

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5452498号
(P5452498)

(45) 発行日 平成26年3月26日(2014.3.26)

(24) 登録日 平成26年1月10日(2014.1.10)

(51) Int.Cl.

A 61 M 25/14 (2006.01)

F 1

A 61 M 25/00 306 Z

請求項の数 33 (全 30 頁)

(21) 出願番号 特願2010-532299 (P2010-532299)
 (86) (22) 出願日 平成20年10月31日 (2008.10.31)
 (65) 公表番号 特表2011-502583 (P2011-502583A)
 (43) 公表日 平成23年1月27日 (2011.1.27)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2008/082106
 (87) 國際公開番号 WO2009/059220
 (87) 國際公開日 平成21年5月7日 (2009.5.7)
 審査請求日 平成22年10月1日 (2010.10.1)
 (31) 優先権主張番号 12/262,820
 (32) 優先日 平成20年10月31日 (2008.10.31)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 60/984,661
 (32) 優先日 平成19年11月1日 (2007.11.1)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 591018693
 シー・アール・バード・インコーポレーテッド
 C R BARD INCORPORATED
 アメリカ合衆国ニュージャージー州O 79
 74, マーレイ・ヒル, セントラル・アベニュー 730
 (74) 代理人 100140109
 弁理士 小野 新次郎
 (74) 代理人 100075270
 弁理士 小林 泰
 (74) 代理人 100080137
 弁理士 千葉 昭男

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】三重管腔端を含むカテーテル組立体

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも第1の管腔と第2の管腔とを画定し、末端領域を含むカテーテル本体を備え、末端領域が、

第1の管腔と流体連通し、末端指向構成要素を含む少なくとも1個の静脈用側方開口と、

第2の管腔に流体連通し、末端指向構成要素を含み、少なくとも1個の静脈用側方開口に対しほぼ非千鳥配置構成に対向配置した少なくとも1個の動脈用側方開口と、

そこを通って流体を流す大きさとした末端開口とを含む、血管に使用される、カテーテル組立体。

【請求項 2】

少なくとも1個の静脈用側方開口と少なくとも1個の動脈用側方開口を互いに対称的に配置した、請求項1に記載のカテーテル組立体。

【請求項 3】

末端開口がカテーテル本体が画定する第3の管腔に流体連通している、請求項1に記載のカテーテル組立体。

【請求項 4】

末端開口が第1の管腔に連通している、請求項1に記載のカテーテル組立体。

【請求項 5】

ガイドワイヤがガイドワイヤ経路を介して第1の管腔から末端開口を通って挿通可能で

あり、ガイドワイヤ経路が第1の管腔と末端開口の両方に連通している、請求項4に記載のカテーテル組立体。

【請求項6】

少なくとも1個の静脈用側方開口と少なくとも1個の動脈用側方開口を、カテーテル本体の外周縁を通る交差切断により画定した、請求項1に記載のカテーテル組立体。

【請求項7】

第1の管腔と第2の管腔が円形断面形状を画定しており、末端開口がカテーテル本体が画定する第3の管腔に流体連通しており、第3の管腔が円形断面形状を画定しており、カテーテル本体の外周縁が横長の断面形状を形成している、請求項1に記載のカテーテル組立体。

10

【請求項8】

第3の管腔がそこを流れる毎秒約3ミリリットから約8ミリリットの間の流量に耐えることができる、請求項7に記載のカテーテル組立体。

【請求項9】

少なくとも1個の静脈用側方開口と少なくとも1個の動脈用側方開口とが、順流動方向と逆流動方向にほぼ等しい再循環率をもたらす、請求項1に記載のカテーテル組立体。

【請求項10】

末端領域がさらに先細のノーズ部分を形成しており、少なくとも1個の静脈用側方開口と少なくとも1個の動脈用側方開口の両方の一部がノーズ部分に画定されており、末端開口がノーズ部分の末端に画定されている、請求項1に記載のカテーテル組立体。

20

【請求項11】

末端開口がノーズ部分の中心に画定されている、請求項10に記載のカテーテル組立体。

【請求項12】

ノーズ部分がカテーテル本体を形成する材料に比べ低い硬度を有する材料を含む、請求項10に記載のカテーテル組立体。

【請求項13】

カテーテル本体が約60のショアD硬度を有する材料を含んでおり、ノーズ部分が約85のショアA硬度を有する材料を含む、請求項12に記載のカテーテル組立体。

30

【請求項14】

ノーズ部分がポリウレタンを基材とする樹脂を含む、請求項13に記載のカテーテル組立体。

【請求項15】

第1の管腔と第2の管腔と第3の管腔を画定し、末端領域を含むカテーテル本体を備え、末端領域が、

先細のノーズ部分と、

第1の管腔に流体連通し、ノーズ部分の一部に画定されて末端指向構成要素を形成する静脈用側方開口と、

第2の管腔に流体連通し、ノーズ部分の一部に画定されて末端指向構成要素を形成する動脈用側方開口で、静脈用側方開口と互いにほぼ非千鳥位置に対称的に対向する動脈用側方開口と、

40

ノーズ部分の末端に画定し、第3の管腔に流体連通する末端開口とを含む、血管に使用される、カテーテル組立体。

【請求項16】

第3の管腔が、そこを流れる毎秒約3ミリリットから約8ミリリットの間の流量と約0.34から1.72MPa(50から250psi)の間の流体圧力に耐えることができる、請求項15に記載のカテーテル組立体。

【請求項17】

静脈用側方開口と動脈用側方開口が、そこから流出する流体に対し側方方向成分と末端方向成分の速度を与えるよう成形した、請求項16に記載のカテーテル組立体。

50

【請求項 18】

ノーズ部分がカテーテル本体の末端に接合され、ノーズ部分がカテーテル本体の硬度に比べより低い硬度を有する材料を含む、請求項 17 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 19】

ノーズ部分が高周波融合によりカテーテル本体の末端に接合させる、請求項 18 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 20】

静脈用側方開口と動脈用側方開口が交差切断により画定した、請求項 18 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 21】

静脈用側方開口と動脈用側方開口がカテーテル本体周辺の少なくとも一部周りに画定し、血管壁がサックアップしないよう保護した、請求項 20 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 22】

カテーテル本体の第 1 の管腔に流体連通する第 1 の予め湾曲済みの延長脚部と、カテーテル本体の第 2 の管腔に流体連通する第 2 の予め湾曲済みの延長脚部とをさらに備える、請求項 15 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 23】

静脈セグメントと動脈セグメントの両方を、患者の器官内血管系にカテーテルを挿入したときに血液吸引と血液注入とに用いることができる、請求項 15 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 24】

患者の器官内血管系に挿入したときに、第 1 の操作構成状態において、動脈用側方開口を介して器官内血管系から血液が吸引され、静脈用末端開口を介して器官内血管系に血液が注入され、

第 2 の操作構成状態において、静脈用側方開口を介して器官内血管系から血液が吸引され、動脈用末端開口を介して器官内血管系に血液が注入される、請求項 15 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 25】

静脈用側方開口と動脈用側方開口が、各側方開口の長軸がカテーテル本体の長手方向軸に対し鋭角を画定し、そこからの流出流体に対し側方流方向成分と末端流方向成分の速度を与えるように画定された、請求項 15 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 26】

第 1 の管腔と第 2 の管腔を画定し、末端領域を含むカテーテル本体を備え、末端領域が、

末端方向收れん外面を画定するノーズ部分と、

第 1 の管腔に流体連通し、末端方向收れん外径上に少なくとも一部画定された静脈用側方開口と、

第 2 の管腔に流体連通し、末端方向收れん外径上に少なくとも一部画定され、静脈用側方開口と互いにほぼ非千鳥配置に対称的に配置した動脈用側方開口と、

第 1 管腔と第 2 管腔のうち一方と流体連通し、その中をガイドワイヤが挿通する大きさとした末端開口とを含む、血管に使用される、カテーテル組立体。

【請求項 27】

静脈用側方開口と動脈用側方開口のそれぞれが末端指向構成要素を含む、請求項 26 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 28】

ガイドワイヤ経路が末端開口と第 1 および第 2 の管腔の何れか一方との流体連通をもたらす、請求項 26 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 29】

末端開口が第 1 の管腔に流体連通しており、ガイドワイヤ経路と末端開口が第 1 の管腔に軸方向に整列している、請求項 28 に記載のカテーテル組立体。

10

20

30

40

50

【請求項 30】

流体が、第1の管腔から末端開口を介して流出するよう通過可能である、請求項26に記載のカテーテル組立体。

【請求項 31】

静脈用側方開口と動脈用側方開口のそれぞれの一部がさらに末端領域の終端カテーテル部分上に画定されており、終端カテーテル部分がノーズ部分の基部近くにある、請求項26に記載のカテーテル組立体。

【請求項 32】

ノーズ部分が弾丸形状と先細形状のうち一方を形成している、請求項26に記載のカテーテル組立体。

10

【請求項 33】

カテーテル本体が横長の断面形状を形成しており、カテーテル本体の外壁がその両側を厚くした、請求項26に記載のカテーテル組立体。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本出願は、2008年10月31日出願の「Catheter Assembly Including Triple Lumen Tip」と題する米国特許出願第12/262,820号と、加えて2007年11月1日出願の「Catheter Assembly Including Triple Lumen Tip(三重管腔を含むカテーテル組立体)」と題する米国仮特許出願第60/984,661号の優先権を主張するものであり、いずれの出願もその全体が参照により本明細書に取り込まれる。

20

【0002】

簡単に要約するに、本発明の実施形態は腎代替または他の適当な治療期間中に患者の器官内血管系または他の血管へのアクセスに使用するカテーテル組立体に関する。

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】**

本願発明が解決しようとする課題の一つは、血管に戻されたばかりの処置済み血液の動脈セグメントによる再循環の可能性を低減し、したがってカテーテル組立体の効率を増進させることである。

30

【課題を解決するための手段】**【0003】**

一実施形態では、カテーテル組立体は少なくとも第1および第2の管腔を画定するカテーテル本体を含む。カテーテル本体は、第1の管腔に流体連通し、末端指向部分を含む少なくとも1個の静脈用側方開口と、第2の管腔に流体連通し、末端指向部分を含む少なくとも1個の動脈用側方開口とを含む末端領域を画定している。少なくとも1個の動脈用側方開口は、少なくとも1個の静脈用側方開口に対しほぼ非千鳥配置(un-staggered)構成にて対向配置されている。末端開口は末端領域に画定されており、そこを流体が通過する大きさとしてある。一実施形態では、末端開口は、例えば造影剤のパワー注入に関連する大流体流量に耐えることのできるカテーテル本体の第3の管腔に流体連通している。

