

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2010-530785

(P2010-530785A)

(43) 公表日 平成22年9月16日(2010.9.16)

(51) Int.Cl.
A61M 37/00 (2006.01)F I
A61M 37/00テーマコード (参考)
4C167

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2010-513411 (P2010-513411)
 (86) (22) 出願日 平成20年6月19日 (2008.6.19)
 (85) 翻訳文提出日 平成21年11月25日 (2009.11.25)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2008/067515
 (87) 国際公開番号 W02008/157703
 (87) 国際公開日 平成20年12月24日 (2008.12.24)
 (31) 優先権主張番号 60/936,263
 (32) 優先日 平成19年6月19日 (2007.6.19)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 591184334
 メディカル コンポーネンツ, インコーポ
 レイテッド
 アメリカ合衆国 ペンシルバニア 194
 38、ハーレイズヴィル、デルプ ドライ
 ヴ 1499
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳
 (74) 代理人 100149641
 弁理士 池上 美穂

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルを器具に固定するシステム

(57) 【要約】

静脈用アクセスポートアセンブリ(50)のような医療器具の軸部(56)上にカテーテルの基端部(32)を固定するための固定要素(100)。固定要素(100)は、内部を延びるチャンネル(108)大径部に沿って小径圧縮表面(106)を備える。器具の軸部(56)は、カテーテル端部(32)の内径より大きな直径を有する少なくとも1つの突起(58)と、該突起の基端側に位置する軸部小径セクション(66)とを備える。好ましくは、軸部のすべての突起(58)は丸みを帯びる。固定要素(100)の停止セクション(112)が軸部(56)の基端において対応する停止セクションに当接すると、圧縮表面(106)が、軸部小径セクション(66)の上かつ該セクションの周りに配置され、カテーテル基端セクション(32)の当該部分を間に挟んで押圧し、これによりカテーテルを軸部上に固定する。

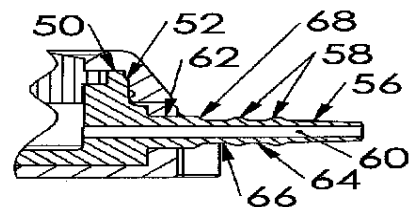


FIG. 9

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル端を医療器具の軸部上に確実に固定するためのカテーテル固定要素であって、前記軸部は、該軸部に沿って少なくとも 1 つの突起を有し、該突起が、カテーテル端部が突起上を通過した後にカテーテル端部を捕らえることができるように、カテーテル内腔の内径よりも大きな予め選択された最大直径を有する、カテーテル固定要素において、

基端及び先端を有する固定スリーブを備え、該固定スリーブは、予め選択された直径を有して内部を延びるチャンネルを形成し、少なくともカテーテルが前記軸部上かつ該軸部の周りに付勢されたときに、カテーテルがチャンネル内を延びることと、

前記スリーブは、前記チャンネルに沿った圧縮表面を有し、該圧縮表面が前記少なくとも 1 つの突起から軸方向基端側にずれるように前記カテーテル端部が配置された軸部の周りにスリーブが配置されるときに、前記圧縮表面が前記選択されたチャンネル直径よりも小さな直径を有することと

を含む、カテーテル固定要素。

【請求項 2】

前記圧縮表面の直径が、突起の最大直径よりわずかに大きい、請求項 1 に記載の固定要素。

【請求項 3】

前記圧縮表面の直径が、前記突起の最大直径より約 0.114 mm (約 0.0045 インチ) 大きい、請求項 2 に記載の固定要素。

【請求項 4】

前記固定スリーブの外縁が丸みを帯びる、請求項 1 に記載の固定要素。

【請求項 5】

前記圧縮スリーブの先端が急な傾斜をなす、請求項 1 に記載の固定要素。

【請求項 6】

前記固定スリーブが剛性の高い弾性材料である、請求項 1 に記載の固定要素。

【請求項 7】

前記固定スリーブが、その基端近傍において、前記軸部の対応する停止表面に当接するように停止表面を備え、前記スリーブが前記軸部上に完全に嵌め込まれると、前記軸部の最も基端側の突起に対して前記圧縮表面を所望される軸方向位置に確実に配置する、請求項 1 に記載の固定要素。

