

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7445751号
(P7445751)

(45)発行日 令和6年3月7日(2024.3.7)

(24)登録日 令和6年2月28日(2024.2.28)

(51)国際特許分類		F I	
A 6 1 M	39/02 (2006.01)	A 6 1 M	39/02 1 1 0
A 6 1 M	5/158(2006.01)	A 6 1 M	39/02 1 0 0
A 6 1 M	5/162(2006.01)	A 6 1 M	5/158 5 0 0 G
		A 6 1 M	5/162 5 0 0 N

請求項の数 7 (全11頁)

(21)出願番号	特願2022-518355(P2022-518355)	(73)特許権者	521442637
(86)(22)出願日	令和1年9月23日(2019.9.23)		バード・ペリフェラル・バスキュラー・
(65)公表番号	特表2022-552462(P2022-552462 A)		インコーポレーテッド
(43)公表日	令和4年12月16日(2022.12.16)		アメリカ合衆国ニュージャージー州07
(86)国際出願番号	PCT/US2019/052477		417, フランクリン・レイクス, ベク
(87)国際公開番号	WO2021/061095		トン・ドライブ 1, エム/シー 110
(87)国際公開日	令和3年4月1日(2021.4.1)		アイピー オーピーエス, アイピー・ロ
審査請求日	令和4年8月23日(2022.8.23)	(74)代理人	100116322
			弁理士 桑垣 衛
		(72)発明者	グーチ, ネイサン
			アメリカ合衆国 84014 ユタ州 セ
			ンタービル ノース 100 イースト 1
			847
		(72)発明者	フォーサイス, ブラッドリー
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 血管アクセスシステムおよびその方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

皮下埋め込み用に構成されるポートであって、

アクセス漏斗と、一对のポートハブルーメンを画定する隔壁と、を有するポートハブであって、前記一对のポートハブルーメンの各々が第1の部分と第2の部分とを有し、前記第1の部分が前記アクセス漏斗から前記ポートハブの底部と平行な前記第2の部分まで30度の角度で延在する、ポートハブと、

前記一对のポートハブルーメンに流体的に接続される一对のカテーテルチューブルーメンを画定する隔壁を有するカテーテルチューブと、を含むポートと、

使い捨てのアクセス装置であって、

一对のアクセス装置ハブルーメンを含む二股のハブと、

前記一对のアクセス装置ハブルーメンに流体的に接続される一对のカニューレルーメンを画定する、単一の分割カニューレから生じる一对のカニューレであって、同時に前記アクセス漏斗および前記一对のポートハブルーメンに挿入されるように構成され、かつ、前記一对のカニューレが完全に前記ポートハブに固定されると、前記一对のカニューレルーメンを前記一对のカテーテルチューブルーメンに流体的に接続するように構成される、一对のカニューレと、を含むアクセス装置と、

を備える血管アクセスシステム。

【請求項2】

前記一对のカニューレは、皮膚の下に埋め込まれる際、前記一对のカニューレを前記ポ

ートの前記アクセス漏斗に挿入する前に、患者の皮膚を貫通するように構成される、請求項 1 に記載の血管アクセスシステム。

【請求項 3】

前記使い捨てのアクセス装置は、前記一对のアクセス装置ハブルーメンに流体的に接続される一对の延長脚部ルーメンを画定する一对の延長脚部を含む、請求項 1 または 2 に記載の血管アクセスシステム。

【請求項 4】

前記ポートハブは、前記アクセス漏斗の先端部に位置する一对のバルブを有し、前記一对のバルブは前記一对のカニューレが前記一对のバルブに挿入される際に開くように構成される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の血管アクセスシステム。

10

【請求項 5】

前記ポートハブは、前記一对のカテーテルチューブルルーメンに挿入されるように構成される、前記ポートハブから延びる二股の胴部を有する、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載の血管アクセスシステム。

【請求項 6】

前記ポートは、前記二股の胴部上の前記カテーテルチューブの上に、カテーテルロックを含み、前記カテーテルロックは、前記カテーテルチューブを前記二股の胴部に固定するように構成される、請求項 5 に記載の血管アクセスシステム。

【請求項 7】

前記血管アクセスシステムは、少なくとも毎分 300 ~ 500 mL の流量で連続的に流れるように構成される、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の血管アクセスシステム。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、血管アクセスシステムおよびその方法に関する。