40

【0004】

別の実施形態では、第1の管腔と第2の管腔を画定するカテーテル組立体を含むカテーテル組立体が開示される。カテーテル本体は末端領域を含んでおり、これが末端方向に收れんする外面を形成するノーズ部分を含む。第1の管腔に流体連通する静脈用側方開口は、末端方向に收れんする外径上に一部画定されている。第2の管腔に流体連通する動脈用側方開口もまた、末端方向に收れんする外径上に一部画定されている。静脈用側方開口と動脈用側方開口は、互いにほぼ非千鳥配置にて対称的に配置されている。末端部分はさらに、静脈内腔と動脈内腔のうち一方と流体連通し、そこにガイドワイヤを挿通させる大きさとした末端開口を含む。

50

【0005】

本発明のこれらの特徴および他の特徴は、下記の説明と添付図面とからより十分に明らかにされるか、または以下に記載する本発明の実施により知ることができる。

【0006】

本発明の上記ならびに他の利点と特徴をさらに明確にすべく、添付図面に示すその具体的な実施形態を参照して本発明のより具体的な説明を提示する。これらの図面は本発明の典型的な実施形態のみ描いたものであり、したがってその範囲を限定すると見なすべきでないことは理解されたい。本発明は、添付図面の使用を通じ、追加の特異性と詳細と併せ記述し説明される。

【図面の簡単な説明】

10

【0007】

【図1A】 本発明の一実施形態の様々な特徴を組み込んだカテーテル組立体の斜視図である。

【図1B】 一実施形態により構成されたカテーテル組立体の別の例の斜視図である。

【図2】 一実施形態により構成された図1Aに示したカテーテル組立体の末端領域の斜視図である。

【図3】 図2のカテーテル末端領域の側面図である。

【図4】 図2のカテーテル末端領域の上面図である。

【図5】 図2のカテーテル末端領域の端面図である。

【図6】 その中に画定された側方開口の様々な細部を描いた図2のカテーテル末端領域の斜視図である。

20

【図7A】 「順方向」流構成にてそこを流れる血流を示す図2のカテーテル組立体および末端領域の断面図である。

【図7B】 「逆方向」流構成にてそこを流れる血流を示す図2のカテーテル組立体および末端領域の断面図である。

【図8A】 図4の8A-8A線に沿って視たカテーテル末端の断面図である。

【図8B】 図4の8B-8B線に沿って視たカテーテル末端の別の断面図である。

【図8C】 図4の8C-8C線に沿って視たカテーテル組立体のさらに別の断面図である。

【図8D】 一実施形態によるその第3の管腔の位置決めを示すカテーテル組立体の末端領域のさらに別の断面図である。

30

【図9A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテル組立体の図である。

【図9B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテル組立体の図である。

【図9C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテル組立体の図である。

【図9D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテル組立体の図である。

【図9E】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテル組立体の図である。

【図9F】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテル組立体の図である。

【図10A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。

【図10B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。

【図10C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。

40

【図10D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。

【図11A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。

【図11B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。

【図11C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。

【図11D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。

【図12A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。

【図12B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。

【図12C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。

【図12D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。

【図13A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。

50

- 【図13B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。
- 【図13C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。
- 【図13D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。
- 【図14A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。
- 【図14B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。
- 【図14C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。
- 【図14D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。
- 【図15A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。
- 【図15B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。
- 【図15C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。
- 【図15D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。 10
- 【図16A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。
- 【図16B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。
- 【図16C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。
- 【図16D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。
- 【図17A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。
- 【図17B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。
- 【図17C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。
- 【図17D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。 20
- 【図18A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。
- 【図18B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。
- 【図18C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。
- 【図18D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。
- 【図19A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。
- 【図19B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。
- 【図19C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。
- 【図19D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。 30
- 【図20A】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの斜視図である。
- 【図20B】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの正面図である。
- 【図20C】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの側面図である。
- 【図20D】 一実施形態により構成した末端領域を含むカテーテルの上面図である。

【発明を実施するための形態】

【0008】

ここで図面が参照されるが、図面中同様の構成には同様の参照符号が付される。図面は例示実施形態の略図化した概略の表現であり、実施形態を限定するものではなく、また必ずしも縮尺通りで描かれてはいないことを理解されたい。

【0009】

図1Aから図20Dは、本発明の実施形態の様々な特徴を描いており、それらは全体に血液透析または血液浄化の腎代替治療中に患者の器官内血管系または他の血管へのアクセスに用いる鋭利なカテーテル組立体に関するものであるが、本発明の原理はそれらに追加される他の用途に用いられる他のカテーテルにまで拡張することができる。このような鋭利なカテーテルは一般に30日に満たない装着等の短期装着の筋書にて用いられるが、本明細書に記載する原理は中期や長期のカテーテル装着にも同様に適用することができる。 40

【0010】

一例示実施形態によれば、カテーテル組立体は血液透析治療期間中に患者の器官内血管系の静脈または他の血管に対し血液を同時に注入し吸引するのに用いられる対応する静脈内腔と動脈内腔に流体連通する別個の静脈用側方開口と動脈用側方開口を画定する末端領域を含む。静脈用側方開口と動脈用側方開口はほぼ対等に互いに非千鳥配置に配置され、それにより器官内血管系の所定の領域におけるその位置決めを可能にしている。こうしたことにも拘わらず、側方開口は静脈セグメントにより血管に戻されたばかりの処置済み血 50

液の動脈セグメントによる再循環の可能性を低減し、したがってカテーテル組立体の効率を増進させる構成としてある。さらに、側方開口は血液透析期間中にカテーテル効率に重大な影響を及ぼすことなく逆流構成にて作動させることができる。

【0011】

本明細書に記載するカテーテル組立体の実施形態はさらに、一般にパワー注入に関連するかなりの高圧と大流量とに耐える構成としたカテーテルの管腔に流体連通する末端開口を含む。これにより、静脈内腔および動脈内腔とは無関係にこの管腔を介して流体の吸引や注入を行うことが可能になる。「パワー注入」は、本明細書では比較的大流量でかつ/または比較的高圧力での流体注入を含むよう定義される。例えば、一実施形態では、パワー注入は毎秒約3から約8ミリリッタの間の流量でかつ/または約50から約250 p s¹⁰の間の圧力にてカテーテル管腔を流れる流体注入を含む。

【0012】

明確にするため、用語「基端」はここで説明するデバイスを使用する臨床医に対し相対的により近い方向を指し、一方で用語「末端」は臨床医から相対的により遠い方向を指すと理解されたい。例えば、患者の体内に配置されるカテーテルの端部はカテーテルの末端と見なされ、一方で体外に残るカテーテル端部がカテーテルの基端となる。さらに、請求項群を含む本明細書に使用する用語「含む」、「有する」、「有している」には、用語「備える」と同じ意味を持たせるものとする。

【0013】

まず図1Aを参照すると、これは一例示実施形態による全体に10にて指示する血液透析カテーテル組立体の様々な特徴を描写する。図示のように、カテーテル10は基端11Aと末端11Bとを含む細長いカテーテル本体11を含む。細長いカテーテル本体11は、その基端11Aから末端11Bまで長手方向に伸びる第1の管腔12と第2の管腔14と第3の管腔15とを画定している(図7A)。管腔12、14、および15は、それらの個々の長さに沿って円形、橢円形、D字形断面形状、またはそれらの任意の組み合わせを含む1つ以上の断面形状を有することができる。一実施形態では、第1の管腔12と第2の管腔14は血液透析に必要な流体流量、すなわち約250 mmHg圧で約300ミリリッタ/分に適応する大きさとしてある。一実施形態では、第3の管腔はそこを介する採血と流体吸引/注入に適応する約0.35から約0.38インチの直径を有する大きさとしてある。

【0014】

三つ又のハブ20がカテーテル本体の基端11Aに含まれ、第1と第2と第3の管腔12、14、15とそれぞれ動脈延長脚部16、静脈延長脚部18、パワー延長脚部19との間の流体連通を提供している。延長脚部16、18、19は、それぞれルアーコネクタ16A、18A、19Aとクランプ16B、18B、19Bとを含む。そのように構成することで、延長脚部16、18が第1の管腔12と第2の管腔14との流体連通を提供し、それにより患者の中心静脈系からの流体の注入または吸引が可能になる。したがって、例えば血液透析装置等の流体注入あるいは吸引装置は、ルアーコネクタ16A、18Aを介してカテーテル組立体10に接続し、したがって患者に対する血管内アクセスを提供することができる。同様に、延長脚部19が第3の管腔15との流体連通を提供し、対応装置をコネクタ19Aを介してそこに接続したときに血管からの流体注入/吸引を可能にする。ここに詳述する延長脚部の個々の位置や構成は具体的なカテーテル組立体の設計にしたがって変えることができ、したがって限定するものと見なすべきでないことに留意されたい。カテーテル本体11はさらに、患者に対するカテーテル本体の固定をもたらす縫合翼21を含む。

【0015】

図2は、別の例示実施形態によるカテーテル組立体10を示し、ここで延長脚部16、18はそれぞれ予め湾曲させた部分16C、18Cを含む。予め湾曲させた部分16C、18Cにより、一旦カテーテル組立体の末端が器官内血管系内に配置されて患者に安心感をもたらすと、カテーテル組立体10の延長脚部16、18が患者の体に対し下方に伸ば

10

20

30

40

50

せるようになる。

【0016】

より詳しくは、図1Aと図2のパワー延長脚部19は三つ又状のハブ20を介して第3の管腔15に流体連通接続される。特に、パワー延長脚部19は、一実施形態において、急速注入、すなわち造影強調CTスキャン撮像に有用な造影剤または他の流体の第3の管腔15を介する患者の血管内へのパワー注入を可能にする構成としてある。具体的には、一実施形態において、パワー延長脚部19と第3の管腔15は毎秒約3ミリリットから約8ミリリットの間の流量で約50から約250psiの間の流体圧力にて流体を注入するよう構成されているが、他の流量と流体圧力もまた可能である。パワー延長脚部19と第3の管腔15はまた、単独かもしくは第1の管腔12と第2の管腔14の同時使用の期間中に血液または他の流体を除去したり、変換装置の支援を用いて中心静脈圧力を監視するのに用いることができる。パワー延長脚部19と第3の管腔15はまた、ガイドワイヤを介するカテーテル組立体の挿入を可能にすべく、そこを通るガイドワイヤを受け入れる十分な大きさとしてある。パワー延長脚部19の構成要素は、一実施形態において、パワー注入可能性を示すよう紫に着色することに留意されたい。他の色もまた、用い得る。

【0017】

図1Aおよび図2は共にさらに全体を50にて指し示す末端領域を含んでおり、これは本発明の一例示実施形態により構成され、その詳細を下記に述べる。下記に記述する末端領域に、例えば図1Aおよび図2に示したもの等の血液透析カテーテル、または中心静脈カテーテル等の他のカテーテルを含めることができることを理解すべきである。事実、本発明の実施形態によりカテーテル組立体は慢性透析治療等の他の用途、または患者の頸静脈、鎖骨下部、もしくは大腿骨の血管もしくは他の体腔等の血管に対しアクセスが得られるよう望まれる箇所での使用に向け適合させることができる。このような他の用途の例には、血漿交換や血液かん流等が含まれる。

