

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2005-537064

(P2005-537064A)

(43) 公表日 平成17年12月8日(2005.12.8)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 25/00

A 6 1 M 25/04

A 6 1 M 39/00

F I

A 6 1 M 25/00 4 0 5 B

A 6 1 M 25/00 3 1 2

A 6 1 M 25/00 3 1 4

A 6 1 M 25/00 4 0 9

A 6 1 M 25/00 3 2 0 D

テーマコード (参考)

4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2004-531904 (P2004-531904)  
 (86) (22) 出願日 平成15年8月28日 (2003.8.28)  
 (85) 翻訳文提出日 平成17年4月22日 (2005.4.22)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2003/027078  
 (87) 国際公開番号 W02004/020019  
 (87) 国際公開日 平成16年3月11日 (2004.3.11)  
 (31) 優先権主張番号 10/231,748  
 (32) 優先日 平成14年8月30日 (2002.8.30)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

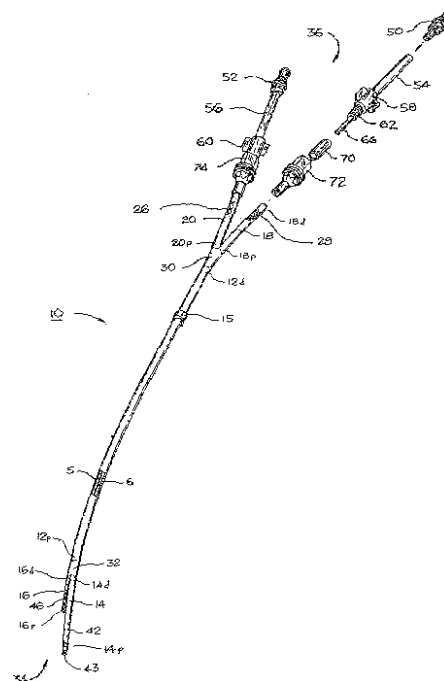
(71) 出願人 502047224  
 アロウ・インターナショナル・インコーポ  
 レイテッド  
 ARROW INTERNATIONAL  
 , INC.  
 アメリカ合衆国、ペンシルベニア州、リー  
 ディング、バーンヴィル・ロード 240  
 O  
 2400 Bernville Road  
 , Reading, PA 19605  
 , U. S. A.  
 (74) 代理人 100057874  
 弁理士 曾我 道照  
 (74) 代理人 100110423  
 弁理士 曾我 道治

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 選択的に取り付け可能なハブを備える二重 Y 字形多内腔カテーテル

## (57) 【要約】

多内腔カテーテル、およびそれを患者に挿入する方法が開示されている。カテーテルは、近位端および遠位端を有する細長い中央多内腔チューブ部分を備える。中央チューブ部分は、外形が略円筒形であり、内部が複数の内腔に分割されている。遠位ブランチ部分が、複数の単一内腔遠位延長チューブを備える。各遠位延長チューブは、近位第1端および遠位第2端を有する。各遠位延長チューブの近位第1端は、中央チューブ部分の遠位端に接続されており、それにより、各遠位延長チューブの単一内腔は、中央チューブ部分の複数の内腔の1つと流体連通状態にある。近位ブランチ部分が、複数の単一内腔近位延長チューブを備える。各近位延長チューブは、遠位第1端および近位第2端を有する。各近位延長チューブの遠位第1端は、中央チューブ部分の近位端に接続されており、それにより、各遠位延長チューブの単一内腔は、中央チューブ部分の複数の内腔の1つと流体連通状態にある。中央チューブ部分の各内腔、およびそれと流体連通状態にある遠位および近位延長チューブの内腔が、カテーテル内を通る流路を画定する。遠位延長チューブ



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

(a) 近位端および遠位端を有すると共に略円筒形の外径を有し且つ内部が複数の内腔に分割されている中央の細長い多内腔チューブ部分と、

(b) それぞれ近位第 1 端および遠位第 2 端を有する複数の単一内腔遠位延長チューブを備えると共に、前記各遠位延長チューブの前記単一内腔が前記中央チューブ部分の前記複数の内腔の 1 つと流体連通状態になるように前記各遠位延長チューブの前記近位第 1 端が前記中央チューブ部分の前記遠位端に永久的に接続された遠位ブランチ部分と、

(c) それぞれ遠位第 1 端および近位第 2 端を有する複数の単一内腔近位延長チューブを備えると共に、前記各遠位延長チューブの前記単一内腔が前記中央チューブ部分の前記複数の内腔の 1 つと流体連通状態になるように前記各近位延長チューブの前記遠位第 1 端が前記中央チューブ部分の前記近位端に永久的に接続された近位ブランチ部分と、

(d) それぞれ前記遠位延長チューブの 1 つの前記遠位第 2 端に選択的に取り付け可能で且つ流体交換装置に選択的に接続されるように構成された複数の選択的に取り付け可能なコネクタハブと

を備え、前記中央チューブ部分の各内腔とこれら各内腔に流体連通状態にある前記遠位延長チューブおよび前記近位延長チューブの前記内腔とがカテーテル内を通る流路を画定することを特徴とする多内腔カテーテル。

## 【請求項 2】

前記中央チューブ部分は 2 つの内腔を有し、前記遠位ブランチ部分は 2 つの遠位延長チューブを有し、前記近位ブランチ部分は 2 つの近位延長チューブを有する請求項 1 に記載の多内腔カテーテル。

## 【請求項 3】

前記遠位ブランチ部分の前記複数の単一内腔遠位延長チューブは、前記中央チューブ部分の前記遠位端につながる遠位多内腔接続部分を形成するように収束し、前記近位ブランチ部分を有する前記複数の単一内腔近位延長チューブは、前記中央チューブ部分の前記近位端につながる近位多内腔接続部分を形成するように収束する請求項 1 に記載の多内腔カテーテル。

## 【請求項 4】

前記中央チューブ部分、前記遠位延長チューブおよび前記近位延長チューブは、溶着可能な材料で構成されており、前記遠位延長チューブおよび前記近位延長チューブは、前記中央チューブ部分の前記遠位端および前記近位端にそれぞれ溶着される請求項 1 に記載の多内腔カテーテル。

## 【請求項 5】

前記遠位延長チューブは、前記遠位第 2 端付近の外形が略円筒形である請求項 1 に記載の多内腔カテーテル。

## 【請求項 6】

前記近位延長チューブは、その長さの少なくとも一部分にわたって略 D 字形断面を有する請求項 3 に記載の多内腔カテーテル。

## 【請求項 7】

前記近位多内腔接続部分は、略円筒形の外形を有する請求項 3 に記載の多内腔カテーテル。

## 【請求項 8】

前記近位延長チューブは、自由状態において互いに略平行である請求項 1 に記載の多内腔カテーテル。

## 【請求項 9】

前記近位延長チューブの少なくとも 1 つは、少なくとも 1 つの他の近位延長チューブより長さが短い請求項 1 に記載の多内腔カテーテル。

## 【請求項 10】

前記中央チューブ部分の外側部分に付着された安定化カフをさらに備える請求項 1 に記

10

20

30

40

50

載の多内腔カテーテル。

【請求項 1 1】

前記選択的に取り付け可能なコネクタハブの各々の前記近位端は、前記遠位延長チューブの 1 つの前記遠位第 2 端で 1 つの内腔の一部に密封可能に挿入されるように構成されたチューブ部分を有する請求項 1 に記載の多内腔カテーテル。

【請求項 1 2】

前記各コネクタハブの前記チューブ部分は、該チューブ部分を挿入する 1 つの遠位延長チューブの一部を取り外し可能に把持するための少なくとも 1 つの円周段差部、棘または隆起部を有する請求項 1 1 に記載の多内腔カテーテル。

【請求項 1 3】

前記近位延長チューブの各々は、チューブ壁を有し、前記近位延長チューブの各々は、そのチューブ壁を貫通する少なくとも 1 つの開口を有する請求項 1 に記載の多内腔カテーテル。

