

(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  
2023年11月2日(02.11.2023)



(10) 国際公開番号

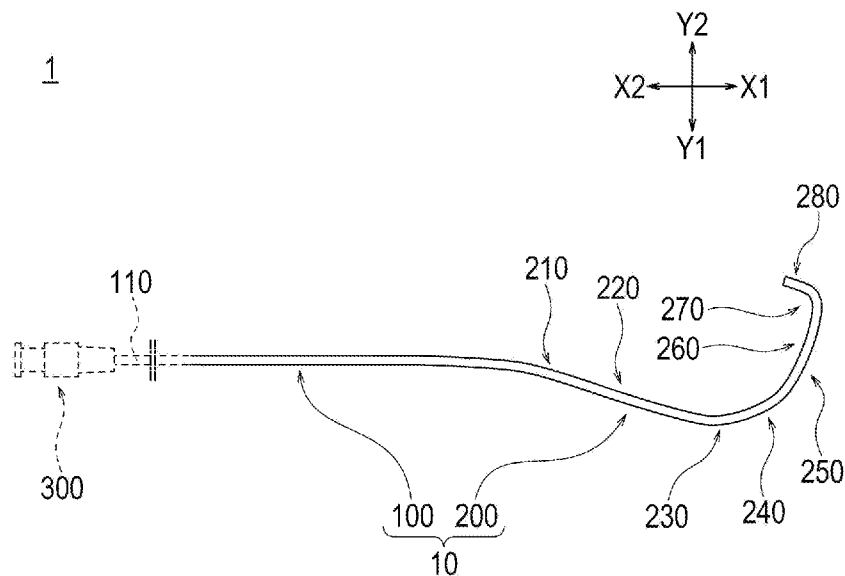
WO 2023/210738 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/016619
- (22) 国際出願日: 2023年4月27日(27.04.2023)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2022-074611 2022年4月28日(28.04.2022) JP  
特願 2022-088495 2022年5月31日(31.05.2022) JP
- (71) 出願人:テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者:鈴木 敦哉(SUZUKI, Atsuya); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 吉本 翔成(YOSHIMOTO, Shosei); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: I B C 一番町弁理士法人(IBC); 〒1020082 東京都千代田区一番町 1 0 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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG,

(54) Title: CORONARY ARTERY CATHETER

(54) 発明の名称: 冠動脈用カテーテル

[図2]



(57) Abstract: [Problem] To provide a coronary artery catheter that exhibits excellent operability even in a case in which the left coronary artery ostium and the right coronary artery ostium are selectively accessed from the left brachial artery in patients having various vascular pathways. [Solution] A coronary artery catheter 1 can introduce a distalmost end part 280 into both a left coronary artery ostium B8i and a right coronary artery ostium B9i from the left brachial artery and has a tubular body 10 that communicates from a proximal end to a distal end. The tubular body comprises a body section 100 having a substantially linear shape in a natural state, and a shaped section 200 that is bent and shaped at a plurality of locations on substantially the same plane P1. In the shaped section, a fourth axis A4 intersects a first axis A1, and an



WO 2023/210738 A1

KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, ME, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

angle  $\theta a$  formed by the fourth axis and a third perpendicular line H3 is more acute than an angle  $\theta b$  formed by a third axis A3 and a second perpendicular line H2 and is in the range of  $1^\circ$  to  $30^\circ$ . A longitudinal width L1 in a long axis direction of the shaped section is in the range of 70 mm to 160 mm, and the second perpendicular line is located at a position at which ((longitudinal width in the long axis direction of the shaped section) - (distance between second perpendicular line and first perpendicular line)) / (distance between second perpendicular line and first perpendicular line) is in the range of  $1/1$  to  $1/7$ .

(57) 要約 : 【課題】 様々な血管走行を有する患者に対し、左腕の動脈から左冠動脈口及び右冠動脈口へ選択的にアクセスする場合においても優れた操作性を発揮する冠動脈用カテーテルを提供する。【解決手段】 冠動脈用カテーテル1は、左腕の動脈から左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9iの両方に最先端部280を導入可能な冠動脈用カテーテルであって、基端から先端まで連通する管状体10を有し、管状体は、自然状態で、略直線状の本体部100と、実質的に同じ平面P1の複数の箇所屈曲して形状付けされた形状部200と、を有しており、形状部において、第4軸A4は第1軸A1と交差しており、第4軸と第3垂線H3とがなす角度 $\theta a$ は第3軸A3と第2垂線H2とがなす角度 $\theta b$ よりも鋭角で、かつ $1^\circ \sim 30^\circ$ の範囲であり、形状部の長軸方向の縦幅L1は70mm~160mmの範囲であり、第2垂線は、(形状部の長軸方向の縦幅-第2垂線と第1垂線の間の距離) / (第2垂線と第1垂線の間の距離) が $1/1 \sim 1/7$ の範囲となる位置に位置する。

## 明 細 書

発明の名称：冠動脈用カテーテル

### 技術分野

[0001] 本発明は、冠動脈用カテーテルに関する。

### 背景技術

[0002] 医療分野において、冠動脈造影検査や冠動脈での各種の処置に使用される冠動脈用カテーテルが知られている。冠動脈用カテーテルとしては、ジャドキンス（Jndkins）型、アンプラッツ（Amplatz）型等の様々な形状や構造のものが存在する。

[0003] 下記特許文献1では、患者の右腕に位置する動脈（例えば、橈骨動脈）から左冠動脈口又は右冠動脈口へのカテーテル先端部の導入及びエンゲージを可能にする右腕アクセス用の冠動脈用カテーテルが提案されている。特許文献1の右腕アクセス用の冠動脈用カテーテルを使用した手技では、当該右腕アクセス用の冠動脈用カテーテルを患者の右腕に位置する動脈から導入し、腕頭動脈、大動脈を順次経由させた後、当該右腕アクセス用の冠動脈用カテーテルの先端部を左冠動脈口又は右冠動脈口に導入する。

[0004] 特許文献1の右腕アクセス用の冠動脈用カテーテルでは、左冠動脈口及び右冠動脈口に対する当該右腕アクセス用の冠動脈用カテーテルの先端部のエンゲージが不用意に解除されることのないよう、先端部と先端部の基端側に位置する直線部との間に形成された屈曲部がなす角度（屈曲角度）を所定の大きさに設定している。また、特許文献1では、手技の最中に上記のエンゲージをより確実に維持することを可能にするために、外形や上記屈曲角度が互いに異なる左冠動脈用カテーテルと右冠動脈用カテーテルを提案している。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0005] 特許文献1：特開平11-206886号

## 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0006] 術者は、患者の右腕に位置する橈骨動脈を温存するなどの理由より、左腕に位置する橈骨動脈から冠動脈用カテーテルを導入することがある。そのため、現在、様々な血管走行に対応できる左冠動脈口及び右冠動脈口の両方に併用可能な左腕アクセス用の冠動脈用カテーテルも求められている。しかしながら、既存の左冠動脈口及び右冠動脈口の両方に併用可能な左腕アクセス用の冠動脈用カテーテルは、患者の血管走行によっては操作性が低下する場合がある。このような場合、術者は、医療現場において、左冠動脈用の形状を有するカテーテルと右冠動脈用の形状を有するカテーテルを準備し、それぞれを使い分けている。このように手技に際して複数種類のカテーテルを準備し、さらに手技の内容に応じて複数種類のカテーテルを使い分けると、手技に掛かるコストの増加や患者の被爆量の増加といった課題が生じる。

[0007] 上記のような課題に対して、例えば、様々な血管走行に対応できる左冠動脈口及び右冠動脈口の両方に併用可能な既存の右腕アクセス用の冠動脈用カテーテルを左腕の動脈からの導入に使用することが考えられる。

[0008] しかしながら、既存の右腕アクセス用の冠動脈用カテーテルは、右腕の動脈からの導入を想定している。そのため、右腕の動脈から左冠動脈口及び右冠動脈口に至る血管走行と左腕の動脈から左冠動脈口及び右冠動脈口に至る血管走行の違いなどから、既存の右腕アクセス用の冠動脈用カテーテルを左腕の動脈から導入した場合、冠動脈用カテーテルの操作性が著しく損なわれる。

