腔カテーテル（例えば、二管腔カテーテル、三管腔カテーテル、四管腔カテーテル、五管腔カテーテル、六管腔カテーテルなど）において、カテーテルチューブ１１８の近位端からカテーテルチューブ１１８の遠位端まで延びるカテーテルチューブ管腔は１つだけである。実際、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６は、通常、そこを通る１本の管腔、すなわち、一次管腔１３２を含む。特に、二次管腔１３４及び三次管腔１３６の各管腔は、カテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８の遠位端で終端する。

【００４１】

上述したカテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６、カテーテルチューブ１１８の第２のセクション１２８、及びカテーテル先端部１３０によれば、カテーテルチューブ１１８は、任意選択で、その中に配置されたアクセスガイドワイヤ１０６と組み合わせて、患者の血管内腔へと穿刺経路に迅速に挿入されるときにカテーテルチューブ１１８の座屈を防止するのに十分な座屈強度を有する。また、カテーテルチューブ１１８の座屈強度は、別個の拡張器を用いて穿刺経路の周りの組織又は血管系のいかなる血管も予め拡張することなく患者の血管系を通してカテーテルチューブ１１８を前進させるときに、カテーテルチューブ１１８の座屈を防止するのにも十分である。実際、カテーテルチューブ１１８の座屈強度は、座屈強度が、カテーテル１０２又はそのカテーテルチューブ１１８を血管内腔へと穿刺経路に迅速に挿入し、カテーテルチューブ１１８を、セルディンガー法を用いることなく患者の血管系を通して前進させることを可能にするという点で注目すべきである。

【００４２】

カテーテルハブ１２０は、カテーテルハブ１２０を患者に縫合するためのいくつかの縫合翼貫通孔を含む一対の縫合翼１２１を含む。一対の縫合翼１２１の各翼は、カテーテルハブ１２０を患者に縫合するための１つ、２つ、３つ、又は４つの縫合翼貫通孔を含むことができる。

【００４３】

カテーテルハブ１２０はまた、１つ以上のカテーテルチューブ管腔に数が対応する１つ以上のカテーテルハブ管腔を含む。１つ以上のカテーテルハブ管腔は、カテーテルハブ１２０の近位端からカテーテルハブ１２０の遠位端まで、カテーテルハブ１２０の全体を通

って延びる。カテーテルハブ１２０が、図１に示すように、カテーテルチューブ１１８の近位部分に結合されているとき、１つ以上のカテーテルチューブ管腔は、それぞれ、１つ以上のカテーテルハブ管腔を通って続く。

【００４４】

１つ以上の延長レッグ１２２の各延長レッグは、その遠位部分によってカテーテルハブ１２０に結合され、よって、カテーテルハブ１２０から延びる。１つ以上の延長レッグ１２２はそれぞれ、１つ以上の延長レッグ管腔を含み、そしてその数は、１つ以上のカテーテルハブ管腔の数に対応する。１つ以上の延長レッグ管腔の各延長レッグ管腔は、延長レッグの近位端から延長レッグの遠位端まで延長レッグ全体を通って延びる。１つ以上の延長レッグ１２２が、図１に示すように、カテーテルハブ１２０に結合されているとき、１つ以上のカテーテルハブ管腔は、それぞれ、１つ以上の延長レッグ管腔を通って続く。

【００４５】

１つ以上の延長レッグコネクタ１２４の各延長レッグコネクタは、１つ以上の延長レッグ１２２のうちの１つの延長レッグの近位部分上にある。例えば、１つ以上の延長レッグコネクタ１２４の各延長レッグコネクタは、１つ以上の延長レッグ１２２のうちの１つの延長レッグの近位部分上にあるルアーコネクタであり得る。そのような延長レッグコネクタを通して、対応する延長レッグ及びその延長レッグ管腔を、別の医療デバイス及びその管腔に接続することができる。

