

(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  
2022年8月11日(11.08.2022)



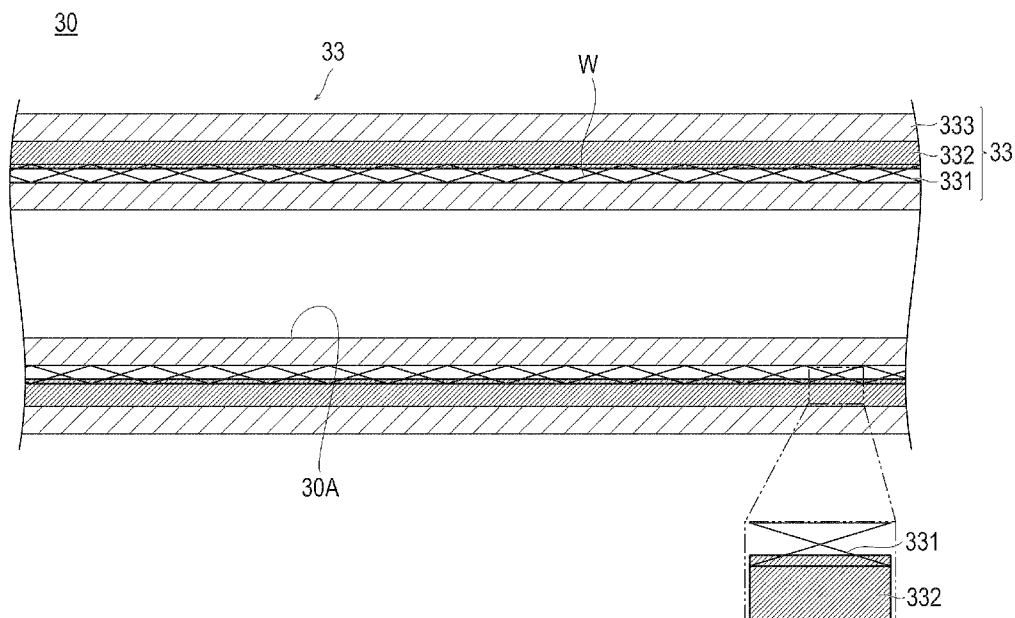
(10) 国際公開番号

WO 2022/168719 A1

- (51) 国際特許分類:  
*A61M 25/00* (2006.01) *A61M 1/36* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2022/003023
- (22) 国際出願日: 2022年1月27日(27.01.2022)
- (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 2021-015855 2021年2月3日(03.02.2021) 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4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 畑 優 (HATA, Suguru); 〒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). 横山 研司 (YOKOYAMA, Kenji); 〒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); 〒1020082 東京都千代田区一番町10番地2 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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,

(54) Title: PERCUTANEOUS CATHETER

(54) 発明の名称: 経皮カテーテル



(57) Abstract: The present invention provides a percutaneous catheter which can be prevented from being stretched even in the event that the catheter gets accidentally lodged into a blood vessel. This catheter (30) comprises: a tubular second reinforcement body (331); a covering part (332) which at least partially covers the second reinforcement body; and a second resin layer (333) which is provided so as to cover the second reinforcement body and the cladding part.



WO 2022/168719 A1

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, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, 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, 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))
- 

(57) 要約：経皮カテーテルが意図せず血管に引っ掛かったとしても、経皮カテーテルが延伸することを抑制することのできる、経皮カテーテルを提供する。カテーテル(30)は、管状の第2補強体(331)と、第2補強体の少なくとも一部を被覆する被覆部(332)と、第2補強体および被覆部を覆うように設けられる第2樹脂層(333)と、を有する。

## 明 細 書

発明の名称：経皮カテーテル

### 技術分野

[0001] 本発明は、経皮カテーテルに関する。

### 背景技術

[0002] 従来から、救急治療における心肺蘇生や、循環補助、呼吸補助を行うため、経皮的な心肺補助法（PCPS：percutaneous cardiopulmonary support）による治療が行われている。この経皮的な心肺補助法とは、体外式膜型人工肺循環装置（ECMO：extracorporeal membrane oxygenation）を用いて、一時的に心肺機能の補助・代行を行う方法である。

[0003] 体外循環装置は、遠心ポンプ、人工肺、脱血路および送血路等から構成される体外循環回路を備え、脱血した血液に対してガス交換を行い送血路へ送血するものである。

[0004] このような体外循環回路の脱血路および送血路には、例えば特許文献1に開示された高性能カニューレを用いることができる。特許文献1に開示された高性能カニューレ（カテーテル組立体）は、心棒（スタイレット）をカニューレ本体（カテーテル）に挿入した状態で、生体内に挿入される。また、特許文献1に開示されたカニューレ本体の外周には、可撓性材料（補強体）が配置されている。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0005] 特許文献1：特許第5059305号明細書

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0006] 上記のカテーテル組立体は、スタイレットをカテーテルに取り付けた状態で、生体内に挿入した後、スタイレットをカテーテルから抜去して、体外循

環を開始する。そして、体外循環が終了したら、カテーテル（経皮カテーテル）を血管から抜去する。

[0007] カテーテルを血管から抜去する際に、カテーテルが意図せず血管に引っ掛かって、カテーテルの延伸に伴って補強体が延伸して変形する虞がある。このように補強体の変形してしまうと、例えばカテーテルの強度を保つことができなくなり、抜去に苦慮する可能性がある。

[0008] 本発明は、上記の課題を解決するためになされたものであり、経皮カテーテルが意図せず血管に引っ掛かったとしても、経皮カテーテルが延伸することを抑制することのできる、経皮カテーテル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

[0009] 上記目的を達成する経皮カテーテルは、血液が流通するルーメンを備える経皮カテーテルであって、管状の補強体と、前記補強体の少なくとも一部を被覆する被覆部と、前記補強体および前記被覆部を覆うように設けられる樹脂層と、を有する。

### 発明の効果

[0010] 上記のように構成した経皮カテーテルによれば、被覆部が補強体の少なくとも一部を被覆するため、経皮カテーテルが意図せず血管に引っ掛かったとしても、被覆部が経皮カテーテルの延伸を抑制する。以上から、経皮カテーテルが意図せず血管に引っ掛かったとしても、経皮カテーテルが延伸することを抑制できる経皮カテーテルを提供することができる。

### 図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の実施形態に係る経皮カテーテルが適用されている体外循環装置の一例を示す系統図である。

[図2]スタイレットを本実施形態に係るカテーテルに挿通する前の様子を示す側面図である。

[図3]本実施形態に係るカテーテルを示す側面断面図である。

[図4]スタイレットを本実施形態に係るカテーテルに挿通した後の様子を示す側面図である。

[図5]第1補強体の編み角度を説明するための図である。

[図6]第2補強体の編み角度を説明するための図である。

[図7]シャフト部を示す側面断面図である。

[図8]スタイレットをダブルルーメンカテーテルに挿通する前の様子を示す平面図である。

[図9]ダブルルーメンカテーテルを示す側面断面図である。

[図10]スタイレットをダブルルーメンカテーテルに挿通した後の様子を示す平面図である。

[図11]変形例1に係るカテーテルの図7に対応する図である。

[図12]変形例2に係るカテーテルの図7に対応する図である。

[図13]変形例3に係るカテーテルの図7に対応する図である。

[図14]変形例4に係るカテーテルの概略図である。

### 発明を実施するための形態

[0012] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の説明は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0013] 図1は、本発明の実施形態に係る経皮カテーテルが適用され、患者の心臓が弱っているときに、心機能が回復するまでの間、一時的に心臓と肺の機能を補助・代行する経皮的心肺補助法（PCPS）として使用される体外循環装置の一例を示す系統図である。

[0014] 体外循環装置1によれば、ポンプを作動して患者の静脈（大静脈）から脱血して、人工肺により血液中のガス交換を行って血液の酸素化を行った後に、この血液を再び患者の動脈（大動脈）に戻す静脈－動脈方式（Venous-Arterial, VA）の手技を行うことができる。この体外循環装置1は、心臓と肺の補助を行う装置である。以下、患者から脱血して体外で所定の処置を施した後、再び患者の体内に送血する手技を「体外循環」と称する。

- [0015] 図1に示すように、体外循環装置1は、血液を循環させる循環回路を有している。循環回路は、人工肺2と、遠心ポンプ3と、遠心ポンプ3を駆動するための駆動手段であるドライブモータ4と、静脈側カテーテル（脱血用の経皮カテーテル）5と、動脈側カテーテル（送血用カテーテル）6と、制御部としてのコントローラ10と、を有している。
- [0016] 静脈側カテーテル（脱血用カテーテル）5は、大腿静脈より挿入され、下大静脈を介して静脈側カテーテル5の先端が右心房もしくは下大静脈から右心房への移行部に留置される。静脈側カテーテル5は、脱血チューブ（脱血ライン）11を介して遠心ポンプ3に接続されている。脱血チューブ11は、血液を送る管路である。
- [0017] 動脈側カテーテル（送血用カテーテル）6は、大腿動脈より挿入される。
- [0018] ドライブモータ4がコントローラ10の指令SGにより遠心ポンプ3を作動させると、遠心ポンプ3は、脱血チューブ11から脱血して血液を人工肺2に通した後に、送血チューブ（送血ライン）12を介して患者Pに血液を戻すことができる。
- [0019] 人工肺2は、遠心ポンプ3と送血チューブ12との間に配置されている。人工肺2は、血液に対するガス交換（酸素付加および／または二酸化炭素除去）を行う。人工肺2は、例えば膜型人工肺であるが、特に好ましくは中空系膜型人工肺を用いる。この人工肺2には、酸素ガス供給部13から酸素ガスがチューブ14を通じて供給される。送血チューブ12は、人工肺2と動脈側カテーテル6を接続している管路である。
- [0020] 脱血チューブ11および送血チューブ12としては、例えば、塩化ビニル樹脂やシリコンゴムなどの透明性の高い、弾性変形可能な可撓性を有する合成樹脂製の管路を使用することができる。脱血チューブ11内では、液体である血液はV1方向に流れ、送血チューブ12内では、血液はV2方向に流れる。
- [0021] 図1に示す循環回路では、超音波気泡検出センサ20が、脱血チューブ11の途中に配置されている。ファストクランプ17は、送血チューブ12の

途中に配置されている。

[0022] 超音波気泡検出センサ20は、体外循環中に三方活栓18の誤操作やチューブの破損等により循環回路内に気泡が混入された場合に、この混入された気泡を検出する。超音波気泡検出センサ20が、脱血チューブ11内に送られている血液中に気泡があることを検出した場合には、超音波気泡検出センサ20は、コントローラ10に検出信号を送る。コントローラ10は、この検出信号に基づいて、アラームによる警報を報知するとともに、遠心ポンプ3の回転数を低くする、あるいは、遠心ポンプ3を停止する。さらに、コントローラ10は、ファストクランプ17に指令して、ファストクランプ17により送血チューブ12を直ちに閉塞する。これにより、気泡が患者Pの体内に送られることを阻止する。コントローラ10は、体外循環装置1の動作を制御して、気泡が患者Pの身体に混入することを防止する。

