(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2020年7月2日(02.07.2020)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2020/137899 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/01 (2006.01) *A61M 39/10* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2019/050132

(22) 国際出願日： 2019年12月20日(20.12.2019)

(25) 国際出願の言語： 日本語

(26) 国際公開の言語： 日本語

(30) 優先権データ：
特願 2018-243557 2018年12月26日(26.12.2018) JP
特願 2018-243564 2018年12月26日(26.12.2018) JP

(71) 出願人:テルモ株式会社(**TERUMO KABUSHIKI KAISHA**) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号 Tokyo (JP).

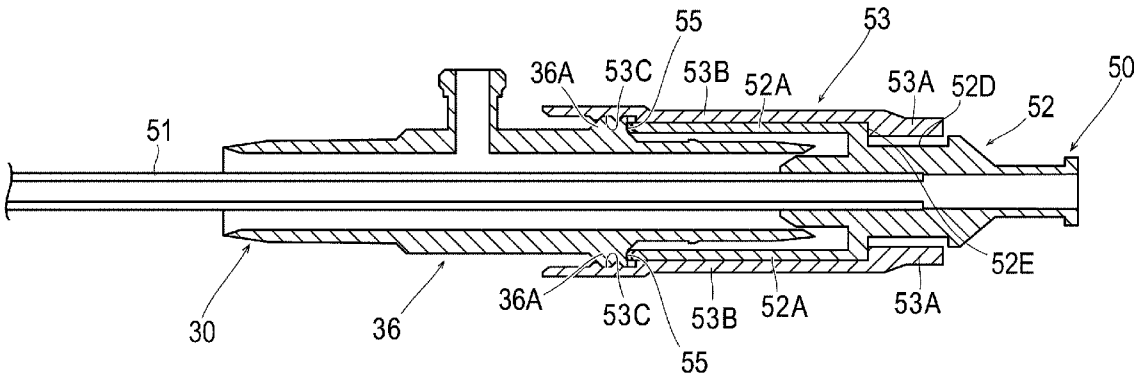
(72) 発明者: 横山 研司 (**YOKOYAMA, Kenji**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 宮田 昌和(**MIYATA Masakazu**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 久松 晃三 (**HISAMATSU, Kozo**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 八田国際特許業務法人 (**HATTA & ASSOCIATES**); 〒1020084 東京都千代田区二番町１１番地９ ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH,

(54) **Title:** CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称： カテーテル組立体



(57) **Abstract:** [Problem] To provide a catheter assembly which prevents or suppresses the deterioration of the insertability of a catheter during percutaneous insertion by preventing or suppressing twisting of the catheter when connecting the catheter and a stylet. [Solution] A catheter assembly 100 comprises: a catheter 30 that includes a stretchable tube 31 provided with a lumen 30A and an abutting part 48 provided at a tip part of the tube; a stylet 50 that can be inserted into the lumen and can cause the tube to extend in a longitudinal direction by contacting the abutting part; and a straight connector 36 that is provided at a base end side of the catheter and can be connected to the stylet, wherein the connector includes a male screw part 36A that can be engaged with the stylet, and the stylet includes a stylet hub 52 that is disposed at the base end side of the catheter, and a connection member 53 that connects the stylet hub and the straight connector and can be engaged with a male screw part by rotating independently of the stylet hub.

WO 2020/137899 A1

[続葉有]

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))

(57) 要約:【課題】カテーテルとスタイレットとを接続する際にカテーテルに生じる捩れを防止又は抑制することによって経皮的挿入を行う際のカテーテルの挿入性の低下を防止又は抑制する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、ルーメン３０Ａを設けた伸縮可能なチューブ３１と、チューブの先端部に設けられた当接部４８と、を備えたカテーテル３０と、前記ルーメンに挿入可能で当接部との当接によってチューブを長手方向に伸長可能なスタイレット５０と、カテーテルの基端側に設けられスタイレットと連結可能なストレートコネクタ３６と、を有し、コネクタは、スタイレットと係合可能な雄ネジ部３６Ａを備え、スタイレットは、カテーテルの基端側に配置されるスタイレットハブ５２と、スタイレットハブとストレートコネクタとを連結し、かつスタイレットハブと独立して回転することによって雄ネジ部と係合可能な連結部材５３と、を備える。

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、血液を生体に送血する送血孔を備える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、脱血路およ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。カテーテルは、体外循環を行うために生体内の所定の位置に配置して使用される。また、カテーテルは、所定の位置への配置を行い易くするために径方向及び軸方向（長手方向）への伸縮が可能なものが使用されるとともに、カテーテルの生体管腔移動時の形状を規制するためにスタイレット等といった医療器具を

共に使用する場合がある。スタイレットは、カテーテルの生体管腔挿入時にカテーテルの軸方向に張力をかけて伸長させることによって、径方向に収縮させる機能等を備える。カテーテルとスタイレットは、ネジ等の螺旋形状を係合させることによって固定される場合がある。

[0006] ここで、上記のようにスタイレットによってカテーテルの長手方向に張力が働いた状態でカテーテルとスタイレットとの螺旋形状による係合をスタイレットの回転によって行おうとすると、スタイレットの回転につられてカテーテルの先端等が捩れる虞がある。このように上記捩れが生じると、カテーテルの回転による負荷がかかり続け、経皮的挿入を行う際のカテーテルの挿入性が低下する虞がある。

[0007] そこで、本発明は、カテーテルとスタイレットとを接続する際にカテーテルに生じる捩れを防止又は抑制することによって経皮的挿入を行う際のカテーテルの挿入性の低下を防止又は抑制する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

[0008] 上記目的を達成するカテーテル組立体は、長尺状に形成され、血液を流通可能なルーメンを設けた伸縮可能なチューブと、前記チューブの先端部に設けられ、当接によって前記チューブを長手方向に伸長可能な第１当接部と、を備えたカテーテルと、前記ルーメンに挿入可能に構成され、前記第１当接部との当接によって前記チューブを前記長手方向に伸長可能なスタイレットと、前記カテーテルの基端側に設けられ、前記スタイレットと連結可能なコネクタと、を有し、前記コネクタは、前記スタイレットと係合可能な第１係合部を備え、前記スタイレットは、前記カテーテルの基端側に配置されるハブと、前記ハブと前記コネクタとを連結し、かつ前記ハブと独立して回転することによって前記第１係合部と係合可能な連結部材と、を備える。

発明の効果

[0009] 上記のように構成したカテーテル組立体によれば、スタイレットが、ハブと独立して回転することによって第１係合部と係合可能な連結部材を備える

ように構成している。これにより、スタイレットの連結部材を回転させてもスタイレットのハブには回転が伝わらない、又はほとんど伝わらないようになるため、カテーテルに捩れが生じることを防止又は抑制できる。そのため、経皮的挿入を行う際のカテーテルの挿入性の低下を防止又は抑制することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]本発明の実施形態に係るカテーテル組立体に備えられる経皮カテーテル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、経皮カテーテルとスタイレットとに分離して示す側面図である。

[図3]第１実施形態に係る経皮カテーテルを示す側面断面図である。

[図4]第１実施形態に係る経皮カテーテルにスタイレットを挿入した状態のカテーテル組立体を示す側面図である。

[図5]スタイレットが挿入された経皮カテーテルを示す拡大断面図である。

[図6]先端チップを示す図である。

[図7]第１実施形態に係るカテーテル組立体の基端側において連結したストレートコネクタ及びスタイレットを示す側面断面図である。

[図8]変形例１に係るカテーテル組立体の基端側において連結したストレートコネクタ及びスタイレットを示す側面断面図である。

[図9]変形例１に係るカテーテル組立体の基端側において構成されるストレートコネクタ及びスタイレットの一例を示す側面断面図である。

[図10]図９の部分拡大図である。

[図11]変形例１に係るカテーテル組立体の基端側において構成されるストレートコネクタ及びスタイレットの他の例を示す側面断面図である。

[図12]図１１の部分拡大図である。

[図13]変形例２に係るカテーテル組立体の基端側において連結したストレートコネクタ及びスタイレットを示す側面断面図である。

[図14]第２実施形態に係るカテーテル組立体を、経皮カテーテルとスタイレ

ットとを分離して示す平面図である。

[図15]第２実施形態に係る経皮カテーテルを示す側面断面図である。

[図16]第２実施形態に係る経皮カテーテルにスタイレットを挿入した状態のカテーテル組立体を示す側面図である。

発明を実施するための形態

[0011] 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に備えられるカテーテル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。

[0012] 体外循環装置１は、静脈－動脈方式（Ｖｅｎｏ－Ａｒｔｅｒｉａｌ，ＶＡ）の手技に利用することができる。静脈－動脈方式（Ｖｅｎｏ－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。

[0013] 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（脱血用の経皮カテーテル）５と、制御部としてのコントローラ１０と、を有している。

[0014] 静脈側カテーテル（脱血用）カテーテル５は、大腿静脈より挿入され、下大静脈を介して静脈側カテーテル５の先端が右心房に留置される。静脈側カテーテル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。

[0015] 動脈側カテーテル（送血用カテーテル）６は、大腿動脈より挿入される。

[0016] 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。

[0017] 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と動脈側カテーテル６を接続している管路である。

[0018] 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ー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。

[0019] 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。

[0020] 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。

[0021] 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。

[0022] （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７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。本実施形態に係るカテーテル組立体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、図１の静脈側カテーテル（脱血用カテーテル）５として使用される。

[0023] 本実施形態に係るカテーテル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（「チューブ」に相当）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、ストレートコネクタ３６（「コネクタ」に相当）と、を有する。

[0024] 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。

[0025] 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。

[0026] 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。

[0027] 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。

[0028] 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。

[0029] 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。

[0030] 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。

[0031] 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。

[0032] 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。

[0033] 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。

[0034] 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。

[0035] 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。

[0036] 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。

[0037] 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。

[0038] 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３２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ー部を形成することが好ましい。これにより、第１チューブ３２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

４１の内径及び基端側に配置される第２チューブ３３の内径と連続的に繋がり易くすることができる。

[0039] 次にカテーテルチューブ３１の具体的な構成について説明する。

[0040] カテーテルチューブ３１は、図５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３２０と、補強体３２０を被覆するように設けられた第１樹脂層３３１及び第２樹脂層３３２と、を有する。

[0041] 第１チューブ３２は、補強体３２０の先端部３２０ａと、第１樹脂層３３１によって構成し、第２チューブ３３は補強体３２０の基端部３２０ｂと第２樹脂層３３２によって構成している。

[0042] 複数のワイヤーWを編組することによって補強体３２０には無数の間隙部又は開口部が形成される。なお、複数の間隙部の大小関係は特に限定されない。

[0043] 第２樹脂層３３２は、補強体３２０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６３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、３ｍｍ程度に構成することができる。

[0044] 補強体３２０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。

[0045] 補強体３２０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。

[0046] 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。

[0047] 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。

[0048] 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。

[0049] 先端チップ４１は、第１チューブ３２の先端に固定される。図６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６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。

[0050] 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。

[0051] 先端チップ４１の内側には、図５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（「第１当接部」に相当）を形成している。後述のように、スタイレット５０の先端が受け面４８と当接することによって、カテーテル３０は長手方向に伸長する。

[0052] 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。

[0053] 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を設けている。

[0054] ストレートコネクタ３６は、カテーテル３０の基端側に設けている。ストレートコネクタ３６は、クランプ用チューブ３４の基端側に接続している。ストレートコネクタ３６は、基端部において長手方向と交差する断面を円状に形成している。ストレートコネクタ３６の内側には、スタイレット５０が挿通可能なルーメンを設けている。ストレートコネクタ３６の外周にはスタイレット５０の雌ネジ部５３Ｃと係合可能な雄ネジ部３６Ａ（「第１係合部」に相当）が設けられている。ストレートコネクタ３６は、雄ネジ部３６Ａによってスタイレット５０と連結可能に構成している。