【0018】

ここで図2から図6を参照するが、それらはカテーテル組立体10の全体を50にて指し示す一実施形態により構成される末端領域の様々な図を示している。詳しくは、末端領域50は全体に終端カテーテル部分50Aと、終端カテーテル部分の末端に配置されてカテーテル組立体10の末端を形成するノーズ部分50Bとを含む。終端カテーテル部分50Aは、カテーテル本体11のより基端側の部分として、血管に外傷を生ずることなく挿入を容易にできるような適切な柔らかさや、カテーテルを意図したように操作できるようになる生体適合性等の品質を呈する適当な材料で出来ている。一実施形態では、カテーテル本体11は熱可塑性ポリウレタンを基材とする樹脂材料、具体的には商標名TECOFLEXとして販売されているポリエーテルを基材とする脂肪族熱可塑性ポリウレタン、すなわち約60のショアD硬度を有するTECOFLEXEG-60D-B20を含む材料で出来ており、ここで「B20」は放射線不透過剤(radiopacifier)の添加、すなわち20%の硫酸バリウム添加を指す。他の適当な材料もまた、用いることができる。

【0019】

対照的に、ノーズ部分50Bは終端カテーテル部分50Aよりも比較的柔らかい材料を含み、血管への進入または移行期間中に血管もしくは他の器官内血管系を先端部分が損傷しないようにする。一実施形態では、ノーズ部分50Bは約85のショアA硬度を有するTECOFLEXEG-85A-B20を含む材料で出来ている。上記の説明にも拘わらず、終端カテーテル部分とノーズ部分に、本明細書に説明し、当業者が理解しているような所望の特性を有する他の材料を含めることができることは理解すべきである。終端カテーテル部分とノーズ部分とに使用することのできる材料の非限定的な一例は、シリコーンである。

【0020】

例示実施形態では、ノーズ部分50Bがカテーテル組立体10の製造中に成形工程を介して終端カテーテル部分50Aに接合されることに留意されたい。しかしながら、他の実

施形態では、カテーテル本体にノーズ部分を接合させる他の工程、例えば高周波融合（RFチッピング）、接着剤を介するボンディング、カテーテル本体とノーズ部分の一体成形等を含め用いることができる。

【0021】

図3と図4に最も良く見て取れるように、ノーズ部分50Bは末端方向に收れんしている。本実施形態では、患者の器官内血管系または他の内腔へのカテーテル本体11の末端部分の進入と移動を容易にすべく、ノーズ部分50Bは先細にされている。ノーズ部分50Bはカテーテル本体11の残りの部分とは異なる着色とし、前記により詳しく説明したように、カテーテル組立体10が第3の管腔15と対応するパワー延長脚部19とを介する比較的高速の流体吸引と注入とに用いることができることを示すことができる。

10

【0022】

末端領域50は流体の注入と吸引を可能にする様々な開口を含んでおり、一方でカテーテル組立体10は患者の器官内血管系内での使用に向け配置される。具体的には、一実施形態によれば、末端領域は静脈用側方開口60と動脈用側方開口62と末端開口64とを含む。

【0023】

より詳しくは、静脈用側方開口60および動脈用側方開口62はカテーテル本体末端11Bのすぐ近くに互いに対向配置してあり、カテーテル本体11の外壁の側方部分に画定され、それぞれ第1の管腔12と第2の管腔14に流体連通し、したがってカテーテル組立体10を患者の器官内血管系内に配置したときに管腔に対し開口を介して血液または他の流体を流入出させることができる。静脈用開口60と動脈用開口62は、図4に最も良く見て取れるように、さらに下記に説明するようにそれぞれ周縁60A、62Aにより画定されている。

20

【0024】

側方開口60、62がそれぞれ末端カテーテル部分50Aからノーズ部分50B内へ末端方向に延在することに、留意されたい。もちろん、カテーテル本体11の長手方向軸に沿う側方開口60、62の正確な配置は具体的な用途の必要性に応じて変えることができる。

【0025】

図4は、本発明の実施形態において、静脈用側方開口60と動脈用側方開口62をほぼ非千鳥配置し、すなわちカテーテル本体11の長手方向軸沿いに互いに等しく配置し、それぞれがカテーテル末端11Bからほぼ等距離に配置されるようにしてあることを示している。側方開口60、62のこのような非千鳥配置により、両開口は器官内血管系内の所望の位置のすぐ近くに配置できるようになり、カテーテル組立体10を介する処置済み血液の再循環率が側方開口の個々の血液流入／出方向に關係なく比較的一定に保たれるよう保証される。カテーテルを流れる血流方向の逆転が必要であれば、この特徴が有用となる。一実施形態では、いずれの方向の再循環率も約5%以下である。別の実施形態では、静脈用開口と側方開口を千鳥配置することができる。

30

【0026】

図2から図6はさらに、末端領域50内に静脈用開口60と側方開口62とを画定する形式を示している。側方開口60、62は、さらに下記に示すように、様々な形状と構成を取ることができるが、本実施形態では側方開口はカテーテル本体11の外壁を通る交差穿孔切断により画定され、個々の第1または第2の管腔12、14との連通を確立する。一実施形態では、このような切断は「スカイプ」カットと呼ばれる。

40

【0027】

一実施形態では、側方開口60、62の各交差穿孔切断の長軸が一実施形態において、カテーテル本体11の長手方向軸に対し約35度の角度1を画定しているが、この角度は一実施形態において、零を超えて約90度まで変えることができる。この角度状の特徴が、図4中の流れ矢印により表わされるようにいずれの開口60、62を流出する流体に対しても側方および末端の両方の方向成分の速度与え、このことがいずれの開口も少再循

50

環流体が流出あるいは流入できるよう支援する。本実施形態の各側方開口 60、62 は長手方向軸 70 に対し同角度 1 を有する同一の交差切断 (cross cuts) により画定されるが、角度を大まかに変えたり、各開口ごとに角度を異ならしめて変えることも可能である。

【0028】

一実施形態では、側方開口は複合交差切断により画定することができ、ここで各側方開口の長軸がカテーテル本体長手方向軸と、第1の管腔と第2の管腔を分割する平面、すなわち末端領域の基部近くで第1と第2の管腔を分断する隔壁との共面との角度を画定している。

【0029】

図6に描かれた交差切断の端面図は、例示実施形態における各開口 60、62 の交差切断が末端領域 50 の周縁部分を通る半円形空腔全体を画定するようなされることを示している。空腔は、図6に示す半径「R」を有する円 72 の一部により画定される。本実施形態では、側方開口 60、62 を画定する交差切断は筒状ドリル刃または円 72 の半径 R に等しい半径を有する除芯工具の使用と角度 1 に設定された末端領域 50 を通る切断とを介して達成される。例えば、一実施形態では、1/16 インチの半径を有するドリル刃を用いてカテーテル本体を通り静脈用側方開口 60 と動脈用側方開口 62 とを対角線的に交差切断して横長断面を形成し、ここで最大直径と最小直径との平均は約 0.173 インチとなる。一実施形態におけるカテーテル本体の大きさは 7 から 16 Fr で可変できるが、他のフレンチサイズもまた可能であることに留意されたい。静脈用側方開口 60 に関連して示したが、上記の説明は動脈用開口 62 にも当てはまる。ここで、本発明では同一の大きさと形状としたが、第1と第2の開口が具体的用途向けに所望によりまたは必要に応じて個々に異なる寸法とし得ることに留意されたい。

10

20

30

40

【0030】

直前に説明した交差切断部を形成した結果、静脈用開口 60 と動脈用開口 62 は前述のそれらの個々の周縁部 60A、60B により画定される。交差切断を行う角度は、切断点でのカテーテル本体 11 の形状と併せ、添付図面に見られる形状の周縁部 60A、62A に帰着する。図4に最も良く見て取れるように、各周縁部 60A、62A は、本発明では二次元透視にて視たときに数字の 8 形状またはアナレンマを、また三次元透視にて視たときに細長いサドル形状を形成する。さらに、各開口 60、62 の末端部分が先細ノーズ部分 50B の一部に画定される（図4と図5に最も良く見て取れる）ため、各開口は図5に最も良く見て取れる末端指向構成要素を有しており、同図では各側方開口の一部が末端側から視認可能である。

【0031】

上記の静脈用側方開口 60 と動脈用側方開口 62 の構成は、カテーテル組立体 10 に対し様々な態様を提供する。まず、そのサドル形状が故に、側方開口 60、62 はカテーテル本体 11 の外周周りに周方向に一部延在する。このことが、開口の負の流体圧力がカテーテル本体周辺の一部分周りに分布した際に一方の開口が血管から血液を取り除いているときの血管壁に対する末端領域 50 の不要な吸引を阻止するのに役立つ。血管のサックアップが発生する場合、側方開口 60、62 はそれでもカテーテル組立体 10 に流入出する受容可能な流体を供給するような形状とする。比較的大きな寸法の側方開口 60、62 もまた閉塞や包皮形成の阻止を支援し、そこから流出する流体のファンアウトまたは幅広い分配をもたらす。その結果、再循環効率は改善される。

30

【0032】

第2に、各側方開口 60、62 の末端指向態様が、そこから排出される流体に対し末端方向の速度を与えるのを支援する。これにより、たとえカテーテル本体 11 が血管壁に対して位置決めされているときでも、排出流体が個々の側方開口から末端方向へ流れ去るようになり、末端から基端への流れを他の側方開口へ流せるようにする。加えて、側方開口 60、62 は互いに対称的に対向する方向、すなわち図4に最も良く見て取れるように 180 度切り離され、側方開口による流体の進入排出がカテーテル組立体 10 の両側で行われ

50

、再循環をさらに低減するのを確実にする。さらに、この対称的な配置が、図3に最も良く見て取れるように側方開口60、62間に「十文字」関係を生み出し、そのことが再循環の低減を支援する。その上、さらに下記に説明するように、たとえカテーテル組立体10を介する流体の流れが逆転したときでも、同様の流体流動特性が実現される。加えて、ここに説明した側方開口構成は側方開口60、62のいずれかを介するカテーテル本体11からの流出時に流体の急激な方向転換を最小化し、そのことが流体の乱流および起き得る凝固または溶血を阻止する。

【0033】

図2から図6に示すように、末端開口64は末端ノーズ領域部分50の末端に末端方向に位置して第3の管腔15に流体連通しており、したがって大流量の注入、すなわち造影剤やまたは血管へのTPN栄養補給流体および投与薬物等の他の流体のパワー注入、加えてカテーテル使用中の血管からの血液の除去を可能にする。造影剤または投与薬物の血管内への注入の場合、有利には第1の開口60と第2の開口62の末端側への末端開口64の配置は、血液透析または他の治療期間中のように注入が静脈用開口60と動脈用開口62を通る流体の移動と同時に行われる場合、第1または第2の開口のいずれかへの造影剤/投与薬物の吸入の最小化に帰着する。

