

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局

(43) 国際公開日  
2013年2月7日(07.02.2013)

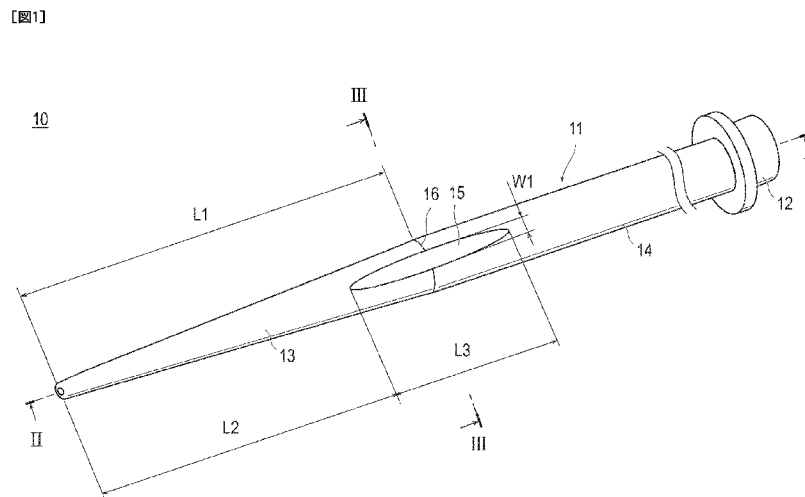


(10) 国際公開番号  
WO 2013/018771 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 25/00 (2006.01)
  - (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/069366
  - (22) 国際出願日: 2012年7月30日(30.07.2012)
  - (25) 国際出願の言語: 日本語
  - (26) 国際公開の言語: 日本語
  - (30) 優先権データ:  
特願 2011-168776 2011年8月1日(01.08.2011) JP
  - (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
  - (72) 発明者; および
  - (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 岡村 遼 (OKAMURA, Ryo) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 篠原 聡明 (SHINOHARA, Toshiaki) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
  - (74) 代理人: 八田国際特許業務法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).
  - (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
  - (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:  
— 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: DILATOR

(54) 発明の名称: ダイレータ



(57) Abstract: [Problem] To provide a dilator that suppresses sudden changes in resistance and can thus be inserted smoothly into an introduction hole. [Solution] This dilator (10) comprises: a tip end part (13) having an outer diameter that increases toward the base end side in the axial direction; and a cross-section reduced part (15) that is provided at least in the maximum outer-diameter part (16) of the tip end part and in which a portion of the outer periphery of the circular cross section is reduced. The width (W1) of the cross-section reduced part in the chordal direction is greater than or equal to the depth (D1) of the cross-section reduced part in a direction orthogonal to the chordal direction.

(57) 要約: 【課題】抵抗の急激な変化を抑制し、よって導入孔への円滑な挿入を可能にするダイレータを提供する。【解決手段】ダイレータ10は、軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部13と、少なくとも先端部の最大外径部16に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部15と、を有し、断面減少部の弦方向の幅W1は、弦方向に直交する方向における断面減少部の深さD1以上である。

WO 2013/018771 A1

## 明 細 書

**発明の名称 : ダイレータ**

### 技術分野

[0001] 本発明は、生体内に連通する導入孔の拡径に用いられるダイレータに関する。

### 背景技術

[0002] 血管等の生体内へ経皮的にカテーテルを導入する方法として、従来からセルジンガー法が知られている。セルジンガー法では、皮膚を穿刺する導入針によって生体内と連通する導入孔が形成された後、カテーテルを挿通可能な管状のイントロデューサシースの内部に長尺状のダイレータが挿通された状態で、これらが導入孔に挿入される。

[0003] ダイレータは、イントロデューサシースの先端から突出し、導入孔を通過しつつテーパ形状を有する先端部によって導入孔の径を拡張する。このため、ダイレータを導入孔に挿入する際、術者は抵抗を感じ、また、術者がこのような抵抗に抗うように強くダイレータを挿入することによって、患者は肉体的負担を負う。そこで、抵抗を低減するための提案がなされている。

[0004] 例えば特許文献1に開示されたダイレータでは、テーパ形状を有する先端部の表面に軸方向に延びる溝又は突起が設けられることによって、血管とダイレータとの間又は組織とダイレータとの間の接触抵抗の低減が図られている。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0005] 特許文献1：実用新案登録第3053402号公報

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、本発明者らが当該従来技術を利用してダイレータの抵抗低減を試みたところ、依然として大きな抵抗を感じるのが現状であった。これ

は、ダイレータの先端部の最大外径部が導入孔を通過するとき、その通過前後で生ずる抵抗の急激な変化が要因であると考えられる。つまり、従来のように、幅よりも深さが大きいスリット状の溝又は突起がダイレータ先端部の表面に設けられたとしても、最大外径部が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化は抑制されず、その結果、術者が大きな抵抗を感じると考えられる。

[0007] 本発明は、このような課題を解決するためになされたものであり、抵抗の急激な変化を抑制し、よって導入孔への円滑な挿入を可能にするダイレータを提供することを目的とする。

### 課題を解決するための手段

[0008] 本発明者らは、上記課題を解決すべく鋭意研究を行った結果、ダイレータの先端部の最大外径部、又はダイレータの先端部において外径の増加率が変化する部分に、円形断面の外周の一部が減少した所定の形状を有する断面減少部を設けることによって、それらが導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が抑制されることを見出し、そして本発明を完成した。

[0009] すなわち、上記目的を達成するための本発明のダイレータは、軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部と、少なくとも前記先端部の最大外径部に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部と、を有し、前記断面減少部の弦方向の幅は、前記弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さ以上である。断面減少部の弦方向の幅とは、ダイレータの先端部の最大外径部の円形断面において、前記円形断面の外周と断面減少部との交点間の直線距離の長さを示している。すなわち、断面減少部の弦方向の幅とは、ダイレータの先端部の最大外径部における断面減少部の周方向の幅をいい、図1におけるW1の長さである。また、断面減少部の弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さとは、ダイレータの先端部の最大外径部の円形断面において、前記円形断面の中心から断面減少部ではない円弧上の外周までの長さ、と、前記円形断面の中心から断面減少部までの垂線の長さの差である。すなわち、断面減少部の弦方向に直交する方向における前記断

面減少部の深さとは、ダイレータの先端部の最大外径部の断面減少部において、断面減少部がない場合の円形断面の外周から円形断面の中心に向かって垂線を引いた際、断面減少部がない場合の円形断面の外周から断面減少部の平面まで垂線の長さをいい、図3におけるD1の長さである。また、断面減少部が図19に示すように凹形状の曲面を形成している場合、断面減少部の弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さとは、ダイレータの先端部の最大外径部の円形断面において、当該円形断面の外周と断面減少部との交点同士を結ぶ直線までの前記円形断面の中心からの垂線の長さと、当該垂線における前記円形断面の中心から断面減少部までの長さとの差であり、図19におけるD3の長さである。

[0010] また、上記目的を達成するための本発明のダイレータは、軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部と、少なくとも前記先端部の外径の増加率が増加する部分に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部と、を有し、前記断面減少部の弦方向の幅は、前記弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さ以上である。

### 発明の効果

[0011] 上記のように構成した本発明のダイレータによれば、最大外径部が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化が断面減少部によって抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が低減するため、ダイレータを円滑に挿入できる。

[0012] また、前記断面減少部が複数設けられているようにすれば、最大外径部が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化がより効果的に抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が一層低減するため、ダイレータをより円滑に挿入できる。

[0013] また、前記断面減少部は、前記最大外径部の断面における径方向の対向する位置のうち少なくとも一方に設けられているようにすれば、術者が導入孔に対し斜めにダイレータを挿入したとき、最大外径部の断面減少部が設けられていない部分が、急激な抵抗変化が生じ易い、導入孔において径方向で互

いに対向するダイレータとのなす角が鋭角な部位及び鈍角な部位のうち的一方を通過したとしても、そのような部位の他方を断面減少部が通過できるため、最大外径部が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が確実に抑制され易く、従って、術者が挿入の際に感じる抵抗を低減させるという本発明の機能が発揮され易い。

[0014] 上記のように構成した本発明の他のダイレータによれば、ダイレータの先端部において外径の増加率が変化する部分が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が断面減少部によって抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が低減するため、ダイレータを円滑に挿入できる。

### 図面の簡単な説明

[0015] [図1]第1実施形態のダイレータの斜視図である。

[図2]図1のI-I線に沿う断面図である。

[図3]図1のIII-III線に沿う断面図である。

[図4]ダイレータ及びイントロデューサシースを分離して示す概略構成図である。

[図5]ダイレータ及びイントロデューサシースを組み合わせて示す概略構成図である。

[図6]断面減少部のない比較例のダイレータによって導入孔を拡張したときの抵抗の変化を示すグラフである。

[図7]第1実施形態に基づいて作成したダイレータによって導入孔を拡張したときの抵抗の変化を示すグラフである。

[図8]従来技術に基づいて作成したダイレータの断面図である。

[図9]図8のX-X線に沿う断面図である。

[図10]従来技術に基づいて作成した他のダイレータの断面図である。

[図11]図10のXI-XI線に沿う断面図である。

[図12]従来技術に基づいて作成したダイレータによって導入孔を拡張したときの抵抗の変化を示すグラフである。

[図13]従来技術に基づいて作成した他のダイレータによって導入孔を拡張し

たときの抵抗の変化を示すグラフである。

[図14]皮膚に形成した導入孔にダイレータを挿入した状態を示す図である。

[図15]第2実施形態のダイレータの先端部を拡大して示す図である。

[図16]図15のX V I - X V I 線に沿う断面図である。

[図17]図15のX V I I - X V I I 線に沿う断面図である。

[図18]実施形態のダイレータの変形例を示す断面図である。

[図19]実施形態のダイレータの他の変形例を示す断面図である。

[図20]実施形態のダイレータの他の変形例を示す断面図である。

### 発明を実施するための形態

[0016] 以下、図面を参照して本発明の実施形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

[0017] <第1実施形態>

図1、及び図2において概説すると、本実施形態のダイレータ10は、生体内と連通する導入孔の拡径に用いられるものであり、可撓性を有する長尺なダイレータチューブ11と、ダイレータチューブ11の基端に固着したダイレータハブ12と、を有する。また、ダイレータ10は、ダイレータチューブ11及びダイレータハブ12を軸方向に貫通する内腔17を有する。

