

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7065846号
(P7065846)

(45)発行日 令和4年5月12日(2022.5.12)

(24)登録日 令和4年4月28日(2022.4.28)

(51)国際特許分類

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

F I

A 6 1 B 17/34

請求項の数 18 (全19頁)

(21)出願番号 特願2019-522481(P2019-522481)
 (86)(22)出願日 平成29年10月27日(2017.10.27)
 (65)公表番号 特表2019-531832(P2019-531832)
 A)
 (43)公表日 令和1年11月7日(2019.11.7)
 (86)国際出願番号 PCT/US2017/058863
 (87)国際公開番号 WO2018/081632
 (87)国際公開日 平成30年5月3日(2018.5.3)
 審査請求日 令和2年10月2日(2020.10.2)
 (31)優先権主張番号 62/413,879
 (32)優先日 平成28年10月27日(2016.10.27)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73)特許権者 591018693
 シー・アール・バード・インコーポレーテッド
 C R B A R D I N C O R P O R A T E D
 アメリカ合衆国 ニュージャージー州 0
 7 4 1 7 フランクリン レイクス ベクトン ドライブ 1
 1 B e c t o n D r i v e F r a n k l i n L a k e s N E W J E R S E Y 0 7 4 1 7 U N I T E D S T A T E S O F A M E R I C A
 (74)代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74)代理人 100118902

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 骨内アクセステバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

骨内アクセステバイスであって、

デバイス本体と、

前記デバイス本体に含まれるトロカール針と、

前記トロカール針に取り外し可能に配設される骨内カテーテルであって、前記デバイス本体が、前記アクセステバイスのユーザが前記トロカール針の遠位先端を患者の身体の皮膚表面を通して前記患者の骨の外部表面まで手動で挿入するのを可能にするように構成される、骨内カテーテルと、

前記トロカール針の前記遠位先端が前記骨の前記外部表面まで挿入された後において、前記トロカール針及び骨内カテーテルを前記患者の前記骨の内部部分に選択的に遠位に前進させるように構成された前進機構と、を含み、

前記骨内カテーテルは、ハブ及びカニューレを含み、前記ハブは、前記ハブの近位端から遠位端まで延びる内腔を有し、前記カニューレは、前記骨内カテーテルの縦長さを調整するのを可能にするように前記内腔内で前記ハブに対して摺動可能であり、

前記骨内カテーテルは、さらに、前記内腔内で前記ハブと前記カニューレの間に配置される リングを含む骨内アクセステバイス。

【請求項2】

前記デバイス本体は、ピストルグリップ形状を含む、請求項1に記載のアクセステバイス。

【請求項3】

前記前進機構は、前記トロカール針及び前記骨内カテーテルを遠位に前進させるための遠位前進力を提供する、請求項1に記載のアクセステバイス。

【請求項4】

前記前進機構は、ばねを含み、前記ばねは、前記遠位前進力を提供する、請求項3に記載のアクセステバイス。

【請求項5】

前記遠位前進力は、前記アクセステバイスのユーザによって大きさが変更可能である、請求項3に記載のアクセステバイス。

【請求項6】

前記遠位前進力は、調整構成要素を介してユーザにより変更可能である、請求項5に記載のアクセステバイス。

10

【請求項7】

前記調整構成要素は、前記アクセステバイスの前記本体に取り付けられた調整ダイヤルを含む、請求項6に記載のアクセステバイス。

【請求項8】

前記前進機構は、ばねを含み、

前記調整構成要素は、前記トロカール針及び骨内カテーテルの遠位前進の前に、前記ばねの動作可能長さを変えるように構成される、請求項7に記載のアクセステバイス。

20

【請求項9】

前記前進機構は、前記トロカール針及び前記骨内カテーテルを、所定の深さだけ、前記骨の前記内部部分に、遠位に前進させるように構成される、請求項1に記載のアクセステバイス。

【請求項10】

前記前進機構は、解放トリガによって作動するように構成される、請求項1に記載のアクセステバイス。

【請求項11】

前記アクセステバイスは、安全スイッチを更に含み、前記安全スイッチは、前記解放トリガの不意な作動を防止するように構成される、請求項10に記載のアクセステバイス。

【請求項12】

前記前進機構は、前記トロカール針を前記骨の骨内部部分に遠位に前進させるように構成される、請求項1に記載のアクセステバイス。

30

【請求項13】

前記アクセステバイスは、前記骨内カテーテルを脛骨、胸骨、及び、上腕骨のうちの少なくとも1つの中に配置するように構成される、請求項1に記載のアクセステバイス。

【請求項14】

前記トロカール針は、前記アクセステバイスの使用前に、前記デバイス本体から遠位に延びる、請求項1に記載のアクセステバイス。

【請求項15】

前記骨内カテーテルは、ハブ、剛性遠位部分、及び、前記ハブ及び前記剛性遠位部分間に介在する可撓性カテーテル部分、を含み、前記剛性遠位部分は、前記前進機構による前記トロカール針及び前記骨内カテーテルの前進の後で、前記骨の前記外部表面を通して配設されるように構成される、請求項1に記載のアクセステバイス。

40

【請求項16】

前記前進機構は、前記デバイス本体の内部に配設される、請求項1に記載のアクセステバイス。

【請求項17】

前記デバイス本体は、前記アクセステバイスの使用前に前記トロカール針を覆うように構成される入れ子式部分を含む、請求項1に記載のアクセステバイス。

【請求項18】

前記デバイス本体は、前記骨内カテーテルが前記骨の前記内部部分に挿入されて前記トロ

50

カール針が前記患者から取り外された後において、前記トロカール針を覆うように構成される入れ子式部分を含む、請求項1に記載のアクセステバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

[0001]本出願は、2016年10月27日に出願された「Intramedullary Access Device」と題する米国仮特許出願第62/413,879号の利益を主張し、その全体を参照によって本明細書に組み込む。

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0002】

[0002]簡潔に要約すると、本実施形態は、骨内カテーテルを骨の内部部分に挿入するよう構成されたアクセステバイスに関する。そういったアクセスは、ある種の状況において、骨の内部骨内部への薬剤の急速注入を可能にするために、望まれており、薬剤は、その後に身体内に迅速に吸収される場合がある。説明する実施形態に従って、本明細書に開示するアクセステバイスは、骨内カテーテルを、所定の距離だけ、骨内部に挿入することができ、公知の骨内デバイスと対照的に、デバイスのユーザがカテーテルの遠位先端を必要に応じて骨内領域内に正確に配置するのを可能にする。

【課題を解決するための手段】

20

【0003】

[0003]1つの実施形態では、骨内アクセステバイスが開示されており、デバイス本体と、デバイス本体に含まれるトロカール針と、トロカール針に取り外し可能に配設される骨内カテーテルと、を含む。デバイス本体は、アクセステバイスのユーザが、トロカール針の遠位先端を、患者の身体の皮膚表面を通して、患者の骨の外部表面まで、手動で挿入するのを可能にするよう構成される。前進機構が同様に開示されており、トロカール針の遠位先端が骨の外部表面まで挿入された後において、トロカール針及び骨内カテーテルを、患者の骨の内部部分に、選択的に遠位に前進させるよう構成される。

【0004】

[0004]上に加えて、他のアクセステバイス及び骨内カテーテル構成が開示される。

30

[0005]本発明の実施形態のこれらや他の特徴については、以下の説明及び添付の特許請求の範囲からより完全に明らかになるであろうし、或いは、以下に記載するように本発明の実施形態を実施することによって習得されることがある。

【0005】

[0006]本開示のより具体的な説明については、添付の図面に例示されるその特定の実施形態を参考することによって提供される。これらの図が、本発明の典型的な実施形態を示しているだけであり、したがって、その範囲を限定していると考えるべきではない、ということを理解されたい。本発明の実施形態例については、添付する図面の使用を通じて更に具体的かつ詳細に説明及び解説をする。

