

(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2004-528139  
(P2004-528139A)

(43) 公表日 平成16年9月16日(2004.9.16)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
A61M 25/00

F I  
A 6 1 M 25/00 4 0 5 B

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 有 (全 38 頁)

(21) 出願番号 特願2003-501535 (P2003-501535)  
(86) (22) 出願日 平成13年10月15日(2001.10.15)  
(85) 翻訳文提出日 平成15年12月4日(2003.12.4)  
(86) 国際出願番号 PCT/US2001/042774  
(87) 国際公開番号 W02002/098499  
(87) 国際公開日 平成14年12月12日(2002.12.12)  
(31) 優先権主張番号 09/876, 281  
(32) 優先日 平成13年6月6日(2001.6.6)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 500156254  
オルキス メディカル コーポレーション  
FORE FLOW CORPORATI  
ON  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92  
630 レイク フォレスト ベイク パ  
ークウェイ 20914 스위트 11  
2  
(74) 代理人 100101764  
弁理士 川和 高穂  
(72) 発明者 シリマン, ラクセン  
アメリカ合衆国, カリフォルニア州 92  
782, タスチン, ケラー ドライヴ 1  
24, 2800

最終頁に続く

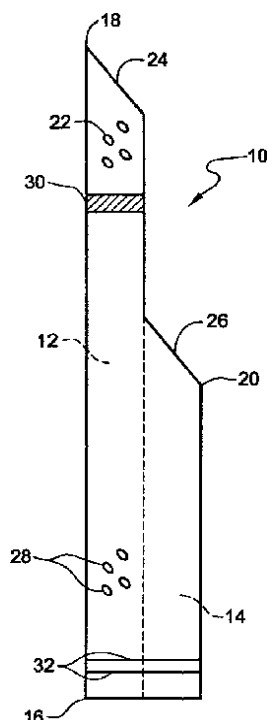
(54) 【発明の名称】 四肢虚血を最少化するための多管腔カテーテル

(57) 【要約】

下記部材からなる、単一のカニューレ挿入サイトを通って患者に血液流を導く多管腔カテーテル:

近端部、第1遠端部、第2遠端部、前記第1遠端部から前記近端部に伸びる第1の管腔、および、前記第2遠端部から前記近端部に伸びる第2管腔を有し、前記第1遠端部は前記第2遠端部よりも前記近端部から更に延伸しているカテーテル、および、

患者の血管系への灌流を維持または強化し、そして、前記カテーテルが患者に挿入されたとき、前記カテーテルの血管への挿入点の下流側の虚血を最少化する手段。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

下記部材からなる、単一のカニューレ挿入サイトを通して患者に血液流を導く多管腔カテーテル：

近端部、第 1 遠端部、および、第 2 遠端部を備え、前記第 1 遠端部は前記第 2 遠端部よりも前記近端部から更に延伸しているカテーテル、

前記第 1 遠端部から前記近端部に伸びる第 1 の管腔、および、

前記第 2 遠端部から前記近端部に伸びる第 2 管腔。

## 【請求項 2】

前記近端部の近傍に位置する前記管腔の 1 つにおける少なくとも 1 つの孔部を更に備えており、前記カテーテルが処置のために患者に挿入されたとき、前記孔部が位置する患者の血管系の下流側への血液の灌流を前記孔部が維持または強化する、請求項 1 に記載の多管腔カテーテル。 10

## 【請求項 3】

前記近端部に位置し、そして、前記第 1 の管腔との間で液体が連絡する第 1 の脚部、および、前記第 2 の管腔との間で液体が連絡する第 2 の脚部を有する Y コネクタを更に備えている、請求項 1 に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 4】

1 つの管腔に液体が流れるように結合された流出導管および他の管腔に液体が流れるように結合された流入導管を更に備え、前記流入導管および前記流出導管がポンプに液体が流れるように結合され、患者に接続されるとき、前記ポンプが前記多管腔カテーテルの 1 つの遠端部から前記他の遠端部および前記少なくとも 1 つの孔部を通して血液を循環させる、請求項 1 に記載の多管腔カテーテル。 20

## 【請求項 5】

前記第 1 遠端部が傾斜面を備えている、請求項 1 に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 6】

前記第 2 遠端部が傾斜面を備えている、請求項 1 に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 7】

前記遠端部の 1 つが少なくとも 1 つの遠部孔部を備えている、請求項 4 に記載の多管腔カテーテル。 30

## 【請求項 8】

前記遠端部の 1 つが少なくとも 1 つの遠部孔部を備えている、請求項 1 に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 9】

前記第 1 の遠端部が湾曲部を備えた J 形先端部を備えている、請求項 1 に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 10】

前記 J 形先端部が前記湾曲部の最も遠い部分に位置する孔部を備えている、請求項 9 に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 11】

放射線不透過性マーカーを更に備えており、前記カテーテルが患者に適用されるとき、前記放射線不透過性マーカーをカテーテルの位置決めを使用することができる、請求項 1 に記載の多管腔カテーテル。 40

## 【請求項 12】

前記近端部の近傍にインジケータを更に備えており、前記カテーテルが患者に適用されるとき、前記インジケータをカテーテルの位置決めを使用することができる、請求項 1 に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 13】

遠端部および近端部を有し、患者の血管系内に全体が位置する形状の第 3 の管腔を更に備えている、請求項 4 に記載の多管腔カテーテル。 50

## 【請求項 14】

遠端部および近端部を有し、患者の血管系内に全体が位置する形状の第3の管腔を更に備えている、請求項1に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 15】

前記第3の管腔の遠端部が傾斜面を備えている、請求項14に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 16】

前記第3の管腔の近端部が傾斜面を備えている、請求項15に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 17】

少なくとも3つの管腔を備えた、単一のカニューレ挿入サイトを通して患者に血液流を導く多管腔カテーテルであって、第1の管腔は第1の血管とデバイスとの間で血液を導き、第2の管腔は第2の血管と前記デバイスとの間で血液を導き、そして、第3の管腔は遠端部と近端部を備え患者の血管系の中に全体が位置する多管腔カテーテル。

10

## 【請求項 18】

遠端部に位置するJ形先端部を更に備え、前記第1の管腔が近端と第2遠端部の間に伸びている、請求項17に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 19】

前記J形先端部が湾曲部および湾曲部の最遠部に位置する孔部を備えている、請求項18に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 20】

前記第3の管腔の遠端部が傾斜面を備えている、請求項17に記載の多管腔カテーテル。

20

## 【請求項 21】

前記第3の管腔の近端部が傾斜面を備えている、請求項20に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 22】

1つの管腔に液体が流れるように結合された流出導管および他の管腔に液体が流れるように結合された流入導管を更に備え、前記流入導管および前記流出導管がポンプに液体が流れるように結合され、患者に接続されるとき、前記ポンプが前記多管腔カテーテルの1つの遠端部から前記他の遠端部に血液を循環させる、請求項17に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 23】

放射線不透過性マーカーを更に備えており、前記カテーテルが患者に適用されるとき、前記放射線不透過性マーカーをカテーテルの位置決めに使用することができる、請求項17に記載の多管腔カテーテル。

30

## 【請求項 24】

前記近端部の近傍にインジケータを更に備えており、前記カテーテルが患者に適用されるとき、前記インジケータをカテーテルの位置決めに使用することができる、請求項17に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 25】

前記管腔の少なくとも1つは、前記近端部の近傍に位置する少なくとも1つの孔部を更に備えており、前記カテーテルが処置のために患者に挿入されたとき、前記孔部が位置する患者の血管系の下流側への血液の灌流を前記孔部が維持または強化する、請求項17に記載の多管腔カテーテル。

40

## 【請求項 26】

1つの管腔に液体が流れるように結合された流出導管および他の管腔に液体が流れるように結合された流入導管を更に備え、前記流入導管および前記流出導管がポンプに液体が流れるように結合され、患者に接続されるとき、前記ポンプが前記多管腔カテーテルの1つの遠端部から前記他の遠端部および前記少なくとも1つの孔部を通して血液を循環させる、請求項17に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項 27】

下記部材を備えた、患者の心臓に結合される部品を伴わず患者の血液の循環を補助する外部心臓ポンプシステム：

50

心臓における流速を下回る流速で患者を通して血液を送り込む、通常の実用時には健康時における患者の心臓の血液の平均流速より実質的に低い平均流速を有するポンプと、前記ポンプに液体が流れるように結合され第1の血管からポンプに血液を導く流入導管と、前記ポンプに液体が流れるように結合されポンプから第2の血管に血液を導く流出導管と、そして、

下記部材からなる、単一のカニューレ挿入サイトを通して患者に血液流を導く多管腔カテーテル：近端部、第1遠端部、および、第2遠端部を備え、前記第1遠端部は前記第2遠端部よりも前記近端部から更に延伸しているカテーテル、

前記第1遠端部と前記近端部の間に伸び、前記導管の1つに液体が流れるように連絡された第1の管腔、および、

前記第2遠端部と前記近端部の間に伸び、前記導管の1つに液体が流れるように連絡された第2の管腔。

【請求項28】

前記近端部の近傍に位置する前記管腔の1つにおける少なくとも1つの孔部を更に備えており、前記カテーテルが処置のために患者に挿入されたとき、前記孔部が位置する患者の血管系の下流側への血液の灌流を前記孔部が維持または強化する、請求項27に記載の外部心臓ポンプシステム。

【請求項29】

前記第1の管腔が前記流出導管に液体が流れるように連絡され、そして、前記第2の管腔が前記流入導管に液体が流れるように連絡されている請求項27に記載の外部心臓ポンプシステム。

【請求項30】

前記第1の管腔が前記流入導管と液体が流れるように連絡され、そして、前記第2の管腔が前記流出導管と液体が流れるように連絡されている、請求項27に記載の外部心臓ポンプシステム。

