

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4091844号
(P4091844)

(45) 発行日 平成20年5月28日(2008.5.28)

(24) 登録日 平成20年3月7日(2008.3.7)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 1/14 (2006.01)

A 6 1 M 1/14 5 9 0

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 31 頁)

(21) 出願番号 特願2002-563994 (P2002-563994)
 (86) (22) 出願日 平成14年1月3日(2002.1.3)
 (65) 公表番号 特表2005-502387 (P2005-502387A)
 (43) 公表日 平成17年1月27日(2005.1.27)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/000186
 (87) 国際公開番号 W02002/064202
 (87) 国際公開日 平成14年8月22日(2002.8.22)
 審査請求日 平成16年12月27日(2004.12.27)
 (31) 優先権主張番号 60/260,592
 (32) 優先日 平成13年1月9日(2001.1.9)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 501105749
 レックス メディカル リミテッド パー
 トナーシップ
 アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19
 428 コンショホッケン ノース レイ
 ン 555 スウィート 6101
 (74) 代理人 100059959
 弁理士 中村 稔
 (74) 代理人 100067013
 弁理士 大塚 文昭
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100065189
 弁理士 穴戸 嘉一

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 透析カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

透析カテーテルであって、近位部分と、遠位部分と、血液を送達するために構成され、かつ、断面が円形であり、かつ、長手方向に延びる第一の中央ルーメンと、前記第一の中央ルーメンの周囲に配置され、かつ、長手方向に延びる少なくとも三つのルーメンとを有するカテーテル本体を備え、前記少なくとも三つのルーメンは、患者から血液を抜取るように構成され、かつ、断面形状が、前記第一の中央ルーメンの断面形状と異なるように構成されており、

さらに、前記透析カテーテルは、前記カテーテル本体の遠位部分に形成された少なくとも一つの血液送達開口部を備え、前記少なくとも一つの血液送達開口部は、前記第一のルーメンと液体流通し、かつ、その中を血液が通過するために構成されており、

さらに、前記透析カテーテルは、前記カテーテル本体の外壁に形成された少なくとも三つの血液抜き取り開口部を備え、前記血液抜き取り開口部の夫々が、前記少なくとも三つのルーメンの一つと液体流通し、かつ、患者から血液を通過させるために構成されており、前記血液送達開口部は、前記血液抜き取り開口部の遠位側に配置されている、
 ことを特徴とする透析カテーテル。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の透析カテーテルにおいて、前記少なくとも三つの血液抜き取り開口部は、前記少なくとも一つの血液送達開口部から近位方向に離間していることを特徴とする透析カテーテル。

10

20

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の透析カテーテルにおいて、更に、前記カテーテル本体の遠位部分に遠位チップ部分を備え、前記遠位チップ部分は、前記カテーテル本体における中間部分の第二の硬さよりも大きい第一の硬さを有し、カテーテルが患者に挿入されるときに組織を拡張するのに十分に剛性であることを特徴とする透析カテーテル。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の透析カテーテルにおいて、前記血液採取り開口部は軸方向に細長く、また、カテーテルの横断面と交差することを特徴とする透析カテーテル。

【請求項 5】

請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の透析カテーテルにおいて、前記カテーテル本体の遠位部分は、前記第一のルーメンを通して挿入された補強部材に係合して、補強部材を前記カテーテル内に一時的に装着するための内部ねじ付き部分を含んでいることを特徴とする透析カテーテル。

【請求項 6】

請求項 3 に記載の透析カテーテルにおいて、前記カテーテルの遠位チップ部分は、前記第一のルーメンを通して挿入された補強部材に当接するようになっている肩部を含んでおり、更に、前記肩部に当接して、前記カテーテル本体内に除去可能に配置できる補強部材を備え、前記補強部材はカテーテル本体を張力下に置き、また前記補強部材にトルクを付与することにより、前記カテーテル本体が伸張されて、前記カテーテル本体の外径の少なくとも一部が減少され、さらに、前記補強部材の近位部分は、前記補強部材を前記カテーテルに装着するための一連のねじ溝を有することを特徴とする透析カテーテル。

【請求項 7】

請求項 1 から 6 のいずれか 1 項に記載の透析カテーテルにおいて、前記カテーテル本体の遠位部分は、その中に配置された補強挿入物を有し、前記挿入物の中には、前記第一のルーメンと連通するルーメンが形成されていることを特徴とする透析カテーテル。

【請求項 8】

請求項 3 又は 6 に記載の透析カテーテルであって、前記遠位チップ部分は、直径が小さい領域へとテーパしていることを特徴とする透析カテーテル。

【請求項 9】

請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の透析カテーテルであって、更に、前記中央ルーメン内に除去可能に配置できる補強部材を備え、前記補強部材は、前記透析カテーテルに除去可能に装着でき、また、中を通してガイドワイヤを収容するためのルーメンを含むことを特徴とする透析カテーテル。

【請求項 10】

拡張套管針および透析カテーテルを備えた透析カテーテルの配置システムにおいて、前記システムは、

(a) 細長い管状部分、および、前記管状部分を通して長手方向に延びるルーメンを有する套管針を備え、前記管状部分は、組織を拡張して皮下組織トンネルを形成するように構成された拡張チップ内で終端し、前記套管針のルーメンは、第一の内径を有し、且つ、ガイドワイヤを回収するために、中を通してガイドワイヤを除去可能に収容するように構成されており、

さらに、前記システムは、

(b) 請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の透析カテーテルを備え、前記透析カテーテルは、血液送達のために構成された第一のルーメンと、患者から血液を抜き取るために構成された第二の独立のルーメンとを有しており、前記透析カテーテルの少なくとも一部は、皮下組織トンネルを通して挿入するために構成された外径を有し、前記透析カテーテルのルーメンのうちの一つは、前記套管針が除去されたときに、前記透析カテーテルをワイヤ上で組織トンネルを通して挿入するためのガイドワイヤを収容するように構成される

ことを特徴とするシステム。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のシステムにおいて、更に、前記ガイドワイヤの挿入のために、前記套管針のルーメンと連通した、前記套管針の中に形成された細長い開口部を含むことを特徴とするシステム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の背景】

この出願は、2001年1月9日に出願された仮特許出願60/260,592号の優先権を主張し、その全体を本明細書の一部として本願に援用するものである。

【0002】

<技術分野>

この出願はカテーテルに関し、特に、血液透析を容易にする多重ルーメンカテーテルに関する。

<関連した技術の背景>

血液透析は、血液を体外循環させることにより腎機能を提供する周知の方法である。腎臓は、水および尿素、ミネラル塩、毒素および他の老廃物を血液から抽出するように機能する、ネフロンと称する濾過ユニットを備えた器官である。ネフロンからは、回収された老廃物が排出のために膀胱に送られる。血液透析法は腎臓の機能をシミュレートする機械を提供するから、一方または両方のネフロンに欠陥を有する患者の生命を救うものである。

【0003】

血液透析法において、血液はカテーテルまたは管を通して患者の身体から引抜かれ、人工腎臓とも呼ばれる透析機に輸送される。このカテーテルは、典型的には頸静脈を通して挿入され、高速血流を提供するために、上大静脈を通して右心房へと正しい位置に操縦される。透析機においては、毒素および他の老廃物が半透膜を通して血液の化学組成に密接に適合された透析液の中に拡散する。次いで、濾過された血液、即ち、老廃物を除去された血液は患者の身体に戻される。幾つかの例において、カテーテルは数年間その場所に留置されることがある。理解できるように、患者の血液への適正なアクセスおよび長時間に亘る透析機との間での血液の輸送は、血液透析にとって極めて重要である。

【0004】

現在市販されている透析カテーテルの一つの例は、メッドコンプ・アッシュ・スプリット・カテーテル (MedComp Ash Sprit カテーテル) である。このカテーテルは二つのルーメンを有し、その一方は動脈流用、他方は静脈流用であり、これらの夫々は断面がD字形状である。該カテーテルはルーメンを分離するためにその遠位端において二叉に分かれており、また該カテーテルは、標的領域に挿入される前に、選択された分離のための望ましい長さに手動で分割される。もう一つの周知のカテーテルはメッドコンプ・カテーテル (MedComp カテーテル) であり、これは動脈流ルーメンから近位方向に終端した (即ち、軸方向に後退した) 静脈流ルーメンを有する。また、これらルーメンの夫々は、断面がD字形状である。

【0005】

これらのメッドコンプ透析カテーテル (Medcomp透析カテーテル) は、挿入のために多くの工程を必要とする。複数の挿入工程は次のように要約される。

1. 血管、例えば内部右頸静脈を適正に突止める (アクセスする) ために、血管針が第一の切開部位を通して挿入される。
2. 上記の針を通してガイドワイヤが内部頸静脈に挿入され、次いで、上大静脈を下降して下大静脈の中に挿入される。
3. 上記の導入針を引抜き、ガイドワイヤを適正位置に残す。
4. 鞘 (シース) を引裂き (剥し取って)、ガイドワイヤ上で拡張器を第一の切開部を通して挿入し、頸静脈、上大静脈および右心房の中への透析カテーテルのアクセスポートを提供する。

5. 胸壁に第二の切開を行い、第二の開口部を形成する。
 6. 透析カテーテルの遠位端に套管針（トロカール）を取付ける。
 7. 套管針および透析カテーテルを第二の切開部を通して押し込み、且つ前進させて、皮下組織を鈍く切除し、導入針によって形成した第一の切開部から出し、それによって第一の開口部と第二の開口部との間に皮下組織トンネルを形成する。
 8. 套管針を透析カテーテルから取外して、カテーテルはその場に残し、第二の開口部から組織トンネルを通して第一の開口部から出す。
 9. 拡張器およびガイドワイヤを除去し、引裂いて除去した鞘を、拡張器により拡大された第一の切開部においてその場に残す。
 10. 第一の切開部から突出している透析カテーテルを、引裂かれた鞘を通して挿入および前進させ、その遠位部分を右心房内に配置する。
 11. タブを遠くに引張ることにより鞘を分離し、即ち分割し、次いで、透析カテーテルから下方に引き離して身体から除去することにより、カテーテルがその場に残される。
 12. 第二の切開部を閉じ、管を介して透析機に接続されている透析カテーテルを長期間その場に残し、透析機と間での循環を提供する。
- （或いは、上記の方法において、第一の切開部に隣接する第三の切開部を通して套管針を出し、次いで導入器鞘を通して挿入することもできる）。

【0006】

メッドコンプ透析カテーテル（Medcomp透析カテーテル）を挿入するこの多段階プロセスは時間を要し、また外科処置を複雑にする。これらの多段階法は、外科医の余計な時間だけでなく、カテーテルシステム全体のコストを増大させる引裂き鞘のような追加の部品を必要とするため、処置のコストが増大する。また、拡張器の除去は、シースがキンクする傾向を増大させて、カテーテルの挿管を困難にする。

【0007】

引裂き鞘の使用もまた、問題を生じる可能性がある。この引裂き方式の鞘は、タブを引張ることによって引き離すときに、該鞘を分離して鞘の除去を可能にするための弱い線を有している。しかし、この鞘は、それが引き離されるときに潜在的に血管壁に損傷を生じることがあり、感染を生じる可能性がある。更に、該鞘を横方向に引張ると切開部が拡大し、それによって処置の終了時の切開部の閉鎖に困難を生じることがある。また、鞘を除去のために近位方向に引張ると、カテーテルも近位方向に引張られて望ましい部位から離れるので、再配置が必要になる。引裂かれた縁部もまた、外科医の手袋および指を傷付ける可能性がある。

引裂き鞘を利用することに伴う追加の潜在的な危険は、空気塞栓症が生じ得ることである。外科医が鞘から拡張器を抜取り、カテーテルを挿入する際に、鞘を通して血管に向う通路が開かれる。このカテーテル交換の際に患者が呼吸をすると、空気の泡が血管系に入って血管を塞いで発作を起こしたり、または死亡する可能性がある。

【0008】

従って、上記処置工程の幾つかを削減して当該処置の複雑さを低減し、病院および外科医のコストを減少する透析カテーテル挿入法が提供されれば有利であろう。また、外傷が少なく且つ引裂き鞘の使用に付随した上記問題、例えば空気塞栓症、血管壁に対する外傷、切開部の拡大、およびカテーテルの位置外れの危険を回避するような透析カテーテル挿入法が提供できれば有利であろう。

【0009】

改善を必要とする透析カテーテル挿入のもう一つの領域は、カテーテルの標的部位への案内である。透析カテーテルは、その挿入および使用に際して血管壁への損傷を最小限にするために、可撓性の配管で構成されている。しかし、標的血管に到達するためにカテーテルは湾曲部を通過しなければならないので、この可撓性は屢々カテーテルのキンクを生じる。このキンクは血流に悪影響を及ぼす可能性がある。また、カテーテルを血管の湾曲部周囲で方向付けするのを可能にするために、カテーテルは或る程度の剛性を有する必要がある。しかし、カテーテルの剛性自身が危険性を有している。何故なら、カテーテルが適