[0023] 体外循環装置1の循環回路のチューブ11(12、19)には、圧力センサが設けられる。圧力センサは、例えば、脱血チューブ11の装着位置A1、循環回路の送血チューブ12の装着位置A2、あるいは遠心ポンプ3と人工肺2との間を接続する接続チューブ19の装着位置A3のいずれか1つあるいは全部に装着することができる。これにより、体外循環装置1によって患者Pに対して体外循環を行っている際に、圧力センサによって、チューブ11(12、19)内の圧力を測定することができる。なお、圧力センサの装着位置は、上記装着位置A1、A2、A3に限定されず、循環回路の任意の位置に任意の数を装着することができる。

[0024] 次に、図2～図7を参照して、スタイレット50が挿通される経皮カテーテル(以下、「カテーテル」と称する)30の構成について説明する。図2～図7は、カテーテル30の構成の説明に供する図である。このカテーテル30は、図1の静脈側カテーテル(脱血用カテーテル)5として使用されるものである。

[0025] カテーテル30は、図2に示すように、第1側孔63および第2側孔46を備えるカテーテルチューブ31と、カテーテルチューブ31の先端に配置

され貫通孔47を備える先端チップ41と、カテーテルチューブ31の基端側に配置されるクランプ用チューブ34と、カテーテルチューブ31およびクランプ用チューブ34を接続するカテーテルコネクタ35と、ロックコネクタ36と、を有している。

[0026] なお、本明細書では、生体内に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、術者が操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称する。先端部とは、先端（最先端）およびその周辺を含む一定の範囲を意味し、基端部とは、基端（最基端）およびその周辺を含む一定の範囲を意味する。

[0027] カテーテル30は、図3に示すように、先端から基端まで貫通したルーメン30Aを有している。先端チップ41が備える貫通孔47およびカテーテルチューブ31が備える第1側孔63、ならびに第2側孔46は、生体内の互いに異なる脱血対象に配置されて効率的に脱血を行えるように構成されている。

[0028] カテーテル30を生体内に挿入する際には、図2に示すスタイレット50を使用する。スタイレット50をカテーテル30のルーメン30Aに挿通して、カテーテル30とスタイレット50とを予め一体化させた状態で生体内に挿入する。

[0029] 以下、カテーテル30の各構成について説明する。

[0030] カテーテルチューブ31は、図2に示すように、拡張部32と、拡張部32の基端側に連結されたシャフト部33と、を有している。

[0031] 拡張部32は、シャフト部33よりも伸縮性が高くなるように構成されている。また、拡張部32は、シャフト部33よりも外径および内径が大きくなるように構成されている。

[0032] 拡張部32およびシャフト部33の長さは、先端チップ41の貫通孔47、ならびにカテーテルチューブ31の第1側孔63および第2側孔46を所望の脱血対象に配置するために必要な長さに構成されている。拡張部32の長さは、例えば、20～40cm、シャフト部33の長さは、例えば、20～30cmとすることができる。

- [0033] 本実施形態では、脱血対象は、右心房および下大静脈の2箇所である。カテーテル30は、先端チップ41の貫通孔47、およびカテーテルチューブ31の第2側孔46が右心房に、カテーテルチューブ31の第1側孔63が下大静脈に配置されるように生体内に挿入して留置される。
- [0034] 貫通孔47、第2側孔46、および第1側孔63が脱血対象に配置された状態で、拡張部32は比較的太い血管である下大静脈に配置され、シャフト部33は比較的細い血管である大腿静脈に配置される。
- [0035] また、スタイレット50をカテーテル30のルーメン30Aに挿通すると、伸縮性が高い拡張部32は、図4に示すように、軸方向に伸長して外径および内径が小さくなる。このとき、拡張部32の外径はシャフト部33の外径と略同一になる。拡張部32を軸方向に伸長させて外径および内径が小さくなった状態で、カテーテル30を生体内に挿入するため、低侵襲にカテーテル30の挿入を行うことができる。
- [0036] また、カテーテル30を生体内に留置した後、スタイレット50をカテーテル30のルーメン30Aから抜去すると、拡張部32は軸方向に伸長した状態から収縮して、内径が大きくなる。ここで、拡張部32は、比較的太い血管である下大静脈に配置される。したがって、拡張部32の外径を大きくすることができ、これに伴って内径を大きくすることができる。
- [0037] ここで、拡張部32内の圧力損失は、それぞれ拡張部32の全長×(平均)通路断面積となる。すなわち、拡張部32の内径を大きくすることによって、拡張部32内の圧力損失が低減される。拡張部32内の圧力損失が低減されると、遠心ポンプの回転数を上げずとも、循環回路を流れる血液の流量は増加する。このため、十分な血液の循環量を得るためには、拡張部32の内径を大きくする必要がある。
- [0038] 一方で、肉厚が略一定の場合、拡張部32、シャフト部33の内径を大きくすると、外径が大きくなるため、生体内へカテーテル30を挿入する際に患者の負担が大きくなり、低侵襲な手技の妨げとなる。
- [0039] 以上の観点から、拡張部32の内径は、例えば、9~11mm、シャフト

部33の内径は、例えば、4～8mmとすることができる。また、拡張部32およびシャフト部33の肉厚は、例えば、0.4～0.5mmとすることが好ましい。

[0040] また、図2に示すように、拡張部32の先端部は、拡張部32の中央から軸方向の先端側に向かってそれぞれ徐々に細くなるテーパ部を形成することが好ましい。これにより、拡張部32の先端の内径が、先端側に配置される先端チップ41の内径と連続するようになっている。

[0041] 拡張部32は、図5に示すように、交差するように編組されたワイヤーWからなる第1補強体321と、第1補強体321を被覆するように設けられた第1樹脂層322と、を有する。

[0042] シャフト部33は、図6、図7に示すように、交差するように編組されたワイヤーWからなる第2補強体（補強体に相当）331と、第2補強体331の一部を被覆する被覆部332と、第2補強体331および被覆部332を覆うように設けられる第2樹脂層333と、を有する。

[0043] 第1補強体321は、図5に示すように、編み角度 $\theta_1$ となるように、ワイヤーWが編組されて構成している。また、第2補強体331は、図6に示すように、編み角度 $\theta_2$ となるように、ワイヤーWが編組されて構成している。

[0044] 本明細書において、編み角度 $\theta_1$ 、 $\theta_2$ は、図5、図6に示すように、交差するワイヤーWがなす角度のうち、軸方向の内角として定義する。

[0045] 第1補強体321の編み角度 $\theta_1$ は、図5、図6に示すように、第2補強体331の編み角度 $\theta_2$ よりも小さく構成されている。このため、第1補強体321を構成するワイヤーWの軸方向に対する傾斜角度は、第1補強体321の編み角度が第2補強体331の編み角度より大きい場合と比較して、小さくなる。なお、第1補強体321の編み角度 $\theta_1$ は、第2補強体331の編み角度 $\theta_2$ よりも大きく構成されてもよい。

[0046] ここで、拡張部32の軸方向の伸長に伴って、拡張部32の第1補強体321を構成するワイヤーWは、軸方向に対する傾斜角度が徐々に小さくなる

ように変形する。そして、拡張部32の第1補強体321を構成するワイヤーWの軸方向に対する傾斜角度がおよそゼロになったときに、拡張部32の軸方向の伸長が規制される。

[0047] したがって、第1補強体321の編み角度 $\theta_1$ を第2補強体331の編み角度 $\theta_2$ よりも小さく構成することによって、第1補強体321の編み角度が第2補強体331の編み角度より大きい場合と比較して、カテーテル30にスタイレット50を挿通するのに伴う拡張部32の軸方向に沿う伸長距離は短くなる。

[0048] 第1補強体321の編み角度 $\theta_1$ は、特に限定されないが、100度~120度である。また、第2補強体331の編み角度 $\theta_2$ は、特に限定されないが、130度~150度である。このように第2補強体331の編み角度 $\theta_2$ を、第1補強体321の編み角度 $\theta_1$ よりも大きくすることによって、第2補強体331の耐キック性を向上させることができる。このため、入り組んだ構成となっている大腿静脈において、好適に、カテーテル30を生体内に挿入することができる。

[0049] 拡張部32の第1補強体321は、図5、図6に示すように、シャフト部33の第2補強体331よりも、疎となるように編組されて構成している。この構成によれば、シャフト部33に比較して、拡張部32を柔らかくすることができ、伸縮性を高めることができる。

[0050] 本実施形態においてワイヤーWは、公知の形状記憶金属や形状記憶樹脂の形状記憶材料によって構成される。形状記憶金属としては、例えば、チタン系(Ni-Ti、Ti-Pd、Ti-Nb-Sn等)や、銅系の合金を用いることができる。また、形状記憶樹脂としては、例えば、アクリル系樹脂、トランスイソプレンポリマー、ポリノルボルネン、スチレン・ブタジエン共重合体、ポリウレタンを用いることができる。

[0051] ワイヤーWが形状記憶材料によって構成されるため、カテーテル30からスタイレット50を抜去するのに伴う拡張部32の軸方向に沿う収縮距離は、カテーテル30にスタイレット50を挿通するのに伴う拡張部32の軸方

向に沿う伸長距離と同一になる。

- [0052] ワイヤWの線径としては、0.1mm～0.2mmであることが好ましい。
- [0053] ワイヤWの線径を0.1mm以上にすることによって、強度を向上する補強体としての機能を好適に発揮することができる。
- [0054] 一方、ワイヤWの線径を0.2mm以下にすることによって、拡張部32の外径を小さくしつつ内径を大きくすることができるため、カテーテル30挿入時の患者の身体に対する負担抑制、および圧力損失の低減を両立することができる。本実施形態においては、ワイヤWの断面は、円形であるが、これに限定されず、長方形、正方形、楕円形等であってもよい。
- [0055] 拡張部32の第1樹脂層322は、シャフト部33の第2樹脂層333よりも、硬度の低い柔らかい材料によって構成されてもよい。この構成によれば、シャフト部33に比較して、拡張部32を柔らかくすることができ、伸縮性を高めることができる。
- [0056] 第1、第2樹脂層322、333は、塩化ビニル、シリコン、ポリエチレン、ナイロン、ウレタン、ポリウレタン、フッ素樹脂、熱可塑性エラストマー樹脂等を使用して、もしくはこれらの複合材料を用いて形成できる。
- [0057] シリコン素材は、生体適合性が高く、素材自体も柔らかいため、血管を傷つけにくい特長がある。ポリエチレン素材は、柔らかく、且つ、圧力に耐える硬さを有している。しかもポリエチレン素材は、シリコン素材に匹敵する生体適合性を持つ。ポリエチレン素材は、シリコンよりも硬く、細い血管に挿入し易い特長がある。また、ポリウレタン素材は、挿入後には柔らかくなる特長がある。第1、第2樹脂層322、333の材料としては、これらの素材の特長を生かして適用可能な材料を使用することができる。
- [0058] また、ポリウレタン素材に親水性のコーティングを施してもよい。この場合チューブ表面が滑らかで、血管挿入が行い易く、血管壁を傷つけにくい。血液やタンパク質が付着しにくく、血栓の形成を防ぐことが期待できる。
- [0059] 被覆部332は、図7に示すように、軸方向に沿って、第2補強体331

の一部を被覆するように配置されている。本明細書において、「被覆部 332 は、第 2 補強体 331 の一部を被覆する」とは、第 2 補強体 331 のワイヤ W を被覆するように、第 2 補強体 331 によって構成される層の内部まで被覆部 332 が入り込んでいることを示す。本実施形態において、被覆部 332 は、熱収縮チューブを用いることができる。