【００４６】

カテーテル１０２は、単一管腔カテーテル、又は二管腔カテーテル、三管腔カテーテル、四管腔カテーテル、五管腔カテーテル、六管腔カテーテルなどの多管腔カテーテルであり得る。カテーテル１０２が図１に示す三管腔カテーテルとして構成されているとき、カテーテル１０２は、３つの管腔のセットを含む。３つの管腔のセットは、カテーテルチューブ１１８の３つのカテーテルチューブ管腔と、カテーテルハブ１２０用の三股ハブの３つのカテーテルハブ管腔と、３つの延長レッグ１２２の３つの延長レッグ管腔との、流体接続された部分から形成されている一次管腔１３２と、二次管腔１３４と、三次管腔１３６とを含む。一次管腔１３２は、対応するルアーコネクタの近位端の開口部から、カテーテルチューブ１１８の第１のセクション１２６の遠位端又はそのカテーテル先端部１３０の一次管腔開口部１３８まで延び、この開口部１３８は、カテーテル１０２の遠位端に対応する。二次管腔１３４は、そのルアーコネクタの近位端の開口部から、カテーテルチューブ１１８の遠位部分の側面の二次管腔開口部１４０まで延びる。三次管腔１３６は、その対応するルアーコネクタの近位端の開口部から、二次管腔開口部１４０の近位のカテーテルチューブ１１８の遠位部分の側面の三次管腔開口部１４２まで延びる。

【００４７】

方法

方法は、カテーテル１０２を患者の血管内腔に挿入する方法を含む。このような方法は、穿刺経路確立ステップ、ガイドワイヤ挿入ステップ、針抜去ステップ、カテーテル前進ステップ、及び自動スタイレット抜去ステップから選択される１つ以上のステップを含む。

【００４８】

穿刺経路確立ステップは、針を用いて皮膚の領域から血管内腔への穿刺経路を確立することを含む。

ガイドワイヤ挿入ステップは、ガイドワイヤ１０６を針の針管腔に挿入し、ガイドワイヤ１０６を血管内腔に前進させることを含む。

【００４９】

針抜去ステップは、血管内腔の所定の位置にガイドワイヤ１０６を残して穿刺経路から針を抜去することを含む。

カテーテル前進ステップは、ガイドワイヤ１０６の少なくとも近位部分がスタイレット１０４のスタイレット管腔内に配置された状態で、カテーテル１０２の一次管腔１３２内に配置されたスタイレット１０４を含むカテーテル１０２を、ガイドワイヤ１０６上で、

カテーテル１０２のカテーテルチューブ１１８の十分な部分が血管内腔内に配置されるまで、前進させることを含む。この場合もやはり、カテーテル１０２の一次管腔１３２は、カテーテル１０２の少なくともカテーテルチューブ１１８内でスタイレット外径に相応するカテーテル内径を有し、そうでなければそれらの間に存在する環状空間により、カテーテル１０２を患者の血管内腔内に前進させる間にカテーテルチューブ１１８のカテーテル先端部１３０が患者の皮膚に引っ掛かることがないようにする。

【００５０】

自動スタイレット抜去ステップは、ガイドワイヤ１０６及びスタイレット１０４の両方をカテーテル１０２から抜去することを含む。図２～図５に関して上述したように、ガイドワイヤ１０６は、第１の外径を有する近位部分と、第１の外径よりも大きい第２の外径を有する拡張セクション１１２を含む遠位部分とを含む。あるいは、ガイドワイヤ１０６の近位部分及び遠位部分の両方が、図６～図９に関して記載されるような第１の外径を有する。したがって、スタイレット１０４をガイドワイヤ１０６と共にカテーテル１０２から自動的に抜去するためにガイドワイヤ１０６がカテーテル１０２から近位方向に抜去されるときに、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２又は球状端部キャップ１１５のいずれかが、スタイレット１０４のスタイレット先端部１１６に当接する。

【００５１】

図２～図５による自動スタイレット抜去ステップに関して、自動スタイレット抜去ステップは、図２に示すように、カテーテル１０２からガイドワイヤ１０６を近位方向に抜去することから始まる。図３に示すように、カテーテル１０２からガイドワイヤ１０６を抜去し続けると、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２が、スタイレット１０４のスタイレット先端部１１６に当接する。図４に示すように、カテーテル１０２からガイドワイヤ１０６を抜去し続けると、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２は、カテーテル１０２からガイドワイヤ１０６を抜去する間、スタイレット１０４のスタイレット先端部１１６に当接し続け、それによってガイドワイヤ１０６と共にスタイレット１０４も自動的に抜去される。図５では、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２がスタイレット１０４のスタイレット先端部１１６に当接し続けているが、ガイドワイヤ１０６の拡張セクション１１２及びスタイレット１０４のスタイレット先端部１１６は、自動スタイレット抜去ステップに従って完全に抜去されるまで、カテーテル１０２の一次管腔１３２内にある。