[0055] （スタイレット）

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（「ハブ」に相当）と、を有している。スタイレット５０は、スタイレットハブ５２の先端側に設けられスタイレットハブ５２とストレートコネクタ３６とを連結する連結部材５３と、を有している。

[0056] スタイレットチューブ５１は、軸方向に延在し、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は、カテーテル３０のルーメン３０Ａに挿入可能に構成している。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（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５参照）。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。

[0057] スタイレットチューブ５１の先端は、図５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を長手方向に伸長させ、狭い血管を拡張する役割を果たしている。

[0058] スタイレットハブ５２は、カテーテル３０をスタイレット５０と連結した際にカテーテル３０の基端側に配置される。スタイレットハブ５２は、図７に示すように、スタイレットハブ５２の周方向外方において後述する連結部材５３の第１包囲部５３Ｂに沿って延在する延在部５２Ａを備えている。延在部５２Ａは、長手方向に交差する断面において中空の円状に形成されている。

[0059] 連結部材５３は、図７に示すように、スタイレットハブ５２に取り付けられる取付部５３Ａと後述する雌ネジ部５３Ｃ（第２係合部）との間を包囲するように長手方向に延在する第１包囲部５３Ｂを備える。取付部５３Ａは、スタイレットハブ５２に対して回転可能に取り付けられる。取付部５３Ａは、径方向又は放射方向においてスタイレットハブ５２の外表面５２Ｄと離間して配置される。取付部５３Ａは、後述する雄ネジ部３６Ａと雌ネジ部５３Ｃとの螺合によってスタイレットハブ５２の外表面５２Ｅに押圧力を付与し、長手方向においてスタイレットハブ５２をストレートコネクタ３６に固定する力を付与する。延在部５２Ａは、第１包囲部５３Ｂに沿って延在し、雄ネジ部３６Ａ（係合部）と接触する。雄ネジ部３６Ａと延在部５２Ａとの面接触によって、カテーテル３０とスタイレット５０との間に、カテーテル３０の基端側をシールするシール部５５が構成される。

[0060] 連結部材５３は、第１包囲部５３Ｂの先端側に、雄ネジ部３６Ａと螺合に

より係合する雌ネジ部５３Ｃを備えており、スタイレットハブ５２と独立して回転することによって、雄ネジ部３６Ａと係合可能である。雌ネジ部５３Ｃは、長手方向において取付部５３Ａと反対側に設けられる。雌ネジ部５３Ｃは、螺合によって連結部材５３をストレートコネクタ３６から着脱自在に構成している。雌ネジ部５３Ｃは、本明細書において第２係合部に相当する。

[0061] ＜カテーテルの使用方法＞

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。

[0062] 医師等の術者は、まず、図４に示すように、カテーテル３０のルーメン３０Ａに対してスタイレット５０のスタイレットチューブ５１を挿通する。これにより、スタイレットチューブ５１は、ストレートコネクタ３６、クランプ用チューブ３４、カテーテルコネクタ３５、第２チューブ３３、第１チューブ３２の内部を順に通過する。そして、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に当接する（図５参照）。

[0063] 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。

[0064] 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。第１チューブ３２が軸方向に伸長した状態で、カテーテル３０の基端とスタイレットハブ５２とを固定する。カテーテル３０の基端とスタイレットハブ５２とは、連結部材５

３が回転され、雌ネジ部５３Ｃと雄ネジ部３６Ａとが係合することによって固定される。

[0065] 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。

[0066] 次に、術者は、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から抜去する。この際、スタイレットチューブ５１及びガイドワイヤは、一旦カテーテル３０のストレートコネクタ３６の箇所まで抜いて鉗子（図示省略）によりクランプした後、カテーテル３０から完全に抜去する。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。

[0067] 次に、術者は、カテーテル３０のストレートコネクタ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。送血側のカテーテルの接続が完了したことを確認後、クランプ用チューブ３４の鉗子を解放して体外循環を開始する。

[0068] 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。

[0069] 以上のように、本実施形態に係るカテーテル組立体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、カテーテルチューブ３１と、受け面４８と、ストレートコネクタ３６と、を備える。カテーテルチューブ３１は、長尺状に形成され、血液を流通可能なルーメン３０Ａを設け、伸縮可能に構成している。受け面４８は、カテーテルチューブ３１の先端部に設けられ、当接によってカテーテルチューブ３１を長手方向に伸長可能に構成している。ストレートコネクタ３６は、カテーテル３０の基端側に設けられ、スタイレット５０と連結可能に構成している。ストレートコネクタ３６は、スタイレット５０と係合可能な雄ネジ部３６Ａを備える。スタイレット５０は、ルーメン３０Ａに挿入可能に構成され、受け面４８との当接によってカテーテルチューブ３１を長手方向に伸長可能であり、かつスタイレットハブ５２および連結部材５３を備える。スタイレットハブ５２は、カテーテル３０の基端側に配置される。連結部材５３は、スタイレットハブ５２とストレートコネクタ３６とを連結し、かつスタイレットハブ５２と独立して回転することによって雄ネジ部３６Ａと係合可能に構成される。

[0070] これにより、連結部材５３を回転させてもスタイレットハブ５２には連結部材５３の回転が伝わらない、又はほとんど伝わらないため、スタイレット５０をカテーテル３０に接続する際にカテーテル３０の先端に捩れが生じることを防止又は抑制できる。そのため、経皮的挿入を行う際のカテーテル３０の挿入性の低下を防止又は抑制することができる。

[0071] また、連結部材５３は、スタイレットハブ５２に対して回転可能に取り付けられる取付部５３Ａを備える。取付部５３Ａは、径方向又は放射方向においてスタイレットハブ５２の外表面５２Ｄと離間して配置される。そのため、連結部材５３が取付部５３Ａにおいてスタイレットハブ５２と接触しにくくできる。これにより、連結部材５３をスタイレットハブ５２に回転させた際に、スタイレットハブ５２が連結部材５３につられて回転し、捩れが生じることを防止又は抑制できる。

[0072] また、連結部材５３は、長手方向において取付部５３Ａと反対側に設けられ、螺合によって雄ネジ部３６Ａと係合可能な雌ネジ部５３Ｃを備える。取

付部５３Ａは、雄ネジ部３６Ａと雌ネジ部５３Ｃとの螺合によって長手方向においてスタイレットハブ５２をストレートコネクタ３６に固定する力を付与するように構成している。このようにスタイレットハブ５２と連結部材５３とが径方向又は放射方向ではなく長手方向において締め付け力を発揮して両者を一体にするように構成すれば、両者の径方向又は放射方向における当接を不要にできる。そのため、上記のように取付部５３Ａを径方向又は放射方向においてスタイレットハブ５２と離間して配置でき、いずれか一方を回転させても接触面を比較的少なくできることから、連結部材５３の回転による捩れを防止又は抑制することができる。

[0073] （変形例１）

次に、図８を参照して、変形例１に係るカテーテル組立体１００Ａについて説明する。図８～図１２は、変形例１に係るカテーテル組立体１００Ａの要部の説明に供する図である。

[0074] 変形例１に係るカテーテル組立体１００Ａは、図８に示すように第１実施形態とは異なり、カテーテル３０Ｂを構成するストレートコネクタ３６Ｂと、スタイレット５０Ａを構成するスタイレットハブ５２０と、を備える。他の構成については、第１実施形態と実質的に同じであり、ここでの重複する説明は基本的に省略する。

[0075] ストレートコネクタ３６Ｂは、基端部３６Ｃの形状がストレートコネクタ３６の基端部より直線的に形成している。ストレートコネクタ３６Ｂは、第１実施形態のストレートコネクタ３６と同様に基端部３６Ｃにおいて長手方向と交差する断面を円状に形成している。

[0076] スタイレットハブ５２０は、ストレートコネクタ３６Ｂの外周においてストレートコネクタ３６Ｂの基端部３６Ｃを包囲可能な第２包囲部５２０Ａを備える。第２包囲部５２０Ａは、ストレートコネクタ３６Ｂの基端部３６Ｃの外側面と当接可能に構成している。第２包囲部５２０Ａは、スタイレットハブ５２の延在部５２Ａと比較して長手方向における長さを短く構成している。また、第２包囲部５２０Ａは、径方向又は放射方向において連結部材５

３の第１包囲部５３Ｂと離間するように構成している。第２包囲部５２０Ａは、本明細書において第２当接部に相当する。

[0077] 第２包囲部５２０Ａと、ストレートコネクタ３６Ｂの基端部３６Ｃの外側面とは、図９、図１０に示すように、長手方向に対する傾斜が略同じで互いに面接触し、これによって、カテーテル３０の基端側をシールするシール部５５０を構成してもよい。

[0078] また、そのような構成に限定されず、例えば、スタイレットハブ５２０Ｂの第２包囲部５２０Ｃと、ストレートコネクタ３６Ｂの基端部３６Ｃの外側面とは、図１１、図１２に示すように、長手方向に対する傾斜が異なっていてもよい。この場合、傾斜の異なる箇所において両者の少なくとも一方が変形して両者が長手方向のまわりに円周状に面接触することによって、面接触した箇所にシール部５５０Ａが構成される。なお、図９、１１に示すスタイレットハブ５２０、５２０Ｂの外表面５２０Ｄは、外表面５２Ｄに相当し、外表面５２０Ｅは外表面５２Ｅに相当し、第２包囲部５２０Ｃは第２当接部に相当する。

[0079] 上記のように、本変形例１では第１実施形態と同様に連結部材５３がスタイレットハブ５２０、５２０Ｂに対して独立して回転するように構成している。そのため、第１実施形態と同様にスタイレット５０Ａをカテーテル３０Ｂに接続する際にカテーテル３０Ｂの先端に捩れが生じることを防止又は抑制し、経皮的挿入を行う際のカテーテル３０Ｂの挿入性の低下を防止又は抑制することができる。

[0080] また、スタイレットハブ５２０、５２０Ｂは、カテーテル３０Ｂの基端側においてストレートコネクタ３６Ｂと当接する第２包囲部５２０Ａ、５２０Ｃを備える。第２包囲部５２０Ａ、５２０Ｃは、径方向又は放射方向において第１包囲部５３Ｂと離間して配置するように構成している。このように構成することによって、連結部材５３とスタイレットハブ５２０、５２０Ｂとの接触面積を比較的少なくすることができる。そのため、連結部材５３をスタイレットハブ５２０、５２０Ｂに対して相対的に回転させた際にスタイレ

ットハブ５２０、５２０Ｂが連結部材５３につられて回転し、捩れが生じることを防止又は抑制することができる。

[0081] また、本変形例１のように、第２包囲部５２０Ａが、ストレートコネクタ３６Ｂの基端部３６Ｃの外側面に接触してシール部５５０を構成するようにすれば、ストレートコネクタ３６Ｂの内周面での接触が生じない。そのため、その内周面に一例としてポリマーコーティング等の表面処理が施されていたとしても、上記コーティング等の剥がれを防止できる。第１実施形態におけるシール部５５についても同様である。

