

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5896101号  
(P5896101)

(45) 発行日 平成28年3月30日 (2016. 3. 30)

(24) 登録日 平成28年3月11日 (2016. 3. 11)

(51) Int. Cl. F 1  
A 6 1 M 25/00 (2006. 01) A 6 1 M 25/00 5 4 2

請求項の数 3 (全 8 頁)

|  |  |
|--|--|
| <p>(21) 出願番号 特願2011-65333 (P2011-65333)</p> <p>(22) 出願日 平成23年3月24日 (2011. 3. 24)</p> <p>(65) 公開番号 特開2012-200304 (P2012-200304A)</p> <p>(43) 公開日 平成24年10月22日 (2012. 10. 22)</p> <p>審査請求日 平成26年2月10日 (2014. 2. 10)</p> <p>前置審査</p> | <p>(73) 特許権者 000135036<br/>ニプロ株式会社<br/>大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号</p> <p>(74) 代理人 110001966<br/>特許業務法人笠井中根国際特許事務所</p> <p>(74) 代理人 100103252<br/>弁理士 笠井 美孝</p> <p>(74) 代理人 100147717<br/>弁理士 中根 美枝</p> <p>(72) 発明者 中神 裕之<br/>大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号<br/>ニプロ株式会社内</p> <p>(72) 発明者 竹原 康祐<br/>大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号<br/>ニプロ株式会社内</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p> |
|--|--|

(54) 【発明の名称】 弁付カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

先端が閉塞された可撓性のカテーテルの周壁部分に、弁体を備えた連通孔が設けられた弁付カテーテルであって、

前記カテーテルの先端から離れた周壁部分に形成された直線状スリットにより、該カテーテルの内腔への正圧の作用によって開く前記弁体としてのスリット弁を備えた注入用の前記連通孔が形成されていると共に、

前記カテーテルの周壁部分に形成された湾曲状スリットにより、該カテーテルの内腔への陰圧の作用によって開く前記弁体としてのフラップ弁を備えた吸引用の前記連通孔が形成されており、

前記フラップ弁の前記カテーテル外周側への突出変形を制限する外方変形制限手段が設けられていると共に、

前記カテーテルの内腔の外部に対する相対圧力が少なくとも + 7 mmHg ~ - 80 mmHg の範囲内では前記スリット弁と前記フラップ弁の何れも閉鎖状態が維持されることを、特徴とする弁付カテーテル。

【請求項 2】

前記カテーテルの材質が、ショア A 硬さ 70 ~ 100 である請求項 1 に記載の弁付カテーテル。

【請求項 3】

前記カテーテルに単一の内腔が設けられていると共に、前記スリット弁と前記フラップ

弁とが、該カテーテルの中心軸を挟んだ反対側に設けられている請求項 1 又は 2 に記載の弁付カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療分野で液体の注入や吸引などに用いられるカテーテルに係り、特に先端部分に弁付の連通路が設けられた弁付カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、患者に薬液や輸液等を注入したり患者から血液等を吸引して採取するのにカテーテルが採用されている。

10

【0003】

ところで、患者の体内に挿し入れられるカテーテルの先端が常時開口していると、血液の流出や凝固の対策が必要となる等の問題がある。そこで、特公平 4 - 77590 号公報（特許文献 1）には、先端を閉塞したカテーテルの周壁部分に、スリット状の連通路を設けた弁付カテーテルが提案されている。かかる連通路では、カテーテルの内腔を通じて正圧又は陰圧が及ぼされた際に、内外の圧力差でスリットが開いて連通路が開くことで弁機能が発揮されるようになっている。

【0004】

ところが、スリット状の連通路では、陰圧を加えても開き難いという問題があった。特に、カテーテルの手技による操作性の向上等を目的としてカテーテル材質を硬くすると、大きな陰圧を加えてもスリット状の連通路を開くことが極めて困難になることが判った。

20

【0005】

なお、特許第 2563755 号公報（特許文献 2）には、カテーテルの周壁部分に舌片状のフラップ弁を形成した構造が提案されているが、血管等の中でカテーテルを移動させた際にフラップ弁の先端が血管等に引っ掛かるおそれがある。そのために、フラップ弁で血管等が傷付けられたり、カテーテルの操作性が悪くなるおそれがあった。特に、カテーテル材質を硬くすると、フラップ弁の血管等への引っ掛かりに因る問題が一層大きくなる。

