(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
2024年1月18日(18.01.2024)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2024/014206 A1

(51) 国際特許分類:
*A61M 25/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2023/021717

(22) 国際出願日： 2023年6月12日(12.06.2023)

(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 2022-113044 2022年7月14日(14.07.2022) JP

(71) 出願人: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４４番１号 Tokyo (JP).

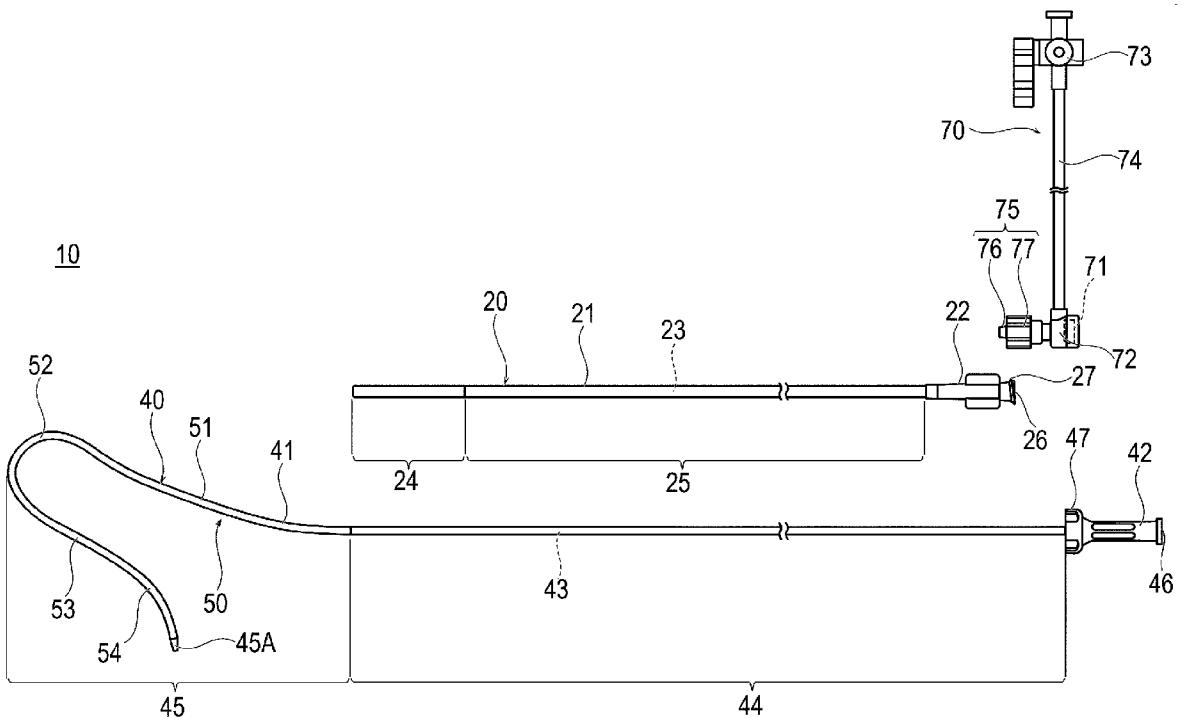
(72) 発明者: 岡村 遼(**OKAMURA Ryo**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 山田 牧人(**YAMADA Makito**); 〒1070052 東京都港区赤坂３丁目２１番１５号東都赤坂ビル６階 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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY,

(54) **Title:** GUIDING SHEATH

(54) 発明の名称： ガイディングシース




(57) **Abstract:** Provided is a guiding sheath that enables facilitating placement of a sheath in a carotid artery leading to a target treatment site by causing a dilator and the sheath, as an integral unit, to reach the carotid artery leading to the target treatment site via access from a radial artery. A guiding sheath (10) is capable of reaching a carotid artery from a radial artery, and comprises: a dilator (40) having, across the entire length thereof, an inner cavity through which a guide wire (60) can be passed, and including a dilator leading end part (45) and a dilator body (44); and a sheath (20) that covers

WO 2024/014206 A1

[続葉有]

MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, 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, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一　国際調査報告（条約第21条(3)）

the outer side of the dilator (40) and comprises a sheath leading end part (24) and a sheath body (25). The sheath leading end part (24) is disposed closer to the leading end side as compared with the sheath body (25) and is formed of a material softer than that forming the sheath body (25). The dilator leading end part (45) and/or the sheath leading end part (24) is provided with a shaped part that is formed preliminarily in a shape that facilitates insertion into a carotid artery.

**(57)** 要約：橈骨動脈からアクセスして目的の治療部位に通ずる頸動脈に、ダイレータおよびシースを一体的に到達させて、目的の治療部位に通ずる頸動脈にシースを容易に留置できるガイディングシースを提供する。 橈骨動脈から頸動脈に到達可能なガイディングシース（１０）であって、ガイドワイヤ（６０）が挿通可能な内腔が全長に設けられ、ダイレータ先端部（４５）およびダイレータ本体部（４４）を備えるダイレータ（４０）と、ダイレータ（４０）の外側を覆い、シース先端部（２４）およびシース本体部（２５）を備えるシース（２０）と、を含み、シース先端部（２４）は、シース本体部（２５）よりも先端側に配置されて、シース本体部（２５）を形成する材料よりも柔軟な材料により形成され、ダイレータ先端部（４５）またはシース先端部（２４）の少なくとも一方は、頸動脈に挿入しやすいように予め形状を付与されている形状付与部を備える。

# 明　細　書

## 発明の名称 ： ガイディングシース

## 技術分野

[0001] 本発明は、シースおよびシースの内腔に挿入されるダイレータを有するガイディングシースに関する。

## 背景技術

[0002] カテーテルを介して脳血管を治療する場合、通常は大腿動脈からアクセスしたデバイスを、頸動脈を介して脳血管の治療部位に到達させる。

[0003] 近年、橈骨動脈から治療用のデバイスをアクセスする方法が行われている（例えば、特許文献１を参照）。橈骨動脈からデバイスをアクセスする方法は、患者の予後が良好であり、入院期間が短縮化できるなどの理由により、経皮的冠動脈インターベンション（ＰＣＩ）などの冠動脈関連手技においては一般化してきている。

## 先行技術文献

## 特許文献

[0004] 特許文献1：特開２００４－２１６１７６号公報

## 発明の概要

## 発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、脳血管治療においては、橈骨動脈からアクセスしたデバイスを頸動脈へ到達させることの困難性が高い。すなわち、例えば右橈骨動脈からアクセスしたデバイスを左総頸動脈へ到達させるためには、デバイスを大動脈弓へ到達させた後に、デバイスを大動脈弓内で急激に湾曲させて、大動脈弓よりも細い左総頸動脈へ到達させる必要がある。また、右橈骨動脈からアクセスしたデバイスを右総頸動脈へ到達させるためには、デバイスを右鎖骨下動脈内で急激に湾曲させて、右総頸動脈へ到達させる必要がある。また、左橈骨動脈からアクセスしたデバイスを左総頸動脈へ到達させるためには、デバイスを大動脈弓へ到達させた後に、デバイスを大動脈弓内で急激に

湾曲させて、大動脈弓よりも細い左総頸動脈へ到達させる必要がある。また、左橈骨動脈からアクセスしたデバイスを右総頸動脈へ到達させるためには、デバイスを大動脈弓へ到達させた後に、デバイスを大動脈弓内で急激に湾曲させて、大動脈弓よりも細い腕頭動脈へ到達させた後に、右総頸動脈へ到達させる必要がある。このため、脳血管治療においては、橈骨動脈からデバイスをアクセスして脳血管治療を行うための適切なシステムの要望が高い。

[0006] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、橈骨動脈からアクセスして目的の治療部位に通ずる頸動脈に、シースを容易に留置できるガイディングシース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

[0007] 上記目的を達成する本発明に係るガイディングシースは、橈骨動脈から頸動脈に到達可能なガイディングシースであって、ガイドワイヤが挿通可能な内腔が全長に設けられ、ダイレータ先端部およびダイレータ本体部を備えるダイレータと、前記ダイレータの外側を覆い、シース先端部およびシース本体部を備えるシースと、を含み、前記シース先端部は、前記シース本体部よりも先端側に配置されて、前記シース本体部を形成する材料よりも柔軟な材料により形成され、前記ダイレータ先端部または前記シース先端部の少なくとも一方は、前記頸動脈に挿入しやすいように予め形状を付与されている形状付与部を備える。

## 発明の効果

[0008] 上記のように構成したガイディングシースは、シース本体部が硬いために高いトルク伝達性を備えつつ、シース先端部が柔軟であるために血管穿孔のリスクを効果的に低減できる。そして、ガイディングシースが、ダイレータ先端部またはシース先端部の少なくとも一方に形状付与部を有するため、術者は、ダイレータおよびシースを一体的に操作して、橈骨動脈から大動脈弓または鎖骨下動脈を経て頸動脈へ到達させることができる。このため、本ガイディングシースは、橈骨動脈からアクセスして目的の治療部位に通ずる頸動脈に、シースを容易に留置できる。

[0009] 前記ダイレータ先端部は、前記大動脈弓に挿入されたときに前記頸動脈に挿入しやすいように予め形状を付与されてもよい。これにより、ガイディングシースは、頸動脈へ挿入しやすい形状のダイレータにより、橈骨動脈から大動脈弓を経て頸動脈へ容易に到達できる。

[0010] 前記シースは、前記シース先端部から前記シース本体部にかけて補強体が埋設されており、前記補強体の基端は、前記シース本体部の基端よりも先端側に配置されてもよい。これにより、シース本体部の基端部に補強体が配置されないため、シース本体部の基端部の薄肉化および細径化が可能となる。このため、患者の腕の穿刺部位への負担を低減させて、止血時間を低減できる。

[0011] 前記補強体は、複数の金属線を管状に編組したブレードチューブ、少なくとも１本の金属線を螺旋状に巻いたコイル、または少なくとも１つのスリットが形成された金属パイプであってもよい。これにより、シースは、強い屈曲に耐えうる高い耐キンク性を備えることができる。

[0012] 前記シース本体部の外径は、前記シース先端部の外径よりも細くてもよい。これにより、患者の腕の穿刺部位への負担を低減させて、止血時間を低減できる。

[0013] 前記シース本体部は、当該シース本体部の基端側に配置されるシース基端部と、前記シース基端部と前記シース先端部との間に配置されるシース物性傾斜部と、を有し、前記シース物性傾斜部は、前記シース先端部を形成する材料と、前記シース基端部を形成する材料との配合比率が、基端側から先端側へ徐々に変化してもよい。これにより、硬さが基端側から先端側に向けて徐々に低くなるシース物性傾斜部を、安定した一体的な構造で実現できる。

[0014] 前記ダイレータ本体部は、当該ダイレータ本体部の基端側に配置されるダイレータ基端部と、前記ダイレータ基端部と前記ダイレータ先端部との間に配置されるダイレータ物性傾斜部と、を有し、前記ダイレータ物性傾斜部は、前記ダイレータ先端部を形成する材料と、前記ダイレータ基端部を形成する材料との配合比率が、基端側から先端側へ徐々に変化してもよい。これに

より、硬さが基端側から先端側に向けて徐々に低くなるダイレータ物性傾斜部を、安定した一体的な構造で実現できる。

[0015] 前記形状付与部は、前記シースに設けられてもよい。これにより、術者は、シース形状付与部を利用して、シースを一体的橈骨動脈から大動脈弓または鎖骨下動脈を経て頸動脈へ到達させることができる。

[0016] 前記シースと前記ダイレータとを組み立てた場合に、前記形状付与部の形状は前記ダイレータによって実質的に真直状に矯正されてもよい。これにより、術者は、前記シースと前記ダイレータとを組み立てた状態で、頸動脈または頸動脈の近くまで容易に到達させることができる。

[0017] 前記形状付与部は、第１真直部と、前記第１真直部の先端側の第１湾曲部と、前記第１湾曲部の先端側の第２真直部と、前記第２真直部の先端側の第２湾曲部と、を有し、前記第１真直部に対する前記第２真直部の角度は、４５度以上であってもよい。これにより、術者は、ガイディングシースの特定の形状の形状付与部を利用して、橈骨動脈から大動脈弓または鎖骨下動脈を経て頸動脈へ到達させることができる。

[0018] 前記形状付与部の前記形状は、シモンズ型であってもよい。これにより、ガイディングシースは、シモンズ型の形状付与部を利用して、橈骨動脈から大動脈弓または鎖骨下動脈を経て頸動脈へ到達させることができる。

