(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7月7日(07.07.2022)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2022/145179 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2021/044950

(22) 国際出願日： 2021年12月7日(07.12.2021)

(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 2020-218281 2020年12月28日(28.12.2020) JP

(71) 出願人: ニプロ株式会社 (**NIPRO CORPORATION**) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号 Osaka (JP).

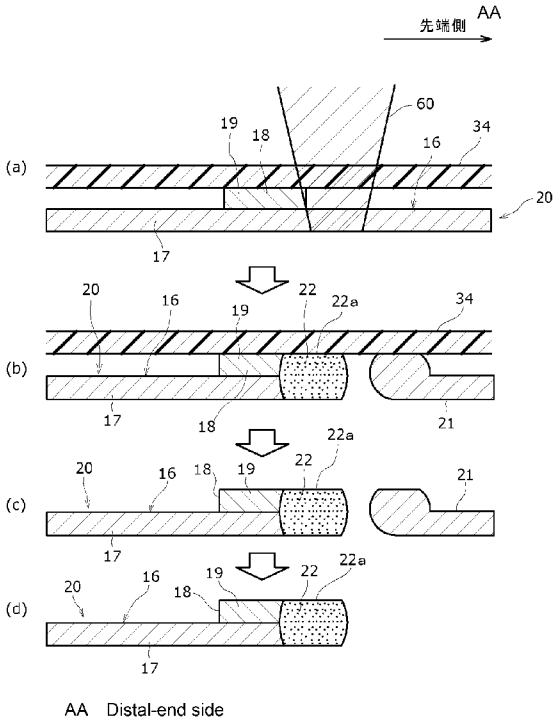
(72) 発明者: 亀岡 浩二(**KAMEOKA Koji**); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 森 好弘(**MORI Yoshihiro**); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP). 日下部 瑛美(**KUSAKABE Emi**); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西３丁目９番３号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人ＹＫＩ国際特許事務所 (**YKI INTELLECTUAL PROPERTY ATTORNEYS**); 〒1800004 東京都武蔵野市吉祥寺本町一丁目３４番１２号 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,

(54) **Title:** METHOD FOR MANUFACTURING CATHETER, AND CATHETER

(54) 発明の名称： カテーテルの製造方法及びカテーテル



(57) **Abstract:** This method for manufacturing a catheter involves manufacturing a catheter that includes a braided body (16) having a first element wire and a second element wire intersecting the first element wire, and an outer layer provided on the outer circumference of the braided body (16), the method comprising: an arrangement step in which the braided body (16) is arranged on the cylindrical outer-circumferential surface of an inside member; a coating step in which the outer-circumferential side of the braided body (16) is coated with a laser-light-transmissive coating member (34); a cutting

WO 2022/145179 A1

[続葉有]

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, 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：

— 国際調査報告（条約第21条(3)）

step in which a portion of the first element wire (17) and/or the second element wire (18) in the braided body (16) is irradiated with laser light (60) from the outer side of the coating member (34) and the element wire is cut, said portion being positioned further toward the distal-end side than an intersecting part (19); and a removal step in which the coating member (34) is removed from the outer-circumferential side of the braided body (16).

(57) 要約：カテーテルの製造方法は、第１素線と、第１素線に交差する第２素線とを有する編組体（１６）と、編組体（１６）の外周に設けられた外層とを含むカテーテルの製造方法であって、編組体（１６）を内側部材の円筒状外周面に配置する配置工程と、編組体（１６）の外周側を、レーザ光を透過可能な被覆部材（３４）で被覆する被覆工程と、被覆部材（３４）の外側から、編組体（１６）における少なくとも第１素線（１７）及び第２素線（１８）の一方の素線の交差部（１９）より先端側に位置する部分にレーザ光（６０）を照射して、一方の素線を切断する切断工程と、編組体（１６）の外周側から被覆部材（３４）を除去する除去工程とを含む。

明　細　書

発明の名称 ： カテーテルの製造方法及びカテーテル

技術分野

[0001]　本発明は、カテーテルの製造方法及びカテーテルに関する。

背景技術

[0002]　従来から、血管等の体内の管状器官に挿入するためにカテーテルが用いられる。カテーテルには、内層と、内層の外周側に設けられた編組体と、編組体の外周側に設けられた外層とを含む構造や、内層がなく、外層の内周側に編組体が設けられた構造がある。編組体は、補強材としての機能を有し、タングステンやステンレス鋼からなる金属製の素線を編み込むことで形成される。編組体は、複数の第１素線と、第１素線に交差する複数の第２素線とから構成される。複数の第１素線と第２素線とを編み込んだ後、各素線の余分な部分を切断し除去することで、編組体の両端部を形成する。特許文献１には、第１素線及び第２素線にレーザ光を照射することで第１素線及び第２素線の余分な部分を切断するカテーテルの製造方法が記載されている。特許文献１には、その切断により生じた鋭利な残部にレーザ光を再度照射することにより膨隆部を形成することも記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特許第６０８０２５８号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004]　特許文献１に記載された製造方法により製造したカテーテルでは、第１素線及び第２素線にレーザ光を照射して余分な部分を切断している。このとき、実際には、レーザ光の熱で第１素線及び第２素線が液状化し、その際の表面張力で丸みを帯びた膨隆部が形成される可能性が高い。また、特許文献１に記載された製造方法では、切断部にさらにレーザ光を照射してより大きな

膨隆部を形成するので、各素線の先端部の厚みがその先端部と隣接する交差部の厚みより大きくなる可能性がある。各素線の先端部の厚みが大きくなってその径方向外端が交差部より径方向外側に位置する場合には、編組体が外層の外周面から突出しないように外層の厚みを大きくする必要が生じたり、外層の外周面の径方向位置が部分的に変化して、外層の外周面が径方向について不均一になる可能性がある。

[0005] 本発明の目的は、カテーテルの製造方法及びカテーテルにおいて、編組体先端部の厚みが各素線の交差部の厚みよりも増大するのを抑制し、かつ外層の外周面の径方向についての不均一を抑制することである。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明に係るカテーテルの製造方法は、第１素線と、前記第１素線に交差する第２素線とを有する編組体と、前記編組体の外周に設けられた外層と、を備えるカテーテルの製造方法であって、前記編組体を内側部材の円筒状外周面に配置する配置工程と、前記編組体の外周側を、レーザ光を透過可能な被覆部材で被覆する被覆工程と、前記被覆部材の外側から、前記編組体における少なくとも前記第１素線及び前記第２素線の一方の素線の交差部より先端側に位置する部分にレーザ光を照射して、前記一方の素線を切断する切断工程と、前記編組体の外周側から前記被覆部材を除去する除去工程と、を備える。

[0007] 上記構成によれば、切断時のレーザ光の照射によって一方の素線の先端部の厚みが、第１素線及び第２素線の交差部の厚みよりも大きくなることを抑制できる。これにより、カテーテルの外層の厚みを大きくして編組体が外層の外周面から突出しないようにする必要はなく、かつ外層の外周面の径方向についての不均一を抑制できる。

[0008] 本発明に係るカテーテルの製造方法において、前記切断工程は、前記被覆部材の外側から、前記編組体における少なくとも前記第１素線及び前記第２素線の一方の素線の交差部より先端側に位置する部分にレーザ光を照射して、前記一方の素線を切断すると共に前記第１素線及び前記第２素線を溶接す

る構成とすることができる。

[0009] 上記構成によれば、切断時のレーザ光の照射によって一方の素線の先端部の厚みが、第１素線及び第２素線の交差部の厚みよりも大きくなることを抑制できる。また、一方の素線の切断と共に、第１素線及び第２素線を溶接できる。さらに、第１素線及び第２素線のレーザ照射での切断前に、第１素線及び第２素線を予め交差部でレーザ照射によって接合する必要がない。これにより、レーザ照射の回数を減らすことができる。

[0010] 本発明に係るカテーテルの製造方法において、前記切断工程は、前記被覆部材の外側から、前記編組体における前記一方の素線の前記交差部より先端側に位置する部分と前記第１素線及び前記第２素線の他方の素線とにレーザ光を照射して、前記一方の素線を切断すると共に前記第１素線及び前記第２素線を溶接する構成とすることができる。

[0011] 上記構成によれば、切断時のレーザ光の照射によって一方の素線の先端部の厚みが、第１素線及び第２素線の交差部の厚みよりも大きくなることを抑制できる。また、第１素線及び第２素線の両方が溶融した後、固化した部分により、第１素線及び第２素線の接合強度をより高くできる。

[0012] 本発明に係るカテーテルの製造方法において、前記被覆部材は、径方向に重ね合わされ互いに材質が異なる内側被覆部と外側被覆部との組み合わせであり、前記被覆工程は、前記内側被覆部を形成するシートを、前記内側部材及び前記編組体の外周側に載せた後、前記外側被覆部を形成する径断面Ｃ字形の長尺部材を、前記シートの上から嵌合させることにより、前記内側部材及び前記編組体の外周側を、前記被覆部材で被覆する構成とすることができる。

[0013] 本発明に係るカテーテルの製造方法において、前記被覆部材は、シュリンクチューブを含む構成とすることができる。

[0014] 上記構成によれば、前記被覆部材が前記編組体の外周側端に、より密着しやすくなるので、レーザ光の照射によって一方の素線の先端での厚みが大きくなることをさらに抑制しやすくなる。

[0015] 本発明に係るカテーテルの製造方法において、前記内側部材は、前記カテーテルを形成する内層である。

[0016] 上記構成によれば、製造時に内側に配置したジグとしての線材を引っ張って伸ばし、カテーテルの形成後にカテーテルから線材を引き抜くときに、内層の存在により線材を引き抜きやすくなるので、カテーテルの製造作業を容易に行える。

[0017] 本発明に係るカテーテルの製造方法において、前記内側部材は、ジグである。

[0018] 上記構成によれば、カテーテルに内層を設ける必要がないので、部品点数の削減によるカテーテルのコスト低減を図れる。

[0019] 本発明に係るカテーテルは、第１素線と、前記第１素線に交差する第２素線とを有する編組体と、前記編組体の外周に設けられた外層と、を備えるカテーテルであって、前記編組体は、前記第１素線と前記第２素線とが交差部で、一方の素線が他方の素線の径方向内側に配置されるように径方向に重なって接合され、前記他方の素線の前記交差部を含む部分の幅方向の側面から先端側に突出する前記一方の素線の先端部の径方向外側面が、前記交差部での前記他方の素線の径方向外側面と径方向の同じ位置か、または径方向の内側に配置される。

[0020] 上記構成によれば、一方の素線の先端部の径方向外側面が、交差部での他方の素線の径方向外側面と径方向の同じ位置か、または径方向の内側に配置されるので、一方の素線の先端部の厚みが、第１素線及び第２素線の交差部の厚み以下となる。これにより、カテーテルの外層の厚みを大きくして編組体が外層の外周面から突出しないようにする必要はなくかつ外層の外周面の径方向についての不均一を抑制できる。

[0021] 本発明に係るカテーテルにおいて、前記第１素線と前記第２素線とは、互いに同じ金属材料の金属線により形成される構成とすることができる。

[0022] 上記構成によれば、第１素線と第２素線とが溶接により接合されるときに、互いの材料が溶融して混じり合いやすくなるので、交差部の接合部での接

合強度を高くすることができる。

[0023] 本発明に係るカテーテルにおいて、前記一方の素線の先端部は、前記他方の素線の長手方向に沿って前記交差部から離れるように延在した一方側はみ出し部を有する構成とすることができる。

