(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
2005 年12 月22 日 (22.12.2005)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2005/120621 A1

(51) 国際特許分類[7]: A61M 25/00

(21) 国際出願番号: PCT/JP2005/010747

(22) 国際出願日: 2005 年6 月7 日 (07.06.2005)

(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2004-172729 2004 年6 月10 日 (10.06.2004) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ユニチカ株式会社 (UNITIKA LTD.) [JP/JP]; 〒6600824 兵庫県尼崎市東本町一丁目５０番地 Hyogo (JP).

(71) 出願人 および
(72) 発明者: 柴原 宏 (SHIBAHARA, Hiroshi) [JP/JP]; 〒1600022 東京都新宿区新宿２－４－８－４０１ Tokyo (JP). 磯貝 修 (ISOGAI, Osamu) [JP/JP]; 〒1120013 東京都文京区音羽２－１－２－８０９ Tokyo (JP). 小島 弘之 (KOJIMA, Hiroyuki) [JP/JP]; 〒1820033 東京都調布市富士見町１－１０－２５ Tokyo (JP).

(72) 発明者; および
(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 小池 紀夫 (KOIKE, Norio).

(74) 代理人: 小栗 昌平, 外 (OGURI, Shohei et al.); 〒1076013 東京都港区赤坂一丁目１２番３２号 アーク森ビル１３階 栄光特許事務所 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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

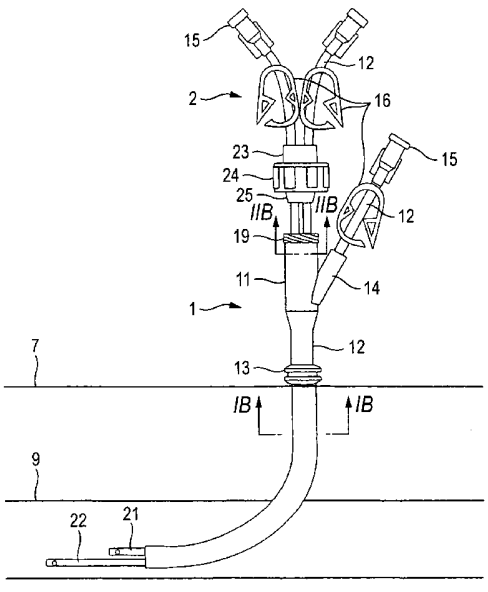
(84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

２文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: INTRAVASCULAR INDWELLING CATHETER

(54) 発明の名称: 血管内留置用カテーテル



(57) Abstract: An intravascular indwelling catheter, wherein an outer catheter (1) and inner catheters (21, 22) detachably fitted to the outer catheter (1) in the lumen of the outer catheter (1). The inner catheters are formed of two or more single layer lumen catheters (21, 22) or one or more multi-layer lumen catheters.

[続葉有]

WO 2005/120621 A1

(57) 要約:

本発明の血管内留置用カテーテルは、アウターカテーテル（１）と、該アウターカテーテル（１）のルーメン内に該アウターカテーテル（１）と着脱可能に嵌合するインナーカテーテル（２１，２２）と、を備える。インナーカテーテルは、２以上の単層ルーメンカテーテル（２１，２２）若しくは１または２以上の複層ルーメンカテーテルからなる。

明 細 書

血管内留置用カテーテル

技術分野

本発明は、血管内留置用カテーテルに関する。さらに詳しくは、血液浄化、輸液・薬液の投与、採血、脈圧・血流量の測定、電気生理学的検査または一時的、短期的な体外式心臓ペーシング等、様々な医療上の診断や治療の目的で使用される血管内留置用カテーテルに関する。

背景技術

従来、輸液・薬液の投与を必要とする患者に対しては、中心静脈留置用カテーテルが使用されている（非特許文献１参照）。また、腎不全、糖尿病、薬物中毒、全身性炎症反応症候群（SIRS）、急性呼吸促拍症候群（ARDS）、多臓器不全（MOF）、肝炎、膵炎等の疾病のために血液浄化を必要とする患者に対しては、血管内にカテーテルを留置して血液を脱送血するブラッドアクセスカテーテルが使用されている（非特許文献２参照）。さらに、中心静脈圧・血流量の測定を必要とする患者に対しては、血管内に留置し静脈圧を測定する脈圧測定用カテーテル、心拍出量等血流量を測定するサーモダイリューションカテーテルが使用されている（非特許文献３参照）。また、心臓ペースメーカーの短期的体外式電極として使用する短期ペーシング用カテーテルがある。

上記のカテーテルは通常、目的に応じて1本のカテーテルの内腔が単層あるいは複数層に分かれた構造をしており、それぞれの内腔に薬液や血液等が流れる他、脈圧や血流量を測定するセンサーとして電気的信号が流れる構造になっている。

さらに、図５Ａおよび図５Ｂは、本発明の関連技術として、血液透析等において使用されるブラッドアクセスカテーテルであって、アウターカテーテルの内腔に着脱式のインナーカテーテルを挿入したコアクシャル型のカテーテルを

開示する。このカテーテルは、アウターカテーテルで脱血し、インナーカテーテルで送血し、非使用時にオブチュレーター（内栓）が挿入される。（非特許文献４参照）。

[非特許文献１] 日本静脈経腸栄養学会編集：コメディカルのための静脈・経腸栄養ガイドライン，43，南江堂(2000)

[非特許文献２] 平沢由平：透析療法マニュアル（改訂第５版），170，日本メディカルセンター(1999)

[非特許文献３] 鶴田早苗，原田和子：術後処理マニュアル，66，照林社(1991)

[非特許文献４] 宮形滋，本郷隆二，松崎章，加藤隆三，小林浩悦，原田忠，土田正義：ダブルルーメン型UKカテーテルの考案，日本透析医会雑誌5(4),220(1990)

上記した1本のカテーテルの内腔が単層のカテーテルは、単独使用の目的で作られ、その目的に応じてカテーテルの留置または交換を必要とし、結果的に患者への頻回の穿刺が不可欠となっていた。また、複数の目的で内腔が複数層に分かれた1本のカテーテルを使用した場合でも、内腔が血液や薬液で閉塞したり、カテーテルの側孔から血液を吸引する際に血管壁にへばりついて吸引できなくなるなど目的を果たせなくなるトラブルが発生した場合、例えば目的とするルーメン以外の他のルーメンが使用できたとしても留置したカテーテル全体を交換する必要があり、医療従事者、患者双方に肉体的、精神的に多大な負担を強いるものであるばかりでなく、医療経済上も大きな損失を招くものであった。

また、このようなトラブルによる頻回のカテーテル交換は、病原菌の侵入に伴う感染の危険性や血管自体の閉塞の可能性が高まり、全身性炎症反応症候群、急性呼吸促拍症候群、多臓器不全、白血病など元来免疫機能が低下して感染リスクの高い患者や、血管の脆弱な老人、血管が細く未発達の乳幼児、小児にとっては特に重大な問題となっていた。

さらに上記したコアクシャル型カテーテルについても先に示したカテーテルと同様、閉塞によりインナーカテーテルが使用できなくなったとしても、交換は可能であるが、アウターカテーテルが閉塞または脱血不良となった際は、ア

ウターカテーテル自体を抜去することすなわちカテーテル全体を交換することを余儀なくされていた。

発明の開示

本発明の一または一以上の実施例において、血管内留置用カテーテルは、アウターカテーテルと、該アウターカテーテルのルーメン内に挿通され該アウターカテーテルと着脱可能に嵌合するインナーカテーテルとからなる。該インナーカテーテルは、２以上の単層ルーメンカテーテルまたは１もしくは２以上の複層ルーメンカテーテルからなる。また、本発明の一または一以上の実施例において、インナーカテーテルを構成する２以上の単層ルーメンカテーテルまたは複層ルーメンカテーテルは、各々別個に着脱可能である。

また、本発明の一または一以上の実施例において、血管内留置用カテーテルは、インナーカテーテルのルーメンを通じて治療用又は診断用センサーが装着されている、治療用又は診断用センサー機能を併せ持つ前記の血管内留置用カテーテルである。さらに、本発明の一または一以上の実施例において、血管内留置用カテーテルは、インナーカテーテルのルーメンを通じて心臓ペースメーカー用の電極が装着されている、心臓ペーシング機能を併せ持つ前記の血管内留置用カテーテルである。

本発明の一または一以上の実施例において、血管内留置用カテーテルは、アウターカテーテルに設けられたコネクター部と、コネクターと一体化してコネクター部の上部に設けられた複数の接続部と、それぞれの接続部に設けられたネジと、インナーカテーテルのそれぞれに設けられ前記ネジとネジ締めされるロックリングと、を備える。

本発明の一または一以上の実施例において、血管内留置用カテーテルは、アウターカテーテルに設けられたコネクター部と、コネクター部にネジ止めされるアタッチメントと、アタッチメントと一体的に設けられた複数の接続部と、を備える。インナーカテーテルのそれぞれは、接続部を介して、アウターカテーテルと接続される。

本発明の一または一以上の実施例において、血管内留置用カテーテルは、アウターカテーテルに設けられたコネクター部と、インナーカテーテルに設けられコネクター部にネジ止めされるＹ管部と、を備える。

本発明の一または一以上の実施例において、血管内留置用カテーテルは、アウターカテーテルとインナーカテーテルとを接続するアタッチメントを備える。アタッチメントは、長さを調節可能な、ネジ構造を有する。

本発明の一または一以上の実施例において、血管内留置用カテーテルは、アウターカテーテルと、インナーカテーテルとを接続し、長さを調節可能な蛇腹式アタッチメント、を備える。

本発明の一または一以上の実施例において、血管内留置用カテーテルは、アウターカテーテルと、インナーカテーテルとを接続する、複数の着脱式アタッチメント、を備える。着脱式アタッチメントの装着個数を変更することにより、アタッチメント全体の長さが調整される。

