(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第4404642号
(P4404642)

(45)発行日　平成22年1月27日(2010.1.27)　(24)登録日　平成21年11月13日(2009.11.13)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 25/00 (2006.01)　A61M 25/00 304
A61M 25/00 420D
A61M 25/00 420B

請求項の数 7　(全 15 頁)

(21)出願番号　特願2003-587439(P2003-587439)
(86)(22)出願日　平成15年4月22日(2003.4.22)
(65)公表番号　特表2005-523117(P2005-523117A)
(43)公表日　平成17年8月4日(2005.8.4)
(86)国際出願番号　PCT/US2003/012303
(87)国際公開番号　WO2003/090814
(87)国際公開日　平成15年11月6日(2003.11.6)
審査請求日　平成18年4月14日(2006.4.14)
(31)優先権主張番号　10/131,365
(32)優先日　平成14年4月24日(2002.4.24)
(33)優先権主張国　米国(US)

(73)特許権者　595117091
ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー
BECTON, DICKINSON AND COMPANY
アメリカ合衆国 ニュー・ジャージー 07417-1880 フランクリン・レイクス ベクトン・ドライブ 1
1 BECTON DRIVE, FRANKLIN LAKES, NEW JERSEY 07417-1880, UNITED STATES OF AMERICA
(74)代理人　100077481
弁理士　谷　義一

最終頁に続く

(54)【発明の名称】カテーテル及びカテーテルの製作方法

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
カテーテルを形成する方法であって、
可撓性を有し生体適合可能な材料を押出し成形してチューブ（１）にすることを含み、これにおいて前記チューブは、実質的に一定の内側断面を区画する内壁（１４）と、実質的に一定の外側断面を区画する外壁（１３）と、近位部（１２）と、遠位部（１１）と、前記近位部から離れた前記遠位部における遠位面（１７）と、軸とを有し、これにおいて前記内壁（１４）によってルーメン（１５）が区画され、該ルーメンは、前記チューブ内を同軸に延在し、前記近位部から前記遠位部を通って前記遠位面に至り、前記遠位面に開口（１８）を形成し、
マンドレル（３０）を設けることを含み、該マンドレルは、本体部（３１）と、先端部（３２）と、前記本体部を前記先端部（３２）に接続するレッジ（３３）と、前記本体部から離れた前記先端部に位置される自由端（３５）とを備え、
少なくとも前記マンドレルの前記先端部（３２）の前記遠位面（３５）が、前記開口（１８）を超えて延びず前記ルーメン（１５）内に位置されるように、前記マンドレルを前記ルーメン（１５）内に挿入することを含み、
前記外壁が前記開口に向かって内側にテーパ状となるよう、前記チューブ（１）の前記遠位部（１１）を変形させることを含み、
前記ルーメン（１５）を前記遠位部の位置で前記マンドレル（３０）の前記先端部（３２）に倣うよう変形させ、これにより、前記先端部（３２）の断面に実質的に適合する所

定の断面と、所定の長さとを有するカテーテルランド（２２）を形成することを含み、
前記マンドレル（３０）の前記先端部（３２）が、高温ダイ（４０）内に挿入され、前記高温ダイが、前記遠位のチューブ部分（１１）に滑らかな傾斜面（２１）を形成する表面（４１）を有し、
前記マンドレル（３０）の自由端（３５）が、前記ルーメン（１５）の開口（１８）を超えて延びず、前記マンドレル（３０）の先端部（３２）の自由端（３５）が、前記高温ダイ（４０）の前記表面（４１）に接触し、これにより前記マンドレル上における前記チューブの極遠位の部分を切り取る
ことを特徴とする方法。

【請求項２】
前記マンドレル（３０）の前記先端部（１３２）が、前記自由端（３５）に向かって細くなる円錐形状を有する請求項１記載の方法。

【請求項３】
前記レッジ（３３）が円錐形状を有する請求項２記載の方法。

【請求項４】
前記レッジ（３３）の円錐形状が、前記チューブに形成される肩部（２３）の円錐形状に適合する請求項３記載の方法。

【請求項５】
前記マンドレルの前記先端部が楕円形断面を有する請求項１記載の方法。

【請求項６】
前記マンドレルの前記先端部（４３２）が円筒形状を有し、前記マンドレルの前記本体部（４３１）が円筒形状を有し、前記レッジ（４３３）が、前記マンドレルが前記ルーメン（１５）内に配置されたとき、前記チューブの前記軸に対し垂直である請求項１記載の方法。

【請求項７】
前記マンドレルの前記先端部が、前記レッジから前記自由端に延在する溝（５３３）を有する請求項１記載の方法。

【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、患者に対し流体を導入及び除去するための医療機器の分野に関する。特に、本発明は、ニードルとともに使用するためのカテーテル及びそのカテーテルの製造方法に関する。

【背景技術】
【０００２】
静脈（IV）カテーテルのような医療機器が、患者の体腔の組織に挿入されて流体を導入及び除去するために開発されている。この種の機器は、様々な使用が非常に一般的であるが、最も一般的には血管内の使用、特に、抗生物質及び他の薬剤を含む通常の静脈注射用の溶液の注入（点滴）のための使用を予定されている。

【０００３】
IVカテーテルは、他の血液仕事と同様、通常の血液－ガス分析（blood-gas analysis）のために患者から血液を抜き取るためにも使用される。種々の異なるタイプのIVカテーテルが入手可能であるが、ひとつの一般的なタイプのカテーテルは、比較的長い中空のニードル又はカニューレの周りに、僅かな摩擦嵌合により、同軸に取り付けられるように製作される。このような構成をここでは「オーバー・ザ・ニードル」装置（”over-the-needle” arrangement）という。ハブが、カテーテルの一端に取り付けられるとともに、IV流体供給ラインに対し取り付け・取り外し可能となるよう設計される。カテーテルを患者に挿入するため、ニードルとカテーテルとが患者の皮膚に同時に挿入され、ニードルが、カテーテルをその位置に残して引き抜かれ得る。