[0024] 上記構成によれば、編組体の端部と内側部材との接触面積を大きくできる。これにより、内側部材を内層とした場合に、内層から編組体の端部がより外れにくくなる。

[0025] 本発明に係るカテーテルにおいて、前記他方の素線の先端部は、前記交差部から前記他方の素線の長手方向に突出するようにはみ出した他方側はみ出し部を有する構成とすることができる。

[0026] 上記構成によれば、編組体の端部と内側部材との接触面積を大きくできる。これにより、内側部材を内層とした場合に、内層から編組体の端部がより外れにくくなる。

[0027] 本発明に係るカテーテルは、第１素線と、前記第１素線に交差する第２素線とを有する編組体と、前記編組体の外周に設けられた外層と、を備えるカテーテルであって、前記編組体は、前記第１素線と前記第２素線とが交差部で、一方の素線が他方の素線の径方向内側に配置されるように径方向に重なって接合され、前記交差部は、その少なくとも径方向外側面の先端側に凹部を有し、前記一方の素線の先端部は、前記交差部の先端側の側面から突出しない。

[0028] 上記構成によれば、他方の素線の幅方向側面から先端側に突出する一方の素線の先端部が形成されないため、一方の素線の先端部の厚みが、第１素線及び第２素線の交差部の厚みよりも大きくなることを抑制できる。これにより、カテーテルの外層の厚みを大きくして編組体が外層の外周面から突出しないようにする必要はなく、かつ外層の外周面の径方向についての不均一を抑制できる。

発明の効果

[0029] 本発明に係るカテーテルの製造方法及びカテーテルによれば、編組体先端

部の厚みが各素線の交差部の厚みよりも増大するのを抑制でき、かつ外層の外周面の径方向についての不均一を抑制できる。

図面の簡単な説明

[0030] [図1]実施形態の一例のカテーテルの使用状態を示す図である。

[図2]図１に示すカテーテルの全体図である。

[図3]図２に示すカテーテルにおいて、ディスタルシャフトの外層の一部を剥がした状態を示す斜視図である。

[図4]図３の概略Ａ－Ａ断面図である。

[図5A]内層の外周に編組体を配置しその上から被覆部材で被覆した状態を示している図４に相当する断面図である。

[図5B]図５ＡのＡ矢印方向から見た図である。

[図6]実施形態のカテーテルの製造方法において、（ａ）は編組体の端部をレーザ光で切断するときの切断線を示す図であり、（ｂ）は切断後の編組体の端部を示す図である。

[図7]実施形態のカテーテルの製造方法において、編組体にレーザ光を照射して、第１素線を切断する切断工程と、被覆部材を除去する被覆除去工程と、第１素線の余分な部分を除去する素線除去工程とを示す図である。

[図8]素線除去工程後の編組体の端部を径方向外側から見た拡大図である。

[図9]素線除去工程後の編組体の端部を径方向に対し傾斜した方向に沿って外側から見た拡大図である。

[図10]図９のＣ－Ｃ拡大断面図である。

[図11]比較例のカテーテルにおいて、編組体の端部の溶接部が大きくなることを示す図である。

[図12]実施形態の別例のカテーテルの製造方法において、被覆工程を示す図である。

[図13]実施形態の別例のカテーテルの製造方法において、被覆工程を示す図である。

[図14]図１３の製造方法で用いる被覆部材の外側被覆部の径断面図である。

[図15]実施形態の別例のカテーテルにおいて、図８に対応する図である。

[図16]図１５のＤ１－Ｄ２断面の外形線を示す図である。

発明を実施するための形態

[0031] 以下、図面を参照しながら、本発明の実施形態の一例について詳細に説明する。以下で説明する実施形態はあくまでも一例であって、本発明は以下の実施形態に限定されない。

[0032] 図１～図１０を用いて、実施形態の一例のカテーテルであるガイドエクステンションカテーテル１０を説明する。図１に示すように、ガイドエクステンションカテーテル１０は、例えばガイディングカテーテル１００からの導出部を冠動脈１０２に挿入し、その導出部の遠位端Ｐからステントデリバリカテーテル１０６を導出させて使用する。図１では、ガイディングカテーテル１００を黒色で塗りつぶした部分により示している。以下、ガイドエクステンションカテーテル１０は、カテーテル１０と記載する。カテーテル１０は、図１に示すような状態で使用されるので、その遠位端Ｐには、血管等の器官に挿入しやすいように柔軟性が求められる。

[0033] 図２は、カテーテル１０の全体図である。カテーテル１０は、長尺部材であり、筒状のディスタルシャフト１２と、ディスタルシャフト１２の近位端部に接続され、金属線からなるプロキシマルシャフト５０とを含んで構成される。プロキシマルシャフト５０の遠位端は、ディスタルシャフト１２の外周面の周方向一部に接続されている。本実施形態において、「近位端側」とはカテーテル１０が血管に挿入される向きに対して後側（図２における右側）をいう。また、「遠位端側」は、カテーテル１０が血管に挿入される向きに対して前側（図２における左側）をいう。

[0034] 図３は、カテーテル１０において、ディスタルシャフト１２の外層３０の一部を剥がした状態を示す斜視図である。図４は、図３の概略Ａ－Ａ断面図である。ディスタルシャフト１２は、樹脂からなる内層１４と、内層１４の外周に設けられた編組体１６と、編組体１６の外周に設けられ、樹脂を有する外層３０とを含む。内層１４は、内側部材に相当し、カテーテル１０を形

成する。

[0035] 内層１４は、内部に他のカテーテルを挿入するためのルーメン１５を形成する。内層１４を構成する樹脂材料は特に限定されないが、例えばポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）などが用いられる。内層１４は、単層チューブである場合に限定せず、同じまたは異なる材料からなる多層チューブとしてもよい。

[0036] 編組体１６は、第１素線１７及び第２素線１８が網目状に編みこまれたものである。例えば複数の第１素線１７が、ディスタルシャフト１２の長手方向の軸に対し傾斜した第１の方向に沿って、内層１４の外側に巻回される。また、複数の第２素線１８が、ディスタルシャフト１２の長手方向の軸に対し傾斜し、第１の方向と交差する第２の方向に沿って内層１４の外側に巻回される。第１素線１７及び第２素線１８は、タングステン、ステンレス鋼などの互いに同じ金属材料の金属線により形成される。図４では、編組体１６の断面を、複数の矩形部により模式的に示している。第１素線１７及び第２素線１８のそれぞれの長手方向に対し直交する径断面の形状は矩形であるが、第１素線１７及び第２素線１８の一方または両方の径断面形状を円形としてもよい。図４では、編組体１６として第１素線１７及び第２素線１８が交差部で重なった部分を示している。

[0037] 外層３０は、内層１４及び編組体１６の外周を被覆する。これにより、外層３０は、編組体１６の外周に設けられる。外層３０を構成する樹脂材料は特に限定されないが、例えばポリエーテルブロックアミド（ＰＥＢＡ）、ポリエチレン（ＰＥ）、ポリプロピレン（ＰＰ）、ポリアミド（ＰＡ）、ポリイミド（ＰＩ）、ポリアミドイミド（ＰＡＩ）、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）、ポリウレタン（ＰＵ）、ナイロンエラストマー、ポリエステルエラストマー、エチレン－酢酸ビニル樹脂（ＥＶＡ）、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）などで形成される。例えば、外層３０を構成する樹脂として、アルケマ社製のＰｅｂａｘ（登録商標）が用いられてもよい。外層３０の外周面には、好ましくは、ヒアルロン酸、ポリビニルピロリドン（ＰＶＰ）、ポリ

ビニルアルコール（ＰＶＡ）、ポリビニルアルキルエーテル及び無水マレイン酸共重合体（ＶＥＭＡ）などの親水性コートが施される。例えば、親水性コートは、外層３０の遠位端Ｐから長手方向中間部の所定位置までの部分のみに施されてもよい。外層３０は、単層チューブである場合に限定せず、同じまたは異なる材料からなる多層チューブとしてもよい。また、外層３０は、長手方向の複数の部分で硬度を異ならせてもよい。例えば、外層３０を遠位端部と、中間部と、近位端部とで分けた場合に、遠位端部を形成する樹脂の硬度を最も低くし、近位端部を形成する樹脂の硬度を最も高くし、中間部を形成する樹脂の硬度を、遠位端部と近位端部との樹脂の硬度の中間とすることができる。

[0038] さらに、ディスタルシャフト１２の遠位端部には、外層の一部により形成され、樹脂中にＸ線不透過の金属粉末が混入された先端チップ３１（図２）が設けられる。図２では、先端チップ３１をディスタルシャフト１２の先端部の砂地部で示している。例えば金属粉末として、酸化ビスマス（Ｂｉ）、タングステン（Ｗ）、硫酸バリウムなどが用いられる。このように先端チップ３１が、外層３０の樹脂にＸ線不透過の金属粉末が混入されて構成されることにより、ディスタルシャフト１２の先端部の柔軟性を確保しつつ、Ｘ線透視下でディスタルシャフト１２の遠位端位置を、手技者が認識しやすくなる。

[0039] さらに、編組体１６がディスタルシャフト１２の遠位端から所定長さまでの範囲に配置されないようにすることで、ディスタルシャフト１２の遠位端部にさらなる柔軟性を持たせて、カテーテル１０を血管等の管状器官に、より挿入しやすくしている。編組体１６をこのように形成するために、ディスタルシャフト１２の遠位端側に位置する編組体１６の先端の余分な部分は、レーザ照射により切断して除去され、さらに切断部での第１素線１７及び第２素線１８の先端部同士を溶接することで、切断した部分から編組体１６が解けないようにしている。以下では、ディスタルシャフト１２の遠位端側に位置する編組体１６の先端部を中心に説明する。

[0040] 編組体１６は、ディスタルシャフト１２の遠位端側に位置する先端部において、第１素線１７と第２素線１８とが交差部１９で、一方の素線が他方の素線の径方向内側に配置されるように径方向に重なって溶接により接合され、他方の素線の交差部を含む部分の幅方向の側面から先端側に、一方の素線の先端部２２（図７）が突出している。さらに、一方の素線の先端部２２の径方向外側面２２ａ（図７）が、交差部１９での他方の素線の径方向外側面と径方向の同じ位置か、または径方向の内側に配置される。これにより、一方の素線の先端部２２の厚みが交差部１９の厚みより大きくなることを抑制できる。このため、外層３０の厚みを大きくして編組体１６が外層３０の外周面から突出しないようにする必要はなく、かつ外層３０の外周面の径方向についての不均一を抑制できる。

[0041] さらに、第１素線１７及び第２素線１８が互いに同じ金属材料の金属線により形成されるので、第１素線と第２素線とが本例のように溶接により接合されるときに、互いの材料が溶融して混じり合いやすくなる。これにより、第１素線１７と第２素線１８との交差部１９の接合部での接合強度を高くすることができる。

[0042] また、後述の図８、図９に示すように、一方の素線の先端部２２は、他方の素線の長手方向に沿って前記交差部から離れるように延在した一方側はみ出し部２３を有する。これにより、編組体１６の端部と内層１４との接触面積を大きくできるため、内層１４から編組体１６の端部がより外れにくくなる。

