

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号
特開2023-149727
(P2023-149727A)

(43)公開日 令和5年10月13日(2023.10.13)

(51)国際特許分類

F I

テーマコード (参考)

A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 6 2 4 4 C 2 6 7

A 6 1 M 25/09 (2006.01) A 6 1 M 25/09 5 1 0

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全18頁)			
(21)出願番号	特願2022-58463(P2022-58463)	(71)出願人	000109543
(22)出願日	令和4年3月31日(2022.3.31)		テルモ株式会社
			東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号
		(74)代理人	110000671
			I B C 一番町弁理士法人
		(72)発明者	大橋 亮太
			岐阜県各務原市川島竹早町 3 番地 テル
			モ・クリニカルサプライ株式会社内
		(72)発明者	堀場 健一
			岐阜県各務原市川島竹早町 3 番地 テル
			モ・クリニカルサプライ株式会社内
		(72)発明者	村田 智往
			岐阜県各務原市川島竹早町 3 番地 テル
			モ・クリニカルサプライ株式会社内
		F ターム (参考)	4C267 AA02 AA05 AA28 BB04
			最終頁に続く

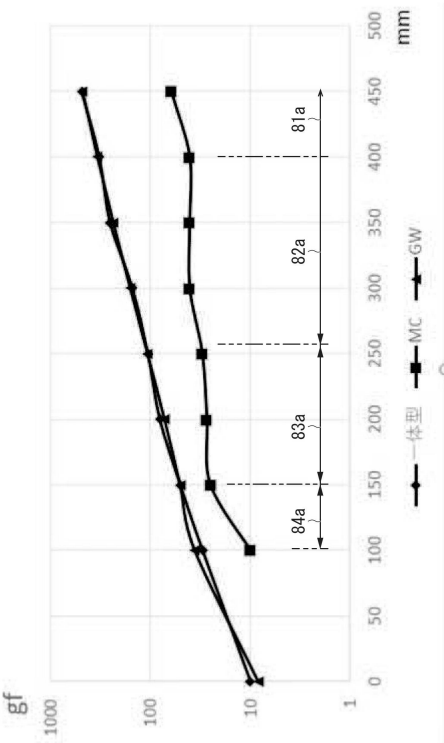
(54)【発明の名称】 カテーテル組立体

(57)【要約】

【課題】プッシュビリティを好適に備えるカテーテル組立体を提供する。

【解決手段】カテーテル組立体 1 0 0 は、カテーテル 6 0 と、カテーテルハブ 1 1 0 と、ガイドワイヤ 1 0 と、ガイドワイヤハブ 1 2 0 とを有している。ガイドワイヤは、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するガイドワイヤ剛性変化部 3 5 を有し、カテーテルは、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するカテーテル剛性変化部 8 5 を有している。カテーテルハブおよびガイドワイヤハブを連結させた状態で、先端から 4 0 0 mm の間で、5 0 mm ごとに隣り合う曲げ荷重値の差が、2 0 g f 以下である。

【選択図】図 7



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内腔を有するシャフト部を有するカテーテルと、
 前記カテーテルの基端部に取り付けられたカテーテルハブと、
 可撓性のコアワイヤを有し前記シャフト部の前記内腔に挿通可能なガイドワイヤと、
 前記ガイドワイヤの基端部に取り付けられ前記カテーテルハブに着脱自在に連結される
 ガイドワイヤハブと、を有し、
 前記ガイドワイヤは、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するガイドワイヤ剛性変
 化部を有し、
 前記カテーテルは、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するカテーテル剛性変化部 10
 を有し、
 前記カテーテルハブおよび前記ガイドワイヤハブを連結させた状態で、
 先端から 400 mm の間で、50 mm ごとに隣り合う曲げ荷重値の差が、20 gf 以下
 である、カテーテル組立体。

【請求項 2】

前記カテーテル剛性変化部における前記曲げ荷重値は、先端から基端につれて、階段状
 に増加する、請求項 1 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 3】

前記コアワイヤは、
 最先端を含み前記コアワイヤの全長のうち最も柔軟な先端コア部と、 20
 前記先端コア部よりも基端側を構成し、軸方向に沿って一定の直径を有する本体部と、
 前記本体部の先端から前記先端コア部の基端までの部分を構成し、前記本体部から前記
 先端コア部に向かって剛性が漸減する前記ガイドワイヤ剛性変化部と、を有し、
 前記コアワイヤを 25 . 4 mm の間隔の 2 点において支持し、支持された中央部分を 5
 mm / min の速度で移動する押し下げ治具によって垂直に 2 mm 押し下げた時点の荷重
 を測定する曲げ荷重値測定によって得られる前記カテーテル組立体の曲げ荷重値 y は、前
 記コアワイヤの先端からの長さを x としたとき、

$$y = 0.0000070x^3 - 0.0016696x^2 + 0.3726389x + 8.3177570$$
 の近似式で表される、請求項 1 または 2 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 4】

内腔を有するシャフト部を有するカテーテルと、
 前記カテーテルの基端部に取り付けられたカテーテルハブと、
 可撓性のコアワイヤを有し前記シャフト部の前記内腔に挿通可能なガイドワイヤと、
 前記ガイドワイヤの基端部に取り付けられ前記カテーテルハブに着脱自在に連結される
 ガイドワイヤハブと、を有し、
 前記ガイドワイヤは、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するガイドワイヤ剛性変
 化部を有し、
 前記カテーテルは、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するカテーテル剛性変化部
 を有し、
 前記カテーテルハブおよび前記ガイドワイヤハブを連結させた状態で、 40
 先端から 400 mm の間で、50 mm ごとに隣り合う曲げ荷重値のうち、先端側の前記
 曲げ荷重値は、基端側の前記曲げ荷重値の 50 % 以上である、カテーテル組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテル組立体に関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、生体管腔内の治療等を行うためにカテーテルデバイスが用いられている。カ
 テーテルデバイスを生体管腔の目的部位へ導くために、可撓性のコアワイヤを有するガイ 50

ドワイヤが使用される。例えば、肝動脈化学塞栓術 (TACE: Transcatheter arterial chemo embolization) は、肝臓の動脈からさらに腫瘍の近くまでカテーテルを進め、抗がん剤や塞栓物質を注入して腫瘍を選択的に壊死させる治療方法である。この肝動脈化学塞栓術において、カテーテルを進めるためにガイドワイヤが使用されている。

【0003】

カテーテルを目的部位へ導くにあたり、先行させたガイドワイヤにカテーテルを追従させながら進めていく手技が広く行われる。さらに、ガイドワイヤがカテーテル内に挿入された一体構造タイプのカテーテル組立体を用いて、ガイドワイヤおよびカテーテルの両者を一緒に進めていく手技もまた一般的である。

10

【0004】

一体構造タイプのカテーテル組立体は、カテーテルの基端部に取り付けられたカテーテルハブと、ガイドワイヤの基端部に取り付けられカテーテルハブに着脱自在に連結されるガイドワイヤハブとを有している。そして、ガイドワイヤの先端から所定の範囲をカテーテル先端から露出させた状態において、カテーテルハブとガイドワイヤハブとが連結されている。

【0005】

生体管腔は、複雑に湾曲あるいは蛇行した形状を有している。ガイドワイヤを生体管腔内に通過させるときの操作性を高めるために、基端側から先端側に向かって剛性が漸減する剛性変化部を設けたガイドワイヤが知られている。剛性変化部の剛性は、コアワイヤの直径を漸減させることによって変化させる。

