

WO 2020/137708 A1

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,
KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY,
MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

separate from each other, the holding section maintains the hold on the hemostatic sleeve against the movement of the stylet tube. The hemostatic sleeve held by the holding section is released from said hold by the holding section in a state in which there is further relative movement of the stylet and the catheter in the axial direction in which the same separate from each other, with said relative movement occurring from a state in which the tip engagement section is engaged with the hemostatic sleeve.

(57) 要約: 【課題】カテーテルからスタイレットを抜去する作業を簡単かつ迅速に行うことが可能なカテーテル組立体を提供する。【解決手段】カテーテル組立体100は、スタイレットチューブ51にスライド移動可能に取り付けられた止血スリーブ70(栓体部)と、カテーテル30に備えられ止血スリーブを保持する保持部90(保持面38)と、スタイレットチューブに形成され止血スリーブに係合可能な先端係合部91と、を有する。保持部は、スタイレット50とカテーテルとを互いに離間する軸方向に相対移動した状態において、スタイレットチューブの移動に抗して止血スリーブの保持を維持する。保持部に保持された止血スリーブは、先端係合部が止血スリーブに係合した状態から、スタイレットとカテーテルとを互いに離間する軸方向にさらに相対移動した状態において、保持部による保持が解除される。

明 細 書

発明の名称：カテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 従来から、救急治療における心肺蘇生や、循環補助、呼吸補助を行うため、経皮的な心肺補助法（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）による治療が行われている。この経皮的な心肺補助法とは、体外循環装置を用いて、一時的に心肺機能の補助・代行を行う方法である。また、開心術においても同様に体外循環装置が用いられる。

[0003] 体外循環装置は、遠心ポンプ、人工肺、脱血路及び送血路等から構成される体外循環回路を備え、脱血した血液に対してガス交換を行い送血路へ送血するものである。これに関連して、例えば下記の特許文献1には、体外循環装置の循環回路が記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開番号WO2007/123156

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] このような循環回路では、生体の所望の位置にガス交換後の血液を送血するために、送血孔（流出孔）を備えるカテーテルが使用される。カテーテルの送血孔の径は、血管の内径よりも小さく形成される。ここで血液が上記カテーテルの内部を流通する際に、カテーテルの内径が小さすぎると、血液のカテーテル流通の際の圧力損失が大きくなる。そのため、カテーテルの内径はなるべく血管径に対して小さくなりすぎないように大きめに構成される。

[0006] カテーテルを生体管腔に挿入するときには、カテーテルとスタイレットと

を連結したカテーテル組立体の形態において使用される。カテーテルは、血液が流通可能に軸方向に伸びているルーメンを有している。スタイレットは、カテーテルのルーメンに挿通されるスタイレットチューブと、カテーテルの基端部に着脱可能に連結されるスタイレットハブとを有している。カテーテルの先端部位を生体内の対象部位に配置した後に、スタイレットはカテーテルから抜去される。

[0007] カテーテルの外径が比較的大きい場合には、カテーテルの内周面とスタイレットチューブの外周面との間の空間部も比較的大きくなる。このため、スタイレットをカテーテルから外したときに、上記の空間部を通して漏血し易くなる。このような漏血を抑制又は防止するため、カテーテル組立体は、カテーテルの内周面とスタイレットチューブの外周面との間の空間部をシールする止血キャップを有している。止血キャップは、カテーテルの基端開口に取り付けられている。スタイレットチューブは、止血キャップに挿通され、止血キャップに対してスライド移動可能となっている。

[0008] カテーテルの基端部に他のチューブを接続する場合には、スタイレットチューブの先端部が止血キャップ近傍に達するまでスタイレットを引き、カテーテルを鉗子によってクランプする。次に、スタイレットチューブを止血キャップから引抜き、カテーテルの基端開口から止血キャップを取り外す。そして、カテーテルの基端部に他のチューブを接続した後、鉗子をカテーテルから取り外す。

[0009] カテーテル組立体においてカテーテルからスタイレットを抜去する作業において、スタイレットチューブの先端部の位置が分かり難い。このため、カテーテルをクランプする前にスタイレットチューブを止血キャップから抜去してしまうおそれがある。さらに、スタイレットの抜去動作と、カテーテルから止血キャップを取り外す動作とが別個独立していることから、止血キャップを取り外す作業が煩雑である。このため、カテーテルの基端部に他のチューブを接続する等の作業を迅速に行うことができない。

[0010] そこで、本発明は、カテーテルからスタイレットを抜去する作業を簡単か

つ迅速に行うことが可能なカテーテル組立体を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0011] 上記目的を達成する本発明に係るカテーテル組立体は、血液が流通可能に軸方向に伸びているルーメンを有するカテーテルと、前記カテーテルの前記ルーメンに挿通されるスタイレットチューブ及び前記カテーテルの基端部に着脱可能に連結されるスタイレットハブを有するスタイレットと、を有する。カテーテル組立体はさらに、前記スタイレットチューブにスライド移動可能に取り付けられ、前記カテーテルの内周面と前記スタイレットチューブの外周面との間の空間部をシールする栓体部と、前記カテーテルに備えられ前記栓体部を保持する保持部と、前記スタイレットチューブに形成され、前記スタイレットと前記カテーテルとを互いに離間する軸方向に相対移動した状態において前記栓体部に係合可能な係合部と、を有する。前記保持部は、前記スタイレットと前記カテーテルとを互いに離間する軸方向に相対移動した状態において、前記スタイレットチューブの移動に抗して前記栓体部の保持を維持する。そして、前記保持部に保持された前記栓体部は、前記係合部が前記栓体部に係合した状態から、前記スタイレットと前記カテーテルとを互いに離間する軸方向にさらに相対移動した状態において、前記保持部による保持が解除される。

発明の効果

[0012] 上記のように構成したカテーテル組立体によれば、カテーテルからスタイレットを抜去する作業において、スタイレットとカテーテルとを互いに離間する軸方向に相対移動すると、スタイレットチューブの移動に抗して栓体部の保持が保持部によって維持されたまま、スタイレットチューブの係合部が栓体部に係合する。栓体部によってカテーテルの内周面とスタイレットチューブの外周面との間の空間部をシールした状態において、スタイレットチューブと栓体部とが物理的に引っ掛かる構造である。このため、スタイレットチューブの先端位置を簡単に把握できる。スタイレットチューブの係合部が栓体部に係合した状態から、スタイレットとカテーテルとを互いに離間する

軸方向にさらに相対移動すると、栓体部は、保持部による保持が解除され、スタイレットとともにカテーテルから抜去される。これによって、スタイレットの抜去動作と、カテーテルから栓体部を取り外す動作とを同時に行うことができるため、栓体部を取り外す作業が煩雑にならない。よって、カテーテルからスタイレットを抜去する作業を簡単かつ迅速に行うことが可能となる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本発明の実施形態に係るカテーテル組立体が適用される体外循環装置の一例を示す系統図である。

[図2]第1実施形態に係るカテーテル組立体を、カテーテルとスタイレットとを分離した状態において示す側面図である。

[図3]第1実施形態に係るカテーテル組立体のカテーテルを示す側面断面図である。

[図4]第1実施形態に係るカテーテル組立体を、カテーテルにスタイレットを挿入した状態において示す側面図である。

[図5]第1実施形態に係るカテーテル組立体の要部を示す断面図である。

[図6]図6（A）（B）（C）は、カテーテルにスタイレットを連結する様子を示す断面図である。

[図7]図7（A）（B）（C）は、カテーテルからスタイレットを抜去する様子を示す断面図である。

[図8]スタイレットが挿入されたカテーテルを示す拡大断面図である。

[図9]先端チップを示す図である。

[図10]図10（A）（B）（C）（D）は、第1実施形態に係るカテーテル組立体において、カテーテルからスタイレットを抜去する手順の説明に使用する説明図である。

[図11]図11（E）（F）（G）は、図10に引き続く説明図であって、第1実施形態に係るカテーテル組立体において、カテーテルからスタイレットを抜去する手順の説明に使用する説明図である。

[図12]図12 (A) (B) (C) は、対比例に係るカテーテル組立体の説明に使用する説明図である。

[図13]図13 (A) (B) (C) (D) は、対比例に係るカテーテル組立体において、カテーテルからスタイレットを抜去する手順の説明に使用する説明図である。

[図14]図14 (E) (F) (G) (H) は、図13に引き続く説明図であって、対比例に係るカテーテル組立体において、カテーテルからスタイレットを抜去する手順の説明に使用する説明図である。

[図15]第2実施形態に係るカテーテル組立体を、カテーテルとスタイレットとを分離した状態において示す側面図である。

[図16]第2実施形態に係るカテーテル組立体のカテーテルを示す側面断面図である。

[図17]第2実施形態に係るカテーテル組立体を、カテーテルにスタイレットを挿入した状態において示す側面図である。

発明を実施するための形態

[0014] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。図1は、本発明の実施形態に係るカテーテル組立体が適用された体外循環装置の一例を示す図である。体外循環装置は、例えば、患者の心臓が弱っているときに心機能が回復するまでの間、一時的に心臓と肺の機能を補助・代行する経皮的心肺補助法（PCPS）に使用できる。

[0015] 体外循環装置1は、静脈－動脈方式（Venous-Arterial, VA）の手技に利用することができる。静脈－動脈方式（Venous-Arterial, VA）とは、ポンプを作動して患者の静脈（例えば、大静脈）から血液を脱血し、人工肺2により血液中のガス交換を行って血液の酸素化を行った後に、この血液を患者の動脈（例えば、大動脈）に戻す手技を指す。このように、体外循環装置1は、患者の心臓と肺の補助を行う装置として使用できる。以下、患者から脱血して体外で所定の処置を施した後、再び患者の体内に送血する手技を「体外循環」と称する。

- [0016] 図1に示すように、体外循環装置1は、血液を循環させる循環回路を有している。循環回路は、人工肺2と、遠心ポンプ3と、遠心ポンプ3を駆動するための駆動手段であるドライブモータ4と、静脈側カテーテル（脱血用カテーテル）5と、動脈側カテーテル（送血用カテーテル）6と、制御部としてのコントローラ10と、を有している。
- [0017] 脱血用カテーテル5は、大腿静脈から挿入され、下大静脈を介して先端が右心房に留置される。脱血用カテーテル5は、脱血チューブ（脱血ライン）11を介して遠心ポンプ3に接続されている。脱血チューブ11は、血液を送る管路である。
- [0018] 送血用カテーテル6は、大腿動脈より挿入される。
- [0019] ドライブモータ4は、コントローラ10の指令SGに基づいて遠心ポンプ3を作動させる。遠心ポンプ3は、脱血チューブ11から脱血した血液を人工肺2に通した後に、送血チューブ（送血ライン）12を介して患者Pに血液を戻す。
- [0020] 人工肺2は、遠心ポンプ3と送血チューブ12との間に配置されている。人工肺2は、血液に対するガス交換（酸素付加及び／又は二酸化炭素除去）を行う。人工肺2としては、例えば膜型人工肺を用いることができ、特に好ましくは中空糸膜型人工肺を用いることができる。人工肺2には、酸素ガス供給部13から酸素ガスがチューブ14を通じて供給される。送血チューブ12は、人工肺2と送血用カテーテル6を接続している管路である。
- [0021] 脱血チューブ11及び送血チューブ12は、例えば塩化ビニル樹脂やシリコンゴム等の透明性の高い、弾性変形可能な可撓性を有する合成樹脂製の管路を使用することができる。脱血チューブ11内では、液体である血液はV1方向に流れ、送血チューブ12内では血液はV2方向に流れる。
- [0022] 図1に示す循環回路では、検出センサ20が脱血チューブ11の途中に配置されている。送血チューブ12の途中にはファストクランプ17が配置されている。
- [0023] 検出センサ20は、体外循環中に三方活栓18の誤操作やチューブの破損

等により回路内に気泡が混入された場合に、混入された気泡を超音波によって検出する。検出センサ20が脱血チューブ11内に送られている血液中に気泡があることを検出した場合、検出センサ20はコントローラ10に検出信号を送る。コントローラ10は、この検出信号に基づいてアラームによる警報を報知するとともに、遠心ポンプ3の回転数を低くする、又は遠心ポンプ3を停止する。さらに、コントローラ10は、ファストクランプ17に指令して、ファストクランプ17により送血チューブ12を直ちに閉塞する。これにより、気泡が患者Pの体内に送られることを阻止する。このように、コントローラ10は、体外循環装置1の動作を制御して、気泡が患者Pの身体に混入することを防止する。

[0024] 体外循環装置1の循環回路のチューブ11（12、19）には、圧力センサを設けている。圧力センサは、例えば、脱血チューブ11の装着位置A1、循環回路の送血チューブ12の装着位置A2、又は遠心ポンプ3と人工肺2との間を接続する接続チューブ19の装着位置A3のうちの少なくとも一箇所に配置することができる。圧力センサは、体外循環装置1によって患者Pに対して体外循環を行っている際に、各チューブ11、12、19内の圧力を測定する。なお、圧力センサの装着位置は、上記装着位置A1、A2、A3に限定されず、循環回路の任意の位置に装着してもよい。

[0025] （第1実施形態）

次に、本実施形態に係るカテーテル組立体100について説明する。図2～図9は第1実施形態に係るカテーテル組立体100の説明に供する図である。

[0026] カテーテル組立体100について概説する。図2～図4に示すように、カテーテル組立体100は、カテーテル30と、スタイレット50と、を有する。カテーテル30は、血液が流通可能に軸方向に伸びているルーメン30Aを有する。スタイレット50は、カテーテル30のルーメン30Aに挿通されるスタイレットチューブ51と、カテーテル30の基端部に着脱可能に連結されるスタイレットハブ52と、を有する。図5に示すように、カテー

