

【公報種別】 特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】 第 1 部門第 2 区分
 【発行日】 平成 19 年 9 月 13 日 (2007.9.13)

【公表番号】 特表 2007-521088 (P2007-521088A)
 【公表日】 平成 19 年 8 月 2 日 (2007.8.2)
 【年通号数】 公開・登録公報 2007-029
 【出願番号】 特願 2006-518723 (P2006-518723)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/00 4 2 0 D

A 6 1 M 25/00 4 2 0 F

【手続補正書】
 【提出日】 平成 19 年 6 月 29 日 (2007.6.29)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】 特許請求の範囲
 【補正対象項目名】 請求項 1
 【補正方法】 変更
 【補正の内容】
 【請求項 1】

ワイヤガイドによる経皮カテーテル挿入用の器具であって、

近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備えるカテーテルと、

近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備える内部カニューレであって、前記カテーテルの前記ルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、前記内部カニューレの前記遠位開口端部は、前記ワイヤガイドを挿通状態で受け入れられるよう寸法決めされ、前記内部カニューレは、全体として直線状の本体部分及びテーパ付き遠位部分を有し、前記テーパ付き遠位部分は、前記カニューレ遠位端部に向かって外径が減少し、前記カテーテルの前記開口端部を貫通するよう寸法決めされ、前記カテーテルと前記ワイヤガイドとの間に全体としてなだらかな直径変化部を構成するようにされた内部カニューレと、

近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備える補剛用カニューレであって、該補剛用カニューレの前記ルーメンは、前記ワイヤガイドを挿通状態で受け入れるよう寸法決めされ、前記補剛用カニューレは、前記内部カニューレの前記ルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、前記内部カニューレの前記全体として直線状の本体部分に沿って終端箇所まで延び、前記補剛用カニューレの近位区分の可撓性よりも高い可撓性の遠位区分を有する補剛用カニューレと、を備えている、

ことを特徴とする器具。

【手続補正 2】
 【補正対象書類名】 特許請求の範囲
 【補正対象項目名】 請求項 1 3
 【補正方法】 変更
 【補正の内容】
 【請求項 1 3】

経皮カテーテル挿入用器具であって、

近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備えるカテーテルと、

近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備える内

部カニューレであって、前期カテーテルの前記ルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、前記内部カニューレの前記遠位開口端部は、ワイヤガイドを挿通状態で受け入れるよう寸法決めされ、全体として直線状の本体部分及びテーパ付き遠位部分を有し、前記テーパ付き遠位部分は前記カニューレ遠位端部に向かって外径が減少し、前期カテーテルの前記開口端部を貫通するように寸法決めされ、前記カテーテルと前記ワイヤガイドとの間に全体としてなだらかな直径変化部を構成するようになされた内部カニューレと、

近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備える補剛用カニューレであって、前記内部カニューレの前記ルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされた補剛用カニューレと、

近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備える内部スリーブであって、前記補剛用カニューレの前記ルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、前記内部スリーブの前記ルーメンは、前記ワイヤガイドを挿通状態で受け入れるよう寸法決めされ、前記内部スリーブの遠位端部は、実質的に前記内部カニューレの前記遠位開口端部まで延びている内部スリーブと、を備えている、

ことを特徴とする器具。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項 18

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項 18】

経皮カテーテル挿入方法であって、

ワイヤガイドを血管内に導入する段階と、

カテーテル挿入用器具を用意する段階であって、前記器具は、長手方向に貫通して伸びるルーメン及び遠位端部を備えたカテーテルと、長手方向に貫通して伸びるルーメンを備えた内部カニューレとを有し、前記内部カニューレは、前記カテーテルの前記ルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、前記内部カニューレの遠位端部は、前記ワイヤガイドが前記内部カニューレを自由に通過できるようにするのにちょうど足るだけの大きさの直径までテーパし、前期テーパ付き遠位端部は、前記カテーテルと前記ワイヤガイドとの間に全体としてなだらかな直径変化部を構成し、前記器具は、長手方向に貫通して伸びるルーメンを備えた補剛用カニューレを更に有し、前記補剛用カニューレの前記ルーメンは、前記ワイヤガイドを挿通状態で受け入れるよう寸法決めされ、前記補剛用カニューレは、前記内部カニューレの前記ルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、近位区分の可撓性よりも高い可撓性の遠位区分を有する段階と、