[0082] （変形例２）

次に、図１３を参照して、変形例２に係るカテーテル組立体１００Ｂについて説明する。図１３は、変形例２に係るカテーテル組立体１００Ｂの要部の説明に供する図である。

[0083] 変形例２に係るカテーテル組立体１００Ｂは、変形例１と同様に第１実施形態と異なり、カテーテル３０Ｃを構成するストレートコネクタ３６Ｄと、スタイレット５０Ｂを構成するスタイレットハブ５２１と、を備える。また、本変形例２のストレートコネクタ３６Ｄは、基端部がテーパ状に形成されたテーパ面３６Ｅを備える。他の構成については、第１実施形態と実質的に同じである。

[0084] スタイレットハブ５２１は、テーパ面３６Ｅと当接可能な当接部５２１Ａを備え、テーパ面３６Ｅと当接部５２１Ａとの面接触によって、カテーテル３０の基端側をシールするシール部５５１が構成される。また、当接部５２１Ａは、変形例１と同様に径方向又は放射方向において連結部材５３の第１包囲部５３Ｂと離間して配置される。なお、当接部５２１Ａは本明細書において第２当接部に相当し、外表面５２１Ｄは第１実施形態における外表面５２Ｄに相当し、外表面５２１Ｅが外表面５２Ｅに相当する。

[0085] 上記のように、本変形例２では第１実施形態と同様に連結部材５３がスタイレットハブ５２１に対して独立して回転するように構成している。そのため、第１実施形態と同様にスタイレット５０Ｂをカテーテル３０Ｃに接続す

る際にカテーテル３０Ｃの先端に捩れが生じることを防止又は抑制し、経皮的挿入を行う際のカテーテル３０Ｃの挿入性の低下を防止又は抑制することができる。

[0086] また、スタイレットハブ５２１は、カテーテル３０Ｃの基端側においてストレートコネクタ３６Ｄと当接する当接部５２１Ａを備える。当接部５２１Ａは、径方向又は放射方向において第１包囲部５３Ｂと離間して配置される。これにより、変形例１と同様に連結部材５３をスタイレットハブ５２１に対して相対的に回転させた際にスタイレットハブ５２１が連結部材５３につられて回転し、捩れが生じることを防止又は抑制することができる。さらには、連結部材５３がスタイレットハブ５２１に対して独立して回転することにより、カテーテル３０の基端側と、スタイレットハブ５２１の当接部５２１Ａにおける摩擦を防止することができるので、コート剤の剥がれを防止できる。

[0087] （第２実施形態）

次に、図１４～図１６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２００を説明する。図１４～図１６は、第２実施形態に係るカテーテル組立体２００の構成の説明に供する図である。本実施形態に係るカテーテル組立体２００は、第１実施形態と異なる経皮カテーテル（以下、「カテーテル」という。）６０を有する。

[0088] このカテーテル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の２つのカテーテルの機能を担うことになる。

[0089] 本実施形態に係るカテーテル６０は、図１５、１６に示すように送血用側孔１６３に連通する第１ルーメン６１を備える第３チューブ１６１が第２チューブ３３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３０と異なる。

[0090] カテーテル６０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（Ｖｅｎｏ－Ｖｅｎｏｕｓ，ＶＶ）の手技を行うことができる。

[0091] 以下、カテーテル６０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。

[0092] カテーテル６０は、図１５に示すように、第１チューブ３２と、第２チューブ３３と、第１チューブ３２の先端に配置され、貫通孔４６、４７を備える先端チップ４１と、第２チューブ３３の内腔に配置された第３チューブ１６１と、を有する。

[0093] カテーテル６０は、図１５に示すように送血路として機能する第１ルーメン６１と、脱血路として機能する第２ルーメン６２と、を有する。

[0094] 第１ルーメン６１は、第３チューブ１６１の内腔に形成される。第２ルーメン６２は、第１チューブ３２及び第２チューブ３３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。

[0095] 第２チューブ３３は、送血路である第１ルーメン６１に連通する送血用側孔１６３と、脱血路である第２ルーメン６２に連通する脱血用側孔１６４と、を備える。送血用側孔１６３及び脱血用側孔１６４は、楕円形に構成しているが、これに限定されない。

[0096] 第３チューブ１６１は、第２チューブ３３の基端側から第２ルーメン６２の内部に挿入されて送血用側孔１６３に連結するように構成している。

[0097] 送血用側孔１６３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。

[0098] 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。

[0099] カテーテル６０は、本実施形態において首の内頚静脈から挿入され、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。

[0100] カテーテル６０は、図１４、１５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が内頚静脈に配置されるように生体内に挿入して留置される。

[0101] 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。

[0102] ストレートコネクタ１３６は、図１５に示すように、第１ストレートコネクタ１３７と、第２ストレートコネクタ１３８と、を有する。第１ストレートコネクタ１３７は、第１ルーメン６１に連通するように構成し、第２ストレートコネクタ１３８は第２ルーメン６２に連通するように構成している。ストレートコネクタ１３６は、第１ストレートコネクタ１３７が第２ストレートコネクタ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１５では図示の便宜上、第１ストレートコネクタ１３７と第２ストレートコネクタ１３８とを接近させているが、第１ストレートコネクタ１３７と第２ストレートコネクタ１３８は、実際上、図１５より離間して配置される。

[0103] 第１ストレートコネクタ１３７は、第３チューブ１６１の基端部に連結している。第２ストレートコネクタ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ストレートコネクタ１３７には送血チューブ（送血ライン）を接続し、第２ストレートコネクタ１３８には脱血チュ

ーブ（脱血ライン）を接続する。第１ストレートコネクタ１３７には、雄ネジ部１３７Ａを設けており、第２ストレートコネクタ１３８には、雄ネジ部１３８Ａを設けている。

[0104] 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１６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６０から抜去すると、図１４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。

[0105] 以上のように、本実施形態のカテーテル組立体２００は、カテーテル６０を有し、これによれば、１つのカテーテルで脱血と送血の両方の機能を果たすことができる。また、第１実施形態と同様にスタイレット５０をカテーテル６０に接続する際にカテーテル６０の先端に捩れが生じることを防止又は抑制し、経皮的挿入を行う際のカテーテル６０の挿入性の低下を防止又は抑制することができる。

[0106] 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。上記では、カテーテル３０がストレートコネクタ３６を備える実施形態等について説明した。しかし、シール部位を形成するとともに相手部品との接続ができれば、コネクタの種類は上記ストレートコネクタに限定されない。

[0107] また、従来技術において記載した特許文献１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。カテーテルは、目的となる生体管腔まで移動させた後に循環回路を構成する他の部品と接続される。

[0108] カテーテルと他の部品とが接続される前、カテーテルにはスタイレットが挿通されているが、カテーテルとスタイレットとの間のシール性が悪い場合があり、そのような場合、血液が漏れる虞があるため、それらの間のシール

性を確保する必要がある。

[0109] そこで以下に述べる実施形態においては、カテーテルとスタイレットとの間のシール性を確保できるカテーテル組立体について説明する。

[0110] 上記目的を達成するカテーテル組立体は、長尺状に形成され、血液を流通可能なルーメンを設けた伸縮可能なチューブと、前記チューブの先端部に設けられ、当接によって前記チューブを長手方向に伸長可能な当接部と、を備えたカテーテルと、前記ルーメンに挿入可能に構成され、前記当接部との当接によって前記チューブを前記長手方向に伸長可能なスタイレットと、前記カテーテルの基端側に設けられ、前記スタイレットと連結可能なコネクタと、前記カテーテルと前記スタイレットとの間に設けられ、前記カテーテルの基端側をシールするシール部と、を有し、前記コネクタは、前記スタイレットと係合可能な係合部を備え、前記スタイレットは、前記カテーテルの基端側に配置されるハブと、前記ハブと前記コネクタとを連結し、かつ前記係合部と係合可能な連結部材と、を備える。

[0111] 上記のように構成したカテーテル組立体によれば、カテーテルとスタイレットとの間にカテーテルの基端側をシールするシール部が設けられるため、それらの間のシール性が確保される。

[0112] 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に備えられるカテーテル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。

[0113] 体外循環装置１は、静脈－動脈方式（Ｖｅｎｏ－Ａｒｔｅｒｉａｌ，ＶＡ）の手技に利用することができる。静脈－動脈方式（Ｖｅｎｏ－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。

[0114] 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（脱血用の経皮カテーテル）５と、制御部としてのコントローラ１０と、を有している。

[0115] 静脈側カテーテル（脱血用）カテーテル５は、大腿静脈より挿入され、下大静脈を介して静脈側カテーテル５の先端が右心房に留置される。静脈側カテーテル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。

[0116] 動脈側カテーテル（送血用カテーテル）６は、大腿動脈より挿入される。

[0117] 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。

[0118] 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と動脈側カテーテル６を接続している管路である。

[0119] 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ー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。

[0120] 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。

[0121] 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。

[0122] 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。

[0123] （第３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７は第３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。本実施形態に係るカテーテル組立体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、図１の静脈側カテーテル（脱血用カテーテル）５として使用される。

[0124] 本実施形態に係るカテーテル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（「チューブ」に相当）と、カテーテルチューブ３

１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、ストレートコネクタ３６（「コネクタ」に相当）と、を有する。

[0125] 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。

[0126] 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。

[0127] 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。

[0128] 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。

[0129] 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。

[0130] 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。

[0131] 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。

[0132] 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。

[0133] 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。

[0134] 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。

[0135] 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。

[0136] 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。

[0137] 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。

[0138] 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。

[0139] 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３２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ー部を形成することが好ましい。これにより、第１チューブ３２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４１の内径及び基端側に配置される第２チューブ３３の内径と連続的に繋がり易くすることができる。

[0140] 次にカテーテルチューブ３１の具体的な構成について説明する。

[0141] カテーテルチューブ３１は、図５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３２０と、補強体３２０を被覆するように設けられた第１樹脂層３３１及び第２樹脂層３３２と、を有する。

[0142] 第１チューブ３２は、補強体３２０の先端部３２０ａと、第１樹脂層３３１によって構成し、第２チューブ３３は補強体３２０の基端部３２０ｂと第２樹脂層３３２によって構成している。

[0143] 複数のワイヤーＷを編組することによって補強体３２０には無数の間隙部又は開口部が形成される。なお、複数の間隙部の大小関係は特に限定されない。

[0144] 第２樹脂層３３２は、補強体３２０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６３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、３ｍｍ程度に構成することができる。

[0145] 補強体３２０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。

[0146] 補強体３２０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。

[0147] 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。

[0148] 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。

[0149] 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。

[0150] 先端チップ４１は、第１チューブ３２の先端に固定される。図６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６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４

１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。

[0151] 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。

[0152] 先端チップ４１の内側には、図５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（「当接部」に相当）を形成している。後述のように、スタイレット５０の先端が受け面４８と当接することによって、カテーテル３０は長手方向に伸長する。

[0153] 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。

[0154] 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を設けている。

[0155] ストレートコネクタ３６は、カテーテル３０の基端側に設けている。ストレートコネクタ３６は、クランプ用チューブ３４の基端側に接続している。ストレートコネクタ３６は、基端部において長手方向と交差する断面を円状に形成している。ストレートコネクタ３６の内側には、スタイレット５０が挿通可能なルーメンを設けている。ストレートコネクタ３６の外周にはスタイレット５０の雌ネジ部５３Ｃと係合可能な雄ネジ部３６Ａ（「係合部」に相当）が設けられている。ストレートコネクタ３６は、雄ネジ部３６Ａによってスタイレット５０と連結可能に構成している。

[0156] （スタイレット）

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（「ハブ」に相当）と、を有している。スタイレット５０は、スタイレットハブ５２の先端側に設けられスタイレットハブ５２とストレートコネクタ３６とを連結する連結部材５３と、を有している。