[0043] 次に、図５Ａ～図１０を用いてカテーテル１０の製造方法を説明する。まず、内層１４の外周面である円筒状外周面に編組体１６を配置する「配置工程」を行う。このとき、内層１４は、金属芯線上、またはジグに形成された軸部上に、樹脂材料の押出機等により長尺な円筒状に押出成形されてもよい。編組体１６を内層１４の外周に配置するために、編組機が用いられてもよい。編組機は、内層１４の円筒状外周面に、複数の第１素線１７を内層１４の長手方向の軸に対し傾斜した第１の方向に沿って巻回すると共に、複数の

第２素線１８を内層１４の長手方向の軸に対し傾斜し、第１の方向と交差する第２の方向に沿って巻回する。このとき、編組体１６は、内層１４のほぼ先端まで延びるように配置される。

[0044] 次に、「被覆工程」を行う。被覆工程は、図５Ａ、図５Ｂに示すように、内層１４及び編組体１６からなる中間部材２０（図５Ａ）において、編組体１６の外周側を、透明または半透明で、レーザ光を透過可能な被覆部材３４で被覆する。被覆部材３４として、例えば透明なシュリンクチューブが用いられる。シュリンクチューブは、加熱によって直径が縮小する機能を有する。シュリンクチューブは、例えばＦＥＰ（テトラフルオロエチレンとヘキサフルオロプロピレンの共同合体したフッ素樹脂）等の樹脂材料により形成される。シュリンクチューブは、中間部材２０の外周側を覆った状態で、シュリンクチューブの収縮温度までヒータや高周波電磁波によって加熱され、編組体１６の外周を押さえる。図５Ａでは、被覆部材３４が内層１４の外周面に密着したような図示としているが、被覆部材３４は、編組体１６の最外周面にのみ密着した略円筒状としてもよい。

[0045] 次に、「切断工程」を行う。図６（ａ）は、編組体１６の端部をレーザ光で切断するときの切断線を示す図であり、図６（ｂ）は切断後の編組体１６の端部を示す図である。図６では、黒丸の部分で第１素線１７にレーザ光を照射し、黒四角の部分で第２素線１８にレーザ光を照射することを示している。図６では、被覆部材３４の図示を省略している。黒丸、黒四角の部分にレーザ光を照射することで、第１素線１７及び第２素線１８のレーザ光に照射された部分が溶融し、その溶融によって各素線１７，１８が切断される。このとき、各素線１７，１８の切断と共に、２つの素線１７，１８の交差部１９で内周側に配置される素線の交差部１９から延出された部分の溶融部が交差部１９に近づいて固化することで、第１素線１７及び第２素線１８が接合される。この溶融部が固化した部分により、交差部１９から先端側に突出する、内周側に配置される素線の先端部２２が形成される。なお、交差部１９で外周側に配置される素線の交差部１９から延出された部分の溶融部が交

差部１９に近づいて固化する場合もあり得るが、図６（ｂ）ではその溶融部が固化した部分により形成される、外周側に配置される素線の先端部の図示は省略する。

[0046] より具体的には、被覆部材３４の外側から、編組体１６における少なくとも第１素線１７及び第２素線１８の一方の素線の、交差部１９より先端側に位置する部分にレーザ光を照射する。そして、一方の素線を切断すると共に第１素線１７及び第２素線１８を溶接する。

[0047] 図７は、編組体１６の第１素線１７にレーザ光６０を照射して、第１素線１７を切断する切断工程（ａ）（ｂ）と、被覆部材３４を除去する被覆除去工程（ｃ）と、第１素線１７の余分な部分を除去する素線除去工程（ｄ）とを示している。

[0048] 図７（ａ）に示すように、レーザ光６０は被覆部材３４を透過して、第１素線１７の先端部で第１素線１７及び第２素線１８の交差部１９より先端側に位置する部分に照射される。このとき、第１素線１７は、交差部１９で第２素線１８の内周側を通過している。そして、レーザ光６０の一部は交差部１９における第２素線１８にも照射されている。

[0049] レーザ光の照射によって、図７（ｂ）に示すように、第１素線１７の交差部１９で第２素線１８の内周側を通過して第２素線１８の側面から先端側に位置する部分が、それより先端側の部分との間で切断される。これと共に、第１素線１７の溶融した部分が交差部１９に近づくように変形する等で、径方向の厚みが大きくなり、かつ交差部１９から先端側に突出する第１素線１７の先端部２２が形成される。第１素線１７の先端部２２と第２素線１８の交差部１９に位置する部分とは、溶接により接合される。図７（ｂ）では第１素線１７の先端部２２を砂地部で示している。第１素線１７の先端部２２には、第２素線１８の溶融部分が第１素線１７の溶融部分と混ざり合って固化していることも考えられる。本明細書では、交差部１９で接合される各素線について、交差部１９より先端側であって各素線の延長線上に位置する部分を、各素線の溶融部分が混ざり合っているか否かに関係なく、素線の先端

部という。また、編組体１６の外周側が被覆部材３４で押さえつけられている。

[0050] さらに、図７では図示していないが、切断工程は、編組体１６の、第２素線１８が第１素線１７の内周側に配置される交差部から先端側に延びる第２素線１８にレーザ光を照射して、第２素線１８を切断すると共に第１素線１７及び第２素線１８を溶接する。この場合は、図７で第１素線１７及び第２素線１８を逆にした状態と同様である。このときには、レーザ光６０は被覆部材３４を透過して第２素線１８の先端部で第１素線１７及び第２素線１８の交差部より先端側に位置する部分に照射される。レーザ光６０の一部は交差部における第１素線１７にも照射される。このように切断工程は、被覆部材３４の外側から、編組体１６における第１素線１７及び第２素線１８の一方の素線の交差部１９より先端側に位置する部分と他方の素線とにレーザ光６０を照射して、一方の素線を切断すると共に第１素線１７及び第２素線１８を溶接する。なお、第１素線１７または第２素線１８の一方の素線の交差部より先端側に位置する部分にレーザ光を照射するときに、他方の素線にはレーザ光が照射されないようにして、一方の素線を切断すると共に第１素線１７及び第２素線１８を溶接してもよい。

[0051] 次に、図７（ｃ）に示すように、編組体１６及び内層１４の外周側から被覆部材３４が除去される被覆除去工程を行い、その後、第１素線１７の切断部で編組体１６から切り離された余剰部分２１を除去する素線除去工程（図７（ｄ））を行う。

[0052] 図８は、素線除去工程後の編組体１６の端部を径方向外側から見た拡大図である。図９は、素線除去工程後の編組体１６の端部を径方向に対し傾斜した方向に沿って外側から見た拡大図である。図１０は、図９のＣ－Ｃ拡大断面図である。図８～図１０に示すように、素線除去工程後の状態で、編組体１６の端部には、第２素線１８の先端側の側面から突出する第１素線１７の先端部２２が形成される。そして、第１素線１７の先端部２２によって複数の交差部１９で第１素線１７及び第２素線１８が接合される。このとき、上

記のように切断工程において編組体１６の外周側が被覆部材３４で被覆されるので、第１素線の先端部２２の径方向外側面２２ａも被覆部材３４で押さえられる。これにより、第１素線（一方の素線）の先端部２２の径方向外側面２２ａが、交差部１９での、第２素線１８（他方の素線）の径方向外側面１８ａ（図１０）と径方向（図１０の上下方向）の同じ位置か、または径方向の内側（図１０の下側）に配置される。さらに、第１素線の先端部２２の径方向外側面２２ａは上記の平坦面となっている。なお、図８～図１０では図示を省略するが、素線除去工程後の状態で、編組体１６の端部には、外周側に位置する第１素線１７の先端側の側面から突出する内周側に位置する第２素線１８の先端部も形成され、これは、第２素線１８の先端側の側面から突出する第１素線１７の先端部２２と同様の形態をとる。

[0053] さらに、図８、図９に示すように、内周側の一方の素線（第１素線１７）の先端部２２は、外周側の他方の素線（第２素線１８）の長手方向に沿って交差部１９から離れるように延在した一方側はみ出し部２３を有する。図８、図９では一方側はみ出し部２３を誇張して示している。このように一方側はみ出し部２３が形成される理由として、編組体１６にレーザ光６０を照射したときに、編組体１６の外周側が被覆部材３４で被覆され、一方の素線の先端部２２の径方向外側面２２ａが被覆部材３４で押えられ、レーザ光の照射によって第１素線１７の溶融した先端部が交差部１９に近づくときに、径方向外側に逃げられない部分が周方向に逃げるように延びるためと考えられる。図８の例では、他方の素線（第２素線１８）の交差部１９と隣接する部分に、交差部１９から他方の素線の長手方向に突出するようにはみ出した他方側はみ出し部２４も形成される。一方側はみ出し部２３及び他方側はみ出し部２４のそれぞれによって、編組体１６の端部と内層１４との接触面積を大きくできる。これにより、内層１４から編組体１６の端部がより外れにくくなる。

[0054] 図７（ｄ）の素線除去工程の後は、中間部材２０の外周側に、樹脂からなる外層３０を成形してディスタルシャフト１２を形成する。その後、ディス

タルシャフト１２にプロキシマルシャフト５０を結合することにより、カテーテル１０を形成する。

[0055] 上記のカテーテル１０の製造方法によれば、切断時のレーザ光６０の照射によって一方の素線の先端部の厚みが大きくなることを抑制できる。さらに、第１素線１７及び第２素線１８のレーザ照射での切断前に、第１素線１７及び第２素線１８を予め交差部１９でレーザ照射によって接合する必要がない。これにより、レーザ照射の回数を減らすことができる。

[0056] さらに、切断工程は、被覆部材３４の外側から、編組体１６における第１素線１７及び第２素線１８の一方の素線の交差部１９より先端側に位置する部分と他方の素線とにレーザ光６０を照射して、一方の素線を切断すると共に第１素線１７及び第２素線１８を溶接する。これにより、第１素線１７及び第２素線１８の両方が溶融した後、固化した部分により、第１素線１７及び第２素線１８の接合強度をより高くできる。さらに、被覆部材３４としてシュリンクチューブを用いる場合には、被覆部材３４が編組体１６の外周側端に、より密着しやすくなるので、レーザ光の照射によって一方の素線の先端での厚みが大きくなることをさらに抑制しやすくなる。さらに、編組体１６の内周側に配置する内側部材を、カテーテル１０を形成する内層１４としているので、製造時に内側に配置したジグとしての線材を引っ張って伸ばし、カテーテル１０の形成後にカテーテル１０から線材を引き抜くときに、内層１４の存在により線材を引き抜きやすくなる。これにより、カテーテル１０の製造作業を容易に行える。

[0057] さらに、上記のカテーテル１０によれば、編組体１６は、第１素線１７と第２素線１８とが交差部１９で、一方の素線が他方の素線の径方向内側に配置されるように径方向に重なって接合され、他方の素線の交差部を含む部分の幅方向の側面から先端側に突出する一方の素線の先端部２２の径方向外側面２２ａが、交差部１９での他方の素線の径方向外側面と径方向の同じ位置か、または径方向の内側に配置される。これにより、一方の素線の先端部の厚みが交差部１９の厚み以下となる。従って、カテーテル１０の外層３０の

厚みを大きくして編組体１６が外層３０の外周面から突出しないようにする必要はなく、かつ外層３０の外周面の径方向についての不均一を抑制できる。なお、上記では、交差部１９において、径方向内側に配置される一方の素線の先端部２２の厚みが交差部１９の厚み以下となる場合を説明した。一方、交差部１９において、径方向外側に配置される他方の素線の交差部１９から突出する先端部の厚みも、交差部１９の厚み以下となっており、かつ、他方の素線の先端部の径方向外側面は、交差部１９での他方の素線の径方向外側面と径方向の同じ位置か、または径方向の内側に配置される。