[0060] 被覆部 332 の厚みは、特に限定されないが、例えば 0.02~0.4 mm が好ましい。また、被覆部 332 の硬度は、特に限定されないが、例えばショア A 硬度 60~80 が好ましい。

[0061] 被覆部 332 を構成する材料としては、特に限定されないが、オレフィン、ナイロン、塩化ビニル、シリコン、ウレタン、EPDM（エチレン・プロピレン・ジエン共重合）、EPM（エチレン・プロピレン共重合）などを用いることができ、被覆部 332 としては、具体的には、例えばペバックス（登録商標）を用いることができる。

[0062] ここで、例えば、被覆部 332 が設けられないカテーテルの場合、カテーテルを血管から抜去する際に、カテーテルが意図せず血管に引っ掛かって、カテーテルの延伸に伴って第 2 補強体 331 が延伸して変形する虞がある。このように補強体の変形してしまうと、例えばカテーテルの強度を保つことができなくなる。

[0063] これに対して、本実施形態に係るカテーテル 30 によれば、被覆部 332 が第 2 補強体 331 の一部を被覆するため、カテーテル 30 が意図せず血管に引っ掛かったとしても、被覆部 332 がカテーテル 30 の延伸を抑制する。したがって、第 2 補強体 331 の変形を抑制することができる。

[0064] さらに、被覆部 332 が設けられないカテーテルの場合、スタイレット 50 をカテーテルに挿入した際に、拡張部 32 が軸方向に伸長されて、径方向内方に収縮される。このとき、拡張部 32 の基端に位置するシャフト部においても、軸方向に伸長し、径方向内方に収縮する虞がある。このように、シャフト部が径方向内方に収縮すると、スタイレット 50 との摩擦抵抗が大きくなり、スタイレット 50 を所望の位置まで挿入できず、拡張部 32 が径方

向内方に収縮しきらない。そして、拡張部 3 2 が径方向内方に収縮し切らない状態で生体内に挿入すると、患者の身体に対する侵襲の程度が大きくなり、好ましくない。

[0065] これに対して、本実施形態に係るカテーテル 3 0 によれば、被覆部 3 3 2 が第 2 補強体 3 3 1 の一部を被覆するため、スタイレット 5 0 をカテーテル 3 0 に挿入した際に、シャフト部 3 3 が径方向内方に収縮しようとするが、被覆部 3 3 2 によってシャフト部 3 3 の径方向内方への収縮が規制される。したがって、スタイレット 5 0 を所望の位置まで挿入でき、カテーテル 3 0 の拡張部 3 2 は、軸方向に伸長して、好適に径方向内方に収縮する。

[0066] 拡張部 3 2 を形成する方法は特に限定されないが、例えばディップコート（浸漬法）やインサート成形などにより形成することができる。

[0067] シャフト部 3 3 を形成する方法も特に限定されないが、例えば以下のように形成することができる。すなわち、ワイヤー W を編組して第 2 補強体 3 3 1 を形成した後、熱収縮チューブである被覆部 3 3 2 を第 2 補強体 3 3 1 の外周に配置する。そして、熱収縮チューブである被覆部 3 3 2 を加熱して収縮させることによって、被覆部 3 3 2 を第 2 補強体 3 3 1 の外周側の一部に被覆させる。そして、ディップコート（浸漬法）やインサート成形によって、第 2 補強体 3 3 1 および被覆部 3 3 2 の外周に、第 2 樹脂層 3 3 3 を形成する。

[0068] 補強体 3 2 1、3 3 1 は、少なくとも外表面が樹脂層 3 2 2、3 3 3 によって被覆されていればよい。

[0069] 拡張部 3 2 は、図 2 に示すように、第 2 側孔 4 6 を有する。第 2 側孔 4 6 は、図 2 に示すように、軸方向に沿って複数（図 2 では 4 つ）設けられている。第 2 側孔 4 6 は、周方向にも複数設けられていることが好ましい。第 2 側孔 4 6 は、脱血孔として機能する。

[0070] シャフト部 3 3 は、図 2 に示すように、第 1 側孔 6 3 を有する。第 1 側孔 6 3 は脱血孔として機能する。第 1 側孔 6 3 は、周方向に複数有することが好ましい。本実施形態では、シャフト部 3 3 には、周方向に 4 つの第 1 側孔

63が設けられている。これにより、脱血により、1つの第1側孔63が血管壁に吸着して塞がれても、他の第1側孔63により脱血を行うことができるため、血液循環を安定して行うことができる。

[0071] 先端チップ41は、図2～図4に示すように、拡張部32の先端に配置される。先端チップ41は、先端側に向かって徐々に縮径された先が細い形状を備えている。

[0072] 先端チップ41の内側には、図2、図3に示すように、カテーテル30の生体内への挿入に先立って使用されるスタイレット50の平坦面50aと当接する平坦な受け面48が形成されている。

[0073] 先端チップ41は、図3に示すように、ワイヤーWの先端が収納されるように構成されている。先端チップ41は、貫通孔47を有している。貫通孔47は、脱血用の孔として機能する。先端チップ41の貫通孔47は、カテーテル30のルーメン30Aの一部を構成している。先端チップ41は、例えば、ウレタンによって形成することができる。

[0074] クランプ用チューブ34は、図2～図4に示すように、シャフト部33の基端側に設けられる。クランプ用チューブ34の内側には、スタイレット50が挿通可能なルーメンが設けられている。クランプ用チューブ34は、カテーテルチューブ31と同様の材料を用いて形成することができる。

[0075] カテーテルコネクタ35は、図2、図4に示すように、シャフト部33およびクランプ用チューブ34を接続する。カテーテルコネクタ35の内側には、スタイレット50が挿通可能なルーメンが設けられている。

[0076] ロックコネクタ36は、図2～図4に示すように、クランプ用チューブ34の基端側に接続されている。ロックコネクタ36の内側には、スタイレット50が挿通可能なルーメンが設けられている。ロックコネクタ36の基端側の外表面には、ネジ山が設けられた雄ネジ部36Aが設けられている。

[0077] 次に、スタイレット50の構成について説明する。なお、スタイレット50の構成は、以下の構成に限定されない。

[0078] スタイレット50は、図2に示すように、軸方向に延在して設けられるスタイレットチューブ51と、スタイレットチューブ51の基端が固定されるスタイレットハブ52と、スタイレットハブ52の先端に設けられたネジリング53と、を有する。

[0079] スタイレットチューブ51は、軸方向に延在し、比較的剛性の高い長尺体である。スタイレットチューブ51の軸方向に沿う全長は、カテーテル30の軸方向に沿う全長よりも長く構成されている。スタイレットチューブ51は、ガイドワイヤー（図示せず）が挿通可能なガイドワイヤルーメン54を備えている。スタイレットチューブ51は、ガイドワイヤーに導かれて、カテーテル30とともに生体内へ挿入される。スタイレットチューブ51は、カテーテル30を生体内に留置した後に、スタイレットハブ52を基端側に引き抜くことでカテーテル30から抜去される。

[0080] スタイレットチューブ51の先端は、図2に示すように、先端チップ41の受け面48が当接する平坦面50aを備えている。スタイレットチューブ51は、比較的剛性が高く、手元の操作による先端側への押し込み力を先端チップ41へ伝達することを可能にするコシを備えている。このため、スタイレットチューブ51は、その平坦面50aを先端チップ41の受け面48に当接させて先端チップ41を先端側へ押し込むことによって、狭い血管を拡張する役割を果たしている。

[0081] ネジリング53は、内腔の内表面にネジ溝が設けられた雌ネジ部（図示せず）を有している。ネジリング53の雌ネジ部を、ロックコネクター36の雄ネジ部36Aに対してねじ込むことによって、スタイレット50をカテーテル30に対して取り付け可能に構成されている。

[0082] <スタイレットの使用法>

次に、上述したカテーテル30の使用法について説明する。図2はスタイレット50のスタイレットチューブ51をカテーテル30のルーメン30Aに挿通する前の状態、図4はスタイレットチューブ51をカテーテル30のルーメン30Aに挿通した後の状態をそれぞれ示している。

- [0083] まず、図4に示すように、カテーテル30のルーメン30Aに対してスタイレット50のスタイレットチューブ51を挿通する。スタイレットチューブ51は、シャフト部33、拡張部32の内部を順に通過し、スタイレットチューブ51の平坦面50aが先端チップ41の受け面48に当接する。
- [0084] ここで、図2に示すように、スタイレットチューブ51の軸方向の全長は、拡張部32が伸長する前のカテーテル30の軸方向の全長よりも長く構成されている。このため、スタイレットチューブ51の平坦面50aが先端チップ41の受け面48に当接した状態で、先端チップ41が先端側に押圧される。
- [0085] そして、拡張部32の先端が先端側に引っ張られる。これにより、カテーテル30は、軸方向に伸長する力を受け、カテーテル30のうち比較的伸縮性が高い拡張部32が軸方向に伸長する。このとき、シャフト部33が径方向内方に収縮しようとするが、被覆部332が第2補強体331の一部を被覆するため、被覆部332によってシャフト部33の径方向内方への収縮が規制される。したがって、スタイレット50を所望の位置まで挿入でき、カテーテル30の拡張部32は、軸方向に伸長して、好適に径方向内方に収縮する。
- [0086] その後、カテーテル30のロックコネクタ36に設けられた雄ネジ部36Aに対して、ネジリング53の雌ネジ部をねじ込むことによって、スタイレット50をカテーテル30に対して取り付けられる。
- [0087] 次に、スタイレット50が挿通されたカテーテル30を、予め生体内の対象部位に挿入されているガイドワイヤー（図示せず）に沿って挿入する。このとき、スタイレット50がカテーテル30に挿通されているため、拡張部32の外径はシャフト部33の外径と略同一になっており、カテーテル30の生体内への挿入を低侵襲で行うことができ、患者の身体に対する負担を抑制することができる。
- [0088] また、先端チップ41の貫通孔47、およびカテーテルチューブ31の第2側孔46が右心房もしくは右心房近傍に、カテーテルチューブ31の第1

側孔 63 が下大静脈に配置されるまでカテーテル 30 を生体内に挿入し、留置する。貫通孔 47、第 1 側孔 63、および第 2 側孔 46 が脱血対象に配置された状態で、拡張部 32 は比較的太い血管である下大静脈に配置され、シャフト部 33 は比較的細い血管である大腿静脈に配置される。

[0089] 次に、スタイレット 50 およびガイドワイヤーをカテーテル 30 から抜去する。この際、スタイレット 50 およびガイドワイヤーは、一旦カテーテル 30 のクランプ用チューブ 34 の箇所まで抜いて鉗子（図示せず）によりクランプした後、カテーテル 30 から完全に抜去する。スタイレット 50 がカテーテル 30 のルーメンから抜去されることによって、カテーテル 30 は、カテーテル 30 がスタイレット 50 から受けていた軸方向に伸長する力から開放される。このため、拡張部 32 が軸方向に収縮し、拡張部 32 の内径は大きくなる。これにより、拡張部 32 内の圧力損失を低減し必要とする液体の流量を確保することができる。

[0090] 次に、カテーテル 30 のロックコネクタ 36 を図 1 の体外循環装置の脱血チューブ 11 に接続する。送血側のカテーテルの接続が完了したことを確認後、クランプ用チューブ 34 の鉗子を解放して、体外循環を開始する。

