

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6322210号
(P6322210)

(45) 発行日 平成30年5月9日 (2018.5.9)

(24) 登録日 平成30年4月13日 (2018.4.13)

(51) Int. Cl.

A 6 1 B 8/06 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 8/06

請求項の数 16 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2015-547475 (P2015-547475)
 (86) (22) 出願日 平成25年12月10日 (2013.12.10)
 (65) 公表番号 特表2016-501090 (P2016-501090A)
 (43) 公表日 平成28年1月18日 (2016.1.18)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/074171
 (87) 国際公開番号 WO2014/093374
 (87) 国際公開日 平成26年6月19日 (2014.6.19)
 審査請求日 平成28年12月9日 (2016.12.9)
 (31) 優先権主張番号 61/737,022
 (32) 優先日 平成24年12月13日 (2012.12.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/737,040
 (32) 優先日 平成24年12月13日 (2012.12.13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 515122402
 ボルケーノ コーポレイション
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 921
 30, サンディエゴ, バレー センタ
 ー ドライブ 3721, スイート 5
 00
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙
 (72) 発明者 スティゴール, ジェレミー
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 920
 09, カールスバッド, バリーナ ウ
 ェイ 6970, ナンバー49

審査官 森口 正治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 標的化された挿管のためのデバイス、システム、および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者内の血管の場所を特定するためのデバイスであって、
 近位部分から遠位部分まで延在する管腔を含む、中空の伸長剛性管であって、前記管は、縦軸を有し、前記血管に対して複数の角度で位置決めされ得る、中空の伸長剛性管と、
 前記遠位部分に連結される、超音波センサであって、縦軸に沿って遠位に超音波を送送および受信してドップラ偏移を検出するように構成される、超音波センサと、
前記患者の体の外側の位置から、前記管が前記血管を貫通するための複数の角度のうちの所望の角度で位置決めされているかを示すドップラ偏移情報を計算するプロセッサと、
前記ドップラ偏移情報をユーザに示す指示デバイスと、

前記センサから前記近位部分に隣接して位置付けられた通信接続アセンブリまで延在する、少なくとも1つの通信ラインであって、前記剛性管は、使用中に前記縦軸と実質的に整列して前記超音波センサおよび通信接続アセンブリを維持する、少なくとも1つの通信ラインと

前記伸長管の前記管腔を通して延在する、前記センサと通信している導電体とを備える、デバイス。

【請求項 2】

前記伸長管は、円形断面形状を伴う剛性円筒である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記通信接続アセンブリは、前記伸長管の前記近位部分の上に複数の伝導帯を含む、請

10

20

求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記伸長管は、前記近位部分から前記遠位部分まで実質的に一定の程度の剛性を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記伸長管および通信接続アセンブリは、実質的に一様な直径を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記センサを封入するように成形および構成されるセンサ筐体をさらに含み、前記センサ筐体は、前記伸長管の前記遠位部分に連結される、請求項 1 に記載のデバイス。

10

【請求項 7】

前記センサ筐体は、鈍的で丸みを帯びた遠位先端を含む、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記センサは、前記遠位先端に隣接するコアワイヤに連結される、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記センサ筐体は、それを通して前記センサが超音波を送信および受信することができる、超音波透過性開口を含む、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記センサ筐体は、操縦可能先端を備える、請求項 6 に記載のデバイス。

20

【請求項 11】

前記センサ筐体は、鋭い遠位先端を含む、請求項 6 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記センサは、少なくとも 1 つの超音波変換器を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

コアワイヤは、導電性である、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記センサ筐体および少なくとも前記伸長管の前記遠位部分を包囲するように成形および構成される、可撓性シースをさらに含み、前記シースは、閉鎖遠位端および開放近位端を有する、請求項 6 に記載のデバイス。

30

【請求項 15】

前記可撓性シースは、前記近位端から前記遠位端まで先細になる、請求項 14 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記可撓性シースは、超音波エネルギーに対して透過性である、請求項 14 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【背景技術】

【0001】

血管挿管を含む、種々の医療手技中に、診断および治療目的を促進するように、ある内部解剖学的構造を意図的に貫通することが望ましい。しかしながら、正確かつ効率的な貫通は、達成することが困難であり得、隣接構造を不注意に改変および/または損傷するリスクを伴い得る。

40

【0002】

例えば、解剖学的構造の外部から内部への貫通を伴う一般的な手技は、静脈内（「IV」）管を挿入する、採血する、または動脈カテーテルを挿入するための血管の局所化および挿管である。しかしながら、医療施術者は、患者の組織の中へ送達器具または針を前進させる前に標的血管の場所を正確に特定することに困難を有し得る。複数回の配置試行は、患者に不快感をもたらし、手技時間を延長させ得る。場合によっては、複数回の配置試行は、神経および他の血管等の隣接構造を損傷し得る。この問題は、小児患者、肥満患者

50

、異常な生体構造を伴う患者において、および緊急事態等の救急処置状況で特に顕著である。

【 0 0 0 3 】

種々のデバイスおよび方法は、挿管に先立って医療施術者が血管の場所を正確に特定することを助けるように工夫されてきた。例えば、いくつかの方法は、標的血管の場所および方向を判定するためにドップラソナ技術を採用する。しかしながら、これらの方法のうちのいくつかは、標的血管の場所を正確に特定するためにドップラを使用する前に、患者の皮下組織の中への針の挿入を伴う。ユーザは、標的血管の場所を特定するために、患者の組織内で掃引運動を採用する。そのような掃引運動は、患者にとって苦痛であり、隣接構造に損傷を引き起こし得る。また、いくつかの超音波配置デバイスは、送達器具に超音波変換器および受信機を組み込む、複雑なカテーテル構造を必要とする。

10

【 0 0 0 4 】

本明細書で開示されるデバイス、システム、および方法は、従来技術の欠陥のうちの 1 つ以上を克服する。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 5 】

本開示は、安全かつ正確に患者内の血管にアクセスして評価するためのデバイス、システム、および方法を提供する。本デバイス、システム、および方法は、ユーザを血管に誘導し、血管内の位置付けを確認するために、ドップラ超音波感知を利用することができる。いったん血管へのアクセスが安全かつ正確に取得されると、付加的な診断および/または治療のために、任意の数の代替的な感知デバイスを血管に導入することができる。

20

【 0 0 0 6 】

1 つの例示的实施形態では、本開示は、患者内の血管にアクセスして評価するためのシステムを説明する。本システムは、アクセスセンサワイヤと、アクセスセンサワイヤを受容するように定寸されるアクセス針と、アクセス針内で連続的に位置付けられるように構成される第 2 の感知ワイヤとを備える。1 つの特徴では、アクセスセンサワイヤが、アクセス針の長さと同程度の長さを有する、剛性部材を含む一方で、第 2 の感知ワイヤは、非常に可撓性であり、アクセス針より数倍長い。また、針が血管の中に位置付けられた後に、短いアクセス感知ワイヤが、はるかに長い第 2 の感知ワイヤによって置換される、導入針内で血管にアクセスするために短いアクセス感知ワイヤを利用するための方法も開示される。一実施形態では、アクセス感知ワイヤおよび第 2 の感知ワイヤの両方は、実質的に類似する接続アセンブリを有する。

30

【 0 0 0 7 】

別の例示的实施形態では、本開示は、患者における血管アクセスおよび感知のためのシステムを対象とする。本システムは、第 1 の長さおよび第 1 の外径を伴う中空の伸長管と、波動を伝送および受信してドップラ偏移を検出するように構成される、管の遠位部分に隣接して配置されたセンサとを有する、第 1 のアクセスセンサワイヤを備える。本システムはさらに、鋭い遠位端まで延在する第 1 の内径を画定する管腔を含む中空貫通器具を含み、第 2 の管腔は、センサワイヤを受容するように定寸および成形される。一側面では、本システムはまた、第 2 の長さおよび第 2 の外径を有する、第 2 のセンサワイヤも含み、第 2 の長さは、第 1 の長さより 2 倍大きく、第 2 の外径は、第 1 の直径と実質的に等しく、中空貫通器具の管腔を通過するために構成される。一実施形態では、伸長管は、剛性部材である。