【図面の簡単な説明】

40

【0006】

【図1】[0007]1つの実施形態に係る骨内アクセステバイスの側面図である。

【図2A】[0008]図1に示すものなどのアクセステバイスの使用の様々な段階を示す図である。

【図2B】[0008]図1に示すものなどのアクセステバイスの使用の様々な段階を示す図である。

【図2C】[0008]図1に示すものなどのアクセステバイスの使用の様々な段階を示す図である。

【図2D】[0008]図1に示すものなどのアクセステバイスの使用の様々な段階を示す図である。

50

【図3A】[0009]1つの実施形態に係る骨内カテーテルの様々な図である。

【図3B】[0009]1つの実施形態に係る骨内カテーテルの様々な図である。

【図3C】[0009]1つの実施形態に係る骨内カテーテルの様々な図である。

【図3D】[0009]1つの実施形態に係る骨内カテーテルの様々な図である。

【図4】[00010]1つの実施形態に係る骨内カテーテルの側断面図である。

【図5A】[00011]1つの実施形態に係るアクセスデバイスの使用の様々な段階を示す図である。

【図5B】[00011]1つの実施形態に係るアクセスデバイスの使用の様々な段階を示す図である。

【図5C】[00011]1つの実施形態に係るアクセスデバイスの使用の様々な段階を示す図である。

【図5D】[00011]1つの実施形態に係るアクセスデバイスの使用の様々な段階を示す図である。

10

【図6】[00012]1つの実施形態に係る骨内カテーテルの側断面図である。

【図7】[00013]図6のカテーテルの配置を示す側断面図である。

【図8】[00014]図6のカテーテルの一部分の側断面図である。

【図9A】[00015]図6のカテーテル及びそれに使用されるアクセスデバイスの様々な図である。

【図9B】[00015]図6のカテーテル及びそれに使用されるアクセスデバイスの様々な図である。

20

【図10】[00016]1つの実施形態に係る骨内アクセスデバイスの側断面図である。

【図11】[00017]1つの実施形態に係る骨内アクセスデバイスの側断面図である。

【図12】[00018]1つの実施形態に係る骨内アクセスデバイスの側断面図である。

【図13】[00019]1つの実施形態に係る骨内カテーテルの側断面図である。

【図14】[00020]図13のカテーテルの一部分の側断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0007】

[00021]以下、同様の構造は同様の参照符号を備えて提供される図面を参照されたい。図面が本開示の例示的な実施形態の図解図及び概略図であって、限定でもなく必ずしも実際の縮尺通りに描かれてもいい、ということを理解されたい。

30

【0008】

[00022]明確にするために、理解すべきことは、単語「近位」が、本明細書で説明することになっているデバイスを使用する臨床医に相対的により近づく方向を指し、他方、単語「遠位」が、臨床医から相対的により遠ざかる方向を指す、ということである。例えば、患者の身体内に配置されるカテーテルの端部は、カテーテルの遠位端部とみなし、他方、身体の外側に残っているカテーテル端部は、カテーテルの近位端部である。同様に、単語「含む（inc luding）」、単語「有する」、及び、単語「有している」は、特許請求の範囲を含めて本明細書で使用するとき、単語「含む（com pr ising）」と同じ意味を有するものとする。

40

【0009】

[00023]本開示の実施形態は、全体として、骨内カテーテルを骨の内部部分に挿入するように構成されたアクセスデバイスに関する。そういうアカセスは、ある種の状況において、骨の内部骨内部部分への薬剤の急速注入を可能にするために、望まれており、薬剤は、その後に身体内に迅速に吸収されることができる。説明する実施形態に従って、本明細書に開示するアクセスデバイスは、骨内カテーテルを、所定の距離だけ、骨内部に挿入することができ、公知の骨内デバイスと対照的に、デバイスのユーザがカテーテルの遠位先端を必要に応じて骨内領域内に正確に配置するのを可能にする。

【0010】

[00024]図1は、1つの実施形態に係る全体を10で示した骨内アクセスデバイス（「アクセスデバイス」）の様々な詳細を示す。アクセスデバイス10は、取り外し可能にそれ

50

に含まれる、骨内カニューレとも呼ばれる、骨内カテーテル（「カテーテル」）20を備えて示される。更なる詳細は、以下で与えられるが、本実施形態では、カテーテル20は、ハブ42と、近位端部44A及び遠位端部44B間に延びる取り付け済みカニューレ44と、を一般的に含む。カニューレ44は、アクセステバイス10から遠位に延びて遠位端部38Aで終端するトロカール針（「トロカール」）38を覆って摺動可能に受けられる。

【0011】

[00025]図示されるように、アクセステバイス10は、近位端部30A及び遠位端部30B間に延びる本体30を含む。本実施形態では、本体30は、アクセステバイス10のユーザによる把持に適したピストルグリップを画定するために、多くの他の適切な本体用の形状が可能であるが、形状付けされる。

10

【0012】

[00026]本体30は、アクセステバイス10の使用中に、それに含められるトロカール38及びカテーテル20を遠位方向に選択的に前進させるように構成された前進機構を収容する。本実施形態では、前進機構は、本体30の内部に実装されてトロカール38に動作可能に連結される内部ばねを含む。ばねは、トロカール38を本体30に対して遠位に前進させるように、解放トリガ36などのアクチュエータによって選択的に解放可能である。これは、更に下で説明するように、それに含められるトロカール38及びカテーテル20を患者の骨の中に駆動するのを可能にする。図1に例示するように、安全スイッチ34が同じく含められており、ユーザによる解放トリガ36の不意な作動を防止するように構成される。本実施形態では、安全スイッチ34は、解放トリガ36に隣接して位置決めされており、例えば、解放トリガがユーザの指によって作動されるのを可能にするためには、摺動などによってその元の位置から移動させなければならない。勿論、他の安全スイッチ構成や解放トリガ構成が採用される場合もある。

20

【0013】

[00027]図2A～図2Dは、1つの実施形態に係るカテーテル20を患者の骨に挿入するときのアクセステバイス10の使用の様々な段階を示す。明確にするために、ユーザの手は、図から省略してある。図2Aに示すように、ユーザは、アクセステバイスの本体30を把持しており、手動の力を介して、患者の皮膚表面50及び皮下組織52を通して、トロカール38の遠位先端38Bを方向付け、それは、トロカールの遠位先端が骨の壁（「骨壁」）54に衝突するまで続く。その時点で、安全スイッチ34が、ユーザによって係合解除され、解放トリガ36が、ユーザの指によって押し下げられ、それが次に、引き起こすことは、図2Bから理解されるように、内部ばね（又は他の適切な前進機構）が、トロカール遠位先端38Bを遠位に駆動して、骨壁54を通して骨の内部の骨髄56の中に至ることである。これは、必要に応じて、カテーテルカニューレ44の遠位先端44Bを骨髄56の中に配置もする。留意すべきは、前進機構としての内部ばねが、トロカール及びカテーテルを前進させるための選択的手段の一例として機能する、ということである。理解されることは、他の構造及び構成要素が、他の実施形態で、ドリル、化学もしくは他の装薬、制御式の爆発性装薬、等々を含めて、同じ機能性を提供するために採用される場合がある、ということである。

30

【0014】

[00028]留意すべきは、アクセステバイス10及び前進機構が、カニューレ遠位先端44Bを、所定の距離だけ、骨の中に前進させるように構成される、ということである。1つの実施形態では、所定の距離は、様々な他の考えられる深さが可能であるが、骨の中で約0.635cm(0.25インチ)から約2.54cm(1インチ)まで変わる場合がある。所定の深さの変化は、異なった厚さの骨にアクセスするときに必要とされることがある。1つの実施形態では、深さダイヤルなどの深さセレクタが、アクセステバイス本体30に含められる場合がある。そういういた深さダイヤルの場合、ユーザは、前進機構がカニューレ44の遠位先端44Bを前進させるであろう所望の深さを選択することができる。そういういた実施形態の深さダイヤルは、深さダイヤルの設定によってトロカール38及び

40

50

カテーテル 20 の対応する前進を達成するように、ばねの作動前圧縮を変えることができる。他の実施形態では、他の制御は、所定の所望の深さによってばね又は他の前進機構の作動を変えるために採用される場合がある。更に他の実施形態では、アクセステバイス 10 は、トロカール 38 及びカテーテル 20 を 1 つの事前設定した深さまで挿入するように構成される場合がある。

【 0 0 1 5 】

[00029] 図 2 C では、トロカール 38 は、アクセステバイス本体 30 を近位に引くことによって、カテーテル 20 のカニューレ 44 から引き出され、こうして、カテーテル 20 からのアクセステバイス 10 の分離を引き起こす。アクセステバイス 10 の引き出し後に、カニューレ 44 は、図示されるように、所定位置にとどまってその遠位先端 44B が骨髄 56 の内部に配設される。留意すべきは、その時点でカテーテルハブ 42 が皮膚表面 50 から離隔される、ということである。図 2 D では、更に詳細に下で解説するように、カテーテル 20 は、調整され、したがって、ハブ 42 は、皮膚表面 50 に隣接する。同じく、延長セット 60 が、薬剤又は他の流体が、カテーテル 20 を通して、また、カテーテルカニューレ 44 を介して骨髄 56 の中に、注入されるのを可能にするように、ハブ 42 に動作可能に取り付けられて示されている。