その他の特徴および効果は、実施例の記載および添付のクレームより明白である。

本発明の一または複数の実施例によれば、血管内に留置された１本のアウターカテーテルに様々な目的に適した形状及び本数のインナーカテーテルの選択的装着が可能で、閉塞等のトラブルが生じた時には新たなインナーカテーテルを簡便に交換でき、更に、不要時にはオブチュレーター（内栓）を挿入し内腔全体を内封することが可能となる。また、留置中にカテーテルの外周または内腔に形成された血栓を除去または回収する手段を有するデバイスを挿入することもできるため、長期にわたるカテーテルの留置が可能である。

また、感染を防止するためインナーカテーテルの定期的交換が簡便に行える。また、アウターカテーテルにカフを設けたものは皮下組織と密着させることができる。

図面の簡単な説明

図１Ａは、本発明の一または一以上の実施例のカテーテルにおけるアウターカテーテルと２本の単層ルーメンカテーテルからなるインナーカテーテルを接続する一例を示す概略図である。

図１Ｂは、図１ＡのＩＢ-ＩＢ断面図。

図２Ａは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルのコネクター部内面を示す断面図の一例を示す概略図である。

図２Ｂは、図１ＡのⅡＢ-ⅡＢ断面図。

図３Ａは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルにおける２本のインナーカテーテルを装着する一例を示す概略図である。

図３Ｂは、図３ＡのⅢＢ-ⅢＢ断面図

図４Ａは、本発明の一または一以上の実施例のアウターカテーテルにおける３本のインナーカテーテルを装着するためのコネクター部形状の一例を示す横面図。

図４Ｂは、本発明の一または一以上の実施例のアウターカテーテルにおける３本のインナーカテーテルを装着するためのコネクター部形状の一例を示す上面図。

図５Ａは、本発明の関連技術にかかるコアクシャル型ブラッドアクセスカテーテルの形状の概略図である。

図５Ｂは、図５ＡのＶＢ-ＶＢ断面図

図６Ａは、本発明の一または一以上の実施例におけるインナーカテーテルのアダプター部構造の一例を示す横面図。

図６Ｂは、本発明の一または一以上の実施例におけるインナーカテーテルのアダプター部構造の一例を示す横面の透視図。

図７Ａは、本発明の一または一以上の実施例における２本のインナーカテーテルを装着するためアウターカテーテルのコネクター部に嵌合させるアタッチメントの一例を示す概略図であり、２本のインナーカテーテルを装着するためのアタッチメントの横から見た図。

図７Ｂは、本発明の一または一以上の実施例における２本のインナーカ

テーテルを装着するためアウターカテーテルのコネクター部に嵌合させるアタッチメントの一例を示す概略図であり、２本のインナーカテーテルを装着するためのアタッチメントの上から見た図。

図８Ａは、本発明の一または一以上の実施例における３本のインナーカテーテルを装着するためアウターカテーテルのコネクター部に嵌合させるアタッチメントの一例を示す概略図であり、３本のインナーカテーテルを装着するためのアタッチメントの横から見た図。

図８Ｂは、本発明の一または一以上の実施例における３本のインナーカテーテルを装着するためアウターカテーテルのコネクター部に嵌合させるアタッチメントの一例を示す概略図であり、３本のインナーカテーテルを装着するためのアタッチメントの上から見た図。

図９Ａは、本発明の一または一以上の実施例におけるダブルルーメン形状のインナーカテーテルを装着するためアウターカテーテルのコネクター部に嵌合させるアタッチメントの一例を示す概略図であり、全体形状を示す概略図。

図９Ｂは、本発明の一または一以上の実施例におけるダブルルーメン形状のインナーカテーテルを装着するためアウターカテーテルのコネクター部に嵌合させるアタッチメントの一例を示す概略図であり、アタッチメントの構造を示す概略図。

図１０Ａは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができるネジ式アタッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アウターカテーテルとインナーカテーテルを装着した全体形状を示す概略図。

図１０Ｂは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができるネジ式アタッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アタッチメントの構造を示す概略図。

図１１Ａは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができる蛇腹式アタ

ッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アウターカテーテルとインナーカテーテルを装着した全体形状を示す概略図。

図１１Ｂは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができる蛇腹式アタッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アタッチメントの構造を示す概略図。

図１２Ａは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができる組合せ式アタッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アウターカテーテルとインナーカテーテルを装着した全体形状を示す概略図。

図１２Ｂは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができる組合せ式アタッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アタッチメントの構造を示す概略図。

図１３Ａは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができる締め付け固定式アタッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アウターカテーテルとインナーカテーテルを装着した全体形状を示す概略図。

図１３Ｂは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができる締め付け固定式アタッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アタッチメントの構造を示す概略図。

図１３Ｃは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができる締め付け固定式アタッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アタッチメントにインナーカテーテルのロックリング２４が嵌合している概略図。

図１３Ｄは、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルに装着したインナーカテーテルの長さを微調整することができる締め付け固

定式アタッチメントの構造の一例を示す概略図であり、アタッチメントの内腔の構造を示す概略図。

図１４は、本発明の一または一以上の実施例におけるインナーカテーテル非使用時にアウターカテーテルに装着し内腔の血栓形成を防止するためのオブチュレーター（内栓）の一例を示す概略図である。

図１５は、本発明の一または一以上の実施例におけるアウターカテーテルの内腔に形成された血栓を物理的に除去するためのデバイスの形状の一例を示す概略図である。

図１６は、本発明の一または一以上の実施例における皮下組織に密着させるためアウターカテーテルにカフを取り付けたカテーテルの概略図である。

図１７は、本発明の一または一以上の実施例における側注部を取り外し交換できるアウターカテーテルの一例を示す概略図である。

[符号の説明]

１　アウターカテーテル
２　インナーカテーテル
３　オブチュレーター（内栓）
４　血栓を除去または回収するためのデバイス
５　ダブルルーメン型カテーテル
６　アタッチメント
７　皮膚
８　皮下組織
９　血管
１１　コネクター部
１２　クランプチューブ部
１３　糸掛部
１４　側注部
１５　ハブ

１６　クランプ
１８　逆流防止弁
１９　ネジ部
２０　接続部
２１　長さが短い方のインナーカテーテル
２２　長さが長い方のインナーカテーテル
２３　アダプター部
２４　ロックリング部
２５　雄ルアーテーパー部
２６　雌ルアーテーパー部
２７　弾性ゴム
２８　インナーカテーテルの先端
２９　ロックリング内側のネジ形状
３１　棒状オブチュレーター本体
４１　ループ状ワイヤー
４２　操作部
４３　シース部
４４　延長部
５１　Y管部
５２　カフ
５３　長さの微調整が可能なネジ式アタッチメント
５４　長さの微調整が可能な蛇腹式アタッチメント
５５　長さの微調整が可能な組合せ式アタッチメント
５６　長さの微調整が可能な締め付け固定式アタッチメント
６１　アタッチメント本体のネジ構造
６２　アタッチメント本体の伸縮自在の蛇腹式アタッチメント
６３　複数の組合せ式アタッチメント
６４　アタッチメント本体の溝付ネジ構造

６５　インナーカテーテル締め付け用ロックリング

６６　溝部

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の一または一以上の実施例を詳細に説明する。

本発明の一または一以上の実施例においては、２以上の単層ルーメンカテーテルまたは１もしくは２以上の複層ルーメンカテーテルから構成されるインナーカテーテルがアウターカテーテルと着脱可能に嵌合される。

本発明一または一以上の実施例において用いられるアウターカテーテルは、従来のコアクシャル型カテーテルにおけるアウターカテーテルとして知られているものが同様に使用できる。

本発明一または一以上の実施例においてインナーカテーテルとアウターカテーテルを着脱可能に嵌合するための手段としては、次のように種々の方法が採用できる。

ａ）複数本のインナーカテーテルが貫通し固定されたアダプター部をアウターカテーテルのコネクター部に嵌め込み、さらに嵌合部をロックリング部でネジ締めする方法

ｂ）一本毎にインナーカテーテルが貫通し固定されたアダプター部を、アウターカテーテルのコネクター部にインナーカテーテル毎に対応して形成した一体化した接続部に嵌め込み、ロックリングでネジ締めする方法

ｃ）ｂ）における接続部がアタッチメントを介してアウターカテーテルのコネクター部にネジ止めする方法

ｄ）インナーカテーテルのＹ管部が挿入できるテーパー状の内孔を有する弾性ゴム製アタッチメントをアウターカテーテルのコネクター部にネジ止めし、その内孔にインナーカテーテルを押し込む方法

以下図面を用いて説明する。

図１Ａは、上記のａ）の方法により着脱可能に嵌合した血管留置用カテ

ーテルの全体図を示している。図１Ａは、嵌合方法を説明する便宜上、インナーカテーテルのアダプター部をアウターカテーテルのコネクター部から外した状態を示している。インナーカテーテル２はアダプター部２３に貫通して固定されており、アダプター部２３の下部は雄ルアーテーパー２５となっている（図６Ａ、図６Ｂ参照）。アウターカテーテル１のコネクター部１１はインナーカテーテル２を固着したアダプター部２３と嵌合・接続できるように、内腔は図２Ａに示すようなルアーテーパー構造２６を有している。

アウターカテーテル１のコネクター部１１の上部の接続部２０にはネジ部１９が形成され、ロックリング部２４でネジ締めされることによりアダプターブ２３がコネクター部１１と着脱可能に嵌合することができる。

血管留置用カテーテルにおいて、アウターカテーテルは血液の脱血または送血のルーメンとして使用することができる側注部１４、カテーテルと皮膚とを縫合糸で固定するための糸掛部１３を備えている。また、インナーカテーテル２の手元側チューブおよびアウターカテーテル１の側注部１４に接続するチューブには、体外循環回路などのラインやシリンジ等に接続するためのハブ１５が設けられ、また内腔を一時的に遮断するためのクランプ１６が備わっている。