【請求項31】

下記部材を備えた、患者の心臓に結合される部品を伴わず患者の血液の循環を補助する外部心臓ポンプシステム：

心臓における流速を下回る流速で患者を通して血液を送り込む、通常の実用時には健康時における患者の心臓の血液の平均流速より実質的に低い平均流速を有するポンプと、

前記ポンプに液体が流れるように結合され第1の血管からポンプに血液を導く流入導管と、

前記ポンプに液体が流れるように結合されポンプから第2の血管に血液を導く流出導管と、そして、

少なくとも3つの管腔を備えた、単一のカニューレ挿入サイトを通して患者に血液流を導く多管腔カテーテルであって、第1の管腔は第1の血管とデバイスとの間で血液を導き、前記導管の1つに液体が流れるように連絡され、第2の管腔は第2の血管と前記デバイスとの間で血液を導き、前記導管の1つに液体が流れるように連絡され、そして、第3の管腔は遠端部と近端部を備え患者の血管系の中に全体が位置し、単一のカニューレ挿入サイトで患者に挿入するために適用あされる多管腔カテーテル。

【請求項32】

前記第1の管腔が前記流出導管に液体が流れるように連絡され、そして、前記第2の管腔が前記流入導管に液体が流れるように連絡されている請求項31に記載の外部心臓ポンプシステム。

【請求項33】

前記第1の管腔が前記流入導管と液体が流れるように連絡され、そして、前記第2の管腔が前記流出導管と液体が流れるように連絡されている、請求項31に記載の外部心臓ポンプシステム。

【請求項34】

前記管腔の少なくとも1つは、前記近端部の近傍に位置する少なくとも1つの孔部を更に備えており、前記カテーテルが処置のために患者に挿入されたとき、前記孔部が位置する患者の血管系の下流側への血液の灌流を前記孔部が維持または強化する、請求項31に記載の外部心臓ポンプシステム。

【請求項35】

下記ステップからなる、多管腔カテーテルを使用して患者の処置を行う方法：

単一のカニューレ挿入サイトから患者の第1の血管に、多管腔カテーテルを挿入し、前記多管腔カテーテルは、近端部、第1遠端部、および、第2遠端部を備え、前記第1遠端部は前記第2遠端部よりも前記近端部から更に延伸し、前記第1遠端部と前記近端部の間に伸びる第1の管腔、および、前記第2遠端部と前記近端部の間に伸びる第2の管腔を備え、

10

前記近端部の近傍に位置する前記管腔の1つにおける少なくとも1つの孔部を更に備えており、前記カテーテルが処置のために患者に挿入されたとき、前記孔部が位置する患者の血管系の下流側への血液の灌流を前記孔部が維持または強化し、

前記第1の管腔は、第2の血管と液体が流れるように連絡され、そして、前記第2の管腔が前記第1の血管と液体が流れるように連絡されており、

前記血管の1つから前記第1または第2の管腔の1つを通して血液を引き抜き、そして、前記第1または第2管腔の他方を通して血液を運搬する。

【請求項36】

前記第2の血管から前記第1の管腔を通して血液を引き抜き、そして、前記第2の管腔を通して前記第1の血管に血液を運搬するステップを備えた、請求項35に記載の方法。

20

【請求項37】

前記第1の血管から前記第2の管腔を通して血液を引き抜き、そして、前記第1の管腔を通して前記第2の血管に血液を運搬するステップを備えた、請求項35に記載の方法。

【請求項38】

下記部材からなる、単一のカニューレ挿入サイトを通して患者に血液流を導く多管腔カテーテル：

近端部、第1遠端部、第2遠端部、前記第1遠端部から前記近端部に伸びる第1の管腔、および、前記第2遠端部から前記近端部に伸びる第2管腔を有しているカテーテル、

前記第2遠端部よりも前記近端部から更に延伸している前記第1遠端部、および

30

前記カテーテルが患者に処置のために挿入されたとき、前記カテーテルの血管への挿入点の下流側の患者の血管系への灌流を維持または強化する手段。

【請求項39】

灌流を維持または強化する手段が能動的灌流手段からなっている、請求項38に記載の多管腔カテーテル。

【請求項40】

灌流を維持または強化する手段が受動的灌流手段からなっている、請求項38に記載の多管腔カテーテル。

【請求項41】

前記能動的灌流手段が孔部からなっている、請求項38に記載の多管腔カテーテル。

40

【請求項42】

前記受動的灌流手段が、遠端部および近端部を有し、患者の血管系内に全体が位置する形状の第3の管腔かならっている、請求項38に記載の多管腔カテーテル。

【請求項43】

前記能動的灌流手段が、前記近端部の近傍に位置する前記管腔の1つにおける少なくとも1つの孔部からなっており、前記カテーテルが処置のために患者に挿入されたとき、前記孔部が位置する患者の血管系の下流側への血液の灌流を前記孔部が維持または強化する、請求項38に記載の多管腔カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

## 【0001】

この発明は、多管腔カテーテル、特に、カテーテルが体内に位置するとき、患者の虚血を避けるように設計された多管腔カテーテルに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

患者の血管からの血液の流れを同一血管に戻したり、または、うっ血性の心臓欠陥等の心臓血管病を含む1またはそれ以上の多くの健康障害を患った患者の治療の一部として、異なる血管に換えたりすることが必要である場合が多い。外科的切開処置によって処理は可能であるが、カテーテルを経皮で挿入することによって、処理の不安を和らげ、従って、患者の外傷を少なくすることができる。しかし、カニューレの循環系への挿入は、体内での複合の、そして、時には悪い反応を引き起こす。

10

## 【0003】

経皮処置のいくつかは、体内から血液を取り除き、そして、実質的に体内に戻すことを含む。例えば、透析処置は、先ず患者の循環系から血液を取り除き、体外で血液を処理し、次いで患者の循環系に戻して、各種組織および臓器を灌流する。血液流の量にしたがって、輸送能力の大きいカニューレが必要となる。カニューレの断面積を最大化することによって、カニューレを経由して患者の血管系から取り除き、そして/または、戻す血液の量は、最大化される。カニューレの断面積を最大化する方策として、2つの単一管腔カテーテルまたは多管腔カテーテルの使用が含まれる。再還流の適用において、1つの管腔は血液を引き込むように機能し、他の1つは、血液を患者に戻す機能をする。2つの単一管腔カテーテルを使用するに際しての問題点は、患者に複数の経皮挿入処置を強いることであり、それによって処置を複雑にし、感染および他の合併症の可能性が増す。従って、単一の挿入箇所(サイト)を通して患者に挿入することができるカテーテルアセンブリが望ましい。

20

## 【0004】

この目的のために、各種の形式の多管腔カテーテルが使用されてきた。例えば、各種吸入および注入機能を果たす2、3またはそれ以上の管腔を備えた多管腔カテーテルが作製されている。各種吸入および注入機能には、血液を引き抜きそして戻す、テスト用に血液サンプルを採集する、患者の血管系に薬剤を投与することが含まれる。膜または薄いストリップによって接合された同一長さ又は概ね同一長さの2つの丸いカテーテルからなる簡単な多管腔カテーテルが作製されている。この方策は、米国特許No. 5,776,111 (Tessio)に記述されている。他の多管腔カテーテルは、近端から遠端まで伸びる少なくとも1つの隔壁を備えた単一体を有している。

30

## 【0005】

## 【特許文献1】

米国特許No. 5,776,111

## 【発明の開示】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

多管腔カテーテルは、表皮に単一の穴が要求されるが、この機能は少なくとも2つに限定される。1つには、多管腔カテーテルの外周は、それが挿入される血管の直径を超えることができない。更に、既に限定された断面積は、引き抜き用および戻し用の少なくとも2つの管腔に分割されなければならない。従って、輸送能力は更に減少する。同一量の血液を供給するためには、管腔内の血液の速度および圧力は、血管自体内でのそれら以上に増加させなければならない。血液が戻り用の管腔から血管中にほとぼしり出るので、血管を損傷する可能性がある。更に、血液細胞にさらなる応力がかかり、溶血を生じる。このように、多管腔カテーテルは、満足できる状態で、十分な血液を運ぶことができる大きさに作製しなければならない。

40

## 【0007】

カテーテルの大きさが血管の内部の大きさに近づくと、カテーテルの周りを流れることが

50

できる血液が段々少なくなる。その結果、限定された供給の血液が血管系におけるカテーテルの下流側に位置する組織および臓器に達する。不十分な灌流によって、管腔挿入箇所の下流側の組織が、虚血になり、酸素が喪失する。酸素喪失が長引くと、当該技術において公知のように、組織の損傷を引き起こす。従って、引き抜き用および戻し用管腔の断面積を最大化することができ、同時に、血管系におけるカテーテル挿入サイトの下流側の組織に許容レベルの血液灌流を提供することができる多管腔カテーテルが望まれている。更に、1つの末梢血管から血液を取り除き、第2の末梢血管に血液を戻すことができる多管腔カテーテルが有利である。

【課題を解決するための手段】

【0008】

先行技術の全てではないが多くの問題を克服して、この発明は、単一のカニューレ挿入サイトを通して患者に血液流を導く多管腔カテーテルからなっている。カテーテルは、近端部、第1遠端部、および、第2遠端部を備えている。第1遠端部は第2遠端部よりも近端部から更に延伸している。第1の管腔は第1遠端部と近端部の間に伸び、第2の管腔は第2遠端部から近端部に伸びている。前記近端部の近傍に位置する第1または第2の管腔の1つに、少なくとも1つの、好ましくは複数の孔部が形成されており、前記カテーテルが処置のために患者に挿入されたとき、前記孔部が位置する患者の血管系の下流側への血液の灌流を前記孔部が維持または強化する。別の態様においては、カテーテルは、遠端部と近端部を備え患者の血管系の中に全体が位置する第3の管腔を備えている。この第3の管腔は、カテーテルサイトの下流側への血液の受動的な流れを可能にする形状をしており、灌流を維持または強化する。

10

20

【0009】

他の態様において、Y形状に形成されたコネクタ(Yコネクタ)が多管腔カテーテルの近端部に位置している。Yコネクタの1つの脚部は前記第1の管腔との間で液体が連絡し、そして、Yコネクタの他の脚部は前記第2の管腔との間で液体が連絡する。