10

【 0 0 1 6 】

[00030] 図 3 A ~ 図 3 D は、1 つの実施形態に係るカテーテル 20 の様々な詳細を示しており、ハブ 42 は、ベース部分 64 及びコネクタ部分 66 を画定し、延長セット 60 がカテーテルと動作可能に連結するのを可能にするように構成される。ハブ 42 は、流体経路を画定するためにカニューレ 44 と協働する内腔 68 を含み、カテーテルを通る流体の通行を可能にする。示すように、カニューレ 44 は、この実施形態ではステンレス鋼、PEEK、又は他の適切な金属 / 熱可塑性プラスチック / 材料などの十分な剛性の材料を含んでおり、ハブ 42 に対して摺動可能であり、したがって、カテーテル 20 の全長が、図 3 B に示すようなカニューレ遠位先端の深い配置用の比較的長い長さと、図 3 C に示すようなカニューレ遠位先端の浅い配置用の比較的短い長さと、に調整されるのを可能にする。それは、次に、図 2 D に示すように、カニューレ 44 の遠位先端 44B の深さに関係なく、カテーテル 20 のハブ 42 が皮膚表面 50 に当接するのを可能にする。調整可能でない場合、カテーテルは、図 2 C に示されるものと同様の、ハブ 42 が皮膚表面 50 から離隔される状況を呈することができる。

20

【 0 0 1 7 】

[00031] さらに詳細には、ハブ 42 からのカニューレ 44 の伸長における変更は、ハブ 42 のベース部分 64 とカニューレ 44 の外側表面との間の内腔 68 の中に介在する O リング 70 によって可能にされ、それが今度は、カニューレが、ハブ内腔の中を流体密の配置構成で長手方向に摺動するのを可能にする。理解されることは、O リング 70 がハブ 42 の内腔 68 の中の他の位置に位置する場合があること、しかも、他の流体シール形式が O リングに加えて利用される場合があること、である。図 3 D は、本実施形態において、カニューレ 44 が、ハブ 42 の中に引かれる場合があり、したがって、ハブのコネクタ部分 66 を越えて延長セット 60 の中に延び、こうして、カテーテル 20 の長手方向全長の更なる短縮化を可能にする、ということを示す。

30

【 0 0 1 8 】

[00032] 図 4 は、他の実施形態に係るカテーテル 20 を示しており、カニューレ 44 は、入れ子式に相互に嵌り合う第 1 のカニューレ部分 44A 及び第 2 のカニューレ部分 44B を含み、2 つの O リング 70 は、第 1 のカニューレ部分 44A 及び第 2 のカニューレ部分 44B の間と、第 1 のカニューレ部分とハブベース部分 64 の内腔 68 との間と、に介在し、2 つのカニューレ部分が、相互に対して及びハブベース部分に対して、伸長及び収縮するのを可能にする。そういう入れ子式の構成は、カテーテル 20 の長手方向全長の著しい変更を可能にする場合がある。同じく、図示されるように、第 1 及び第 2 のカニューレ部分の近位端部は、カニューレ部分が完全に延びるときに、カニューレ部分の、それぞれからの分離及びハブからの分離、を防止する径方向に延びるリップ部を含む。他のゲー

40

50

ジサイズが可能であるが、本実施形態では、第1のカニューレ部分44Aは、15ゲージサイズであり、他方、第1のカニューレ部分の内側に嵌合する第2のカニューレ部分44Bは、18ゲージサイズである。理解されることは、1つ、2つ、又はそれより多くの入れ子式部分が採用される場合がある、ということである。

【0019】

[00033]図5Aは、1つの実施形態に係るアクセステバイス10の様々な特徴及び動作を示しており、本体30は、アクセステバイスの使用前にトロカール38を最初に覆う入れ子式部分を含む。アクセステバイス10の使用中に、図5Aに示すように、ユーザは、アクセステバイスの本体30を把持して、その遠位端部30Bを皮膚表面50に対して配置する。トロカール38の遠位先端38Bは、その後に手動の押圧を介して患者の皮膚表面50及び皮下組織52を通して挿入され、それは、図5Bに示すように、トロカールの遠位先端が骨の壁（「骨壁」）54に衝突するまで続く。留意すべきは、この動作が、本体からトロカール38が延び得るように、アクセステバイス本体30の入れ子式部分74が本体のより近位の部分の中に引き込まれることを引き起こす、ということである。同じく、理解されることは、この動作によって、トロカール38の周りに配設されるカテーテルカニューレ44が、最初にカテーテルハブ42の内部に少なくとも部分的に後退して、次いで、骨壁54に向かってトロカールが遠位に延びるように遠位に延びることである。図3A～図3D及び図4に示すカテーテル20の構成は、他のカテーテル構成も可能であるが、図5A～5Dに示すアクセステバイスの実施形態で利用され得る適切なカテーテル構成の例である。議論してきたように、アクセステバイス本体30の入れ子式部分74によるトロカール38の最初の保護は、アクセステバイス本体からのトロカールの伸長前のユーザによるトロカールとの不意な接触を防止する。1つの実施形態では、アクセステバイス本体の入れ子式部分は、単に、アクセステバイスの使用後にトロカールを覆う。

10

20

30

【0020】

[00034]この時点で、安全スイッチ34は、ユーザによって係合解除され、解放トリガ36は、ユーザの指によって押し下げられ、それが今度、引き起こすことは、図5Cから理解されるように、内部ばね（又は他の適切な前進機構）が、トロカール遠位先端38Bを遠位に駆動して、骨壁54を通して骨の骨髄56の中に至ることである。これは、必要に応じて、カテーテルカニューレ44の遠位先端44Bを骨髄56の中に配置もする。留意すべきは、ハブ42の長手方向に伸長可能な性質のおかげで、ハブが、図5A～図5Dから理解されるように、カテーテル挿入手順の開始において及びその間中、皮膚表面50に当接する、ということである。

【0021】

[00035]図2A～図2Dに関連して示して議論した実施形態と同様に、アクセステバイス10及び前進機構は、カニューレ遠位先端44Bを、所定の距離だけ、骨の中に前進させるように構成される。この及び他の実施形態では、理解されることは、所定の距離が、本明細書で議論しているように、ユーザの選択に応じて様々にすることができる、しかも、アクセステバイスが、アクセステバイスの使用前に事前決定されていない距離だけ骨の中にカテーテルを前進させることができるよう構成できる、ということである。

40

【0022】

[00036]図5Dでは、トロカール38は、アクセステバイス本体30を近位に引くことによって、カテーテル20のカニューレ44から引き出され、こうして、カテーテル20からのアクセステバイス10の分離を引き起こす。アクセステバイス本体30が近位に引かれるので、入れ子式部分74は、カテーテル20からのその取り外し時に、遠位に延びて、トロカール38を完全にカバー及び保護し、こうして、ユーザに対する不注意な針の突き刺しを防止する。1つの実施形態では、干渉する表面が、図5Dから理解されるよう、入れ子式部分74及びカテーテル20の両方に含められる場合があり、入れ子式部分の遠位の伸長に役立つ。他の実施形態では、入れ子式部分74は、ユーザによって手動で伸長される場合がある。

【0023】

50

[00037] アクセスデバイス 10 の引き出し後に、カニューレ 44 は、図示されるように、所定位置にとどまってその遠位先端 44B が骨髓 56 の内部に配設される。留意すべきは、カテーテルハブ 42 が必要に応じて皮膚表面 50 に対して所定位置にとどまる、ということである。カテーテル 20 は、手入れされ(dressed)、延長セット 60 と連結され、またはその他の方法で、骨髓 56 の中にカテーテルカニューレ 44 を介して流体を注入する準備が行われる場合がある。