正に配向されなければ、カテーテルが偶然に血管壁に当接して、血管を穿孔または損傷する可能性があるからである。

【 0 0 1 0 】

従来技術では、カテーテルの硬さを増大させるための幾つかの異なるアプローチが議論されている。例えば、米国特許第5,957,893号のようにカテーテルを案内するために遠位端に硬い材料を与えること、カテーテルの種々の部分に異なるデュロメータ値の材料を使用すること（米国特許第5,348,536号）、米国特許第4,583,968号のように先端に追加の材料密度を設定すること、または剛性を増大させるために補強ストリップ、閉塞物または管をカテーテル本体内に与えること（例えば米国特許第4,619,643号、同第4,950,259号、同第5,221,255号、同第5,221,256号、および同第5,246,430号）である。しかし、可撓性および硬さのバランスを改善する必要がある。従って、患者の解剖学的湾曲部に順応するために十分な可撓性を有すると共に、外傷を生じることなく、或る長さの血管を通して可撓性カテーテル管を案内することを可能にするために、十分な硬さを有するカテーテルを提供するのが有利であろう。

10

【 0 0 1 1 】

血管内をナビゲートして右心房のような標的部位にアクセスする際には、より小さいカテーテルプロファイル、即ち、より小さい外径のカテーテル本体を提供するのが望ましい。このプロファイルは、カテーテルが血管壁に係合する可能性を低下し、血管壁との摩擦接触を最小化することにより外傷を低減するので、より小さい血管の挿通を容易にする。しかし、より小さい直径のカテーテルに対する要望は、適正な血流を可能にする十分な大きさのルーメンを提供する必要性とバランスされなければならない。ルーメンが小さ過ぎると十分な血流を維持できず、輸送の間に血液が損傷される可能性がある。また、ルーメンの大きさと、カテーテルの構造的一体性を維持するためのカテーテル全体の直径との間で、十分な関係が維持されなければならない。

20

【 0 0 1 2 】

多重ルーメン構成を最適化するための多くの試みが、従来技術においてなされてきた。米国特許第4,568,329号および同第5,050,023号に開示されているような幾つかのアプローチでは、D字形状に並置された流入ルーメンおよび流出ルーメンが設けられる。米国特許第4,493,696号、同第5,167,623号および同第5,380,276号に開示されているような他のアプローチにおいては、流入管および流出管が同軸的に配置される。異なるルーメン構成の例が、米国特許第5,221,256号、同第5,364,344号および同第5,451,206号に開示されている。このルーメン構成は、二つの対立する因子に適合しなければならない。即ち、挿入を容易にするためにカテーテルを可能な限り小さく維持する一方、血流のためにできるだけ大きいルーメンを維持しなければならない。このバランスを達成しながら、カテーテルの構造的一体性を維持しなければならない。従って、これら二つの対立する因子の最適な調和をもたらすカテーテルを提供するのが有利であろう。

30

【 0 0 1 3 】

透析カテーテルのもう一つの重要な特徴は、血液を抜取るための吸引開口部である。十分な供給量の血液を透析患者から取出さなければならないから、透析機能にとって、吸引開口部に血栓溶解性材料が存在せず、且つ該開口部が血管壁から離間するように維持することが本質的に重要であることは明らかである。しかし、従来の透析カテーテルに伴う一つの問題は、血液の抜き取りの際にはカテーテル開口部およびルーメンを通して吸引が適用されるので、この吸引によりカテーテルが血管側壁に当接される可能性があり（「側部ポート閉塞」として知られる）、これは開口部が閉鎖して間欠的な吸引しか可能にしないように、カテーテルの機能に悪影響を及ぼす可能性がある。事実、この開口部は完全に閉鎖されるに至り、それによって血液（即ち静脈流）の必要な取込みを妨げる。透析カテーテルは屢々数ヶ月または数年に亘って移植されるので、カテーテルの外側にフィブリン鞘の成長が生じる可能性がある。このフィブリン成長は、カテーテルを異物として拒絶しようとする身体の反応によって生じるものであり、吸引孔の閉鎖を生じ得るであろう。

40

【 0 0 1 4 】

50

従って、外科的透析処置を容易にする改善された透析カテーテルの必要性が存在している。このようなカテーテルは有利なことに、カテーテル挿入時間を低減し、カテーテル挿入プロセスを単純化し、引き剥がし導入鞘の必要性を排除し、感染の機会を減少し、挿入の際のカテーテルの望ましくないキंकを低減し、カテーテル全体およびルーメンの大きさの最適なバランスを取り、またの吸引容量を改善して静脈流を改善するであろう。

【 0 0 1 5 】

【発明の概要】

本発明は、従来技術の欠点および不備な点を克服するものである。本発明は、近位部分、遠位部分、血液を送達するために構成された長手方向に延びる第一の中央ルーメン、および該中央ルーメンの周囲に配置され且つ患者から血液を抜取るように構成された長手方向に延びる少なくとも三つのルーメンを有するカテーテル本体を備える透析カテーテルを提供する。カテーテル本体の遠位部分には、第一のルーメンと液体流通し、且つ血液を通過させるために構成された少なくとも一つの血液送達開口部が形成されている。少なくとも三つの血液採取開口部が、カテーテル本体の外壁に形成されており、該開口部の夫々は少なくとも三つのルーメンの一つと液体流通し、且つ患者からの血液を通過させるように構成される。

好ましくは、血液採取側開口部は、血液送達開口部の近位側に離間されている。

【 0 0 1 6 】

一つの実施例では、前記第一のルーメンは断面が実質的に円形であり、前記少なくとも三つの長手方向に延びるルーメンの夫々は断面が実質的に楕円形であり、該断面が実質的に楕円形のルーメンは夫々、第一の湾曲した対向壁および第二の湾曲した対向壁、並びに、第二の実質的に真直ぐな対向壁および第三の実質的に真直ぐな対向壁によって定義される。別の実施例では、前記少なくとも三つの長手方向に延びるルーメンは断面が実質的に矩形である。もう一つの実施例において、前記第一のルーメンは断面が実質的に矩形であり、且つ前記少なくとも三つの長手方向に延びるルーメンは断面が実質的に楕円状である。別の実施例においては、肩部と当接して、または、ねじ結合でカテーテル内に配置可能な補強部材を設けてもよい。該補強部材はカテーテル本体に張力を付与し、該補強部材にトルクを付与するとカテーテル本体を伸張させて、カテーテル本体の外径の少なくとも一部を減少させる。また、補強挿入物には、その中に形成されて前記第一のルーメンと連通するルーメンを設けることができる。

【 0 0 1 7 】

本発明はまた、患者の身体に対して血液を送達および抜取るためのカテーテルであって：外壁、遠位チップ部分、前記カテーテル本体の近位部分から前記遠位チップ部分を通して延び且つその中にガイドワイヤを収容するように構成された第一のルーメン、該第一のルーメンとは独立の長手方向に延びる第一のルーメンおよび第二のルーメン、および前記外壁において半径方向に離間された第一の開口部および第二の開口部を有するカテーテル本体を備え、前記第一の開口部は前記長手方向に延びる第一のルーメンと液体連通し、前記第二の開口部は長手方向に延びる前記第二のルーメンと液体連通するカテーテルを提供する。補強挿入物が前記遠位チップ部分に配置され、該補強挿入物は前記遠位チップ部分の第二の硬さよりも大きい第一の硬さを有し、且つ前記遠位チップ部分を通して延びる第一のルーメンと連通するルーメンをその中に有する。

【 0 0 1 8 】

前記遠位チップ部分は、一つの実施例においては弾丸ノーズの構成を有し、もう一つの実施例では直径が小さい領域へとテーパする。一つの実施例においては、前記遠位チップ部分の外壁に少なくとも二つの側部開口部が形成され、該側部開口部は前記遠位チップ部分の第一のルーメンと液体流通し、且つ前記補強挿入物の近位側に配置される。

【 0 0 1 9 】

本発明はまた、患者の身体に対して血液を送達および抜取るためのカテーテルであって：外壁、遠位部分、前記カテーテル本体の近位部分から前記遠位部分を通して延び、且つ、中にガイドワイヤを収容すると共に、中に血液を通過させるように構成された中央ルーメ

10

20

30

40

50

ン、該中央ルーメンとは独立の長手方向に延びる少なくとも三つのルーメンを有するカテーテル本体を備え、前記少なくとも三つのルーメンは前記中央ルーメンに関して放射状に配置されているカテーテルを提供する。少なくとも三つの開口部が、前記カテーテル本体の外壁に形成され、夫々の開口部は、前記少なくとも三つの長手方向に延びるルーメンの一つと液体連通する。補強部材が前記中央ルーメン内に除去可能に配置され、また前記カテーテルの一部に除去可能に装着される。該補強部材は、その中を通してガイドワイヤを収容するためのルーメンを含んでいる。

【 0 0 2 0 】

前記補強部材は、一つの実施例では前記カテーテル本体の最遠位チップの近位側で終端し、もう一つの実施例では、前記補強部材は前記カテーテル本体の最遠位チップの遠位側に延びる。

10

前記補強部材は、該補強部材の近位端をカテーテルに装着するため、および該補強部材にトルクを付与して前記カテーテル本体を伸張させるために、近位端部分にねじ溝部分を有するのが好ましい。一つの実施例において、前記補強部材はその遠位部分をカテーテル本体に装着するために、該遠位部分にねじ溝部分を有する。もう一つの実施例において、前記補強部材は、該補強部材の挿入を制限するために、前記カテーテル本体の遠位チップ部分の内部に形成された当接肩部に当接するための当接チップを有する。この肩部は、前記カテーテル本体の中央ルーメンと連通する第一の内部ルーメンおよび第二の内部ルーメンを有する遠位部分によって形成すればよく、その場合、前記第一のルーメンは前記第二のルーメンよりも小さい直径を有する。

20

【 0 0 2 1 】

本発明はまた、トンネリング套管針および透析カテーテルを備える透析カテーテルを配置するためのシステムを提供する。該システムは、細長い管状部分および該管状部分を通して長手方向に延びるルーメンを有する套管針を備える。前記管状部分は組織を拡張して皮下組織トンネルを形成するように構成された拡張チップ内で終端する。前記ルーメンは、ガイドワイヤを回収するために、その中を通してガイドワイヤを除去可能に収容するように構成された第一の内径を有する。前記透析カテーテルは、血液送達のために構成された第一のルーメン、および患者から血液を抜き取るために構成された第二の独立のルーメンを有する。該カテーテルの少なくとも一部は皮下組織トンネルを通して挿入するために構成された外径を有し、また、前記ルーメンの一つは、前記套管針が除去されたときに、前記透析カテーテルをワイヤ上で組織トンネルを通して挿入するためのガイドワイヤを収容するように構成される。

30

【 0 0 2 2 】

本発明はまた、患者の身体に対して血液を送達および抜取るためのカテーテルであって：外壁、遠位部分、前記カテーテル本体の近位部分から前記遠位部分を通して延び、且つ、中にガイドワイヤを収容すると共に、中に血液を通過させるように構成された中央ルーメン、該中央ルーメンとは独立の長手方向に延びる少なくとも三つのルーメンを有するカテーテル本体を備え、前記少なくとも三つのルーメンは前記中央ルーメンに関して放射状に配置されているカテーテルを提供する。

【 0 0 2 3 】

40

前記カテーテル本体の外壁には少なくとも三つの開口部が形成され、夫々の開口部は、前記少なくとも三つの長手方向に延びるルーメンの一つと液体連通する。第一の介在管は前記中央ルーメンの近位端から延び、また第二の介在管、第三の介在管および第四の介在管の夫々は、前記少なくとも三つのルーメンのうちの一つの近位端から延びる。中を通して形成されたルーメンを有する第一の延長管は前記第一の介在管と連通し、その中を通して形成された少なくとも三つのルーメンを有する第二の延長管は、前記第二の介在管、第三の介在管および第四の介在管とそれぞれ連通する。

【 0 0 2 4 】

本発明はまた、患者の中に透析カテーテルを挿入する方法であって：

患者の頸静脈から上大静脈を通して下大静脈の中にガイドワイヤを挿入することと；

50

ルーメンおよび切除チップを有する套管針を準備することと；
前記套管針を患者の切開部に挿入して、皮下組織トンネルを形成することと；
ガイドワイヤが第一の切開部を通して延びるように、前記套管針のルーメンを通してガイドワイヤを挿通することと；
第一のルーメンおよび第二のルーメンを有する透析カテーテルを準備することと；
前記套管針を除去することと；
前記透析カテーテルを、前記ガイドワイヤ上で前記切開部、前記頸静脈および前記上大静脈を通して右心房の中に挿入することと；
を含む方法を提供する。

【 0 0 2 5 】

10

この方法は更に、前記カテーテルの挿入を容易にするために、前記カテーテルの第一のルーメンの中に補強部材を一時的に挿入し、該補強部材を捻り、該補強部材をカテーテルの近位部分に固定して、カテーテルの外径の少なくとも一部を減少させる工程を備えていてもよい。

【 0 0 2 6 】

本発明はまた、患者の右心房の中に透析カテーテルを挿入する方法であって：
ルーメンを有する透析カテーテルを準備することと；
患者の内部大静脈の中にガイドワイヤを挿入することと；
カテーテルのルーメンを通して補強部材を挿入することと；
前記補強部材を通してガイドワイヤを挿入し、該ガイドワイヤ上で前記透析カテーテルおよび補強部材を患者の前記静脈および右心房の中に前進させることと；
前記ガイドワイヤを除去して、前記透析カテーテルをある期間に亘ってその場に残すことと；
を含む方法を提供する。