【請求項 8】

前記スリーブの基端が、対応する軸部大径部を受け入れるチャンネル大径部を備え、前記軸部の対応する停止表面が軸部大径部の先端に位置し、前記チャンネル大径部の先端において前記停止表面に当接する、請求項 7 に記載の固定要素。

【請求項 9】

前記停止表面が先端方向に角度をなすとともに丸みを帯びており、よって、スリーブを軸部上に嵌め込むことを容易にし、かつ該嵌合中にカテーテルに外傷を与えない、請求項 7 に記載の固定要素。

【請求項 10】

前記角度をなすとともに丸みを帯びた停止表面が、前記圧縮表面の基端に隣接する、請求項 9 に記載の固定要素。

【請求項 11】

医療器具およびカテーテル基端のアセンブリであって、

内部に通路を備えた軸部を有する医療器具と、

内部に少なくとも 1 つの内腔を有し、かつ基端まで延びる基端部を有するカテーテルと

、

先端及び基端、ならびにこれらを通るチャンネルを有する固定要素と

を備え、前記固定要素は、前記チャンネルの残りの部分よりも小径であるチャンネル部分に沿って圧縮表面を備えることと、

10

20

30

40

50

前記医療器具の軸部は、該軸部から径方向外側へと、前記基端部におけるカテーテルの内径よりも大きな最大外径まで延びる少なくとも１つの突起を有し、前記軸部は、前記少なくとも１つの突起の基端側において小径セクションを有することと、

前記固定要素は、前記カテーテル基端部が前記軸部上に、さらに前記少なくとも１つの突起を越えて、そして前記軸部の小径セクションに沿って付勢された後に、カテーテルに沿って、かつカテーテル基端部上に移動可能に構成され、前記固定要素の圧縮表面が、該固定要素が完全に軸部上に嵌め込まれたときに、軸部小径セクション上に配置されたカテーテル端部を押圧することとを備えるアセンブリ。

【請求項 １ ２】

10

前記少なくとも１つの突起が丸みを帯びる、請求項 １ １ に記載のアセンブリ。

【請求項 １ ３】

前記軸部が２つの突起を有する、請求項 １ １ に記載のアセンブリ。

【請求項 １ ４】

前記圧縮表面の直径が、前記突起の最大直径よりわずかに大きい、請求項 １ １ に記載のアセンブリ。

【請求項 １ ５】

前記圧縮表面の直径が、前記突起の最大直径よりも約 0 . 1 1 4 m m (約 0 . 0 0 4 5 インチ) 大きい、請求項 １ ４ に記載のアセンブリ。

【請求項 １ ６】

20

前記固定要素の外縁が丸みを帯びる、請求項 １ １ に記載のアセンブリ。

【請求項 １ ７】

前記圧縮スリーブの先端が急な傾斜をなす、請求項 １ １ に記載のアセンブリ。

【請求項 １ ８】

前記固定要素が剛性の高い弾性材料である、請求項 １ １ に記載のアセンブリ。

【請求項 １ ９】

前記固定要素が、前記軸部の対応する停止表面に当接するように、前記要素の基端近傍において停止表面を備え、これにより、前記固定要素が完全に軸部上に嵌め込まれると、前記軸部の最も基端側の突起に対して前記圧縮表面を所望される軸方向位置に確実に配置する、請求項 １ １ に記載のアセンブリ。

30

【請求項 ２ ０】

前記固定要素の基端が、軸部の対応する大径部を受け入れるためにチャンネル大径部を備え、前記軸部の対応する停止表面が、軸部大径部の先端に位置して、前記チャンネル大径部の先端において前記停止表面に当接する、請求項 １ ９ に記載のアセンブリ。

【請求項 ２ １】

前記停止表面が先端方向に角度をなすとともに丸みを帯びており、これにより固定要素を前記軸部上へ嵌め込むことを容易にし、かつ、該嵌合中にカテーテルに外傷を与えない、請求項 １ １ に記載のアセンブリ。

【請求項 ２ ２】

前記角度をなすとともに丸みを帯びた停止表面が前記圧縮表面の基端近傍に位置する、請求項 １ １ に記載のアセンブリ。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【 0 0 0 1 】