[0157] スタイレットチューブ５１は、軸方向に延在し、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は、カテーテル３０のルーメン３０Ａに挿入可能に構成している。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（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５参照）。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。

[0158] スタイレットチューブ５１の先端は、図５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を長手方向に伸長させ、狭い血管を拡張する役割を果たしている。

[0159] スタイレットハブ５２は、カテーテル３０をスタイレット５０と連結した際にカテーテル３０の基端側に配置される。スタイレットハブ５２は、図７に示すように、スタイレットハブ５２の周方向外方において後述する連結部材５３の第１包囲部５３Ｂに沿って延在する延在部５２Ａを備えている。延在部５２Ａは、長手方向に交差する断面において中空の円状に形成されている。

[0160] 連結部材５３は、同図７に示すように、スタイレットハブ５２に取り付け

られる取付部５３Ａと雄ネジ部３６Ａ（係合部）との間を包囲するように長手方向に延在する第１包囲部５３Ｂを備える。延在部５２Ａは、第１包囲部５３Ｂに沿って延在し、雄ネジ部３６Ａ（係合部）と接触する。雄ネジ部３６Ａと延在部５２Ａとの面接触によって、カテーテル３０とスタイレット５０との間に、カテーテル３０の基端側をシールするシール部５５が構成される。

[0161] 連結部材５３は、第１包囲部５３Ｂの先端側に、雄ネジ部３６Ａと螺合する雌ネジ部５３Ｃを備えており、雌ネジ部５３Ｃは連結部材５３をストレートコネクタ３６に対して相対的に回転させることによって、雄ネジ部３６Ａと係合可能に構成している。

[0162] ＜カテーテルの使用方法＞

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。

[0163] 医師等の術者は、まず、図４に示すように、カテーテル３０のルーメン３０Ａに対してスタイレット５０のスタイレットチューブ５１を挿通する。これにより、スタイレットチューブ５１は、ストレートコネクタ３６、クランプ用チューブ３４、カテーテルコネクタ３５、第２チューブ３３、第１チューブ３２の内部を順に通過する。そして、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に当接する（図５参照）。

[0164] 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。

[0165] 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

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。第１チューブ３２が軸方向に伸長した状態で、カテーテル３０の基端とスタイレットハブ５２とを固定する。カテーテル３０の基端とスタイレットハブ５２とは、連結部材５３が回転され、雌ネジ部５３Ｃと雄ネジ部３６Ａとが係合することによって固定される。

[0166] 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。

[0167] 次に、術者は、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から抜去する。この際、スタイレットチューブ５１及びガイドワイヤは、一旦カテーテル３０のストレートコネクタ３６の箇所まで抜いて鉗子（図示省略）によりクランプした後、カテーテル３０から完全に抜去する。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。

[0168] 次に、術者は、カテーテル３０のストレートコネクタ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。送血側のカテーテルの接続が完了したことを確認後、クランプ用チューブ３４の鉗子を解放して体外循環を開

始する。

[0169] 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。

[0170] 以上のように、本実施形態に係るカテーテル組立体１００は、カテーテル３０と、スタイレット５０と、を有し、それらの間に、カテーテル３０の基端側をシールするシール部５５が設けられる。カテーテル３０は、カテーテルチューブ３１と、受け面４８と、ストレートコネクタ３６と、を備える。カテーテルチューブ３１は、長尺状に形成され、血液を流通可能なルーメン３０Ａを設け、伸縮可能に構成している。受け面４８は、カテーテルチューブ３１の先端部に設けられ、当接によってカテーテルチューブ３１を長手方向に伸長可能に構成している。ストレートコネクタ３６は、カテーテル３０の基端側に設けられ、スタイレット５０と連結可能に構成している。ストレートコネクタ３６は、スタイレット５０と係合可能な雄ネジ部３６Ａを備える。スタイレット５０は、ルーメン３０Ａに挿入可能に構成され、受け面４８との当接によってカテーテルチューブ３１を長手方向に伸長可能であり、かつスタイレットハブ５２および連結部材５３を備える。スタイレットハブ５２は、カテーテル３０の基端側に配置される。連結部材５３は、スタイレットハブ５２とストレートコネクタ３６とを連結し、かつ雄ネジ部３６Ａと係合可能に構成される。

[0171] また、カテーテル３０とスタイレット５０との間に、カテーテル３０の基端側をシールするシール部５５が設けられるため、カテーテル３０とスタイレット５０との間のシール性が確保される。

[0172] また、連結部材５３は、スタイレットハブ５２に取り付けられる取付部５３Ａとストレートコネクタ３６の雄ネジ部３６Ａとの間を包囲するように長手方向に延在する第１包囲部５３Ｂを備える。スタイレットハブ５２は、長手方向に交差する断面において円状に形成され、かつスタイレットハブ５２の周方向外方において第１包囲部５３Ｂに沿って延在する延在部５２Ａを備える。シール部５５は、雄ネジ部３６Ａと延在部５２Ａとの面接触によって

構成することができる。

[0173] （変形例１）

次に、図８を参照して、変形例１に係るカテーテル組立体１００Ａについて説明する。図８～図１２は、変形例１に係るカテーテル組立体１００Ａの要部の説明に供する図である。

[0174] 変形例１に係るカテーテル組立体１００Ａは、図８に示すように第１実施形態とは異なり、カテーテル３０Ｂを構成するストレートコネクタ３６Ｂと、スタイレット５０Ａを構成するスタイレットハブ５２０と、を備える。他の構成については、第１実施形態と実質的に同じであり、ここでの重複する説明は基本的に省略する。

[0175] ストレートコネクタ３６Ｂは、基端部３６Ｃの形状がストレートコネクタ３６の基端部より直線的に形成している。ストレートコネクタ３６Ｂは、第１実施形態のストレートコネクタ３６と同様に基端部３６Ｃにおいて長手方向と交差する断面を円状に形成している。

[0176] スタイレットハブ５２０は、ストレートコネクタ３６の外周においてストレートコネクタ３６の基端部３６Ｃを包囲可能な第２包囲部５２０Ａを備える。第２包囲部５２０Ａは、ストレートコネクタ３６Ｂの基端部３６Ｃの外側面と接触可能に構成している。

[0177] 第２包囲部５２０Ａと、ストレートコネクタ３６Ｂの基端部３６Ｃの外側面とは、図９、図１０に示すように、長手方向に対する傾斜が略同じで互いに面接触し、これによって、カテーテル３０の基端側をシールするシール部５５０を構成してもよい。

[0178] また、そのような構成に限定されず、例えば、スタイレットハブ５２０Ｂの第２包囲部５２０Ｃと、ストレートコネクタ３６Ｂの基端部３６Ｃの外側面とは、図１１、図１２に示すように、長手方向に対する傾斜が異なっていてもよい。この場合、傾斜の異なる箇所において両者の少なくとも一方が変形して両者が長手方向のまわりに円周状に面接触することによって、面接触した箇所にシール部５５０Ａが構成される。

[0179] 上記のように、本変形例１ではストレートコネクタ３６が基端部において長手方向と交差する断面を円状に形成している。スタイレットハブ５２は、ストレートコネクタ３６の外周においてストレートコネクタ３６の基端部を包囲可能であるとともにストレートコネクタ３６の基端部の外側面と接触可能な第２包囲部５２０Ａを備える。シール部５５０は、第２包囲部５２０Ａとストレートコネクタ３６の外側面との面接触によっても構成することができる。

[0180] 本変形例１のように、第２包囲部５２０Ａが、ストレートコネクタ３６Ｂの基端部３６Ｃの外側面に接触してシール部５５０を構成するようにすれば、ストレートコネクタ３６Ｂの内周面での接触が生じない。そのため、その内周面に一例としてポリマーコーティング等の表面処理が施されていたとしても、上記コーティング等の剥がれを防止できる。第１実施形態におけるシール部５５についても同様である。

[0181] （変形例２）

次に、図１３を参照して、変形例２に係るカテーテル組立体１００Ｂについて説明する。図１３は、変形例２に係るカテーテル組立体１００Ｂの要部の説明に供する図である。

[0182] 変形例２に係るカテーテル組立体１００Ｂは、変形例１と同様に第１実施形態と異なり、カテーテル３０Ｃを構成するストレートコネクタ３６Ｄと、スタイレット５０Ｂを構成するスタイレットハブ５２１と、を備える。また、本変形例２のストレートコネクタ３６Ｄは、基端部がテーパ状に形成されたテーパ面３６Ｅを備える。他の構成については、第１実施形態と実質的に同じである。

[0183] スタイレットハブ５２１は、テーパ面３６Ｅと当接可能な接触面５２１Ａを備え、テーパ面３６Ｅと接触面５２１Ａとの面接触によって、カテーテル３０の基端側をシールするシール部５５１が構成される。

[0184] 上記のように、本変形例２ではストレートコネクタ３６Ｄの基端部がテーパ状に形成されたテーパ面３６Ｅを備える。スタイレットハブ５２１はスト

レートコネクタ３６Ｄのテーパ面３６Ｅと当接可能な接触面５２１Ａを備える。シール部５５１は、テーパ面３６Ｅと接触面５２１Ａとの面接触によって第１実施形態等と同様にシール性を確保できる。

[0185] （第４実施形態）

次に、図１４～図１６を参照して、本発明の第４実施形態に係るカテーテル組立体２００を説明する。図１４～図１６は、第４実施形態に係るカテーテル組立体２００の構成の説明に供する図である。本実施形態に係るカテーテル組立体２００は、第３実施形態と異なる経皮カテーテル（以下、「カテーテル」という。）６０を有する。

[0186] このカテーテル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の２つのカテーテルの機能を担うことになる。

[0187] 本実施形態に係るカテーテル６０は、図１５、１６に示すように送血用側孔１６３に連通する第１ルーメン６１を備える第３チューブ１６１が第２チューブ３３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３０と異なる。

[0188] カテーテル６０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（Ｖｅｎｏ－Ｖｅｎｏｕｓ，ＶＶ）の手技を行うことができる。

[0189] 以下、カテーテル６０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。

[0190] カテーテル６０は、図１５に示すように、第１チューブ３２と、第２チュ

ーブ３３と、第１チューブ３２の先端に配置され、貫通孔４６、４７を備える先端チップ４１と、第２チューブ３３の内腔に配置された第３チューブ１６１と、を有する。

[0191] カテーテル６０は、図１５に示すように送血路として機能する第１ルーメン６１と、脱血路として機能する第２ルーメン６２と、を有する。

[0192] 第１ルーメン６１は、第３チューブ１６１の内腔に形成される。第２ルーメン６２は、第１チューブ３２及び第２チューブ３３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。

[0193] 第２チューブ３３は、送血路である第１ルーメン６１に連通する送血用側孔１６３と、脱血路である第２ルーメン６２に連通する脱血用側孔１６４と、を備える。送血用側孔１６３及び脱血用側孔１６４は、楕円形に構成しているが、これに限定されない。

[0194] 第３チューブ１６１は、第２チューブ３３の基端側から第２ルーメン６２の内部に挿入されて送血用側孔１６３に連結するように構成している。

[0195] 送血用側孔１６３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。

[0196] 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。

[0197] カテーテル６０は、本実施形態において首の内頚静脈から挿入され、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。

[0198] カテーテル６０は、図１４、１５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が内頚静脈に配置されるように生体内に挿入して留置される。