【請求項 1 4】

前記遠位延長チューブの少なくとも 1 つの外側部分に印が付けられ、該印は該カテーテル内を通る個々の流路を表示する請求項 1 に記載の多内腔カテーテル。

【請求項 1 5】

前記 2 つの近位延長チューブは、自由状態において 1 つの開先角度で交差する長手軸を有し、前記開先角度は約 10 度～約 30 度の範囲にある請求項 2 に記載の多内腔カテーテル。

【請求項 1 6】

(a) 略円筒形の外壁、第 1 端、第 2 端、第 1 内腔および第 2 内腔を有する二重内腔トランクと、

(b) 前記トランクの前記第 1 内腔と流体連通状態にある単一内腔を有すると共に前記トランクの前記第 1 端に接続された第 1 単一内腔延長チューブと、

(c) 前記トランクの前記第 2 内腔と流体連通状態にある単一内腔を有すると共に前記トランクの前記第 1 端に接続された第 2 単一内腔延長チューブと

を備え、前記トランクの前記第 1 内腔および前記第 1 延長チューブは第 1 流路を画定し、前記トランクの前記第 2 内腔および前記第 2 延長チューブは第 2 流路を画定することを特徴とする Y 字形カテーテル接合部。

【請求項 1 7】

前記第 1 延長チューブおよび前記第 2 延長チューブは、自由状態において前記トランクの第 1 端付近で 1 つの開先角度で交差する長手軸を有し、前記開先角度は約 10 度～約 30 度の範囲にある請求項 1 6 に記載の Y 字形カテーテル接合部。

【請求項 1 8】

第 1 の複数の単一内腔延長チューブを複数の多内腔を有する一定長さの多内腔チューブ材の遠位端に永久的に取り付け、

第 2 の複数の単一内腔延長チューブを前記一定長さの多内腔チューブ材の遠位端に永久的に取り付け、

前記各延長チューブの各単一内腔は、前記一定長さの多内腔チューブ材の前記内腔の 1 つと流体連通状態にあることを特徴とする多内腔カテーテルの形成方法。

【請求項 1 9】

前記一定長さの多内腔チューブ材は、2 つの内腔を有し、前記第 1 および第 2 の複数の延長チューブは前記一定長さの多内腔チューブ材の各端部に略 Y 字形接合部を形成する請求項 1 8 に記載の多内腔カテーテルの形成方法。

【請求項 2 0】

(a) (i) 第 1 長さの単一内腔チューブ材を設けて遠位動脈延長チューブを形成し、

(i i) 第 2 長さの単一内腔チューブ材を設けて遠位静脈延長チューブを形成し、

(i i i) 少なくとも 1 つの動脈内腔および 1 つの静脈内腔を備え且つ遠位端および近位端を有する第 1 長さの多内腔チューブ材を設け、

10

20

30

40

50

( i v ) 前記遠位動脈延長チューブが前記第 1 長さの多内腔チューブ材の前記動脈内腔と流体連通状態になるように前記遠位動脈延長チューブの端部を前記第 1 長さの多内腔チューブ材の前記遠位端に永久的に取り付け、

( v ) 前記遠位静脈延長チューブが前記第 1 長さの多内腔チューブ材の前記静脈内腔と流体連通状態になるように前記遠位静脈延長チューブの端部を前記第 1 長さの多内腔チューブ材の前記遠位端に永久的に取り付けることにより、

前記第 1 長さの多内腔チューブ材の前記近位端が接続端を形成する Y 字形遠位接合部を形成する工程と、

( b ) 遠位端および近位端を有すると共に動脈内腔および静脈内腔を備える第 2 長さの多内腔チューブ材を設けて、前記遠位接合部の前記動脈延長チューブが前記第 2 長さの多内腔チューブ材の前記動脈内腔と流体接続状態になり且つ前記遠位接合部の前記静脈延長チューブが前記第 2 長さの多内腔チューブ材の前記静脈内腔と流体接続状態になるように前記接続端を前記第 2 長さの多内腔チューブ材の前記遠位端に永久的に取り付ける工程と、

( c ) ( i ) 第 3 長さの単一内腔チューブ材を設けて近位動脈延長チューブを形成し、

( i i ) 第 4 長さの単一内腔チューブ材を設けて近位静脈延長チューブを形成し、

( i i i ) 少なくとも 1 つの動脈内腔および 1 つの静脈内腔を備え且つ遠位端および近位端を有する第 3 長さの多内腔チューブ材を設け、

( i v ) 前記近位動脈延長チューブが前記第 3 長さの多内腔チューブ材の前記動脈内腔と流体連通状態になるように前記近位動脈延長チューブの端部を前記第 3 長さの多内腔チューブ材の前記遠位端に永久的に取り付け、

( v ) 前記近位静脈延長チューブが前記第 3 長さの多内腔チューブ材の前記静脈内腔と流体連通状態になるように前記近位静脈延長チューブの端部を前記第 3 長さの多内腔チューブ材の前記遠位端に永久的に取り付けることにより、

前記第 3 長さの多内腔チューブ材の前記遠位端が取り付け端を形成する Y 字形近位接合部を形成する工程と、

( d ) 前記近位接合部の前記動脈延長チューブが前記第 2 長さの多内腔チューブ材の前記動脈内腔と流体接続状態になり且つ前記近位接合部の前記静脈延長チューブが前記第 2 長さの多内腔チューブ材の前記静脈内腔と流体接続状態になるように前記取り付け端を前記第 2 長さの多内腔チューブ材の前記近位端に永久的に取り付ける工程と

を含む請求項 19 に記載の多内腔カテーテルの形成方法。

#### 【請求項 21】

さらに、前記近位静脈延長チューブの壁に少なくとも 1 つの開口を形成し、前記近位動脈延長チューブの壁に少なくとも 1 つの開口を形成する請求項 20 に記載の多内腔カテーテルの形成方法。

#### 【請求項 22】

前記延長チューブと前記一定長さの多内腔チューブ材との永久的な取り付けは、前記チューブまたはチューブ材の端部を合わせて溶着することを含む請求項 20 に記載の多内腔カテーテルの形成方法。

#### 【請求項 23】

前記遠位動脈延長チューブおよび前記遠位静脈延長チューブの前記長手軸は、自由状態において 1 つの開先角度で交差し、前記開先角度は約 10 度～約 30 度の範囲にある請求項 19 に記載の多内腔カテーテルの形成方法。

#### 【請求項 24】

細長い中央多内腔チューブ部分と、それぞれ近位先端を有する単一内腔近位静脈延長チューブおよび単一内腔近位動脈延長チューブを備える近位端部と、それぞれ遠位端を有する単一内腔遠位静脈延長チューブおよび単一内腔遠位動脈延長チューブを備える遠位端部とを有する二重 Y 字形多内腔カテーテルチューブを患者に外科的に埋め込む方法であって、

( a ) 前記患者の皮膚に切開部を設け、

(b) 前記近位静脈延長チューブおよび近位動脈延長チューブの前記近位先端を前記切開部から挿入して前記近位先端を前記患者内に配置し、

(c) 前記切開部に近接した第1端とこの第1端から遠い位置の第2端を有する皮下トンネルを形成し、

(d) 前記遠位静脈延長チューブおよび遠位動脈延長チューブの少なくとも前記遠位端が前記トンネルの前記第2端を通して前記トンネルから外に延出するように前記遠位静脈延長チューブおよび遠位動脈延長チューブと前記中央チューブ部分の少なくとも一部分を前記皮下トンネルに通すように案内し、

(e) 前記カテーテルの前記遠位端部の少なくとも一部分を前記患者に固定する

ことを特徴とする二重Y字形多内腔カテーテルチューブを患者に外科的に埋め込む方法 10

【請求項25】

さらに、前記遠位動脈延長チューブおよび遠位静脈延長チューブを流体交換装置の動脈脚部および静脈脚部にそれぞれ接続する請求項24に記載の二重Y字形多内腔カテーテルチューブを患者に外科的に埋め込む方法。