また、アウターカテーテルは図１７に一例を示す様に、長期間の繰り返し使用が可能となるよう破損などトラブルの起こりやすい側注部のクランプチューブ部１２、クランプ１６、ハブ１５部分を取り外し交換できる構造をとることもできる。この場合、アウターカテーテル１は糸掛部１３、クランプチューブ部１２、コネクター部１１からなる。

インナーカテーテルは、目的に応じて本数、長さ、ルーメンの数が選択される。例えば、中心静脈栄養用のカテーテルとして使用する場合は、インナーカテーテルに輸液が投与される。一方、血液浄化などの体外循環に使用する場合は、図１Ａおよび図１Ｂに示した様に、脱送血のための長さの異なる２本（２１および２２）のインナーカテーテル２を接続して、血液を循環させることができる。

さらに、インナーカテーテル２には、そのルーメンを通じて脈圧、血流

量等の各種センサーおよび心臓ペーシング用の電極が装着されていてもよく、そのような血管内留置用カテーテルは、治療用途、診断用途としても利用できる。センサーとしては、カテーテルの内腔に埋め込み電気信号等を感知する金属線状のものが挙げられる。

サーモダイリューションカテーテルを例にとると、血流量を測定する場合にはカテーテルの手元側から氷冷した生理食塩水を流し先端側のセンサーで温度を測定した時の血液の温度希釈度により測定する。圧力測定に関しては、カテーテル先端に設けられたバルーン内に空気を注入し、バルーンにかかる圧を手元側の圧力センサーで測定する方法もある。

心臓ペーシング用電極としては、カテーテルの先端と手元側の２カ所に設けられて、電極は体外部の体外式ペースメーカーのジェネレーターに接続することによりペーシングを行う。

クランプ１６の形状については指で押さえてチューブを閉止させるピンチ式、または板状のものに幅が段階的に狭くなるスリットが入り、スリットをスライドさせることによりチューブを閉止するスリット式などの形状があるが、チューブを閉塞させる機能を有するものであれば形状は問わない。

また、図２Ｂに示すように、インナーカテーテル２またはオブチュレーター３を装着する際に血液が体外に洩れることをできる限り抑える逆流防止弁の構造１８を採ることが好ましいが、なくても使用は可能である。逆流防止弁の構造は、例えばスリットの入った弾性ゴムの厚みをもつ層であることもあるが、血液等の液体が漏れない構造のものであれば材質、構造は特に限定するものではない。

カテーテルの材質は、体内、特に血管内に留置して安全な弾性のある材質であれば良く、例えば、ポリウレタン、シリコーン、ポリ塩化ビニル、ポリブタジエン、ポリアミド、エチレン一酢酸ビニル共重合体等が挙げられるが、好ましくは体外では硬度を保ち体内で柔軟性をもつ性質をもつポリウレタンが好ましい。

アウターカテーテル１は、図１６に示したような、皮下組織８と密着さ

せる機能を有するカフ５２が皮膚７刺入部から血管９刺入部までの間のカテーテル部分の１箇所、または２箇所以上取り付けられているものであってもよい。

カフの形状としては、繊維の綿状のもの、スポンジ状のもの、カテーテルの一部が盛り上がったもの等が挙げられ、材質としては、ポリエステル、ナイロン、アクリル等の合成高分子化合物または綿、絹、キチンなどの天然高分子化合物等が挙げられる。

本発明における他の嵌合方法としては、上記ｂ）のように、一本毎にインナーカテーテルが貫通し固定されたアダプター部を、アウターカテーテルのコネクター部にインナーカテーテル毎に対応して形成した一体化した接続部２０に嵌め込み、ロックリングでネジ締めする方法が採用できる。具体的には図３Ａ～図４Ｂに示されている。図３Ａおよび図３Ｂはインナーカテーテルが２本の場合、図４Ａおよび図４Ｂはインナーカテーテルが３本の場合を示している。接続部２０は、アウターカテーテル１のコネクター部１１の上部に、インナーカテーテル２の1本ごとに対応して形成されており、コネクター部１１と一体化している。接続部２０の口部にはロックリング２４がネジ締めされるようにネジ１９が形成されている。図３Ａ～図４Ｂに示した血管内留置用カテーテルでは、インナーカテーテル２を洗浄あるいは交換のために取り外すときには、目的のインナーカテーテルのロックリング２４を外すことで可能となる。

本発明における別の嵌合方法としては、上記ｃ）のように、ｂ）における接続部がアタッチメントを介してアウターカテーテルのコネクター部１１に直接ネジ止めする方法が挙げられる。具体的には、図７Ａ～図８Ｂに示されており、図７Ａおよび図７Ｂはインナーカテーテルが２本の場合、図８Ａおよび図８Ｂはインナーカテーテルが３本の場合を示している。この態様では、インナーカテーテル２毎に対応して形成される接続部２０がアタッチメントと一体化しており、このアタッチメントの内腔にはネジが切られ、アウターカテーテルのコネクター部の口部にネジ止めされる。

さらに、本発明における別の嵌合方法としては、上記ｄ）のように、インナーカテーテルのＹ管部が挿入できるテーパー状の内孔を有する弾性ゴム製アタッチメントをアウターカテーテルのコネクター部にネジ止めし、その内孔にインナーカテーテルを押し込む方法が挙げられる。具体的には、図９Ａおよび図９Ｂに示されている。図９Ａに開示するダブルルーメンカテーテル５のＹ管部５１の形状とほぼ合致するような構造をもつアタッチメント６をアウターカテーテルのコネクター部１１に接続することができる。このアタッチメント６の嵌合部の一部である弾性ゴム層２７の形状を、装着するそれぞれのカテーテルのＹ管部５１の形状に合わせることにより、様々な形状をもつカテーテルを本発明のアウターカテーテル１に接続することが可能となる。

なお、アウターカテーテル１とインナーカテーテル２を接続するアタッチメントを工夫することにより、アウターカテーテル１に接続した状態でインナーカテーテルの長さを微調整できる構造とすることもできる。

そのような一例として、図１０Ａおよび図１０Ｂにはアタッチメント本体部分をネジ構造５３として、これに嵌合するロックリング２４部分を回転させてアウターカテーテル１に嵌合する長さを調節するものを示している。この他、インナーカテーテル２のアダプター部２３のロックリング部分２４を回転させてアタッチメントの長さを調節する方法もある。

インナーカテーテルの長さの微調整はカテーテルの先端が血管壁に対して接触しない位置に変更する等の目的で行われるが、微調整する長さは５ｃｍ以内が好ましいが、１～２ｃｍの範囲で機能を果たすことがさらに好ましい。

インナーカテーテルの長さを微調整する他の方法としては、図１１Ａおよび図１１Ｂに示すような蛇腹式のアタッチメント５４の他、図１２Ａおよび図１２Ｂに示すような複数の着脱式アタッチメント５５の組合せであってもよく、さらに図１３Ａ～図１３Ｄに示すようなロックリングを締め付けながら長さを調

整および固定するアタッチメント５６であってもよい。長さの微調整の範囲は先述した通りである。

インナーカテーテルの長さを微調整するための方法としては、上記のアタッチメントの他、アタッチメントの構造がアウターカテーテル１のコネクター部と一体化していてもよい。

血管内留置用カテーテルにおいては、インナーカテーテル２の未使用時にアウターカテーテル内腔に血栓が形成されて閉塞することを防止するために、図１４に示すようなオブチュレーター（内栓）３を装着することもできる。

オブチュレーター３の構造としては、アウターカテーテルの内腔閉塞させる太さの棒状オブチュレーター本体３１とアウターカテーテル１に装着させるためのアダプター２３の構造を有していればよい。アダプター２３の構造はインナーカテーテル２のものと基本的には同じでよい。

一方、オブチュレーター３を使用せずにヘパリン等の抗凝固剤をアウターカテーテル１の内腔に充填することも可能であるが、万一、血栓が形成された場合、一例として、図１５に示すような血栓を除去または回収するデバイス４を装着して血栓を物理的に除去または回収することも可能である。

血栓を除去または回収するデバイスの構造としては、その一例として血栓等の目的物をつかむためのループ状のワイヤー部４１が挙げられるが、ワイヤー部４１の形状は血栓を除去または回収できる構造をとるものであれば特に問わない。またワイヤー部４１を実際にカテーテルから出し入れするための操作部４２があり、アウターカテーテルのコネクター部１１に嵌合させるためのアダプター部２３を有する。アダプター部２３の構造はインナーカテーテル２のものと基本的には同じでよい。

また、血栓を除去または回収するデバイス４の構造はワイヤー状以外にも吸引力により血栓を除去または回収する方法であってもよい。

本発明の血管内留置用カテーテルは、留置中に血液に接触して血栓が形成されるのを防ぐために、抗血栓性処理が施されていてもよい。

抗血栓性処理には、ウロキナーゼ等のプラスミノーゲンアクチベーターを化学結合法により基材のカテーテル表面に固定化する方法（詳細は、特許１４０６８３０号参照）、ヘパリン等の抗凝固因子をカテーテル表面にコーティングする方法等様々な方法が開発されているが、特定の方法に限定されるものではない。

また、抗血栓性処理の範囲は血液に接触する部分であればカテーテルの外面、内面またはその両方であってもよい。

本発明の血管内留置用カテーテルは、カテーテル留置中に細菌や真菌、ウィルスなどに感染することを防止するため、基材のカテーテルの全体または一部の表面に抗菌剤や抗生物質などがコーティングしているもの（例えば、特開２００１－２７６２１０号公報参照）や、抗菌剤が基材に直接混練されているもの（例えば、特開平８－１５７６４１号公報参照）であってもよい。