【０００４】

【特許文献１】米国特許第4,588,398号明細書
【特許文献２】米国特許第4,661,300号明細書
【特許文献３】米国特許第6,004,294号明細書
【特許文献４】米国特許出願第09/717,148号明細書
【特許文献５】米国特許第6,080,141号明細書
【特許文献６】米国特許第6,027,480号明細書
【特許文献７】米国特許第6,273,871号明細書
【特許文献８】米国特許第4,588,398号明細書
【特許文献９】米国特許第5,589,120号明細書
【特許文献１０】米国特許第5,736,085号明細書
【特許文献１１】米国特許第5,843,356号明細書
【特許文献１２】米国特許第3,574,673号明細書
【特許文献１３】米国特許第4,904,433号明細書
【特許文献１４】米国特許第5,185,006号明細書
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
通常、カテーテルが少なくとも数時間その位置に残されるので、それは可撓性を有し、流体の導入又は流体の除去に有効なように形成されなければならない。カテーテル先端の形状は、カテーテルの患者への挿入時、及びカテーテルが患者の定位置にある間、患者への外傷を最小にするものでなければならない。これらの特徴を提供する先端形状はテーパ状の外壁と傾斜された先端とを有し、参照により本願に組み込まれる特許文献１に開示されている。この種のカテーテルを製作する方法が、参照により本願に組み込まれる特許文献２に開示されている。この方法では、カテーテルがマンドレル上に位置される。内側成形面（これはカテーテルに望まれる先端に従いテーパ状である）を有するダイが、マンドレルと同軸に整列される。ダイは、典型的にはRFエネルギを用いて、加熱され、これによりカテーテル先端を、流動可能となるよう加熱する。マンドレルの遠位端縁がダイのテーパ部に係合するよう、マンドレルとダイとは同時に移動される。この作動は、カテーテルにとってスムーズで均一なテーパ状の先端をきれいに形成するが、カテーテルの内側ジオメトリー（形状、構造）の形成に特に向けられておらず、本発明の好ましいジオメトリーを得ることができない。
【０００６】
カテーテルは、患者の組織を貫通するのに十分に硬く、また患者の定位置に保持されるときに患者に対する不快感や組織外傷を回避するのに十分に軟らかくなるよう、形状と材料とが設計されなければならない。挿入時、患者の組織によって可撓性カテーテルに働く力は、カテーテルの「ピーリング・バック（むき戻り；peeling back）」を生じさせ、患者の静脈にカテーテルが完全に挿入されるのを妨げる可能性がある。この問題は、ニードルとカテーテルとが、埋め込み可能な注入ポート（この種のポートは長期血管アクセスのため患者に埋め込まれ得る）の隔膜に挿入されなければならないとき、より大きくなる可能性がある。これらのポートは、人間の組織より高い抵抗力を与える可能性がある。結果的に、カテーテル特にその先端は、いくらかの構造的剛性を含まなければならない。
【０００７】
安全への関心は、ニードルの先端をある種の容器に閉じ込める装置の開発を促進させている。例えば、参照によりともに本願に組み込まれる特許文献３及び特許文献４を参照のこと。この種のある装置において、閉じられた容器（これはニードルが容器から出るのを防止する）によってつかまれ、保持されるための、隆起又は環状リングのような不連続部を、ニードルの先端付近に有することは有利である。しかしながら、カテーテルを形成するための従来装置は、一貫しない内側カテーテルジオメトリーに帰結するかもしれず、これがニードルのカテーテルへの挿入を妨げる。結果的に、ニードルの先端は、カテーテルの先端を越える特定の望ましい位置に必ずしも位置されることができない。さらに、たと

え正確に位置されても、カテーテルの一貫しない形成は、定位置に位置されたカテーテルからニードルを取り外すための力を不安定に（よって、望ましくなく）するかもしれない。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

それゆえ、本発明の一形態の利点は、患者（患者に埋め込まれた隔膜をも含む）に有効に挿入されることができ、患者の不快感及び忍耐を最小にしつつ、血管外傷を最小にするカテーテル及びカテーテルの製作方法を提供することにある。

本発明の他の形態の利点は、ニードル先端付近に不連続部を有するニードルと一貫して採用されることができるカテーテル及びカテーテルの製作方法を提供することにある。

本発明のさらに他の形態の利点は、ニードルのピーリング・バックなしに患者の組織或いは隔膜に挿入されることができるカテーテル及びカテーテルの製作方法を提供することにある。

本発明の上記及び他の利点及び目的は以下の記述を考慮したとき明らかになるであろう。

【０００９】

本発明の一形態によれば、患者の皮膚に挿入されるためのカテーテルを形成する方法が提供される。可撓性の生体適合可能な材料が押し出し成形されてチューブとされる。チューブは、実質的に一定の内側断面を区画する内壁と、実質的に一定の外側断面を区画する外壁と、軸とを有する。ルーメン（lumen）が、内壁によって区画されると共に、近位部から遠位部を通って遠位面へと、チューブ内を同軸に延在して、チューブの遠位面で開口を形成する。マンドレルが設けられ、これは本体部と先端部とを有する。本体部は先端部より大きい断面を有する。典型的に、本体部は、チューブの内側断面と同じかそれより小さい断面を有する。マンドレルは、その先端部が、チューブの遠位面付近のチューブの遠位部に配置されるよう、ルーメンに挿入される。チューブの遠位部は、外壁が開口に向かって内側にテーパ状になるよう、また内壁がマンドレルの先端部に倣うよう、変形される。マンドレルの先端部に倣うチューブの内壁の部分は、カテーテルランド（catheter land）を区画し、カテーテルランドは、先端部の断面に実質的に適合する所定の断面と、所定の長さとを有する。カテーテルは硬化され、マンドレルはルーメンより引き抜かれる。