[0091] 体外循環が終了したら、カテーテル 30 を血管から抜去し、挿入箇所を必要に応じて外科的手技により止血修復する。なお、カテーテル 30 抜去の際に、拡張部 32 による不具合が懸念される場合には、新しいスタイレット 50 を準備し、カテーテル 30 に挿入することで、拡張部 32 を収縮させてから抜去してもよい。

[0092] カテーテル 30 を血管から抜去するとき、被覆部 332 が第 2 補強体 331 の一部を被覆するため、カテーテル 30 が意図せず血管に引っ掛かったとしても、被覆部 332 がカテーテル 30 の延伸を抑制する。したがって、第 2 補強体 331 の変形を抑制することができ、カテーテル 30 を苦慮することなく抜去することができる。

[0093] 以上のように、本実施形態に係るカテーテル 30 は、血液を通すルーメン 30A を備えるカテーテル 30 である。カテーテル 30 は、管状の第 2 補強

体331と、第2補強体331の一部を被覆する被覆部332と、第2補強体331および被覆部332を覆うように設けられる第2樹脂層333と、を有する。このように構成されたカテーテル30によれば、被覆部332が第2補強体331の一部を被覆するため、カテーテル30が意図せず血管に引っ掛かったとしても、被覆部332がカテーテル30の延伸を抑制する。以上から、カテーテル30が意図せず血管に引っ掛かったとしても、カテーテル30が延伸することを抑制できるカテーテル30を提供することができる。

[0094] また、被覆部332は、第2補強体331の外周に配置された熱収縮チューブである。このように構成されたカテーテル30によれば、容易に被覆部332を備えるカテーテル30を製造することができる。また、任意の熱収縮チューブを選択することにより、被覆部332層を薄くすることができる。

[0095] また、第2補強体331、被覆部332、および第2樹脂層333を備えるシャフト部33と、シャフト部33の先端に連結され、スタイレット50によって軸方向に拡張可能に構成された拡張部32と、を有する。このように構成されたカテーテル30によれば、スタイレット50をカテーテル30に挿入した際に、シャフト部33が径方向内方に収縮しようとするが、被覆部332によってシャフト部33の径方向内方への収縮が規制される。したがって、スタイレット50を所望の位置まで挿入でき、カテーテル30の拡張部32は、軸方向に伸長して、好適に径方向内方に収縮する。

[0096] <カテーテルの変形例>

次に、カテーテルの変形例について説明する。上述した実施形態では、スタイレット50は、1つのルーメン30Aを備えるカテーテル30に対して適用された。しかしながら、図8～図10に示すような、ダブルルーメンを備えるカテーテル60に対しても用いることができる。以下、図8～図10を参照して、ダブルルーメンを備えるカテーテル60の構成について説明する。

- [0097] カテーテル60はいわゆるダブルルーメンカテーテルであって、同時に送血と脱血の双方を行うことができるものである。したがって、本実施形態では、図1の体外循環装置においては、静脈側カテーテル（脱血用カテーテル）5と、動脈側カテーテル（送血用カテーテル）6の2つのカテーテルを用いることはなく、静脈側のカテーテル60のみを用いて手技を行う。
- [0098] カテーテル60では、図8、図9に示すように、送血用側孔163に連通する第1ルーメン61を備える第3チューブ161が、シャフト部33の内腔に配置された二重管構造を有する。
- [0099] カテーテル60によれば、体外循環装置のポンプを作動して患者の静脈（大静脈）から脱血して、人工肺により血液中のガス交換を行って血液の酸素化を行った後に、この血液を再び患者の静脈（大静脈）に戻す静脈-静脈方式（Venous-Venous, VV）の人工肺体外血液循環を行うことができる。
- [0100] カテーテル60は、図8～図10に示すように、拡張部32と、シャフト部33と、拡張部32の先端に配置される先端チップ41と、シャフト部33の内腔に配置された第3チューブ161と、を有している。拡張部32、シャフト部33、および先端チップ41の構成は、第1実施形態のカテーテル30と同じ構成であるため、説明は省略する。
- [0101] カテーテル60は、図9に示すように、送血路として機能する第1ルーメン61と、脱血路として機能する第2ルーメン62と、を有している。
- [0102] 第1ルーメン61は、第3チューブ161の内腔に形成される。第2ルーメン62は、拡張部32およびシャフト部33の内腔に形成され、先端から基端まで貫通している。
- [0103] シャフト部33には、送血路である第1ルーメン61に連通する送血用側孔163が設けられている。
- [0104] シャフト部33は、脱血路である第2ルーメン62に連通する脱血用側孔164を備えている。
- [0105] 送血用側孔163および脱血用側孔164の形状は限定されないが、一例

として楕円形状に構成されている。

- [0106] 第3チューブ161は、シャフト部33の基端側から第2ルーメン62に挿入されて送血用側孔163に連結している。
- [0107] 送血用側孔163は、生体内の送血対象に配置され、人工肺により酸素化が行われた血液は送血用側孔163を介して生体内に送出される。
- [0108] 先端チップ41が備える貫通孔47、拡張部32が備える第2側孔46、およびシャフト部33が備える脱血用側孔164は、生体内の異なる脱血対象に配置されて効率的に脱血を行えるように構成されている。また、貫通孔47、第2側孔46、または脱血用側孔164が血管壁に吸着して塞がれても、塞がれていない方の孔から脱血を行うことができるため、体外循環を安定して行うことができる。
- [0109] 本実施形態では、カテーテル60は、首の内頸静脈から挿入され、上大静脈、右心房を介して先端が下大静脈に留置される。送血対象は、右心房であり、脱血対象は、上大静脈および下大静脈の2箇所である。
- [0110] カテーテル60は、図10に示すように、スタイレット50が挿入された状態で、先端チップ41の貫通孔47、拡張部32の第2側孔46が下大静脈に、シャフト部33の脱血用側孔164が内頸静脈に配置されるように生体内に挿入して留置される。
- [0111] 拡張部32は、シャフト部33よりも内径が大きくなるように構成されている。貫通孔47、第2側孔46、および脱血用側孔164が脱血対象に配置された状態で、拡張部32は比較的太い血管である下大静脈に配置され、シャフト部33は比較的細い血管である上大静脈に配置される。
- [0112] 図9に示すように、ロックコネクタ136は、第1ルーメン61に連通する第1ロックコネクタ137と、第1ロックコネクタ137に対して並列に設けられ、第2ルーメン62に連通する第2ロックコネクタ138と、を有している。ロックコネクタ136は、第1ロックコネクタ137が第2ロックコネクタ138から分岐して形成されたY字状のYコネクタである。

[0113] 第1ロックコネクタ137は、第3チューブ161の基端部に連結されている。第2ロックコネクタ138は、シャフト部33の基端部に同軸的に連結されている。第1ロックコネクタ137には、送血チューブ（送血ライン）が接続され、第2ロックコネクタ138には脱血チューブ（脱血ライン）が接続される。

[0114] 以上のように、本実施形態に係るカテーテル60によれば、一つのカテーテルで脱血と送血の両方の機能を果たすことができる。

[0115] <変形例1に係るカテーテル>

次に、図11を参照して、変形例1に係るカテーテル230の構成について説明する。なお、上述した実施形態と同様の構成については、同一の符号を付してその説明を省略する。図11は、変形例1に係るカテーテル230の図7に対応する図である。変形例1に係るカテーテル230は、被覆部の構成において、実施形態に係るカテーテル30の構成と異なる。

[0116] 変形例1に係るカテーテル230の被覆部334は、接着層334Aが表面に形成されたチューブ334Bからなる。変形例1に係るカテーテル230では、第2補強体331の内周側に被覆部334が配置される。接着層334Aは、第2補強体331の一部を被覆するように構成されている。

[0117] 接着層334Aを構成する接着剤としては、スチレン-イソプレン-スチレンブロック共重合体（SIS）、スチレン-ブタジエン-スチレンブロック共重合体（SBS）、スチレン・エチレン-ブチレン共重合体・スチレン（SEBS）、スチレン・エチレン-プロピレン共重合体・スチレン（SEPS）、スチレン・ブタジエン（SB）、スチレン・イソプレン（SI）、スチレン・エチレン-ブチレン共重合体（SEB）、スチレン・エチレン-プロピレン共重合体（SEP）、スチレン・ブタジエンラバー（SBR）、エチレン-酢酸ビニル共重合体（EVA）、エチレン-エチルアクリレート共重合体（EEA）、及びこれらの混合物（例えば、ポリプロピレンとEPDMの混合物など）などの熱可塑性エラストマー系接着剤；イソプレンゴム、ポリブテンゴム、ブチルゴム、アクリルゴムなどの合成ゴム、天然ゴムなど

のゴム系接着剤；一成分湿気硬化形ウレタン樹脂系接着剤、二成分反応形ウレタン樹脂系接着剤などのウレタン系樹脂接着剤などが挙げられる。なお、シャフト部の強度は、接着層 334 A よりもチューブ 334 B の方が高い場合には、接着剤の硬度に依存し、接着層 334 A よりもチューブ 334 B の方が低い場合には、チューブ 334 B の硬度に依存する。

[0118] 変形例 1 に係るカテーテル 230 のシャフト部を形成する方法は特に限定されないが、例えば以下のように形成することができる。すなわち、チューブ 334 B の外表面に接着剤を塗布して接着層 334 A を形成した後、外周にワイヤー W を編組して、第 2 補強体 331 を形成する。そして、ディップコート（浸漬法）やインサート成形によって、第 2 樹脂層 333 を形成する。

[0119] 以上のように構成されたカテーテル 230 によれば、第 2 補強体 331 を構成する層の内部に接着層 334 A が容易に入り込むため、被覆部 334 を容易に形成することができる。

[0120] <変形例 2 に係るカテーテル>

次に、図 12 を参照して、変形例 2 に係るカテーテル 330 の構成について説明する。変形例 2 に係るカテーテル 330 は、被覆部の構成において、実施形態に係るカテーテル 30 の構成と異なる。

[0121] 変形例 2 に係るカテーテル 330 の被覆部 335 は、接着層 335 A が表面に形成されたチューブ 335 B からなる。変形例 2 に係るカテーテル 330 では、第 2 補強体 331 の外周側に被覆部 335 が配置される。接着層 335 A は、第 2 補強体 331 の一部を被覆するように構成されている。

[0122] 変形例 2 に係るカテーテル 330 のシャフト部を形成する方法は特に限定されないが、例えば以下のように形成することができる。すなわち、チューブ 335 B の内面に接着剤を塗布して接着層 335 A を形成した後、チューブ 335 B を空気によって膨張させる。そして、膨張させたチューブ 335 B の内部に予め作成した第 2 補強体 331 を配置して、空気を抜いて収縮する。そして、ディップコート（浸漬法）やインサート成形によって、第 2 樹

脂層 333 を形成する。もしくは、チューブ 335 B に熱収縮チューブを用い、その内面に接着剤を塗布し、第 2 補強体 331 に被覆しても良い。または、第 2 補強体 331 に接着剤を塗布したシートを貼り付けることでも形成できる。

[0123] 以上のように構成されたカテーテル 330 によれば、第 2 補強体 331 を構成する層の内部に接着層 335 A が容易に入り込むため、任意の位置に任意の形状の被覆部 335 を容易に形成することができる。