本発明の血管内留置用カテーテルは、皮下組織または血管への挿入を容易にするため、基材表面を親水性高分子化合物でコーティングするなどの潤滑性処理が施されているもの（例えば、特開平１０－２４８９１９号公報参照）であってもよい。潤滑性処理する方法は多くの方法が開発されているが、特にどの方法を選択してもよい。また、潤滑性処理の範囲は人体に接触する部分、またはカテーテルを留置する用具等に接触する部分であれば特にどの部分であってもよい。

本発明を詳細にまた特定の実施態様を参照して説明したが、本発明の精神と範囲を逸脱することなく様々な変更や修正を加えることができることは当業者にとって明らかである。

本出願は、2004年6月10日出願の日本特許出願（特願2004－172729）に基づくものであり、その内容はここに参照として取り込まれる。

産業上の利用可能性

本発明の一または一以上の実施例は、血管内に留置された１本のアウターカテーテルに様々な目的に適した形状及び本数のインナーカテーテルの選択的装着が可能で、閉塞等のトラブルが生じた時には長さあるいは太さ等が異なる新たなインナーカテーテルを簡便に、かつ必要な数だけ交換が可能であり、結果的に長期にわたり継続的に留置できる血管内留置用カテーテルを提供する。特にアウターカテーテルについてはそれ自身に問題が起こらない限り基本的に目的が終了するまで継続して利用できるので、1ヶ月、1年単位の長期にわたり使用される中心静脈栄養用をはじめとして様々な目的に有用である。