テル組立体１００はさらに、スタイレットチューブ５１にスライド移動可能に取り付けられる止血スリーブ７０（栓体部に相当する）を有する。止血スリーブ７０は、カテーテル３０の内周面３７とスタイレットチューブ５１の外周面５５との間の空間部８０をシールする。カテーテル組立体１００は、カテーテル３０に備えられ止血スリーブ７０を保持する保持部９０を有する。カテーテル組立体１００は、スタイレットチューブ５１に形成された先端係合部９１（係合部に相当する）を有する。先端係合部９１は、スタイレット５０とカテーテル３０とを互いに離間する軸方向に相対移動した状態において止血スリーブ７０に係合可能である。保持部９０は、スタイレット５０とカテーテル３０とを互いに離間する軸方向に相対移動した状態において、スタイレットチューブ５１の移動に抗して止血スリーブ７０の保持を維持する（図７（Ａ）（Ｂ）を参照）。そして、保持部９０に保持された止血スリーブ７０は、先端係合部９１が止血スリーブ７０に係合した状態から、スタイレット５０とカテーテル３０とを互いに離間する軸方向にさらに相対移動した状態において、保持部９０による保持が解除される（図７（Ｃ）を参照）。本実施形態のカテーテル３０は、図１の脱血用カテーテル５として使用される。以下、カテーテル組立体１００の構成について詳述する。

[0027] （カテーテル）

カテーテル３０は、図２に示すように側孔６３を備えるカテーテルチューブ３１と、カテーテルチューブ３１の先端に配置され、貫通孔４６、４７を備える先端チップ４１と、を有する。カテーテル３０は、カテーテルチューブ３１の基端側に配置されるクランプ用チューブ３４と、カテーテルチューブ３１及びクランプ用チューブ３４を接続するカテーテルコネクタ３５と、ロックコネクタ３６と、を有する。

[0028] なお、本明細書では、生体内に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、術者が操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称する。先端部とは、先端（最先端）及びその周辺を含む一定の範囲を意味し、基端部とは基端（最基端）及びその周辺を含む一定の範囲を意味する。

- [0029] カテーテル30は、図3に示すように先端から基端まで貫通したルーメン30Aを有する。先端チップ41が備える貫通孔46、47及びカテーテルチューブ31が備える側孔63は生体内の互いに異なる脱血対象に配置されて効率的に脱血を行えるように構成している。
- [0030] 図4に示すようにカテーテル30を生体内に挿入する際にはスタイレット50を使用する。スタイレット50をカテーテル30のルーメン30Aに挿通して、カテーテル30とスタイレット50とを予め一体化させた状態で生体内に挿入する。ルーメン30Aには血液を流通可能に構成している。なお、カテーテル30の使用方法については後述する。
- [0031] カテーテルチューブ31は、長尺状かつ伸縮可能に構成している。カテーテルチューブ31は、図2に示すように第1チューブ32と、第1チューブ32の基端側に配置された第2チューブ33と、を有する。第1チューブ32は、第2チューブ33よりも伸縮性が高くなるように構成している。
- [0032] 第1チューブ32は、第2チューブ33よりも外径及び内径が大きくなるように構成している。第1チューブ32及び第2チューブ33は、一体に構成しており、肉厚は略一定に構成している。
- [0033] 第1チューブ32及び第2チューブ33の長さは、先端チップ41の貫通孔46、47及び側孔63を所望の脱血対象に配置するために必要な長さに構成している。第1チューブ32の長さは、例えば20～40cm、第2チューブ33の長さは例えば20～30cmとすることができる。
- [0034] 側孔63は、第2チューブ33の側面を貫通して、カテーテル30のルーメン30Aと連通するように開口した孔である。側孔63は、脱血用の孔として機能する。側孔63は複数備えると、いずれかが血管壁に吸着して塞がれても他の側孔より脱血ができ、体外循環を安定して行えるため、好ましい。
- [0035] 本実施形態において脱血対象は右心房及び下大静脈の2箇所である。カテーテル30は、先端チップ41の貫通孔46、47が右心房に配置されるように生体内に挿入されて留置される。

- [0036] 貫通孔46、47及び側孔63が脱血対象に配置された状態で第1チューブ32は比較的太い血管である下大静脈に配置され、第2チューブ33は比較的細い血管である大腿静脈に配置される。
- [0037] また、スタイレット50をカテーテル30のルーメン30Aに挿通すると、図4に示すように伸縮性が高い第1チューブ32は軸方向に伸長して第1チューブ32の外径及び内径が小さくなる。このとき、第1チューブ32の外径及び内径は第2チューブ33の外径及び内径と略同一になる。第1チューブ32を軸方向に伸長させて外径が小さくなった状態でカテーテル30は生体内に挿入するため、低侵襲にカテーテル30の挿入を行うことができる。
- [0038] カテーテル30を生体内に留置した後、スタイレット50をカテーテル30のルーメン30Aから抜去すると、図2に示すように第1チューブ32は軸方向に収縮して第1チューブ32の外径及び内径が大きくなる。ここで、第1チューブ32は比較的太い血管である下大静脈に配置されるため、第1チューブ32の外径を大きくすることができる。
- [0039] ここで、血液等が第1チューブ32内を流通する際の圧力損失は、第1チューブ32の内径を大きくすることによって低減しうる。上記圧力損失が低減されると、循環回路を流通する血液の流量は増加する。このため、十分な血液の循環量を得るためには第1チューブ32の内径を十分に大きくする必要がある。
- [0040] 一方で肉厚が略一定の場合、第1チューブ32、第2チューブ33の内径を大きくすると、外径も大きくなるため、生体内へカテーテル30を挿入する際に患者の負担が大きくなり、低侵襲な手技の妨げとなる。
- [0041] 以上の観点から、第1チューブ32の内径は、例えば9～11mm、第2チューブ33の内径は例えば4～8mmとすることができる。また、第1チューブ32及び第2チューブ33の肉厚は、例えば0.3～0.5mmとすることができる。
- [0042] また、図2、図3に示すように第1チューブ32の先端部と基端部は、第

1 チューブ 3 2 の長手方向における中央から先端部及び基端部に向かってそれぞれ徐々に細くなるテーパ部を形成することが好ましい。これにより、第 1 チューブ 3 2 の先端及び基端の内径が、先端側に配置される先端チップ 4 1 の内径及び基端側に配置される第 2 チューブ 3 3 の内径と連続的に繋がり易くすることができる。

[0043] 次に、カテーテルチューブ 3 1 の具体的な構成について説明する。

[0044] カテーテルチューブ 3 1 は、図 8 に示すようにワイヤー W を交差するように網目状に編組した管状の補強体 3 2 0 と、補強体 3 2 0 を被覆するように設けられた第 1 樹脂層 3 3 1 及び第 2 樹脂層 3 3 2 と、を有する。

[0045] 第 1 チューブ 3 2 は、補強体 3 2 0 の先端部 3 2 0 a と、第 1 樹脂層 3 3 1 によって構成し、第 2 チューブ 3 3 は補強体 3 2 0 の基端部 3 2 0 b と第 2 樹脂層 3 3 2 によって構成している。

[0046] 複数のワイヤー W を編組することによって補強体 3 2 0 には無数の間隙部又は開口部が形成される。なお、複数の間隙部又は開口部の大小関係は特に限定されない。

[0047] 第 2 樹脂層 3 3 2 は、補強体 3 2 0 の開口部の内周面を覆うように形成している。これにより、側孔 6 3 の内周面からワイヤーが露出することを防止できる。なお、開口部の最大長さは 2、3 mm 程度に構成することができる。

[0048] 補強体 3 2 0 を形成するワイヤー W は、公知の形状記憶金属や形状記憶樹脂等の形状記憶材料によって構成している。形状記憶金属としては、例えばチタン系 (Ti-Ti、Ti-Pd、Ti-Nb-Sn 等) や、銅系の合金を用いることができる。また、形状記憶樹脂としては、例えばアクリル系樹脂、トランスイソプレンポリマー、ポリノルボルネン、スチレン-ブタジエン共重合体、ポリウレタンを用いることができる。

[0049] 補強体 3 2 0 を構成するワイヤー W の断面形状は、本実施形態において矩形に構成している。しかし、これに限定されず、上記以外にも正方形、円形、楕円形等であってもよい。断面形状が円形の場合にはワイヤー W の線径は

、例えば0.1mm～0.2mmとすることができる。

[0050] 第1チューブ32を構成する第1樹脂層331は、第2チューブ33を構成する第2樹脂層332よりも柔らかい材料によって構成している。このように構成することによって、第2チューブ33に比較して第1チューブ32を柔らかくすることができ、伸縮性を高めることができる。

[0051] 第1樹脂層331を構成する材料は、比較的柔らかい公知の樹脂を用いることができ、例えばウレタン、ポリウレタン、シリコン、塩化ビニルで硬度の低いものを使用することができる。また、第2樹脂層332を構成する材料は、例えばウレタン、ポリウレタン、シリコン、塩化ビニルで硬度の高いものを使用することができる。

[0052] ウレタン、ポリウレタンを使用する場合は、表面に親水性のコーティングを施してもよい。これにより、カテーテルチューブ31の表面の潤滑性が高くなるため、生体への挿入が行い易くなり、操作性が向上するとともに血管壁を傷つけることを防止できる。また、血液やたんぱく質が付着しにくく、血栓の形成を防ぐことも期待できる。

[0053] 先端チップ41は、第1チューブ32の先端に固定される。図8に示すように先端チップ41は、先端側に向かって徐々に縮径された先が細い形状を備える。先端チップ41は、図9に示すように第1チューブ32の先端に挿入される基部49と、側面に設けられた複数の貫通孔46と、先端チップ41の先端に設けた貫通孔47と、を有する。貫通孔46、47は、脱血用の孔として機能する。先端チップ41の貫通孔47は、カテーテル30のルーメン30Aと連通するように構成している。先端チップ41は、例えば硬質プラスチック等によって形成することができる。

[0054] また、第1チューブ32の先端部に硬い先端チップ41を固定することで、脱血時に第1チューブ32が潰れることを有効に防止できる。

[0055] 先端チップ41の内側には、図8に示すように、カテーテル30の生体内への挿入に先立って使用されるスタイレット50の平坦面50aと当接する平坦な受け面48を形成している。スタイレット50の平坦面50aが受け

面48と当接することによってカテーテルチューブ31は長手方向に伸長することができる。

[0056] クランプ用チューブ34は、第2チューブ33の基端側に設けている。クランプ用チューブ34の内側には、スタイレット50が挿通可能なルーメン30Aを設けている。クランプ用チューブ34は、カテーテルチューブ31と同様の材料を用いて形成することができる。

[0057] カテーテルコネクタ35は、第2チューブ33及びクランプ用チューブ34を接続する。カテーテルコネクタ35の内側には、スタイレット50が挿通可能なルーメン30Aを設けている。

[0058] ロックコネクタ36は、クランプ用チューブ34の基端側に接続している。ロックコネクタ36の内側には、スタイレット50が挿通可能なルーメン30Aを設けている。ロックコネクタ36の基端側の外表面には、ネジ山を有する雄ネジ部36Aを設けている。

[0059] 図5に示すように、カテーテル30には、止血スリーブ70を保持する保持部90が備えられている。本実施形態における保持部90は、ロックコネクタ36の内面に形成された保持面38から構成されている。保持面38は、ロックコネクタ36の基端側開口から先端側に向けて形成されている。保持面38は、先端部から基端部に向かってルーメン内径が徐々に広がるテーパ面とすることが好ましい。これにより、ロックコネクタ36に止血スリーブ70を嵌め込み易くすることができる。止血スリーブ70がカテーテル30内に嵌り込んだ状態において、止血スリーブ70は、その外周面73がロックコネクタ36の保持面38に圧接し、保持される。ロックコネクタ36の内面には、保持面38の先端側端部の位置において、ルーメン内径が小径となる段差部39が形成されている。

[0060] カテーテル30の内周面37には、止血スリーブ70に当接した状態においてカテーテル30に対する止血スリーブ70の軸方向位置を定める規制部92が形成されている。本実施形態における規制部92は、ロックコネクタ36の内面に形成された段差部39から構成されている。

[0061] (スタイレット50)

スタイレット50は、図2に示すように軸方向に延在して設けられるスタイレットチューブ51と、スタイレットチューブ51の基端が固定されるスタイレットハブ52と、スタイレットハブ52の先端に設けられたネジリング53と、を有している。

[0062] スタイレットチューブ51は、軸方向に延在し、カテーテル30のルーメン30Aに挿通可能な比較的剛性の高い長尺体である。スタイレットチューブ51の軸方向に沿う全長は、カテーテル30の軸方向に沿う全長より長く構成している。スタイレットチューブ51は、ガイドワイヤー（図示省略）が挿通可能なガイドワイヤルーメン54を備えている（図2、図8参照）。スタイレットチューブ51は、ガイドワイヤに導かれてカテーテル30とともに生体内へ挿入される。スタイレットチューブ51は、カテーテル30を生体内に留置した後にスタイレットハブ52を基端側に引き抜くことでカテーテル30から抜去される。

[0063] スタイレットチューブ51は、図5にも示すように、先端側の第1チューブ56と、基端側の第2チューブ57と、を有する。第1チューブ56（外径D3）は、第2チューブ57（外径D1）よりも外径が大きくなるように構成している（ $D3 > D1$ ）。第1チューブ56及び第2チューブ57は、一体に構成している。先端係合部91は、第1チューブ56と第2チューブ57との間の段差部58から構成される。スタイレット50とカテーテル30とを互いに離間する軸方向に相対移動することによって、先端係合部91としての段差部58が止血スリーブ70に係合する（図7（A）（B）を参照）。

[0064] スタイレットチューブ51の先端は、図8に示すように先端チップ41の受け面48に当接する平坦面50aを備えている。スタイレットチューブ51は、比較的剛性が高く、手元の操作による先端側への押し込み力を先端チップ41へ伝達することを可能にするコシを備えている。このため、スタイレットチューブ51は、その平坦面50aを先端チップ41の受け面48に