【００５２】

図６～図９による自動スタイレット抜去ステップに関して、自動スタイレット抜去ステップは、図６及び図７に示すように、カテーテル１０２からガイドワイヤ１０６を近位方向に抜去することから始まる。図８に示すように、カテーテル１０２からガイドワイヤ１０６を抜去し続けると、ガイドワイヤ１０６の球状端部キャップ１１５がスタイレット１０４のスタイレット先端部１１６に当接する。図９に示すように、カテーテル１０２からガイドワイヤ１０６を抜去し続けると、ガイドワイヤ１０６の球状端部キャップ１１５は、カテーテル１０２からガイドワイヤ１０６を抜去する間、スタイレット１０４のスタイレット先端部１１６に当接し続け、それによってガイドワイヤ１０６と共にスタイレット１０４も自動的に抜去される。ガイドワイヤ１０６の球状端部キャップ１１５は、自動スタイレット抜去ステップに従って完全に抜去されるまで、カテーテル１０２の一次管腔１３２内のスタイレット１０４のスタイレット先端部１１６に当接し続ける。

【００５３】

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

【図面】

【図１】

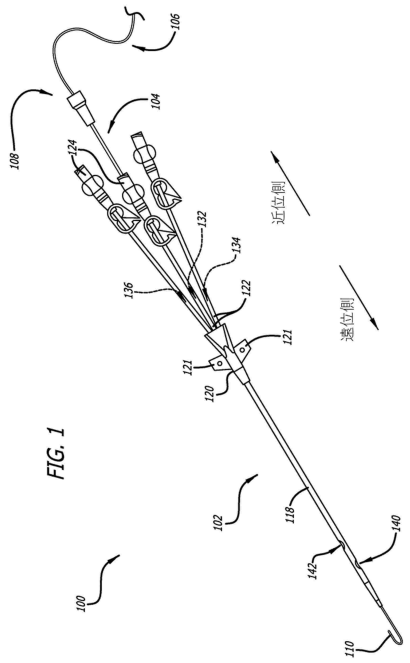


FIG. 1

【図２】

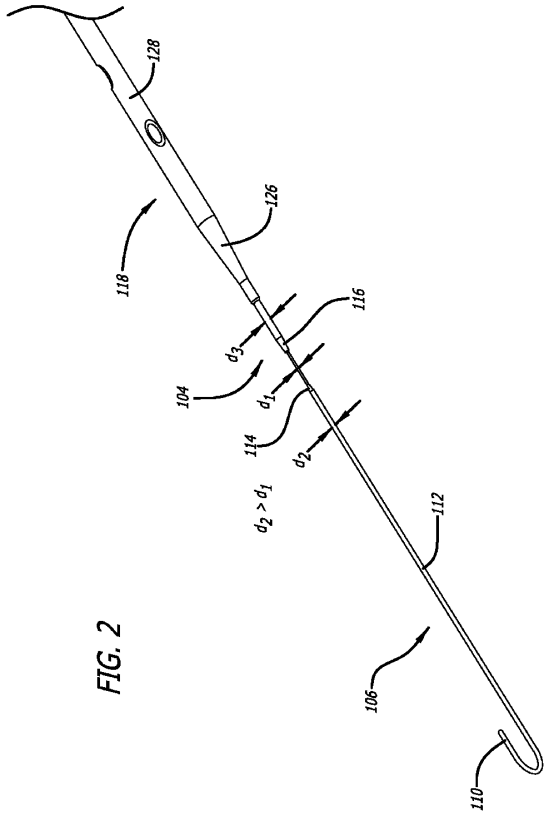


FIG. 2

【図３】

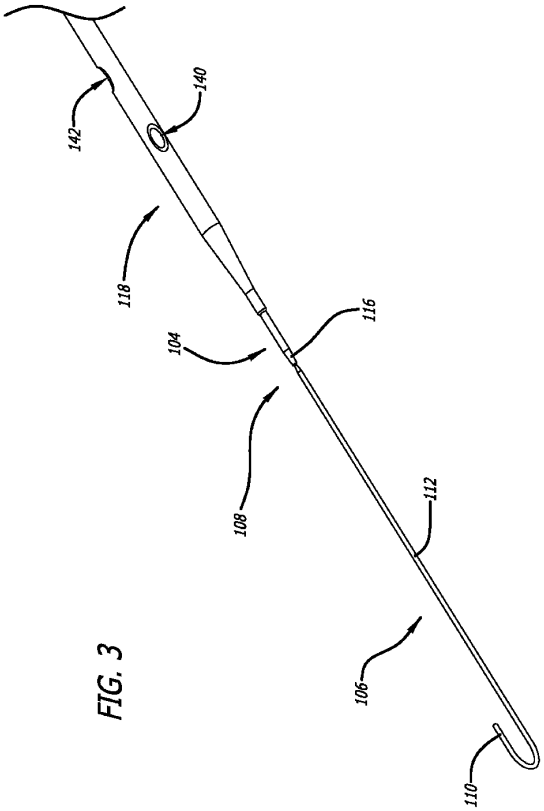


FIG. 3

【図４】

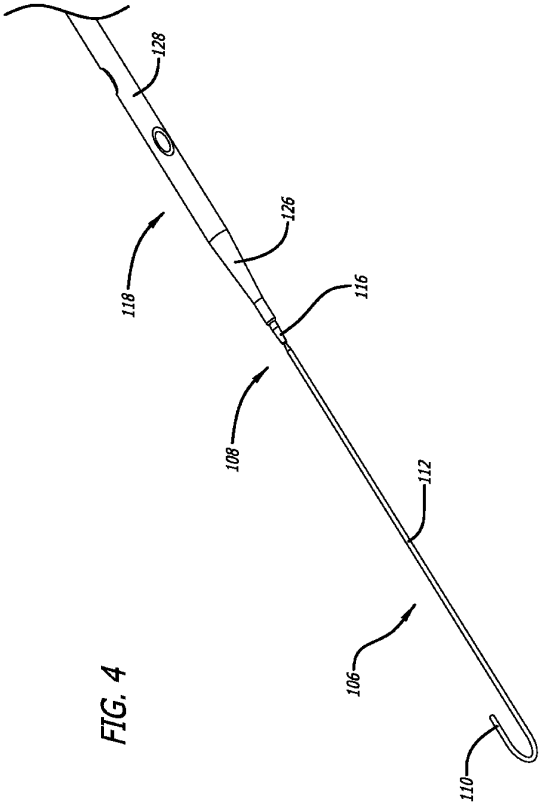


FIG. 4

【図５】

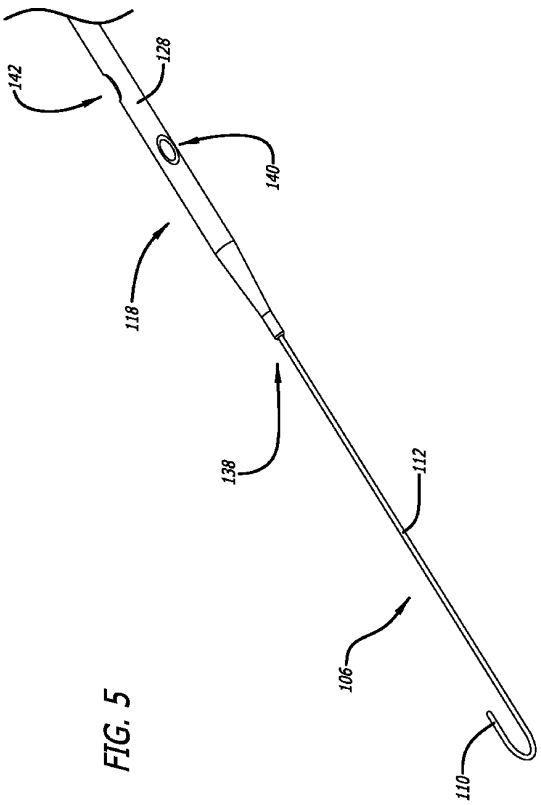


