

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7037361号

(P7037361)

(45)発行日 令和4年3月16日(2022.3.16)

(24)登録日 令和4年3月8日(2022.3.8)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/04 (2006.01)

A 6 1 M 25/04

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00

5 1 0

請求項の数 4 (全19頁)

|                   |                                  |          |   |
|-------------------|----------------------------------|----------|---|
| (21)出願番号          | 特願2017-530180(P2017-530180)      | (73)特許権者 | 517166712   |
| (86)(22)出願日       | 平成27年12月1日(2015.12.1)            |          | パヴメド・インコーポレイテッド   |
| (65)公表番号          | 特表2017-536908(P2017-536908<br>A) |          | P A V M e d I n c .   |
| (43)公表日           | 平成29年12月14日(2017.12.14)          |          | アメリカ合衆国 1 0 1 6 5 ニューヨーク<br>州ニューヨーク、イースト・フォーティ<br>セカンド・ストリート 6 0 番、スウィー<br>ト 4 6 0 0、ワン・グラント・セントラ<br>ル・プレイス |
| (86)国際出願番号        | PCT/US2015/063221                | (74)代理人  | 100145403   |
| (87)国際公開番号        | WO2016/089894                    |          | 弁理士 山尾 憲人   |
| (87)国際公開日         | 平成28年6月9日(2016.6.9)              | (74)代理人  | 100206140   |
| 審査請求日             | 平成29年11月10日(2017.11.10)          |          | 弁理士 大釜 典子   |
| 審判番号              | 不服2020-5716(P2020-5716/J1)       | (72)発明者  | アクログ, リシャン  |
| 審判請求日             | 令和2年4月27日(2020.4.27)             |          | アメリカ合衆国 1 0 1 7 0 ニューヨー<br>ク州 ニューヨーク レキシントン・アベ  |
| (31)優先権主張番号       | 62/085,838                       |          | 最終頁に続く  |
| (32)優先日           | 平成26年12月1日(2014.12.1)            |          |   |
| (33)優先権主張国・地域又は機関 | 米国(US)                           |          |   |

(54)【発明の名称】 自己固定カテーテルとその使用方法

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

カテーテルであって、当該カテーテルが、  
組織内に前進させるための実質的に真っすぐな部分；  
細長い実質的に真っすぐな部分に続いて組織内へと前進させるための、実質的に真っすぐな部分の近位に位置する剛性を有する固定部であって、当該固定部は、カテーテルを組織に固定するために、固定部が内部に配置されている組織との長手方向への摩擦力をもたらし、組織をそれらの間にとどまらせるように構成された複数の曲り部であって、十分な剛性によって回転運動を用いて組織内に前進させるように構成され、予め決められたピッチを備えた曲り部を有する、剛性を有する固定部；および、  
流体を輸送するため、または器具の通路として役立つためにカテーテルを通して延びる経路であって、当該経路が、互いに流体連通する第一部分および第二部分を含み、当該第一部分が真っすぐな部分内をその長さに沿って延び、当該第二部分が固定部の各曲り部に沿って延びる、経路、  
を含む、カテーテル。

## 【請求項 2】

前記実質的に真っすぐな部分が、組織を貫通するためのとがった先端をさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 3】

前記固定部は、複数の曲り部を有する螺旋状の構造である、請求項 1 または 2 のいずれか

1 つに記載のカテーテル。

【請求項 4】

医療機器との連結を提供するための、固定部の近位に位置するハブ部分をさらに含む請求項 1 から 3 のいずれか 1 つに記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

< 関連出願への相互参照 >

本出願は、「Self - Anchoring Catheters and Methods of Use」と題された、2014 年 12 月 1 日に提出された米国仮特許出願第 62 / 085838 号の利益と優先権を主張するものであり、当該文献は全体として参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

実施例の実施形態は、通常はカテーテルに、特に経皮カテーテルに関連する。本開示は、特に追加の装置または手当て用品を必要としない、組織内でカテーテルを固定するための曲線状の固定部の使用に関する。

【背景技術】

【0003】

種々様々なカテーテルが、被験者に、短期使用および長期使用のために挿入され得る。これらのカテーテルは、血管構造物（例えば静脈、動脈、心室）、体腔および体内空間（例えば、胸、心膜、腹膜、硬膜外、包膜）、および内臓（例えば胃、腸、膀胱）を含む、異なる種類の解剖学的構造に挿入することができる。カテーテルは、物質の注入（例えば流体、薬物、血液製剤、栄養）、診断目的または治療目的のための血液またはその他体液の抜き取り（例えばドレナージ、減圧術）、生理学パラメータのモニタリング（例えば圧力、体温）、および治療または診断用機器が通過する導管を含む様々な目的のために使用される。

【0004】

経皮的適用によく使用されるカテーテルは、経皮的静脈カテーテル（Percutaneous Venous Catheters、PVC）および中心静脈カテーテル（Central Venous Catheters、CVC）を含む。PVC は、通常は皮膚を通して腕の末梢静脈に挿入され、被験者へ流体または薬物を送達する最も一般的な手段である。CVC は、皮膚を通して中心静脈に挿入され、特に CVC の使用の理由が長期にわたる場合、通常は長期間適所にとどまる。PVC と CVC は、様々な手段を利用してあらかじめ決められた位置に固定される。例えば、CVC は、時には比較的危険な位置に挿入され、そしてカテーテルは皮膚に縫合され、縫合を容易にするために、穴、縫合ガイドまたは他の特徴をしばしば有する。他のカテーテルは、簡単なまたは精巧なテーピング機構を使用して固定される。様々な接着剤、ストラップおよび他の機構を使用する商標が付された、登録商標権を有する種々様々なカテーテル固定装置が存在する。

【0005】

カテーテルの移動は、様々な理由により問題となる。CVC、胸腔チューブ、大きな動脈シース、およびその他の特定のカテーテルが意図せず移動することにより、空気塞栓症、気胸症、出血、さらには死亡を含む深刻な合併症がもたらされる可能性がある。そのうえ、移動したカテーテルを取り替えることで、被験者にさらなる不便をかけ、治療計画または他の治療に支障をきたし、そして再挿入手術からの合併症をもたらす可能性がある。移動したカテーテルに起因する経済的負担、または移動を予防するために必要な様々な努力および治療計画書は、大きな影響を与える可能性がある。

【0006】

したがって、縫合、精巧なテーピング、および / または追加の固定装置を必要としない皮膚に固定することができるカテーテルの必要性がある。

【発明の概要】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 7 】

カテーテルを固定するための装置、システムおよび方法が、本明細書に開示される。本明細書に例証された実施形態によれば、追加の固定器具を使用せずに自己固定できるカテーテルが提供される。カテーテルは実質的に真っすぐな部分、実質的に真っすぐな部分の近位に位置する固定部を含んでもよく、当該固定部は、組織へカテーテルを固定するために組織との長手方向への摩擦力を提供するための湾曲部を有することができる。カテーテルは、流体を輸送するためにカテーテルを通して延びる経路、または器具が被験者に挿入される際に通る経路をさらに含んでもよく、当該経路は、互いに流体連通される第一部分および第二部分を含むことができる。第一部分は、真っすぐな部分内をその長さに沿って延びることができ、また、第二部分は、固定部に沿って延び、および固定部の湾曲部を模倣する湾曲部を有することができる。

10

## 【 0 0 0 8 】

いくつかの実施形態では、組織との摩擦力を提供するように構成されるあらかじめ決められた湾曲部を呈することが可能な可撓性を持つ部分を有する真っすぐな部分を含む、カテーテルシステムを提供する。そのシステムは、真っすぐな部分の可撓性を持つ部分をあらかじめ決められた湾曲部に成形するためにあらかじめ決められた湾曲部を有する曲線状の部分を含む成形部材、および組織へ、また組織から流体を輸送するために真っすぐな部分内をその長さに沿って延びる経路を含んでもよく、当該成形部材が可撓性を持つ部分に連結される場合、可撓性を持つ部分は、あらかじめ決められた湾曲部の形状を呈し、そして経路はあらかじめ決められた湾曲部を模倣してもよい。