20

この方法は、更に、前記補強部材を、その拡張チップが前記カテーテルの遠位側に延びるように挿入する工程を含んでいてもよい。

以下、添付の図面を参照して本開示の好ましい実施例を説明する。

【 0 0 2 7 】

【発明の好ましい実施例の詳細な説明】

次に、図面（幾つかの図を通して、類似の参照番号は同様のまたは類似の部品を示す）を詳細に参照すると、本発明のカテーテル第一の実施例は、参照番号10で一般に示されている。カテーテル10は、十分な血液が透析のために身体から輸送され得ることを保証するために、典型的には高速血流領域に挿入される。図1は、右内部頸静脈「a」を通して上大静脈「b」および右心房「c」に挿入されたカテーテル10を示している。図2は、左内部頸静脈「d」を通して上大静脈「b」および右心房「c」に挿入されたカテーテル10を示している。右側または左側からの右心房への挿入は、透析機への必要な高速血流を提供する。なお、カテーテル本体（カテーテル管）11は十分に可撓性であり、示された解剖学的湾曲部に適合するように曲がることを可能にする。

30

【 0 0 2 8 】

カテーテル10は、遠位端部分31、近位端部分33、および中間部分35を有するカテーテル本体またはカテーテル管11を有している。遠位部分31は、図示のように実質的に円錐形状のノーズ32で終端している。近位端部分33は、透析のための血液の戻しおよび抜取りを可能にするハブ12、即ち遷移部を含んでおり、ここでは、カテーテル管11内に形成されたルーメンが流入および流出ハブ16, 18に夫々結合されている。従来の管クランプ17および19は、所望により、流入管および流出管16, 18を通る血流を遮断する。ここで使用する「流入」および「流出」の用語は、患者の身体に関する血流の方向を意味し、「流入」は透析機から身体に供給される流れを意味するのに対して、「流出」は身体から抜取られて透析機に輸送される流れを意味する。

40

【 0 0 2 9 】

図示するように、カテーテル10の中間部分は、皮下組織トンネル「t」を通過して延びてお

50

り、標的部位（例えば、右心房）に向って下方に湾曲している。このトンネル「t」は、数週間、更には数ヶ月に亘って、透析のための適正な場所にカテーテルを固定し、繊維状カフ36（図3）が組織の内殖（ingrowth）を可能にする。トンネル「t」の形成および該トンネルを通してのカテーテル10の挿入については、カテーテル挿入法の検討に関連して以下で述べる。

【0030】

カテーテルは、第二の切開部位で組織トンネル「t」から出るように示されているが、好ましくは、該組織トンネルは第二の部位に出口開口部を有しておらず、その代わり、針および拡張器が内部頸静脈「a」に最初にアクセスする同じ切開部を通して出されるであろう。これについては以下で更に詳述する。

10

透析機に対する血液の輸送のために、カテーテルチューブの中には一連のルーメンが形成されている。当該技術において周知のように、透析機は本質的に、腎不全に罹った患者のための腎臓として機能する。患者から血液が取出されて透析機に送られ、そこでは半透膜を通して透析液中に拡散することにより毒素が除去される。次いで、この濾過された血液は、カテーテル本体を通して患者に戻される。

【0031】

次に、図5、図6A、図7および図8を参照して、カテーテルルーメンを更に詳細に説明する。中央の長手方向ルーメン40が、カテーテル管11内に全長に亘って形成されており、これは濾過された血液を患者に輸送するように設計されている。また、ルーメン40は、カテーテルを所望の位置に向けるために、ガイドワイヤ20を収容するように構成されている。ルーメン40はノーズ42まで延びており、それがノーズ42の中央長手方向ルーメン41と整列する領域37で終端している。ノーズ42の中央ルーメン41は、患者の身体と連通する遠位開口部47で終端する狭いルーメン45と連通しており、従って、血液は遠位開口部47を通して送達されることができる。ルーメン41および45もまた、ガイドワイヤ20を収容する。従って、ルーメン40、ルーメン41および狭いルーメン45は一緒になって、透析機から患者への血液の送達を可能にする中央ルーメンを形成する。ルーメン41から狭いルーメン45への遷移部分は、停止部または肩部43を形成しているが、その機能については以下で説明する。

20

【0032】

ノーズ42はまた、外壁44を貫通して形成された側部動脈（送達）開口部46を含んでおり、該開口部は、これもまた患者の身体へと血液を戻すように機能するルーメン41と液体流通している。側部の開口部またはポート46は、血流方向での血液の送達を容易にし且つ機械的溶血を少なくするために、好ましくは図示のように外側に傾斜している。これらの追加の開口部は、複数の孔に亘って血液を分布させることにより、所望の流れ容積を維持するのに補助する。四つの開口部だけが示されているが、追加の開口部、または、より少ない開口部を設けることができ、また、これら開口部は相互に対して軸方向に配置することも想定される。また、追加の組の開口部は、側部開口部46から近位方向または遠位方向に離間して設けることもできる。

30

【0033】

この実施例において、ノーズ42は遠位チップ部分を形成しており、またカテーテル11の他の部分とは異なる材料で構成され、溶接または他の手段によってカテーテル本体11に取付けられる。この実施例における該チップ（ノーズ）は、組織を貫通するトンネル形成および鈍い切除を容易にするために、硬い材料で構成される。或いは、該ノーズを軟質材料で構成することにより、血管壁と接触したときに外傷が生じ難くすることもできるであろう。しかし、好ましい実施例においては、該ノーズはカテーテル本体と同じ材料で構成されると共に、その中に小さい補強部材が埋設される。この構成については、図13～図15に関連して以下で詳細に説明する。

40

【0034】

カテーテル10はまた、カテーテル本体11の長さに沿って長手方向位に延びる一連の静脈（抜取り）ルーメン34a～34eを有しており、その夫々はノーズ42の表面48で終端している。

50

図8の断面図に示す好ましい実施例において、ルーメン34は楕円形状であり、対向する湾曲壁37a, 37bおよび対向する実質的に平坦な壁39a, 39bを有している。これらの離間したルーメンの間には固体材料が存在しており、これによりカテーテル本体11の構造的な一体性が増大している。該ルーメン34a~34eは、これらが共通のコネクタ管に接続されるハブ12までは、カテーテル本体11の遠位部分33、中間部分34および近位部分35を通して相互に独立している。これについては以下で更に詳述する。図示のように、ルーメン34a~34eは、中央の動脈ルーメン40から放射状かつ対称的に配置されている。

【0035】

図5および図6Aを継続して参照すると、一連の側部開口部またはポート50が、カテーテル本体10の外壁に設けられている。これらの開口部50a, 50b, 50c, 50dおよび50eは、夫々流出ルーメン34a~34eと液体連通しており、透析機に供給するために患者の身体から血液を抜取るように設計および構成されている。開口部50a~50eから近位方向に離間した第二の組の開口部52a~52eもまた、夫々のルーメン34a~34eと液体連通している。図5には三つの側部開口部50, 52のみが示されているが、他の三つの開口部は、静脈ルーメン34a~34eの円周方向の配置に適合するように、カテーテルの他の側に、好ましくは、対称に配置されるものと理解される。

ルーメン34a~34eはカテーテルの実質的な長さに沿って分離されているが、好ましくは、これらはカテーテル10の近位部分に共通の流れ起点を有している。これについては以下で更に詳述する。

【0036】

図8の実施例において、動脈ルーメンの断面積サイズは、好ましくは、約0.1524mm (約0.006インチ)~約0.2032mm (約0.008インチ)であり、より好ましくは、約0.1778mm (0.007インチ)である。各静脈ルーメン34の断面積は、好ましくは、約0.0508mm (約0.002インチ)~約0.1016mm (約0.004インチ)、より好ましくは、約0.0762mm (約0.003インチ)であり、静脈戻りルーメンの全断面積を約0.254mm (約0.01インチ)~約0.508mm (約0.02インチ)、より好ましくは、約0.381mm (約0.015インチ)にするものである。これは、静脈ルーメンに対する動脈ルーメンの全断面積の比が、約1~約2.1であることを意味する。他の寸法もまた想定される。

なお、5つの別々のルーメン34が示されているが、より少ない数のルーメンを設けてもよいし、または、より多い数のルーメンを設けてもよいことを理解すべきである。また、二組の側部開口(組50および組52)が示されているが、より少ない数の組を設けることもできるし、または、より多い数の組を設けることもでき、また夫々の組に、より少ない数の開口部を設けることもでき、または、より多い数の開口部を設けることもできるであろう。

【0037】

円周方向に離間された別のルーメン構成が、図9A、図9B、図9Cおよび図10に示されている。図9Bでは、三つの弧状のルーメン60a, 60b, 60cが動脈中央ルーメン40'の回りに配置されている。これらの大きな寸法のルーメンは追加の静脈流を与えるが、図8のルーメン構成に比較して壁材料が少ないために、カテーテル壁の強度減少をもたらす。図9Aにおいては、五つのルーメン66a, 66b, 66c, 66d, 66eが設けられる。これらのルーメンは、図8のルーメン構成よりもむしろ、矩形(または台形)の形状を有しており、一対の対向壁が直線的な構成を有している。図示するように、他方の対の対向壁は僅かに湾曲している。図9Cにおいては、四つの楕円状の静脈ルーメン76a, 76b, 76c, 76dが、実質的に正方形の中央ルーメン78の回りに配置されている。このルーメンの構成は、かなりの大きさの中央ルーメン、および、カテーテル壁が曲がるために中央ルーメン78と、各静脈ルーメン76a~76dとの間の十分な余裕を提供する。図10においては、円形断面の五つのルーメン70a~70eが中央ルーメン40''の回りに設けられており、壁材料を増大させることによってカテーテルの安定性を高めるが、図8の実施例に比較して全体の静脈ルーメンの大きさを減少させる。好ましくは、これらの各実施例における静脈ルーメンは、カテー

テルの実質的長さに沿って相互に独立している。

【0038】

より少ない数を設けることもできるし、または、より多い数のルーメンを設けることもできるであろうし、また他の構成のルーメンも想定される。カテーテルの回りでのこの円形アレイ状の静脈ルーメン配置、即ち、カテーテルの中心からの放射状の配置は、並置される静脈/動脈ルーメン構成に比較して減圧をより均一に分布させて、一定の帰還流を確実にする。何故なら、ルーメンの一つが血管壁に固着または詰まると、残りのルーメンが十分な流れを維持するからである。また、ルーメンと連通した側壁の開口部は円形でなく細長くてよく、吸引された血液を導入するために、長手方向に延びる一連の開口部を形成することができる。この細長い開口部は、例えば以下で詳述する図18および図20に示されている。

10

【0039】

挿入を容易にするために、カテーテルは補強ロッドの形態の補強部材を収容するように構成され、該補強ロッドはカテーテルを伸長させてそのプロファイルを減少させ、ワイヤ上での挿入および小血管を通るより良好な操縦を補助する。即ち、ワイヤ上での挿入および小血管を通る操縦を容易にするために、該補強ロッドはカテーテル10の中央ルーメン40の中に挿入され、トルクを与えられて可撓性カテーテルを硬化させ、また挿入の際にそれを伸長させることによってカテーテル本体の外径を減少させる。カテーテル10が配置された後、この補強ロッドは除去されて、身体との間での血液の輸送のために必要な大きさのルーメンを持った高いプロファイルの位置に復帰することを可能にする。補強ロッドの二つの実施例が図4Aおよび図4Bに図示されており、図3のカテーテル10の中に挿入する前の状態で示されている。

20

【0040】

図4Aに示した補強ロッドの第一の実施例に戻ると、該補強ロッドは、参照番号80で示されている。補強ロッド80は、遠位チップ82、近位端部分85、および、中を通して延びる内部ルーメン87を有している(図11参照)。補強ロッド80は、流入管16の近位端を通して図11の矢印の方向に、中央ルーメン40を通り、図12に示すように肩部または停止部43に当接するまで、ガイドワイヤ20(ルーメン87を通る)上を挿入される。補強ロッド80の近位端部分85は、ねじ付き部分81を有しており、これは流入管16の螺合ねじ15に螺入される。これにより、補強ロッド80は挿入の際にカテーテル10内に一時的に固定される。このねじ装着は、補強ロッド80が肩部(当接表面)43を前方に押圧して力を加え、カテーテル本体11を伸長させてその外径を縮小するときに、ロッド80を手で捻ることにより該ロッド80にトルクを付与することを必要とする。一つの実施例では、例えば、補強ロッド80によって、カテーテル本体11が約0.215ミリメートルから約0.207ミリメートルに直径を減少することが想定される。(他の寸法減少もまた想定される)。このカテーテル本体の直径またはプロファイルの減少は、補強ロッド80によって行われる寸法変化を示す図11および図12の矢印D1およびD2によって表される。

30

【0041】

カテーテル10が所望の位置に配置された後、補強ロッドは流入管16の基端部ねじ15から外され、カテーテル本体10の中央ルーメン40および流入管16から除去され、それによってカテーテルが図11の正常なプロファイルに復帰するのを可能にする。

40

なお、変形例として、補強ロッド80はパヨネットロック、スナップ嵌合などのような他の手段によって、その基端部で流入管16に一時的に取付けできることが理解されるべきである。このロッドは最初に手で捻られ、次いでそのトルク付加された位置に保持するために、これら種々の手段によって装着できるであろう。

【0042】

補強ロッドの別の実施例が図4Bに示されており、参照番号90によって、全体的に表されている。補強ロッド90はねじを付した遠位端92を有しており、これは図6Bに示したカテーテル200の内部ねじ251上に螺合される。一連の近位ねじ91は、補強ロッド80について上述したのと同じ方法で、流入管16のねじ15上に螺合される。補強ロッド90は、補強ロッド