【0010】

好ましくは、この発明の適用において、ポンプシステムの流出導管は1つの管腔に液体が流れるように結合され、そして、流入導管は他の管腔に液体が流れるように結合されている。流入導管および流出導管はポンプに液体が流れるように結合され、患者に接続される時、ポンプが前記多管腔カテーテルの1つの遠端部から前記他の遠端部に、そして、更に近端部の近傍に位置する第1または第2の管腔における少なくとも1つの孔部を通して血液を循環させる。他の適用において、この発明の多管腔カテーテルは、患者の心臓に結合される部品を伴わず患者の血液の循環を補助する外部心臓ポンプシステムに組み込まれる。このようなシステムは米国特許No. 6, 200, 260に記述されており、引用してここに組み込む。システムは、多管腔カテーテルの他に、心臓における流速を下回る流速で患者を通して血液を送り込むポンプと、前記ポンプに液体が流れるように結合され第1の血管からポンプに血液を導く流入導管と、前記ポンプに液体が流れるように結合されポンプから第2の血管に血液を導く流出導管を備えている。

30

【0011】

この発明は、更に、この発明の多管腔カテーテルを使用して患者の処置を行う方法を提供する。方法は、単一のカニューレ挿入サイトから患者の第1の血管に、上述した多管腔カテーテルを挿入し、第1の管腔が第2の血管と液体が流れるように連絡し、前記第2の管腔が前記第1の血管と液体が流れるように連絡するようにカテーテルを配置し、前記血管の1つから前記第1または第2の管腔の1つを通して血液を引き抜き、そして、前記第1または第2管腔の他方を通して血液を運搬するステップからなっており、カニューレ挿入サイトの上流側および下流側に血液を運ぶ。

40

【発明の効果】

【0012】

引き抜き用および戻し用管腔の断面積を最大化することができ、同時に、血管系におけるカテーテル挿入サイトの下流側の組織に許容レベルの血液灌流を提供することができる多

50

管腔カテーテルが提供される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

この発明のこれらの特徴および他の利点を図面を参照して説明する。これら図面は説明の為であって、発明を限定するものではない。

この発明のさらに詳細な説明を、図面を参照して以下に行う。

【0014】

第1図に示すように、この発明の1つの実施態様は、患者の血管に大きな直径のカテーテルを挿入するとき生じる(血管の収縮による)局所貧血を少なくするように設計された多管腔カテーテル10からなっている。多管腔カテーテルは、好ましくは単体で、患者の体内への挿入点をただ1つ必要とする。多管腔カテーテル10は、少なくとも2つの管腔を備えている。即ち、第1の管腔および第2の管腔である。第1の管腔12は、多管腔カテーテル10の近端16から第1の遠端18に伸びている。第2の管腔14は、多管腔カテーテル10の近端16から第2の遠端20に伸びている。多管腔カテーテル10の管腔12、14は、多くの異なる方法の1つによって配置することができる。例えば、2つの管腔は、遠端16から見て、8の形を形成するように、隣り合わせに接合することができる。あるいは、単一の円筒状カテーテルのハウジングが、その内部に、2以上の隣り合って配置された管腔を備えることができる。円筒状カテーテルのハウジングは、円筒の全体を直径で延伸する直径方向の隔壁、即ち、壁を備えて形成されてもよい。同心円に位置する管腔を備えた円筒状ハウジングも考えられる。

10

20

【0015】

第1の遠端18には、1以上の遠部孔部22が形成されてもよく、このような開口は第2の遠端部20に位置してもよい。遠部孔部22は、遠端に近接して、または、遠端部20の周りに周方向に間隔を隔てて位置してもよい。孔部22は、カニューレ端部に亘る圧力低下を減少するように機能し、ほとばしり出る効果によって生じる血管壁の損傷を最少化する。カテーテルから出る血液がほとばしり出そして後座することから血管壁に生じる損傷を最少化するように血液の流れを導く方法を用いることも適切である。この発明は、第1の遠端18に傾斜した先端部24を備えていてもよく、それによって、患者へのカテーテルの挿入、進行を容易にする。この発明は、傾斜した先端部26を第2の遠端20に備えてもよい。

30

【0016】

多管腔カテーテルの他の好ましい態様は、カテーテルの近端16の近傍に位置する孔部28を備えていてもよい。孔部28は、少なくとも1つの管腔に形成されて、多管腔カテーテル10の管腔12または14の1つと、それがその中に位置する血管との間の液体の連絡を行う。放射線不透過性マーカー30を多管腔カテーテル10の遠端18に配置してもよい。多管腔カテーテルは、更に、多管腔カテーテルの、1以上の遠端からの距離が判明している近端の近くにマーキング32を備えてもよい。マーカーと同様にこれらのマーキング32は、患者に適用されたときに、カテーテルを正確に配置するのに使用することができる。

【0017】

第2図に示すこの発明の多管腔カテーテルの他の実施態様において、多管腔カテーテル110は、近端136から遠端138の間に伸びる第3の管腔134を備えている。管腔134は、多管腔カテーテル110を患者に(下に説明するように)適用したとき、管腔全体が患者の体内に位置するように配置され、大きさを有している。上述したように、管腔134は、いろいろな方法で、カテーテル110に結合されている。第3の管腔13の目的は、カテーテルの下流側に受動的に血液を流して灌流を強化するにある。第2図に示す実施態様は、多管腔カテーテル110の近端116の近傍に配置された孔部128を備えている。上述したように、この態様は、さらに、第3の管腔134の遠端に傾斜のある先端部140、および、第3の管腔134の近端に傾斜のある先端部142を備えて、カテーテルの患者への適用を容易にしてもよい。

40

50



## 【0018】

3個の管腔の実施態様の変形において、第3の管腔134は、折りたたみ可能な材料によって作製してもよい。折り畳んだ状態では、第3の管腔134は、多管腔カテーテル110の外表面の少なくとも一部と一致する。患者に適用されると、以下に更に詳細に説明するように、管腔134は、第2図に示すように、拡張する。この折り畳み可能な管腔は、ストーンバスケットまたはステントと類似のフレームからなっている。ストーンバスケットは、患者の体内で展開することができ、目的物を捕捉するのに使用される。ここに、バスケットは主としてカテーテル110と血管壁との間に空間を創出するために使用されて、カテーテルサイトの下流側の血液の受動的な流れを可能にして、灌流を強化する。

## 【0019】

第3図に示すように、別の態様の多管腔カテーテル210において、第1の遠端218は、J形に形成されている。即ち、遠端218の開口は、管腔212を出る血液が多管腔カテーテル210に沿って戻るように湾曲されてもよい。遠端孔部222は、J形の湾曲部に設けてもよく、それによって、血液は管腔212を出て、カテーテル210の遠方に流れる。多管腔カテーテル先端のJ形は、コイルまたはワイヤで強化して予め形成し、そして/または、維持してもよく、または、形状記憶材を使用してこの形状を創出し、維持してもよい。先端がストレートでカテーテルが挿入され、患者に挿入後にJ形に展開するときは、上述したように、カテーテルは第1の遠端218に傾斜のある先端部を備えていてもよい。

## 【0020】

第4図に示すように、この発明の更に別の態様の多管腔カテーテル310は、多管腔カテーテル310の近端に形成されたYコネクタ334を備えている。上述したように、多管腔カテーテル310の管腔312の遠端318とYコネクタ334の1つのレッグの近端336の間の液体の連絡がなされるように、そして、カテーテル310の管腔314の遠端320とYコネクタ334の1つのレッグの近端338の間の液体の連絡がなされるように適切な方法で、管腔が分離される。

## 【0021】

ここに説明した多管腔カテーテルの何れも、長期処理の適用における存続性を向上する各種材料から作製することができる。例えば、補体活性化等の悪反応を防止する為に、被覆なしのカテーテルと比較して、カテーテルの生体適合性を向上することが好ましい。このような副作用を避けるために、カテーテルの管腔の内部は生体適合性の材料で被覆することができる。さらに当該技術において知られているのは、抗バクテリア被覆である。このような被覆は、カテーテルの外表面において非常に有効である。このことは、カテーテルが患者の皮膚に入る場所またはその近傍で該当する。そのような場所で、患者は体腔へのバクテリアの侵入に対して脆弱である。抗バクテリア被覆は、感染の可能性を減少させ、長期間の処理における存続性を向上する。

## 【0022】

1つの適用において、この発明の多管腔カテーテルは、ポンプシステムに組み込むことができる。ポンプシステムは、例えば、米国特許No. 6,200,260に更に詳細に記述されている。第5図に示すように、このようなシステムは、多管腔カテーテル10、流入導管38、流出導管40およびポンプ42からなっている。流出導管40の一端は、管腔12の近端に接続することができ、他端は、ポンプ42の入口に接続される。流入導管38の一端は、管腔14の近端に接続することができ、他端は、ポンプの出口に接続される。これによって、第1の遠端18から第2の遠端20へと流れる。勿論、流れ方向は同一多管腔カテーテルを使用して逆にすることができ、遠端20から遠端18へと流れる。この場合は、流出導管40は管腔14の近端に接続され、そして、流入導管38は管腔12の近端に接続される。第5図に示すように、この発明の多管腔カテーテル10は、ポンプシステムに組み込まれると、動脈-動脈の形で患者に適用される。そこでは、多管腔カテーテル10が患者46の大腿動脈44に挿入される。多管腔カテーテルの遠端18に組み込まれる放射線不透過性マーカ-30は、カテーテルの挿入を追跡するために使用され

10

20

30

40

50

、カテーテルは患者の血管系内の所望のサイトに配置することができる。上述したように、近端におけるマーキング 3 2 は、遠端を探し出すために使用することができる。

【 0 0 2 3 】

1 つの実施例において、遠端 1 8 は大動脈弓 4 8 内に位置してもよい。ポンプは、遠端 1 8 の近傍における患者の血管系から管腔 1 2 内へと血液を引き込む。この血液は、さらに導管 4 0 の管腔内に、そして、ポンプ内に引き込まれる。ポンプは次いで血液を流出導管 3 8 内に吐き出す。この管腔は、血液を多管腔カテーテルの管腔内に運び、そして、遠端 2 0 の近傍の患者の血管系に戻す。第 6 および 7 図を参照して以下に詳述するように、孔部 2 8 および / 第 3 の管腔 1 3 4 は、血液の流れを、多管腔カテーテルが位置する患者の脈管構造の下流側に提供し、血液の灌流を維持または強化する。多管腔カテーテルの血液の流れは逆にすることができる。この場合は、血液は遠端 2 0 を通って患者から引き抜き、そして、遠端 1 8 を通って患者に戻す。

10

【 0 0 2 4 】

第 6 図に示すように、カテーテルが患者に挿入されたとき、多管腔カテーテル 1 0 は、下流側の組織への血液の流れを維持または増大させる特徴を備えている。従って、孔部 2 8 は、下流側の組織の積極的な灌流を提供する。