## 図面の簡単な説明

[0019] [図1]分解した状態の第１実施形態に係るガイディングシースを止血弁とともに示す平面図である。

[図2]止血弁とともに組み立てた状態の第１実施形態に係るガイディングシースを示す平面図である。

[図3]第１実施形態に係るガイディングシースのシースの先端部を示す平面図である。

[図4]図３のＡ－Ａ線に沿う断面図である。

[図5]ダイレータ形状付与部の変形例を示す平面図であり、（Ａ）はモディファイドシモンズ型、（Ｂ）は第１型、（Ｃ）はジャッキー型、（Ｄ）は第２

型、（Ｅ）はコブラ型を示す。

[図6]第１実施形態に係るガイディングシースを右橈骨動脈から左総頚動脈へ到達させた状態を示す概略図である。

[図7]第１実施形態に係るガイディングシースをＹコネクタとともに使用する例を示す平面図である。

[図8]分解した状態の第２実施形態に係るガイディングシースのシースおよびダイレータの先端部を示す平面図である。

[図9]分解した状態の第３実施形態に係るガイディングシースを止血弁とともに示す平面図である。

[図10]止血弁とともに組み立てた状態の第３実施形態に係るガイディングシースを示す平面図であり、（Ａ）は第３実施形態、（Ｂ）は変形例、（Ｃ）は他の変形例を示す。

## 発明を実施するための形態

[0020] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。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。以下の説明において、ガイディングシース１０の術者に操作される側を「基端側」、体内へ挿入される側を「先端側」と称することとする。

[0021] ＜第１実施形態＞

本発明の第１実施形態に係るガイディングシース１０は、図６に示すように、脳血管治療のためのデバイスを橈骨動脈からアクセスして脳血管へ到達させるために使用される。すなわち、ガイディングシース１０は、術者が右橈骨動脈Ａ１または左橈骨動脈からアクセスして、右総頚動脈Ａ５または左総頚動脈Ａ４まで到達させて使用される。

[0022] ガイディングシース１０は、図１および２に示すように、治療用のデバイスの通路となるシース内腔２３を提供するシース２０と、シース２０を目的の位置まで挿入するための芯材として機能するダイレータ４０とを備えている。

[0023] シース２０は、図１～４に示すように、可撓性を有する管状のシース管体

２１と、シース管体２１の基端に固着されたシースハブ２２とを備えている。シース管体２１は、可撓性を有する管状体で構成されており、そのほぼ中心部に、全長にわたってシース内腔２３が形成されている。

[0024] シース管体２１は、シース内腔２３が形成される内層３１、シース管体２１の先端部で内層３１の外周面を覆う先端側外層３２、先端側外層３２の基端側で内層３１の外周面を覆う本体外層３３、並びに、先端側外層３２および本体外層３３に埋設される補強体３４と、Ｘ線不透過マーカー３５とを備えている。シース管体２１の先端部の外表面には、親水性コートが被覆されることが好ましい。

[0025] 内層３１は、樹脂製の材料により形成される。内層３１の材料は、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）等のフッ素系樹脂、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）等の低摩擦材料等が好ましいが、ポリアミド樹脂、ポリアミドエラストマーあるいはポリエステル、ポリエステルエラストマーなどでもよい。

[0026] 先端側外層３２および本体外層３３は、樹脂製の材料により形成される。先端側外層３２の材料は、本体外層３３の材料よりも柔軟である。

[0027] 補強体３４は、複数の金属線を管状に編組したブレードチューブ、少なくとも１本の金属線を螺旋状に巻いたコイル、または少なくとも１つのスリットが形成された金属パイプである。

[0028] そして、シース管体２１は、先端側のシース先端部２４と、シース先端部２４の基端側に配置されるシース本体部２５とを備えている。シース先端部２４は、内層３１、補強体３４および先端側外層３２により形成される。シース本体部２５は、内層３１、補強体３４および本体外層３３により形成される。補強体３４の最先端は、シース先端部２４の最先端に近い位置に配置され、補強体３４の最基端は、シース管体２１の最先端から基端側に２０～３０ｃｍ程度の位置の、シース本体部２５に配置される。したがって、シース本体部２５の先端部は、内層３１、補強体３４および本体外層３３により形成され、シース本体部２５の基端部は、内層３１および本体外層３３によ

り形成される。したがって、補強体３４を備えるシース本体部２５の先端部の外径は、同様に補強体３４を備えるシース先端部２４の外径と同程度である。これに対し、補強体３４を備えないシース本体部２５の基端部は、補強体３４を備えない分薄肉化されるため、補強体３４を備えないシース本体部２５の基端部の外径は、補強体３４を備えるシース本体部２５の先端部の外径よりも小さい。このため、手技の際に、患者の腕の穿刺部位への負担を低減させて、止血時間を低減できる。

[0029] シース本体部２５の本体外層３３は、シース先端部２４の先端側外層３２よりも硬い材料により形成されるため、シース本体部２５は、高いトルク伝達性を備える。これに対し、シース先端部２４の先端側外層３２は、シース本体部２５の本体外層３３よりも柔軟な材料により形成されるため、シース先端部２４は、高い柔軟性を備える。さらに、シース先端部２４は、補強体３４を備えるため、強い屈曲に耐えうる高い耐キンク性を備える。

[0030] 先端側外層３２および本体外層３３の材料は、特に限定されないが、例えばポリエチレン、ポリエステルエラストマやウレタン等が挙げられる。なお、シース２０は、補強体３４を備えなくてもよい。シース管体２１の外径は、好ましくは４Ｆｒまたは５Ｆｒである。

[0031] シースハブ２２は、シース管体２１の基端に固着されている。シースハブ２２は、シース内腔２３と連通する内腔を有し、基端側のシースハブ開口部２６で開口している。シースハブ２２の基端部の外周面には、雄ねじ２７が形成されている。雄ねじ２７は、後述する止血弁７０やＹコネクタ８０と接続可能である。

[0032] ダイレータ４０は、シース管体２１内に挿入可能なダイレータ管体４１と、ダイレータ管体４１の基端に固着されるダイレータハブ４２とを備えている。ダイレータ管体４１の中心部には、ダイレータ４０の先端から基端へ延びる軸心に沿ってダイレータ内腔４３が形成されている。ダイレータ管体４１は、管状のダイレータ本体部４４と、ダイレータ本体部４４の先端側に位置するダイレータ先端部４５とを備えている。

[0033] ダイレータ本体部４４は、軸心に沿って略一定の外径を有することが好ましいが、これに限定されない。ダイレータ本体部４４の外周面は、軸心と直交する断面において円形であることが好ましいが、これに限定されない。ダイレータ管体４１がシース管体２１内に配置されることで、ダイレータ本体部４４の外周面が、シース管体２１の内周面とほぼ隙間なく接し、若しくは、微小な隙間を介して隣接する。このために、ダイレータ本体部４４の外径は、シース管体２１の内径と略等しいか、シース管体２１の内径よりも多少小さい。

[0034] ダイレータ先端部４５は、ダイレータ本体部４４を形成する樹脂よりも柔軟な樹脂により管状に形成される。ダイレータ先端部４５の外周面は、軸心と直交する断面において円形であることが好ましいが、これに限定されない。ダイレータ先端部４５の基端部の外径は、ダイレータ本体部４４の外径と等しいことが好ましい。これにより、ダイレータ先端部４５およびダイレータ本体部４４の外表面は、段差なく滑らかに接続される。ダイレータ先端部４５は、予め特定の形状が付与されたダイレータ形状付与部５０を備えている。ダイレータ先端部４５の外表面には、親水性コートが被覆されることが好ましい。ダイレータ先端部４５（ダイレータ形状付与部５０）は、最先端に、外径が先端側へ向けて漸減するテーパ部４５Ａを有する。

[0035] ダイレータ形状付与部５０の形状は、例えばシモンズ（Ｓｉｍｍｏｎｓ：登録商標）型である。シモンズ型のダイレータ形状付与部５０は、表１に示すように、第１真直部５１と、第１真直部５１の先端側の湾曲した第１湾曲部５２と、第１湾曲部５２の先端側の真っ直ぐな第２真直部５３と、第２真直部５３の先端側の第２湾曲部５４とを備えている。表１に示すように、第１真直部５１に対する第２真直部５３の角度は１８０度以上であり、第２湾曲部５４は第１湾曲部５２と逆方向へ湾曲する。

[0036] ダイレータ先端部４５およびダイレータ本体部４４の材料は、例えば高密度ポリエチレン、低密度ポリエチレン、塩化ビニルやウレタン等である。

[0037]

[表1]

| | シモンズ型 | モディファイドシモンズ型 | 第１型 | ジャッキー型 | 第２型 | コブラ型 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 第１真直部の有無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 第１湾曲部の有無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 第２真直部の有無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 第１真直部に対する第２真直部の角度 | １８０度以上 | １８０度以上 | ９０度以上 | ４５度以上 | ９０度以上 | ９０度以上 |
| 第２湾曲部の有無 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 第１湾曲部に対する第２湾曲部の湾曲の方向 | 逆方向 | 逆方向 | 同方向 | 同方向 | 同方向 | 同方向 |
| 第３湾曲部の有無 | － | － | ○ | ○ | ○ | － |
| 第１湾曲部に対する第３湾曲部の湾曲の方向 | － | － | 逆方向 | 同方向 | 同方向 | － |
| 第４湾曲部の有無 | － | － | － | ○ | － | － |
| 第１湾曲部に対する第４湾曲部の湾曲の方向 | － | － | － | 逆方向 | － | － |

[0038] なお、ダイレータ形状付与部５０の形状は、特に限定されず、例えば図５（Ａ）に示すモディファイドシモンズ（ＭＯＤＩＦＩＥＤ　ＳＩＭＭＯＮＳ：登録商標）型、図５（Ｂ）に示す第１型、図５（Ｃ）に示すジャッキー（ＪＡＣＫＹ：登録商標）型、５（Ｄ）に示す第２型、図５（Ｅ）に示すコブラ（ＣＯＢＲＡ：登録商標）型であってもよい。

[0039] 図５（Ａ）に示すように、モディファイドシモンズ型のダイレータ形状付与部５０は、表１に示すように、第１真直部５１と、第１真直部５１の先端側の第１湾曲部５２と、第１湾曲部５２の先端側の第２真直部５３と、第２真直部５３の先端側の第２湾曲部５４と、第２湾曲部５４の先端側の第３湾曲部５５とを備えており、第１真直部５１に対する第２真直部５３の角度は１８０度以上であり、第２湾曲部５４は第１湾曲部５２と逆方向へ湾曲する。

[0040] 図５（Ｂ）に示すように、第１型のダイレータ形状付与部５０は、第１真直部５１と、第１真直部５１の先端側の第１湾曲部５２と、第１湾曲部５２の先端側の第２真直部５３と、第２真直部５３の先端側の第２湾曲部５４と、第２湾曲部５４の先端側の第３湾曲部５５とを備えており、第１真直部５１に対する第２真直部５３の角度は９０度以上であり、第２湾曲部５４は第１湾曲部５２と同方向へ湾曲し、第３湾曲部５５は第１湾曲部５２と逆方向へ湾曲する。

[0041] 図５（Ｃ）に示すように、ジャッキー型のダイレータ形状付与部５０は、

第１真直部５１と、第１真直部５１の先端側の第１湾曲部５２と、第１湾曲部５２の先端側の第２真直部５３と、第２真直部５３の先端側の第２湾曲部５４と、第２湾曲部５４の先端側の第３湾曲部５５と、第３湾曲部５５の先端側の第４湾曲部とを備えており、第１真直部５１に対する第２真直部５３の角度は４５度以上であり、第２湾曲部５４は第１湾曲部５２と同方向へ湾曲し、第３湾曲部５５は第１湾曲部５２と同方向へ湾曲し、第４湾曲部は第１湾曲部５２と逆方向へ湾曲する。

[0042] 図５（Ｄ）に示すように、第２型のダイレータ形状付与部５０は、第１真直部５１と、第１真直部５１の先端側の第１湾曲部５２と、第１湾曲部５２の先端側の第２真直部５３と、第２真直部５３の先端側の第２湾曲部５４と、第２湾曲部５４の先端側の第３湾曲部５５と、第３湾曲部５５の先端側の第４湾曲部とを備えており、第１真直部５１に対する第２真直部５３の角度は９０度以上であり、第２湾曲部５４は第１湾曲部５２と同方向へ湾曲し、第３湾曲部５５は第１湾曲部５２と同方向へ湾曲する。