前記器具を前記ワイヤガイド上でこれに沿って前記血管内に導入する段階を有し、

前記カテーテルを前記血管内に維持した状態で前記ワイヤガイド、前記内部カニューレ及び前記補剛用カニューレを前記血管から抜去する段階とを有する、

ことを特徴とする方法。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0006

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0006】

針、特にセルディングー法で通常用いられている種類のランセットベベル針の挿入に起因して生じる望ましくない組織外傷のため、これよりも小径の針を用いて初期導入を行うことができることが望ましい。22又は21ゲージ（外径0.028インチ又は0.032インチ、即ち0.72mm又は0.81mm）針は、針がどこに行くかとは無関係に、もしあったとしても最小限に過ぎない合併症が起こる可能性があるほど小さい外径を有する。さらに、外径の小さな針（例えば22又は21ゲージ針）は、針先端部に、18ゲ

ジ針のベベル端部の寸法と比較して短いベベルを備えているのが一般的である。短いベベルを細い血管の管腔内に入れることは、18ゲージ針の長いベベルを入れることよりも容易である。しかしながら、残念なことに、22及び21ゲージ針は標準型の直径が0.035インチ又は0.038インチ(0.89mm又は0.97mm)のワイヤガイドを挿通させるほど大径ではない。かかる小ゲージ針内に容易に導入できる最も大径のワイヤガイドは、外径0.018インチ(0.46mm)のワイヤである。しかしながら、上述したように、多くの診断及びインターベンション器具では、少なくとも直径0.035インチ(0.89mm)、より好ましくは直径0.038インチ(0.97mm)のワイヤガイドが、血管構造を通してかかる器具を最適に導入して操作できるようにすることが必要である。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0007

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0007】

本願の譲受人に譲渡された米国特許第4,650,472号(以下、「第472号特許」という)明細書は、小ゲージ針、例えば22ゲージ(外径0.028インチ、即ち0.72mm)針を標準型カテーテル及び最高少なくとも9フレンチ(0.118インチ、即ち3.0mm)の寸法までのカテーテル導入シースの経皮挿入のために使用できるようにするカテーテル挿入器具を記載している。第472号特許明細書の記載内容を参照によりここに引用する。第472号特許明細書に記載された器具では、取り外し可能な内部カニューレが、ワイヤガイド上であるがカテーテル内に設けられる。この着脱自在な内部カニューレは、カテーテルの遠位開口部を貫通するテーパ付き先端部を有し、カテーテルの大径遠位開口部と0.018インチワイヤガイドとの間に直径変化部を構成している。内部カニューレは、外径が約0.038インチ(0.97mm)であり、カテーテルは、内部カニューレに被さるようテーパしている。カテーテル及び内部カニューレと一緒に血管内に挿入し、先端端部の滑らかな直径変化部により、外傷が最小限に抑えられ、もしそうでなければ、かかる変化領域が無い場合における小径ワイヤガイド上へのこれに沿う大径カテーテルの挿入により外傷が生じる場合がある。カテーテルが血管内にいったん正しく位置決めされると、内部カニューレ及び小径ワイヤガイドを抜くことができ、後にカテーテルが定位置のまま残る。すると、0.035または0.038インチ(0.89又は0.97mm)ワイヤガイドを、カテーテルを通して血管内に導入することができる。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0008】

第472号特許明細書の装置をうまく用いると、カテーテルの遠位開口部よりも直径の非常に小さなワイヤガイド及び誘導針を用いてカテーテルを血管内に経皮的に挿入することができる。これにより、カテーテルの良好な流れ特性が確保されると共に患者に対する組織外傷が最小限に抑えられる。また、これにより、もしそうではない場合、初期導入が小径針で作られるときに可能な場合よりも大きな診断及びインターベンション器具を導入することができる。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0011