[0058] 図１１は、比較例のカテーテルにおいて、編組体１６ａの先端部の溶接部が大きくなることを示している。比較例のカテーテルでは、図１～図１０に示した構成と異なり、編組体１６ａにレーザ光を照射して、第１素線１７及び第２素線１８を切断すると共に、第１素線１７及び第２素線１８を溶接する際に、予め内層１４及び編組体１６ａの外周側を被覆部材では覆っていない。図１１では、第１素線１７が第２素線１８の内周側を通過して第２素線１８の側面から先端側に位置する部分に、レーザ光の照射により径方向外側に膨出する膨出部を有する接合部４０ａ、４０ｂが形成され、その接合部４０ａ、４０ｂで第１素線１７及び第２素線１８が溶接されていることを示している。このような第１素線１７及び第２素線１８の溶接時に、接合部４０ａ、４０ｂは被覆部材で径方向外側面が抑えられることなく径方向外側に盛り上がっている。そして、図１１の状態では、接合部４０ａ、４０ｂは、編組体１６ａの第１素線１７及び第２素線１８の先端部を除く部分の最外周面より径方向外側に盛り上がり、接合部４０ａの径方向外端は、上記の最外周面より、径方向寸法ｄ分（例えば数十μｍ程度）外側に位置している。このような比較例のカテーテルでは、第１素線１７及び第２素線１８の先端部である接合部４０ａ、４０ｂの厚みがその接合部と隣接する交差部の厚みより大きくなる。これにより、編組体１６ａが外層の外周面から突出しないように編組体１６の外周側を被覆する外層の厚みを大きくする必要が生じたり、外層の外周面の径方向位置が部分的に変化して、外層の外周面が径方向につ

いて不均一になる可能性がある。図１～図１０に示した実施形態によれば、このような不都合を防止できる。

[0059] 図１２は、実施形態の別例のカテーテルの製造方法において、被覆工程を示す図である。本例の製造方法における被覆工程は、被覆部材として、シュリンクチューブの代わりに、厚みが微小の（例えば１００μｍ程度厚みの）シリコーンゴム製のシート３５を用いる。シート３５は、半透明で粘着力を有しない。被覆工程は、シート３５の幅方向（図１４の左右方向）中間部を、内層１４及び編組体１６からなる中間部材２０の編組体１６（図３）の溶接予定部を含む部分の外周側に載せる。その後、シート３５の幅方向両端部の上側に、それぞれブロック状の磁石３６を配置し、固定台の上面に配置した鉄板等の磁性材製の板３７の上面との間に作用する磁力で、シート３５の両端部を板３７に固定する。溶接工程は、この状態で行う。例えば、切断工程は、中間部材２０を少しずつ回転させながら、中間部材２０の上側からレーザ光を切断予定部の近辺に照射する。本例の製造方法において、その他の構成は、図１～図１０の構成と同様である。

[0060] 図１３は、実施形態の別例のカテーテルの製造方法において、被覆工程を示す図である。図１４は、図１３の製造方法で用いる被覆部材４１の外側被覆部４３を示す断面図である。本例の製造方法では、被覆部材４１として、径方向に重ね合わされ互いに材質が異なる内側被覆部４２と、内側被覆部４２の外周側の外側被覆部４３との組み合わせが用いられる。内側被覆部４２は、例えば、図１２に示したシート３５と同様の、厚みが微小のシリコーンゴム製のシートから形成される。外側被覆部４３には、例えば径断面Ｃ字形の長尺部材が用いられる。外側被覆部４３は、例えば長尺な軸状部材に嵌合後、熱収縮させた後のシュリンクチューブの周方向一部を長手方向全長にわたって除去することにより形成される。

[0061] 被覆工程は、編組体１６（図３）の外周側を被覆部材４１で被覆する。被覆工程では、図１３（ａ）のように固定台に置かれた鉄板等の磁性材製の板３７の上面に、ジグ（図示せず）で長手方向端部を掴んだ中間部材２０を配

置する。次いで、図１３（ｂ）のように、中間部材２０において編組体１６の溶接予定部を含む部分の外周側に、内側被覆部４２の長手方向（図１３（ｂ）（ｃ）の上下方向）中間部を載せる。その後、図１３（ｃ）のように、中間部材２０において、内側被覆部４２の配置部を含む部分に、内側被覆部４２の上から外側被覆部４３を嵌合させる。これによって、内層１４（図３）及び編組体１６の外周側を被覆部材４１で被覆し、編組体１６の外周側端を被覆部材４１で押えることができる。切断工程は、内側被覆部４２のうち、外側被覆部４３からはみ出した長手方向両端部を、例えば図１２で示した磁石３６の磁力等で板３７に固定した状態で行う。本例の製造方法において、その他の構成は、図１～図１０の構成、または図１２の構成と同様である。

[0062] 図１５は、実施形態の別例のカテーテルにおいて、図８に対応する図である。図１６は、図１５のＤ１－Ｄ２断面の外形線を示す図である。本例のカテーテルも上記の各例と同様に、編組体１６は、第１素線１７と第２素線１８とが交差部１９で、一方の素線が他方の素線の径方向内側に配置されるように径方向に重なって接合される。さらに、交差部１９の少なくとも径方向外側面１８ａの先端側に凹部１９ｂが設けられ、一方の素線の先端部は、交差部１９の先端側の幅方向側面１９ａ（他方の素線の交差部１９を含む部分の幅方向の側面）からは突出しない。また、図１６に示すように、第１素線１７と第２素線１８との交差部１９の最大厚みＬｍａｘは、第１素線１７及び第２素線１８のそれぞれの厚みＬ$_{17}$、Ｌ$_{18}$の和（Ｌ$_{17}$＋Ｌ$_{18}$）となるが、凹部１９ｂを含む部分では交差部１９の厚みが先端側の幅方向側面１９ａに向かって徐々に小さくなる。

[0063] このような凹部１９ｂを有するカテーテルの製造方法は、上記の各例と同様に、内層１４の円筒状外周面１４ａに編組体１６を配置する配置工程及び内層１４及び編組体１６の外周側を、被覆部材３４（図５Ａ）で被覆する被覆工程を行ってから、切断工程を行う。切断工程では、被覆部材３４の外側から、編組体１６における、第１素線１７及び第２素線１８の交差部１９で

内周側となる一方の素線の、交差部１９より先端側に位置する部分と、交差部１９で外周側となる他方の素線の、径方向外側面の先端側とを含む部分にレーザ光を照射する。そして、一方の素線を切断すると共に第１素線１７及び第２素線１８を溶接する。このとき、レーザ光のエネルギーにより、一方の素線の交差部１９より先端側に位置する部分が溶融して切断されると共に、交差部１９の径方向外側面１８ａの先端側も溶融して凹部１９ｂが形成されるように、レーザ光の照射位置及び照射エネルギーを調節する。このとき、図１５に示すように、凹部１９ｂが交差部１９だけでなく交差部１９から他方の素線の長手方向の軸方向中央側に向かって連続する部分にも形成されるように、レーザ光が他方の素線に照射されてもよい。切断工程後は、上記の各例と同様に、被覆部材３４を除去する被覆除去工程と、第１素線１７の余分な部分を除去する素線除去工程とを行う。図１５では、第１素線１７が第２素線１８の内周側に配置される交差部１９での接合部を示しているが、第２素線１８が第１素線１７の内周側に配置される交差部での接合部も同様に形成される。

[0064] 本例のカテーテルによれば、交差部１９において外周側の他方の素線についての幅方向側面１９ａから先端側に、厚みが大きい一方の素線の先端部が形成されることを防止できるので、カテーテルの外層の厚みを大きくして編組体１６が外層の外周面から突出しないようにする必要はなく、かつ外層３０の外周面の径方向についての不均一を抑制できる。本例において、その他の構成及び作用は、図１～図１１の構成と同様である。なお、本例において、凹部１９ｂは、交差部の内周側面に達するように形成されてもよい。また、カテーテルの編組体の一部に、図８のように交差部１９の側面から一方の素線の先端部２２が形成される構成があり、別の部分に、図１５のように交差部１９の側面に凹部１９ｂが形成される構成があってもよい。

[0065] 上述の各例において、被覆部材として、シュリンクチューブ、または内側被覆部及び外側被覆部の組み合わせ以外の構成を用いてもよい。例えば、被覆部材として透明または半透明のセロハンテープや半透明の低粘着テープを

中間部材の外周側に巻き付けて編組体１６の外周側に密着させてもよい。また、被覆部材としてガラスから形成された円筒、または断面円弧形の長尺部材を用いてもよい。

[0066] また、上記の各例では、カテーテル１０が、編組体１６の内周側に内層１４を備える構成を説明したが、カテーテルは内層を含まない構成としてもよい。この場合、編組体は、ジグに形成された軸部に巻回した状態で必要な部分にレーザ光を照射して切断及び溶接を行う。このとき、ジグの軸部は、内側部材に相当する。また、切断及び溶接後に、ジグから編組体を抜き出しやすくするために、編組体の巻回前に、予めジグの軸部に、潤滑材としての樹脂コーティングを塗布しておく。編組体の形成後は、編組体の外周側に外層を形成する。この構成では、カテーテルに内層を設ける必要がないので、部品点数の削減によるカテーテルのコスト低減を図れる。

[0067] また、上記各例の構成では、カテーテルの製造方法において、切断工程がレーザ光の照射によって、第１素線及び第２素線の一方を切断すると共に、第１素線及び第２素線を溶接する場合を説明したが、切断工程がレーザ光の照射によって第１素線及び第２素線の一方を切断し、切断工程とは別に、第１素線及び第２素線を溶接する溶接工程を行ってもよい。また、上記の各例の構成では、第１素線１７及び第２素線１８が互いに同じ金属材料の金属線により形成される場合を説明したが、第１素線１７及び第２素線１８は異なる金属材料により形成されてもよい。

[0068] なお、上記では、ディスタルシャフト１２の遠位端側に位置する編組体１６の先端部において、余分な部分が、レーザ照射により切断して除去され、さらに切断部での第１素線１７及び第２素線１８の先端部同士を溶接することで、切断した部分から編組体１６が解けないようにしている。一方、本発明の構成は、ディスタルシャフト１２の遠位端側に位置する編組体１６の先端部において、余分な部分を除去すると共に、切断部での第１素線１７及び第２素線１８の先端部同士を溶接することで、切断した部分から編組体１６が解けないようにする構成としてもよい。また、上記の各例では、本発明の

製造方法により製造するカテーテルがガイドエクステンションカテーテルである場合を説明したが、本発明の製造方法により製造するカテーテルは、これに限定せず、外層の内側に編組体を備える種々のカテーテルとすることができる。

符号の説明

[0069] １０　ガイドエクステンションカテーテル（カテーテル）、１２　ディスタルシャフト、１４　内層、１４ａ　円筒状外周面、１５　ルーメン、１６，１６ａ　編組体、１７　第１素線、１８　第２素線、１８ａ　径方向外側面、１９　交差部、１９ａ　幅方向側面、１９ｂ　凹部、２０　中間部材、２１　余剰部分、２２　一方の素線の先端部、２２ａ　径方向外側面、２３　一方側はみ出し部、２４　他方側はみ出し部、３０　外層、３１　先端チップ、３４　被覆部材、３５　シート、３６　磁石、３７　板、４０ａ，４０ｂ　接合部、４１　被覆部材、４２　内側被覆部、４３　外側被覆部、５０　プロキシマルシャフト、６０　レーザ光、１００　ガイディングカテーテル、１０２　冠動脈、１０６　ステントデリバリカテーテル。