【００１０】

本発明のこの形態のある実施は、チューブの材料が熱可塑性プラスチックであり高温ダイ中での加熱により変形されることを提供する。他のプラスチック材料が用いられることができ、これは望まれるジオメトリーを得るため、あらゆる必要な硬化ステップを含んで、必要に応じて成形される。マンドレルの自由端がチューブの遠位開口と同じ位置に配置されるように、またはその自由端が遠位開口を通過して延出するように、マンドレルが位置されることができる。マンドレルの先端部は、カテーテルランドに所望のジオメトリーを提供するため、様々な形状を有することができる。例えば、ランドに隆起（ridge）を作るための溝、或いは円錐状ランドを形成するための円錐形状である。例えば参照によりそれぞれ本願に組み込まれる特許文献５、特許文献６及び特許文献７に開示されているように、このような隆起は、カテーテルが引裂き可能な導入器として使用される場合の、カテーテルの引き裂きを案内するのに用いられることができる。ニードル自体が、マンドレルとして使用されることができ、カテーテルの成形を補助すべく加熱されることができる。

【００１１】

本発明の他の形態によれば、可撓性を有し生体適合可能な材料から作られるチューブを含むオーバー・ザ・ニードルカテーテルアッセンブリが提供される。チューブは、近位部、遠位部、及び近位部から離れて遠位部に位置されるカテーテル先端を有する。ルーメンが、チューブ内を通って延在し、これはチューブと実質的に同軸であり、近位部から遠位部を通ってカテーテル先端に至る。ルーメンは、チューブの近位部に近位断面を有すると共にチューブの遠位部に遠位断面を有する。近位断面は遠位断面より大きい。遠位部と近

位部との間でチューブに肩部が配置される。所定の長さを有するカテーテルランドが、肩部と遠位端との間におけるチューブの遠位部に位置されるルーメンの一部として、区画される。ニードルは、ルーメン内に配置されると共に、実質的に円形の断面を有する。ニードル先端に対する所定の位置で、ニードルに不連続部（discontinuity）が配置される。不連続部の遠位端縁とニードル先端との間の距離は、カテーテルランドの長さに実質的に等しい。不連続部は、それが近位部においてルーメンに嵌まるが、遠位部においてルーメンには嵌まらぬようなサイズとされる。

【００１２】

本発明のこの形態のある実施は、ルーメンの軸に対して選択された角度で肩部が配置されることを提供する。

【発明の効果】

【００１３】

本発明によれば、患者（患者に埋め込まれた隔膜をも含む）に有効に挿入されることができ、患者の不快感及び忍耐を最小にしつつ、血管外傷を最小にするカテーテル及びカテーテルの製作方法を提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【００１４】

ここで使用されるように、用語「近位（proximal）」とは、カテーテル及び誘導ニードルアッセンブリにおける位置であって、通常使用時に、装置を使用する臨床医に最も近く、装置が使用される患者から最も遠い位置のことをいう（図２及び図３において左側）。逆に、用語「遠位（distal）」とは、カテーテル及び誘導ニードルアッセンブリにおける位置であって、通常使用時に、装置を使用する臨床医から最も遠く、装置が使用される患者に最も近い位置のことをいう（図２及び図３において右側）。

【００１５】

図面を参照して、本発明の一形態は、オーバー・ザ・ニードルカテーテルアッセンブリ100に関連して使用される可撓性カテーテル1、及びこれらの製造に関する。本発明に従って形成されるカテーテル1は、遠位部11と近位部12とを含む。カテーテルは、外壁13と内壁14とを含むと共に、中心ルーメン15を有する。中心ルーメン15は、カテーテル内部で軸方向に延在し、カテーテルの先端20からカテーテルの近位端までを通じる流体流路を区画する。カテーテルの先端20は、例えば参照により本願に組み込まれる特許文献８に開示されているように、面取り面21をなすように形成される。面取り面は、患者の組織をスムーズに通過し、組織内に位置づけられるときの不快感及び擦傷を最小にするよう、設計される。もちろん、先端は、他の形状を有してもよく、このようなものも本発明の実施形態である。

【００１６】

ニードル50は典型的にはステンレス鋼から作られ、ニードルを完全に貫通してニードル先端51まで延在する軸心穴を含む。ニードルはカテーテルのルーメン15に同軸に挿入されてカテーテルアッセンブリ100を形成する。この組み合わせは患者の皮膚の下に挿入され、典型的には患者の静脈内に挿入される。ニードルの先端51は鋭利な傾斜状に研磨され、患者への挿入を容易にする。本発明の一実施形態によれば、カテーテルは、不連続部52を含むニードル50と連結して用いられる。例えば参照によりともに本願に組み込まれる特許文献３及び特許文献４に開示されているように、このような不連続部は、とりわけ、ニードル先端を使用後にケーシング内に捕獲することを可能にし、これにより、不注意でニードルが突き刺さるといったことを減少するのに有用であろう。さらに、切欠き70（図１１及び図１２参照）が、ニードルの不連続部付近に形成されてもよい。これにより中心ルーメン15のフラッシュチャンバ（flash chamber）が形成され、これは、ニードルを静脈内にうまく挿入するよう看護者に目印を提供する。患者の定位置に位置されると、ニードルは除去され、カテーテルは残される。これはルーメンを通じて患者の血流に至るアクセスを提供する。当業者に認識されるように、ルーメン（及び、それゆえ、患者の血流）への選択的なアクセスを提供するため、カテーテルの近位部12は、例えば隔膜、ルアーロック

