

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5068254号  
(P5068254)

(45) 発行日 平成24年11月7日(2012.11.7)

(24) 登録日 平成24年8月24日(2012.8.24)

(51) Int.Cl. F I  
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 4 0 5 B

請求項の数 11 (全 10 頁)

(21) 出願番号	特願2008-511238 (P2008-511238)	(73) 特許権者	500053263 メデイカル コンポーネンツ, インコーポ レーテッド アメリカ合衆国, ペンシルベニア州, ハー レイズビル, デルプ ドライブ 1 4 9 9
(86) (22) 出願日	平成18年5月8日(2006.5.8)	(74) 代理人	100101454 弁理士 山田 卓二
(65) 公表番号	特表2008-539956 (P2008-539956A)	(74) 代理人	100081422 弁理士 田中 光雄
(43) 公表日	平成20年11月20日(2008.11.20)	(74) 代理人	100132241 弁理士 岡部 博史
(86) 国際出願番号	PCT/US2006/017722	(72) 発明者	ティモシー・シュウェイカート アメリカ合衆国19054ペンシルベニア 州レビットタウン、ノース・パーク・ドラ イブ121番
(87) 国際公開番号	W02006/122026		
(87) 国際公開日	平成18年11月16日(2006.11.16)		
審査請求日	平成21年3月31日(2009.3.31)		
(31) 優先権主張番号	60/679,098		
(32) 優先日	平成17年5月9日(2005.5.9)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管カテーテルのための安全なチップ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1の基端と、第1の末端チップを含む第1の末端と、を有する第1の内腔を形成する第1の管と、

第2の基端と、第2の末端チップを含む第2の末端と、を有する第2の内腔を形成する第2の管と、

第1の管と第2の管とを分ける隔壁とを備え、

第1の末端チップおよび第2の末端チップは、通常閉じており、第1および第2の内腔のそれぞれの内外の相対的な圧力の不均衡に応じて解放可能であり、

第1の末端は、第1の末端チップから基端側へ縦方向に延びる少なくとも2つのスリットを有し、

少なくとも2つのスリットは、第1の末端を少なくとも2つのリップ部に分割し、少なくとも2つのリップ部は、第1の管内に正圧が生じた場合には互いに離反するように移動可能となり流体が流れることを可能にし、第1の管内に正圧が生じない場合には互いに閉じることにより流体が流れないようにし、

第2の末端チップは、連結端部と自由端部とを有するフラップを含み、

フラップが第2の管内の正圧若しくは負圧に応じて開くことにより、流体がフラップを  
通って流れるカテーテル。

【請求項2】

第1の末端は、第2の末端の末端側に伸びる請求項1に記載のカテーテル。

10

20

## 【請求項 3】

第 1 の末端は、概ね円形の断面を有し、第 1 の末端チップはドーム形である請求項 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 4】

第 2 の末端は、概ね D 字形の断面を有する請求項 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 5】

第 1 の管は、さらに、第 1 の内腔と第 1 の管の外部とを連通する少なくとも 1 つのポートを含み、

ポートは、第 1 の末端チップより基端側に配置される

請求項 1 に記載のカテーテル。

10

## 【請求項 6】

すくなくとも 1 つのポートは、第 1 の末端チップと第 2 の末端チップとの間に縦方向に配置される

請求項 5 に記載のカテーテル。

## 【請求項 7】

すくなくとも 1 つのポートは、連結端と自由端とを有するフラップを含み、フラップは第 1 の管内の負圧によって内方にのみ解放可能である

請求項 5 に記載のカテーテル。

## 【請求項 8】

第 1 の内腔の末端と第 2 の内腔の末端とは、互いに分離可能である

請求項 1 に記載のカテーテル。

20

## 【請求項 9】

第 1 の内腔の末端と第 2 の内腔の末端とは、互いに分離している

請求項 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 10】

第 1 の末端は、第 1 の末端に沿った少なくとも 1 つのスリットをさらに有し、少なくとも 1 つのスリットは、前記少なくとも 2 つのスリットとともに 2 つ以上のリップ部を形成する