[0043] 図５（Ｅ）に示すように、コブラ型のダイレータ形状付与部５０は、第１真直部５１と、第１真直部５１の先端側の第１湾曲部５２と、第１湾曲部５２の先端側の第２真直部５３と、第２真直部５３の先端側の第２湾曲部５４とを備えており、第１真直部５１に対する第２真直部５３の角度は９０度以上であり、第２湾曲部５４は第１湾曲部５２と同方向へ湾曲する。

[0044] ダイレータハブ４２は、図１および２に示すように、ダイレータ管体４１の基端に固着されている。ダイレータハブ４２は、ダイレータ内腔４３と連通する内腔を有し、基端側のダイレータハブ開口部４６で開口している。ダイレータハブ４２は、先端側に、後述する止血弁７０やＹコネクタ８０の外周面に引っかかるように連結可能な複数の連結爪４７を備えている。

[0045] 止血弁７０は、弁体７１と、弁体７１を収容するハウジング７２と、流路の開閉や切り替えが可能な三方活栓７３と、ハウジング７２および三方活栓７３を接続するサイドチューブ７４とを有している。弁体７１は、血液の流出を防止するための逆流防止弁であり、弾性的に変形可能な円盤状の部材に

、変形することで開くことが可能な切れ目状の孔が形成されている。ハウジング７２は、貫通孔の一端側に弁体７１を収容し、他端側に、シースハブ２２に連結可能なコネクタ７５を備えている。コネクタ７５は、シースハブ開口部２６に入り込んでシースハブ開口部２６の内周面と密着可能な外周面を備えた連結用筒部７６と、連結用筒部７６の外周を回転可能な回転コネクタ７７とを備えている。回転コネクタ７７の内周面には、シースハブ２２の雄ねじ２７と螺合可能な雌ねじが形成されている。サイドチューブ７４は、ハウジング７２の弁体７１よりも先端側の内腔と、三方活栓７３とを接続している。

[0046] 次に、第１実施形態に係るガイディングシース１０の使用方法の一例を説明する。ここでは、図６に示すように、ガイディングシース１０を右橈骨動脈Ａ１から挿入し、左総頸動脈Ａ４へ留置する場合を例として説明する。なお、術者は、右橈骨動脈Ａ１からアクセスしたガイディングシース１０を右総頸動脈Ａ５へ到達させるためにガイディングシース１０を使用してもよい、または左橈骨動脈からアクセスしたガイディングシース１０を左総頸動脈Ａ４や右総頸動脈Ａ５へ到達させるためにガイディングシース１０を使用してもよい。

[0047] まず、血管内へガイディングシース１０を導入する前に、図１および２に示すように、シース２０、止血弁７０およびダイレータ４０を連結して組立状態とする。連結する際には、シースハブ開口部２６に止血弁７０の連結用筒部７６を挿入し、回転コネクタ７７を回転させて、シースハブ２２の雄ねじ２７に回転コネクタ７７の雌ねじを螺合させる。これにより、シース２０および止血弁７０が連結される。次に、ダイレータ４０を止血弁７０のハウジング７２に挿入し、ハウジング７２内の弁体７１を開きつつ通過させて、シース２０に挿入する。ダイレータ形状付与部５０を有するダイレータ先端部４５は、止血弁７０およびシース２０を通過して、シース２０よりも先端側へ突出する。そして、ダイレータハブ４２の連結爪４７を、止血弁７０のハウジング７２に引っ掛けるように連結する。これにより、シース２０、止

血弁７０およびダイレータ４０が連結される。このため、ガイディングシース１０を血管内へ挿入する際に、シース２０、止血弁７０およびダイレータ４０を一体的に操作できる。

[0048] 次に、術者は、公知の方法により橈骨動脈Ａ１を穿刺してショートシースを挿入し、プレダイレーションを行う。次に、ショートシースを介してガイドワイヤ６０を血管内に挿入し、ショートシースを抜去する。続いて、ガイドワイヤ６０を先行させつつ、ガイドワイヤ６０に沿ってガイディングシース１０を血管内に挿入する。ダイレータ先端部４５のダイレータ形状付与部５０は、血管内を挿通しやすいように、ガイドワイヤ６０の剛性によって真っ直ぐに延びた真直状となる。

[0049] 次に、術者は、ガイディングシース１０を組立状態のまま、右鎖骨下動脈Ａ２から大動脈弓Ａ３へ到達させる。このとき、術者は、血管穿孔しないようにガイドワイヤ６０を上行大動脈付近で留めておく。術者は、ガイディングシース１０が上行大動脈の蛇行部分に到着したら、ガイドワイヤ６０を少し引き戻す。これにより、ガイドワイヤ６０の柔軟な先端部がダイレータ形状付与部５０の内部に位置し、ダイレータ形状付与部５０の形状が復元される。次に、術者は、ガイディングシース１０にトルクを作用させて、ダイレータ形状付与部５０を左総頸動脈Ａ４に係合（エンゲージ）する。

[0050] 次に、術者は、ガイディングシース１０を左総頸動脈Ａ４に沿って進める。ガイディングシース１０の先端が目的付近まで到達すると、術者は、ガイディングシース１０の押し込みを停止する。次に、術者は、止血弁７０のハウジング７２からダイレータハブ４２の連結爪４７を離脱させて、止血弁７０とダイレータ４０の間の連結を解除する。この後、術者は、シース２０を血管内に残し、ガイドワイヤ６０およびダイレータ４０を抜去する。ダイレータ４０を抜去すると、止血弁７０のハウジング７２内の弁体７１が閉じ、血液の逆流が防止される。これにより、シース２０および止血弁７０を用いて、治療部位に応じた医療用器具を挿入して診断や治療する手技が可能となる。

[0051] 次に、第１実施形態に係るガイディングシース１０の使用方法の他の例を説明する。ここでは、止血弁７０ではなく、図７に示すようにＹコネクタ８０を使用する。

[0052] Ｙコネクタ８０は、前述の止血弁７０と同様に、弁体７１と、弁体７１を収容するハウジング７２と、流路の開閉や切り替えが可能な三方活栓７３と、ハウジング７２および三方活栓７３を接続するサイドチューブ７４とを有している。ハウジング７２は、貫通孔の一端側に止血バルブ８１を備え、他端側に、シースハブ２２に連結可能なコネクタ７５を備えている。コネクタ７５は、連結用筒部７６と、回転コネクタ７７とを備えている。止血バルブ８１は、内部に弁体７１が配置される。止血バルブ８１を時計周りに回転させると、弁体７１に圧縮力が作用して弁体７１の穴が閉じ、止血バルブ８１を反時計回りに回転させると、弁体７１に作用する圧縮力が解消して弁体７１の穴を広げることが可能となる。

[0053] まず、血管内へガイディングシース１０を導入する前に、図７に示すように、シース２０、Ｙコネクタ８０およびダイレータ４０を連結して組立状態とする。連結する際には、シースハブ開口部２６にＹコネクタ８０の連結用筒部７６を挿入し、回転コネクタ７７を回転させて、シースハブ２２の雄ねじ２７に回転コネクタ７７の雌ねじを螺合させる。これにより、シース２０およびＹコネクタ８０が連結される。次に、Ｙコネクタ８０の基端部にて内部に弁体７１が配置された止血バルブ８１を反時計回りに回転させる。これにより、弁体７１に作用する圧縮力が解消して弁体７１の穴を広げることが可能となる。次に、術者は、ダイレータ４０をＹコネクタ８０の止血バルブ８１に挿入する。ダイレータ４０は、止血バルブ８１内の弁体７１を開きつつ通過し、シース２０に到達する。術者は、ダイレータ形状付与部５０の一部のみを、シース２０よりも先端側へ突出させる。シース２０の内部に配置されるダイレータ形状付与部５０は、シース２０の剛性によって真っ直ぐに変形した状態で保持される。次に、術者は、止血バルブ８１を時計回りに回転させて、弁体７１に圧縮力を作用させる。これにより、弁体７１が閉まり

、Ｙコネクタ８０の止血バルブ８１にダイレータ４０が固定される。これにより、シース２０、Ｙコネクタ８０およびダイレータ４０が連結される。このため、ガイディングシース１０を血管内へ挿入する際に、シース２０、Ｙコネクタ８０およびダイレータ４０を一体的に操作できる。このとき、ダイレータ形状付与部５０は、先端側の一部のみがシース２０から突出し、他の部位がシース２０の内部で直線状に変形した状態で保持される。

[0054] 次に、術者は、公知の方法により橈骨動脈Ａ１を穿刺してショートシースを挿入し、プレダイレーションを行う。次に、ショートシースを介してガイドワイヤ６０を血管内に挿入し、ショートシースを抜去する。続いて、ガイドワイヤ６０を先行させつつ、ガイドワイヤ６０に沿ってガイディングシース１０を血管内に挿入する。ダイレータ先端部４５のダイレータ形状付与部５０は、血管内を挿通しやすいように、ガイドワイヤ６０の剛性によって直線状となっている。

[0055] 次に、術者は、ガイディングシース１０を組立状態のまま、鎖骨下動脈Ａ２から大動脈弓Ａ３へ到達させる。このとき、術者は、血管穿孔しないようにガイドワイヤ６０を上行大動脈付近で留めておく。術者は、ガイディングシース１０が上行大動脈の蛇行部分に到着したら、ガイドワイヤ６０を少し引き戻す。これにより、ガイドワイヤ６０の柔軟な先端部がダイレータ４０のダイレータ形状付与部５０の内部に位置する。次に、術者は、Ｙコネクタ８０の止血バルブ８１を緩めた後に、ダイレータ形状付与部５０の全てがシース２０の先端から突出するまでダイレータ４０およびガイドワイヤ６０を押し進める。これにより、ダイレータ形状付与部５０は、元の形状に復元する。次に、術者は、ガイディングシース１０にトルクを作用させて、形状付与部を左総頸動脈Ａ４に係合（エンゲージ）する。

[0056] 次に、術者は、ガイディングシース１０を左総頸動脈Ａ４に沿って進める。ガイディングシース１０の先端が目的付近まで到達すると、術者は、ガイディングシース１０の押し込みを停止する。次に、術者は、止血バルブ８１を緩めて、シース２０を血管内に残し、ガイドワイヤ６０およびダイレータ

４０を抜去する。これにより、シース２０およびＹコネクタ８０を用いて、治療部位に応じた医療用器具を挿入して診断や治療する手技が可能となる。

[0057] ＜第２実施形態＞

第２実施形態に係るガイディングシース１０は、図８に示すように、シース管体２１およびダイレータ管体４１の物性が軸心方向に沿って徐々に変化する点で、第１実施形態と異なる。

[0058] シース管体２１は、先端側のシース先端部２４と、シース先端部２４の基端側に配置されるシース本体部２５とを備えている。シース本体部２５は、硬さが軸心に沿って均一であるシース基端部２８と、シース基端部２８の先端側であってシース先端部２４の基端側に配置されるシース物性傾斜部２９とを有している。シース物性傾斜部２９は、硬さが基端側から先端側に向けて徐々に低くなるように形成されている。

[0059] 補強体３４の最先端は、シース先端部２４の最先端に近い位置に配置され、補強体３４の最基端は、シース基端部２８の最先端に近い位置に配置される。したがって、補強体３４は、シース管体２１の略全長にわたって配置されている。補強体３４は、例えば平板状のコイルである。また、シース管体２１の外径は、シース管体２１の略全長にわたって一定である。内層３１は、シース先端部２４およびシース本体部２５で共通する。

[0060] 外層は、シース先端部２４、シース物性傾斜部２９およびシース基端部２８で、硬さが異なる。外層は、シース先端部２４に配置される先端側外層３２と、シース物性傾斜部２９に配置される傾斜部外層３６と、シース基端部２８に配置される基端側外層３７とを有している。先端側外層３２の硬さは、軸心方向に沿ってほぼ一定であり、基端側外層３７の硬さも、軸心方向に沿ってほぼ一定である。そして、傾斜部外層３６の硬さは、基端において基端側外層３７の硬さと一致し、先端において先端側外層３２の硬さと一致するように、基端から先端へ向かって徐々に低下する。このような構成のために、基端側外層３７の材料は、先端側外層３２の材料よりも硬く、傾斜部外層３６の材料は、基端側外層３７の材料と先端側外層３２の材料とが混合さ

