

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 登録実用新案公報 (U)

(11) 実用新案登録番号
実用新案登録第3195510号
(U3195510)

(45) 発行日 平成27年1月29日 (2015. 1. 29)

(24) 登録日 平成27年1月7日 (2015. 1. 7)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

F I

A 6 1 M 25/06 5 5 6

評価書の請求 未請求 請求項の数 7 書面 (全 20 頁)

(21) 出願番号	実願2014-600062 (U2014-600062)	(73) 実用新案権者	000109543
(86) (22) 出願日	平成25年3月21日 (2013. 3. 21)		テルモ株式会社
(86) 国際出願番号	PCT/JP2013/058121		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号
(87) 国際公開番号	W02013/146543	(74) 代理人	110000671
(87) 国際公開日	平成25年10月3日 (2013. 10. 3)		弁理士 八田国際特許業務法人
(31) 優先権主張番号	特願2012-72408 (P2012-72408)	(72) 考案者	岡村 遼
(32) 優先日	平成24年3月27日 (2012. 3. 27)		静岡県富士宮市舞々木町 1 5 〇 番 地 テルモ株式会社内
(33) 優先権主張国	日本国 (JP)	(72) 考案者	矢崎 侑振
			静岡県富士宮市舞々木町 1 5 〇 番 地 テルモ株式会社内

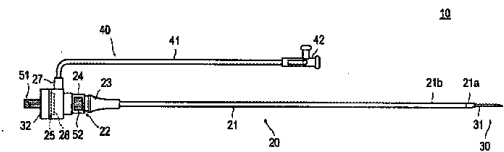
(54) 【考案の名称】 イントロデューサー

(57) 【要約】

【課題】肉厚を薄くしたシースチューブを備えるイントロデューサーを、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサーから容易に区別することができ、さらに、肉厚を薄くしたシースチューブについての内径と外径との関係性を容易に認識することができるイントロデューサーを提供する。

【解決手段】イントロデューサー 1 0 は、イントロデューサー用シース 2 0 と、ダイレーター 3 0 とを有する。イントロデューサーはさらに、例えば、(a) イントロデューサー用シースに現されシースチューブ 2 1 の内径寸法を指標とする第 1 の情報 5 1、およびダイレーターに現されシースチューブの外径寸法を指標とする第 2 の情報を有する。

【選択図】 図 1



【実用新案登録請求の範囲】**【請求項 1】**

長尺な中空のシースチューブと、前記シースチューブの基端側に設けられダイレータを挿入する挿入口を備えるシースハブと、を備えるイントロデューサー用シースと、

前記シースチューブに挿通されるダイレータチューブと、前記ダイレータチューブの基端側に設けられるダイレータハブと、を備えるダイレータと、

下記 (a)、(b)、または (c) のいずれかによって特定される第 1 と第 2 の情報と、を有するイントロデューサー。

(a) 前記イントロデューサー用シースに現され前記シースチューブの内径寸法を指標とする第 1 の情報、および前記ダイレータに現され前記シースチューブの外径寸法を指標とする第 2 の情報、

(b) 前記ダイレータに現され前記シースチューブの内径寸法を指標とする第 1 の情報、および前記イントロデューサー用シースに現され前記シースチューブの外径寸法を指標とする第 2 の情報、または、

(c) 前記ダイレータに現され前記シースチューブの内径寸法を指標とする第 1 の情報、および前記ダイレータに現され前記シースチューブの外径寸法を指標とする第 2 の情報。

【請求項 2】

前記ダイレータに現される前記第 1 の情報または前記第 2 の情報は、前記ダイレータチューブ、およびダイレータハブの少なくとも一方に現され、

前記イントロデューサー用シースに現される前記第 1 の情報または前記第 2 の情報は、前記シースチューブ、および前記シースハブの少なくとも一方に現される、請求項 1 に記載のイントロデューサー。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の (b) または (c) によって特定される第 1 と第 2 の情報であって、前記第 1 の情報は、前記第 2 の情報よりも前記ダイレータの基端部寄りの位置に現されている、請求項 1 に記載のイントロデューサー。

【請求項 4】

前記シースハブは、前記シースチューブの基端側に設けられたシース支持体と、前記シース支持体の基端側に設けられたハウジングと、前記ハウジングに取り付けられ前記挿入口が形成されたキャップと、イントロデューサー用シースを固定するための孔部が形成されたタブ部と、を含み、

請求項 1 に記載の (a) によって特定される第 1 の情報であって、前記第 1 の情報は、前記シースハブにおける前記シース支持体、前記ハウジング、前記キャップ、および前記タブ部の少なくとも一つに現され、または、

請求項 1 に記載の (b) によって特定される第 2 の情報であって、前記第 2 の情報は、前記シースハブにおける前記シース支持体、前記ハウジング、前記キャップ、および前記タブ部の少なくとも一つに現されている、請求項 1 に記載のイントロデューサー。

【請求項 5】

適用される前記シースチューブには、

(a) 肉厚が T_1 、外径寸法が D_{1o} である第 1 のシースチューブ、

(b) 肉厚が前記第 1 のシースチューブと同じ T_1 、外径寸法が前記第 1 のシースチューブよりも 1 段階大きいサイズとして設定される D_{2o} ($D_{1o} < D_{2o}$) である第 2 のシースチューブ、

(c) 肉厚が前記第 1 と第 2 のシースチューブよりも薄い T_2 ($T_2 < T_1$)、外径寸法が前記第 1 のシースチューブの外径寸法 D_{1o} よりも大きく、かつ、前記第 2 のシースチューブの外径寸法 D_{2o} よりも小さい D_{3o} ($D_{1o} < D_{3o} < D_{2o}$)、内径寸法が前記第 1 のシースチューブの内径寸法 D_{1i} よりも大きく、かつ、前記第 2 のシースチューブの内径寸法 D_{2i} を超えない D_{3i} ($D_{1i} < D_{3i} < D_{2i}$) である第 3 のシースチューブ、

10

20

30

40

50

を含み、

前記第3のシースチューブを適用した場合に現される前記第1の情報が、前記第2のシースチューブを適用した場合に現される前記第1の情報と同じであり、

前記第3のシースチューブを適用した場合に現される前記第2の情報が、前記第1のシースチューブを適用した場合に現される前記第2の情報と同じである、請求項1～4のいずれか1つに記載のイントロデューサー。

【請求項6】

適用される前記シースチューブには、

(a) 肉厚が t_1 、外径寸法が d_{1o} である第1のシースチューブ、

(b) 肉厚が前記第1のシースチューブと同じ t_1 、外径寸法が前記第1のシースチューブよりも1段階大きいサイズとして設定される d_{2o} ($d_{1o} < d_{2o}$) である第2のシースチューブ、

(c) 肉厚が前記第1と第2のシースチューブよりも薄い t_2 ($t_2 < t_1$)、外径寸法が前記第1のシースチューブの外径寸法 d_{1o} よりも小さい d_{3o} ($d_{3o} < d_{1o} < d_{2o}$)、内径寸法が前記第1のシースチューブの内径寸法 d_{1i} よりも大きく、かつ、前記第2のシースチューブの内径寸法 d_{2i} を超えない d_{3i} ($d_{1i} < d_{3i} \leq d_{2i}$) である第3のシースチューブ、を含み、

前記第3のシースチューブを適用した場合に現される前記第1の情報が、前記第2のシースチューブを適用した場合に現される前記第1の情報と同じであり、

前記第3のシースチューブを適用した場合に現される前記第2の情報が、前記第1のシースチューブを適用した場合に現される前記第2の情報と同じである、請求項1～4のいずれか1つに記載のイントロデューサー。