【背景技術】

【0002】

非カフ型血液透析カテーテルは、患者が腎不全によって迅速な血液透析を必要とする際に、緊急的にまたは比較的短期間（例えば 3 週間未満）の間、使用されることが多い。同様に、カフ型血液透析カテーテルも、患者が迅速な血液透析を必要とする際に使用されることが多いが、カフ型血液透析カテーテルは、比較的長期間（例えば 3 週間以上）使用され得る。どちらの種類血液透析カテーテルも、典型的には、動静脈（AV）ろうまたは動静脈グラフトによって永続的な血管アクセスが確立されるまで使用され、いずれも手術および回復時間を必要とする。そのような血液透析カテーテルは、一度留置されると、凝血および感染を防止するために定期的なメンテナンスを必要とする、体外部分を有する。加えて、患者等がそのような血液透析カテーテルの体外部分に干渉することによって、空気塞栓症を引き起こす危険性がある。以上のことを考慮すると、定期的なメンテナンスおよび既存の血液透析カテーテルが有するタンパリングの危険性を回避する、血管アクセスおよびその方法が必要である。

30

【0003】

本明細書において、少なくとも上記の必要性に対処する、血管アクセスシステムおよびその方法が開示される。

40

【発明の概要】

【0004】

本明細書において、いくつかの実施形態における、ポートおよび使い捨てのアクセス装置を含む、血管アクセスシステムが開示される。ポートは、皮下埋め込み用に構成される。ポートは、ポートハブおよびカテーテルチューブを含む。ポートハブは、アクセス漏斗および、一对のポートハブルーメンを画定する隔壁を有する。カテーテルチューブは、一对のポートハブルーメンに流体的に接続される一对のカテーテルチューブルルーメンを画定する隔壁を有する。アクセス装置は、二股のハブおよび一对のカニューレを含む。二股の

50

ハブは、一対のアクセス装置ハブルーメンを含む。一対のカニューレは、一対のアクセス装置ハブルーメンに流体的に接続される一対のカニューレルーメンを画定する。一対のカニューレは、同時にアクセス漏斗に挿入されるように構成され、かつ、一対のカニューレが完全にポートハブに固定されると、一対のカニューレルーメンを一対のカテーテルチューブルルーメンに流体的に接続するように構成される。

【 0 0 0 5 】

いくつかの実施形態において、一対のカニューレは、皮膚の下に埋め込まれる際、一対のカニューレをポートのアクセス漏斗に挿入する前に、患者の皮膚を貫通するように構成される。

【 0 0 0 6 】

いくつかの実施形態において、使い捨てのアクセス装置は、一対のアクセス装置ハブルーメンに流体的に接続される一対の延長脚部ルーメンを画定する、一対の延長脚部を含む。

【 0 0 0 7 】

いくつかの実施形態において、ポートハブは、アクセス漏斗の先端部に位置する一対のバルブを有し、一対のバルブは、一対のカニューレが一対のバルブに挿入される際に開くように構成される。

【 0 0 0 8 】

いくつかの実施形態において、ポートハブは、一対のカテーテルチューブルルーメンに挿入されるように構成される、ポートハブから延びる二股の胴部を有する。

いくつかの実施形態において、ポートは、二股の胴部上のカテーテルチューブの上に、カテーテルロックを含む。カテーテルロックは、カテーテルチューブを二股の胴部に固定するように構成される。

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態において、血管アクセスシステムは、少なくとも毎分 3 0 0 ~ 5 0 0 m L の流量で連続的に流れるように構成される。

本明細書において、いくつかの実施形態における、ポートハブおよびカテーテルチューブを含む、皮下埋め込み用に構成されるポートも開示される。ポートハブは、アクセス漏斗および、一対のポートハブルーメンを画定する隔壁を有する。カテーテルチューブは、一対のポートハブルーメンに流体的に接続される一対のカテーテルチューブルルーメンを画定する隔壁を有する。

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態において、ポートハブは、アクセス漏斗の先端部に位置する一対のバルブを有し、一対のバルブは、使い捨てのアクセス装置の一対のカニューレが一対のバルブに挿入される際に開くように構成される。

【 0 0 1 1 】

いくつかの実施形態において、ポートハブは、一対のカテーテルチューブルルーメンに挿入されるように構成される、ポートハブから延びる二股の胴部を有する。

いくつかの実施形態において、ポートは、二股の胴部上のカテーテルチューブの上に、カテーテルロックを含む。カテーテルロックは、カテーテルチューブを二股の胴部に固定するように構成される。

【 0 0 1 2 】

いくつかの実施形態において、カテーテルチューブは、放射線不透過性ポリウレタンカテーテルチューブである。

いくつかの実施形態において、アクセス漏斗は、チタンまたはその合金である。アクセス漏斗は、使い捨てのアクセス装置による、比較的小さい角度のアプローチ用に構成される。