当接させて先端チップ41を先端側へ押し込むことによって、カテーテルチューブ31を長手方向に伸張させ、狭い血管を拡張する役割を果たしている。

[0065] 図6(A)(B)(C)に示すように、スタイレット50は、スタイレットハブ52に形成され、スタイレットハブ52をカテーテル30の基端部に連結した状態において止血スリーブ70を軸方向に押圧する突部59を有する。突部59の先端側の端面が止血スリーブ70の基端側の端面に接触する。

[0066] ネジリング53の内腔の内表面には、ネジ溝を有する雌ネジ部53Aを設けている。カテーテル30の基端部及びスタイレットハブ52は、ネジリング53の雌ネジ部53Aをロックコネクタ36の雄ネジ部36Aに対して振じ込むことによって着脱可能に連結される。雌ネジ部53A及び雄ネジ部36Aは、振じ込みによって着脱可能に連結されるネジ部に相当する。

[0067] (止血スリーブ70(栓体部))

図5に示すように、止血スリーブ70は、中空円筒形状を有し、スタイレットチューブ51が挿通される中心孔70Aが形成されている。止血スリーブ70は、先端側の第1円筒部71と、基端側の第2円筒部72と、を有する。第1円筒部71は、第2円筒部72よりも外径が小さくなるように構成している。第1円筒部71及び第2円筒部72は、一体に構成しており、内径D2は略一定に構成している。止血スリーブ70の中心孔70Aの内径D2は、スタイレットチューブ51の第2チューブ57の外径D1よりも大きい($D2 > D1$)。これによって、止血スリーブ70は、スタイレットチューブ51にスライド移動可能に取り付けられている。

[0068] 止血スリーブ70がカテーテル30内に嵌り込んだ状態において、止血スリーブ70は、その外周面73がカテーテル30の保持面38に圧接し、保持される。これによって、止血スリーブ70は、カテーテル30の内周面37とスタイレットチューブ51の外周面55との間の空間部80をシールする。空間部80が止血スリーブ70によってシールされることによって、空

間部 80 を通った漏血が抑制又は防止される。

[0069] なお、図 5 においては、止血スリーブ 70 の第 2 円筒部 72 の外周面 73 のみが保持面 38 に圧接した状態を示しているが、第 1 円筒部 71 の外周面のみが保持面 38 に圧接する形態、第 1 円筒部 71 の外周面及び第 2 円筒部 72 の外周面 73 の両方が保持面 38 に圧接する形態でもよい。

[0070] 第 1 円筒部 71 と第 2 円筒部 72 との間に、段差部 74 が形成される。止血スリーブ 70 の段差部 74 は、カテーテル 30 の内周面 37 に形成された規制部 92 に当接可能である。カテーテル 30 に対する止血スリーブ 70 の軸方向位置は、止血スリーブ 70 の段差部 74 がロックコネクタ 36 の段差部 39 に当接することによって定まる（図 6（A）（B）（C）を参照）。

[0071] 止血スリーブ 70 の構成材料は、空間部 80 をシールする機能を発揮し得る限りにおいて特に限定されない、シール性を高めるために、弾性変形可能であることが好ましい。止血スリーブ 70 の構成材料として、例えば、弾性部材であるシリコンゴム、ラテックスゴム、ブチルゴム、イソプレンゴム等が挙げられる。

[0072] 止血スリーブ 70 は、ロックコネクタ 36 の段差部 39 とスタイレットハブ 52 の突部 59 との間に挟まれて軸方向に圧縮される。これによって、止血スリーブ 70 は、径方向に拡張変形し、ロックコネクタ 36 の保持面 38 に強固に嵌り合う。止血スリーブ 70 の中心孔 70A の内周面は、スタイレットチューブ 51 の外周面 55 に圧接する。

[0073] カテーテル 30 とスタイレット 50 との連結を解除した場合において、スタイレットチューブ 51 は、止血スリーブ 70 の中心孔 70A に挿通された状態においてスライド移動できる。このため、止血スリーブ 70 が保持面 38 に保持された状態においても、止血スリーブ 70 の中心孔 70A の内周面とスタイレットチューブ 51 の外周面 55 との間には微小なクリアランスが存在する。ただし、このクリアランスを介した漏血量は、実質的にゼロ又は支障のない量である。

[0074] <カテーテル組立体 100 の使用方法>

次に、上述したカテーテル組立体100の使用方法について説明する。図2はスタイレット50のスタイレットチューブ51をカテーテル30のルーメン30Aに挿通する前の状態、図4はスタイレットチューブ51をカテーテル30のルーメン30Aに挿通した後の状態を示している。図6(A)(B)(C)はカテーテル30にスタイレット50を連結する様子を示し、図7(A)(B)(C)はカテーテル30からスタイレット50を抜去する様子を示している。図10(A)(B)(C)(D)及び図11(E)(F)(G)はカテーテル30からスタイレット50を抜去する手順を模式的に示している。

[0075] 図2に示すように、術者は、スタイレット50をカテーテル30に取り付ける際に、止血スリーブ70がスライド移動可能に取り付けられたスタイレットチューブ51をカテーテル30のルーメン30Aに挿通させる。止血スリーブ70は、予め、スタイレットチューブ51にスライド移動可能に取り付けられている。スタイレット50を差し込むと、止血スリーブ70は、ロックコネクタ36の保持面38(保持部90)に入り込む(図6(A))。スタイレット50をさらに差し込むと、止血スリーブ70の段差部74がロックコネクタ36の段差部39(規制部92)に当接する(図6(B))。これにより、カテーテル30に対する止血スリーブ70の軸方向位置が定まる。スタイレットチューブ51は、第2チューブ33、第1チューブ32の内部を順に通過し、スタイレットチューブ51の平坦面50aが先端チップ41の受け面48に当接する(図8を参照)。

[0076] ここで、図2に示すように、スタイレットチューブ51の軸方向の全長は、カテーテル30の軸方向の全長よりも長く構成している。このため、スタイレットチューブ51の平坦面50aは、先端チップ41の受け面48に当接した状態で先端チップ41が先端側に押圧される。これにより、先端チップ41に固定されている第1チューブ32の先端が先端側に引っ張られる。

[0077] これにより、カテーテル30は、伸長する方向に力を受け、カテーテル30のうち比較的伸縮性が高い第1チューブ32が軸方向に伸長する。第1チ

チューブ 32 が軸方向に伸長することによって、第 1 チューブ 32 の外径は小さくなり、第 2 チューブ 33 の外径と略同一となる。術者は、第 1 チューブ 32 が軸方向に伸長した状態において、カテーテル 30 の雄ネジ部 36 A にスタイレット 50 の雌ネジ部 53 A を掬い込んで固定する（図 6（C）を参照）。カテーテル 30 の基端部及びスタイレットハブ 52 は掬い込みによって連結されるため、術者は、掬い込み動作が止まることによって、カテーテル 30 とスタイレット 50 との連結が完了したことを把握できる。軸方向への押し込みによってカテーテル 30 とスタイレット 50 とを連結する場合に比較して、術者は連結のための動作を止めるタイミングを容易に把握できる。

[0078] 止血スリーブ 70 は、ロックコネクタ 36 の段差部 39 とスタイレットハブ 52 の突部 59 との間に挟まれて軸方向に圧縮される。これによって、止血スリーブ 70 は、ロックコネクタ 36 の保持面 38 に強固に嵌り合い、中心孔 70 A の内周面は、スタイレットチューブ 51 の外周面 55 に押し付けられる。

[0079] 次に、術者は、スタイレットチューブ 51 が挿通されたカテーテル 30 を予め生体内の対象部位に挿入されているガイドワイヤ（図示省略）に沿って挿入する。このとき、スタイレット 50 をカテーテル 30 に挿通することによって第 1 チューブ 32 の外径は第 2 チューブ 33 の外径と略同一になる。そのため、カテーテル 30 の生体内への挿入を低侵襲で行うことができる。術者は、先端チップ 41 の貫通孔 46、47 が右心房に、側孔 63 が下大静脈に配置されるまで、カテーテル 30 を生体内に挿入し、留置する。貫通孔 46、47 及び側孔 63 が脱血対象に配置された状態で、第 1 チューブ 32 は比較的太い血管である下大静脈に配置され、第 2 チューブ 33 は比較的細い血管である大腿静脈に配置される。

[0080] 次に、カテーテル 30 からスタイレット 50 を抜去する手順を説明する。図 10（A）は、カテーテル 30 の先端部位を生体内の対象部位に配置した状態を模式的に示している。符号 93 は血管壁を示している。

- [0081] 術者は、ロックコネクタ 36 の雄ネジ部 36 A とスタイレット 50 の雌ネジ部 53 A との螺合を解除し、スタイレットチューブ 51 及びガイドワイヤをカテーテル 30 内から引く（図 7（A）、図 10（B））。スタイレット 50 とカテーテル 30 とを互いに離間する軸方向に相対移動しても、止血スリーブ 70 は、スタイレットチューブ 51 の移動に抗して、ロックコネクタ 36 の保持面 38 による保持が維持される。
- [0082] スタイレットチューブ 51 の先端係合部 91 としての段差部 58 が止血スリーブ 70 に係合するまで、スタイレットチューブ 51 をカテーテル 30 内から引く（図 7（B）、図 10（C））。術者は、スタイレットチューブ 51 を引く動作のときに、スタイレットチューブ 51 の先端係合部 91 が止血スリーブ 70 に係合することによる抵抗を感じ取る。スタイレットチューブ 51 と止血スリーブ 70 とが物理的に引っ掛かる構造であるため、スタイレット 50 の先端位置がわかりやすい。これによって、止血スリーブ 70 によってカテーテル 30 の内周面 37 とスタイレットチューブ 51 の外周面 55 との間の空間部 80 をシールした状態において、スタイレットチューブ 51 の先端位置を簡単に把握できる。
- [0083] スタイレットチューブ 51 の段差部 58 が止血スリーブ 70 に係合したとき、スタイレットチューブ 51 の先端部の位置は、カテーテル 30 のクランプ用チューブ 34 をクランプする位置よりも基端側に達している。ここで、ガイドワイヤもカテーテル 30 から完全に抜去し、カテーテル 30 のクランプ用チューブ 34 を鉗子 94 によってクランプする（図 10（D））。
- [0084] クランプした後、スタイレットチューブ 51 の段差部 58 が止血スリーブ 70 に係合した状態から、スタイレット 50 とカテーテル 30 とを互いに離間する軸方向にさらに相対移動する。これによって、保持部 90 に保持された止血スリーブ 70 は、ロックコネクタ 36 の保持面 38 による保持が解除される（図 7（C））。止血スリーブ 70 をスタイレット 50 とともにカテーテル 30 から完全に抜去する（図 11（E））。これによって、スタイレット 50 の抜去動作と、カテーテル 30 から止血スリーブ 70 を取り外す動

作とを同時に行うことができるため、止血スリーブ70を取り外す作業が煩雑にならない。よって、カテーテル30からスタイレット50を抜去する作業を簡単かつ迅速に行うことが可能となる。

[0085] スタイレットチューブ51がカテーテル30のルーメン30Aから抜去されることによって、カテーテル30はスタイレット50から受けていた軸方向に伸長する方向の力から解放される。このため、第1チューブ32が軸方向に収縮し、第1チューブ32の外径及び内径は大きくなる。これにより、第1チューブ32内の圧力損失を低減することができる。

[0086] 次に、術者は、カテーテル30のロックコネクタ36を図1の体外循環装置1の脱血チューブ11に接続する(図11(F))。術者は、送血側のカテーテル30の接続が完了したことを確認後、クランプ用チューブ34の鉗子94を解放して体外循環を開始する(図11(G))。

[0087] 術者は、体外循環が終了したら、カテーテル30を血管から抜去し、挿入箇所は必要に応じて外科的手技により止血修復する。

[0088] <対比例>

図12(A)(B)(C)は、対比例に係るカテーテル組立体400の説明に使用する説明図である。図13(A)(B)(C)(D)及び図14(E)(F)(G)(H)は対比例においてカテーテル30からスタイレット50を抜去する手順を模式的に示している。

[0089] 対比例に係るカテーテル組立体400は、実施形態のカテーテル組立体100と同様に、カテーテル430の内周面とスタイレットチューブ451の外周面との間の空間部480が比較的大きいため、スタイレット450をカテーテル430から外したときに、空間部480を介した漏血が生じる(図12(C))。このような漏血を抑制又は防止するため、カテーテル組立体400は、空間部480をシールする止血キャップ470を有している(図12(A))。止血キャップ470は、カテーテル430の基端開口に取り付けられている。スタイレットチューブ451は、止血キャップ470に挿通され、止血キャップ470に対してスライド移動可能となっている(図1

2 (B))。

[0090] 対比例において、カテーテル430からスタイレット450を抜去する手順を説明する。図13 (A) は、カテーテル430の先端部位を生体内の対象部位に配置した状態を模式的に示している。符号93は血管壁を示している。

[0091] 術者は、スタイレットチューブ451の先端部が止血キャップ470近傍に達するまでスタイレット450を引く (図13 (B) (C))。カテーテル430をクランプする前にスタイレットチューブ451を止血キャップ470から抜去してしまうと、止血キャップ470の中心孔470Aを介した漏血が生じる。このため、術者は、スタイレットチューブ451が止血キャップ470から完全に抜けないように注意を払いながらスタイレット450を引く。術者は、スタイレットチューブ451に付されたマークを見つけたり、引抜いた長さを調べたりしながら、スタイレットチューブ451の先端部の位置を把握する。

[0092] スタイレットチューブ451の先端部が止血キャップ470近傍に達すると、カテーテル430を鉗子94によってクランプする (図13 (D))。

[0093] クランプした後、スタイレットチューブ451を止血キャップ470から完全に抜去する (図14 (E))。その後に、カテーテル430の基端開口から止血キャップ470を取り外す (図14 (F))。

[0094] 次に、術者は、カテーテル430を体外循環装置1の脱血チューブ11に接続する (図14 (G))。術者は、送血側のカテーテル430の接続が完了したことを確認後、鉗子94を解放して体外循環を開始する (図14 (H))。