[0018] ダイレータチューブ11の構成材料としては、例えばポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミドなどの高分子材料またはこれらの混合物などを用いることができる。

[0019] ダイレータチューブ11は、軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部13と、先端部13の最大外径部16に設けられた、円形断面の外周の一

部が減少した断面減少部15と、を有する。また、ダイレータチューブ11は、先端部13から基端側に伸びる、軸方向に沿って径が略一定のシャフト部14を有する。ダイレータチューブ11の外径は先端部13において軸方向基端側に向かって増加し、最大外径部において、その増加率が変化している。図1においては、シャフト部14の外径は略一定であり、増加率はほぼゼロである。断面減少部15は外径の増加率が異なる部分にまたがって設けられている。

[0020] 先端部13は、テーパ形状の外周面を有する。シャフト部14は、略円筒形状の外周面を有する。最大外径部16は、先端部13とシャフト部14との境界部分である。断面減少部15は、軸方向において直線状の断面表面を備えている。断面減少部15は、図3に示すように円周方向において直線状の断面表面を備えている。断面減少部15は、細長い楕円形の平面である。断面減少部15は、最大外径部16から先端部13に伸び、またシャフト部14に伸びる。

[0021] 例えば、断面減少部15は、先端部13のテーパ状の外周面とシャフト部14の略円筒形状の外周面とが交わって形成される稜の一部が、先端部13の基端からシャフト部14の先端にかけて面取りされることによって形成される。

[0022] 先端部13の軸方向の長さL1は、例えば20mm~25mmである。ダイレータチューブ11の最先端から断面減少部15の先端までの軸方向の長さL2は、例えば8mm~15mmである。また、断面減少部15の軸方向の長さL3は、例えば5mm~25mmであり、好ましくは8mm~15mmである。

[0023] 断面減少部15は、図1に示すように、最大外径部16を中心に先端部13とシャフト部14に等分に延びている。

[0024] 図3に示すように、ダイレータチューブ11は、断面減少部15を3つ有する。3つの断面減少部15は、軸心Oまわりに等間隔に配置される。断面減少部15の弦方向の幅W1は、弦方向に直交する方向の断面減少部15の

深さD1以上である。深さD1は、軸心Oから断面減少部15と異なる円弧状の外周までの長さR1と、軸心Oから断面減少部15までの垂線の長さR2との差である ( $D1 = R1 - R2$ )。

[0025] 幅W1は、例えば0.2mm~5.0mmであり、好ましくは0.3mm~1.0mmである。深さD1は、例えば0.01mm~1.0mmであり、好ましくは0.05mm~0.3mmである。

[0026] 図5に示すように、断面減少部15の基端部150は、ダイレータ10のダイレータハブ12とシースイントロデューサシース20のシースハブ22とを固定したときに、シース先端210よりも先端側に位置している。

[0027] 次に、セルジンガー法による血管へのカテーテル等の挿入を例に挙げて、ダイレータ10による導入孔の拡張方法について述べる。

[0028] まず、術者は、針先を有する管状の導入針（不図示）を、患者の脚又は腕に穿刺することによって、血管と連通する導入孔を皮膚に形成する。次に、術者は、導入針の血管への挿入を維持したまま、導入針を通じてガイドワイヤを血管内に挿入する。ガイドワイヤ挿入後、術者は導入針を抜去する。その後、術者は、ガイドワイヤに沿わせてダイレータ10を導入孔へ挿入することによって、導入孔を拡張する。

[0029] 図4、及び図5に示すように、術者は、ダイレータ10を管状体であるイントロデューサシース20へ挿入した状態で、イントロデューサシース20とともにダイレータ10を導入孔へ挿入する。このとき、術者は、ガイドワイヤを内腔17に通すことによって、ガイドワイヤに沿わせてイントロデューサシース20及びダイレータ10を導入孔へ挿入する。

[0030] イントロデューサシース20は、可撓性を有するシースチューブ21と、シースチューブ21の基端に固着したシースハブ22と、シースハブ22を介してシースチューブ21に連通した、生理食塩水等の液体注入のための注射液チューブ23と、を有する。

[0031] 術者は、断面減少部15の全体がシースチューブ21の先端から突出するとともに、ダイレータ10とイントロデューサシース20とが、ダイレータ

ハブ 12 及びシースハブ 22 で固定された状態で、ダイレータ 10 及びイントロデューサシース 20 を導入孔へと挿入する。ダイレータハブ 12 がシースハブ 22 に固定されているため、シースチューブ 21 の先端からのダイレータ 10 の抜けが防止される。

[0032] ダイレータ 10 は、導入孔を通過しつつ、先端部 13 によって導入孔を拡径する。断面減少部 15 が導入孔に達する前、先端部 13 はその外周全体で導入孔に接して導入孔を拡径する。一方、断面減少部 15 が導入孔に達すると、断面減少部 15 は導入孔に接し難いため、先端部 13 は、主に、断面減少部 15 以外の円弧状の外周部分で導入孔に接し導入孔を拡径する。

[0033] 断面減少部 15 が導入孔を通過した後、これに続いてシースチューブ 21 の先端が導入孔を通過し血管内に入る。術者は、シースチューブ 21 を所望の長さ血管内へと挿入した後、シースチューブ 21 を血管内に留置したままダイレータ 10 を抜去する。イントロデューサシース 20 は、基端が体外へ引き出された状態で生体内に留置されることによって、生体の内外を連通させる機能を果たす。術者は、このように留置されたイントロデューサシース 20 を通してガイドワイヤ及びカテーテル等の処置具を生体内へと導入する。

[0034] 本実施形態の作用効果を述べる。

[0035] ダイレータ 10 によれば、最大外径部 16 が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が断面減少部 15 によって抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が低減するため、ダイレータ 10 を円滑に挿入できる。

[0036] また、本発明者らは、このような効果を、上記実施形態に基づいて試作したダイレータを用いた実験において実際に確認した。実験について以下に簡単に述べる。

[0037] 本発明者らは、上記実施形態と同様の構成を有するダイレータを作成するとともに、断面減少部がない、すなわち最大外径部の全周にわたって円弧状の稜を有するダイレータを比較対象として作成した。これら両ダイレータでは、断面減少部以外の主な構成は同じである。断面減少部の幅  $W1$  は 1.0

50 mmであり、断面減少部の深さD1は0.163 mm（3つの断面減少部の深さD1の平均値）であった。本発明者らは、ダイレータを、皮膚を模した膜に形成した導入孔に斜めに挿入するとともに、そのときダイレータに加わる力の変化を測定した。

[0038] 図6に示すように、断面減少部がないダイレータを用いた実験では、最大外径部が導入孔を通過する際、急激な抵抗の増大が確認された（円で囲んだ部分参照）。一方、図7に示すように、断面減少部を有するダイレータを用いた実験では、前述のような急激な抵抗の増大は確認されなかった（円で囲んだ部分参照）。この結果から、断面減少部によって、最大外径部が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が抑制されることが分かる。また、断面減少部を有するダイレータを用いた場合、ダイレータを導入孔に挿入したときの感覚的抵抗も断面減少部がない場合に比べ小さかった。なお、図7に示す実験結果において、挿入開始直後に現れるピークは、ダイレータ先端に残っていたバリに起因するものであり、断面減少部に起因するものではない。

[0039] また、本発明者らは、本実施形態との比較のため、上で挙げた先行技術文献に開示された従来技術に基づいて2種類のダイレータ30、40を作成し、また、それらの効果を実験によって実際に確認した。

[0040] 図8及び図9に示すように、ダイレータ30は、最大外径部36を通過して先端部33からシャフト部34へと伸びるスリット状の溝35を有する。溝35の幅W2は、溝35の深さD2より小さい ( $W2 < D2$ )。溝35の幅W2は0.262 mmであり、溝35の深さD2は0.315 mm（4つの溝35の深さD2の平均値）である。図10及び図11に示すように、ダイレータ40は、最大外径部46を通過して先端部43からシャフト部44へと伸びる突部45を有する。本発明者らは、ダイレータ30、40を、皮膚を模した膜に形成した導入孔に斜めに挿入するとともに、そのときダイレータ30、40に加わる力の変化を測定した。