【 0 0 1 3 】

いくつかの実施形態において、アクセス漏斗は、ポートハブのシリコンボディ内に配置される。

本明細書において、いくつかの実施形態における、二股のハブおよび一対のカニューレ

10

20

30

40

50

を含む、使い捨てのアクセス装置も開示される。二股のハブは、一对のアクセス装置ハブルーメンを含む。一对のカニューレは、一对のアクセス装置ハブルーメンに流体的に接続される一对のカニューレルーメンを画定する。一对のカニューレは、埋め込み式ポートのアクセス漏斗に同時に挿入されるように構成され、かつ、一对のカニューレが完全に埋め込み式ポートに固定されると、一对のカニューレルーメンを一对のカテーテルチューブルルーメンに流体的に接続するように構成される。

【0014】

いくつかの実施形態において、一对のカニューレは、皮膚の下に埋め込まれる際、一对のカニューレをポートのアクセス漏斗に挿入する前に、患者の皮膚を貫通するように構成される。

【0015】

いくつかの実施形態において、アクセス装置はさらに、一对のアクセス装置ハブルーメンに流体的に接続される一对の延長脚部ルーメンを画定する、一对の延長脚部を含む。

いくつかの実施形態において、アクセス装置はさらに、一对のルアーコネクタを含む。各々のルアーコネクタは、一对の延長脚部の各々に接続される。

【0016】

本明細書において、いくつかの実施形態における、アクセス部位を特定し、患者の触診によって、アクセス部位において患者に埋め込まれた埋め込み式ポートを確認するステップを含む、血管アクセスシステムの方法も開示される。ポートは、ポートハブおよびカテーテルチューブを含む。ポートハブは、アクセス漏斗および、一对のポートハブルーメンを画定する隔壁を有する。カテーテルチューブは、一对のポートハブルーメンに流体的に接続される一对のカテーテルチューブルルーメンを画定する隔壁を有する。方法はまた、皮膚消毒のために、アクセス部位を消毒薬で洗浄および消毒するステップを含む。方法はまた、アクセス装置に生理食塩水を入れることを含む、使い捨てのアクセス装置を準備するステップを含む。アクセス装置は、二股のハブおよび一对のカニューレを含む。二股のハブは、一对のアクセス装置ハブルーメンを含む。一对のカニューレは、一对のアクセス装置ハブルーメンに流体的に接続される一对のカニューレルーメンを画定する。方法はまた、滅菌手袋をはめた非利き手で、埋め込み式ポートを固定するステップを含む。方法はまた、一对のカニューレが完全にポートハブに固定されるまで、一对のカニューレを同時にアクセス漏斗に挿入し、それによって、一对のカニューレルーメンを一对のカテーテルチューブルルーメンに流体的に接続するステップを含む。

【0017】

いくつかの実施形態において、一对のカニューレをアクセス漏斗に挿入することは、患者の皮膚を貫通することおよび、一对のカニューレを、患者と一对のカニューレとの間のアプローチ角度が約30度以下の浅い状態でアクセス漏斗に挿入することを含む。

【0018】

いくつかの実施形態において、方法はさらに、血流のために血管アクセスシステムを吸引するステップを含む。方法はまた、アクセス部位を創傷被覆材でしっかりと覆うステップを含む。

【0019】

本明細書において提供されるコンセプトのこれら及びその他の特徴は、そのようなコンセプトの特定の実施形態をより詳細に説明する添付された図面及び以下の説明を考慮すると、当業者にとってより明白になるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】図1は、いくつかの実施形態に係る、ポートおよびポートに配置されたアクセス装置を含む、血管アクセスシステムを示す。

【図2】図2は、いくつかの実施形態に係る、アクセス装置がポートから分離された、図1の血管アクセスシステムを示す。

【図3】図3は、いくつかの実施形態に係る、ポートのポートハブの断面を示す。

【図4】図4は、いくつかの実施形態に係る、ポートハブの分解図を示す。

【図5】図5は、いくつかの実施形態に係る、ポートハブの先端部の拡大図を示す。

【図6】図6は、いくつかの実施形態に係る、ポートのカテーテルチューブの断面を示す。

【図7】図7は、いくつかの実施形態に係る、アクセス装置の一对のカニューレの詳細図を示す。

【図8】図8は、いくつかの実施形態に係る、患者に埋め込まれたポートを示す。

【発明を実施するための形態】

【0021】

いくつかの特定の実施形態についてより詳細に開示される前に、本明細書において開示されている特定の実施形態は、本明細書において提供されているコンセプトの範囲を限定しないことが理解されるべきである。本明細書において開示されてい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、本明細書において開示されている他のいくつかの実施形態のいずれかと任意に組み合わせるまたは置き換えることができる特徴を有し得ることも理解されるべきである。