[0095] 対比例のカテーテル組立体400にあっては、スタイレットチューブ451と止血キャップ470とが物理的に引っ掛からない構造であるため、スタイレットチューブ451の先端部の位置が分かり難い。このため、スタイレットチューブ451に付されたマークを見つけながらスタイレット450を引いたとしても、カテーテル430をクランプする前にスタイレットチューブ

ブ４５１を止血キャップ４７０から抜去してしまうおそれがある。さらに、スタイレット４５０の抜去動作（図１３（Ｂ）－図１４（Ｅ））と、カテーテル４３０から止血キャップ４７０を取り外す動作（図１４（Ｆ））とが別個独立していることから、止血キャップ４７０を取り外す作業が煩雑である。このため、カテーテル４３０の基端部に他のチューブを接続する等の作業を迅速に行うことができない。

[0096] これに対して、本実施形態のカテーテル組立体１００にあっては、上述したように、スタイレット５０の抜去動作と、カテーテル３０から止血スリーブ７０を取り外す動作とを同時に行うことができるため、止血スリーブ７０を取り外す作業が煩雑にならない。よって、カテーテル３０からスタイレット５０を抜去する作業を簡単かつ迅速に行うことが可能となる。

[0097] 以上説明したように、本実施形態に係るカテーテル組立体１００は、スタイレットチューブ５１にスライド移動可能に取り付けられ、カテーテル３０の内周面３７とスタイレットチューブ５１の外周面５５との間の空間部８０をシールする止血スリーブ７０を有する。カテーテル組立体１００は、カテーテル３０に備えられ止血スリーブ７０を保持する保持部９０を有する。カテーテル組立体１００は、スタイレットチューブ５１に形成され、スタイレット５０とカテーテル３０とを互いに離間する軸方向に相対移動した状態において止血スリーブ７０に係合可能な先端係合部９１を有する。保持部９０は、スタイレット５０とカテーテル３０とを互いに離間する軸方向に相対移動した状態において、スタイレットチューブ５１の移動に抗して止血スリーブ７０の保持を維持する（図７（Ａ）（Ｂ））。そして、保持部９０に保持された止血スリーブ７０は、先端係合部９１が止血スリーブ７０に係合した状態から、スタイレット５０とカテーテル３０とを互いに離間する軸方向にさらに相対移動した状態において、保持部９０による保持が解除される（図７（Ｃ））。

[0098] このように構成すれば、カテーテル３０からスタイレット５０を抜去する作業において、スタイレット５０とカテーテル３０とを互いに離間する軸方

向に相対移動すると、スタイレットチューブ 51 の移動に抗して止血スリーブ 70 の保持が保持部 90（保持面 38）によって維持されたまま、スタイレットチューブ 51 の先端係合部 91 が止血スリーブ 70 に係合する。止血スリーブ 70 によってカテーテル 30 の内周面 37 とスタイレットチューブ 51 の外周面 55 との間の空間部 80 をシールした状態において、スタイレットチューブ 51 と止血スリーブ 70 とが物理的に引っ掛かる構造である。このため、スタイレットチューブ 51 の位置を簡単に把握できる。スタイレットチューブ 51 の先端係合部 91 が止血スリーブ 70 に係合した状態から、スタイレット 50 とカテーテル 30 とを互いに離間する軸方向にさらに相対移動すると、止血スリーブ 70 は、保持部 90 による保持が解除され、スタイレット 50 とともにカテーテル 30 から抜去される。これによって、スタイレット 50 の抜去動作と、カテーテル 30 から止血スリーブ 70 を取り外す動作とを同時に行うことができるため、止血スリーブ 70 を取り外す作業が煩雑にならない。よって、カテーテル 30 からスタイレット 50 を抜去する作業を簡単かつ迅速に行うことが可能となる。

[0099] カテーテル組立体 100 は、カテーテル 30 の内周面 37 に形成され、止血スリーブ 70 に当接した状態においてカテーテル 30 に対する止血スリーブ 70 の軸方向位置を定める規制部 92 をさらに有する。

[0100] このように構成すれば、保持部 90 に対する止血スリーブ 70 の軸方向の位置ズレがなくなり、保持部 90 によって止血スリーブ 70 を十分に保持することができる。

[0101] スタイレット 50 は、スタイレットハブ 52 に形成され、スタイレットハブ 52 をカテーテル 30 の基端部に連結した状態において止血スリーブ 70 を軸方向に押圧する突部 59 を有する。

[0102] このように構成すれば、止血スリーブ 70 が軸方向に押圧される結果、止血スリーブ 70 が保持面 38 に圧接し、カテーテル 30 の内周面 37 とスタイレットチューブ 51 の外周面 55 との間の空間部 80 を十分にシールすることができる。

[0103] カテーテル 30 の基端部及びスタイレットハブ 52 は、掬込みによって着脱可能に連結されるネジ部（雄ネジ部 36 A、雌ネジ部 53 A）を有する。

[0104] このように構成すれば、術者は、掬込み動作が止まることによって、カテーテル 30 とスタイレットハブ 52 との連結が完了したことを把握できる。軸方向への押し込みによってカテーテル 30 とスタイレットハブ 52 とを連結する場合に比較して、術者は連結のための動作を止めるタイミングを容易に把握できる。

[0105] カテーテル 30 は、軸方向に伸縮可能なカテーテルチューブ 31 を有する。カテーテル 30 を生体内に挿入する状態において、カテーテルチューブ 31 は、ルーメン 30 A に挿通されたスタイレットチューブ 51 の先端部が当接することによって軸方向に伸長されて縮径可能である。また、スタイレット 50 をカテーテル 30 から抜去した状態において、カテーテルチューブ 31 は、軸方向に収縮されて拡張可能である。

[0106] このように構成すれば、低侵襲にカテーテル 30 を生体内に挿入することができる。また、スタイレット 50 をカテーテル 30 から抜去すると、カテーテルチューブ 31 は収縮して内径が大きくなる。これによって、カテーテルチューブ 31 内の圧力損失を低減することができる。

[0107] （第 2 実施形態）

図 15～図 17 を参照して、本発明の第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 110 を説明する。図 15～図 17 は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 110 の構成の説明に供する図である。

[0108] このカテーテル組立体 110 におけるカテーテル 60 は、いわゆるダブルルーメンカテーテルであって、同時に送血と脱血の双方を行うことができるように構成している。したがって、本実施形態では図 1 の体外循環装置 1 においてカテーテル 60 が脱血用カテーテル 5 と、送血用カテーテル 6 の 2 つのカテーテルの機能を担うことになる。

[0109] 本実施形態に係るカテーテル 60 は、図 16、17 に示すように送血用側

孔 1 6 3 に連通する第 1 ルーメン 6 1 を備える第 3 チューブ 1 6 1 が第 2 チューブ 3 3 の内腔に配置された二重管構造を有する点で、第 1 実施形態に係るカテーテル 3 0 と異なる。

[0110] カテーテル 6 0 によれば、体外循環装置 1 のポンプを作動して患者の静脈（大静脈）から脱血を行う。そして、人工肺 2 による血液中のガス交換を行って血液の酸素化を行った後に、この血液を再び患者の静脈（大静脈）に戻す静脈－静脈方式（Venous-Venous, VV）の手技を行うことができる。

[0111] 以下、カテーテル 6 0 の各構成について説明する。なお、第 1 実施形態と共通する部分は説明を省略して、本実施形態において特徴のある箇所について説明する。なお、第 1 実施形態と同一の機能を有する部位には、同一の符号を付して説明を省略する。

[0112] カテーテル 6 0 は、図 1 6 に示すように第 1 チューブ 3 2 と、第 2 チューブ 3 3 と、第 1 チューブ 3 2 の先端に配置され、貫通孔 4 6、4 7 を備える先端チップ 4 1 と、第 2 チューブ 3 3 の内腔に配置された第 3 チューブ 1 6 1 と、を有する。

[0113] カテーテル 6 0 は、図 1 6 に示すように送血路として機能する第 1 ルーメン 6 1 と、脱血路として機能する第 2 ルーメン 6 2 と、を有する。

[0114] 第 1 ルーメン 6 1 は、第 3 チューブ 1 6 1 の内腔に形成される。第 2 ルーメン 6 2 は、第 1 チューブ 3 2 及び第 2 チューブ 3 3 の内腔に形成され、先端から基端まで貫通するように形成している。

[0115] 第 2 チューブ 3 3 は、送血路である第 1 ルーメン 6 1 に連通する送血用側孔 1 6 3 と、脱血路である第 2 ルーメン 6 2 に連通する脱血用側孔 1 6 4 と、を備える。送血用側孔 1 6 3 及び脱血用側孔 1 6 4 は、楕円形に構成しているが、これに限定されない。

[0116] 第 3 チューブ 1 6 1 は、第 2 チューブ 3 3 の基端側から第 2 ルーメン 6 2 の内部に挿入されて送血用側孔 1 6 3 に連結するように構成している。

[0117] 送血用側孔 1 6 3 は、生体内の送血対象に配置される。人工肺 2 によって

酸素化が行われた血液は、送血用側孔 163 を介して生体内に送出される。

[0118] 先端チップ 41 が備える貫通孔 46、47 及び脱血用側孔 164 は、生体内の異なる脱血対象に配置されて効率的に脱血を行えるように構成している。また、貫通孔 46、47 又は脱血用側孔 164 が血管壁に吸着して塞がれても、塞がれていない方の孔から脱血を行うことができるため、体外循環を安定して行うことができる。

[0119] カテーテル 60 は、本実施形態において首の内頸静脈から挿入され、上大静脈、右心房を介して先端が下大静脈に留置される。送血対象は、右心房であり、脱血対象は上大静脈、及び下大静脈の 2 箇所である。

[0120] カテーテル 60 は、図 15、16 に示すようにスタイレット 50 が挿入された状態で先端チップ 41 の貫通孔 46、47 が下大静脈に、脱血用側孔 164 が内頸静脈に配置されるように生体内に挿入して留置される。

[0121] 第 1 チューブ 32 は、第 1 実施形態と同様に第 2 チューブ 33 よりも内径が大きくなるように構成している。貫通孔 46、47 及び側孔 63 が脱血対象に配置された状態で第 1 チューブ 32 は比較的太い血管である下大静脈に配置され、第 2 チューブ 33 は比較的細い血管である大腿静脈に配置される。

[0122] ロックコネクタ 136 は、図 16 に示すように第 1 ロックコネクタ 137 と、第 2 ロックコネクタ 138 と、を有する。第 1 ロックコネクタ 137 は、第 1 ルーメン 61 に連通するように構成し、第 2 ロックコネクタ 138 は第 2 ルーメン 62 に連通するように構成している。ロックコネクタ 136 は、第 1 ロックコネクタ 137 が第 2 ロックコネクタ 138 から分岐して形成した Y 字状の Y コネクタとして構成している。なお、図 12 では図示の便宜上、第 1 ロックコネクタ 137 と第 2 ロックコネクタ 138 とを接近させているが、第 1 ロックコネクタ 137 と第 2 ロックコネクタ 138 は、実際上、図 12 より離間して配置される。

[0123] 第 1 ロックコネクタ 137 は、第 3 チューブ 161 の基端部に連結している。第 2 ロックコネクタ 138 は、第 2 チューブ 33 の基端部に同軸となる

ように連結している。第1ロックコネクタ137には送血チューブ（送血ライン）を接続し、第2ロックコネクタ138には脱血チューブ（脱血ライン）を接続する。第1ロックコネクタ137には、雄ネジ部137Aを設けている。第2ロックコネクタ138には雄ネジ部138Aを設けている。雄ネジ部137A、138A及びスタイレット50の雌ネジ部53Aは、振じ込みによって着脱可能に連結されるネジ部に相当する。

[0124] 第1チューブ32は、第1実施形態と同様に機能するように構成している。スタイレット50をカテーテル60に挿通すると、図17に示すように第1チューブ32は伸長して外径及び内径が小さくなる。これにより、低侵襲にカテーテル60を生体内に挿入することができる。また、スタイレット50をカテーテル30から抜去すると、図15に示すように第1チューブ32は収縮して、第1チューブ32の内径が大きくなる。これにより、第1チューブ32の内部の圧力損失を低減することができる。

[0125] 以上のように、本実施形態に係るカテーテル60によれば、一つのカテーテル30で脱血と送血の両方の機能を果たすことができる。

[0126] なお、本発明は上述した実施形態のみに限定されず、特許請求の範囲において種々の変更が可能である。

[0127] 例えば、栓体部は、図示した止血スリーブ70に限定されるものではない。栓体部は、空間部80をシールすることができ、スタイレット50の抜去動作とともにカテーテル30の保持部90から取り外すことができれば適宜の構造を採用することができる。

[0128] 保持部90は、カテーテル30の内周面に形成した保持面38から構成する場合に限定されるものではない。保持部90は、カテーテル30に備えられた機械的な構造を有することができ、スタイレットチューブ51の移動に抗して栓体部の保持を維持する一方、スタイレット50の係合部91が栓体部に係合することによって栓体部の保持を解除可能とする機構から構成することができる。

[0129] 先端係合部91（係合部）は、スタイレットチューブ51の段差部58か

ら構成する場合に限定されるものではない。係合部 9 1 は、栓体部に係合可能であればよく、スタイレットチューブ 5 1 の外周面に径方向外方に突出するピン部材あるいはリング状部材などから構成することができる。

[0130] 規制部 9 2 は、カテーテル 3 0 の段差部 3 9 から構成する場合に限定されるものではない。規制部 9 2 は、ルーメン内径が漸減する傾斜面から構成することができる。

[0131] カテーテルチューブ 3 1 は長手方向に伸縮可能であると説明したが、これに限定されず、長手方向に伸縮可能でないものも本発明の一実施形態に含まれる。

[0132] 上述した第 1 実施形態に係るカテーテル 3 0 は、脱血用カテーテル 5 として使用されたがこれに限定されず、送血用カテーテル 6 として使用されてもよい。

[0133] 上述した第 2 実施形態では、先端チップ 4 1 の貫通孔は、脱血用に用いられるとしたが、これに限定されず、送血用に用いてもよい。この場合、第 1 ルーメンは脱血用、第 2 ルーメンは送血用に用いられる。