[0124] <変形例 3 に係るカテーテル>

次に、図 13 を参照して、変形例 3 に係るカテーテル 430 の構成について説明する。変形例 3 に係るカテーテル 430 は、被覆部の構成において、実施形態に係るカテーテル 30 の構成と異なる。

[0125] 変形例 3 に係るカテーテル 430 の被覆部 336 は、第 2 補強体 331 の全体を覆うように配置される。

[0126] 被覆部 336 を構成する材料としては、特に限定されないが、シリコン、ゴム、ウレタン等を用いることができる。

[0127] 変形例 3 に係るカテーテル 430 のシャフト部を形成する方法は特に限定されないが、例えば以下のように形成することができる。すなわち、ワイヤー W が被覆部 336 の内部に食い込むように、ワイヤー W を被覆部 336 の外周に強い力で編組して、第 2 補強体 331 を形成する。そして、ディップコート（浸漬法）やインサート成形によって、第 2 樹脂層 333 を形成する。

[0128] 以上のように構成されたカテーテル 430 によれば、被覆部 336 が、第 2 補強体 331 の全体を覆うため、より好適にカテーテル 430 の延伸や収縮を抑制することができる。

[0129] <変形例 4 に係るカテーテル>

次に、図 14 を参照して、変形例 4 に係るカテーテル 530 の構成について説明する。上述した実施形態に係るカテーテル 30 は、カテーテル 30 の拡張部 32 が伸長する、いわゆる拡張カテーテルであった。

[0130] これに対して変形例4に係るカテーテル530は、図14に示すように、ガイドワイヤーGWに沿って挿入されたスタイレット50およびカテーテル530において、スタイレット50がカテーテル530の先端から突出するように、構成されている。この構成では、スタイレット50の先端は平坦面50aを備えていなくてもよく、エッジの無い形状であってもよい。このように構成されたカテーテル530に対しても、上述したシャフト部33を採用することによって、抜去時のカテーテル530の変形を防止することができる。

[0131] 以上、実施形態を通じて本発明に係るカテーテルを説明したが、本発明は実施形態および変形例において説明した構成のみに限定されることはなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

[0132] ワイヤWを構成する材料は、変形して元の形状に戻る復元力を備え、かつ、樹脂層を補強する機能を備える材料であれば形状記憶材料にさせる構成に限定されず、例えば、公知の弾性材料により構成することができる。

[0133] 本出願は、2021年2月3日に出願された日本国特許出願第2021-015855号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

## 符号の説明

[0134] 30、60、230、330、430、530 カテーテル（経皮カテーテル）、

30A カテーテルのルーメン、

32 拡張部、

33、233 シャフト部、

331 第2補強体（補強体）、

332、334、335、336 被覆部、

333 第2樹脂層（樹脂層）、

334A、335A 接着層、

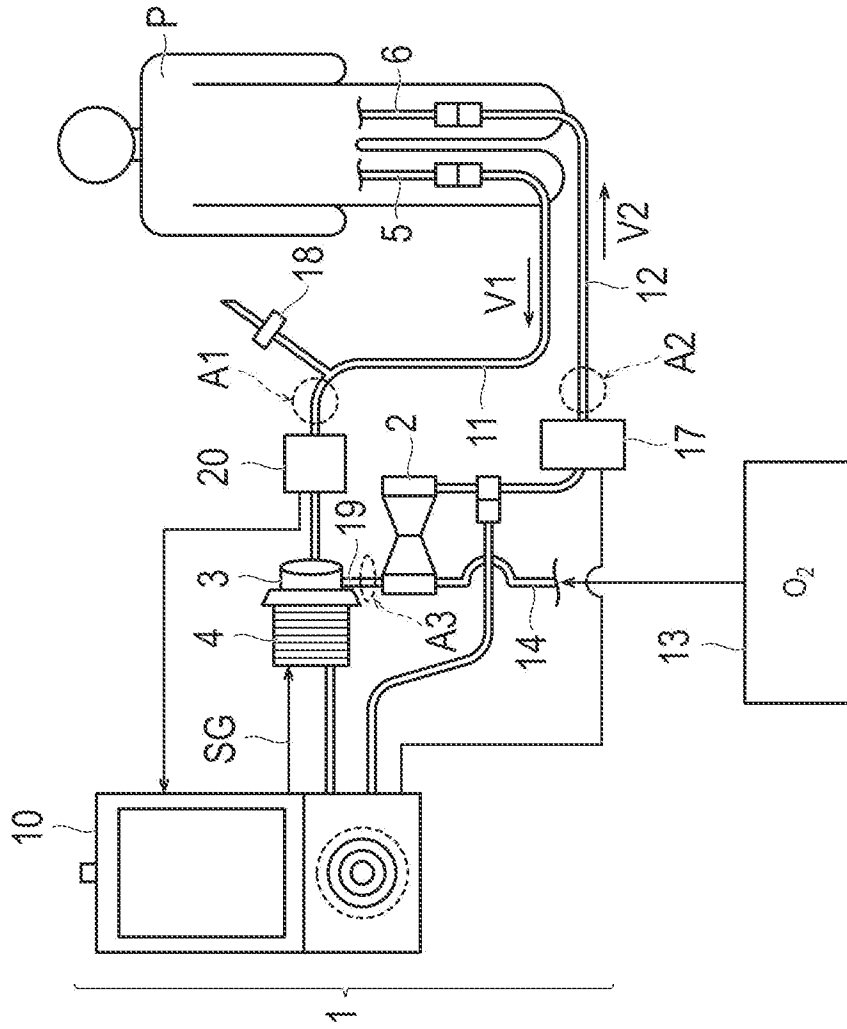
334B、335B チューブ、

50 スタイレット。

## 請求の範囲

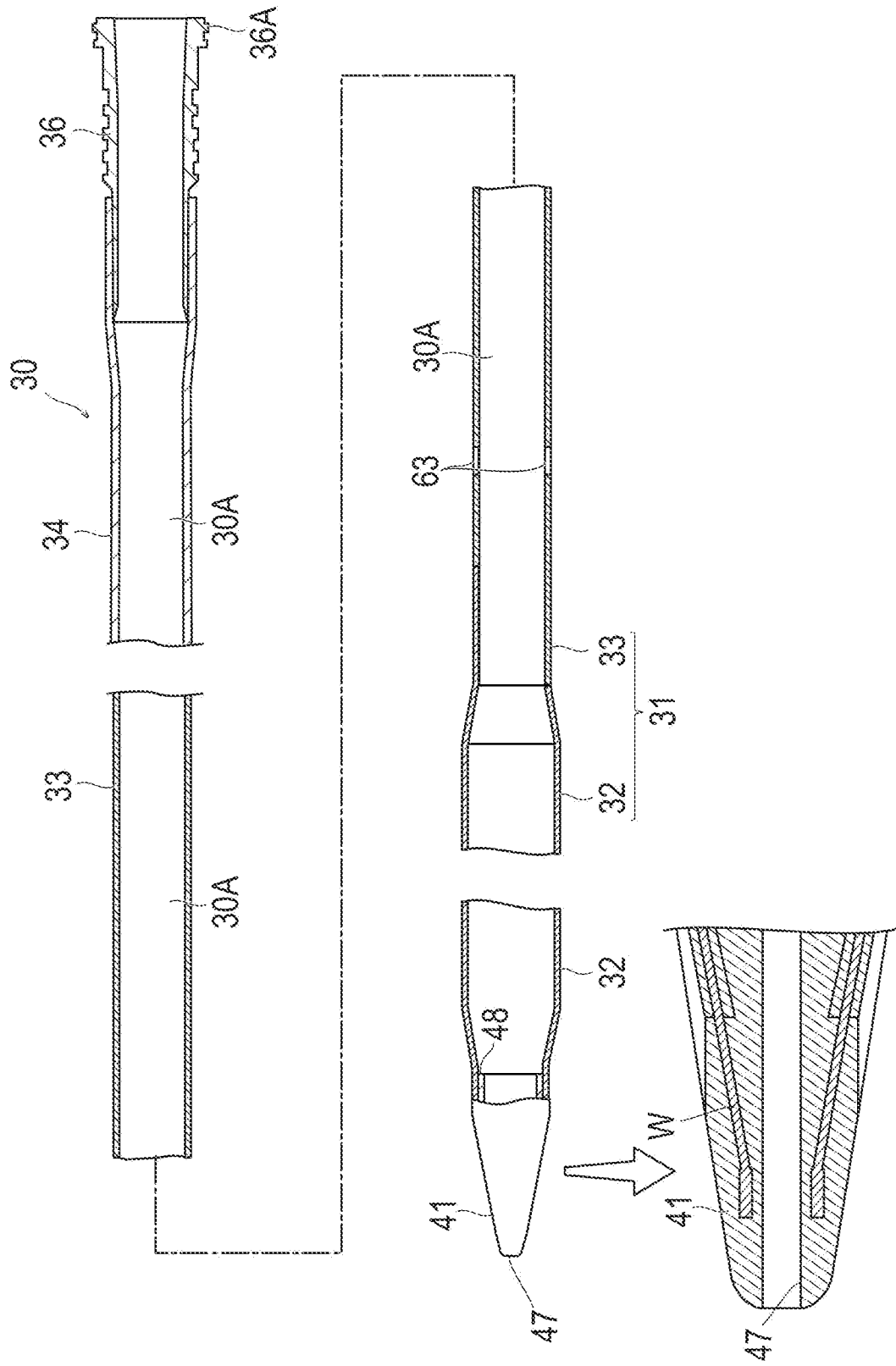
- [請求項1] 血液が流通するルーメンを備える経皮カテーテルであって、  
管状の補強体と、  
前記補強体の少なくとも一部を被覆する被覆部と、  
前記補強体および前記被覆部を覆うように設けられる樹脂層と、を  
有する経皮カテーテル。
- [請求項2] 前記被覆部は、前記補強体の外周に配置された熱収縮チューブであ  
る、請求項1に記載の経皮カテーテル。
- [請求項3] 前記被覆部は、接着層が表面に形成されたチューブであって、  
前記接着層は、前記補強体の少なくとも一部を被覆する、請求項1  
に記載の経皮カテーテル。
- [請求項4] 前記チューブは、前記補強体の内周に配置される、請求項3に記載  
の経皮カテーテル。
- [請求項5] 前記チューブは、前記補強体の外周に配置される、請求項3に記載  
の経皮カテーテル。
- [請求項6] 前記被覆部は、前記補強体の全体を覆うように配置される、請求項  
1に記載の経皮カテーテル。
- [請求項7] 前記補強体、前記被覆部、および前記樹脂層を備えるシャフト部と  
、  
前記シャフト部の先端に連結され、スタイレットによって軸方向に  
拡張可能に構成された拡張部と、を有する、請求項1～6のいずれか  
1項に記載の経皮カテーテル。

[図1]