10

【0022】

本明細書において用いられている用語に関して、用語はいくつかの特定の実施形態を説明することを目的とするものであり、用語は本明細書において提供されているコンセプトの範囲を限定しないことも理解されるべきである。序数（例えば第1、第2、第3など）は一般的に、特徴や段階のグループ内の異なる特徴や段階を区別もしくは識別するために用いられ、連続性や数値による制限を提供しない。例えば、「第1」、「第2」、および「第3」の特徴や段階はその順序で現れる必要はなく、そのような特徴や段階を含む特定の実施形態がその3つの特徴や段階に制限される必要もない。「左」、「右」、「頂」、「底」、「前」、「後」等の表記やそれらに似た語句は便宜上用いられ、例えば、特定の決められた位置、方角、方向等を意味することは意図していない。むしろ、そのような表記は、例えば、相対的な位置、方角、方向等を反映させるために用いられる。「a」、「an」、および「the」の単数形は、文脈が単数であることを明確に示していなければ、複数への参照を含む。

20

【0023】

例えば、本明細書において開示されているカテーテルの「近位の」、「近位部」、または「基端部」に関しては、カテーテルが患者に対して使用される際に、臨床医の近くに位置することを意図されたカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「近位の長さ」は、カテーテルが患者に対して使用される際に、臨床医の近くに位置することを意図されたカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「近位端」は、カテーテルが患者に対して使用される際に、臨床医の近くに位置することを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、基端部、または近位の長さは、カテーテルの近位端を含み得る。しかしながら、カテーテルの、近位部、基端部、または近位の長さは、カテーテルの近位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別のことを示唆しない限り、カテーテルの、近位部、基端部、または近位の長さは、カテーテルの、末端部、または末端の長さではない。

30

【0024】

例えば、本明細書において開示されているカテーテルの「遠位の」、「遠位部」、または「先端部」に関しては、カテーテルが患者に対して使用される際に、患者の近くまたは患者の体内に位置することを意図されたカテーテルの部分を含む。同様に、例えば、カテーテルの「遠位の長さ」は、カテーテルが患者に対して使用される際に、患者の近くまたは患者の体内に位置することを意図されたカテーテルの長さを含む。例えば、カテーテルの「遠位端」は、カテーテルが患者に対して使用される際に、患者の近くまたは患者の体内に位置することを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、先端部、または遠位の長さは、カテーテルの遠位端を含み得る。しかしながら、カテーテルの、遠位部、先端部、または遠位の長さは、カテーテルの遠位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別のことを示唆しない限り、カテーテルの、遠位部、先端部、または遠位の長さ

40

50

は、カテーテルの、末端部、または末端の長さではない。

【 0 0 2 5 】

その他の意味に定義されていなければ、本明細書において用いられる全ての技術的もしくは科学的な用語は、その分野の当業者によって一般的に理解されている意味と同じ意味を有する。

【 0 0 2 6 】

上述の通り、定期的なメンテナンスおよび既存の血液透析カテーテルが有するタンパリングの危険性を回避する、血管アクセスおよびその方法が必要である。本明細書において、少なくとも上記の必要性に対処する、血管アクセスシステムおよびその方法が開示される。

【 0 0 2 7 】

血管アクセスシステム

図 1 は、いくつかの実施形態に係る、ポート 1 0 2 およびポート 1 0 2 に配置されたアクセス装置 1 0 4 を含む、血管アクセスシステム 1 0 0 を示す。図 2 は、いくつかの実施形態に係る、アクセス装置 1 0 4 がポート 1 0 2 から分離された、血管アクセスシステム 1 0 0 を示す。

【 0 0 2 8 】

図示されているように、血管アクセスシステム 1 0 0 は、ポート 1 0 2 およびアクセス装置 1 0 4 を含む。血管アクセスシステム 1 0 0 は、アクセス装置 1 0 4 が何回にもわたって、ポート 1 0 2 に抜き差しされるように構成される。しかしながら、アクセス装置 1 0 4 は、ポート 1 0 2 が患者に埋め込まれている間は、アクセス装置 1 0 4 がポート 1 0 2 に挿入されるたびに未使用のアクセス装置 1 0 4 が使用されるべきであるという点で、使い捨てのアクセス装置である。

【 0 0 2 9 】

血管アクセスシステム 1 0 0 は、ポート 1 0 2 およびアクセス装置 1 0 4 の各々の構成要素が、それを通る 2 つの流体通路を含む点で、2 つのルーメンを有する。特に、血管アクセスシステム 1 0 0 は、アクセス装置 1 0 4 のポート 1 0 2 への 1 回の挿入において、ポート 1 0 2 の 2 つの流体通路とアクセス装置 1 0 4 の 2 つの流体通路とが流体的に接続されて、血管アクセスシステム 1 0 0 を通る 2 つの流体通路を形成するように構成される。2 つの流体通路のうちの第 1 の流体通路は、患者の心臓から血液を運び出す動脈ルーメンとして構成される。2 つの流体通路のうちの第 2 の流体通路は、患者の心臓へ血液を運び入れる静脈ルーメンとして構成される。