【請求項7】

前記第1の情報は、色および数字の少なくとも一つから構成され、

前記第2の情報は、色および数字の少なくとも一つから構成されている、請求項1～6のいずれか1つに記載のイントロデューサー。

【考案の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、イントロデューサーに関する。

【背景技術】

【0002】

近年医療において、カテーテルと呼ばれる細長い中空管状の医療器具を用いて様々な形態の治療や検査が行われている。このような治療方法としては、カテーテルの長尺性を利用して直接患部に薬剤を投与する方法、加圧によって拡張するバルーンを先端に取り付けたカテーテルを用いて体腔内の狭窄部を押し広げて開く方法、先端部にカッターが取り付けられたカテーテルを用いて患部を削り取って開く方法、逆にカテーテルを用いて動脈瘤や出血箇所あるいは栄養血管に詰め物をして閉じる方法などがある。また、体腔内の狭窄部を開口した状態に維持するために、側面が網目状になっている管形状をしたステントをカテーテルを用いて体腔内に埋め込んで留置する治療方法などがある。さらに、血管内の血栓を吸引することなどがある。

【0003】

カテーテルを用いて治療・検査などを行う場合には、一般的に、イントロデューサーを使用する。イントロデューサーは、穿刺部位に導入されるシースチューブを備えるイントロデューサー用シースと、シースチューブの内腔に挿通されるダイレーターと、シースチューブの内腔に連通するように設けられる三方活栓部と、を有している（特許文献1を参照）。そして、腕または脚に形成された穿刺部位にシースチューブを導入し、シースチューブの内腔を介してカテーテル等を経皮的に血管等の病变部に挿入している。

【0004】

イントロデューサーは、一般的に、カラーコードに基づいて色分けされている。カラー

10

20

30

40

50

コードは、イントロデューサー用シースにおけるシースチューブの内腔を挿通可能なデバイス（カテーテルなどの医療器具）の最大径を色によって示している。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】実開平6-48684号公報

【考案の概要】

【考案が解決しようとする課題】

【0006】

シースチューブの外径を小さくすることによって穿刺部位への導入を容易にしたり、シースチューブの内径を大きくすることによって大きい外径を有するデバイスを挿通可能としたりするために、シースチューブの肉厚を薄くすることが考えられる。

【0007】

肉厚を薄くしたシースチューブを備えるイントロデューサーに対して、従前と同じカラーコードを用いた場合には、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサーとの違いを容易に認識することができないという問題がある。この問題は、イントロデューサー用シースとダイレーターとをセットする前、あるいはセットした後のいずれの場合にも生じ得る。

【0008】

また、肉厚を薄くしたシースチューブについて、内径と外径との関係性を認識することができないという問題がある。このため、挿通可能な医療器具の最大径は従前のままで外径を小さくしたシースチューブを備えるイントロデューサーであるのか、あるいは外径寸法は従前のままで挿通可能な医療器具の最大径を大きくしたシースチューブを備えるイントロデューサーであるのかを認識することができない。

【0009】

そこで、本発明の目的は、肉厚を薄くしたシースチューブを備えるイントロデューサーを、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサーから容易に区別することができ、さらに、肉厚を薄くしたシースチューブについての内径と外径との関係性を容易に認識することができるイントロデューサーを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0010】

上記目的は、以下の手段により達成される。

【0011】

（１）長尺な中空のシースチューブと、前記シースチューブの基端側に設けられダイレーターを挿入する挿入口を備えるシースハブと、を備えるイントロデューサー用シースと、

前記シースチューブに挿通されるダイレーターチューブと、前記ダイレーターチューブの基端側に設けられるダイレーターハブと、を備えるダイレーターと、

下記（a）、（b）、または（c）のいずれかによって特定される第１と第２の情報と、を有するイントロデューサー。

【0012】

（a）前記イントロデューサー用シースに現され前記シースチューブの内径寸法を指標とする第１の情報、および前記ダイレーターに現され前記シースチューブの外径寸法を指標とする第２の情報、

（b）前記ダイレーターに現され前記シースチューブの内径寸法を指標とする第１の情報、および前記イントロデューサー用シースに現され前記シースチューブの外径寸法を指標とする第２の情報、または、

（c）前記ダイレーターに現され前記シースチューブの内径寸法を指標とする第１の情報、および前記ダイレーターに現され前記シースチューブの外径寸法を指標とする第２の情報。

10

20

30

40

50

【 0 0 1 3 】

(2) 前記ダイレータに現される前記第 1 の情報または前記第 2 の情報は、前記ダイレータチューブ、およびダイレータハブの少なくとも一方に現され、

前記イントロデューサー用シースに現される前記第 1 の情報または前記第 2 の情報は、前記シースチューブ、および前記シースハブの少なくとも一方に現される、上記 (1) に記載のイントロデューサー。

【 0 0 1 4 】

(3) 上記 (1) に記載の (b) または (c) によって特定される第 1 と第 2 の情報であって、

前記第 1 の情報は、前記第 2 の情報よりも前記ダイレータの基端部寄りの位置に現されている、上記 (1) に記載のイントロデューサー。

10

【 0 0 1 5 】

(4) 前記シースハブは、前記シースチューブの基端側に設けられたシース支持体と、前記シース支持体の基端側に設けられたハウジングと、前記ハウジングに取り付けられ前記挿入口が形成されたキャップと、イントロデューサー用シースを固定するための孔部が形成されたタブ部と、を含み、

上記 (1) に記載の (a) によって特定される第 1 の情報であって、前記第 1 の情報は、前記シースハブにおける前記シース支持体、前記ハウジング、前記キャップ、および前記タブ部の少なくとも一つに現され、または、

上記 (1) に記載の (b) によって特定される第 2 の情報であって、前記第 2 の情報は、前記シースハブにおける前記シース支持体、前記ハウジング、前記キャップ、および前記タブ部の少なくとも一つに現されている、上記 (1) に記載のイントロデューサー。

20

【 0 0 1 6 】

(5) 適用される前記シースチューブには、

(a) 肉厚が T_1 、外径寸法が $D_1 o$ である第 1 のシースチューブ、

(b) 肉厚が前記第 1 のシースチューブと同じ T_1 、外径寸法が前記第 1 のシースチューブよりも 1 段階大きいサイズとして設定される $D_2 o$ ($D_1 o < D_2 o$) である第 2 のシースチューブ、

(c) 肉厚が前記第 1 と第 2 のシースチューブよりも薄い T_2 ($T_2 < T_1$)、外径寸法が前記第 1 のシースチューブの外径寸法 $D_1 o$ よりも大きく、かつ、前記第 2 のシースチューブの外径寸法 $D_2 o$ よりも小さい $D_3 o$ ($D_1 o < D_3 o < D_2 o$)、内径寸法が前記第 1 のシースチューブの内径寸法 $D_1 i$ よりも大きく、かつ、前記第 2 のシースチューブの内径寸法 $D_2 i$ を超えない $D_3 i$ ($D_1 i < D_3 i < D_2 i$) である第 3 のシースチューブ、

30

を含み、

前記第 3 のシースチューブを適用した場合に現される前記第 1 の情報が、前記第 2 のシースチューブを適用した場合に現される前記第 1 の情報と同じであり、

前記第 3 のシースチューブを適用した場合に現される前記第 2 の情報が、前記第 1 のシースチューブを適用した場合に現される前記第 2 の情報と同じである、上記 (1) ~ 上記 (4) のいずれか 1 つに記載のイントロデューサー。