本発明は、医療器具の分野に関し、より詳細には、患者体内に流体を注入したり、患者体内から流体を回収するためのカテーテルアセンブリ、及び同カテーテルアセンブリ用のポートに関する。

【背景技術】

【 0 0 0 2 】

植え込まれたカテーテルの基端に固定された、患者体内への流体の注入や患者体内から

50

の流体の回収のための注入ポートがよく知られている。これらのポートは、大流量の流体が必要とされない場合には、薬剤の注入や少量血液の除去に通常は用いられる。ポートは、カテーテルに連通する排出ポートを備えた、針穿刺不能なハウジングと、該ポートハウジング内のリザーバとからなるアセンブリであり、自己密封型皮下隔膜を提供する。該隔膜は、新たなアクセス部位を続けて探す必要なく、患者の皮膚組織を通り、隔膜を通過してリザーバ内に及ぶ複数回の針穿刺を行うためのアクセス部位を形成する。このようなポートの例は、例えば、特許文献 1 乃至 7 に開示されている。

【 0 0 0 3 】

本願譲受人に権利の一部が譲渡された特許文献 8 には、ハウジングと、針穿刺可能な隔膜とを有する静脈用アクセスポートが開示されており、ポートへの流体の注入を可能にし、内部リザーバと、該リザーバから排出ポートの軸部を通る通路とを提供することにより、患者の体内にアセンブリが配置される前にポートアセンブリが固定されるカテーテル内腔の基端に連通する。排出ポートは、ポートアセンブリから延びる排出軸部によって形成され、患者の脈管系内へ延びるカテーテル基端の内腔に挿入されるように構成される。排出軸部は、一对の返し付き突起を形成し、軸部がカテーテル基端内へと完全に嵌め込まれると、突起上にカテーテル内腔壁がしっかりと捕らえられる。この様子は図 1 乃至図 4 に示される。図 3 及び図 4 は、固定スリーブを使用してカテーテル基端を排出軸部上に固定する方法を示している。

10

【 0 0 0 4 】

本願譲受人に譲渡された特許文献 9 には、ハウジング及び隔膜を有する静脈用アクセスポートが開示されており、内部リザーバと、該リザーバから排出ポートの軸部を通過して延びる通路を提供することにより、患者の体内にアセンブリを配置する前にポートアセンブリが固定されるカテーテル内腔の基端に連通する。ハウジングは、ベース及びキャップを備え、これらが共働して、ハウジングベースのシート部にある隔膜のシートフランジを押圧することによって、針穿刺可能な隔膜をアセンブリ内に固定する。キャップは、機械的な連結及び溶剤結合により、ハウジングベースに機械的に固定される。上述したポートと同様に、排出ポートは、ポートアセンブリから延びる排出軸部によって形成され、患者の脈管系内に延びるカテーテルの基端の内腔内へ挿入できるように構成される。排出軸部は、一对の丸みを帯びた突起を形成しており、軸部がカテーテル基端内へと完全に嵌め込まれると、突起上にカテーテル内腔壁がしっかりと捕らえられる。

20

30

【 0 0 0 5 】

排出軸部とカテーテルと間の確実な連結固定を提供する静脈用アクセスポートアセンブリを提供することは重要である。特許文献 7 には、カテーテル基端と静脈用アクセスポートアセンブリとの間の、該アセンブリの排出軸部における連結システムについて記載されている。剛体の管状軸部は、軸部の外面を取り囲み、かつ径方向外側に延びる複数の係合用の返しを有する。カテーテルがシリコン材料で形成されるタイプの一実施形態においては、圧縮スリーブがカテーテルに沿って緩く配置され、最初に、カテーテル基端が係合用の返し上に付勢され、その後、圧縮スリーブが、遊嵌位置から排出軸部に外嵌されたカテーテル端部上に付勢され、これにより、カテーテルを排出軸部に対して密封固定する。ポリウレタン材料で形成されるカテーテルの場合には、圧縮スリーブは、カテーテル外径よりも大きな内径を有する管の長さ上に外嵌され、カテーテルが返し付き排出軸部上に圧力嵌めされると、スリーブ/管要素がカテーテル端部上で基端側に移動され、カテーテルを押圧して排出軸部上に密封固定する。両実施形態において、係合用の返しは、端面において基端側鋭縁を有し、該端面に対して、カテーテル内腔壁が固定システムによってしっかりと押し付けられる。2つのタイプの連結システムは、医師が自分の選択したカテーテルに応じた適切な一方を選択できるように、静脈用アクセスポートアセンブリとともに販売される。