[0009] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、様々な血管走行を有する患者に対し、左腕の動脈から左冠動脈口及び右冠動脈口へ選択的にアクセスする場合においても優れた操作性を発揮する冠動脈用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

[0010] 本発明に係る冠動脈用カテーテルは、左腕の動脈から左冠動脈口及び右冠

動脈口の両方に最先端部を導入可能な冠動脈用カテーテルであって、基端から先端まで連通する管状体を有し、前記管状体は、自然状態で、略直線状の本体部と、実質的に同じ平面の複数の箇所屈曲して形状付けされた形状部と、を有し、前記形状部は、前記本体部よりも先端側の位置で屈曲する第1屈曲部と、前記第1屈曲部よりも先端側に位置する第1中間部と、前記第1中間部よりも先端側の位置で前記第1屈曲部と反対側へ屈曲する第2屈曲部と、前記第2屈曲部よりも先端側に位置する第2中間部と、前記第2中間部よりも先端側の位置で前記第2屈曲部と同じ側へ屈曲する第3屈曲部と、前記第3屈曲部よりも先端側に位置する第3中間部と、前記第3中間部よりも先端側の位置で前記第3屈曲部と同じ側へ屈曲する第4屈曲部と、前記第4屈曲部よりも先端側に配置される前記最先端部と、を有しており、前記管状体において、前記本体部の中心線を通る軸を第1軸とし、前記第1屈曲部において前記本体部の先端との境界に位置し、前記第1軸から前記第2屈曲部に向かって傾斜を開始する屈曲開始点と前記第2屈曲部において曲率半径が最も小さい第2屈曲点とを通る軸を第2軸とし、前記第2屈曲点と前記第3屈曲部において曲率半径が最も小さい第3屈曲点とを通る軸を第3軸とし、前記第3屈曲点と前記第4屈曲部において曲率半径が最も小さい第4屈曲点とを通る軸を第4軸とし、前記第1軸と直交し、前記屈曲開始点を通る線を第1垂線とし、前記第1軸と直交し、前記第2屈曲点を通る線を第2垂線とし、前記第1軸と直交し、前記第3屈曲点を通る線を第3垂線とした場合、前記第4軸は前記第1軸と交差しており、前記第4軸と前記第3垂線とがなす角度は、前記第3軸と前記第2垂線とがなす角度よりも鋭角で、かつ $1^{\circ}$ ～ $30^{\circ}$ の範囲であり、前記形状部の長軸方向の縦幅は $70\text{ mm}$ ～ $160\text{ mm}$ の範囲であり、前記第2垂線は、(前記形状部の前記長軸方向の縦幅－前記第2垂線と前記第1垂線の間の距離) / (前記第2垂線と前記第1垂線の間の距離) が $1/1$ ～ $1/7$ の範囲となる位置に位置する。

### 発明の効果

[0011] 上記の冠動脈用カテーテルの第2屈曲点は、本体部の先端付近に位置する

屈曲開始点が形状部を屈曲させる方向とは反対側に向けて形状部を屈曲させる。そのため、第2屈曲点は、第1軸と重ならず、かつ第1軸よりも形状部の横幅方向の一方の側に位置する。上記の冠動脈用カテーテルは、左腕の動脈から導入され、左鎖骨下動脈を介して左冠動脈口に導入及びエンゲージされる際、第1軸と形状部の横幅方向の一方の側に位置する第2屈曲点との間に所定の距離を持つことができる。それにより、上記の冠動脈用カテーテルは、最先端部を左冠動脈口に導入及びエンゲージする際、管状体が上行大動脈の血管壁と干渉することを抑制できる。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、左冠動脈口内に最先端部を導入及びエンゲージする際の操作性が優れたものとなる。

[0012] また、上記の冠動脈用カテーテルは、第2屈曲点が第1軸よりも形状部の横幅方向の一方の側に位置する。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、回転操作がなされる際、第2屈曲点よりも形状部の横幅方向の中心位置側に位置する第1軸側に回転中心が位置する。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、回転操作がなされる際、手元側で付与される操作力を本体部の先端側に位置する形状部側へ効率良く伝達することができる。それにより、上記の冠動脈用カテーテルは、左冠動脈口に最先端部を導入及びエンゲージする際の操作性、及び右冠動脈口に最先端部を導入及びエンゲージする際の操作性が優れたものとなる。

[0013] また、上記の冠動脈用カテーテルは、第2屈曲点と第4屈曲点の間に第3屈曲点が位置する。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、第2屈曲点から第4屈曲点の間に第2中間部と第3中間部の2つの中間部が形成された2段階屈曲の構造を有する。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、左腕の動脈から導入され、左鎖骨下動脈を介して左冠動脈口に導入及びエンゲージされる際、第3屈曲点によって形状部が上行大動脈の左側の血管壁から離間するように屈曲した状態で配置される。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、最先端部を左冠動脈口に導入及びエンゲージした状態において、管状体が上行大動脈の左側の血管壁に接触することを効果的に抑制できる。

[0014] また、上記の冠動脈用カテーテルの第3屈曲点は、第2屈曲点の先端側の位置で第2屈曲点と同じ側に形状部を屈曲させる。第3屈曲点は、第2屈曲点と同様に第1軸と重ならず、かつ第1軸よりも形状部の横幅方向の一方の側に位置する。さらに、上記の冠動脈用カテーテルは、第2屈曲点と第3屈曲点の間に位置する第2中間部も第1軸よりも形状部の横幅方向の一方の側に位置する。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、最先端部を左冠動脈口に導入及びエンゲージする際、第2中間部が上行大動脈の左側の血管壁に接触することを抑制できる。

[0015] また、上記の冠動脈用カテーテルは、第4軸と第3垂線とがなす角度が第3軸と第2垂線とがなす角度よりも鋭角で、かつ $1^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲となっている。上記の冠動脈用カテーテルは、第3軸と第2垂線とがなす角度が第4軸と第3垂線とがなす角度よりも大きく形成されるため、左腕の動脈から導入され、左鎖骨下動脈を介して左冠動脈口に導入及びエンゲージされる際、第2屈曲点と第3屈曲点の間に位置する第2中間部を上行大動脈の左側の血管壁から離間させるように配置することができる。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、最先端部を左冠動脈口に導入及びエンゲージする際、管状体が上行大動脈の左側の血管壁に接触することを効果的に抑制できる。加えて、上記の冠動脈用カテーテルは、第4軸と第3垂線とがなす角度が第3軸と第2垂線とがなす角度よりも鋭角で、かつ $1^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲にあるため、上行大動脈の左側の血管壁と管状体が接触することを防止しつつ、第4屈曲点よりも先端側に位置する最先端部を左冠動脈口に向けて配置することができる。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、左冠動脈口に対して最先端部がエンゲージされた状態をより確実に維持することが可能になる。

[0016] また、上記の冠動脈用カテーテルは、第4軸と第3垂線とがなす角度が $1^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲となっているため、左腕の動脈から導入され、左鎖骨下動脈を介して右冠動脈口に最先端部が導入される際、第4屈曲点よりも先端側に位置する最先端部が形状部の横幅方向に過剰に広がることを抑制できる。そのため、上記の冠動脈用カテーテルは、左鎖骨下動脈から右冠動脈口に至

る比較的幅の狭いアクセスルートを選択した場合においても、右冠動脈口に最先端部を円滑に導入及びエンゲージすることができる。

- [0017] また、上記の冠動脈用カテーテルは、形状部の長軸方向の縦幅が70mm～160mmの範囲であるため、形状部を上行大動脈内に配置し、最先端部を左冠動脈口にエンゲージする際、形状部が上行大動脈の左側の血管壁に接触することを好適に防止することができる。また、上記の冠動脈用カテーテルは、第2垂線が、（形状部の長軸方向の縦幅－第2垂線と第1垂線の間の距離）／（第2垂線と第1垂線の間の距離）が1／1～1／7の範囲となる位置に位置する。そのため、形状部を上行大動脈内に配置し、最先端部を左冠動脈口にエンゲージする際、第2屈曲部及び第3屈曲部が上行大動脈の左側の血管壁に接触することを好適に防止できる。