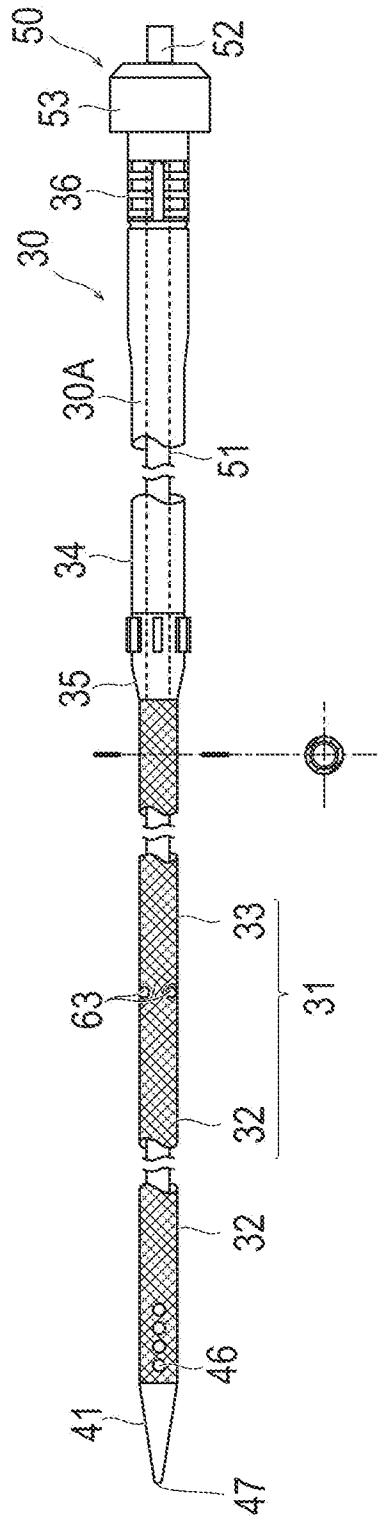




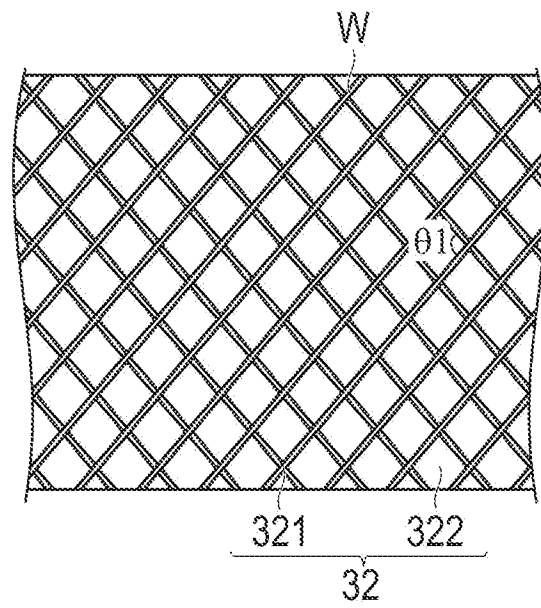
[図3]



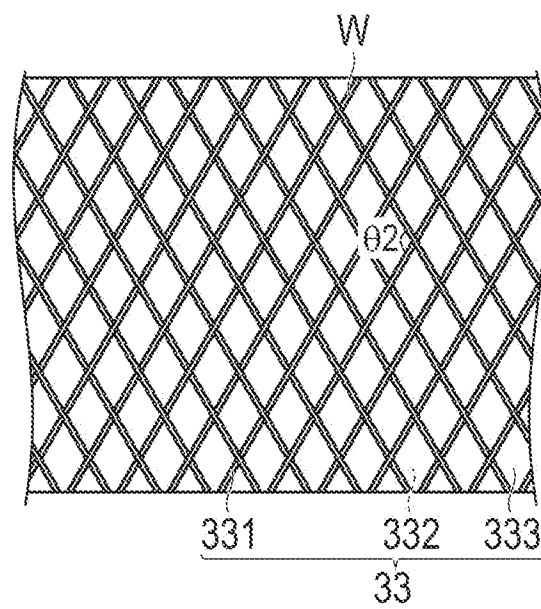
[図4]



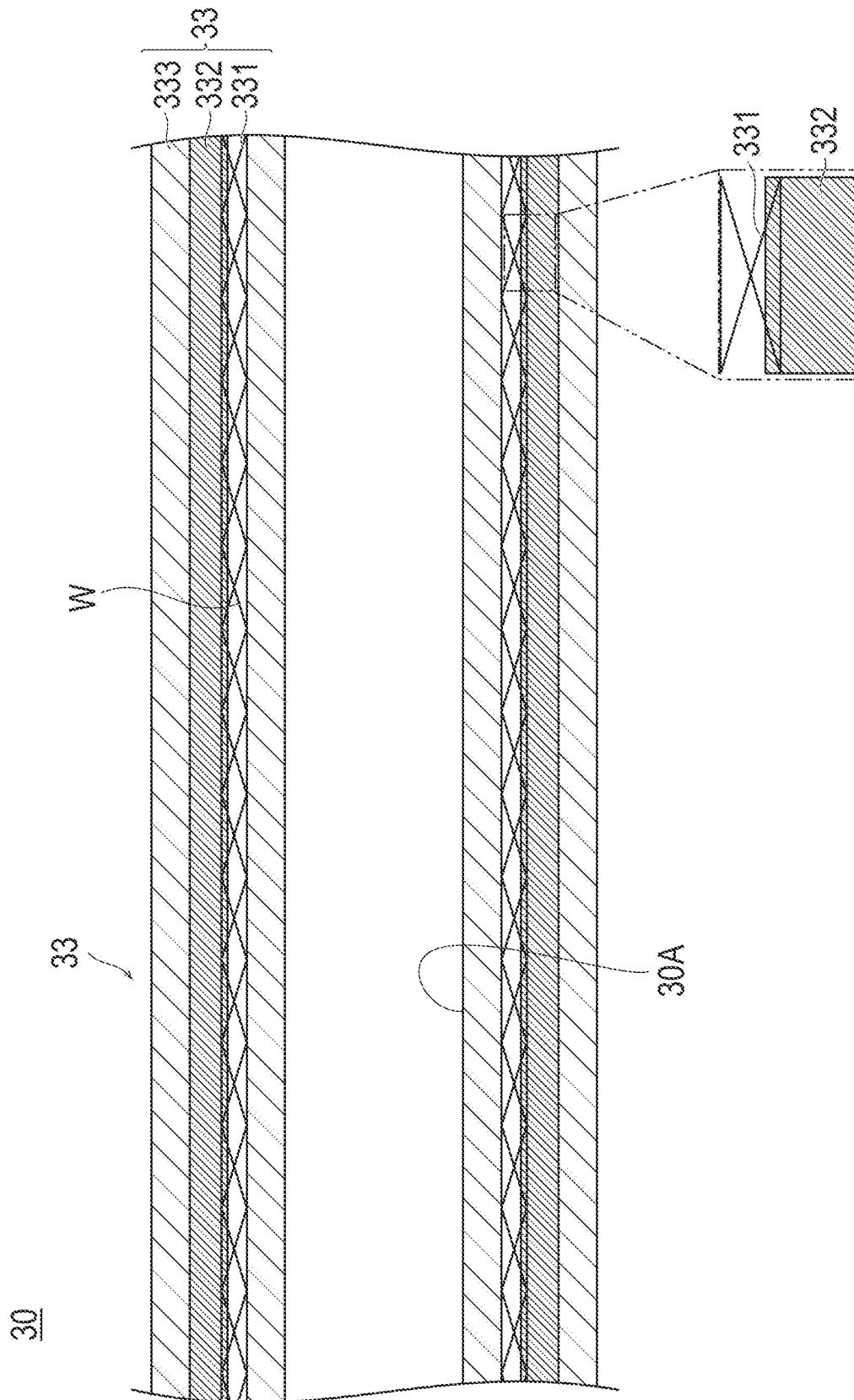
[図5]



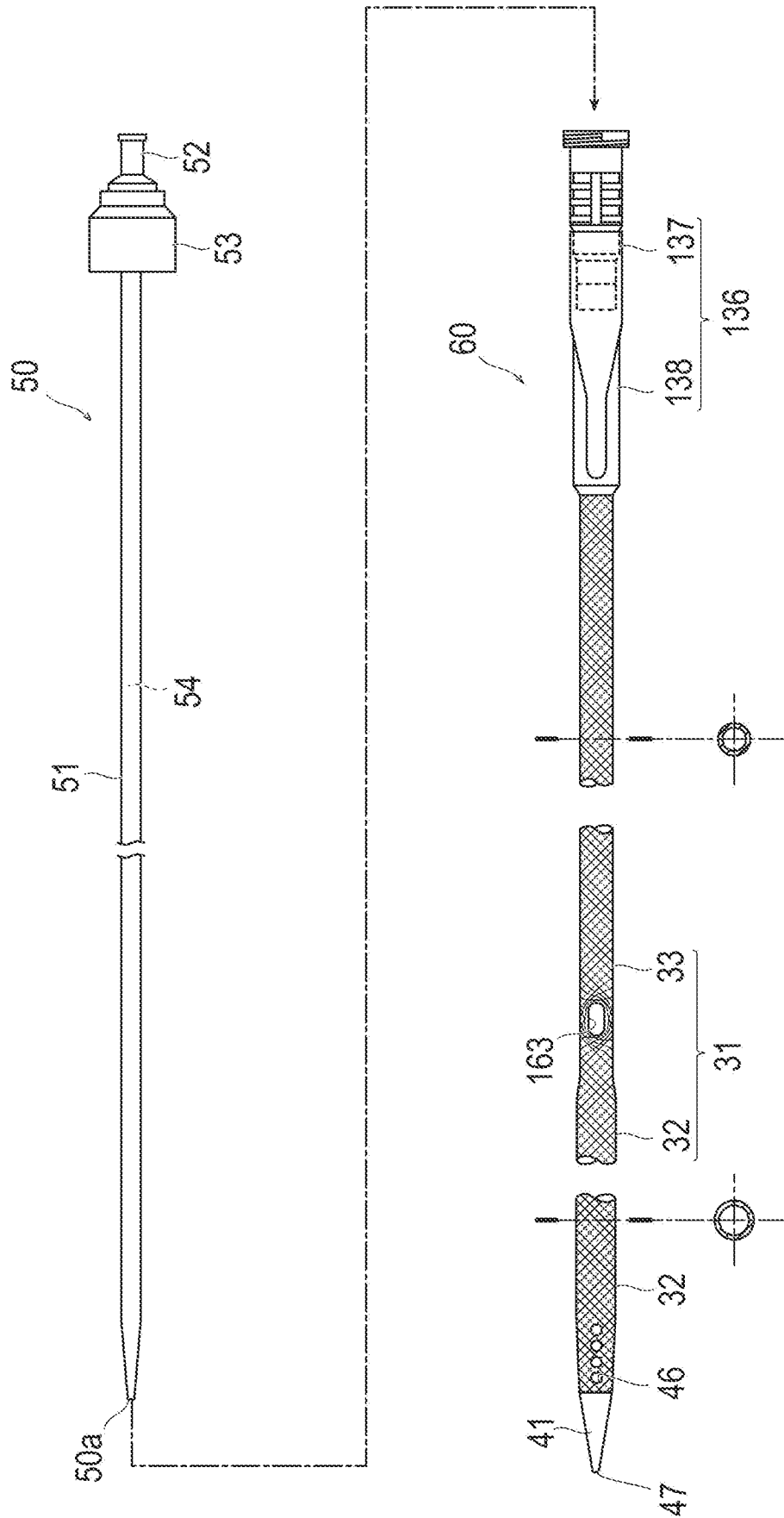
[図6]