【0024】

[00038] 図 6 ~ 図 8 は、1 つの実施形態に係るアクセスデバイス 10 で採用される場合のあるカテーテル 120 の例の詳細を示す。図示されるように、カテーテル 120 は、近位端部に、延長セットと動作可能に連結するように構成されたハブ 122 を含み、また、遠位端部に、近位端部 124A 及び遠位端部 124B 間に延びる剛性カニューレ部分 124 を含む。可撓性カテーテル部分 126 は、ハブ 122 及びカニューレ部分 124 間に動作可能に連結し、本実施形態ではカニューレ部分の近位端部 124A と重なり合う。流体通路として機能する内腔 128 は、ハブ 122、カニューレ部分 124、及び、カテーテル部分 126 によって画定される。カニューレ部分 124 は、座屈や圧壊を伴わずに骨を貫通するのに十分な剛性の材料を含み、それはステンレス鋼、PEEK、又は、他の金属や熱可塑性プラスチックを含む他の適切な材料などである。ハブ 122 及びカテーテル部分 126 は、1 つの実施形態では、適切な熱可塑性プラスチックや他の材料を含む。

10

【0025】

[00039] 図 7 は、カテーテル 120 が採用される様式を示しており、カニューレ部分は、骨壁 54 を貫通して挿入されて示され、したがって、その近位端部 124A は、骨壁の外部に存在し、その遠位端部 124B は、骨髓 56 に配設される。カテーテル部分 126 の遠位セグメントは、骨壁 54 及び皮膚表面 50 間に延び、他方、カテーテルの残りの部分は、患者の外側に存在する。本実施形態では、摺動式のエルボ部片 150 が、カテーテル管 126 を覆うように配設されて示される。使用中に、エルボ部片は、カテーテル管 126 に沿って摺動し、患者の身体から出る時点でカテーテル管を皮膚表面 50 に適合させるのに役立つように位置決めされる場合がある。エルボ部片は、そういうたカテーテル管 126 の適合に役立つために、90 度又は他の角度の曲げ部を含む場合がある。

20

【0026】

[00040] 同じく留意すべきは、図 7 がカニューレ部分 124 が皮膚表面 50 を貫いて外に延びているのを示しているが、1 つの実施形態では、カニューレ部分 124 が、患者の身体内部に完全に配設される場合があり、このとき、カテーテル管 126 の遠位部分が皮膚表面の下に同じく配設される、ということである。

30

【0027】

[00041] 図 8 は、本実施形態では、カニューレ部分 124 の近位端部 124A に取り付けられた固定ワイヤ 130 が、カテーテル部分 126 の内腔 128 を通って近位方向にハブ 122 まで延びて、その場所でそれらが固定される、ということを示す。固定ワイヤ 130 は、必要な強度を提供し、カニューレ部分 124 が、カテーテル 120 の残部からの分離を伴わずに、骨壁 54 から引かれるのを可能にする。留意すべきは、1 つの実施形態では、固定ワイヤ 130 がカテーテル部分 126 の壁の中に一体化される場合がある、ということである。他の実施形態では、固定ワイヤ 130 は、1 つ、2 つ、又はそれより多く含められる場合がある。更に他の実施形態では、固定ワイヤ 130 は、ハブ 122 の近位端部を越えて延出する。他の実施形態では、固定ワイヤは、例えば、固定リボンなどの他の形式を探る場合がある。これらや他の変形態様は、それ故に企図される。

40

【0028】

[00042] 図 9A は、カテーテル 120 がアクセスデバイス 10 のトロカール 38 に装填される、その様式を示す。図 9B は、1 つの実施形態のトロカール 38 が、カテーテル 120 がトロカールに配設されるときに近位端部 124A に当接する肩部 134 を含む場合がある、ということを示す。これは、カテーテル配置の完了後にトロカールがカテーテルから容易に引き出されることを依然として可能にしながら、アクセスデバイス 30 の使用中

50

に骨壁 5 4 を通して骨髓 5 6 の中にカテーテル 1 2 4 を前進させるための押圧すべき表面をトロカール 3 8 に提供する。留意すべきは、肩部の特定場所、サイズ、及び、他の構成が、示されて本明細書で説明されるものから変わる場合がある、ということである。

【 0 0 2 9 】

[00043]図 9 A は、深さを調整するように構成された調整構成要素の詳細を更に示しており、その深さまで前進機構がトロカール 3 8 の遠位先端 3 8 B 及びカテーテル 1 2 0 を前進させる(留意すべきは、調整構成要素についての本議論が本明細書の他の実施形態に適用され得る、ということである)。示すように、ばね 1 4 0 は、アクセスデバイス本体 3 0 の内部に含められて前進機構として構成され、遠位前進力をトロカール 3 8 にその近位端部 3 8 A を介して提供する(本明細書の他の実施形態と同様)。調整構成要素は、ここでは回転調整ダイヤル 1 4 2 として具現化され、アクセスデバイス本体 3 0 の表面に配設され、アクセスデバイスのユーザによって所定の深さを選択するために可動であり、その深さまで、トロカール 3 8 の遠位先端 3 8 B 、そして、それに相応して、カテーテル 1 2 0 の遠位先端 1 2 4 B は、ばね 1 4 0 によって前進する。本実施形態では、調整ダイヤル 1 4 2 は、ばね 1 4 0 の作動前の長さを変更するように構成される 1 つ又は複数の制御アーム 1 4 4 に動作可能に連結される。それは、今度は、作動前にはね 1 4 0 に蓄えられた位置エネルギーを減少又は増加させ、こうして、骨の中へのトロカール 3 8 及びカテーテル 1 2 0 の比較的浅め又は深めの前進を提供する。これに加えて、他の調整構成要素及び前進機構が、他の実施形態において採用される場合がある。

10

【 0 0 3 0 】

[00044]上に鑑みて、理解されることは、ばね 1 4 0 がトロカール及びカテーテルを前進させるための選択的な手段の一例として機能する、ということである。留意すべきは、ばね 1 4 0 が、ユーザによってトリガや他の適切な構成要素を介して選択的に作動されるので選択的と考えられる、ということである。理解されることは、他の構造及び構成要素が、他の実施形態において同じ機能性を提供するために採用される場合がある、ということである。

20

【 0 0 3 1 】

[00045]図 1 0 は、1 つの実施形態に係る骨内アクセスデバイス(「アクセスデバイス」) 2 1 0 の詳細を示しており、細長い本体 2 3 0 を含み、その内側には、骨内カニューレとも呼ばれる骨内カテーテル(「カテーテル」) 2 2 0 が配設される。前述のように、カテーテル 2 2 0 は、ハブ 2 4 2 を含み、そこから遠位にカニューレ 2 4 4 が延びる。本実施形態のカテーテル 2 2 0 は、示したように、トロカール針(「トロカール」) 2 4 8 を覆うように摺動式に配設されてカートリッジ 2 4 6 の内部に受容され、カートリッジ自体は、アクセスデバイス本体 2 3 0 の内部に配設される。

30

【 0 0 3 2 】

[00046]アクセスデバイス 2 1 0 は、アクセスデバイス 2 1 0 の使用中に、それに含められるトロカール 2 4 8 及びカテーテル 2 2 0 を遠位方向に選択的に前進させるように構成された前進機構を更に含む。本実施形態では、前進機構は、第 1 のばね 2 5 2 を選択的に作動させるように構成された第 1 のトリガ 2 5 0 としてここに実装される第 1 のアクチュエータと、第 2 のばね 2 6 2 を選択的に作動させるように構成された第 2 のトリガ 2 6 0 としてここに実装される第 2 のアクチュエータと、を含む。第 1 のばね 2 5 2 は、比較的弱い力のばねであり、力を、第 1 のトリガ 2 5 0 による(例えば、第 1 のトリガを遠位方向に手動で押し下げるによって)作動時に、提供するように構成され、カテーテル包含カートリッジ 2 4 6 を、アクセスデバイス本体 2 3 0 の遠位端部の外に、所定の距離だけ、遠位に前進させる。この動きは、アクセスデバイス 2 1 0 の使用中に、患者の皮膚表面及び組織を通して、骨壁まで、トロカール 2 4 8 及びカテーテル 2 2 0 を前進させるために、採用される。留意すべきは、本実施形態では、カートリッジ 2 4 6 の遠位端部が、カテーテル 2 2 0 を遠位に前進させるために第 1 のトリガ 2 5 0 の作動後に皮膚表面に当接する、ということである。

40

【 0 0 3 3 】

50

[00047]対照的に、第2のばね262は、比較的強い力のばねであり、力を、第2のトリガ260による（例えば、第2のトリガを近位方向に手動で引くことによって）作動時に、提供するように構成され、カテーテル220を、カートリッジ246の開いた遠位端部から、更に所定の距離だけ、遠位に前進させる。この動きは、アクセスデバイス210の使用中に、骨壁を通して、患者の骨髄の中に、トロカール248及びカテーテル220の遠位端部を前進させるために、採用される。比較的強い力のばね262の使用は、トロカール248及びカテーテル220が比較的堅くて剛性のある骨壁を貫通するのを可能にするために、必要である。いったんカテーテル220の遠位端部が患者の骨髄中の所定位置にあると、トロカールは、ユーザがアクセスデバイス本体230を近位に引くことによって、患者の身体から引き出すことができる。