40

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 6 】

50

【特許文献 1】米国特許第 4, 704, 103 号明細書
【特許文献 2】米国特許第 4, 762, 517 号明細書
【特許文献 3】米国特許第 4, 778, 452 号明細書
【特許文献 4】米国特許第 5, 185, 003 号明細書
【特許文献 5】米国特許第 5, 213, 574 号明細書
【特許文献 6】米国特許第 5, 637, 102 号明細書
【特許文献 7】米国特許第 6, 113, 572 号明細書
【特許文献 8】米国特許出願公開第 2007 / 0219510 号明細書
【特許文献 9】米国特許出願公開第 2007 / 0270770 号明細書
【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

係合用返しの鋭縁に対してカテーテル壁が直接押し付けられないカテーテル / 器具連結システムを提供することが必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明は、カテーテル端と医療器具との間の連結固定システムを提供する。このようなシステムは、静脈用アクセスポートアセンブリとともに使用することができるが、他のカテーテル連結装置、例えばルアー接続具(luer fittings)、ハブ、及びトンネル形成具(tunnelers)とともに使用することもできる。このような器具については、一般的に、各器具の軸部が、カテーテル(又はカテーテルアセンブリのための延長管)のような可撓性管の基端内へ圧力嵌めされる。本発明は、カテーテル端が軸部上で付勢された後に、カテーテル基端上を摺動する固定要素を提供する。固定要素は、カテーテル内腔壁が固定部材によって軸部に押し付けられるときには、軸部の突起によるカテーテル内腔壁への損傷が最小限となるように構成され、完全に固定された位置にあるときには、カテーテル内腔壁が軸部の突起に対して押し付けられない。

20

【0009】

本発明の固定要素は、好ましくは単一片のスリーブであり、カテーテルの基端の周りに配置され、カテーテルの基端が医療器具の軸部上に付勢された後に、カテーテルの基端部に沿って摺動する。固定要素のチャンネルに沿った圧縮表面は、第 2 突起を通り過ぎた位置において、カテーテルの端部上に配置され、カテーテル内腔壁を最も基端側の突起から軸方向基端側にずれた位置で軸部に対して押し付ける。固定要素のチャンネルは、好ましくは、固定要素の基端近傍に停止部を備え、該停止部は、軸部の基端において肩部に当接し、よって、圧縮表面を第 2 突起から軸方向基端側にずれた位置に配置する。好ましくは、停止部は傾斜するとともに丸みを帯びており、これにより、特にカテーテル内腔壁が拡張してポート軸部の丸みを帯びた突起上を通りすぎる個所において、カテーテル基端部上で付勢されやすくなる。好ましくは、より小径の圧縮表面の先端側の部分は、固定要素の先端まで延びるより大径の残りのチャンネル部分への移行部となり、該移行部は、固定要素がポートから離れて先端方向へ移動することを阻んで、該固定要素を所望される軸方向位置に維持するために、より鋭角の棚状部を形成してもよい。

30

40

【0010】

本発明の固定要素の利点の一つは、完全に固定された位置においては、該固定要素がカテーテル内腔壁を軸部の突起に対して押し付けないため、固定要素によるカテーテル壁の損傷を防止できることにある。別の利点は、圧縮表面が、1つ、2つ(又はそれ以上)の軸部の突起を通り越えて、そこで一時的にカテーテル内腔壁を押し付けるときに、医師に対して、第 1 及び続く第 2 の(又は別の)突起が固定要素の圧縮表面によって確実に越えられたことを触知させる指標として機能することにある。そして、適切な最終固定位置にあるときには、停止部が軸部の肩部に当接するため、医師が単に第 1 の突起を通り越えただけで止めてしまうことを防止する。