（luer lock）等の様々な機構が設けられることができる。

【００１７】

本発明に従って形成されるカテーテル1は、所定の内側ジオメトリーを含み、ルーメン15の形状を規定してオーバー・ザ・ニードルカテーテルアッセンブリ100の作動を向上する。特に、カテーテルは、カテーテルの遠位部11で先端20に配置されたカテーテルランド22と、近位壁24（即ち、カテーテルの近位端における内壁１４の部分）と、ランドを近位壁に接続する肩部23とを含む。これらの要素は、それぞれ、カテーテルの特定の予定された実施に基づいて選択された所定の形状と寸法とを有する。すでに述べたように、ランドは、一定の直径を有する円形断面と、ニードル先端長さ53（即ち、図３を参照して、不連続部52の遠位端からニードルの傾斜端51の開始までのニードル50の長さ）と等しい（又は、僅かにそれより小さい）長さとを有する。後述されるように、ランドの直径は好ましくは先端付近のニードルの直径より僅かに小さく、これによりランドとニードルとの間の摩擦嵌合が行われる。近位壁は、所定の長さと、好ましくは、円形断面とをも有する。肩部23は好ましくは円錐形状であり、ランドを近位壁に接続する。

【００１８】

本発明の一形態に従ってカテーテル1を形成するため、チューブ10は、可撓性の、生体適合可能な材料から形成される。これは例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＴＥＦＬＯＮ（登録商標）など）、ポリビニル、塩化物、ポリエチレン、ポリウレタン、ポリプロピレン、ポリエーテルウレタンなどである。チューブは内壁14と外壁13とを含み、これらのそれぞれは典型的に実質的に一定の円形断面を有し、これにより直管をなす。好ましくは、チューブ10は押出し成形又は射出成形により形成される。チューブの寸法は用途に応じて異なるであろう。例えば、チューブの内壁13は0.014～0.120インチ（0.36～3.05㎜）の直径を有することができ、外壁14は0.020～0.140インチ（0.51～3.56㎜）の直径を有することができる。チューブが様々な技術を用いて製造されることができ、チューブが特定の用途に適切な寸法を有することは当業者に認識されるであろう。

【００１９】

ルーメン15は、チューブ10を通じて延在すると共に、ルーメン軸16を有する。チューブ自身は遠位部11と近位部12とを有する。チューブの遠位面17が、チューブの近位部から離間して位置される。初期に形成されるように（また、図４Ａに示されるように）、チューブの遠位面17は、チューブの軸16に垂直な平面内にある。結果的に、遠位面と外壁13との間に直角が形成される。患者の皮膚を通過して静脈内に入るとき、この直角は、患者の皮膚に接触し、カテーテルを挿入するのに必要な力を増大させると共に、患者によって感じられる不快感を増大する。この力及び不快感を減少するため、カテーテル先端20は、図１及び図４Ｃに描かれるような滑らかな傾斜状、又は当該技術で知られる他の形状に形成される。

【００２０】

カテーテル1の先端20は、マンドレル30及び高温ダイ40を使って滑らかな傾斜状に形成される。マンドレルは、レッジ（棚部；ledge）33によって先端部32に接続される本体部31を含む。好ましくは、マンドレルは、マンドレル軸34の周りに形成された回転面である。最も好ましくは、本体部は、外径がチューブ10の内壁14の直径とほぼ等しい（或いは僅かにそれより小さい）円筒形状を有する。また先端部は、外径が、形成されたカテーテルに挿入されるニードル50の先端51の外径とほぼ等しい（或いは僅かにそれより小さい）円筒形状を有する。特に、先端部の外径（よって、後述されるカテーテルランド22の内径）は、カテーテル先端20がニードル先端に締まりばめをなすよう、ニードル50の先端51の外径より僅かに小さいのが望ましい。オーバー・ザ・ニードルカテーテルアッセンブリ100がパッケージから取り出されたとき、カテーテルがニードル上にきちんと残り、容易に抜けぬよう、締まりばめが望ましい。この締まりばめは、オーバー・ザ・ニードルカテーテルアッセンブリ100の患者の静脈への挿入をも容易にする。なぜなら、特に不連続部52と肩部23との相互作用によって与えられる構造的サポートを考慮して、カテーテル先端20がニードル先端51上で折り畳まれもしくは剥き返される可能性を最小にするからである。マ

ンドレルの特定の寸法は、カテーテルに予定される用途と、チューブに対し選択される材料とに応じて異なるであろう。例えば、チューブがＰＴＦＥから作られる場合、マンドレルの先端部は、カテーテル先端の所望の最終寸法より僅かに大きくされる。なぜならカテーテルが冷却中に幾分か収縮するからである。ある材料は収縮しないので、マンドレル先端部はニードルの先端より僅かに小さいサイズとされる。

【００２１】

図４Ａに描かれるように、マンドレル30のレッジ33は、傾斜された周面を有し、マンドレルの軸34とともに約4°の角度をなす（この軸とレッジとの間のほぼ垂直な関係は明瞭化の目的のため図４Ａ～４Ｃにおいて誇張されている）。レッジがマンドレルの軸に対して異なる角度をもってもよいことが認識されるであろう。特に、レッジは、マンドレルの軸に対して直角に形成されることができ、これによりカテーテルに垂直な肩部を形成する。この点は後により詳細に説明される。または、レッジは、軸34に対して45°に形成されることができる。さらに、レッジは、本発明の特定の用途に望まれるように、凸面又は凹面のような別形状を有してもよい。レッジは、カテーテルに形成される肩部23が、挿入されるニードル50（又はそれに配置される要素52）に係合し、相対回転を防止し、カテーテルをニードルに対し一定の向きに維持するよう、マンドレル軸に対し非対称に形成されてもよい。

【００２２】

例えば参照により本願に組み込まれる特許文献２に開示されているような、既知のカテーテル・チッピング技術が、本発明の形態に関連して用いられてもよい。例えば参照によりそれぞれ本願に組み込まれる特許文献９、特許文献１０及び特許文献１１に開示されているような、他のチッピング技術が、本発明の形態に関連して用いられてもよい。