50

80と同様に、即ち、挿入の際にカテーテルを伸長してそのプロファイルを減少し、且つそれを硬化させて挿入を容易にするように機能する。唯一の相違は、カテーテル10の肩部43との当接関係の代りに、補強ロッド90の遠位端をカテーテル200に機械的にねじ留めすることである。好ましくは、遠位ねじ92は最初に内部ねじ251に螺合され、続いて補強ロッドがトルク付与されるときに近位ねじ91が取付けられる。補強ロッド80と同様に、補強ロッド90は好ましくは断面が円形であるが、他の構成も想定される。

【0043】

図6Bのカテーテル200は、肩部43の代りのねじ251、および直径の均一なルーメン241を除き、全ての点でカテーテル10と同一である。カテーテル10と同様に、カテーテル200は、遠位チップ部分242のルーメン241と流通する遠位開口部247および外壁244の流出側部開口部246を有している。静脈流入ルーメン234a~234eは、壁248で終端し、また外壁214に形成された夫々の側部開口252a~252eおよび250a~250eを有している。図6Bの縦断面図には、唯一の側部開口252a、250aだけが示されている。

10

【0044】

上記のように、遠位チップ（ノーズ）は、カテーテル本体11よりも硬い異なる材料で構成することができ、またはカテーテル本体よりも高いデュロメータ値を有する材料で構成することができる。この更に硬い材料は、組織のトンネル形成および拡張の両方を容易にするであろう。しかし、別の好ましい実施例においては、遠位チップはカテーテル本体と同じ材料で構成されるが、補強挿入物を有している。

【0045】

20

より詳細に言えば、別のノーズ（チップ）構成が図15に示されており、該チップを製造する方法が図13および図14に示されている。このノーズまたは遠位チップ104は、カテーテル本体108と同じ材料で構成されており、またノーズ104の中央ルーメン106を通して挿入された補強挿入物110を有している。中央ルーメン106はカテーテル本体を通して延びている。補強挿入物110は、カテーテル本体11の85ショアAに対して、72ショアDのようなより硬いデュロメータ値の材料で製造される点を除き、好ましくはカテーテル本体11およびノーズ104と同じ材料で構成される。利用される材料は、例えばウレタンであることができる。便宜上、遠位チップだけが示されているが、カテーテル100の残りの部分もカテーテル10と同じである。

【0046】

30

好ましくは図示のように円筒状の補強挿入物110は、ガイドワイヤを収容するため、および中央ルーメン106と連通するための孔112を有している。挿入物110は、中央ルーメン106の内壁表面114と係合する。ルーメン106、即ち、側部開口119の近位部分は、補強ロッド80のための当接表面（肩部）を提供する段差部分、または上記で述べた補強ロッド90を装着するための内部ねじを含んでいる。

【0047】

次に、図13~図15に関連して、この弾丸形状のノーズ104を製造する方法を説明する。好ましくは、射出成形技術により、中央動脈ルーメン106および静脈ルーメン109a~109eを備えた円筒管が形成されたら、最遠位端において円筒管の最遠位縁102と実質的に同一平面になるように、補強挿入物110を中央ルーメン106内に配置する。

40

【0048】

補強挿入物またはスラグ110が中央ルーメン106内に配置されたら、この管は、チップ材料を流動させて更に硬い挿入物110の回りに形成することを可能にする従来の高周波加熱または他の加熱プロセスによって、図15Aおよび図15Bの弾丸ノーズ形状に成形される。該材料は挿入物110に融合するので、ダイの加熱およびこの構成への形成の後に、該材料は冷却されることにより図15の形状に硬化される。この成形プロセスの際に、従来のコアピン（図示せず）を使用し、孔112および中央ルーメン106を通して挿入することができる。材料が硬化したとき、このピンを抜取ってこれら開口部を維持する。成形プロセスの後に、図1~図6の中央ルーメン40と連通する側部穴46と同様にして、ルーメン106と連通するように、カテーテル100の壁108を貫通する側部孔114が切出され、または穿孔さ

50

れる。

【 0 0 4 9 】

図 1 6 A ~ 図 1 7 C は、カテーテル本体の血管壁との接触を最小限にするスペーサをもった、本発明のカテーテルの二つの別の実施例を示している。これらスペーサを提供することは任意である。図 1 6 A ~ 図 1 6 C の実施例において、カテーテル150はカテーテル10と同様に、ノーズ154、ガイドワイヤ20も収容する中央動脈ルーメン156、および一連の（例えば五つ）静脈ルーメン160 ~ 160を有する遠位部分を有している。動脈ルーメン156は、ルーメン151、および開放遠位端158で終端するノーズ154の狭いルーメン153と連通している。複数の側部開口部159はルーメン151と連通しており、またカテーテル10の側部開口部46と同様にして機能する。カテーテル10における静脈ルーメン34の側部開口部52と同様に、静脈ルーメン160は、側部開口部161でそれぞれ終端している。一連の側部開口部161が一つだけ示されているが、側部開口部161の遠位側または近位側に配置された、追加の側部開口部アレイを設けてもよいことが明らかであろう。静脈ルーメン構成もまた、カテーテル10に関して上述したのと同様の方法で変化することができる。従って、スペーサを別にすれば、カテーテル150はカテーテル10と同一である。

10

【 0 0 5 0 】

複数のスペーサワイヤ164がカテーテル150の壁169の中に埋設されており、接着剤または他の適切な手段によって領域158に固定されている。正常な構成において、スペーサワイヤ164は、血管壁と接触する可能性を低減するように、カテーテル150の外壁169に対して僅かに外側に曲がっている。補強ロッド80がガイドワイヤ20上を中央ルーメン156を通して挿入され、また図 1 6 C に示すように、エッジ170が当接表面または停止部材159に押しつけられるときは、カテーテル本体が真直ぐな位置に伸張されて、スペーサワイヤ164は壁169の外表面と実質的に同レベルになる。これはカテーテルのプロファイルを減少させて、スペーサワイヤがカテーテルの挿入を妨害しないことを保証する。補強ロッド80が抜取られると、カテーテルはその正常な位置に復帰し、スペーサワイヤ164は図 1 6 A および図 1 6 B に示すように外側に湾曲する。なお、補強ロッド90はカテーテル150と共に使用することができ、ロッド80と同じ方法でプロファイルを減少するように機能することを理解すべきである。次に、カテーテル150には補強ロッドを装着するための内部ねじが設けられるであろう。

20

【 0 0 5 1 】

スペーサワイヤの別の例が図 1 7 A ~ 図 1 7 C に示されている。カテーテル180は、ノーズ184の近位側に一体のリブ194が設けられている点を除き、カテーテル150と同一である。即ち、カテーテル150と同様に、カテーテル180はガイドワイヤ20および補強ロッド80または90を収容するように構成された中央ルーメン186を有している。該ルーメン186は、ルーメン181および開放遠位端188で終端するノーズの狭いルーメン183と連通する。ノーズ184の側部開口部189はルーメン181と連通する。一連の独立した静脈ルーメン190が設けられており、これらはカテーテル150の側部開口部と同様、側部開口192の中で終端している。一連の側部開口部192が一つだけ示されているが、側部開口部192の近位側または遠位側に配置された、追加のアレイを設けてもよいことは明らかであろう。

30

【 0 0 5 2 】

カテーテル150の壁193における切欠によって、スペーサリブ194が形成される。図 1 7 B は、カテーテル本体の壁193の外表面から外側に湾曲した、それらの正常位置にあるスペーサリブ194を示している。図 1 7 C は、図 4 A の補強ロッド80（または図 4 B の補強ロッド90）が中央ルーメン186を通して挿入され、上記のようにして挿入のためにカテーテル150が伸長された後の、真直ぐの位置または後退位置にあるスペーサリブ194を示しており、この場合は該リブ194が壁193の外表面と実質的に同一レベルにある。

40

【 0 0 5 3 】

図 1 8 および図 1 9 は、本発明のカテーテルのもう一つ別の実施例を示している。カテーテル500は、直径が小さい領域504へと遷移するテーパ領域510を備えた遠位チップ502を有している。中央ルーメンは、液体供給のための遠位開口部506において終端している。先

50

に述べた実施例とは異なり、遠位開口部506は、身体の中への唯一の液体送給通路である。しかし、患者への血液送給のための追加の動脈ポートを提供するために、チップに追加の側部孔を与えてもよいことが想定される。

【0054】

一連の静脈開口部508（図18には二つだけが示されている）が、チップ502の遷移領域またはテーパ領域に設けられる。これらの開口部は、吸引のための追加の領域を提供するために細長くなっている。夫々の開口部508は、カテーテルに形成された夫々の静脈ルーメン510と連通している。静脈ルーメンの構成（および動脈ルーメンの構成）は、図7～図10に示された形態であることができ、または上記で説明した他の変形であってもよい。

【0055】

補強ロッド520は、カテーテル500の中央ルーメンに配置された状態で示されている。ロッド520は、それがカテーテル500の遠位チップ502から遠位方向に延び、組織をトンネリングおよび拡張するのを容易にするようにテーパした遠位端524を有し、またカテーテルの内部構造に当接するテーパした部分を有している点を除き、上記で説明したロッド80および90と同様である。更に詳細に言えば、ガイドワイヤ20は、補強ロッド520の中央ルーメンを通して延びるように示されている。補強ロッド520はカテーテル500の中央ルーメンを通して挿入され、該補強ロッド520およびカテーテル500はガイドワイヤ20上を挿入されるが、その際、テーパしたチップ524は組織を拡張させるので、カテーテルの通過を容易にする。

【0056】

カテーテル500は、図13Aの挿入物110と同様の、遠位チップに位置する円筒形挿入物514を有する。該挿入物514は、カテーテル500のチップを硬化させて挿入を容易にするために、硬質の材料で構成される。挿入物514は、図示のように補強ロッド520を収容する開口部を有している。段差部分524により形成される肩部526は、挿入物514に当接することにより、図11に示した肩部43が補強ロッド80の停止部材として作用したのと同様にして、停止部材として機能する。両者の相違は、該肩部が補強ロッド上にではなく、カテーテルの内部壁に形成されることである。従って、補強ロッド520は、上記ロッド80、90のようにして働く。即ち、組織のトンネリングおよび拡張機能を提供することに加え、カテーテルチップ部分を押圧して、カテーテルを挿入のために伸長させる。

【0057】

図20は、本発明によるカテーテルの別のチップ設計を示している。カテーテルチップ602は、より漸進的なテーパを有する点を除き、図15のノーズに幾分類似した弾丸ノーズの構成を有している。カテーテルチップ602はまた、一連の細長い静脈孔608（図20にはその二つだけが示されている）を有している。他の全ての点において、カテーテル600は図18のカテーテル500と同じである。

【0058】

本発明のカテーテルの挿入方法は、全てワイヤ上で行われるシステムを提供する。これは、図22および図23に示した套管針を提供することによって達成される。套管針300は、ガイドワイヤ20を収容する寸法で、それを貫通して形成されたルーメン304（図22では想像線で示される）を有している。該ルーメン304は、ハンドル308における近位開口306から、図22で見たときに套管針300の下面にある遠位開口部310（図22では想像線で示される）まで、套管針300の全長に亘って延びている。遠位開口部310は、遠位チップが僅かに上方に湾曲する領域において、遠位チップ302に隣接している。なお、套管針300のルーメン304は、ガイドワイヤを収容するために約1.143mm（約0.045インチ）の内径を有することだけを必要とするから、透析カテーテル、例えばカテーテル10の外径より小さくてもよい。カテーテルの外径は、典型的には、約5.461mm（0.215インチ）である。套管針300の鈍い遠位チップ302は組織を切除して、後でカテーテルを皮下固定するための皮下組織トンネルを形成する。

【0059】

図24Aおよび24Bは、套管針の別の実施例を示している。套管針380は、ガイドワイ

10

20

30

40

50

ヤ用ルーメン383への細長い楕円形の入口開口部382、および組織を貫通するトンネリングを容易にする傾斜チップ384を除いて、套管針300と同様である。また、ハンドルの構成386も僅かに異なるだけである。

次に、該カテーテルを使用する一つの方法を、図25～図28に関連して説明する。カテーテル10の挿入についてこの方法は説明するが、上記で述べた如何なるカテーテルも同様に挿入できることが理解されるべきである。

まず、針「N」を内部頸静脈に挿入して血管を適正に突き止め、この針を通して、ガイドワイヤが右内部頸静脈「a」の中に挿入され、また図25に示すように上大静脈「b」の中に挿入される。ガイドワイヤ20を、右心房「c」の中に更に前進させる。次いで、針「N」を抜取ってガイドワイヤをその場に残し、近位部分21を患者の体から外へと延ばす。

【0060】

次に、套管針300を第一の切開部「s」を通して患者の中に挿入し、皮膚の下を切開およびトンネリングさせて、第二の切開部または部位「u」において組織から引き出し、図27に示すように組織の下に皮下トンネル「t」を形成する。以下で述べるように、これはカテーテルを固定する方法を提供する。次いで、まずガイドワイヤの近位部分21を套管針の遠位開口部310に挿入し、図28Aに示すようにそれが近位開口部306から出るようにして、ガイドワイヤ20を套管針304のルーメンの中に通す。次いで、套管針300を図28Bの矢印方向に身体から抜取り、図示のようにガイドワイヤをその場に残す。こうして、ガイドワイヤ20は右心房および上大静脈から右内部頸静脈および組織トンネル「t」を通して延ばされる。