れている。そして、傾斜部外層３６において、基端側の樹脂材料と先端側の樹脂の配合が、基端側から先端側へ徐々に変化することが好ましい。一例として、基端側の樹脂は高密度ポリエチレンであり、先端側の樹脂は低密度ポリエチレンである。基端側の樹脂と先端側の樹脂は、硬度の異なる同一組成の材料であることで、高い相溶性で混ざることができる。したがって、外層を成形する際に、押出成形によって基端側の樹脂と先端側の樹脂の配合を徐々に変化させつつ材料を押し出すことで、基端側の樹脂と先端側の樹脂の配合が徐々に変化する傾斜部外層３６を成形できる。押出成形においては、基端側の樹脂と先端側の樹脂を異なるスクリューで混合して押し出す際に、各々のスクリューの回転数を調節することで、基端側の樹脂と先端側の樹脂の配合を徐々に変化できる。なお、基端側の樹脂と先端側の樹脂は、混合可能であれば、同一組成の材料でなくてもよい。また、基端側の樹脂および先端側の樹脂は、樹脂であればポリエチレンに限定されず、例えば塩化ビニルやウレタン等であってもよい。また、傾斜部外層３６は、基端側の樹脂と先端側の樹脂の配合が、基端側から先端側へ徐々に変化する構造でなくてもよい。例えば、傾斜部外層３６は、剛性が徐々に変化するように、先端方向へ向かって徐々に薄くなる基端側の樹脂により形成される第１層と、基端方向へ向かって徐々に薄くなる先端側の樹脂により形成される第２層が径方向に重なることで形成されてもよい。

[0061] ダイレータ管体４１は、先端側のダイレータ先端部４５と、ダイレータ先端部４５の基端側に配置されるダイレータ本体部４４とを備えている。ダイレータ本体部４４は、硬さが軸心に沿って均一であるダイレータ基端部４８と、シース基端部２８の先端側であってダイレータ先端部４５の基端側に配置されるダイレータ物性傾斜部４９とを有している。

[0062] ダイレータ先端部４５の硬さは、テーパ部４５Ａを除いて軸心方向に沿ってほぼ一定であり、ダイレータ基端部４８の硬さも、軸心方向に沿ってほぼ一定である。そして、ダイレータ物性傾斜部４９の硬さは、基端においてダイレータ基端部４８の硬さと一致し、先端においてダイレータ先端部４５の

外層の硬さと一致するように、基端から先端へ向かって徐々に低下する。このような構成のために、ダイレータ基端部４８の材料は、ダイレータ先端部４５の材料よりも硬く、ダイレータ物性傾斜部４９の材料は、ダイレータ先端部４５の材料とダイレータ基端部４８の材料が混合されている。そして、ダイレータ基端部４８傾斜部の材料の配合が、基端側から先端側へ徐々に変化することが好ましい。ダイレータ物性傾斜部４９は、前述のシース物性傾斜部２９（または傾斜部外層３６）と同様の方法で形成できる。ダイレータ管体４１の外径は、テーパ部４５Ａを除き、ダイレータ管体４１の略全長にわたって一定である。

[0063] ダイレータ物性傾斜部４９の先端は、シース物性傾斜部２９の先端よりも基端側に位置し、シース物性傾斜部２９の基端よりも先端側に位置する。また、ダイレータ物性傾斜部４９の基端は、シース物性傾斜部２９の基端よりも基端側に位置する。

[0064] 第２実施形態に係るガイディングシース１０の使用方法は、前述の第１実施形態と同様である。シース２０、止血弁（またはＹコネクタ８０）およびダイレータ４０を連結して組立状態とすると、ダイレータ４０の形状付与部がシース２０から突出し、シース物性傾斜部２９の基端部が、ダイレータ物性傾斜部４９の先端部と部分的に重なる。

[0065] ダイレータ４０は、ダイレータ物性傾斜部４９が設けられるため、先端側に向かって徐々に柔軟性が増しているので、その先端部が硬くなりすぎず、血管穿孔のリスクが低減される。また、シース２０は、シース物性傾斜部２９を備えるため、その先端部が柔軟となり、血管への高い追従性を備える。このため、ガイディングシース１０は、大きな蛇行を超える際に、ダイレータ４０とシース２０の間に隙間を生じにくくなり、円滑に蛇行を超えることができる。

[0066] また、ガイディングシース１０は、ダイレータ４０にダイレータ物性傾斜部４９が設けられ、かつシース２０にシース物性傾斜部２９が設けられており、ダイレータ物性傾斜部４９およびシース物性傾斜部２９の位置が、軸心

方向へずれている。このため、ガイディングシース１０は、シース２０およびダイレータ４０を含む全体として、基端部において十分な剛性を備え、基端側から先端側に向けて徐々に剛性が低くなっている。したがって、ガイディングシース１０は、その基端部に十分な剛性を備えるため、高いトルク伝達性を備え、先端部の方向付けが容易である。さらに、ガイディングシース１０は、その先端部が硬くなりすぎず、血管穿孔のリスクが低減される。

[0067] ＜第３実施形態＞

第３実施形態に係るガイディングシース１０は、図９に示すように、ダイレータ管体４１ではなくシース管体２１の先端部が形状付けられている点で、第１実施形態と異なる。

[0068] シース管体２１は、管状のシース本体部２５の先端側に配される、シース本体部２５よりも柔軟なシース先端部２４に、予め特定の形状が付与されたシース形状付与部９０を備えている。シース形状付与部９０は、第１実施形態のダイレータ形状付与部５０と同様に、シモンズ型や、図５（Ａ）～（Ｅ）に示す多様な型とすることができる。なお、シース管体２１の具体的な層構造は、第１実施形態や第２実施形態と同様であっても、異なってもよい。

[0069] ダイレータ管体４１は、図９に示すように、管状のダイレータ本体部４４と、ダイレータ本体部４４の先端側に位置するダイレータ本体部４４よりも柔軟なダイレータ先端部４５とを備えている。ダイレータ管体４１は、形状付けられておらず、真っ直ぐに形成される。ダイレータ管体４１は、形状付けられていない点以外は、第１実施形態や第２実施形態と同様であるが、異なってもよい。

[0070] 図１０（Ａ）に示すように、シース２０、止血弁７０（またはＹコネクタ８０）およびダイレータ４０を連結して組立状態とすると、シース形状付与部９０の内腔に、ダイレータ管体４１が配置される。ダイレータ先端部４５の基端が、シース形状付与部９０の基端よりも基端側にある場合、シース形状付与部９０は、ダイレータ先端部４５により真っ直ぐに変形させられる。すなわち、ダイレータ先端部４５は、ダイレータ本体部４４よりも柔軟では

あるが、シース２０形付与部を真っ直ぐに変形させることができる程度の硬さを有している。

[0071] また、図１０（Ｂ）に示す変形例のように、ダイレータ先端部４５の基端が、シース形状付与部９０の先端よりも先端側にある場合、シース形状付与部９０は、ダイレータ先端部４５よりも基端側にあってダイレータ先端部４５よりも硬いダイレータ本体部４４により、真っ直ぐに変形させられる。

[0072] また、図１０（Ｃ）に示す他の変形例のように、ダイレータ管体４１は、全長にわたって均一の材料により形成されて、テーパ部４５Ａを除く全長にわたって一定の硬さを有してもよい。この場合、シース形状付与部９０は、一定の硬さを有するダイレータ管体４１により、真っ直ぐに変形させられる。

[0073] 次に、第３実施形態に係るガイディングシース１０の使用方法の一例を説明する。ここでは、図６に示すように、ガイディングシース１０を右橈骨動脈Ａ１から挿入し、左総頸動脈Ａ４へ留置する場合を例として説明する。なお、術者は、右橈骨動脈Ａ１からアクセスしたガイディングシース１０を右総頸動脈Ａ５へ到達させてもよく、または左橈骨動脈からアクセスしたガイディングシース１０を左総頸動脈Ａ４や右総頸動脈Ａ５へ到達させてもよい。

[0074] まず、血管内へガイディングシース１０を導入する前に、図１０（Ａ）～（Ｃ）に示すように、シース２０、止血弁７０およびダイレータ４０を連結して組立状態とする。このとき、シース形状付与部９０は、内腔に配置されるダイレータ管体４１により真っ直ぐに変形させられる。シース２０、止血弁７０およびダイレータ４０が連結されることで、術者は、ガイディングシース１０を血管内へ挿入する際に、シース２０、止血弁７０およびダイレータ４０を一体的に操作できる。

[0075] 次に、術者は、第１実施形態と同様の方法により、橈骨動脈Ａ１を穿刺して橈骨動脈Ａ１からガイドワイヤ６０を血管内に挿入し、ガイドワイヤ６０を先行させつつ、ガイドワイヤ６０に沿ってガイディングシース１０を血管

内に挿入する。シース形状付与部９０は、ダイレータ管体４１の剛性によって直線状となっているため、血管内を挿通しやすい。

[0076] 次に、術者は、ガイディングシース１０を組立状態のまま、鎖骨下動脈Ａ２から大動脈弓Ａ３へ到達させる。このとき、術者は、血管穿孔しないようにガイドワイヤ６０を上行大動脈付近で留めておく。術者は、ガイディングシース１０が上行大動脈の蛇行部分に到着したら、止血弁７０とダイレータ４０の間の連結を解除してダイレータ４０を少し引き戻し、シース形状付与部９０よりも基端側にダイレータ４０の先端を配置する。さらに、術者は、ガイドワイヤ６０の柔軟な先端部をシース形状付与部９０の内部に配置する。これにより、シース形状付与部９０の形状が復元される。次に、術者は、ガイディングシース１０にトルクを作用させて、シース形状付与部９０を左総頸動脈Ａ４に係合（エンゲージ）する。

[0077] 次に、術者は、ガイディングシース１０を左総頸動脈Ａ４に沿って進める。ガイディングシース１０の先端が目的付近まで到達すると、術者は、ガイディングシース１０の押し込みを停止する。次に、術者は、シース２０を血管内に残し、ガイドワイヤ６０およびダイレータ４０を抜去する。ダイレータ４０を抜去すると、止血弁７０のハウジング７２内の弁体７１が閉じ、血液の逆流が防止される。これにより、シース２０および止血弁７０を用いて、治療部位に応じた医療用器具を挿入して診断や治療する手技が可能となる。

[0078] 以上のように、実施形態に係る態様（１）のガイディングシース１０は、橈骨動脈から頸動脈に到達可能なガイディングシース１０であって、ガイドワイヤ６０が挿通可能な内腔が全長に設けられ、ダイレータ先端部４５およびダイレータ本体部４４を備えるダイレータ４０と、ダイレータ４０の外側を覆い、シース先端部２４およびシース本体部２５を備えるシース２０と、を含み、シース先端部２４は、シース本体部２５よりも先端側に配置されて、シース本体部２５を形成する材料よりも柔軟な材料により形成され、ダイレータ先端部４５またはシース先端部２４の少なくとも一方は、頸動脈に挿

入しやすいように予め形状を付与されている形状付与部を備える。これにより、ガイディングシース１０は、シース本体部２５が硬いために高いトルク伝達性を備えつつ、シース先端部２４が柔軟であるために血管穿孔のリスクを効果的に低減できる。そして、ガイディングシース１０が、ダイレータ先端部４５またはシース先端部２４の少なくとも一方に形状付与部を有するため、術者は、ダイレータ４０およびシース２０を一体的に操作して、橈骨動脈から大動脈弓または鎖骨下動脈を経て頸動脈へ到達させることができる。このため、本ガイディングシース１０は、橈骨動脈からアクセスして目的の治療部位に通ずる頸動脈に、ダイレータ４０およびシース２０を一体的に到達させて、目的の治療部位に通ずる頸動脈にシース２０を容易に留置できる。

[0079] 態様（２）のガイディングシース１０は、態様（１）に記載のガイディングシース１０であって、ダイレータ先端部４５は、大動脈弓に挿入されたときに頸動脈に挿入しやすいように予め形状を付与されている。これにより、ガイディングシース１０は、頸動脈へ挿入しやすい形状のダイレータ４０により、橈骨動脈から大動脈弓を経て頸動脈へ容易に到達できる。

[0080] 態様（３）のガイディングシース１０は、態様（１）または（２）に記載のガイディングシース１０であって、シース２０は、シース先端部２４からシース本体部２５にかけて補強体３４が埋設されており、補強体３４の基端は、シース本体部２５の基端よりも先端側に配置されている。これにより、シース本体部２５の基端部に補強体３４が配置されないため、シース本体部２５の基端部の薄肉化および細径化が可能となる。このため、患者の腕の穿刺部位への負担を低減させて、止血時間を低減できる。