【先行技術文献】

30

【特許文献】

【0006】

【特許文献 1】特公平 4 - 77590 号公報

【特許文献 2】特許第 2563755 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

本発明の解決課題とするところは、たとえカテーテルの材質を硬くした場合でも、周壁に設けた連通路の弁体による連通状態と遮断状態への切換作動が安定して行われ、且つ、血管等への弁体の引っ掛かりも防止される、新規な構造の弁付カテーテルを提供すること

40

にある。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の第 1 の態様は、先端が閉塞された可撓性のカテーテルの周壁部分に、弁体を備えた連通路が設けられた弁付カテーテルであって、前記カテーテルの先端から離れた周壁部分に形成された直線状スリットにより、該カテーテルの内腔への正圧の作用によって開く前記弁体としてのスリット弁を備えた注入用の前記連通路が形成されていると共に、前記カテーテルの周壁部分に形成された湾曲状スリットにより、該カテーテルの内腔への陰圧の作用によって開く前記弁体としてのフラップ弁を備えた吸引用の前記連通路が形成されており、前記フラップ弁の前記カテーテル外周側への突出変形を制限する外方変形制限

50

手段が設けられていると共に、前記カテーテルの内腔の外部に対する相対圧力が少なくとも + 7 mmHg ~ - 80 mmHg の範囲内では前記スリット弁と前記フラップ弁の何れも閉鎖状態が維持される弁付カテーテルを、特徴とする。

【0009】

本態様の弁付カテーテルでは、スリット弁を備えた注入用の連通孔とフラップ弁を備えた吸引用の連通孔とを、互いに組み合わせて採用した。これにより、カテーテルの内腔を通じて輸液等を注入する際には、正圧で開き易いスリット弁が開放されて注入用の連通孔を通じての輸液等の注入を安定して行うことができる。一方、カテーテルの内腔を通じて血液等を吸引する際には、陰圧で開き易いフラップ弁が開放されて吸引用の連通孔を通じての血液等の吸引を安定して行うことができる。

10

【0010】

特に、注入用の連通孔に設けられたスリット弁は、カテーテルの外周側に突起状に立ち上がることがないから、遮断状態は勿論たとえ開放状態でも血管等に引っ掛かることがない。それ故、弁体の血管等への引っ掛かりに因る血管等の損傷やカテーテル操作性の低下などが問題となることもない。

【0011】

また、吸引用の連通孔に設けられたフラップ弁は、陰圧を受けて変形する部分の面積がスリット弁よりも大きく、たとえ硬度の高い材質のカテーテルであっても陰圧の作用で吸引用の連通孔を容易に連通状態とすることができる。それ故、例えば、注入用と吸引用の各連通孔において弁体の連通状態と遮断状態への切り換え作動を安定して且つ確実に行わ

20

【0012】

なお、本態様では、フラップ弁においてカテーテル外周側への突出変形を制限する外方変形制限手段を設けることが望ましい。即ち、フラップ弁は、カテーテルの周方向での湾曲形状によって断面係数 (Z) が大きくされておりカテーテル外周側への変形抵抗力と座屈強度を有効に発揮し得るが、かかる外方変形制限手段を設けることにより、カテーテルを通じての輸液等の注入時にフラップ弁がカテーテル外周側に突出変形することをより確実に防止することが出来る。この外方変形制限手段は、例えば実施形態に記載するように、フラップ弁を形成する湾曲状スリットをカテーテルの周壁に対する傾斜面とし、フラッ

30

【0013】

本発明の第2の態様は、前記第1の態様に係る弁付カテーテルであって、前記カテーテルの材質を、ショアA硬さ70~100としたものである。

【0014】

このようなショアA硬さを採用することで、カテーテルにおける手技の操作性を良好にすることが出来るのであり、そこにおいて、前述のとおりスリット弁を備えた注入用の連通孔とフラップ弁を備えた吸引用の連通孔とを組み合わせて採用したことで、輸液等の注入や血液等の吸引も容易に且つ確実に行うことが出来るのである。

40

【0015】

本発明の第3の態様は、前記第1又は第2の態様に係る弁付カテーテルであって、前記カテーテルに単一の内腔が設けられていると共に、前記スリット弁と前記フラップ弁とが、該カテーテルの中心軸を挟んだ反対側に設けられているものである。