40

【 0 0 0 8 】

別の側面では、本開示は、センサデータを処理システムに出力するための接続機構を含む、患者における血管アクセスおよび感知のためのシステムを提供する。一側面では、本システムは、中空血管貫通器具の管腔を通過するために構成される、第 1 の長さおよび第 1 の外径を伴う中空の伸長管と、波動を伝送および受信してドップラ偏移を検出するように構成される、管の遠位部分に隣接して配置されたセンサであって、管の近位部分に隣接

50

して配置される第1の接続アセンブリと通信しているセンサとを有する、第1のアクセスセンサワイヤを含む。さらなる側面では、本システムは、第2の長さおよび第2の外径を有する、第2のセンサワイヤを含み、第2の長さは、第1の長さより2倍大きく、第2の外径は、第1の直径と実質的に等しく、中空貫通器具の管腔を通過するために構成され、第2のセンサワイヤは、ワイヤの近位部分に隣接して配置される、第2の接続アセンブリであって、第1の接続アセンブリに実質的に合致するように構成される、第2の接続アセンブリを有する。本システムはまた、センサからのデータを分析してドップラ偏移を検出するように構成される信号処理システムに連結される、雌型コネクタであって、第1の接続アセンブリおよび第2の接続アセンブリのそれぞれを連続的に受容するように構成される管腔を有する、雌型コネクタを含んでもよい。一実施形態では、伸長管は、雌型コネクタに連結されたときに中空貫通器具の管腔と整列して接続アセンブリを維持するように十分に剛性である。

10

【0009】

なおもさらなる側面では、本開示は、患者内の血管にアクセスし、接続された血管内から患者のパラメータを感知する方法を提供する。例示的な形態では、本方法は、センサワイヤ通信接続アセンブリを、信号処理システムと相互接続された雌型コネクタに接続するステップと、貫通器具の管腔にセンサワイヤを挿入するステップであって、センサワイヤは、センサワイヤの遠位部分にドップラ超音波変換器を含み、貫通器具は、鋭い遠位先端を含む、ステップとを含む。本方法は、貫通器具の鋭い遠位先端に隣接してセンサワイヤの遠位部分を位置付けるステップと、患者の皮膚表面に隣接してセンサワイヤの遠位部分を位置付けるステップと、組織内の血管の存在および血管内の流動の方向を評価するように、反射超音波データのドップラ偏移を分析するステップと、皮膚表面上で貫通器具およびセンサワイヤを移動させ、血管を貫通するための最適な位置および角度が識別されるまで、反射超音波データを分析するステップと、皮膚表面の中へ貫通器具を前進させ、血管を貫通するステップとによって継続する。いったん血管がアクセスされると、次いで、貫通器具からアクセスセンサワイヤを除去し、内部センサワイヤ通信接続アセンブリを信号処理システムと相互接続された雌型コネクタに接続し、貫通器具を通して血管に内部センサワイヤを挿入する。

20

【0010】

別の例示的な実施形態では、本開示は、血管を識別するために導入針内で利用することができる、センサワイヤを説明する。一実施形態では、本センサワイヤは、雌型コネクタの重量を担持するときでさえも、近位通信接続アセンブリと実質的に整列して遠位センサを維持することができる、剛性管状本体を含む。さらなる側面では、感知ワイヤは、その直径に関して比較的短い。なおもさらなる特徴では、通信接続アセンブリは、感知ワイヤの全長の約10パーセントである長さを有する。おもさらなる特徴では、感知ワイヤは、遠位センサから通信接続アセンブリまでを含む、実質的に一様な直径を有する。

30

【0011】

別の例示的な実施形態では、本開示は、患者内の血管の場所を特定するためのデバイスを対象とする。一側面では、本デバイスは、近位部分から遠位部分まで延在する管腔を含む、中空の伸長剛性管であって、縦軸を有する管と、遠位部分に連結される、超音波センサであって、縦軸に沿って遠位に超音波を送信および受信してドップラ偏移を検出するように構成される、センサと、センサから近位部分に隣接して位置付けられた通信接続アセンブリまで延在する、少なくとも1つの通信ラインであって、剛性管は、使用中に縦軸と実質的に整列して超音波センサおよび通信接続アセンブリを維持する、通信ラインとを含む。

40

【0012】

さらなる例示的な実施形態では、本開示は、患者内の血管の場所を特定するためのデバイスを対象とする。本デバイスは、近位部分から遠位部分まで延在する管腔を含む、中空の伸長管を有し、かつ長さが直径の1000倍未満である長さおよび直径を有する、センサワイヤを備える。センサワイヤは、遠位部分に隣接して位置付けられ、超音波を送信およ

50

び受信してドップラ偏移を検出するように構成される、超音波センサと、近位部分に隣接して位置付けられる通信接続アセンブリとを含む。さらなる特徴は、重量を有し、センサワイヤをドップラ超音波プロセッサに連結するように構成される、中空コネクタを含み、コネクタは、通信接続アセンブリを受容するように定寸される第2の管腔を含む。

【0013】

なおもさらなる例示的实施形態では、本開示は、血管の場所を特定するためのデバイスを提供する。本デバイスは、縦軸に沿って延在する第1の長さ、および直径を有する、感知ワイヤ管を含む。感知ワイヤは、近位部分から遠位部分まで延在する管腔を含む、中空の伸長管と、遠位部分に連結される超音波センサであって、縦軸に沿って遠位に超音波を送信および受信してドップラ偏移を検出するように構成される、センサと、センサから近位部分に隣接して位置付けられた通信接続アセンブリまで延在する、少なくとも1つの通信ラインとを備える。少なくとも1つの実施例では、接続アセンブリは、第2の長さを有し、第1の長さ対第2の長さの比は、10対1未満である。なおもさらなる側面では、センサワイヤは、いったんデバイスが患者の体内に挿入されると血圧を感知するための圧力センサを含む。

10

【0014】

前述の一般的説明および以下の詳細な説明の両方は、本質的に例示的かつ説明的であり、本開示の範囲を限定することなく本開示の理解を提供することを目的としていると理解されたい。その点に関して、本開示の付加的な側面、特徴、および利点が、以下の詳細な説明から当業者に明白となるであろう。

20

【図面の簡単な説明】

【0015】

添付図面は、本明細書で開示されるデバイスおよび方法の実施形態を図示し、説明とともに、本開示の原理を説明する働きをする。

【図1】図1は、本開示の一実施形態による、挿管システムの概略図である。

【図2】図2は、本開示の一実施形態による、コネクタに連結されたセンサワイヤの部分切断側面図を図示する。

【図3】図3は、本開示の一実施形態による、血管に向かった放射ドップラ超音波の種々の角度、および指示装置上で生じる対応するソノグラムを図示する、略図である。

【図4】図4は、本開示の一実施形態による、センサワイヤの部分切断側面図を図示する

30

。【図5】図5は、本開示の一実施形態による、異なる角度で図4に示され、シース内に位置付けられたセンサワイヤの部分切断側面図を図示する。

【図6】図6は、本開示の一実施形態による、貫通器具内に配置され、患者の皮膚に対して位置付けられたセンサワイヤの側面図の概略図である。

【図7】図7は、本開示の一実施形態による、貫通器具内に配置され、血管を貫通するように最適な位置で患者の皮膚に対して位置付けられたセンサワイヤの側面図の概略図である。

【図8】図8は、本開示の一実施形態による、センサが患者の皮膚の外にとどまっている間に血管の中へ前進する貫通器具の部分断面側面図の概略図である。

40

【図9】図9は、本開示の一実施形態による、センサワイヤおよび貫通器具の両方が患者の血管の中に前進している、シースに包み込まれ、貫通器具内に配置されたセンサワイヤの側面図の概略図である。

【図10】図10は、本開示の一実施形態による、センサワイヤが患者の皮膚に対して位置付けられる、貫通器具および送達器具内に配置されたセンサワイヤの断面側面図の概略図である。

【図11】図11は、本開示の一実施形態による、貫通器具およびセンサワイヤが引込められている間に患者の血管内に位置付けられた、図10に示される送達器具の断面側面図の概略図である。

