

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4740254号
(P4740254)

(45) 発行日 平成23年8月3日(2011.8.3)

(24) 登録日 平成23年5月13日(2011.5.13)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 39/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 1/14 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 2 O F

A 6 1 M 25/00 4 O 5 B

A 6 1 M 1/14 5 3 O

請求項の数 18 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2007-539642 (P2007-539642)	(73) 特許権者	501473877
(86) (22) 出願日	平成16年11月5日 (2004.11.5)		ガンブロ・ルンディア・エービー
(65) 公表番号	特表2008-518707 (P2008-518707A)		GAMBRO LUNDIA AB
(43) 公表日	平成20年6月5日 (2008.6.5)		スウェーデン国、2 2 6 4 3 ルンド、マ
(86) 国際出願番号	PCT/IB2004/003626		ギストラートスバゲン 1 6
(87) 国際公開番号	W02006/048700	(74) 代理人	100091351
(87) 国際公開日	平成18年5月11日 (2006.5.11)		弁理士 河野 哲
審査請求日	平成19年6月5日 (2007.6.5)	(74) 代理人	100088683
			弁理士 中村 誠
		(74) 代理人	100108855
			弁理士 蔵田 昌俊
		(74) 代理人	100075672
			弁理士 峰 隆司
		(74) 代理人	100109830
			弁理士 福原 淑弘

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管アクセス用のカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管アクセス用のカテーテル（１）であって、
少なくとも１つの第１内腔（２１）を有するカニューレ（２）と、少なくとも１つの第
１接続チューブ（３）と、前記カニューレの少なくとも前記第１内腔（２１）を少なく
も前記第１接続チューブ（３）に流体連通する接続手段（４）とを備え、
前記接続手段（４）は前記カニューレ（２）の端部上と、前記第１接続チューブ（３）
の少なくとも一部上とに成形され、
前記接続手段（４）は、
前記カニューレ（２）の一端上に成形されており、前記カニューレの前記第１内腔（２
１）および前記第１接続チューブ（３）のチューブ端部（５１１）と連通する少なくと
も１つの第１通路（４１１）を生成するハブ（４１）を形成する第１接続部分と、
前記ハブ（４１）の少なくとも一部上および前記第１接続チューブ（３）の少なくと
も一部上に成形されており、第１チューブ端部（５１１）とハブ（４１）とを接続する第２
接続部分（４２）とを備え、
前記第１および第２接続部分（４１、４２）は相互に共働する機械的接続手段を有し、
前記機械的接続手段は、前記第１接続部分（４１）上に少なくとも１つの空洞（４１２
）と、形状が前記空洞（４１２）の形状と相補形の少なくとも１つの突起部（４２１）と
を備え、前記突起部は前記第２接続部分（４２）と一体化し、
前記空洞（４１２）は前記第１接続部分（４１）の前記第１通路（４１１）を囲む少な

10

20

くとも 1 つの部分上の切り欠き形状を有する、カテーテル。

【請求項 2】

前記切り欠きは少なくとも前記第 1 通路を囲む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記切り欠きは前記第 1 接続部分 (4 1) に溝の形状を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記空洞 (4 1 2) は縦断面に、第 1 深さを有する第 1 部分および異なる第 2 深さを有する第 2 部分を備える、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記第 1 部分 (4 1) は第 1 チューブの端部周りに延びる限定された軸方向長さのカラーを形成する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記機械的接続手段は、

前記カニューレの前記第 1 内腔 (2 1) の縦軸を横切る軸に沿って、前記第 1 接続部分 (4 1) を少なくとも部分的に横切る前記第 1 接続部分 (4 1) 上の少なくとも 1 つの他の空洞 (4 1 3)と、

前記第 2 接続部分 (4 2) と一体で、前記他の空洞 (4 1 3)に対して相補的形状である少なくとも 1 つの突起部 (4 2 2) と、
を備え、

前記突起部は前記他の空洞 (4 1 3)を少なくとも部分的に横断する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記切り欠きは少なくとも前記第 1 通路を囲む、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記切り欠きは前記第 1 接続部分 (4 1) に設けられた溝の形状を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記補助の空洞 (4 1 2) は縦断面に、第 1 深さを有する第 1 部分および異なる第 2 深さを有する第 2 部分を備える、請求項 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記カニューレ (2) 内の少なくとも 1 つの第 2 内腔 (2 2) と、
少なくとも 1 つの第 2 接続チューブ (3 ') と、
を備え、

前記接続手段は、第 2 接続チューブ (3 ') と前記カニューレの前記第 2 内腔 (2 2) とを流体連通し、前記第 2 接続チューブ (3 ') の一部の上に成形されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記接続手段 (4) は、

前記カニューレ (2) の一端上に成形されており、前記カニューレの前記第 1 内腔 (2 1) と前記第 1 接続チューブ (3) のチューブ端部 (5 1 1) とに連通する少なくとも 1 つの第 1 通路 (4 1 1) を生成するハブ (4 1) を形成する第 1 接続部分と、

前記ハブ (4 1) の少なくとも一部上および前記第 1 接続チューブ (3) の少なくとも一部上に成形されており、第 1 チューブ端部 (5 1 1) とハブ (4 1) とを接続する、第 2 接続部分 (4 2) と、
を備え、

前記ハブ (4 1) は、前記カニューレの前記第 2 内腔 (2 2) と前記第 2 接続チューブ (3 ') のチューブ端部 (5 1 1 ') とに連通する少なくとも 1 つの第 2 通路 (4 1 1 ') を形成している、請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

10

20

30

40

50

前記第 2 接続部分 (4 2) は、前記第 1 および第 2 接続チューブ (3 、 3 ') の少なくとも一部上に成形されており、第 1 および第 2 チューブ端部 (5 1 1 、 5 1 1 ') をハブの第 1 および第 2 通路に接続している、請求項 1 1 に記載のカテーテル。