40

【 0 0 1 7 】

(6) 適用される前記シースチューブには、

(a) 肉厚が t_1 、外径寸法が $d_1 o$ である第 1 のシースチューブ、

(b) 肉厚が前記第 1 のシースチューブと同じ t_1 、外径寸法が前記第 1 のシースチューブよりも 1 段階大きいサイズとして設定される $d_2 o$ ($d_1 o < d_2 o$) である第 2 のシースチューブ、

(c) 肉厚が前記第 1 と第 2 のシースチューブよりも薄い t_2 ($t_2 < t_1$)、外径寸法が前記第 1 のシースチューブの外径寸法 $d_1 o$ よりも小さい $d_3 o$ ($d_3 o < d_1 o < d_2 o$)、内径寸法が前記第 1 のシースチューブの内径寸法 $d_1 i$ よりも大きく、かつ、前記第 2 のシースチューブの内径寸法 $d_2 i$ を超えない $d_3 i$ ($d_1 i < d_3 i < d_2 i$) である第 3 のシースチューブ、

50

）である第 3 のシースチューブ、を含み、

前記第 3 のシースチューブを適用した場合に現される前記第 1 の情報が、前記第 2 のシースチューブを適用した場合に現される前記第 1 の情報と同じであり、

前記第 3 のシースチューブを適用した場合に現される前記第 2 の情報が、前記第 1 のシースチューブを適用した場合に現される前記第 2 の情報と同じである、上記（ 1 ）～上記（ 4 ）のいずれか 1 つに記載のイントロデューサー。

【 0 0 1 8 】

（ 7 ）前記第 1 の情報は、色および数字の少なくとも一つから構成され、

前記第 2 の情報は、色および数字の少なくとも一つから構成されている、上記（ 1 ）～上記（ 6 ）のいずれか 1 つに記載のイントロデューサー。

10

【考案の効果】

【 0 0 1 9 】

上記（ 1 ）に記載の発明によれば、イントロデューサーが、イントロデューサー用シースやダイレーターに、シースチューブの内径寸法を指標とする第 1 の情報と、シースチューブの外径寸法を指標とする第 2 の情報とを備えることから、肉厚を薄くしたシースチューブを備えるイントロデューサーと、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサーとの違いを容易に認識することができる。例えば、第 1 の情報が、シースチューブの内径寸法を指標としたシースチューブの F r サイズであり、第 2 の情報が、シースチューブの外径寸法を指標としたシースチューブの F r サイズである場合においては、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブのときには、第 1 の情報と第 2 の情報とが同じになる。一方、肉厚を薄くしたシースチューブのときには、内径寸法を同じにしたまま外径寸法を例えば 1 F r サイズのサイズダウンを図ることができることから、第 1 の情報と第 2 の情報とが異なってくる。換言すれば、第 1 の情報と第 2 の情報とが同じであるときには、使用者は、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサーであることを容易に識別できる。一方、第 1 の情報と第 2 の情報とが異なるときには、使用者は、肉厚を薄くしたシースチューブを備えるイントロデューサーであることを容易に識別できる。

20

【 0 0 2 0 】

さらに、イントロデューサーがシースチューブの内径寸法を指標とする第 1 の情報とシースチューブの外径寸法を指標とする第 2 の情報とを備えることから、肉厚を薄くしたシースチューブについて、内径と外径との関係が明瞭なものとなる。

30

【 0 0 2 1 】

このように、使用者は、イントロデューサーとして準備中や使用中において、肉厚を薄くしたシースチューブであるか否か、肉厚を薄くしたシースチューブについての内径と外径との関係性を認識できるようになる。これによって、次に挿入するデバイスの準備作業を円滑かつ迅速に進めることができ、デバイスサイズの取り違えを防止することができる。

【 0 0 2 2 】

上記（ 2 ）に記載の発明によれば、第 1 の情報および第 2 の情報をイントロデューサーに現す部位を選択することができ、イントロデューサー用シースが備える個々の部材に第 1 の情報または第 2 の情報を現したり、ダイレーターが備える個々の部材に第 1 の情報または第 2 の情報を現したりすることができる。

40

【 0 0 2 3 】

（ 3 ）使用者がダイレーターチューブをシースチューブに挿通するときには、使用者はダイレーターの基端部寄りのダイレーターハブを把持して押し込んでいる。したがって、上記（ 3 ）に記載の発明によれば、ダイレーターの基端部寄りの位置においてシースチューブの内径を現すことになるため、挿入口に挿入し得るデバイスの最大サイズを認識しやすくなる。

【 0 0 2 4 】

上記（ 4 ）に記載の発明によれば、シースハブが備える個々の部材に第 1 の情報または

50

第 2 の情報を現すことができる。

【 0 0 2 5 】

上記 (5) に記載の発明によれば、第 3 のシースチューブは、第 1 と第 2 のシースチューブに比べて肉厚を薄くしたシースチューブであって、外径寸法が第 1 のシースチューブと同等で、かつ、内径寸法が第 2 のシースチューブと同等であり、外径サイズをサイズダウンさせながら、1 サイズ上のデバイスを挿通可能である。このように肉厚を薄くしたシースチューブを備えるイントロデューサーに関して、上記 (1) ~ 上記 (4) のいずれかに記載の効果を奏する。

【 0 0 2 6 】

上記 (6) に記載の発明によれば、第 3 のシースチューブは、第 1 と第 2 のシースチューブに比べて肉厚を薄くしたシースチューブであって、外径寸法が第 1 と第 2 のシースチューブよりも小さいので、外径サイズをサイズダウンさせて挿入することができる。また、内径寸法が第 1 と第 2 のシースチューブの内径寸法の間の大きさである場合は、1 サイズ上のデバイスを挿通可能である。このようなシースチューブを備えるイントロデューサーに関して、上記 (1) ~ 上記 (4) のいずれかに記載の効果を奏する。

10

【 0 0 2 7 】

上記 (7) に記載の発明によれば、第 1 と第 2 の情報を、色や数字を用いて簡単に現すことができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 8 】

【 図 1 】 イントロデューサーの概略構成を、イントロデューサー用シースとダイレーターとをセットした状態で示す平面図である。

20

【 図 2 】 イントロデューサーの概略構成を、イントロデューサー用シースとダイレーターとを分解した状態で示す平面図である。

【 図 3 】 イントロデューサーの要部を示す断面図である。

【 図 4 】 穿刺部位に導入されたイントロデューサー用シースを介してカテーテルを挿入している状態を示す図である。

【 図 5 】 図 5 (A) (D) は、肉厚 ($t = T 1$) が比較的厚いシースチューブを示す断面図、図 5 (B) (C) は、肉厚 ($t = T 2$ 、 $T 3$) が比較的薄いシースチューブを示す断面図である。

30

【 図 6 】 図 6 (A) (B) (C) は、イントロデューサーに適用される第 1 ~ 第 3 のシースチューブを説明する断面図であり、第 3 のシースチューブは、第 1 と第 2 のシースチューブに比べて肉厚を薄くしたシースチューブであって、外径寸法が第 1 のシースチューブと同等で、かつ、内径寸法が第 2 のシースチューブと同等であり、外径サイズをサイズダウンさせながら、1 サイズ上のデバイスを挿通可能としたチューブを示している。

【 図 7 】 図 7 (A) (B) (C) は、イントロデューサーに適用される第 1 ~ 第 3 のシースチューブを説明する断面図であり、第 3 のシースチューブは、第 1 と第 2 のシースチューブに比べて肉厚を薄くしたシースチューブであって、外径寸法が第 1 と第 2 のシースチューブよりも小さく、外径サイズをサイズダウンさせて挿入することを可能としたチューブを示している。

40

【 考案を実施するための形態 】

【 0 0 2 9 】

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、図面の説明において同一の要素には同一の符号を付し、重複する説明を省略する。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。