【0061】

次いで、ガイドワイヤ20上にカテーテル10が通されるが、その際に、ガイドワイヤ21の近位部分21がカテーテルの遠位チップを通され、中央ルーメンの全長を通され、またハブ12を通して流入管116の中に挿入され、治具15を通して出される。こうして、カテーテル10はワイヤ上を組織トンネル「t」を通されるが、ここでは、長期間に亘って組織の内殖を可能にすることによりカテーテルの固定を補助するために、カフ36（図28Cには図示されていない）が組織トンネル「t」に配置される。カテーテル10は更にガイドワイヤ上を前進して、右内部頸静脈の中を下降し、上大動脈および右心房の中へと進められる。ガイドワイヤ20は矢印の方向に抜取られ、図28Cに示すように、カテーテルを使用のためにその場に残す。なお、好ましくは、補強部材80または90（図28Cには明瞭に示されていない）が利用される。即ち、ガイドワイヤ20上を治具15、流入管16、ハブ12、および中央ルーメン40を通して、上記で詳述した様にしてカテーテル10の案内を補助する。

【0062】

理解できるように、カテーテルは、図2に示したようにして、同様の方法で左内部頸静脈を通して配置されるであろう。この方法では、皮下組織トンネルは、図2に示すように套管針300によって左側に形成され、カテーテルはガイドワイヤ上を皮下組織トンネルを通り、右側切開について説明したのと同じ方法で、左内部頸静脈および上大静脈を通して右心房に挿入されるであろう。なお、本発明の上記カテーテルは何れも、この方法で挿入できることが理解されるべきである。

【0063】

別の方法が図29A～図29Gに示されている。この方法では、図27に示したような、針およびガイドワイヤを内部頸静脈の中に導入する切開部に隣接した第二の切開部を形成する代りに、套管針300が針ノガイドワイヤ挿入部位から出される。カテーテル10が示されているが、先の何れのカテーテルも同じ方法で挿入することができる。

【0064】

この方法において、針およびガイドワイヤは、図25および図26に示したのと同じ方法で挿入される。針を除去した後のガイドワイヤは、「w」で示すように、切開部から外側に延びた状態で残される。次に、図29Aに示すように、皮下組織トンネルを形成するために套管針300が第一の切開部（図27におけると同様に）を通して挿入される。しかし、図27とは異なり、套管針は第二の切開部「u」において出てこない。その代りに、套

管針300は針切開部「w」まで皮下を前進して、図示の部位「w」を通して出現する。従って、図29Aに示すように、套管針300'の遠位端はガイドワイヤ20に沿って切開部「w」を出る。

【0065】

次に、上記で述べたように、ガイドワイヤ20が套管針の開口部を通して挿入され、次いで套管針が組織トンネル「t」を通して引抜かれ、第一の切開部「s」を通して出され、ガイドワイヤ20がトンネルを通して引張られる。ガイドワイヤ21がトンネル「t」を通して引張られ、切開部「s」を通して外に出された後に、套管針は除去されて、ガイドワイヤがその場に残される。なお、以下で説明するように、ガイドワイヤ20は、カテーテルの挿入を容易にするためのガイドワイヤループ22を形成するように配置される。

10

【0066】

次いで、カテーテル10はガイドワイヤ20上を前進され（図29C）、組織トンネルを通り、切開部「w」を出て内部頸静脈「a」のへと進められる（図29D）。図示のように、カテーテル10はループ13に形成され、ガイドワイヤ20のループ20に追従し、次いで内部頸静脈を通して下降し、上大静脈を通して右心房の中に進められる（図29E）。次いで、ガイドワイヤ20を引抜き、カテーテル10を下方に押し下げ、および/または、引き戻してループを直線化し、図29Fに示すようにカテーテルを配置する。

なお、ガイドワイヤおよびカテーテルのループ形成は任意であり、この処置はループ無しで行うことができることを理解すべきである。

【0067】

20

図30は、糸を回収し、またそれを皮下組織トンネルを通して後退させるために利用される套管針の別の実施例を示している。套管針300'は、はと目孔312が設けられている点を除き、図29の套管針300と同様である。当該糸は、このはと目孔に通され、套管針が組織トンネルを通して近位方向に引張られ、切開部「s」を通して糸が引き出される。図示のように、套管針は切開部「w」、即ち、針およびガイドワイヤの挿入のために形成された同じ切開部を通して延びる。

はと目孔の代りに、組織トンネルを通してガイドワイヤを引張ることを可能にするための、ガイドワイヤを保持する鉤または他の手段を套管針に設けてもよいことが理解されるべきである。即ち、これらの変形例において、ガイドワイヤは套管針のルーメンに通されることなく、套管針は組織トンネルを通してガイドワイヤを引張る（後退させる）ために利用される。

30

【0068】

図21は、カテーテル挿入のための異なるアプローチに使用される別の套管針を示している。参照番号350で示すこの套管針は、全てワイヤ上でのシステムを提供しないが、引裂き導入体鞘の必要性を排除する部分的にワイヤ上でのシステムを提供するアプローチと共に使用される。本出願明細書の背景の節で述べたように、引裂き導入器鞘は、血管を通して透析カテーテルを右心房に案内するために現在利用されている。この引裂き鞘に付随する問題を回避するために、この別法におけるカテーテルは、図25～図26に示した方法で配置できるガイドワイヤ上を前進させることができる。

この方法において、套管針350は、矢尻を設けた端部352を嵌合治具の中に挿入することによって、カテーテルの遠位端に結合される。套管針を一時的に取付ける他の手段も想定される。

40

【0069】

套管針350は鈍い遠位チップ354を有しており、第一の組織切開部を通して進められ、組織を鈍く切除して、ガイドワイヤを用いない以外は上記で述べたのと同様の方法で皮下組織トンネルを形成する。套管針350はカテーテルに結合されるので、それは組織トンネルを通してカテーテルを引張り、該カテーテルは第二の切開部を通して出現する。次いで、套管針350はカテーテルから取外される。次いで、カテーテルは必要に応じて曲げられ、ガイドワイヤ上を頸静脈、上大静脈、および右心房の中に通される。

【0070】

50

次に、特に図3 1～図3 7を参照して、カテーテルのハブを製造する一つの方法を見てみると、カテーテルの中央動脈（送達）ルーメンの流入管との接続と、五つの独立した静脈（抜取り）ルーメンの単一の流出管との接続を可能にして、コネクタを通しての液体流通を提供する方法が開示されている。

【0071】

最初に図3 1を参照すると、カテーテル管203の近位部分に、長手方向のスリット201が形成される。図3 2は、スリットが形成されて中央ルーメン205と連通するときの、該スリット201と中央動脈ルーメン205との関係を示している。図3 3の断面図から理解できるように、スリット201は、隣接する静脈（抜取り）ルーメン209a～209eの間でカテーテル管203の壁に形成される。次に、モールドプロセスのために、金属ピン207がスリット201を通して挿入される。外側プラスチック性流入管210が、図3 5に示すように金属ピン207を覆って配置され、最終的には中央ルーメン205と連通される。また、カテーテル管203を覆って配置された、静脈ルーメン209と連通する外側プラスチック流出管211も示されている。

【0072】

次に、従来の射出成形技術を利用して、図3 6に示すように、カテーテル管203および金属ピン207の回りに軟質プラスチック材料が流される。次いで、該材料を冷却および硬化させてハブ208を形成し、金属ピン207を除去してルーメン204を形成する。ルーメン204は狭くなった領域202を有する。図3 7に示すように、ルーメン204は、流入管210のルーメン207をカテーテルの中央ルーメン205と液体連通させる。流出配管211のルーメン212は、五つの独立した静脈ルーメン209と連通する。

【0073】

図3 8～図3 9は、カテーテル連結を製造するためのもう一つの方法を示している。この方法において、カテーテル400のカテーテル本体402は、その最近位端において、静脈（抜取り）ルーメン403a～403eの夫々に対応する五つの切片401a～401eに分離される。図40は、五つの切片401を形成するために、隣接する静脈ルーメン403の間のカテーテル壁407に作製された五つの切り込み408を示している。

別々の流出コネクタ管412a～412eは、夫々の静脈ルーメン403a～403e内に配置され、また溶剤接合または加圧嵌合によって夫々の切片401aから401eに接続される。各コネクタ管412の近位端は、血液を透析機に輸送する流出管414内に配置される。こうして、血液は静脈ルーメン403を通り、また各流出コネクタ管401を通して、単一の流出管414の中に流れる。

【0074】

流入配管416は、溶剤接合または加圧嵌合により動脈ルーメンの内側に結合される流入コネクタ管410によって、中央動脈ルーメンに接続される。なお、流入コネクタ管410は、切片401の間に配置される。より少ない数またはより多い数の静脈ルーメンを設けるときは、静脈ルーメンと等しい数の流出管が利用され、対応する数の切片に切断されることが理解されるべきである。

図4 1～図4 3は、本発明のカテーテルのハブを製造するための、もう一つ別の方法を示している。このハブおよび付随する配管は、図9 Cのルーメンの構成を有するカテーテルと共に使用するために示されているが、同様に、他のルーメン構成と共に利用することもできる。

【0075】

中央ルーメンコネクタ（中間）管702が、カテーテル700の中央ルーメン78と連結される。四つの静脈連結（中間）管704が、夫々の静脈ルーメン76aに接続される。これら夫々の管は、その長さに沿って、断面が実質的に円形のルーメンを有している。この実質的に円形のルーメンは、カテーテル10内の静脈ルーメンの断面形状に対応しており、これらは図4 3に示す拡開した近位部分において、実質的に楕円の断面形状から実質的に円形の断面形状に変化する。なお、動脈ルーメン78もまた、実質的に円形の断面形状に変化する。コネクタ管704の夫々は、血液の透析機への流出を与える多重ルーメン延長（流出）管708に接続される。延長管708は、四つのルーメン710を備えた拡開した遠位部分711を有して

10

20

30

40

50

おり、その各ルーメンは、コネクタ管704の一つと連通する様に構成されている。図示のように、夫々のルーメン710は実質的に円形の断面形状を有しており、これは近位部分に向かって実質的に三角形の断面形状に変化する。

【0076】

患者への血液の流入を与える単一のルーメン延長（流入）管712が、コネクタ管702に接続している。延長管712は、テーパした遠位端718を有しており、そのルーメン719は、近位端に向って、実質的に円形の断面形状から実質的に正方形の形状に変化する。いる。ハウジング716を先の管と共にモールド成形することにより、カテーテルハブが形成される。図1のクランプ17および19のような従来の管クランプが、血流を遮断するために、延長管708、712の回りに配置される。

10

回転可能な系リング720は、カテーテルハブの回りに配置され、また、好ましくは患者の皮膚と実質的に同一平面に着座するように平坦な表面を有する。系通し孔724は、リング（従ってカテーテルも）を患者に取り付けるための系を収容するように構成される。

【0077】

上記で述べたカテーテルは、任意に、外部および/または内部の表面処理を含むことができる。この表面処理は、例えば、潤滑性を増大して挿入を容易にする親水性コーティング、ヘパリンまたはIIb、IIIa阻害剤を含有する薬物コーティング、Sorins炭素コーティングのような不活性コーティング、および/または銀イオンコーティングのような活性コーティングを含むことができる。

なお、ここではカテーテルを血液透析のための透析カテーテルとして説明したが、ここに開示したカテーテルは、薬物デリバリーまたは血液サンプリングのような他の外科的用途をも有し得ることが理解されるべきである。更に、当該カテーテルの特徴、チップ構成およびルーメン構成は、他のカテーテルにも利用することができる。

20

【0078】

上記の説明は多くの特定を含んでいるが、これらの特定は本開示の範囲に対する限定として解釈されるべきではなく、その好ましい実施例の単なる例示として解釈されるべきである。当業者は、特許請求の範囲によって定義される開示の範囲および精神内にある他の多くの可能な変形を想定できるであろう。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、患者の身体の右内部頸静脈および上大静脈を通して右心房内に挿入されている、本発明の多重ルーメンカテーテルの第一の実施例を示す平面図である。

30

【図2】 図2は、左内部頸静脈および上大静脈を通して右心房の中に挿入されている、図1の多重ルーメンカテーテルを示す平面図である。

【図3】 図3は、本発明の多重ルーメンカテーテルの第一の実施例の等角図であり、補強ロッドの挿入方向を示している。

【図4A】 図4Aは、カテーテルの挿入を容易にするために図3のカテーテルを通して挿入可能な、本発明の補強ロッドの第一の実施例を示す側面図である。

【図4B】 図4Bは、その遠位端に一連の装着ねじを有する本発明の補強ロッドの別の実施例を示す側面図である。

【図5】 図5は、図3の多重ルーメンカテーテルの遠位部分を示す斜視図であり、中央ルーメンを通して延びるガイドワイヤを示している。

40

【図6A】 図6Aは、図5の線6A-6Aに沿った縦断面図である。

【図6B】 図6Bは、図4Bの補強ロッドを固定するための内部ねじを有するカテーテルの別の実施例を示している点を除き、図6Aと同様の縦断面図である。

【図7】 図7は、図6Aの線7-7に沿った横断面図である。

【図8】 図8は、図6Aの線8-8に沿った横断面図である。

【図9A】 図9Aは、本発明のカテーテルにおけるルーメン構成の第二の実施例を示している点を除き、図8と同様の横断面図である。

【図9B】 図9Bは、本発明のカテーテルにおけるルーメン構成の第三の実施例を示している点を除き、図8と同様の横断面図である。

50

【図 9 C】 図 9 C は、本発明のカテーテルにおけるルーメン構成の第四の実施例を示している点を除き、図 8 と同様の横断面図である。

【図 10】 図 10 は、本発明のカテーテルにおけるルーメン構成の第五の実施例を示している点を除き、図 8 と同様の横断面図である。

【図 11】 図 11 は、図 3 のカテーテルにおける遠位端の縦断面図であり、該カテーテルの中央ルーメンを通して挿入されている図 4 A の補強ロッドを示している。