請 求 の 範 囲

1． アウターカテーテルと、

前記アウターカテーテルのルーメン内に挿通され前記アウターカテーテルと着脱可能に嵌合するインナーカテーテルと、からなり、

前記インナーカテーテルが、２以上の単層ルーメンカテーテル、または、１もしくは２以上の複層ルーメンカテーテルからなる、

血管内留置用カテーテル。

2． インナーカテーテルを構成する２以上の単層ルーメンカテーテルまたは複層ルーメンカテーテルが、各々別個に着脱可能である、

請求項１記載の血管内留置用カテーテル。

3． インナーカテーテルのルーメンを通じて治療用又は診断用センサーが装着されている、

請求項１記載の血管内留置用カテーテル。

4． インナーカテーテルのルーメンを通じて治療用又は診断用センサーが装着されている、

請求項２記載の血管内留置用カテーテル。

5． インナーカテーテルのルーメンを通じて心臓ペースメーカー用の電極が装着されている、

請求項１記載の血管内留置用カテーテル。

6． インナーカテーテルのルーメンを通じて心臓ペースメーカー用の電極が装着されている、

請求項２記載の血管内留置用カテーテル。

7． 更に、

前記アウターカテーテルに設けられたコネクター部と、

前記コネクターと一体化して前記コネクター部の上部に設けられた複数の接続部と、

それぞれの前記接続部に設けられたネジと、

前記インナーカテーテルのそれぞれに設けられ、前記ネジとネジ締めされる、ロックリングと、

からなる、請求項１に記載の血管内留置用カテーテル。

8． 更に、

前記アウターカテーテルに設けられたコネクター部と、

前記コネクター部にネジ止めされるアタッチメントと、

前記アタッチメントと一体的に設けられた複数の接続部と、

からなり、

前記インナーカテーテルのそれぞれは、前記接続部を介して、前記アウターカテーテルと接続される、

請求項１に記載の血管内留置用カテーテル。

9． 更に、

前記アウターカテーテルに設けられたコネクター部と、

前記インナーカテーテルに設けられ、前記コネクター部にネジ止めされるＹ管部と、

からなる、請求項１に記載の血管内留置用カテーテル。

１０． 更に、

前記アウターカテーテルと、前記インナーカテーテルとを接続する、アタッチメント、からなり、

前記アタッチメントは、長さを調節可能な、ネジ構造を有する、

請求項１に記載の血管内留置用カテーテル。

１１．　更に、

前記アウターカテーテルと、前記インナーカテーテルとを接続し、長さを調節可能な蛇腹式アタッチメント、からなる、

請求項１に記載の血管内留置用カテーテル。

１２．　更に、

前記アウターカテーテルと、前記インナーカテーテルとを接続する、複数の着脱式アタッチメント、からなり、

前記着脱式アタッチメントの装着個数を変更することにより、アタッチメント全体の長さを調整可能な、

請求項１に記載の血管内留置用カテーテル。

図1B

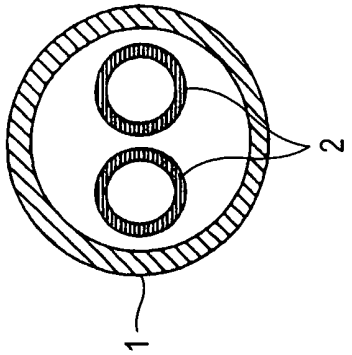


図1A

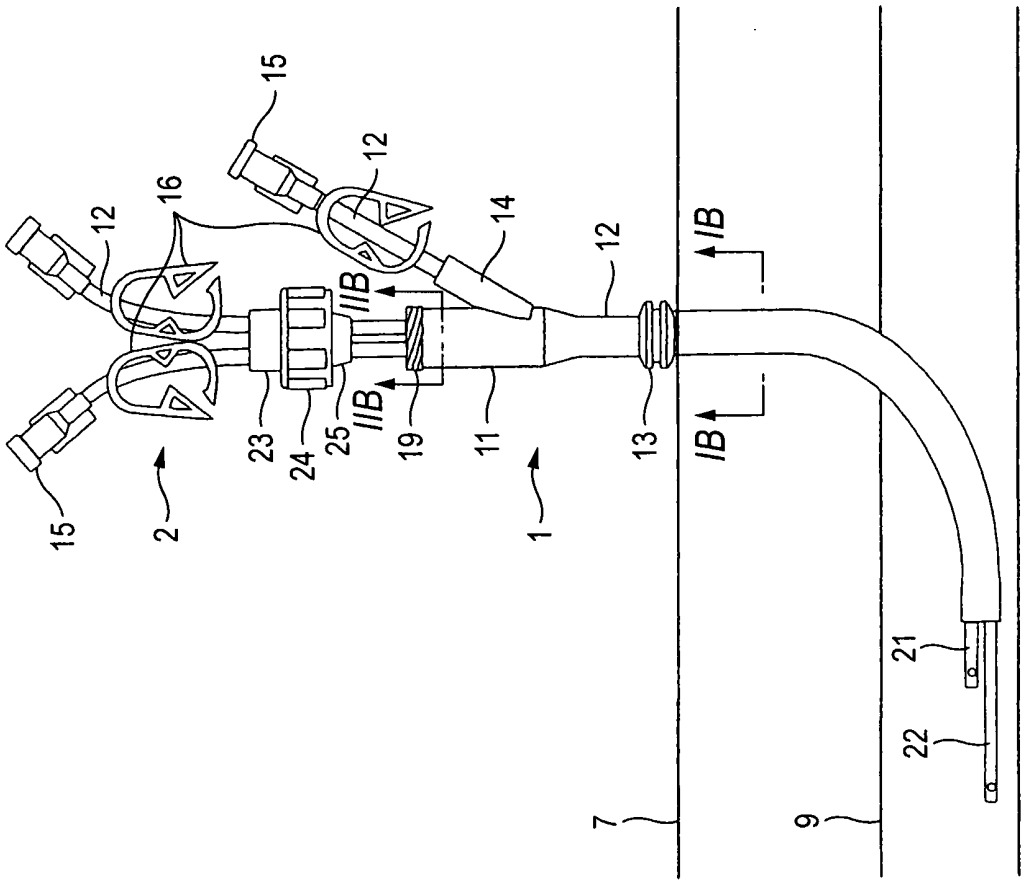


図 2 A

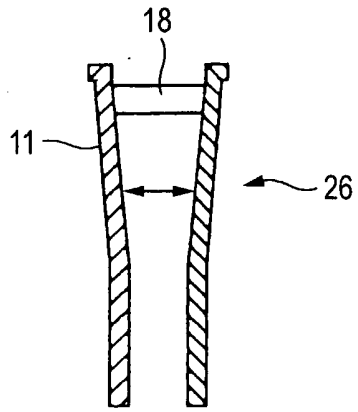


図 2 B

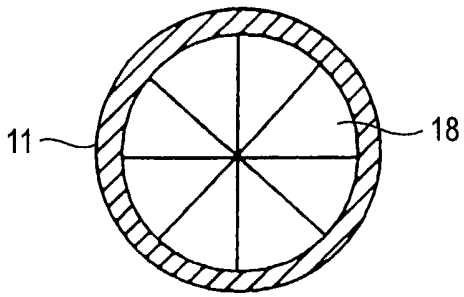


図3B

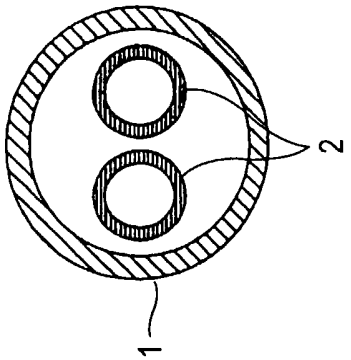


図3A

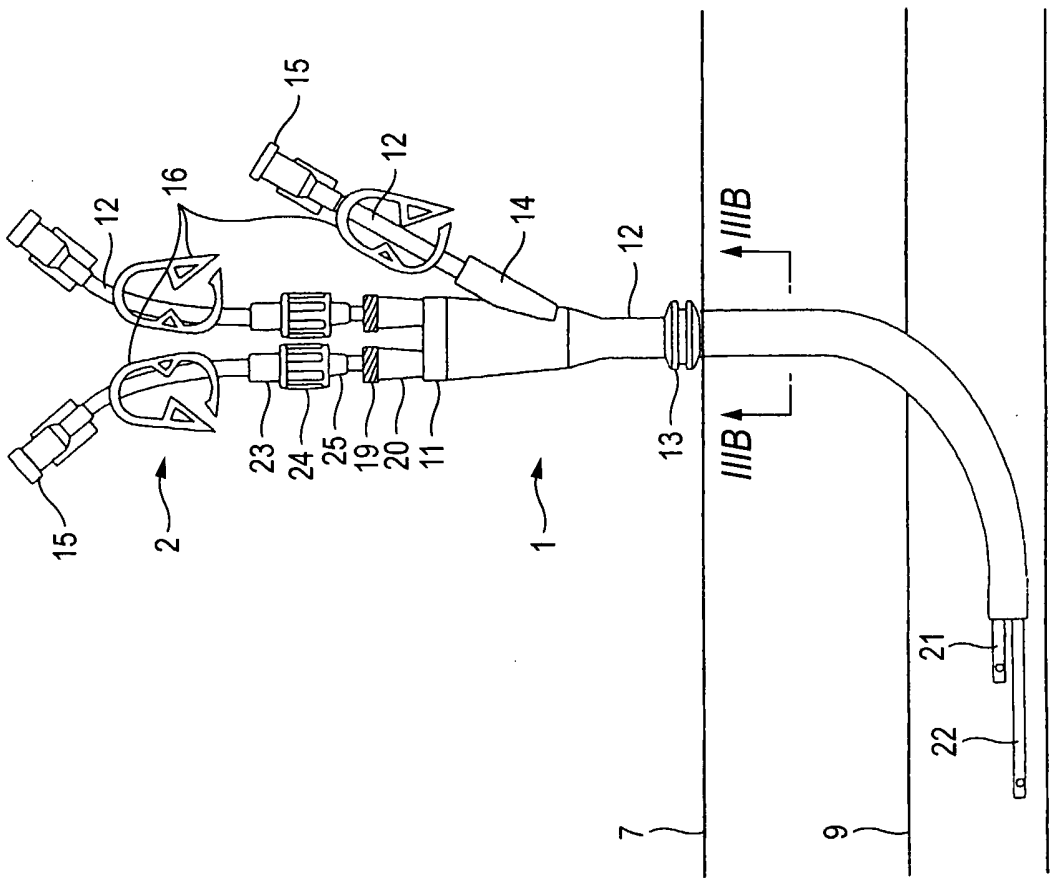


図 4 A

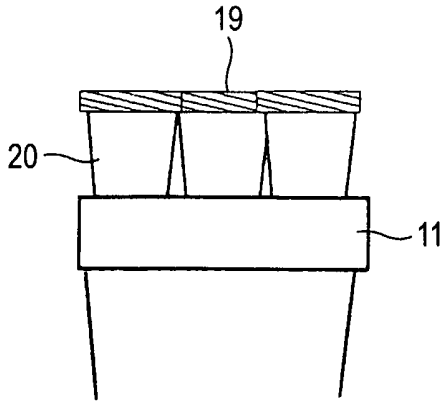


図 4 B

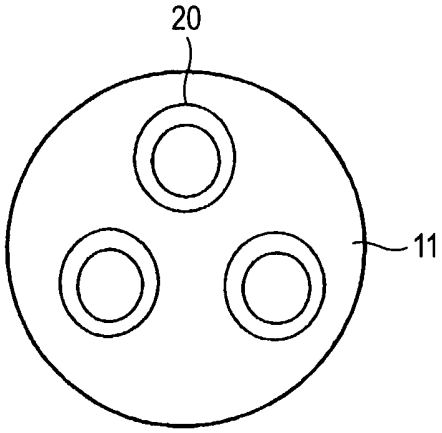


図5B

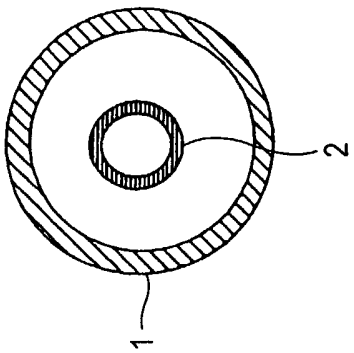


図5A