請求項 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 11】

第 1 の末端は、第 1 の末端チップより基端側に配置された、連結端と自由端とを有する少なくとも 1 つのフラップをさらに含み、フラップは第 1 の管内の負圧によって内方にのみ解放可能であり、

第 2 の末端チップが備えるフラップは、流体が第 2 の管へ若しくは第 2 の管から流れるように内方および外方に開き、

第 1 の管内には正圧が生じて第 2 の管内には負圧が生じる場合や、第 1 の管内には負圧が生じて第 2 の管内には正圧が生じる場合でも、カテーテルは、患者からの血液の抜き取りおよび患者への血液の注入をそれぞれの管により同時に行うように機能する

請求項 1 に記載のカテーテル。

30

## 【発明の詳細な説明】

40

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、医療機器に関し、特にカテーテルおよびカテーテルの組立品に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

人工透析用のカテーテルは、患者の血管系に埋め込まれるもので、患者から伸びて、人工透析装置のチューブに接続され、またそれから切り離すことができる基端を有する。そのようなカテーテルは、患者の特定の血管内の選択された位置に注意深く置かれるそれぞれの末端まで共に伸びる第 1 の内腔と第 2 の内腔とを備える。そのため、透析されていない血液が患者の血管から抜き出され、一方同時に、内腔のそれぞれの末端の開口で、透析

50

された血液が患者の血管に戻される。カテーテルの内腔は、共に伸びる別個のカテーテルであることもあるし、また、隔壁で隔てられた1つのカテーテルが有する2つの内腔であることもある。2つの内腔の末端チップは、概ね血管に沿ってずれており、そのため、抜き出される血液は、2つの末端チップのより末端側で血管に戻される透析された大量の血液を含まない。

#### 【0003】

特定の透析処理が完了すると、カテーテルの基端は人工透析装置のチューブから取り外され、必要に応じて薬液または生理食塩水が、また抜き出された血液のサンプルが、少なくとも1つの内腔に注入されるが、内腔は一般に次の透析処理まで使用されない。しかし、血液は極めて凝血および血栓形成しやすい。特別な薬剤またはロック液をカテーテルまたは体外の血液が接触する面に付加することによって、血液学的な血液の化学反応と血液およびカテーテルが作られる材料などの合成物質の相互作用とを遅らせることまたは阻止することによって、凝固の発生が減らされる。

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0004】

カテーテル内での血栓を防止するために、人工透析処理の間、埋め込まれたカテーテルにヘパリンなどの抗凝固性のロック液を注入することが従来から行われており、これによって、次の透析処理のために抜き出されるカテーテル内での凝血を防止することが可能になる。内腔の末端が解放構造である場合であっても、患者の血圧によって、ロック液に対する圧力勾配を生み出し、ロック液がカテーテルの内腔内で効果的に保持される。しかし、ある量のロック液は、解放した末端を介して患者の血流に入ることが知られている。患者に導入される量は、毒性を生じ、または患者の血液を崩壊させる程ではない。

#### 【0005】

透析処理の間、埋め込まれたカテーテルから患者の血流に投入する少量のロック液を最小限にする、または完全に排除するカテーテル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】

#### 【0006】

本発明に係るカテーテルは、第1の末端チップを有する第1の内腔と、第2の末端チップを有する第2の内腔とを含み、前記第1および第2の末端チップは、通常閉じた状態で配置され、各々が流体の圧力の下で解放可能な壁部を有する。両内腔は解放可能な末端チップの壁部を有するが、第1の末端チップは、カテーテルが埋め込まれた患者の血圧に比べて第1の内腔が負圧および正圧である時、それぞれ内方および外方に解放可能な壁部を有し、両第2の末端は、第2の内腔が正圧である時、外方にのみ解放可能であり、第2の内腔が負圧にある時に閉じる壁部を有する。

#### 【0007】

好適な実施の形態において、第1の内腔は、連結部で第1の内腔の壁に接続され、かつ、屈曲していない状態で第1の末端チップを閉じるように第1の内腔の反対側に伸びる自由端の方に伸びるフラップ部を含む。そのフラップ部は、第1の内腔の基端に負圧がかかる場合に解放するように第1の内腔の内方に向けて屈曲可能であり、第1の内腔の基端に正圧がかかると解放するように第1の内腔から外方に向けて屈曲可能である。