[0081] 態様（４）のガイディングシース１０は、態様（３）に記載のガイディングシース１０であって、補強体３４は、複数の金属線を管状に編組したブレードチューブ、少なくとも１本の金属線を螺旋状に巻いたコイル、または少なくとも１つのスリットが形成された金属パイプである。

[0082] 態様（５）のガイディングシース１０は、態様（１）～（４）のいずれか

１つに記載のガイディングシース１０であって、シース本体部２５の外径は、シース先端部２４の外径よりも細い。これにより、患者の腕の穿刺部位への負担を低減させて、止血時間を低減できる。

[0083] 態様（６）のガイディングシース１０は、態様（１）～（５）のいずれか１つに記載のガイディングシース１０であって、シース本体部２５は、当該シース本体部２５の基端側に配置されるシース基端部２８と、シース基端部２８とシース先端部２４との間に配置されるシース物性傾斜部２９と、を有し、シース物性傾斜部２９は、シース先端部２４を形成する材料と、シース基端部２８を形成する材料との配合比率が、基端側から先端側へ徐々に変化する。これにより、硬さが基端側から先端側に向けて徐々に低くなるシース物性傾斜部２９を、安定した一体的な構造で実現できる。

[0084] 態様（７）のガイディングシース１０は、態様（１）～（６）のいずれか１つに記載のガイディングシース１０であって、ダイレータ本体部４４は、当該ダイレータ本体部４４の基端側に配置されるダイレータ基端部４８と、ダイレータ基端部４８とダイレータ先端部４５との間に配置されるダイレータ物性傾斜部４９と、を有し、ダイレータ物性傾斜部４９は、ダイレータ先端部４５を形成する材料と、ダイレータ基端部４８を形成する材料との配合比率が、基端側から先端側へ徐々に変化する。これにより、硬さが基端側から先端側に向けて徐々に低くなるダイレータ物性傾斜部４９を、安定した一体的な構造で実現できる。

[0085] 態様（８）のガイディングシース１０は、態様（１）～（７）のいずれか１つに記載のガイディングシース１０であって、形状付与部は、シース２０に設けられている。これにより、術者は、シース形状付与部９０を利用して、シース２０を一体的に橈骨動脈から大動脈弓または鎖骨下動脈を経て頸動脈へ到達させることができる。

[0086] 態様（９）のガイディングシース１０は、態様（１）～（８）のいずれか１つに記載のガイディングシース１０であって、シース２０とダイレータ４０とを組み立てた場合に、形状付与部の形状はダイレータ４０によって実質

的に真直状に矯正される。これにより、シース２０とダイレータ４０とを組み立てた状態で、頸動脈または頸動脈の近くまで容易に到達させることができる。

[0087] 態様（１０）のガイディングシース１０は、態様（１）～（９）のいずれか１つに記載のガイディングシース１０であって、形状付与部は、第１真直部５１と、第１真直部５１の先端側の第１湾曲部５２と、第１湾曲部５２の先端側の第２真直部５３と、第２真直部５３の先端側の第２湾曲部５４と、を有し、第１真直部５１に対する第２真直部５３の角度は、４５度以上である。これにより、術者は、シース２０とダイレータ４０とを組み立てた状態で、頸動脈または頸動脈の近くまで容易に到達させることができる。

[0088] 態様（１１）のガイディングシース１０は、態様（１０）に記載のガイディングシース１０であって、形状付与部の形状は、シモンズ型である。これにより、術者は、ガイディングシース１０の特定の形状の形状付与部を利用して、橈骨動脈から大動脈弓または鎖骨下動脈を経て頸動脈へ到達させることができる。

[0089] また、上述した実施形態における方法は、シース２０を右橈骨動脈Ａ１から大動脈弓Ａ３を経て左総頸動脈Ａ４に留置する方法、シース２０を右橈骨動脈Ａ１から右鎖骨下動脈Ａ２を経て右総頸動脈Ａ５に留置する方法、シース２０を左橈骨動脈から大動脈弓Ａ３を経て左総頸動脈Ａ４に留置する方法、または、シース２０を左橈骨動脈から大動脈弓Ａ３および腕頭動脈Ａ６を経て右総頸動脈Ａ５に留置する方法であり得る。すなわち、上述した実施形態における方法は、脳血管治療用のデバイスを目的部位に到達させるためのシース２０を頸動脈（左総頸動脈Ａ４または右総頸動脈Ａ５）に留置する方法であって、ガイドワイヤ６０が挿通可能な内腔が全長に設けられ、ダイレータ本体部４４およびダイレータ本体部４４よりも先端側に配置されてダイレータ本体部４４よりも柔軟なダイレータ先端部４５を備えるダイレータ４０と、ダイレータ４０の外側を覆い、シース本体部２５およびシース本体部２５よりも先端側に配置されるシース先端部２４を備えるシース２０と、を

有するガイディングシース１０を、ガイドワイヤ６０を先行させつつ橈骨動脈（右橈骨動脈Ａ１または左橈骨動脈）から動脈内へ挿入して大動脈弓Ａ３、右鎖骨下動脈Ａ２または腕頭動脈Ａ６へ到達させるステップと、ガイドワイヤ６０をガイディングシース１０に対して基端側へ引き戻してダイレータ先端部４５またはシース先端部２４の少なくとも一方に予め形状を付与されている形状付与部９０の形状を少なくとも部分的に復元させるステップと、ガイディングシース１０を頸動脈（左総頸動脈Ａ４または右総頸動脈Ａ５）へ到達させるステップと、シース２０を残してガイドワイヤ６０およびダイレータ４０を動脈から抜去するステップと、を有してもよい。これにより、術者は、高いトルク伝達性を有するシース本体部２５を操作しつつ、柔軟なシース先端部２４により血管穿孔のリスクを低減させながら、ダイレータ４０およびシース２０を一体的に操作して、ダイレータ先端部４５またはシース先端部２４の少なくとも一方の形状付与部９０を、橈骨動脈から頸動脈へ到達させることができる。このため、本方法は、橈骨動脈からアクセスして目的の治療部位に通ずる頸動脈に、シース２０を容易に留置できる。

[0090] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、シース管体２１およびダイレータ管体４１の両方が、形状付与部を有してもよい。

[0091] なお、本出願は、２０２２年７月１４日に出願された日本特許出願２０２２－１１３０４４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

[0092]

１０ ガイディングシース

２０ シース

２１ シース管体

２２ シースハブ

２３ シース内腔

２４　シース先端部

２５　シース本体部

２８　シース基端部

２９　シース物性傾斜部

３１　内層

３２　先端側外層

３３　本体外層

３４　補強体

３６　傾斜部外層

３７　基端側外層

４０　ダイレータ

４１　ダイレータ管体

４２　ダイレータハブ

４３　ダイレータ内腔

４４　ダイレータ本体部

４５　ダイレータ先端部

４８　ダイレータ基端部

４９　ダイレータ物性傾斜部

５０　ダイレータ形状付与部（形状付与部）

５１　第１真直部

５２　第１湾曲部

５３　第２真直部

５４　第２湾曲部

５５　第３湾曲部

６０　ガイドワイヤ

７０　止血弁

７１　弁体

８０　Ｙコネクタ

９０　　シース形状付与部（形状付与部）

# 請求の範囲

[請求項1] 橈骨動脈から頸動脈に到達可能なガイディングシースであって、

ガイドワイヤが挿通可能な内腔が全長に設けられ、ダイレータ先端部およびダイレータ本体部を備えるダイレータと、前記ダイレータの外側を覆い、シース先端部およびシース本体部を備えるシースと、を含み、

前記シース先端部は、前記シース本体部よりも先端側に配置されて、前記シース本体部を形成する材料よりも柔軟な材料により形成され、

前記ダイレータ先端部または前記シース先端部の少なくとも一方は、前記頸動脈に挿入しやすいように予め形状を付与されている形状付与部を備えるガイディングシース。

[請求項2] 前記ダイレータ先端部は、前記大動脈弓に挿入されたときに前記頸動脈に挿入しやすいように予め形状を付与されている請求項１に記載のガイディングシース。

[請求項3] 前記シースは、前記シース先端部から前記シース本体部にかけて補強体が埋設されており、前記補強体の基端は、前記シース本体部の基端よりも先端側に配置されている請求項１または２に記載のガイディングシース。

[請求項4] 前記補強体は、複数の金属線を管状に編組したブレードチューブ、少なくとも１本の金属線を螺旋状に巻いたコイル、または少なくとも１つのスリットが形成された金属パイプである請求項３に記載のガイディングシース。

[請求項5] 前記シース本体部の外径は、前記シース先端部の外径よりも細い請求項１または２に記載のガイディングシース。

[請求項6] 前記シース本体部は、当該シース本体部の基端側に配置されるシース基端部と、前記シース基端部と前記シース先端部との間に配置されるシース物性傾斜部と、を有し、

前記シース物性傾斜部は、前記シース先端部を形成する材料と、前記シース基端部を形成する材料との配合比率が、基端側から先端側へ徐々に変化する請求項１または２に記載のガイディングシース。

[請求項7] 前記ダイレータ本体部は、当該ダイレータ本体部の基端側に配置されるダイレータ基端部と、前記ダイレータ基端部と前記ダイレータ先端部との間に配置されるダイレータ物性傾斜部と、を有し、

前記ダイレータ物性傾斜部は、前記ダイレータ先端部を形成する材料と、前記ダイレータ基端部を形成する材料との配合比率が、基端側から先端側へ徐々に変化する請求項６に記載のガイディングシース。

[請求項8] 前記形状付与部は、前記シースに設けられている請求項１または２に記載のガイディングシース。に記載のガイディングシース。

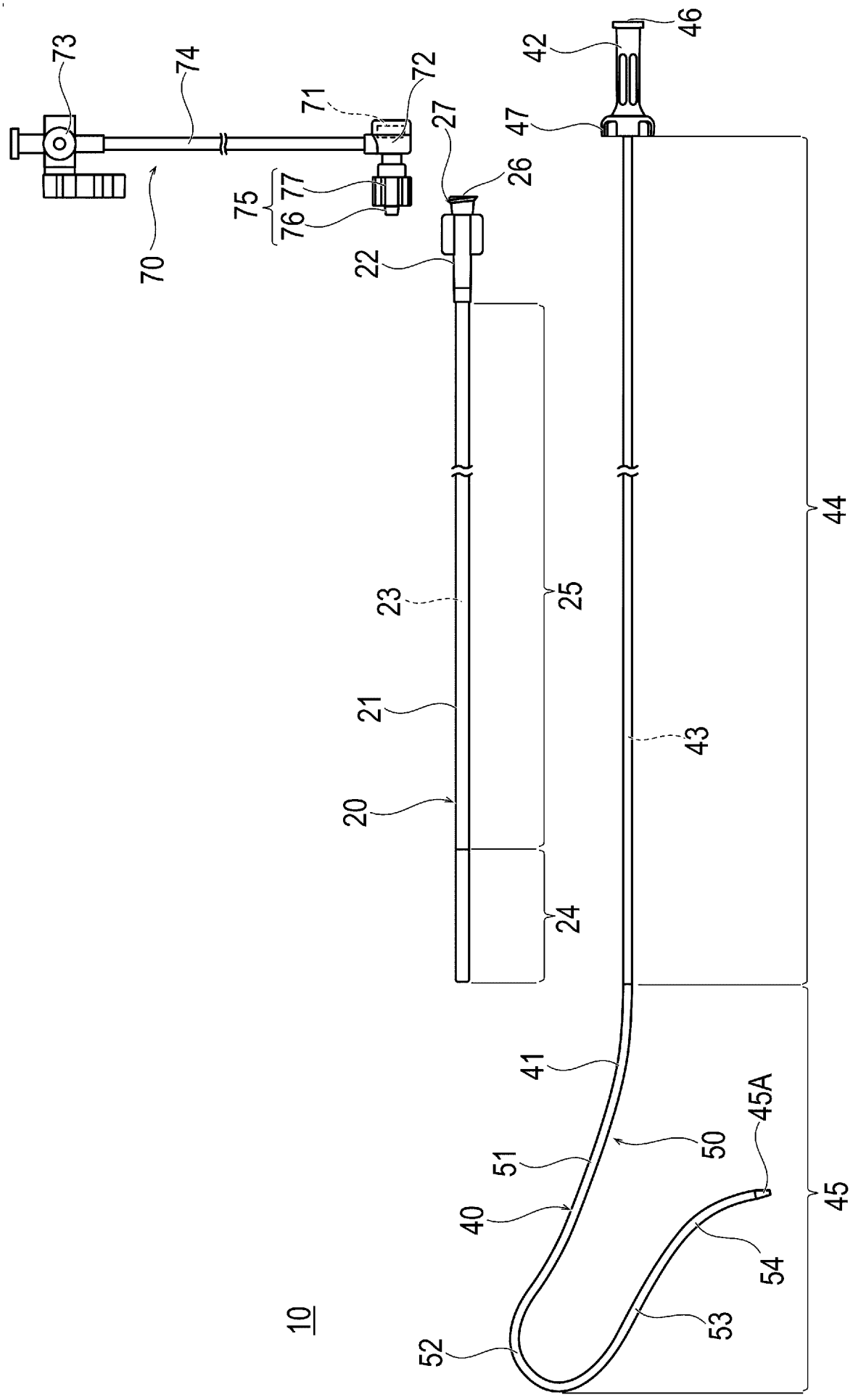
[請求項9] 前記シースと前記ダイレータとを組み立てた場合に、前記形状付与部の形状は前記ダイレータによって実質的に真直状に矯正される請求項８に記載のガイディングシース。