【 0 0 3 0 】

図 1 は、イントロデューサー 10 の概略構成を、イントロデューサー用シース 20 とダイレーター 30 とをセットした状態で示す平面図、図 2 は、イントロデューサー 10 の概略構成を、イントロデューサー用シース 20 とダイレーター 30 とを分解した状態で示す平面図、図 3 は、イントロデューサー 10 の要部を示す断面図である。図 4 は、穿刺部位

50

に導入されたイントロデューサー用シース 20 を介してカテーテル 70 を挿入している状態を示す図である。

【0031】

イントロデューサー 10 は、体腔内へのアクセスルートを確保するためのデバイスである。なお、以下の説明において、デバイスの手元操作部側を「基端側」、体腔内へ挿通される側を「先端側」と称す。

【0032】

図 1 ~ 図 3 を参照して、イントロデューサー 10 は、概説すると、イントロデューサー用シース 20 と、ダイレーター 30 と、三方活栓部 40 とを有している。イントロデューサー用シース 20 は、長尺な中空のシースチューブ 21 と、シースチューブ 21 の基端側に設けられダイレーター 30 を挿入する挿入口 25 a を備えるシースハブ 22 とを有する。ダイレーター 30 は、シースチューブ 21 に挿通されるダイレーターチューブ 31 と、ダイレーターチューブ 31 の基端側に設けられシースハブ 22 に接続自在なダイレーターハブ 32 とを有する。三方活栓部 40 は、シースハブ 22 に一端が接続される接続チューブ 41 と、接続チューブ 41 の他端に接続される三方活栓本体 42 とを有する。図 4 を参照して、穿刺部位にイントロデューサー用シース 20 を導入した後、ダイレーター 30 を抜き取り、イントロデューサー用シース 20 の内腔を介してカテーテル 70 等のデバイスを経皮的に血管等の病変部に挿入する。なお、腕からイントロデューサー用シース 20 を導入する TRI (Trans Radial intervention) は、足から導入する TFI (Trans Femoral intervention) に比べて、止血が容易である、安静時間が短い、出血合併症が少ない等の患者および病院側双方への利点がある。以下、イントロデューサー 10 について詳述する。

【0033】

イントロデューサー用シース 20 は、体腔内へ留置されて、その内部に、例えばカテーテル 70、ガイドワイヤー、塞栓物等のデバイスを挿通して、体腔内へ導入するためのものである。

【0034】

シースチューブ 21 は、経皮的に体腔内へ導入される。シースチューブ 21 は、細長い管状に形成され、その基端側がシースハブ 22 の先端側に接続されている。シースチューブ 21 は、外径が先細りした先端部 21 a と外径が一定の本体部 21 b からなる。

【0035】

シースチューブ 21 の構成材料としては、特に限定されないが、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、芳香族ポリエーテルケトン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。エチレンテトラフルオロエチレン共重合体 (ETFE) を好適に用いることができる。

【0036】

シースハブ 22 は、図 3 に示すように、シースチューブ 21 の基端側に設けられたシース支持体 23 と、シース支持体 23 の基端側に設けられたハウジング 24 と、ハウジング 24 に取り付けられ挿入口 25 a が形成されたキャップ 25 と、イントロデューサー用シース 20 を固定するための孔部 26 a が形成されたタブ部 26 とを有する。

【0037】

シース支持体 23 は、先端部分がシースチューブ 21 の折れ曲がり防止のために曲面状に縮径している。シース支持体 23 の材質は、シースチューブ 21 の折れ曲がり防止のために柔軟な樹脂が好ましく、SEBS 等の熱可塑性エラストマーが使用可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 8 】

ハウジング 2 4 は、その先端側がシース支持体 2 3 の基端側に接続され、基端側がシース支持体 2 3 を越えて伸びている。ハウジング 2 4 の側方には、シースチューブ 2 1 の内腔と連通するサイドポート 2 7 が形成されている。

【 0 0 3 9 】

ハウジング 2 4 の構成材料としては、特に限定されないが、硬質樹脂のような硬質材料が好適である。硬質樹脂の具体例としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリスチレン等が挙げられる。

【 0 0 4 0 】

ハウジング 2 4 の基端側には、止血弁 2 8 が取り付けられている。止血弁 2 8 は、略楕円形の膜状（円盤状）を有している。止血弁 2 8 の構成材料としては、特に限定されないが、例えば、弾性部材であるシリコーンゴム、ラテックスゴム、ブチルゴム、イソブレンゴム等が挙げられる。

【 0 0 4 1 】

キャップ 2 5 は、止血弁 2 8 の外周部分をハウジング 2 4 との間に挟み込んで、止血弁 2 8 を固定する。キャップ 2 5 の構成材料としては、特に限定されないが、ハウジング 2 4 の構成材料と同種のものを適用できる。

【 0 0 4 2 】

タブ部 2 6 は、図示する実施形態においては、シース支持体 2 3 の基端側に一体的に設けられている。タブ部 2 6 に形成した孔部 2 6 a、およびシース支持体 2 3 に形成した固定用溝 2 3 a を適宜使用して、イントロデューサー用シース 2 0 を穿刺部位に固定する。

【 0 0 4 3 】

なお、タブ部 2 6 は、シース支持体 2 3 と別体でもよい。さらに、固定作業のときにタブ部 2 6 の位置を調整し易くするために、タブ部 2 6 をシースチューブ 2 1 の軸を中心に回転自在に設けてもよい。

【 0 0 4 4 】

ダイレーター 3 0 は、イントロデューサー用シース 2 0 を血管内に挿入するときに、シースチューブ 2 1 の折れを防いだり、皮膚の穿孔を拡張したりするために用いられる。

【 0 0 4 5 】

ダイレーターチューブ 3 1 は、シースチューブ 2 1 内に挿通される。図 1 に示すように、ダイレーターチューブ 3 1 の先端部が、シースチューブ 2 1 の先端から突出した状態となる。

【 0 0 4 6 】

ダイレーターチューブ 3 1 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、芳香族ポリエーテルケトンなどの高分子料またはこれらの混合物などを用いることができる。

【 0 0 4 7 】

ダイレーターハブ 3 2 は、先端側に向けて伸びる係止爪 3 3 を備えている。係止爪 3 3 は、内側に突起を備え、シースハブ 2 2 の基端側に設けた環状溝 2 9 に嵌り合う。ダイレーターハブ 3 2 の係止爪 3 3 とシースハブ 2 2 の環状溝 2 9 とによって、ダイレーターハブ 3 2 は、シースハブ 2 2 に対して着脱自在に保持される。

【 0 0 4 8 】

ダイレーターハブ 3 2 の構成材料としては、特に限定されないが、硬質樹脂のような硬質材料が好適である。硬質樹脂の具体例としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリスチレン等が挙げられる。

10

20

30

40

50

【0049】

三方活栓部40の接続チューブ41の一端は、シースハブ22に設けたサイドポート27に液密に接続される。接続チューブ41は、例えばポリブタジエン製の可撓性を有するチューブから構成されている。接続チューブ41の他端には、三方活栓本体42が装着されている。この三方活栓本体42のポートから接続チューブ41を介してイントロデューサー用シース20内に、例えば生理食塩水のような液体を注入する。

【0050】

図5(A)(D)は、肉厚($t = T1$)が比較的厚いシースチューブ100、103を示す断面図、図5(B)(C)は、肉厚($t = T2$ 、 $T3$)が比較的薄いシースチューブ101、102を示す断面図である。