20

## 【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態では、自己固定カテーテルを作動させる方法が提供される。当該方法は、組織へカテーテルを挿入する工程を含んでもよく、当該カテーテルは実質的に真っすぐな部分、実質的に真っすぐな部分の近位に位置する固定部、および真っすぐな部分を通して延びる経路を有し、当該固定部は、組織にカテーテルを固定するために組織との長手方向への摩擦力をもたらすための湾曲部を有し、当該経路は固定部の湾曲部を模倣するように構成される。その方法は、固定部が組織との摩擦力をもたらすまで回転しながらカテーテルを前進させる工程、および固定部と組織の間にもたらされた摩擦力をを用いてカテーテルを固定する工程も含んでもよい。

## 【 0 0 1 0 】

30

いくつかの実施形態では、カテーテルを製造するための方法が提供される。その方法は、あらかじめ決められた湾曲部を有する曲線状の部分を含む成形部材へ、カテーテルの直線な部分を挿入する工程を含んでもよく、当該直線な部分は、あらかじめ決められた湾曲部に成形されることが可能な可撓性な部分を有する。その方法は、あらかじめ決められた湾曲部を呈するために直線な部分の可撓性な部分を成形する工程、および成形部材から直線な部分を取り除く工程も含んでもよく、当該直線な部分の可撓性な部分はあらかじめ決められた湾曲部を維持する。

## 【 図面の簡単な説明 】

## 【 0 0 1 1 】

例証的で非限定的な実施例の実施形態は、添付の図面とともに得られる次の詳細な記載から、より明確に理解されるだろう。

40

【 図 1 A 】螺旋形状の自己固定部を有するカテーテルを例証する。

【 図 1 B 】カテーテルの一部を成形するための剛性な挿入部を有するカテーテルを例証する。

【 図 1 C 】カテーテルの一部を成形するための剛性な挿入部を有するカテーテルを例証する。

【 図 1 D 】カテーテルの一部を成形するためのジャケットを有するカテーテルを例証する。

【 図 1 E 】カテーテルの一部を成形するためのジャケットを有するカテーテルを例証する。

【 図 2 A 】螺旋形状の自己固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【 図 2 B 】カテーテルシステムの挿入に役立つ挿入針を例証する。

50

【図 2 C】可撓性な固定部を有するカテーテルを例証する。

【図 2 D】可撓性な固定部を真っすぐにすることができる剛性な挿入針を例証する。

【図 2 E】可撓性な固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【図 2 F】剛性な挿入針を例証する。

【図 2 G】血管層に挿入された可撓性な固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【図 2 H】血管層に挿入された可撓性な固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【図 3 A】解剖学的構造に挿入されている螺旋形状の自己固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【図 3 B】解剖学的構造に挿入されている螺旋形状の自己固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【図 3 C】解剖学的構造に挿入されている螺旋形状の自己固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【図 3 D】解剖学的構造に挿入されている螺旋形状の自己固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【図 3 E】解剖学的構造に挿入されている螺旋形状の自己固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【図 3 F】解剖学的構造に挿入されている螺旋形状の自己固定部を有するカテーテルシステムを例証する。

【図 4 A】螺旋形状の自己固定部を有する中心血管カテーテル (central vascular catheter) を例証する。

【図 4 B】解剖学的構造に挿入されている、螺旋形状の自己固定部を有する中心血管カテーテルを例証する。

【図 4 C】解剖学的構造に挿入され、その後、皮膚層の下の皮下に位置する位置にある、螺旋形状の自己固定部を有する中心血管カテーテルを例証する。

【図 5 A】螺旋形状の自己固定部を有する胸部カテーテルを例証する。

【図 5 B】解剖学的構造に挿入されている、螺旋形状の自己固定部を有する胸部カテーテルを例証する。

【図 6 A】ねじ状の自己固定部を有するカテーテルを例証する。

【図 6 B】ねじ状の自己固定部を有するカテーテルを例証する。

【図 7 A】解剖学的構造に挿入されている、ねじ状の自己固定部を有するカテーテルを例証する。

【図 7 B】解剖学的構造に挿入されている、ねじ状の自己固定部を有するカテーテルを例証する。

【図 8 A】ねじ状の自己固定部を有する中心血管カテーテルを例証する。

【図 8 B】解剖学的構造に挿入されている、ねじ状の自己固定部を有する中心血管カテーテルを例証する。

【発明を実施するための形態】

【0012】

様々な模範的な実施形態は、いくつかの実施例の実施形態が示される添付図面に関して、以下に、より完全に記載されるだろう。しかしながら、本発明の概念は、多くの様々な形態で具体化されてもよく、本明細書で説明される実施例の実施形態に限定されてはならない。むしろ、これらの実施例の実施形態は、本開示が徹底的でかつ完全なものとなり、当業者に本発明の概念の範囲を完全に伝えるものであるように提供される。図面では、層および領域の大きさおよび相対的な大きさは、明瞭さのために強調されてもよい。全体に渡って、同じ数字は同じ要素を指す。

【0013】

要素が他の要素に「接続されて」いる、または「連結されて」いると言及される場合には、要素は他の要素に直接的に接続されている、あるいは連結されているということ、または介在する要素が存在してもよいということが理解されるだろう。対照的に、要素が他の要素に「直接接続されて」いる、または「直接連結されて」いると言及される場合には、

10

20

30

40

50

介在する要素は存在しない。要素間の関係を示すために用いられる他の言葉は、類似の様式（例えば、「間に」に対する「直接間に」、「隣接する」に対する「直接隣接する」、など）で解釈されるべきである。

【 0 0 1 4 】

特に定義されていない限り、本明細書で使用されるすべての用語（専門用語および科学用語を含む）は、この発明の概念に属する通常の当業者によって一般的に理解されるものと同じ意味を有する。一般的に用いられる辞書に定義されるような用語は、関連する技術分野の文脈における意味に一致する意味を有するとして解釈されるべきであり、本明細書に明確に定義されない限り、理想化された観念、または過度に形式にとらわれた観念では解釈されないであろうことが、さらに理解されるだろう。

10

【 0 0 1 5 】

本開示の実施形態は一般的に、経皮的適用のために自己固定カテーテルおよびカテーテルシステムを提供する。本開示の様々な実施形態は、肉体の組織に対し流体を注入するか抜き取り、そして短期または長期の静脈アクセスを提供するために使用され得る。

【 0 0 1 6 】

図 1 は、本開示の様々な実施形態に従って、カテーテル（ 1 0 0 ）を例証する。図 1 を参照すると、カテーテル（ 1 0 0 ）は、ハブ（ 1 0 2 ）部分、およびカテーテル（ 1 0 0 ）の長さに沿って延びる経路（ 1 0 8 ）を含むことができる。例証されるように、ハブ（ 1 0 2 ）は、カテーテル（ 1 0 0 ）の近位端に位置し、限定されないが、注入源、抜き取り機構、モニタリング装置などの種々様々な器具に接続されるよう設計されてもよく、または診断器具または治療器具のための侵入口として役立つように設計されてもよい。そのような目的で、ハブ（ 1 0 2 ）は、望ましい器具に取り付けられ得る限り、形状または寸法になってもよい。