請求の範囲

[請求項1] 第１素線と、前記第１素線に交差する第２素線とを有する編組体と、

前記編組体の外周に設けられた外層と、を備えるカテーテルの製造方法であって、

前記編組体を内側部材の円筒状外周面に配置する配置工程と、

前記編組体の外周側を、レーザ光を透過可能な被覆部材で被覆する被覆工程と、

前記被覆部材の外側から、前記編組体における少なくとも前記第１素線及び前記第２素線の一方の素線の交差部より先端側に位置する部分にレーザ光を照射して、前記一方の素線を切断する切断工程と、

前記編組体の外周側から前記被覆部材を除去する除去工程と、を備える、

カテーテルの製造方法。

[請求項2] 請求項１に記載のカテーテルの製造方法において、

前記切断工程は、前記被覆部材の外側から、前記編組体における少なくとも前記第１素線及び前記第２素線の一方の素線の交差部より先端側に位置する部分にレーザ光を照射して、前記一方の素線を切断すると共に前記第１素線及び前記第２素線を溶接する、

カテーテルの製造方法。

[請求項3] 請求項１に記載のカテーテルの製造方法において、

前記切断工程は、

前記被覆部材の外側から、前記編組体における前記一方の素線の前記交差部より先端側に位置する部分と前記第１素線及び前記第２素線の他方の素線とにレーザ光を照射して、前記一方の素線を切断すると共に前記第１素線及び前記第２素線を溶接する、

カテーテルの製造方法。

[請求項4] 請求項１から請求項３のいずれか１項に記載のカテーテルの製造方

法において、

前記被覆部材は、径方向に重ね合わされ互いに材質が異なる内側被覆部と外側被覆部との組み合わせであり、

前記被覆工程は、前記内側被覆部を形成するシートを、前記内側部材及び前記編組体の外周側に載せた後、前記外側被覆部を形成する径断面Ｃ字形の長尺部材を、前記シートの上から嵌合させることにより、前記内側部材及び前記編組体の外周側を、前記被覆部材で被覆する、

カテーテルの製造方法。

[請求項5] 請求項１から請求項３のいずれか１項に記載のカテーテルの製造方法において、

前記被覆部材は、シュリンクチューブを含む、

カテーテルの製造方法。

[請求項6] 請求項１から請求項５のいずれか１項に記載のカテーテルの製造方法において、

前記内側部材は、前記カテーテルを形成する内層である、

カテーテルの製造方法。

[請求項7] 請求項１から請求項５のいずれか１項に記載のカテーテルの製造方法において、

前記内側部材は、ジグである、

カテーテルの製造方法。

[請求項8] 第１素線と、前記第１素線に交差する第２素線とを有する編組体と、

前記編組体の外周に設けられた外層と、を備えるカテーテルであって、

前記編組体は、前記第１素線と前記第２素線とが交差部で、一方の素線が他方の素線の径方向内側に配置されるように径方向に重なって接合され、前記他方の素線の前記交差部を含む部分の幅方向の側面か

ら先端側に突出する前記一方の素線の先端部の径方向外側面が、前記交差部での前記他方の素線の径方向外側面と径方向の同じ位置か、または径方向の内側に配置される、

カテーテル。

[請求項9] 請求項８に記載のカテーテルにおいて、

前記第１素線と前記第２素線とは、互いに同じ金属材料の金属線により形成される、

カテーテル。

[請求項10] 請求項８または請求項９に記載のカテーテルにおいて、

前記一方の素線の先端部は、前記他方の素線の長手方向に沿って、前記交差部から離れるように延在した一方側はみ出し部を有する、

カテーテル。

[請求項11] 請求項８から請求項１０のいずれか１項に記載のカテーテルにおいて、

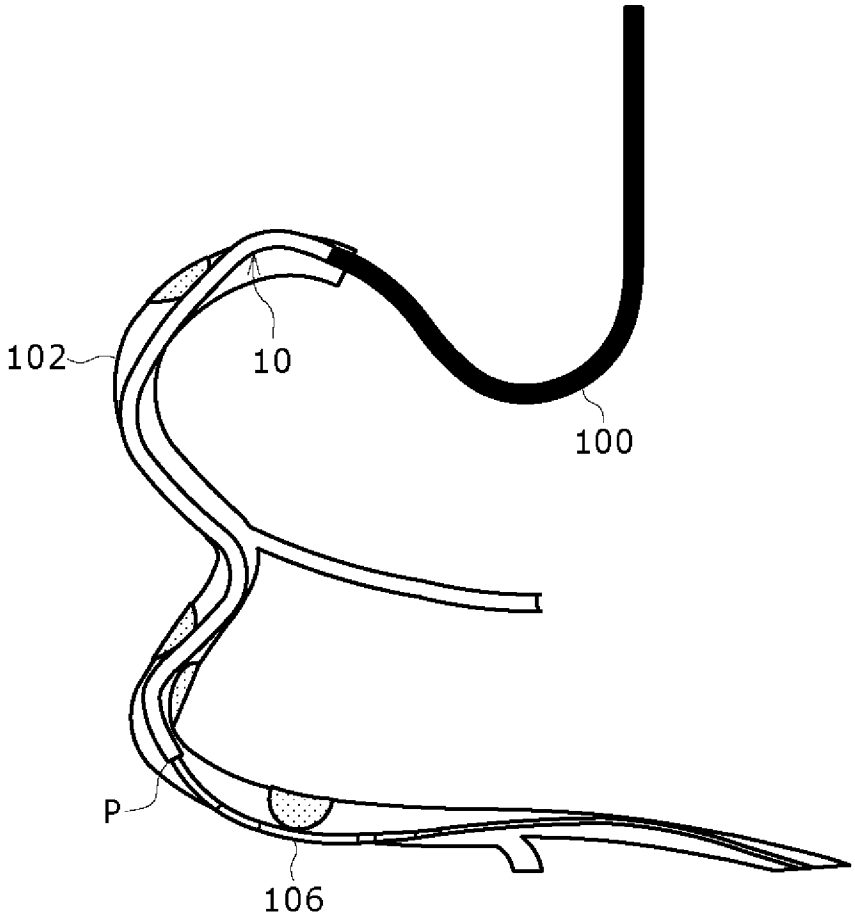
前記他方の素線の先端部は、前記交差部から前記他方の素線の長手方向に突出するようにはみ出した他方側はみ出し部を有する、

カテーテル。

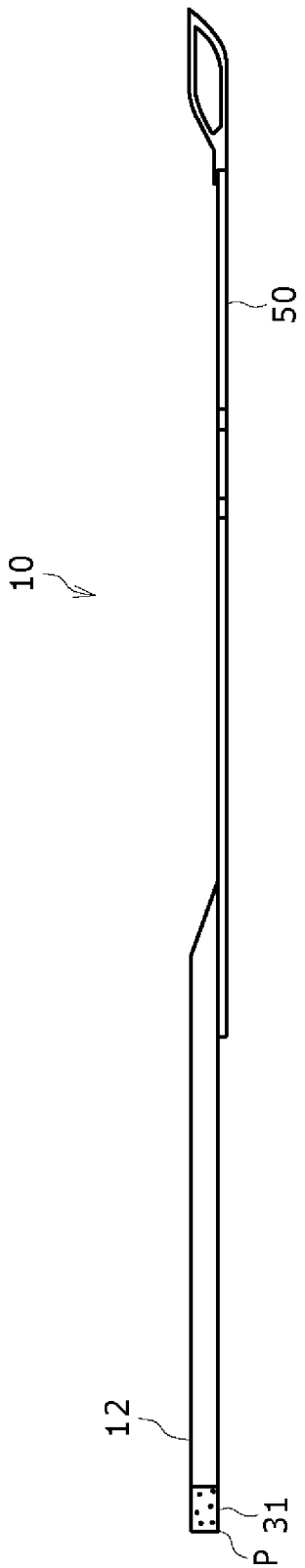
[請求項12] 第１素線と、前記第１素線に交差する第２素線とを有する編組体と、前記編組体の外周に設けられた外層と、を備えるカテーテルであって、前記編組体は、前記第１素線と前記第２素線とが交差部で、一方の素線が他方の素線の径方向内側に配置されるように径方向に重なって接合され、前記交差部は、その少なくとも径方向外側面の先端側に凹部を有し、前記一方の素線の先端部は、前記交差部の先端側の側面からは突出しない、

カテーテル。

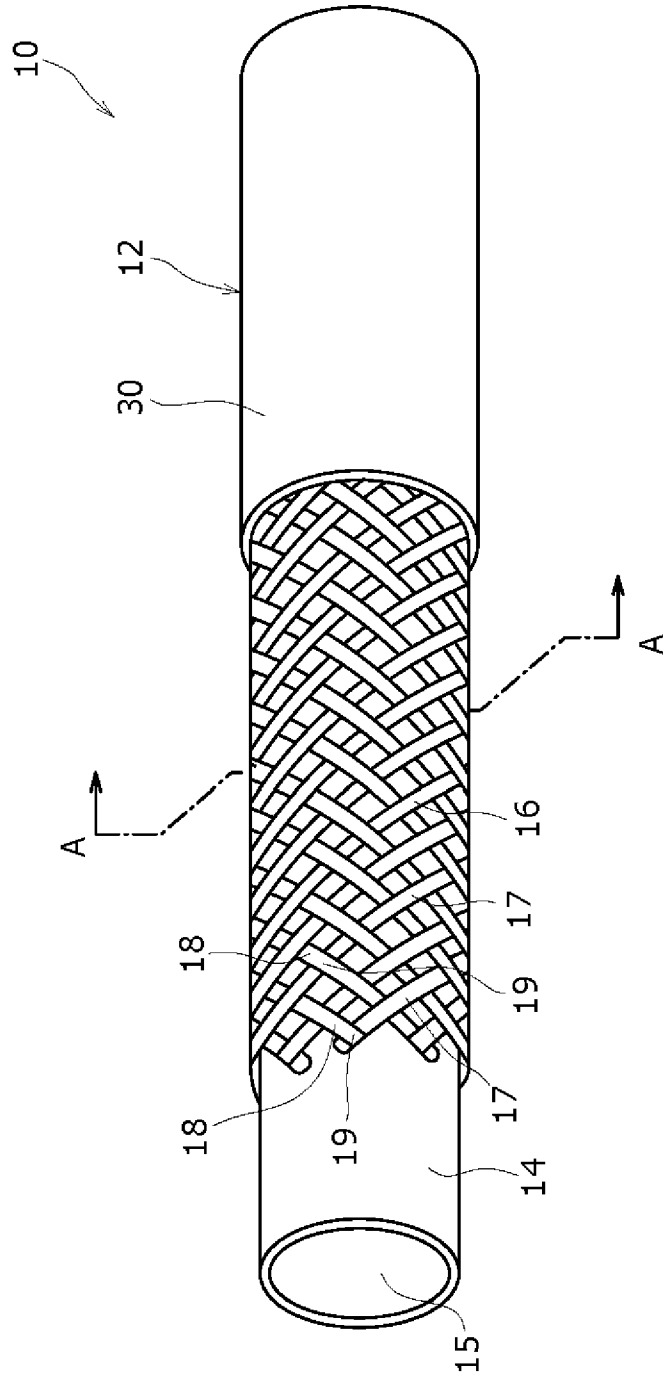
[図1]