【 0 0 2 5 】

第 7 図に示すように、カテーテル 1 1 0 が患者に挿入されたとき、第 2 図に示す実施態様の管腔 1 3 4 の全体が血管内に位置する。管腔は、カテーテルの下流側の組織に血液流のための通路を提供するので、カテーテル 1 1 0 は、下流側組織への血液流を維持または増大することができる。管腔 1 3 4 は、このように、受動的な灌流を提供する。必要により、孔部を他の 2 つの管腔の 1 つに備えて、能動的な灌流と共に受動的な灌流を補ってもよい。

20

【 0 0 2 6 】

この発明は、発明の精神または主要な特徴から逸脱することなく、他の特別な形の態様を行うことができる。ここに記述した実施態様は、説明のためであって、限定するものではなく、発明の範囲は、上述した説明よりも、添付したクレームによって示されるものである。クレームと均等な意味および範囲内での全ての変更は、本発明の範囲内に含まれるものである。

【 産業上の利用可能性 】

30

【 0 0 2 7 】

引き抜き用および戻し用管腔の断面積を最大化することができ、同時に、血管系におけるカテーテル挿入サイトの下流側の組織に許容レベルの血液灌流を提供することができる多管腔カテーテルが提供される。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 8 】

【 図 1 】 この発明の多管腔カテーテルの 1 つの実施態様を概略示す図である。

【 図 2 】 この発明の多管腔カテーテルの別の実施態様を概略示す図である。

【 図 3 】 遠端が J 形からなる、この発明の多管腔カテーテルの別の実施態様を概略示す図である。

40

【 図 4 】 Y コネクタを備えた、この発明の多管腔カテーテルの別の実施態様を概略示す図である。

【 図 5 】 この発明の多管腔カテーテルの 1 つの実施態様を患者に適用した状態を概略示す図である。

【 図 6 】 患者に適用された第 1 図に示す実施態様の近端の一部を拡大した図である。

【 図 7 】 患者に適用された第 2 図に示す実施態様の近端の一部を拡大した図である。

【 符号の説明 】

【 0 0 2 9 】

1 0、1 1 0、2 1 0 . 多管腔カテーテル

1 2、1 1 2 . 第 1 の管腔

50

- 14、114．第2の管腔
- 16、116．近端
- 18、218．第1の遠端
- 20、220．第2の遠端
- 28、128．孔部
- 30、130．放射線不透過性マーカー
- 38．流入導管
- 40．流出導管
- 42．ポンプ
- 134．第3の管腔

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
12 December 2002 (12.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/098499 A2

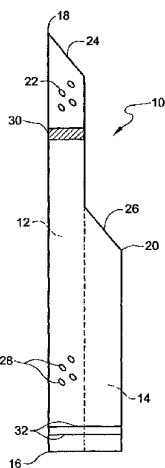
- (51) International Patent Classification: A61M 25/00 (US), WARNER, Wolfgang; 3703 Sandpoint Court, Carlsbad, CA 92008 (US); BOLLING, Steven; 3456 Daleview, Ann Arbor, MI 48105 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/42774
- (22) International Filing Date: 15 October 2001 (15.10.2001)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/876,281 6 June 2001 (06.06.2001) US
- (71) Applicant: OROIS MEDICAL CORPORATION [US/US]; 20914 Bake Parkway, Suite 112, Lake Forest, CA 92630 (US).
- (72) Inventors: SIRIMANNE, Laksen; 2800 Keller Drive #124, Tustin, CA 92782 (US); VIOLE, Anthony; 24 Camarin Street, Foothill Ranch, CA 92610 (US); O'LEARY, Sean; 25926 Juaneno Drive, Mission Viejo, CA 92691
- (74) Agent: DELANEY, Karoline, A.; KNOBBE, MARTENS, OLSON & BEAR, LLP, 620 Newport Center Drive, 16th Floor, Newport Beach, CA 92660 (US).
- (81) Designated States (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ (utility model), CZ, DL (utility model), DE, DK (utility model), DK, DM, DZ, EC, EE (utility model), FI, FR, GB (utility model), FI, GR, GD, GR, 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, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK (utility model), SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.
- (84) Designated States (regional): ARIPO patent (GI, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian

[Continued on next page]

(54) Title: A MULTILUMEN CATHETER FOR MINIMIZING LIMB ISCHEMIA



WO 02/098499 A2



(57) Abstract: A multilumen catheter that maximizes the blood flow into and out of the patient's vasculature while also providing for passive and/or active perfusion of tissue downstream of where the catheter resides in the vasculature. The inventive catheter comprises a proximal end, a first distal and a second distal end. Lumens extending from the proximal end to each of these distal ends provide for blood circulation within one or between two blood vessels. At least one aperture in one of the lumens positioned near the proximal end provides for active perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the aperture resides in the vasculature when the catheter is inserted into the patient for treatment. The inventive catheter may comprise a third lumen positioned entirely within the patient's vasculature, providing passive perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the third lumen resides in the vasculature when the catheter is inserted into the patient for treatment.

---

**WO 02/098499 A2** 

patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

**Published:**  
*without international search report and to be republished upon receipt of that report*

WO 02/098499

PCT/US01/42774

## A MULTILUMEN CATHETER FOR MINIMIZING LIMB ISCHEMIA

Background of the InventionField of the Invention

The present invention relates to a multilumen catheter and, in particular, to multilumen catheters  
5 designed to prevent ischemia in patients when the catheter is positioned within the body.

Description of the Related Art

It is often necessary to divert the flow of blood from a patient's blood vessel back to the same or a  
different blood vessel as part of treating a patient suffering from one or more of numerous health impairments,  
including cardiovascular disease, such as congestive heart failure. Although surgical cut-down procedures  
10 can achieve this, percutaneous insertion of catheters has made this procedure less invasive and therefore  
less traumatic to the patient. Still, insertion of a cannula into the circulatory system can cause complex, and  
sometimes adverse, reactions within the body.

Some of the percutaneous procedures involve removing blood from the body and subsequently  
returning it to the body. For example, dialysis treatment involves first removing blood from the patient's  
15 circulatory system, treating the blood outside of the body, and then returning the blood to the patient's  
circulatory system to perfuse the various tissues and organs. Depending on the volume of blood flow,  
cannulae with large carrying capacity may be necessary. By maximizing the cross-sectional area of the  
cannula, the volume of blood that may be removed and/or returned to the patient's vascular system via the  
cannula is maximized. One approach to maximize the cross-sectional area of the cannula involves using  
20 either two single lumen catheters or a multi-lumen catheter. In a recirculation application, one lumen would  
function to withdraw blood and one would function to return blood to the patient. One problem with using two  
single lumen catheters is that it subjects the patient to multiple percutaneous insertion procedures, which  
complicates the procedure and increases the potential for infection and other complications. Therefore, it  
would be desirable to have a catheter assembly which could be inserted into the patient through a single  
25 insertion site.

Multilumen catheters in various forms have been employed for this purpose. For example,  
multilumen catheters have been made with two, three or more lumens to serve various aspiration and infusion  
functions, including extracting and returning blood to vessels, taking blood samples for testing and providing  
medications to the patient's vascular system. Simple multilumen catheters have been made by providing two  
30 round catheters of equal or nearly equal length joined by a web, or thin strip. This approach is described in  
U.S. Patent No. 5,776,111 to Tesio. Other multilumen catheter designs have a unitary body with at least one  
septum dividing the lumens which extend from a proximal to a distal end.

While multilumen catheters require only a single puncture of the epidermis, their performance is  
limited in at least two ways. For one, the outer perimeter of the multilumen catheter cannot exceed the inner  
35 diameter of the vessel into which it is inserted. Furthermore, the already limited cross-sectional area must be

WO 02/098499

PCT/US01/42774

divided into at least two lumens, one for withdrawal and one for return. Thus the carrying capacity of each lumen is further reduced. To supply the same amount of blood, the velocity and pressure of the blood in the lumens must increase over what it would be in the vessel itself. This has the potential to cause damage to the vessel as blood comes jetting out of the return lumen. Also, it may put further stress upon blood cells, even causing hemolysis. Thus, multilumen catheters must be made as large as possible to carry enough blood at satisfactory conditions.

Where the size of a catheter approaches the interior size of a vessel, less and less blood can flow around the catheter. As a result, limited blood supply reaches tissues and organs located downstream of the catheter in the vascular system. With insufficient perfusion, the tissues downstream of the lumen insertion site suffer from ischemia and become oxygen deprived. Prolonged oxygen deprivation can lead to tissue damage, as is well known in the art. Therefore, it would be desirable to have a multilumen catheter that can maximize cross-sectional area of withdrawal and return lumens while at the same time providing for acceptable levels of blood perfusion of tissue downstream of the catheter insertion site in the vascular system. It would also be advantageous to have a multilumen catheter that can also remove blood from one peripheral vessel and return blood to a second peripheral vessel.

#### Summary of the Invention

Overcoming many if not all of the limitations of the prior art, the present invention comprises a multilumen catheter for directing the flow of blood to and from a patient through a single cannulation site. The catheter comprises a proximal end, a first distal end and a second distal end. The first distal end extends further from the proximal end than the second distal end. A first lumen extends between the first distal end and the proximal end and a second lumen extends between the second distal end and the proximal end. At least one aperture, but preferably a plurality of apertures may be formed in one of the first or second lumens positioned near the proximal end so that the aperture permits active maintenance or enhancement of perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the aperture resides in the vasculature when the catheter is inserted into the patient for treatment. In an alternative embodiment, the multilumen catheter further comprises a third lumen with distal and proximal ends configured to be positioned entirely within the patient's vascular system. This third lumen is configured to permit the passive flow of blood downstream of the catheter site to maintain or enhance perfusion.

In one embodiment, a connector formed in the shape of a Y ("Y-connector") is positioned at the proximal end of the multilumen catheter. One leg of the Y-connector is in fluid communication with the first lumen and the other leg of the Y-connector is in fluid communication with the second lumen.