10

【0034】

[00048]理解されることは、第2のばね262が、トロカール248及びカテーテル220を前進させるための選択的な手段の一例として機能し、こうして、必要な力の量を適用して、上で説明した患者の骨壁の貫通を引き起こすように構成される、ということである。第2のばね262は、ユーザによってトリガや他の適切な構成要素を介して作動されるので選択的と考えられる。理解されることは、他の構造及び構成要素が、他の実施形態において同じ機能性を提供するために採用される場合がある、ということである。留意すべきは、第1及び第2のばね252、262が骨の中への異なった所定の距離までのトロカール248 / カテーテル220の貫通を引き起こすように構成される場合がある、ということである。1つの実施形態では、アクセスデバイスは、第1及び第2のばねが各ばねのための単一の所定深さまでの貫通を引き起こすように構成される。他の実施形態では、アクセスデバイスは、トロカール / カテーテルの貫通の量を変更するために、1つ又は複数のばねの力を調整する能力を含む。これらや他の変形態様は、それ故に企図される。

20

【0035】

[00049]図11は、他の実施形態に係るアクセスデバイス210を示しており、第1のトリガ250及び第2のトリガ260の両方が、第1のばね252及び第2のばね262をそれぞれ作動させるために、手動で近位方向に引かれるトリガとして構成される。留意すべきは、図11が、第1のトリガ250を手動で近位に引くことによる第1のばね252の作動後（カテーテル220がアクセスデバイス本体230の開いた遠位端部から部分的に延びる）であるが、第2のトリガ260を手動で近位に引くことによる第2のばね262の作動（カテーテルの更なる遠位距離の突出を引き起こす）前のアクセスデバイス210の構成を示す、ということである。1つの実施形態では、理解されることは、アクセスデバイスが、第1のばね、第2のばね、又は、両ばねの作動が自動的に実行できるように構成される場合がある、ということである。同様に、1つの実施形態では、比較的強い第2のばねは、比較的弱めの第1のばねの内部（例えば、同心状など）に嵌合するためにサイズ決めされる場合がある。他の実施形態では、第1のばねは、第2のばねの内部に受容されるためにサイズ決めされる。

30

【0036】

[00050]図12は、他の実施形態に係る前進機構の詳細を示しており、アクセスデバイス本体230は、その内部表面に複数のラチエット歯270を画定し、ラチエット歯は、2つの径方向に延びる係合アーム272と係合するように構成され、係合アームは、カテーテル220を保持するカートリッジ246の近位部分に含められる。この配置構成は、カートリッジ246及び含められたカテーテル220が、アクセスデバイス本体230の中に後退する能力を有することなく、段階的に遠位に前進するのを可能にする。留意すべきは、ラチエット構成要素が、形状、サイズ、位置、及び、他の構成について、示されて本明細書で説明されるものから変わる場合がある、ということである。

40

【0037】

[00051]図13及び図14は、1つの実施形態に係る骨内カテーテル320の詳細を示しており、ハブ342と、そこから遠位に延びる細長いカニューレ344と、を含む。カテーテル320は、図13では患者の内部の所定位置に示され、カニューレ344の遠位先

50

端は、骨髓 5 6まで伸びている。内腔 3 5 0は、カテーテル 3 2 0によって画定され、骨髓 5 6への薬剤や他の流体の注入を可能にする。

【0038】

[00052]図 1 4は、カテーテル 3 2 0が全長について調整可能であることを示す。これに鑑みて、本実施形態では、ハブ 3 4 2は、空洞 3 5 4と、空洞への開口 3 5 6と、を画定する摺動管を含む。それに相応して、カニューレ 3 4 4は、開口 3 5 6を通して受容され、その近位端部において、径方向に伸びるリム 3 5 8を含み、リムは、空洞 3 5 4内部で近位／遠位に摺動するように構成され、こうして、全縦長さが空洞内部のリムの位置に応じて変わることを可能にする。シール 3 6 0は、開口 3 5 6のまわりに配置され、カニューレ及び開口間の流体密シールを確実にする。このように、カテーテル 3 2 0は、骨深さやユーザの選択に応じて所望の長さに変えることができる。必要に応じて、ハブ 3 4 2は、ハブが皮膚表面に当接するのを可能にするためにカテーテル 3 2 0の調整が行われた後で、皮膚表面 5 0に接着される場合がある。

【0039】

[00053]本発明の実施形態は、本開示の精神から逸脱せずに、他の特定の形態で具現化されることがある。説明した実施形態は、すべての点で単なる例証であって限定ではないと考えるべきである。実施形態の範囲は、それ故に、前述の説明によって、というよりむしろ、添付の特許請求の範囲によって、示される。特許請求の範囲についての等価の意味及び範囲に入るすべての変更は、それらの範囲の範囲内に包含されるべきである。

本発明は、以下の態様を含む。

1. 骨内アクセステバイスであって、

デバイス本体と、

前記デバイス本体に含まれるトロカール針と、

前記トロカール針に取り外し可能に配設される骨内カテーテルであって、前記デバイス本体が、前記アクセステバイスのユーザが前記トロカール針の遠位先端を患者の身体の皮膚表面を通して前記患者の骨の外部表面まで手動で挿入するのを可能にするように構成される、骨内カテーテルと、

前記トロカール針の前記遠位先端が前記骨の前記外部表面まで挿入された後において、前記トロカール針及び骨内カテーテルを前記患者の前記骨の内部部分に選択的に遠位に前進させるように構成された前進機構と、を含む骨内アクセステバイス。

2. 前記デバイス本体は、ピストルグリップ形状を含む、上記1.に記載のアクセステバイス。

3. 前記前進機構は、前記トロカール針及び前記骨内カテーテルを遠位に前進させるための遠位前進力を提供する、上記1.に記載のアクセステバイス。

4. 前記前進機構は、ばねを含み、前記ばねは、前記遠位前進力を提供する、上記3.に記載のアクセステバイス。

5. 前記遠位前進力は、前記アクセステバイスのユーザによって大きさが変更可能である、上記3.に記載のアクセステバイス。

6. 前記遠位前進力は、調整構成要素を介してユーザにより変更可能である、上記5.に記載のアクセステバイス。

7. 前記調整構成要素は、前記アクセステバイスの前記本体に取り付けられた調整ダイヤルを含む、上記6.に記載のアクセステバイス。

8. 前記前進機構は、ばねを含み、

前記調整構成要素は、前記トロカール針及び骨内カテーテルの遠位前進の前に、前記ばねの動作可能長さを変えるように構成される、上記7.に記載のアクセステバイス。

9. 前記前進機構は、前記トロカール針及び前記骨内カテーテルを、所定の深さだけ、前記骨の前記内部部分に、遠位に前進させるように構成される、上記1.に記載のアクセステバイス。

10. 前記所定の深さは、調整構成要素を介して調整可能である、上記9.に記載のアクセステバイス。

10

20

30

40

50

11. 前記前進機構は、解放トリガによって作動するように構成される、上記1.に記載のアクセステバイス。

12. 前記アクセステバイスは、安全スイッチを更に含み、前記安全スイッチは、前記解放トリガの不意な作動を防止するように構成される、上記11.に記載のアクセステバイス。

13. 前記前進機構は、前記骨内カテーテルの遠位先端を前記骨の骨内部分に遠位に前進させるように構成される、上記1.に記載のアクセステバイス。

14. 前記アクセステバイスは、前記骨内カテーテルを脛骨、胸骨、及び、上腕骨のうちの少なくとも1つの中に配置するように構成される、上記1.に記載のアクセステバイス。

15. 前記トロカール針は、前記アクセステバイスの使用前に、前記デバイス本体から遠位に延びる、上記1.に記載のアクセステバイス。

16. 前記前進機構は、ドリル、化学系装薬、及び、ばねのうちの少なくとも1つを含む、上記1.に記載のアクセステバイス。

17. 前記骨内カテーテルは、ハブ、剛性遠位部分、及び、前記ハブ及び前記剛性遠位部分間に介在する可撓性カテーテル部分、を含み、前記剛性遠位部分は、前記前進機構による前記トロカール針及び前記骨内カテーテルの前進の後で、前記骨の前記外部表面を通して配設されるように構成される、上記1.に記載のアクセステバイス。