[0134] 本出願は、2018 年 12 月 25 日に出願された日本国特許出願第 2018-240615 号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

- [0135] 1 体外循環装置、
5 脱血用カテーテル、
6 送血用カテーテル、
1 1 脱血チューブ、
1 2 送血チューブ、
3 0 カテーテル、
3 0 A ルーメン、
3 1 カテーテルチューブ、
3 2 第 1 チューブ、

- 3 3 第2チューブ、
- 3 4 クランプ用チューブ、
- 3 5 カテーテルコネクタ、
- 3 6 ロックコネクタ、
- 3 6 A 雄ネジ部（ネジ部）、
- 3 7 カテーテルの内周面、
- 3 8 保持面（保持部）、
- 3 9 段差部（規制部）、
- 5 0 スタイレット、
- 5 1 スタイレットチューブ、
- 5 2 スタイレットハブ、
- 5 3 ネジリング、
- 5 3 A 雌ネジ部（ネジ部）、
- 5 4 ガイドワイヤルーメン、
- 5 5 スタイレットチューブの外周面、
- 5 6 第1チューブ、
- 5 7 第2チューブ、
- 5 8 段差部（係合部）、
- 5 9 突部、
- 6 0 カテーテル、
- 6 1 第1ルーメン、
- 6 2 第2ルーメン、
- 7 0 止血スリーブ（栓体部）、
- 7 0 A 中心孔、
- 7 1 第1円筒部、
- 7 2 第2円筒部、
- 7 3 外周面、
- 7 4 段差部、

- 8 0 空間部、
- 9 0 保持部、
- 9 1 先端係合部（係合部）、
- 9 2 規制部、
- 9 4 鉗子、
- 1 0 0 カテーテル組立体、
- 1 1 0 カテーテル組立体、
- 1 3 6 ロックコネクタ、
- 1 3 7 第1 ロックコネクタ、
- 1 3 7 A 雄ネジ部（ネジ部）、
- 1 3 8 第2 ロックコネクタ、
- 1 3 8 A 雄ネジ部（ネジ部）。

請求の範囲

- [請求項1] 血液が流通可能に軸方向に伸びているルーメンを有するカテーテルと、
- 前記カテーテルの前記ルーメンに挿通されるスタイレットチューブ及び前記カテーテルの基端部に着脱可能に連結されるスタイレットハブを有するスタイレットと、を有するカテーテル組立体であって、
- 前記スタイレットチューブにスライド移動可能に取り付けられ、前記カテーテルの内周面と前記スタイレットチューブの外周面との間の空間部をシールする栓体部と、
- 前記カテーテルに備えられ前記栓体部を保持する保持部と、
- 前記スタイレットチューブに形成され、前記スタイレットと前記カテーテルとを互いに離間する軸方向に相対移動した状態において前記栓体部に係合可能な係合部と、を有し、
- 前記保持部は、前記スタイレットと前記カテーテルとを互いに離間する軸方向に相対移動した状態において、前記スタイレットチューブの移動に抗して前記栓体部の保持を維持し、
- 前記保持部に保持された前記栓体部は、前記係合部が前記栓体部に係合した状態から、前記スタイレットと前記カテーテルとを互いに離間する軸方向にさらに相対移動した状態において、前記保持部による保持が解除される、カテーテル組立体。
- [請求項2] 前記カテーテルの内周面に形成され、前記栓体部に当接した状態において前記カテーテルに対する前記栓体部の軸方向位置を定める規制部をさらに有する、請求項1に記載のカテーテル組立体。
- [請求項3] 前記スタイレットは、前記スタイレットハブに形成され、前記スタイレットハブを前記カテーテルの基端部に連結した状態において前記栓体部を軸方向に押圧する突部を有する、請求項2に記載のカテーテル組立体。
- [請求項4] 前記カテーテルの基端部及び前記スタイレットハブは、振じ込みに

よって着脱可能に連結されるネジ部を有する、請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体。

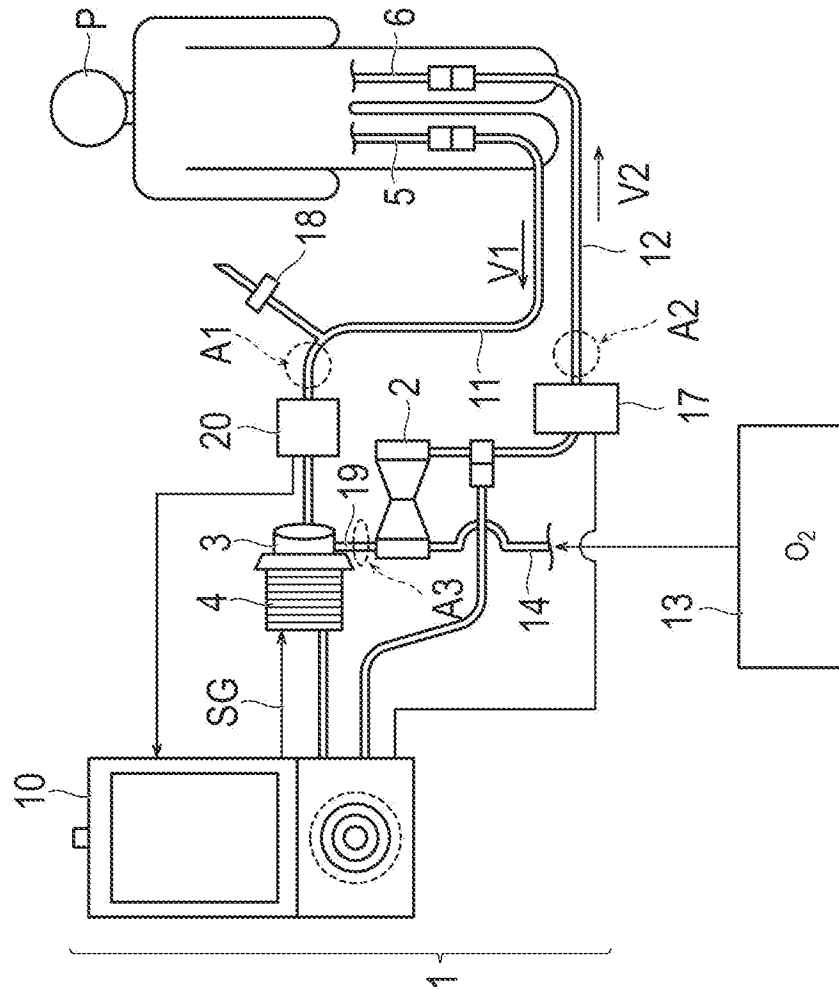
[請求項5] 前記カテーテルは、軸方向に伸縮可能なカテーテルチューブを有し

、

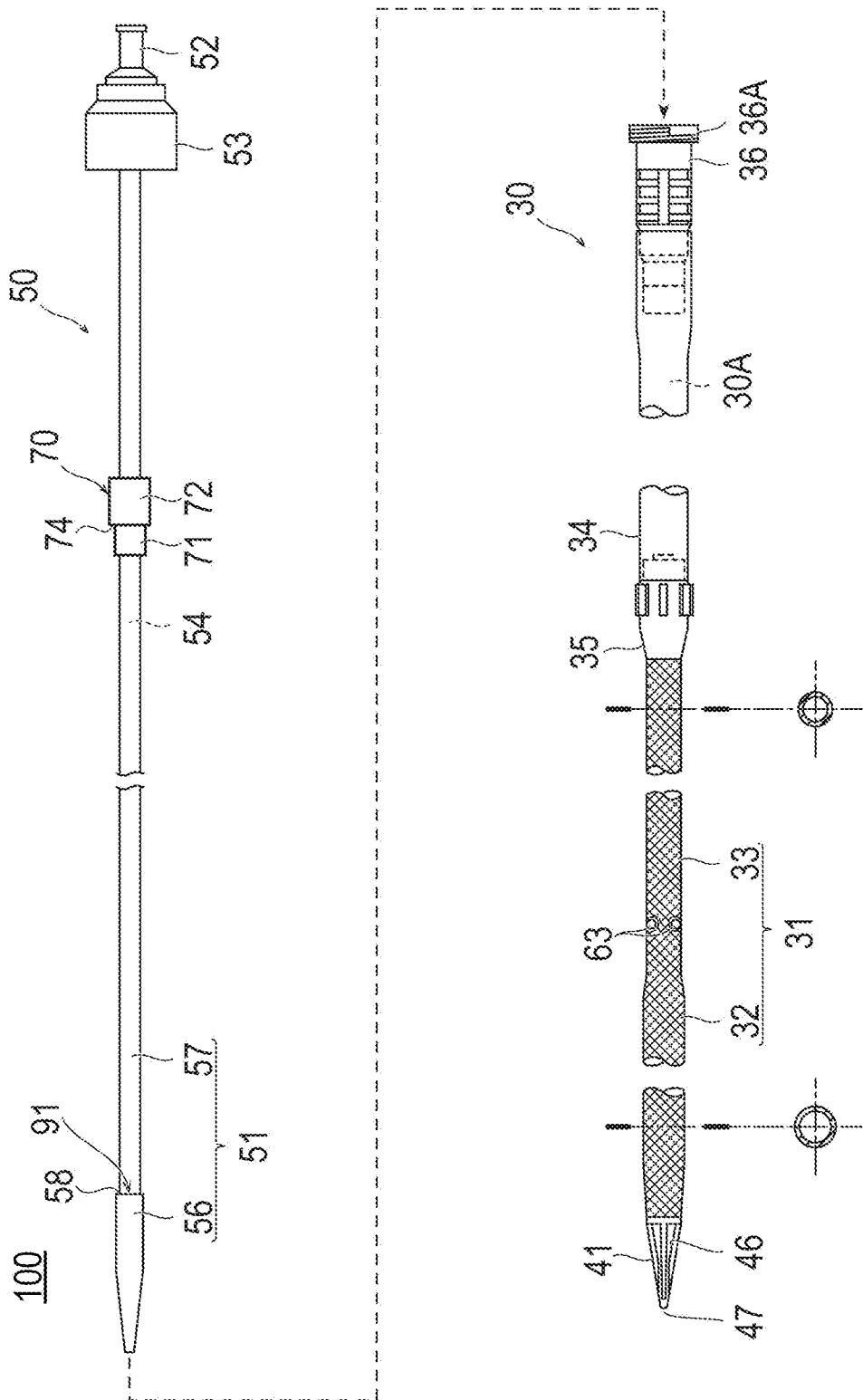
前記カテーテルを生体内に挿入する状態において、前記カテーテルチューブは、前記ルーメンに挿通された前記スタイレットチューブの先端部が当接することによって軸方向に伸長されて縮径可能であり、

前記スタイレットチューブを前記カテーテルから抜去した状態において、前記カテーテルチューブは、軸方向に収縮されて拡張可能である、請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体。

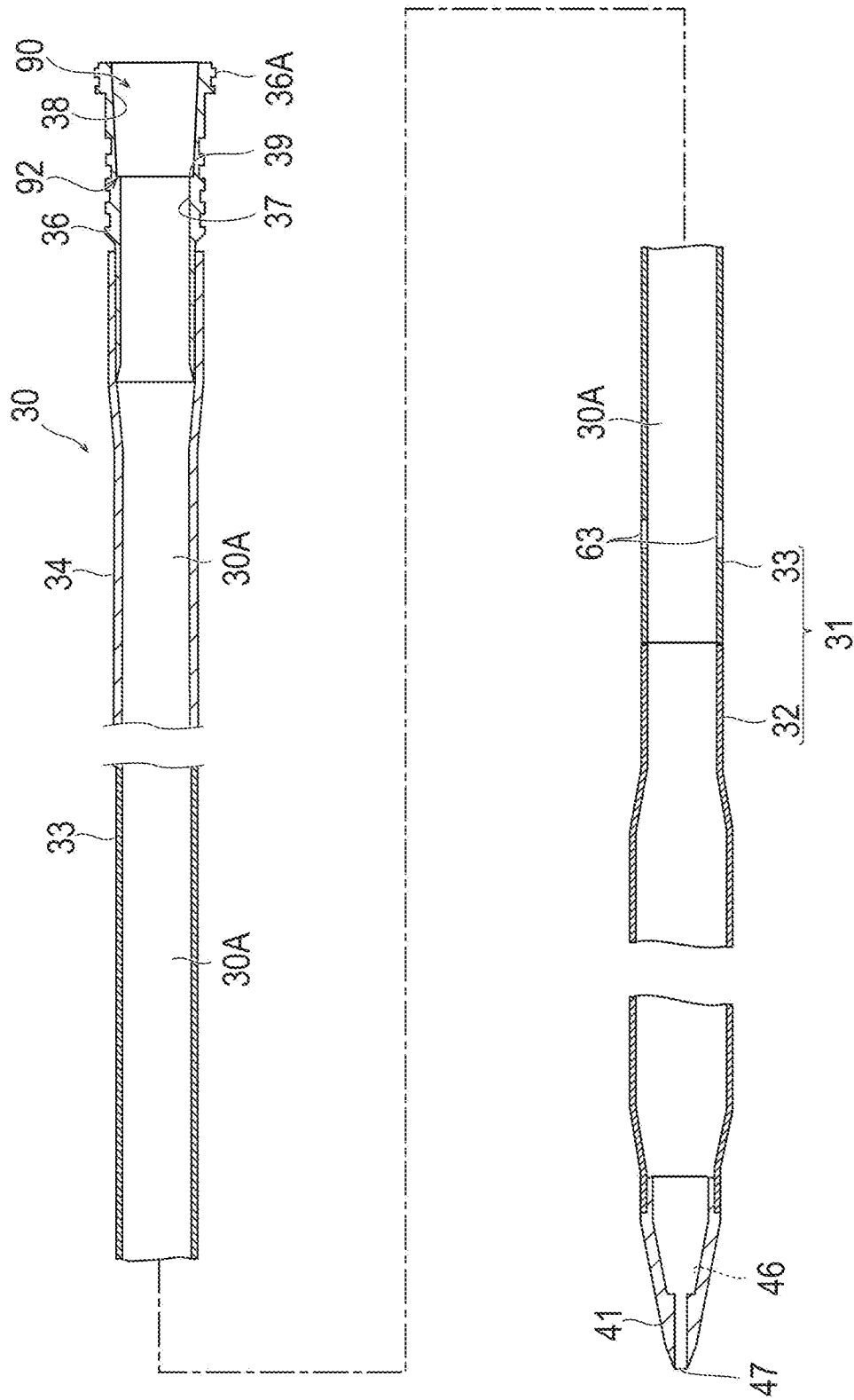
[図1]