10

【0034】

一実施形態では、患者の器官内血管系内の最初のまたは交換のためのカテーテル位置決め期間中に、ガイドワイヤを末端開口64と第3の管腔15とパワー延長脚部19とに挿通できることに留意されたい。また、カテーテル本体11の末端部分における3個の開口60、62、64の比較的近位への配置により、各開口が上大静脈(SVC)等の器官内血管系内の所望の位置近くに配置できるようになることに留意されたい。

20

【0035】

ここで、本実施形態によるカテーテル組立体10の末端領域50の構成に対する流れ特性の説明に、図7Aと図7Bに対し参照を行う。図7Aと図7Bは、カテーテル組立体10が患者の血管内に適切に配置された後の末端領域50を示す。矢印84は、患者の血管内の末端領域50を通る血流の方向を示す。

【0036】

より詳しくは、図7Aは末端領域50を「順」方向に流れる流体の流れを示しており、ここで血液は第2の管腔14すなわち「アップテイク」管腔により、人体からの除去と血液透析装置による治療もしくは他の適当な目的に合わせ吸引される。吸引された血液は、末端領域50の動脈用側方開口62を介して第2の管腔14に進入する。同様に、血液透析装置あるいは何らかの他の適当な目的による処置の後、血液は第1の管腔12すなわち「リターン」管腔により血管へ注入されるか、または戻される。注入された血液は、静脈用側方開口60から第1の管腔12から流出する。静脈用側方開口60と動脈用側方開口62の側方方向が血管内の既処置済み血液の少再循環を規定し、再循環は再治療対象である動脈内腔により直前に吸引された静脈内腔を介する血流へ戻される既処置済み血液として規定されることに留意されたい。このような再循環は望ましくなく、何故ならそれはより低い治療効率に帰着し、より長い治療時間に終わるからである。

30

【0037】

血液透析処理期間中、時としてカテーテル組立体10を介して血流を逆転させる必要がある。図7Bは、このような「逆」流状況の間に末端領域50を流れる流体の流れを示す。図7Aの順方向流状態とは対照的に、図7Bの第2の管腔14は、第1の管腔12が血管から血液を吸引している間に血管に血液を注入するのに用いられる。この構成にあっては、注入血液は動脈用側方開口62を介して血管に入り、一方で吸引血液は静脈用側方開口60を介して除去される。ここでも、静脈用側方開口60と動脈用側方開口62の側方方向が血管内の既処置済み血液の少再循環を規定する。したがって、カテーテルが操作されている方向に拘わらず少再循環に帰着することが分かる。

40

【0038】

図7Aと図7Bはさらに、静脈用側方開口60と動脈用側方開口62による注入/吸引

50

の前、後または最中に第3の管腔15に流体連通する末端開口64を介して流体が吸引あるいは注入できることを示している。前記したように、第3の管腔15と末端開口64は血管内への比較的高圧の流体流の注入に耐えるよう構成される。他の実施形態では、所望であれば、高圧流体流注入用に2以上のカテーテル管腔が構成できることを理解されたい。

【0039】

本カテーテル組立体の様々な構成要素の記述に上記に使用した標識「静脈」や「動脈」が、本実施形態の態様の説明における便宜を図るため採用されたものであることを、理解すべきである。事実、直前に説明したように、動脈用側方開口は通常カテーテルを配置する血管から血液を吸引する血液透析処置に用いられ、静脈用側方開口は既処置血液を血管に戻すのに用いられるが、これを逆転し、血液を動脈用側方開口を介して戻し、静脈用側方開口により吸引することができる。したがって、本発明の実施形態は本明細書におけるこれや他の説明的述語により限定されると見なすべきではない。

【0040】

ここで、カテーテル本体11に関する様々な細部を描写する図8Aから図8Cを参照する。詳しくは、図8Aは末端領域50の基部近くの点におけるカテーテル本体11の断面図を示すものであり、第1の管腔12と第2の管腔14と第3の管腔15とを示している。3個の管腔12、14、15は、カテーテル本体11の長手方向の長さに沿って画定しており、外周縁すなわち壁86によって、境界付けられている。本実施形態におけるカテーテル本体11の外壁86は横長の形状を画定しており、第1の管腔12と第2の管腔14とを交差してカテーテル本体の幅にまたがる横軸88を含む。第3の管腔をそれらの下側に配置した状態での第1の管腔12と第2の管腔14相互の隣接配置は、カテーテル本体11のねじれを介する管腔の偶然の閉塞に抵抗する頑丈な管腔構成をもたらす。加えて、カテーテル本体11の横長の断面構成により管腔12、14、15に対し円形の断面形状を用いることができるようになり、それらは流体の流れの点で「D」形状または他の形状の管腔よりもかなり効率的である。

【0041】

図8Bに見られるように、かつ前述したように、静脈用側方開口60はそれが第1の管腔12を交差するよう画定され、一方で動脈用側方開口はそれが第2の管腔14を交差するよう画定される。したがって、第1の管腔12は静脈延長脚部18と静脈用側方開口60との間に流体連通を確立し、一方で第2の管腔14は動脈延長脚部16と動脈用側方開口62との間に流体連通を確立する。一実施形態では、静脈用開口60と動脈用開口62とを画定する交差切断は第1の管腔12と第2の管腔14とを仕切る隔壁90に対し接線方向になされ、したがって隔壁は2個の管腔間に障壁として無傷のまま残る。

【0042】

図8Aから図8Cは、図5に示すように第3の管腔が末端開口64から出る際に、カテーテル本体11の長さに沿って底部中心の場所から中心位置へ持ち上げられる形式を連続的に描写している。もちろん、他の管腔位置構成もまた可能である。

【0043】

前述のカテーテル組立体構成に様々な改変がなせることは、理解されたい。明確さを目的とし、前述と後述の実施形態の間の選択された差異だけを記述することに留意されたい。例えば、図9Aから図9Fは、カテーテル本体11に一体形成した終端カテーテル部分150Aと、比較的低硬度の、例えば軟質材料を含み、図2から図6に関連して既に前記したのと同様の形式で終端カテーテル部分150Aに接合したノーズ部分150Bとを含む末端領域150を描写している。

【0044】

末端領域150は、第1の管腔12に流体連通する静脈用側方開口160と、第2の管腔14に流体連通する動脈用側方開口162とを画定している。末端開口164は、ノーズ部分150Bの末端にも画定されている。図9Aから図9Fにおいて、構成されたカテーテル組立体は、2個の管腔12、14のみ含む二重管腔デバイス(図9E)である。図

10

20

30

40

50

9 F に最も良く見て取れるように、したがって末端開口 1 6 4 は第 3 の管腔とではないが、代わりにノーズ部分 1 5 0 B が画定するガイドワイヤ経路 1 6 4 A に連通し、この経路が第 1 の管腔 1 2 に連通する。こうして、ガイドワイヤ経路がカテーテル本体 1 1 と末端領域 1 5 0 とを通って確立され、最初の位置決めとカテーテル交換処置期間中にガイドワイヤを介してカテーテル組立体が挿入できるようになる。

【 0 0 4 5 】

図 9 E は、末端領域 1 5 0 にすぐ近いカテーテル本体の断面図を描写している。図示のように、カテーテル本体 1 1 の外壁 1 8 6 の頂部と底部は厚くされた領域 1 8 6 A を含んでいて、これがカテーテル本体に対し追加のねじれ抵抗をもたらす。

【 0 0 4 6 】

第 1 の管腔 1 2 とのその連通のお陰で、ガイドワイヤ経路 1 6 4 A は末端開口 1 6 4 を介して第 1 の管腔用に追加の流体流出口 / 流入口を提供し、したがってカテーテルの操作中の再循環をさらに低減する追加の流路を提供する。この流体連通はまた、そこを流れる血流を介してガイドワイヤ経路 1 6 4 A を開通状態に保ち、その閉塞を防止する。さらに、それをノーズ部分 1 5 0 B の末端の中心に配置したが、静脈用側方開口 1 6 4 はこれと対応するガイドワイヤ経路 1 6 4 A とが第 1 の管腔 1 2 と長手方向に直線的に整列するよう配置できることに留意されたい。さらに、静脈用側方開口と対応するガイドワイヤ経路は、所望であれば、第 2 の管腔または第 1 および第 2 の管腔の両方に連通するよう構成することができる。

【 0 0 4 7 】

図 1 0 A から図 1 0 D と図 1 1 A から図 1 1 D は、その例示実施形態による二重管腔カテーテル組立体構成のさらなる例である。末端領域 2 5 0 / 3 5 0 はそれぞれ終端カテーテル部分 2 5 0 A / 3 5 0 A とノーズ部分 2 5 0 B / 3 5 0 B とを含んでおり、このノーズ部分に静脈用側方開口 2 6 0 / 3 6 0 と動脈用側方開口 2 6 2 / 3 6 2 と末端開口 2 6 4 / 3 6 4 とが画定されている。ガイドワイヤ経路 2 6 4 A / 3 6 4 A は、第 1 の管腔 1 2 に対する末端開口 2 6 4 / 3 6 4 間にそれらと連通するよう画定されている。比較対照して見て取ることができるように、図 1 0 A から図 1 0 D の側方開口 2 6 0 、 2 6 2 は図 1 1 A から図 1 1 D の対応する側方開口 3 6 0 、 3 6 2 とは異なる形状としてある。さらに、ノーズ部分 2 5 0 B (図 1 0 A) は先細構成にて末端方向に收れんしているのに対し、ノーズ部分 3 5 0 B (図 1 1 A) は円形構成にて末端方向に收れんして弾丸形状を画定している。また、ここに説明する二重管腔実施形態の静脈用側方開口および動脈用側方開口が、図 1 0 B と図 1 1 B に最も良く見て取れるように、図 2 から図 6 に関する説明に関連して上記に概説したものと同様の特性をもたらす末端指向部分を含むことを留意されたい。

【 0 0 4 8 】

図 1 2 A から図 2 0 D は、追加の例示実施形態により 3 個の管腔を含むカテーテル組立体末端領域が取り得る構成を描写する。これらは、図 2 から図 7 B に関連して前記した実施形態と態様を共有しているため、追従する実施形態の選択された態様だけが下記に説明される。

【 0 0 4 9 】

図 1 2 A から図 1 2 D は、終端カテーテル部分 4 5 0 A とノーズ部分 4 5 0 B とを含むカテーテル組立体末端領域 4 5 0 を描写する。末端領域 4 5 0 はさらに、第 1 の管腔 1 2 に流体連通する静脈用側方開口 4 6 0 と第 2 の管腔 1 4 に流体連通する動脈用側方開口 4 6 2 とを含む。末端開口 4 6 4 は、ノーズ部分 4 5 0 B の末端にも画定されている。本実施形態では、側方開口 4 6 0 、 4 6 2 はそれぞれ図 1 2 D の斜視図で視たときに台形周縁部を画定し、互いに対称的に対向している。