【請求項26】

前記遠位動脈延長チューブおよび遠位静脈延長チューブを流体交換装置の動脈脚部および静脈脚部への接続は、前記遠位動脈延長チューブを第1コネクタハブで前記動脈脚部に接続すること、および前記近位静脈延長チューブを第2コネクタハブで前記静脈脚部に接続することを含む請求項25に記載の二重Y字形多内腔カテーテルチューブを患者に外科的に埋め込む方法。 20

【請求項27】

前記近位静脈延長チューブおよび近位動脈延長チューブの前記近位先端の患者への挿入は、

前記静脈延長チューブの前記近位先端を前記患者の静脈内に配置し、

前記動脈延長チューブの前記近位先端を前記患者の動脈内に配置すること

を含む請求項23に記載の二重Y字形多内腔カテーテルチューブを患者に外科的に埋め込む方法。

【請求項28】

前記中央チューブ部分は、該中央チューブ部分の外側部分に付着された安定化カフをさらに備えており、 30

前記遠位静脈延長チューブおよび遠位動脈延長チューブと前記中央チューブ部分の少なくとも一部分を前記皮下トンネルに通すように案内する前に、前記皮下トンネルの少なくとも一部分を拡張し、

この拡張の工程は、シース・ダイレータを前記トンネル内に長手方向に位置決めされたトロカールのシャフトに沿って摺動させることを含む請求項24に記載の二重Y字形多内腔カテーテルチューブを患者に外科的に埋め込む方法。

【請求項29】

前記カテーテルの前記遠位端部の少なくとも一部分の前記患者への固定は、前記安定化カフを前記皮下トンネルの拡張部分内に着座させることを含む請求項28に記載の二重Y字形多内腔カテーテルチューブを患者に外科的に埋め込む方法。 40

【請求項30】

前記遠位静脈延長チューブおよび遠位動脈延長チューブと前記中央チューブ部分の少なくとも一部分を前記皮下トンネルに通すように案内する工程は、

(a) トロカールを前記皮下トンネルに挿入して前記トロカールの挿入先端を前記トンネルの前記第1端から突出させ、

(b) 前記遠位静脈延長チューブおよび遠位動脈延長チューブの前記遠位端をコネクタの近位端に接続し、

(c) 前記コネクタの近位端を前記トロカールの前記突出した挿入先端に接続し、

(d) 前記遠位静脈延長チューブおよび遠位動脈延長チューブと前記中央チューブ部分 50

の少なくとも一部分を前記トロカールで前記皮下トンネルに通すように案内する

ことを含む請求項 24 に記載の二重 Y 字形多内腔カテーテルチューブを患者に外科的に埋め込む方法。

【請求項 31】

前記遠位静脈延長チューブおよび遠位動脈延長チューブと前記中央チューブ部分の少なくとも一部分を前記トロカールで前記皮下トンネルに通すように案内する前に、平滑な外形を有するシースを前記コネクタおよび前記静脈延長チューブおよび動脈延長チューブの少なくとも一部分の上に配置することをさらに含む請求項 30 に記載の二重 Y 字形多内腔カテーテルチューブを患者に外科的に埋め込む方法。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

[背景]

1. 発明の分野

本発明は、包括的には医療器具に関し、より具体的には Y 字形遠位端および近位端を有する多内腔カテーテルであって、カテーテルを流体交換装置に選択的に接続するための、選択的に取り付け可能なハブを備える多内腔カテーテルに関する。

【0002】

[関連出願]

本出願は、2001年1月24日に出願された係属中の米国特許出願第09/769, 052号の継続出願であるところの2002年2月28日に提出された係属中の米国特許出願第10/086, 033号の一部継続出願である。

20

【0003】

2. 従来技術の説明

カテーテルは一般的に、体腔、管または血管に挿入して、流体の通過を可能にするか、または通路を拡張させることを可能にする中空の可撓性チューブである。カテーテルは、一時的または長期的な透析治療に使用されることが多い。透析治療は、患者から血液を抜き取り、浄化してから、患者に戻すために提供される。そのため、透析治療では、患者の血液を患者の体内および体外へ移動させるためにカテーテルが使用される。透析治療中に最適性能を得るために、流入および流出の双方の際に、カテーテル先端を心臓に極めて近いところに配置しなければならない。通常、医療関係者は、二重内腔カテーテルまたは2つの単一内腔カテーテルのいずれかをを用いる。しかしながら、これらのタイプのいずれにも欠陥がある。

30

【0004】

二重内腔カテーテル（たとえば、米国特許第4,895,561号）は、所望の静脈へのカテーテルの単一挿入を可能にするが、二重内腔カテーテルは通常、カテーテル先端を最適に配置することができない。患者間の違いにより、最適先端位置が患者毎に異なる。先端位置が最適でないと、フロー値が著しく低下し、その結果、透析治療の効果が低くなる。現在の二重内腔カテーテルの場合、医師は、カテーテル挿入処置を開始する前に、カテーテルチューブの最適長さを推定しなければならない。次に、皮下トンネルを、カテーテル挿入予定部位に近い位置の第1端からハブアセンブリの好適な端部位置である第2端に形成する、すなわち、透析治療器へのアクセスがより好都合になるように、患者の首から離して形成する。次に、カテーテルチューブを皮下トンネル内へ前進させてその第2端から第1端まで通し、それにより、カテーテルの先端がトンネルの第1端から外に延出する。トンネル内に通す前または後のいずれかで、シースをトンネルの第1端からカテーテル挿入予定部位に挿入して、カテーテル先端をそのシースおよびカテーテル挿入予定部位に挿入する。推定されたカテーテルチューブ長さおよびその後のトンネル内の前進の結果、先端の配置が最適でなくなる可能性がある。

40

【0005】

2つの独立した単一内腔カテーテルを使用すること（たとえば、Tesioの米国特許第5

50

、 776, 111号)で、先端の配置の問題に対処している。各カテーテルのハブアセンブリは、カテーテルのチューブおよび先端部から取り外し可能であり、それによって、カテーテル先端を直接的に静脈に入れて、所望位置へ前進させることができる。次に、カテーテルの近位端をトンネル内で逆行させて、所望長さに切り落とす。その後、ハブアセンブリを取り付ける。しかしながら、このカテーテル挿入方法にも欠陥が存在する。この方法に付随する1つの問題は、この方法では2つの個別の静脈挿入が必要である、すなわち、2つのトンネルと、処置に用いられる2つの各付属器具が必要になることである。したがって、2つのカテーテルを配置するために必要な手術時間が長くなり、切開された入口部位が2カ所あり、そのため、術後感染の危険性が倍増し、また、これらの2つのカテーテルを合わせると、1つの二重内腔カテーテルよりも直径がかなり大きい。

10

#### 【0006】

本出願人による係属中の2001年1月24日出願の米国出願第09/769,052号および2002年2月28日出願の第10/086,033号は、多内腔カテーテル装置、およびその装置を患者に挿入する方法を開示している。これらの係属中の米国出願の開示内容は、参照により本明細書に援用される。開示されている装置および方法では、多内腔カテーテルは、皮下トンネル形成の前にカテーテル先端を患者の静脈内に正確に位置決めできるようにする、選択的に取り付け可能なハブアセンブリを有する。カテーテルチューブの遠位端は、ハブアセンブリに選択的に取り付け可能である。したがって、カテーテルの先端を患者内に正確に位置決めした後、カテーテルの他端部を患者の皮膚の下でトンネル内を逆行させることができる。先端の配置前後、カテーテルの突出した遠位端が皮膚から出る点付近で皮膚に切開部を設ける。次に、切開部に第1端部を、その第1端から離れた点で皮膚から出る(通常後端方向)第2端を有する皮下トンネルを形成する。組織内成長安定化カフを収納するために部分的に拡張されたシース・ダイレータをトンネルに挿入する。カテーテルチューブの遠位端を皮下トンネルに通し、組織安定化カフをその内部に着座させ、それにより、カテーテルチューブの遠位端を患者内に安定させる。選択的に取り付け可能なハブアセンブリをカテーテルチューブの遠位先端で内腔に接続して、後でカテーテルを透析器などの流体交換装置に接続できるようにする。