20

【0006】

剛性変化部を有するガイドワイヤを一体構造タイプのカテーテル組立体に適用する場合、単に、ガイドワイヤとカテーテルとを連結しただけでは、術者による使い勝手に違和感が生じる虞がある。例えば、カテーテルの剛性が比較的大きい場合には、ガイドワイヤが露出する始点となるカテーテル先端を境界にして、先端側から基端側に剛性が急激に変化（増加）してしまう。このため、柔軟性を有するガイドワイヤを用いているにも拘わらず、一体構造タイプのカテーテル組立体の操作性が阻害される結果となる。

【0007】

これに関連して、例えば下記の特許文献1には、使い勝手に違和感が生じることを抑え、操作性の向上を図ることのできるカテーテル組立体が開示されている。

30

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】国際公開2018/181178号

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

本発明者らは、上記先行文献を鋭意検討した結果、特許文献1に開示されているカテーテル組立体では、特許文献1の図3Aに示されるように、カテーテル・ガイドワイヤ一体において、例えば先端から300mmから360mmの範囲で、曲げ荷重値が35gf程度、大幅に増加していることに起因して、先端側へ押し込み力を効率よく伝達させることができるプッシュビリティが不足している可能性があることを見出した。

40

【0010】

本発明は、上記課題の解決を図るものであり、プッシュビリティを好適に備えるカテーテル組立体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】

【0011】

上記目的を達成する本発明に係るカテーテル組立体は、内腔を有するシャフト部を有するカテーテルと、前記カテーテルの基端部に取り付けられたカテーテルハブと、可撓性の

50

コアワイヤを有し前記シャフト部の前記内腔に挿通可能なガイドワイヤと、前記ガイドワイヤの基端部に取り付けられ前記カテーテルハブに着脱自在に連結されるガイドワイヤハブと、を有する。前記ガイドワイヤは、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するガイドワイヤ剛性変化部を有している。前記カテーテルは、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するカテーテル剛性変化部を有している。そして、カテーテル組立体は、前記カテーテルハブおよび前記ガイドワイヤハブを連結させた状態で、先端から 400 mm の間で、50 mm ごとに隣り合う曲げ荷重値の差が、20 gf 以下である。

【発明の効果】

【0012】

上記のように構成したカテーテル組立体によれば、カテーテルハブおよびガイドワイヤハブを連結させた状態で、先端から 400 mm の間で、50 mm ごとに隣り合う曲げ荷重値の差が、20 gf 以下である。このため、曲げ荷重値の変化をなだらかにすることができるため、プッシュビリティを好適に備えるカテーテル組立体を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図 1】本実施形態に係る、一体構造タイプのカテーテル組立体を示す概略図である。

【図 2】カテーテルハブおよびガイドワイヤハブの連結を解除した状態のカテーテル組立体を示す概略図である。

【図 3】カテーテル組立体の先端部分を拡大して示す軸方向断面図である。

【図 4】ガイドワイヤの軸方向断面図である。

【図 5】ガイドワイヤの先端部分を拡大して示す軸方向断面図である。

【図 6】肝動脈化学塞栓術において、一体構造タイプのカテーテル組立体を進めている様子を模式的に示す図である。

【図 7】カテーテル単体、ガイドワイヤ単体、および一体構造タイプのカテーテル組立体のそれぞれの曲げ荷重値を、ガイドワイヤの軸方向位置に沿って示すグラフである。

【図 8】カテーテル組立体の曲げ荷重値を、コアワイヤの軸方向位置に沿って示すグラフである。

【図 9】ガイドワイヤのコアワイヤの直径を、コアワイヤの軸方向位置に沿って示すグラフである。

【図 10】曲げ荷重値を測定する測定試験装置の概略構成を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

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、以下の記載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。

【0015】

図 1～図 6 を参照して、本実施形態に係る、カテーテル組立体 100 の構成について説明する。図 1 は、本実施形態に係る、一体構造タイプのカテーテル組立体 100 を示す概略図である。図 2 は、カテーテルハブ 110 およびガイドワイヤハブ 120 の連結を解除した状態のカテーテル組立体 100 を示す概略図である。図 3 は、カテーテル組立体 100 の先端部分を拡大して示す軸方向断面図である。図 4 は、ガイドワイヤ 10 の軸方向断面図である。図 5 は、ガイドワイヤ 10 の先端部分を拡大して示す軸方向断面図である。図 6 は、肝動脈化学塞栓術において、ガイドワイヤ 10 に沿ってカテーテル 60 を進めている様子を模式的に示す図である。

【0016】

本明細書の説明では、カテーテル 60 のシャフト部 70 およびガイドワイヤ 10 のコアワイヤ 20 が延伸する長手方向（図 1 A 中の左右方向）を軸方向と定義し、各図において矢印 X で示す。軸方向に直交する方向を径方向と定義し、図 3 および図 5 において矢印 R で示す。カテーテル組立体 100 において生体内（血管内）に挿入される側を先端側（遠位側、図 1 A 中の左側）と定義し、各図において矢印 X 1 で示し、先端側と反対側に位置

10

20

30

40

50

する手元での操作がなされる側を基端側（近位側、図 1 A 中の右側）と定義し、各図において矢印 X 2 で示す。本明細書において先端部とは、先端（最先端）から軸方向における一定の範囲を含む部分を意味し、基端部とは、基端（最基端）から軸方向における一定の範囲を含む部分を意味するものとする。

【 0 0 1 7 】

カテーテル組立体 1 0 0 は、図 1 ~ 図 5 に示すように、内腔 7 1 を有するシャフト部 7 0 を有するカテーテル 6 0 と、カテーテル 6 0 の基端部に取り付けられたカテーテルハブ 1 1 0 と、可撓性のコアワイヤ 2 0 を有しシャフト部 7 0 の内腔 7 1 に挿通可能なガイドワイヤ 1 0 と、ガイドワイヤ 1 0 の基端部に取り付けられカテーテルハブ 1 1 0 に着脱自在に連結されるガイドワイヤハブ 1 2 0 と、を有する。ガイドワイヤ 1 0 は、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するガイドワイヤ剛性変化部 3 5 を有する。カテーテル 6 0 は、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するカテーテル剛性変化部 8 5 を有する。

10

【 0 0 1 8 】

一体構造タイプのカテーテル組立体 1 0 0 は、生体管腔内に挿入されて、ガイドワイヤ 1 0 およびカテーテル 6 0 の両者を一緒に生体管腔の目的部位へ導くために用いられる。

【 0 0 1 9 】

例えば、図 6 に示すように、肝動脈化学塞栓術（TACE: Transcatheter arterial chemo embolization）は、肝臓 9 0 の動脈 9 1 からさらに腫瘍 9 2 の近くまでカテーテル 6 0 を進め、抗がん剤や塞栓物質を注入して腫瘍を選択的に壊死させる治療方法である。この肝動脈化学塞栓術において、一体構造タイプのカテーテル組立体 1 0 0 が使用されている。

20

【 0 0 2 0 】

生体管腔は、複雑に湾曲あるいは蛇行した形状を有している。このため、カテーテル組立体 1 0 0 が生体管腔内を通過するときには、先端側へ押し込み力を効率よく伝達させることができるプッシュビリティが必要となる。