【 0 0 3 0 】

血管アクセスシステム 1 0 0 は、血液透析に必要な少なくとも毎分約 3 0 0 ~ 5 0 0 m L の流量で連続的に流れるように構成される。

血管アクセスシステム 1 0 0 についての追加の説明が、ポート 1 0 2 およびアクセス装置 1 0 4 に関して以下に記載される。

【 0 0 3 1 】

ポート

図 3 は、いくつかの実施形態に係る、ポート 1 0 2 のポートハブ 3 0 6 の断面を示す。図 4 は、いくつかの実施形態に係る、ポートハブ 3 0 6 の分解図を示す。図 5 は、いくつかの実施形態に係る、ポートハブの先端部の拡大図を示す。図 6 は、いくつかの実施形態に係る、ポートのカテーテルチューブ 3 0 8 の断面を示す。図 8 は、いくつかの実施形態に係る、患者に埋め込まれたポート 1 0 2 を示す。

【 0 0 3 2 】

図示されているように、ポート 1 0 2 は、ポートハブ 3 0 6 およびカテーテルチューブ 3 0 8 を含む。

ポートハブ 3 0 6 は、シリコン等の比較的低いデュロメータ硬さを有する、医学的に許容されるポリマのボディ 3 1 0 を含む。そのようなポリマのボディ 3 1 0 は、ポート 1 0 2 が患者の皮下に埋め込まれた際に、患者に快適さを提供する。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 3 】

ポートハブ 3 0 6 は、ボディ 3 1 0 内に配置され、アクセス装置 1 0 4 の、患者とアクセス装置 1 0 4 の一対のカニューレ 2 2 6 との間の、約 3 0 度未満の浅い角度でのアプローチまたは挿入のために構成される、アクセス漏斗 3 1 2 を含む（アクセス装置 1 0 4 の一対のカニューレ 2 2 6 に関しては図 7 参照）。アクセス漏斗 3 1 2 の基端部における比較的広い開口 3 1 4 は、一対のカニューレ 2 2 6 を受け取り、一対のカニューレ 2 2 6 を、アクセス漏斗 3 1 2 の先端部 4 1 6 に向けて、アクセス漏斗 3 1 2 の比較的狭い通路内に導くように構成される。アクセス漏斗 3 1 2 は、アクセス装置 1 0 4 がポート 1 0 2 に挿入されることが予想される多数回への耐久性をアクセス漏斗 3 1 2 に持たせる、チタンまたはその合金であり得る。

10

【 0 0 3 4 】

ポートハブ 3 0 6 は、アクセス漏斗 3 1 2 の先端部に配置される一対のバルブ 4 1 8 を含み、一対のバルブ 4 1 8 は、使い捨てのアクセス装置 1 0 4 の一対のカニューレ 2 2 6 が一対のバルブ 4 1 8 に挿入される際に開くように構成される。一対のバルブ 4 1 8 の各々は、穴あき隔壁 4 2 0 およびスリット入り隔壁 4 2 2 等の、共に挟み込まれる 2 つの隔壁（例えばシリコン隔壁）を含み得る。

【 0 0 3 5 】

ポートハブ 3 0 6 は、一対のカテーテルチューブルーメン 6 2 8 に挿入されるように構成される、ポートハブ 3 0 6 から伸びる二股の胴部 4 2 4 を有する（カテーテルチューブ 3 0 8 の一対のカテーテルチューブルーメン 6 2 8 に関しては図 6 参照）。図示されていないが、二股の胴部 4 2 4 の分岐に沿って、二股の胴部 4 2 4 から近位方向に伸びる隔壁は、流体の流れを、一対のカニューレ 2 2 6 の一対のカニューレルーメン（以下の説明を参照）から一対のカテーテルチューブルーメン 6 2 8 に導くように構成される、一対のポートハブルーメンを画定するポートハブ 3 0 6 の隔壁 5 2 5 に当接する。

20

【 0 0 3 6 】

カテーテルチューブ 3 0 8 は、カテーテルチューブ 3 0 8 が二股の胴部 4 2 4 に配置される際に、一対のポートハブルーメンに流体的に接続される一対のカテーテルチューブルーメン 6 2 8 を画定する、隔壁 6 2 6 を含む。カテーテルチューブ 3 0 8 は、鎖骨下のアクセス部位から右心房へカテーテルチューブ 3 0 8 を通すのに適した長さを有し得る。カテーテルチューブ 3 0 8 は、約 1 0 F r（フレンチ）以下の、例えば 9 F r またはその間のカテーテルサイズ（例えば 9 . 6 F r）の、放射線不透過性ポリウレタンカテーテルチューブであり得る。