[請求項10] 前記形状付与部は、第１真直部と、前記第１真直部の先端側の第１湾曲部と、前記第１湾曲部の先端側の第２真直部と、前記第２真直部の先端側の第２湾曲部と、を有し、

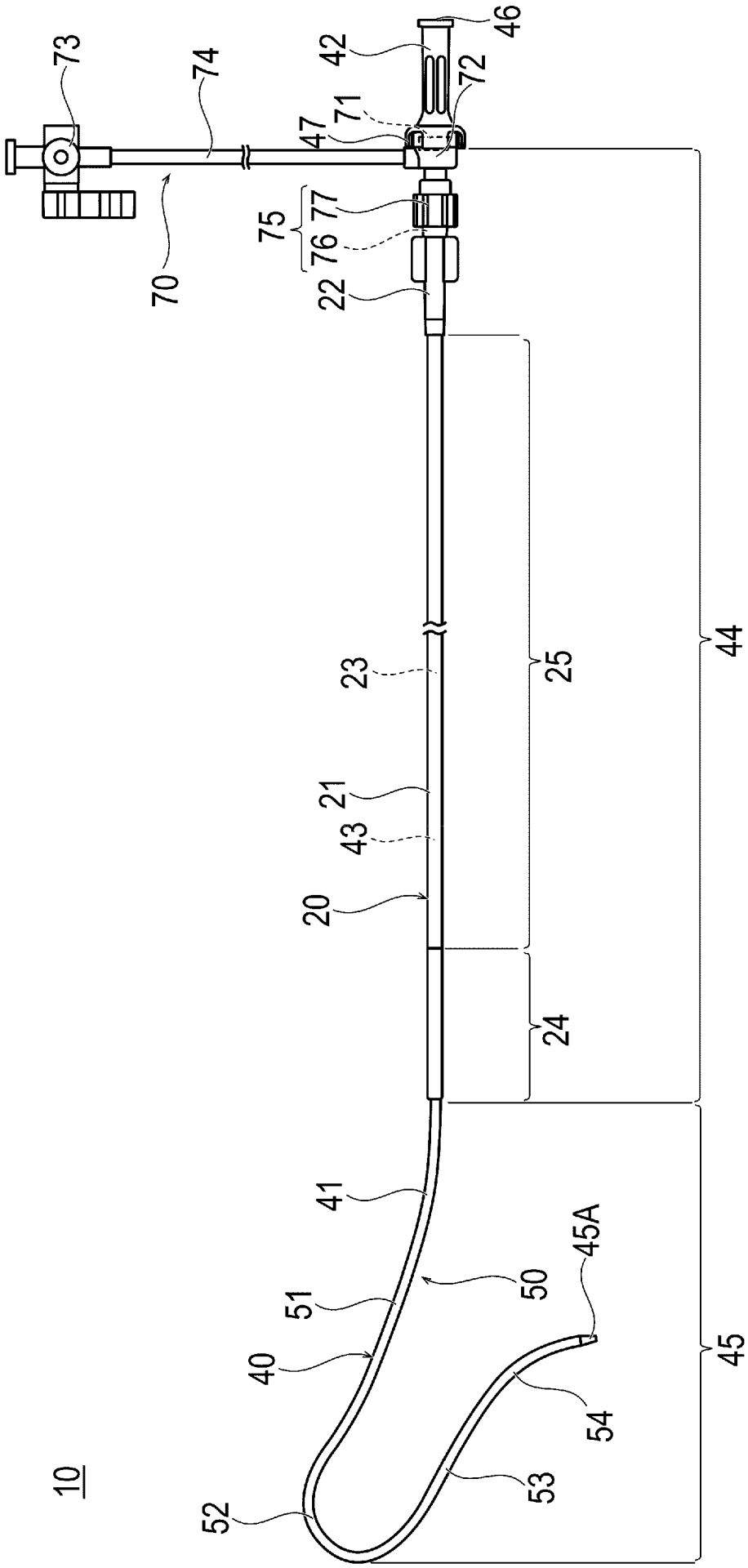
前記第１真直部に対する前記第２真直部の角度は、４５度以上である請求項１または２に記載のガイディングシース。

[請求項11] 前記形状付与部の前記形状は、シモンズ型である請求項１０に記載のガイディングシース。

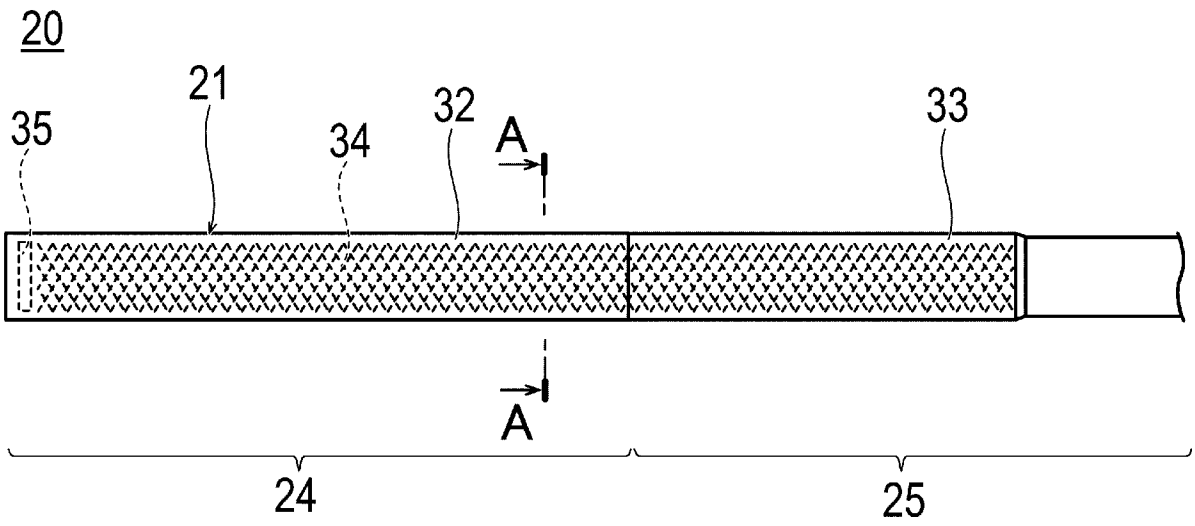
[図1]


73
74
71
72
27
42
46
47
75
77
76
26
70
22
44
23
25
21
43
20
24
41
45A
50
51
45
40
54
53
52
10

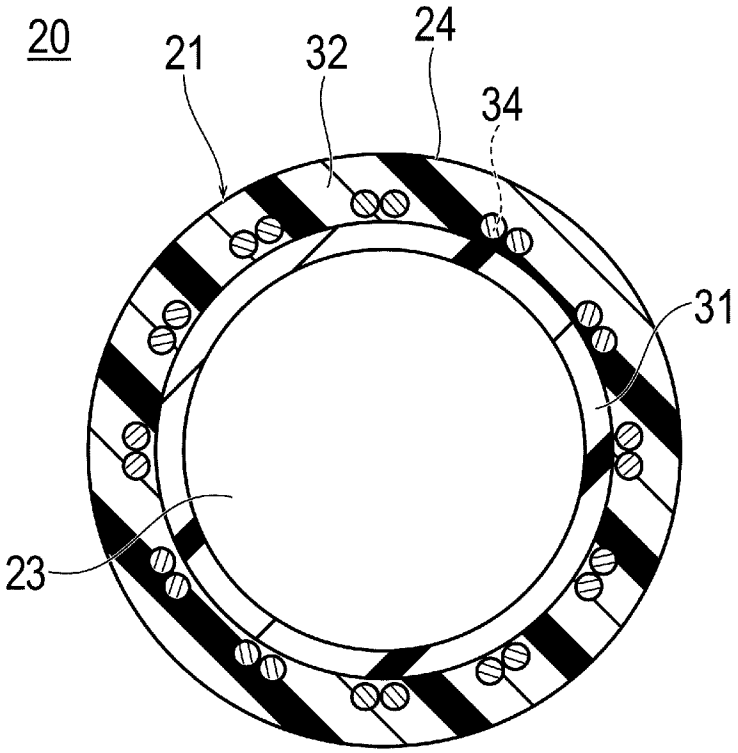
[図2]


73
74
42
46
72
71
47
75
77
76
70
22
23
25
44
21
43
20
24
41
45A
50
51
40
45
54
53
52
10

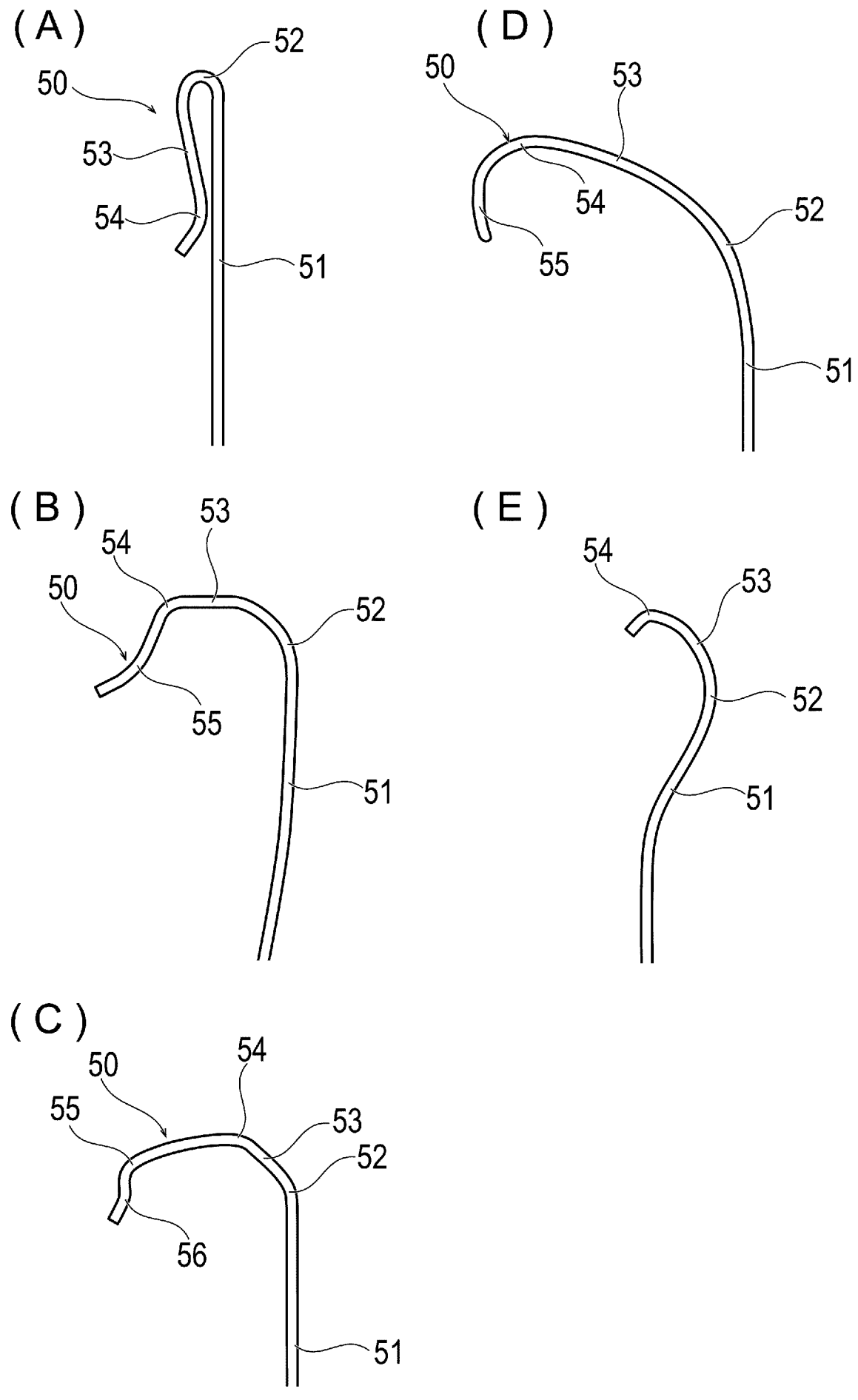
[図3]