Preferably, in an application of the present invention, an outflow conduit of a pumping system is fluidly engaged to one lumen of the multilumen catheter and an inflow conduit of the same system is fluidly engaged to the other lumen. The inflow and outflow conduits are fluidly coupled to a pump so that, when connected to the patient, the pump circulates blood from one distal end of the multilumen catheter to the other

WO 02/098499

PCT/US01/42774

distal end, and also through at least one aperture in one of the first or second lumens positioned near the proximal end. In one application, the multilumen catheter of the present invention is incorporated into an extracardiac pumping system for supplementing blood circulation in a patient without any component thereof being connected to the patient's heart. Such a system is described in U.S. Patent No. 6,200,260, which is  
5 incorporated herein by reference. The system includes, in addition to the multilumen catheter, a pump configured to pump blood through the patient at subcardiac rates, an inflow conduit fluidly coupled to the pump to divert blood to the pump from a first blood vessel, and an outflow conduit fluidly coupled to the pump to direct blood from the pump to a second blood vessel.

The present invention also provides a method for treating a patient using the multilumen catheter of  
10 the present invention. The method comprises the step of inserting the multilumen catheter described above into the patient at a single cannulation site of a first blood vessel, locating the catheter such that a first lumen may be in fluid communication with a second blood vessel and a second lumen may be in fluid communication with the first blood vessel, withdrawing blood from one of said blood vessels through one of the first or said second lumens, and delivering blood through the other of said first or second lumens so that  
15 blood is delivered upstream and downstream of the cannulation site.

Brief Description of the Drawings

These and other features and advantages of the invention will now be described with reference to the drawings, which are intended to illustrate and not to limit the invention.

Figure 1 is a schematic of one embodiment of the present invention multilumen catheter.

20 Figure 2 is a schematic of an alternative embodiment of the present invention multilumen catheter.

Figure 3 is a schematic of an alternative embodiment of the present invention multilumen catheter with a distal end comprising a J-tip configuration.

Figure 4 is a schematic of an alternative embodiment of the present invention multilumen catheter comprising a Y-connector.

25 Figure 5 is a schematic of one application of one embodiment of the multilumen catheter to a patient.

Figure 6 is an enlarged view of a portion the proximal end of the embodiment shown in Figure 1 applied to a patient.

Figure 7 is an enlarged view of a portion the proximal end of the embodiment shown in Figure 2 applied to a patient.

30 Detailed Description of the Preferred Embodiment

Turning now to the drawings provided herein, a more detailed description of the embodiments of the present invention is provided below.

With reference to Figure 1, one embodiment of the present invention comprises a multilumen catheter  
10 designed to lessen ischemia that can occur when a large diameter catheter is inserted into a patient's blood vessel. The multilumen catheter preferably is of unitary construction and requires only one entry point into the  
35 vessel.



WO 02/098499

PCT/US01/42774

patient's body. The multilumen catheter 10 comprises at least two lumens: a first lumen 12 and a second lumen 14. The first lumen 12 extends from a proximal end 16 of the multilumen catheter 10 to a first distal end 18. The second lumen 14 extends from the proximal end 16 of the multilumen catheter 10 to a second distal end 20. The lumens 12, 14 of the multilumen catheter 10 may be arranged one of many different ways. For example, the two  
5 lumens may be joined in a side-by-side manner, forming a "figure-8" when viewed from the proximal end 16. Alternately, a single cylindrical catheter housing may contain within it two or more side-by-side lumens. A cylindrical catheter housing could be formed with a diametral septum, i.e. a wall, extending across the cylinder at a diameter. A cylindrical housing with concentrically positioned lumens is also contemplated.

The first distal end 18 may be formed with one or more distal apertures 22, although such apertures  
10 may also be located in the second distal end 20. The distal apertures 22 may be positioned close together or spaced circumferentially around the distal end. The apertures 22 serve to decrease the pressure drop across the cannula tip, thereby minimizing damage to vessel walls from jetting effects. It may also be appropriate to practice methods for directing blood flow so as to minimize damage to vessel walls from jetting effects and from the recoil effect on the catheter of blood exiting a catheter. The present invention may further comprise a tapered tip 24 at  
15 the first distal end 18, which facilitates insertion and threading of the catheter into the patient. The present invention may also further comprise a tapered tip 26 at the second distal end 20.

One preferred embodiment of the multilumen catheter further comprises a set of apertures 28 positioned on the catheter 10 near the proximal end 16. The apertures 28 are formed on at least one lumen of the catheter to provide for fluid communication between one of the lumens 12, or 14 of the multilumen catheter  
20 10 and the blood vessel in which it resides. A radiopaque marker 30 may be positioned at the distal end 18 of the multilumen catheter 10. The multilumen catheter could further comprise markings 32 near the proximal end of the multilumen catheter which are a known distance from one or more of the distal ends. These markings 32, as well as the marker 30 can be used to accurately position the catheter when applied to the patient.

In another embodiment of the present multilumen catheter shown in Figure 2, the multilumen catheter  
25 110 comprises a third lumen 134 extending between a proximal end 136 and a distal end 138. The lumen 134 is positioned and sized such that when the multilumen catheter 110 is applied to the patient (described below), the lumen resides entirely within the patient's body. As described above, the lumen 134 may be connected to the catheter 110 in a variety of ways. The purpose of the third lumen 134 is configured to permit the passive flow of blood downstream to the catheter to enhance perfusion. The embodiment shown in Figure 2 also may have  
30 apertures 128 disposed near the proximal end 116 of the multilumen catheter 110. As described above, this embodiment may further comprise a tapered tip 140 at the distal end of the third lumen 134 and a tapered tip 142 at the proximal end of the third lumen 134 to facilitate application of the catheter to the patient.

In one variation of the three lumen embodiment the third lumen 134 may be made of collapsible material. In the collapsed state, the third lumen 134 would conform to at least a portion of the outside surface of  
35 the multilumen catheter 110. Once applied to the patient, as described in more detail below, the lumen 134

WO 02/098499

PCT/US01/42774

would be expanded to the deployed state shown in Figure 2. This collapsible lumen could comprise a stone basket, or a frame similar to a stent. A stone basket is a structure that can be deployed within a patient's body and is used to capture objects. Here, the basket is used primarily to create a space between the catheter 110 and the vessel wall to permit the passive flow of blood downstream of the catheter site to enhance perfusion.

5 In an alternate embodiment of the multilumen catheter 210, shown in Figure 3, the first distal end 218 is formed in the shape of a J-tip. That is, the opening at the distal end 218 may be curved such that blood exiting the lumen 212 is directed back along the multilumen catheter 210. Distal aperture(s) 222 may be formed at the bend of the J-tip so that blood also exits the lumen 212 and flows distal of the catheter 210. The "J" shape of the multi-lumen catheter tip may be formed and/or maintained by pre-loading it with a coil or with wire reinforcement,  
10 or by using a shape-memory material to create and maintain this shape. If the catheter is inserted so that the tip is straight and the "J" shape is deployed after the catheter inserted into the patient, the catheter may comprise a tapered tip at the first distal end 218, as described above.

Referring to Figure 4, yet another alternative embodiment of the present invention multilumen catheter 310 comprises a Y-connector 334 formed at the proximal end of the multilumen catheter 310. As described  
15 above, the lumens are separated in any suitable way such that fluid communication is provided between the distal end 318 of the lumen 312 of the multilumen catheter 310 and the proximal end 338 of one leg of the Y-connector 334, and fluid communication is provided between the distal end 320 of the lumen 314 of the catheter 310 and the proximal end 338 of one leg of the Y-connector 334.

Any of the multilumen catheters described herein may be made from various materials to improve their  
20 viability in long-term treatment applications. For example, it is preferred that the biocompatibility of the catheter be improved compared to uncoated catheters to prevent adverse reactions such as complement activation and the like. To prevent such side effects, the interior lumens of the catheters can be coated with biocompatible materials. Also known in the art are anti-bacterial coatings. Such coatings may be very useful on the outer surface of the catheter. This is especially true at or about where the catheter enters the patient's skin. At such a  
25 location, the patient is vulnerable to introduction of bacteria into the body cavity. Anti-bacterial coatings can reduce the likelihood of infection and thus improve the viability of long-term treatments.

In one application, the multilumen catheter of the present invention may be integrated into a pumping system, such as the one described in more detail in U.S. Patent No. 6,200,260. Referring to Figure 5, such a system comprises the multilumen catheter 10, an inflow conduit 38, an outflow conduit 40 and a pump 42. One  
30 end of the outflow conduit 40 may be connected to the proximal end of the lumen 12, while the other end is connected to the inlet of the pump 42. One end of the inflow conduit 38 may be connected to the proximal end of the lumen 14, while the other end is connected to the outlet of the pump 42. This results in a flow from the first distal end 18 to the second distal end 20. Of course, the flow direction may be reversed using the same multilumen catheter, resulting in a flow from distal end 20 to distal end 18. In that case, the outflow conduit 40 is  
35 connected to the proximal end of lumen 14 and the inflow conduit 38 is connected to the proximal end of lumen

WO 02/098499

PCT/US01/42774

12. Referring to Figure 5, the present multilumen catheter 10 when incorporated into a pumping system may be applied to a patient in an arterial-arterial fashion. Where the multilumen catheter 10 is inserted into the femoral artery 44 of the patient 46. The radiopaque marker 30 which may be incorporated into the distal end 18 of the multilumen catheter is used to track the insertion of the catheter so that to catheter may be positioned at a desired site within the patient's vascular system. As mentioned above, markings 32 on the proximal end also be used to locate the distal end or ends.

In one example, the distal end 18 may be located in the aortic arch 48. The pump draws blood from the patient's vascular system in the area near the distal end 18 and into the lumen 12. This blood is further drawn into the lumen of the conduit 40 and into the pump 42. The pump 42 then expels the blood into the lumen of the outflow conduit 38. This lumen carries the blood into the lumen 14 of the multilumen catheter 10 and back into the patient's vascular system in the area near the distal end 20. As described in greater detail below regarding Figures 6 and 7, the apertures 28 and/or the third lumen 134 provide blood flow to the patient's vasculature downstream of where the multilumen catheter resides in the vasculature to maintain or enhance perfusion of blood. The blood flow in the multilumen catheter may be reversed. In that case, blood is drawn from the patient through distal end 20 and returned to the patient through distal end 18.

Referring to Figure 6, the multilumen catheter 10 comprises features that will maintain or increase the blood flow to downstream tissue when the catheter is inserted into the patient. The apertures 28 provide for fluid communication between at least one lumen 12 or 14 and the patient's blood vessel. The apertures 28, thus, provides active perfusion of the downstream tissues.