【図 12】 図 12 は、先端における停止部材に当接して、中央ルーメン内に完全に配置された補強ロッドを示している点を除き、図 11 と同様の縦断面図である。

【図 13 A】 図 13 ~ 図 15 は、本発明のカテーテルにおける先端チップおよび該チップを形成する方法工程の別の実施例を示している。図 13 A は、図示の補強挿入物を受入れる前の形成前のチップを示す斜視図である。

【図 13 B】 図 13 B は、図示の補強挿入物を受入れる前の形成前のチップを示す断面図である。

【図 14 A】 図 14 A は、補強挿入物がその中に配置されたときのチップの斜視図である。

【図 14 B】 図 14 B は、補強挿入物がその中に配置されたときのチップの断面図である。

【図 15 A】 図 15 A は、弾丸ノーズ状の構成に形成された先端チップの斜視図であり、その中に形成された側部孔を示している。

【図 15 B】 図 15 B は、弾丸ノーズ状の構成に形成された先端チップの断面図であり、その中に形成された側部孔を示している。

【図 16 A】 図 16 A は、一連のスペーサワイヤを有する本発明の多重ルーメンカテーテルの、もう一つ別の実施例における先端部分の斜視図であり、その中を通して延びるガイドワイヤを示している。

【図 16 B】 図 16 B は、図 16 A のカテーテル先端部の縦断面図であり、伸長した位置にあるスペーサワイヤを示している。

【図 16 C】 図 16 C は、ガイドワイヤ上を図 4 A の補強ロッドが中央ルーメンの中に挿入され、挿入の際にカテーテルが伸長されるとき、スペーサワイヤおよびカテーテル本体の減少したプロファイルを示す以外は、図 16 A と同様の縦断面図である。

【図 17 A】 図 17 A は、一体的な一連のスペーサリブを有する本発明のカテーテルのもう一つ別の実施例における遠位部分を示す斜視図である。

【図 17 B】 図 17 B は、図 17 のカテーテルにおける遠位部分の縦断面図であり、伸長位置にあるスペーサリブを示している。

【図 17 C】 図 17 C は、図 4 A の補強ロッドが中央ルーメン内に挿入され、挿入の際にカテーテルが伸長されるとき、スペーサリブおよびカテーテルの減少したプロファイルを示す以外は、図 17 A と同様の縦断面図である。

【図 18】 図 18 は、テーパしたチップを有する本発明の多重ルーメンカテーテルのもう一つ別の実施例における遠位部分を示す斜視図である。

【図 19】 図 19 は、図 18 のカテーテルにおける遠位部分の斜視図であり、ガイドワイヤ上をカテーテルの中央ルーメンに貫通して配置された補強ロッドを示している。

【図 20】 図 20 は、本発明による多重ルーメンカテーテルの更にもう一つの別の実施例における遠位部分の斜視図である。

【図 21】 図 21 は、皮下組織トンネルを形成し且つ該組織トンネルを通してカテーテルを引張るために、カテーテルに取付けるための矢尻を付した遠位端を有する本発明による套管針の第一の実施例を示す斜視図である。

【図 22】 図 22 は、ガイドワイヤを収容するためのルーメンを有する、本発明の套管針の別の実施例を示している。

【図 23】 図 23 は、皮下組織トンネルが形成された後に引抜かれている、図 22 の套管針を示している。

【図 24 A】 図 24 A は、ガイドワイヤを収容するためのルーメンを有する本発明によ

10

20

30

40

50

る套管針のもう一つ別の実施例の底面図である。

【図24B】 図24Bは、図24Aの套管針における遠位端の縦端面図である。

【図25】 図25～図28は、図3の多重ルーメンカテーテルを右内部頸静脈および上大静脈を通して右心房に挿入する外科的方法工程を示している。ここで図25は、右頸静脈を通して挿入されている導入針、および右頸静脈を通して挿入されているガイドワイヤを示しており、これらは上大静脈を通して右心房の中に挿入される。

【図26】 図26は、導入針を除去した後に、ガイドワイヤを右頸静脈、大静脈および右心房の中に残されたガイドワイヤを図示している。

【図27】 図27は、導入針用の切開部位に隣接した皮下組織トンネルを形成するように、第一の切開部位を通して挿入され、且つ第二の切開部位を通して延びる図22の套管針を示している。

10

【図28A】 図28Aは、図22の套管針のルーメンに通されたガイドワイヤを図示している。

【図28B】 図28Bは、組織トンネルを通して延びるガイドワイヤをその場に残して、除去された套管針を図示している。

【図28C】 図28Cは、ガイドワイヤ上で組織トンネルを通して挿入され、且つ下方に湾曲されて右内部頸静脈、大静脈および右心房の中に導入された、図3の多重ルーメンカテーテルを示している。

【図29A】 図29A～図29Gは、図3の多重ルーメンカテーテルを、右頸静脈および上大静脈を通して右心房の中に挿入する別の方法の工程を図示しており、ここでは套管針が、針およびガイドワイヤが導入される切開部位に出口開口部を備えた組織トンネルを形成する。図29Aは、ガイドワイヤ上で第一の切開部位を通して挿入され、皮下組織トンネルを形成して、導入された針およびガイドワイヤの挿入のために形成された切開部位を出る図22の套管針を示している。

20

【図29B】 図29Bは、組織トンネルを通して延び且つ切開部に隣接したループを形成するガイドワイヤをその場に残して、除去された套管針を示している。

【図29C】 図29Cは、組織トンネルを通過するためにガイドワイヤ上を挿入される図3の多重ルーメンカテーテルを示している。

【図29D】 図29Dは、皮下組織トンネルを通して挿入されたカテーテルと、ガイドワイヤに形成されたループに対応したループの形成を示している。

30

【図29E】 図29Eは、皮下組織トンネルを通して延び、更にガイドワイヤに沿って右頸静脈の中に挿入されるカテーテルを示している。

【図29F】 図29Fは、除去されているガイドワイヤを示すことを除き、図29Eと同様の図である。

【図29G】 図29Gは、適所において皮下組織トンネルを通して延び、右頸静脈、上大静脈および右心房の中へと進められるカテーテルを示している。

【図30】 図30は、套管針によって形成された皮下組織トンネルを通して、ガイドワイヤを後退させる別の方法を示している。

【図31】 図31～図37は、図3の多重ルーメンカテーテルにおけるハブの第一の実施例を製造する方法を示しており、図31は、カテーテルの外壁に形成されたスリットを示している。

40

【図32】 図32は、カテーテルの中央動脈ルーメンを仮想線で示すことを除き、図31と同様の図である。

【図33】 図33は、図32の線33-33に沿った横断面図である。

【図34】 図34は、カテーテル外壁のスリットを通して挿入されたピンを示している。

【図35】 図35は、ピンを覆って挿入された管を示している。

【図36】 図36は、ルーメンコネクタ管を適正位置に保持するカテーテルハブを形成するための、ピンおよびカテーテル管を覆うの軟質材料の注入を示している。

【図37】 図37は、一つのコネクタを流入（動脈）ルーメンと連通させ、他のコネク

50

タを複数の流出（静脈）ルーメンと連通させることを可能にする、射出成形プロセスから得られるハブを示している。

【図 38】 図 38～図 40 は、図 3 の多重ルーメンカテーテルにおけるハブの別の実施例を示している。ここで図 38 は、別々のコネクタ管を収容するように五つのセグメントに分割されたカテーテル本体の近位端を示す斜視図である。

【図 39】 図 39 は、カテーテル本体の夫々のルーメンに挿入されたコネクタ管を示す斜視図である。

【図 40】 図 40 は、分離されたセグメントを形成するためにカテーテル壁に造られた切り込みを示す横断面図である。

【図 41】 図 41 は、図 9 C のルーメン構成を有する、本発明のカテーテルにおけるハブのもう一つ別の実施例を示す斜視図である。

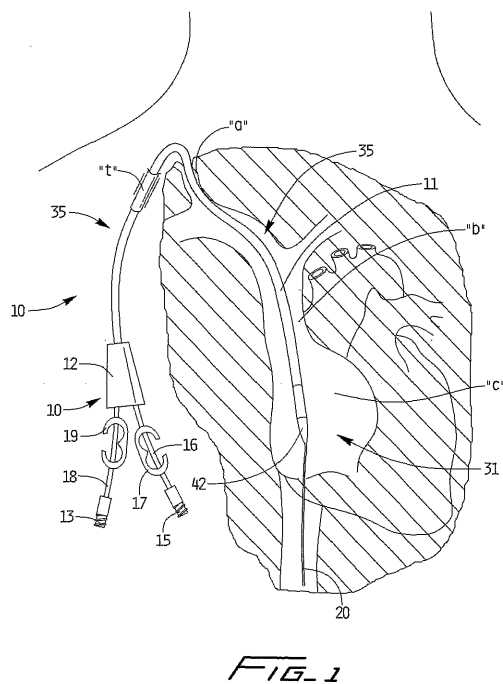
【図 42】 図 42 は、図 41 のハブおよび管構造の分解図である。

【図 43】 図 43 は、カテーテルの拡開した近位部分における、実質的な楕円から実質的な円構造への静脈孔の変化を示す拡大斜視図である。

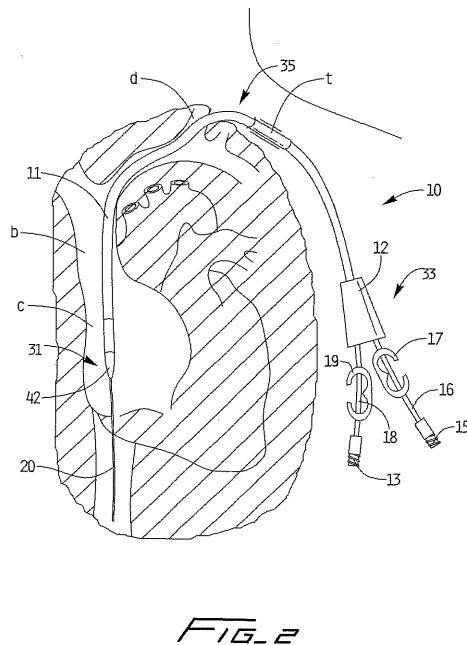
【図 44】 図 44 は、近位方向に向かってテーパし且つ実質的に円形の静脈孔から実質的に三角形の孔へと変化する、多重ルーメン延長部を示す拡大斜視図である。

10

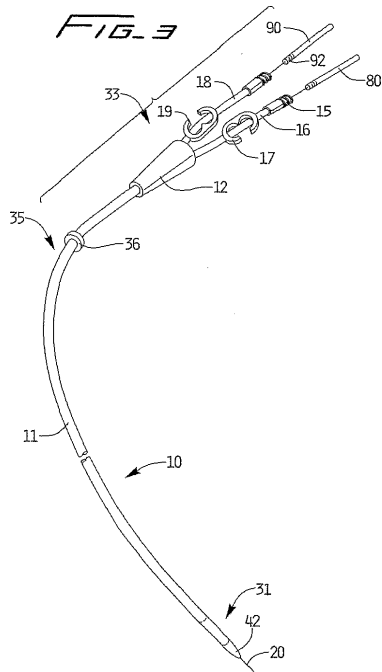
【図 1】



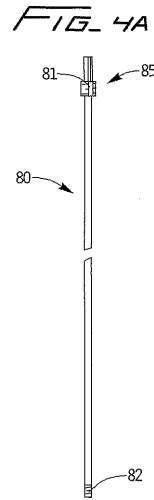
【図 2】



【図 3】



【図 4 A】



【図 4 B】

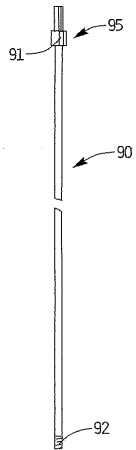
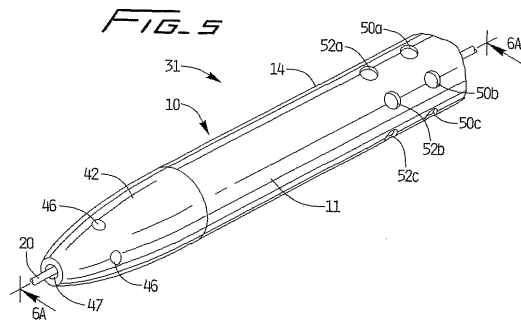


FIG. 4B

【図 5】



【図 6 A】

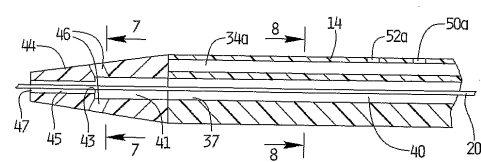


FIG. 6A

【図 6 B】

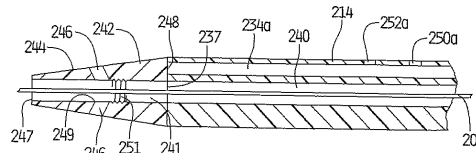


FIG. 6B

【図 7】

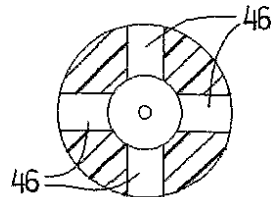
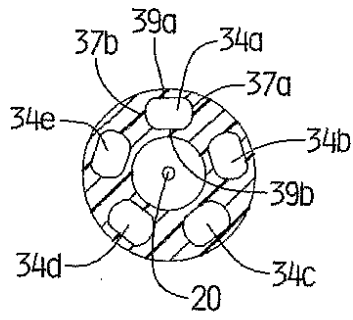
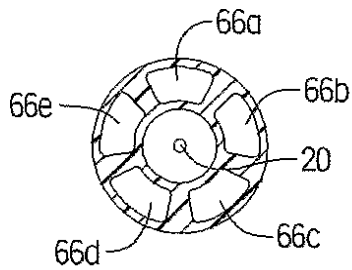