【００２３】

ここで図４Ａから図４Ｃを参照して、カテーテル1を形成するため、マンドレル30がチューブ10のルーメン15に挿入される。マンドレルは、その先端部32の自由端35が、チューブの遠位面17における開口18付近に位置するまで、ルーメン15内を前進する。マンドレルの先端部とチューブの遠位部とが高温ダイ40内に挿入される。好ましくは、チューブは、ダイ内で変形する熱可塑性材料から作られる。チューブの極遠位の部分がマンドレルにおいて切り取られる（切り取られた部分は図４Ｃに示されていない）。ダイの中に収容されたチューブの外壁13は、変形してダイの表面41に合致し、図1に描かれる滑らかな傾斜面21のような所定の形状が形成される。ダイの中にあるチューブの内壁14は、変形してマンドレルの表面に倣い、これにより、チューブは、マンドレルのレッジ33の位置に形成された肩部23と、マンドレルの先端部32の位置に形成されたカテーテルランド22とを有するようになる。いったん形成されると、カテーテルは冷却により硬化される。マンドレル又はダイが冷却されてもよく、冷却エアがカテーテルに供給されてもよく、又は他の技術により冷却が提供されてもよい。認識されるように、この方法により形成されて、カテーテルランドと肩部とは、マンドレルの形状によって規定される所定の形状を有するであろう。

【００２４】

チューブ10がカテーテル1に形成されると、カテーテルはダイから取り外され、マンドレルはルーメン15から取り外される。ニードルの先端51がカテーテルの先端20を超えて延出するよう、ニードル50がルーメンに挿入される。本発明の有利な一特定例において、ニードルは、その外面に形成されるか又は取り付けられた凸部又はレッジのような不連続部52が設けられる。カテーテルランド22の長さは、ニードルがカテーテルのルーメンに望まれるように位置されたとき、不連続部の遠位面又は端縁54がカテーテル内で肩部23に接するように、選定される。典型的には、ニードルの先端51の傾斜面全体がカテーテル先端21を超えて延出するのが望ましい。結果的に、ランド22は、不連続部の遠位面とニードル先端の近位部との間の距離53より短い長さを有しなければならない。患者の静脈や、患者の体内に位置される隔膜（例えば埋め込み可能な点滴ポートと共に使用される）への挿入中、ニードルの不連続部への肩部の係合は、カテーテルがニードル上でめくれる（即ち、カテーテルが折り返されたりほぼニードル長手方向に沿ってつぶれる）のを防止する。ニー

ドルとカテーテルとが定位置にあるとき、ニードルは簡単に引き抜かれることができる。肩部はニードルの近位方向への移動を妨げない。

【００２５】

近位壁24の断面は、その中での不連続部52の移動を許容するよう選定される。ランドの断面は、それを通過する不連続部の移動を妨げるが、ニードル先端51の通過を許容するよう選定される。好ましくは、ランドの断面は、図3に描かれるように、ニードル先端がランド内にぴったりと着座するように選定される。ランド22は、カテーテルの製作を困難にしないで、不連続部の遠位面に合うような形状とされてもよい。

【００２６】

図５Ａ～図５Ｃを参照して、ニードル50自身がマンドレル30として使用されることもできる。図４Ａ～図４Ｃに関して説明されたような先端加工処理が、ニードルがマンドレルとして機能するときも採用されることができる。或いは、ニードルの傾斜状先端51がチューブの遠位端で開口18から突出するよう、ニードルがチューブ10のルーメン15内に位置されてもよい。そしてニードル・チューブの組み合わせは高温ダイ40内に挿入される。ニードルの不連続部52はレッジ33として機能し、カテーテル1の肩部23は不連続部上に直接形成されて、オーバー・ザ・ニードルアッセンブリ100を形成する。

【００２７】

不連続部52が様々な形状を有してもよく、様々な方法で形成されてもよいことが認識されるであろう。例えば、不連続部は、ニードルにおける波形又は切欠きにより形成されてもよい。或いは、肩部が、ニードル壁に研削されて不連続部をなしてもよい。さらに、不連続部を形成する環状リングがニードルに取り付けられてもよい。不連続部は、図４に示されるような傾斜された近位面と遠位面、図５Ａに示されるような傾斜された近位面と垂直の遠位面、又は図１１に示されるような二つの垂直の面を有することができる。他の形状が採用されてもよく、これも本発明の実施形態である。実際、本発明の形態は、不連続部を有しないニードルと共に採用されることができる（図１２参照）。

【００２８】

先端加工された後、カテーテル1とその先端20とは、好ましくは欠陥（例えば、不完全成形、実質的なバリ、ロールオーバー又はぎざぎざのエッジなど）が無く、スムーズに見える。先端加工されたカテーテル1が、そのような欠陥を作ったり、形成されたカテーテルを引き伸ばすことなく、マンドレル30及びダイ40から容易に取り外されるのを可能にするため、潤滑剤が使用される。先端加工用潤滑剤は、例えばダウ・コーニングDC360（Dow Corning DC 360）のようなポリジメチルシロキサンや、例えばダウ・コーニング44159MDX（Dow Corning 44159 MDX）のような硬化シリコンであってもよい。これらはアミン成端され（amine terminated）、水分硬化（moisture curable）である。非硬化アミン成端ポリジメチルシロキサン（non-curable amine terminated polydimethyl siloxanes）もこの目的のため使用されることができる。この種の潤滑剤は、例えば参照によりすべて本願に組み込まれる特許文献１２、特許文献１３及び特許文献１４で説明されている。カテーテル、マンドレル及びダイの間における適切な潤滑性を提供するのに必要な潤滑剤の量は非常に少ない。カテーテルは、潤滑剤を含む溶液中に浸漬されてもよく、これにより、マンドレル及びダイ上での成形前に、チューブの内壁14及び外壁13に潤滑剤を塗布することが容易になる。典型的な潤滑剤として使用されるシリコンオイルは疎水性である。それゆえ、これらの化合物は、当業者に認識されるように、カテーテル先端が先端加工開始前に潤滑のため浸漬されることのできる溶液を作るため、溶媒中に溶解されなければならない。