18. 前記骨内カテーテルは、ハブ及びカニューレを含み、前記カニューレは、前記骨内カテーテルの縦長さを調整するのを可能にするように前記ハブに対して摺動可能である、上記1.に記載のアクセステバイス。

19. 骨内アクセステバイスであって、
デバイス本体と、

前記デバイス本体に含まれるトロカール針であって、

前記トロカール針に取り外し可能に骨内カテーテルが配設され、前記デバイス本体が、前記アクセステバイスのユーザが前記トロカール針の遠位先端を患者の身体の皮膚表面を通して前記患者の骨の外部表面まで挿入するのを手動で可能にするように構成される、と
トロカール針と、

前記トロカール針の前記遠位先端が前記骨の前記外部表面まで挿入された後において、前記トロカール針及び骨内カテーテルを、前記患者の前記骨の内部部分に、前進させる選択的な手段と、を含むアクセステバイス。

20. 前記前進させる選択的な手段は、前記デバイス本体の内部に配設される、上記19.に記載のアクセステバイス。

21. 前記デバイス本体は、前記アクセステバイスの使用前に前記トロカール針を覆うように構成される入れ子式部分を含む、上記19.に記載のアクセステバイス。

22. 前記デバイス本体は、前記骨内カテーテルが前記骨の前記内部部分に挿入されて前記トロカール針が前記患者から取り外された後において、前記トロカール針を覆うように構成される入れ子式部分を含む、上記19.に記載のアクセステバイス。

23. 前記前進させるための選択的な手段は、前記ユーザによる作動時に遠位前進力を前記トロカール針及び前記骨内カテーテルに付与するように構成されたばねを含む、上記19.に記載のアクセステバイス。

24. 前記前進させる選択的な手段は、解放トリガを介して作動されるように構成される、上記19.に記載のアクセステバイス。

25. 骨内カテーテルであって、
ハブと、

剛性遠位部分と、

前記ハブ及び前記剛性遠位部分間に介在する可撓性カテーテル部分と、を含み、前記剛性遠位部分が患者の壁の骨壁に配設されるように構成され、前記可撓性カテーテル部分の一部分が前記患者の外部に存在するように構成される、骨内カテーテル。

26. 前記可撓性カテーテル部分に摺動可能に配設され、前記可撓性カテーテル部分を

10

20

30

40

50

所定の角度で曲げるよう構成されるエルボ部片と、

前記剛性遠位部分から前記ハブまで近位に延びる固定ワイヤであって、前記固定ワイヤが、前記患者からの前記カテーテルの取り外し中に、前記剛性遠位部分が前記患者の前記骨壁から引いて取り外されるのを可能にするよう構成される、固定ワイヤと、

を更に含む、上記 25. に記載のカテーテル。

27. 前記カテーテルは、アクセステバイスによって、前記患者の骨壁の中に挿入されるように構成され、

前記アクセステバイスは、前記カテーテルをその上に受容するよう構成されるトロカール針を含み、

前記トロカール針は、前記カテーテルの前記剛性遠位部分の近位部分と係合して前記カテーテルを遠位に前進させるよう構成される肩部分を含む、上記 25. に記載のカテーテル。

28. 骨内アクセステバイスであって、

デバイス本体と、

前記デバイス本体に含まれるトロカール針と、

前記トロカール針に取り外し可能に配設される骨内カテーテルと、

前記トロカール針の遠位先端及び前記カテーテルを、皮膚表面を通して患者の骨の外部表面まで、遠位に前進させるのに十分である第 1 の遠位前進力を提供するよう構成される第 1 の前進部材と、

前記第 1 の前進部材が前記トロカールの前記遠位先端及び前記カテーテルを前記骨の前記外部表面まで前進させた後において、前記トロカール針の前記遠位先端及び前記カテーテルを、前記骨の前記外部表面を通して、遠位に前進させるのに十分である第 2 の遠位前進力を提供するよう構成される第 2 の前進部材と、

を含む、骨内アクセステバイス。

29. 前記第 1 の前進部材は、第 1 のばねであり、

前記第 2 の前進部材は、第 2 のばねであり、

前記第 2 のばねによって提供される前記第 2 の遠位前進力は、前記第 1 のばねによって提供される前記第 1 の遠位前進力に対して大きさがより大きい、上記 28. に記載のアクセステバイス。

30. 前記第 1 のばねは、第 1 のトリガによって作動され、

前記第 2 のばねは、第 2 のトリガによって作動される、上記 29. に記載のアクセステバイス。

31. 前記第 1 のトリガ及び前記第 2 のトリガの少なくとも一方は、ユーザによって提供される近位に方向付けられた手の力を介して作動される、上記 30. に記載のアクセステバイス。