【請求項 1 3】

前記第 1 および第 2 接続部分 (4 1 、 4 2) は、相互に共働する機械的接続手段を有しており、

前記第 1 接続部分 (4 1) 上の少なくとも 1 つの空洞 (4 1 2) と、

前記第 2 接続部分 (4 2) と一体で、前記空洞 (4 1 2) に対して相補的形狀である、少なくとも 1 つの突起部 (4 2 1) と、
を備える、請求項 1 2 に記載のカテーテル。

10

【請求項 1 4】

前記第 2 部分 (4 2) は第 1 および第 2 チューブの端部周りに延びる限定された軸方向長さのカラーを形成し、

前記カラーは、それぞれのチューブの端部を収容する軸方向の各管状要素と、前記管状要素に横断的に接続する中間接合部分とを備える、請求項 1 0 に記載のカテーテル。

【請求項 1 5】

前記第 1 接続部分 (4 1) の前記空洞 (4 1 2) は、前記第 1 通路 (4 1 1) および前記第 2 通路 (4 1 1 ') を囲んでいる、請求項 1 3 に記載のカテーテル。

【請求項 1 6】

他の空洞 (4 1 3) は、前記第 1 通路 (4 1 1) と前記第 2 通路 (4 1 1 ') との間に配置されている前記ハブの領域に対応する前記第 1 接続部分 (4 1) を少なくとも部分的に横断し、前記他の空洞 (4 1 3) は前記第 1 内腔 (2 1) の縦軸を横断する軸に沿って延びている、請求項 1 3 に記載のカテーテル。

20

【請求項 1 7】

前記第 1 および第 2 通路 (4 1 1 、 4 1 1 ') を囲む前記第 1 接続部分 (4 1) 内に補助の空洞 (4 1 2) と、前記第 2 接続部分 (4 2) と一体で、前記補助の空洞 (4 1 2) の形状に一致する形状を有する、少なくとも 1 つの補助の突起部 (4 2 1) と、をさらに備える、請求項 1 6 に記載のカテーテル。

【請求項 1 8】

前記第 2 接続チューブ (3 ') は前記カニューレの軸上にあり、前記第 1 接続チューブ (3) はカニューレの軸に対して 1 0 ~ 3 0 度の間の角度にある、請求項 1 0 に記載のカテーテル。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は血管にアクセスするカテーテルおよびこれの製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

血管内にアクセスするためにカテーテルを使用することは、様々な種類の病気の治療のために血液を吸引および / または注入する必要があるときに、ますます普及している。血管アクセス用のカテーテルの 1 つの公知の利用例は、特に、血液透析、血液濾過、濾過透析、限外濾過治療といった体外血液治療における利用である。このような治療では、血液が患者から抜き出され、体外で治療された後、同一治療期間中に患者に再注入される。

40

【0003】

一般に、流体を注入または除去するカテーテルは患者の様々なアクセスポイントに配置できる。このようなカテーテル法は複数の内腔を有する単一カテーテルを使用して達成できる。カテーテル法はまた、カテーテルを挿入する領域における 2 つの異なる切開口に挿入される個別のシングル・ルーメンカテーテルを使用することにより達成できる。

【0004】

多くの場合、カテーテルの特徴は、患者、治療およびカテーテルの医療用途によって変

50

化する。これらの特徴には、詳細には、材料、形状、使用される構成要素の数、内腔の長さ、数、直径、断面および厚みを含む。

【 0 0 0 5 】

さらに詳細には、本発明者らは、一般に患者の静脈アクセスに埋め込まれる特定の特徴を有する、体外血液治療のためのカテーテルに関心がある。2種類のカテーテル、すなわち、4週間より短い期間患者に埋め込まれる一時的カテーテルと、数ヶ月または数年間患者体内に保持できる永久的カテーテルとが存在する。

【 0 0 0 6 】

体外血液治療においては、患者体内のカテーテルの位置に依存して、主な3種類のカテーテル、すなわち、頸部カテーテル、大腿カテーテルおよび鎖骨下カテーテルがある。複数の内腔を有するカテーテルのある1つの例はデュアル・ルーメンカテーテルであり、一方の内腔により流体が患者に挿入され、他方の内腔により流体を抜き出すことができる。ほとんどの場合、患者へのアクセス数を制限するため、デュアル・ルーメンまたはトリプル・ルーメンカテーテルが血液透析のために埋め込まれる。最初の2つの内腔は、透析装置により治療される血液を患者から抜き出すため、および治療された血液を患者に戻すために使用される。第3の内腔は多くの場合、最初の2つより小さい断面を有し、患者が治療中に必要とする任意の特定の流体の注入を可能にする。

【 0 0 0 7 】

完全性のために、透析の特定の分野においては、異なる2種類のカテーテル、すなわち、体外血液治療透析用にカテーテルおよび腹膜透析用のカテーテルが存在することにも注目すべきである。

【 0 0 0 8 】

なお、体外血液治療透析は、機械により実行される治療であり、カテーテルが使用される場合、例えば、首の頸静脈を介して、血管にアクセスすることにより患者の血液を抜き出しおよび戻す必要がある。他方では、腹膜透析は、患者体内で作用する治療液体を腹膜に注入し、次に、一定時間後に腹膜からのこの液体を抜き出すことによって、患者体内で実行される別の方法である。この治療は腹部におけるカテーテルの埋め込みを意味する。これらカテーテルの製造に関して、体外血液治療透析用のカテーテルは多くの場合ポリウレタンまたはシリコンから作られる。対照的に、腹膜透析に使用される材料はシリコンである。体外血液治療透析ではデュアル・ルーメンカテーテルが頻繁に使用されるのに対して、腹膜透析カテーテルではシングル・ルーメンカテーテルが一般に使用される。

【 0 0 0 9 】

長さに関しては、体外血液治療透析用のカテーテルの長さはほぼ20cmである（成人用）のに対して、腹膜透析カテーテルはより長く、少なくとも22cmである。体外血液治療透析用のアクセスカテーテルの直径は2mm～5mmの間で変化するのにに対して、腹膜透析用のアクセスカテーテルはほぼ5mmである。血管アクセス用のカテーテルは全体に直線的なカニューレを備えるが、腹膜カテーテルは、特殊な形状の孔を備える成形された（例えば渦巻状の）端部を有する。