20

#### 【0007】

上述した選択的に取り付け可能なハブアセンブリは、多内腔カテーテルを患者内のトンネルに通すことを容易にするが、分離可能なハブアセンブリの場合、ハブを多内腔カテーテルチューブの遠位端に接続することが必要になり、それにより、カテーテル挿入/接続処置に追加ステップが加わり、このことは手術時間および費用を増加させる。さらに、ハブおよびカテーテルの接続は、漏れを生じたり、引っ張りやたるみなどによってハブに加わる外部負荷のためにカテーテルチューブから分離する可能性がある付加的な接続をもたらす。加えて、取り付け可能なハブアセンブリは比較的複雑な部品であり、そのため、製造が難しく、したがって、ハブアセンブリを使用すると、カテーテル自体のコストが増加する。

30

#### 【0008】

したがって、カテーテルの先端をカテーテル挿入予定部位に正確に配置することができるトンネル内逆行技法を使用して患者に挿入することができ、また、流体交換装置に選択的に取り付け可能である多内腔カテーテルが必要とされている。改良カテーテルは、大規模なハブアセンブリを必要とせず、したがって、製造が比較的低コストであると共に患者への挿入が容易でなければならない。

40

#### 【0009】

##### [発明の概要]

血液透析などで用いるための多内腔カテーテルが提供される。多内腔カテーテルは、遠位端および近位端を有する細長い中央多内腔チューブ部分を備える。該中央チューブ部分は、外形が略円筒形であり、内部が複数の内腔に分割されている。遠位ブランチ部分が、複数の単一内腔遠位延長チューブを備える。各遠位延長チューブは、近位第1端および遠位第2端を有する。各遠位延長チューブの近位第1端は、中央チューブ部分の遠位端に永

50

久的に接続されており、それにより、各遠位延長チューブの単一内腔は、中央チューブ部分の複数の内腔の1つと流体連通状態にある。近位ブランチ部分が、複数の単一内腔近位延長チューブを備える。各近位延長チューブは、遠位第1端および近位第2端を有する。各近位延長チューブの遠位第1端は、中央チューブ部分の近位端に永久的に接続されており、それにより、各遠位延長チューブの単一内腔は、中央チューブ部分の複数の内腔の1つと流体連通状態にある。複数の選択的に取り付け可能なコネクタハブが設けられ、該コネクタハブの各々が、遠位延長の遠位第2端に選択的に取り付け可能であるように構成されると共に、流体交換装置に選択的に接続されるように構成されている。中央チューブ部分の各内腔、およびそれと流体連通状態にある遠位および近位延長チューブの内腔が、カテーテル内を通る流路を画定する。中央チューブ部分の外側部分に成長安定化カフを付着させてもよい。

10

#### 【0010】

多内腔カテーテルは、2つの内腔を有する中央チューブ部分を備えてもよい。このようなカテーテルでは、遠位ブランチ部分は、2つの遠位延長チューブを有し、近位ブランチ部分は、2つの近位延長チューブを有する。カテーテルは、遠位ブランチ部分の複数の単一内腔遠位延長チューブが、収束して、中央チューブ部分の遠位端につながる遠位多内腔接続部分を形成し、また近位ブランチ部分を有する複数の単一内腔近位延長チューブが、収束して、中央チューブ部分の近位端につながる近位多内腔接続部分を形成するように構成されてもよい。

#### 【0011】

20

中央チューブ部分、遠位延長チューブおよび近位延長チューブは、溶着可能な材料で構成することができ、遠位延長チューブおよび近位延長チューブは、中央チューブ部分の遠位端および近位端にそれぞれ溶着されることができる。遠位延長チューブは、それらの遠位第2端付近の外形が略円筒形でよく、近位多内腔接続部分も、略円筒形の外形を有することができる。近位延長チューブは、それらの長さの少なくとも一部分にわたって略D字形断面を有してもよい。また、近位延長チューブは、自由状態において互いに略平行であることができ、遠位延長チューブの近位第2端は、互いに長手方向に間隔をおいてもよい。

#### 【0012】

多内腔カテーテルは、カテーテルを流体交換装置に接続するための複数のコネクタハブをさらに備えることができる。各コネクタハブは、遠位延長チューブの1つの遠位第2端に接続されるように構成され、また、流体交換装置の一部に接続されるように構成されることができる。近位延長チューブの各々は、チューブ壁を有することができ、近位延長チューブの各々は、そのチューブ壁を貫通する少なくとも1つの開口を有することができる。さらに、遠位延長チューブの少なくとも1つの外側部分に、カテーテル内を通る個々の流路を表示する印を付けてもよい。1つの配置構成では、2つの近位延長チューブは、自由状態において1つの開先角度で交差する長手軸を有し、この開先角度は、約10度～約30度の範囲にある。

30

#### 【0013】

多内腔カテーテルのためのY字形カテーテル接合部も設けられる。Y字形接合部は、略円筒形の外壁、第1端、第2端、第1内腔および第2内腔を有する二重内腔トランクを備える。該トランクの第1端には第1単一内腔延長チューブが接続され、それにより、該第1単一内腔延長チューブの単一内腔は、トランクの第1内腔と流体連通状態にある。トランクの第1端には第2単一内腔延長チューブが接続され、それにより、該第2単一内腔延長チューブの単一内腔は、トランクの第2内腔と流体連通状態にある。Y字形接合部は、トランクの第1内腔および第1延長チューブが第1流路を画定し、トランクの第2内腔および第2延長チューブが第2流路を画定するように構成される。Y字形カテーテル接合部は、2つの近位延長チューブが、自由状態においてトランクの第1端付近で1つの開先角度で交差する長手軸を有し、開先角度が、約10度～約30度の範囲にあるように構成されてもよい。

40

50



## 【 0 0 1 4 】

多内腔カテーテルを形成する方法も開示する。本方法は、第 1 の複数の単一内腔延長チューブを、複数の多内腔を有する一定長さの多内腔チューブ材の遠位端に取り付けること、および第 2 の複数の単一内腔延長チューブを一定長さの多内腔チューブ材の遠位端に取り付けることを含む。各延長チューブの各単一内腔は、一定長さの多内腔チューブ材の内腔の 1 つと流体連通状態にある。一定長さの多内腔チューブ材は、2 つの内腔を有し、第 1 および第 2 の複数の延長チューブは、一定長さの多内腔チューブ材の各端部に略 Y 字形接合部を形成する。

## 【 0 0 1 5 】

多内腔カテーテルを形成する方法は、Y 字形遠位接合部を形成することを含んでもよい。本方法は、第 1 長さの単一内腔チューブ材を設けて遠位動脈延長チューブを形成すること、第 2 長さの単一内腔チューブ材を設けて遠位静脈延長チューブを形成すること、少なくとも 1 つの動脈内腔および 1 つの静脈内腔を備え且つ遠位端および近位端を有する第 1 長さの多内腔チューブ材を設けること、遠位動脈延長チューブが第 1 長さの多内腔チューブ材の動脈内腔と流体連通状態になるように遠位動脈延長チューブの端部を第 1 長さの多内腔チューブ材の遠位端に取り付けること、および、遠位静脈延長チューブが第 1 長さの多内腔チューブ材の静脈内腔と流体連通状態になるように遠位静脈延長チューブの端部を第 1 長さの多内腔チューブ材の遠位端に取り付けることを含む。第 1 長さの多内腔チューブ材の近位端は、接続端を形成する。

## 【 0 0 1 6 】

遠位端および近位端を有する第 2 長さの多内腔チューブ材が設けられる。該チューブ材は、動脈内腔および静脈内腔を備える。第 1 長さの多内腔チューブ材の接続端を第 2 長さの多内腔チューブ材の遠位端に接続して、それにより、遠位接合部の動脈延長チューブが第 2 長さの多内腔チューブ材の動脈内腔と流体接続状態にあり、また遠位接合部の静脈延長チューブが第 2 長さの多内腔チューブ材の静脈内腔と流体接続状態にあるようにする。