【図面】

【図 1】

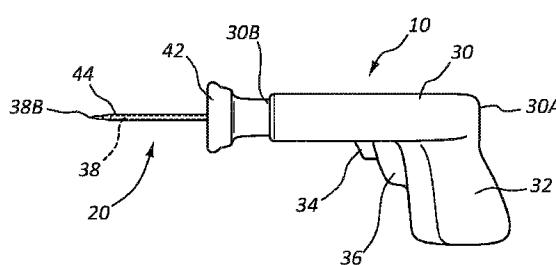


FIG. 1

【図 2A】

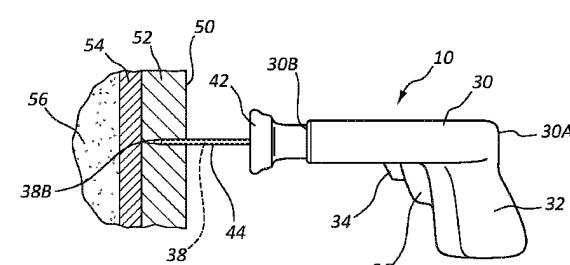


FIG. 2A

10

20

30

40

50

【図 2 B】

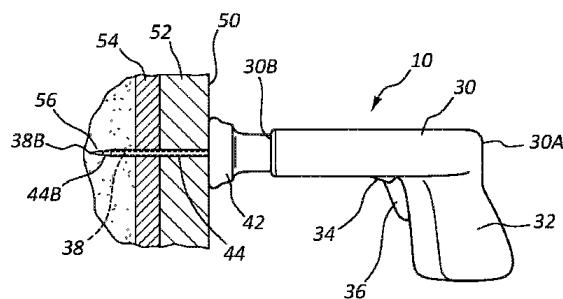


FIG. 2B

【図 2 C】

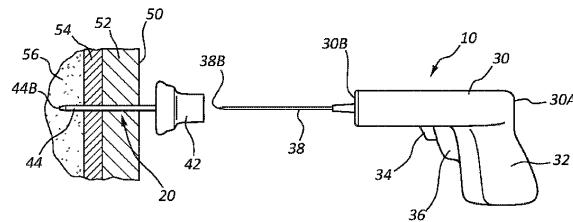


FIG. 2C

10

【図 2 D】

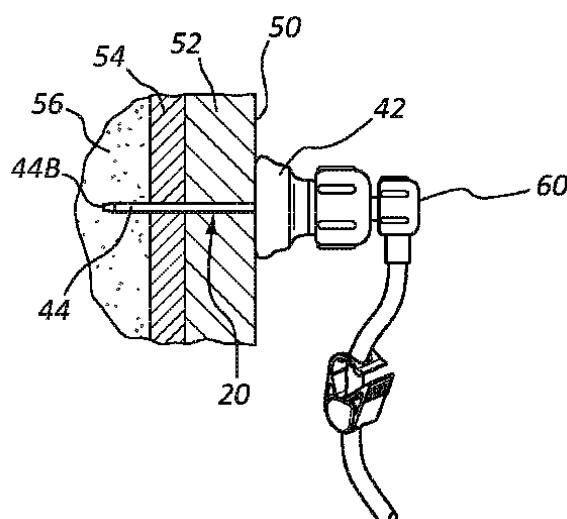


FIG. 2D

【図 3 A】

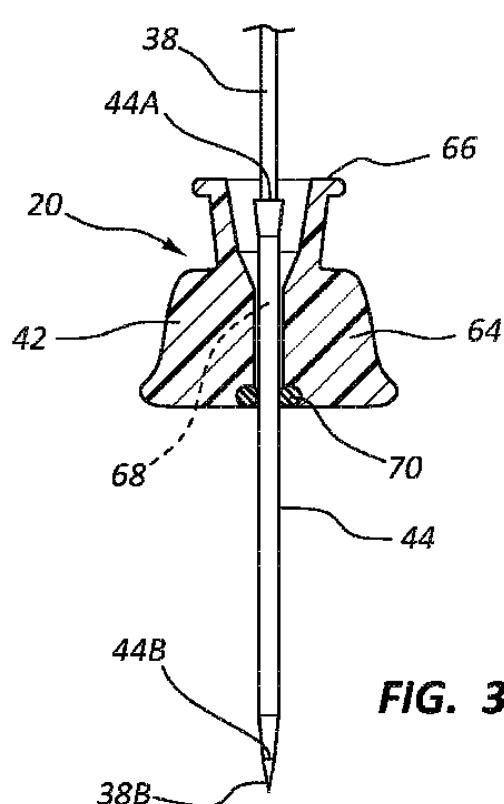


FIG. 3A

20

30

40

50

【図 3 B】

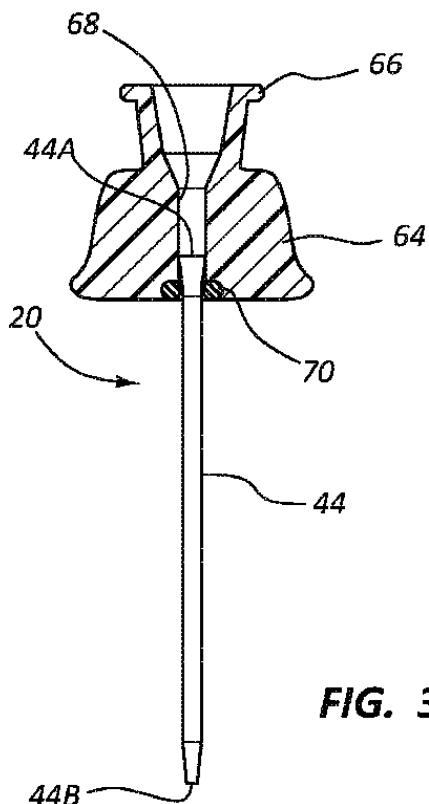
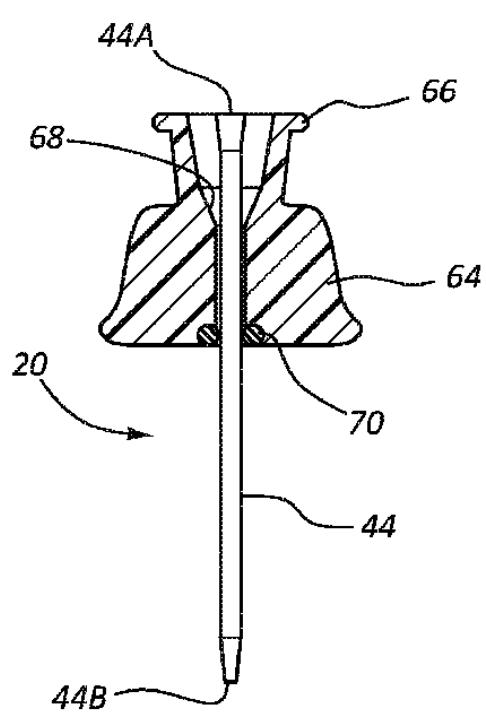


FIG. 3B

【図 3 C】



10

20

FIG. 3C

【図 3 D】

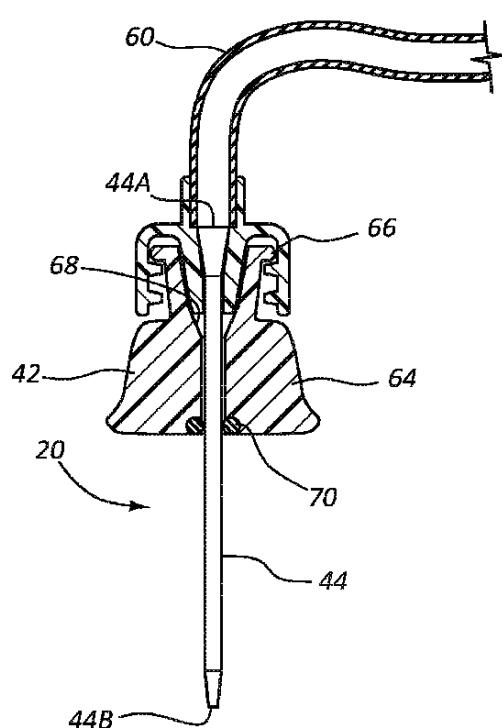
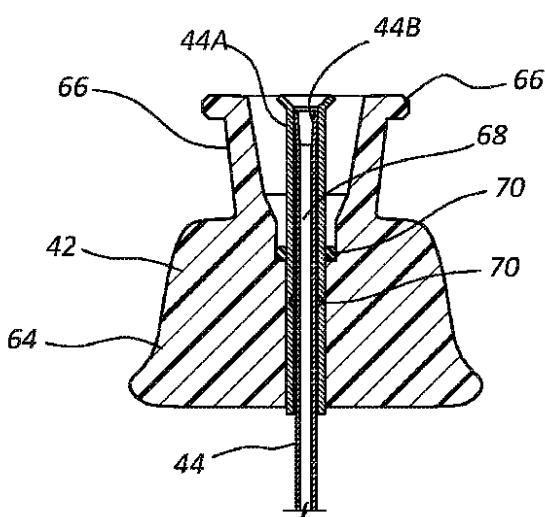