【 0 0 2 1 】

以下、各部の構成について詳細に説明する。

【 0 0 2 2 】

（カテーテル 6 0 ）

カテーテル 6 0 は、図 1 に示すように、略円形の断面を備え、生体内に導入可能な長尺状のシャフト部 7 0 と、シャフト部 7 0 の基端部に連結されるカテーテルハブ 1 1 0 と、を有している。カテーテル 6 0 は、シャフト部 7 0 とカテーテルハブ 1 1 0 との連結部付近に、耐キンクプロテクタ（ストレインリリーフ）1 1 5 を有している。なお、カテーテル 6 0 は、図 1 A の形態に限定されず、耐キンクプロテクタ 1 1 5 を備えていなくてもよい。

30

【 0 0 2 3 】

シャフト部 7 0 は、図 3 に示すように、軸方向に延在する内腔 7 1 が形成された可撓性を有する管状の部材として構成している。シャフト部 7 0 の長さは、適用する血管の位置、太さ等の症例によってもその好ましい値は異なるが、例えば、7 0 0 mm ~ 2 0 0 0 mm 程度に設定され、好ましくは、1 0 0 0 mm ~ 1 5 0 0 mm 程度に設定される。シャフト部 7 0 の外径（太さ）は、適用する血管の位置、太さ等の症例によってもその好ましい値は異なるが、例えば、0 . 4 mm ~ 3 . 0 mm 程度に設定され、好ましくは、0 . 5 mm ~ 1 . 1 mm 程度に設定され、さらに好ましくは、0 . 8 5 mm ~ 0 . 9 1 mm 程度に設定される。シャフト部 7 0 の内径（内腔 7 1 の外径）は、挿入するガイドワイヤ 1 0 の太さ、適用する血管の位置、太さ等の症例によってもその好ましい値は異なるが、例えば、0 . 3 mm ~ 2 . 3 mm 程度に設定され、好ましくは、0 . 4 mm ~ 0 . 8 mm 程度に設定され、さらに好ましくは、0 . 6 8 mm ~ 0 . 7 2 mm 程度に設定される。

40

【 0 0 2 4 】

シャフト部 7 0 は、図 3 に示すように、管状の内層 7 2 と、内層 7 2 の外表面を被覆するように配置された外層 7 3 とを有している。シャフト部 7 0 の先端部の一部には、内層

50

７２と外層７３との間にＸ線不透過性を有する材料によって形成された造影部７４が配置されている。なお、本実施形態に係るカテーテル６０では、曲げ荷重値がなだらかに移動しているため、シャフト部７０の先端に柔軟性を付加するための先端チップを設ける必要はない。シャフト部７０は、造影部７４が形成された部分よりも基端側に線材を編組して形成された補強体７５が設けられている。

【００２５】

内層７２の構成材料としては、後述するガイドワイヤ１０よりも軟らかい材料によって形成され、例えば、ＰＴＦＥ（ポリテトラフルオロエチレン）、ＰＦＡ（テトラフルオロエチレン－パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体）、ＦＥＰ（テトラフルオロエチレン－ヘキサフルオロプロピレン共重合体）、ＥＴＦＥ（エチレン－テトラフルオロエチレン共重合体）等の含フッ素エチレン性重合体やナイロン等のポリアミド、ナイロンエラストマー等のポリアミドエラストマー等の樹脂を使用することができる。上記の中でも、潤滑性の高いＰＴＦＥ（ポリテトラフルオロエチレン）またはＰＦＡ（テトラフルオロエチレン－パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体）を好適に使用することができる。これらの材料を使用することにより、内面の摩擦抵抗を小さくすることが可能になるため、カテーテル６０の使用時にシャフト部７０の内腔７１に挿入されるガイドワイヤ１０の操作性を向上させることができる。ＰＴＦＥ（ポリテトラフルオロエチレン）としては、示差走査熱量測定（ＤＳＣ）の昇温過程において、３７０ に吸熱ピークがなく、３５０％以上の引張強度を有するものを用いることができる。

10

20

【００２６】

外層７３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、或いはこれら二種以上の混合物等）、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素系樹脂等の高分子材料或いはこれらの混合物を挙げることができる。外層７３は、異なる樹脂材料を積層して構成された多層構造を有していてもよい。また、外層７３の外表面に親水性高分子からなる材料を被覆して親水性コート層などを形成することも可能である。

【００２７】

造影部７４は、内層７２および外層７３よりも高いＸ線不透過性を有する金属材料あるいは樹脂材料によって構成されている。Ｘ線不透過性を有する金属材料は、例えば、白金、金、銀、タングステンまたはこれらの合金によって構成することが可能である。またＸ線不透過性を有する樹脂材料は、Ｘ線不透過性を備えない樹脂材料等にＸ線造影物質を被覆や含有することによって構成することが可能である。Ｘ線造影物質としては、タングステン、硫酸バリウム、酸化ビスマス等の粉末状の無機材料が挙げられる。

30

【００２８】

カテーテルハブ１１０は、接着剤や固定具（図示せず）などによって、シャフト部７０の基端部に液密に取り付けられている。カテーテルハブ１１０は、図１に示すように、内腔を有する本体部１１１と、本体部１１１の側部に突出して形成された一对の取っ手部１１２と、を有する。カテーテルハブ１１０は、シャフト部７０の内腔７１へのガイドワイヤ１０の挿入口および造影剤、薬液、塞栓物質等の注入口等として機能する。カテーテルハブ１１０は、カテーテル６０を操作する際の把持部として機能する。本体部１１１の基端部には、雄ネジ部１１３が形成されている。

40

【００２９】

カテーテルハブ１１０の構成材料は、例えば、ポリカーボネート、ポリオレフィン、スチレン系樹脂、ポリアミド、ポリエステルなどの合成樹脂、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金である。ポリオレフィンは、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン－プロピレンコポリマーである。

【００３０】

耐キンクプロテクタ１１５は、シャフト部７０の基端部の一部を囲むように設けられる

50

弾性材料により構成することができる。耐キックプロテクタ 115 の構成材料としては、例えば、天然ゴム、シリコン樹脂等を使用することができる。

【0031】

カテーテル 60 は、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するカテーテル剛性変化部 85 を有している。カテーテル剛性変化部 85 における曲げ荷重値は、図 7 に示すように、先端から基端につれて、階段状に増加する。

【0032】

本実施形態にあつては、カテーテル剛性変化部 85 は、カテーテル 60 のシャフト部 70 の剛性を基端側から先端側に向かって漸減させている。カテーテル剛性変化部 85 は、図 1 に示すように、シャフト部 70 の基端側から先端側に向かって順に、第 1 領域 81、第 2 領域 82、第 3 領域 83、第 4 領域 84 の 4 個の領域に分けられている。第 1 領域 81 の基端に連続するベース領域 80 は、軸方向に沿って一定の剛性を有している。

10

【0033】

図 7 において、ベース領域 80 は符号 80a によって示され、第 1 領域 81 は符号 81a によって示され、第 2 領域 82 は符号 82a によって示され、第 3 領域 83 は符号 83a によって示され、第 4 領域 84 は符号 84a によって示される。