## 【 0 0 1 7 】

Y 字形近位接合部も形成する。本方法は、第 3 長さの単一内腔チューブ材を設けて近位動脈延長チューブを形成すること、および第 4 長さの単一内腔チューブ材を設けて近位静脈延長チューブを形成することを含む。少なくとも 1 つの動脈内腔および 1 つの静脈内腔を備え且つ遠位端および近位端を有する第 3 長さの多内腔チューブ材も設けられる。近位動脈延長チューブが第 3 長さの多内腔チューブ材の動脈内腔と流体連通状態になるようにあるように、近位動脈延長チューブの端部が第 3 長さの多内腔チューブ材の遠位端に取り付けられる。また、近位静脈延長チューブが第 3 長さの多内腔チューブ材の静脈内腔と流体連通状態になるように、近位静脈延長チューブの端部が第 3 長さの多内腔チューブ材の遠位端に取り付けられる。第 3 長さの多内腔チューブ材の遠位端は、取り付け端を形成する。

## 【 0 0 1 8 】

近位接合部の動脈延長チューブが第 2 長さの多内腔チューブ材の動脈内腔と流体接続状態となり、近位接合部の静脈延長チューブが第 2 長さの多内腔チューブ材の静脈内腔と流体接続状態となるように、第 3 長さの多内腔チューブ材の取り付け端を第 2 長さの多内腔チューブ材の近位端に取り付ける。本方法は、近位静脈延長チューブの壁に少なくとも 1 つの開口を形成すること、および動脈近位延長チューブの壁に少なくとも 1 つの開口を形成することをさらに含んでもよい。延長チューブおよび一定長さの多内腔チューブ材を合わせて、すなわち互いに取り付けるステップは、熱溶接または同様な溶着技法を含んでもよい。遠位動脈延長チューブおよび遠位静脈延長チューブの長手軸は、自由状態において約 10 度～約 30 度の範囲にある開先角度で交差するように構成してもよい。

## 【 0 0 1 9 】

二重 Y 字形多内腔カテーテルを患者に外科的に埋め込む方法が提供される。本方法は、細長い中央多内腔チューブ部分、それぞれが近位先端を有する単一内腔近位静脈延長チューブおよび単一内腔近位動脈延長チューブを備える近位端部、およびそれぞれが遠位端を

10

20

30

40

50

有する単一内腔遠位静脈延長チューブおよび単一内腔遠位動脈延長チューブを備える遠位端部を有する多内腔カテーテルを埋め込むのに適している。本方法は、患者の皮膚に切開部を設けること、および近位静脈および動脈延長チューブの近位先端を切開部から挿入し、かつ近位先端を患者内に配置することを含む。切開部に近接した第1端部、および該第1端から遠い位置の第2端を有する皮下トンネルが形成される。遠位静脈および動脈延長チューブ、および中央チューブ部分の少なくとも一部分を皮下トンネルに通すように案内し、それにより、遠位静脈および動脈延長チューブの少なくとも遠位端がトンネルの第2端を通してトンネルから外に延出するようにする。カテーテルの遠位端部の少なくとも一部分を縫合または他の適切な手段で患者に固定する。

【0020】

10

カテーテルが安定化カフを備える場合、本方法は、カフを受け取るために皮下トンネルの少なくとも一部分を拡張することをさらに含むことができる。トンネルの拡張は、シース・ダイレータをトンネル内に長手方向に位置決めされたトロカールのシャフトに沿って摺動させることによって達成されるであろう。カテーテルの遠位端部は、カフを皮下トンネルの拡張部分内に着座させることによって患者に固定される。

【0021】

カテーテル埋め込み方法は、遠位動脈および静脈延長チューブを流体交換装置の動脈および静脈脚部にそれぞれ接続することをさらに含むことができる。遠位動脈および静脈延長チューブを接続することは、遠位動脈延長チューブを第1コネクタハブで動脈脚部に接続すること、および近位静脈延長チューブを第2コネクタハブで静脈脚部に接続することを含むことができる。近位静脈および動脈延長チューブの近位先端を患者に挿入することは、静脈延長チューブの近位先端を患者の静脈内に配置すること、および、動脈延長チューブの近位先端を患者の動脈内に配置することを含むことができる。

20

【0022】

本発明の上記および多の態様は、図面と合わせて以下の詳細な説明を読めば明らかになるであろう。

【0023】

[ 詳細な説明 ]

以下の説明およびそれに添付されている特許請求の範囲のために、相対的用語の「近位」とは、カテーテルおよびカテーテルの構成部品の、カテーテルの挿入端に最も近い部分、すなわち血管などのカテーテルを挿入中の患者の身体部位に挿入するカテーテルの端のことである。反対に、相対的用語の「遠位」とは、カテーテルおよびカテーテルの構成部品の、カテーテルの挿入端から最も遠い部分のことである。

30

【0024】

図1は、本発明に従った二重Y字形多内腔カテーテル10を示す。カテーテル10は、患者に挿入される近位端34と、透析器などの流体交換装置に接続される遠位端36とを有する。カテーテル10は、細長い中央多内腔チューブ部分12と、複数の近位単一内腔延長チューブ14、16と、複数の遠位単一内腔延長チューブ18、20とを備える。図示の実施形態では、中央チューブ部分12は、動脈内腔5および静脈内腔6を有する。この構造において、カテーテル10は、静脈内腔6と流体連通状態にある近位静脈延長チューブ14および遠位静脈延長チューブ18と、動脈内腔5と流体連通状態にある近位動脈延長チューブ16および遠位動脈延長チューブ20とを有する。カテーテル10は、図1に示されているように中央チューブ部分12の外側部分に付着された安定化カフ15を備えてもよい。好ましくはカフ15は、中央チューブ部分12上に長手方向に位置決めされ、それにより、より十分に後述するように、カフ15は患者の皮下トンネル内に最終的に位置決めされるであろう。

40

【0025】

多内腔カテーテル10の遠位端36の構造を図1～図3に示す。図2および図3に示されているように、遠位延長チューブ18、20の近位端18p、20pは、遠位多内腔トランク30によって中央チューブ部分12の遠位端12dに接続されることができる。遠

50

位トランク 30 の多内腔は、数の点で中央チューブ部分 12 の多内腔および遠位延長チューブ 18、20 の数に一致している。図示の実施形態において、遠位トランク 30 は、図 2 に示されているように、静脈遠位トランク内腔 48 および動脈遠位トランク内腔 47 を有する。図 3 に示されているように、遠位延長チューブ 18、20 の近位端 18 p、20 p は遠位トランクの遠位端 30 d に接続され、それにより、略 Y 字形接合部を形成している。遠位トランク 30 の近位端 30 p は、図 2 に示されているように、中央チューブ部分 12 の遠位端 12 d に接続され、それにより、Y 字形遠位端 36 を形成している。好ましくは、遠位トランク 30 の近位端 30 p は、略円筒形であって、外径が中央チューブ部分 12 の外径にほぼ等しく、それにより、遠位トランク 30 および中央チューブ部分 12 間の接合部に平滑な移行部が設けられる。

10

#### 【0026】

図 2 に示されているように、遠位延長チューブは、自由状態にあるチューブ 18、20 の長手軸間に開先角度「 $\theta$ 」が存在するように配置される。好適な配置では、角度「 $\theta$ 」は約 10 度～約 30 度の範囲にある。しかしながら、遠位延長チューブ 18、20 は、角度「 $\theta$ 」が任意の所望角度であるように配置されることができる。静脈遠位トランク内腔 48 は、中央チューブ部分 12 の静脈内腔 6 および遠位静脈延長チューブ 18 の単一内腔と流体連通状態にある。同様に、動脈遠位トランク内腔 47 は、動脈内腔 5 および遠位動脈延長チューブ 20 の単一内腔と流体連通状態にある。