FIG. 3D

【図 4】



30

40

FIG. 4

50

【図 5 A】

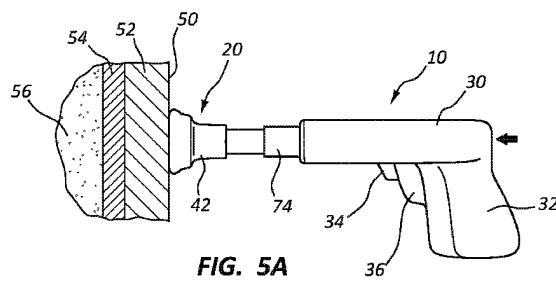


FIG. 5A

【図 5 B】

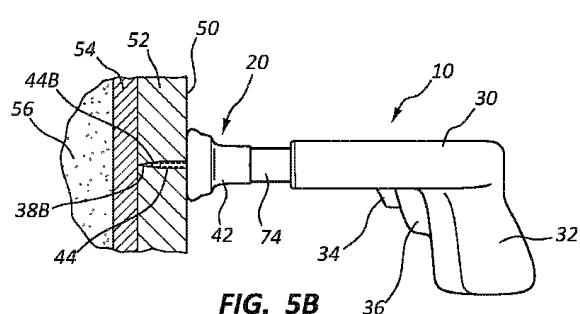


FIG. 5B

10

【図 5 C】

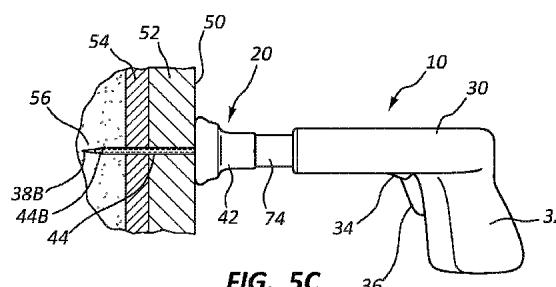


FIG. 5C

【図 5 D】

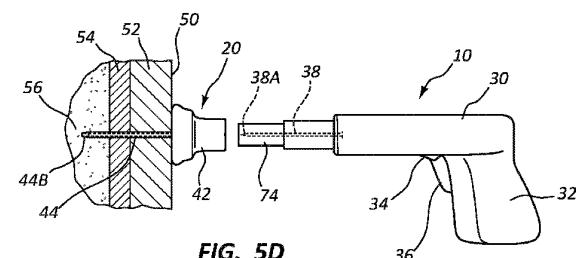


FIG. 5D

20

【図 6】

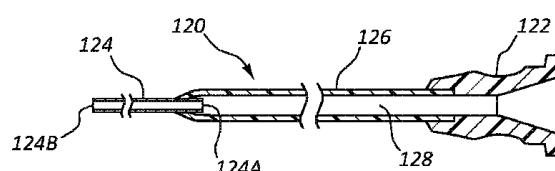


FIG. 6

【図 7】

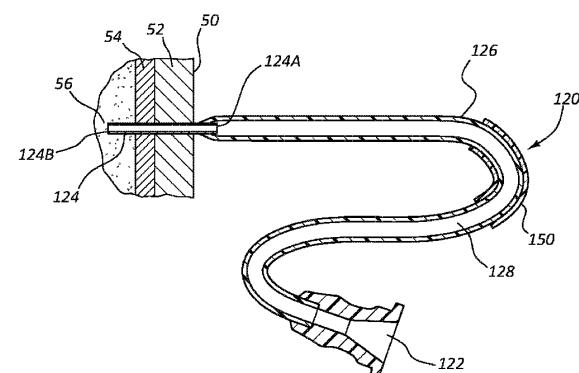


FIG. 7

30

40

50

【図 8】

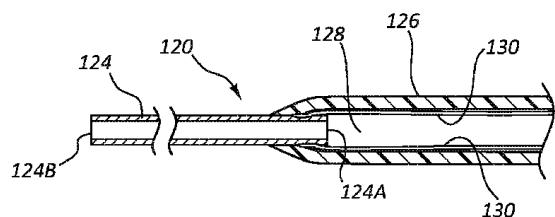


FIG. 8

【図 9 A】

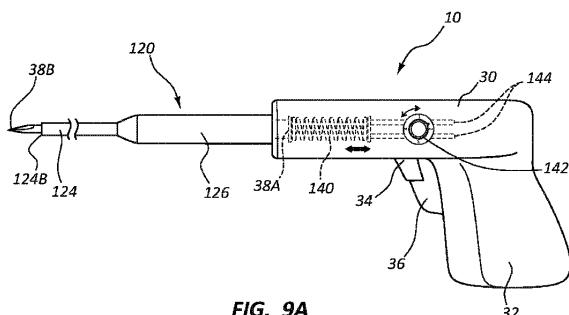


FIG. 9A

10

【図 9 B】

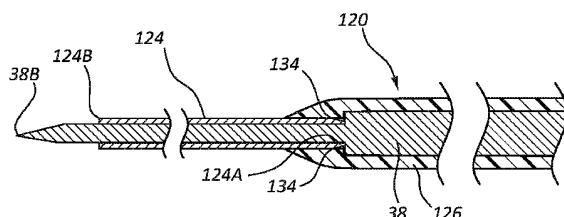


FIG. 9B

【図 10】

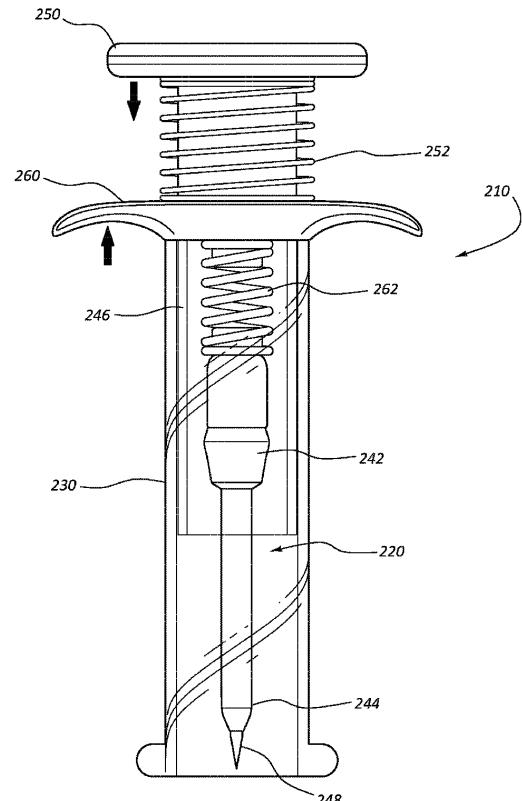


FIG. 10

20

30

40

50

【図 1 1】

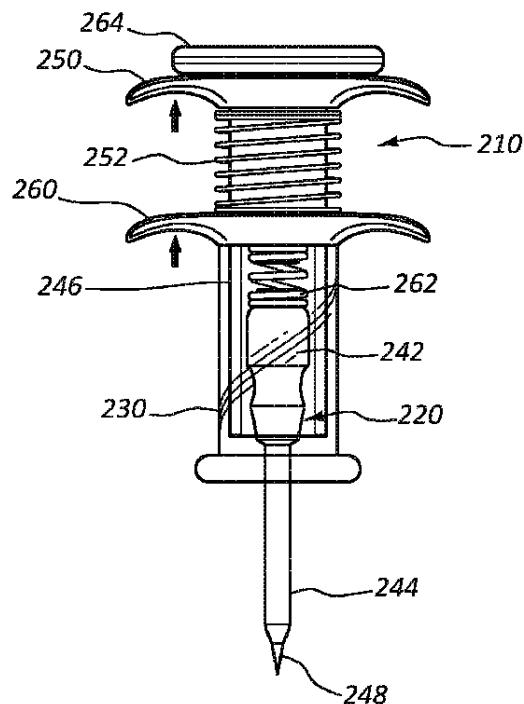
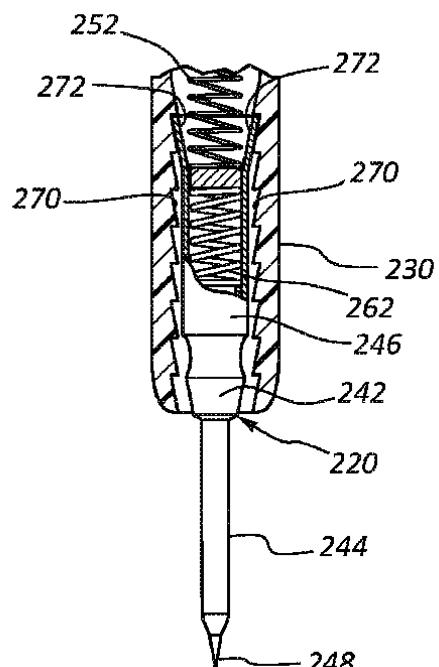


FIG. 11

【図 1 2】



10

20

FIG. 12

【図 1 3】

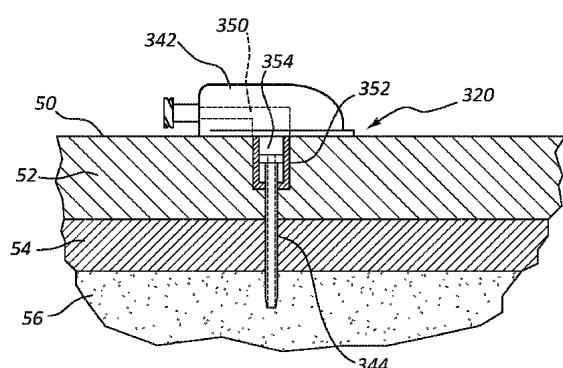
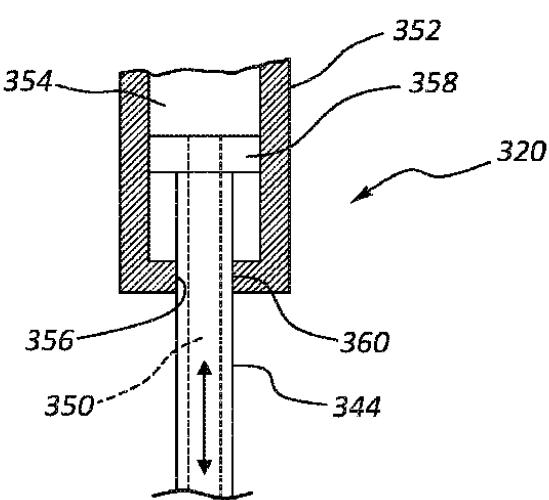


FIG. 13

【図 1 4】



30

40

FIG. 14

50

フロントページの続き

弁理士 山本 修

(74)代理人 100106208

弁理士 宮前 徹

(74)代理人 100120112

中西 基晴

(74)代理人 100137039

弁理士 田上 靖子

(72)発明者 ブランチャード, ダニエル・ビー

アメリカ合衆国ユタ州 84010, パウンティフル, サマーウッド・ドライブ 4507

(72)発明者 リンデケーゲル, エリック・ダブリュー

アメリカ合衆国ユタ州 84106, ソルト・レイク・シティ, ハドソン・アベニュー 1381

審査官 菊地 康彦

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2005/0165403 (US, A1)

米国特許出願公開第 2004/0220497 (US, A1)

欧州特許出願公開第 00232600 (EP, A1)

米国特許出願公開第 2010/0312246 (US, A1)

国際公開第 2005/046769 (WO, A2)

特開 2006-341095 (JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/34

A 61 B 17/56

A 61 M 25/01