[0041] 図12に示すように、ダイレータ30を用いた場合、図6に示す本実施形

態の場合に比べ、最大外径部 3 6 が導入孔を通過する前後でグラフの変化が鋭い（円で囲んだ部分参照）。すなわち抵抗が大きく変化する。また、最大外径部 3 6 が導入孔を通過するとき感じられる感覚的抵抗も大きい。

[0042] また、図 1 3 に示すように、ダイレータ 4 0 を用いた場合、図 6 に示す本実施形態の場合に比べ、最大外径部 4 6 が導入孔を通過する前後でグラフの変化が鋭い（円で囲んだ部分参照）。すなわち抵抗が大きく変化する。また、最大外径部 4 6 が導入孔を通過するとき感じられる感覚的抵抗も大きい。

[0043] これらの結果から、従来のような幅よりも深さが大きいスリット状の溝 3 5、又は突部 4 5 によっては、最大外径部が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化を本実施形態のように抑制できず、また、術者が感じる感覚的抵抗も本実施形態の場合に比べ大きくなることを確認できた。

[0044] また、本実施形態のダイレータ 1 0 は、断面減少部 1 5 を複数有し、断面減少部 1 5 が 1 つの場合に比べ、最大外径部 1 6 が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化がより効果的に抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が一層低減するため、ダイレータ 1 0 をより円滑に挿入できる。

[0045] また、断面減少部 1 5 は、最大外径部 1 6 の断面における径方向の対向する位置のうち一方に設けられている。このため、図 1 4 に示すように術者が導入孔 H 1 に対し斜めにダイレータ 1 0 を挿入したとき、最大外径部 1 6 において断面減少部 1 5 が設けられていない部分（図 3 で説明すると断面減少部 1 5 に対し径方向で対向する部分）が、急激な抵抗変化が生じ易い、導入孔 H 1 において径方向で互に対向するダイレータ 1 0 とのなす角が鋭角な部位 H 3 及び鈍角な部位 H 2 のうち一方を通過したとしても、それらの部位の他方を断面減少部 1 5 が通過できる。従って、最大外径部 1 6 が導入孔 H 1 を通過するとき生じる抵抗の急激な変化が確実に抑制され易く、そのため、術者が挿入の際に感じる抵抗を低減させるというダイレータ 1 0 の機能が発揮され易い。

- [0046] また、断面減少部 15 は、軸方向に直線状の断面表面を備えているので、断面減少部 15 の先端部や基端部が導入孔を通過するときにダイレータ 10 の先端部 13 やシャフト部 14 との角度変化が緩和されるので術者が感じる抵抗を少なくすることができる。
- [0047] また、断面減少部 15 は、円周方向に直線状の断面表面を備えているので、断面減少部 15 が導入孔を通過するときに術者がダイレータ 10 をねじるように挿入した場合に先端部 13 やシャフト部 14 の外周との角度変化が緩和されるので術者が感じる抵抗を少なくすることができる。
- [0048] また、断面減少部 15 が細長い楕円形の平面であるので、ダイレータ 10 の先端部 13 が導入孔を通過するときに生じる軸方向や円周方向の抵抗変化が抑制される。
- [0049] また、断面減少部 15 は、図に示すように、最大外径部 16 を中心に先端部 13 とシャフト部 14 に等分に延びているので、ダイレータ 10 の先端部 13 に設けられた断面減少部 15 の先端部と基端部とが各々導入孔を通過するときに生じる抵抗変化を緩和できる。
- [0050] <第 2 実施形態>
- 図 15 ~ 図 17 に示すように、第 2 実施形態のダイレータ 10 a にあつては、先端部 13 a の形状、及び断面減少部 15 a の位置が、第 1 実施形態と異なる。他の構成及び使用方法については、第 2 実施形態は第 1 実施形態と略同様であるため、重複する説明を省略する。
- [0051] 第 1 実施形態の先端部 13 では、外径の増加率が一定であるのに対し、第 2 実施形態の先端部 13 a では、外径の増加率が変化する。先端部 13 a は、外径の増加率が互いに異なる第 1 の部位 130 及び第 2 の部位 131 を有する。先端側に設けられた第 1 の部位 130 の外径の増加率は、基端側に設けられた第 2 の部位 131 の外径の増加率より大きい。
- [0052] 断面減少部 15 a は、最大外径部 16 ではなく、第 1 の部位 130 と第 2 の部位 131 との境界部 132、つまり先端部 13 a において外径の増加率が変化する部分に設けられる。また、断面減少部 15 a は、境界部 132 の

先端側及び基端側に延びる。断面減少部 15 a は第 1 実施形態の断面減少部 15 と異なる位置に設けられるが、断面減少部 15 a 自体の構成は、断面減少部 15 と略同様である。

[0053] ダイレータ 10 a によれば、境界部 132 が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化が断面減少部 15 a によって抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が低減するため、ダイレータ 10 a を円滑に挿入できる。

[0054] また、ダイレータ 10 a は、断面減少部 15 a を複数有し、断面減少部 15 a が 1 つの場合に比べ、境界部 132 が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化がより効果的に抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が一層低減するため、ダイレータ 10 a をより円滑に挿入できる。

[0055] また、断面減少部 15 a は、境界部 132 の断面における径方向の対向する位置のうち一方に設けられている。このため、急激な抵抗変化が生じ易い導入孔の部位 H2、H3 のうちのいずれか一方を、断面減少部 15 a の設けられていない部分が通過したとしても、他方を断面減少部 15 a が通過できる。従って、境界部 132 が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化が確実に抑制され易く、そのため、術者が挿入の際に感じる抵抗を低減させるというダイレータ 10 a の機能が発揮され易い。

[0056] また、断面減少部 15 a は、軸方向に直線状の断面表面を備えているので、断面減少部 15 a の先端部や基端部が導入孔を通過するときダイレータ 10 a の第 1 の部位 130 や第 2 の部位 131 との角度変化が緩和されるので術者が感じる抵抗を少なくすることができる。

[0057] また、断面減少部 15 a は、円周方向に直線状の断面表面を備えているので、断面減少部 15 a が導入孔を通過するとき術者がダイレータ 10 をねじるように挿入した場合に第 1 の部位 130 や第 2 の部位 131 の外周との角度変化が緩和されるので術者が感じる抵抗を少なくすることができる。

[0058] また、断面減少部 15 a が細長い楕円形の平面であるので、ダイレータ 10 a の先端部 13 a が導入孔を通過するとき生じる軸方向や円周方向の抵

抗変化が抑制される。

- [0059] また、断面減少部 15 a は、図に示すように、境界部 132 を中心に第 1 の部位 130 と第 2 の部位 131 に等分に延びているので、ダイレータ 10 a の先端部 13 a に設けられた断面減少部 15 a の先端部と基端部とが各々導入孔を通過するとき生じる抵抗変化を緩和できる。
- [0060] 本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲の範囲内で種々改変できる。
- [0061] 例えば、断面減少部の数は 3 つに限定されず、1 つであってもよいし、4 つ以上であってもよい。断面減少部の数は、ダイレータの強度、及び導入孔通過時の抵抗変化抑制の観点に基づいて適宜設定できる。また、複数の断面減少部は、軸心まわりに対称に配置されなくてもよい。
- [0062] また、図 18 に示すように、断面減少部は、最大外径部の断面、又は先端部において外径の増加率が変化する部分の断面における径方向の対向する位置の両方に設けられてもよい。このように断面減少部が設けられることによって、急激な抵抗変化が生じ易い上記した導入孔の部位 H2、H3 の両方を断面減少部が通過できる。従って、最大外径部が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化がより一層効果的に抑制される。
- [0063] また、断面減少部は、上記実施形態のように平面に限定されず、図 19 に示すように、凹形状を有する曲面 65 であってもよい。また、この場合、断面減少部の深さ D3 は、切取られた円弧（図中の 2 点鎖線）を結ぶ弦から曲面 65 の最も深い部分までの距離である。また、凹形状は、図示したような円弧状に限定されず、矩形形状であってもよい。
- [0064] また、図 20 に示すように、ダイレータは、断面減少部 75 に設けられた補強体 79 を有してもよい。補強体 79 は、例えば、ダイレータの軸方向に伸びる突部である。補強体 79 によって、ダイレータの強度を高めつつ導入孔通過時の急激な抵抗変化を抑制できる。
- [0065] さらに、本出願は、2011年8月1日出願された日本特許出願番号 2011-168776 号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、