20

【 0 0 1 7 】

カテーテル（ 1 0 0 ）は、解剖学的構造と連通するために構成されたカテーテルまたは本体部（ 1 0 4 ）も含んでもよい。カテーテル部（ 1 0 4 ）は、ハブ（ 1 0 2 ）に直接接続することができ、経路（ 1 0 8 ）の第一部分（ 1 0 8 a ）は、カテーテル部（ 1 0 4 ）の全体の長さに沿って延びてもよい。カテーテル部（ 1 0 4 ）の全長は、異なる種類の解剖学的構造中へカテーテル（ 1 0 0 ）を挿入することに、より良く適応するために変化することができる。いくつかの実施形態では、カテーテル部（ 1 0 4 ）はさらに、遠位端（ 1 1 2 ）に位置する先端を含んでもよく、当該カテーテル部（ 1 0 4 ）および遠位端（ 1 1 2 ）は、流体を輸送する（すなわち、送達する、または抜き取る）ために望ましい位置に位置することができる。いくつかの実施形態では、カテーテル部（ 1 0 4 ）は、解剖学的構造の組織の多層を貫通するために本来は実質的に直線でもよい。その後、カテーテル部（ 1 0 4 ）は望ましい位置に遠位端（ 1 1 2 ）を位置することができ、流体は送達されるか、遠位端（ 1 1 2 ）で抜き取られ、その後経路（ 1 0 8 ）に通され得る。様々な種類の解剖学的構造でのカテーテルの挿入および固定をより良く支援するために、カテーテル部（ 1 0 4 ）は、剛性に、半剛性に、または可撓性であるように構成されてもよく、異なる種類の静脈適用のために設計された 1 つ以上の内腔を有してもよい。一般的に、カテーテル（ 1 0 0 ）およびその様々な構成要素は、限定されないが、プラスチック、金属、またはセラミックを含む生体適合性である材料から作られる。

30

40

【 0 0 1 8 】

いくつかの実施形態では、図 1 に示されるように、手術部位にカテーテル（ 1 0 0 ）を固定するために、カテーテル（ 1 0 0 ）は、縫合、テープ、または追加の固定器具を用いずに組織上にカテーテル（ 1 0 0 ）を固定するよう設計される固定部（ 1 0 6 ）を含むことができる。固定部（ 1 0 6 ）は、ハブ部分（ 1 0 2 ）に直接接続されるよう設計されてもよく、また、いくつかの実施形態では、近位のカテーテル部（ 1 1 6 ）は固定部（ 1 0 6 ）とハブ部分（ 1 0 2 ）の間に位置されてもよく、当該近位のカテーテル部（ 1 1 6 ）は、本来は実質的に直線でもよく、およびそのカテーテル部（ 1 1 6 ）の長さは、異なる種類の解剖学的構造中へカテーテル（ 1 0 0 ）を固定することおよび挿入することに、より

50

良く適応するために、変化することができる。流体は、固定部（１０６）全体を通して延びる経路（１０８）を経由して、ハブ（１０２）から遠位端（１１２）までのカテーテル（１００）全体の長さ沿って輸送され得る。

【００１９】

図１を参照すると、組織部位にカテーテル（１００）を固定するために、いくつかの実施形態では、固定部（１０６）は組織構造へ固定するように設計されるコルク栓抜きのような螺旋体の構成をとるように湾曲され得る。この螺旋体は、周囲の組織との摩擦力を生み出すように設計される特定のピッチで離間された複数の曲り部を含むことができる。螺旋体の各曲り部は、一般的に、カテーテル部（１０４）の直径（１０４ｗ）と実質的に同じ幅（１０６ｗ）を有することができ、またはカテーテル（１００）の残りに対しても同様である。固定部（１０６）の寸法およびピッチ距離は、螺旋体の曲り部と組織体の間の摩擦力を最適化するように構成され得る。例えば、カテーテルが最初に組織に挿入される時、螺旋体の部分の直径または幅（１０６ｄ）は、カテーテル部（１０４）により開けられた開口部よりも実質的に大きくなることができ、それによって、螺旋体の固定部（１０６）の曲り部が、周囲の組織に固定されるように押しつけられ得ることが確実となる。いくつかの実施形態では、固定部（１０６）にもたらされる長さは、摩擦力を最適化するために十分であるべきであり、螺旋体の設計が提供されるが、決められた場所に装置が固定されるように固定部が前進することが可能な設計である限り、他の幾何学的設計が実施され得ることが認識されるだろう。いくつかの実施形態では、直径１ｍｍのＰＶＣでは、固定部（１０６）は、約２つから６つの曲り部を有することができ、その螺旋体の直径は、カテーテルの直径の約２～６倍（例えば、約２～６ｍｍ）になり、そして曲り部の間のピッチは、約２～４ｍｍになり得る。固定プロセス中に、カテーテル（１００）が組織に挿入されるにつれて、固定部（１０６）が組織の少なくとも１つの層（すなわち皮膚の層）の真下に実質的に位置することができるまで、カテーテル（１００）は右回りにまたは左回りに回転されてもよく、結果的に、複数の螺旋体の曲り部が、長手方向への移動に抵抗するのに十分な組織との摩擦力を生み出すことができる。少なくとも１つの螺旋体の曲り部を固定組織の近位に残すことによって、カテーテル（１００）が摩擦力からの移動に抵抗することを可能にするだけでなく、カテーテル（１００）が押力により被験者内へさらに前進することを防ぐ。固定部（１０６）が、移動に対して抵抗するのに十分な周囲の組織との摩擦力を生み出すことができる限り、任意の形状または寸法になり得ることが認識されるだろう。いくつかの実施形態では、一度カテーテル（１００）が決められた場所に固定されると、流体は経路（１０８）を通して輸送され、当該経路（１０８）の第二部分（１０８ｂ）は、流体が螺旋体の部分内の各曲り部を通して流れるように、螺旋体の部分の湾曲部になるように設計されてもよい。経路（１０８）の第二部分（１０８ｂ）は、螺旋体の部分の曲り部内に完全に含まれ、そして経路（１０８）の第一部分（１０８ａ）と直接連通し得る。図１に示されるような固定部（１０６）は、螺旋体の部分の各曲り部の間で組織を効果的にとどまらせ、それにより、周囲の組織とカテーテル（１００）の間の摩擦力を最適化する。さらに、曲り部の数および曲り部の間のピッチ距離はもちろんのこと、螺旋体の部分の長さおよび直径は、異なる解剖学的構造中にカテーテルをより良く固定するよう最適化され得る。１つの固定部のみが提供されるが、特定の適用が想定される程度まで、装置は複数の固定部分を提供され得ることが認識されるだろう。複数の固定部分が利用できることによって、異なる組織の領域にわたる装置の固定を補助することができる。例えば、カテーテルは、２つの異なる解剖学的層（例えば、皮膚と筋膜）においてカテーテルを固定するために、２つ以上の固定部分を含んでもよい。固定部（１０６）の螺旋状のコルク栓抜きのような構造は、様々な方法で形成され得る。固定の役割を果たすために、固定部（１０６）は摩擦力の適用中に真っすぐになることに抵抗するように構成されてもよい。それゆえ、固定部（１０６）は、剛性を有するように設計してもよい。いくつかの実施形態の場合では、カテーテル（１００）全体が実質的に剛性を有するようになってもよく、その場合には螺旋体の固定部（１０６）は、一般の技術（例えば、マンドレル曲げ加工法、加熱成形法、または初めからその形状に成形する方法）を使用してその

10

20

30

40

50

部分を成型することにより 1 つの部品の一部として作られてもよい。カテーテル ( 1 0 4 ) の遠位の真っすぐな部分が実質的に可撓性を持ついくつかの実施形態では、装置は、螺旋体の部分をより剛性を有するような処理をすること、または装置を形成している時 ( 例えば、押出し中 ) に材料を変更することにより、1 つの部品から構築することができる。いくつかの実施形態では、カテーテル ( 1 0 4 ) は、遠位の真っすぐな部分が実質的に可撓性を持つようにし、および近位の螺旋体の部分をより剛性にする複数の部分から構築され得る。例えば、図 1 B および図 1 C で例証されるように、比較的剛性を有する挿入体 ( 1 2 0 ) が固定部 ( 1 0 6 ) ( 可撓性を持っていてもよい ) へ適用され、螺旋体成形部を作ることができる。または、図 1 D および図 1 E で例証されるように、螺旋形状を有するジャケット ( 1 2 2 ) が、固定部 ( 1 0 6 ) をより剛性を有するようにするため、および固定部 ( 1 0 6 ) を螺旋体を成形するためにカテーテルの固定部 ( 1 0 6 ) に適用することができる。