10

【0051】

図5(A)(B)に示すように、シースチューブ101の肉厚($t = T2$ 、 $T1 > T2$)を薄くすることによって、内径寸法1を同じにしたまま、外径寸法3を例えば1フレンチサイズ(Frサイズ)のサイズダウンを図ることができる($2 > 3$)。ここに、シースチューブのフレンチサイズ(Frサイズ)は、シースチューブの内腔を挿通可能なデバイス(カテーテル70などの医療器具)の最大径を示している。また、図5(A)(C)に示すように、シースチューブ102の肉厚($t = T3$ 、 $T1 > T3$)を薄くすることによって、外径寸法2を同じにしたまま、内径寸法4が大きくなり($4 > 1$)、より大きい外径を有するデバイスを挿通することが可能となる。一方、図5(A)(D)に示すように、シースチューブ103の肉厚($t = T1$)を維持したまま外径寸法3を1Frサイズダウンしても($2 > 3$)、内径寸法5もサイズダウン($1 > 5$)するので、結局のところ小さい外径寸法を有するデバイスしか挿入できなくなる。

20

【0052】

シースチューブ21の肉厚を薄くすることによって、応用範囲がづぎのように広がる。肉厚を薄くしていない従前のシースチューブにあっては、7Frサイズのデバイスを挿通するシースチューブ外径(7Frサイズ)が、橈骨動脈の血管径(2.9 ± 0.6 mm程度)よりも大きいため、7Frサイズのカテーテル70などのデバイスを用いてTRI手技を行うことができない。一方、肉厚を薄くしたシースチューブ21にあっては、内径寸法を同じにしたまま、外径寸法を1Frサイズダウンさせることができる(6Frサイズ)。これによって、7Frサイズのデバイスを用いてTRI手技を行うことが可能となる。肉厚を薄くしたシースチューブ21にあっては、外径が6Frサイズのシースチューブ21の中に、外径が7Frサイズのデバイスを挿通可能になる。本明細書においては、このようなデバイスサイズ-シースサイズの組み合わせが可能な薄肉化したシースチューブ21のサイズを「7 in 6」と表記する。

30

【0053】

デバイスサイズ-シースサイズの組み合わせは「7 in 6」に限られるものではなく、すべてのサイズに適用することが可能である。例えば、「11 in 10」、「10 in 9」、「9 in 8」、「8 in 7」、「7 in 6」、「6 in 5」、「5 in 4」、「4 in 3」、「3 in 2」のように、すべての外径サイズを1Frサイズダウンすることができる。

40

【0054】

さらには、シース外径寸法を1Frサイズダウンさせることにより、人体の挿入痕が小さくなり、止血時間が短くなる。これによって病院滞在時間が短くなるので、患者の肉体的負担とともに病院の経済的負担も軽くなる。

【0055】

上述したように、シースチューブ21の肉厚を薄くすることによって、内径寸法を同じにしたまま、外径寸法を1Frサイズダウンさせることができる。しかしながら、肉厚を薄くしたシースチューブ21を備えるイントロデューサー10に対して、従前と同じカラーコードを用いた場合には、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサー10との違いを容易に認識することができない。また、肉厚を薄くしたシース

50

スチューブ 2 1 について、内径と外径との関係性を認識することができない。

【 0 0 5 6 】

シースチューブ 2 1 の肉厚を薄くしたときの上記の課題を解決した本実施形態のイントロデューサー 1 0 について詳述する。

【 0 0 5 7 】

本実施形態のイントロデューサー 1 0 は、上述したように、イントロデューサー用シース 2 0 と、ダイレーター 3 0 とを有する。イントロデューサー用シース 2 0 は、長尺な中空のシースチューブ 2 1 と、シースチューブ 2 1 の基端側に設けられダイレーター 3 0 を挿入する挿入口 2 5 a を備えるシースハブ 2 2 と、を有する。ダイレーター 3 0 は、シースチューブ 2 1 に挿通されるダイレーターチューブ 3 1 と、ダイレーターチューブ 3 1 の基端側に設けられるダイレーターハブ 3 2 と、を有する。イントロデューサー 1 0 はさらに、下記 (a)、(b)、または (c) のいずれかによって特定される第 1 と第 2 の情報 5 1、5 2 を有する。

【 0 0 5 8 】

(a) イントロデューサー用シース 2 0 に現されシースチューブ 2 1 の内径寸法を指標とする第 1 の情報 5 1、およびダイレーター 3 0 に現されシースチューブ 2 1 の外径寸法を指標とする第 2 の情報、

(b) ダイレーター 3 0 に現されシースチューブ 2 1 の内径寸法を指標とする第 1 の情報 5 1、およびイントロデューサー用シース 2 0 に現されシースチューブ 2 1 の外径寸法を指標とする第 2 の情報 5 2、または、

(c) ダイレーター 3 0 に現されシースチューブ 2 1 の内径寸法を指標とする第 1 の情報 5 1、およびダイレーター 3 0 に現されシースチューブ 2 1 の外径寸法を指標とする第 2 の情報 5 2 である。本実施形態では、第 1 の情報 5 1 は色から構成され、第 2 の情報 5 2 も色から構成されている。

【 0 0 5 9 】

第 1 の情報 5 1 および第 2 の情報 5 2 をイントロデューサー 1 0 に現す部位については適宜改変することができる。本実施形態では、イントロデューサー用シース 2 0 が備える部材 (シースチューブ 2 1、およびシースハブ 2 2) に第 1 の情報 5 1 または第 2 の情報 5 2 を現し、ダイレーター 3 0 が備える部材 (ダイレーターチューブ 3 1、およびダイレーターハブ 3 2) に第 1 の情報 5 1 または第 2 の情報 5 2 を現すこととしている。本実施形態では、イントロデューサー用シース 2 0 およびダイレーター 3 0 に第 1 の情報 5 1 および第 2 の情報 5 2 を現す組み合わせは、下記の表 1 のとおりとなる。

【 0 0 6 0 】

【 表 1 】

組合せ	第 1 の情報 5 1 (シースチューブ 2 1 の 内径寸法を指標)	第 2 の情報 5 2 (シースチューブ 2 1 の 外径寸法を指標)
1	イントロデューサー用シース 2 0	ダイレーター 3 0
2	ダイレーター 3 0	イントロデューサー用シース 2 0
3	ダイレーター 3 0	ダイレーター 3 0

【 0 0 6 1 】

前述したように、シースチューブ 2 1 の F r サイズは、シースチューブ 2 1 の内腔を挿通可能なデバイスの最大径を示している。例えば、第 1 の情報 5 1 が、シースチューブ 2 1 の内径寸法を指標としたシースチューブ 2 1 の F r サイズであり、第 2 の情報 5 2 が、シースチューブ 2 1 の外径寸法を指標としたシースチューブ 2 1 の F r サイズである場合を例に挙げる。この場合においては、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブのときには、第 1 の情報 5 1 と第 2 の情報 5 2 とが同じになる。一方、肉厚を薄くしたシースチ

ューブ 2 1 のときには、内径寸法を同じにしたまま外径寸法を例えば 1 F r サイズのサイズダウンを図ることができることから、第 1 の情報 5 1 と第 2 の情報 5 2 とが異なってくる。換言すれば、第 1 の情報 5 1 と第 2 の情報 5 2 とが同じであるときには、使用者は、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサー 1 0 であることを容易に識別できる。一方、第 1 の情報 5 1 と第 2 の情報 5 2 とが異なるときには、使用者は、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 を備えるイントロデューサー 1 0 であることを容易に識別できる。

【 0 0 6 2 】

このように、イントロデューサー 1 0 がシースチューブ 2 1 の内径寸法を指標とする第 1 の情報 5 1 とシースチューブ 2 1 の外径寸法を指標とする第 2 の情報 5 2 とを備えることから、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 を備えるイントロデューサー 1 0 と、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサー 1 0 との違いを容易に認識することができる。