【0011】

50

本発明は、上述した固定要素、医療器具の軸部、及び軸部に外嵌されるカテーテル基端のアセンブリであり、固定要素の圧縮表面が、軸部に沿った最後の又は最も基端側の突起の基端側へカテーテル内腔を押し込み、軸部突起は好ましくは丸みを帯び、カテーテルを損傷しない。

【 0 0 1 2 】

本明細書に組み込まれ、本願の一部を構成する添付の図面は、本発明の現在好ましい実施形態を示すものであり、上述した一般的な説明とともに、以下になされる詳細な説明が、本発明の特徴を説明する役割を果たす。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

10

【図 1】従来の静脈用アクセスポートの立面図。

【図 2】図 1 の静脈用アクセスポートの断面図。

【図 3】カテーテル内腔がポートの軸部上へ付勢されるために配置された、ポートの斜視図。

【図 4】カテーテル内腔が軸部上に付勢され、圧縮スリーブが、軸部上を摺動させられてカテーテル内腔を軸部に対して押し付けるように、カテーテル内腔に沿って配置される、ポートの斜視図。

【図 5】丸みを帯びた突起を備えた軸部を有する、別の静脈用アクセスポートの斜視図。

【図 6】本発明の固定要素の立面図。

20

【図 7】本発明の固定要素の断面図。

【図 8】本発明の固定要素の端面図。

【図 9】図 5 のポートの軸部上にカテーテル基端を固定する、本発明の固定要素の使用方法を示す図。

【図 10】図 5 のポートの軸部上にカテーテル基端を固定する、本発明の固定要素の使用方法を示す図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 4 】

本願で使用される特定の用語は、便宜上用いられるものにすぎず、本発明を限定するものとして捉えられるべきものではない。「先端側」及び「基端側」という語は、植え込み可能なカテーテルアセンブリのカテーテルの挿入チップにより近い方向及び該チップからより遠い方向を指すものである。用語は、具体的に説明した語、派生語、及び同様の意味を有する語を含むものである。以下に示す実施形態は、包括的なものではなく、また、開示される正確な形態に本発明を限定するものでもない。これらの実施形態は、当業者が本発明を最良に実施することができるように、本発明の原理及びその応用と実際の使用について、最も適切に説明するために選択され、説明されているものである。

30

【 0 0 1 5 】

図 1 乃至図 4 に示す従来の静脈用アクセスポートアセンブリ 10 は、ハウジング 12 及び隔壁 14 を備え、排出ポート 16 が、カテーテル 30 の基端部 32 に対して固定し、かつ密封して取り付けられるべきポートアセンブリ 10 の先端から延びている。通路 20 は、排出ポート 16 を形成する軸部を通して内部リザーバ 22 まで延び、内部リザーバ 22 とカテーテル内腔とを連通させる。軸部は、従来の返し付き突起 18 を有することが示されており、該突起 18 上にカテーテル内腔が捕えられる。複数の返し付き突起 18 の間には、軸部小径セクション 24 が示されている。図 3 では、カテーテル内腔は、軸部に向かって付勢されるために、軸部 16 と整合するように配置されており、圧縮スリーブ 40 が、カテーテル基端部 32 から離間した位置にカテーテルに沿って配置される様子が示されている。図 4 では、カテーテル基端部が軸部 16 上に付勢され、拡張された内腔壁セクション 36 が返し付き突起上に形成される。圧縮スリーブは、軸部の上かつ周りにおいて、カテーテル基端部が圧縮スリーブと軸部との間にあって該軸部上に押し付けられるまで、カテーテルに沿って付勢され得る。

40

【 0 0 1 6 】

50

医療器具の第2実施形態が図5、図9及び図10に示される。静脈用アクセスポートアセンブリ50は、第2軸部構成56を有しており、一对の離間して配置される丸みを帯びた環状突起又はリブ58が、小径セクション64によって分離されている。ポート50およびその軸部56は、2007年5月7日に出願された米国特許出願第11/801,050号明細書に開示され、その第2頁の背景技術の項で説明されているタイプのものである。このような軸部は、最も先端側の突起の先端側、すなわち先端部において、徐々にテーパが付けられた部分を有し、カテーテル基端への挿入を容易にすることが好ましい。ポート50はまた、ポート近傍に、又は軸部56の先端から見て2番目の突起の基端側に位置する別の小径セクション66を有することができ、該小径セクション66は、ポート本体への連結部近傍の軸部大径セクション62まで延びており、後述し、図9及び図10に示される傾斜した肩部68が軸部セクション62、66間に形成される。