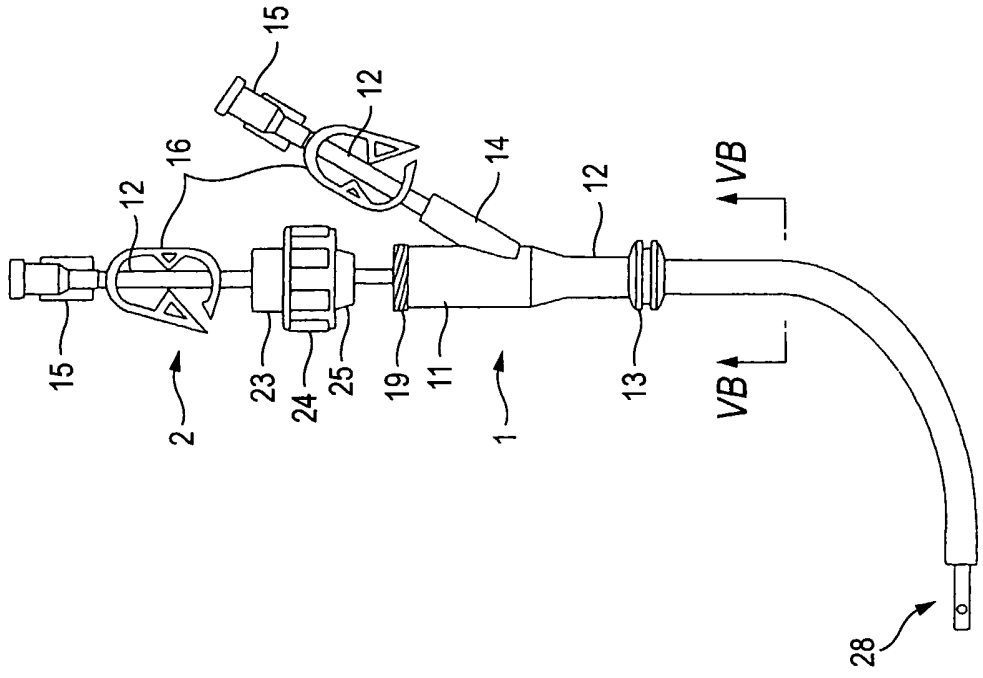


図 6 A

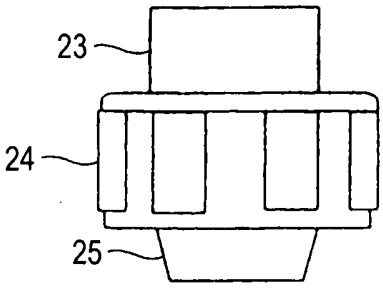


図 6 B

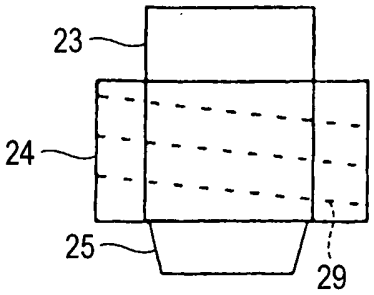


図 7 A

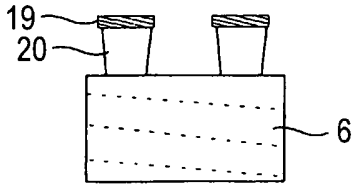


図 7 B

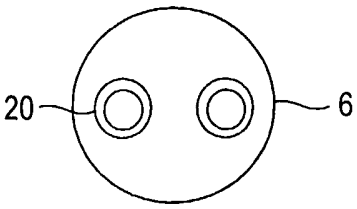


図 8 A

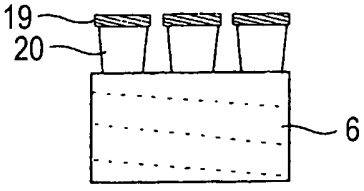


図 8 B

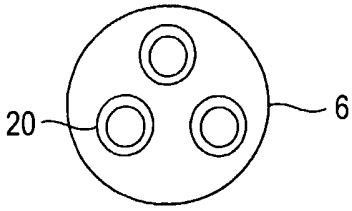


図９Ａ

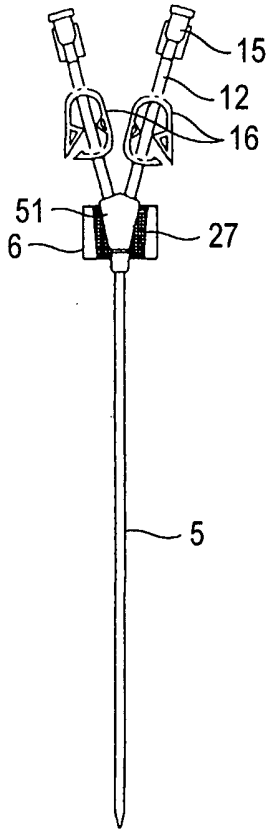


図９Ｂ

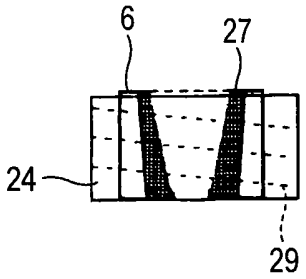


図10B

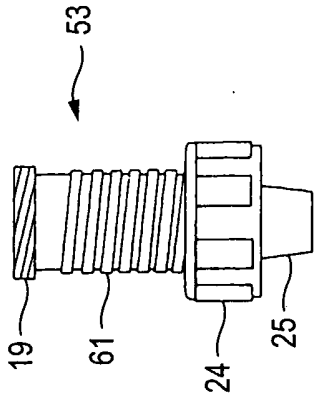


図10A

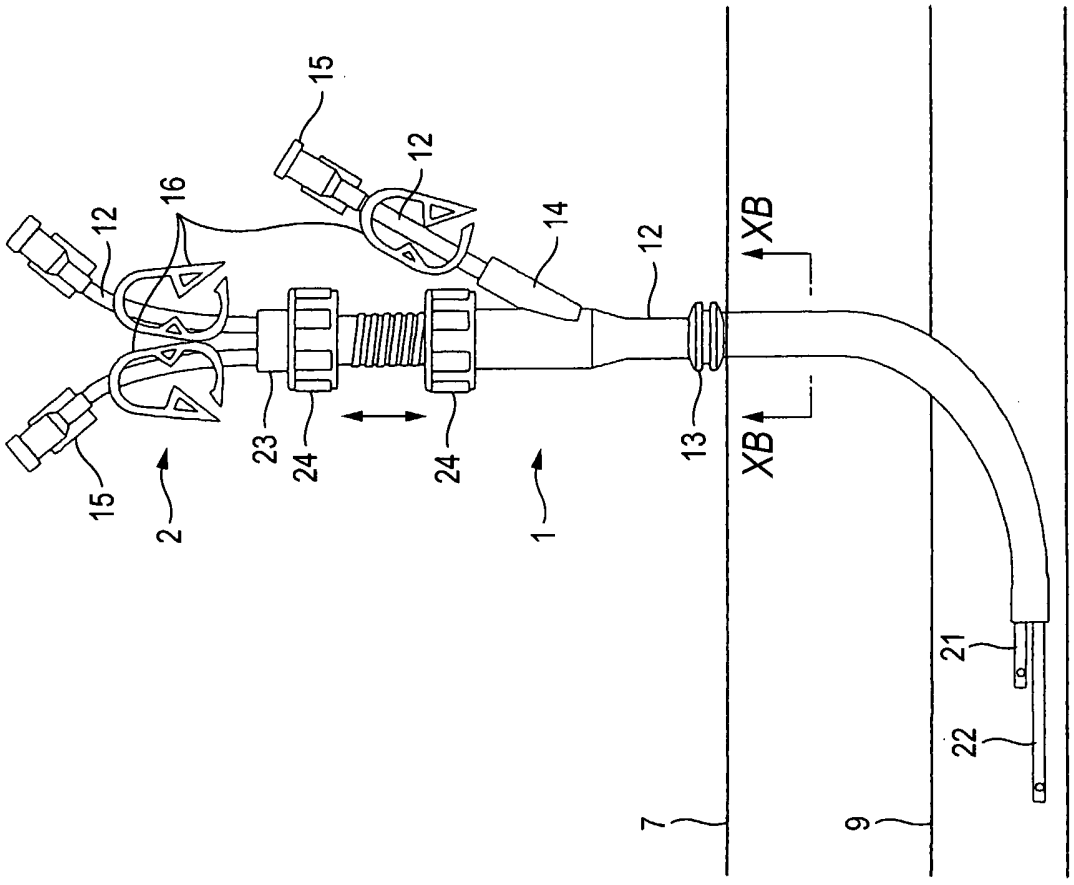


図11B

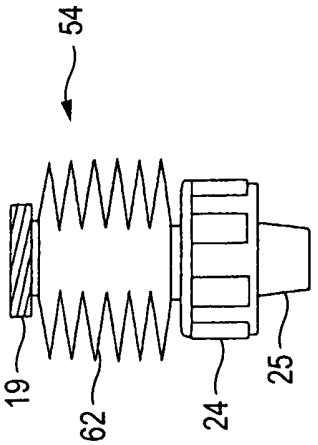


図11A

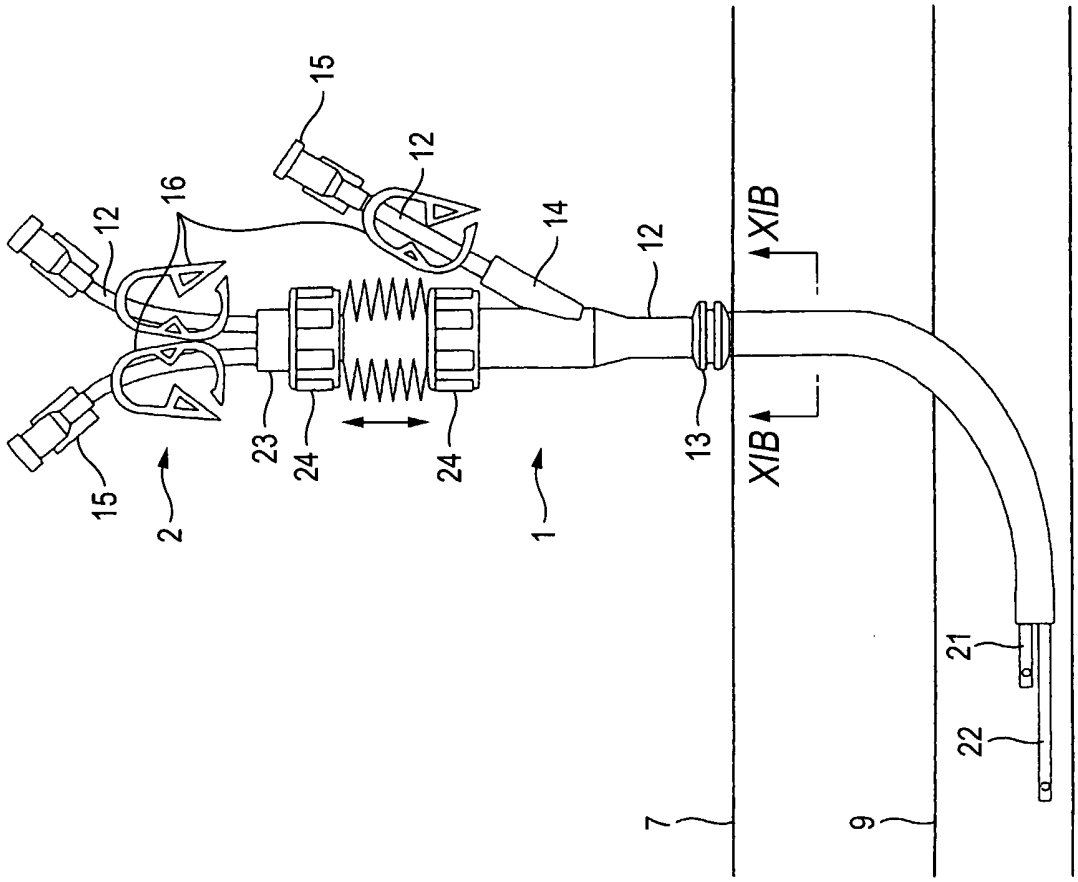


図12B

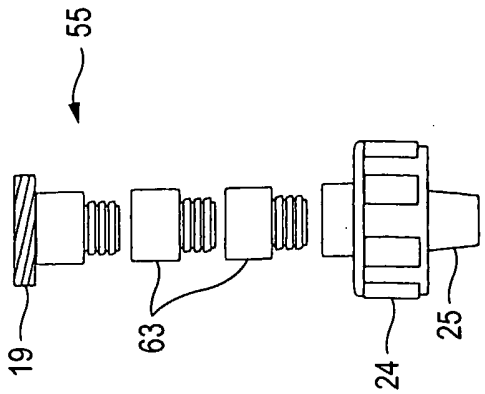


図12A

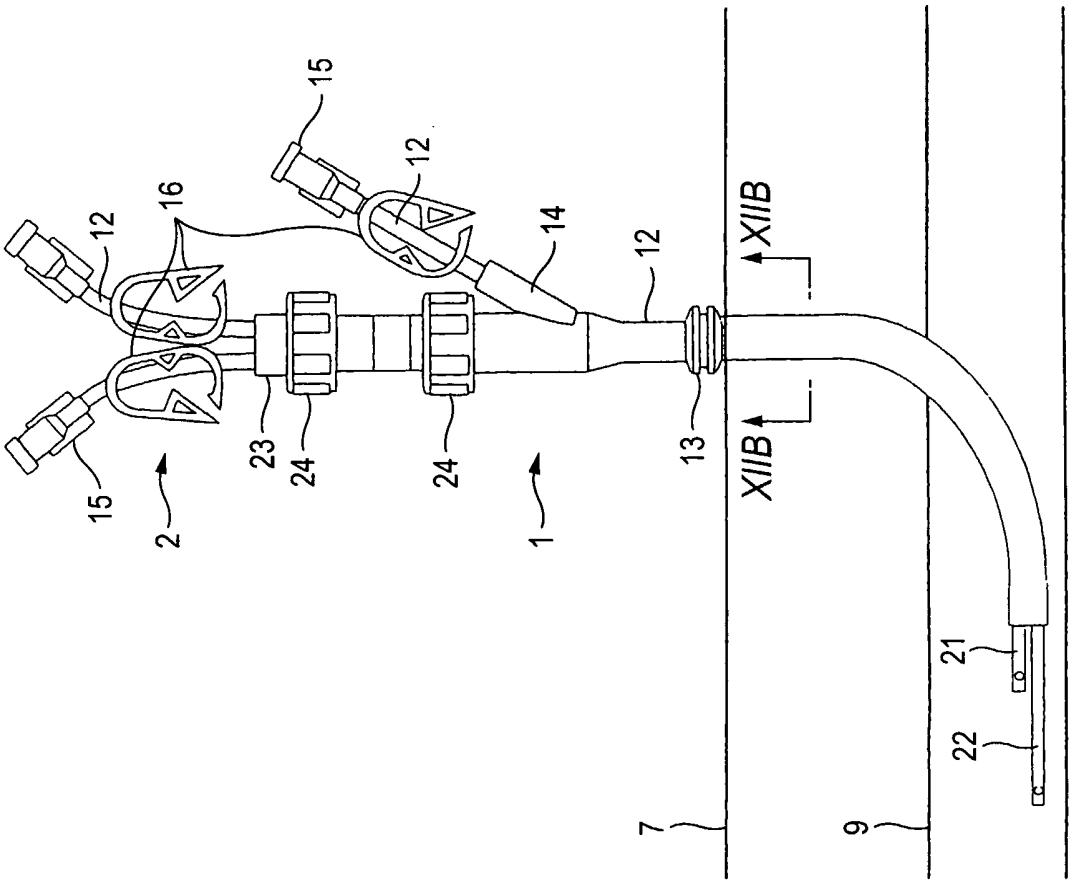


図13A

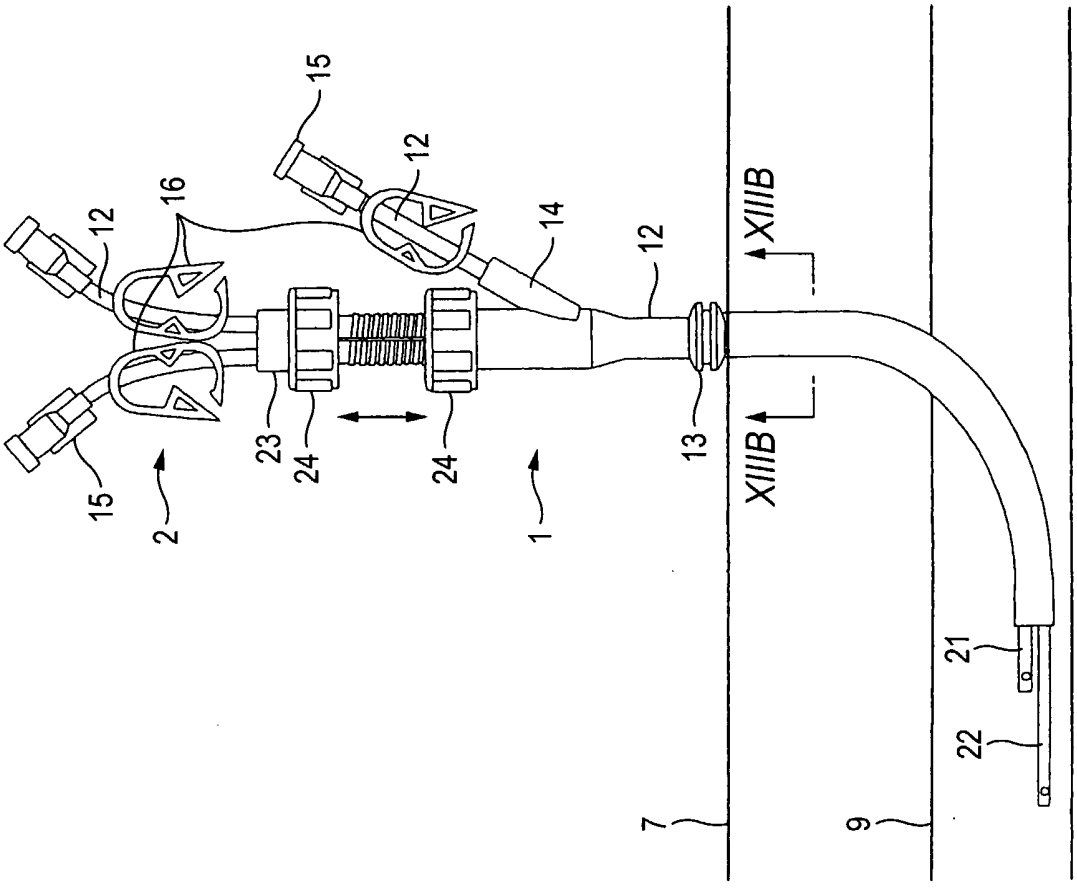


図13B

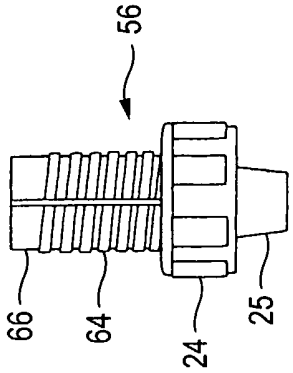


図13C

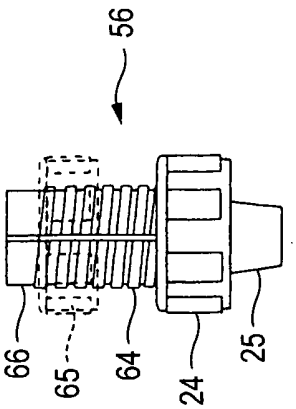


図13D

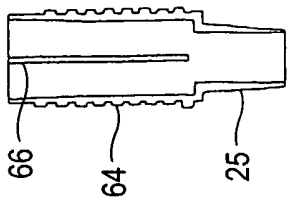


図14

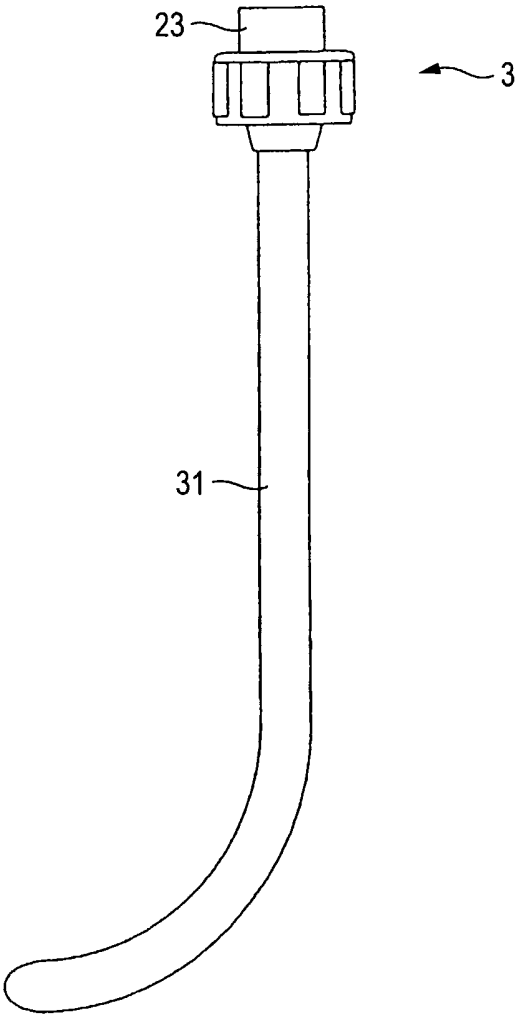


図15

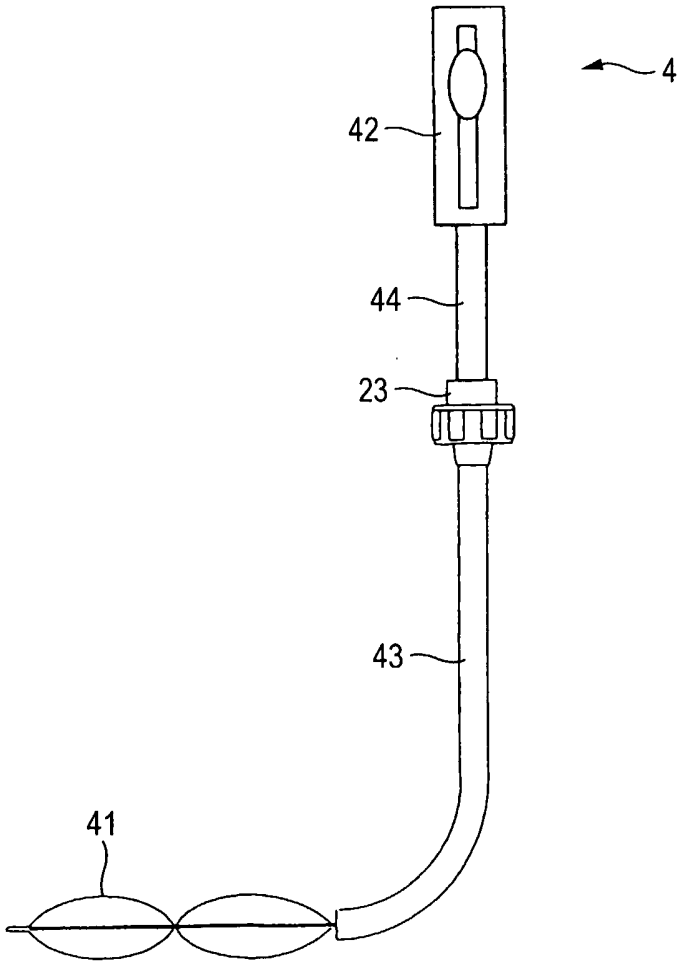


図16

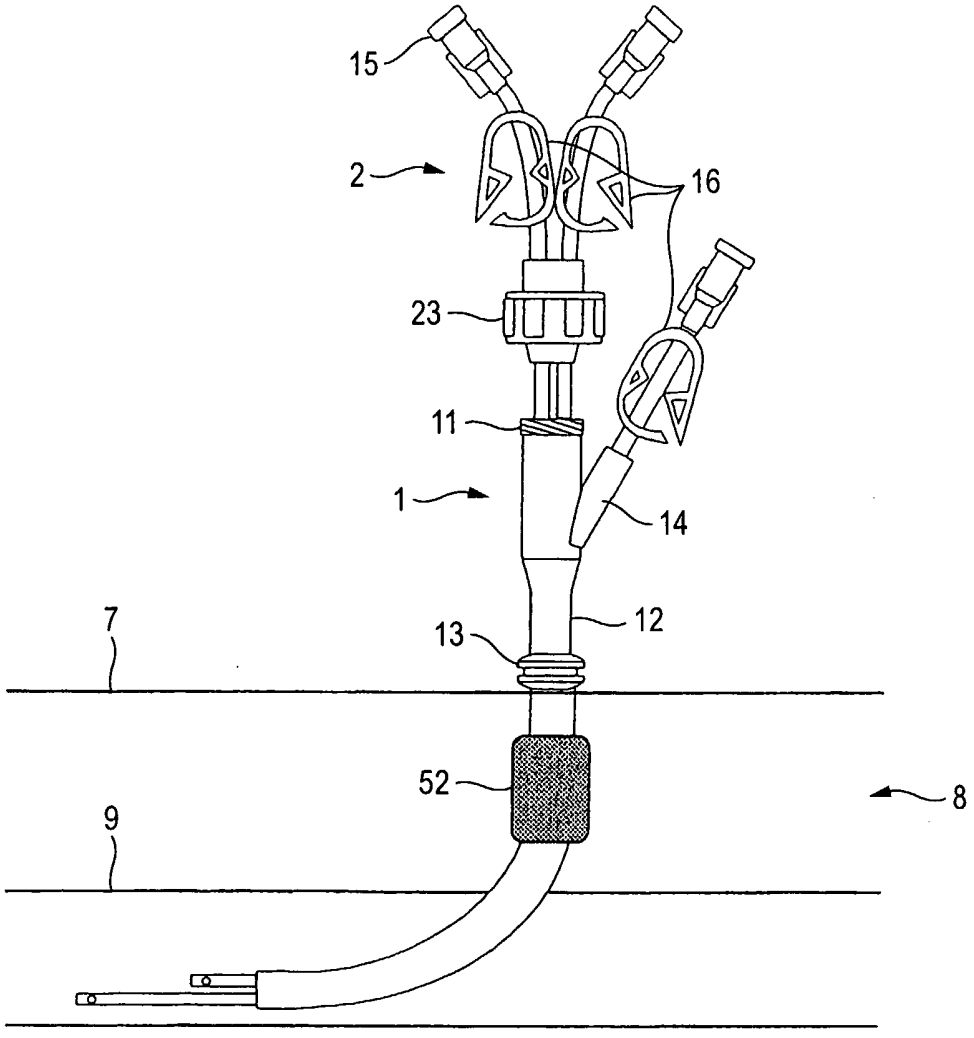
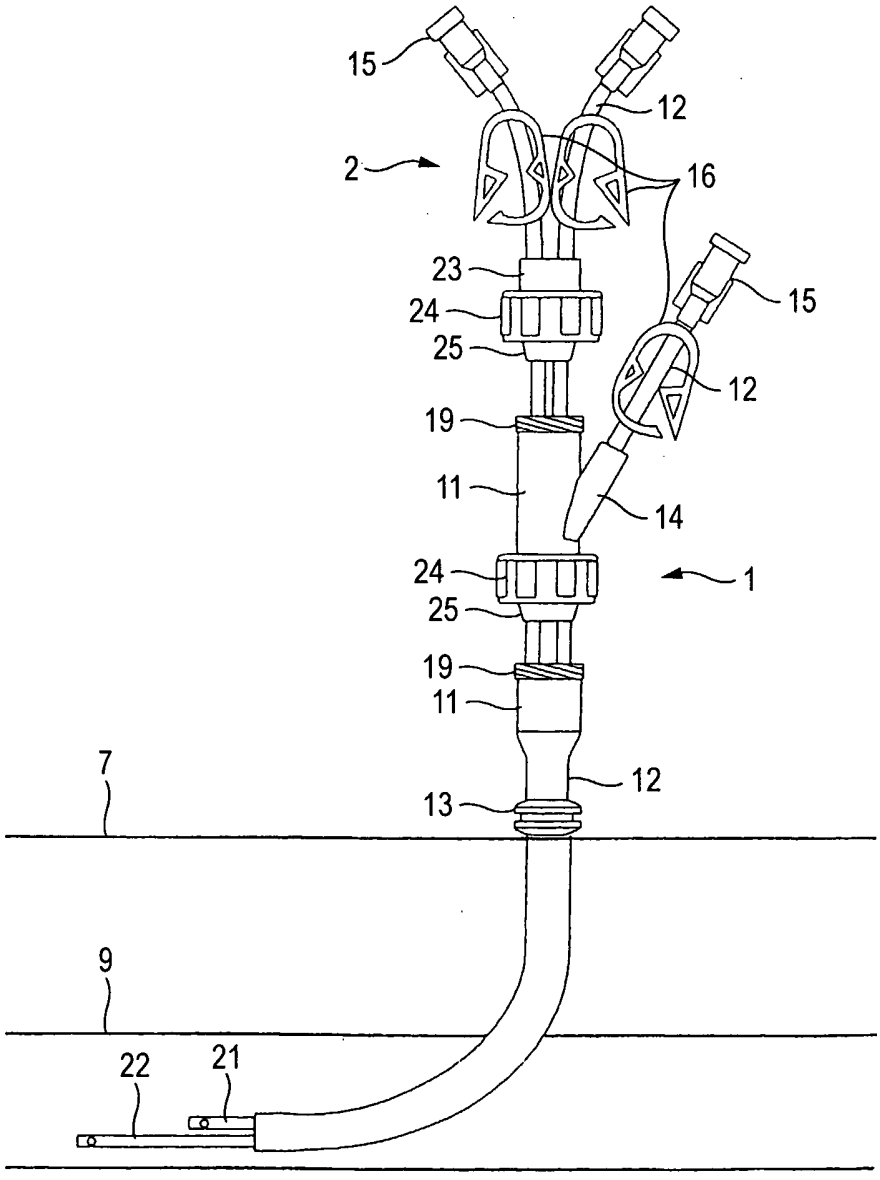


図17



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2005/010747

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl[7] A61M25/00

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)
Int.Cl[7] A61M25/00-25/18

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2005
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2005 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2005

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 06-509246 A (Menlo Care, Inc.), 20 October, 1994 (20.10.94), Full text; all drawings; particularly, Figs. 7 to 9 & WO 92/13584 A1 & US 5156596 A & EP 570530 A1	1,2,7-12 3-6