[0199] 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。

[0200] ストレートコネクタ１３６は、図１５に示すように、第１ストレートコネクタ１３７と、第２ストレートコネクタ１３８と、を有する。第１ストレートコネクタ１３７は、第１ルーメン６１に連通するように構成し、第２ストレートコネクタ１３８は第２ルーメン６２に連通するように構成している。ストレートコネクタ１３６は、第１ストレートコネクタ１３７が第２ストレートコネクタ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１５では図示の便宜上、第１ストレートコネクタ１３７と第２ストレートコネクタ１３８とを接近させているが、第１ストレートコネクタ１３７と第２ストレートコネクタ１３８は、実際上、図１５より離間して配置される。

[0201] 第１ストレートコネクタ１３７は、第３チューブ１６１の基端部に連結している。第２ストレートコネクタ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ストレートコネクタ１３７には送血チューブ（送血ライン）を接続し、第２ストレートコネクタ１３８には脱血チューブ（脱血ライン）を接続する。第１ストレートコネクタ１３７には、雄ネジ部１３７Ａを設けており、第２ストレートコネクタ１３８には、雄ネジ部１３８Ａを設けている。

[0202] 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１６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６０から抜去すると、図１４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。

[0203] 以上のように、本実施形態のカテーテル組立体２００は、カテーテル６０を有し、これによれば、１つのカテーテルで脱血と送血の両方の機能を果たすことができる。

[0204] 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。上記では、カテーテル３０がストレートコネクタ３６を備える実施形態等について説明した。しかし、シール部位を形成するとともに相手部品との接続ができれば、コネクタの種類は上記ストレートコネクタに限定されない。

[0205] 本出願は、２０１８年１２月２６日に出願された日本国特許出願２０１８－２４３５５７、２０１８－２４３５６４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る。

符号の説明

[0206] ３０、６０　カテーテル、
３０Ａ　ルーメン、
３１　カテーテルチューブ（チューブ）、
３６、３６Ｂ、３６Ｄ、１３６　ストレートコネクタ（コネクタ）、
３６Ａ、１３７Ａ、１３８Ａ　雄ネジ部（第１係合部）、
３６Ｃ　基端部、
３６Ｅ　テーパ面、
４８　受け面（第１当接部）、
５０　スタイレット、
５２、５２０、５２０Ｂ、５２１　スタイレットハブ（ハブ）、
５２Ａ　延在部、
５２Ｄ、５２０Ｄ、５２１Ｄ　外表面、
５２Ｅ、５２０Ｅ、５２１Ｅ　外表面、
５２０Ａ、５２０Ｃ　第２包囲部（第２当接部）、
５２１Ａ　当接部（第２当接部）、
５３　連結部材、

５３Ａ　取付部、

５３Ｂ　第１包囲部、

５３Ｃ　雌ネジ部（第２係合部）、

５５、５５０、５５１　シール部、

１００、１００Ａ、１００Ｂ、２００　カテーテル組立体。

請求の範囲

[請求項1] 長尺状に形成され、血液を流通可能なルーメンを設けた伸縮可能なチューブと、前記チューブの先端部に設けられ、当接によって前記チューブを長手方向に伸長可能な第１当接部と、を備えたカテーテルと、

前記ルーメンに挿入可能に構成され、前記第１当接部との当接によって前記チューブを前記長手方向に伸長可能なスタイレットと、

前記カテーテルの基端側に設けられ、前記スタイレットと連結可能なコネクタと、を有し、

前記コネクタは、前記スタイレットと係合可能な第１係合部を備え、

前記スタイレットは、前記カテーテルの基端側に配置されるハブと、前記ハブと前記コネクタとを連結し、かつ前記ハブと独立して回転することによって前記第１係合部と係合可能な連結部材と、を備えるカテーテル組立体。

[請求項2] 前記連結部材は、前記ハブに対して回転可能に取り付けられる取付部を備え、

前記取付部は、径方向又は放射方向において前記ハブの外表面と離間して配置される請求項１に記載のカテーテル組立体。

[請求項3] 前記連結部材は、前記長手方向において前記取付部と反対側に設けられ、螺合によって前記第１係合部と係合可能な第２係合部を備え、

前記取付部は、前記螺合によって前記長手方向において前記ハブを前記コネクタに固定する力を付与する請求項２に記載のカテーテル組立体。

[請求項4] 前記連結部材は、前記長手方向において前記取付部と反対側に設けられ、前記第１係合部と係合可能な第２係合部と、前記取付部と前記第２係合部との間を包囲するように前記長手方向に延在する第１包囲部と、をさらに備え、

前記ハブは、基端側において前記コネクタと当接する第２当接部を備え、

前記第２当接部は、径方向又は放射方向において前記第１包囲部と離間して配置される請求項２に記載のカテーテル組立体。

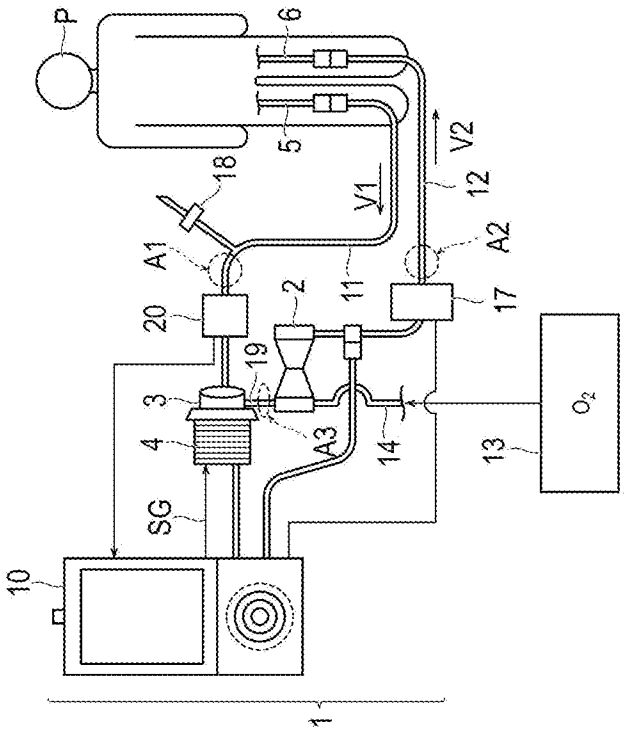
[請求項5] 前記カテーテルと前記スタイレットとの間に設けられ、前記カテーテルの基端側をシールするシール部をさらに有し、