### 図面の簡単な説明

- [0018] [図1]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの正面図である。  
[図2]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの背面図である。  
[図3]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの左側面図である。  
[図4]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの右側面図である。  
[図5]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの平面図である。  
[図6]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの底面図である。  
[図7]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの拡大正面図である。  
[図8]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの拡大正面図である。  
[図9]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの拡大正面図である。  
[図10]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの拡大斜視図である。  
[図11]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの使用例を模式的に示す図である。  
。  
[図12]実施形態に係る冠動脈用カテーテルの使用例を模式的に示す図である。  
。  
[図13]変形例1に係る冠動脈用カテーテルの正面図である。  
[図14]変形例1に係る冠動脈用カテーテルの背面図である。

- [図15]変形例1に係る冠動脈用カテーテルの左側面図である。
- [図16]変形例1に係る冠動脈用カテーテルの右側面図である。
- [図17]変形例1に係る冠動脈用カテーテルの平面図である。
- [図18]変形例1に係る冠動脈用カテーテルの底面図である。
- [図19]変形例2に係る冠動脈用カテーテルの正面図である。
- [図20]変形例2に係る冠動脈用カテーテルの背面図である。
- [図21]変形例2に係る冠動脈用カテーテルの左側面図である。
- [図22]変形例2に係る冠動脈用カテーテルの右側面図である。
- [図23]変形例2に係る冠動脈用カテーテルの平面図である。
- [図24]変形例2に係る冠動脈用カテーテルの底面図である。
- [図25]変形例3に係る冠動脈用カテーテルの正面図である。
- [図26]変形例3に係る冠動脈用カテーテルの背面図である。
- [図27]変形例3に係る冠動脈用カテーテルの左側面図である。
- [図28]変形例3に係る冠動脈用カテーテルの右側面図である。
- [図29]変形例3に係る冠動脈用カテーテルの平面図である。
- [図30]変形例3に係る冠動脈用カテーテルの底面図である。

### 発明を実施するための形態

- [0019] 以下、本発明に係る冠動脈用カテーテルの好適な実施形態を説明する。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。
- [0020] 本明細書において示す範囲「X～Y」は「X以上、Y以下」を意味する。また、本明細書において示す範囲「Xよりも大きくY未満」には、X及びYは含まれない。
- [0021] 図1～図6は、本実施形態に係る冠動脈用カテーテル1の六面図である。
- [0022] 図1は冠動脈用カテーテル1の正面図である。図2は冠動脈用カテーテル1の背面図である。図3は冠動脈用カテーテル1の左側面図である。図4は冠動脈用カテーテル1の右側面図である。図5は冠動脈用カテーテル1の平面図である。図6は冠動脈用カテーテル1の底面図である。なお、図1～図

6において実線で示した箇所は冠動脈用カテーテル1の管状体10の意匠的な特徴部分を例示しており、破線で示した箇所はその他の部分を例示している。

[0023] 図7～図10は冠動脈用カテーテル1の拡大図である。図7、図8、図9は図1に示す正面図の一部を拡大した図である。図8及び図9は、図7よりも図面の拡大比率が大きい。また、図8及び図9は実質的に同一の図面であるが、冠動脈用カテーテル1の各図の寸法例を示すために添付している。図10は冠動脈用カテーテル1の先端側の一部を示す概略斜視図である。

[0024] 図1～図10に示す矢印X1-X2は管状体10の長軸方向を示す。管状体10の先端側（生体内に導入する側）は矢印X1で示す側であり、管状体10の基端側は矢印X2で示す側である。また、図1～図10に示す矢印Y1-Y2は管状体10の横幅方向を示す。

[0025] 図11、図12は冠動脈用カテーテル1の作用効果を説明するための図である。図11は冠動脈用カテーテル1を左冠動脈口B8iへ導入及びエンゲージする手技に適用した使用例を示す。図12は冠動脈用カテーテル1を右冠動脈口B9iへ導入及びエンゲージする手技に適用した使用例を示す。

[0026] 図11、図12には、冠動脈用カテーテル1とともに患者の身体の一部を模式的に示す。符号B1は左総頸動脈を示す。符号B2は左鎖骨下動脈を示す。符号B3は右総頸動脈を示す。符号B4は右鎖骨下動脈を示す。符号B5は腕頭動脈を示す。符号B6は上行大動脈を示す。符号B7は下行大動脈を示す。符号B8は左冠動脈を示す。符号B8iは左冠動脈口を示す。符号B9は右冠動脈を示す。符号B9iは右冠動脈口を示す。符号Aaは大動脈弓を示す。符号Lvは左心室を示す。符号Bw1は上行大動脈B6の左側の血管壁を示す。符号Bw2は上行大動脈B6の右側の血管壁を示す。符号Bw3は左鎖骨下動脈B2の血管壁を示す。

[0027] なお、図11、図12に示す患者の身体の一部は模式的に示すものであり、一例に過ぎない。例えば、冠動脈用カテーテル1は、左総頸動脈B1、右鎖骨下動脈B4、腕頭動脈B5の相対的な位置関係に基づいて分類されるT

ype I、Type II、及びType IIIの大動脈弓Aaを有するいずれの患者に対しても適用することが可能である。

[0028] <冠動脈用カテーテル1>

本実施形態に係る冠動脈用カテーテル1は、患者の左腕の動脈（例えば、橈骨動脈）から左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9iの両方に最先端部280を選択的に導入可能に構成されている（図11、図12を参照）。冠動脈用カテーテル1は、例えば、患者の左腕に位置する橈骨動脈、上腕動脈、腋窩動脈、左鎖骨下動脈B2、上行大動脈B6を介して左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9iに最先端部280を選択的に導入することができる。

[0029] 冠動脈用カテーテル1は、図1～図6、図10に示すように、基端から先端まで連通する管状体10と、管状体10の基端側に位置するハブ300と、を有する。

[0030] 図10に示すように、管状体10の内部にはルーメン20が形成されている。管状体10の最先端部280にはルーメン20に連通する先端開口部281が形成されている。

[0031] ハブ300は、図1、図2に示すように、本体部100の基端部110と接続されている。ハブ300は、造影剤等をルーメン20内に注入する際の注入口又は治療用デバイス等をルーメン20内に挿入する挿入口としての機能を持つように構成することができる。

[0032] <管状体10>

図1～図10に示すように、管状体10は、自然状態で、略直線状の本体部100と、実質的に同じ平面（図10に示す平面P1）の複数の箇所では屈曲して形状付けされた形状部200と、を有する。

[0033] 上記の「自然状態」とは、管状体10に対して外力が付与されていない無負荷状態を意味する。図1～図10には自然状態の管状体10を示している。

[0034] 管状体10は、例えば、内層、中層、外層の3層構造の管状部材で構成することができる。各層の構成材料としては、ポリアミド系樹脂（例えば、ナ

イロン11、ナイロン12、ナイロン6)、ポリエステル系ポリアミド系樹脂、ポリエーテル系ポリアミド樹脂、ポリウレタン、ABS樹脂、ポリエステルエラストマー樹脂、ポリウレタンエラストマー樹脂、フッ素系樹脂(PFA、PTFE、ETFE等)が使用可能である。特に、内層、中層、及び外層の構成材料として、ABS樹脂、あるいはナイロンを使用することにより、管状体10の各部に適度な強度を付与することができる。また、内層にはフッ素系樹脂、好ましくはPTFEを使用することにより、ルーメン20に挿入されるガイドワイヤーや治療用カテーテルの操作性を向上させることができる。また、管状体10には、硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステンのようなX線不透過材料を含有させることが可能である。また、管状体10には、管状体10の強度等を向上させる目的で各種の補強部材(ブレード線等)を埋設することも可能である。また、最先端部280には、管状体10よりも高い柔軟性を備える先端チップを取り付けることができる。

[0035] 管状体10の外径は、例えば、1.0mm~3.8mmで形成することができる。また、管状体10の内径は、例えば、0.8mm~3.6mmで形成することができる。