【００２９】

チューブ10は、高温ダイ40中でカテーテル1に成形される熱可塑性材料から作られるのが現在好ましい。しかしながら、マンドレル30自体は、チューブを変形させるため（単独で或いはダイとともに）加熱されることができる。さらに、他のプラスチック又は高分子材料がチューブを形成するため用いられることができる。適当であれば、これらの材料は、マンドレル及びダイによって形成された形状を維持するため硬化されることができる。

例えば、ある材料はダイの中に押し込まれ、ダイ及びマンドレルに合致する形状に圧縮され、ダイ及びマンドレルの取り外し後にその形状を維持するよう硬化される。シリコンやゴムなどの熱硬化性材料が、型内に注入され熱で硬化されてもよい。様々なこの種の特性を持つ他の様々なこの種の材料が、採用されることができ、また本発明の実施形態である。

【００３０】

近位壁24、ランド22及び肩部23が、異なる形状と寸法とを有し、本発明の実施形態であることが認識されるであろう。例えば、ランドの長さは、ニードル先端51の実質的部分がカテーテル先端20から突出するよう、選定されることができる。逆に、ランドの長さは、ニードル先端の一部のみがカテーテル先端から突出するよう、又は、ニードル先端がカテーテル先端に完全に覆われるよう、選定されることができる。この場合、カテーテルは、使用前に除去される必要がある保護スリーブとして機能する。ランドの断面は、ニードル先端より小さいものも選定されることができ、これによってニードル先端との間に締まりばめが形成されると共に、看護者によって望まれるまで相対的なスライド移動が防止される。ランドの断面は、ニードル先端の直径より小さい寸法を有する楕円又は他の形状であってもよく、これにより再び、ニードル先端との間に適度な嵌合が行われる。さらに、ランドは、タブ又はリブ等の要素が設けられてもよく、これにより、本発明のいかなる特定の用途においても望まれるように、ランドと先端との間の構造的関係が形成される。この種の要素は、先端とランドとの間の摩擦、カテーテル先端の外表面の可撓性、及びオーバー・ザーニードルカテーテルアッセンブリの他の特性をコントロールすることを可能にする。

【００３１】

図11を参照して、切欠き70が、不連続部52から離れてニードル50に位置されてもよい。切欠きは、ニードルの軸心穴とカテーテル1のルーメン15との間の通路を形成する。ニードル先端が患者の静脈に挿入されると、血液は、ニードルの内部チャンバを通って、切欠きを通過し、ルーメンに入り、少なくとも不連続部に至る。ルーメン内の血液は看護者に見える。結局、カテーテルと切欠きとはフラッシュチャンバとして機能し、看護者が患者の静脈にうまくアクセスできるよう、看護者に視覚的目印を与える。

【００３２】

肩部23は、特定の用途において望まれる特性を得るために望まれるような、様々な形状と寸法とを有することができる。前述されたように、肩部は、不連続部52の遠位の面又は端縁54に適合する形状とされることができる。図３に見られるように、肩部は、不連続部の傾斜面に適合する円錐形状を有する。もし不連続部が平坦で垂直な遠位面を有していれば、肩部は、カテーテルの軸に対し直角に形成される。或いは、ニードルをカテーテルから取り外すのに要する解放力をコントロールするため、肩部は波形等に形成されることもできる。波形が、不連続部の遠位面の波形に適合する場合、解放力は増加される可能性がある。遠位面が平らである場合、波形は解放力を減少する可能性がある。

【００３３】

近位面も、特定の性能特性を達成するための所定のジオメトリーに形成されることができる。例えば、近位面に波形部及びタブが形成されてもよい。これらはニードルが取り外されるときに不連続部に係合する。波形部は、ニードルを取り外すのに要する取外し力を増加又は減少するサイズとされることができる。特有の性能特性を達成するため、本発明を用いて、様々な所定のジオメトリーが近位壁24、肩部23及びカテーテルランド23に採用され得ることが認識されるであろう。

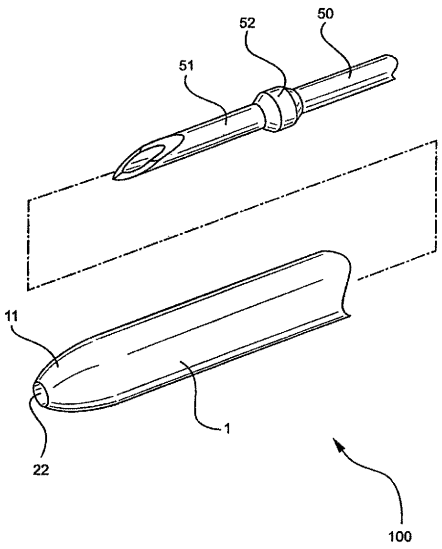
【００３４】

図６Ａ及び図６Ｂ～図１０Ａ及び図１０Ｂを参照すると、本発明とともに用いられるよう適応された様々なマンドレルが描かれている。図６Ａ及び図６Ｂでは、マンドレルの本体部131が円筒形状を有する一方、先端部132は円錐形状を有し、自由端135に向かって細められている。このマンドレルによって形成されるカテーテルは、開口18の位置にカテーテルランド22を含むであろう。