【 0 0 6 3 】

さらに、イントロデューサー 1 0 がシースチューブ 2 1 の内径寸法を指標とする第 1 の情報 5 1 とシースチューブ 2 1 の外径寸法を指標とする第 2 の情報 5 2 とを備えることから、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 について、内径と外径との関係が明瞭なものとなる。

【 0 0 6 4 】

このように、医者や看護師などの使用者は、イントロデューサー 1 0 として準備中や使用中において、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 であるか否か、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 についての内径と外径との関係性を認識できるようになる。これによって、次に挿入するデバイスの準備作業を円滑かつ迅速に進めることができ、デバイスサイズの取り違えを防止することができる。

【 0 0 6 5 】

第 1 の情報 5 1 および第 2 の情報 5 2 をイントロデューサー 1 0 に現す部位を選択することができ、イントロデューサー用シース 2 0 が備える個々の部材（シースチューブ 2 1 、およびシースハブ 2 2 ）に第 1 の情報 5 1 または第 2 の情報 5 2 を現したり、ダイレーター 3 0 が備える個々の部材（ダイレーターチューブ 3 1 、およびダイレーターハブ 3 2 ）に第 1 の情報 5 1 または第 2 の情報 5 2 を現したりすることができる。

【 0 0 6 6 】

ここで、上述した（ b ）または（ c ）によって特定される第 1 と第 2 の情報 5 1 、 5 2 であって、第 1 の情報 5 1 は、第 2 の情報 5 2 よりもダイレーター 3 0 の基端部寄りの位置に現されていることが好ましい。使用者がダイレーターチューブ 3 1 をシースチューブ 2 1 に挿通するときには、使用者はダイレーター 3 0 の基端部寄りのダイレーターハブ 3 2 を把持して押し込んでいる。したがって、ダイレーター 3 0 の基端部寄りの位置においてシースチューブ 2 1 の内径を現すことになるため、挿入口 2 5 a に挿入し得るデバイスの最大サイズを認識しやすくなるからである。

【 0 0 6 7 】

このような観点から、表 1 における第 2 の組合せに示されるように、第 1 の情報 5 1 がダイレーター 3 0 に現され、第 2 の情報 5 2 がイントロデューサー用シース 2 0 に現されているのが好ましい。

【 0 0 6 8 】

シースハブ 2 2 の全体に第 1 の情報 5 1 または第 2 の情報 5 2 を現す他に、シースハブ 2 2 が備える個々の部材に第 1 の情報 5 1 または第 2 の情報 5 2 を現す形態を採用することができる。この形態を以下に説明する。

【 0 0 6 9 】

本実施形態のシースハブ 2 2 は、シースチューブ 2 1 の基端側に設けられたシース支持体 2 3 と、シース支持体 2 3 の基端側に設けられたハウジング 2 4 と、ハウジング 2 4 に取り付けられ挿入口 2 5 a が形成されたキャップ 2 5 と、イントロデューサー用シース 2

10

20

30

40

50

0を固定するための孔部26aが形成されたタブ部26と、を含んでいる。そして、上記の(a)によって特定される第1の情報51の場合には、この第1の情報51は、シースハブ22におけるシース支持体23、ハウジング24、キャップ25、およびタブ部26の少なくとも一つに現することができる。また、上記の(b)によって特定される第2の情報52の場合には、この第2の情報52は、シースハブ22におけるシース支持体23、ハウジング24、キャップ25、およびタブ部26の少なくとも一つに現することができる。上記の(b)によって特定される第1の情報51および第2の情報52を現する場合の組み合わせは、下記の表2のとおりとなる。

【0070】

【表2】

組合せ	第1の情報51 (シースチューブ21の 内径寸法)	第2の情報52 (シースチューブ21の 外径寸法)
1	ダイレータートューブ31	シース支持体23
2	ダイレータートューブ31	ハウジング24
3	ダイレータートューブ31	キャップ25
4	ダイレータートューブ31	タブ部26
5	ダイレータートューブ32	シース支持体23
6	ダイレータートューブ32	ハウジング24
7	ダイレータートューブ32	キャップ25
8	ダイレータートューブ32	タブ部26

【0071】

上述したように、シースハブ22の挿入口25aに挿入し得るデバイスの最大サイズを認識しやすくするためには、第1の情報51が、第2の情報52よりもダイレータートューブ30の基端部寄りの位置に現されていることが好ましい。このような観点から、表2における第5、6、7、8の組合せに示されるように、第1の情報51がダイレータートューブ32に現され、第2の情報52がシースハブ22の構成部材に現されるのがよい。この場合において、シース支持体23およびタブ部26の2つの部材を一体的に形成した一体化部品に第2の情報52を現してもよい。また、シース支持体23、ハウジング24、およびタブ部26の3つの部材を一体的に形成した一体化部品に第2の情報52を現すようにしてもよい。また、第1の情報51に関しても、ダイレータートューブ31およびダイレータートューブ32の2つの部材を一体的に形成した一体化部品に現すようにしてもよい。

【0072】

図6(A)(B)(C)を参照して、イントロデューサー10に適用されるシースチューブ21を説明する。適用されるシースチューブ21には、以下に説明する第1～第3の3種類のシースチューブ61、62、63の組み合わせが含まれる。

【0073】

(a)第1のシースチューブ61は、図6(A)に示すように、肉厚がT1、外径寸法がD1o、内径寸法がD1iである。例えば、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブであって、5Frサイズのシースチューブを例に挙げる。

【0074】

(b)第2のシースチューブ62は、図6(B)に示すように、肉厚が第1のシースチューブ61と同じT1、外径寸法が第1のシースチューブ61よりも1段階大きいサイズとして設定されるD2o($D1o < D2o$)、内径寸法がD2iである。例えば、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブであって、6Frサイズのシースチューブである。

【 0 0 7 5 】

(c) 第 3 のシースチューブ 6 3 は、図 6 (C) に示すように、肉厚が第 1 と第 2 のシースチューブ 6 1、6 2 よりも薄い $T 2$ ($T 2 < T 1$)、外径寸法が第 1 のシースチューブ 6 1 の外径寸法 $D 1 o$ よりも大きく、かつ、第 2 のシースチューブ 6 2 の外径寸法 $D 2 o$ よりも小さい $D 3 o$ ($D 1 o < D 3 o < D 2 o$)、内径寸法が第 1 のシースチューブ 6 1 の内径寸法 $D 1 i$ よりも大きく、かつ、第 2 のシースチューブ 6 2 の内径寸法 $D 2 i$ を超えない $D 3 i$ ($D 1 i < D 3 i \leq D 2 i$) である。第 3 のシースチューブ 6 3 は、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 であり、外径寸法が従前の 5 F r サイズのシースチューブ 2 1 と同等で、かつ、内径寸法が従前の 6 F r サイズのシースチューブ 2 1 と同等であり、6 F r サイズのデバイスを挿通可能である。本明細書における表記の仕方によれば、6 i n 5 F r サイズのシースチューブ 2 1 である。そして、第 3 のシースチューブ 6 3 (6 i n 5 F r) を適用した場合に現される第 1 の情報 5 1 (つまり、内径寸法の情報) を、第 2 のシースチューブ 6 2 (6 F r) を適用した場合に現される第 1 の情報 5 1 と同じとし、第 3 のシースチューブ 6 3 (6 i n 5 F r) を適用した場合に現される第 2 の情報 5 2 (つまり、外径寸法の情報) を、第 1 のシースチューブ 6 1 (5 F r) を適用した場合に現される第 2 の情報 5 2 と同じとしてある。