【0034】

カテーテル剛性変化部 85 は、例えば、硬度が異なる複数の材料を軸方向に沿って配置することによって構成することができる。本実施形態にあつては、シャフト部 70 における外層 73 は、軸方向に沿って硬度の異なる複数の領域を有し、先端側に向かって各領域を構成する材料の硬度が低下する（先端側に向かって柔軟性が増す）ものとなっている。第 4 領域 84 における外層 73 を構成する材料の硬度は、第 3 領域 83 における外層 73 を構成する材料の硬度よりも低い。第 3 領域 83 における外層 73 を構成する材料の硬度は、第 2 領域 82 における外層 73 を構成する材料の硬度よりも低い。第 2 領域 82 における外層 73 を構成する材料の硬度は、第 1 領域 81 における外層 73 を構成する材料の硬度よりも低い。第 1 領域 81 における外層 73 を構成する材料の硬度は、ベース領域 80 における外層 73 を構成する材料の硬度よりも低い。これによって、カテーテル 60 のシャフト部 70 は、第 4 領域 84 が第 3 領域 83 よりも柔軟に構成され、第 3 領域 83 が第 2 領域 82 よりも柔軟に構成され、第 2 領域 82 が第 1 領域 81 よりも柔軟に構成され、第 1 領域 81 がベース領域 80 よりも柔軟に構成されている。

20

30

【0035】

構成材料の硬度の一例を挙げる。硬さは、ASTM D2240 準拠のタイプ D のデュロメータによって測定した値である。第 4 領域 84 はカテーテルの最も先端側に位置するため最も柔軟であり、その構成材料の硬さは 20D ~ 40D であることが好ましく、25D ~ 35D であることがより好ましい。第 3 領域 83 は第 4 領域 84 に次いで柔軟でありその構成材料の硬さは 25D ~ 60D であることが好ましく、30D ~ 40D であることがより好ましい。第 2 領域 82 は第 3 領域 83 に次いで柔軟であり、その構成材料の硬さは 25D ~ 60D であることが好ましく、30D ~ 40D であることがより好ましい。第 1 領域 81 は基端側からの術者の操作を先端側に伝えるために適度な硬さを要し、その構成材料の硬さは 40D ~ 80D であることが好ましく、60D ~ 70D であることがより好ましい。ベース領域 80 は術者が直接操作をするために十分な硬さを要し、その構成材料の硬さは 50D ~ 90D であることが好ましく、70D ~ 80D であることがより好ましい。

40

【0036】

これらの硬さを実現するため、外層 73 には上述した構成材料が用いられるが、これらは複数種類組み合わせてもよい。また、硬さを至適な範囲に調節するために、構成材料に添加物を配合してもよい。硬さの調節を目的として、外層 73 の肉厚を変化させることもできる。

【0037】

カテーテル剛性変化部 85 における各領域の軸方向長さは、カテーテル 60 に挿通され

50

連結されるガイドワイヤ 10 におけるガイドワイヤ剛性変化部 35 の態様（領域数や各領域の軸方向長さなど）によって、その好ましい値は異なる。カテーテル剛性変化部 85 における各領域の軸方向長さは、ガイドワイヤ 10 の先端側をシャフト部 70 の先端から露出させる寸法によっても、好ましい値は異なってくる。一例を挙げれば、第 1 領域 81 の軸方向長さ L_{c1} は 50 mm、第 2 領域 82 の軸方向長さ L_{c2} は 150 mm、第 3 領域 83 の軸方向長さ L_{c3} は 150 mm、第 4 領域 84 の軸方向長さ L_{c4} は 100 mm である。ベース領域 80 の軸方向長さは、製品長に応じて種々異なる。ガイドワイヤ 10 の先端側が露出している長さは、100 mm である。

【0038】

シャフト部 70 における内層 72 の肉厚は、それぞれ、軸方向の全長に亘って一定としている。内層 72 の肉厚は、特に限定されないが、例えば 0.015 mm である。 10

【0039】

カテーテル 60 単体、ガイドワイヤ 10 単体、および一体構造タイプのカテーテル組立 100 のそれぞれの曲げ荷重値については、後述する。

【0040】

（ガイドワイヤ 10）

図 1、図 4、および図 5 を参照して、ガイドワイヤ 10 は、軸方向に延伸するコアワイヤ 20 と、コアワイヤ 20 の基端部に連結されるガイドワイヤハブ 120 と、を有している。ガイドワイヤ 10 は、コアワイヤ 20 の先端部に配置されたマーカ部 40 と、コアワイヤ 20 を被覆する被覆層 50 と、を有している。 20

【0041】

ガイドワイヤ 10 の長さは、適用する血管の位置、太さ等の症例によってもその好ましい値は異なるが、例えば、500 ~ 4000 mm であるのが好ましい。本体部 30 の外径（太さ）は、適用する血管の位置、太さ等の症例によってもその好ましい値は異なるが、例えば、外径が 0.15 ~ 2.0 mm であるのが好ましい。

【0042】

図 2 に示すように、ガイドワイヤ 10 の基端部は、ガイドワイヤハブ 120 の先端部壁部に取り付けられている。ガイドワイヤハブ 120 は、内腔を有する本体部 121 と、本体部 121 の先端側に配置されたリング部 122 とを有する。本体部 121 を射出成型するときに、ガイドワイヤ 10 の基端部がインサートされる。ガイドワイヤハブ 120 は、カテーテルハブ 110 と連結して使用され、シャフト部 70 の内腔 71 への造影剤等の液体の注入口として機能する。シャフト部 70 の内腔 71 内にガイドワイヤ 10 を挿入したままの状態、液体の注入または抜き取りを行なうことができる。リング部 122 は、カテーテルハブ 110 の雄ネジ部 113 にねじ込まれる雌ネジ部（図示せず）が内周面に形成されている。リング部 122 は、本体部 121 に対して回転することは可能であるが、本体部 121 の外周に形成された凸部（図示せず）と係合することにより、本体部 121 から先端方向に抜け出ることが規制されている。 30

【0043】

図 1 に示すように、ガイドワイヤハブ 120 の先端部をカテーテルハブ 110 の内腔内に嵌め込み、リング部 122 を回転させて雄ネジ部 113 と雌ネジ部とをねじ込み、ある程度のトルクで締付ける。これにより、カテーテルハブ 110 とガイドワイヤハブ 120 とが液密に連結され、かつ、この連結状態が維持される。雄ネジ部 113 と、雌ネジ部を有するリング部 122 とによって、カテーテルハブ 110 とガイドワイヤハブ 120 との連結状態を固定するロック手段が構成される。 40

【0044】

ガイドワイヤハブ 120 の構成材料は、例えば、ポリカーボネート、ポリオレフィン、スチレン系樹脂、ポリアミド、ポリエステルなどの合成樹脂である。ポリオレフィンは、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン - プロピレンコポリマーである。

【0045】

図 5 を参照して、マーカ部 40 は、先端コア部 34 を軸方向に亘る一定の範囲で覆うよ 50

う配置されている。マーカ部 40 は、先端コア部 34 を中心として螺旋状に巻回された線材によって構成されている。マーカ部 40 の先端部は、固定材料 41 を介して先端コア部 34 の先端部付近に固定されている。マーカ部 40 の基端部は、固定材料 42 を介して先端コア部 34 の基端部付近に固定されている。固定材料 41、42 は、例えば、各種接着剤や半田等によって構成することができる。