#### 【0008】

第2の内腔は、第1の末端チップの選択された距離を閉じている時に概ね丸みのある第2の末端チップまで末端側に延長し、第2の先端チップは、内方にくぼんだ解放可能部によって形成され、また内腔の突き出しに続く閉じて丸みのある末端に切り込まれた少なくとも1つのスリットにより形成されてもよく、これによって、少なくとも2つの概ね湾曲したリップ部を形成する。複数のリップ部は、第2の内腔の末端に正圧がかかる場合に外方に解放可能であり、また、第2の内腔に負圧がかかる場合に互いに閉じることができる。第2の末端チップの近傍で、第2の内腔の側壁には、第2の内腔の基端に負圧がかかると内方に解放可能な、1つまたはそれより多くのサイドポート部がある。

## 【 0 0 0 9 】

第1および第2の内腔の第1および第2の末端チップの開閉部は、次のように動作する。血液透析の間、第1の内腔に負圧がかかると、血液は患者の血管から第1の末端チップに、第1の内腔を介して抜き出され、また、血液が第2の内腔の基端に入る時、第2の内腔に正圧がかかり、第2の末端で複数のリップ部が分離され、血管に血液が戻る。人工透析の誤接続によって圧力の逆転が生じた場合、第1の内腔に移動した血液は、フラップを開けて血管に入る。一方、第2の内腔への負圧によって複数のリップ部は閉じるが、血管から入る血液のためにサイドポートを開く。透析の手順の間で、末端が屈曲しない状態となって閉じているため、低い圧力でカテーテルに注入されるロック液が両内腔を満たし、ロック液が除去される時、両内腔への負圧のために血管からの血液は両末端チップに入る。

10

## 【 0 0 1 0 】

本発明は、解放可能な閉じた第1の末端と第1の基端とを有する第1の内腔と、閉じた第2の末端と第2の基端とを有する第2の内腔とを有するカテーテルを提供し、閉じた状態で第1および第2の内腔にロック液を保持する第1および第2の基端に固定液を注入する、埋め込まれたカテーテル内でロック液を維持する方法も含む。本発明は、解放可能な閉じた第1の末端と第1の基端とを有する第1の内腔と、閉じた第2の末端と第2の基端とを有する第2の内腔と、第2の末端の基端側に配置された少なくとも1つの解放可能な閉じたサイドポートとを有するカテーテルを提供し、第1の末端が開き、これによって第1の内腔への血液の進入を可能にして、第1の基端からロック液を抜き出し、少なくとも

20

## 【 発明を実施するための最良の形態 】

## 【 0 0 1 1 】

図面において、同一の符号は全体を通して同一の部位を示す。本件明細書での特定の用語は、便宜のためだけに使用されており、本発明の限定事項として扱われるべきではない。「末端」は、本発明に係るカテーテルの患者に挿入される部分を示す。また、「基端」は、本発明に係るカテーテルの患者の体外にある部分を言う。用語は、特別に述べる語、そこから派生する語、および類義語を含む。以下に、好ましい実施の形態について述べる。しかし、本件明細書で述べる好ましい実施の形態に発明が限定されるものではないこと

30

## 【 0 0 1 2 】

まず図1を参照すると、本発明の第1の実施の形態に係るカテーテル100が示されている。カテーテル100は、人工透析に利用されるダブルルーメンカテーテルであり、そこでの第1の内腔110は内頸静脈などの血管から血液を抜き出すために用いられ、第2の内腔130は血管に血液を戻すために用いられる。また、第2の内腔130は血管に血液を戻すために用いられる一方で、第2の内腔130は薬のような他の液体を血管に投与するために用いられることもある。

## 【 0 0 1 3 】

本発明の独創的な部分は、カテーテル100の末端102である。したがって、カテーテル100の基端は当業者に公知であるため、第1および第2の内腔110、130の基端に設けられるハブと、ハブから基端側に向かって伸びる一対の延長チューブであって、第1のおよび第2の内腔110、130の1つとハブを介して接続される各延長チューブと、各延長チューブの基端に設けられるルアーコネクタとを通常有するカテーテル100の基端は示されていない。