10

【0017】

本発明の固定要素100が図6乃至図10に示されており、固定要素100は、好ましくは、単一片のスリーブ本体を備える。固定要素100は、先端102および基端104と、これらを通るチャンネル108と、チャンネル108に沿って、該チャンネルの残りの部分よりも小さな径を有する圧縮表面106とを備える。基端104は、内径及び外径がより大きくなっており、カテーテルが接続されるべき医療器具の近傍、例えばポート50近傍に配置され、より大きな内径領域110が軸部大径セクション62と関連づけられて、該セクション62を内部に受け入れるように構成される。より大きな内径領域110と圧縮表面106との間には移行セクション112が設けられており、移行セクション112は、角度を付けられ、丸みを帯びている。移行セクション112は、軸部大径セクション62の先端に当接するように設けられており、カテーテル及び軸部上への嵌め込み中に固定要素100がそれ以上基端側に移動しないようにする別個の停止部として機能し、カテーテルを軸部上に固定する。よって、圧縮表面106が、軸部の最後の突起又はリブ(図10参照)のポート近傍、かつ軸部小径セクション66の周囲において所望される正確な位置に確実に配置される。軸部大径セクション62の先端も、カテーテルを軸部上に嵌め込んで、完全に嵌め込まれたカテーテル位置を形成する際の、医師のための視覚的指標として機能することができる。移行セクション112が角度を付けられ、丸みを帯びているため、基端側へ移動する間、固定要素100が突起58上において動きやすい。これにより、突起上で拡張され、既に応力が生じているカテーテル壁に外傷を与える可能性が最小限に抑えられる。固定要素は、金属で形成されていてもよく、ポリカーボネートのようなプラスチック材料で形成されていてもよい。

20

30

【0018】

本発明の固定要素は、患者にカテーテルを挿入している間に、医師によって好適にカテーテル基端上に配置される。その後、カテーテル基端がポート又はその他の医療器具の軸部上へ付勢されると、固定要素は、容易にカテーテルに沿って摺動して軸部を包囲することができ、カテーテル基端部が固定要素と軸部との間に配置される。固定要素が摺動させられるにつれて、干渉径を構成する小径圧縮表面106は、まず第1突起58において、主として該突起上で拡張したカテーテル内腔壁の厚みによって生じる抵抗にあう。次いで医師は、固定要素をさらに付勢するためにさらに力を入れなければならない。そして、圧縮表面106がカテーテルに被覆された突起上を迅速に通り過ぎることにより、医師に触知可能な感触を与える。同様に、圧縮表面106が第2リブ又は突起58まで来ると、固定要素100を基端側へ移動させることに別の抵抗が生じ、ここでも、さらなる力が必要とされ、また、圧縮表面106が第2リブを通り越えて、軸部小径セクション66上の適切な位置に配置されると、医師にこれを触知せしめる。移行セクション112が軸部大径セクション62の先端と接触してこれに当接するためである。この位置において、固定要素100は、最終的にポート又は医療器具50近傍に位置し、カテーテル基端部32を介在させた状態で軸部を包囲し、確実にカテーテルを医療器具に連結固定する。突起58において圧縮表面106が短時間で寸法変化する際のカテーテル内腔壁への影響は、もしあったとしても最小限のものとなる。