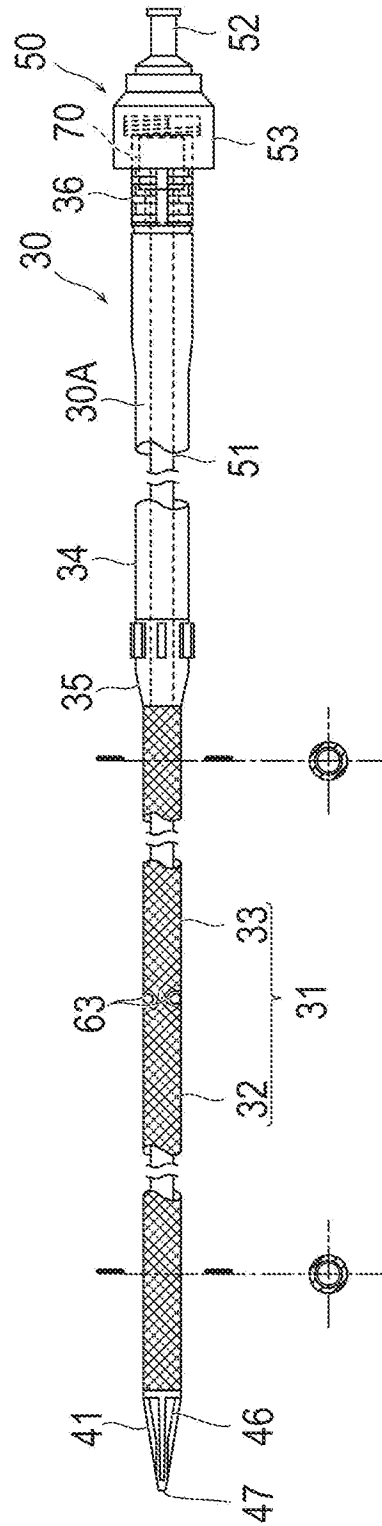
[図2]



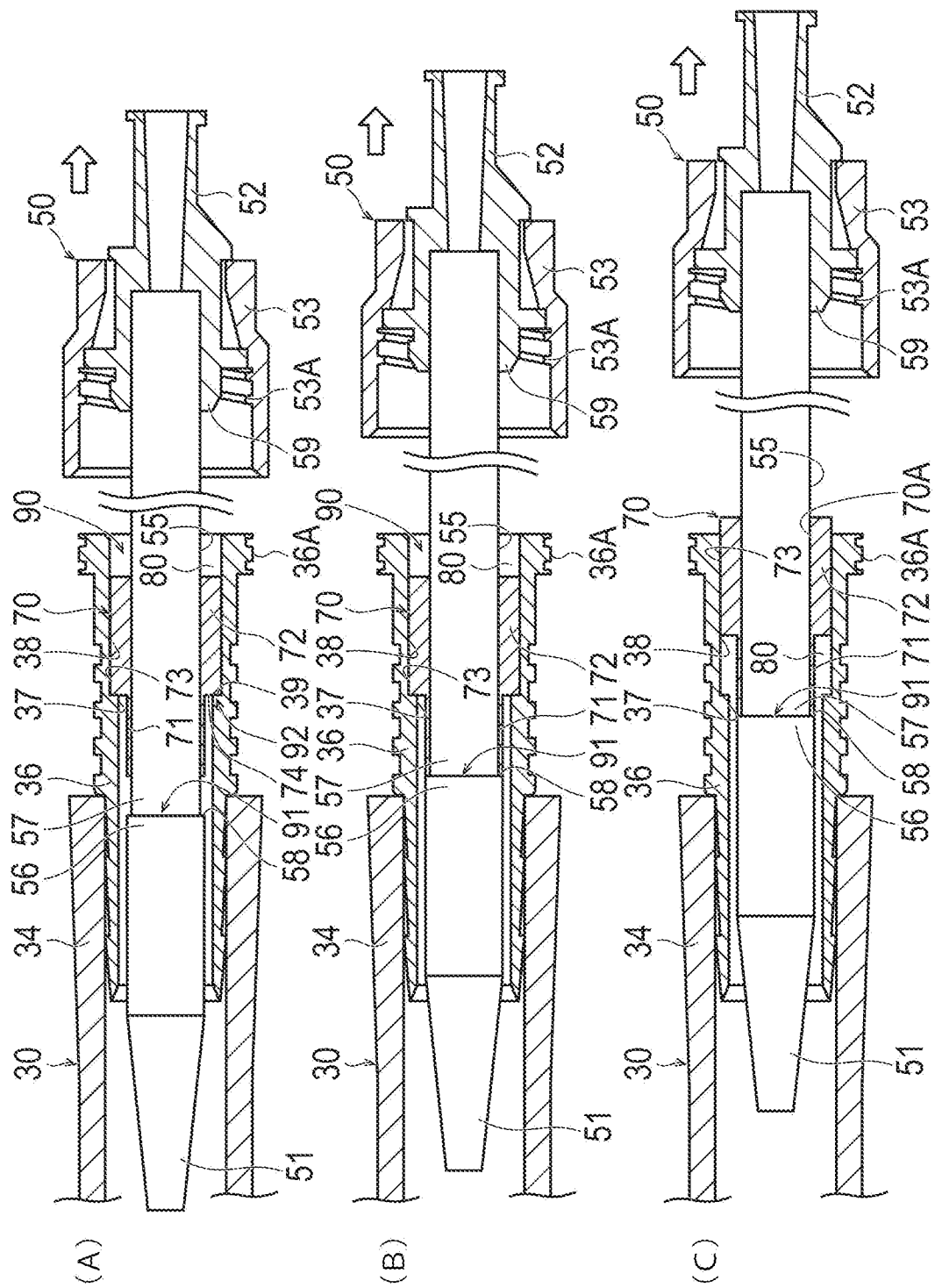
[図3]



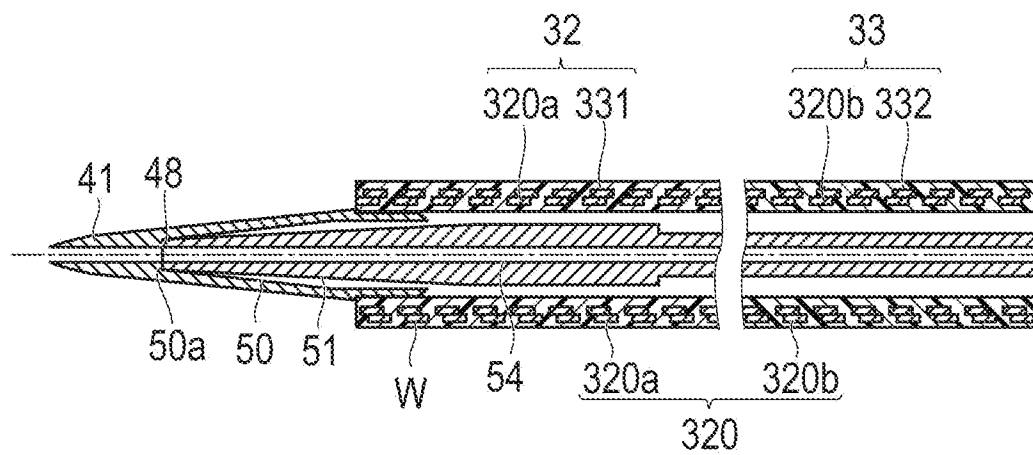
[図4]



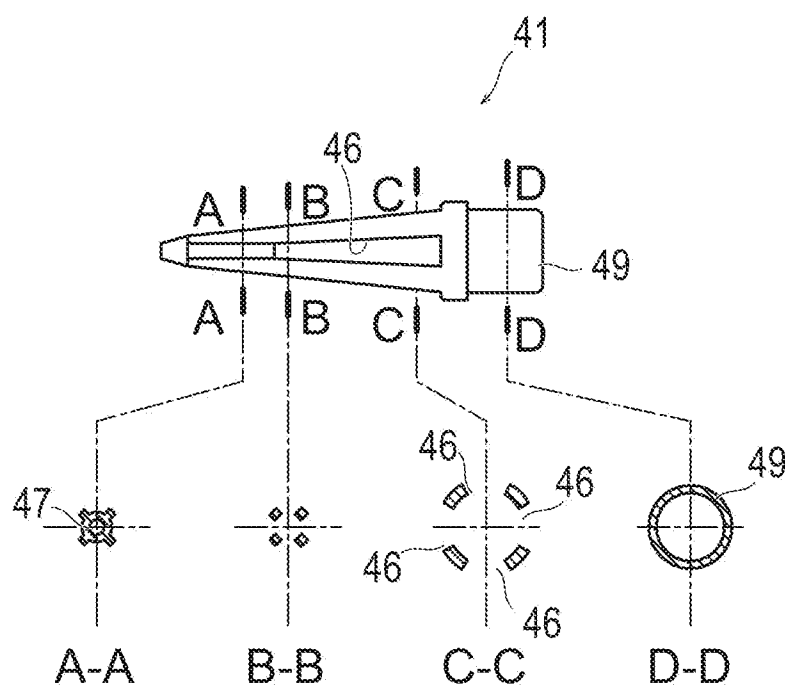
[図7]



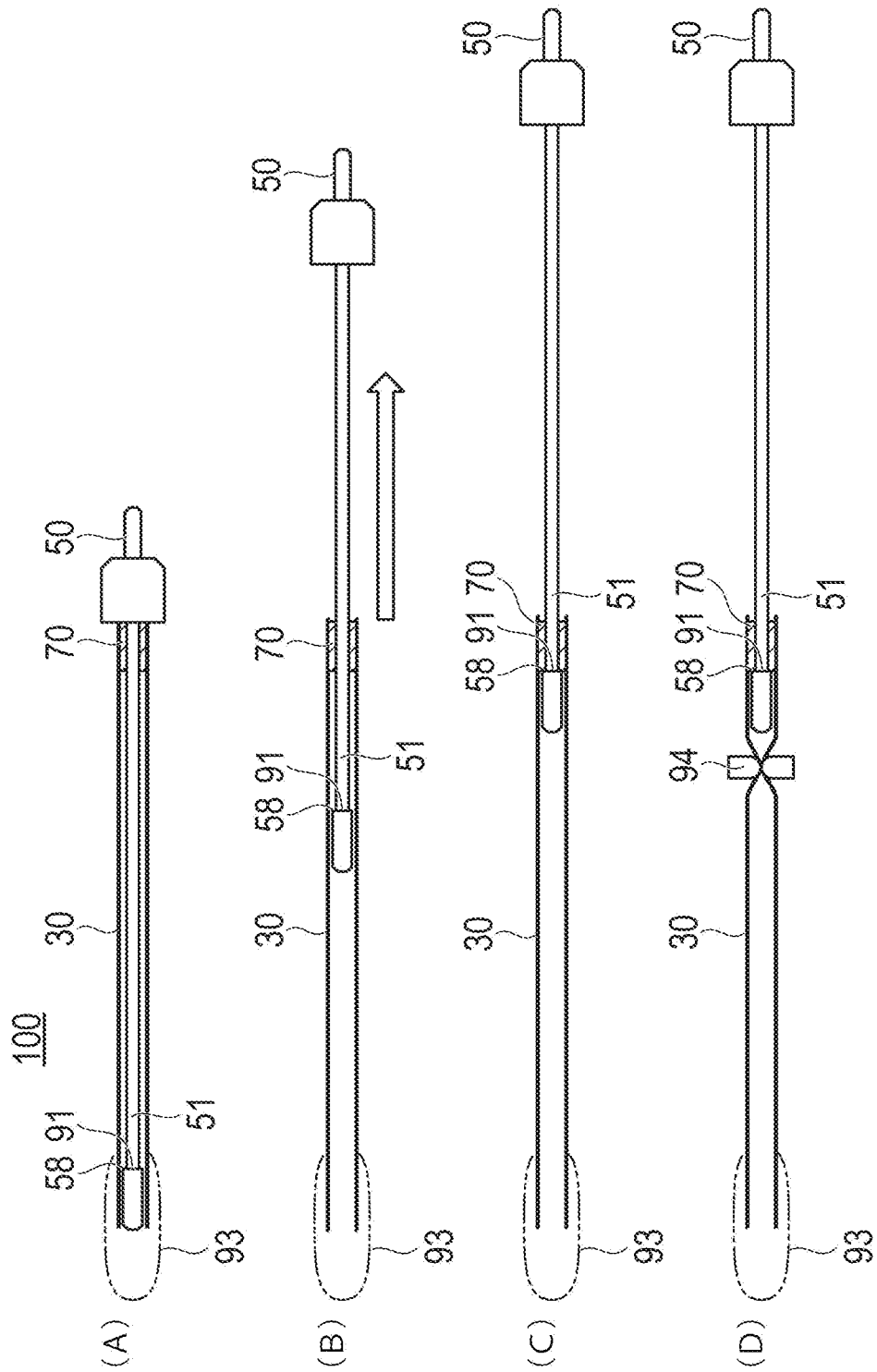
[図8]