X Y	JP 2004-81798 A (Nipro Corp.), 18 March, 2004 (18.03.04), Full text; all drawings & EP 1374941 A	1,2,7-12 3-6

☒ 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
05 September, 2005 (05.09.05)	20 September, 2005 (20.09.05)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2005/010747

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 2003-514634 A (Edwards Lifesciences Corp.), 22 April, 2003 (22.04.03), Full text; all drawings; particularly, Figs. 28 to 29 & WO 2001/0037924 A1 & EP 1231980 A & US 2004/0068248 A1	1,2,7-12 3-6
Y	JP 08-510677 A (CARDIAC PATHWAYS CORP.), 12 November, 1996 (12.11.96), Full text; all drawings & WO 95/08357 A1 & EP 720490 A	3,4
Y A	JP 2001-502945 A (Medtoronic Inc.), 06 March, 2001 (06.03.01), Full text; all drawings; particularly, Fig. 2B & WO 98/17345 A1 & EP 934096 A	5,6 1-4,7-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2005/010747

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

Since the invention in Claim 1 is not novel, there is no unsolved problem. Since there is no unsolved problem commonly pertaining to Claims 1-12, there is no requirement of unity of invention in Claims 1-12.

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☒ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

国際調査報告

国際出願番号 PCT／JP2005／010747

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl.[7] A61M25/00

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））

Int.Cl.[7] A61M25/00-25/18

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	1971－2005年
日本国実用新案登録公報	1996－2005年
日本国登録実用新案公報	1994－2005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	関連する請求の範囲の番号
X Y	JP 06－509246 A（メンロ ケア インコーポレイテッド），1994．10．20，全文、全図特に第7－9図 & WO 92／13584 A1 & US 5156596 A & EP 570530 A1	1，2，7－12 3－6