10

#### 【 0 0 2 0 】

組織への最初の挿入をより良く支援する目的で、カテーテル ( 1 0 0 ) は、鋭利でとがった、組織を貫通するように設計されてもよい遠位端 ( 1 1 2 ) を装着することができる。または、いくつかの実施形態では、一体型の針または挿入キットが、最初に組織を貫通し、その後、望ましい解剖学的位置にカテーテル ( 1 0 0 ) を導くために使用され得る。図 2 A および図 2 B は、組織中への最初の貫通のために、カテーテル ( 1 0 0 ) に統合されるように設計される挿入針 ( 2 0 0 ) を例証する図面である。図 2 A を参照すると、挿入針 ( 2 0 0 ) は、カテーテル ( 1 0 0 ) のハブ部分 ( 1 0 2 ) に接続可能な近位の針ハブ ( 2 0 2 ) を含むことができる。近位の針ハブ ( 2 0 2 ) は、実質的に直線な針部分 ( 2 0 4 ) へ接続することができ、当該針部分 ( 2 0 4 ) の直径は、針部分 ( 2 0 4 ) が経路 ( 1 0 8 ) を通って挿入され得るように、経路 ( 1 0 8 ) の直径未満である。針部分 ( 2 0 4 ) は、鋭利でとがった、組織を貫通するように設計されてもよい遠位端 ( 2 0 6 ) をさらに含むことができる。ここで図 2 B を参照すると、いくつかの実施形態では、カテーテルシステム ( 2 2 0 ) は、経皮的適用のための挿入針 ( 2 0 0 ) と統合されたカテーテル ( 1 0 0 ) を有することができる。使用時には、図 2 B で例証されるように、針部分 ( 2 0 4 ) 全体は、カテーテルのハブ部分 ( 1 0 2 ) でカテーテル ( 1 0 0 ) を通って挿入することができ、当該挿入針 ( 2 0 0 ) の針部分 ( 2 0 4 ) の長さは、カテーテル ( 1 0 0 ) を通って挿入された時に、針部分 ( 2 0 4 ) の遠位端 ( 2 0 6 ) がカテーテル ( 1 0 0 ) からわずかに突き出すように、最適化され得る。組織 ( すなわち皮膚と血管 ) を貫通できる状態のままカテーテル ( 1 0 0 ) との統合を果たすために、統合針 ( 2 0 0 ) は、螺旋構造中を移動するために必要な可撓性を有し、また、様々な解剖学的構造に貫通するほど十分堅いニチノールまたはばね用金属などの形状記憶金属から成ることができる。

20

30

#### 【 0 0 2 1 】

カテーテル固定プロセス中に、カテーテル ( 1 0 0 ) は、固定部 ( 1 0 6 ) ( すなわち螺旋状の部分 ) が皮膚挿入口に達するまで統合針 ( 2 0 0 ) を用いて、第一に皮膚の層を通り、そして、適切な解剖学的構造へと挿入される。その後、固定部 ( 1 0 6 ) のすべてまたは大部分が皮膚の下に埋もれるまで、カテーテル ( 1 0 0 ) は回転され得る。続いて、カテーテル ( 1 0 0 ) は簡単な手当て用品で覆われ、当該挿入口の手当ておよび付加的な処置は、カテーテル ( 1 0 0 ) の意図しない回転を予防するために実行され得る。このように、少なくとも螺旋状の部分の直径が皮膚の挿入開口部より実質的に大きいという理由により、固定部 ( 1 0 6 ) は、長手方向の移動に抵抗することができる。いくつかの実施形態では、カテーテル ( 1 0 0 ) を除去する工程は、手当て用品を除去する工程、螺旋状の部分が完全に組織体の外部に出るまで挿入の回転とは反対方向にカテーテル ( 1 0 0 ) を回転させる工程、およびその後、被験者の組織内に残る遠位の直線のカテーテル部 ( 1 0 4 ) をスライドさせて出す工程を含むことができる。

40

#### 【 0 0 2 2 】

いくつかの実施形態では、図 2 C および図 2 D で示されるように、カテーテル ( 1 0 0 ) の螺旋状の固定部分 ( 1 0 6 ) は、摩擦力の下、真っすぐになることに抵抗するのに十分

50

堅いが、十分可撓性であるように作られてもよく、および、剛性な挿入針（２３０）がカテーテル（１００）の内腔を通して前進させられる場合に、固定部分（１０６）が真っ直ぐになり得るように形状記憶性能を備える。この実施形態では、カテーテル（１００）および挿入針（２３０）の組立て体（２４０）は、従来の装置が提供される通りに、手術者に提供されてもよい。螺旋形状の記憶性能を有するカテーテルの部分（例えば、固定部（１０６））は、手術者が挿入プロセス中に、螺旋状の部分がどこから始まるか分かるように、異なる色または他の印により示されることができ、図２Ｄで例証されるように、剛性な挿入針（２３０）が固定部（１０６）を通して挿入される場合、固定部（１０６）は実質的に直線の形状を呈するのに十分可撓性であってもよい。図２Ｅおよび図２Ｆは、図２Ｃおよび図２Ｄで提供されたカテーテルシステムの模範的な実施形態を例証する。図２

10

#### 【００２３】

カテーテル固定プロセス中に、図２Ｇおよび図２Ｈで示されるように、色で示されているが真っすぐになっている螺旋状の部分（１０６）が皮膚挿入口に近付くまで、直線のカテーテル／針の組立て体（２４０）は、皮膚（２４２）の層を通して適切な解剖学的構造へ挿入されてもよい。針（２３０）が取り除かれ、もはや螺旋状の部分（１０６）が真っすぐではない場合、この固定部（１０６）は形状記憶に基づきその螺旋構造をとる。その後、螺旋状の部分（１０６）は、同じ回転運動を用いて、皮膚（２４２）を通り挿入され得る。

20

#### 【００２４】

いくつかの実施形態では、図２Ａで示されるようなカテーテルシステム（２２０）は、皮膜層の近くに、または皮膜層から遠く離れて血管が通っている解剖学的構造内に簡便に配置され得る。最初に血管が、直接視覚化、触診またはいくつかの画像診断法の使用により、特定され得る。続いて、図１に記載される固定部（１０６）と同様の固定部に統合された末梢血管カテーテル（Peripheral Vascular Catheters、PVC）などのカテーテルが、経皮的適用に使用され得る。図３Ａから図３Ｃは、解剖学的構造（３００）内に固定されているカテーテル（１００）を例証し、解剖学的構造（３００）の皮下組織層（３０２）の厚さは、固定部（１０６）の実質的な部分を解剖学的構造（３００）に固定するために十分厚い。そのような解剖学的構造では、カテーテル固定プロセス中に血管層（３０４）に達するために、カテーテル（１００）内に挿入針（２００）が統合されたカテーテルシステム（２２０）が、遠位の鋭い針の先端（２０６）を使用して、皮膚（３０６）の層および皮下組織（３０２）の層を最初に貫通する必要があるかもしれない。図３Ａを参照すると、その後、カテーテルシステム（２２０）は、初期挿入部を通して皮下組織（３０２）内へ固定部（１０６）を挿入するために回転され得る。一旦、固定部（１０６）の少なくとも実質的な部分が、皮下組織層（３０２）内に位置することができれば、ハブ部分（１０２）でカテーテル（１００）から針（２００）を引き