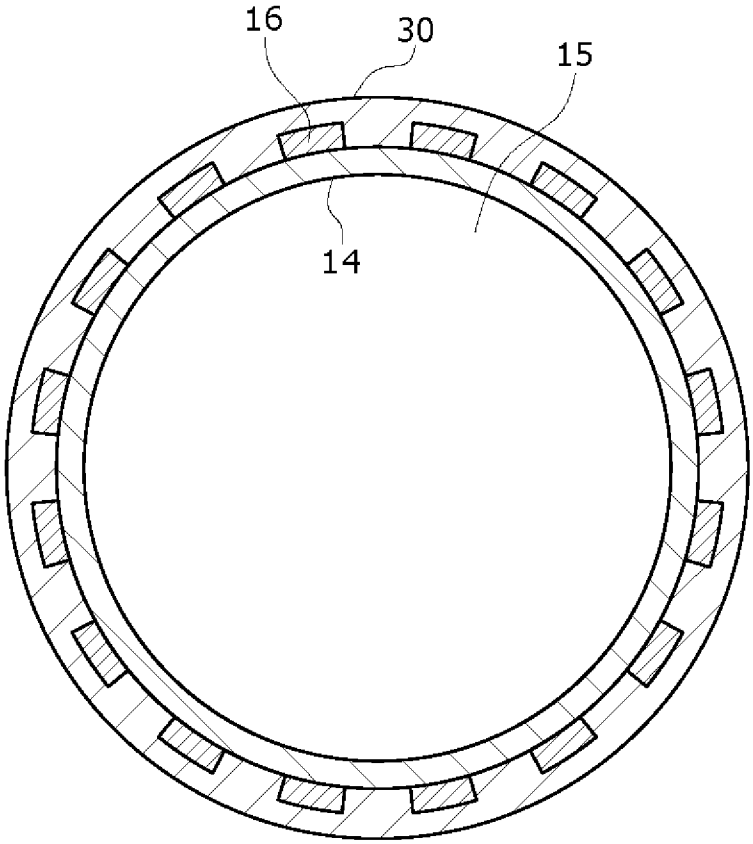
[図2]



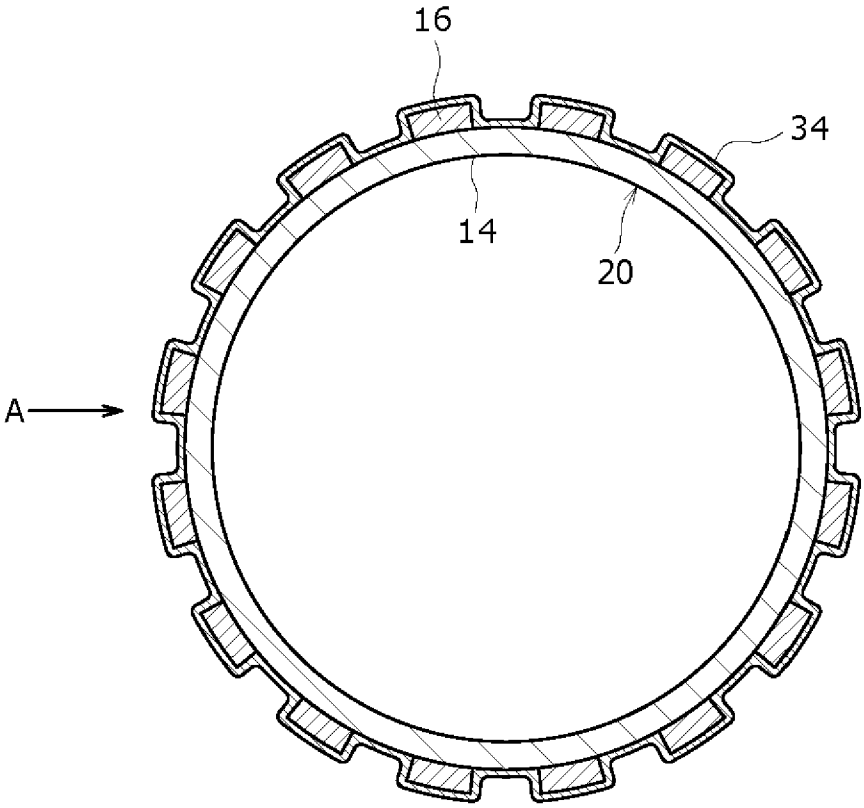
[図3]



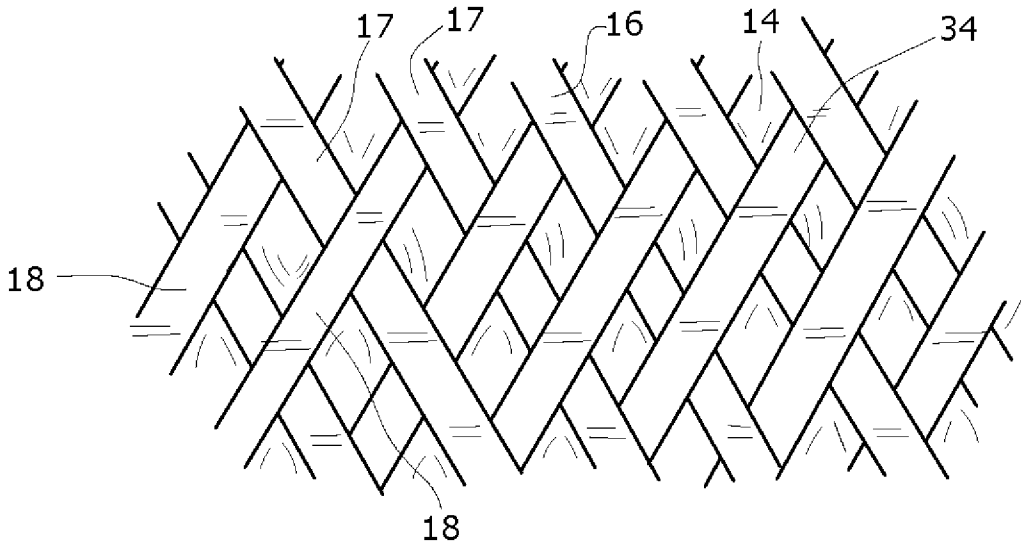
[図4]



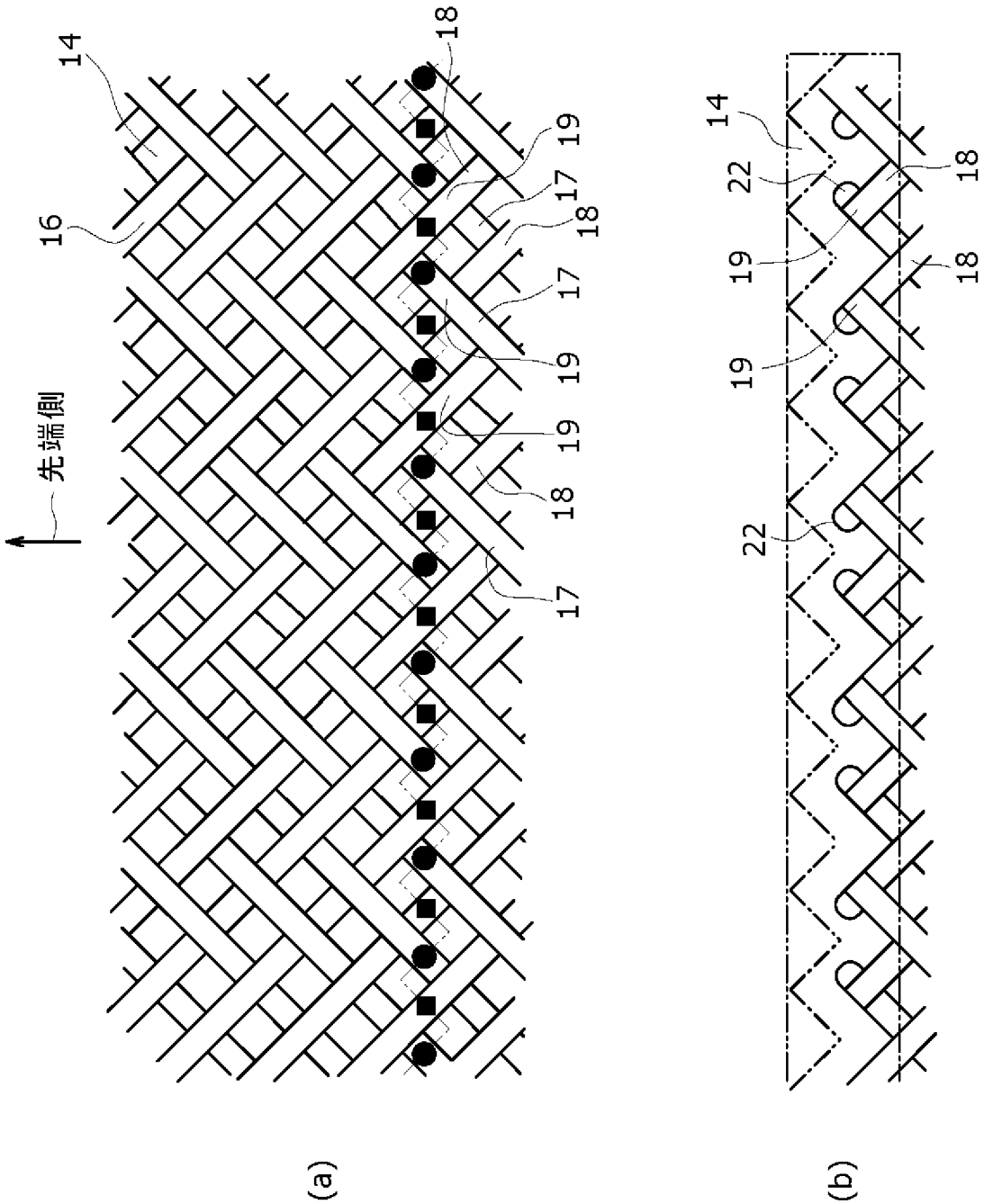
[図5A]