30

【 0 0 3 7 】

ポート 1 0 2 はさらに、カテーテルチューブ 3 0 8 を二股の胴部 4 2 4 に固定するように構成されるカテーテルロック 3 3 0 を含む。

アクセス装置

図 2 は、いくつかの実施形態に係る、アクセス装置 1 0 4 がポート 1 0 2 から分離された、血管アクセスシステム 1 0 0 を示す。図 7 は、いくつかの実施形態に係る、アクセス装置 1 0 4 の一対のカニューレ 2 2 6 の詳細図を示す。

【 0 0 3 8 】

図示されているように、アクセス装置 1 0 4 は、以上の順序で動作可能に接続される、一対のカニューレ 2 2 6、二股のハブ 2 2 8、一対の延長脚部 2 3 0、および一対のルーメンコネクタ 2 3 2 を含む。

40

【 0 0 3 9 】

一対のカニューレ 2 2 6 は、一対のカニューレルーメンを画定する。上述の通り、一対のカニューレ 2 2 6 は、同時にポートハブ 3 0 6 のアクセス漏斗 3 1 2 に挿入されるように構成され、かつ、一対のカニューレ 2 2 6 が完全にポートハブ 3 0 6 に固定されると、一対のカニューレルーメンを一対のカテーテルチューブルーメンに流体的に接続するように構成される。ポート 1 0 2 が患者の皮下に埋め込まれる際に、一対のカニューレ 2 2 6 はまた、アクセス漏斗 3 1 2 への挿入の前に、患者の皮膚を貫通するように構成される。

50

したがって、一対のカニューレ 2 2 6 の各カニューレは、患者の皮膚を貫通するための傾斜した先端を有するように構成される。一対のカニューレ 2 2 6 は、患者の皮膚を貫通し、アクセス漏斗 3 1 2 に挿入されるのに十分な剛性を一対のカニューレ 2 2 6 に提供する、ステンレス鋼等の金属または合金であり得る。

【 0 0 4 0 】

二股のハブ 2 2 8 は、一対のカニューレ 2 2 6 の一対のカニューレルーメンに流体的に接続される一対のアクセス装置ハブルーメンを含む。

一対の延長脚部 2 3 0 は、二股のハブ 2 2 8 の一対のアクセス装置ハブルーメンに流体的に接続される一対の延長脚部ルーメンを画定する。

【 0 0 4 1 】

一対のルーアーコネクタ 2 3 2 は、延長脚部 2 3 0 の一対の延長脚部ルーメンに流体的に接続される一対のルーアーコネクタルーメンを画定する。

方法

血管アクセスシステムの方法は、アクセス部位を特定し、患者の触診によって、アクセス部位において患者に埋め込まれた、ポート 1 0 2 等の埋め込み式ポートを確認するステップを含む。方法はまた、皮膚消毒のために、アクセス部位を消毒薬（例えばポビドンヨード）で洗浄および消毒するステップを含む。方法はまた、アクセス装置 1 0 4 に生理食塩水を入れることを含む、アクセス装置 1 0 4 を準備するステップを含む。方法はまた、滅菌手袋をはめた非利き手で、埋め込み式ポート 1 0 2 を固定するステップを含む。方法はまた、一対のカニューレ 2 2 6 が完全にポートハブ 3 0 6 に固定されるまで、一対のカニューレ 2 2 6 を同時にアクセス漏斗 3 1 2 に挿入し、それによって、一対のカニューレルーメンを一対のカテーテルチューブルーメン 6 2 8 に流体的に接続するステップを含む。一対のカニューレ 2 2 6 をアクセス漏斗 3 1 2 に挿入することは、患者の皮膚を貫通することおよび、一対のカニューレ 2 2 6 を、患者と一対のカニューレ 2 2 6 との間のアプローチ角度が約 3 0 度以下の浅い状態でアクセス漏斗 3 1 2 に挿入することを含む。方法はまた、血流のために血管アクセスシステム 1 0 0 を吸引するステップと、アクセス部位を創傷被覆材でしっかりと覆うステップと、を含む。

【 0 0 4 2 】

血管アクセスシステム 1 0 0 は、患者に不便を感じさせることなく、また患者のポートに悪影響を及ぼすことなく、患者が入浴またはシャワーを浴びることを可能にする、完全に皮下に位置するポートの利点を活用する。実際に、ポート 1 0 2 のどの部分も、アクセス装置 1 0 4 が使用される際の血液透析処置の間を除いて、露出されない。完全に皮下に位置するポートであることは、美容面を改善し、凝血および感染を防止するために必要とされる定期的なメンテナンスを不要にする。