前記コネクタは、基端部がテーパ状に形成されたテーパ面を備え、

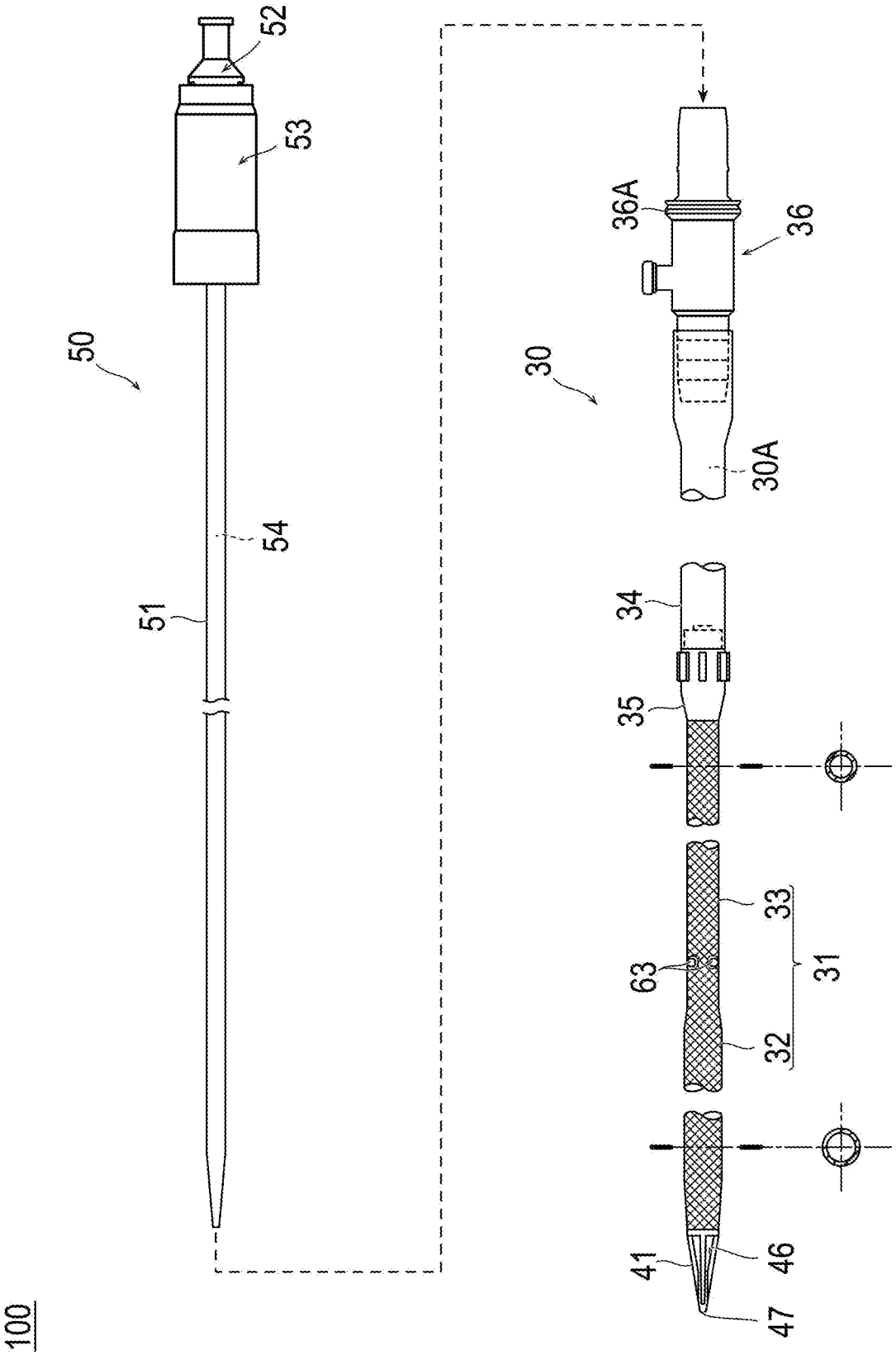
前記ハブは、前記コネクタの前記テーパ面と当接可能な接触面を備え、

前記シール部は、前記テーパ面と前記接触面との面接触によって構成される請求項１に記載のカテーテル組立体。

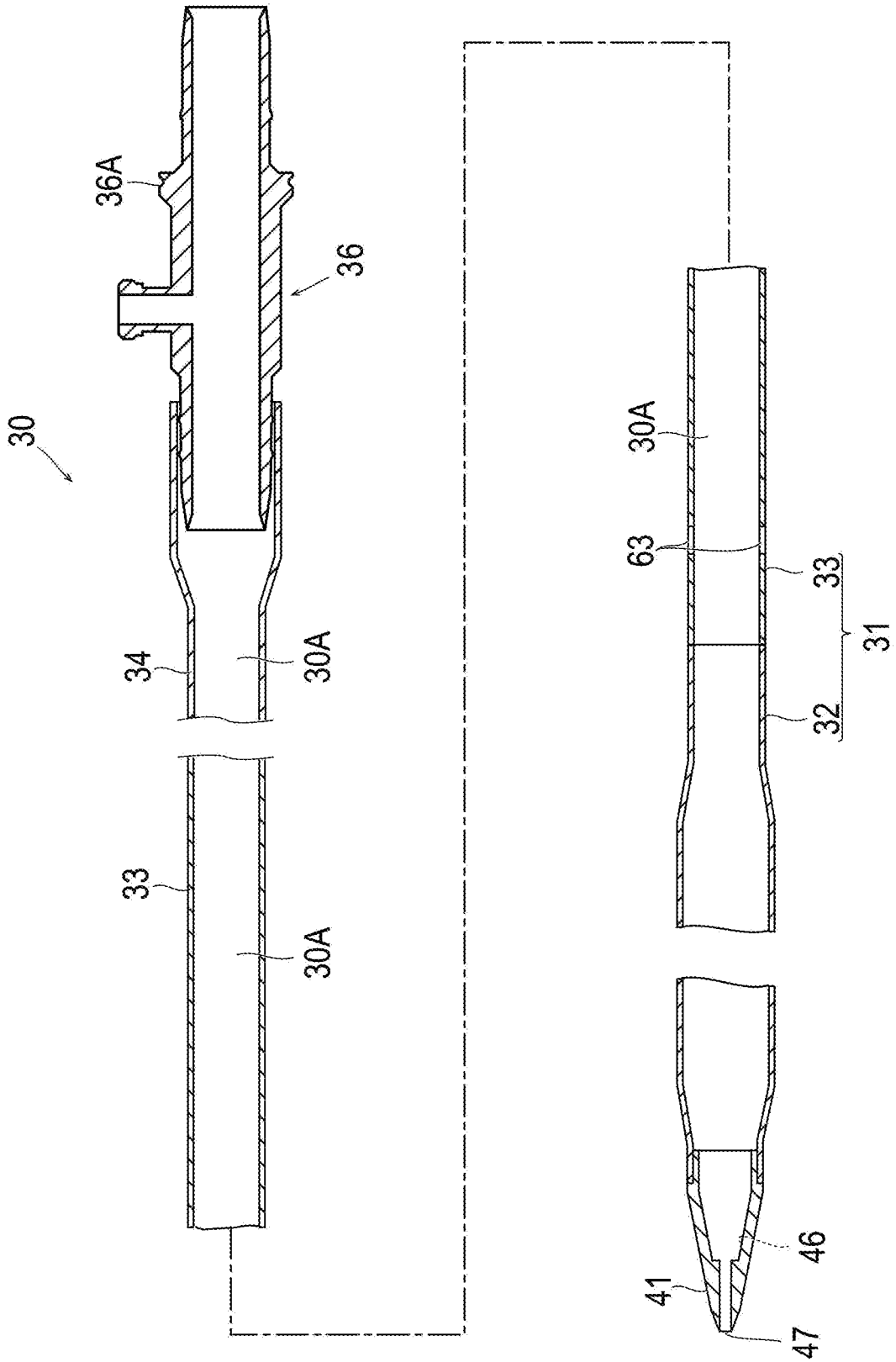
[図1]



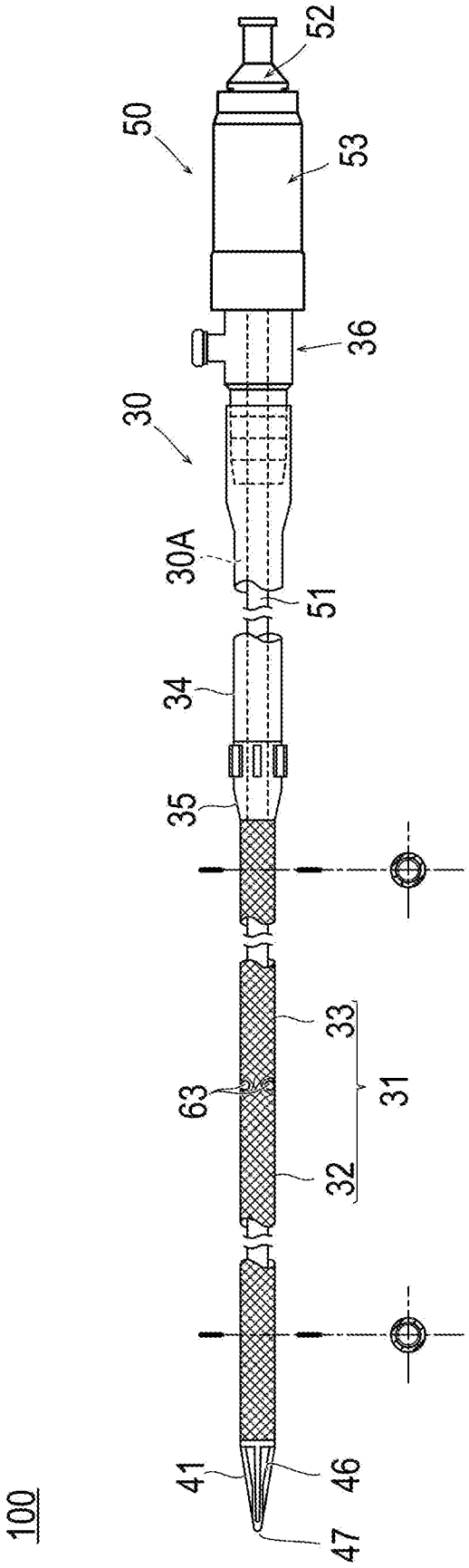
[図2]



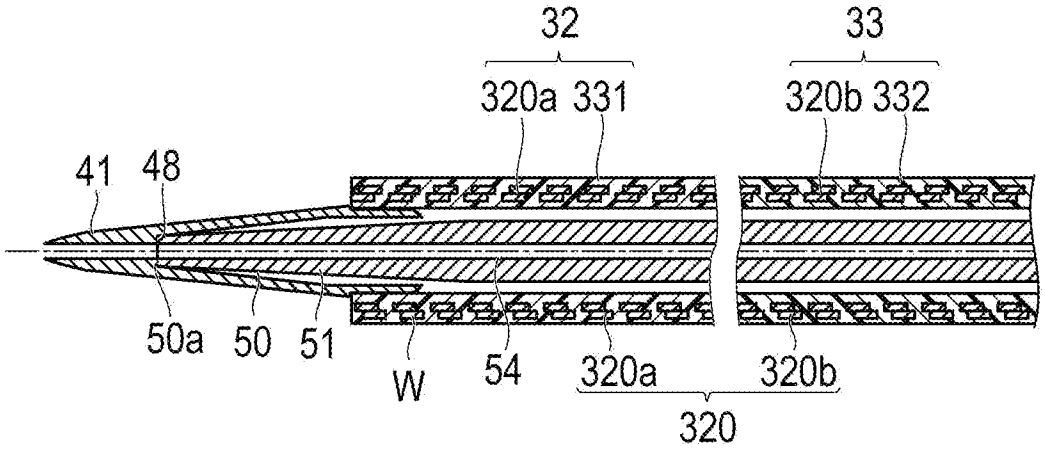
[図3]



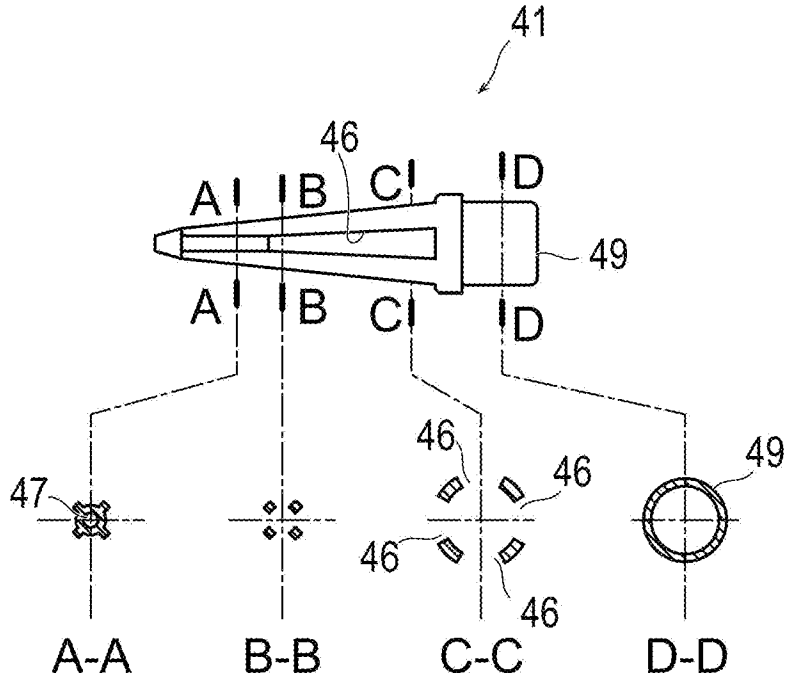
[図4]



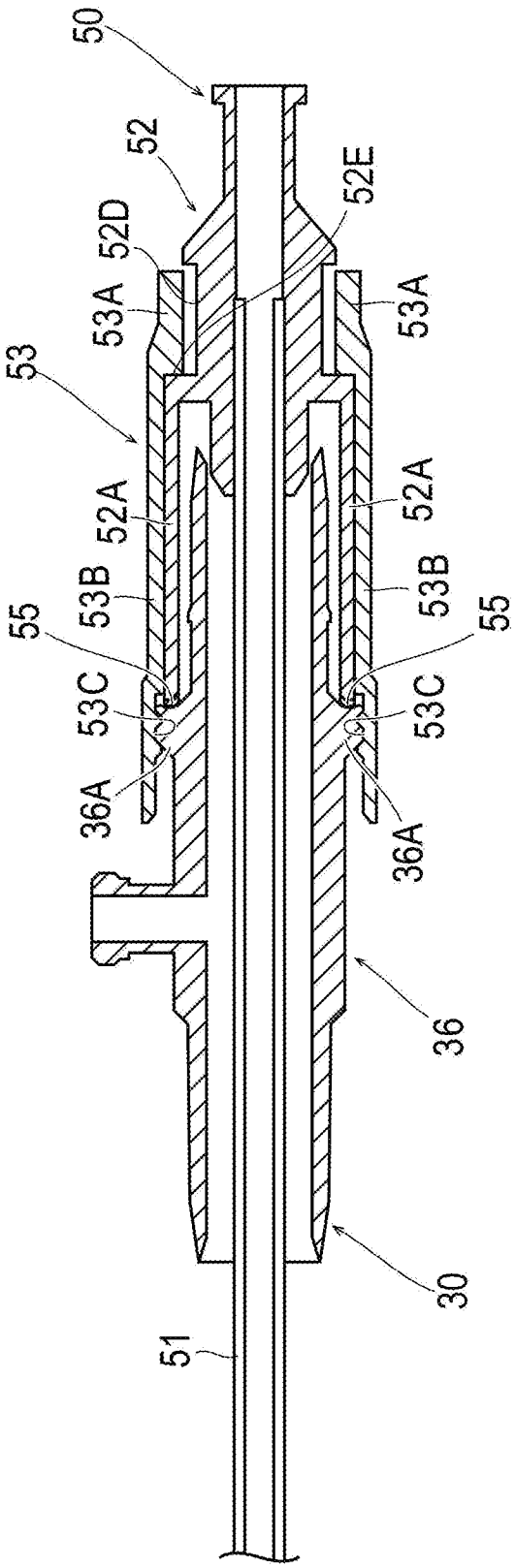
[図5]