[0036] なお、管状体10の構成材料や具体的な構造は、上記に例示した材料や構造等に限定されることはなく、医療分野において公知の冠動脈用カテーテルの構成を任意に採用することができる。

[0037] 図7~図10に示すように、形状部200は、本体部100よりも先端側の位置で屈曲する第1屈曲部210と、第1屈曲部210よりも先端側に位置する第1中間部220と、第1中間部220よりも先端側の位置で第1屈曲部210と反対側へ屈曲する第2屈曲部230と、第2屈曲部230よりも先端側に位置する第2中間部240と、第2中間部240よりも先端側の位置で第2屈曲部230と同じ側へ屈曲する第3屈曲部250と、第3屈曲部250よりも先端側に位置する第3中間部260と、第3中間部260よりも先端側の位置で第3屈曲部250と同じ側へ屈曲する第4屈曲部270と、第4屈曲部270よりも先端側に配置される最先端部280と、を有す

る。

- [0038] 上記の「反対側（同じ側）へ屈曲する」とは、図7に示す正面図において各屈曲部から先端側を正面に見て反対側（同じ側）に屈曲することを意味する。第2屈曲部230、第3屈曲部250、及び第4屈曲部270は、形状部200が右周りに弧を描く形状となるようにそれぞれが同方向に湾曲しており、第1屈曲部210は、上記各屈曲部230、250、270とは反対方向に湾曲している。
- [0039] 本実施形態では管状体10の各位置を下記のように定義する（図7、図8、図9を参照）。
- [0040] 本体部100の中心線を通る軸を第1軸A1とする。
- [0041] 第1屈曲部210は、本体部100の先端との間の境界に位置し、第1軸A1から第2屈曲部230側に向かって傾斜を開始する屈曲開始点S<sub>a</sub>と、屈曲開始点S<sub>a</sub>よりも第2屈曲部230側に位置し、第1屈曲部210において曲率半径が最も小さい位置に位置する第1屈曲点210<sub>a</sub>と、を有する。なお、屈曲開始点S<sub>a</sub>は、図7、図8、図9に示す平面図において、第1軸A1が管状体10の外表面の位置と重なる位置に位置する。第1屈曲部210の屈曲開始点S<sub>a</sub>と第2屈曲部230において最も曲率半径が小さい第2屈曲点230<sub>a</sub>とを通る軸を第2軸A2とする。
- [0042] 第2屈曲点230<sub>a</sub>と、第3屈曲部250において曲率半径が最も小さい第3屈曲点250<sub>a</sub>と、を通る軸を第3軸A3とする。
- [0043] 第3屈曲点250<sub>a</sub>と、第4屈曲部270において曲率半径が最も小さい第4屈曲点270<sub>a</sub>と、を通る軸を第4軸A4とする。
- [0044] 第4屈曲点270<sub>a</sub>と、屈曲開始点S<sub>a</sub>、第2屈曲点230<sub>a</sub>、第3屈曲点250<sub>a</sub>、及び第4屈曲点270<sub>a</sub>と同一平面上に位置し、かつ最先端部280の最先端位置280<sub>a</sub>の第1軸A1側の端部と、を通る軸を第5軸A5とする。
- [0045] 第1軸A1と直交し、屈曲開始点S<sub>a</sub>を通る線を第1垂線H1とする。
- [0046] 第1軸A1と直交し、第2屈曲点230<sub>a</sub>を通る線を第2垂線H2とする

。

[0047] 第1軸A1と直交し、第3屈曲点250aを通る線を第3垂線H3とする

。

[0048] 図7～図9に示す正面図において形状部200の第1軸A1よりも左側（矢印Y1で示す側）に位置する領域を「横幅方向の一方側」とする。

[0049] 冠動脈用カテーテル1は、上記のように形状部200の各位置を定義した場合において、第4軸A4が第1軸A1と交差するように配置される（図7、図8を参照）。また、冠動脈用カテーテル1は、第4軸A4と第3垂線H3とがなす角度 $\theta a$ が第3軸A3と第2垂線H2とがなす角度 $\theta b$ よりも鋭角で、かつ $1^\circ \sim 30^\circ$ の範囲で構成される（図8を参照）。また、冠動脈用カテーテル1は、形状部200の長軸方向の縦幅L1が70mm～160mmの範囲となる（図7を参照）。また、冠動脈用カテーテル1において、第2垂線H2は、（形状部200の長軸方向の縦幅L1－第2垂線H2と第1垂線H1の間の距離L3。以下、「縦幅L1－距離L3」を「距離L2」とする。）／（第2垂線H2と第1垂線H1の間の距離L3。以下、単に「距離L3」とする。）が $1/1 \sim 1/7$ の範囲となる位置に位置する（図7を参照）。なお、距離L2／距離L3は、 $1/1.5 \sim 1/4$ の範囲がより好ましい。

[0050] 角度 $\theta a$ は $5^\circ \sim 25^\circ$ であることがより好ましい。本実施形態の冠動脈用カテーテル1は角度 $\theta a$ が $21^\circ$ である。

[0051] 角度 $\theta b$ は $60^\circ \sim 75^\circ$ であることが好ましい。本実施形態の冠動脈用カテーテル1は角度 $\theta b$ が $70^\circ$ である。なお、角度 $\theta b$ の大きさは角度 $\theta a$ が角度 $\theta b$ よりも鋭角になる限り、特に限定されない。

[0052] 縦幅L1は80mm～122mmであることがより好ましい。距離L2は、距離L2／距離L3が $1/1 \sim 1/7$ の範囲となることを前提として、20mm～35mmであることが好ましい。また、距離L3は距離L2が20mm～35mmである場合、40mm～102mmであることが好ましい。本実施形態の冠動脈用カテーテル1は、縦幅L1が112mmであり、距離

L<sub>2</sub>が33mmであり、距離L<sub>3</sub>が79mmである。

- [0053] 管状体10は、長軸方向における第2屈曲点230aと第4屈曲点270aの間に第3屈曲点250aが位置する。そのため、冠動脈用カテーテル1は、第2屈曲点230aから第4屈曲点270aの間に第2中間部240と第3中間部260の2つの中間部が形成された二段階屈曲の構造を有する。
- [0054] 冠動脈用カテーテル1は、図7に示す形状部200の横幅W<sub>1</sub>が41mm～58mmであることが好ましい。また、冠動脈用カテーテル1は、形状部200の横幅W<sub>1</sub>に対する第2垂線H<sub>2</sub>上における第1軸A<sub>1</sub>から第2屈曲部230までの最大横幅W<sub>2</sub>の割合(W<sub>2</sub>/W<sub>1</sub>)が1/2～1/4であることが好ましい。
- [0055] 横幅W<sub>1</sub>は44mm～50mmであることがより好ましい。本実施形態の冠動脈用カテーテル1は横幅W<sub>1</sub>が44mmである。なお、横幅W<sub>1</sub>は図7に示す正面図における形状部200の最大横幅を意味する。
- [0056] 最大横幅W<sub>2</sub>は、横幅W<sub>1</sub>が41mm～58mmである場合、割合(W<sub>2</sub>/W<sub>1</sub>)が1/2～1/4となることを前提として、11mm～29mmであることが好ましい。本実施形態の冠動脈用カテーテル1は最大横幅W<sub>2</sub>が20mmである。
- [0057] 図9に示すように、冠動脈用カテーテル1において、第1軸A<sub>1</sub>と第2軸A<sub>2</sub>とがなす角度を第1角度θ<sub>1</sub>と定義する。
- [0058] また、冠動脈用カテーテル1において、第2軸A<sub>2</sub>と第3軸A<sub>3</sub>とがなす角度を第2角度θ<sub>2</sub>と定義する。
- [0059] また、冠動脈用カテーテル1において、第3軸A<sub>3</sub>と第4軸A<sub>4</sub>とがなす角度を第3角度θ<sub>3</sub>と定義する。
- [0060] また、冠動脈用カテーテル1において、第4軸A<sub>4</sub>と第5軸A<sub>5</sub>とがなす角度を第4角度θ<sub>4</sub>と定義する。
- [0061] 冠動脈用カテーテル1は、第4角度θ<sub>4</sub>が第3角度θ<sub>3</sub>よりも小さく、第3角度θ<sub>3</sub>が第2角度θ<sub>2</sub>よりも小さく、第2角度θ<sub>2</sub>が第1角度θ<sub>1</sub>よりも小さくなるように構成することができる。また、冠動脈用カテーテル1は