40

50

【 0 0 1 9 】

固定要素は、圧縮表面 1 0 6 の先端側において、棚状部 1 1 4 にチャネル大径部 1 0 8 への移行部を有する。この棚状部 1 1 4 は、必ずしも角度を付けられたテーパをなしていたり、丸みを帯びている必要はなく、不連続なものであってもよい。棚状部 1 1 4 は、カテーテル基端部が間に介在した状態で固定要素が軸部に沿って先端側へ移動しにくくするように機能するであろう。必要に応じ、固定要素 1 0 0 は、マーカーバンド 1 1 6 を備えてもよい。マーカーバンド 1 1 6 は、状況に応じて、バリウムが充填されたプラスチックであってもよく、あるいは金属であってもよく、それにより、カテーテル及びポートの植え込み後に、固定位置指標として画像装置で視認できるように放射線不透過性である。マーカーバンドは、好ましくは、固定要素の外面と同一平面をなすように設けられる。さらに、マーカーバンドは、特定のカテーテル材料（例えばポリウレタン又はシリコン）と関連するように特定の色を有することができる。場合に応じて、固定スリーブは、関連する各カテーテル材料又はカテーテル壁厚とともに最も良好に作用できるように、わずかに異なる寸法を有していてもよく、異なる色のマーカーバンドは、異なる寸法のカテーテル内腔に対応する固定要素の寸法を識別するために使用することもできるであろう。

10

【 0 0 2 0 】

固定要素は、好ましくは、全ての外縁及び角が丸みを帯びており、非外傷性である。固定要素は、カテーテル及び静脈用アクセスポート又はその他の医療器具を備えたキットにて提供されてもよく、これにより、適切に相補的な形状及び寸法を有することを可能にする。固定要素は、例えばポリカーボネートで形成することができるが、金属であってもよく、また、例えばシリコンやポリウレタンのような様々な材料で形成されるカテーテルとともに使用することができる。

20

【 0 0 2 1 】

2 つの突起を有する軸部及び例示的なカテーテルを有する、本発明の固定要素を用いたこのようなシステムの一例について、9 . 6 F シリコンカテーテル用の軸部を用いて、以下に説明する。軸部 5 6 は、固定位置において 0 . 1 0 2 インチ (2 . 5 9 0 mm) の直径を有し、突起の直径は、0 . 1 2 6 インチ (3 . 2 0 0 mm) であり、突起の丸みを帯びた表面は、約 0 . 0 3 2 インチ (0 . 8 1 2 mm) の半径を有する。各側面のカテーテル内腔壁厚は、0 . 0 3 2 インチ (0 . 8 1 2 mm) である。圧縮表面の内径は、0 . 1 3 5 インチ (3 . 4 2 9 mm) である。突起上におけるカテーテル内腔壁厚は、突起上において内腔壁が拡張しているため、上記よりも薄くなる。よって、圧縮表面 1 0 6 の各側面での内径は、各突起の直径よりも大きな 0 . 0 0 4 5 インチ (0 . 1 1 4 mm) である。

30

【 0 0 2 2 】

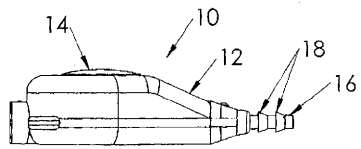
本発明の主旨及び特許請求の範囲内であれば、好ましくは丸みを帯びて非外傷性である 1 つ又は 3 つ（もしくはそれ以上）の突起を有する軸部とともに固定要素を使用することができることは明らかである。さらに、本発明の固定要素は、返し付き突起を有する軸部とともに使用することもできる。

【 0 0 2 3 】

当業者であれば、本発明の広い概念から逸脱することなく、上述した実施形態に変更を加えることができることは理解されよう。したがって、本発明は、開示される特定の実施形態に限定されるものではなく、添付の特許請求の範囲において定義される本発明の範囲内の改変をも包含するものであることは理解されるであろう。