【0046】

マーカ部 40 は、X 線不透過性（X 線造影性）を有する材料から構成されている。X 線不透過性を有する材料としては、例えば、金、白金、タングステン等の貴金属またはこれらを含む合金（例えば白金 - イリジウム合金）等の金属材料が挙げられる。マーカ部 40 を先端コア部 34 に設けることによって、X 線透視下でガイドワイヤ 10 の先端部の位置を確認しつつガイドワイヤ 10 を生体内に挿入することができる。

10

【0047】

被覆層 50 は、樹脂材料によって構成され、マーカ部 40 を含むコアワイヤ 20 の全体を覆うように形成されている。被覆層 50 の先端部は、生体管腔の内壁に損傷を与えないように、丸みを帯びた形状であることが好ましい。

【0048】

被覆層 50 は、摩擦を低減し得る材料で構成されていることが好ましい。これにより、ガイドワイヤ 10 が挿通されるカテーテル 60 や生体管腔との摩擦抵抗（摺動抵抗）が低減されて摺動性が向上し、ガイドワイヤ 10 の操作性を向上することができる。また、ガイドワイヤ 10 の摺動抵抗が低くなることで、ガイドワイヤ 10 のキンク（折れ曲がり）やねじれをより確実に防止することができる。

20

【0049】

被覆層 50 を構成する樹脂材料は、比較的柔軟性の高い材料が好ましく、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、ポリ塩化ビニル、ポリエステル（PET、PBT 等）、ポリアミド、ポリイミド、ポリウレタン、ポリスチレン、ポリカーボネート、シリコーン樹脂、フッ素系樹脂（PTFE、ETFE、PFA 等）、またはこれらの複合材料や、ラテックスゴム、シリコーンゴム等の各種ゴム材料、またはこれらのうちに 2 以上を組み合わせた複合材料が挙げられる。上記材料の中でも、柔軟性をより向上する観点から、ウレタン系樹脂を使用することがより好ましい。これにより、ガイドワイヤ 10 の先端部に柔軟性を持たせることができるため、ガイドワイヤ 10 を生体管腔内に挿入する際に、生体管腔の内壁に損傷を与えることを防止することができる。

30

【0050】

被覆層 50 の厚さは、特に限定されないが、例えば、5 ~ 500 μm であるのが好ましい。なお、被覆層 50 は、一層構造に限定されず、複数の層を積層して構成してもよい。

【0051】

被覆層 50 は、図示しない親水性被覆層に覆われていることが好ましい。親水性被覆層によって覆われていることにより摺動性が向上するため、ガイドワイヤ 10 が生体管腔の内壁やカテーテル 60 に引っ掛かることをより一層防止することができる。

【0052】

親水性被覆層の構成材料は特に限定されないが、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル - 無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリシジルメタクリレート - ジメチルアクリルアミド（PGMA - DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン等からなる公知の親水性物質が挙げられる。

40

【0053】

親水性被覆層の厚さは、特に限定されないが、例えば、0.1 ~ 100 μm であるのが好ましい。

【0054】

ガイドワイヤ 10 は、図 4 に示すように、基端側から先端側に向かって剛性が漸減する

50

ガイドワイヤ剛性変化部 35 を有している。

【0055】

本実施形態にあつては、ガイドワイヤ剛性変化部 35 は、コアワイヤ 20 の剛性を基端側から先端側に向かって漸減させている。本体部 30 は、軸方向に沿って一定の剛性を有している。

【0056】

ガイドワイヤ剛性変化部 35 は、例えば、コアワイヤ 20 の直径を軸方向に沿って異ならせることによって構成することができる。ガイドワイヤ剛性変化部 35 は、本体部 30 から先端コア部 34 に向かって漸減する直径 d_5 を有する。

【0057】

図 8 は、ガイドワイヤ 10 のコアワイヤ 20 の曲げ荷重値を、コアワイヤ 20 の軸方向位置に沿って示すグラフ、図 9 は、ガイドワイヤ 10 のコアワイヤ 20 の直径を、コアワイヤ 20 の軸方向位置に沿って示すグラフである。なお、コアワイヤ 20 を被覆する被覆層 50 はガイドワイヤ 10 の剛性には実質上寄与していない。したがって、コアワイヤ 20 の剛性をガイドワイヤ 10 の剛性とみなすことができ、ガイドワイヤ剛性変化部 35 は、コアワイヤ 20 の剛性変化部を示すものでもある。

【0058】

コアワイヤ 20 は、可撓性を有する。コアワイヤ 20 は、図 4、図 5 に示すように、先端コア部 34 と、本体部 30 と、ガイドワイヤ剛性変化部 35 と、を有する。先端コア部 34 は、最先端を含みコアワイヤ 20 の全長のうち最も柔軟な部位である。本体部 30 は、先端コア部 34 よりも基端側を構成し、軸方向に沿って一定の直径 d_0 を有する部位である。ガイドワイヤ剛性変化部 35 は、本体部 30 の先端から先端コア部 34 の基端までの部分を構成し、本体部 30 から先端コア部 34 に向かって剛性が漸減する部位である。

【0059】

図 8 および図 9 において、先端コア部 34 の領域は符号 34a によって示され、本体部 30 の領域は符号 30a によって示され、ガイドワイヤ剛性変化部 35 の領域は符号 35a によって示される。

【0060】

本実施形態では、コアワイヤ 20 は、単一の素材から形成されている。コアワイヤ 20 の直径は、軸方向に沿って変化する。これによって、コアワイヤ 20 の剛性は、軸方向に沿って変化する。

【0061】

コアワイヤ 20 の構成材料は特に限定されないが、例えば、Ni-Ti 系合金、ステンレス鋼、超弾性合金などを用いることができる。

【0062】

本体部 30 は、軸方向に沿って一定の直径 d_0 を有している。先端コア部 34 も、軸方向に沿って一定の直径 d_4 を有している。

【0063】

本明細書において「軸方向に沿って一定の直径を有する」とは、物理的に同一の直径を有する場合に限定されるものではない。本体部 30 や先端コア部 34 の剛性（曲げ剛性やねじり剛性）を略一定にすることができる範囲において、略一定の外径寸法を有していればよい。

【0064】

ガイドワイヤ剛性変化部 35 は、例えば、コアワイヤ 20 の直径を軸方向に沿って異ならせることによって構成することができる。ガイドワイヤ剛性変化部 35 は、本体部 30 から先端コア部 34 に向かって漸減する直径 d_5 を有する。

【0065】

図 9 には、破線によって、対比例のコアワイヤにおける曲げ荷重値および直径が示されている。対比例のコアワイヤは、基端から順に、第 1 テーパー部と、第 2 テーパー部と、第 3 テーパー部と、を有し、第 1 テーパー部における直径の変化の勾配は、第 2 テーパー

10

20

30

40

50

部における直径の変化の勾配よりも大きくなるように構成されている。このため、図 9 に示すように、第 1 テーパー部および第 2 テーパー部の境界において、直径の勾配が屈曲して変化する屈曲点が生じる。