、第1角度 $\theta_1$ 、第2角度 $\theta_2$ 、第3角度 $\theta_3$ 、第4角度 $\theta_4$ の大小関係が上記のように定義された場合において、図8に示す第4軸A4に沿う第3屈曲点250aと第4屈曲点270aの間の直線距離L4が第3軸A3に沿う第2屈曲点230aと第3屈曲点250aの間の直線距離L5に対し、1倍以上2倍未満となるように構成することができる。

[0062] 第1角度 $\theta_1$ は $155^\circ$ よりも大きく $175^\circ$ 未満であることが好ましい。また、第1角度 $\theta_1$ は $160^\circ$ 以上 $173^\circ$ 以下であることがより好ましい。本実施形態の冠動脈用カテーテル1は第1角度 $\theta_1$ が $168^\circ$ である。

[0063] 冠動脈用カテーテル1は、第1角度 $\theta_1$ が $175^\circ$ 以上の場合、最先端部280を左冠動脈口B8iに導入及びエンゲージする際、第2中間部240が上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1と接触しやすくなる。また、冠動脈用カテーテル1は、第1角度 $\theta_1$ が $155^\circ$ 以下の場合、第1屈曲部210の屈曲が過剰にきつくなるため、最先端部280を左冠動脈口B8iまで到達させることが難しくなる。

[0064] 第2角度 $\theta_2$ は $120^\circ$ よりも大きく $160^\circ$ 未満であることが好ましい。また、第2角度 $\theta_2$ は $130^\circ$ 以上 $155^\circ$ 以下であることがより好ましい。本実施形態の冠動脈用カテーテル1は第2角度 $\theta_2$ が $148^\circ$ である。

[0065] 冠動脈用カテーテル1は、第2角度 $\theta_2$ が $160^\circ$ 以上の場合、第2屈曲部230よりも先端側に位置する第3屈曲部250がなす第3角度 $\theta_3$ が鋭くなり、第3屈曲部250での屈曲度合いが大きくなり過ぎる。そのため、冠動脈用カテーテル1は、最先端部280を右冠動脈口B9iにエンゲージする際、最先端部280が右冠動脈口B9iにエンゲージされる範囲が狭くなるため、最先端部280が右冠動脈口B9iから抜け出やすくなる。また、冠動脈用カテーテル1は、第2角度 $\theta_2$ が $120^\circ$ 以下の場合、最先端部280を左冠動脈口B8iにエンゲージする際、第2中間部240が上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1と接触しやすくなる。それにより、冠動脈用カテーテル1は、最先端部280が左冠動脈口B8iにエンゲージされる範囲が狭くなるため、最先端部280が左冠動脈口B8iから抜け出やすくな

る。

[0066] 第3角度 $\theta_3$ は $112^\circ$ よりも大きく $155^\circ$ 未満であることが好ましい。また、第3角度 $\theta_3$ は $120^\circ$ 以上 $140^\circ$ 以下であることがより好ましい。本実施形態の冠動脈用カテーテル1は第3角度 $\theta_3$ が $131^\circ$ である。

[0067] 冠動脈用カテーテル1は、第3角度 $\theta_3$ が $155^\circ$ 以上の場合、最先端部280を右冠動脈口B9iに導入する際、第3中間部260が上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1から大きく離間するように配置されてしまう。そのため、冠動脈用カテーテル1は、第3角度 $\theta_3$ が $155^\circ$ 以上の場合、左冠動脈口B8iに最先端部280を導入することが難しくなる。また、冠動脈用カテーテル1は、第3角度 $\theta_3$ が $112^\circ$ 以下の場合、第3屈曲部250の角度が小さくなり過ぎる。そのため、冠動脈用カテーテル1は、最先端部280を右冠動脈口B9iにエンゲージする際、最先端部280が右冠動脈口B9iにエンゲージされる範囲が狭くなり、最先端部280が右冠動脈口B9iから抜け出やすくなる。

[0068] 第4角度 $\theta_4$ は $50^\circ$ よりも大きく $130^\circ$ 未満であることが好ましい。また、第4角度 $\theta_4$ は $70^\circ$ 以上 $115^\circ$ 以下であることがより好ましい。本実施形態の冠動脈用カテーテル1は第4角度 $\theta_4$ が $96^\circ$ である。

[0069] 冠動脈用カテーテル1は、第4角度 $\theta_4$ が $130^\circ$ 以上の場合、最先端部280を左冠動脈口B8iに導入する際、最先端部280が左冠動脈口B8iから離間するように配置されてしまう。そのため、冠動脈用カテーテル1は、第4角度 $\theta_4$ が $130^\circ$ 以上の場合、左冠動脈口B8iに最先端部280を導入することが難しくなる。また、冠動脈用カテーテル1は、第4角度 $\theta_4$ が $50^\circ$ 以下の場合、第4屈曲部270の角度が小さくなり過ぎる。そのため、冠動脈用カテーテル1は、最先端部280を右冠動脈口B9iにエンゲージする際、最先端部280が右冠動脈口B9iにエンゲージされる範囲が狭くなり、最先端部280が右冠動脈口B9iから抜け出やすくなる。

[0070] 図8に示す直線距離L4は、直線距離L5に対し、1倍以上2倍未満であることを前提として、 $20\text{mm}$ ~ $40\text{mm}$ であることが好ましい。本実施形

態の冠動脈用カテーテル1は、直線距離L4が30mmである。

- [0071] 図8に示す直線距離L5は、11mm~35mmであることが好ましい。  
本実施形態の冠動脈用カテーテル1は、直線距離L5が22mmである。
- [0072] 図7、図8に示すように、最先端部280は、形状部200の長軸方向において、第3垂線H3よりも第4屈曲部270側に位置するように配置することができる。つまり、最先端部280は、第3垂線H3よりも長軸方向の先端側に配置することができる。
- [0073] 図7、図8に示すように、第1中間部220は、第1軸A1から離間する側（矢印Y1で示す側）に湾曲している。また、第2中間部240は、第1軸A1に近接する側（矢印Y2で示す側）に湾曲している。
- [0074] 図8、図9に示すように、第3中間部260は、第3屈曲部250よりも先端側に位置する第4屈曲部270側に向けて湾曲している。最先端部280は、第4屈曲点270aによって基端側に向けて折り返すように湾曲している。なお、第3中間部260は、第3屈曲部250と第4屈曲部270との間で略直線状に延びていてもよい。
- [0075] 図8、図9に示すように、第1中間部220は、屈曲開始点Saと第2屈曲点230aとを繋ぐ直線である第2軸A2と交差している。また、第1中間部220の屈曲開始点Sa側の一部は、第2軸A2よりも第1軸A1側に位置する。
- [0076] また、図8、図9で示すように、第1屈曲部210の第1屈曲点210aは、第1軸A1と第2軸A2との間に位置する。そのため、形状部200は、屈曲開始点Saと第2屈曲点230aの間の領域において、第1屈曲部210及び第1中間部220の一部が第1軸A1と第2軸A2の間に位置するように構成される。そのため、冠動脈用カテーテル1は、図11に示すように、管状体10が左鎖骨下動脈B2を介して大動脈弓Aaに挿入され、最先端部280が左冠動脈口B8iに導入されるとき、形状部200を上行大動脈B6側に方向付けることができる。それにより、冠動脈用カテーテル1は、第2屈曲部230及び第3屈曲部250が上行大動脈B6の各血管壁Bw

1、B w 2と接触しないように構成することができる。

[0077] 次に、図11及び図12を参照して、冠動脈用カテーテル1の作用効果を説明する。

[0078] 図11には左冠動脈口B 8 iに冠動脈用カテーテル1の最先端部280を導入及びエンゲージした際の様子を示している。図12には右冠動脈口B 9 iに冠動脈用カテーテル1の最先端部280を導入及びエンゲージした際の様子を示している。