30

40

#### 【００２５】

同様に、図３Ｄから図３Ｆで例証されるように、カテーテルシステム（２２０）は、皮下組織層（３０８）の厚さが固定部（１０６）を固定するのに不十分かもしれない解剖学的構造に容易に配置され得る。ここで図３Ｄを参照すると、遠位端（１１２）およびカテーテル部（１０４）の一部が、血管層（３１０）に達するために皮下組織（３０８）層を貫

50



通した後、固定部（１０６）の実質的な部分が血管層（３１０）内に配置され得るまで、カテーテルシステム（２２０）は、カテーテル部（１０４）に水平な動作を誘導するために回転されてもよい。固定部（１０６）の螺旋状の部分は、血管層（３１０）との摩擦力を生み出すことができ、血管層（３１０）にカテーテル（１００）を効果的に固定する。図３Ｅは、挿入針が取り除かれた状態の血管層（３１０）に挿入されているカテーテル（１００）を例証する。ここで図３Ｆ参照すると、カテーテル（１００）が確実に決められた場所に固定された後、固定部（１０６）は、特定の解剖学的構造のトポグラフィーに依存して、完全にまたは部分的に血管層（３１０）に固定されてもよい。

#### 【００２６】

螺旋構造が、図４Ａで例証されるような中心血管カテーテルでも使用され得ることも認識されるだろう。従来の中心血管カテーテルと同様に、図４Ａで例証されるようなカテーテル（４００）は、１つ以上のポート（４０４）を有する近位のハブ部分（４０２）、および１つ以上の内腔（４０８）を有するカテーテル部分を有することができる。カテーテル部分は、実質的に直線の近位部（４０６）、螺旋状の固定部（４１２）、および遠位部（４１０）を含むことができる。末梢血管カテーテル（２００）と同様に、螺旋状の固定部（４１２）も剛性または半剛性であってもよく、そして中心血管カテーテル（４００）の挿入は、挿入針または挿入キットを用いて容易にされ得る。いくつかの実施形態では、中心血管カテーテル（４００）は、図４Ｂで例証されるような血管に達するために解剖学的構造に挿入され得る。挿入キットは、血管（４１８）へのアクセスを手助けするために使用することができ、血管（４１８）内では、ファインダーニードルおよびガイドワイヤーが、カテーテル（４００）の直線の近位部（４０６）をあらかじめ決められた位置へ前進させるために使用され得る。続いて、カテーテル（４００）は、螺旋状の固定部（４１２）が皮膚（４１４）に達するまで、ワイヤーの上を前進できる。その後、図４Ｃで見られるように、カテーテル（４００）は、螺旋状の固定部（４１２）が完全に皮膚（４１４）の下に位置するまで、回転され得る。一般的には、皮下組織層（４１６）は、螺旋状の固定部（４１２）が血管（４１８）に入らないほど、十分に厚い。さらに、意図しない回転を予防するために、カテーテル（４００）は、必要に応じて随意に滅菌された手当て用品で覆うことができる。

#### 【００２７】

いくつかの実施形態では、螺旋構造は、図５Ａおよび図５Ｂに例証されるように、胸部カテーテルまたは胸腔チューブにも使用され得る。図５Ａを参照すると、胸部カテーテル（５００）は、血管カテーテル（４００）と同様の特徴を有することができるが、空気と流体を排出する、または時折、治療薬を注入するために、胸膜腔（５０４）（すなわち、肺）に使用され得る。カテーテル（５００）の先端が特定の手術部位（例えば胸部先端）に正確に位置される必要がしばしばあるという事実により、カテーテル（５００）は、皮下組織（５０６）および胸膜腔（５０４）にわたる望ましい手術部位へのアクセスを得るために、特に長い螺旋状の固定部（５０２）を有してもよい。挿入プロセスは、第１に小さな皮膚切開を生成し、続いて皮下組織（５０６）を通して胸膜腔（５０４）まで通じるトンネルを作る工程を含むことができ、その後、カテーテル（一般的にトロカールを用いない）（５００）を前進させ小さな皮膚切開に通し、そして螺旋形状の固定部（５０２）が完全に皮膚（５０２）の下に存在し、カテーテル先端が適切な位置に位置するまで、カテーテル（５００）を回転させることができる。

#### 【００２８】

いくつかの実施形態では、経皮カテーテルの自己固定的特徴は、図６Ａおよび図６Ｂで例証されるように、皮膚とかみ合い、移動を予防するねじ状のねじ山によって形成されてもよい。多くの点でこの実施形態は、螺旋構造の実施形態と同様であってもよい。図６Ａで示されるカテーテル（６００）は、近位のハブ（６０２）、直線の近位部（６０４）、ねじ式の固定部（６０６）、および後に続く直線の遠位部（６０８）を含むことができる。または、図６Ｂで示されるように、ねじ式の固定部（６０６）は、カテーテル（６００）の直線の近位部（６０４）を排除して、近位のハブ（６０２）に隣接してもよく、当該ね

10

20

30

40

50

じ式の固定部（６０６）は剛性に、半剛性に、および可撓性であり得る。いくつかの実施形態では、ねじの幅、ピッチ、巻き数は、広範囲な皮膚の厚みとのより良いかみ合いを容易にするために最適化され得る。

【００２９】

ねじ式の固定部の構造は、末梢血管カテーテルおよび中心血管カテーテルを含むすべての経皮カテーテルに適用され得ると認識されよう。

【００３０】

例えば、図７Ａおよび図７Ｂは、本開示の実施形態に従って、ねじ式の固定部（７０２）を有する末梢血管カテーテル（７００）を例証する図面である。図７Ａを参照すると、固定部（７０２）は、注入源または抜き取り機構として機能するように設計されるハブ部分（７０４）に直接接続され得る。固定部（７０２）は、組織上に固定するために構成されたねじ山を有するように設計され得る。図７Ａと図７Ｂに示されるように、および図３Ａと図３Ｂで例証された挿入プロセスと同様に、カテーテル（７００）が、挿入針（７０６）を用いて組織の層（７０８）（すなわち皮膚）を通して挿入された後、カテーテル（７００）を、挿入針（７０６）によってもたらされた開口部を通して挿入されるように回転することができ、カテーテル（７００）の固定部（７０２）を、組織層（７０８）へねじ込むことができ、それによって、カテーテル（７００）の固定がもたらされる。

10

【００３１】

同様の様式で、中心血管カテーテルも、組織内での固定をもたらしように設計されるねじ式の固定部を備えることができる。図８Ａおよび図８Ｂは、本開示の実施形態に従って、中心血管カテーテル（８００）を例証する図面である。図８Ａおよび図８Ｂを参照すると、カテーテル（８００）は、組織上に固定するように設計されたねじ山が備えられる固定部（８０２）を含むことができ、当該固定部（８０２）は、他の器具に連結されるように設計される近位のハブ部分（８０４）に直接接続され得る。使用時には、組織内への最初の挿入の後、カテーテル（８００）は、ねじ式の固定部（８０２）が組織へねじ込まれ得るまで回転することができ、それによって、図８Ｂで例証されるように、カテーテル（８００）への固定をもたらし。

20

【００３２】

設計において螺旋状である、または設計においてねじ式であるとして記載されるが、カテーテルの自己固定部は、螺旋状の設計、ねじ式の設計、任意の自己固定設計、またはそれらの組み合わせの１つであり得ることを認識されたい。

30

【００３３】

本開示が、その特定の実施形態に関して記載されてきたが、本開示の真の趣旨と範囲から逸脱することなく様々な変化がなされ、同等物が代わりに用いられてもよいことを、当業者によって理解されたい。加えて、多くの修飾が、本開示の真の趣旨と範囲から逸脱することなく、特定の状況、指標、材料および組成物、またはプロセスの工程に適応させるためになされてもよい。上記のような修飾はすべて、本明細書に添付される請求項の範囲内にあるように意図されている。