#### 【0027】

代替構造において、遠位延長チューブ 18、20 は、相互接続された遠位トランク 30 ではなく、中央チューブ部分 12 の遠位端 12 d に直結されてもよい（図示せず）。いずれの構造でも、遠位延長チューブ 18、20 のはめ合わせ端部、中央チューブ部分の遠位端 12 d、および / または遠位トランク 30 は、熱溶接などによって合わせて密封状に溶着され、それにより、構成部品の相互接続内腔間の流体連通が確立かつ維持されて、接続部で漏れがまったく発生しない。

20

#### 【0028】

図 1～図 3 に示されているように、カテーテル 10 はさらに、遠位延長チューブ 18、20 の遠位端 18 d、20 d 上に、選択的に取り付け可能なコネクタハブ 72、74 を有する。詳細に後述するように、コネクタハブ 72、74 は選択的に取り付け可能であり、それにより、カテーテル 10 の近位端 34 を患者に挿入した後、および遠位端 36 を皮下トンネル内で逆行させた後、コネクタハブ 72、74 をカテーテル 10 の遠位端 36 に取り付けたり、それから取り外すことができる。図 1 および図 2 に示されているように、コネクタハブ 72、74 は、遠位延長チューブ 18、20 の遠位端 18 d、20 d および流体交換装置の脚部間に選択的に密封可能に取り付けられるように構成されている。静脈コネクタハブ 74 は、遠位静脈延長チューブ 18 の遠位部 18 d に選択的に取り付け可能であり、動脈コネクタハブ 72 は、遠位動脈延長チューブ 20 の遠位部 20 d に選択的に取り付け可能である。

30

#### 【0029】

図 1～図 3 に示されているような 1 つの実施形態において、選択的に取り付け可能なハブ 72、74 は、はめ合わせ圧縮取り付け具 58、60 に接続可能である。圧縮取り付け具は、図 2 に示されているように、カニユーレ 66、68 と、遠位延長チューブ 18、20 およびコネクタハブ 72、74 にはめ合い係合するねじ付きおす部分 62、64 とを有することができる。十分に係合させると、ハブ 72、74 および圧縮取り付け具 58、60 は、圧縮スリーブ 70 を遠位延長チューブ 18、20 の遠位部 18 d、20 d の周囲に圧縮し、それにより、密封接続が行われる。圧縮取り付け具 58、60 は、コネクタチューブ 54、56 によってルーアー型取り付け具 50、52 などにさらに接続してもよい。ルーアー型取り付け具 50、52 は次に、流体交換装置 200 上の対応のルーアー型接続機構に接続することができる。たとえば、ルーアー型取り付け具 50、52 の遠位端に四分の一回転型ねじ山を設けて、流体交換装置 200 の静脈および動脈脚部上の対応の四分の一回転型取り付け具と漏れ止め係合するようにしてもよい。他の形式の既知の漏れ止め

40

50

式の選択的に取り付け可能な連結構造も使用することができる。

【0030】

図1および図3に示されているように、コネクタハブ72、74は、遠位延長チューブ18、20の遠位端18d、20dに選択的に取り付けることができる。この構造により、さらに詳細に後述するように、ハブ72、74で妨害されることなく、カテーテル10の遠位端36を患者の皮下のトンネル内で逆行させることができる。カテーテル10の遠位端を患者の皮下のトンネル内で逆行させて、その遠位端36が患者から外に突出した後、図3にハブ72について示されているように、ハブ72、74を遠位延長チューブ18、20の遠位端上に後側からはめることができる。次に、圧縮スリーブ70を延長チューブ18、20の遠位端18d、20d上に配置することができ、図2に示されているように密封接続を完了することができる。次に、カテーテル10を流体交換装置200に接続することができる。

10

【0031】

カテーテル10の近位端34の構造が、図1、図4および図5に示されている。近位延長チューブ14、16の遠位端14d、16dは、近位多内腔トランク32によって中央チューブ部分12の近位端12pに接続することができる。近位トランク32の内腔は、数の点で中央チューブ部分12の多内腔および近位延長チューブ14、16の数に一致している。図示の実施形態では、近位トランク32は、図5に示されているように、静脈近位トランク内腔31および動脈近位トランク内腔33を有する。図4に示されているように、近位延長チューブ14、16の遠位端14d、16dは近位トランク32の近位端32pに接続され、それにより、ほぼY字形接合部を形成している。近位トランク32の遠位端32dは、図5に示されているように、中央チューブ部分12の近位端12pに接続され、それにより、カテーテル10上に略Y字形近位端34を形成している。好ましくは、近位トランク32の遠位端32dは、略円筒形であって、外径が中央チューブ部分12の外径にほぼ等しく、それにより、近位トランク32および中央チューブ部分12間の接合部に平滑な移行部が設けられる。

20

【0032】

図4に示されているように、近位延長チューブは、自由状態にあるチューブ14、16の長手軸間に開先角度「 $\theta$ 」が存在するように配置される。好適な配置では、休止位置、すなわち自由状態において角度「 $\theta$ 」は約5度である。しかしながら、遠位延長チューブ18、20は、角度「 $\theta$ 」が任意の所望角度であるように配置されることができる。静脈近位トランク内腔31は、中央チューブ部分12の静脈内腔6および近位静脈延長チューブ14の単一内腔と流体連通状態にある。同様に、動脈近位トランク内腔33は、中央チューブ部分12の動脈内腔5および近位動脈延長チューブ16の単一内腔と流体連通状態にある。

30

【0033】

代替構造において、近位延長チューブ14、16は、相互接続された近位トランク32ではなく、中央チューブ部分12の近位端12pに直結されてもよい(図示せず)。いずれの構造でも、近位延長チューブ14、16のはめ合わせ端部、中央チューブ部分の近位端12p、および/または近位トランク32は熱溶接などによって合わせて密封状に溶着され、それにより、構成部品の相互接続内腔間の流体連通が確立かつ維持されて、接続部で漏れがまったく発生しない。

40

【0034】

図1、図4および図5に示されているように、近位動脈延長チューブ16は好ましくは、近位静脈延長チューブ14より長さが短い。たとえば、近位動脈延長チューブ16は、近位静脈延長チューブ14より長さを約4cm短くしてもよい。それによって生じる近位先端14pおよび16p間の長手方向間隔により、近位先端を患者内に最適に配置することが容易になる。図4に示されているように、近位静脈延長チューブ14は、その近位先端14p内か、またはその付近に端部開口43を有することができる。近位静脈延長チューブ14はさらに、そのチューブ壁40に1つまたは複数の横開口42を有することがで

50

きる。同様に、やはり図 4 に示されているように、近位動脈延長チューブ 16 は、その近位先端 16 p 内か、またはその付近に端部開口 47 を有することができる。近位動脈延長チューブ 16 はさらに、そのチューブ壁 44 に 1 つまたは複数の横開口 46 を有することができる。開口 42、43、46 および 47 は、近位延長チューブ 14、16 に対する流体の流入または流出を容易にする。

#### 【0035】

ハブ 72 および 74 は、カテーテル 10 の遠位端 36 に対して選択的に取り付けおよび取り外しが可能であり、それにより、カテーテル 10 を患者に通しやす。カテーテル 10 を患者内に装着する方法が、図 6 A ~ 図 6 D に示されている。図 6 A に示されているように、切開部 100 を患者の皮膚に設ける。セルディング法などの従来技法を用いて、カテーテル 10 の近位先端 14 p、16 p を切開部 100 から挿入して、患者内の所定位置に配置する。

10

#### 【0036】

この段階で、カテーテル 10 の遠位端 36 および遠位部は、切開部 100 から外に延出している。トロカール 120 か、または他の適当な器具を使用して、図 6 A に示されているように、好ましくは切開部 100 と一致している第 1 端 104、および第 1 端 104 から遠い位置にある対向の第 2 端 106 を有する皮下トンネル 102 を形成する。