FIG. 7

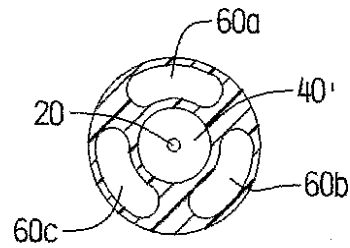
【図 8】

**FIG. 8**

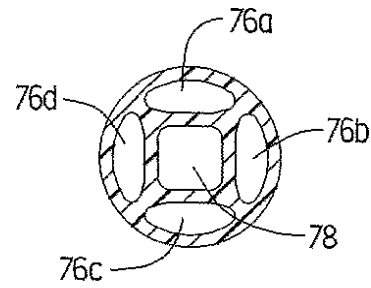
【図 9 A】

**FIG. 9A**

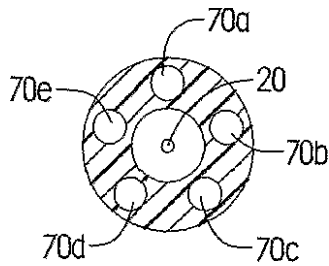
【図 9 B】

**FIG. 9B**

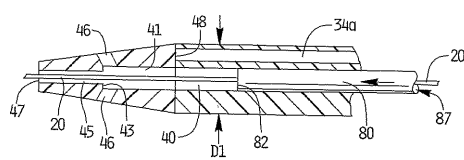
【図 9 C】

**FIG. 9C**

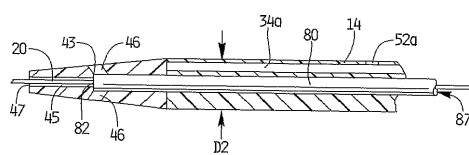
【図 10】

**FIG. 10**

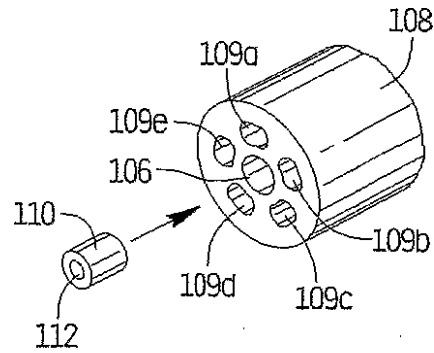
【図 11】

**FIG. 11**

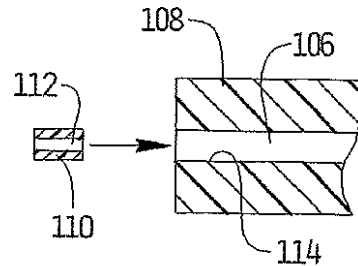
【図 12】

**FIG. 12**

【図 13 A】

**FIG. 13A**

【図 13 B】

**FIG. 13B**

【図14A】

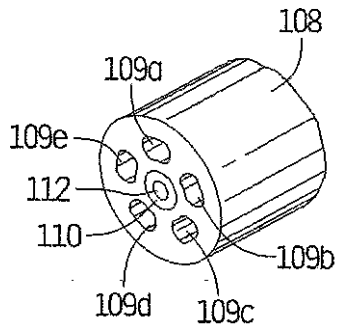


FIG. 14A

【図14B】

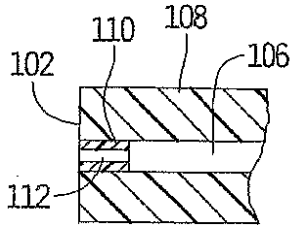


FIG. 14B

【図15A】

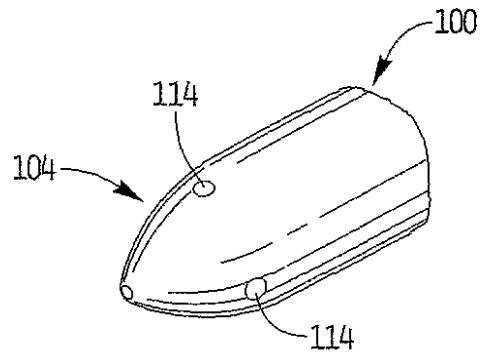


FIG. 15A

【図15B】

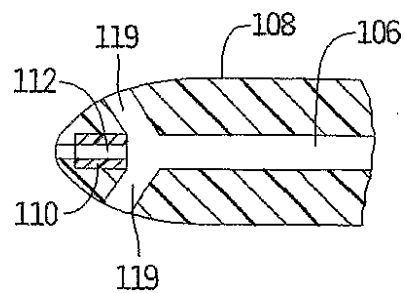


FIG. 15B

【図16A】

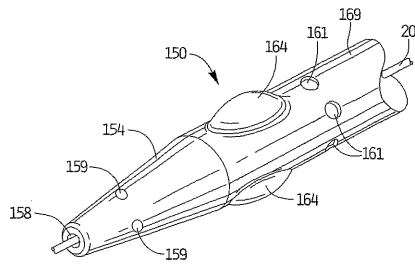


FIG. 16A

【図16B】

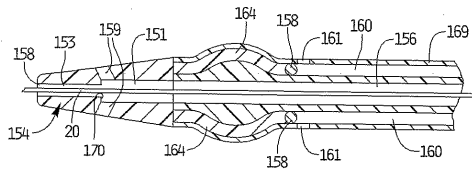


FIG. 16B

【図16C】

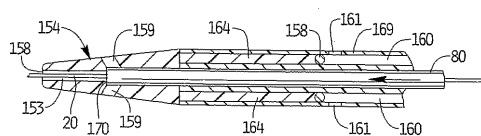


FIG. 16C

【図17A】

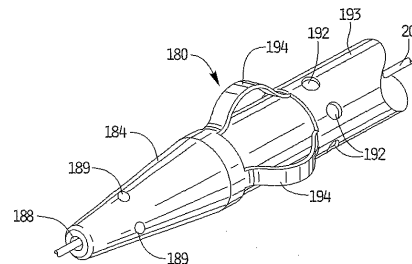


FIG. 17A

【図17B】

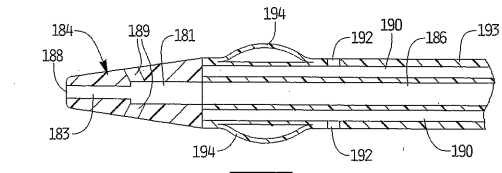


FIG. 17B

【図17C】

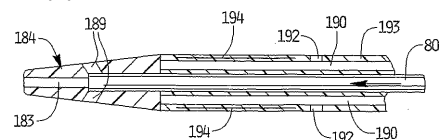


FIG. 17C

【図 18】

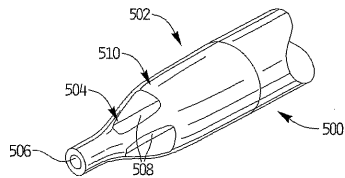


FIG. 18

【図 19】

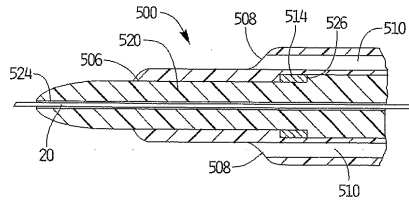
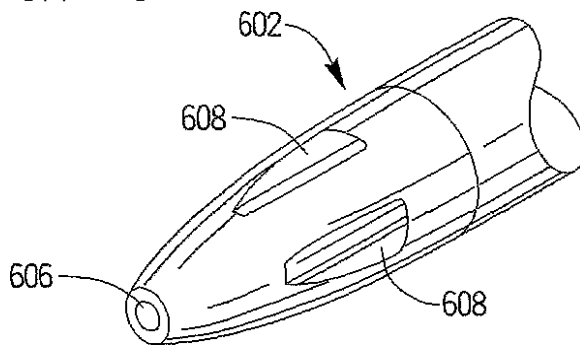


FIG. 19

【図 20】



【図 24 A】

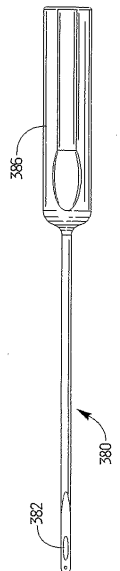
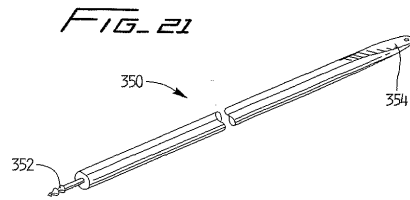
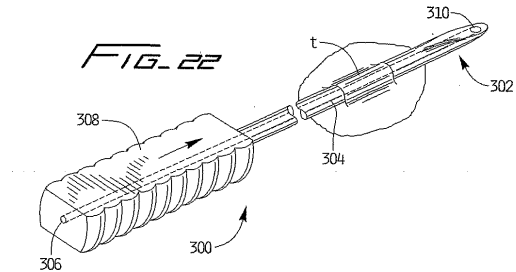