40

## 【 0 0 1 4 】

図1Aに示されるように、第1の内腔110は好ましくはD字状の断面を有し、また第2の内腔130は好ましくは円形の断面を有する。しかし、断面が、「ダブルD (Double D)」、「サークルC (Circle C)」などの他の形状でもよく、または当業者に知られた他の内腔断面形状であってもよいと、当業者は理解するであろう。

50

## 【0015】

カテーテル100の末端102の断面図が図1に示されている。第1および第2の内腔110、130は、互いに隣接して平行であり、互いに隔壁104によって分離されている。第2の内腔130は、第1の内腔110よりも末端側に伸びるフラップ114を含む。第1および第2の内腔110、130は、患者の血管に挿入するために滑らかな外表面を備える。

## 【0016】

第1の内腔110の末端112は、図2に拡大して示されている。末端112は、接続された末端116から自由な基端118まで斜めに伸びるフラップ114を含む。フラップ114は、第1の内腔110の末端チップ112を閉じ、第1の内腔110への液流または第1の内腔110からの液流を制限する。接続された末端116は十分な柔軟性があり、そのため基端116を中心に回転するフラップ114が、使用中に（第1の内腔110に血液が引き出される時、または第1の内腔110から血液が送り出される時など）、第1の内腔110を解放することができる。

10

## 【0017】

図1および図1Aを再び参照すると、第2の内腔130は、通常は閉じているが、第2の内腔130からの圧力の下で末端132が開くことを可能にする複数のスリット134を有する内方にくぼんだ末端チップ132を含む。概ね湾曲したリップ部135は、各スリットの間形成される。図1Aに示されるように、4つのリップ部が形成されるが、4つより多くのまたは4つより少ないリップ部135が形成されてもよいと、当業者は理解するであろう。末端チップ132の形状およびスリット134の切れ目によって、第2の内腔130から、末端チップ132を介して第2の内腔130の外部へ流体が流れ出すことは可能になるが、末端132から第2の内腔130に流体が流れ入ることは制限される。

20

## 【0018】

複数のサイドポート136は、末端132の基端側の第2の内腔130の壁に、各サイドポート136を覆うフラップ137とともに形成される。各フラップ137は、接続された末端138と自由な基端140とを有し、概ね球根状であることが好ましい。加圧されていない状態で、各フラップ137は、そのそれぞれのサイドポートを閉鎖し、サイドポート136を介した液体の流れを制限する。

30

## 【0019】

カテーテル100を製造するためには、内腔110、130は、当業者に良く知られた手順に従って、同時押し出されることが好ましい。末端102は、第1の内腔110の末端112上のフラップ114と第2の内腔130の内方にくぼんだ末端チップ132とを形成する先端加工機に挿入される。次に、フラップ114は打抜かれて、フラップ114の自由端118が末端から分離され、これによってフラップ114が接続端116を中心に回転することができる。スリット134も切り込まれて、第2の内腔130の末端チップ132にリップ部135が形成される。フラップ137も打ち抜かれて、各フラップ137の自由端140が第2の内腔130の壁から分離される。

## 【0020】

動作において、カテーテル100は、当業者に良く知られた技術に従って患者の血管に挿入される。カテーテル100の基端が人工透析機（図示せず）のような外部装置に接続されると、血液は、カテーテル100を介して血管から外部装置に流れ、再びカテーテル100を介して血管に戻る。

40

## 【0021】

カテーテル100が外部装置に正しく接続される場合のカテーテル100の標準的な動作の概要が図3に示されている。血液は、第1の内腔110の末端チップ112に矢印Aの方向に沿って血管Vから抜き出される。フラップ114にかかる血圧は、固定端116を中心としてフラップ114を回転させ、自由端118は概ね基端側に移動し、末端112を解放し、これによって血液が第1の内腔110に流れ込むことが可能になる。次に、