[0079] 冠動脈用カテーテル1の第2屈曲点230 aは、本体部100の先端付近に位置する屈曲開始点S aが形状部200を屈曲させる方向とは反対側に向けて形状部200を屈曲させる（図7、図8を参照）。そのため、第2屈曲点230 aは、第1軸A 1と重ならず、かつ第1軸A 1よりも形状部200の横幅方向の一方の側（図7、図8、図9に示す第1軸A 1よりも左側）に位置する。冠動脈用カテーテル1は、図11に示すように、左腕の動脈から導入され、左鎖骨下動脈B 2を介して左冠動脈口B 8 iに導入及びエンゲージされる際、第1軸A 1と形状部200の横幅方向の一方の側に位置する第2屈曲点230 aとの間に所定の距離を持つことができる。それにより、冠動脈用カテーテル1は、最先端部280を左冠動脈口B 8 iに導入及びエンゲージする際、管状体10が上行大動脈B 6の各血管壁B w 1、B w 2に接触することを抑制できる。そのため、冠動脈用カテーテル1は、左冠動脈口B 8 iに最先端部280を導入及びエンゲージする際の操作性が優れたものとなる。

[0080] また、冠動脈用カテーテル1は、第2屈曲点230 aが第1軸A 1よりも形状部200の横幅方向の一方の側に位置する（図7、図8を参照）。そのため、冠動脈用カテーテル1は、第1軸A 1を基準にして回転操作がなされる際、第2屈曲点230 aよりも形状部200の横幅方向の中心位置側に位置する第1軸A 1付近に回転中心が位置する。そのため、冠動脈用カテーテル1は、回転操作がなされた際、手元側で付与された操作力を本体部100の先端側に位置する形状部200側へ効率良く伝達することができる。それ

により、冠動脈用カテーテル1は、左冠動脈口B8iに最先端部280を導入及びエンゲージする際の操作性、及び右冠動脈口B9iに最先端部280を導入及びエンゲージする際の操作性が優れたものとなる。

[0081] また、冠動脈用カテーテル1は、第2屈曲点230aと第4屈曲点270aの間に第3屈曲点250aが位置する(図7、図8を参照)。そのため、冠動脈用カテーテル1は、第2屈曲点230aから第4屈曲点270aの間に第2中間部240と第3中間部260の2つの中間部が形成された2段階屈曲の構造を有する。冠動脈用カテーテル1は、図11に示すように、左腕の動脈から導入され、左鎖骨下動脈B2を介して左冠動脈口B8iに導入及びエンゲージされる際、第3屈曲点250aによって形状部200が上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1から離間するように屈曲した状態で配置される。そのため、冠動脈用カテーテル1は、最先端部280を左冠動脈口B8iに導入及びエンゲージする際、管状体10が上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1に接触することを効果的に抑制できる。

[0082] また、冠動脈用カテーテル1の第3屈曲点250aは、第2屈曲点230aの先端側の位置で第2屈曲点230aと同じ側に形状部200を屈曲させる。第3屈曲点250aは、第2屈曲点230aと同様に第1軸A1と重ならず、かつ第1軸A1よりも形状部200の横幅方向の一方の側に位置する。さらに、冠動脈用カテーテル1では、第2屈曲点230aと第3屈曲点250aの間に位置する第2中間部240も第1軸A1よりも形状部200の横幅方向の一方の側に位置する。そのため、冠動脈用カテーテル1は、図11に示すように、最先端部280を左冠動脈口B8iに導入及びエンゲージする際、第2中間部240が上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1に接触することを抑制できる。

[0083] また、冠動脈用カテーテル1は、第4軸A4と第3垂線H3とがなす角度 $\theta a$ が第3軸A3と第2垂線H2とがなす角度 $\theta b$ よりも鋭角で、かつ $1^\circ \sim 30^\circ$ の範囲となっている(図8を参照)。冠動脈用カテーテル1は、第3軸A3と第2垂線H2とがなす角度 $\theta a$ が第4軸A4と第3垂線H3とが

なす角度 $\theta b$ よりも大きく形成されるため、図11に示すように、左腕の動脈から導入され、左鎖骨下動脈B2を介して左冠動脈口B8iに導入される際、第2屈曲点230aと第3屈曲点250aの間に位置する第2中間部240を上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1から離間させるように配置することができる。そのため、冠動脈用カテーテル1は、最先端部280を左冠動脈口B8iに導入する際、管状体10が上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1に接触することを効果的に抑制できる。加えて、冠動脈用カテーテル1は、第4軸A4と第3垂線H3とがなす角度 $\theta a$ が第3軸A3と第2垂線H2とがなす角度 $\theta b$ よりも鋭角で、かつ $1^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲にあるため、図11に示すように、上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1と管状体10が接触することを防止しつつ、第4屈曲点270aよりも先端側に位置する最先端部280を左冠動脈口B8iに向けて配置することができる。そのため、冠動脈用カテーテル1は、左冠動脈口B8iに対して最先端部280がエンゲージされた状態をより確実に維持することが可能になる。

[0084] また、冠動脈用カテーテル1は、第4軸A4と第3垂線H3とがなす角度が $1^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲となっているため、左腕の動脈から導入され、左鎖骨下動脈B2を介して右冠動脈口B9iに最先端部280を導入する際、第4屈曲点270aよりも先端側に位置する最先端部280が形状部200の横幅方向に過剰に広がることを抑制できる。つまり、図12に示す右冠動脈口B9iへのアプローチ時に形成される横幅 $W'$ を所定の範囲内に抑えることができる。そのため、冠動脈用カテーテル1は、左鎖骨下動脈B2から右冠動脈口B9iに至る比較的幅の狭いアクセスルートを選択した場合においても、右冠動脈口B9iに最先端部280を円滑に導入及びエンゲージすることができる。

[0085] また、冠動脈用カテーテル1は、形状部200の長軸方向の縦幅L1が70mm~160mmの範囲となっている（図7を参照）。そのため、図11に示すように、冠動脈用カテーテル1は、形状部200の一部を上行大動脈B6に配置し、最先端部280を左冠動脈口B8iに導入及びエンゲージす

る際、左鎖骨下動脈 B 2 と左冠動脈口 B 8 i との間に位置する形状部 2 0 0 の縦方向の距離 L' を所定の大きさに確保することができる。それにより、冠動脈用カテーテル 1 は、形状部 2 0 0 が上行大動脈 B 6 の左側の血管壁 B w 1 に接触することを好適に防止することができる。さらに、冠動脈用カテーテル 1 において、第 2 垂線 H 2 は、距離 L 2 / 距離 L 3 が  $1 / 1 \sim 1 / 7$  の範囲となる位置に位置する（図 7 を参照）。そのため、冠動脈用カテーテル 1 は、形状部 2 0 0 を上行大動脈 B 6 に配置し、最先端部 2 8 0 を左冠動脈口 B 8 i に導入及びエンゲージする際、第 2 屈曲部 2 3 0 及び第 3 屈曲部 2 5 0 が上行大動脈 B 6 の左側の血管壁 B w 1 に接触することを好適に防止できる。

[0086] 以上のように、本実施形態に係る冠動脈用カテーテル 1 は、左腕の動脈から左冠動脈口 B 8 i 及び右冠動脈口 B 9 i の両方に最先端部 2 8 0 を導入可能な冠動脈用カテーテルとして構成されている。冠動脈用カテーテル 1 は、基端から先端まで連通する管状体 1 0 を有している。管状体 1 0 は、自然状態で、略直線状の本体部 1 0 0 と、実質的に同じ平面 P 1 の複数の箇所では屈曲して形状付けされた形状部 2 0 0 と、を有している。形状部 2 0 0 は、本体部 1 0 0 よりも先端側の位置で屈曲する第 1 屈曲部 2 1 0 と、第 1 屈曲部 2 1 0 よりも先端側に位置する第 1 中間部 2 2 0 と、第 1 中間部 2 2 0 よりも先端側の位置で第 1 屈曲部 2 1 0 と反対側へ屈曲する第 2 屈曲部 2 3 0 と、第 2 屈曲部 2 3 0 よりも先端側に位置する第 2 中間部 2 4 0 と、第 2 中間部 2 4 0 よりも先端側の位置で第 2 屈曲部 2 3 0 と同じ側へ屈曲する第 3 屈曲部 2 5 0 と、第 3 屈曲部 2 5 0 よりも先端側に位置する第 3 中間部 2 6 0 と、第 3 中間部 2 6 0 よりも先端側の位置で第 3 屈曲部 2 5 0 と同じ側へ屈曲する第 4 屈曲部 2 7 0 と、第 4 屈曲部 2 7 0 よりも先端側に配置される最先端部 2 8 0 と、を有している。管状体 1 0 において、本体部 1 0 0 の中心線を通る軸を第 1 軸 A 1 とし、第 1 屈曲部 2 1 0 において本体部 1 0 0 の先端との境界に位置し、第 1 軸 A 1 から第 2 屈曲部 2 3 0 に向かって傾斜を開始する屈曲開始点 S a と第 2 屈曲部 2 3 0 において曲率半径が最も小さい第