X Y	JP 2004－81798 A（ニプロ株式会社），2004．03．18，全文、全図 & EP 1374941 A	1，2，7－12 3－6

☑ 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矛盾するものではなく、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 05．09．2005	国際調査報告の発送日 20.9.2005
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA／JP） 郵便番号100－8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 門前 浩一 電話番号 03－3581－1101 内線 3346
	3E 8723

様式PCT／ISA／210（第2ページ）（2004年1月）

C（続き）．　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	関連する請求の範囲の番号
X Y	JP　2003－514634　A（エドワーズ　ライフサイエンシーズ　コーポレイション，2003．04．22，全文、全図特に第28－29図　＆　WO　2001／0037924　A1　＆　EP　1231980　A　＆　US　2004／0068248　A1	1，2，7－12 3－6
Y	JP　08－510677　A（カーディアック　パスウェイズ　コーポレイション），1996．11．12，全文、全図　＆　WO　95／08357　A1　＆　EP　720490　A	3，4
Y A	JP　2001－502945　A（メドトロニック　インコーポレーテッド），2001．03．06，全文、全図特に第2B図　＆　WO　98／17345　A1　＆　EP　934096　A	5，6 1－4，7－12

国際調査報告

国際出願番号 ＰＣＴ／ＪＰ２００５／０１０７４７

第Ⅱ欄　請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第１ページの２の続き）

法第8条第3項（ＰＣＴ17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1．☐ 請求の範囲＿＿＿＿＿＿＿＿ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、

2．☐ 請求の範囲＿＿＿＿＿＿＿＿ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3．☐ 請求の範囲＿＿＿＿＿＿＿＿ は、従属請求の範囲であってＰＣＴ規則6.4(a)の第２文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅲ欄　発明の単一性が欠如しているときの意見（第１ページの３の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲１に係る発明には新規性がないから、未解決であった課題は存在しない。したがって、請求の範囲１－１２に共通する未解決であった課題が存在しないため、請求の範囲１－１２には発明の単一性がない。

1．☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。

2．☑ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

3．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。

4．☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。

☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。