FIG. 5

【図６】

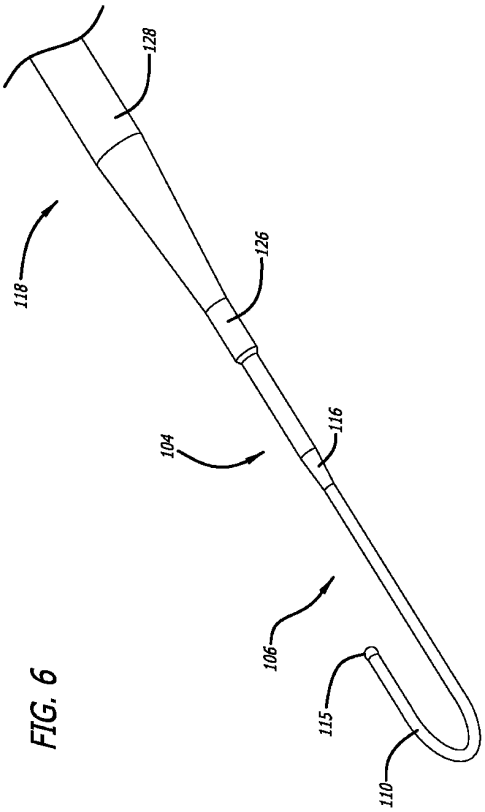


FIG. 6

【図７】

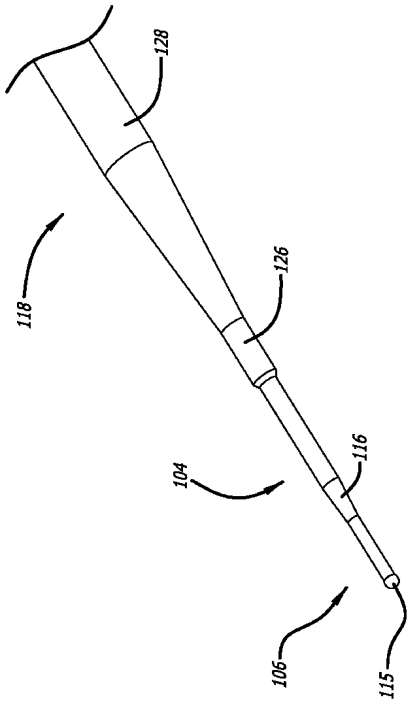


FIG. 7

【図８】

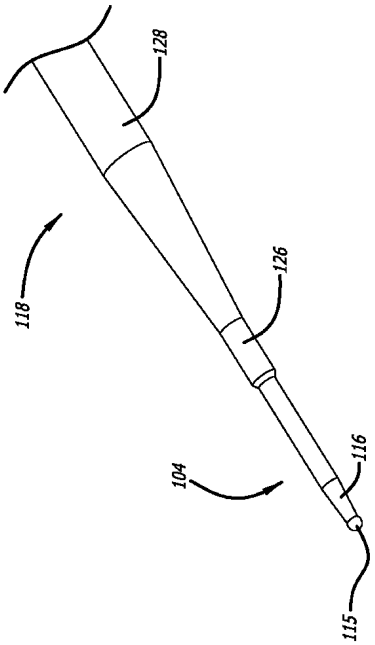


FIG. 8

【図９】

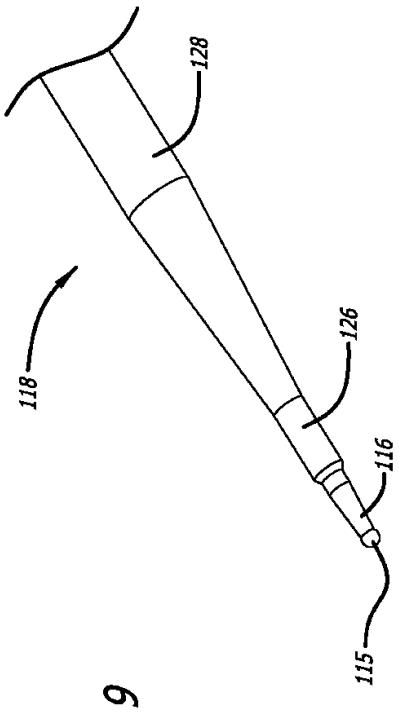


FIG. 9

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/014295

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61M25/09 A61M25/01 A61M25/00 A61B17/22
ADD.