【 0 0 5 0 】

図 1 3 A から図 1 3 D は、終端カテーテル部分 5 5 0 A とノーズ部分 5 5 0 B とを含むカテーテル組立体末端領域 5 5 0 を描写する。末端領域 5 5 0 はさらに、第 1 の管腔 1 2 に流体連通する静脈用側方開口 5 6 0 と第 2 の管腔 1 4 に流体連通する動脈用側方開口 5

10

20

30

40

50

62とを含む。末端開口564は、ノーズ部分550Bの末端にも画定されている。本実施形態では、側方開口460、462はそれぞれ図13Dの斜視図で視たときに段付き周縁部を画定し、互いに対称的に対向している。

【0051】

図14Aから図14Dは、終端カテーテル部分650Aとノーズ部分650Bとを含むカテーテル組立体末端領域650を描写する。末端領域650はさらに、第1の管腔12に流体連通する静脈用側方開口660と第2の管腔14に流体連通する動脈用側方開口662とを含む。末端開口664はノーズ部分650Bの末端にも画定されており、カテーテル本体11の中心軸から軸方向にオフセットしている。本実施形態では、側方開口660、662はそれぞれ図12Cの斜視図で視たときに橈円周縁部を画定し、図14Dから最も良く見て取れるように互いに対称的に対向している。

10

【0052】

図15Aから図15Dは、終端カテーテル部分750Aとノーズ部分750Bとを含むカテーテル組立体末端領域750を描写する。末端領域750はさらに、第1の管腔12に流体連通する静脈用側方開口760と第2の管腔14に流体連通する動脈用側方開口762とを含む。末端開口764はノーズ部分750Bの末端にも画定されており、カテーテル本体11の中心軸から軸方向にオフセットしている。本実施形態では、側方開口760、762はそれぞれ図15Cの斜視図で視たときに橈円周縁部を画定し、図15Dから最も良く見て取れるように互いに対称的に対向している。

20

【0053】

図16Aから図16Dは、第1の管腔12に流体連通する静脈用側方開口860と第2の管腔14に流体連通する動脈用側方開口862とを含むカテーテル組立体末端領域850を描写する。末端開口864は末端領域850の末端にも画定されており、カテーテル本体11の中心軸から軸方向にオフセットしている。本実施形態では、側方開口860、862は隔壁890により仕切られていて、それぞれが図16Cの斜視図で視たときに部分橈円周縁部を画定し、図16Dから最も良く見て取れるように互いに対称的に対向している。

20

【0054】

図17Aから図17Dは、第1の管腔12に流体連通する静脈用側方開口960と第2の管腔14に流体連通する動脈用側方開口962とを含むカテーテル組立体末端領域950を描写する。末端開口964は末端領域850の末端にも画定されており、カテーテル本体11の中心軸から軸方向にオフセットしている。本実施形態では、側方開口960、962は隔壁990により仕切られていて、それぞれが図16Cの斜視図で視たときに外部カテーテル本体壁986の一部と併せ鋭角形状周縁部を画定している。これまでのように、側方開口960、962は図17Dに最も良く見て取れるように互いに対称的に対向している。

30

【0055】

図18Aから図18Dは、終端カテーテル部分1050Aとノーズ部分1050Bとを含むカテーテル組立体末端領域1050を描写する。末端領域1050はさらに、第1の管腔12に流体連通する静脈用側方開口1060と第2の管腔14に流体連通する動脈用側方開口1062とを含む。末端開口1064は末端領域ノーズ部分1050Bの末端にも画定されており、カテーテル本体11の中心軸に対し中心配置されている。本実施形態では、側方開口1060、1062は隔壁1090により仕切られていて、それぞれが図18Cの斜視図で視たときに部分橈円周縁部を画定している。これまでのように、側方開口1060、1062は図18Dに最も良く見て取れるように互いに対称的に対向している。

40

【0056】

図19Aから図19Dは、ノーズ部分1150Bを含むカテーテル組立体末端領域1150を描写する。末端領域1150はさらに、第1の管腔12に流体連通する静脈用側方開口1160と第2の管腔14に流体連通する動脈用側方開口1162を含む。末端開口

50

1164はノーズ部分1150の末端にも画定されており、カテーテル本体11の中心軸から軸方向にオフセットしている。本実施形態では、側方開口1160、1162はそれぞれ図19Dの斜視図で視たときに三角形の周縁部を画定しており、図19Dから最も良く見て取れるように互いに対称的に対向している。

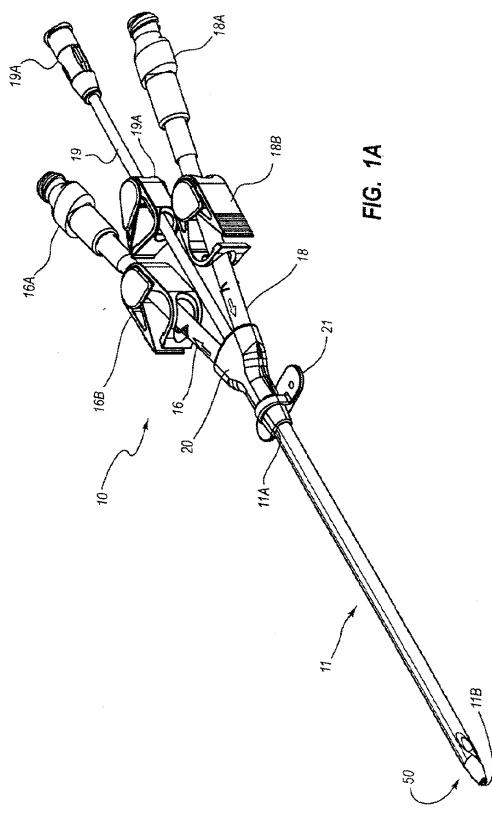
【0057】

図20Aから図20Dは、終端カテーテル部分1250Aとノーズ部分1250Bを含むカテーテル組立体末端領域1250を描写する。末端領域1250はさらに、第1の管腔12に流体連通する静脈用側方開口1260と第2の管腔14に流体連通する動脈用側方開口1262とを含む。末端開口1264はノーズ部分1250Bにも画定されており、カテーテル本体11の中心軸から軸方向にオフセットしている。本実施形態では、側方開口1260、1262は隔壁1290により仕切られており、それぞれが図20Cの斜視図で視たときに截頭円錐状の周縁部を画定している。これまでのように、側方開口1260、1262は図20Dから最も良く見て取れるように互いに対称的に対向している。側方開口1260、1262に加え、終端カテーテル部分1250Aはさらに複数の静脈用開口1260Aと複数の動脈用開口1262Aとを含む。開口1260A、1262Aは側方開口1260、1262よりも比較的小さく、カテーテル本体の周辺周りに分散させ、血管壁のサックアップの可能性をさらに低減する。

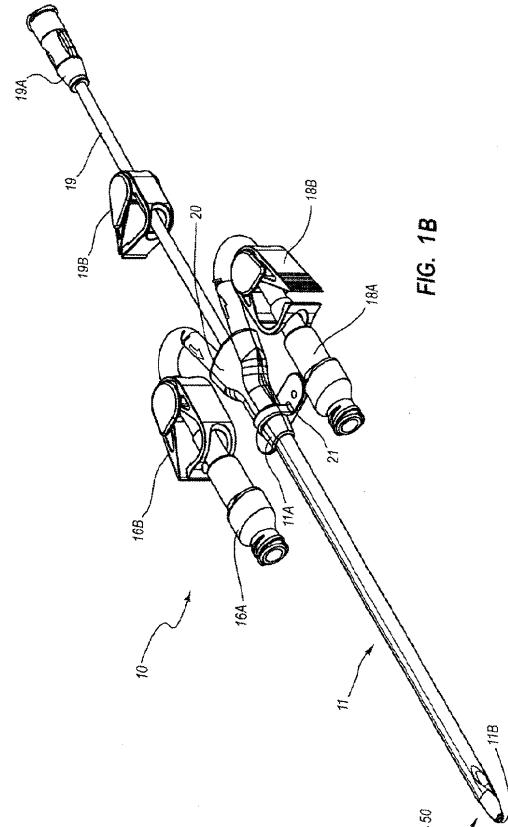
【0058】

本発明の実施形態は、その趣旨または必須の特徴から逸脱することなく他の具体的な形態にて実施することができる。前述の実施形態は、あらゆる点で限定でなく例示としてのみ見なすべきである。本発明の実施形態の範囲は、したがって前述の説明によるよりは、むしろ添付特許請求の範囲により示される。特許請求の範囲の意味と等価範囲内に含まれるあらゆる変形は、その範囲内に包含されるものとする。