10

【 0 0 7 6 】

次に、図 7 (A) (B) (C) を参照して、イントロデューサー 1 0 に適用されるシースチューブ 2 1 の別の態様を説明する。適用されるシースチューブ 2 1 には、以下に説明する第 1 ~ 第 3 の 3 種類のシースチューブ 7 1、7 2、7 3 の組み合わせが含まれる。

20

【 0 0 7 7 】

(a) 第 1 のシースチューブ 7 1 は、図 7 (A) に示すように、肉厚が $t 1$ 、外径寸法が $d 1 o$ 、内径寸法が $d 1 i$ である。例えば、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブであって、5 F r サイズのシースチューブを例に挙げる。

【 0 0 7 8 】

(b) 第 2 のシースチューブ 7 2 は、図 7 (B) に示すように、肉厚が第 1 のシースチューブ 7 1 と同じ $t 1$ 、外径寸法が第 1 のシースチューブ 7 1 よりも 1 段階大きいサイズとして設定される $d 2 o$ ($d 1 o < d 2 o$)、内径寸法が $d 2 i$ である。例えば、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブであって、6 F r サイズのシースチューブである。

【 0 0 7 9 】

30

(c) 第 3 のシースチューブ 7 3 は、図 7 (C) に示すように、肉厚が第 1 と第 2 のシースチューブ 7 1、7 2 よりも薄い $t 2$ ($t 2 < t 1$)、外径寸法が第 1 のシースチューブ 7 1 の外径寸法 $d 1 o$ よりも小さく、必然的に第 2 シースチューブ 7 2 の外径寸法 $d 2 o$ よりも小さい $d 3 o$ ($d 3 o < d 1 o < d 2 o$)、内径寸法が第 1 のシースチューブ 7 1 の内径寸法 $d 1 i$ よりも大きく、かつ、第 2 のシースチューブ 7 2 の内径寸法 $d 2 i$ を超えない $d 3 i$ ($d 1 i < d 3 i \leq d 2 i$) である。第 3 のシースチューブ 7 3 は、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 であり、外径寸法が従前の 5 F r サイズのシースチューブ 2 1 よりも小さく、かつ、内径寸法が従前の 6 F r サイズのシースチューブ 2 1 と同等かそれ以下であり、6 F r サイズのデバイスを挿通可能である。本明細書における表記の仕方によれば、6 i n 5 F r サイズのシースチューブ 2 1 である。そして、第 3 のシースチューブ 7 3 (6 i n 5 F r) を適用した場合に現される第 1 の情報 5 1 (つまり、内径寸法の情報) を、第 2 のシースチューブ 7 2 (6 F r) を適用した場合に現される第 1 の情報 5 1 と同じとし、第 3 のシースチューブ 7 3 (6 i n 5 F r) を適用した場合に現される第 2 の情報 5 2 (つまり、外径寸法の情報) を、第 1 のシースチューブ 7 1 (5 F r) を適用した場合に現される第 2 の情報 5 2 と同じとしてある。

40

【 0 0 8 0 】

カラーコードを例示して具体例を示すと、下記の表 3 および表 4 のとおりとなる。第 1 の情報 5 1 をダイレーターハブ 3 2 に現し、第 2 の情報 5 2 をシース支持体 2 3 に現した例を表 3 に示し、第 1 の情報 5 1 をダイレーターハブ 3 2 に現し、第 2 の情報 5 2 をハウジング 2 4 に現した例を表 4 に示す。なお、例示したカラーコードと異なる、該カラーコ

50

ードのフレンチサイズを現さない色にて現しても良い。

【 0 0 8 1 】

【 表 3 】

サイズ	外径	内径	シース支持体 2 3 に 第 2 の情報 5 2 (外径の視覚化)	ダイレータハブ 3 2 に 第 1 の情報 5 1 (内径の視覚化)	色の組合せ
7 i n 6	6 F r	7 F r	6 F r カラー (グリーン)	7 F r カラー (オレンジ)	異なる色
6	6 F r	6 F r	6 F r カラー (グリーン)	6 F r カラー (グリーン)	同じ色
6 i n 5	5 F r	6 F r	5 F r カラー (グレー)	6 F r カラー (グリーン)	異なる色
5	5 F r	5 F r	5 F r カラー (グレー)	5 F r カラー (グレー)	同じ色
5 i n 4	4 F r	5 F r	4 F r カラー (レッド)	5 F r カラー (グレー)	異なる色
4	4 F r	4 F r	4 F r カラー (レッド)	4 F r カラー (レッド)	同じ色
4 i n 3	3 F r	4 F r	3 F r カラー (パープル)	4 F r カラー (レッド)	異なる色

10

20

【 0 0 8 2 】

表 3 に示される組合せにおいて、ハウジング 2 4 に、シース支持体 2 3 と同じカラーコードを現してもよい。また、同じ色である必要はなく、シースチューブ 2 1 の F r サイズを示さない色を付してもよい。

【 0 0 8 3 】

【 表 4 】

サイズ	外径	内径	ハウジング 2 4 に 第 2 の情報 5 2 (外径の視覚化)	ダイレータハブ 3 2 に 第 1 の情報 5 1 (内径の視覚化)	色の組合せ
7 i n 6	6 F r	7 F r	7 F r カラー (オレンジ)	6 F r カラー (グリーン)	異なる色
6	6 F r	6 F r	6 F r カラー (グリーン)	6 F r カラー (グリーン)	同じ色
6 i n 5	5 F r	6 F r	6 F r カラー (グリーン)	5 F r カラー (グレー)	異なる色
5	5 F r	5 F r	5 F r カラー (グレー)	5 F r カラー (グレー)	同じ色
5 i n 4	4 F r	5 F r	5 F r カラー (グレー)	4 F r カラー (レッド)	異なる色
4	4 F r	4 F r	4 F r カラー (レッド)	4 F r カラー (レッド)	同じ色
4 i n 3	3 F r	4 F r	4 F r カラー (レッド)	3 F r カラー (パープル)	異なる色

30

40

【 0 0 8 4 】

表 4 に示される組合せにおいて、シース支持体 2 3 に、ハウジング 2 4 と同じカラーコードを現してもよい。また、同じ色である必要はなく、シースチューブ 2 1 の F r サイズ

50

を示さない色を付してもよい。

【 0 0 8 5 】

表 3 および表 4 に例示されるように、第 1 の情報 5 1 が、シースチューブ 2 1 の内径寸法を指標としたシースチューブ 2 1 の F r サイズであり、第 2 の情報 5 2 が、シースチューブ 2 1 の外径寸法を指標としたシースチューブ 2 1 の F r サイズである場合において、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブのときには、第 1 の情報 5 1 と第 2 の情報 5 2 とが同じになる。一方、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 のときには、内径寸法を同じにしたまま外径寸法を例えば 1 F r サイズのサイズダウンを図ることができることから、第 1 の情報 5 1 と第 2 の情報 5 2 とが異なってくる。換言すれば、第 1 の情報 5 1 と第 2 の情報 5 2 とが同じであるとき（本実施形態にあってはシース支持体 2 3 およびダイレクターハブ 3 2 に同じ色が付されているとき）には、使用者は、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサー 1 0 であることを容易に識別できる。一方、第 1 の情報 5 1 と第 2 の情報 5 2 とが異なるとき（本実施形態にあってはシース支持体 2 3 およびダイレクターハブ 3 2 に異なる色が付されているとき）には、使用者は、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 を備えるイントロデューサー 1 0 であることを容易に識別できる。