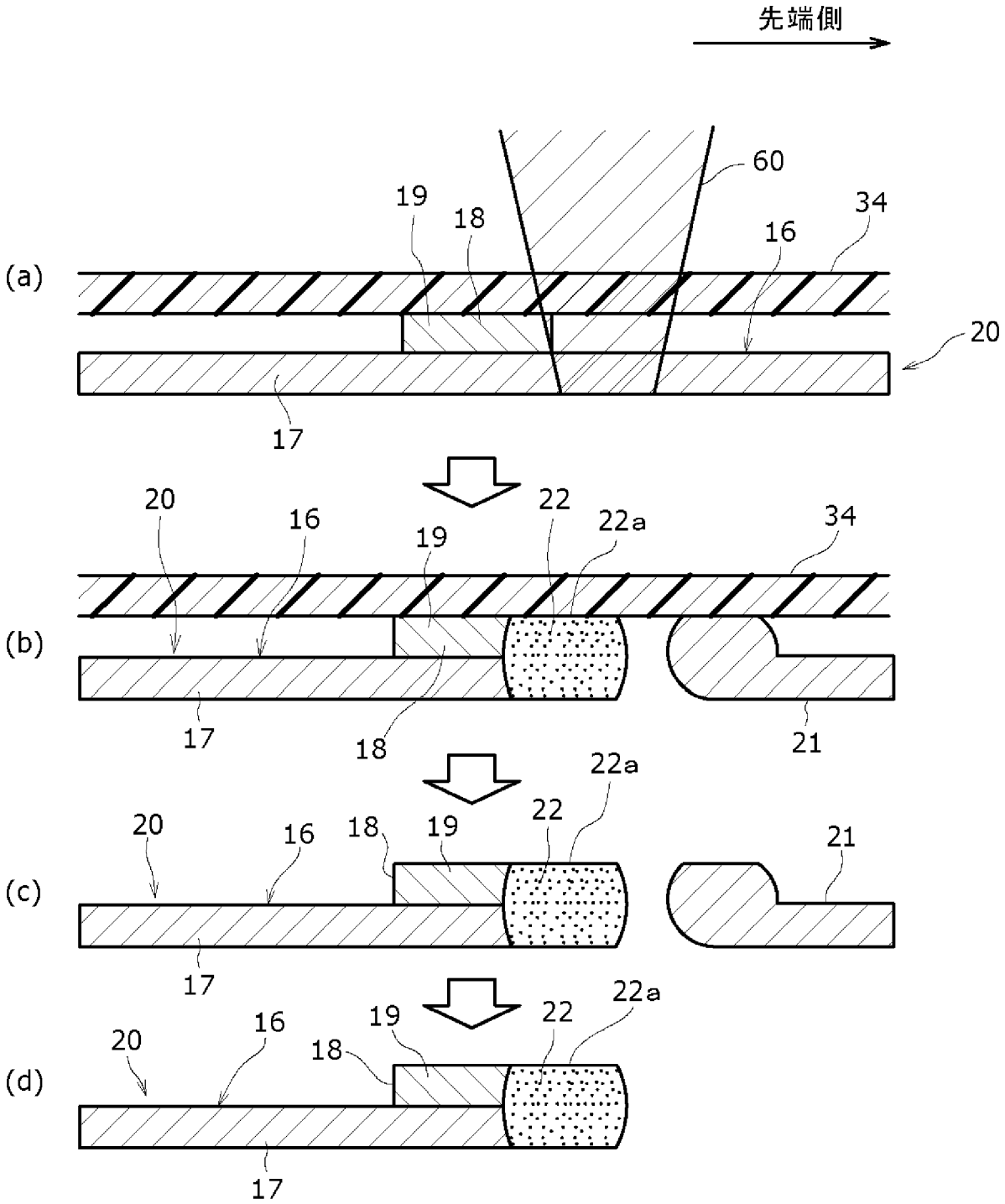
[図5B]



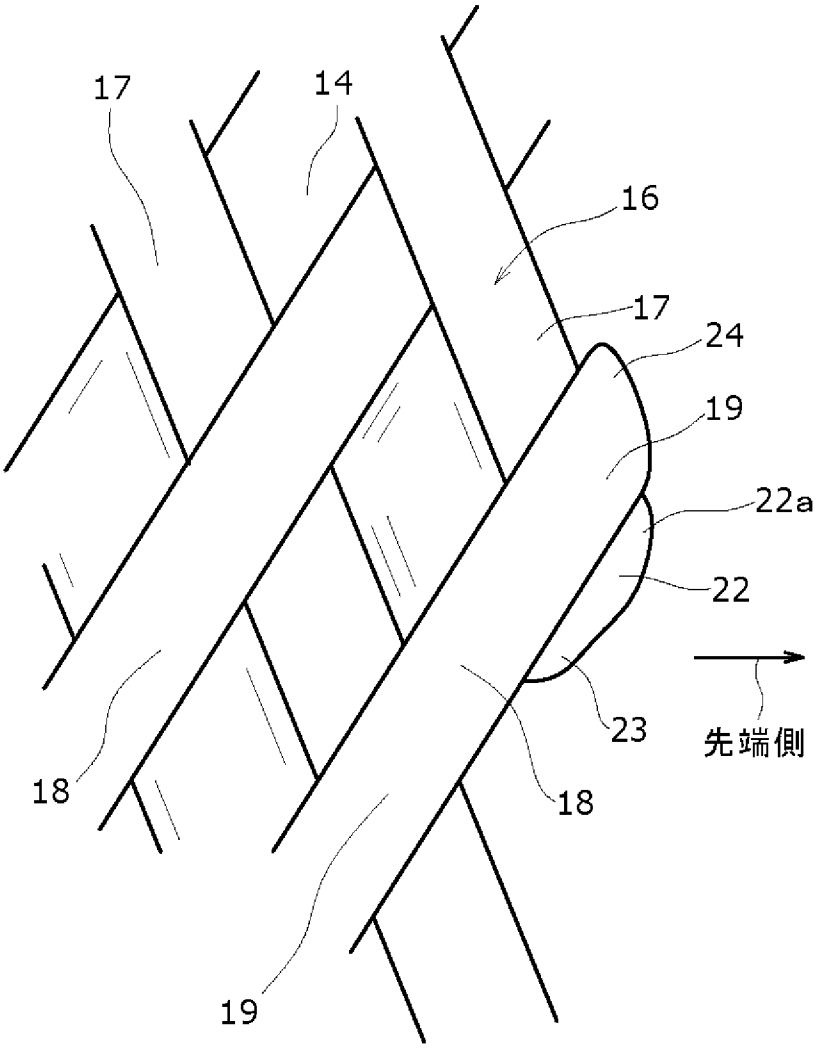
[図6]



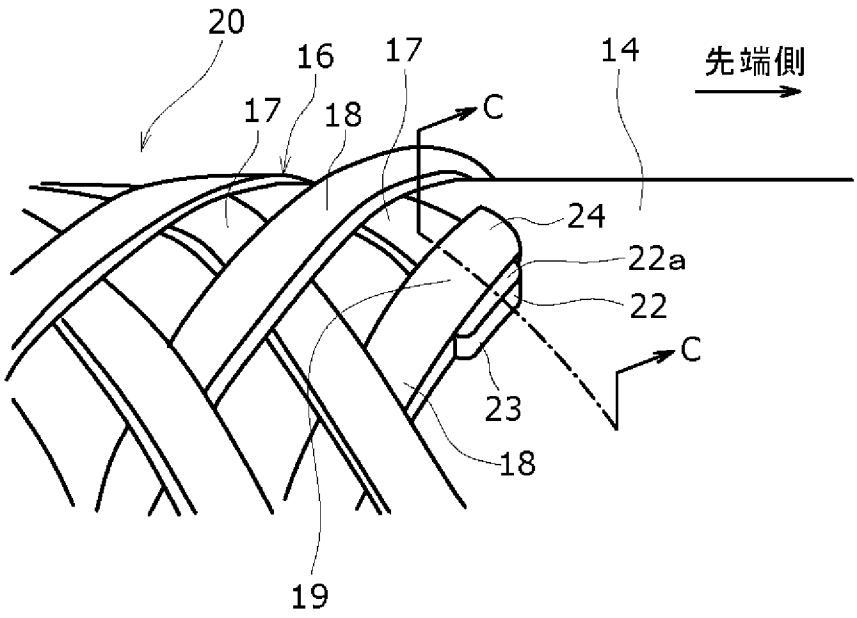
[図7]


先端側
(a)
60
19
18
34
16
20
17
(b)
20
16
19
22
22a
34
17
18
21
(c)
22a
20
16
18
19
22
21
17
(d)
22a
19
22
16
20
18
17

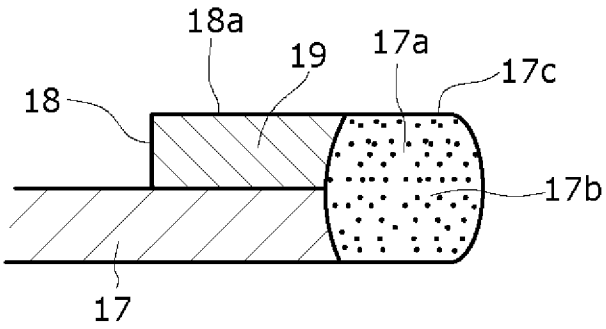
[図8]


17
14
16
17
24
19
22a
22
23
先端側
18
18
19

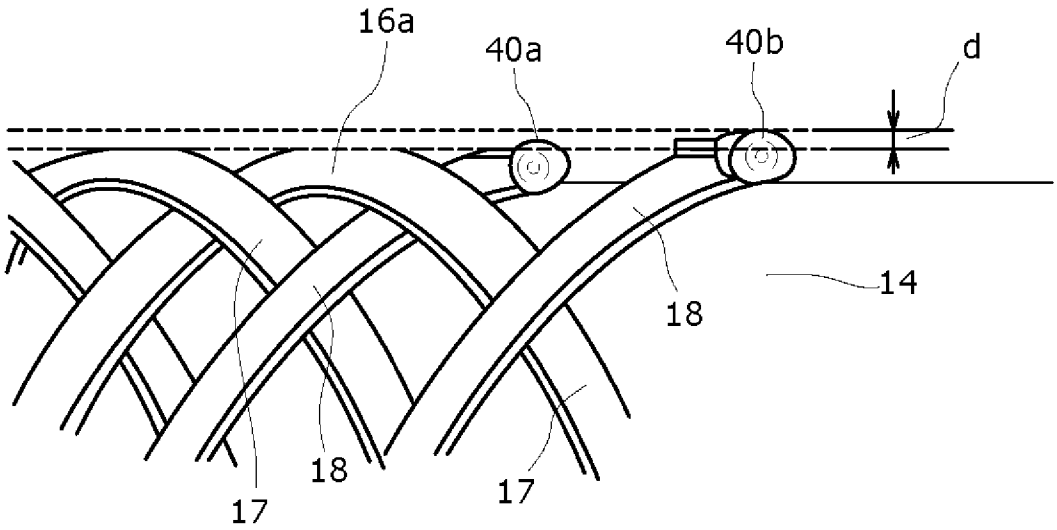
[図9]


20
16
17
14
先端側
17
18
C
24
22a
22
C
23
18
19

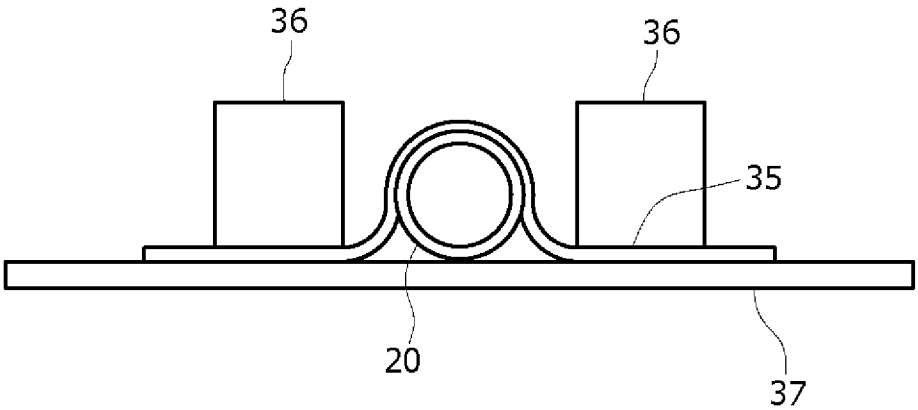
[図10]