Referring to Figure 7, the lumen 134 of the embodiment shown in Figure 2 is located entirely within the vessel when the catheter 110 is inserted into the patient. The lumen provides a pathway for blood flow to tissue downstream of the catheter so that the catheter 110 may maintain or increase the flow of blood to downstream tissue. The lumen 134, thus, provides passive perfusion. If desired, apertures may be included in one of the other two lumens to supplement passive perfusion with active perfusion.

The invention may be embodied in other specific forms without departing from its spirit or essential characteristics. The described embodiment is to be considered in all respects only as illustrative and not restrictive and the scope of the invention is, therefore, indicated by the appended claims rather than by the foregoing description. All changes which come within the meaning and range of equivalency of the claims are to be embraced within their scope.

WO 02/098499

PCT/US01/42774

WHAT IS CLAIMED IS:

1. A multilumen catheter for directing the flow of blood through a patient through a single cannulation site, said catheter comprising:
  - 5 a catheter having a proximal end, a first distal end, and a second distal end, said first distal end extending distally further from the proximal end than the second distal end;
  - a first lumen extending between said first distal end and said proximal end; and
  - a second lumen extending between said second distal end and said proximal end.
2. The multilumen catheter of Claim 1 further comprising at least one aperture in one of said lumens positioned near the proximal end so that the aperture may maintain or enhance perfusion of blood to  
10 the patient's vasculature downstream of where the aperture resides in said vasculature when said catheter is inserted into the patient for treatment.
3. The multilumen catheter of Claim 1 further comprising a Y-connector positioned at the proximal end, wherein a first leg of the Y-connector is in fluid communication with said first lumen and a second leg of the Y-connector is in fluid communication with said second lumen.
- 15 4. The multilumen catheter of Claim 1 further comprising an outflow conduit fluidly engaged to one lumen and an inflow conduit fluidly engaged to the other lumen, said inflow and outflow conduits fluidly coupled to a pump so that when connected to a patient, said pump circulates blood from one distal end of said multilumen catheter to the other distal end and also through the at least one aperture.
5. The multilumen catheter of Claim 1 wherein the first distal end is tapered.
- 20 6. The multilumen catheter of Claim 1 wherein the second distal end is tapered.
7. The multilumen catheter of Claim 4 wherein one of said distal ends comprises at least one distal aperture.
8. The multilumen catheter of Claim 1 wherein one of said distal ends comprises at least one distal aperture.
- 25 9. The multilumen catheter of Claim 1 wherein said first distal end comprises a J-tip comprising a bend.
10. The multilumen catheter of Claim 9 wherein said J-tip comprises an aperture positioned at the distal-most portion of the bend.
11. The multilumen catheter of Claim 1 further comprising a radiopaque marker, wherein the  
30 radiopaque marker can be used to position the catheter when the catheter is applied to a patient.
12. The multilumen catheter of Claim 1 further comprising an indicator near the proximal end, wherein the indicator can be used to position the catheter when the catheter is applied to a patient.
13. The multilumen catheter of Claim 4 further comprising a third lumen having a distal and a proximal end configured to be positioned entirely within the patient's vascular system.

WO 02/098499

PCT/US01/42774

14. The multilumen catheter of Claim 1 further comprising a third lumen having a distal and a proximal end configured to be positioned entirely within the patient's vascular system.
15. The multilumen catheter of Claim 14 wherein the distal end of the third lumen is tapered.
16. The multilumen catheter of Claim 15 wherein the proximal end of the third lumen is tapered.
- 5 17. A multilumen catheter for directing the flow of blood through a patient through a single cannulation site, said catheter comprising a catheter having at least three lumens, a first lumen for directing blood between a first blood vessel and a device, a second lumen for directing blood between a second blood vessel and said device, and a third lumen having a distal and proximal end configured to be positioned entirely within the patient's vascular system.
- 10 18. The multilumen catheter of Claim 17 further comprising a J-tip located at a distal end, wherein said first lumen extends between a proximal end and said distal end.
19. The multilumen catheter of Claim 18 wherein said J-tip comprises a bend and an aperture positioned at the distal-most portion of the bend.
20. The multilumen catheter of Claim 17 wherein the distal end of the third lumen is tapered.
- 15 21. The multilumen catheter of Claim 20 wherein the proximal end of the third lumen is tapered.
22. The multilumen catheter of Claim 17 further comprising an outflow conduit fluidly engaged to one lumen and an inflow conduit fluidly engaged to the other lumen, said inflow and outflow conduits fluidly coupled to a pump so that when connected to a patient, said pump circulates blood from one distal end of said multilumen catheter to the other distal end.
- 20 23. The multilumen catheter of Claim 17 further comprising a radiopaque marker, wherein the radiopaque marker can be used to position the catheter when the catheter is applied to a patient.
24. The multilumen catheter of Claim 17 further comprising an indicator near the proximal end, wherein the indicator can be used to position the catheter when the catheter is applied to a patient.
25. The multilumen catheter of Claim 17 wherein at least one of said lumens comprises at least one
- 25 aperture positioned near the proximal end to maintain or enhance perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the aperture resides in said vasculature when said catheter is inserted into the patient for treatment.
26. The multilumen catheter of Claim 17 further comprising an outflow conduit fluidly engaged to one lumen and an inflow conduit fluidly engaged to the other lumen, said inflow and outflow conduits fluidly
- 30 coupled to a pump so that when connected to a patient, said pump circulates blood from one distal end of said multilumen catheter to the other distal end and also through the at least one aperture.
27. An extracardiac pumping system for supplementing blood circulation in a patient without any component thereof being connected to the patient's heart, the extracardiac system comprising:

WO 02/098499

PCT/US01/42774

a pump configured to pump blood through the patient at subcardiac flow rates, said pump having an average flow rate that, during normal operation thereof, is substantially below that of the patient's heart when healthy;

an inflow conduit fluidly coupled to the pump to direct blood to the pump from a first blood vessel;

an outflow conduit fluidly coupled to the pump to direct blood from the pump to a second blood vessel; and

a multilumen catheter for directing the flow of blood through a patient through a single cannulation site, said catheter comprising

a catheter having a proximal end, a first distal end, and a second distal end, said first distal end extending distally further from the proximal end than the second distal end;

a first lumen extending between said first distal end and said proximal end, said first lumen in fluid communication with one of said conduits; and

a second lumen extending between said second distal end and said proximal end, said second lumen in fluid communication with one of said conduits.

28. The extracardiac pumping system of Claim 27 further comprising at least one aperture in one of said lumens positioned near the proximal end so that the aperture may enhance perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the aperture resides in said vasculature when said catheter is inserted into the patient for treatment.

29. The extracardiac pumping system of Claim 27 wherein said first lumen is in fluid communication with said outflow conduit and said second lumen is in fluid communication with said inflow conduit.

30. The extracardiac pumping system of Claim 27 wherein said first lumen is in fluid communication with said inflow conduit and said second lumen is in fluid communication with said outflow conduit.

31. An extracardiac pumping system for supplementing blood circulation in a patient without any component thereof being connected to the patient's heart, the extracardiac system comprising:

a pump configured to pump blood through the patient at subcardiac flow rates, said pump having an average flow rate that, during normal operation thereof, is substantially below that of the patient's heart when healthy;

an inflow conduit fluidly coupled to the pump to direct blood to the pump to a first blood vessel;

an outflow conduit fluidly coupled to the pump to direct blood from the pump to a second blood vessel; and

a multilumen catheter for directing the flow of blood through a patient through a single cannulation site, said catheter comprising at least three lumens, a first lumen for directing blood between a first blood vessel and a device, said first lumen in fluid communication with one of said

WO 02/098499

PCT/US01/42774

- conduits, and a second lumen for directing blood between a second blood vessel and said device, said second lumen in fluid communication with one of said conduits, and a third lumen having a distal and proximal end configured to be positioned entirely within the patient's vascular system, said catheter adapted for insertion into said patient at a single cannulation site.
- 5 32. The extracardiac pumping system of Claim 31 wherein said first lumen is in fluid communication with said outflow conduit and said second lumen is in fluid communication with said inflow conduit.
33. The extracardiac pumping system of Claim 31 wherein said first lumen is in fluid communication with said inflow conduit and said second lumen is in fluid communication with said outflow conduit.
34. The extracardiac pumping system of Claim 31 wherein at least one of said lumens comprises at  
10 least one aperture positioned near the proximal end so that the aperture may maintain or enhance perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the aperture resides in said vasculature when said catheter is inserted into the patient for treatment.
35. A method of treating a patient using a multilumen catheter the method comprising the steps of:  
inserting a multilumen catheter into the patient through a single cannulation site into a first  
15 blood vessel,  
the multilumen catheter comprising a catheter having a proximal end, a first distal end, a second distal end, said first distal end extending distally further from the proximal end than the second distal end, a first lumen extending between said first distal end and said proximal end, a second lumen extending between said second distal end and said  
20 proximal end,  
at least one aperture in one of said lumens positioned near the proximal end so that the aperture may maintain or enhance perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the aperture resides in said vasculature when said catheter is inserted into the patient for treatment,  
25 wherein said first lumen may be in fluid communication with a second blood vessel and said second lumen may be in fluid communication with said first blood vessel, withdrawing blood from one of said blood vessels through one of said first or said second lumens, and  
delivering blood through the other of said first or second lumens.
- 30 36. The method of Claim 35 comprising the steps of withdrawing blood from said second vessel through said first lumen and delivering blood to said first vessel through said second lumen.
37. The method of Claim 35 comprising the steps of withdrawing blood from said first vessel through said second lumen and delivering blood to said second vessel through said first lumen.
38. A multilumen catheter for directing the flow of blood through a patient through a single  
35 cannulation site comprising:

WO 02/098499

PCT/US01/42774

a catheter having a proximal end, a first distal end, a second distal end, a first lumen extending between said first distal end and said proximal end, and a second lumen extending between said second distal end and said proximal end;

said first distal end extending further from the proximal end than the second distal end; and

5 a means for maintaining or enhancing perfusion to the patient's vasculature downstream of a point of entry of said catheter into a blood vessel when said catheter is inserted into the patient for treatment.