【図12】図12は、本開示の一実施形態による、コネクタに連結された伸長センサワイ

50

ヤの部分切断側面図を図示する。

【発明を実施するための形態】

【0016】

本開示の原則の理解を深めることを目的として、以降、図面に例示される実施形態を参照し、それを説明するために具体的な言語が使用される。それでもなお、本開示の範囲を限定する意図は全くないことが理解されるであろう。記載のデバイス、器具、方法、および本開示の原則の任意のさらなる適用におけるいかなる変形および修正も、本開示が関係する当業者には通常想定されるであろうと十分に考えられる。具体的には、簡潔にするために、人工装具および対応する係合構造の種々の実施形態は、構成要素、特徴、および構造の特定の例示的な組み合わせを参照して以下で説明される。しかしながら、例示の実施形態の種々の構成要素、特徴、および構造は、多数の他の方法で組み合わせ可能であることが理解される。一実施形態に関して記載される特徴、構成要素、および/またはステップは、本開示の他の実施形態に関して記載される特徴、構成要素、および/またはステップと組み合わせられてもよいことが十分に考えられる。したがって、一実施形態からの特徴は、たとえそのような組み合わせが明示的に示されていなくても、本開示によるデバイス、システム、または方法のさらに別の実施形態を形成するように、別の実施形態からの特徴と組み合わせられてもよい。さらに、簡単にするために、場合によっては、同一の参照番号が、同一または類似部品を指すために図面の全体を通して使用される。

【0017】

本開示は、超音波ドップラ技術を使用して、解剖学的構造の場所を正確に特定して貫通するためのデバイス、システム、および方法に関する。限定としてではないが、より具体的には、本開示は、貫通器具を通過し、患者の皮膚を通して標的血管の領域に向かって超音波信号を伝送し、それによって、標的血管の正確な場所および方向を示すように定寸、成形、および構成される、超音波センサワイヤに関する。加えて、本開示は、患者の身体の中へ貫通器具を前進させる前に、かつその間にリアルタイムで、ユーザが標的血管の場所および方向を判定することを可能にするように、センサワイヤ、貫通器具、およびドップラ超音波システムを備える、挿管システムに関する。また、本開示は、センサワイヤと患者との間の直接物理的接触を防止し、それにより、異なる患者におけるセンサワイヤの繰り返しの使用を可能にするように設計される、保護シースを含むセンサワイヤを提供する。本明細書で開示されるセンサワイヤおよびシステムは、組織の任意の実際の貫通の前に、貫通のための適切な接近角をユーザに示すため、センサワイヤは、貫通器具が標的構造に向かって進行するにつれて、ユーザが非限定的実施例として神経等の隣接組織への不慮の損傷を最小限化することを可能にする。

【0018】

種々の図は、患者内の血管の場所を正確に特定して貫通するために好適なデバイス、システム、および方法の実施形態を示す。しかしながら、当業者であれば、本開示の一般的な意図または教示から逸脱することなく、胃腸臓器、洞、気道、泌尿生殖器、および隣接構造を含むが、それらに限定されない、他の解剖学的構造の場所を特定して貫通するために、類似実施形態を使用できることを理解するであろう。

【0019】

図1は、本開示の一実施形態による、挿管システム100を図示する。描写した実施形態では、挿管システム100は、貫通器具120内に摺動可能に配置されたセンサワイヤ110、ならびにドップラ超音波システム125を含む。貫通器具120は、貫通器具120の内側でセンサワイヤ110を見ることができるよう、断面図で示されている。描写した実施形態では、ドップラ超音波システム125は、プロセッサ130、超音波パルス発生器135、ユーザ入力138、および指示装置140から成る。システム100は、非限定的実施例として血管等の内部解剖学的構造の局所化および貫通を促進するように配列される。挿管システム100の個々の構成要素部品は、電力、信号、および/またはデータの伝達を促進するように、電気的に、光学的に、および/または無線で接続されてもよい。図1で描写される構成要素の数および場所は、本開示を限定することを目的とし

ておらず、本明細書で説明されるデバイスおよび方法が使用され得る環境を例証するように提供されるにすぎない。

【0020】

例示した実施形態では、センサワイヤ110は、伸長剛性の円筒管として成形および構成される。センサワイヤ110は、中空の伸長管145と、センサ150と、コアワイヤ155とを含む。一側面では、コアワイヤ155は、センサワイヤ110の近位部分160と遠位部分165との間に延在する。描写した実施形態では、センサ150は、遠位部分165でコアワイヤ155に連結される。センサ150は、非限定的実施例として、スナップ嵌合係合、接着剤、溶接、圧力嵌合、および/または機械的締結具を含む、種々の連結機構のうちのいずれかで、コアワイヤ155または管145に取り付けられてもよい。描写した実施形態では、センサ150は、溶接を介してコアワイヤ155に取り付けられ、センサの周囲の筐体は、接着剤を介して管145に結合される。さらなる実施形態では、センサ筐体は、剛性で中空の伸長管145に直接取り付けられ、コアワイヤを省略することができ、それによって、剛性センサワイヤアセンブリを形成する。センサワイヤ110は、図4および5を参照して以下でさらに詳細に説明されるであろう。

【0021】

センサワイヤ110は、当業者に公知である種々の手段のうちのいずれかで、ドップラ超音波システム125に連結される。描写した実施形態では、センサワイヤ110の近位部分160は、コネクタ170を介して、ドップラ超音波システム125に連結された供給ケーブル175に連結される。いくつかの実施形態では、図2に示されるように、コネクタ170は、センサワイヤ110の近位部分160を収納することができる、内部通路176を有する。センサワイヤ110は、非限定的実施例として、螺入係合、スナップ嵌合係合、および張力ベースの係合を含む、種々の選択的連結機構のうちのいずれかで、コネクタ170および供給ケーブル17に選択的に連結されてもよい。いくつかの実施形態では、コネクタ170は、医療手技中にユーザによって保持および操作され得るように定寸されるハンドルを備える。図2の図示した実施形態では、コネクタは、Comb Wire (R) という商標の下でVolcano Corporationによって販売されている冠状動脈感知システムとともに利用される、従来の解放可能コネクタである。センサワイヤ110は、センサワイヤ110への損傷またはセンサワイヤ110の変形を引き起こすことなく、コネクタ170の重量を支持するように十分な柱強度を保有する。いくつかの実施形態では、コネクタ170は、非限定的実施例として、センサワイヤ110を経由して、またはセンサワイヤ110の代わりに、バルーンカテーテル、洗浄カテーテル、撮像カテーテル、別の好適な外科用カテーテル、別のセンサワイヤ、またはガイドワイヤ等の手術器具の前進を可能にするように断絶することができる。場合によっては、センサワイヤおよびコネクタは、その全体で参照することにより本明細書に組み込まれる、2006年6月23日に出願された「Combination Sensor Guide wire and Methods of Use」と題された米国特許第8,231,537号で、それぞれ、ガイドワイヤおよびコネクタについて開示されるものに非常に類似する方法で相互作用する類似特徴を含む。

【0022】

図1を参照すると、貫通器具120は、伸長剛性管を備える。貫通器具120は、鋭い遠位先端180と近位端185との間に延在する管腔178を含む。鋭い遠位先端180は、患者の皮膚、皮下組織、および他の解剖学的組織（例えば、血管壁）を貫通するように成形および構成される。描写した実施形態では、貫通器具120は、外科用針を備える。他の実施形態では、貫通器具は、近位端から遠位端を通るセンサワイヤ110および/または他の手術器具の通過を可能にするように定寸および成形することができる、外科用導入器を備えてもよい。他の実施形態では、図10を参照して以下で説明されるように、貫通器具は、外科用導入器および外科用針の組み合わせを備えてもよく、導入器は、近位端から遠位端を通る針の通過を可能にするように定寸および成形され、針は、導入器の管腔に挿入され、センサワイヤは、針に挿入される。

【0023】

貫通器具120は、外径D1が0.014インチ(0.356mm)~0.040インチ(1.016mm)に及んでもよい。貫通器具120の壁厚Tは、0.001インチ~0.004インチに及んでもよい。一実施形態では、貫通器具の壁厚Tは、0.002インチ(0.051mm)である。一実施形態では、貫通器具120は、従来の20ゲージ外科用針であってもよい。別の実施形態では、貫通器具は、従来の22ゲージ外科用針であってもよい。