【 0 0 4 3 】

血管アクセスシステム 1 0 0 はまた、アクセス装置 1 0 4 がポート 1 0 2 に固定されると、標準的な血液透析カテーテルと同様に見え、動作する、というアクセス装置 1 0 4 の利点を活用する。例えば、一対の延長脚部 2 3 0 は、臨床医にとって馴染みのあるものに見えるはずであり、その他の血液透析装置に接続するために、ほとんどまたは全く訓練を必要としないはずである。

【 0 0 4 4 】

いくつかの特定の実施形態が本明細書において開示され、特定の実施形態はある程度詳細に開示されているが、特定の実施形態が本明細書において提供されているコンセプトの範囲を制限することは意図されていない。追加の改良及び/または修正は当業者にとって明らかであり得て、より広い態様では、これらの改良及び/または修正も同様に包含される。したがって、本明細書において提供されているコンセプトの範囲から逸脱せずに、本明細書において開示されている特定の実施形態から逸脱してもよい。

10

20

30

40

50

【図面】
【図 1】

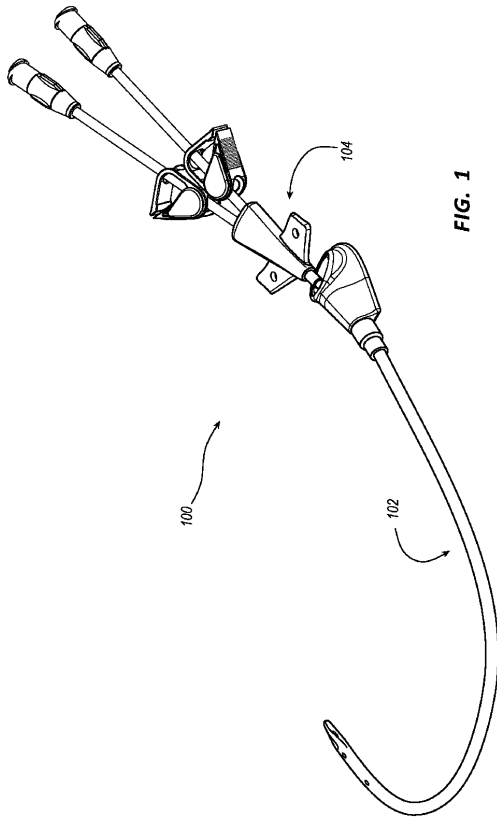


FIG. 1

【図 2】

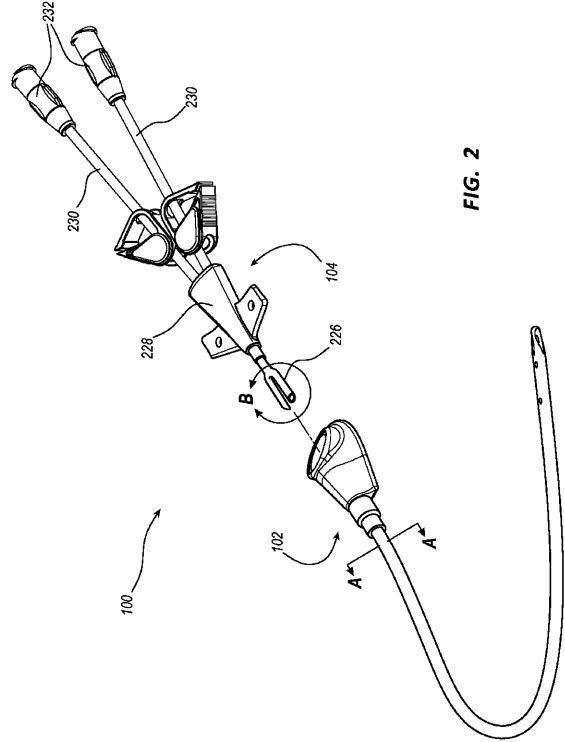


FIG. 2

【図 3】

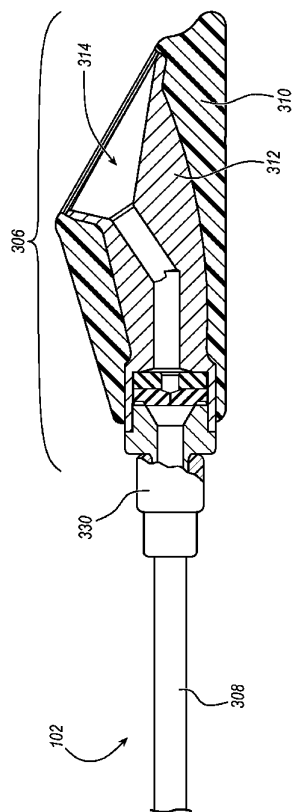


FIG. 3

【図 4】