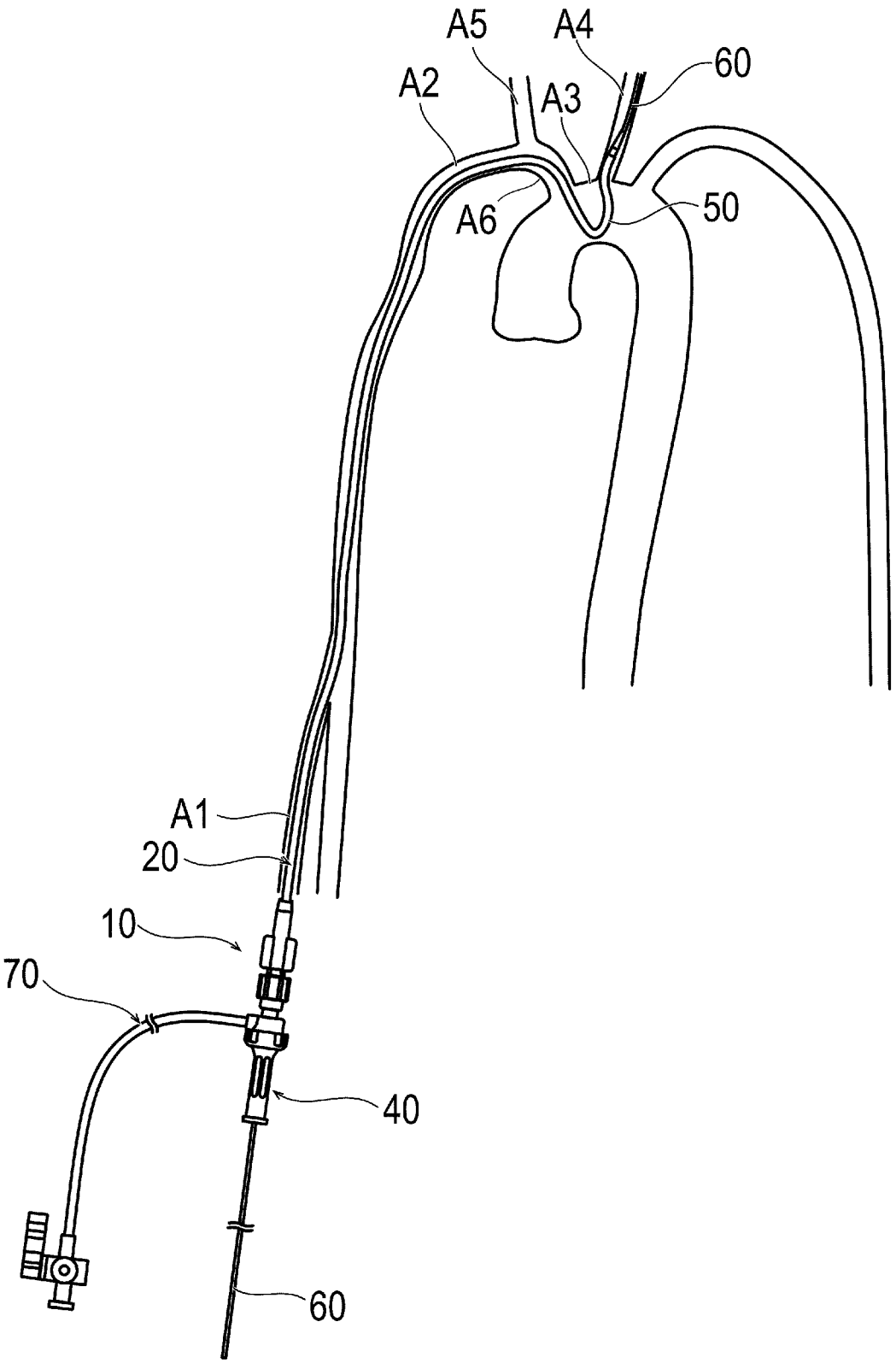

[図4]



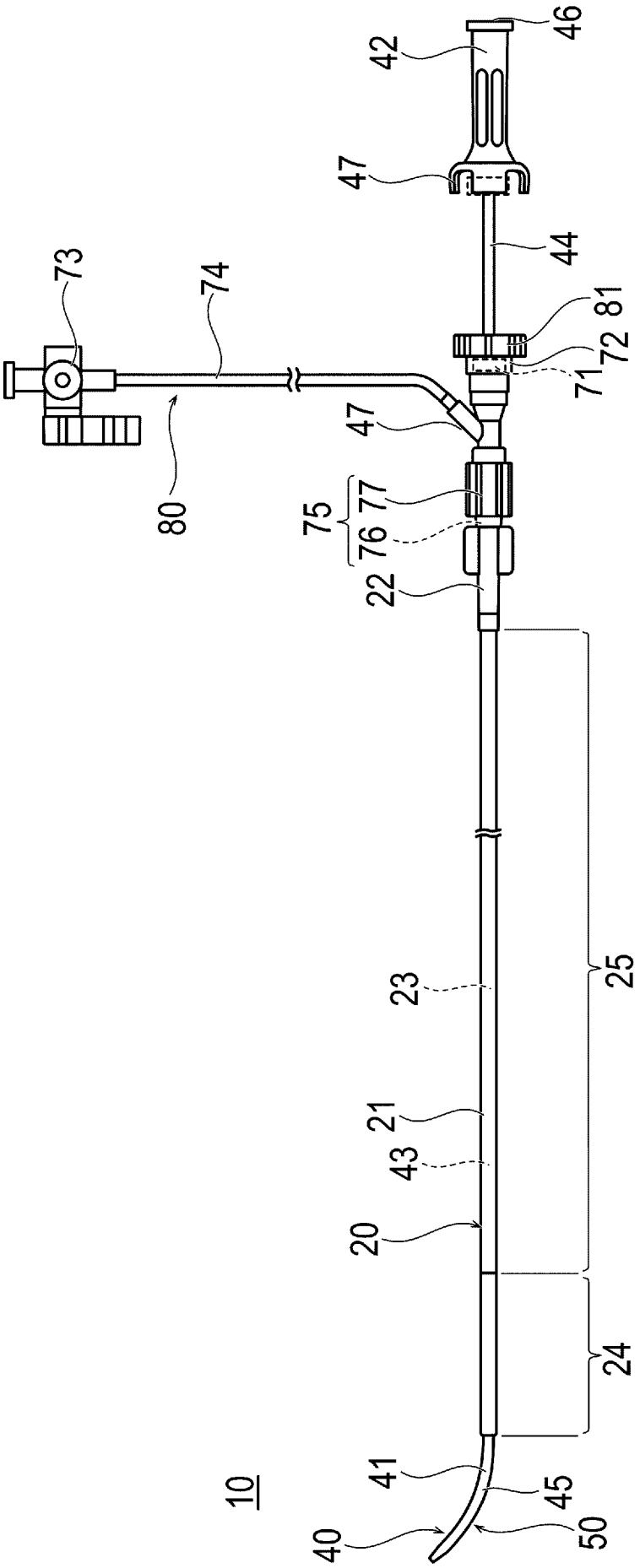
[図5]


(A)
52
50
53
54
51
(D)
50
53
54
52
55
51
(B)
53
54
50
52
55
51
(E)
54
53
52
51
(C)
50
54
55
53
52
56
51

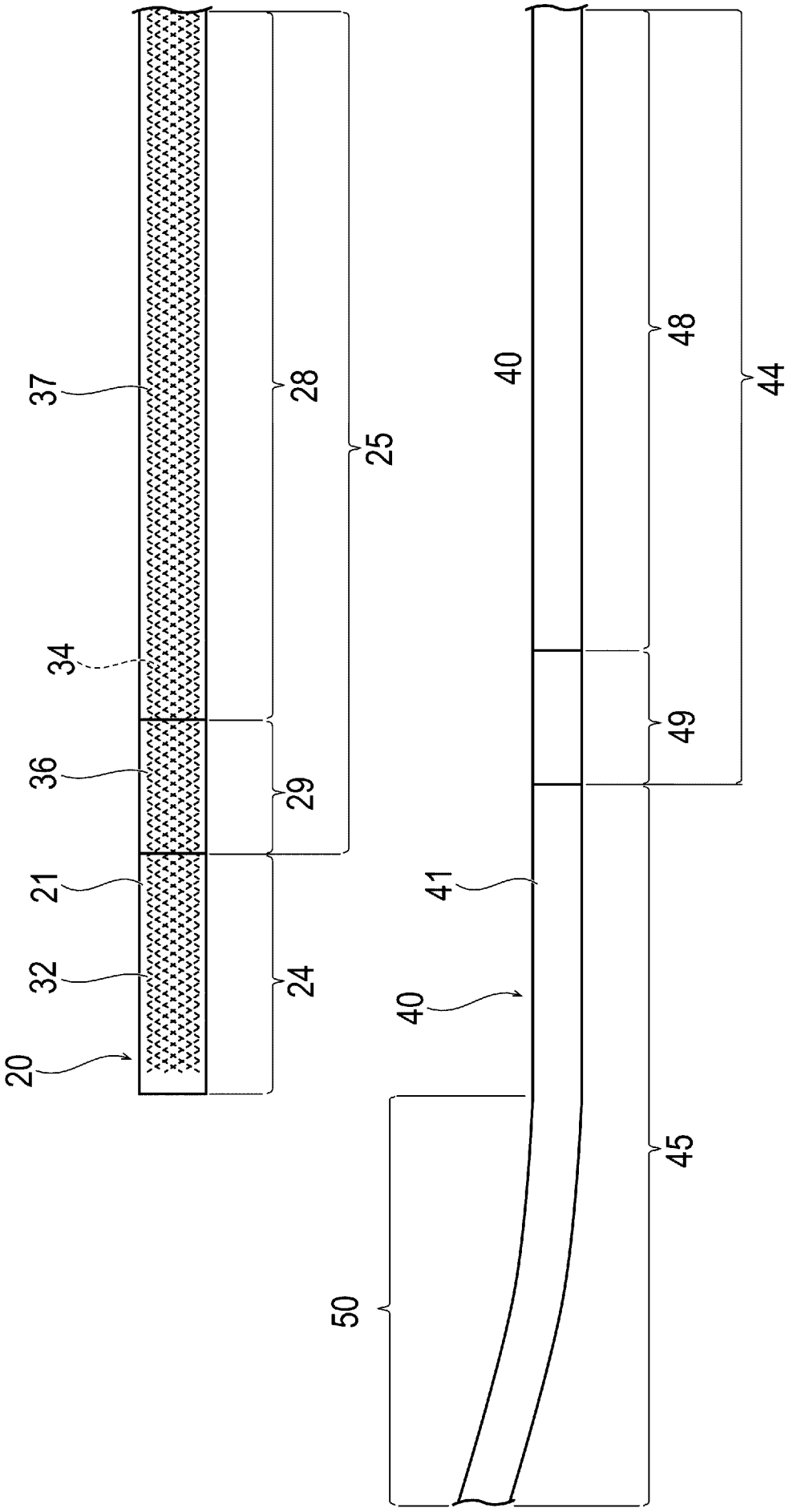
[図6]