40

【図面】  
【図 1 A】

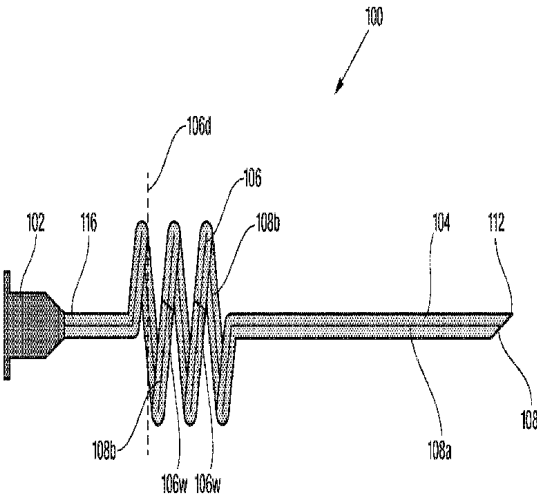


Fig.1A

【図 1 B】

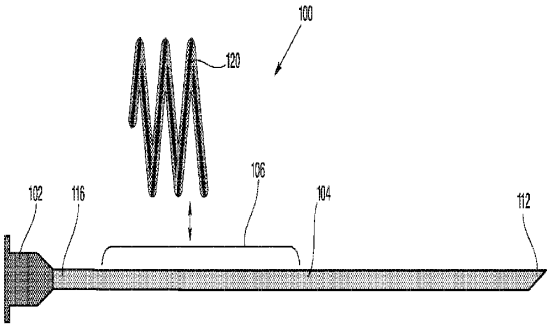


Fig.1B

【図 1 C】

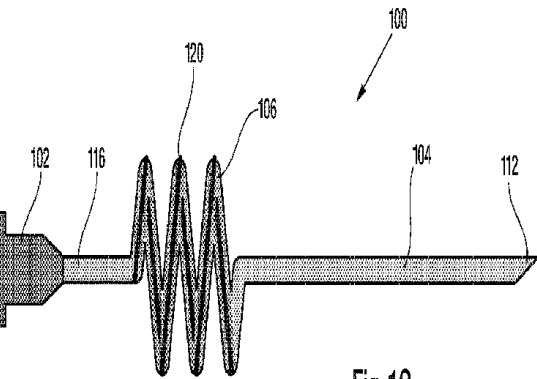


Fig.1C

【図 1 D】

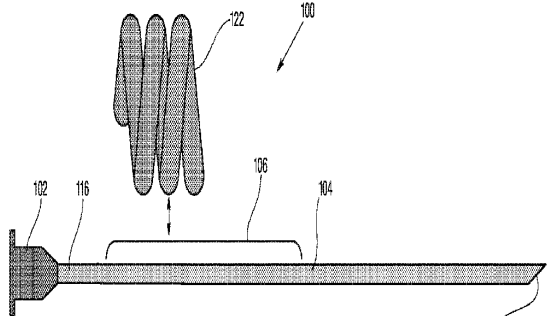


Fig.1D

10

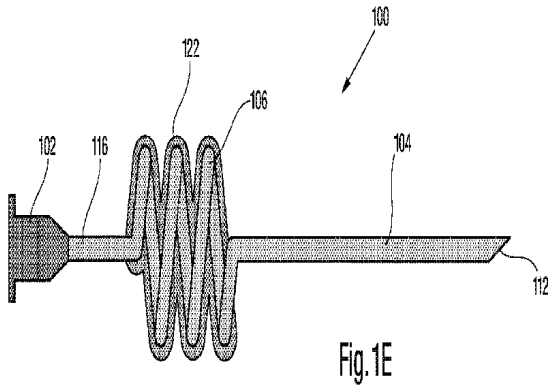
20

30

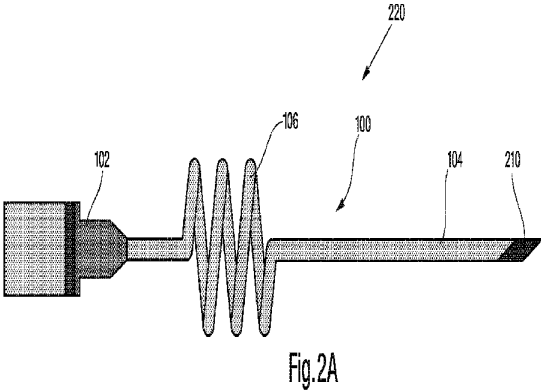
40

50

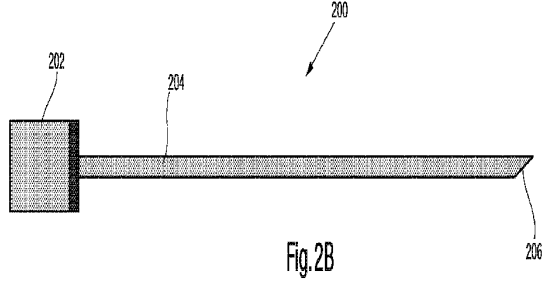
【 図 1 E 】



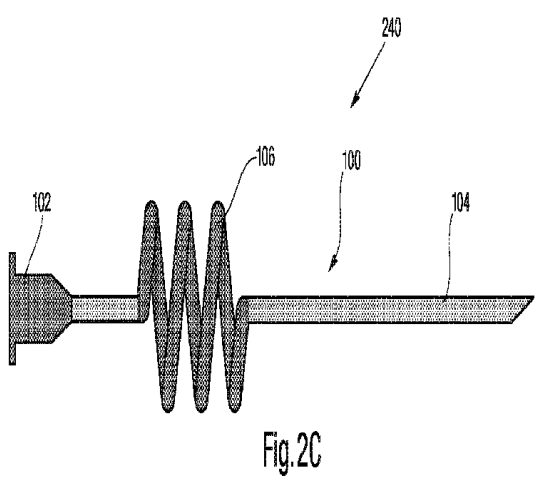
【 図 2 A 】



【 図 2 B 】



【 図 2 C 】



10

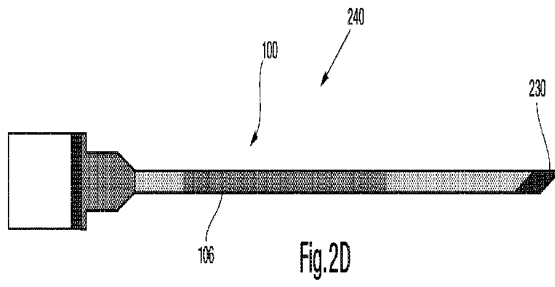
20

30

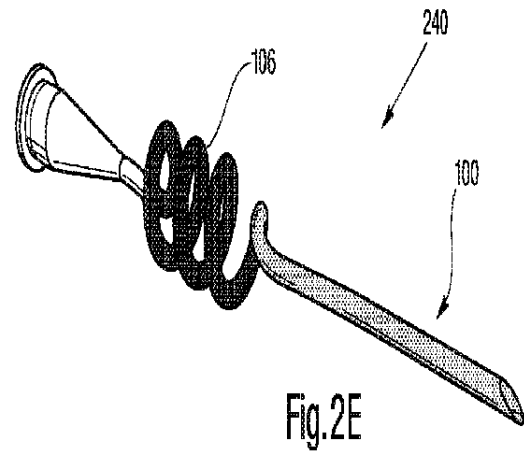
40

50

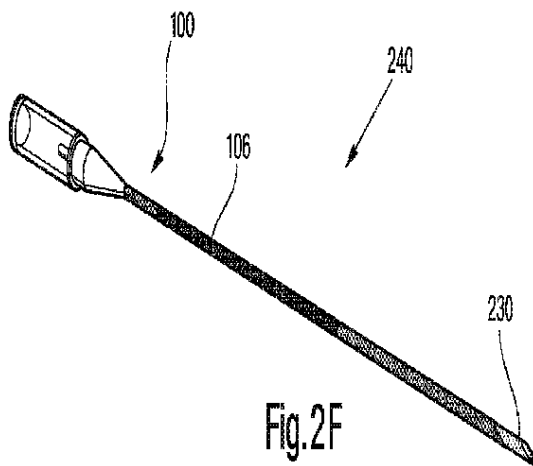
【 2 D 】



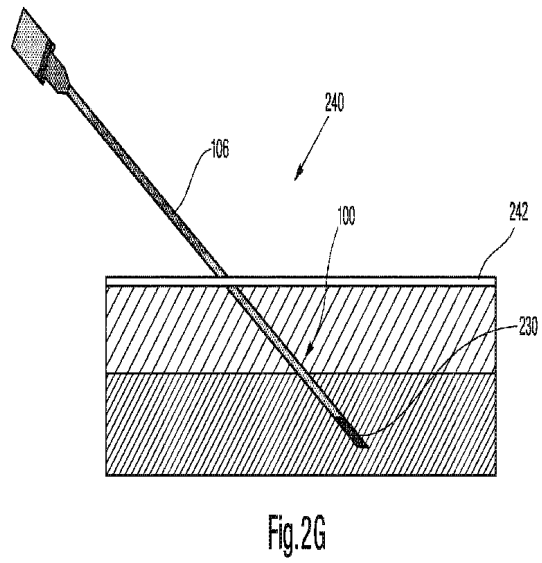
【 2 E 】



【 2 F 】



【 2 G 】



10

20

30

40

50

【 図 2 H 】