【0024】

センサワイヤ110は、貫通器具120の管腔178を通して延在する。センサワイヤ110は、管腔178内に摺動可能に配置することができるように成形され、センサワイヤ110は、遠位部分165が貫通器具120の遠位先端180を通して延在することができるように定寸される。換言すると、センサワイヤ110は、貫通器具120より長く定寸される。描写した実施形態では、センサワイヤ120の直径は、センサワイヤ110が貫通器具120内で往復して軸方向に移動可能であることを可能にするように、貫通器具120の管腔178の直径より小さく定寸される。具体的には、貫通器具120およびセンサワイヤ110は、センサワイヤ110の外径D2が、実質的に貫通器具120の管腔178の内径D3以下であるように定寸される。これは、矢印187および188によって指定される方向に管腔178内で縦軸LAに沿ったセンサワイヤ110の往復移動を可能にする。センサワイヤ110は、直径D2が0.008インチ(0.203mm)~0.040インチ(1.016mm)に及んでもよい。例えば、センサワイヤ110は、非限定的実施例として、0.010インチ(0.254mm)、0.014インチ(0.356mm)、および0.035インチ(0.889mm)を含む、種々の直径D2のうちのいずれかを有してもよい。貫通器具120は、内径D3が10ゲージ~30ゲージに及んでもよい。貫通器具120は、非限定的実施例として0.010インチ(0.254mm)を含む、種々の内径D3のうちのいずれかを有してもよい。図2を参照すると、センサワイヤ110は、長さLが50mm~500mmに及んでもよい。例えば、センサワイヤ110は、非限定的実施例として25cmを含む、種々の長さのうちのいずれかを有してもよい。

【0025】

一側面では、接続アセンブリは、全長に関して直径が有意に小さい。例えば、例示の実施形態では、センサワイヤ110の長さは、通信接続アセンブリ113の直径より100倍以上長い。一実施例では、それは、約250:1の長さ対直径比を有する。長さ対直径の全体的な比は、図示した実施例では1000:1より小さい。

【0026】

別の側面では、全体的なセンサワイヤ110の長さは、通信接続アセンブリ113の長さより10倍未満長い。例えば、センサワイヤ110が、約25cmの長さを有することができる一方で、接続アセンブリ113は、約3cmの長さL3を有する。

【0027】

図2を参照すると、コネクタ170は、感知ワイヤ110に取り付けられて図示されている。コネクタ170は、長さL2を有する。一実施形態では、L2は、長さが5cm~15cmである。なおもさらなる実施形態では、L2は、長さが8cm~10cmである。コネクタは、長さおよび配向が変動し得る。

【0028】

場合によっては、センサワイヤ110は、貫通器具120から近位方向に完全に除去されてもよい。他の場合においては、貫通器具120は、センサワイヤ110の周囲から近位方向に完全に除去されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、コネクタ170は、近位方向に貫通器具120の除去を可能にするように、センサワイヤ110から断絶されてもよい。ユーザが患者の皮膚を穿刺し、標的血管に到達するために貫通器具120を前進させるとき、貫通器具120は、種々の隣接組織、および管腔178に進入し得る流体を通過するであろう。いくつかの実施形態では、センサワイヤ110の外径D2は、セ

10

20

30

40

50

ンサワイヤ 110 が、手技中に貫通器具 120 の管腔 178 の中への体液および / または他の物質の望ましくない吸引を阻止することができるように、貫通器具 120 の管腔 178 の内径 D3 に密接に近似する。センサワイヤ 110 の外径 D2 が貫通器具 120 の管腔 178 の内径 D3 より小さい場合において、そのような望ましくない吸引を阻止するための他の手段が使用されてもよい。例えば、いくつかの実施形態では、貫通器具は、貫通器具が標的血管まで前進させられると、管腔 178 の中へのそのような組織および流体の進入を防止または最小限化するように、非限定的実施例としてリング等のシールを遠位先端 180 に含む。いくつかの実施形態では、貫通器具は、従来の「逆漏出」チャンバまたは弁を含む。いくつかの実施形態では、貫通器具は、患者への挿入中に流体の逆流を防止するように Tuohy - Bors t アダプタに連結される。

10

【0029】

描写した実施形態では、貫通器具 120 は、センサワイヤ 110 が遠位先端 180 を通り過ぎてある距離で前進することを防止し、貫通器具内の定位置でセンサワイヤを選択的に係止し得る、保持特徴 189 を管腔 178 内に含む。場合によっては、保持特徴 189 は、内側管腔 178 の周囲で円周方向に延在する。保持特徴 189 は、非限定的実施例として、可撓性リング、機械的連結、および / または「軟質糊」等の接着剤を含む、種々の保持機構のうちのいずれかを備えてもよい。場合によっては、保持特徴 189 は、センサワイヤ 110 を中心に置き、および / または貫通器具 120 の遠位先端 180 と整列させる働きをする。他の実施形態は、任意の数の保持特徴を有してもよい。いくつかの実施形態は、保持特徴が欠けている。

20

【0030】

ドップラ超音波システム 125 は、本開示の一実施形態に従って、ドップラ超音波データを受信、処理、および分析するために構成される。ドップラ超音波システム 125 は、超音波パルス発生器 135 および指示装置 140 に連結されるプロセッサ 130 を含む。ドップラ超音波システム 125 は、センサ 150 を担持するセンサワイヤ 110 に連結される。描写した実施形態では、センサ 150 は、ドップラ超音波変換器を備える。いくつかの実施形態では、センサ 150 は、変換器のアレイを備えてもよい。

【0031】

プロセッサ 130 は、いくつかある機能の中でも、本明細書で説明される方法を実装するためのプログラム可能コード命令を実行する、1 つ以上のプログラム可能プロセッサユニットを含んでもよい。プロセッサ 130 は、種々の医療用途のために好適なコンピュータおよび / または他の種類のプロセッサベースのデバイス内に統合されてもよい。プロセッサ 130 は、無線機構を介して直接的に、または供給ケーブル 175 等の有線接続から、センサワイヤ 110 および / または超音波パルス発生器 135 から入力データを受信することができる。プロセッサ 130 は、センサワイヤ 110 の動作を制御または指図する制御信号を生成するために、そのような入力データを使用してもよい。いくつかの実施形態では、ユーザは、ユーザ入力 138 からセンサワイヤ 110 および / または超音波パルス発生器 135 の動作をプログラムまたは指図することができる。いくつかの実施形態では、プロセッサ 130 は、センサワイヤ 110、超音波パルス発生器 135、および / またはユーザ入力 138 と直接無線通信しており、センサワイヤ 110、超音波パルス発生器 135、および / またはユーザ入力 138 からデータを受信し、コマンドをそれらに送信することができる。

30

40

【0032】

種々の実施形態では、プロセッサ 130 は、電源（図示せず）、付属デバイス（非限定的実施例として指示装置 140 等）、および / またはメモリ（図示せず）に接続され得る、標的デバイスコントローラである。そのような場合において、プロセッサ 130 は、ユーザ入力 138 からの入力を利用することなく、センサワイヤ 110 および / または超音波パルス発生器 135 等のシステム 100 の特定のデバイスまたは構成要素と通信しており、それらを標的にした特定の制御機能を果たす。例えば、プロセッサ 130 は、特定のユーザ入力を伴わずに、特定の期間にわたって、特定の周波数で、および / または特定の

50

入射角で機能するように、センサワイヤ 110 および / または超音波パルス発生器 135 を指図またはプログラムしてもよい。いくつかの実施形態では、プロセッサ 130 は、システム 100 の 1 つより多くの構成要素を同時に制御し、それらと通信するよう機能することができるように、プログラム可能である。他の実施形態では、システム 100 は、1 つより多くのプロセッサを含み、各プロセッサは、システムの個々の構成要素を制御するように構成される特殊用途コントローラである。