全体として、組み入れられている。

### 符号の説明

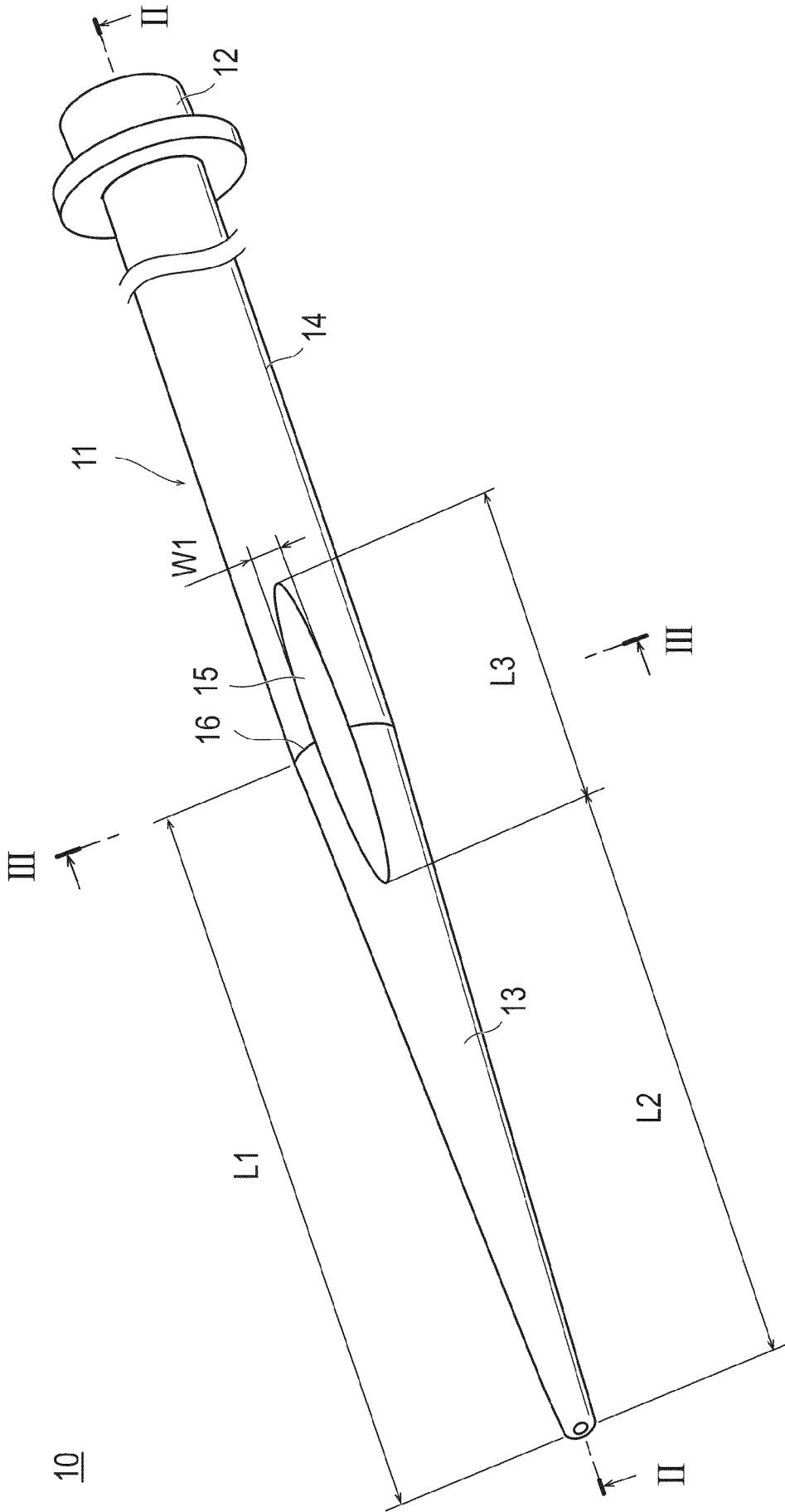
- [0066] 1 0 第1実施形態のダイレータ、  
1 0 a 第2実施形態のダイレータ  
1 1 ダイレータチューブ、  
1 2 ダイレータハブ、  
1 3 先端部、  
1 3 a 先端部、  
1 4 シャフト部、  
1 5 断面減少部、  
1 5 a 断面減少部、  
1 6 最大外径部、  
1 7 内腔、  
2 0 イントロデューサシース、  
2 1 シースチューブ、  
2 2 シースハブ、  
3 0、4 0 比較例のダイレータ、  
3 5 スリット状の溝、  
3 6 最大外径部、  
4 5 突部、  
4 6 最大外径部、  
5 5、6 5、7 5 断面減少部、  
7 9 補強体、  
1 3 0 第1の部位、  
1 3 1 第2の部位、  
1 3 2 境界部（外径の増加率が変化する部分）、  
H 1 導入孔、  
W 1、W 3 断面減少部の幅、

D 1、D 3 断面減少部の深さ。

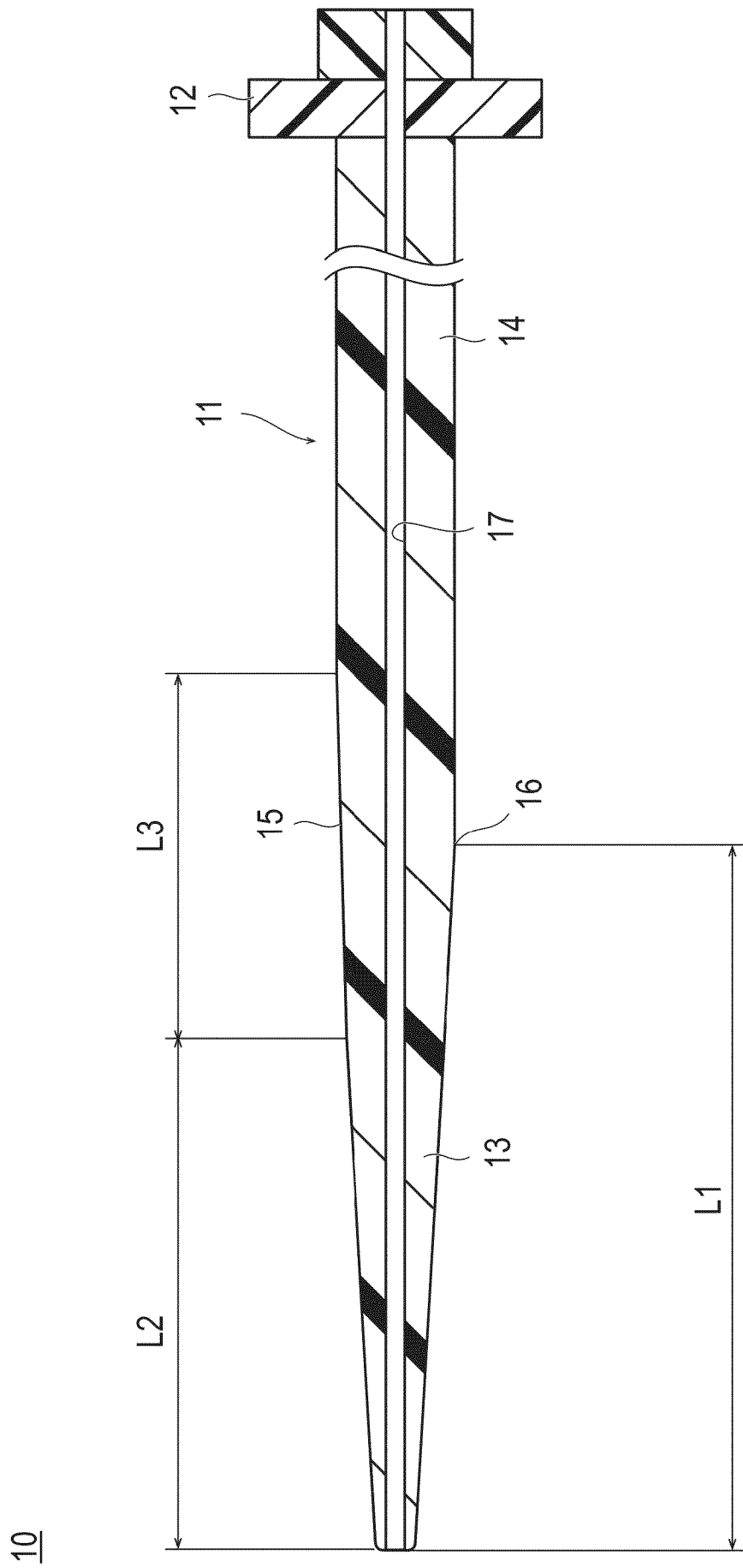
## 請求の範囲

- [請求項1] 軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部と、  
少なくとも前記先端部の最大外径部に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部と、を有し、  
前記断面減少部の弦方向の幅は、前記弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さ以上である、ダイレータ。
- [請求項2] 前記断面減少部は複数設けられている、請求項1に記載のダイレータ。
- [請求項3] 前記断面減少部は、前記最大外径部の断面における径方向の対向する位置のうち少なくとも一方に設けられた、請求項1又は請求項2に記載のダイレータ。
- [請求項4] 軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部と、  
少なくとも前記先端部の外径の増加率が変化する部分に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部と、を有し、  
前記断面減少部の弦方向の幅は、前記弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さ以上である、ダイレータ。