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0011】

補剛用カニューレを追加することにより、第472号特許明細書に記載された二部品構成型器具が適度に補剛され、この器具が抵抗にあっても座屈することなく血管内で引き続き前進できるようになっている。しかしながら、補剛用カニューレがあるために、比較的硬い補剛用カニューレと非常に軟らかい内部カニューレとの間で器具の遠位端部のところに剛性の急激な変化が生じる場合がある。この剛性の急変により、器具の遠位先端部が曲げ力を受けたとき、例えば、カテーテルが血管構造内のきつい曲がり部を通り抜けようとしているとき、キンク（ねじれ）が生じる場合がある。この先行技術の器具は、本願の図6に示されている。図中、キンクが、補剛用カニューレ150の遠位端部のすぐ遠位側で内部カニューレ120の遠位部分124のところに示されている。器具がこのようにねじれると、挿入に対する抵抗が高くなる。その結果、器具は、つかえるようになる場合があり、これをそれ以上血管内に前進させることができない。ひどい場合には、この急峻な移行の結果として、先端部が血管内で破断する場合さえある。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0014

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0014】

本発明の一形態では、補剛用カニューレの遠位端部は、剛性がなだらかに減少するように改造されている。器具の先端部は、内部カニューレのポリマー先端部から遠位端部までの移行箇所のところでキンク又は破断を生じないで湾曲部を形成するほど十分可撓性に作られている。本発明の別の形態では、内部スリーブが、補剛用カニューレの内部に追加される。このスリーブは、補剛用カニューレの遠位端部を越えて内部カニューレの遠位端部まで延びてもよい。このスリーブは、補剛用カニューレの遠位端部のエッジを保護し、しかも、補剛用カニューレから内部カニューレの先端部までの移行部に支持作用又は耐キンク性を追加する。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0015】

したがって、一実施形態では、ワイヤガイドによる経皮カテーテル挿入用の器具が提供される。この器具は、近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備えるカテーテルを有する。近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備える内部カニューレが、カテーテルのルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされている。内部カニューレの遠位開口端部は、ワイヤガイドを挿通状態で受け入れるよう寸法決めされている。内部カニューレは、全体として直線状の本体部分及びテーパ付き遠位部分を有し、テーパ付き遠位部分は、カニューレ遠位端部に向かって外径が減少し、テーパ付き遠位部分は、カテーテルとワイヤガイドとの間に全体としてなだらかな直径変化部を構成するためにカテーテルの開口端部を貫通するよう寸法決めされている。この器具は、近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備える補剛用カニューレをさらに有する。補剛用カニューレのルーメンは、ワイヤガイドを挿通状態で受け入れるよう寸法決めされている。補剛用カニューレは、内部カニューレのルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、内部カニューレの全体として直線状の本体部分に沿って終端箇所まで延びている。補剛用カニューレは近位区分の可撓性よりも高い可撓性の遠位区分を有する。

【手続補正10】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 6

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 1 6】

別の実施形態では、本発明は、経皮カテーテル挿入用器具である。この器具は、近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備えるカテーテルを有する。近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備えた内部カニユーレが設けられる。内部カニユーレは、カテーテルのルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、内部カニユーレの遠位開口端部は、ワイヤガイドを挿通状態で受け入れるよう寸法決めされている。内部カニユーレは、全体として直線状の本体部分及びテーパ付き遠位部分を有する。テーパ付き遠位部分は、カニユーレ遠位端部に向かって外径が減少し、カテーテルとワイヤガイドとの間に全体としてなだらかな直径変化部を構成するためにカテーテルの開口端部を貫通するよう寸法決めされている。近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備える補剛用カニユーレが、設けられる。補剛用カニユーレは、内部カニユーレのルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされている。近位開口端部及び遠位開口端部を備えると共に長手方向に貫通したルーメンを備える内部スリーブが、設けられる。内部スリーブのルーメンは、ワイヤガイドを挿通状態で受け入れるよう寸法決めされている。内部スリーブは、補剛用カニユーレのルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、内部スリーブの遠位端部は、実質的に内部カニユーレの遠位開口端部まで延びている。