50

血液は外部装置に移動し、そこで血液が処理される。

【 0 0 2 2 】

次に、処理された血液は第2の内腔130に運ばれ、そこで血液は、第2の内腔130の基端に入り、第2の内腔130を介して第2の内腔130の末端チップ132まで移動する。第2の内腔130の末端132に対する血流の圧力は、リップ部135を互いに分離させ、末端132を解放させ、これによって血液が矢印Bの方向に沿って第2の内腔130から抜け出すことが可能になる。

【 0 0 2 3 】

しかし、カテーテル100は時々、外部装置に誤って接続されることもあり、これによって、血液が第2の内腔130に抜き出され、第1の内腔110を介して排出される。この場合のカテーテル100の動作の概要は、図4に示される。図4の矢印Cで示されるように、第2の内腔130の末端132において、血液は、フラップ137を介して血管Vから第2の内腔に抜き出される。フラップ137は、第2の内腔130の内方に開き、これによって血液が血管Vから第2の内腔130に抜き出されることが可能になる。その後、血液は外部装置に移動し、そこで血液が処理される。

10

【 0 0 2 4 】

次に、処理された血液は、第1の内腔110に運ばれ、そこでは血液は第1の内腔110の基端に入り、第1の内腔110を介して第1の内腔110の末端112からフラップ114に移動する。フラップ114にかかる血圧によって、フラップ114は固定端116を中心にして回転し、自由端118は概ね基端側に移動し、末端112を解放させ、これによって矢印Dに示されるように血液が血管Vに戻ることが可能になる。

20

【 0 0 2 5 】

施術と施術との間で、血液がカテーテル100を介して流れていない時、カテーテルロック液が第1および第2の内腔それぞれの基端から第1および第2の内腔それぞれに注入される。第1の内腔110についてみると、フラップ114は閉鎖状態に向けて付勢し、これによって第1の内腔110の末端112を閉じ、ロック液が第1の内腔110から血管Vに拡散することを防止する。第2の内腔130についてみると、リップ部135は閉鎖状態に向けて付勢し、これによって末端132を閉じ、またフラップ137は第2の内腔130の壁に向けて付勢し、これによってフラップ137を閉じ、ロック液が第2の内腔130から血管Vに拡散することを防止する。

30

【 0 0 2 6 】

カテーテル100に施術後の準備をするために、シリンジ(図示せず)が第1の内腔110の基端に接続され、ロック液が第1の内腔110からシリンジに吸い出される。フラップ114は開放状態に付勢し、これによって第1の内腔110の末端112へ入る血液が使い果たされたロック液を埋め合わせることが可能になる。そのシリンジ(または、別のシリンジ)が第2の内腔130の基端に接続され、ロック液が第2の内腔130からシリンジに吸い出される。フラップ137が開き、これによって第2の内腔130の末端132に入る血液が使い果たされたロック液を埋め合わせることが可能になる。シリンジが取り除かれ、カテーテル100の基端は人工透析機に接続可能になる。

【 0 0 2 7 】

図5に示されるように、他の実施の形態において、カテーテル200は、末端212、232をそれぞれに有し、互いに分離する第1の内腔210と第2の内腔230とを含む。第1の内腔210を第2の内腔230から分断する隔壁204は、所定の位置で分離し、これによって第1の内腔210の末端212が第2の内腔230の末端232から分離することが可能になる。

40

【 0 0 2 8 】

さらに、当業者によって理解されているように、隔壁204は分離可能であってもよく、これによって、患者にカテーテルを挿入している間、第1の内腔210の末端212が、挿入する術者が決定する様々な位置で第2の内腔230の末端232から分離することが可能になる。

50

## 【0029】

これまでの発明の概念から逸脱しない限りでこれまでに述べた実施の形態に変更され得ることは、当業者によって理解されるであろう。そのため、本発明は、開示された特定の実施の形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲に記載された本発明の精神と範囲の中での改良を包含することが意図されている。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0030】