2 屈曲点 230 a とを通る軸を第 2 軸 A 2 とし、第 2 屈曲点 230 a と第 3 屈曲部 250 において曲率半径が最も小さい第 3 屈曲点 250 a とを通る軸を第 3 軸 A 3 とし、第 3 屈曲点 250 a と第 4 屈曲部 270 において曲率半径が最も小さい第 4 屈曲点 270 a とを通る軸を第 4 軸 A 4 とし、第 1 軸 A 1 と直交し、屈曲開始点 S a を通る線を第 1 垂線 H 1 とし、第 1 軸 A 1 と直交し、第 2 屈曲点 230 a を通る線を第 2 垂線 H 2 とし、第 1 軸 A 1 と直交し、第 3 屈曲点 250 a を通る線を第 3 垂線 H 3 とした場合、第 4 軸 A 4 は第 1 軸 A 1 と交差しており、第 4 軸 A 4 と第 3 垂線 H 3 とがなす角度  $\theta a$  は、第 3 軸 A 3 と第 2 垂線 H 2 とがなす角度  $\theta b$  よりも鋭角で、かつ  $1^{\circ} \sim 30^{\circ}$  の範囲であり、形状部 200 の長軸方向の縦幅 L 1 は、70 mm ~ 160 mm の範囲であり、第 2 垂線 H 2 は、距離 L 2 / 距離 L 3 が  $1 / 1 \sim 1 / 7$  の範囲となる位置に位置する。

[0087] 上記のように構成された冠動脈用カテーテル 1 は、左腕の動脈から導入し、左鎖骨下動脈 B 2 及び上行大動脈 B 6 を介して最先端部 280 を左冠動脈口 B 8 i 及び右冠動脈口 B 9 i に導入及びエンゲージする手技において、操作性が優れたものとなる。なお、ここでいう「操作性に優れる」とは、管状体 10 を押し引きするといったシンプルな操作で最先端部 280 を左冠動脈口 B 8 i 及び右冠動脈口 B 9 i に円滑に導入及びエンゲージすることを実現し得ること、及び、術者がハブ 300 及び管状体 10 の基端部 110 を回転させた際に、最先端部 280 へのトルク伝達性が高いことを意味する。また、「最先端部 280 へのトルク伝達性が高い」とは、下記のような作用を奏することを意味する。例えば、管状体 10 の最先端部 280 を左冠動脈口 B 8 i にエンゲージし、その最先端部 280 から造影剤を噴射して血管造影を実施した後に、もう一方の右冠動脈口 B 9 i に管状体 10 の最先端部 280 をエンゲージし、その最先端部 280 から造影剤を噴射して血管造影を実施することがある。このような場合、術者は、最先端部 280 を左冠動脈口 B 8 i から右冠動脈口 B 9 i に移動させるため、形状部 200 が上行大動脈 B 6 及び下行大動脈 B 7 に位置する状態で、ハブ 300 を把持して本体部 10

0の基端部110を回転させることで、形状部200を回転させ、最先端部280を移動させる。このような状況において、上記のように構成された冠動脈用カテーテル1は、形状部200が回転した際、形状部200と上行大動脈B6の左側の血管壁Bw1及び上行大動脈B6の右側の血管壁Bw2との接触（摩擦）が小さく、ハブ300の回転を最先端部280に効率的に伝達できる。冠動脈用カテーテル1は、操作性が優れることにより、手技時間の短縮化及び患者の被爆量やストレスの軽減を図ることができる。例えば、右腕からのアクセスによって左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9iに導入可能に構成された形状を持つ既存の冠動脈用カテーテル（以下、「両用カテーテル」とする）を左腕の動脈から導入して左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9iにエンゲージした場合、両用カテーテルの一部が血管壁等と意図せずに干渉することがある。両用カテーテルの一部が意図せずに血管壁等と干渉すると、両用カテーテルの操作時の摩擦抵抗が大きくなる。それにより、両用カテーテルでは、手元側の操作と両用カテーテルの先端部の動作との間で大きな差異が生じる。そのため、術者は、最先端部280を左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9iに円滑に導入及びエンゲージすることができない。その結果、術者は、両用カテーテルの先端部を左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9iに導入及びエンゲージする際、両用カテーテルの一部を左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9i付近の血管壁などに押し当てて角度を変えるなどの熟練した技術が必要になる。

[0088] 次に、冠動脈用カテーテル1の付加的な構成に基づく効果について説明する。

[0089] 冠動脈用カテーテル1は、形状部200の横幅W1が41mm～58mmの範囲である。また、形状部200の横幅W1に対する第2垂線H2上における第1軸A1から第2屈曲部230までの最大横幅W2の割合（ $W2/W1$ ）が $1/2 \sim 1/4$ である。冠動脈用カテーテル1は、横幅W1が41mm～58mmの範囲にあるため、図11に示すように最先端部280を左冠動脈口B8iに導入及びエンゲージする際、形状部200が上行大動脈B6

から離間するように湾曲した形状となる。また、割合 ( $W2/W1$ ) が  $1/2 \sim 1/4$  で形成されるため、形状部 200 の横幅方向の広がりを第 1 軸 A1 を基準にした所定の範囲内に抑えることができる。そのため、図 11 に示すように最先端部 280 を左冠動脈口 B8i に導入及びエンゲージする際、上行大動脈 B6 と管状体 10 の接触を抑制しつつ、左冠動脈口 B8i 付近で最先端部 280 の向きを左冠動脈口 B8i 側へ向けることができる。それにより、冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 280 を左冠動脈口 B8i により一層円滑に導入及びエンゲージすることが可能になる。

[0090] 冠動脈用カテーテル 1 は、形状部 200 において、第 1 軸 A1 と第 2 軸 A2 とがなす角度を第 1 角度  $\theta 1$  とし、第 2 軸 A2 と第 3 軸 A3 とがなす角度を第 2 角度  $\theta 2$  とし、第 3 軸 A3 と第 4 軸 A4 とがなす角度を第 3 角度  $\theta 3$  とし、第 4 軸 A4 と、屈曲開始点 S a、第 2 屈曲点 230 a、第 3 屈曲点 250 a、及び第 4 屈曲点 270 a と同一平面上に位置し、かつ最先端部 280 の最先端位置 280 a の第 1 軸 A1 側の端部とを通る第 5 軸 A5 と、がなす角度を第 4 角度  $\theta 4$  とした場合、第 4 角度  $\theta 4$  は第 3 角度  $\theta 3$  よりも小さく、第 3 角度  $\theta 3$  は第 2 角度  $\theta 2$  よりも小さく、第 2 角度  $\theta 2$  は第 1 角度  $\theta 1$  よりも小さくなるように構成されている。冠動脈用カテーテル 1 は、上記のように各角度  $\theta 1$ 、 $\theta 2$ 、 $\theta 3$ 、 $\theta 4$  の大小関係が規定されるため、形状部 200 では最先端部 280 に行くほど屈曲がきつくなる。そのため、冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 280 を左冠動脈口 B8i に導入及びエンゲージする際、第 1 屈曲部 210、第 1 中間部 220、第 2 屈曲部 230、第 2 中間部 240、第 3 屈曲部 250、第 3 中間部 260 が上行大動脈 B6 と接触することを抑制しつつ、他の屈曲部よりも最も鋭角に屈曲する最先端部 280 を左冠動脈口 B8i に引っ掛けるように配置することができる。さらに、形状部 200 は、最先端部 280 に行くほど屈曲がきつくなるため、形状部 200 を略直線状に引き伸ばした際の戻り応力（自然状態の形状に復元しようとする応力）が最先端部 280 に行くほど大きくなる。そのため、冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 280 が左冠動脈口 B8i にエンゲージさ