【0033】

プロセッサ 130 は、血管からセンサワイヤ 110 を通してドップラ超音波データを取得するように構成され、貫通器具 120 の前の流体流（例えば、血流）の存在または非存在および方向を判定するように、データを分析することができる。ドップラ超音波は、受信した信号の位相変化として、放射ビームを通る物体の移動を測定する。超音波が移動構造（例えば、血管内の赤血球）から反射されるとき、反射波の波長および周波数が偏移せられる。移動構造が変換器に向かって移動している場合、周波数が増加する。移動構造が変換器から離れて移動している場合、周波数が減少する。いくつかの実施形態では、プロセッサ 130 は、ドップラ方程式 $\Delta f = (2 f_0 V \cos \theta) / C$ を採用し、 Δf は、周波数偏移であり、 f_0 は、伝送波の周波数であり、 V は、反射物体（例えば、赤血球）の速度であり、 θ は、入射波と反射物体の移動の方向との間の角度（すなわち、入射角）であり、 C は、媒体内の音速である。周波数偏移は、センサ 150 が血流の方向と平行に配向され、 θ が 0 度（ $\cos 0 = 1$ ）である場合に最大である。周波数偏移は、センサ 150 が血流の方向と垂直に配向され、 θ が 90 度（ $\cos 90 = 0$ ）である場合に無くなる。より高いドップラ周波数偏移は、速度が増加させられ、入射波が血流の方向とより整列させられ、および / またはより高い周波数が発せられる場合、得られる。

描写した実施形態では、プロセッサ 130 が超音波パルス発生器 135 に接続され、超音波パルス発生器を制御してもよい。超音波パルス発生器 135 は、センサ 150 から出力される超音波を制御するように、（例えば、電気パルスの形態で）制御信号をセンサワイヤ 110 に提供する、超音波励起または波形発生器を備えてもよい。場合によっては、超音波パルス発生器 135 は、パルス波超音波の代わりに、センサ 150 から連続波超音波を指向させる。場合によっては、超音波発生器は、プロセッサ 130 の一部である。他の場合においては、超音波発生器は、センサワイヤ 110 に組み込まれる。

【0034】

描写した実施形態では、プロセッサ 130 は、例えば、センサワイヤ 110 から収集されるドップラ偏移情報を含む情報をユーザに伝えるように構成される、指示装置 140 に接続される。場合によっては、プロセッサ 130 は、指示装置 140 を介して表示する適切な指標を生成する。場合によっては、指示装置 140 は、異なるドップラ偏移情報を伝えるための意味を持つ調性等の聴覚方法を介して、情報をユーザに伝えるように構成される発振器または聴覚デバイスであってもよい。他の場合において、指示装置 140 は、非限定的実施例として振動を含む触覚を介して、異なるドップラ偏移情報を伝えてもよい。他の場合において、図 3 に示されるように、指示装置 140 は、測定されたドップラ偏移をユーザに図式的または視覚的に表示するように構成される、視覚ディスプレイを備えてもよく、放射エネルギーの異なる角度および / または位置と関連付けられる平均ドップラ偏移が、視覚的に表示されてもよい。

【0035】

図 3 では、指示装置は、センサワイヤ 110 が皮膚 S を横断して移動させられると観察される、異なるドップラ偏移と関連付けられる種々のソノグラムを表示し、それによって、血管 V 内の血流に対して異なる入射角 θ で超音波を放射する。入射角 θA では、放射ビームが血管 V 内の流動の方向とより整列しているため、より高い周波数のドップラ信号が指示装置 140 a 上で示されている。入射角 θB では、放射ビームが血管 V 内の流動の方向とあまり整列していないため、わずかにより低い周波数のドップラ信号が指示装置 140 b 上で示されている。入射角 θC では、放射超音波がほぼ 90 度で血液と相互作用するため、比較的不良なドップラ信号が指示装置 140 c 上で示されている。入射角 θD では

、血流が放射超音波から離れて進行しているため、負のドップラ信号が指示装置 140d 上で示されている。他の実施形態では、ドップラ偏移情報は、背景グレースケール B モード超音波画像に重ね合わせられた色情報として表示される。いくつかの実施形態では、正のドップラ偏移は、1つの色を割り当てられ、負のドップラ偏移は、別の色を割り当てられる。いくつかの実施形態では、ドップラ偏移の規模は、割り当てられた色の輝度の異なる勾配によって表される。

【0036】

図4を参照すると、上記のように、センサワイヤ110は、伸長管145と、圧力センサ150および超音波変換器210を含むセンサアセンブリ148とを備える。描写した実施形態では、伸長管145は、円形断面形状を伴う管腔190を有する、剛性の中空円筒として成形される。剛性の伸長管を用いると、超音波センサ210を含むセンサアセンブリ148は、使用中に通信接続アセンブリ113と実質的に整列して維持される。剛性の伸長管の強度は、縦軸から実質的に降伏することなく、関連ケーブルとともに雌型コネクタ170の重量を保持するために十分である。しかしながら、代替実施形態では、伸長管は、半剛性かつ部分的に可撓性であり、接続アセンブリ113がセンサアセンブリ148から縦方向にオフセットされることを可能にし得る。種々の実施形態では、伸長管は、例えば、長方形、正方形、または卵形を含む、種々の断面形状のうちのいずれかを有することができる。管腔190は、センサアセンブリ148から延在するコアワイヤ155および種々の導電体192を受容するように成形および定寸される。図示した実施形態は、圧力センサ150まで延在する導体と、超音波変換器から超音波エネルギー供給部（例えば、供給ケーブル175および超音波パルス発生器135（図1に示される））まで延在する導体とを含む。また、描写した実施形態では、通信接続アセンブリ113を形成する、センサワイヤ110の近位部分160に位置付けられた伝導帯193も描写されている。種々の実施形態は、任意の数および配列の導電体および伝導帯を含んでもよい。他の実施形態は、導電体192および/または伝導帯193が欠けていてもよい。

【0037】

図4で図示されるように、接続アセンブリ113は、各伝導帯が合致する外径を伴って縦軸に沿って同軸上で軸方向に離間している、実質的に一樣な直径を有する。接続アセンブリ113の外径は、伸長管145およびセンサアセンブリ148の外径に実質的に合致する。したがって、センサワイヤは、その全長に沿って一樣な外径を有する。上記に記載される代替案に加えて、外径は、2つの代替実施形態では、0.0014インチ~0.0018インチであってもよい。

【0038】

伸長管145は、非限定的実施例として、Nitinol、ステンレス鋼、チタン、ニッケルチタン合金、コバルト合金、ステンレス鋼またはコバルト合金とのタングステン/金の組み合わせ、それらの合金、ならびにポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、フッ素化エチレンプロピレン（FEP）、およびポリウレタン等のポリマーを含む、所望の量の強度、剛性、および耐腐食性を提供することができる、種々の好適な生体適合性材料のうちのいずれかから成ってもよい。場合によっては、伸長管145は、センサワイヤ110への損傷またはセンサワイヤ110の変形を引き起こすことなく、コネクタ170（図1および2に示される）の重量を支持するように十分な柱強度および弾性を保有する。描写した実施形態では、伸長管145は、その長さに沿って実質的に一定の程度の剛性を保有する。場合によっては、センサワイヤ110は、伸長管145の材料組成、厚さ、および断面形状の変形により、その長さに沿って様々な剛性および可撓性を有する。

【0039】

伸長管145の外壁200は、厚さが1mm~40mmに及んでもよい。例えば、外壁200は、非限定的実施例として0.002インチ（0.051mm）を含む、種々の厚さのうちのいずれかを有してもよい。いくつかの実施形態では、外壁200は、低摩擦を

伴う平滑な外面をセンサワイヤ 110 に与える材料で処理またはコーティングされてもよい。いくつかの実施形態では、センサワイヤ 110 は、貫通器具 120 の管腔 178 を通した挿入を容易にする材料で、その長さに沿ってコーティングされる。例えば、センサワイヤ 110 の全長またはその長さの一部分は、潤滑または平滑化性質を有する材料でコーティングされてもよい。例示的なコーティングは、疎水性または親水性であり得る。典型的なコーティングは、非限定的実施例として、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) または TeflonTM、シリコン流体、あるいはウレタン系ポリマーから形成されてもよい。加えて、または代替として、上記の性質を提供する他の生体適合性コーティングを使用することができる。