【図1】本発明の第1の実施の形態に係るカテーテルの末端の断面の側面図である。

【図1A】図1の線1A-1Aに沿うカテーテルの末端の断面を横から見た図である。

【図2】図1の長円2に囲まれるカテーテルの部分の拡大図である。

10

【図3】通常操作において操作されるカテーテルの末端の断面を横から見た拡大図である。

【図4】逆操作において操作されるカテーテルの末端の断面を横から見た拡大図である。

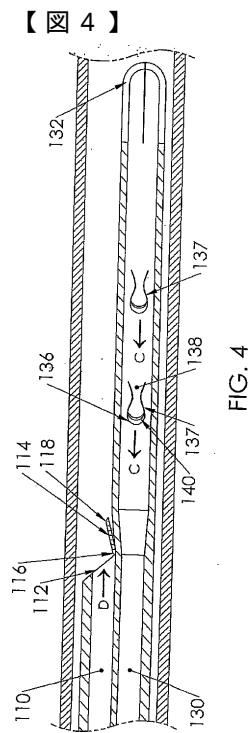
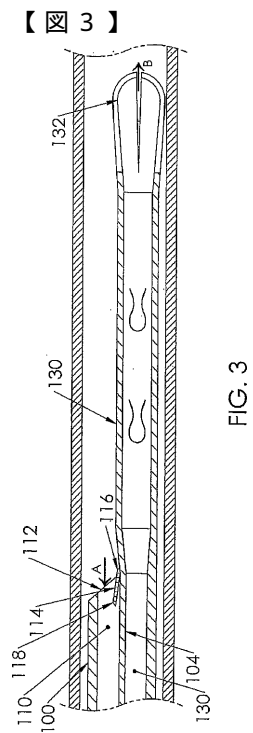
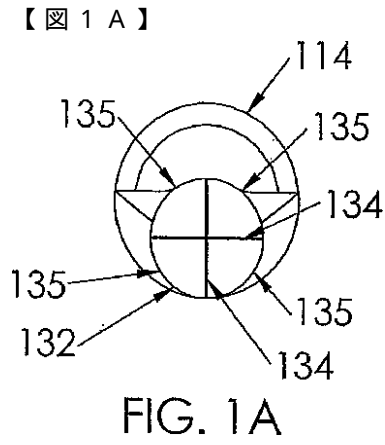
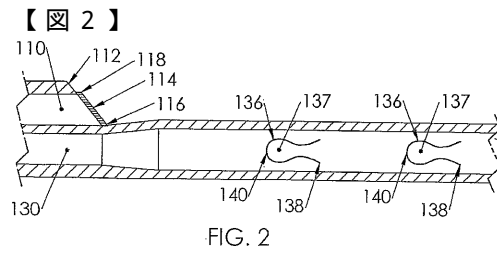
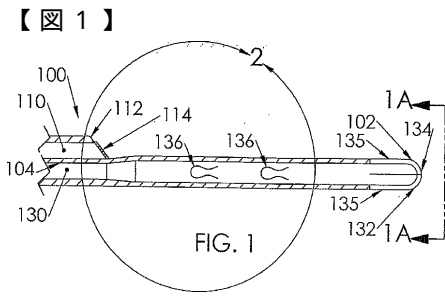
【図5】本発明の第2の実施の形態に係るカテーテルの末端の断面を横から見た拡大図である。

## 【符号の説明】

## 【0031】

- 100、200 カテーテル
- 102、112、132 末端
- 104 隔壁
- 110 第1の内腔
- 114、137 フラップ
- 116、138 固定端
- 118、140 自由端
- 130 第2の内腔
- 134 スリット
- 135 リップ部
- 136 サイドポート

20



【 図 5 】

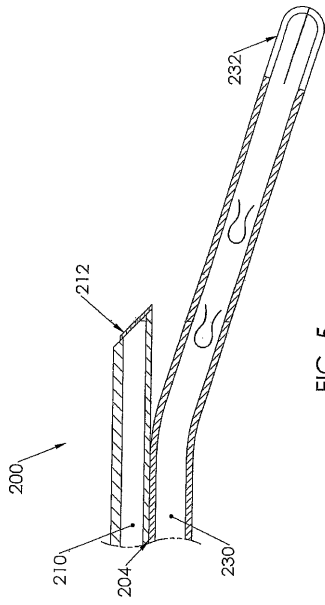


FIG. 5

フロントページの続き

審査官 望月 寛

(56)参考文献 特表平06-503253(JP,A)  
特開平09-253214(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/00