【0016】

このようなスリット弁とフラップ弁の配置形態を採用することにより、注入用の連通孔と吸引用の連通孔を設ける位置や大きさの設計自由度が大きく確保される。即ち、スリッ

50

ト弁とフラップ弁は何れもカテーテルの周壁にスリットを形成することで形成されるが、これらの弁を互いに反対側に設けることで、スリットを形成することによるカテーテルの変形強度や撓み剛性等への悪影響を抑えることができる。また、スリット弁とフラップ弁を互いに反対側に設けることで、例えば注入用の連通孔と吸引用の連通孔を何れもカテーテルの先端に十分に近づけて設けることも可能となる。

【発明の効果】

【0017】

本発明に従う構造とされた弁付カテーテルでは、輸液等の注入がスリット弁を開いて行われるから、カテーテル外周への弁体の突出に起因する血管等への引っ掛かりが防止される。また、血液等の吸引がフラップ弁を開いて行われるから、容易に且つ確実に弁体が開かれて、血液等の吸引を安定して行うことができる。

10

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明の実施形態としての弁付カテーテルの正面図。

【図2】図1に示した弁付カテーテルの背面図。

【図3】図1におけるIII-III断面図。

【図4】図1におけるIV-IV断面図。

【発明を実施するための形態】

【0019】

以下、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ説明する。図1～4には、本発明の実施形態としての弁付カテーテル10が示されている。この弁付カテーテル10は、例えば患者の血管に挿し入れられて、薬液や栄養液等を血管内に注入したり、血管から血液を吸引して採取したりするのに用いられる。

20

【0020】

より具体的には、弁付カテーテル10は、単一の内腔12を有する管形状のカテーテル本体14を用いて構成されている。図1～4では、弁付カテーテル10の要部である先端側だけが示されているが、患者の血管内で目的とする位置まで先端部分を挿し入れることができる長さのカテーテル本体14が用いられており、このカテーテル本体14の基端側には適当なポートが接続されている。カテーテル本体14の材質は特に限定されるものではないが、軟質のポリウレタンやシリコン等の弾性材料で形成されており、血管等に挿し

30

【0021】

また、カテーテル本体14の先端には、閉塞部材16が固着されて内腔12の先端開口が閉塞されている。

【0022】

さらに、カテーテル本体14の先端近くの周壁部分には、注入用連通孔20と、吸引用連通孔22が形成されている。特に本実施形態では、これら注入用連通孔20と吸引用連通孔22とが、カテーテル本体14の管径方向で互いに反対側（カテーテル本体14の中心軸を挟んだ反対側）に位置して、且つ、カテーテル本体14の管長方向で略同じ位置に形成されており、図3、4中の上下方向で対向位置している。

40

【0023】

注入用連通孔20は、カテーテル本体14の周壁部分に対して、管軸方向に延びる直線状スリット24により形成された弁体としてのスリット弁26を備えている。なお、本実施形態では、スリット弁26を形成する直線状スリット24が、カテーテル本体14の中心軸を通る径方向に延びてカテーテル本体14の周壁に直交する切断面をもって形成されている。

【0024】

このスリット弁26は、図3に仮想線で示されているように、カテーテル本体14の内腔12の圧力が外部圧力よりも高くされた際、直線状スリット24を挟んだ両側が外方に弾性変形する。そして、直線状スリット24の両側が外方に開くように相互に離隔するこ

50

とで、かかる直線状スリット 24 上に、注入用連通孔 20 が連通状態で現れるようになっている。なお、カテーテル本体 14 の内腔 12 と外部との圧力差がなくなると、スリット弁 26 を構成する直線状スリット 24 の両側が弾性により元形状に復元して相互に密着し、注入用連通孔 20 が遮断状態とされる。

【0025】

一方、吸引用連通孔 22 は、カテーテル本体 14 の周壁部分に対して、略 U 字形状に延びる湾曲状スリット 28 により形成された弁体としてのフラップ弁 30 を備えている。なお、本実施形態では、かかるフラップ弁 30 が、カテーテル本体 14 の周方向で所定幅をもって、カテーテル本体 14 の管軸方向で先端側から基端側に向かって（図 2 中の右側から左側に向かって）延び出した舌片形状とされている。

10

【0026】

また、本実施形態では、フラップ弁 30 を形成する湾曲状スリット 28 が、カテーテル本体 14 の周壁に対して傾斜して切り込んだ切断面をもって形成されている。この切断面は、カテーテル本体 14 の外周面から内周面に向かって、フラップ弁 30 の外周方向に傾斜しており、カテーテル本体 14 の外周面から内周面に近づくに従ってフラップ弁 30 の外周形状が次第に大きくなる方向に傾斜している。