【手続補正 1 1】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 1 7

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0 0 1 7】

さらに別の実施形態では、本発明は、経皮カテーテル挿入方法である。本発明の方法では、ワイヤガイドを血管内に導入する。カテーテル挿入用器具を用意する。カテーテル挿入用器具は、長手方向に貫通して延びるルーメン及び遠位端部を備えたカテーテルと、長手方向に貫通して延びるルーメンを備えた内部カニユーレとを有し、内部カニユーレは、カテーテルのルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、内部カニユーレの遠位端部は、ワイヤガイドが内部カニユーレを自由に通過できるようにするのにちょうど足るだけの大きさの直径までテーパし、テーパ付き遠位端部は、カテーテルとワイヤガイドとの間に全体としてなだらかな直径変化部を構成し、器具は、長手方向に貫通して延びるルーメンを備えた補剛用カニユーレをさらに有し、補剛用カニユーレのルーメンは、ワイヤガイドを挿通状態で受け入れるよう寸法決めされ、補剛用カニユーレは、内部カニユーレのルーメン内に受け入れられるよう寸法決めされ、補剛用カニユーレは、近位区分の可撓性よりも高い可撓性の遠位区分を有する。カテーテル挿入用器具をワイヤガイドでこれに沿って血管内に導入する。カテーテルを血管内に維持した状態でワイヤガイド、内部カニユーレ及び補剛用カニユーレを血管から抜去する。所望ならば、次に、第1のワイヤガイドの直径よりも大きな外径を有する第2のワイヤガイドを、第1のワイヤガイド、内部カニユーレ及び補剛用カニユーレの抜去に続き、カテーテルのルーメンを通して血管内に挿入してもよい。次に、大径ワイヤガイドを必要とする医用器具を、第2のワイヤガイド上でこれに沿って血管内に挿入することができる。その結果、血管内への導入のために大径ワイヤガイドを必要とする医用器具を、初期挿入が小ゲージ針及び小径ワイヤガイドを用いて行われた場合であっても導入が行われる。

【手続補正 1 2】

【補正対象書類名】 明細書

【補正対象項目名】 0 0 2 1

【補正方法】 変更

【補正の内容】

【0021】

器具10は、カテーテル12の近位端部16に固定された半径方向に突き出た1対のウイング42, 44を備えたハブ40及び標準型ルアーロック式コネクタ46を更に有している。ウイング42, 44は、カテーテルを挿入した後に例えばウイングを患者の皮膚にテープ止めすることによりカテーテルを定位置に固定するための繫留箇所として使用できる。ハブ40は、カテーテル12のルーメンと整列すると共にこれと連通した状態で貫通して設けられた通路を有し、この通路は、直径がルーメンと少なくとも同程度である。ハブ40を貫通した通路は、近位開口部48で終端している。

【手続補正13】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0024

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0024】

図3は、カテーテル12の遠位端部の拡大図であり、カテーテル12とカニユーレ20が図2に示すように嵌まり合っているときのカテーテル12及びカニユーレ20の遠位部分とワイヤガイド30の関係を示している。ワイヤガイド30は、カニユーレ20内に収納されると共にカニユーレ遠位開口部26を貫通した状態で示されている。カニユーレのテーパ付き遠位先端部24は、カテーテル12の遠位開口部18からカニユーレ20の遠位開口部26への直径変化部を構成していることがわかる。これにより、ワイヤガイド30、カニユーレ20及びカテーテル12が図示のように配置されたとき、ワイヤガイド30からカテーテル12の最大直径まで比較的なだらかな直径変化部が構成される。例えば図示の比較的滑らかな変化により、大径自由縁部を設けなくても済むような仕方で器具をガイドワイヤ状でこれに沿って血管内に経皮的に挿入することができ、もし本発明のように構成しなければ、かかる大径自由縁部が挿入部位のところに存在することになる。