FIG. 24A

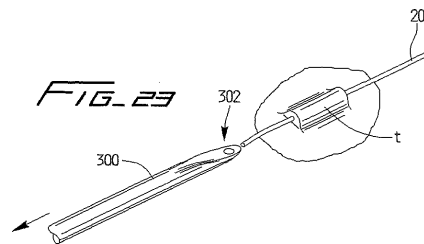
【図 21】



【図 22】



【図 23】



【図 24 B】

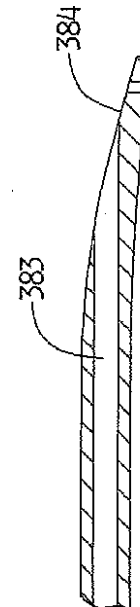


FIG. 24B

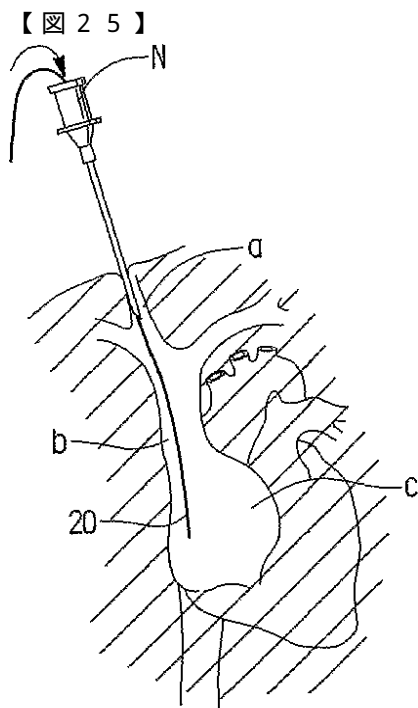


FIG. 25

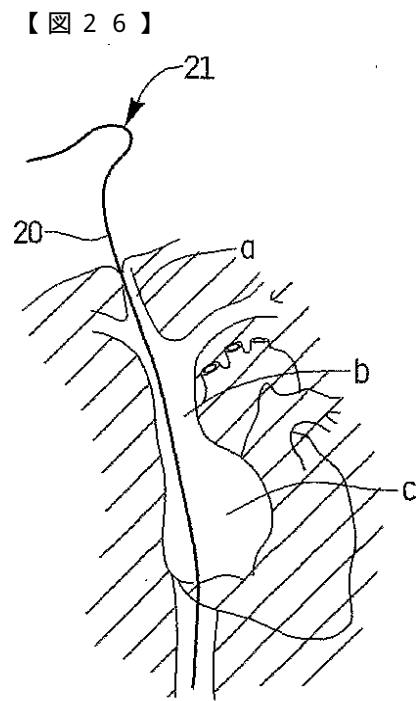


FIG. 26

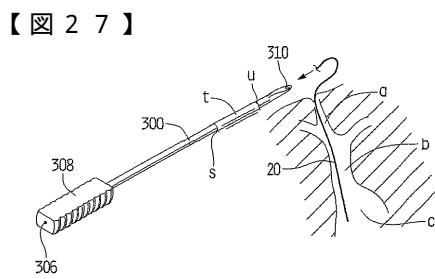


FIG. 27

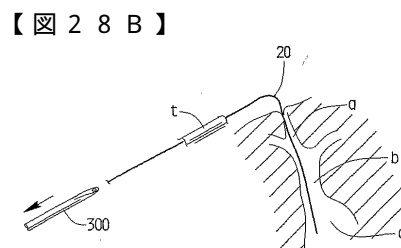


FIG. 28B

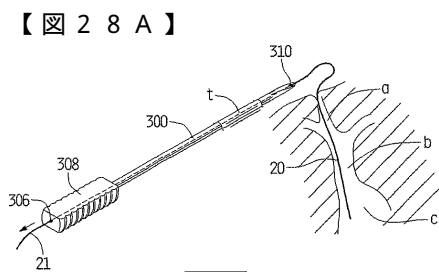


FIG. 28A

【図 28 C】

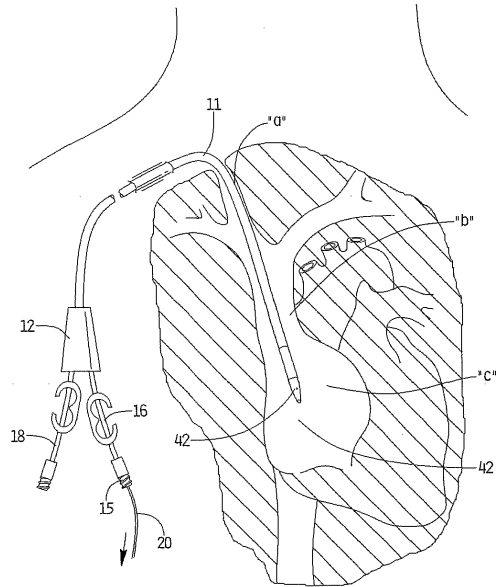


FIG. 28C

【図 29 A】

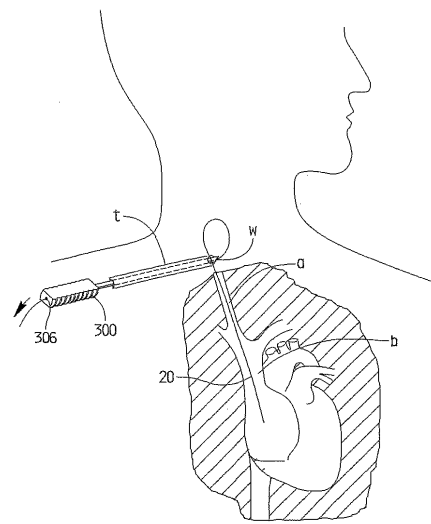
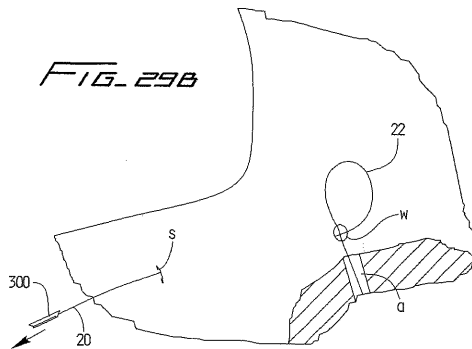
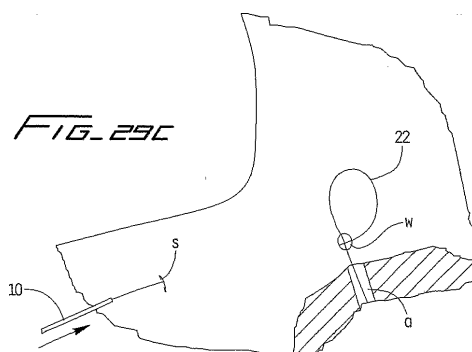


FIG. 29A

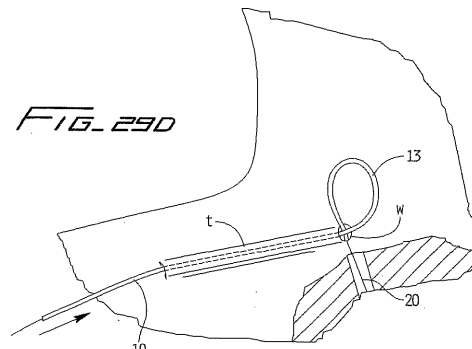
【図 29 B】



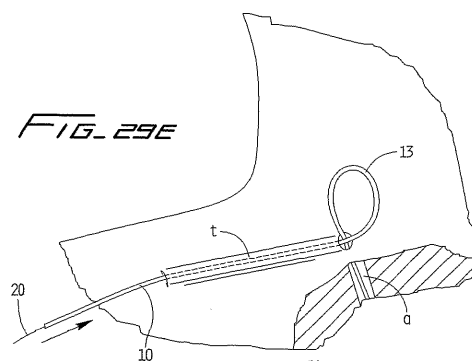
【図 29 C】



【図 29 D】

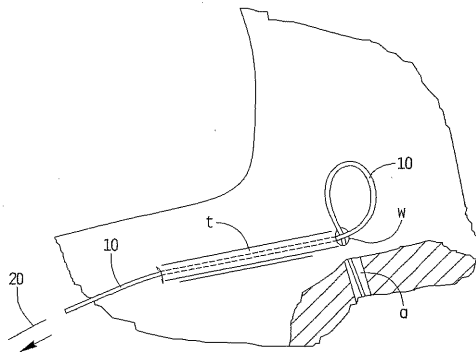


【図 29 E】



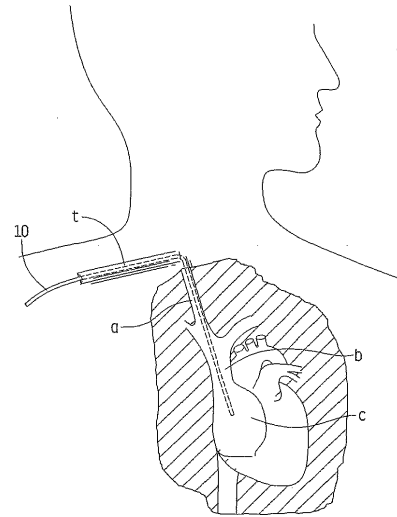
【図 29 F】

FIG. 29F



【図 29 G】

FIG. 29G



【図 30】

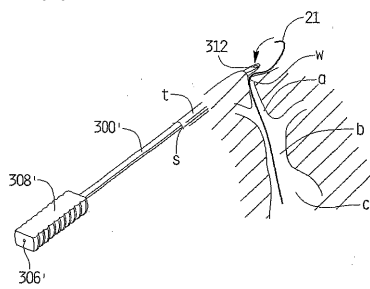


FIG. 30

【図 32】

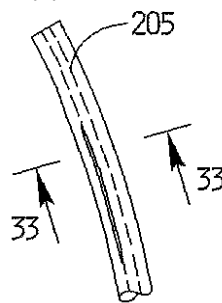


FIG. 32

【図 31】

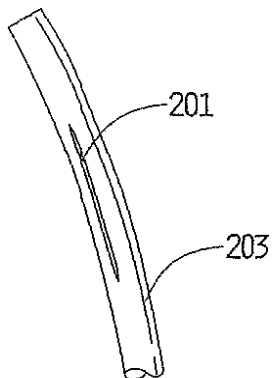


FIG. 31

【図 33】

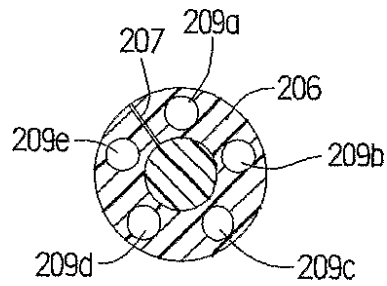


FIG. 33

【図 34】

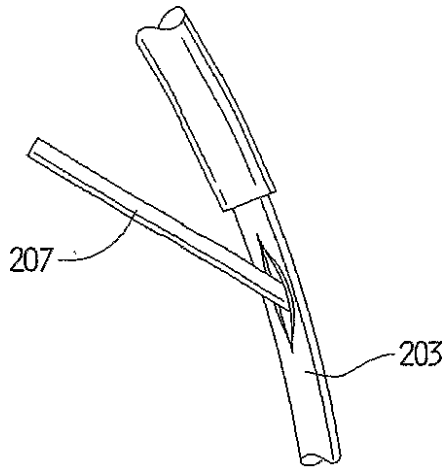


FIG. 34

【図 35】

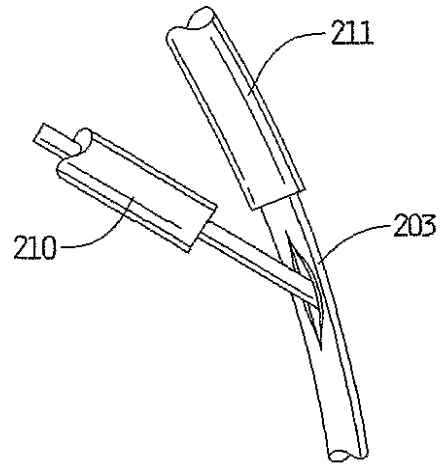


FIG. 35

【図 36】

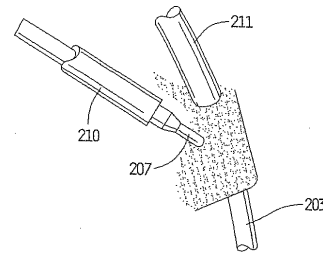


FIG. 36

【図 39】

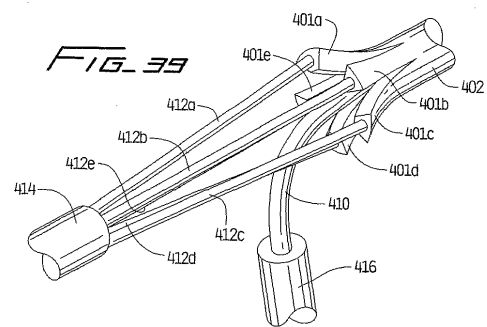


FIG. 39

【図 37】

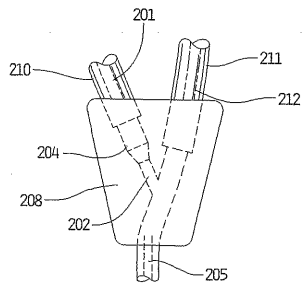


FIG. 37

【図 38】

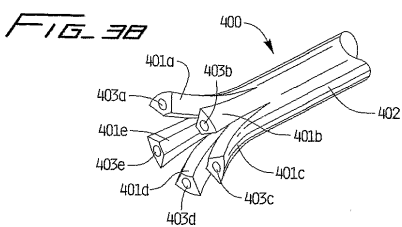


FIG. 38

【図 40】

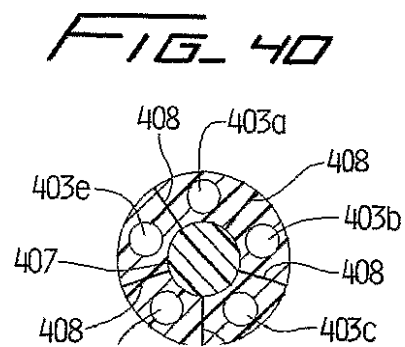


FIG. 40

【図 4 1】

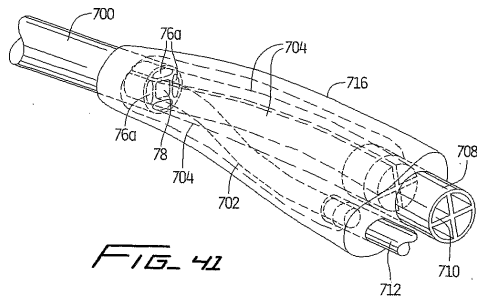


FIG. 41

【図 4 2】

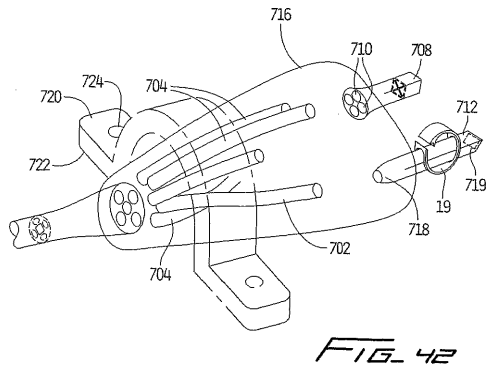


FIG. 42

【図 4 3】

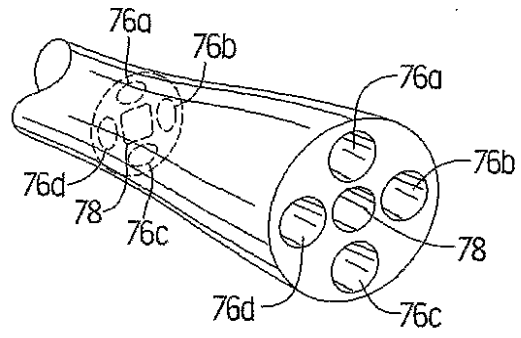


FIG. 43

【図 4 4】

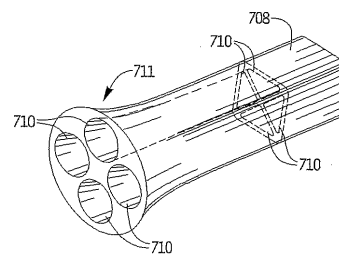


FIG. 44

フロントページの続き

- (74)代理人 100074228
弁理士 今城 俊夫
- (74)代理人 100084009
弁理士 小川 信夫
- (74)代理人 100082821
弁理士 村社 厚夫
- (74)代理人 100086771
弁理士 西島 孝喜
- (74)代理人 100084663
弁理士 箱田 篤
- (72)発明者 マクガッキン ジェイムス エフ ジュニア
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19087 ラドナー カウンティー ライン ロード 5
8 5
- (72)発明者 タシュジアン ポール
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19406 キング オブ ブルシア カヴァード ブリッ
ジ ロード 404
- (72)発明者 パリス マイケル ダブリュー
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19440 ハットフィールド サウス メイン ストリー
ト 21
- (72)発明者 ヒンチリフ ピーター ダブリュー ジェイ
アメリカ合衆国 ペンシルバニア州 19335 ダウニントン ブリトニー テラス 927

審査官 芦原 康裕

- (56)参考文献 特開平09-276410(JP,A)
米国特許第04668221(US,A)
米国特許第04808163(US,A)
特表平2-502962(JP,A)
特表昭61-502521(JP,A)
実開昭54-170417(JP,U)
米国特許第4270535(US,A)
米国特許第5556390(US,A)
米国特許第5797869(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 1/14
A61M 25/00