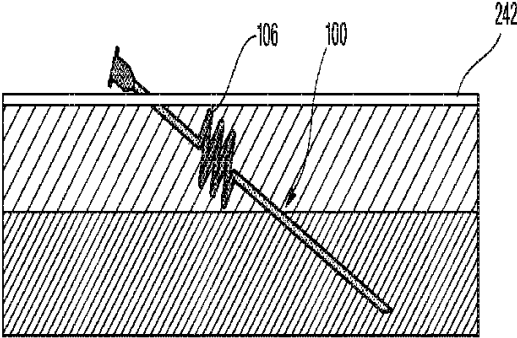


Fig.2H

【 図 3 A 】

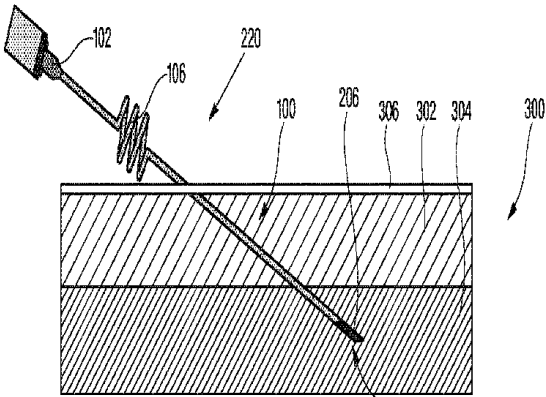


Fig.3A

【 図 3 B 】

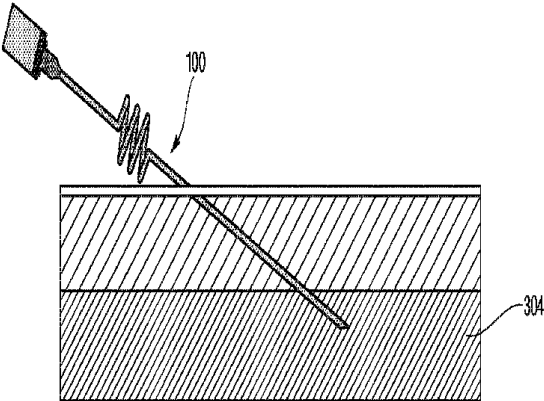


Fig.3B

【 図 3 C 】

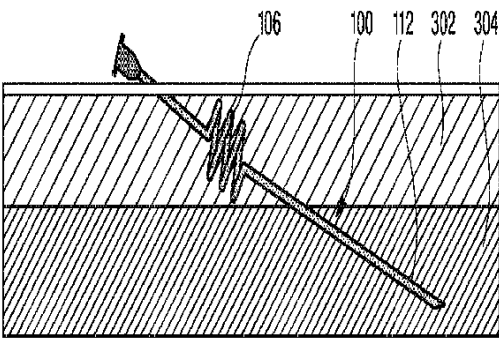


Fig.3C

10

20

30

40

50

【 図 3 D 】

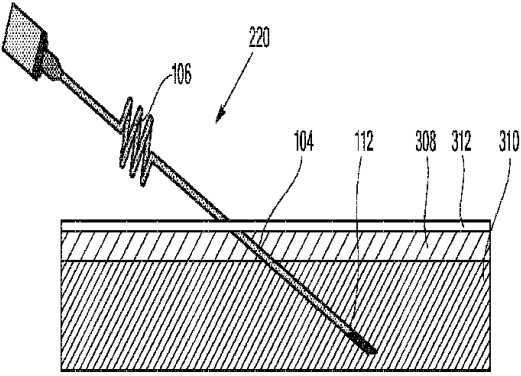


Fig.3D

【 図 3 E 】

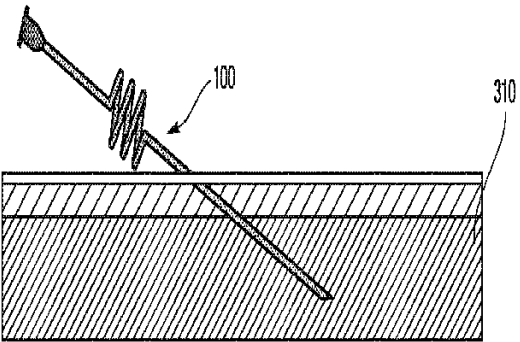


Fig.3E

【 図 3 F 】

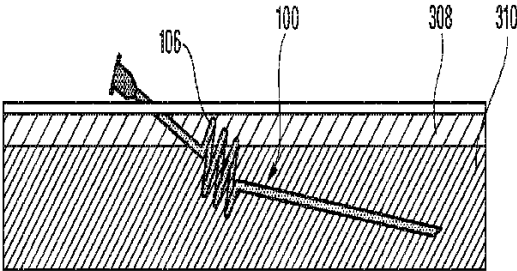


Fig.3F

【 図 4 A 】

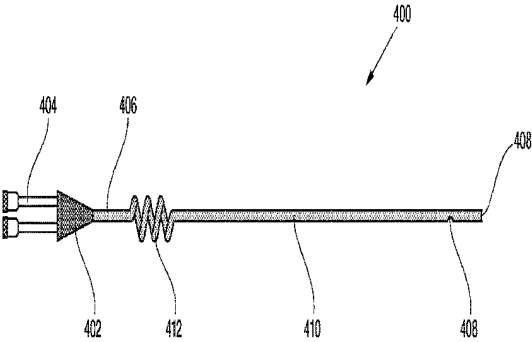


Fig.4A

10

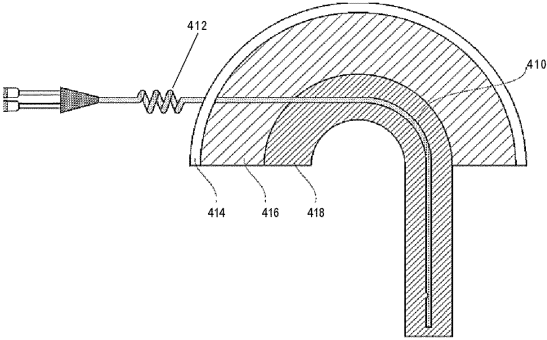
20

30

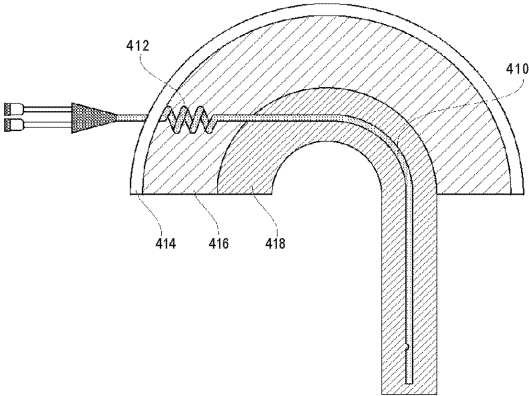
40

50

【 図 4 B 】



【 図 4 C 】



10

【 図 5 A 】

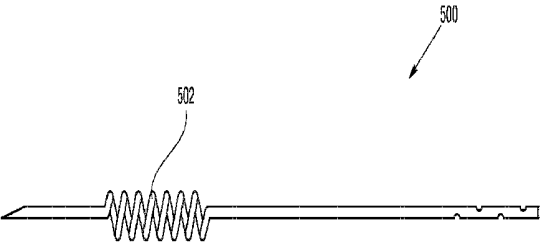


Fig.5A

【 図 5 B 】

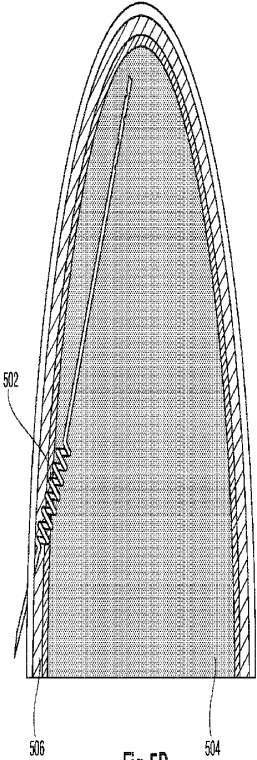


Fig.5B

20