#### 【0037】

図 6 B に示されているように、カテーテル 10 の遠位端 36 をトンネル 102 の第 1 端 104 に挿入して、遠位端 36 をトンネル 102 に通すように案内し、それにより、遠位端 36 はトンネル 102 の第 2 端 106 から延出する。遠位延長チューブ 18、20 は十分な可撓性を有し、そのため、任意の適当な手段によってそれらを合わせて束ねるか、固定して、カテーテル 10 の Y 字形遠位端 36 がトンネル 102 内を通過しやすくしてもよい。

20

#### 【0038】

図 8 A および図 8 B に示されているような好適な構造では、遠位延長チューブ 18、20 の遠位端 18 d、20 d をコネクタ 300 に取り付ける。コネクタ 300 の近位端は、図示のように、第 1 先端 302 および第 2 先端 304 を有することができる。先端 302、304 は、遠位延長チューブ 18、20 の遠位端 18 d、20 d から内腔に挿入可能である。先端 302、304 は好ましくは、遠位延長チューブ 18、20 の遠位端 18 d、20 d 内に密接状に係合するためにリブ 301 などを有し、それにより、コネクタ 300 は、遠位延長チューブ 18、20 に固定的であるが、取り外し可能に取り付けられる。先端 302、304 がそれぞれ遠位延長チューブ 18、20 内に係合すると、コネクタ 300 は遠位延長チューブ 18、20 を図示のように近接配置状態に保持し、それにより、後述するように、遠位延長チューブ 18、20 を患者の皮下トンネルに同時に通すことができる。コネクタ 300 の遠位端 300 d は好ましくは、トロカール 120 の挿入先端 308 を取り付け可能に受け取るように構成された内孔 306 を有する。内孔 306 にはねじ山 310 が付けられ、それらをトロカール 120 の挿入先端 308 上の対応のねじ山 312 と噛み合わせることができる。別法として、図 8 C に示されているように、トロカール 120 の挿入先端 308 上の溝 309 にスナップ式にはまるカラー部 314 を内孔 306 に設けてもよい。このようにして、コネクタ 300 の遠位端 300 d をトロカール 120 の挿入先端 308 に係合させ、それにより、取り付けられた遠位延長チューブ 18、20 をトロカール 120 で皮下トンネル 102 内に通すことができる。カテーテル 10 の遠位端 36 をトンネル 102 内に引き通した後、コネクタ 300 を遠位延長チューブ 18、20 から取り外すことができる。

30

40

#### 【0039】

カテーテル 10 の遠位端 36 がトンネル 102 内を通過しやすいように、カテーテル 10 の遠位部に平滑でコンパクトな外部輪郭を与えるために、図 8 B に示されているように、シース 320 を使用することができる。シース 320 は、コネクタ 300 の少なくとも一部分および遠位延長チューブ 18、20 上に配置される。好ましくは、シース 320 の

50

遠位端 320d は、図示のようにテーパ状である。シース 320 およびカテーテル 10 の遠位部と一緒にトロカール 120 でトンネル 102 内に引き通すことができる。カテーテル 10 の遠位部がトンネル 102 に引き通された後、シース 320 をカテーテル 10 から取り外す。

#### 【0040】

図 6C に示されているように、カテーテル 10 の遠位端 36 をトンネル 102 の第 2 端 104 から引き出し、それにより、遠位延長チューブ 18、20、および中央チューブ部分 12 の少なくとも一部分が第 2 端 104 から延出して、カテーテル 10 が患者内に十分に通される。切開部 100 およびトンネルの第 2 端 104 は適当に処置されて手当てされる。

10

#### 【0041】

挿入されたカテーテル 10 を患者内で安定させるために、図 1 に示すように、中央チューブ部分 12 の外側部分に組織内成長安定化カフ 15 を設けてもよい。図 6C および図 7 を参照すると、カテーテル 10 が安定化カフ 15 を有するとき、トンネル 102 の一部分 130 を拡張させてトンネル 102 の幅を拡大し、それにより、カテーテル 10 をトンネル 102 内に引き通すとき、カフ 15 を受け取るようにしてもよい。図 7 に示されているように、好ましくは、トロカール 120 を図 6A に示されるような皮下トンネル 102 内に位置決めするとき、シース・ダイレータ 200 をトロカール 120 の端 42 およびシャフト 41 上に摺動させることにより、トンネルの拡張部分 130 を拡張する。シース・ダイレータ 200 は好ましくは、中空内孔 208、テーパ状前端 206、略円筒形部分 204 およびハンドル 202 を有する。シース・ダイレータ 200 は、トンネル 102 の第 1 端 104 からトンネル 102 内へ、その先端 206 がトンネル 102 内のカフ着座点 104 付近に達するまで挿入され、それにより、トンネル 102 の拡張部分 130 が形成される。拡張部分 130 が十分に拡張された後、シース・ダイレータ 200 をトンネル 102 およびトロカール 120 から取り除く。図 6C に示されているように、カフ 15 がトンネル 102 の拡張部分 130 の端部 140 付近に着座したとき、カテーテル 10 がトンネル 102 内に最終的に位置決めされる。

20

#### 【0042】

図 6D に示されているように、カテーテル 10 を流体交換装置 200 に接続する。遠位静脈延長チューブ 18 の遠位端 18d は、コネクタハブ 74 によって流体交換装置 200 の静脈脚部 224 に選択的に取り付けられる。同様に、遠位動脈延長チューブ 20 の遠位端 20d は、コネクタハブ 72 によって流体交換装置 200 の動脈脚部 222 に選択的に取り付けられる。図 3 に示されているように、遠位延長チューブ 18、20 および / またはコネクタハブ 72、74 に印 26 および 28 を付けて、医療関係者が流体交換装置 300 の対応脚部に接続するのに適切な遠位延長チューブ 18 または 20 を特定するのに助けることもできる。印 26、28 は、マーク、色または任意の他の特徴的な標識でもよい。

30

#### 【0043】

本発明を好適な実施形態に従って図示して説明してきたが、特許請求の範囲に述べられているような発明から逸脱することなく、本発明において変更および変化を加えることができることは理解されるであろう。以上の説明を読めば、当業者は幾つかの修正および改良を思い浮かべるであろう。たとえば、多内腔カテーテルを二重内腔を有するカテーテルとともに説明してきたが、本発明は、必要に応じて 3 つ以上の内腔を有する多内腔カテーテルも含む。簡明さおよび読みやすさのために、そのような修正のすべてが本明細書に含まれるわけでないが、添付の特許請求の範囲内に適切に含まれることを理解されたい。

40

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0044】

【図 1】二重 Y 字形多内腔カテーテルの斜視図である。

【図 2】図 1 の多内腔カテーテルの遠位部の断面図である。

【図 3】図 1 の多内腔カテーテルの遠位部の一部分解した詳細斜視図である。

【図 4】図 1 の多内腔カテーテルの近位部の一部分解した詳細斜視図である。

50

【図 5】図 1 の多内腔カテーテルの近位部の断面図である。

【図 6 A】図 1 のような多内腔カテーテルを患者内のトンネルに通す手順を示す図である。

【図 6 B】図 1 のような多内腔カテーテルを患者内のトンネルに通す手順を示す図である。

【図 6 C】図 1 のような多内腔カテーテルを患者内のトンネルに通す手順を示す図である。

【図 6 D】図 1 のような多内腔カテーテルを患者内のトンネルに通す手順を示す図である。

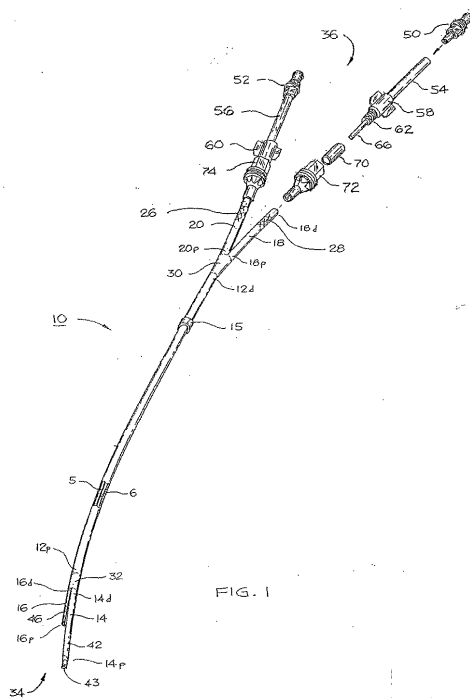
【図 7】患者内の皮下トンネルの一部分を拡張するためにトロカールに沿って係合させたシース・ダイレクタの部分断面図である。 10