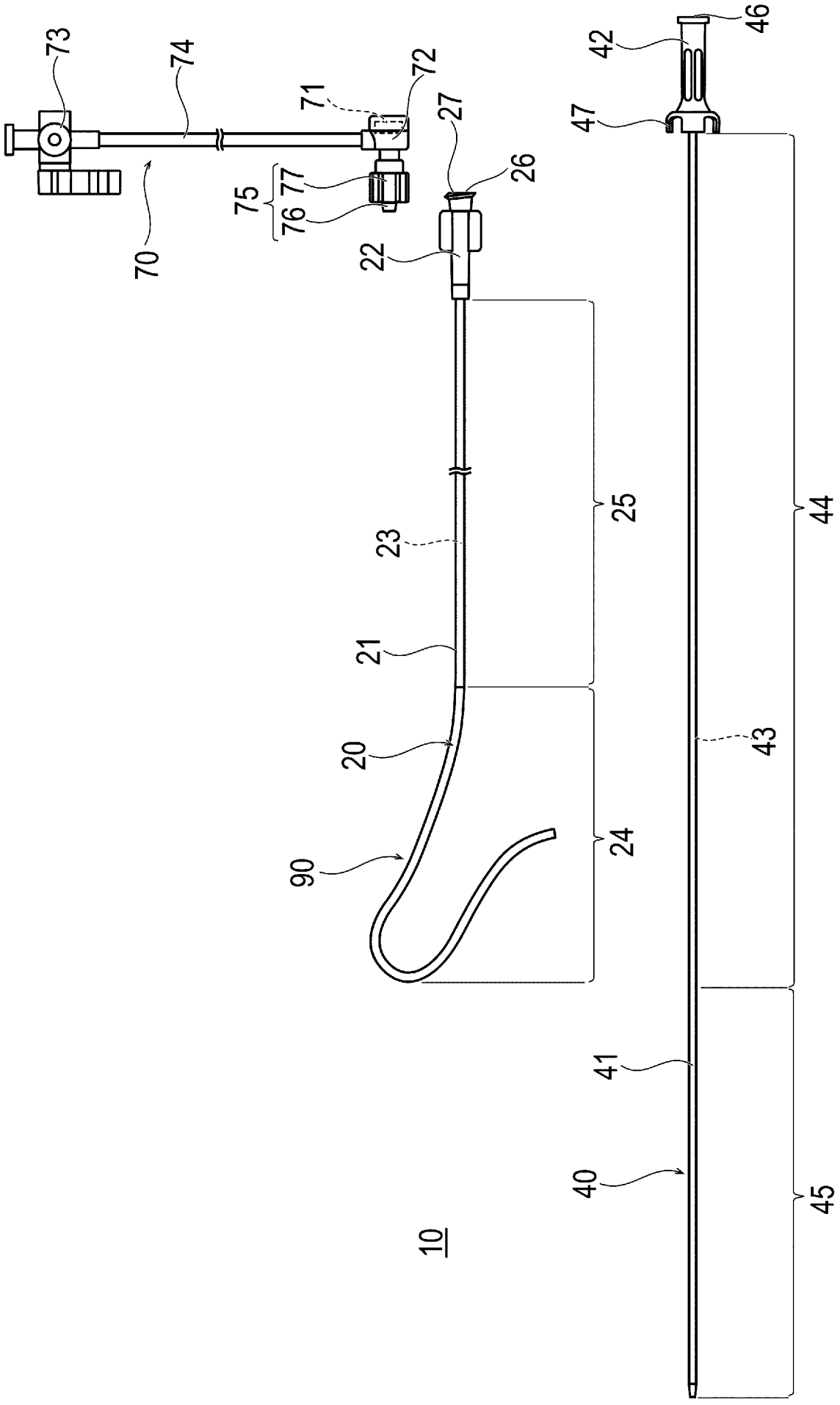
[図7]


46
42
47
44
73
74
81
72
71
47
80
75
77
76
22
23
25
21
43
20
24
10
41
45
40
50

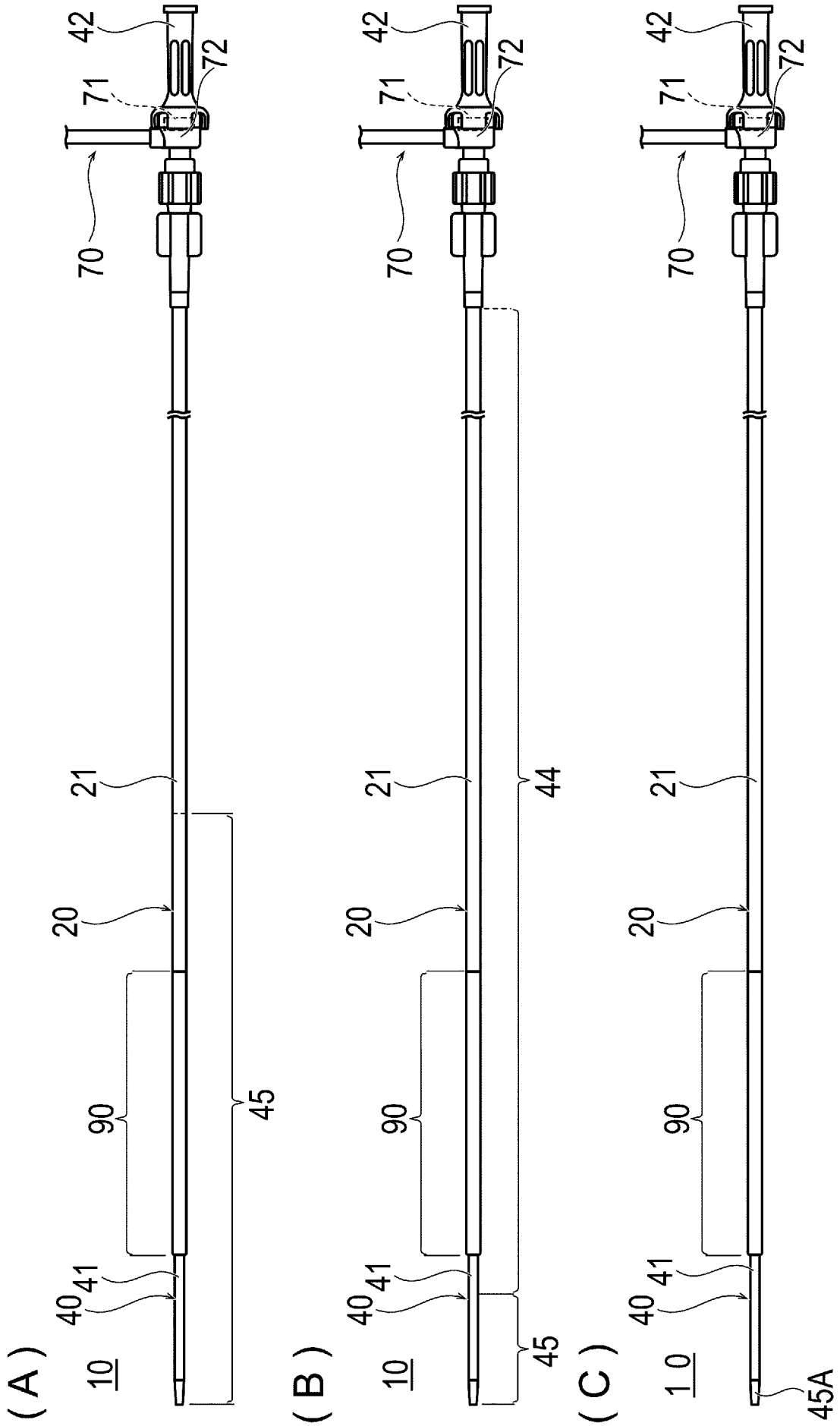
[図8]



[図9]


73
74
71
72
27
26
75
77
76
70
22
46
42
47
25
44
23
21
20
43
24
90
41
40
45
10

[図10]



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
**PCT/JP2023/021717**

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

***A61M 25/00***(2006.01)i
FI: A61M25/00 530; A61M25/00 620

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023
Registered utility model specifications of Japan 1996-2023
Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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. |
|---|---|---|
| Y | US 2019/0282266 A1 (WALZMAN, Daniel Ezra) 19 September 2019 (2019-09-19) paragraphs [0077], [0081]-[0082], [0084], [0091], [0100], [0106], fig. 5 | 1-11 |
| Y | WO 2020/208702 A1 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 15 October 2020 (2020-10-15) paragraphs [0014]-[0052], fig. 1-4 | 1-11 |
| Y | WO 2021/065364 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 08 April 2021 (2021-04-08) paragraph [0078] | 2-11 |
| Y | WO 2018/092387 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 24 May 2018 (2018-05-24) paragraph [0063] | 5 |
| A | JP 2012-95712 A (ASAHI INTECC CO., LTD.) 24 May 2012 (2012-05-24) entire text, all drawings | 1-11 |

☐ 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
"&" document member of the same patent family

| Date of the actual completion of the international search | Date of mailing of the international search report |
|---|---|
| **19 July 2023** | **01 August 2023** |
| Name and mailing address of the ISA/JP<br>**Japan Patent Office (ISA/JP)**<br>**3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915**<br>**Japan** | Authorized officer<br><br>Telephone No. |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**
**Information on patent family members**

International application No.
**PCT/JP2023/021717**

| Patent document cited in search report | Publication date (day/month/year) | Patent family member(s) | Publication date (day/month/year) |
|---|---|---|---|
| US 2019/0282266 A1 | 19 September 2019 | US 2019/0216499 A1 | |
| | | US 2019/0282265 A1 | |
| | | US 2020/0009351 A1 | |
| | | US 2020/0060723 A1 | |
| | | US 2020/0078554 A1 | |
| | | US 2021/0307892 A1 | |
| | | WO 2021/055262 A1 | |
| WO 2020/208702 A1 | 15 October 2020 | US 2022/0016389 A1 paragraphs [0016]-[0054], fig. 1-4 | |
| | | EP 3954423 A1 | |
| | | CN 113646028 A | |
| WO 2021/065364 A1 | 08 April 2021 | US 2022/0203070 A1 paragraph [0097] | |
| | | EP 4026582 A1 | |
| | | CN 113993570 A | |
| WO 2018/092387 A1 | 24 May 2018 | (Family: none) | |
| JP 2012-95712 A | 24 May 2012 | US 2012/0109109 A1 | |
| | | EP 2446916 A1 | |
| | | CN 102462886 A | |

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2023/021717

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M 25/00(2006.01)i
FI: A61M25/00 530; A61M25/00 620

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））

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 | １９７１－２０２３年 |
| 日本国実用新案登録公報 | １９９６－２０２３年 |
| 日本国登録実用新案公報 | １９９４－２０２３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 |
|---|---|---|
| Y | US 2019/0282266 A1 (WALZMAN, Daniel Ezra) 19.09.2019 (2019-09-19)<br>段落[0077], [0081]-[0082], [0084], [0091], [0100], [0106], 図5 | 1-11 |
| Y | WO 2020/208702 A1 (朝日インテック株式会社) 15.10.2020 (2020-10-15)<br>段落[0014]-[0052], 図1-4 | 1-11 |
| Y | WO 2021/065364 A1 (テルモ株式会社) 08.04.2021 (2021-04-08)<br>段落[0078] | 2-11 |
| Y | WO 2018/092387 A1 (テルモ株式会社) 24.05.2018 (2018-05-24)<br>段落[0063] | 5 |
| A | JP 2012-95712 A (朝日インテック株式会社) 24.05.2012 (2012-05-24)<br>全文, 全図 | 1-11 |

☐ 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抵触するものではなく、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 | 国際調査報告の発送日 |
|---|---|
| 19.07.2023 | 01.08.2023 |

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
中村　一雄 3E 3324

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2023/021717

| 引用文献 | 公表日 | パテントファミリー文献 | 公表日 |
|---|---|---|---|
| US 2019/0282266 A1 | 19.09.2019 | US 2019/0216499 A1 | |
| | | US 2019/0282265 A1 | |
| | | US 2020/0009351 A1 | |
| | | US 2020/0060723 A1 | |
| | | US 2020/0078554 A1 | |
| | | US 2021/0307892 A1 | |
| | | WO 2021/055262 A1 | |
| WO 2020/208702 A1 | 15.10.2020 | US 2022/0016389 A1<br>段落[0016]-[0054], 図1-4 | |
| | | EP 3954423 A1 | |
| | | CN 113646028 A | |
| WO 2021/065364 A1 | 08.04.2021 | US 2022/0203070 A1<br>段落[0097] | |
| | | EP 4026582 A1 | |
| | | CN 113993570 A | |
| WO 2018/092387 A1 | 24.05.2018 | （ファミリーなし） | |
| JP 2012-95712 A | 24.05.2012 | US 2012/0109109 A1 | |
| | | EP 2446916 A1 | |
| | | CN 102462886 A | |