【 0 0 1 0 】

当分野ではいくつかのカテーテルの実施形態が公知である。

【 0 0 1 1 】

国際公開公報第03/033049号は着脱可能なハブを有する血液透析用のカテーテルに関する。カニューレの各内腔を各接続チューブに接続および連通するために、この特許文書に開示されている発明は、相互に着脱可能な方法で（詳細にはネジにより）結合される、2つの部分から形成されたハブを使用する。これにより、患者に埋め込まれるカニューレを変更することなく、接続チューブを交換できる。

【 0 0 1 2 】

国際公開公報第2004/016301号は、1つまたは複数の内腔と、患者に埋め込まれる内部セグメントと腹膜透析システムのチューブセットに接続される外部セグメントとを接続するために形成されるオーバーモールドされたハブとを有する、腹膜透析に使用

10

20

30

40

50

されるカテーテルを開示している。しかし、この特許文書は、本発明の目的とは異なる用途および構造を有するカテーテルに言及しているものである。

【 0 0 1 3 】

最後に、2つのD字型の内部内腔を備えるカニューレを有するポリウレタンで製造される血管アクセス用のカテーテルもまた公知である。カニューレは押出し成形により得られ、オーバーモールドされたハブはこのカニューレの一端に接続される。カニューレへのオーバーモールドは、射出成形においてカニューレの部分を配置し、メタルコアの各内腔に挿入することを必要とし、これにより、2つのポートが射出成形で形成され、各ポートがそれぞれ内腔と連通する。ハブがカニューレ上に成形されると、ハブは2つの出口ポート（各ポートはそれぞれのカニューレの内腔と流体連通する）を含み、この出口ポートは、血液透析装置に対してカテーテルを分岐する（例えば）ために使用される2つの接続配管の挿入および取付けのために提供される。これらの2つの配管は接着または溶剤接着といった方法により成形されたハブに接続される。

10

【 0 0 1 4 】

この製造方法の第1の欠点は、製造中にポリウレタン添加剤（例えば）を使用して、素材を安定化する点にある。これらの添加剤は表面に放出され、2つの配管をハブにシクロヘキサノン接着（例えば）することにより得られる結合の強度に関する問題を発生する傾向がある。

【 0 0 1 5 】

さらに、配管は本体と同一材料（例えばポリウレタン）から製造されるため、これらの物体は、シクロヘキサノンが化学結合のために使用される、接着領域内に存在する。これらの物体は、特定のクリーニング溶剤により除去されなければならないかなり多くの残留物を残す。これにより製造における費用が発生し、不良製品の割合を増やし、いずれにせよ、完成製品の品質に影響を与える。

20

【 0 0 1 6 】

この結果、一方では、ハブと接続要素との間の結合は機械的にそれほど強くなく、他方では、製造プロセスにおける追加ステージが必要とされる。

【 0 0 1 7 】

この製造方法に特有の第2の欠点は、厳格な許容差内に留まらなければならない、2つの配管の外径に特に注意を払う必要が常にあることである。大き過ぎる外径を有する配管は挿入の問題を発生するのに対して、小さ過ぎる外径は、本体のポートと配管との間の大き過ぎる間隔を発生し、危険な接続につながる。この製造方法に特有の第3の欠点は、成形されたハブに挿入する接続チューブの寸法が常に同一であり、ハブに接続しようとするアクセスチューブの断面に応じて、「個別に調整」できないことである。

30

【 0 0 1 8 】

この製造方法に特有の第4の欠点は、患者への接着溶剤シクロヘキサノンの放出（例えば）は望ましくないが、溶剤接着方法の場合には、残念ながら常に存在することである。

【特許文献1】国際公開公報第03/033049号

【特許文献2】国際公開公報第2004/016301号

【発明の開示】

40

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 1 9 】

製造における不良品の割合を低減し、且つ簡単で安価な方法でいくつかの異なる寸法のカテーテルを製造できる組立プロセスを同時に簡略化するために、本出願人は、特定のハブを有する血管アクセス用のカテーテルと、対応する血管アクセス用のカテーテルの対応する製造プロセスを提案する。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 2 0 】

これらの目的を達成するために、本発明によれば、血管アクセス用のカテーテルは少なくとも1つの第1内腔と、少なくとも1つの第1接続チューブと、カニューレの少なくとも

50

も第1内腔と少なくとも第1接続チューブとを流体連通するための接続手段とを有するカニユーレを備えて提供され、接続手段はカニユーレの一端および第1接続チューブの少なくとも一部上に成形される。

【0021】

本発明はまた、以下のステージ、すなわち、少なくとも1つの第1内腔を有するカニユーレを使用し；少なくとも1つの第1接続チューブを使用し；カニユーレの少なくとも一端と第1接続チューブの少なくとも一端とを金型内に配置し；成形材料を金型に注入して第1接続チューブの一端とカニユーレの一端との間の接続手段を得て；第1内腔と少なくとも第1チューブとを流体連通する、各ステージを備える血管アクセス用カテーテルの製造プロセスに関する。

10

【0022】

本発明の他の利点および特徴は以下の説明を読むことにより明らかになる。

【発明を実施するための最良の形態】

【0023】

シングル・ルーメンカニユーレを有するカテーテル

この部分では、図1から3に示されているシングル・ルーメンカテーテルの異なる実施形態を参照する。

【0024】

図1は、少なくとも1つの第1内腔21を有するカニユーレ2と、少なくとも1つの第1接続チューブ3と、少なくともカニユーレの第1内腔21を少なくとも第1接続チューブ3に流体連通する接続手段4とを備える血管アクセス用のカテーテル1を示している。この接続手段4はカニユーレ2の一端および第1接続チューブ3の少なくとも一部の両方にオーバーモールドされている。この方法では、単一接続手段は、患者に埋め込まれるカニユーレと、体外の血液治療装置の配管に接続される接続チューブとを機械的に接続し、流体連通することを同時に可能にする。