【図1A】



【図1B】



【図2】

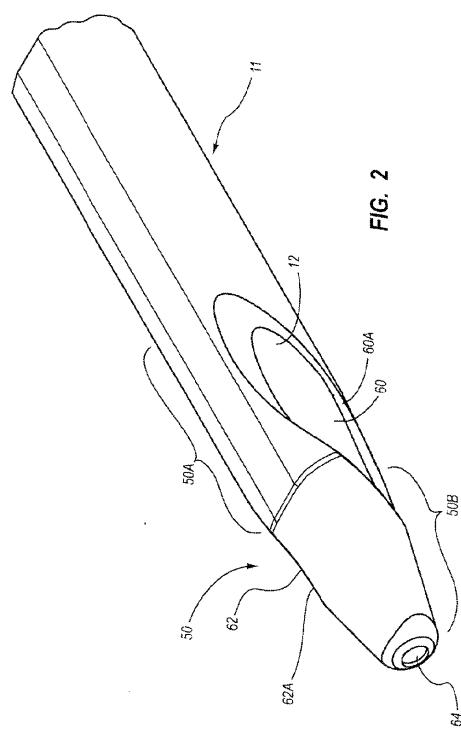


FIG. 2

【図3】

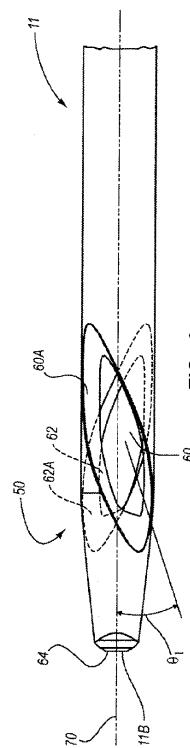


FIG. 3

【図4】

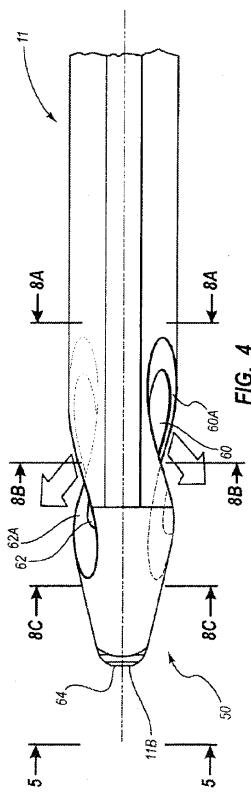


FIG. 4

【図5】

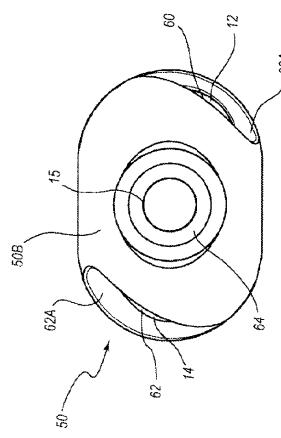


FIG. 5

【図6】

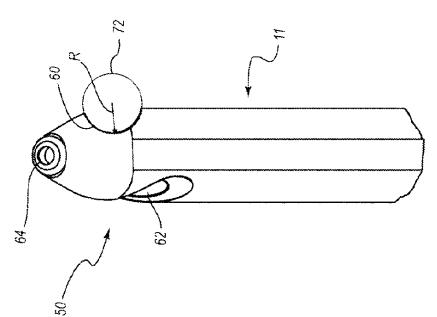


FIG. 6

【図 7 A】

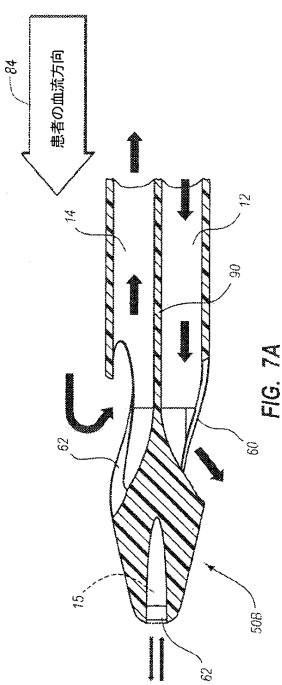


FIG. 7A

【図 7 B】

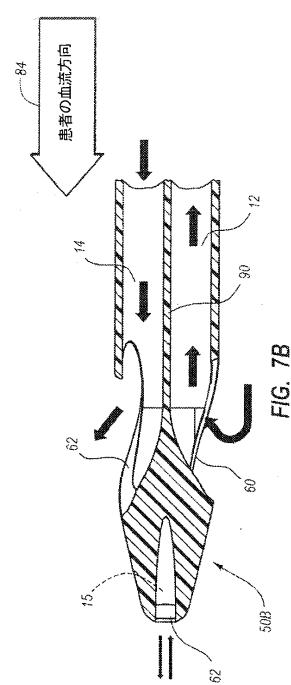


FIG. 7B

【図 8 A】

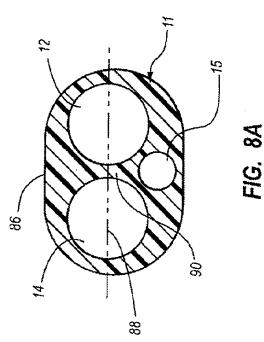


FIG. 8A

【図 8 B】

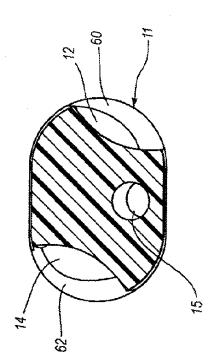


FIG. 8B

【図 8 C】

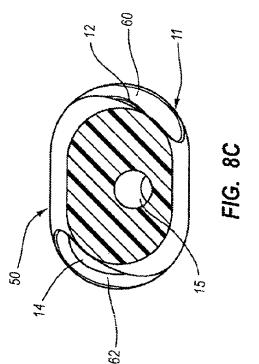


FIG. 8C

【図 8 D】

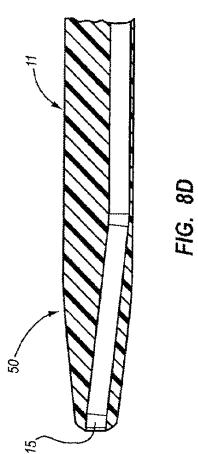


FIG. 8D

【図9A】

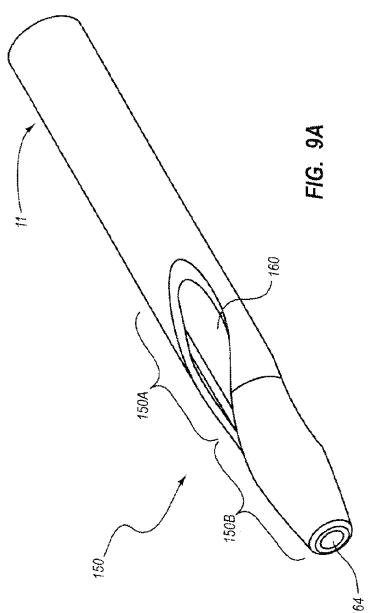


FIG. 9A

【図9B】

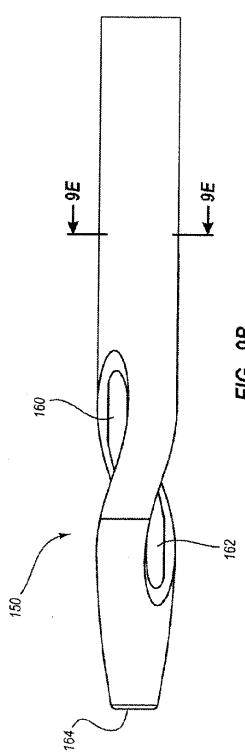


FIG. 9B

【図9C】

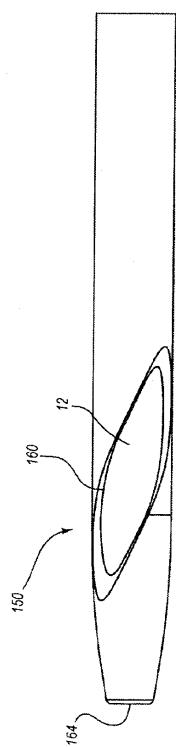


FIG. 9C

【図9D】

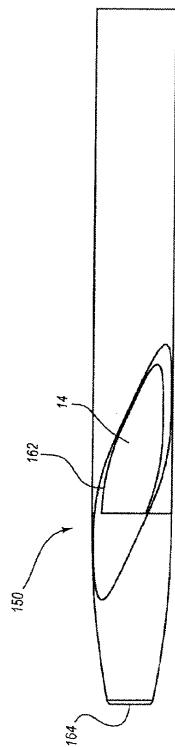
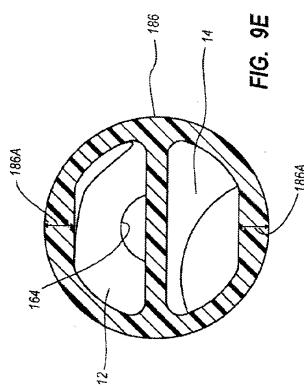
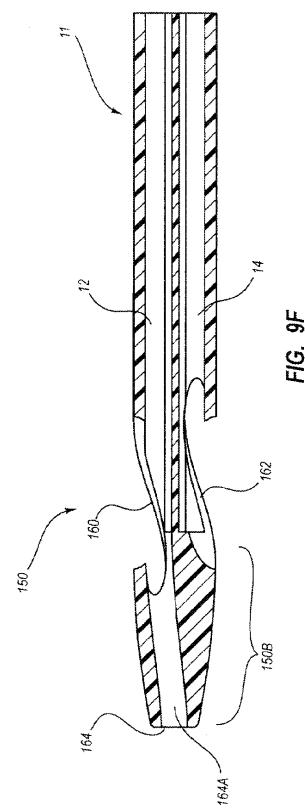