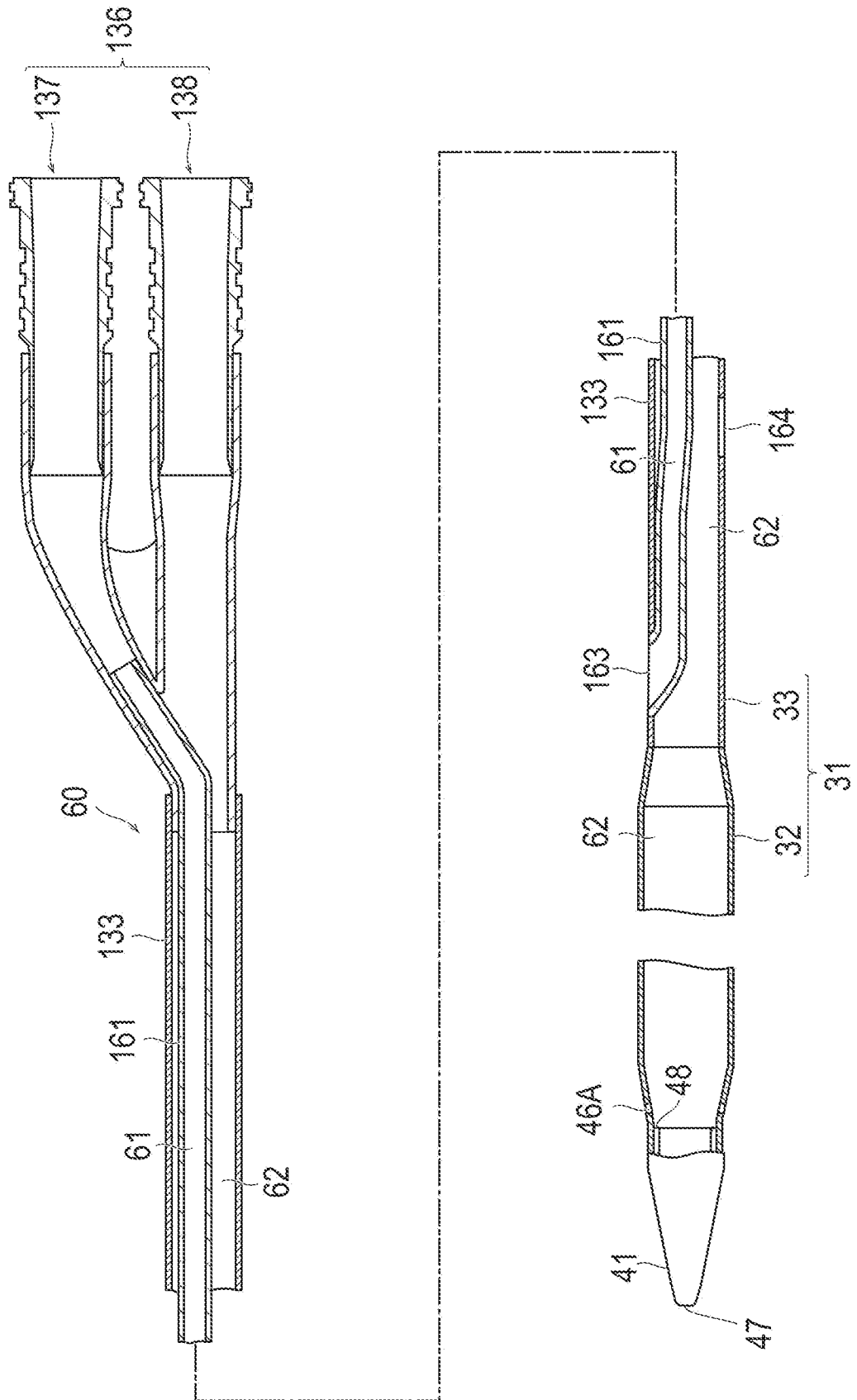
[図7]



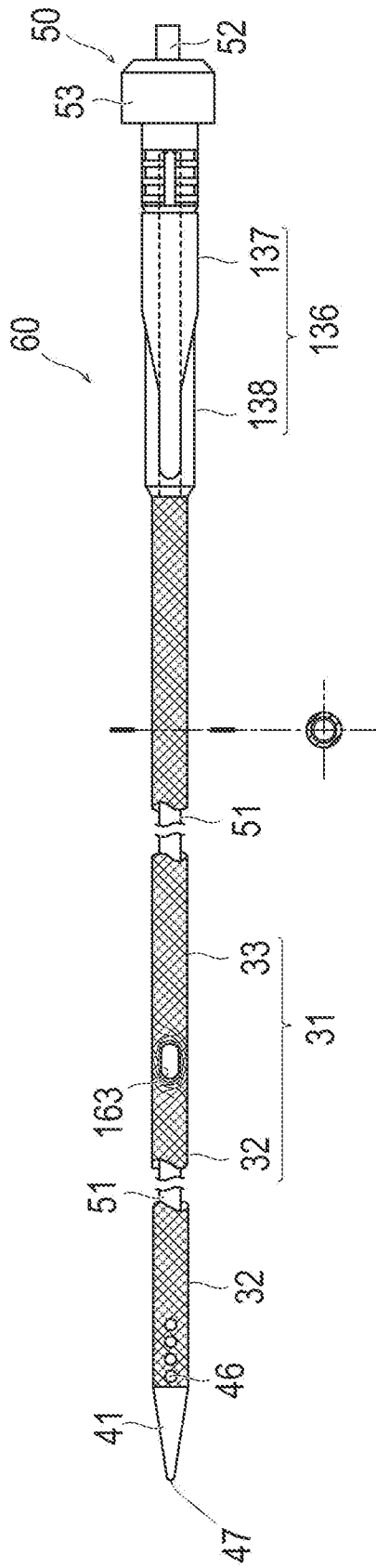
[図8]



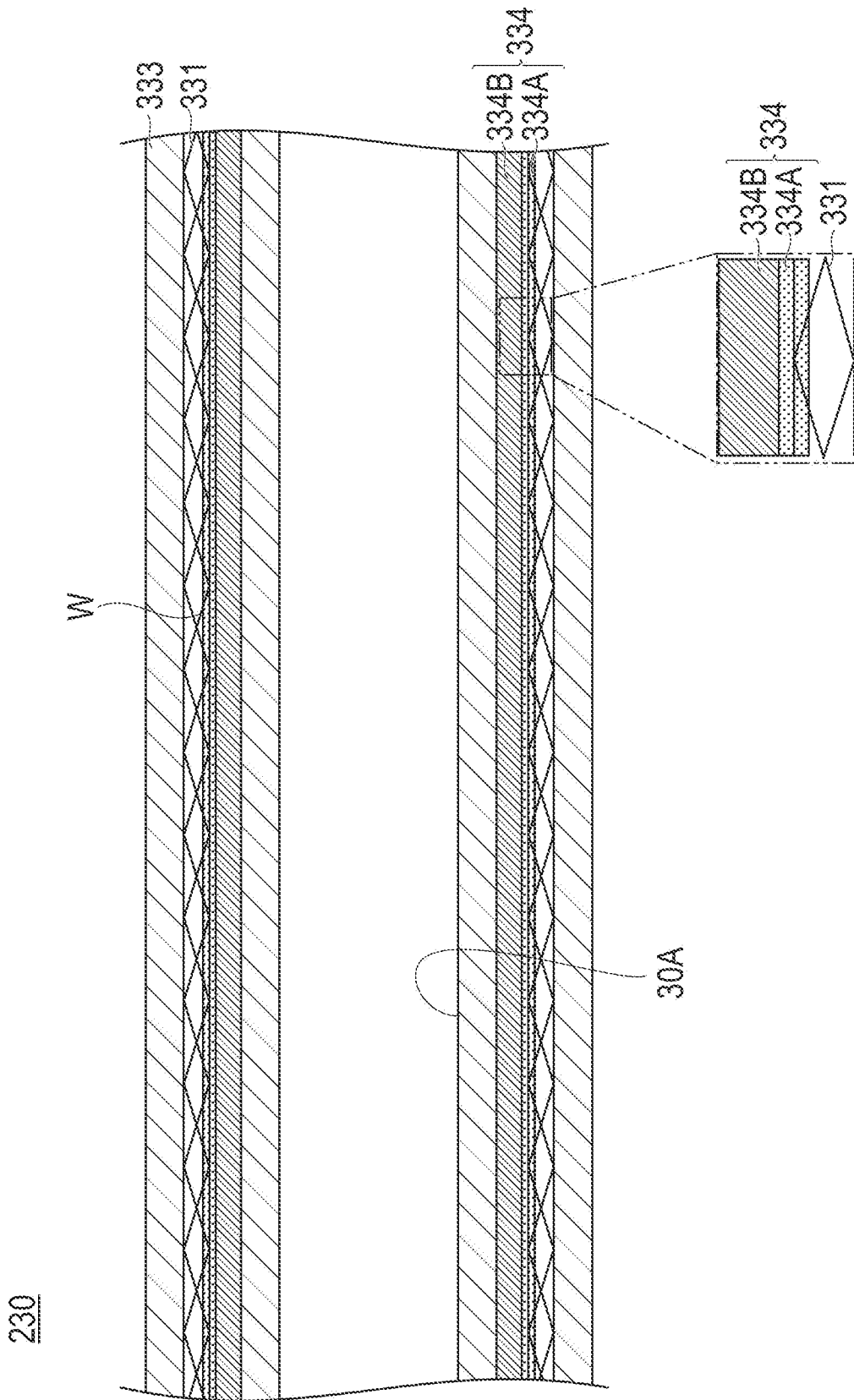
[図9]



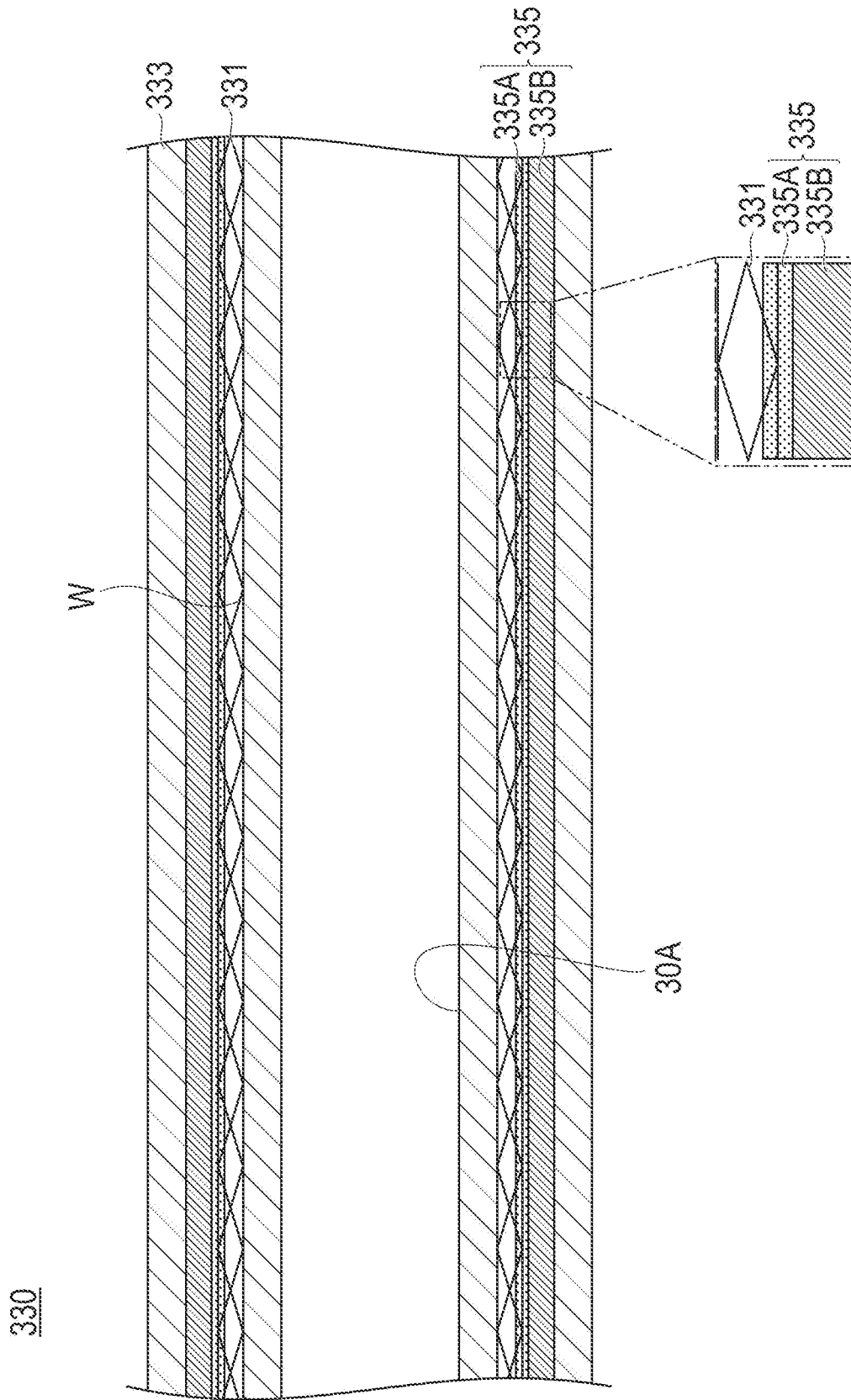
[図10]