20

【0025】

接続チューブはそれぞれ、各チューブをすべての開示される実施形態における透析装置配管に接続可能にする、クランプ（図示せず）およびルーアー・コネクタ（図示せず）をそれぞれ備える。

【0026】

本発明による製品はカニユーレ2上のハブおよび成形によるチューブ3への接続体を備えており、チューブ3を結合する別のステップを必要としない。

30

【0027】

接続手段4はカニユーレ2の一端上に成形された第1接続部分41を備える。第1部分41はカテーテルのハブを形成し、カニユーレの第1内腔21とチューブ端部511とを連通する少なくとも1つの第1通路411を有する。ハブ41の第1通路411は一般に変化する断面を有する。この断面は、本発明の実施形態では、チューブ3はカニユーレの内腔より大きい断面を有するために、チューブ3に近くなるにつれて増加する。

【0028】

第2の接続部分42は、第1接続部分41の少なくとも一部と、第1接続チューブ3の少なくとも一部との上にオーバーモールドされ、チューブ3とハブ41との間の機械的接続および必要な流体シールを保証する。第2接続部分は短い軸方向延長部分および管状構成を有し、より詳細には、第2接続部分の軸方向延長部分は第1接続部分またはハブの延長部分より大幅に短く、同一ハブ41へのチューブ3の係合を達成するのに役立つ。第2接続部分は、チューブ3の端部を受け入れる内側面と、ハブ41に係合する前面とを有する。なお、チューブ3の端部は上記通路441に対応している、ハブ41の軸方向の末端面に接触する末端面を備える。

40

【0029】

図示されている実施形態では、第2部分41は、チューブ3の端部周りに正確に延びる限定された軸方向長さのカラーを形成する。

50

【 0 0 3 0 】

第 1 および第 2 接続部分 4 1、4 2 は共働する機械的な接続手段を備える。機械的接続手段は第 1 接続部分 4 1 上に少なくとも 1 つの空洞 4 1 2 と、第 2 接続部分 4 2 上に、空洞 4 1 2 の形状と相補的形狀である少なくとも 1 つの突起部 4 2 1 とを備える。これらの相補的形狀は極めて優れた機械的接続を可能にする。

【 0 0 3 1 】

空洞 4 1 2 は第 1 接続部分 4 1 の通路 4 1 1 を囲む少なくとも一部分上に切り欠き形状を取る。したがって、突起部 4 2 1 は、第 2 接続部分 4 2 と一体のビードの形状を有し、切り欠き内に挿入される。

【 0 0 3 2 】

例えば、切り欠きは、第 1 部分 4 1 上で通路 4 1 1 の全周囲に延びており、この結果、機械的接続は、各接続部分の全周囲に確立される。

【 0 0 3 3 】

切り欠きはまた、第 1 接続部分 4 1 に溝の形状、すなわち、長く狭い切り欠き形状を取ることにもできる。この切り欠きは一定の幅を有し、ノッチ（さらに詳細には半径方向の凹部）を構成し、このノッチ内にビード 4 2 1 が第 2 接続部分の成形中にオーバーモールドされる。図 1 および 3 に示されているとおり、空洞 4 1 2 は縦断面に、第 1 深さを有する第 1 部分および異なる第 2 深さを有する第 2 部分を備える。例えば、縦断面では、空洞は上述の図面と同様に L 形状であってもよい。言うまでも無く、良好な機械的共働を保証し、且つ第 1 接続部分と第 2 接続部分間の共働面を増加するのに役立つ、他の任意の形状も同等に適している。

【 0 0 3 4 】

代替として、空洞 4 1 2 はハブ 4 1 の末端面の周辺周りに広がる単純な凹部であり、ハブ 4 1 の断面積の減少により形成されていてもよい。

【 0 0 3 5 】

代替として、または、切り欠き - ビードの連結と組み合わせて、接続手段は他の機械的な取付具を有することにもできる。機械的接続手段は、実際に、カニューレの第 1 内腔 2 1 の縦軸を横切る軸に沿って第 1 接続部分 4 1 を少なくとも部分的に横切る穴を形成する第 1 接続部分 4 1 上の少なくとも 1 つの空洞 4 1 3 と、第 2 接続部分 4 2 上の少なくとも 1 つの突起部 4 2 2 とを備え、この突起部の形状は空洞 4 1 3 の形状と相補的であり、第 1 接続部分 4 1 の穴を少なくとも部分的に横断するアームを形成し、突起部の端部は第 2 部分 4 2 に接続されている。この可能な機械的接続手段は、図 2、3、7、10 および 11 に示されている。図 10 の分解組立図に示されている実施形態では、空洞 4 1 3 は第 1 接続部分を全体に横方向に交差する貫通孔である。アーム形状の突起部 4 2 2 は、2 つの接続部分 4 1 および 4 2 の間の一種のパーとして空洞を全体に横断する。

【 0 0 3 6 】

「切り欠き - ビード」および「穴 - アーム」と本明細書で称するこれら 2 つの接続方法は、組み合わせることができる。この場合には、機械的接続手段は、カニューレの第 1 内腔の縦軸を横切る軸に沿って第 1 接続部分 4 1 を少なくとも部分的に横断する穴を形成する第 1 接続部分 4 1 上の少なくとも 1 つの空洞 4 1 3 と、第 1 接続部分 4 1 上の少なくとも 1 つの補助の空洞 4 1 2 と、第 2 接続部分 4 2 により保持されている少なくとも 1 つのアーム形状の突起部 4 2 2 と、形状が補助の空洞 4 1 2 の形状に一致する、第 2 接続部分 4 2 により保持されている少なくとも 1 つの補助の突起部 4 2 1 とを備える。このように、図 3 は一体に組み合わせられたこれら 2 種類の機械的接続を有するシングル・ルーメンカテーテルを示している。カテーテルが一体に組み合わせられた 2 つの上述の機械的接続手段を備える場合、上述の接続手段の特定の形状のいずれかを実現できる。すなわち、補助の空洞 4 1 2 は第 1 接続部分 4 1 の第 1 通路 4 1 1 を囲む少なくとも 1 つの部分上の切り欠き形状を有し、補助の突起部 4 2 1 は少なくとも第 1 の接続チューブ 3 を囲む第 2 接続部分 4 2 の少なくとも 1 つの部分上のビードの形状を有する。同様に、切り欠きは第 1 ポート全体を囲み、ビードは第 1 接続チューブ 3 を囲む。切り欠きは第 1 接続部分 4 1 内