【手続補正14】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0025

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0025】

図4は、図2の器具の遠位部分を示しており、カテーテル12及び内部カニユーレ20が、縦断面で示され、補剛用カニユーレ50は、断面では示されていない。補剛用カニユーレ50は、内部カニユーレ20のルーメン内に設けられていて、内部カニユーレの遠位端部を越えない終端箇所まで延びている。終端箇所は、内部カニユーレの遠位端部の手前（例えば、その近位側に）約0.5～10mmのところに位置しているのが好ましく、この遠位端部の手前約1～2mmのところに位置しているのがより好ましい。補剛用カニユーレ50の内径は、内部カニユーレ20のルーメン内で補剛用カニユーレ50のしっかりと嵌まり具合を提供するようワイヤガイド30の直径よりもほんの僅か大きい。

【手続補正15】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0032

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0032】

本発明の別の実施形態が、図7に示されている。この実施形態では、内部スリーブ60が、補剛用カニユーレ50の内部に追加されている。内部スリーブ60の遠位端部は、補剛用カニユーレ50の遠位端部を越えて延びている。内部スリーブの遠位端部62は、内部カニユーレ20の遠位端部までずっと延びてもよく、又は変形例として、内部カニユー

レと補剛用カニユーレのそれぞれの遠位端部の間に位置してもよい。いずれの場合においても、内部スリーブの遠位端部は、実質的に内部カニユーレの遠位端部まで延びるものと解され得る。内部スリーブが設けられていることにより、補剛用カニユーレにより生じる場合のある鋭利な縁部が無くなる。内部スリーブは又、器具の遠位先端部の強度を増大させ、それにより先端部のところのキンク及び（又は）破断の可能性を減少させると共に先行技術の設計の剛性の急激な変化を減少させる。

【手続補正 16】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0033

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0033】

図7の実施形態では、螺旋スロット又は他の可撓性を高める特徴部を補剛用カニユーレ50に設ける必要はない。内部スリーブ60は、補剛用カニユーレよりも低い摩擦係数を有するように形成され、それにより、ワイヤガイドが内部ルーメンを通過しやすくなる。所望ならば、内部スリーブ60と補剛用カニユーレ50を互いに結合して一体部品を形成してもよい。

【手続補正 17】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0035

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0035】

当業者であれば、本明細書において記載した寸法は、例示に過ぎず、他の寸法のコンポーネントも又、本発明の範囲に含まれることがわかる。本発明の器具がカテーテル挿入に用いられる場合、短いベベル先端部を備えた小径の針、例えば18ゲージ針を血管への最初の刺入のために用いることができる。次に、小径ワイヤガイド、例えば外径が0.018インチ（0.46mm）のワイヤガイドを、針のボア中に挿入し、そして針を抜去する。次に、本発明の器具を小径ワイヤガイド上でこれに沿って滑らせて血管内へ挿入する。ワイヤガイドと大径カテーテル（例えば、外径0.039インチ以上）との間で本発明の器具により提供されるなだらかな変化部により、かかる変化部が存在していない場合に生じる恐れのある患者への外傷が最小限に抑えられる。次に、ワイヤガイド、内部カニユーレ及び補剛用カニユーレを抜去し、すると後には血管開口部内に大径カニユーレが残ったままになる。所望ならば、大径（例えば、外径0.035又は0.038インチ）のワイヤガイドを、カテーテルのルーメン内に挿入してもよく、すると、適当な寸法の医用器具、例えば診断又はインターベンション器具をこの大径ワイヤガイド上でこれに沿って血管内に通すことができる。本発明の器具の遠位先端部の可撓性の増大により、この処置を、患者に対する外傷を最小限に抑えると共に器具の遠位先端部が内部カニユーレから破断する可能性を最小限に抑える仕方で行うことができる。