10

【 0 0 8 6 】

このように、イントロデューサー 1 0 がシースチューブ 2 1 の内径寸法を指標とする第 1 の情報 5 1 とシースチューブ 2 1 の外径寸法を指標とする第 2 の情報 5 2 とを備えることから、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 を備えるイントロデューサー 1 0 と、肉厚を薄くしていない従前のシースチューブを備えるイントロデューサー 1 0 との違いを容易に認識することができる。

20

【 0 0 8 7 】

さらに、イントロデューサー 1 0 がシースチューブ 2 1 の内径寸法を指標とする第 1 の情報 5 1 とシースチューブ 2 1 の外径寸法を指標とする第 2 の情報 5 2 とを備えることから、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 について、内径と外径との関係が明瞭なものとなる。

【 0 0 8 8 】

このように、医者や看護師などの使用者は、イントロデューサー 1 0 として準備中や使用中において、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 であるか否か、肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 についての内径と外径との関係性を認識できるようになる。これによって、次に挿入するデバイスの準備作業を円滑かつ迅速に進めることができ、デバイスサイズの取り違えを防止することができる。

30

【 0 0 8 9 】

図 6 (C) に示した第 3 のシースチューブ 6 3 は、第 1 と第 2 のシースチューブ 6 1 、 6 2 に比べて肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 であって、外径寸法 D 3 o が第 1 のシースチューブ 6 1 と同等で、かつ、内径寸法 D 3 i が第 2 のシースチューブ 6 2 と同等であり、外径サイズをサイズダウンさせながら、1 サイズ上のデバイスを挿通可能である。このようなシースチューブ 2 1 を備えるイントロデューサー 1 0 に関して、上述した効果を奏する。

40

【 0 0 9 0 】

また、図 7 (C) に示した第 3 のシースチューブ 7 3 は、第 1 と第 2 のシースチューブ 7 1 、 7 2 に比べて肉厚を薄くしたシースチューブ 2 1 であって、外径寸法 d 3 o が第 1 と第 2 のシースチューブ 7 1 、 7 2 よりも小さいので、外径サイズをサイズダウンさせて挿入することができる。また、内径寸法 d 3 i が第 1 と第 2 のシースチューブ 7 1 、 7 2 の内径寸法 d 1 i 、 d 2 i の間の大きさである場合は、1 サイズ上のデバイスを挿通可能である。このようなシースチューブ 2 1 を備えるイントロデューサー 1 0 に関して、上述した効果を奏する。

【 0 0 9 1 】

（変形例）

50

第 1 の情報 5 1 を色から構成し、第 2 の情報 5 2 も色から構成した実施形態を説明したが、本発明はこの場合に限定されるものではない。第 1 の情報 5 1 は、色および数字の少なくとも一つから構成され、第 2 の情報 5 2 は、色および数字の少なくとも一つから構成されていればよい。組み合わせは、下記の表 5 のとおりとなる。

【 0 0 9 2 】

【表 5】

組合せ	第 1 の情報 5 1 (シースチューブ 2 1 の 内径寸法)	第 2 の情報 5 2 (シースチューブ 2 1 の 外径寸法)
1	色	色
2	色	数字
3	数字	色
4	数字	数字
5	色 + 数字	色
6	色 + 数字	数字
7	色	色 + 数字
8	数字	色 + 数字
9	色 + 数字	色 + 数字

【 0 0 9 3 】

このように、第 1 と第 2 の情報 5 1、5 2 を、色や数字を用いて簡単に現すことができる。

【 0 0 9 4 】

なお、第 1 と第 2 の情報 5 1、5 2 は、色や数字によって構成する場合に限られない。色や数字のほかに、文字でもよい。また、第 1 と第 2 の情報 5 1、5 2 を形状によって構成することもできる。例えば、複数種類の凸部形状をシースハブ 2 2 などに必要個数設けることによって、第 1 と第 2 の情報 5 1、5 2 を現すことができる。断面が四角形状の凸部形状は「5」を示し、断面が半円形状の凸部形状は「1」を示すと、予め取り決めておく。そして、シースハブ 2 2 などに、断面が四角形状の凸部形状を 1 個設け、断面が半円形状の凸部形状を 1 個設けた場合には、第 1 の情報 5 1 または第 2 の情報 5 2 に「6」を、与えるようにしてもよい。形状によって情報を現す場合には、視覚に加えて、触覚によっても、その情報を認識することができる。

【 0 0 9 5 】

本出願は、2012 年 3 月 27 日に出願された日本特許出願番号 2012 - 72408 号に基づいており、その開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

【符号の説明】

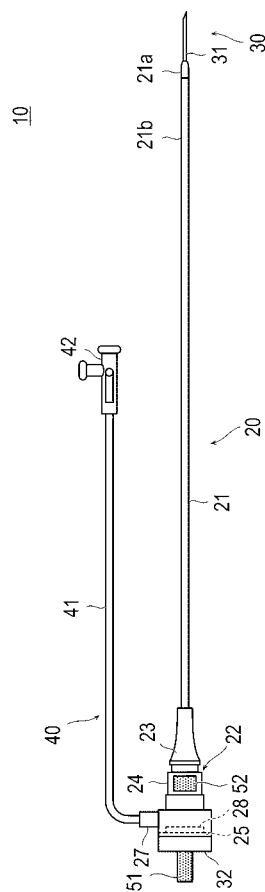
【 0 0 9 6 】

- 10 イントロデューサー、
- 20 イントロデューサー用シース、
- 21 シースチューブ、
- 22 シースハブ、
- 23 シース支持体、
- 24 ハウジング、
- 25 キャップ、
- 25 a 挿入口、
- 26 タブ部、

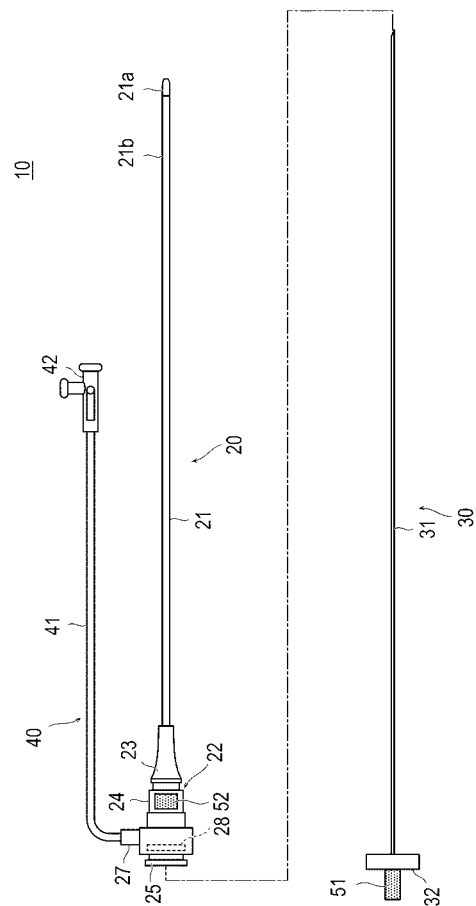
2 6 a	孔部、
3 0	ダイレーター、
3 1	ダイレーターチューブ、
3 2	ダイレーターハブ、
4 0	三方活栓部、
4 1	接続チューブ、
4 2	三方活栓本体、
5 1	シースチューブ 2 1 の内径寸法を指標とする第 1 の情報、
5 2	シースチューブ 2 1 の外径寸法を指標とする第 2 の情報、
6 1	第 1 のシースチューブ、
6 2	第 2 のシースチューブ、
6 3	第 3 のシースチューブ、
7 1	第 1 のシースチューブ、
7 2	第 2 のシースチューブ、
7 3	第 3 のシースチューブ。

10

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 7】