10

20

30

40

50

の溝の形状を有していてもよい。補助の空洞 4 1 2 は第 1 部分 4 1 の軸方向の末端面の周辺端部上に正確に延びる。

【 0 0 3 7 】

さらに詳細には、補助の空洞 4 1 2 は縦断面に、第 1 深さを有する第 1 部分と異なる第 2 深さを有する第 2 部分とを備えるか、または単に単一の一定深さを有する。

【 0 0 3 8 】

デュアル・ルーメンカニューレを有するカテーテル

次に、実施形態の別のグループが、デュアル・ルーメンカニューレを備える本発明によるカテーテルに関連して開示される。これらの実施形態は図 4 ~ 1 1 に示されている。これらのデュアル・ルーメンカテーテルは患者への血管アクセスのために広く使用されている。

10

【 0 0 3 9 】

カテーテルは、カニューレ 2 の少なくとも 1 つの第 2 内腔 2 2 と少なくとも 1 つの第 2 接続チューブ 3 ' とを備え、接続手段は、カニューレの第 2 内腔 2 2 と第 2 接続チューブ 3 ' とを流体連通し、第 2 接続チューブ 3 ' の一部の上に成形される。

【 0 0 4 0 】

接続手段 4 は、カニューレ 2 の一端上に成形される第 1 接続部分 4 1 を備える。第 1 接続部分 4 1 はカテーテルのハブを形成し、第 1 チューブ 3 とカニューレの第 1 内腔 2 1 とを連通するための少なくとも 1 つの通路 4 1 1 と、第 2 接続チューブ 3 ' の端部 5 1 1 ' とカニューレ 2 の第 2 内腔 2 2 とを連通するための第 2 通路 4 1 1 ' とを有する。通常、通路 4 1 1 および 4 1 1 ' は変化する断面を有し、この断面は、本実施形態では、カニューレからチューブ 3、3 ' に移動すると増加する。第 2 接続部分 4 2 は、第 1 接続部分 4 1 の少なくとも一部の上に、および第 1 接続チューブ 3 および 3 ' の少なくとも一部の上にオーバーモールドされ、チューブ 3、3 ' とハブ 4 1 間の機械的接続および必要な流体シールを保証する。第 2 接続部分は短い軸方向延長部分を有し、より詳細には、第 2 接続部分の軸方向延長部分は第 1 接続部分またはハブの延長部分より大幅に短く、同一ハブ 4 1 へのチューブ 3 の係合を達成するのに役立つ。第 2 接続部分は、チューブ 3 の端部とチューブ 3 ' の端部とを受け入れる内側面と、ハブ 4 1 に係合する前面とを有する。なお、チューブ 3 の端部およびチューブ 3 ' の端部は、上記第 2 ポートに対応するハブ 4 1 に接触する末端面を備える。実際には、第 2 部分 4 1 はチューブ 3、3 ' の端部周りに延びる限定された軸方向長さの 2 つの穴のカラーを形成する。

20

30

【 0 0 4 1 】

機械的な接続手段は、第 1 接続部分と第 2 接続部分の間で作用する。詳細には、図 4 の実施形態に関しては、例えば、機械的接続手段は、第 1 通路 4 1 1 および第 2 通路 4 1 1 ' の近くでループとして延びる、第 1 接続部分 4 1 上に設けられる空洞 4 1 2 を備える。第 1 部分上に第 2 部分をオーバーモールドする間に形成される、第 2 接続部分 4 2 により保持される突起部 4 2 1 は、上記空洞に対して逆の形状であり、上記空洞に完全に係合される。

【 0 0 4 2 】

さらに、シングル・ルーメンカテーテルに対しては、2 つの接続部分間の代替の機械的接続手段が考えられる。空洞 4 1 3 は、第 1 内腔 2 1 の縦軸を横切る軸に沿って、この第 1 通路 4 1 1 とこの第 2 通路 4 1 1 ' 間の第 1 接続部分 4 1 を少なくとも部分的に横切る穴を形成する。この種類の機械的接続の実施形態は図 9 に示されている。

40

【 0 0 4 3 】

上述の機械的接続手段は組み合わせることができる。空洞 4 1 3 は、第 1 内腔 2 1 の縦軸を横切る軸に沿って、この第 1 通路 4 1 1 とこの第 2 通路 4 1 1 ' 間で第 1 接続部分 4 1 またはハブ 4 1 を少なくとも部分的に横切る穴を形成する。補助の空洞 4 1 2 は第 1 および第 2 通路 4 1 1、4 1 1 ' 近くのハブ 4 1 上に延びる。ハブ 4 1 上でオーバーモールドされる補助の突起部 4 2 1 は空洞 4 1 2 にはまり込む。

【 0 0 4 4 】

50

接続チューブは平行ではないことに注意されたい。開示される実施形態では、第 1 接続チューブ 3 は、実質的にカニユーレと同軸であり、第 2 接続チューブ 3' は、 $10^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の間、例えば 20° に等しい、カニユーレの軸に対する角度 α を有する。言うまでもなく、第 1 チューブはカニユーレの軸と同軸で、第 2 チューブは傾斜していてもよく、あるいは、別の代替形態では、両方のチューブはカニユーレの軸に対して傾斜していてもよい。