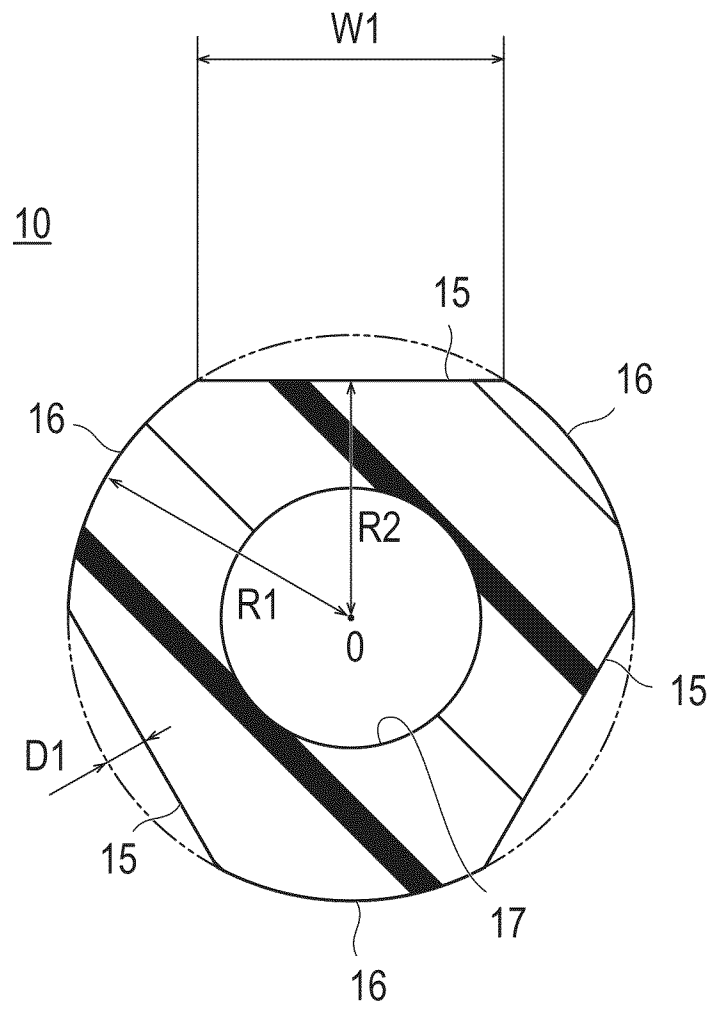
[図1]



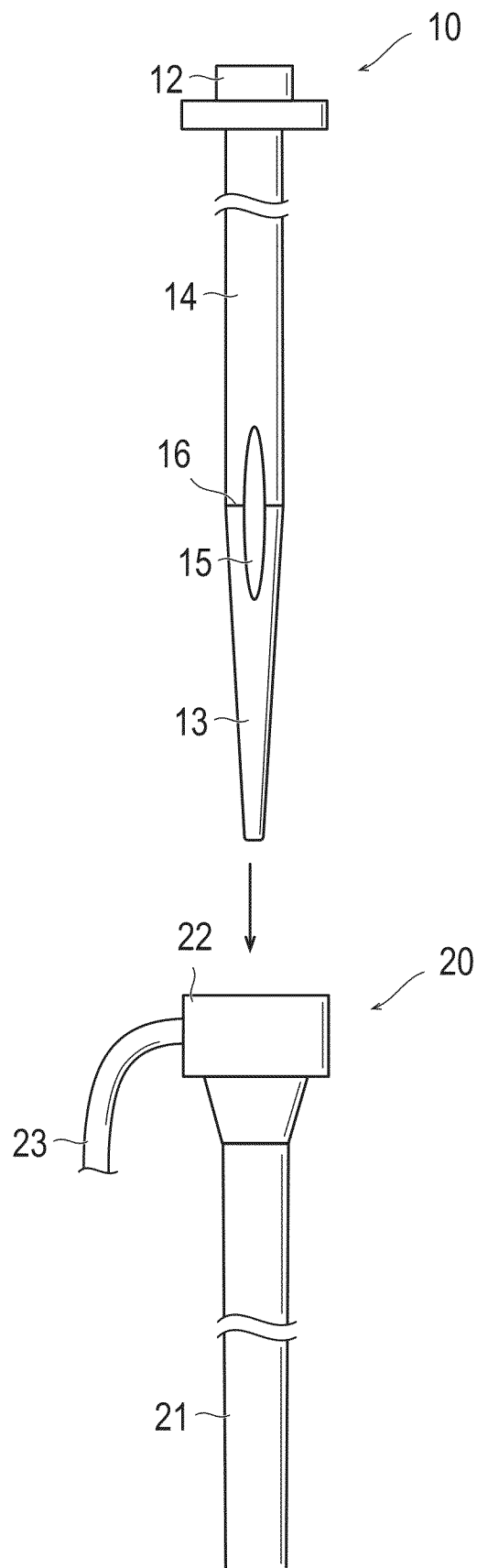
[図2]



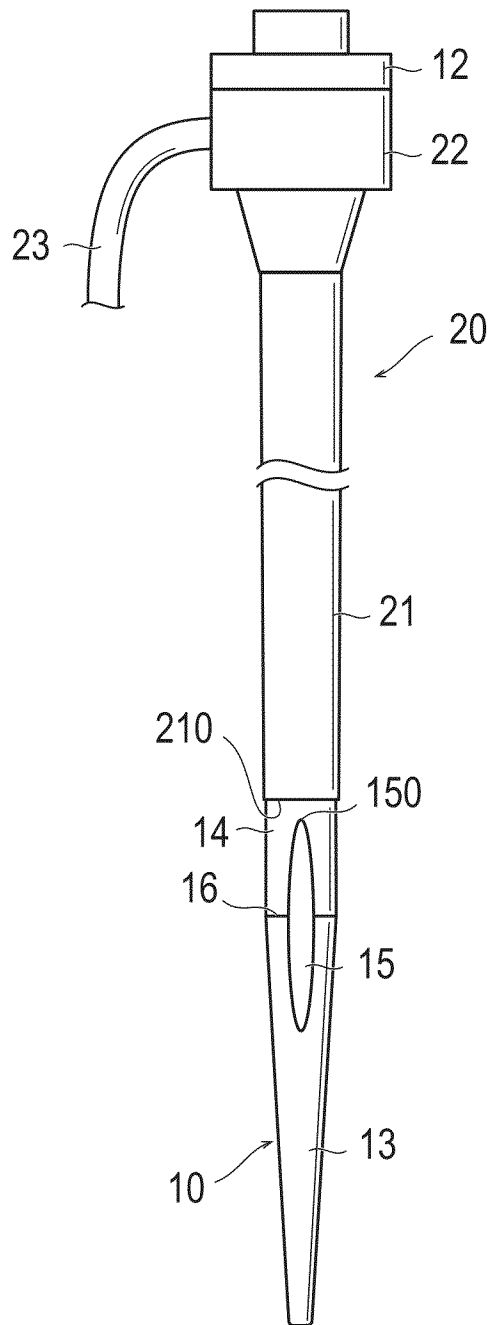
[図3]



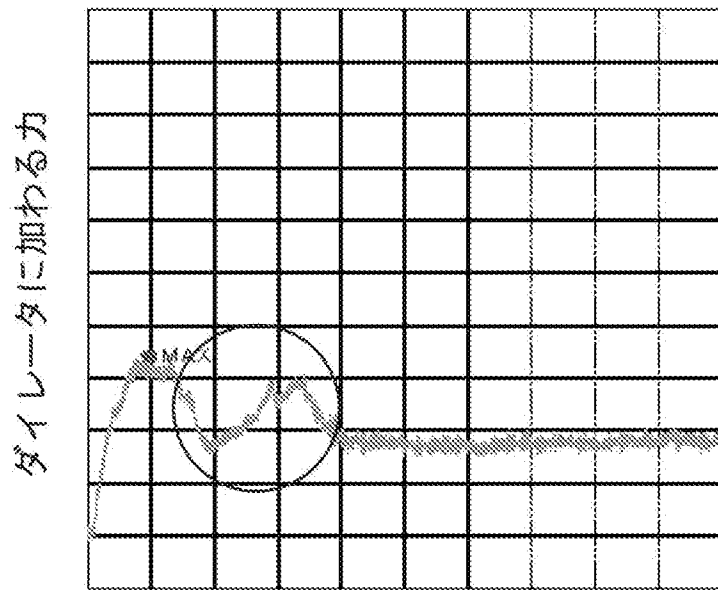
[図4]



[図5]

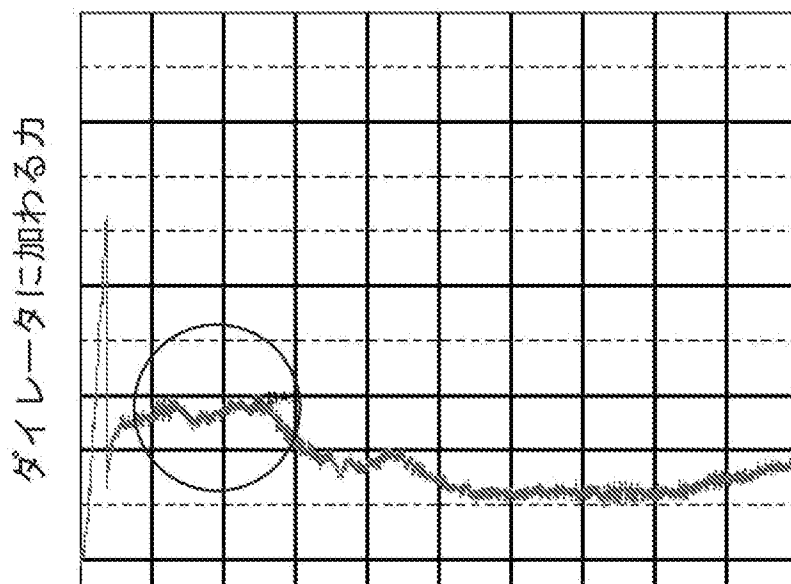


[図6]