【図 8 A】カテーテルを皮下トンネルに通すように案内するための、カテーテルの遠位端およびトロカール間の接続を示す図である。

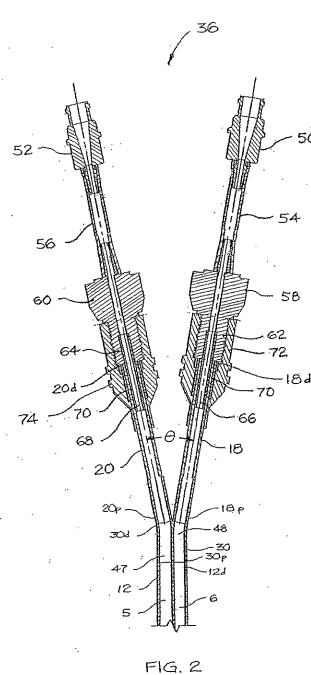
【図 8 B】カテーテルを皮下トンネルに通すように案内するための、カテーテルの遠位端およびトロカール間の接続を示す図である。

【図 8 C】カテーテルを皮下トンネルに通すように案内するための、カテーテルの遠位端およびトロカール間の接続を示す図である。

【図 1】

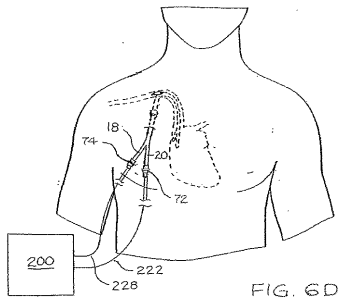
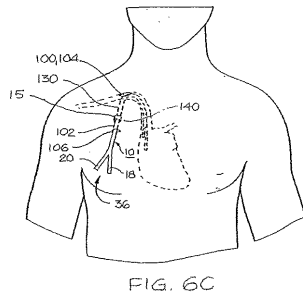


【図 2】

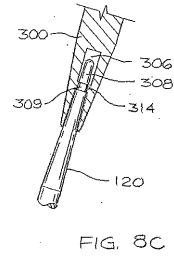
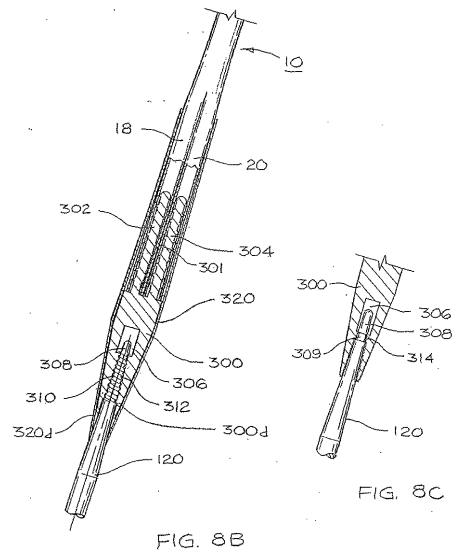
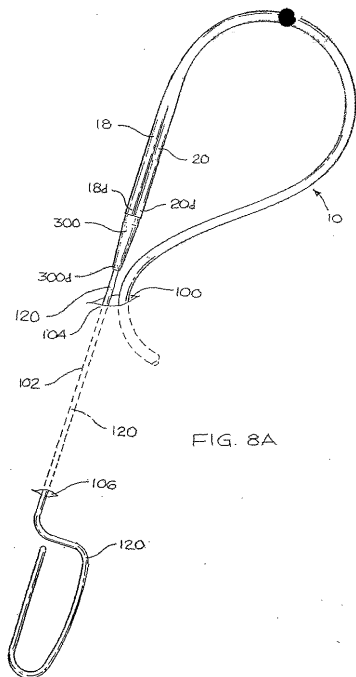
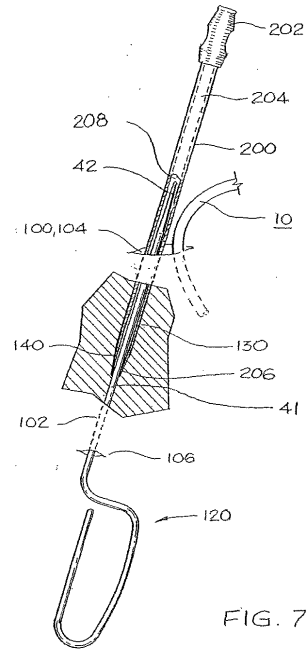








【 図 7 】



## 【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US03/27078
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
IPC(7) : A61M 25/00 US CL : 604/523		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : Please See Continuation Sheet		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) EAST (catheter, hemodialysis, removable, fitting connector hub adapter marking indicia)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 6,001,079 A (POURCHEZ) 14 December 1999 (14.12.1999), See fig. 1.	1-5, 7-9, 11-13, 15
Y	US 5,876,366 A (DYKSTRA et al.) 02 March 1999 (02.03.1999), See figs. 4-5.	1-5, 7-9, 11-13, 15
X		16,17
Y	US 5,053,023 A (MARTIN) 01 October 1991 (01.10.1991), See fig. 1.	6,10
Y	US 5,624,413 A (MARKEL et al.) 29 August 1997 (29.08.1997), See fig. 4.	14
X	US 4,619,643 A (BAI) 28 October 1986 (28.10.1986), See specification.	18,19
A	US 5,947,953 A (ASH et al.) 07 September 1999 (07.09.1999), See specification	24-31
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family member.		
Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier application or patent 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 "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 26 May 2004 (26.05.2004)		Date of mailing of the international search report 24 JUN 2004
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer Cris L. Rodriguez Telephone No. (703) 308-2194

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

**Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 1:**

604/523,528,533-535,537-539,284,264,913,500,506-508,513,104,93.01,158,164.01,164.03,164.04,164.09-  
164.11,170.01,170.02,174,175,43

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT, BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IT,LU,MC,NL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA, GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ, EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,M W,MX,MZ,NO,NZ,OM,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(74)代理人 100084010

弁理士 古川 秀利

(74)代理人 100094695

弁理士 鈴木 憲七

(74)代理人 100111648

弁理士 梶並 順

(72)発明者 ウィルソン、ジョン・エス

アメリカ合衆国、ノース・カロライナ州、ウィンストン - セーレム、エイヴォン・ロード 9 6 5

(72)発明者 ゲーリー、フレミング・エス

アメリカ合衆国、フロリダ州、パーム・シティ、サウス・ウェスト・スクワイア・ジョーンズ・レ  
ーン 4 2 8

(72)発明者 フレミング、カール・エム

アメリカ合衆国、フロリダ州、スチュアート、サウス・イースト・マクアーサー・ブールヴァード  
9 5 3

(72)発明者 キャシディー、ケニス・ティ

アメリカ合衆国、ノース・カロライナ州、モックスヴィル、ファーミントン・ロード 8 6 6

(72)発明者 ボイド、ロナルド・ディ

アメリカ合衆国、ジョージア州、ステイツボロ、ウェスト・ハンプトン・ポイント 1 9 1 2

F ターム(参考) 4C167 AA04 AA10 AA12 BB02 BB04 BB08 BB09 BB12 BB18 BB19

BB26 BB40 BB63 CC08 HH11

## 【要約の続き】

に選択的に取り付けられると共に、カテーテルを流体交換装置に接続するために、選択的に取り付け可能なハブコネクタが設けられる。