【0045】

シングル・ルーメンカテーテルのプロセス

本発明はまた、血管アクセス用の上述のシングル・ルーメンカテーテルの製造における製造プロセスに関する。この方法は、以下のステージ、すなわち、少なくとも 1 つの第 1 内腔 21 を有するカニユーレ 2 を使用し；少なくとも 1 つの第 1 接続チューブ 3 を使用し；

10

カニユーレ 2 の少なくとも一端と第 1 接続チューブ 3 の少なくとも一端とを金型内に配置し；成形材料を金型に注入して第 1 接続チューブ 3 の一端とカニユーレ 2 の一端との間の接続手段 4 を得て；前記接続手段はさらに、第 1 内腔 21 と少なくとも第 1 チューブ 3 とを流体連通する、各ステージを備える。

【0046】

さらに詳細には、上記方法は、すなわち、カニユーレ 2 の少なくとも端部を第 1 金型内に配置し、カニユーレ 2 の少なくとも第 1 内腔 21 にコアを挿入することと（これは金型内でカニユーレを配置した前または後に実行できることに注意されたい）；成形材料を第 1 金型に注入して、ハブを形成し、且つカニユーレの第 1 内腔 21 と連通する少なくとも 1 つの第 1 通路 411 を形成する第 1 接続部分 41 を得ることと；カニユーレからコアを引き抜くことと；少なくとも第 1 接続チューブ 3 内および第 1 接続部分の第 1 出口ポート 411 の少なくとも一部内に補助のコアを挿入することと；第 1 接続部分 41 および少なくとも第 1 接続チューブ 3 により構成されるグループの少なくとも一部を第 2 金型内に配置し、成形材料を第 2 金型に注入して成形された第 2 接続部分 42 を得て、第 1 接続部分 42 の少なくとも一部および第 1 接続チューブ 3 の少なくとも一部を接続することと、の各サブステップを備える。なお、第 2 接続部分 42 を形成する第 2 の注入は、第 1 部分が十分に安定して凝固し、第 1 金型から抜き出して、第 2 金型に移され終わると、実施される。

20

30

【0047】

第 1 金型内でのハブ 41 の成形中に、空洞 412 および / または空洞 413 は、場合に依りて、第 1 接続部分 41 上に得られる。同様に、第 2 金型への注入による第 2 部分の形成中に、突起部 421 および / または突起部 422 は、上に詳細に説明された実施形態と同様にして得られる。

【0048】

デュアル・ルーメンカテーテルの製造プロセス

カテーテルがカニユーレ 2 内の少なくとも 1 つの第 2 内腔 22 と、少なくとも 1 つの第 2 接続チューブ 3' と備える実施形態では、製造プロセスのステップは、以下のいくつかの態様を除いて上述のステップと実質的に同様である。第 1 金型内に配置する間に、第 2 接続チューブ 3' の少なくとも一端は金型内に適切に配置される。その後、金型に注入することによって、接続手段 4 を得ることができ、この接続手段 4 内では、カニユーレの第 2 内腔 22 はそれぞれの第 2 通路 411' を介して少なくとも第 2 接続チューブ 3' と流体連通する。

40

【0049】

さらに詳細には、第 1 金型内にカニユーレを配置するとき、カニユーレ 2 の各内腔（21、22）に挿入されるそれぞれのコアを用いてカニユーレ 2 の少なくとも端部を配置することが必要である。その後、金型を閉じ、成形材料を第 1 金型に注入することにより加工を進行して、第 1 接続部分 41 を得ることが必要である。その後、2 つのコアをカニユーレから引き抜く。次に、第 1 部分が十分に安定化すると、第 2 部分 42 のオーバーモー

50

ルドに進むことができる。次に、それぞれのコアを備えている、第 1 接続部分 4 1 および第 1 および第 2 接続チューブ (3、3') の端部は、第 2 金型内に配置される。各コアはそれぞれのチューブに関連付けられ、コアの一部分は通路 4 1 1、4 1 1' 内に入る。その後、成形材料が注入され、第 1 接続部分またはハブ 4 1 の少なくとも一部をチューブ 3、3' に接続する第 2 接続部分 4 2 を得る。

【0050】

シングル・ルーメンカテーテルに関しては、第 1 金型内でのハブ 4 1 の成形の間、空洞 4 1 2 および / または空洞 4 1 3 は、場合に応じて、第 1 接続部分 4 1 上に得ることができる。同様に、第 2 金型への注入による第 2 部分の形成の間に、突起部 4 2 1 および / または突起部 4 2 2 は、上に詳細に説明された実施形態と同様にして得ることができる。

10

【0051】

本発明によれば、上述のプロセスステップを実行する装置は、第 1 金型と、第 2 金型と、上述の成形プロセス中に空洞を生成し、カニユーレの内腔へまたはチューブ内への物質の進入を回避するために必要なコアとを備える。

【0052】

詳細な開示全体はシングル・ルーメンカニユーレおよびデュアル・ルーメンカニユーレに関する。デュアル・ルーメンカニユーレの場合、説明されている実施形態は、各内腔が D 形状を有する断面を有するカニユーレを提示している。詳細には、提示されているカニユーレの内腔は D 型内腔の相互に対面する直線部分を備えている。

【0053】

20

しかし、断面の形状は特許請求の範囲から逸脱することなく変更可能であることは理解されるべきである。さらに、本発明はまたトリプル・ルーメンを有するカテーテルにも適用することは言うまでもない。したがって、第 3 の接続チューブはハブに接続され、他の 2 つのチューブとは異なる直径および材料であってもよい。

【0054】

図 5、6 および 7 は本発明によるデュアル・ルーメンカテーテルの外観を示している。図 7 は 2 重成形物だけを有するカテーテルを示している。図 8 は 2 重成形物および「切り欠き - ピード」タイプの取付具の形成物を有するカテーテルを示し、図 7 は、2 重成形物および少なくとも「穴 - アーム」タイプの取付具を有するカテーテルを示している。