FIG. 9D

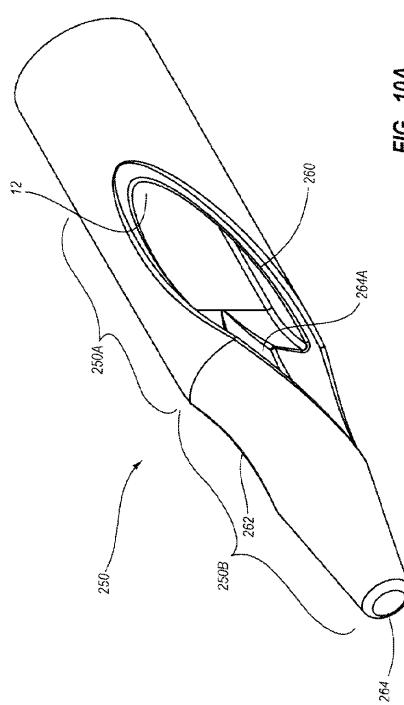
【図 9 E】



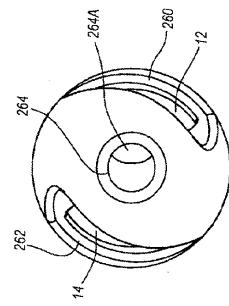
【図 9 F】



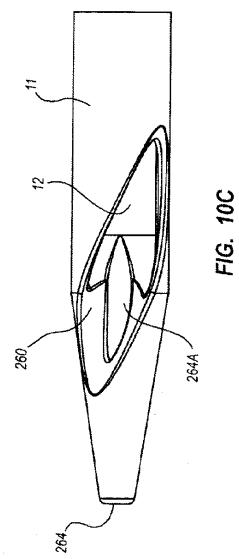
【図 10 A】



【図 10 B】



【図 10 C】



【図 10D】

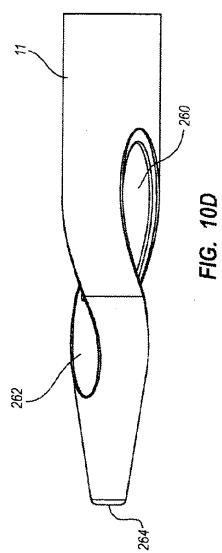


FIG. 10D

【図 11A】

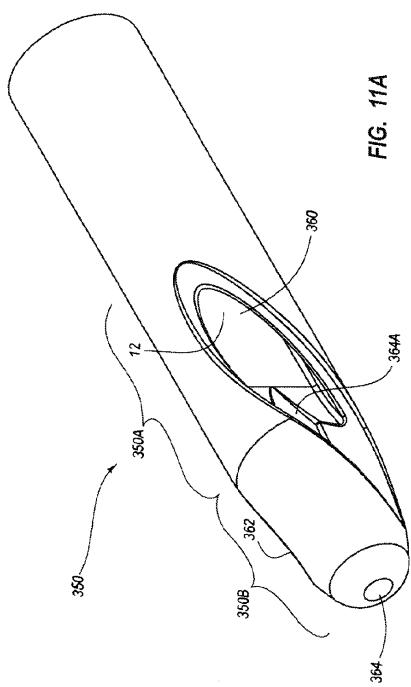


FIG. 11A

【図 11B】

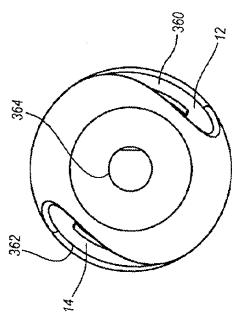


FIG. 11B

【図 11C】

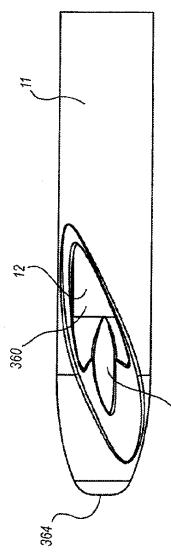


FIG. 11C

【図 1 1 D】

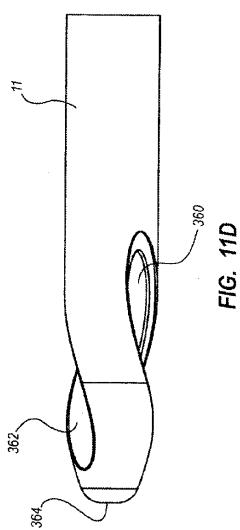


FIG. 11D

【図 1 2 A】

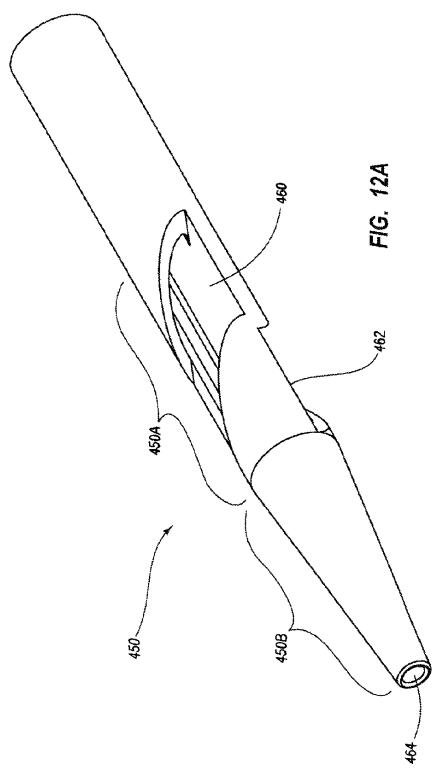


FIG. 12A

【図 1 2 B】

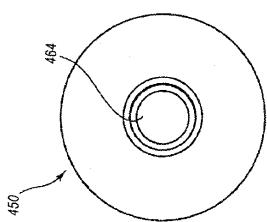


FIG. 12B

【図 1 2 C】

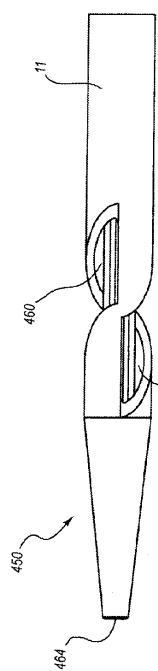


FIG. 12C

【図 1 2 D】

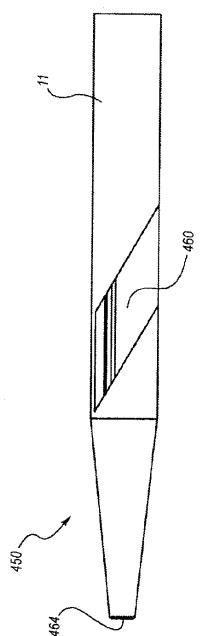


FIG. 12D

【図 1 3 A】

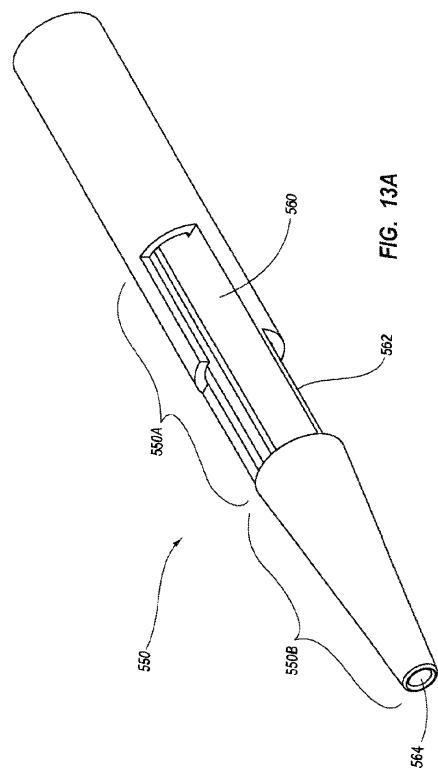


FIG. 13A

【図 1 3 B】

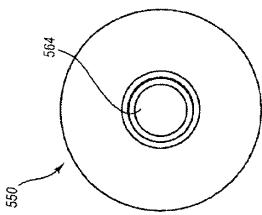


FIG. 13B

【図 1 3 C】

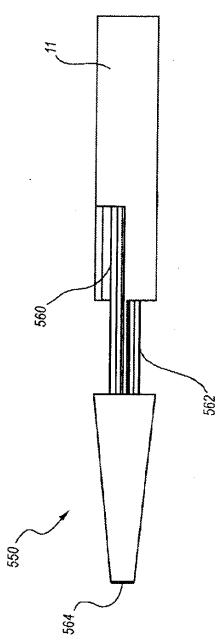


FIG. 13C

【図 1 3 D】

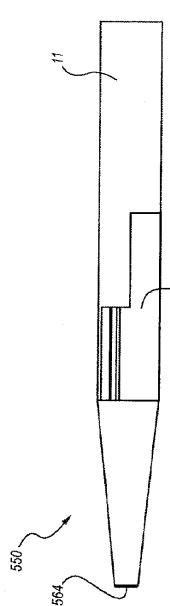


FIG. 13D

【図 14 A】

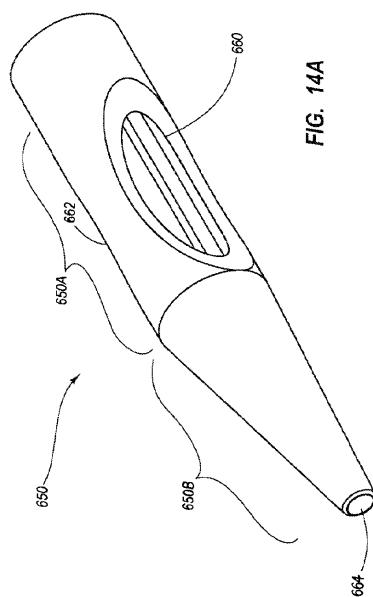


FIG. 14A

【図 14 C】

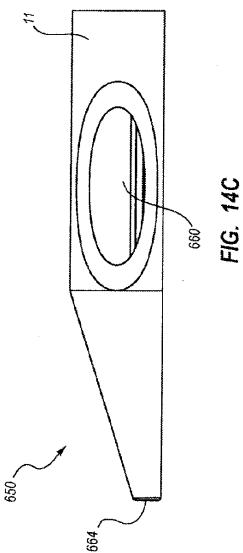


FIG. 14C

【図 14 B】

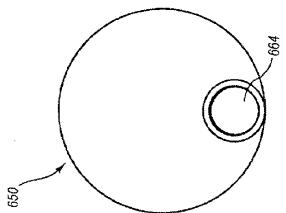


FIG. 14B

【図 14 D】

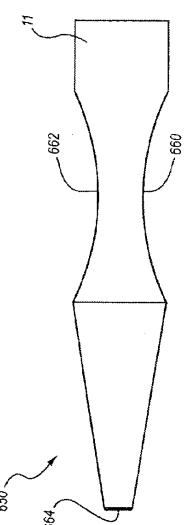


FIG. 14D

【図 15 A】

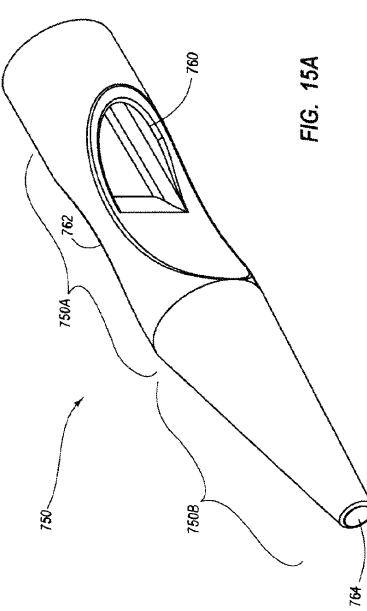


FIG. 15A

【図 15 B】

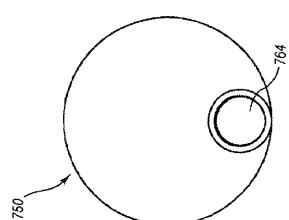


FIG. 15B

【図 15C】

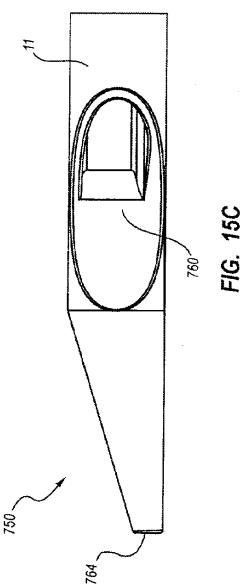


FIG. 15C

【図 15D】

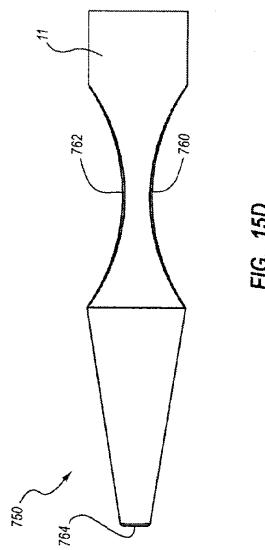


FIG. 15D

【図 16A】

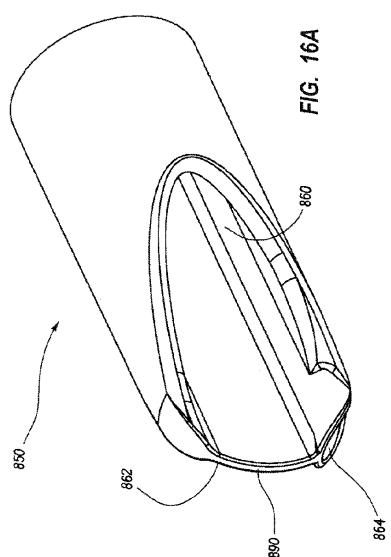