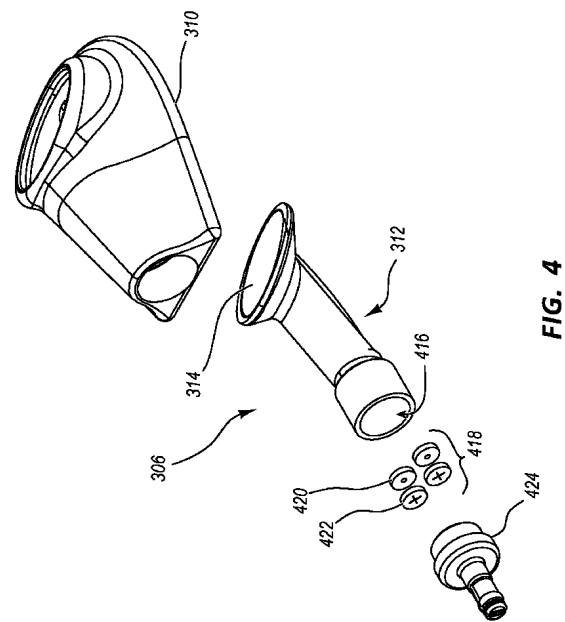


FIG. 4

10

20

30

40

50

【 図 5 】

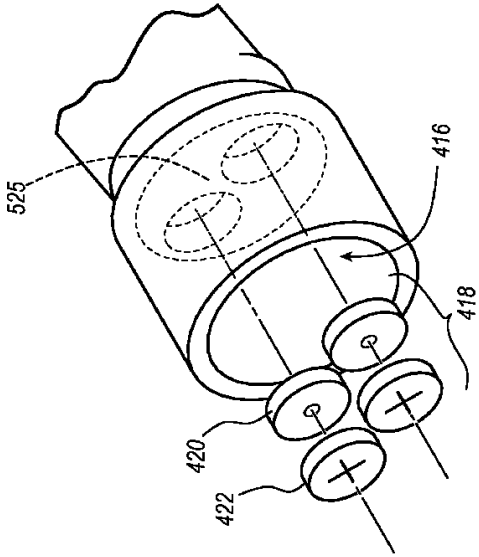


FIG. 5

【 図 6 】

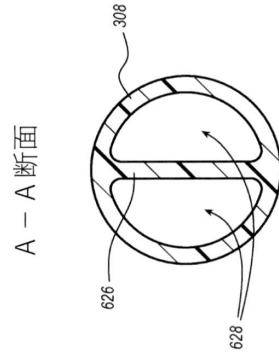


FIG. 6

【 図 7 】

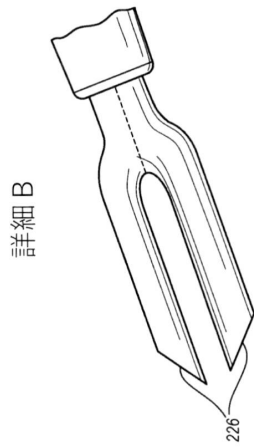


FIG. 7

【 図 8 】

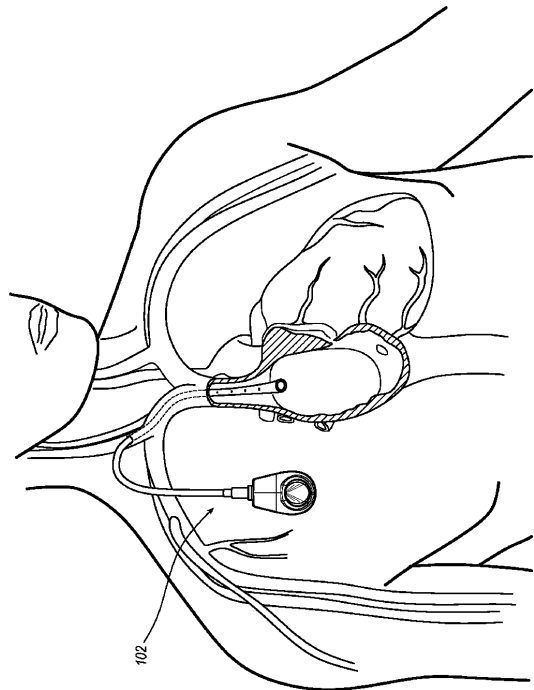


FIG. 8

10

20

30

40

50

フロントページの続き

アメリカ合衆国 84093 ユタ州 サンディ イースト クウェイル ホロー ドライブ 2646

審査官 上石 大

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2018/0078751(US, A1)
特開昭62-240069(JP, A)
特表2010-533558(JP, A)
国際公開第2018/200333(WO, A1)
特表2011-507555(JP, A)
米国特許出願公開第2017/0143890(US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 39/02
A61M 5/158
A61M 5/162