32
33
320a 331
320b 332
41 48
50a 50 51
W 54
320a
320b
320

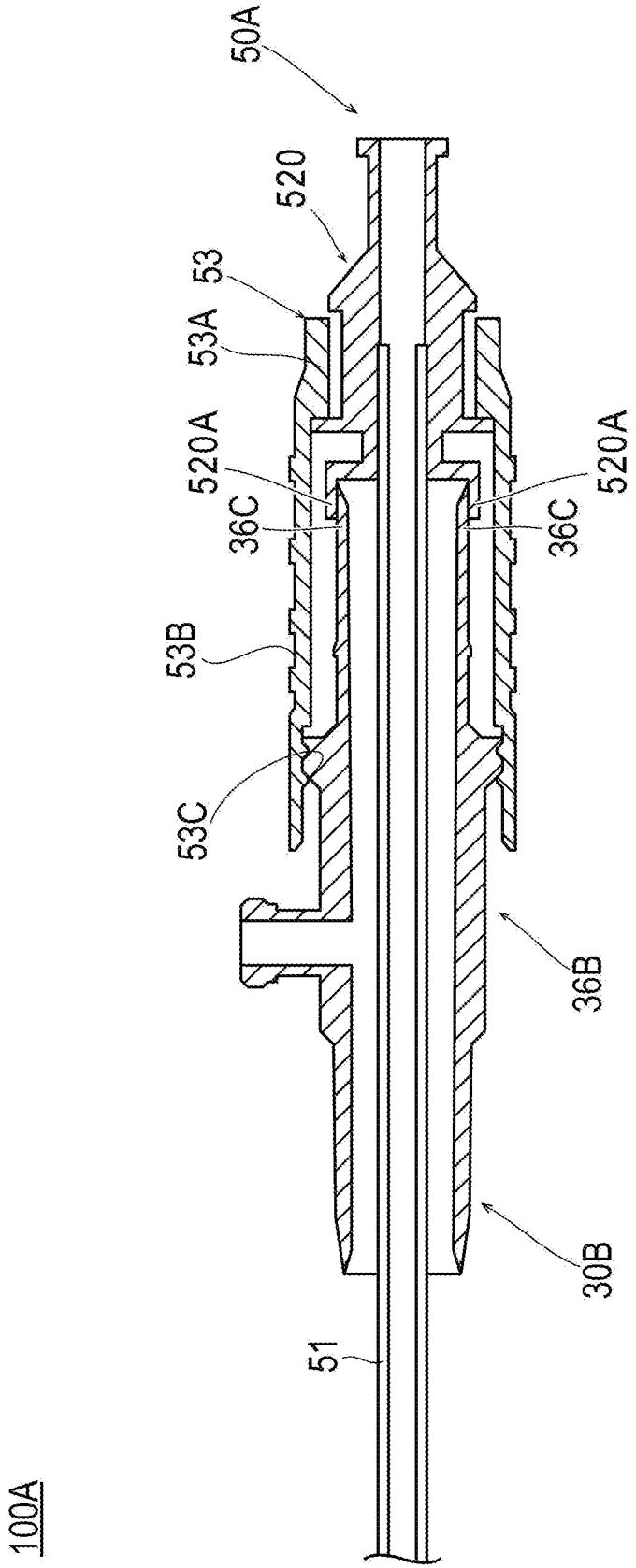
[図6]


41
46
A B C D
49
A B C D
46
46
46
46
47
49
A-A
B-B
C-C
D-D

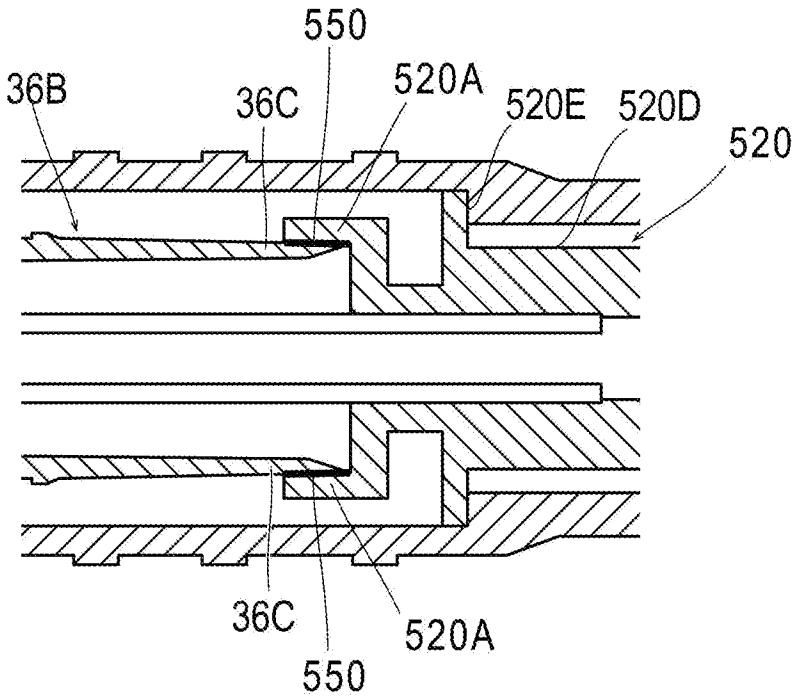
[図7]


50
52
52E
52D
53A
53A
53
52A
52A
53B
53B
55
55
53C
53C
36A
36A
36
30
51

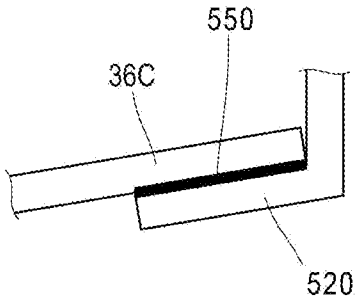
[図8]



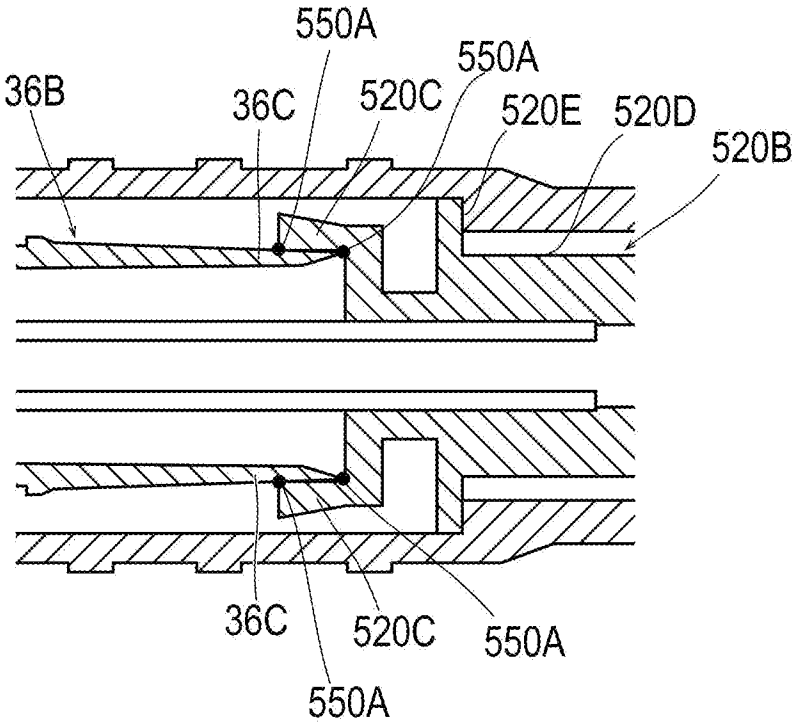
[図9]



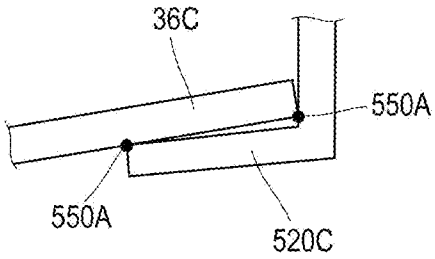
[図10]



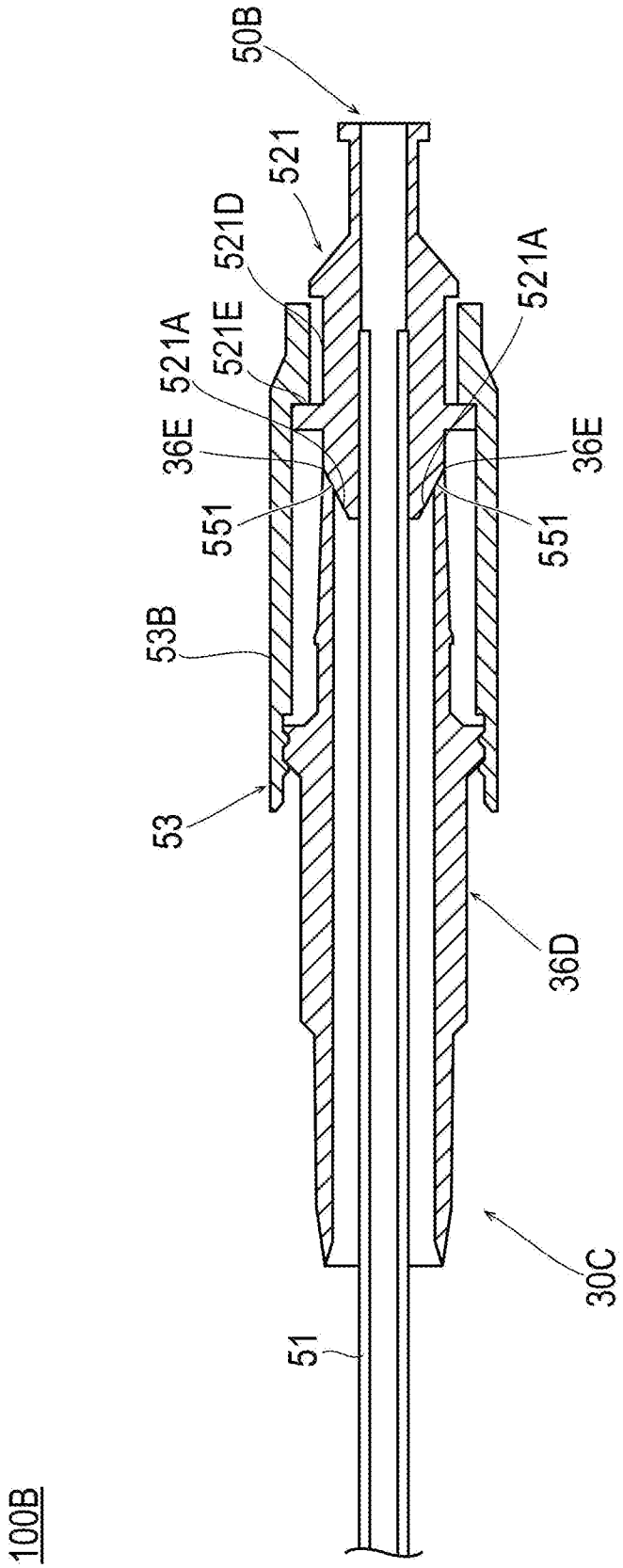
[図11]