FIG. 16A

【図 16B】

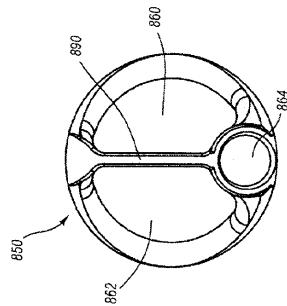


FIG. 16B

【図 16C】

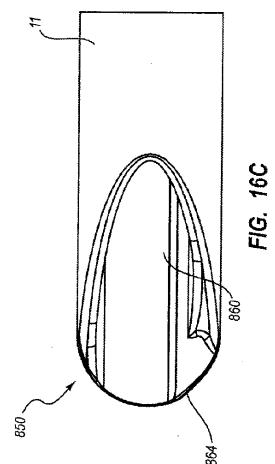


FIG. 16C

【図 16D】

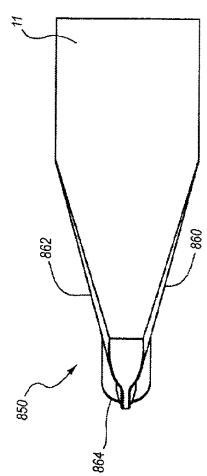


FIG. 16D

【図 17A】

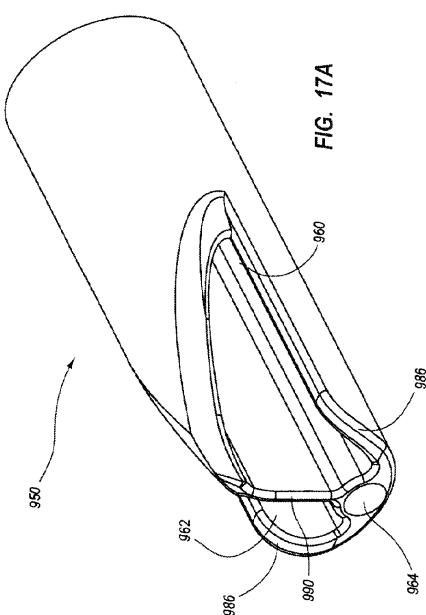


FIG. 17A

【図 17B】

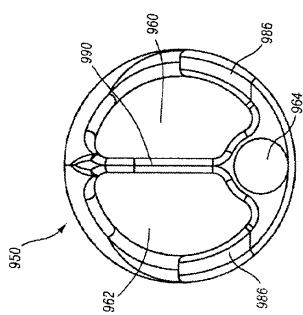


FIG. 17B

【図 17C】

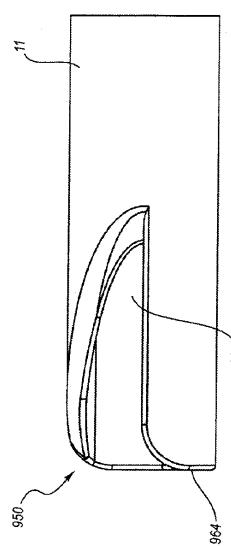


FIG. 17C

【図 17D】

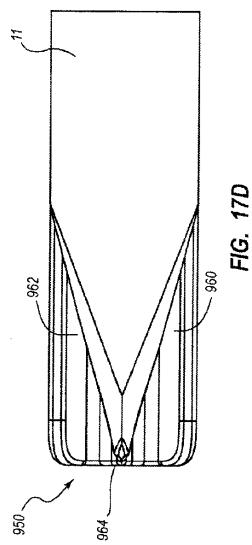


FIG. 17D

【図 18A】

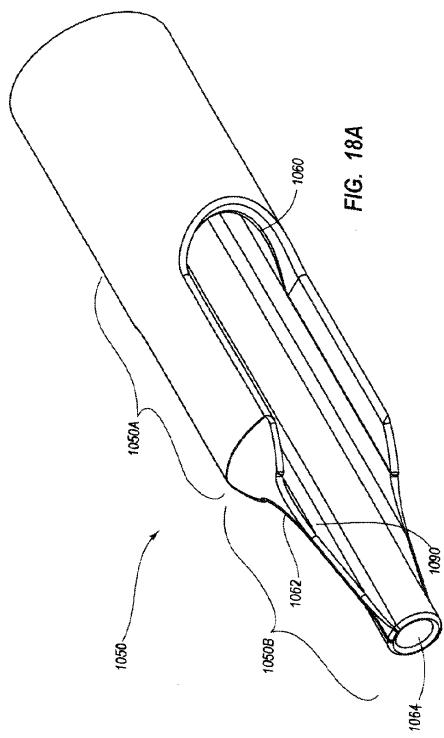


FIG. 18A

【図 18B】

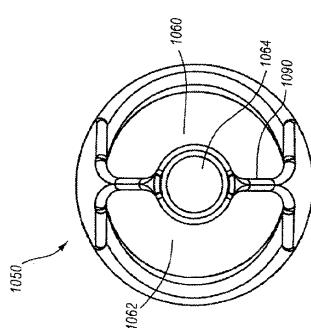


FIG. 18B

【図 18C】

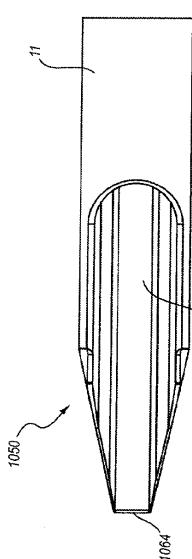


FIG. 18C

【図 18 D】

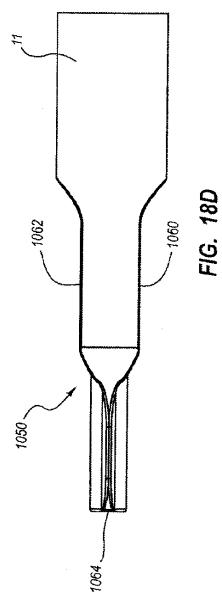


FIG. 18D

【図 19 A】

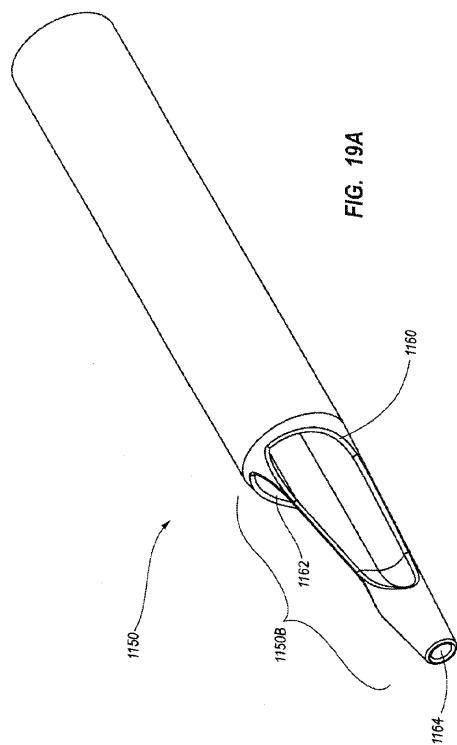


FIG. 19A

【図 19 B】

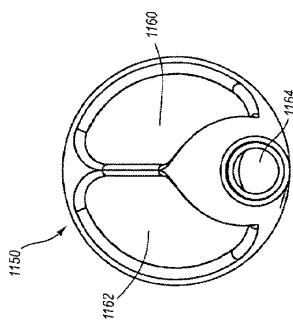


FIG. 19B

【図 19 C】

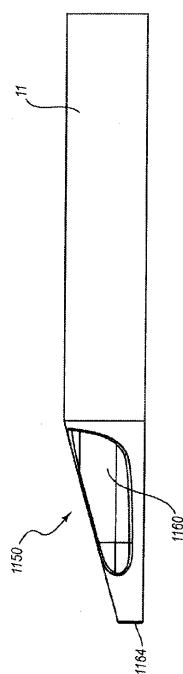


FIG. 19C

【図 19D】

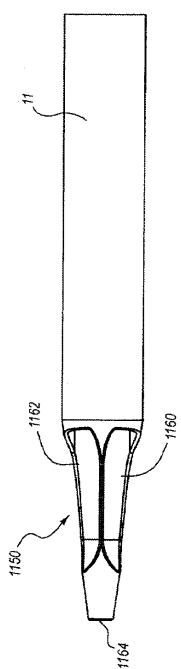


FIG. 19D

【図 20A】

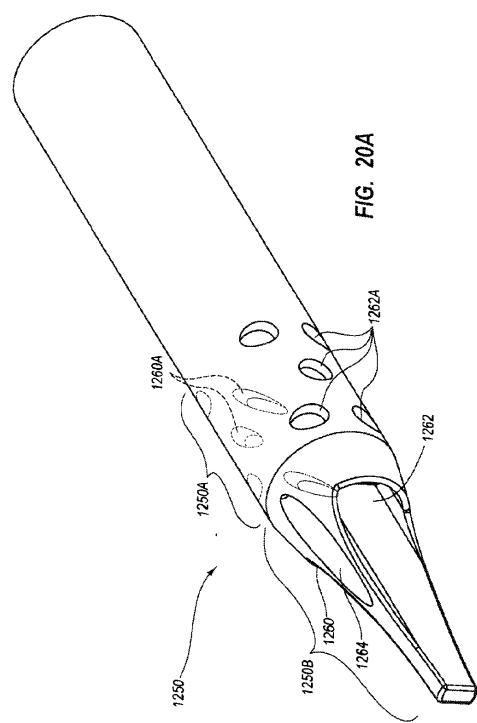


FIG. 20A

【図 20B】

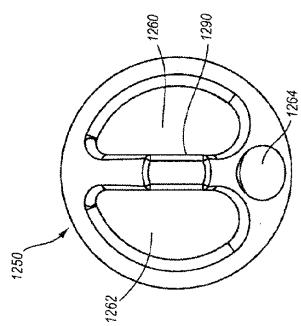


FIG. 20B

【図 20C】

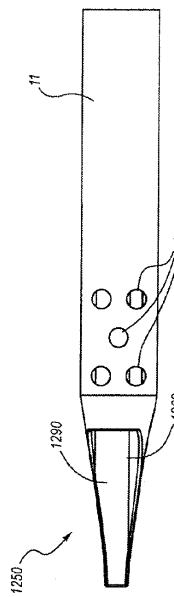


FIG. 20C

【図20D】

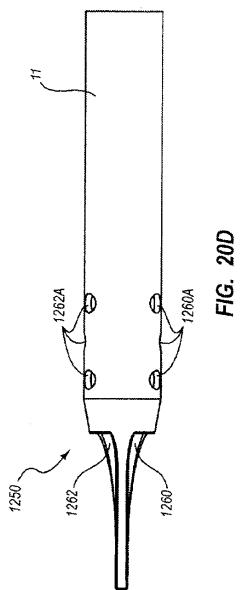


FIG. 20D

フロントページの続き

(74)代理人 100096013
弁理士 富田 博行

(74)代理人 100114487
弁理士 山崎 幸作

(72)発明者 モエール, ライアン・ティ
アメリカ合衆国、ユタ・84117、ソルト・レイク・シティ、4895・サウス・1036・イースト

(72)発明者 バロン, ウィリアム・アール
アメリカ合衆国、ユタ・84065、リバートン、4250・ウエスト・12124・サウス

(72)発明者 サンダース, スコット・ダブリュ
アメリカ合衆国、ユタ・84043、リーハイ、1960・ノース・955・イースト

審査官 倉橋 紀夫

(56)参考文献 国際公開第2005/118039 (WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25 / 14