【0040】

図 4 および 5 を参照すると、超音波変換器 210 を含む遠位先端は、鈍的な非外傷性先端として成形および構成される。描写した実施形態では、遠位先端 210 は、丸みを帯びた半球体ドームとして成形される。他の実施形態では、遠位先端は、遠位先端が必要以上の圧力が存在しない場合に皮膚を貫通しないように構成されることを前提として、種々の非外傷性形状のうちのいずれかを有してもよい。いくつかの実施形態では、遠位先端 210 は、先端の湾曲が非外傷性である必要性を排除するように十分に可撓性であり得る。センサワイヤ 110 による皮膚の貫通が所望される、いくつかの実施形態では、遠位先端は、鋭くあり得る、および / または角度のある縁を有することができる。

【0041】

センサ 210 は、遠位先端を通して、デバイスの縦軸に沿って超音波エネルギーを伝えるように成形および構成される。具体的には、センサは、超音波を放射し、反射超音波を受信するように構成される超音波変換器であってもよい。他の実施形態では、センサは、別個の超音波伝送機および受信機を備えてもよく、伝送機および受信機は、有線または無線リンクのいずれか一方を介して相互に通信可能に連結されてもよい。描写した実施形態では、センサは、単一の変換器として示されている。代替実施形態では、センサは、種々の形状のうちのいずれかで成形され、種々の配列のうちのいずれかで配列される、任意の数の変換器であってもよい。いくつかの実施形態では、センサ (および / またはセンサワイヤ 110) は、標的流体流 (例えば、血流および / または心拍数) の性質に対する所望の感度を達成するように、付加的な増幅器を含む。また、本明細書で描写されるセンサは、いかなる特定の種類のセンサにも限定されず、当業者に公知である全てのドップラセンサおよび / または超音波変換器を含むことも理解されたい。例えば、回転または振動のために適合される単一の変換器を有する、センサワイヤ、ならびにセンサワイヤの周囲で円周方向に位置付けられた変換器のアレイを有する、センサワイヤは、両方とも本発明の精神および範囲内である。加えて、ドップラセンサは、光学センサを含んでもよい。

【0042】

図示した実施形態では、感知ワイヤは、圧力センサ 150 を含む。圧力センサは、いったん導入器が挿入されると、血管内の血圧を感知するために使用することができる。血流が所定の圧力レベルを上回らない場合、これは、導入器が血管に届かなかったか、または小さすぎる直径を有するため導入器を受容することができない、より小さい血管に進入したという指標であり得る。

【0043】

図 5 は、縦軸 LA の周囲の異なる角度で回転させられた、図 4 に示されるセンサワイヤ 110 を図示する。図 5 では、センサワイヤ 110 は、シース 300 によって部分的に包囲されるか、または包み込まれて示されている。いくつかの実施形態では、センサワイヤ 110 は、異なる患者の間の伝染病の転移を予防するために使い捨てであり得る。しかしながら、他の実施形態では、センサワイヤ 110 は、異なる患者に医療手技を行うために再利用可能であり得る。例えば、シース 300 とともに使用される場合、シース 300 等の使い捨て障壁の使用を通して、患者の間でウイルスまたは細菌を転移させる可能性が低減させられるため、センサワイヤ 110 を異なる患者で再利用することができる。他の場合においては、センサワイヤ 110 は、異なる手技の間で滅菌されれば、異なる患者での

10

20

30

40

50

手技に再利用されてもよい。

【0044】

描写した実施形態では、伸長可撓性の保護シース300は、近位端305から遠位端310まで延在する。近位端305は、開放しており、直径が閉鎖遠位端310より比較的大きい。描写した実施形態では、シース300は、透明であり、具体的には、超音波エネルギーに対して透過性である。シース300は、センサ筐体202、および伸長管145の少なくとも一部分を包み込むように設計される。描写した実施形態では、シース300の内径D4は、センサワイヤ110（図1に示される）の外径D2よりわずかに大きい。シース300の外径D5は、貫通器具120（図1に示される）の内側管腔直径D3よりわずかに小さい。したがって、センサワイヤ110は、シース300内に包み込まれたときでさえも、貫通器具120（図1に示される）の管腔198内で縦軸LAに沿って前後に移動することができる。

10

【0045】

図6は、（例えば、皮膚Sの貫通に先立って）貫通器具120内に配置されたセンサワイヤ110を図示する。描写した実施形態では、貫通器具120は、中空内径針を備える。貫通器具120の管腔178を通してセンサワイヤ110を螺入した後、ユーザは、標的血管Vの近傍で患者の皮膚Sに対してセンサワイヤ110を位置付けるように、貫通器具の遠位先端180を通してセンサワイヤ110を前進させることができる。上記のように、センサワイヤ110の遠位端210は、貫通器具120の遠位先端180から出現して皮膚Sに接触するように成形および構成される。いったんセンサワイヤ110が皮膚Sに対して静置していると、ユーザは、センサ150から皮膚Sを通して血管Vに向かって超音波127を伝送するように、ドップラ超音波システム125を起動することができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、超音波の伝送および受信を増進するように、液体またはゲル材料を皮膚Sに適用してもよい。センサ150によって取得される反射信号は、反射データを指示装置140（図1に示される）に伝える、プロセッサ130に伝達される。ドップラ偏移が検出された場合、指示装置140は、可聴音、触覚（例えば、振動）、または視覚表示を介して、ドップラ偏移の特性を伝えることができる。貫通器具が血管Vに向かって指向されていない場合、反射ドップラ信号は、弱い、または存在しないであろう。図6では、指示装置上で示される反射データは、貫通器具が血管Vを貫通するように最適な角度または位置に位置していないことを明らかにするであろう。いくつかの実施形態では、指示装置140は、ユーザが信号を最適化して血管Vの場所を特定するように貫通器具120を移動させるべきである、移動の方向を示すことができる。

20

30

【0046】

図7は、貫通器具120内に配置され、血管Vを貫通するように、より最適な角度で皮膚Sに対して位置付けられた、センサワイヤ110の側面図を図示する。ユーザが皮膚の上で貫通器具120およびセンサワイヤ110を移動させ、ドップラ測定を行うと、指示装置は、検出されたドップラ偏移の程度を示し続けるであろう。貫通器具120が血管Vに向かって、具体的には、血管V内の流動の方向に向かって指向されると、反射ドップラ信号は、強度を増加させるであろう。例えば、ユーザがセンサワイヤ110を図7に示される位置に移動させたとき、指示装置140は、貫通器具120が血管Vを貫通するように最適な角度または位置に位置することを示す、ドップラ偏移を明らかにするであろう。

40

【0047】

図8は、本開示の一実施形態による、センサワイヤ110が皮膚Sの外にとどまっている間に血管Vの中へ前進する貫通器具120の部分断面側面図を図示する。いったん貫通器具120が血管Vを貫通するように最適に位置付けられていることを指示装置140がユーザに示すと、ユーザは、皮膚Sを通して血管Vの中へ貫通器具120を前進させることができる。血管Vの実際の貫通は、貫通器具120および/または逆漏出チャンバあるいは弁の中への血流の逆流によって示されてもよい。描写した実施形態では、センサワイヤ110は、貫通器具120が血管Vの中へ前進させられると皮膚表面にとどまる。いくつかの実施形態では、ユーザは、（例えば、図1および2に示されるコネクタ170によ

50

って)貫通器具120に近位の定位置でセンサワイヤ110を保持することによって、センサワイヤ110が貫通器具120とともに前進することを手動で防止してもよい。他の実施形態では、センサワイヤ110は、コネクタ170によって、または貫通器具120(図1に示される)の管腔178内の保持特徴189によって、貫通器具内で一時的に拘束されてもよい。いくつかの実施形態では、センサワイヤ110は、貫通器具が血管Vの中へ前進させられると、貫通器具120から後退および/または除去されてもよい。

【0048】

図9は、本開示の一実施形態による、センサワイヤおよび貫通器具の両方が血管Vの中に前進している、シース300に包み込まれ、貫通器具120内に配置されたセンサワイヤ110の側面図の概略図である。この場合、センサワイヤ110は、貫通器具120に挿入される前にシース300に挿入される。ユーザは、センサワイヤ110を汚染することなく(すなわち、シース300が患者内で遭遇する任意の組織および流体からセンサワイヤ110を保護するため)血管Vの中へ貫通器具120とともにセンサワイヤ110およびシース300を前進させることができる。血管Vの実際の貫通は、貫通器具120および/または逆漏出チャンバあるいは弁の中への血液の逆流によって示されてもよい。場合によっては、血管Vの実際の貫通は、いったんセンサワイヤ110が血管V内に入ると、反射ドップラ信号の強度の段階的増加によって示されてもよい。そのような実施形態では、センサワイヤ110が血管Vの中へ前進させられた場合には、ユーザは、患者からセンサワイヤ110およびシース300を引込める前に、血管V内の貫通器具120の位置付けを確認することができる。