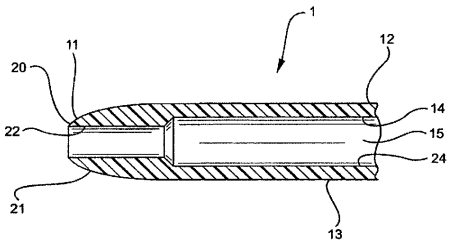
【００３５】
図７Ａ及び図７Ｂにおけるマンドレルは、円筒状本体部231、円錐状レッジ233及び円錐状先端部232を含む。このマンドレルの使用は、二段円錐ルーメンを有するカテーテルを製作するであろう。描かれるように、先端部はレッジより急な角度で形成される。レッジが先端部より急な角度で形成されてもよいこと、或いはレッジが先端部と調和する角度で形成されてもよいこと、またそのようなレッジが本発明の実施形態をなすことが、認識されるであろう。
【００３６】
図８Ａ及び図８Ｂに描かれるマンドレルは円筒状本体部331を含み、楕円形断面を有する先端部332が、マンドレルの軸に垂直なレッジ333によって本体部331に接続される。図９Ａ及び図９Ｂに描かれるマンドレルは円筒状本体部331を含み、円形断面を有する先端部332が、マンドレルの軸に垂直なレッジ333によって本体部331に接続される。ある適用にとって、これらのマンドレルによって形成されるような直角肩部の構成は有利である場合がある。
【００３７】
図１０Ａ及び図１０Ｂに描かれるマンドレルは本体部531と先端部532とを含み、これらの間で溝533が延在する。肩部534が、本体部と先端部との接続部に形成される。このマンドレルは、カテーテルの遠位端においてルーメン内で軸方向に延在するリブを有するカテーテルを製作するであろう。
【００３８】
ここでは本発明が、オーバー・ザ・ニードルアッセンブリに用いられる典型的な外側ＩＶカテーテルに関して説明されたが、本発明が、他のカテーテルや、医療目的で使用される誘導器などの変形可能な管に適用可能であることが理解される。例えば、本発明は、伸長留置カテーテル（extended dwell catheters）及び、所定の内部及び外部ジオメトリーを有したカテーテルを用いることが望まれる他の医療機器に適用可能である。また、本発明が多くの異なる実施形態により満足されるけれども、本発明の好適実施形態がここで図面に示され、詳細に説明される。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲によって判断される。
【図面の簡単な説明】
【００３９】
【図１】本発明の一形態に従うカテーテル及びニードルアッセンブリの分解図である。
【図２】本発明の一形態に従って製作されたカテーテルの断面図である。
【図３】図２のカテーテルの断面図であり、ニードルの周りに取り付けられてオーバー・ザ・ニードルカテーテルアッセンブリを形成している。
【図４Ａ】本発明の一形態に従ってチューブ内に位置されるマンドレルの拡大図である。
【図４Ｂ】チューブ内に配置された、図４Ａに描かれたマンドレルの部分断面図である。
【図４Ｃ】高温ダイ内にて変形される図４Ｂのチューブの部分断面図である。
【図５Ａ】本発明の別の形態に従ってチューブ内に位置されるニードルの拡大図である。
【図５Ｂ】チューブ内に配置された、図５Ａに描かれたニードルの部分断面図である。
【図５Ｃ】高温ダイ内にて変形される図５Ｂのチューブの部分断面図であり、ニードルがマンドレルをなしている。
【図６Ａ】本発明の一形態に関連して使用されるマンドレルの正面図である。
【図６Ｂ】同側面図である。
【図７Ａ】本発明の別の形態に関連して使用されるマンドレルの正面図である。
【図７Ｂ】同側面図である。
【図８Ａ】本発明のさらに別の形態に関連して使用されるマンドレルの正面図である。
【図８Ｂ】同側面図である。
【図９Ａ】本発明のさらに別の形態に関連して使用されるマンドレルの正面図である。
【図９Ｂ】同側面図である。
【図１０Ａ】本発明のさらに別の形態に関連して使用されるマンドレルの正面図である。

【図１０Ｂ】同側面図である。
【図１１】本発明の一形態に従って形成されたカテーテルの断面側面図であり、カテーテルがニードルに取り付けられて示される。
【図１２】本発明の一形態に従って形成されたカテーテルの断面側面図であり、カテーテルが、不連続部のないニードルに取り付けられている。