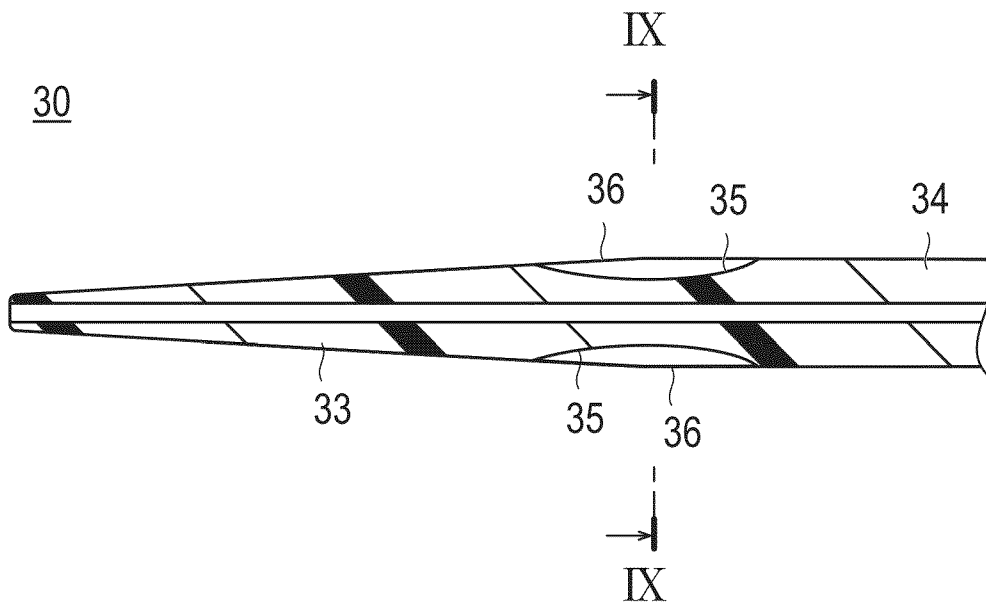
導入孔からのダイレータの挿入長さ

[図7]

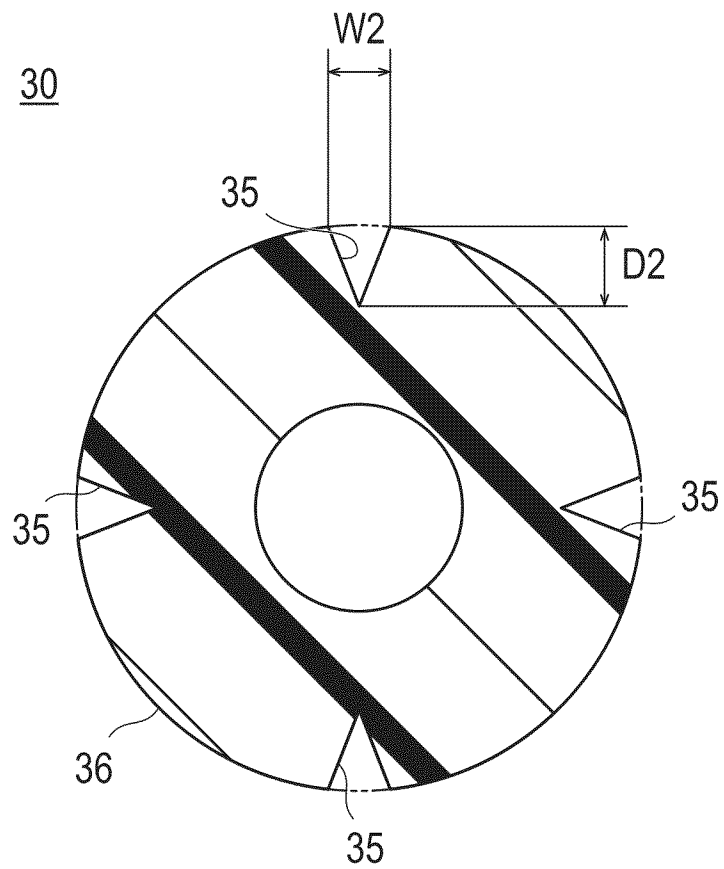


導入孔からのダイレータの挿入長さ

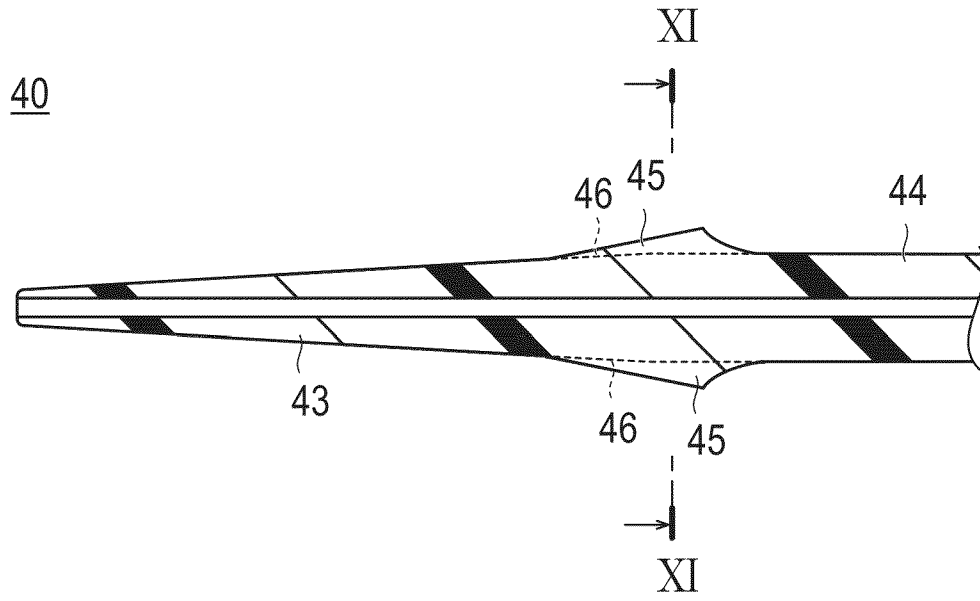
[図8]



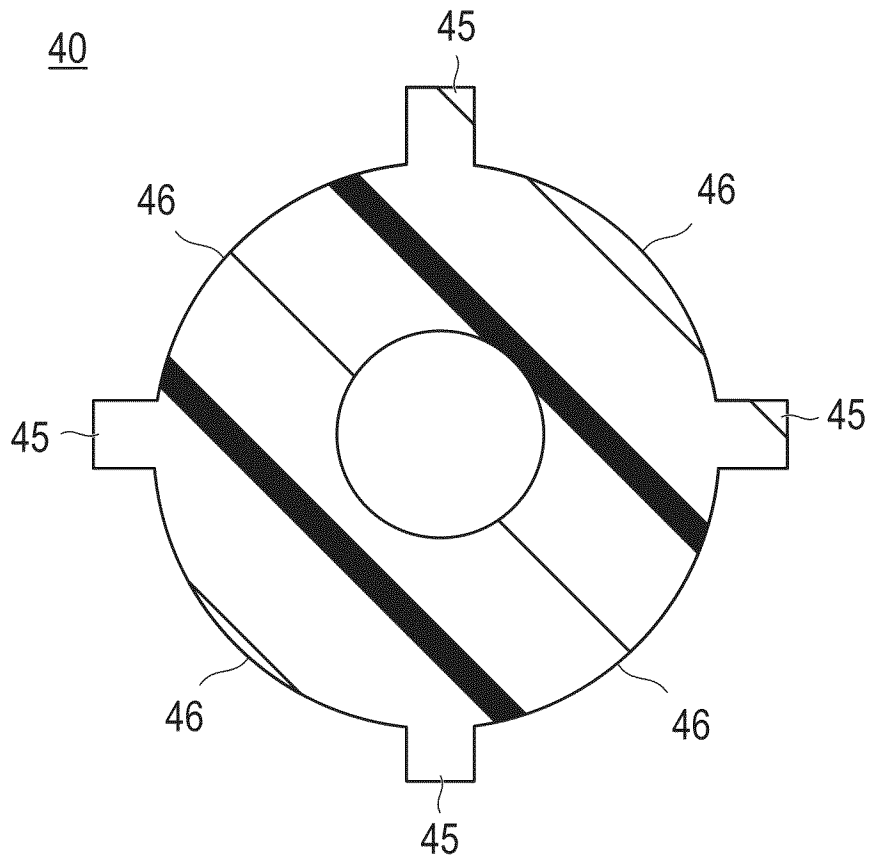
[図9]



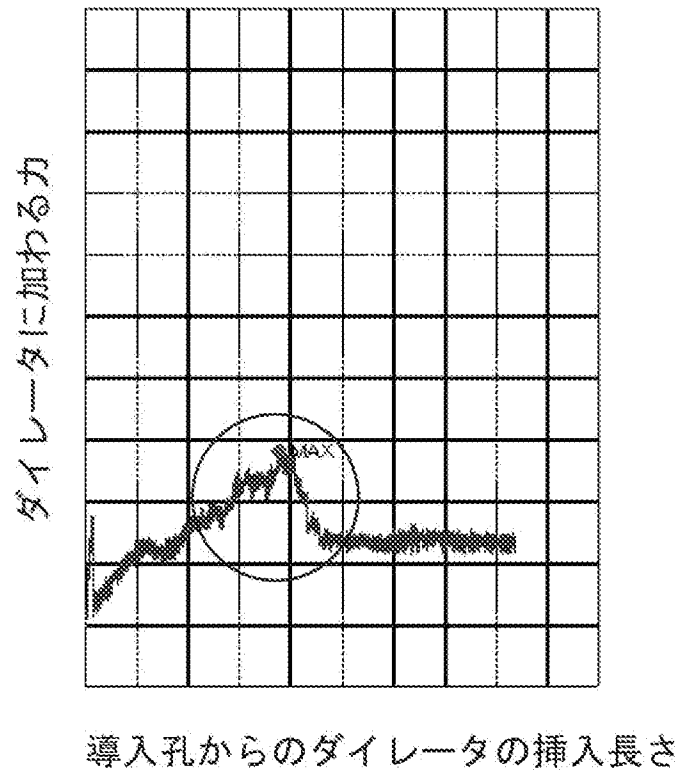
[図10]