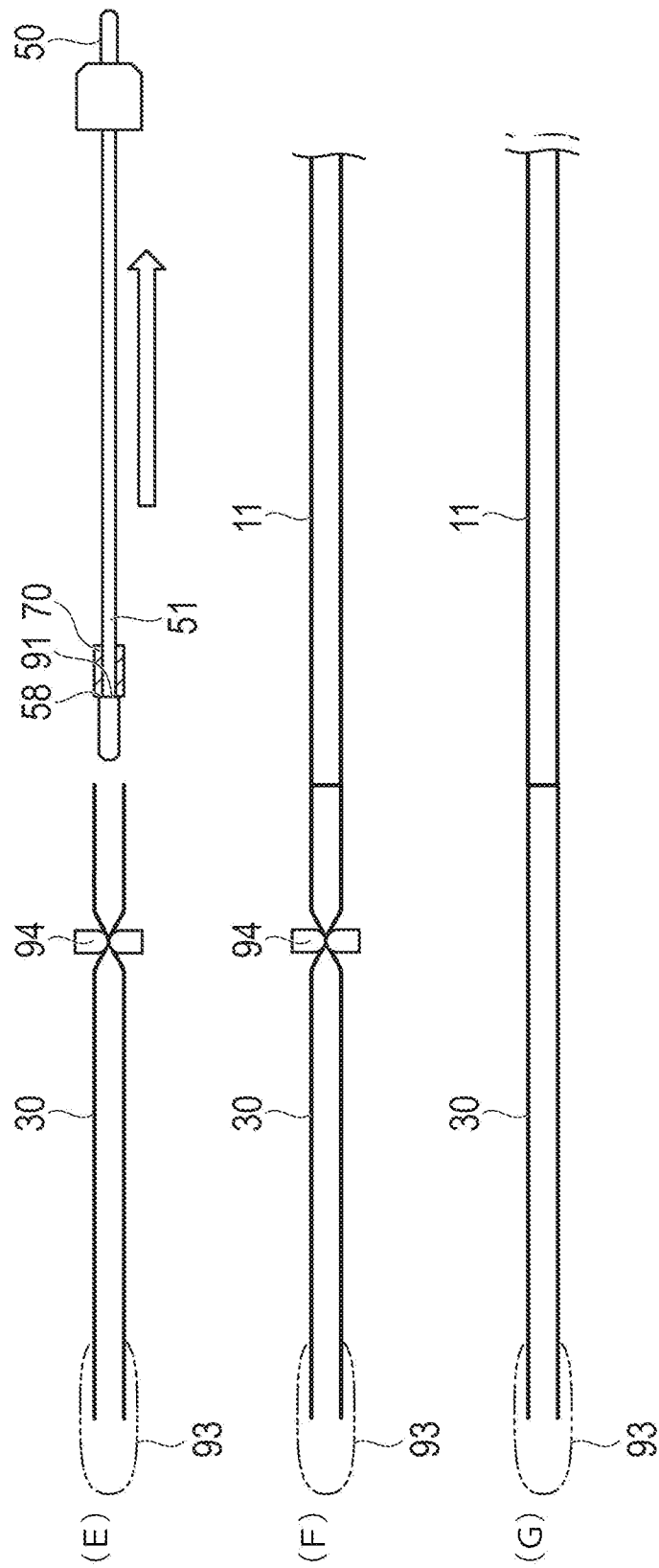
[図9]



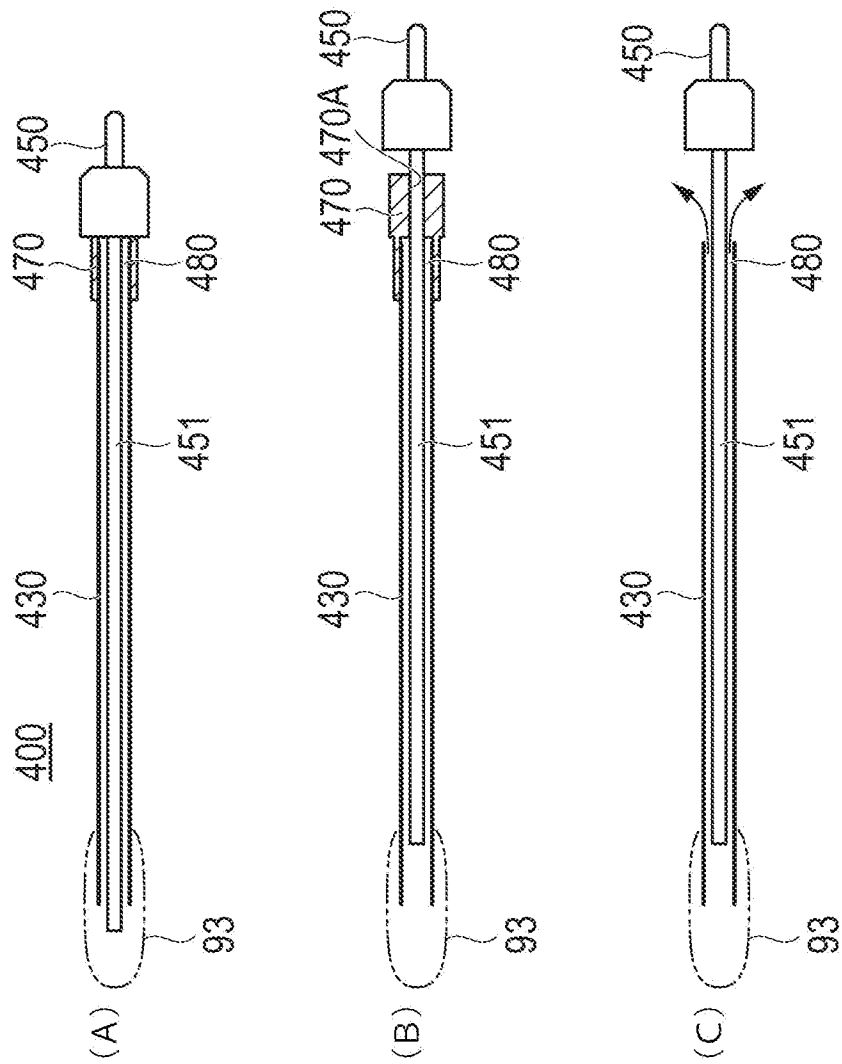
[図10]



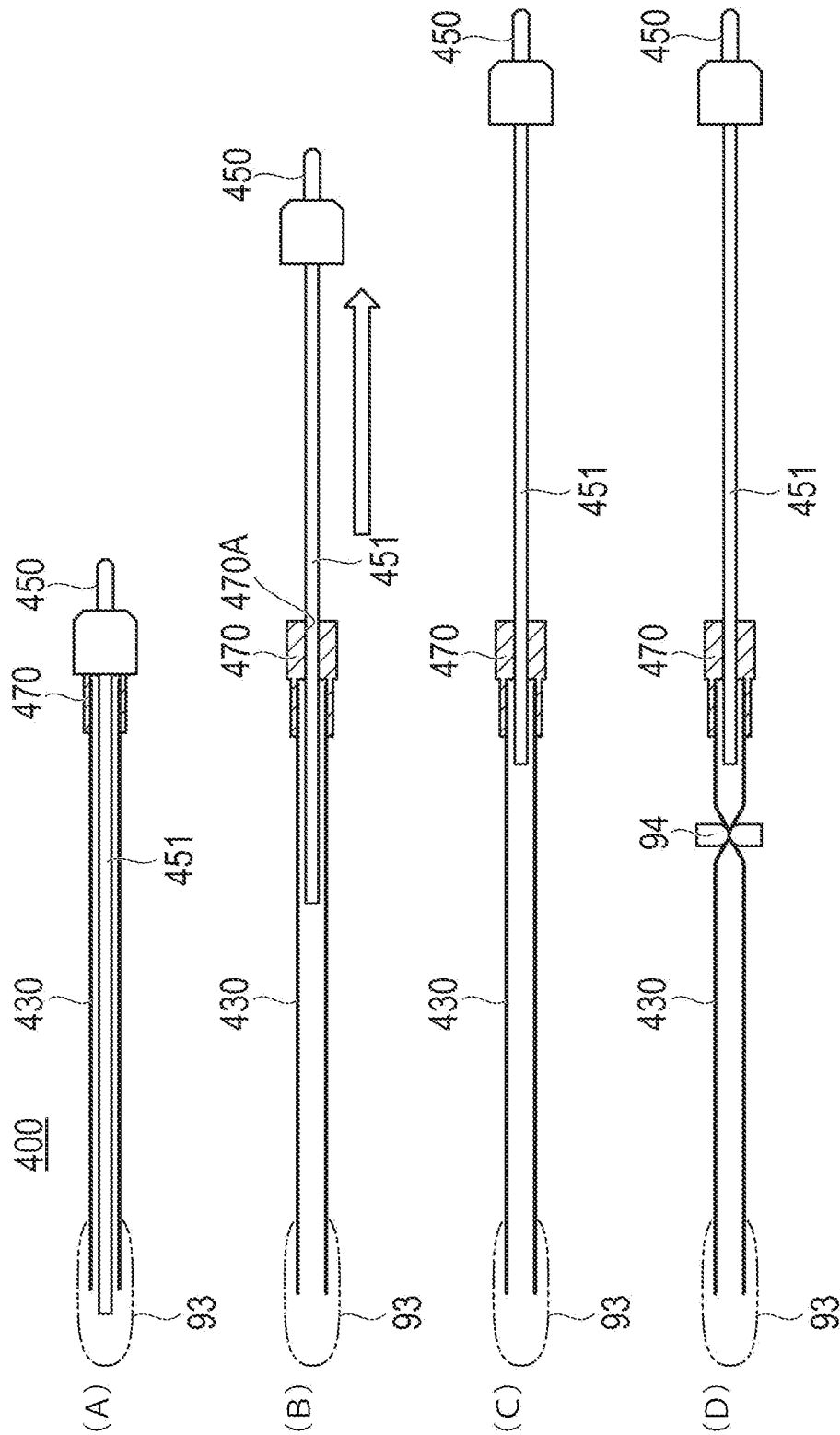
[図11]



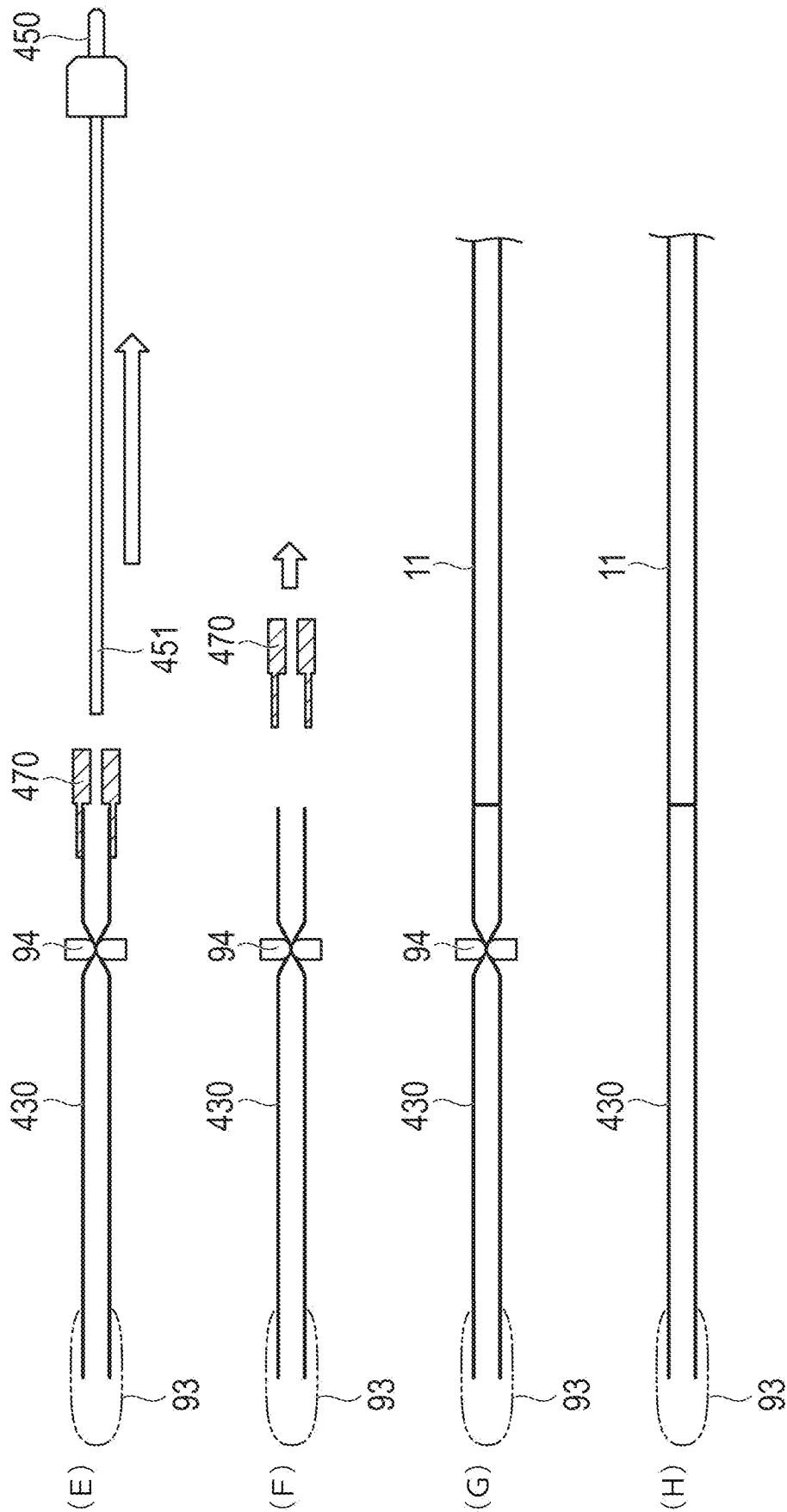
[図12]