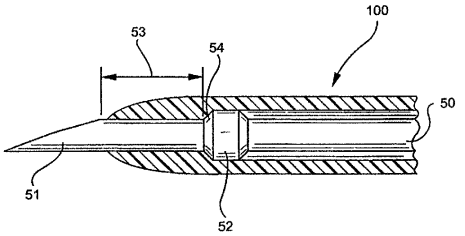
【図１】



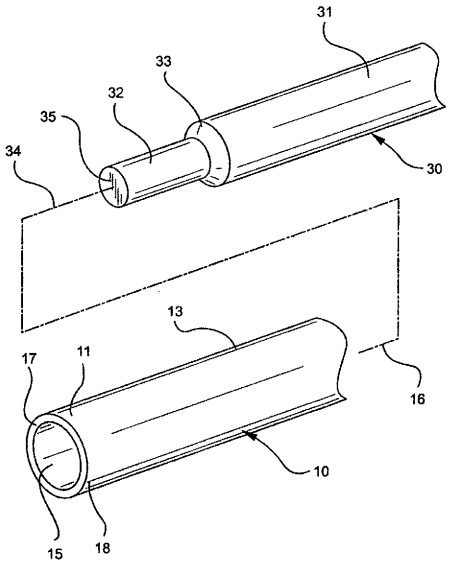
【図２】



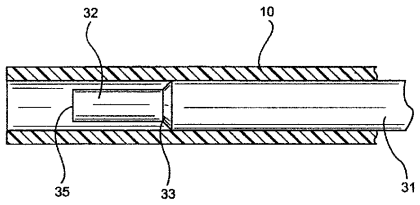
【図３】



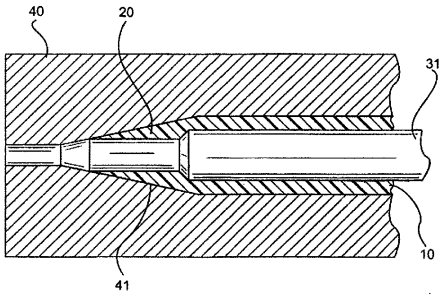
【図４Ａ】



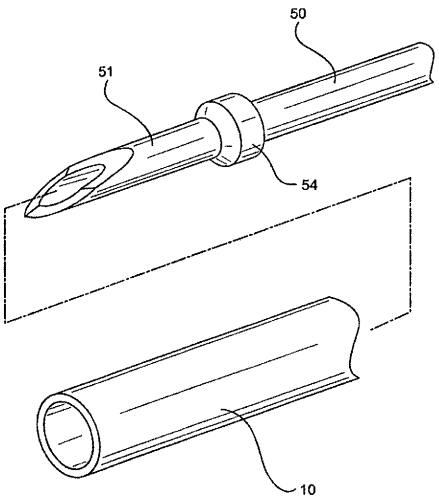
【図４Ｂ】



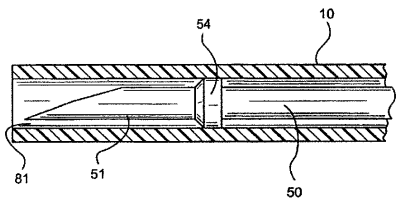
【図４Ｃ】



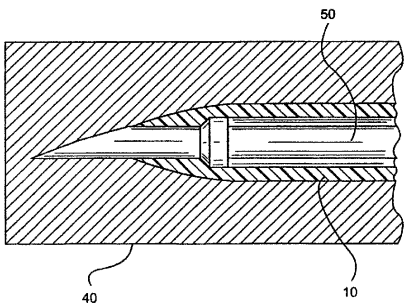
【図５Ａ】



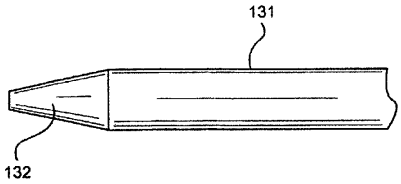
【図５Ｂ】



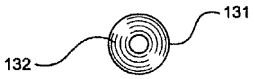
【図５Ｃ】



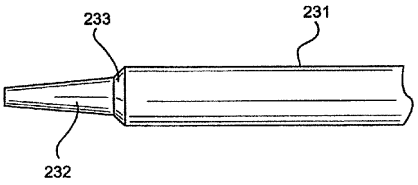
【図６Ａ】



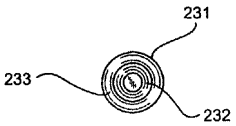
【図６Ｂ】



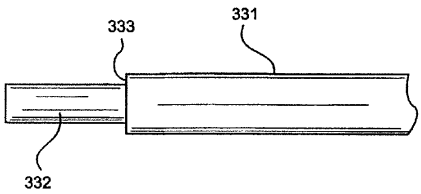
【図７Ａ】



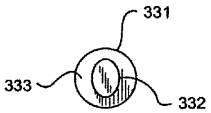
【図７Ｂ】



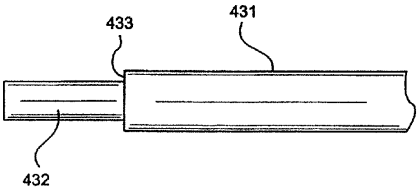
【図８Ａ】



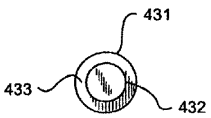
【図８Ｂ】



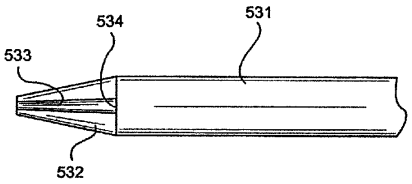
【図９Ａ】



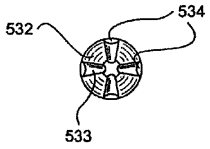
【図９Ｂ】



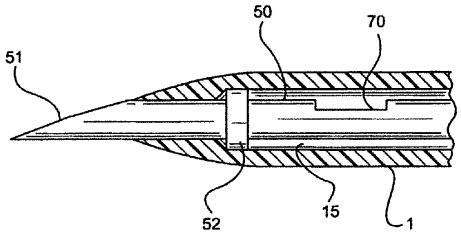
【図１０Ａ】



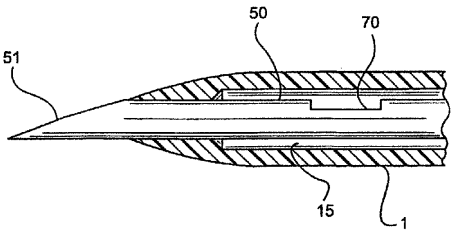
【図１０Ｂ】



【図１１】



【図１２】



フロントページの続き

(74)代理人 100088915
弁理士 阿部 和夫
(72)発明者 グレード エイチ. ハウェル
アメリカ合衆国 ８４０９４ ユタ州 サンディー サウス １１０００ １２０２イー
(72)発明者 シンシア エイ. カストロ
アメリカ合衆国 ８４０９４ ユタ州 サンディー サウス １０５０ イースト ８３３０

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 米国特許第０５４０９４６２（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５６８８２４６（ＵＳ，Ａ）
国際公開第０１／０８９４１２（WO，Ａ１）
米国特許第０５４０９６４４（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０３６１２０５０（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０３３８８７０３（ＵＳ，Ａ）
米国特許出願公開第２００３／００３２９２０（ＵＳ，Ａ１）
米国特許第０５５３１７０１（ＵＳ，Ａ）
米国特許第０５２４０５３７（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 25/00