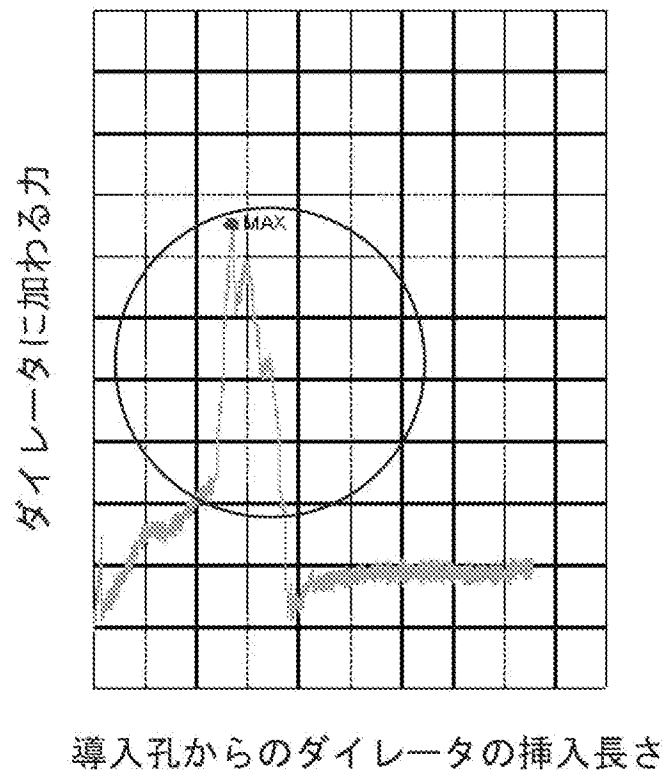
[図11]



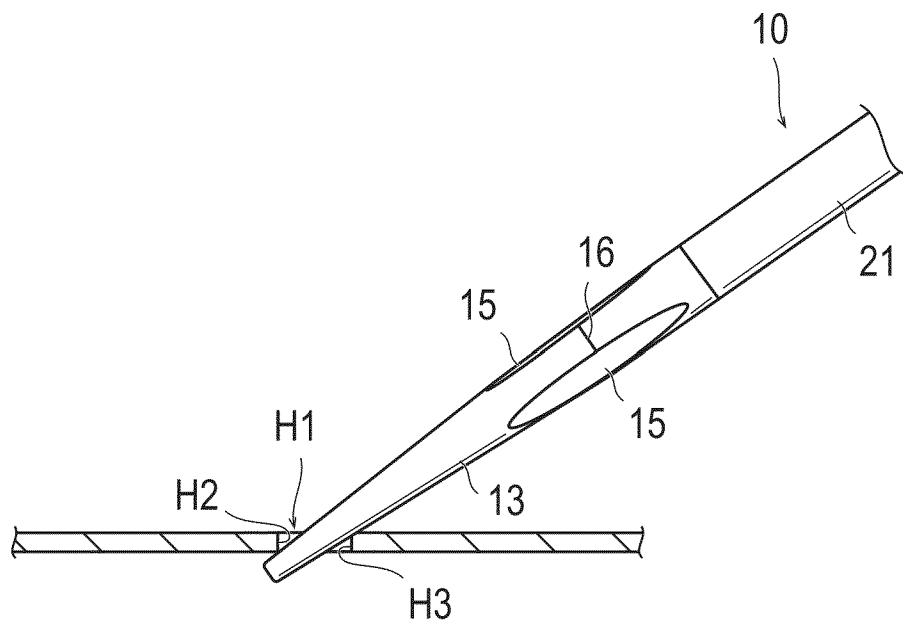
[図12]



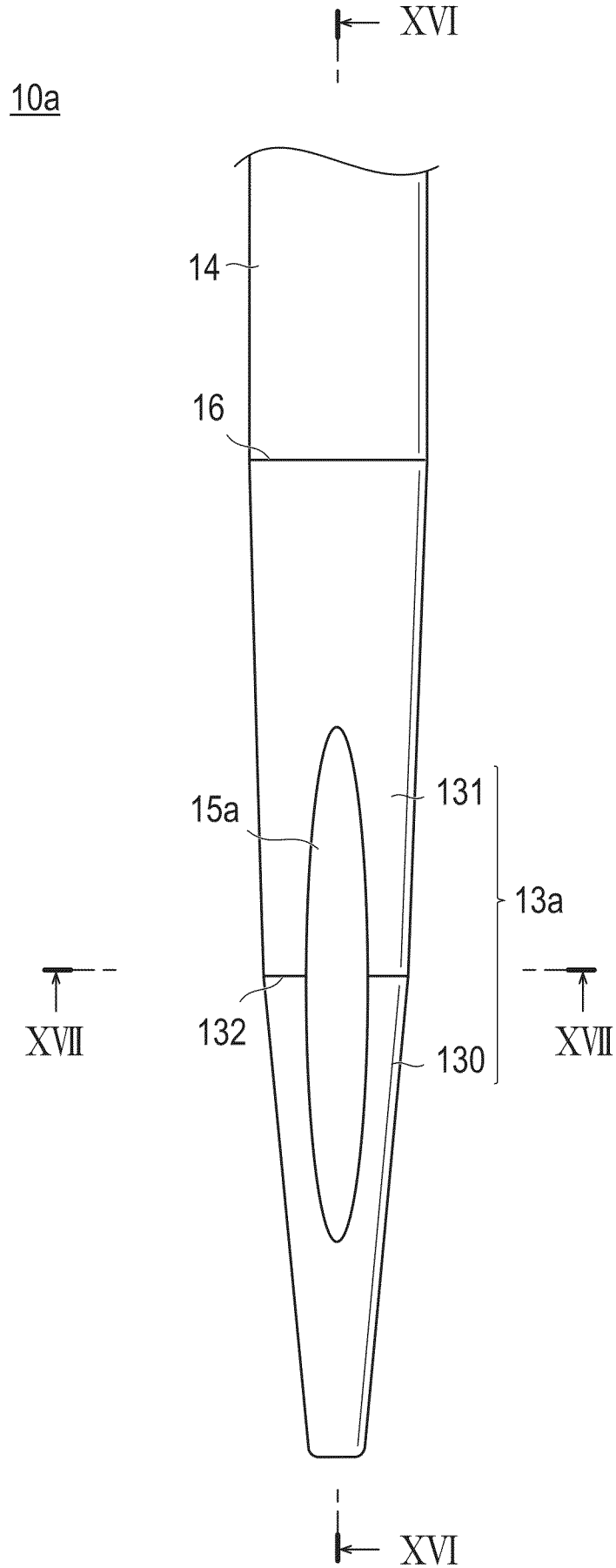
[図13]



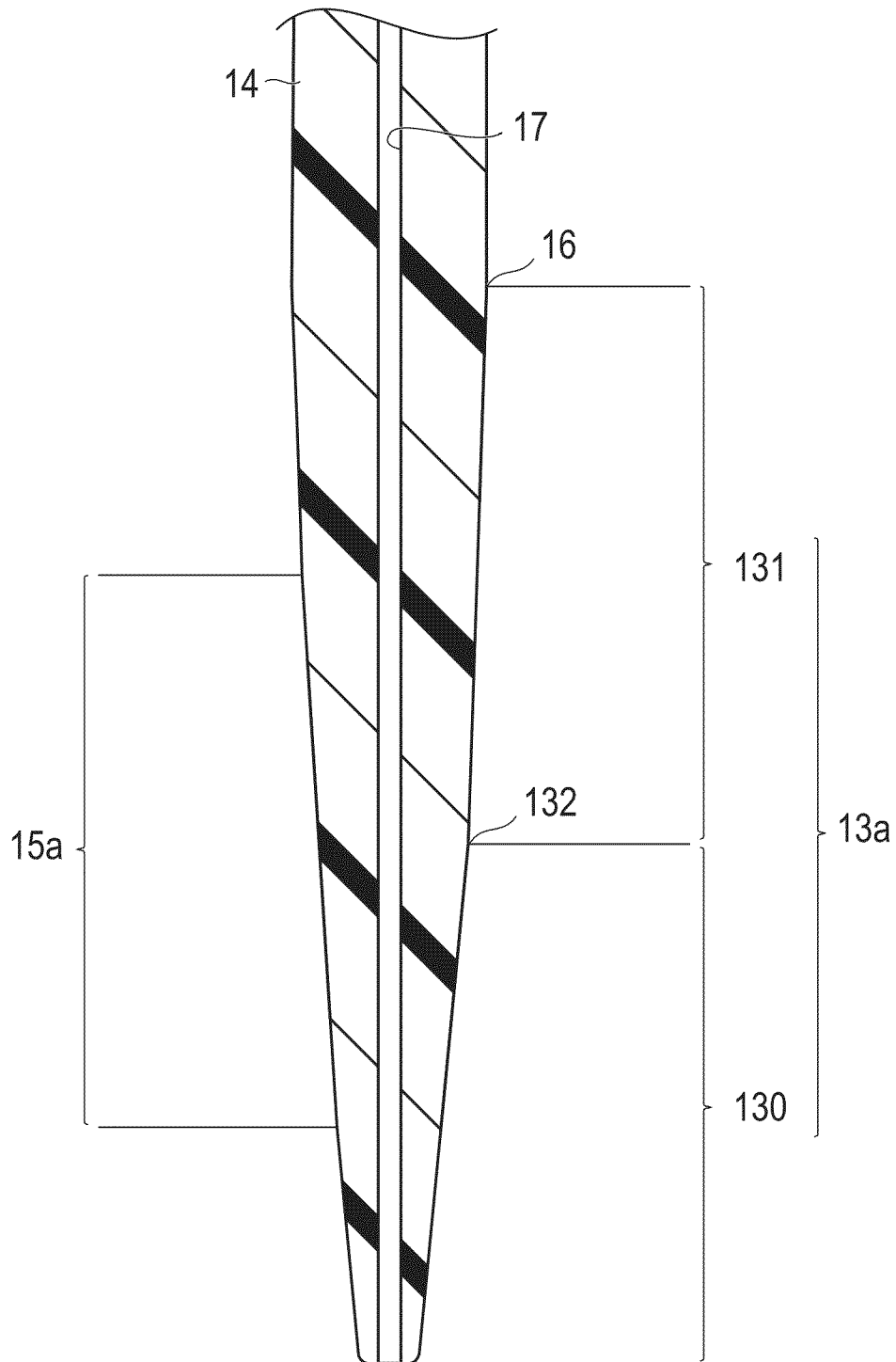
[図14]