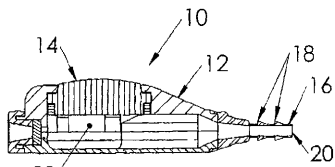
40

【図 1】



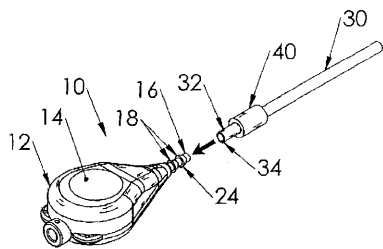
従来技術

【図 2】



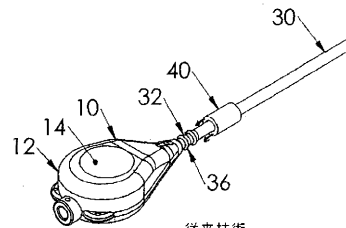
従来技術

【図 3】



従来技術

【図 4】



従来技術

【図 5】

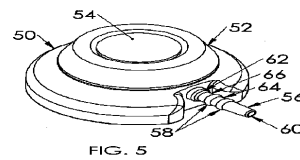


FIG. 5

【図 6】

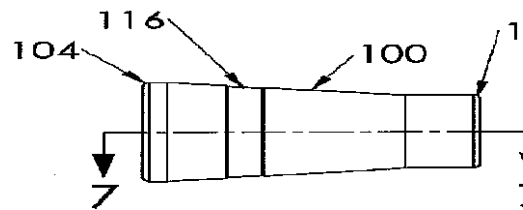


FIG. 6

【図 7】

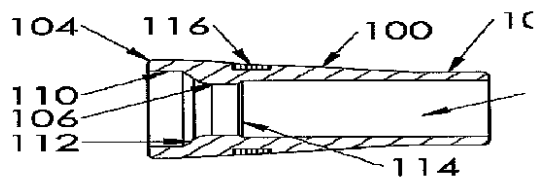


FIG. 7

【図 10】

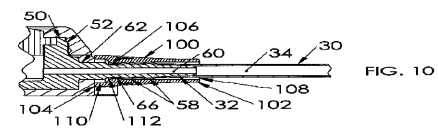


FIG. 10

【図 8】

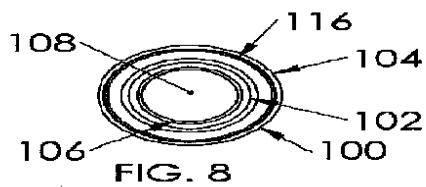


FIG. 8

【図 9】

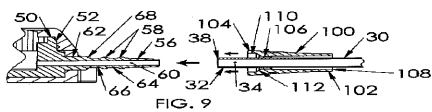


FIG. 9

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2008/067515

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 INV. A61M39/12 F16L33/22
 ADD. A61M39/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
 A61M F16L

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 113 572 A (GAILEY ROBERT NELSON [US] ET AL) 5 September 2000 (2000-09-05) abstract figures 30-32 column 28, line 48 - column 30, line 19	1-22
X	SE 463 116 B (ATOS MEDICAL AB [SE]) 8 October 1990 (1990-10-08) the whole document	1-22
X	FR 2 703 593 A (CELSA LG [FR]) 14 October 1994 (1994-10-14) the whole document	1-22
	-/--	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

20 August 2008

Date of mailing of the international search report

05/09/2008

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Petersch, Bernhard

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2008/067515

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/002555 A (BARD INC C R [US]; BRIGHT JEFFREY D [US]; GAILLEY ROBERT N [US]; CALDER) 8 January 2004 (2004-01-08) abstract figures 1-3,7,8	1-22
X	EP 0 976 418 A (BRAUN CELSA SA [FR] BRAUN MEDICAL SAS B [FR]) 2 February 2000 (2000-02-02) abstract figures 1-6	1-22

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2008/067515

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6113572	A	05-09-2000	US 5637102 A	10-06-1997
SE 463116	B	08-10-1990	SE 8603757 A	10-03-1988
FR 2703593	A	14-10-1994	NONE	
WO 2004002555	A	08-01-2004	AU 2003248768 A1	19-01-2004
			EP 1534364 A1	01-06-2005
			US 2005096635 A1	05-05-2005
			US 2004002693 A1	01-01-2004
			US 2005242579 A1	03-11-2005
EP 0976418	A	02-02-2000	DE 69921035 D1	18-11-2004
			DE 69921035 T2	27-10-2005
			ES 2230818 T3	01-05-2005
			FR 2781380 A1	28-01-2000
			JP 2000042120 A	15-02-2000
			US 6221064 B1	24-04-2001

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM), EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MT,NL,NO,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KM,KN,KP,KR,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RS,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SM,SV,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ビザップ、レイモンド

アメリカ合衆国 19053 ペンシルベニア州 フィースタービル シャディ ブルック レー
ン 2020

Fターム(参考) 4C167 AA01 AA75 BB11 BB20 CC05 GG02 GG03 GG05 HH07