【0055】

30

図 8 ~ 11 は本発明の異なる実施形態の分解組立図を示している。

【0056】

本発明はいくつかの利点を実現する。

【0057】

- いかなるシクロヘキサノンまたは他の種類の化学的結合も不要であり、したがって、患者に放出されるどのような化学薬剤も存在しない。

【0058】

- 結合前のいずれの前処理 (例えば洗浄) も不要である。

【0059】

- 極めて強力な結合力が 3 つの構成要素、すなわちカニユーレ、接続体および接続チューブ間で得られる。

40

【0060】

- チューブとハブの間の強力な接続を得るのに、極めて厳格な許容差を必要としない。

【0061】

- ハブと第 2 接続部分間の機械的および熱的な接続により、接着不可能な材料の場合であっても、高度な耐久性を可能にする。特に、オーバーモールドにより、医療用途に使用される、化学溶液に対して耐久性の大きい接続体を得ることができる。

【0062】

- 製造プロセスにおける時間を節減できる。

【0063】

50

- 製品は、成形材料の色を楽しむために、美的な外観を備えることができる。

【 0 0 6 4 】

- 製品は、ハブがカニューレとの接続および流体通路の形成に最適な材料で形成できると同時に、第 2 接続部分は、接続チューブにより優れた適合を示す第 2 材料からなるため、理想的な接続体を生成できる。

【 0 0 6 5 】

- 最後に、記載されるプロセスによって、多数の異なるカテーテルが、接続チューブのサイズは異なるが同一のカニューレを有して生成されることができる。これはさらに、製造プロセスの柔軟性を高める。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 0 6 6 】