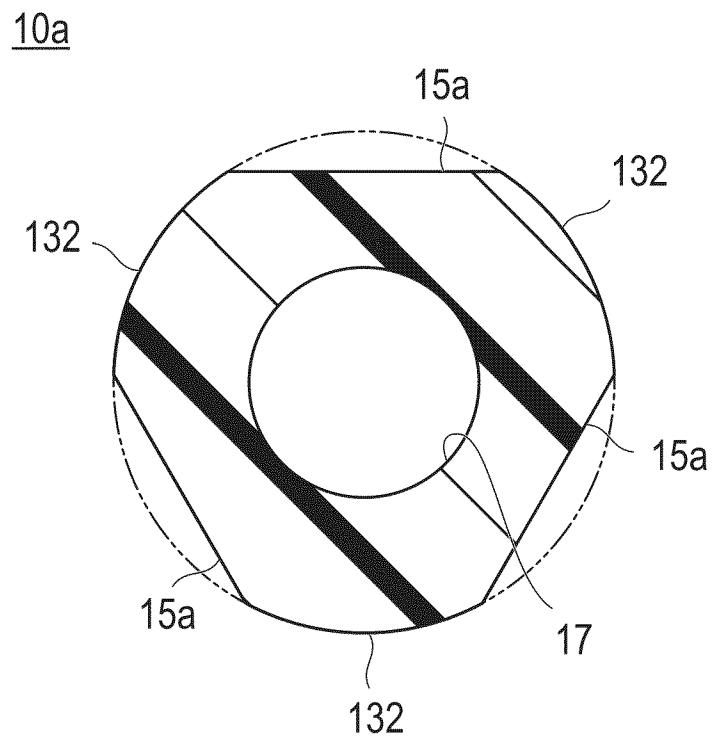
[図15]



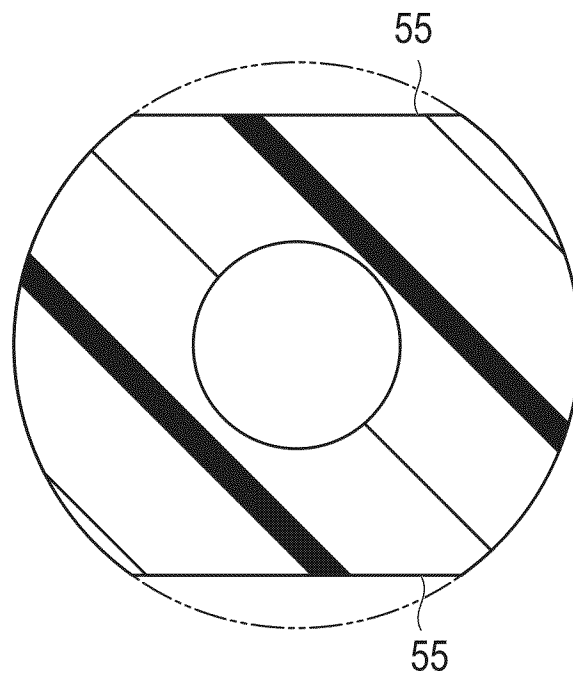
[図16]

10a

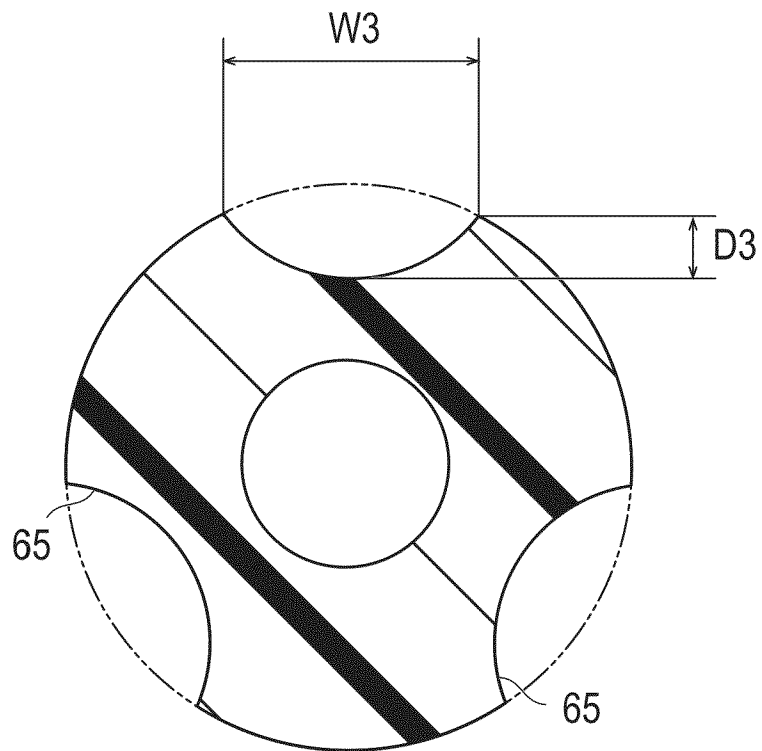
[図17]



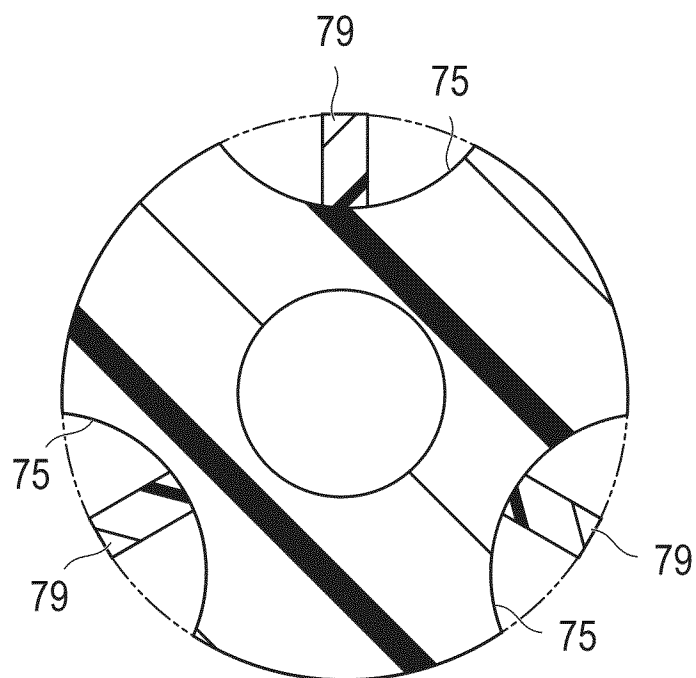
[図18]



[図19]



[図20]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/069366

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 3053402 U (Kawasumi Laboratories, Inc.), 27 October 1998 (27.10.1998), paragraphs [0001] to [0006]; fig. 4, 5 (Family: none)	1-3 4
Y	JP 2002-191697 A (Nippon Sherwood Medical Industries Ltd.), 09 July 2002 (09.07.2002), paragraphs [0001] to [0022]; fig. 1 (Family: none)	4

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family 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 application or patent 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
10 October, 2012 (10.10.12)Date of mailing of the international search report  
23 October, 2012 (23.10.12)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2012年
日本国実用新案登録公報	1996-2012年
日本国登録実用新案公報	1994-2012年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 3053402 U (川澄化学工業株式会社) 1998. 10. 27, 【0001】 - 【0006】, 図4, 図5 (ファミリーなし)	1-3
Y		4
Y	JP 2002-191697 A (日本シャーウッド株式会社) 2002. 07. 09, 【0001】 - 【0022】, 図1 (ファミリーなし)	4

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

\* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献  
 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

10. 10. 2012

国際調査報告の発送日

23. 10. 2012

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/J P)  
 郵便番号100-8915  
 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

佐藤 高弘

3E

3531

電話番号 03-3581-1101 内線 3344