【0049】

図10は、本開示の一実施形態による、センサワイヤ110が患者の皮膚Sに対して位置付けられる、貫通器具120および送達器具400内に配置されたセンサワイヤ110の断面側面図の概略図を図示する。描写した実施形態では、貫通器具120は、中空内径針を備え、送達器具400は、針を包囲する保護シースを備える。送達器具400は、先細遠位部分405からわずかに広がった近位部分410まで延在する。いくつかの実施形態では、送達器具の遠位先端412は、皮膚Sおよび血管Vを貫通するように十分鋭い。そのような実施形態では、送達器具400は、貫通器具120として機能してもよく、ユーザは、別個の貫通器具の使用を控えてもよい。代わりに、ユーザは、送達器具400の管腔415の中へセンサワイヤ110を直接螺入してもよい。他の実施形態では、遠位先端412は、鈍的かつ非外傷性である。管腔415は、貫通器具120を受容するように定寸および成形される。

【0050】

描写した実施形態では、ユーザは、貫通器具120の管腔178にセンサワイヤ110を導入する前に、送達器具400の管腔415の中へ貫通器具120を入れることができる。貫通器具120の管腔178を通してセンサワイヤ110を螺入した後に、ユーザは、標的血管Vの近傍で患者の皮膚Sに対してセンサワイヤ110を位置付けるように、貫通器具の遠位先端180(および送達器具400の遠位部分405)を通してセンサワイヤ110を前進させることができる。上記のように、センサワイヤ110の遠位端210は、貫通器具120の鋭い遠位先端180から出現して皮膚Sに接触するように成形および構成される。

【0051】

いったんセンサワイヤ110が皮膚Sに対して静置すると、ユーザは、センサ150から皮膚Sを通して血管Vに向かって超音波を伝送するように、ドップラ超音波システム125を起動することができる。いくつかの実施形態では、ユーザは、超音波の伝送および受信を増進するように、液体またはゲル材料420を皮膚Sに適用してもよい。センサ150によって取得される反射信号は、反射データを指示装置140(図1に示される)に伝える、プロセッサ130に伝達される。図6に関して上記で説明されるように、ドップラ偏移が検出された場合、指示装置140は、可聴音、触覚(例えば、振動)、または視覚表示を介して、ドップラ偏移の特性を伝えることができる。

【 0 0 5 2 】

図 1 1 は、本開示の一実施形態による、貫通器具 1 2 0 およびセンサワイヤ 1 1 0 が引込められている間に血管 V 内に位置付けられた、送達器具 4 0 0 の断面側面図を図示する。いったん貫通器具 1 2 0 (および / または送達器具 4 0 0) が血管 V を貫通するように最適に位置付けられていることを指示装置 1 4 0 がユーザに示すと、ユーザは、皮膚 S を通して血管 V の中へ貫通器具 1 2 0 および送達器具 4 0 0 を前進させることができる。貫通器具 1 2 0 およびセンサワイヤ 1 1 0 を引込めた後、送達器具 4 0 0 は、血管 V の中への図 2 に示される伸長感知ワイヤ 1 2 0 0 等の他の医療デバイスの導入を可能にするように、血管 V 内に残されてもよい。

【 0 0 5 3 】

図 1 2 は、感知システムのコネクタアセンブリ 1 7 0 に接続された血管内感知ワイヤ 1 2 0 0 を図示する。感知ワイヤは、圧力、流量、温度、または撮像等の 1 つ以上のセンサを含むことができる、遠位センサ 1 2 0 2 を含む。近位部分上の通信接続アセンブリ 1 2 6 0 は、短い方のアクセス感知ワイヤの接続アセンブリ 1 6 0 の外径および長さを実質的に合致するように構成される。一実施形態では、2 つの接続アセンブリは、電気コネクタの数、コネクタの直径、および軸に沿ったそれらの軸方向間隔が同一である。この形態では、両方の感知ワイヤは、コネクタ 1 7 0 の雌型管腔 1 7 6 内で連続的に受容されてもよい。センサワイヤのいずれか一方は、異なる数の伝導帯を含み得るが、伝導帯の間の間隔は、コネクタ管腔 1 7 6 内の電気接点の間隔に合致しなければならないことが考慮される。感知ワイヤ 1 2 0 0 は、蛇行性血管経路を通過するために好適である非常に可撓性のワイヤであり、典型的には、7 5 c m ~ 2 0 0 c m の長さを有することができる。ほとんどの実施形態では、感知ワイヤ長は、コネクタ 1 7 0 の長さ L 2 の少なくとも 1 0 倍であろう。

【 0 0 5 4 】

送達器具 4 0 0 が血管 V 内に位置付けられ、アクセス感知ワイヤが除去された後、伸長感知ワイヤ 1 2 0 0 の遠位端を、血管の中へ送達器具に通過させることができる。次いで、伸長感知ワイヤは、患者の血管系の初期血管区画から他の血管区画の中へ前進させることができる。次いで、近位接続アセンブリ 1 2 6 0 をコネクタ 1 7 0 の管腔 1 7 6 に挿入することができ、接続アセンブリを定位置で係止するように遠位パレルを回転させることができる。感知システムは、信号を受信し、信号を分析し、感知された信号に基づいて出力をユーザに提供する処理システムとともに、従来の様式で利用することができる。センサ 1 2 0 2 の種類に応じて、血管内センサは、圧力、流量、温度を検出するか、または送達器具から離れた感知ワイヤの長さまで離間した血管区画を撮像することができる。

【 0 0 5 5 】

貫通器具 1 2 0 をセンサワイヤ 1 1 0 およびドップラシステム 1 2 5 と統合する挿管システム 1 0 0 は、標的血管にアクセスするように皮膚を穿孔する前に、ユーザが最適な貫通の位置および角度を正確に識別することを可能にすることによって、血管挿管へのより高速かつ正確なアプローチをユーザに提供する。システム 1 0 0 は、隣接する解剖学的構造に不必要な損傷を引き起こすことなく、ユーザが血管を正確に貫通することを可能にするだけでなく、ユーザが血管内の貫通器具 (および / または送達器具) の正確な場所を確認することも可能にする。医療従事者は、システム 1 0 0 を使用して、より高速かつ正確に血管にアクセスすることができるであろう。本システムは、より小さい、または崩壊した血管を有する患者 (例えば、糖尿病、高齢、小児、または肥満患者) において特に有用であり得る。

【 0 0 5 6 】

当業者であれば、本開示によって包含される実施形態が、上記で説明される特定の例示的实施形態に限定されないことを理解するであろう。その点に関して、例証的实施形態が示され、説明されたが、前述の開示において広範囲の修正、変更、および代用が考慮される。そのような変形は、本開示の範囲から逸脱することなく、前述において行われてもよいことが理解される。したがって、添付の請求項が、広義に、かつ本開示と一致した様式

10

20

30

40

50

【図 3】

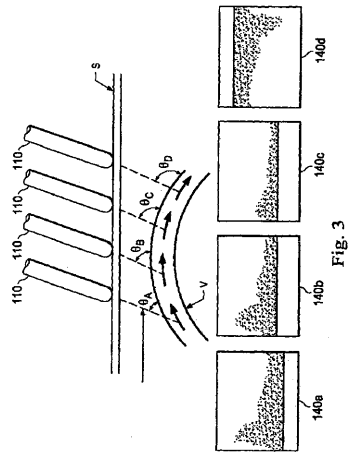
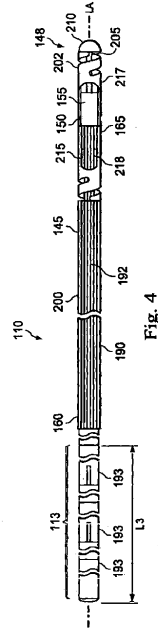