39. The multilumen catheter of Claim 38 wherein the means for maintaining or enhancing perfusion comprises an active perfusion means.

10 40. The multilumen catheter of Claim 38 wherein the means for maintaining or enhancing perfusion comprises a passive perfusion means.

41. The multilumen catheter of Claim 38 wherein the active perfusion means comprises an aperture.

42. The multilumen catheter of Claim 38 wherein the passive perfusion means is a third lumen having a distal and a proximal end configured to be positioned entirely within the patient's vascular system.

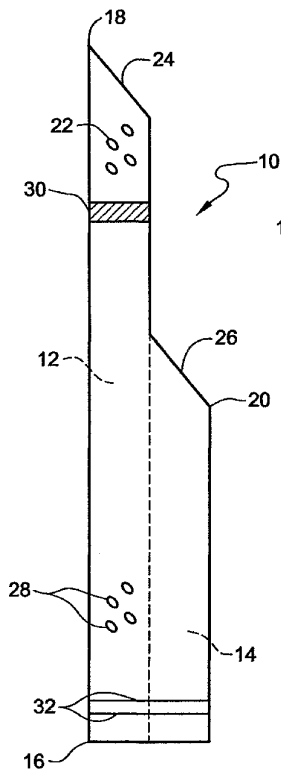
15 43. The multilumen catheter of Claim 38 wherein the active perfusion means is at least one aperture in one of said lumens positioned near the proximal end so that the aperture may enhance perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the aperture resides in said vasculature when said catheter is inserted into the patient for treatment.



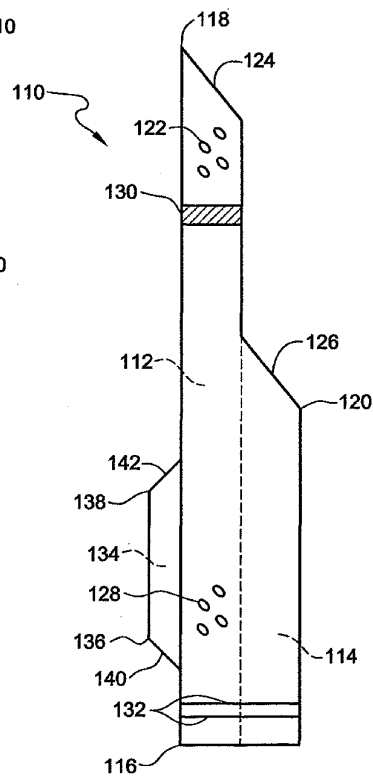
WO 02/098499

PCT/US01/42774

1/4



**Fig. 1**

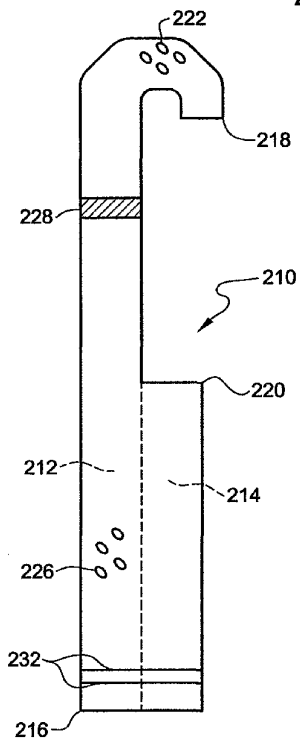


**Fig. 2**

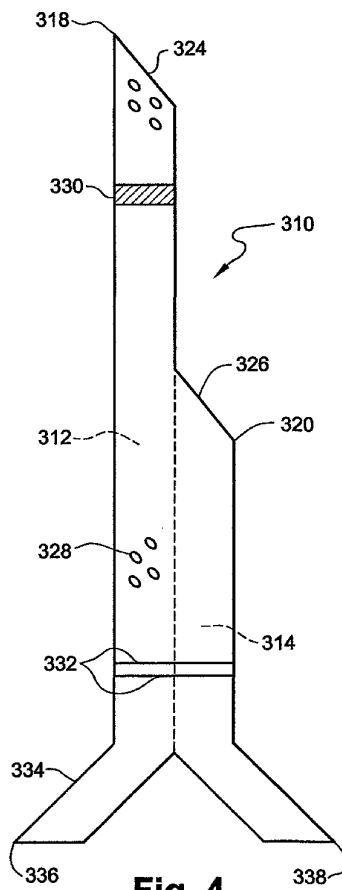
WO 02/098499

PCT/US01/42774

2/4



**Fig. 3**



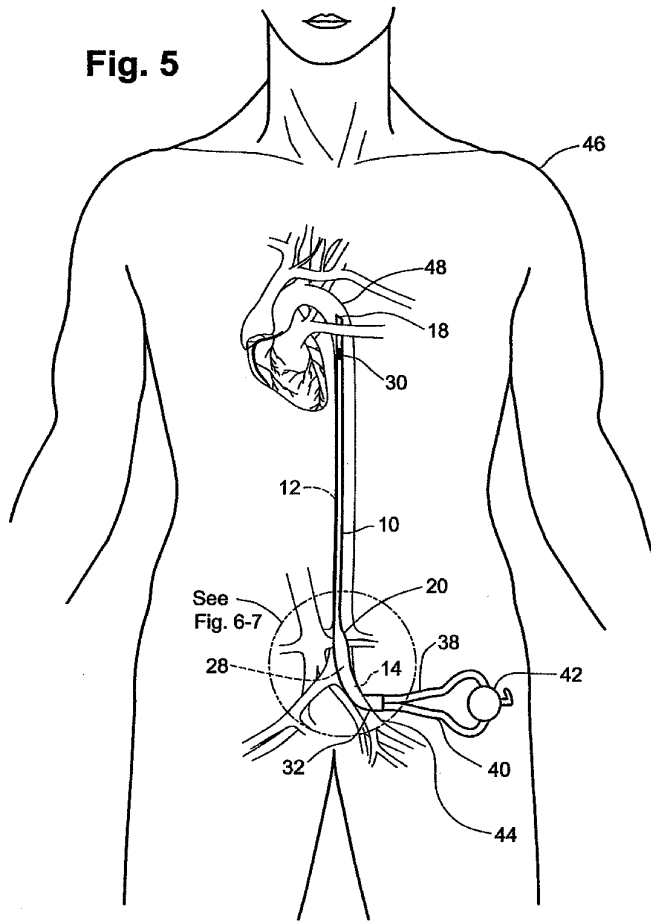
**Fig. 4**

WO 02/098499

PCT/US01/42774

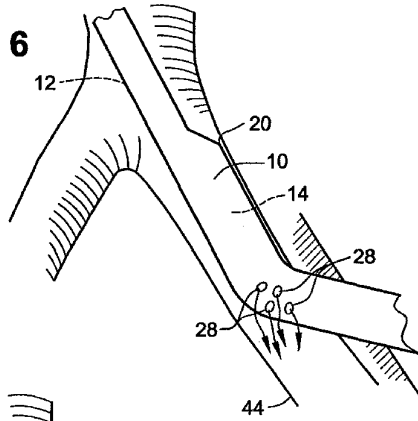
3/4

**Fig. 5**

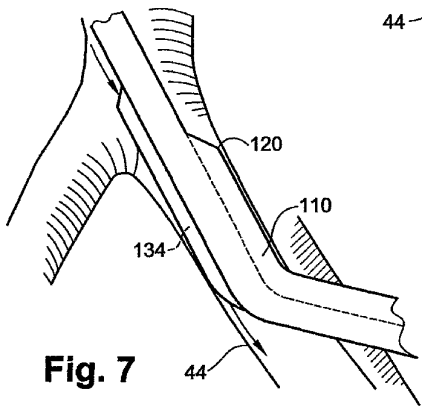


4/4

**Fig. 6**



**Fig. 7**



【国際公開パンフレット(コレクション)】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
12 December 2002 (12.12.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/098499 A3

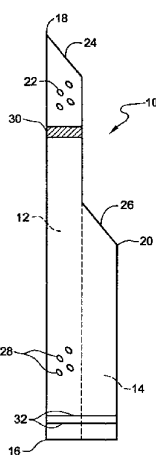
- (51) International Patent Classification: A61M 25/00, 1/36
- (72) Inventors: SIRIMANNE, Laksen; 2800 Keller Drive #124, Tustin, CA 92782 (US); VIOLE, Anthony; 24 Camarin Street, Foothill Ranch, CA 92610 (US); O'LEARY, Sean; 25926 Juanero Drive, Mission Viejo, CA 92691 (US); WARNER, Wolfgang; 3703 Sandpoint Court, Carlsbad, CA 92008 (US); BOLLING, Steven; 3456 Daleview, Ann Arbor, MI 48105 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US01/42774
- (22) International Filing Date: 15 October 2001 (15.10.2001)
- (25) Filing Language: English
- (74) Agent: DELANEY, Karoline, A.; KNOBBE, MARTENS, OLSON & BEAR, LLP, 2040 Main Street, Fourteenth Floor, Irvine, CA 92614 (US).
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/876,281 6 June 2001 (06.06.2001) US
- (81) Designated States (national): AI, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ (utility model), DE, DK (utility model), EE, ES, FI (utility model), GB, GR, GT, HK, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MY, NZ, NO, NZ, PH.
- (71) Applicant: ORQIS MEDICAL CORPORATION [US/US]; 20914 Bake Parkway, Suite 112, Lake Forest, CA 92650 (US).

[Continued on next page]

(54) Title: A MULTILUMEN CATHETER FOR MINIMIZING LIMB ISCHEMIA



WO 02/098499 A3



(57) Abstract: A multilumen catheter that maximizes the blood flow into and out of the patient's vasculature while also providing for passive and/or active perfusion of tissue downstream of where the catheter resides in the vasculature. The inventive catheter comprises a proximal end, a first distal and a second distal end. Lumens extending from the proximal end to each of these distal ends provide for blood circulation within one or between two blood vessels. At least one aperture in one of the lumens positioned near the proximal end provides for active perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the aperture resides in the vasculature when the catheter is inserted into the patient for treatment. The inventive catheter may comprise a third lumen positioned entirely within the patient's vasculature, providing passive perfusion of blood to the patient's vasculature downstream of where the third lumen resides in the vasculature when the catheter is inserted into the patient for treatment.