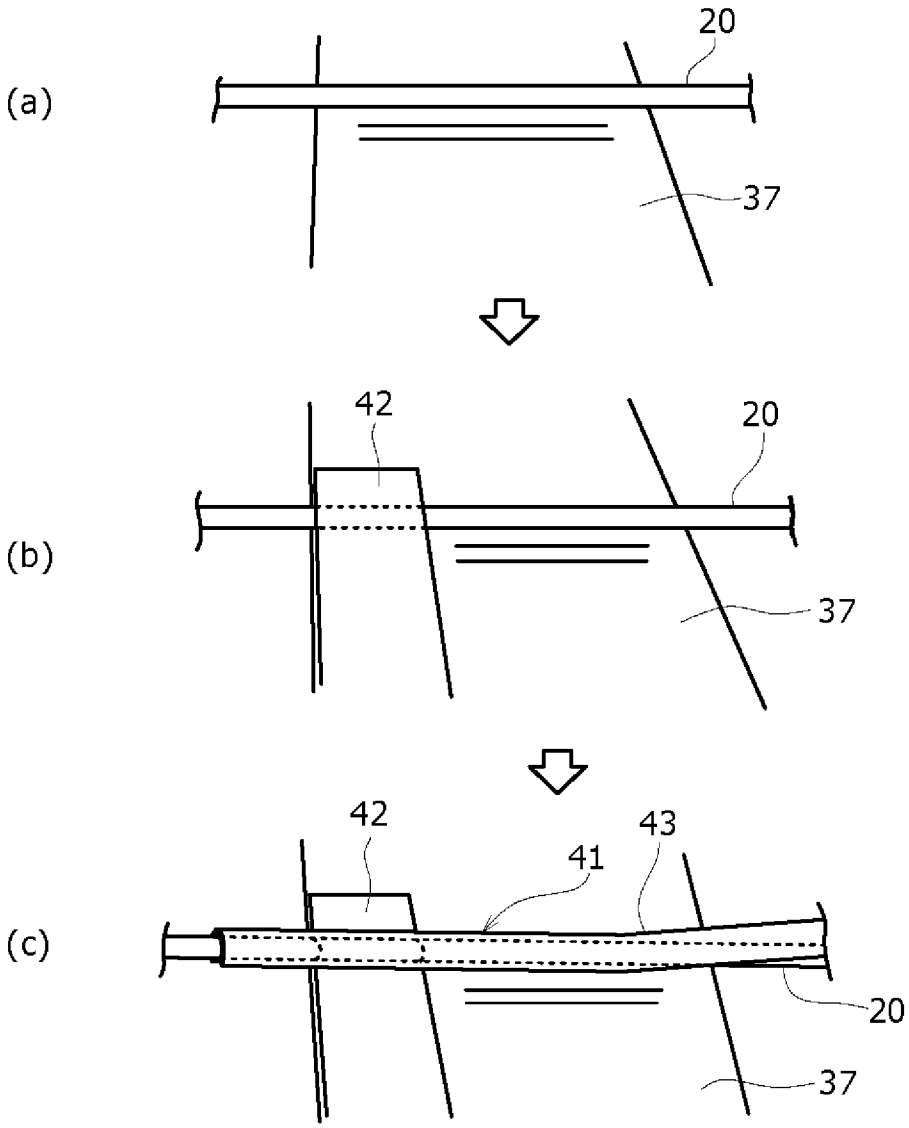
[図11]



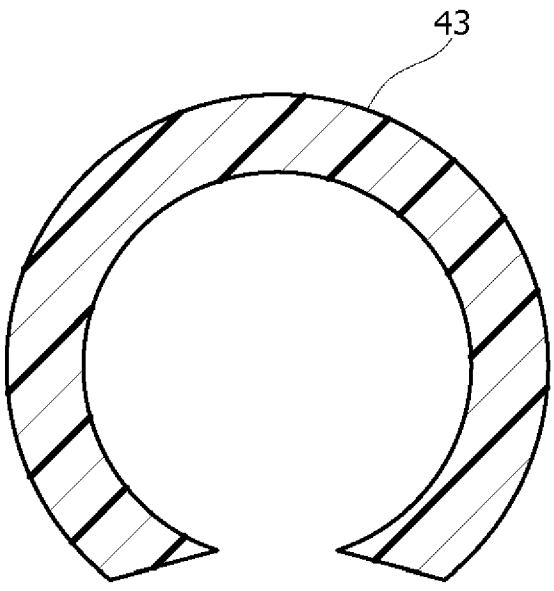
[図12]



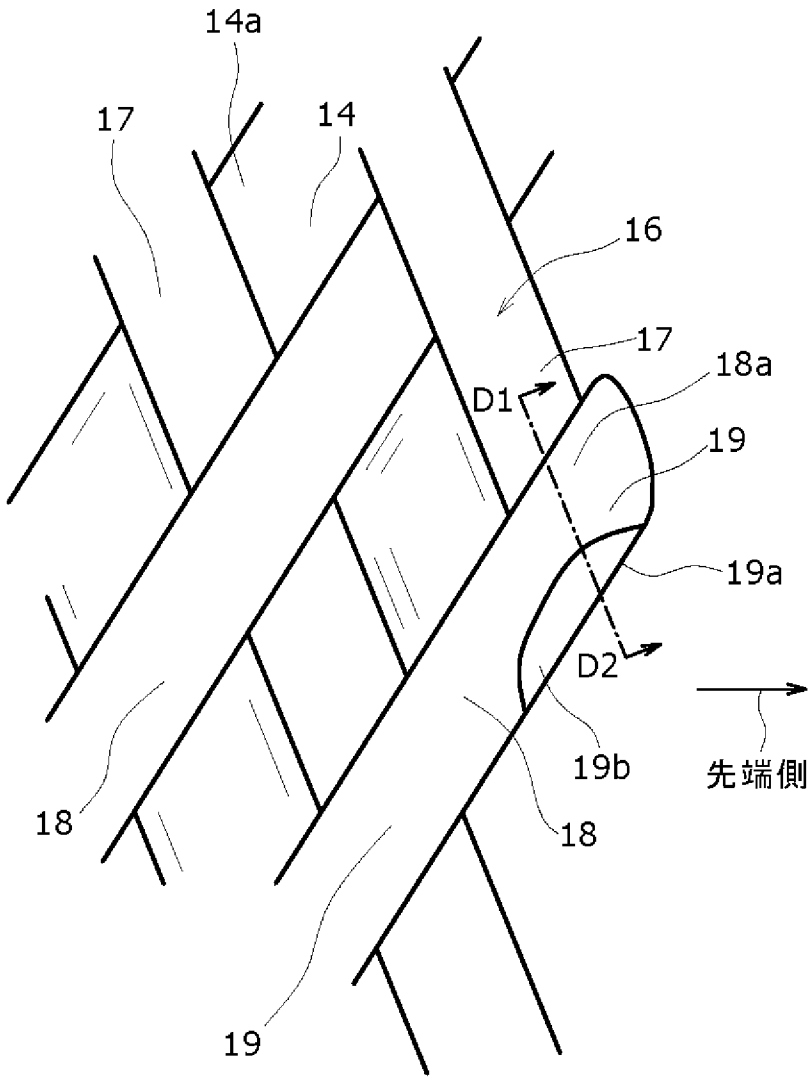
[図13]



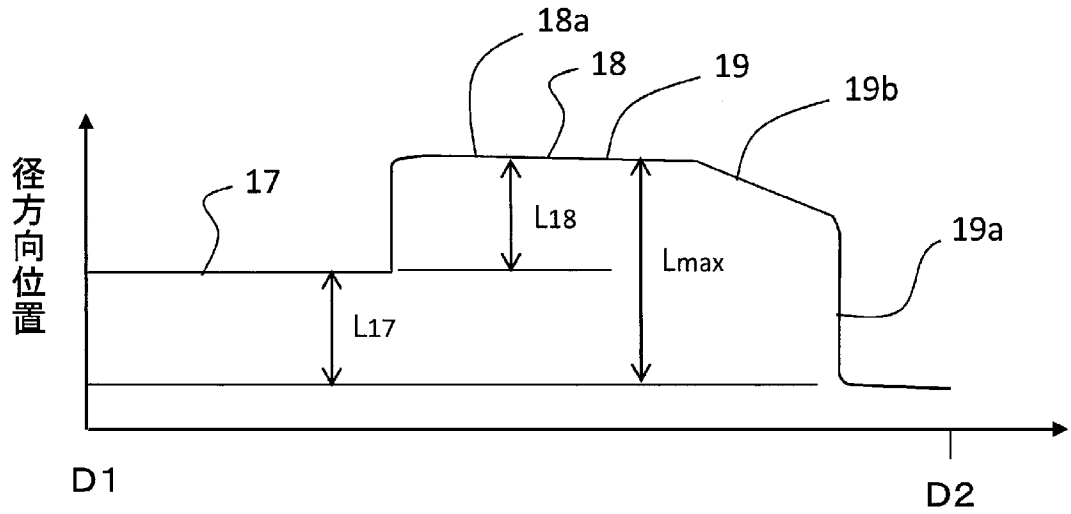
[図14]



[図15]



[図16]



D1-D2線方向位置

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2021/044950

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/00(2006.01)i
FI: A61M25/00 504; A61M25/00 610; 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)

A61M25/00-25/18; A61B1/00-1/32

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 1971-2022
Registered utility model specifications of Japan 1996-2022
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)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2014-023811 A (ASAHI INTECC CO., LTD.) 06 February 2014 (2014-02-06) paragraphs [0019]-[0023], [0025], [0042], [0045]-[0052], fig. 1-7	8-12
A		1-7
A	JP 2001-161824 A (HITACHI CABLE LTD.) 19 June 2001 (2001-06-19) paragraphs [0026]-[0028], [0033], fig. 1-8	1-12
A	US 2008/0125752 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 29 May 2008 (2008-05-29) entire text, all drawings	1-12

☐ 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
06 January 2022	**25 January 2022**
Name and mailing address of the ISA/JP **Japan Patent Office (ISA/JP)** **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2021/044950

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2014-023811 A	06 February 2014	US 2014/0031796 A1 paragraphs [0020]-[0024], [0026], [0043], [0046]-0053], fig. 1-7 EP 2692388 A1 CN 103566450 A	
JP 2001-161824 A	19 June 2001	(Family: none)	
US 2008/0125752 A1	29 May 2008	WO 2008/019236 A1 CA 2660412 A1	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2021/044950

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: A61M25/00 504; A61M25/00 610; 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））

A61M25/00-25/18; A61B1/00-1/32

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	１９７１－２０２２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２２年
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

引用文献のカテゴリー*	引用文献名　及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する請求項の番号
X	JP 2014-023811 A (朝日インテック株式会社) 06.02.2014 (2014-02-06) 段落［００１９］－［００２３］，［００２５］，［００４２］，［００４５］－［００５２］、図１－７	8-12
A		1-7
A	JP 2001-161824 A (日立電線株式会社) 19.06.2001 (2001-06-19) 段落［００２６］－［００２８］，［００３３］、図１－８	1-12
A	US 2008/0125752 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 29.05.2008 (2008-05-29) 全文、全図	1-12

☐ 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
06.01.2022	25.01.2022

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）
磯野　光司 3E 3411
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/JP2021/044950

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2014-023811 A	06.02.2014	US 2014/0031796 A1 段落[0020]-[0024],[0026],[0043],[0046]-[0053]、図1-7 EP 2692388 A1 CN 103566450 A	
JP 2001-161824 A	19.06.2001	（ファミリーなし）	
US 2008/0125752 A1	29.05.2008	WO 2008/019236 A1 CA 2660412 A1	