【0066】

図 8 に示すように、本実施形態において、コアワイヤにおける剛性変化部の範囲は、コアワイヤの最先端から 450 mm までである。

【0067】

図 8 に示すように、ガイドワイヤ剛性変化部 35 において、本実施形態に係るコアワイヤ 20 の先端からの距離 x が大きくなると、カテーテル組立体の曲げ荷重値 y が大きくなっていることが分かる。本発明者らは、ガイドワイヤ剛性変化部 35 における、コアワイヤ 20 の先端からの距離 x と、カテーテル組立体の曲げ荷重値 y との間の相関関係に対応する近似式を算出した。この結果、以下の近似式が算出された。

$$y = 0.0000070x^3 - 0.0016696x^2 + 0.3726389x + 8.3177570$$

このように構成されたガイドワイヤ 10 によれば、コアワイヤ 20 の先端から離間するにつれて、カテーテル組立体の曲げ荷重値が向上するため、プッシュビリティが向上する。さらに、上記のように構成したガイドワイヤによれば、曲げ荷重値 y は、前記コアワイヤの先端からの長さを x としたとき、 $y = 0.0000070x^3 - 0.0016696x^2 + 0.3726389x + 8.3177570$ で表されるため、コアワイヤの直径も連続的に変化して、対比例に開示されたガイドワイヤに形成されるような境界部が形成されない。このため、プッシュビリティが向上する。以上から、プッシュビリティを好適に備えるガイドワイヤ 10 を提供することができる。

【0068】

本体部 30 とガイドワイヤ剛性変化部 35 との境界が連続した面となるように、ガイドワイヤ剛性変化部 35 の基端側の直径 d_5 は、本体部 30 の直径 d_0 と略同一である。同様に、ガイドワイヤ剛性変化部 35 の先端側の直径 d_5 は、先端コア部 34 の直径 d_4 と略同一である。

【0069】

本明細書において「連続した面」とは、ガイドワイヤ 10 が生体管腔の内壁やカテーテル 60 に引っ掛からない程度にコアワイヤ 20 の外表面が平滑な面であることを意味する。例えばガイドワイヤ剛性変化部 35 の基端側の直径 d_5 と本体部 30 の直径 d_0 とが略同一に形成されていない場合には、ガイドワイヤ剛性変化部 35 と本体部 30 との境界に僅かな段差が生じる。しかしながら、被覆層 50 によって、ガイドワイヤ 10 の外表面は実質的に平滑な面となり、ガイドワイヤ 10 が生体管腔の内壁などに引っ掛かる不具合が生じない場合がある。このような場合には、コアワイヤ 20 に僅かな段差が生じていたとしても、コアワイヤ 20 の外表面は「連続した面」とであるとみなすことができる。

【0070】

コアワイヤ 20 は、形成材料に対して切削加工や研磨加工を施すことによって形成される。本体部 30、ガイドワイヤ剛性変化部 35、および先端コア部 34 の各領域は同時に形成することができる。それぞれの領域は別個に順次形成していくこともできる。コアワイヤ 20 の製造は切削加工や研磨加工に限定されるものではなく、エッチングやレーザー加工によって形成することができる。

【0071】

次に、図 7 を参照して、本実施形態に係るカテーテル組立体 100 の曲げ荷重値について説明する。曲げ荷重値は、後述の方法で得られる。

【0072】

図 7 に示すように、先端から 400 mm の間で、50 mm ごとに隣り合う曲げ荷重値の差は、20 gf 以下である。さらに、先端から 400 mm の間で、50 mm ごとに隣り合う曲げ荷重値のうち、先端側の前記曲げ荷重値は、基端側の前記曲げ荷重値の 50 % 以上である。このように構成されたカテーテル組立体 100 によれば、プッシュビリティを好

適に備えることができる。

【0073】

上述した曲げ荷重値は、以下において説明する曲げ荷重値測定によって得られる。

【0074】

図10は、曲げ荷重値を測定する測定試験装置200の概略構成を示す断面図である。

【0075】

図10を参照して、測定試験装置200は、長尺の測定対象物205を支持する固定治具201と、固定治具201の上方に配置された押し下げ治具202とを有している。固定治具201は、測定対象物205を2点において支持する対をなす支持脚203を有している。支持脚203同士の間隔 L_d は、25.4mmである。支持脚203の上面には、測定対象物205が嵌り込む溝部204が形成されている。押し下げ治具202は、固定治具201に対して昇降自在に構成されている。押し下げ治具202は、測定対象物205を押し下げる速度および測定対象物205を押し下げる寸法を調整自在に構成されている。

10

【0076】

測定対象物205は、ガイドワイヤ10のコアワイヤ20の単体、カテーテル60のシャフト部70の単体、カテーテル60とガイドワイヤ10とを連結したカテーテル組立体100である。

【0077】

本実施形態では、測定試験装置200を用いて、次の条件にて曲げ荷重値測定を行い、曲げ荷重値を得た。すなわち、測定対象物205は、25.4mmの間隔の2点において支持される。押し下げ治具202は、5mm/minの速度で移動する。測定対象物205の支持された中央部分は、押し下げ治具202によって垂直に押し下げられる。曲げ荷重値は、測定対象物205が2mm押し下げられた時点の荷重を測定した。測定対象物205を2点支持する必要があるため、曲げ荷重値の測定は、測定対象物205の最先端から20mmの位置から開始した。コアワイヤ20の測定開始位置は、ガイドワイヤ剛性変化部35の先端の位置である。図7および図8には、コアワイヤ20単体、シャフト部70単体、カテーテル組立体100のそれぞれの最先端から20mmの位置からの測定値をプロットし、図8には、コアワイヤ20単体の最先端から20mmの位置からの測定値をプロットした。

20

30

【0078】

コアワイヤ20の軸方向長さは、本実施形態にあつては、肝動脈化学塞栓術に用いる長さを有している。この場合、ガイドワイヤ剛性変化部35の軸方向長さ L は、360~450mmであることが好ましく、360~400mmであることがより好ましい。この長さ L のガイドワイヤ剛性変化部35を用いることによって、大動脈から総肝動脈にかかる部位（先端から300~400mm）に到達しているコアワイヤ20の領域が柔軟になり、肝動脈化学塞栓術を好適に実施することができる。

【0079】

以上説明したように、本実施形態に係るカテーテル組立体100は、内腔を有するシャフト部70を有するカテーテル60と、カテーテル60の基端部に取り付けられたカテーテルハブ110と、可撓性のコアワイヤ20を有しシャフト部70の内腔に挿通可能なガイドワイヤ10と、ガイドワイヤ10の基端部に取り付けられカテーテルハブ110に着脱自在に連結されるガイドワイヤハブ120と、を有する。ガイドワイヤ10は、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するガイドワイヤ剛性変化部35を有する。カテーテル60は、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するカテーテル剛性変化部85を有する。カテーテルハブ110およびガイドワイヤハブ120を連結させた状態で、先端から400mmの間で、50mmごとに隣り合う曲げ荷重値の差が、20gf以下である。このように構成されたカテーテル組立体100によれば、曲げ荷重値の変化をなだらかにすることができるため、プッシュビリティを好適に備えるカテーテル組立体100を提供することができる。