Fig. 3

【図 4】



【 図 7 】

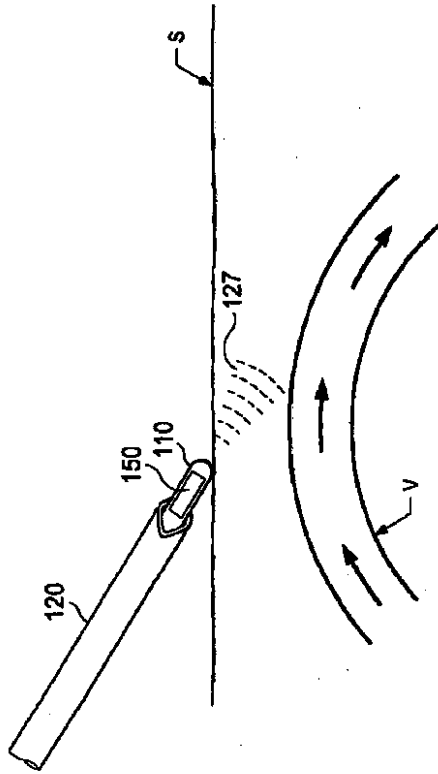


Fig. 7

【 図 8 】

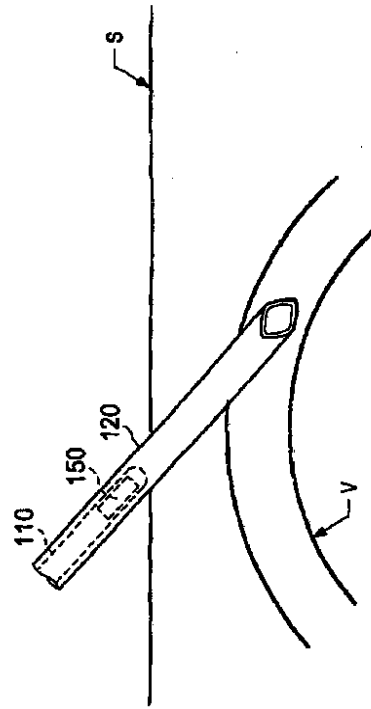


Fig. 8

【 図 9 】

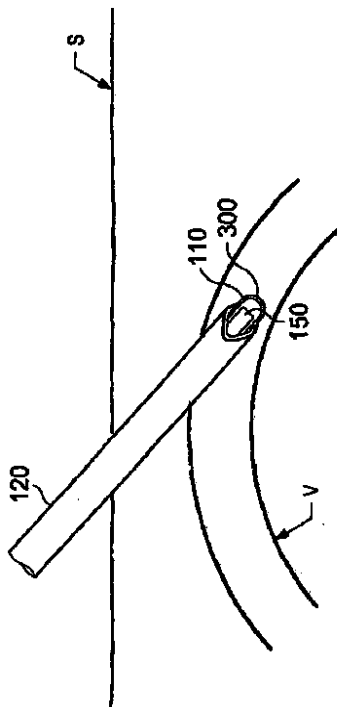


Fig. 9

【 図 10 】

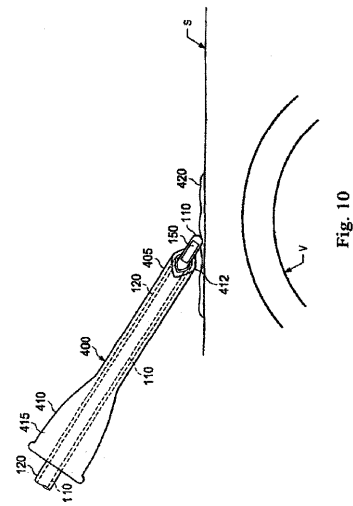


Fig. 10

【図 1 1】

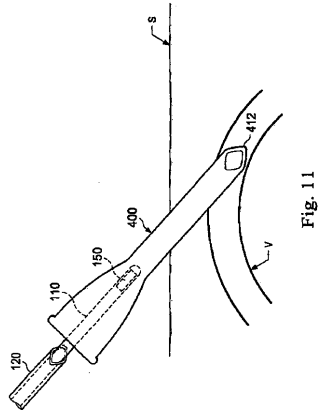


Fig. 11

【図 1 2】

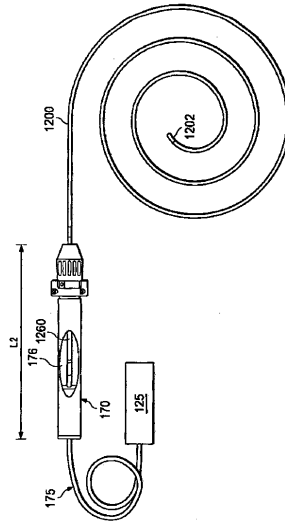


Fig. 12

フロントページの続き

(56)参考文献 特公昭48-030874(JP, B1)

米国特許出願公開第2007/0255304(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 8/00 - 8/15

專利名称(译)	用于靶向插管的装置，系统和方法		
公开(公告)号	JP6322210B2	公开(公告)日	2018-05-09
申请号	JP2015547475	申请日	2013-12-10
[标]申请(专利权)人(译)	火山公司		
申请(专利权)人(译)	火山公司		
当前申请(专利权)人(译)	火山公司		
[标]发明人	スティゴールジェレミー		
发明人	スティゴール, ジェレミー		
IPC分类号	A61B8/06		
CPC分类号	A61B8/488 A61B8/0833 A61B8/0841 A61B8/085 A61B8/0891 A61B8/12 A61B8/4444 A61B8/445 A61B17/3403 A61B17/3417 A61B2017/3413 A61B2090/3784		
FI分类号	A61B8/06		
优先权	61/737022 2012-12-13 US 61/737040 2012-12-13 US		
其他公开文献	JP2016501090A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

本文描述的感测线用于在患者定位血管。感测线包括内腔从近端部分延伸到远端部分，中空刚性管，并且超声波传感器耦合到所述管的远端部分中，位于远侧部分，和超声以及与传感器耦合的通信组件。此外，用于评估和评价血管的患者的系统也有所说明。该系统包括存取传感器导线，尺寸设置为接收存取传感器导线的存取针以及构造为定位在存取针内的第二传感导线。针被定位到容器之后，短接感测线由长的第二感测线代替多，还公开了使用引入针通入血管的方法。

(19) 日本国特許庁 (JP)	(12) 特 許 公 報 (B2)	(11) 特許番号 特許第6322210号 (P6322210)
(45) 発行日 平成30年5月9日 (2018. 5. 9)	(24) 登録日 平成30年4月13日 (2018. 4. 13)	
(51) Int. Cl. A 6 1 B 8 / 0 6 (2006. 01)	F I A 6 1 B 8 / 0 6	
請求項の数 16 (全 20 頁)		
(21) 出願番号 特願2015-547475 (P2015-547475) (86) (22) 出願日 平成25年12月10日 (2013. 12. 10) (65) 公表番号 特表2016-501090 (P2016-501090A) (43) 公表日 平成28年1月18日 (2016. 1. 18) (86) 国際出願番号 PCT/US2013/074171 (87) 国際公開番号 W02014/093374 (87) 国際公開日 平成26年6月19日 (2014. 6. 19) (87) 審査請求日 平成28年12月9日 (2016. 12. 9) (31) 優先権主張番号 61/737, 022 (32) 優先日 平成24年12月13日 (2012. 12. 13) (33) 優先権主張国 米国 (US) (31) 優先権主張番号 61/737, 040 (32) 優先日 平成24年12月13日 (2012. 12. 13) (33) 優先権主張国 米国 (US)	(73) 特許権者 515122402 ボルケーノ コーポレイション アメリカ合衆国 カリフォルニア 921 30, サンディエゴ, バレー センタ ードライブ 3721, スイート 5 00 (74) 代理人 100122769 弁理士 苗田 秀仙 (72) 発明者 スティゴール, ジェレミー アメリカ合衆国 カリフォルニア 920 09, カールスバッド, バリーナ ウ エイ 6970, ナンバー49 審査官 藤口 正治	最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 標的化された挿管のためのデバイス、システム、および方法