550A
550A
36B
36C
520C
520E
520D
520B
36C
520C
550A
550A

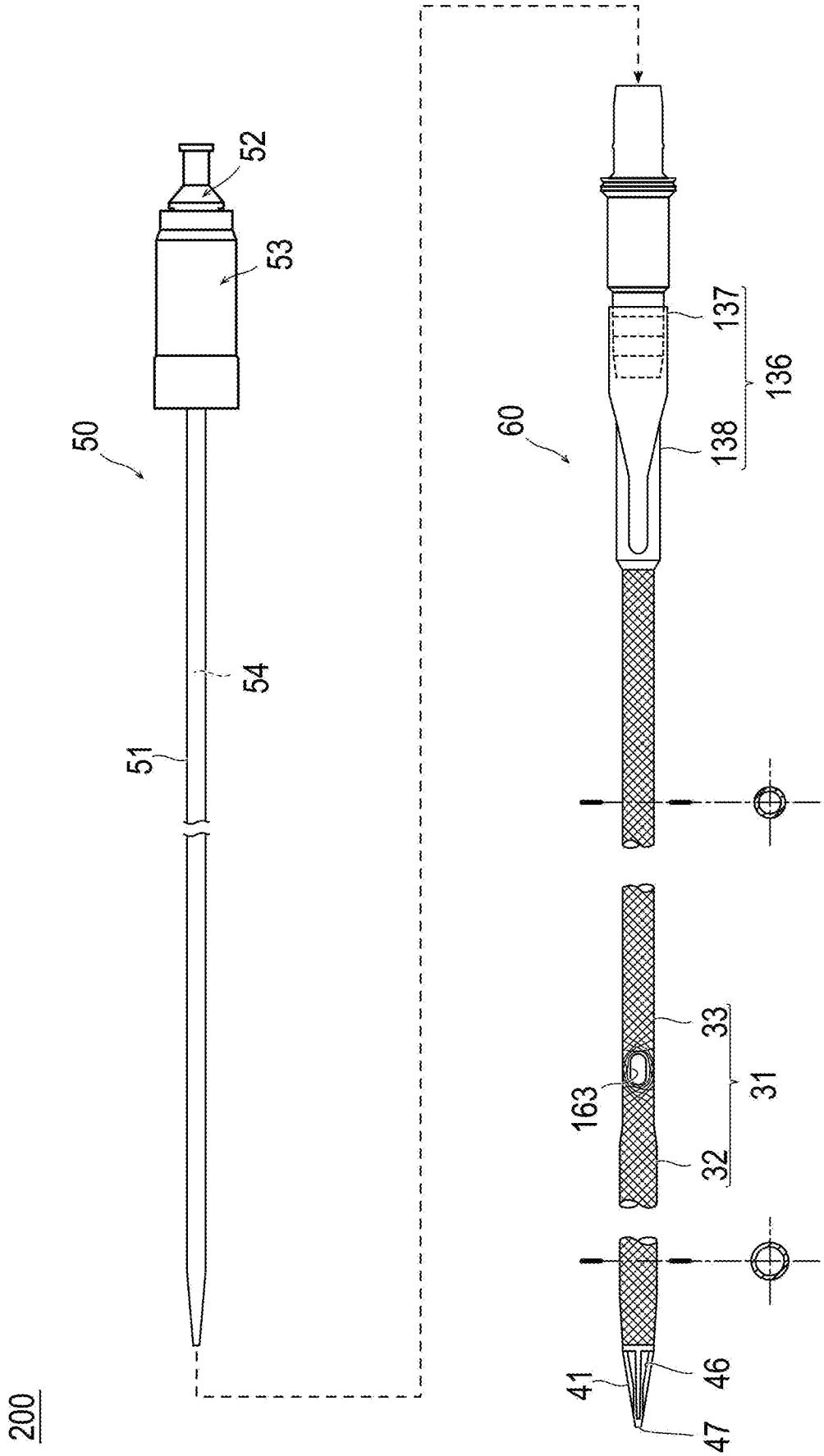
[図12]


36C
550A
550A
520C

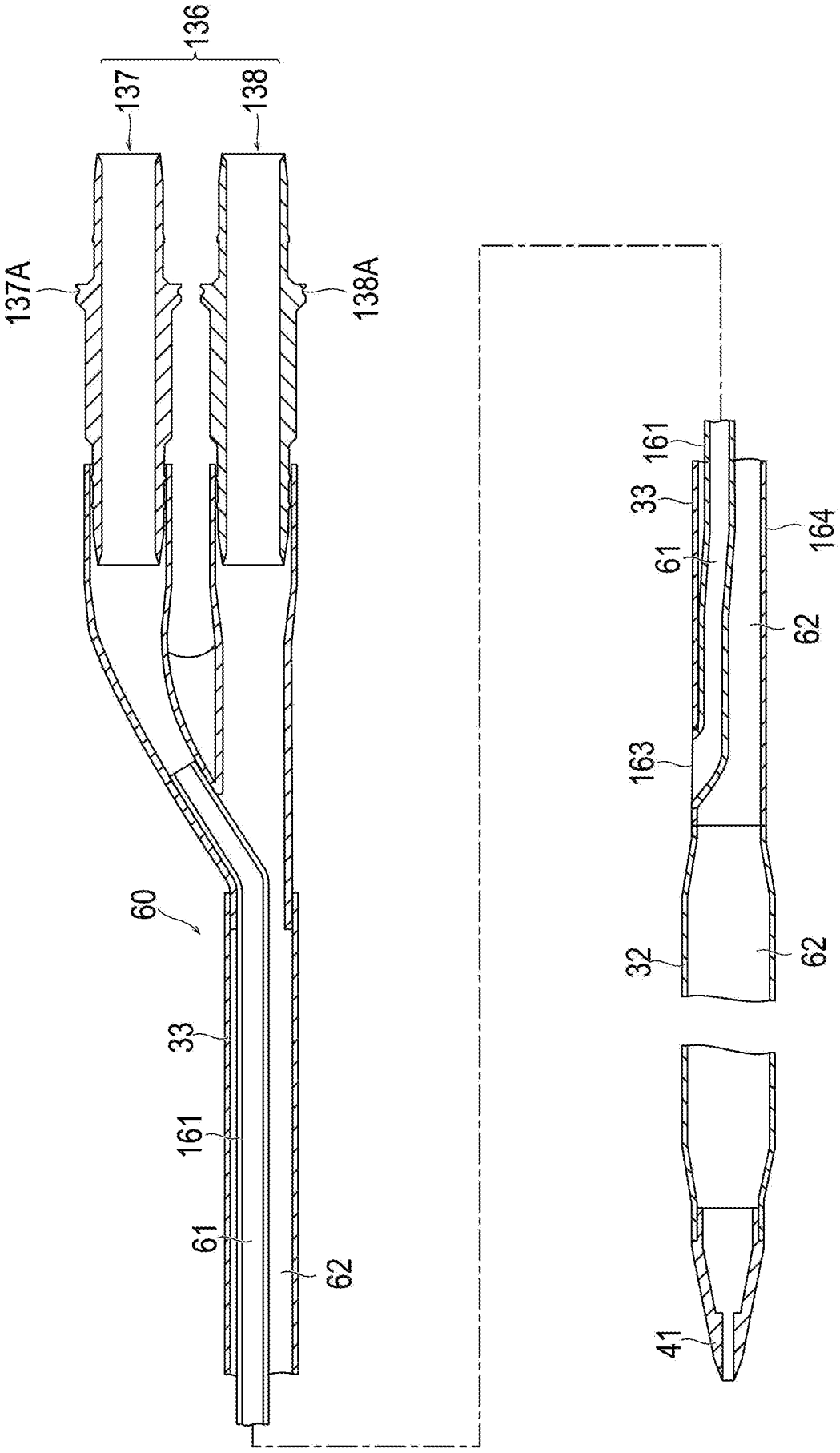
[図13]


50B
521
521D
521A
521E
521A
36E
36E
551
551
53B
53
36D
30C
51
100B

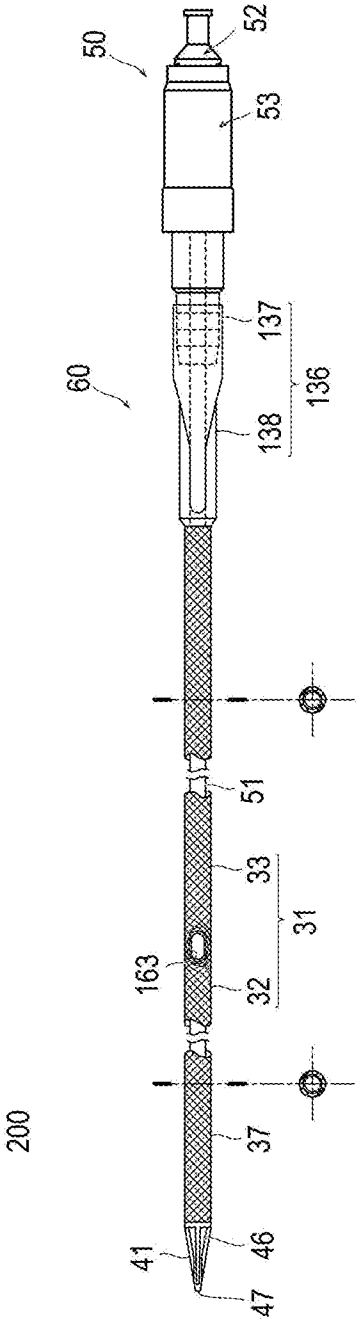
[図14]



[図15]



[図16]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2019/050132

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M 25/01(2006.01)i; A61M 39/10(2006.01)i
FI: A61M25/01 510; A61M39/10 110; A61M39/10 120

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; A61M39/10

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.
Y	JP 8-224312 A (NISSHO CO., LTD.) 03.09.1996 (1996-09-03) paragraphs [0001], [0003], [0006]-[0010], fig. 1-6	1-5
Y	WO 2017/122377 A1 (TERUMO CORP.) 20.07.2017 (2017-07-20) paragraph [0039], fig. 5	1-5
Y	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	1-5
Y	JP 2015-146868 A (JMS CO., LTD.) 20.08.2015 (2015-08-20) paragraph [0051], fig. 2, 5	1-5
A	JP 2017-148444 A (TOP CO., LTD.) 31.08.2017 (2017-08-31) entire text, all drawings	1-5

☐ 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
"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	Date of mailing of the international search report
07 February 2020 (07.02.2020)	25 February 2020 (25.02.2020)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2019/050132

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 8-224312 A	03 Sep. 1996	US 6245029 B1 column 1, lines 7-16, 42-50, column 2, line 34 to column 3, line 45, fig. 1-6 EP 728496 A1	
WO 2017/122377 A1	20 Jul. 2017	US 2018/0318547 A1 paragraphs [0100]-[0102], fig. 5 EP 3403683 A1 CN 108430560 A	
JP 60-58167 A	04 Apr. 1985	US 4549879 A column 3, lines 35-52, column 4, lines 15-18, fig. 2 EP 125844 A2	
JP 2015-146868 A	20 Aug. 2015	(Family: none)	
JP 2017-148444 A	31 Aug. 2017	(Family: none)	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2019/050132

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 39/10(2006.01)i
FI: A61M25/01 510; A61M39/10 110; A61M39/10 120

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; A61M39/10

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
Y	JP 8-224312 A (株式会社ニッショー) 03.09.1996 (1996-09-03) 段落[0001], [0003], [0006]-[0010], 図1-6	1-5
Y	WO 2017/122377 A1 (テルモ株式会社) 20.07.2017 (2017-07-20) 段落[0039], 図5	1-5
Y	JP 60-58167 A (ムーアヘツド・ホスピタル・プロダクツ・インコーポレーテツド) 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	1-5
Y	JP 2015-146868 A (株式会社ジェイ・エム・エス) 20.08.2015 (2015-08-20) 段落[0051], 図2, 5	2-4
A	JP 2017-148444 A (株式会社トップ) 31.08.2017 (2017-08-31) 全文, 全図	1-5

☐ 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	国際調査報告の発送日
07.02.2020	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

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/JP2019/050132

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 8-224312 A	03.09.1996	US 6245029 B1 第1欄第7行-第16行，第42行-第50行，第2欄第34行-第3欄第45行，図1-6 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 2015-146868 A	20.08.2015	（ファミリーなし）	
JP 2017-148444 A	31.08.2017	（ファミリーなし）	