【図 1】本発明によるシングル・ルーメンカテーテルの一実施形態の縦断面図を示している。

【図 2】本発明によるシングル・ルーメンカテーテルの一実施形態の縦断面図を示している。

【図 3】本発明によるシングル・ルーメンカテーテルの一実施形態の縦断面図を示している。

【図 4】本発明によるデュアル・ルーメンカテーテルの一実施形態の断面図である。

【図 5】デュアル・ルーメンカニューレを有する本発明によるカテーテルの一実施形態の部分正面図である。

20

【図 6】デュアル・ルーメンカニューレを有する本発明によるカテーテルの一実施形態の部分正面図である。

【図 7】デュアル・ルーメンカニューレを有する本発明によるカテーテルの一実施形態の部分正面図である。

【図 8】デュアル・ルーメンカニューレを有する本発明によるカテーテルの一実施形態の分解組立図である。

【図 9】デュアル・ルーメンカニューレを有する本発明によるカテーテルの一実施形態の分解組立図である。

【図 10】デュアル・ルーメンカニューレを有する本発明によるカテーテルの一実施形態の分解組立図である。

30

【図 11】デュアル・ルーメンカニューレを有する本発明によるカテーテルの一実施形態の分解組立図である。

【図 1】

図 1

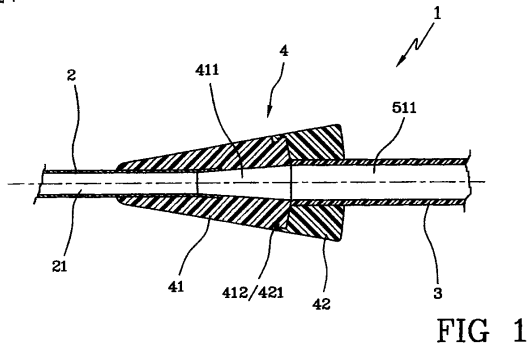


FIG 1

【図 2】

図 2

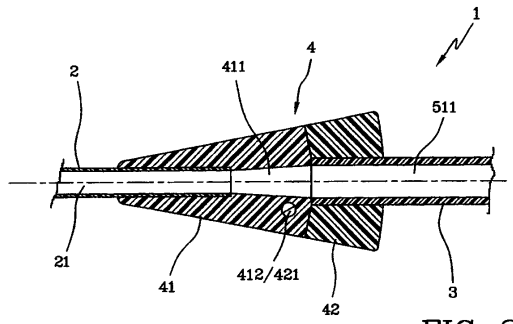


FIG 2

【図 4】

図 4

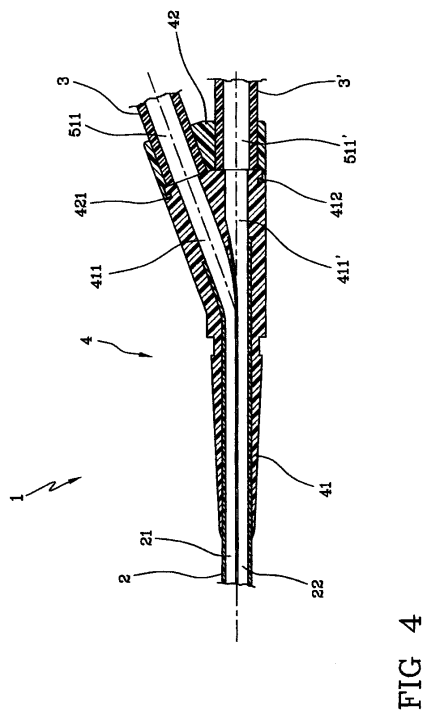


FIG 4

【図 3】

図 3

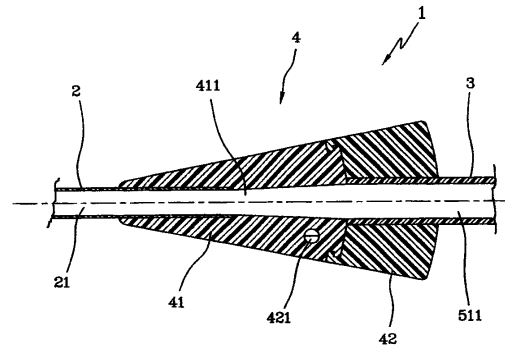


FIG 3

【図 5】

図 5

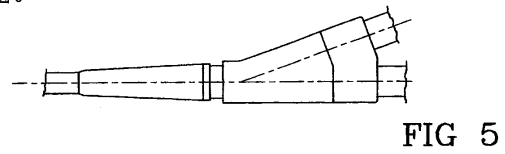


FIG 5

【図 6】

図 6

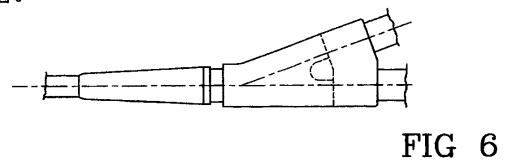


FIG 6

【図 7】

図 7

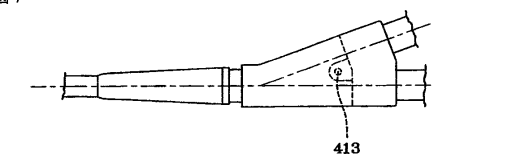


FIG 7

【図 8】

図 8

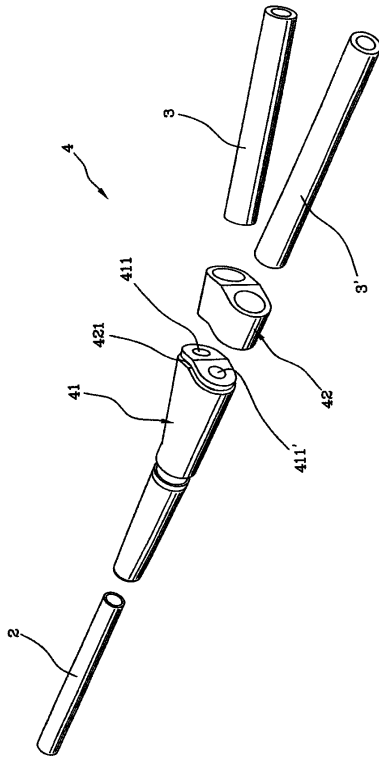


FIG 8

【図 9】

図 9

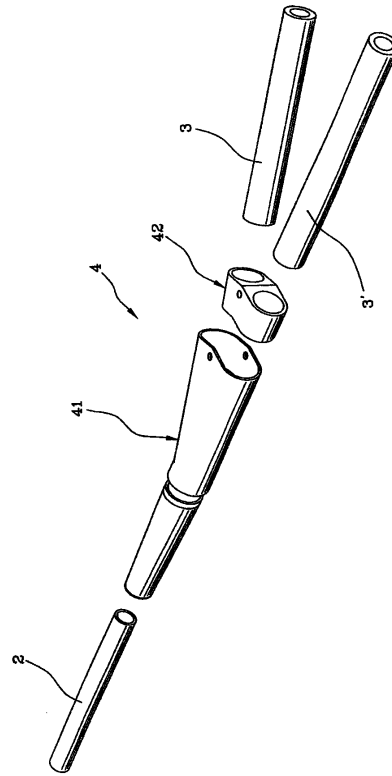


FIG 9

【図 10】

図 10

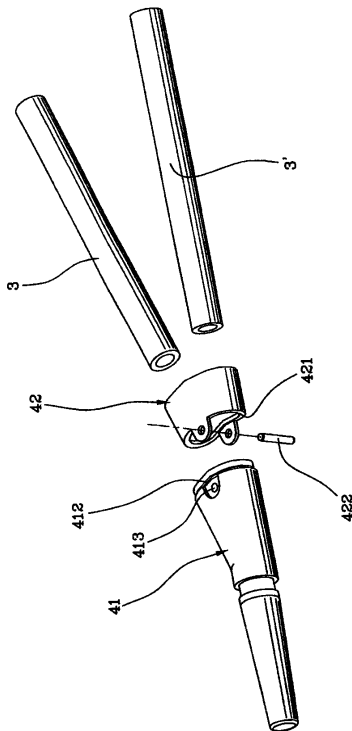


FIG 10

【図 11】

図 11

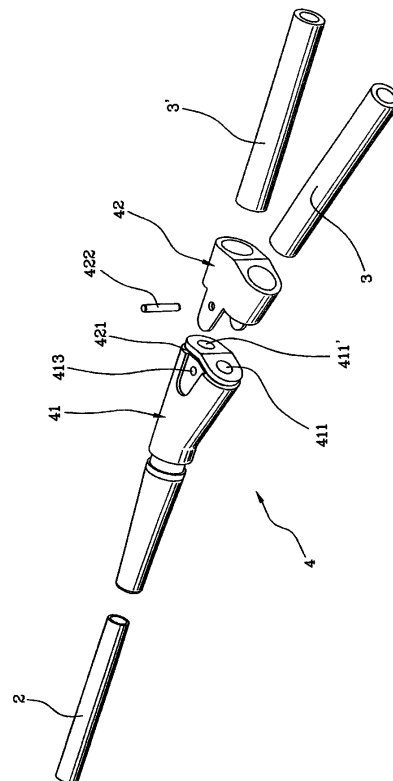


FIG 11

フロントページの続き

- (74)代理人 100095441
弁理士 白根 俊郎
- (74)代理人 100084618
弁理士 村松 貞男
- (74)代理人 100103034
弁理士 野河 信久
- (74)代理人 100140176
弁理士 砂川 克
- (74)代理人 100092196
弁理士 橋本 良郎
- (74)代理人 100100952
弁理士 風間 鉄也
- (72)発明者 フレイ、ヘルムト
アメリカ合衆国、バージニア州 23185、ウィリアムスバーグ、スターリング・ドライブ 2
817
- (72)発明者 ルハル、ウベ
ドイツ国、72379 ヘヒンゲン - ボル、バルヘンシュトラッセ、ナンバー 29
- (72)発明者 ディリンガー、インゴルフ
ドイツ国、72379 ヘヒンゲン - ステーテン、エルレンシュトラッセ、ナンバー 8

審査官 宮崎 敏長

- (56)参考文献 特公平07-087860(JP, B2)
米国特許第06290265(US, B1)
米国特許第04670009(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/00 - A61M 39/00
A61M 1/14