【0027】

このフラップ弁 30 は、図 4 に仮想線で示されているように、カテーテル本体 14 の内腔 12 の圧力が外部圧力よりも所定圧力だけ低くされた際、舌片形状とされた湾曲状スリット 28 の内周側が内方に弾性変形する。そして、湾曲状スリット 28 の内周側が内側に開くように内周側に離隔することで、かかる湾曲状スリット 28 上に、吸引用連通孔 22 が連通状態で現われるようになっている。なお、カテーテル本体 14 の内腔 12 と外部との圧力差がなくなると、フラップ弁 30 を構成する湾曲状スリット 28 の内周側が弾性により元形状に復元して外周側に密着し、吸引用連通孔 22 が遮断状態とされる。

20

【0028】

従って、このような構造とされた弁付カテーテル 10 を用いて、例えば患者の静脈に薬液を供給する際には、先ず患者の切開部位を通じて先端側から静脈に挿し入れ、弁付カテーテル 10 の先端部分を薬液供給部位に位置させる。なお、弁付カテーテル 10 の静脈への挿入は、内腔 12 にガイドワイヤを挿し入れて行っても良いし、ガイドワイヤを用いずに行っても良い。

30

【0029】

そして、先端側を患者の静脈に挿し入れた弁付カテーテル 10 の基端側に注射器や薬液バック等を接続して、注射器による加圧や薬液バックに及ぼされる大気圧により、静脈内の圧力より大きい正圧の薬液を内腔 12 に導き入れる。これにより、弁付カテーテル 10 の先端部に形成されたスリット弁 26 が開いて連通状態とされた注入用連通孔 20 を通じて、薬液を内腔 12 から静脈内に流出させて供給することが出来る。

【0030】

この際、フラップ弁 30 にも内腔 12 の正圧が及ぼされるが、フラップ弁 30 は、それ自体の湾曲した周壁形状により外方への突出変形が防止されていることに加えて、湾曲状スリット 28 が傾斜切断面とされて、フラップ弁 30 の外周端面が、カテーテル本体 14 の内周面に対して重ね合わされており、この重ね合わせ面（外方変形制限手段）によってフラップ弁 30 の外方への変形が阻止されている。それ故、フラップ弁 30 が外方に突出してフラップ弁 30 の静脈内面への引っ掛かりによる、静脈の損傷や手技の操作性の低下などの問題が防止される。

40

【0031】

一方、弁付カテーテル 10 を患者の静脈に挿し入れた状態で、血液の採取や逆血確認を行うには、弁付カテーテル 10 の基端側に注射器を接続してプランジャを引く等して内腔 12 に陰圧を及ぼす。これにより、弁付カテーテル 10 の先端部に形成されたフラップ弁 30 が開いて連通状態とされた吸引用連通孔 22 を通じて血液を内腔 12 に流入させることが出来る。

50

## 【 0 0 3 2 】

すなわち、内腔 1 2 の陰圧はスリット弁 2 6 にも及ぼされるが、スリット弁 2 6 の構造上、内腔 1 2 の陰圧作用によって直線状スリット 2 4 の両側が互いに切断面で押し付けられることから、スリット弁 2 6 が開き難い。しかし、フラップ弁 3 0 は、内方に向かって容易に弾性変形することから、吸引用連通孔 2 2 を通じての採血や逆血確認を容易に行うことが出来るのである。

## 【 0 0 3 3 】

しかも、フラップ弁 3 0 は、内腔 1 2 の内周側に突出する方向に弾性変形することから、フラップ弁 3 0 が静脈の内面に引っ掛かるようなことも無い。

## 【 0 0 3 4 】

このように、本実施形態の弁付カテーテル 1 0 では、注入用連通孔 2 0 を通じての薬液等の注入と吸引用連通孔 2 2 を通じての血液等の吸引とを、何れも容易に且つ安定して行うことが出来るのであり、それ故、それら注入及び吸引の機能を十分に確保しつつ、カテーテル本体 1 4 の硬度を高くすることも可能となる。

## 【 0 0 3 5 】

具体的には、カテーテル本体 1 4 として、ショア A 硬さ 7 0 ~ 1 0 0、好ましくは 8 0 ~ 9 0 の材質を採用することが出来、それによって、カテーテルにおける手技の操作性を一層向上させることが可能となる。要するに、硬度の高い材質を採用した場合でも、カテーテル本体 1 4 におけるスリット弁 2 6 及びフラップ弁 3 0 における連通状態と遮断状態への切換作動が安定して行われるのである。