40

50

【 0 0 8 0 】

また、コアワイヤ 20 は、最先端を含みコアワイヤ 20 の全長のうち最も柔軟な先端コア部 34 と、先端コア部 34 よりも基端側を構成し、軸方向に沿って一定の直径を有する本体部 30 と、本体部 30 の先端から先端コア部 34 の基端までの部分を構成し、本体部 30 から先端コア部 34 に向かって剛性が漸減するガイドワイヤ剛性変化部 35 と、を有する。コアワイヤ 20 を 25 . 4 mm の間隔の 2 点において支持し、支持された中央部分を 5 mm / min の速度で移動する押し下げ治具 202 によって垂直に 2 mm 押し下げた時点の荷重を測定する曲げ荷重値測定によって得られるカテーテル組立体の曲げ荷重値 y は、前記コアワイヤの先端からの長さを x としたとき、 $y = 0.00000070x^3 - 0.0016696x^2 + 0.3726389x + 8.3177570$ の近似式で表される。このように構成されたガイドワイヤ 10 によれば、曲げ荷重値 y は、コアワイヤ 20 の先端からの長さを x としたとき、 $y = 0.00000070x^3 - 0.0016696x^2 + 0.3726389x + 8.3177570$ で表されるため、先端から離間するにつれて、カテーテル組立体の曲げ荷重値 y が向上する。このため、プッシュビリティが向上する。さらに、上記のように構成したガイドワイヤ 10 によれば、カテーテル組立体の曲げ荷重値 y は、コアワイヤ 20 の先端からの長さを x としたとき、 $y = 0.00000070x^3 - 0.0016696x^2 + 0.3726389x + 8.3177570$ で表されるため、コアワイヤ 20 の直径 d_5 も連続的に変化する。このため、プッシュビリティが向上する。以上から、プッシュビリティを好適に備えるガイドワイヤ 10 を提供することができる。

10

20

【 0 0 8 1 】

また、以上説明したように、本実施形態に係るカテーテル組立体 100 は、内腔を有するシャフト部 70 を有するカテーテル 60 と、カテーテル 60 の基端部に取り付けられたカテーテルハブ 110 と、可撓性のコアワイヤ 20 を有しシャフト部 70 の内腔に挿通可能なガイドワイヤ 10 と、ガイドワイヤ 10 の基端部に取り付けられカテーテルハブ 110 に着脱自在に連結されるガイドワイヤハブ 120 と、を有する。ガイドワイヤ 10 は、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するガイドワイヤ剛性変化部 35 を有する。カテーテル 60 は、基端側から先端側に向かって剛性が漸減するカテーテル剛性変化部 85 を有する。カテーテルハブ 110 およびガイドワイヤハブ 120 を連結させた状態で、先端から 400 mm の間で、50 mm ごとに隣り合う曲げ荷重値のうち、基端側の曲げ荷重値は、先端側の曲げ荷重値の 50 % 以上である。このように構成されたカテーテル組立体 100 によれば、カテーテル組立体 100 の曲げ荷重値の急激な変化を抑制できるため、プッシュビリティを好適に備えるカテーテル組立体 100 を提供することができる。

30

【 0 0 8 2 】

以上、実施形態を通じて本発明に係るカテーテル組立体 100 を説明したが、本発明は明細書内で説明した各構成のみに限定されるものでなく、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。

【 0 0 8 3 】

例えば、肝動脈化学塞栓術に用いるカテーテル組立体 100 を例に挙げたが、本発明のカテーテル組立体 100 は他の手技に用いることができることは言うまでもない。カテーテル 60 およびガイドワイヤ 10 のそれぞれは、適用する手技に応じた適切な長さを有するようにすればよい。

40

【 0 0 8 4 】

ガイドワイヤ 10 については、コアワイヤ 20 を単一の素材から形成し、直径を軸方向に沿って変化させる（つまり、テーパ形状にする）ことによって、剛性を軸方向に沿って変化させる形態について説明したが、本発明はこの場合に限定されるものではない。本体部 30、ガイドワイヤ剛性変化部 35、先端コア部 34 の各構成材料に異なる材料を使用することによって、剛性を軸方向に沿って変化させることができる。異なる構成材料を使用した本体部 30、ガイドワイヤ剛性変化部 35、および先端コア部 34 は、溶接、溶着あるいは接着などの適宜の公知の手法によって接合することができる。コアワイヤ 20

50

の各部は、異なる構成材料を使用することと、テーパ形状にすることとを組み合わせ形成されてもよい。

【 0 0 8 5 】

カテーテル 6 0 については、シャフト部 7 0 における外層 7 3 の硬度を軸方向に沿って変化させることによって、剛性を軸方向に沿って変化させる形態について説明したが、本発明はこの場合に限定されるものではない。シャフト部 7 0 を同一材料で形成する一方、材料の肉厚を軸方向に沿って変えることによって、剛性を軸方向に沿って変化させることができる。例えば、シャフト部 7 0 における外層 7 3 は、軸方向に沿って肉厚の異なる複数の領域を有し、先端側に向かって各領域を構成する肉厚が低下する（先端側に向かって柔軟性が増す）ものとすることができる。カテーテル 6 0 の剛性は、材料の硬度および肉厚の両者の組み合わせによって変化させることができる。

10

【 符号の説明 】

【 0 0 8 6 】

- 1 0 ガイドワイヤ、
- 2 0 コアワイヤ、
- 3 0 本体部、
- 3 4 先端コア部、
- 3 5 ガイドワイヤ剛性変化部、
- 4 0 マーカ部、
- 5 0 被覆層、
- 6 0 カテーテル、
- 7 0 シャフト部、
- 7 1 内腔、
- 7 2 内層、
- 7 3 外層、
- 7 4 造影部、
- 7 5 補強体、
- 8 0 ベース領域、
- 8 1 第 1 領域、
- 8 2 第 2 領域、
- 8 3 第 3 領域、
- 8 4 第 4 領域、
- 8 5 カテーテル剛性変化部、
- 9 0 肝臓、
- 1 0 0 カテーテル組立体、
- 1 1 0 カテーテルハブ、
- 1 1 1 本体部、
- 1 1 2 取っ手部、
- 1 1 3 雄ネジ部、
- 1 2 0 ガイドワイヤハブ、
- 1 2 1 本体部、
- 1 2 2 リング部、
- 2 0 0 測定試験装置、
- 2 0 1 固定治具、
- 2 0 2 押し下げ治具、
- 2 0 3 支持脚、
- 2 0 4 溝部、
- 2 0 5 測定対象物（ガイドワイヤ単体、カテーテル単体、カテーテル組立体）、