WO 02/098499 A3 

PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK (utility model), SK,  
SI, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

**Published:**  
— with international search report

**(84) Designated States (regional):** ARIPO patent (GH, GM, KI, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NI, SN, TD, TG).

**(88) Date of publication of the international search report:**  
24 July 2003

*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

## 【手続補正書】

【提出日】平成15年9月11日(2003.9.11)

## 【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

## 【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

下記部材からなる、単一のカニューレ挿入サイトを通して患者に血液流を導く多管腔カテーテル：

近端部、第1遠端部、第2遠端部、前記第1遠端部から前記近端部に伸びる第1の管腔、および、前記第2遠端部から前記近端部に伸びる第2管腔を有し、前記第1遠端部は前記第2遠端部よりも前記近端部から更に延伸しているカテーテル、および、患者の血管系への灌流を維持または強化し、そして、前記カテーテルが患者に挿入されたとき、前記カテーテルの血管への挿入点の下流側の虚血を最少化する手段。

## 【請求項2】

灌流を維持または強化する手段が能動的灌流手段からなっている、請求項1に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項3】

前記能動的灌流手段が孔部からなっている、請求項2に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項4】

前記能動的灌流手段が、前記近端部の近傍に位置する前記管腔の1つにおける少なくとも1つの孔部からなっている、請求項2に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項5】

灌流を維持または強化する手段が受動的灌流手段からなっている、請求項1から4の何れか1項に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項6】

前記受動的灌流手段が、遠端部および近端部を有し、患者の血管系内に全体が位置する形状の第3の管腔からなっている、請求項5に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項7】

前記近端部に位置し、そして、前記第1の管腔との間で液体が連絡する第1の脚部、および、前記第2の管腔との間で液体が連絡する第2の脚部を有するYコネクタを更に備えている、請求項1から6の何れか1項に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項8】

1つの管腔に液体が流れるように結合された流出導管および他の管腔に液体が流れるように結合された流入導管を更に備え、前記流入導管および前記流出導管がポンプに液体が流れるように結合され、患者に接続されるとき、前記ポンプが前記多管腔カテーテルの1つの遠端部から前記他の遠端部および前記少なくとも1つの孔部を通して血液を循環させる、請求項1から7の何れか1項に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項9】

前記第1遠端部が傾斜面を備えている、請求項1から8の何れか1項に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項10】

前記第2遠端部が傾斜面を備えている、請求項1から9の何れか1項に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項11】

前記遠端部の1つが少なくとも1つの遠部孔部を備えている、請求項1から10の何れか1項に記載の多管腔カテーテル。

## 【請求項12】

前記第 1 の遠端部が湾曲部を備えた J 形先端部を備えている、請求項 1 から 1 1 の何れか 1 項に記載の多管腔カテーテル。

【請求項 1 3】

前記 J 形先端部が前記湾曲部の最も遠い部分に位置する孔部を備えている、請求項 1 2 に記載の多管腔カテーテル。

【請求項 1 4】

放射線不透過性マーカーを更に備えており、前記カテーテルが患者に適用されるとき、前記放射線不透過性マーカーをカテーテルの位置決めに使用することができる、請求項 1 から 1 3 の何れか 1 項に記載の多管腔カテーテル。

【請求項 1 5】

前記近端部の近傍にインジケータを更に備えており、前記カテーテルが患者に適用されるとき、前記インジケータをカテーテルの位置決めに使用することができる、請求項 1 から 1 4 の何れか 1 項に記載の多管腔カテーテル。

【請求項 1 6】

前記近端部は 2 つのポートを備えている、請求項 1 から 1 5 の何れか 1 項に記載の多管腔カテーテル。

【請求項 1 7】

患者の皮膚出口サイトに連続した周辺を備えたカテーテルが患者への挿入に適用される、請求項 1 から 1 6 の何れか 1 項に記載の多管腔カテーテル。

【請求項 1 8】

下記部材を備えた、患者の心臓に結合される部品を伴わず患者の血液の循環を補助する外部心臓ポンプシステム：

心臓における流速を下回る流速で患者を通して血液を送り込む、通常の実用時には健康時における患者の心臓の血液の平均流速より実質的に低い平均流速を有するポンプと、前記ポンプに液体が流れるように結合され第 1 の血管からポンプに血液を導く流入導管と、

前記ポンプに液体が流れるように結合されポンプから第 2 の血管に血液を導く流出導管と、そして、

前記第 1 の管腔が前記流入導管および前記流出導管の何れか 1 つに液体が流れるように連絡され、そして、前記第 2 の管腔が前記流入導管および前記流出導管の他の 1 つに液体が流れるように連絡されている請求項 1 から 1 7 の何れか 1 項に記載の多管腔カテーテル。

【請求項 1 9】

前記第 1 の管腔が前記流出導管と液体が流れるように連絡され、そして、前記第 2 の管腔が前記流入導管と液体が流れるように連絡されている、請求項 1 7 に記載の外部心臓ポンプシステム。

【請求項 2 0】

前記第 1 の管腔が前記流入導管と液体が流れるように連絡され、そして、前記第 2 の管腔が前記流出導管と液体が流れるように連絡されている、請求項 1 7 に記載の外部心臓ポンプシステム。



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/42774
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC 7 A61M25/00 A61M1/36		
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) IPC 7 A61M		
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 practical, search terms used) EPO-Internal, WPI Data, PAJ		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 711 574 A (MED PRO DESIGN INC) 15 May 1996 (1996-05-15)  column 3, line 2 - line 20; figures	1,3-5,7, 8,27-30, 38,39, 41,43
X	US 4 692 141 A (MAHURKAR SAKHARAM D) 8 September 1987 (1987-09-08)  column 2, line 64 -column 4, line 3; figures	1,3-5,7, 8,27-30, 38,39, 41,43
X	US 5 961 486 A (TWARDOWSKI ZBYLUT J ET AL) 5 October 1999 (1999-10-05)  column 5, line 18 -column 8, line 3; figures	1,3-6, 27,29, 30,38
-/--		
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but 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  16 May 2002		Date of mailing of the international search report  06. 08. 2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.O. Box 5918 Patentlaan 2 NL - 2280 LV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer  KOUSOURETAS, I

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.  
PCT/US 01/42774

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 4 540 402 A (AIGNER KARL) 10 September 1985 (1985-09-10)  claim 1; figures ----	1,2,5,6, 27,28, 38,39, 41,43
A	US 5 318 518 A (KOEHLER JOSEF ET AL) 7 June 1994 (1994-06-07) abstract; figures 1,2 ----	1,9,10
A	WO 99 42156 A (BOSTON SCIENT LTD) 26 August 1999 (1999-08-26) page 21, line 8 - line 12; figures ----	1,27,38
A	WO 99 59652 A (A MED SYSTEMS INC) 25 November 1999 (1999-11-25) abstract; figures -----	1,27,38

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 01/42774

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0711574	A 15-05-1996	CA 2162616 A1 EP 0711574 A1 JP 8206216 A	11-05-1996 15-05-1996 13-08-1996
US 4692141	A 08-09-1987	US 4568329 A	04-02-1986
US 5961486	A 05-10-1999	US 5685867 A US 5569182 A AU 2256599 A AU 706109 B2 AU 4911396 A CA 2212511 A1 EP 0808188 A1 JP 11503336 T WO 9624399 A1	11-11-1997 29-10-1996 20-05-1999 10-06-1999 27-08-1996 15-08-1996 26-11-1997 26-03-1999 15-08-1996
US 4549402	A 10-09-1985	DE 3214397 A1 AT 17322 T CA 1194752 A1 DE 3361762 D1 DK 170483 A EP 0093887 A1 ES 279899 U FI 831273 A ,B, JP 58190448 A NO 831311 A ,B,	03-11-1983 15-01-1986 08-10-1985 20-02-1986 21-10-1983 16-11-1983 01-06-1985 21-10-1983 07-11-1983 21-10-1983
US 5318518	A 07-06-1994	DE 4126886 A1 AT 142111 T DE 59207040 D1 DK 527312 T3 EP 0527312 A1 ES 2091980 T3 JP 2045340 C JP 6197951 A JP 7041042 B	18-02-1993 15-09-1996 10-10-1996 23-12-1996 17-02-1993 16-11-1996 09-04-1996 19-07-1994 10-05-1995
WO 9942156	A 26-08-1999	AU 733053 B2 AU 2875499 A CA 2320377 A1 EP 1056501 A1 JP 2002503528 T WO 9942156 A1 US 6280423 B1 US 2001051786 A1	03-05-2001 06-09-1999 26-08-1999 06-12-2000 05-02-2002 26-08-1999 28-08-2001 13-12-2001
WO 9959652	A 25-11-1999	US 6395026 B1 US 2002026944 A1 AU 4189499 A EP 1082150 A1 JP 2002515301 T US 2002045795 A1 WO 9959652 A1	28-05-2002 07-03-2002 06-12-1999 14-03-2001 28-05-2002 18-04-2002 25-11-1999

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US 01/42774**Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)**

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 35-37  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

see additional sheet

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:  
1-16, 27-30, 38-43

**Remark on Protest**

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

International Application No. PCT/US 01/42774

## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

## 1. Claims: 1-16,27-30,38-43

A multilumen catheter comprising a first lumen extending between a first distal end and a proximal end, a second lumen extending between a second distal end and a proximal end, wherein said first distal end extends further from the proximal end than the second distal end.

## 2. Claims: 17-26,31-34

A multilumen catheter comprising a first lumen, a second lumen and a third lumen having a distal and proximal end configured to be positioned entirely within the patient's vascular system.

## 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, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, 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, MW, MX, MZ, NO, NZ, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW

(72) 発明者 ビオル, アンソニー

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 2 6 1 0, フットヒル ランチ, カマリン ストリート  
2 4

(72) 発明者 オーリー, シーン

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 2 6 9 1, ミッション ヴィエホ, ジュアネノ ドライヴ  
2 5 9 2 6

(72) 発明者 ワーナー, ウォルフガング

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 2 0 0 8, カールスバッド, サンドポイント コート 3  
7 0 3

(72) 発明者 ボーリング, スティーブン

アメリカ合衆国, ミシガン州 4 8 1 0 5, アン アーバー, デールヴュー 3 4 5 6

Fターム(参考) 4C167 AA01 BB02 BB04 BB08 BB09 CC08