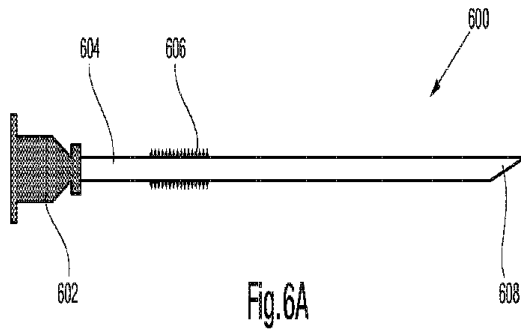
30

40

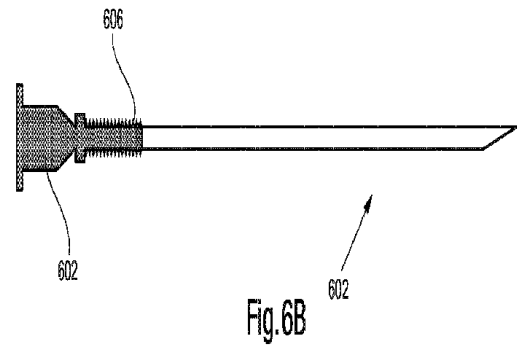
50



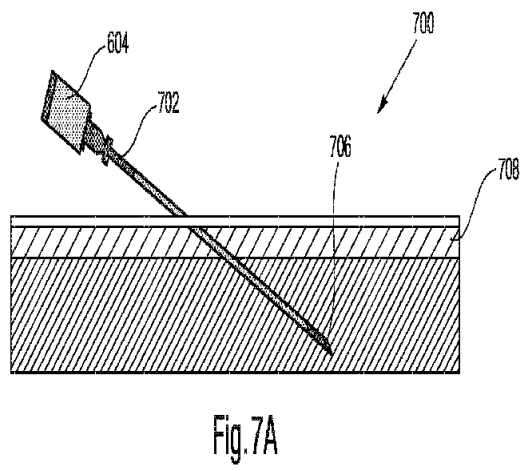
【 図 6 A 】



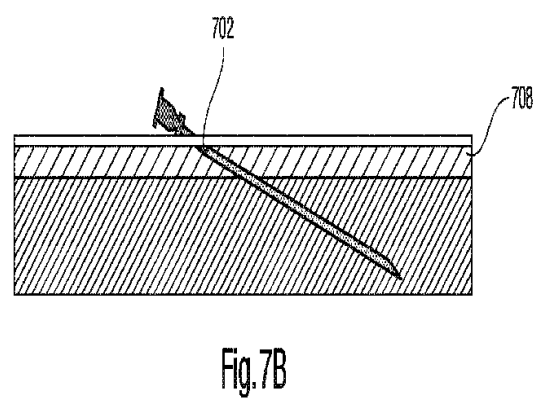
【 図 6 B 】



【 図 7 A 】



【 図 7 B 】



10

20

30

40

50

【 図 8 A 】

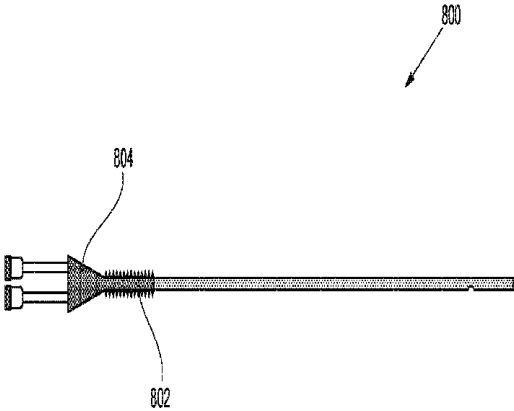


Fig. 8A

【 図 8 B 】

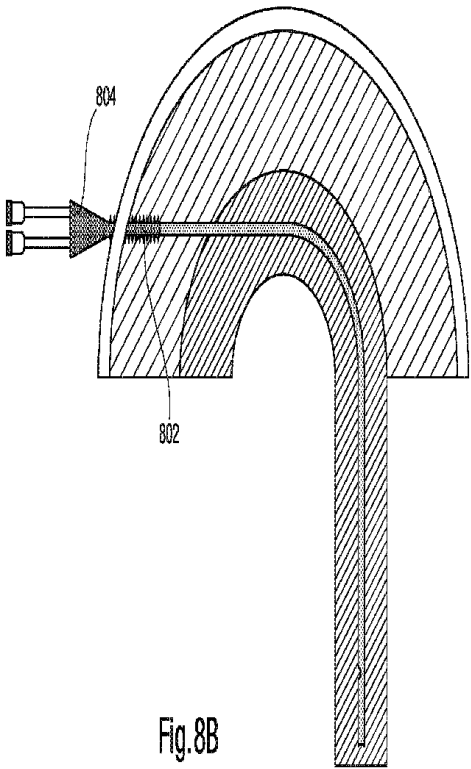


Fig. 8B

10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- ニュー ４２０ スイート ３００  
(72)発明者 デグズマン，ブライアン ジェイ．  
アメリカ合衆国 ８５２５３ アリゾナ州 パラダイス・バレー イースト・シャパラル・ドライブ  
６４４３
- 合議体  
審判長 千壽 哲郎  
審判官 木村 立人  
莊司 英史
- (56)参考文献 米国特許出願公開第２０１３／０２１８１２７（ＵＳ，Ａ１）  
米国特許出願公開第２００１／００５３８９０（ＵＳ，Ａ１）  
特開２００２－１９１６９９（ＪＰ，Ａ）  
特開２００９－２６８９０５（ＪＰ，Ａ）
- (58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)  
A61M 25/00-25/18