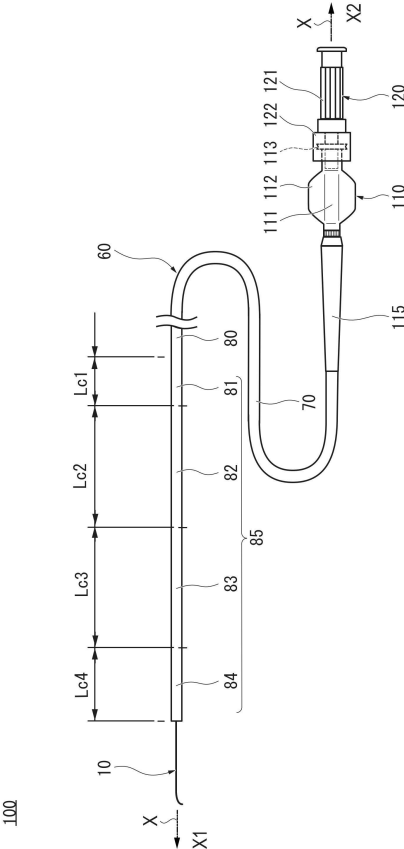
20

30

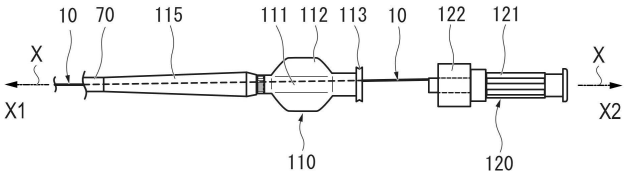
40

50

【 図面 】
【 図 1 】



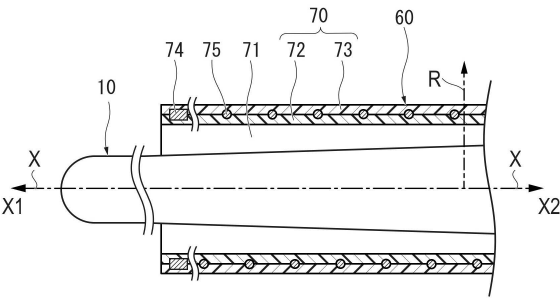
【 図 2 】



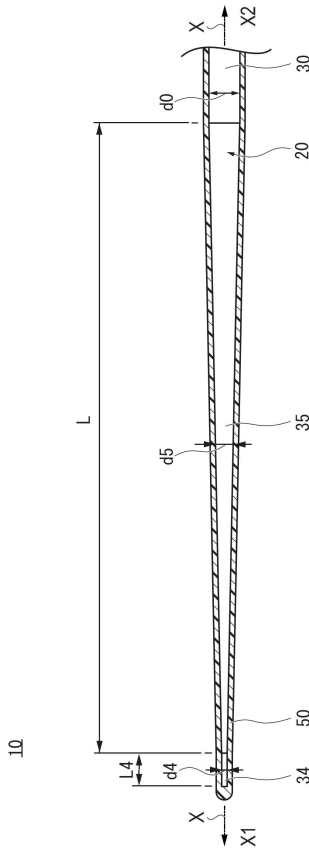
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】

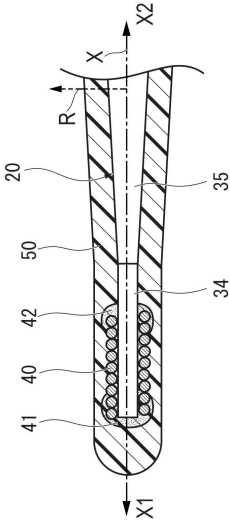


30

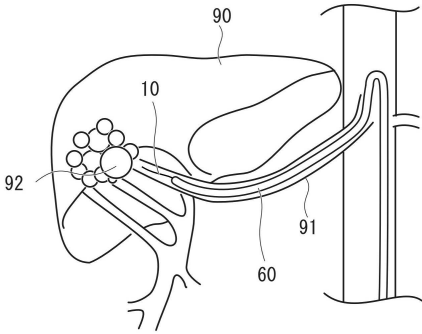
40

50

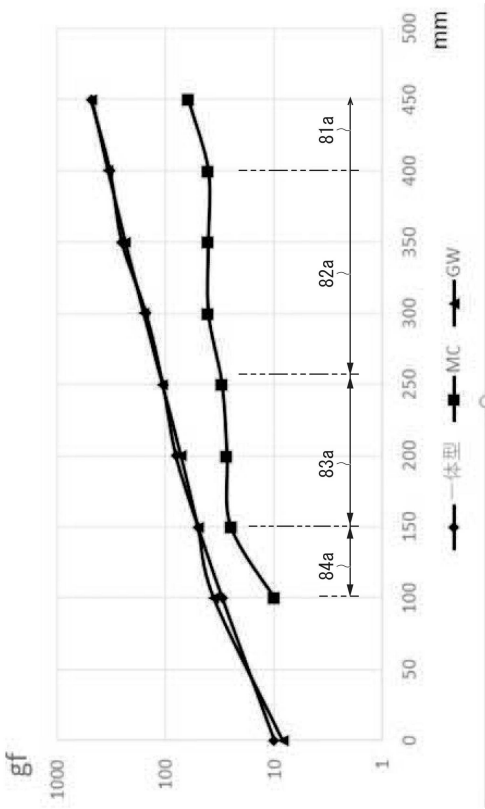
【 図 5 】



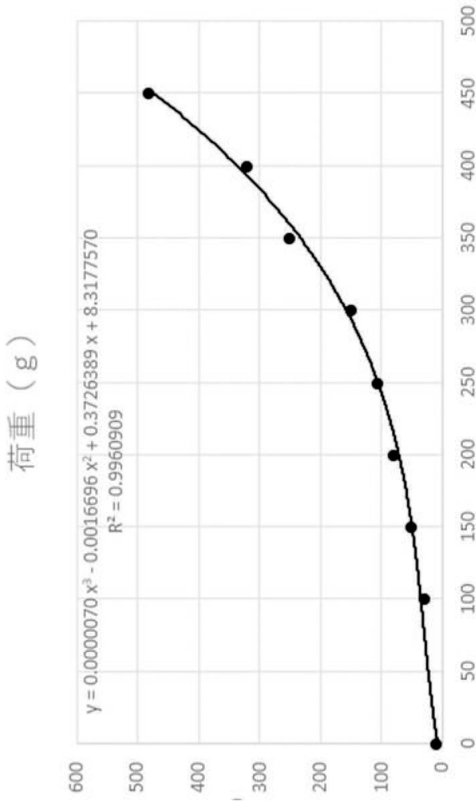
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



10

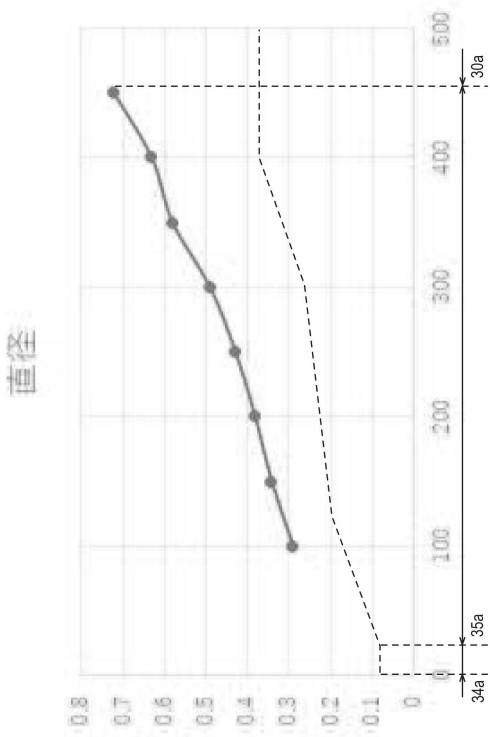
20

30

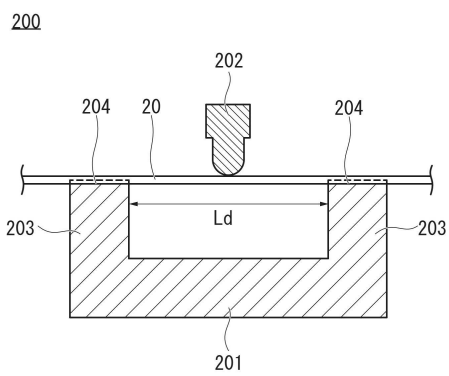
40

50

【 図 9 】



【 図 10 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

F ターム (参考) BB06 BB07 BB11 BB15 BB38 CC08 CC30 GG23 GG34 HH04
 HH17