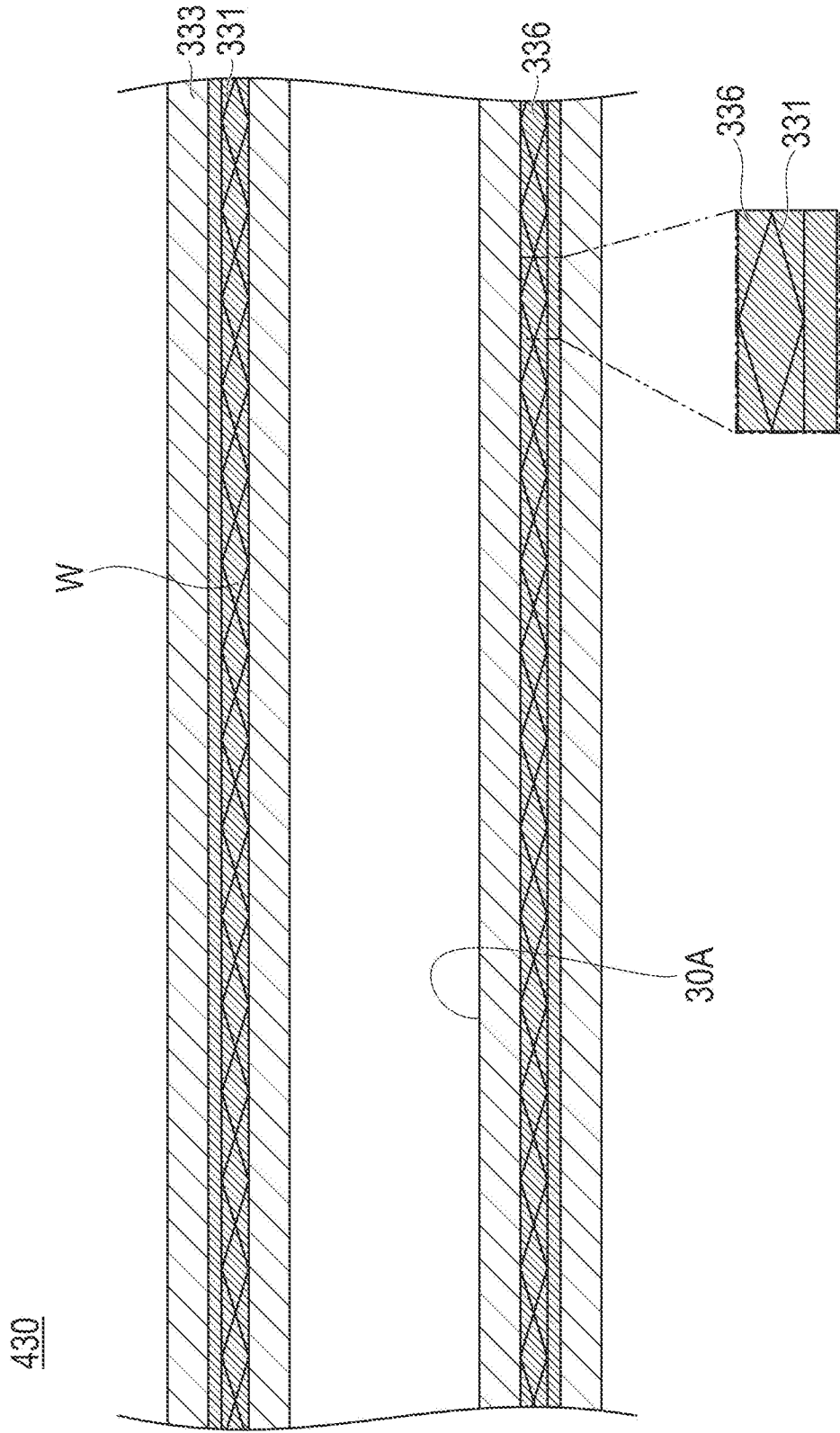
[図11]



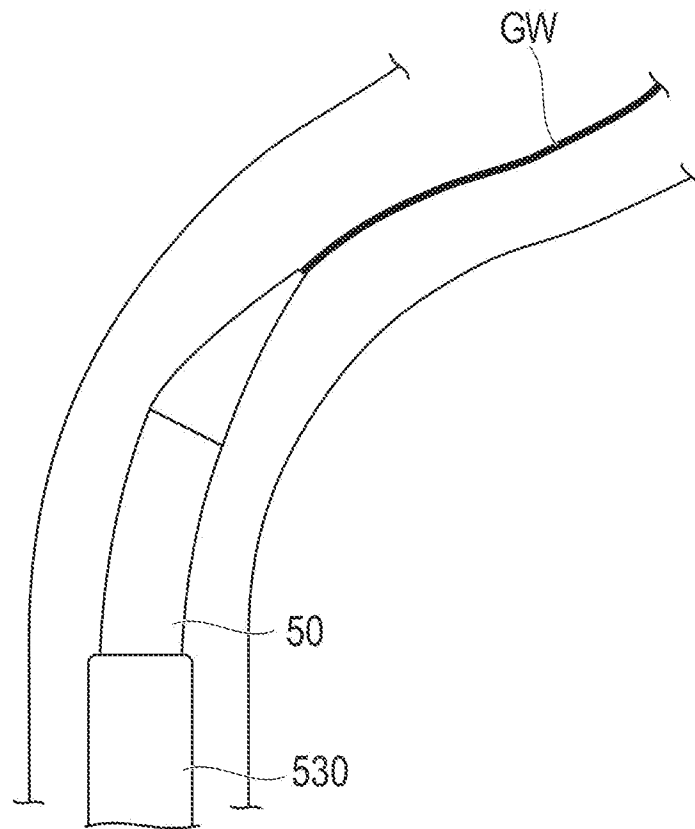
[図12]



[図13]



[図14]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2022/003023

| <b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>   |  |  |
|--|--|--|
| <i>A61M 25/00</i> (2006.01)i; <i>A61M 1/36</i> (2006.01)i<br>FI: A61M25/00 504; A61M1/36 149   |  |  |
| 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)<br>A61M25/00; A61M1/36   |  |  |
| Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched<br>Published examined utility model applications of Japan 1922-1996<br>Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022<br>Registered utility model specifications of Japan 1996-2022<br>Published registered utility model applications of Japan 1994-2022  |  |  |
| Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)   |  |  |
| <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  | JP 2-102665 A (TERUMO CORP.) 16 April 1990 (1990-04-16)<br>page 3, upper right column, line 4 to lower right column, line 13, fig. 2 | 1-6  |
| Y  |  | 7  |
| Y  | WO 2018/193601 A1 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 25 October 2018 (2018-10-25)<br>paragraph [0055], fig. 1, 2                               | 7  |
| <input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.   |  |  |
| * Special categories of cited documents:<br>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance<br>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date<br>"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)<br>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means<br>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed<br>"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<br>"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<br>"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<br>"&" document member of the same patent family |  |  |
| Date of the actual completion of the international search<br><b>14 March 2022</b>  |  | Date of mailing of the international search report<br><b>29 March 2022</b> |
| Name and mailing address of the ISA/JP<br><b>Japan Patent Office (ISA/JP)<br/>3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915<br/>Japan</b>   |  | Authorized officer<br><br>Telephone No.                                    |

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

International application No.

**PCT/JP2022/003023**

| Patent document<br>cited in search report | Publication date<br>(day/month/year) | Patent family member(s)  | Publication date<br>(day/month/year) |
|---|--------------------------------------|--|--------------------------------------|
| JP 2-102665 A                             | 16 April 1990                        | (Family: none)   |                                      |
| WO 2018/193601 A1                         | 25 October 2018                      | US 2020/0046937 A1<br>paragraph [0093], fig. 1, 2<br>EP 3613461 A1<br>CN 110545876 A |                                      |

|  |  |                          |
|--|--|--------------------------|
| A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））<br>A61M 25/00(2006.01)i; A61M 1/36(2006.01)i<br>FI: A61M25/00 504; A61M1/36 149  |  |                          |
| B. 調査を行った分野<br>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））<br>A61M25/00; A61M1/36<br>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<br>日本国実用新案公報 1922-1996年<br>日本国公開実用新案公報 1971-2022年<br>日本国実用新案登録公報 1996-2022年<br>日本国登録実用新案公報 1994-2022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<br>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<br>請求項の番号           |
| X  | JP 2-102665 A（テルモ株式会社）16.04.1990（1990-04-16）<br>第3ページ右上欄第4行-右下欄第13行，図2   | 1-6                      |
| Y  |  | 7                        |
| Y  | WO 2018/193601 A1（朝日インテック株式会社）25.10.2018（2018-10-25）<br>段落[0055]，図1-2  | 7                        |
| <input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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   | “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<br>“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの<br>“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<br>“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）<br>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br>“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 |                          |
| 国際調査を完了した日   | 14.03.2022   | 国際調査報告の発送日<br>29.03.2022 |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁(ISA/JP)<br>〒100-8915<br>日本国<br>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）<br><br>佐藤 智弥 3E 3735<br><br>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/JP2022/003023

| 引用文献              | 公表日        | パテントファミリー文献                          | 公表日 |
|-------------------|------------|--------------------------------------|-----|
| JP 2-102665 A     | 16.04.1990 | (ファミリーなし)                            |     |
| WO 2018/193601 A1 | 25.10.2018 | US 2020/0046937 A1<br>段落[0093], 図1-2 |     |
|                   |            | EP 3613461 A1                        |     |
|                   |            | CN 110545876 A                       |     |