## 【 0 0 3 6 】

なお、これらスリット弁 2 6 及びフラップ弁 3 0 は、外部に対する内腔 1 2 の相対圧力が + 7 mmHg ~ - 8 0 mmHg の範囲内で何れも閉鎖状態が維持されていることが望ましいが、フラップ弁 3 0 は、例えば - 2 0 0 mmHg の陰圧作用時には開いていることが好ましく、より好適には - 1 0 0 mmHg の陰圧作用時には開いているようにされる。また、スリット弁 2 6 は、+ 1 0 mmHg の正圧作用時には開いていることが好ましく、より好適には + 7 mmHg を超える正圧作用時には開いているようにされる。

## 【 0 0 3 7 】

以上、本発明の実施形態について詳述してきたが、本発明はかかる実施形態の具体的な記載によって限定されるものでない。例えば、カテーテル本体 1 4 に対してスリット弁 2 6 やフラップ弁 3 0 を複数設けることも可能である。また、スリット弁 2 6 とフラップ弁 3 0 を、互いにカテーテル本体 1 4 の管軸方向で異なる位置に形成したり、周方向で同じ側に形成することも可能であって、それらの形成位置は限定されるものでない。更にまた、スリット弁 2 6 を形成する直線状スリット 2 4 やフラップ弁 3 0 を形成する湾曲状スリット 2 8 を、管軸方向に対して傾斜する方向に延びるように形成することも可能である。

## 【 0 0 3 8 】

また、カテーテル本体 1 4 の周壁には、造影剤を配合することが可能であり、例えば周方向で半周部分だけに造影剤を配合するなど、適当な部分に適当な大きさで、造影剤の配合領域を設けることができる。

## 【 0 0 3 9 】

更にまた、カテーテル本体 1 4 の内部をそれぞれ管軸方向に延びる内腔を複数形成したダブルルーメン構造やマルチルーメン構造の弁付カテーテルに対しても、本発明を適用することが可能である。その場合には、全てのルーメンの周壁部分に注入用連通孔 2 0 と吸引用連通孔 2 2 の両方を設ける必要もない。例えば、注入用連通孔 2 0 と吸引用連通孔 2 2 を各別のルーメンの周壁に形成しても良いし、また、全てのルーメンの周壁に注入用連通孔 2 0 を形成すると共に、それらの一つのルーメンだけに吸引用連通孔 2 2 を形成することも可能である。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 4 0 】

1 0 : 弁付カテーテル、 1 2 : 内腔、 2 0 : 注入用連通孔、 2 2 : 吸引用連通孔、 2 4 :

10

20

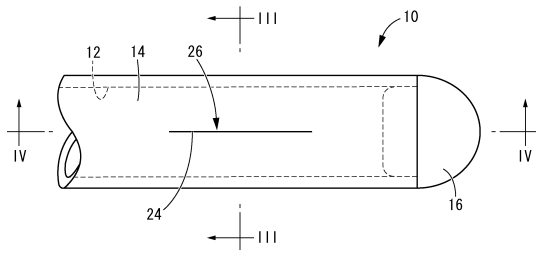
30

40

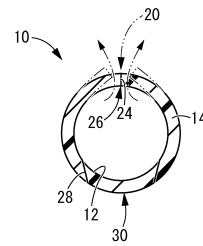
50

直線状スリット、26：スリット弁、28：湾曲状スリット、30：フラップ弁

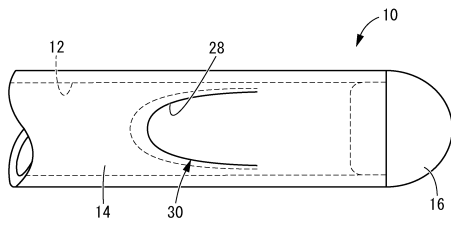
【図1】



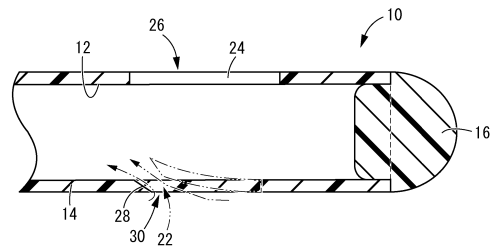
【図3】



【図2】



【図4】



---

フロントページの続き

審査官 安田 昌司

- (56)参考文献 特開2009 - 273609 (JP, A)  
特許第2563755 (JP, B2)  
特表2008 - 539956 (JP, A)  
米国特許出願公開第2009 / 0149820 (US, A1)
- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25 / 00 - 25 / 18