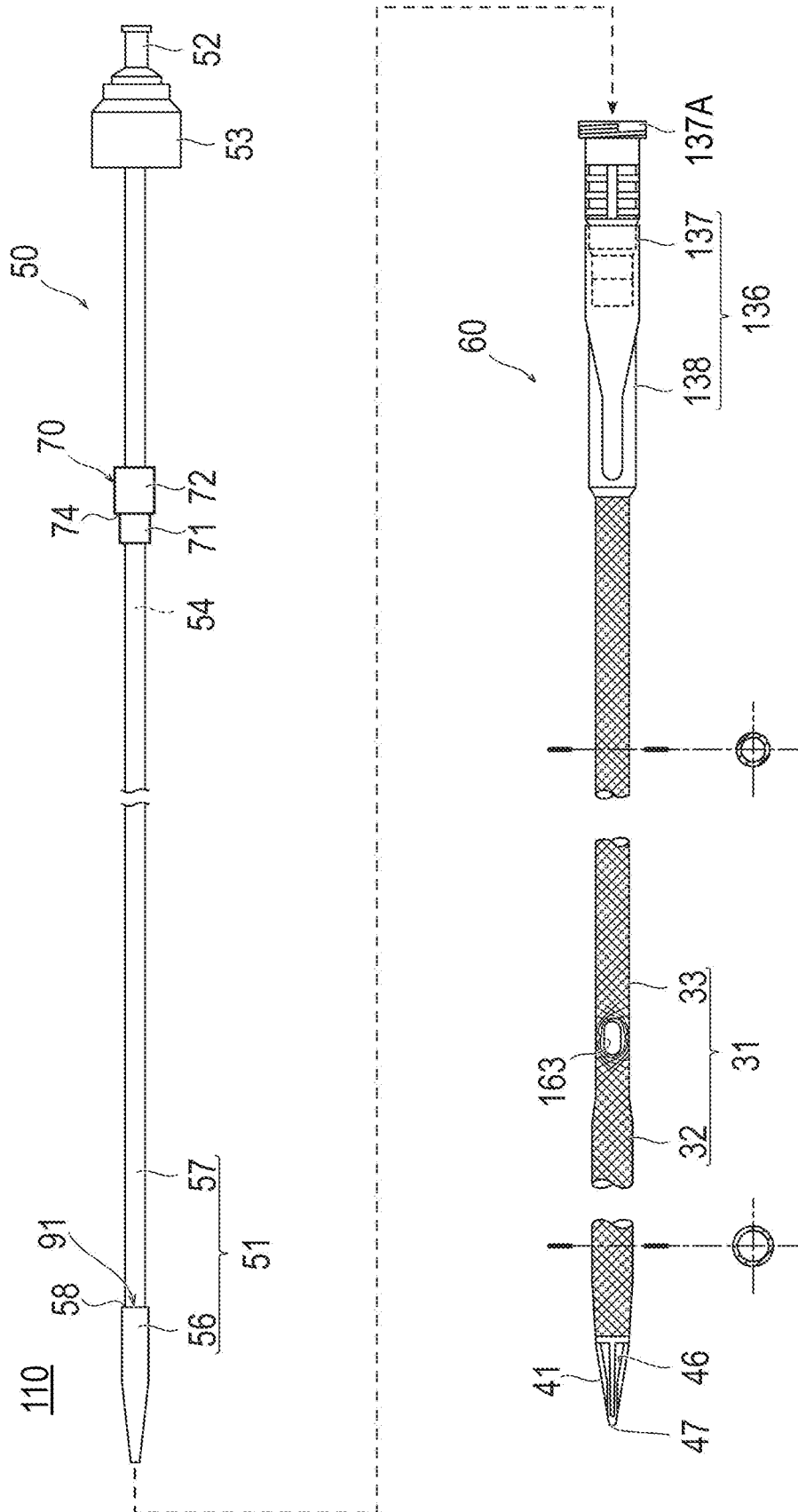
[図13]



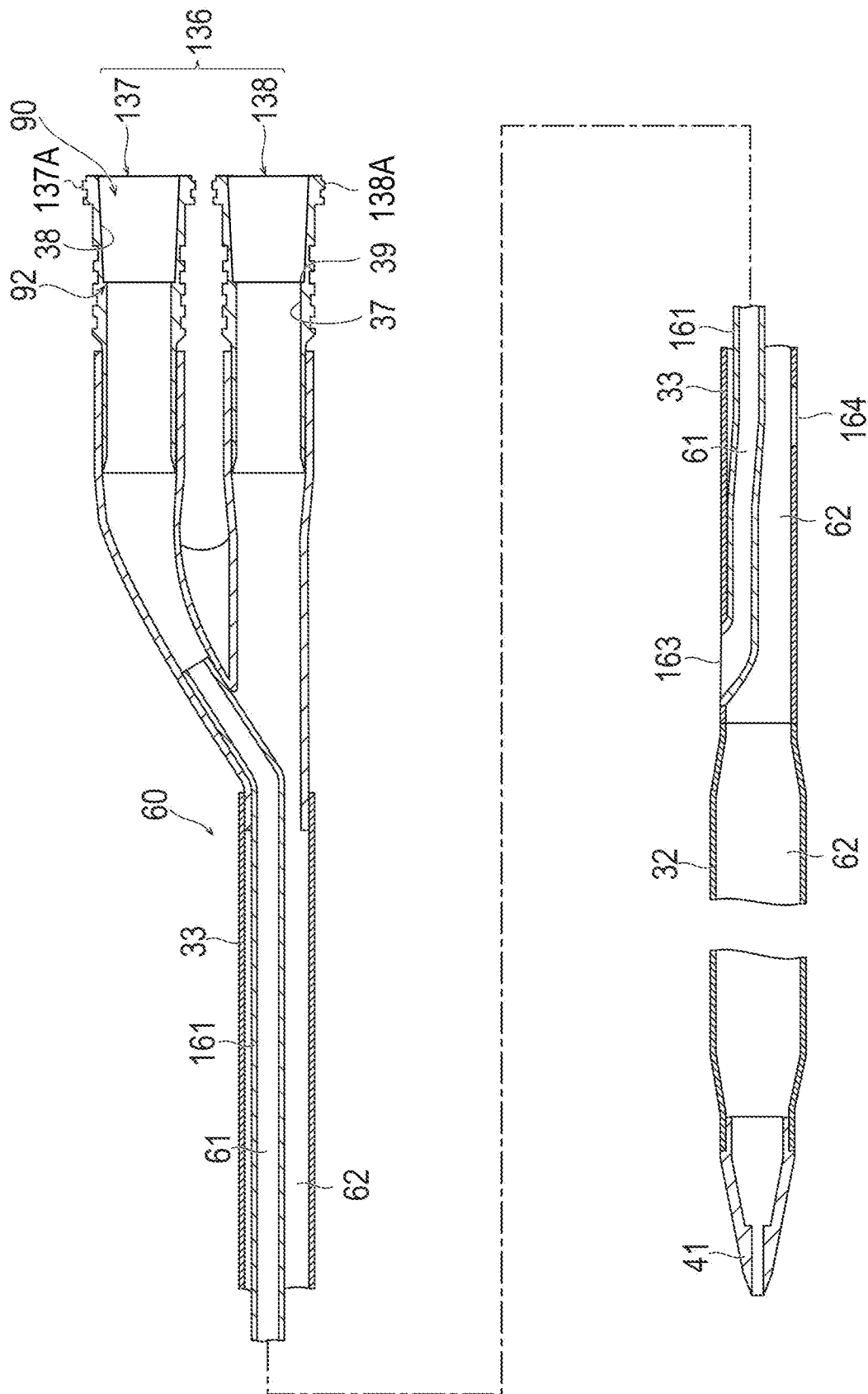
[図14]



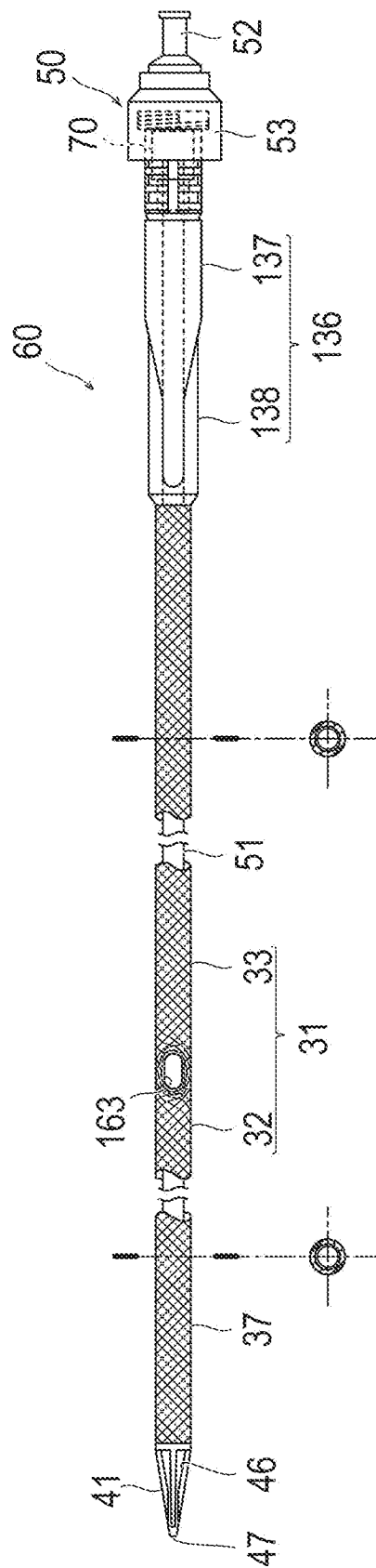
[図15]



[図16]



[図17]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/049410

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/01 (2006.01) i; A61M 1/36 (2006.01) i
FI: A61M25/01 510; A61M1/36 141

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)

A61M25/01; A61M1/36

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

Published examined utility model applications of Japan	1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2-99071 A (SHILEY INCORPORATED) 11.04.1990 (1990-04-11) page 3, lower left column, line 6 to page 5, lower left column, line 2, fig. 1-9	1-3 4-5
Y A	JP 3-92170 A (TERUMO CORP.) 17.04.1991 (1991-04- 17) page 4, upper right column, lines 12-18, fig. 1-3	4-5 1-3
Y A	JP 8-224312 A (NISSHO CO., LTD.) 03.09.1996 (1996- 09-03) paragraph [0010], fig. 4, 6	4-5 1-3
Y A	WO 2017/122377 A1 (TERUMO CORP.) 20.07.2017 (2017- 07-20) paragraph [0039], fig. 5	5 1-4



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 application or patent 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

"I" 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
12 February 2020 (12.02.2020)

Date of mailing of the international search report
25 February 2020 (25.02.2020)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/049410

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 60-58167 A (MOOREHEAD HOSPITAL PRODUCTS, INC.) 04.04.1985 (1985-04-04) page 3, lower right column, line 17 to page 4, upper left column, line 14, page 4, lower left column, lines 2-4, fig. 2	5 1-4
A	JP 10-146315 A (OLYMPUS OPTICAL CO., LTD.) 02.06.1998 (1998-06-02) entire text, all drawings	1-5

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2019/049410

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2-99071 A	11 Apr. 1990	US 4944729 A page 2, line 25 to page 4, line 23, fig. 1-9	
JP 3-92170 A	17 Apr. 1991	EP 357339 A2 EP 411605 A1 column 9, lines 33- 40, fig. 1-3	
JP 8-224312 A	03 Sep. 1996	US 6245029 B1 column 3, lines 36- 45, fig. 4, 6	
WO 2017/122377 A1	20 Jul. 2017	EP 728496 A1 US 2018/0318547 A1 paragraphs [0100]- [0102], fig. 5	
JP 60-58167 A	04 Apr. 1985	EP 3403683 A1 CN 108430560 A US 4549879 A column 3, lines 35- 52, column 4, lines 15-18, fig. 2	
JP 10-146315 A	02 Jun. 1998	EP 125844 A2 (Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/01(2006.01)i; A61M 1/36(2006.01)i FI: A61M25/01 510; A61M1/36 141		
B. 調査を行った分野		
調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M25/01; A61M1/36		
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2020年 日本国実用新案登録公報 1996-2020年 日本国登録実用新案公報 1994-2020年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2-99071 A（シヤイリー・インコーポレイテッド）11.04.1990（1990-04-11） 第3ページ左下欄第6行-第5ページ左下欄第2行，図1-9	1-3
Y		4-5
Y	JP 3-92170 A（テルモ株式会社）17.04.1991（1991-04-17） 第4ページ右上欄第12行-第18行，図1-3	4-5
A		1-3
Y	JP 8-224312 A（株式会社ニッショー）03.09.1996（1996-09-03） 段落[0010]，図4，6	4-5
A		1-3
Y	WO 2017/122377 A1（テルモ株式会社）20.07.2017（2017-07-20） 段落[0039]，図5	5
A		1-4
☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの “E” 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの “L” 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 “P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの “X” 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの “Y” 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの “&” 同一パテントファミリー文献		
国際調査を完了した日 12.02.2020		国際調査報告の発送日 25.02.2020
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 川島 徹 3E 1145 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 60-58167 A (ムーアヘッド・ホスピタル・プロダクツ・インコーポレーテッド) 04.04.1985 (1985 - 04 - 04) 第3ページ右下欄第17行-第4ページ左上欄第14行, 第4ページ左下欄第2行-第4 行, 図2	5
A		1-4
A	JP 10-146315 A (オリンパス光学工業株式会社) 02.06.1998 (1998 - 06 - 02) 全文, 全図	1-5

国際調査報告
 パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2019/049410

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2-99071	A	11.04.1990	US 4944729 A 第2ページ第25行-第4ページ 第23行, 図1-9 EP 357339 A2	
JP	3-92170	A	17.04.1991	EP 411605 A1 第9欄第33行-第40行, 図1-3	
JP	8-224312	A	03.09.1996	US 6245029 B1 第3欄第36行-第45行, 図4, 6 EP 728496 A1	
WO	2017/122377	A1	20.07.2017	US 2018/0318547 A1 段落[0100]-[0102], 図5 EP 3403683 A1 CN 108430560 A	
JP	60-58167	A	04.04.1985	US 4549879 A 第3欄第35行-第52行, 第4欄 第15行-第18行, 図2 EP 125844 A2	
JP	10-146315	A	02.06.1998	(ファミリーなし)	