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)
EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2008/133808 A1 (INTERVENTION & SURGICAL INNOVA [US]) 6 November 2008 (2008-11-06) page 9, line 23 - line 12 page 19, lines 25-29 figures 1,4-7 ----- -/--	1,2,5-7, 10,11, 14,15

[x] Further documents are listed in the continuation of Box C. [x] See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance;; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
15 June 2023	23/06/2023

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Jankowska, M

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2023/014295

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2008/058839 A1 (NOBLES ANTHONY A [US] ET AL) 6 March 2008 (2008-03-06)	1-4
Y	paragraph [0051] paragraph [0055] paragraph [0058] paragraph [0061] - paragraph [0067] paragraph [0071] - paragraph [0077] paragraph [0080] paragraph [0083] paragraph [0085] paragraph [0094] figures 1-6C	7-9, 11-13

X	US 2012/071857 A1 (GOLDFARB ERIC A [US] ET AL) 22 March 2012 (2012-03-22)	1,5,6, 10,14,15
Y	paragraph [0068] paragraph [0072] paragraph [0075] paragraph [0077] paragraph [0079] - paragraph [0080] paragraph [0082] paragraph [0089] figures 1-4	7-9, 11-13

A	US 2021/361915 A1 (HOWELL GLADE H [US] ET AL) 25 November 2021 (2021-11-25) the whole document	14,15

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2023/014295

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. [X] Claims Nos.: 16-20
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210

2. [ ] Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. [ ] Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

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

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

1. [ ] As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.

2. [ ] As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.

3. [ ] As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. [ ] No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.

[ ] The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.

[ ] No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US2023/014295

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 16-20

Claims 16-20 relate to a method for treatment of the human or animal body surgery, because they all comprise the step of inserting a catheter into a blood-vessel lumen of a patient (catheterisation) which constitutes per see an invasive (i.e. surgical) procedure. This Authority is not required to search the present application with respect to the aforementioned claims (Article 17(2)(b) PCT and Rule 39.1(iv) PCT). Consequently, no International Search Report and no Written Opinion (Rule 67.1 PCT in combination with Rule 43bis.1(b) PCT) have been established with respect to them.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2023/014295

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2008133808 A1	06-11-2008	AU 2008244613 A1	06-11-2008
		CA 2684735 A1	06-11-2008
		EP 2146769 A1	27-01-2010
		JP 2010524631 A	22-07-2010
		US 2008281228 A1	13-11-2008
		US 2008281229 A1	13-11-2008
		US 2009143768 A1	04-06-2009
		US 2009143769 A1	04-06-2009
		WO 2008133808 A1	06-11-2008
US 2008058839 A1	06-03-2008	US 2008058839 A1	06-03-2008
		WO 2007092323 A1	16-08-2007
US 2012071857 A1	22-03-2012	AU 2011305901 A1	02-05-2013
		CA 2811717 A1	29-03-2012
		CN 103118584 A	22-05-2013
		EP 2618719 A1	31-07-2013
		ES 2648141 T3	28-12-2017
		JP 5844374 B2	13-01-2016
		JP 2013540502 A	07-11-2013
		KR 20130099106 A	05-09-2013
		RU 2013118200 A	27-10-2014
		US 2012071857 A1	22-03-2012
		US 2018296236 A1	18-10-2018
		US 2023099181 A1	30-03-2023
		WO 2012039906 A1	29-03-2012
US 2021361915 A1	25-11-2021	AU 2021275217 A1	08-12-2022
		BR 112022023504 A2	20-12-2022
		CA 3181532 A1	25-11-2021
		CN 113694352 A	26-11-2021
		CN 215608689 U	25-01-2022
		EP 4138975 A1	01-03-2023
		KR 20230013131 A	26-01-2023
		US 2021361915 A1	25-11-2021
		WO 2021236950 A1	25-11-2021

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (April 2005)

フロントページの続き

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

１０６１

Ｆターム（参考）　4C267　AA28 BB02 BB07 BB26 CC08 GG02 HH08