れた状態を保持するバックアップ力が向上する。また、冠動脈用カテーテル 1 は、第 4 軸 A 4 に沿う第 3 屈曲点 2 5 0 a と第 4 屈曲点 2 7 0 a との間の直線距離 L 4 が第 3 軸 A 3 に沿う第 2 屈曲点 2 3 0 a と第 3 屈曲点 2 5 0 a との間の直線距離 L 5 に対し、1 倍以上 2 倍未満である。そのため、第 2 屈曲点 2 3 0 a と第 3 屈曲点 2 5 0 a の間に位置する第 2 中間部 2 4 0 が上行大動脈 B 6 と接触することを抑制しつつ、第 3 屈曲点 2 5 0 a よりも先端側に位置する第 3 中間部 2 6 0 を第 3 屈曲点 2 5 0 a を基点にして左冠動脈口 B 8 i 側に近付けつつ、第 3 中間部 2 6 0 よりも先端側に位置する最先端部 2 8 0 を左冠動脈口 B 8 i のより深い位置にエンゲージすることが可能になる。それにより、冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 2 8 0 が左冠動脈口 B 8 i とより広い範囲で接触するため、左冠動脈口 B 8 i に対するバックアップ力が向上する。

[0091] 冠動脈用カテーテル 1 は、第 4 角度  $\theta 4$  が  $50^\circ$  よりも大きく  $130^\circ$  未満である。そのため、冠動脈用カテーテル 1 は、図 1 1 に示すように、最先端部 2 8 0 を左冠動脈口 B 8 i に導入及びエンゲージする際、最先端部 2 8 0 が左冠動脈口 B 8 i に引っ掛けられた状態を好適に維持することができる。また、冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 2 8 0 を左冠動脈口 B 8 i に導入及びエンゲージした際に、最先端部 2 8 0 を左冠動脈口 B 8 i と同軸性を保つように配置することができる。そのため、冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 2 8 0 を左冠動脈口 B 8 i に導入及びエンゲージした状態で造影剤を吐出させた際に、左冠動脈口 B 8 i から最先端部 2 8 0 が抜け出ることを効果的に防止できる。また、第 4 角度  $\theta 4$  が  $50^\circ$  よりも大きく  $130^\circ$  未満であるため、図 1 2 に示すように、最先端部 2 8 0 を右冠動脈口 B 9 i に導入及びエンゲージする際、第 4 屈曲点 2 7 0 a を基点にして第 4 屈曲点 2 7 0 a よりも先端側に位置する最先端部 2 8 0 を右冠動脈口 B 9 i 側に向けて適切に配置することができる。

[0092] 冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 2 8 0 が形状部 2 0 0 の長軸方向において、第 3 垂線 H 3 よりも第 4 屈曲部 2 7 0 側に位置する。そのため、図 1

1に示すように、左鎖骨下動脈B 2から管状体1 0を導入する際、管状体1 0と上行大動脈B 6との接触を抑制しつつ、最先端部2 8 0を上行大動脈B 6に沿って下方に向けて移動させた後、管状体1 0を上方に向けて引き上げるように移動させる簡単な操作により、最先端部2 8 0を左冠動脈口B 8 iに導入及びエンゲージすることが可能になる。

[0093] 冠動脈用カテーテル1は、図1 1に示すように、管状体1 0が左鎖骨下動脈B 2を介して大動脈弓A aに挿入され、最先端部2 8 0が左冠動脈口B 8 iに導入されたとき、第2屈曲部2 3 0及び第3屈曲部2 5 0が上行大動脈B 6の各血管壁B w 1、B w 2に接触しないように構成することができる。このように構成した場合、冠動脈用カテーテル1は、最先端部2 8 0を左冠動脈口B 8 iに導入する操作がなされた際に、第2屈曲部2 3 0及び第3屈曲部2 5 0が上行大動脈B 6と接触して操作性が低下することを抑制できる。また、冠動脈用カテーテル1は、図1 2に示すように、管状体1 0が左鎖骨下動脈B 2を介して大動脈弓A aに挿入され、最先端部2 8 0が右冠動脈口B 9 iに導入されたとき、第2屈曲部2 3 0が上行大動脈B 6の左側の血管壁B w 1と接触するように構成することができる。このように構成した場合、冠動脈用カテーテル1は、最先端部2 8 0が右冠動脈口B 9 iに導入及びエンゲージされた状態において、上行大動脈B 6の左側の血管壁B w 1によって第2屈曲部2 3 0が支持されるため、右冠動脈口B 9 iに対する最先端部2 8 0のバックアップ力を高めることができる。

[0094] 冠動脈用カテーテル1は、図1 1、図1 2に示すように、管状体1 0が左鎖骨下動脈B 2を介して大動脈弓A aに挿入され、最先端部2 8 0が左冠動脈口B 8 i又は右冠動脈口B 9 iに導入されたとき、第1屈曲部2 1 0が左鎖骨下動脈B 2の血管壁B w 3と接触する位置又は大動脈弓A aに位置するように構成することができる。冠動脈用カテーテル1は、最先端部2 8 0が左冠動脈口B 8 i又は右冠動脈口B 9 iに導入されたとき、第1屈曲部2 1 0が左鎖骨下動脈B 2の血管壁B w 3と接触するように構成されている場合、第1屈曲部2 1 0が左鎖骨下動脈B 2の血管壁B w 3に支持されるため、

手元側で付与した操作力（例えば、回転操作した際の回転力）を本体部 100 の先端側に位置する形状部 200 側まで良好に伝達させることが可能になる。また、冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 280 が左冠動脈口 B8i 又は右冠動脈口 B9i に導入されたとき、最先端部 280 が大動脈弓 Aa に位置するように構成されている場合、第 1 屈曲部 210 が左鎖骨下動脈 B2 の各血管壁 Bw1、Bw2 と接触することを抑制できる。そのため、冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 280 を左冠動脈口 B8i 又は右冠動脈口 B9i に円滑に導入及びエンゲージすることができる。

[0095] 図 8、図 9 に示すように、第 1 中間部 220 は、屈曲開始点 Sa と第 2 屈曲点 230a とを繋ぐ直線である第 2 軸 A2 と交差している。また、第 1 中間部 220 の屈曲開始点 Sa 側の一部は、第 2 軸 A2 よりも第 1 軸 A1 側に位置する。そのため、冠動脈用カテーテル 1 は、図 11 に示すように、管状体 10 が左鎖骨下動脈 B2 を介して大動脈弓 Aa に挿入され、最先端部 280 が左冠動脈口 B8i に導入される時、形状部 200 を上行大動脈 B6 側に方向づけることができる。そのため、第 2 屈曲部 230 及び第 3 屈曲部 250 が上行大動脈 B6 の各血管壁 Bw1、Bw2 に接触しないように構成することができる。したがって、上記のように構成された冠動脈用カテーテル 1 は、最先端部 280 を左冠動脈口 B8i に導入する操作がなされる際に、第 2 屈曲部 230 及び第 3 屈曲部 250 が上行大動脈 B6 と接触して操作性が低下することを抑制できる。

[0096] <変形例>

以下、上述した実施形態の変形例を説明する。

[0097] 変形例に係る冠動脈用カテーテル 1A、1B、1C は、前述した実施形態に係る冠動脈用カテーテル 1 と形状部 200 の形状が異なる。その他の点については冠動脈用カテーテル 1 と実質的に同一である。各変形例では形状の相違点以外についての説明は適宜省略する。

[0098] 各変形例に係る冠動脈用カテーテル 1A、1B、1C は、前述した実施形態に係る冠動脈用カテーテル 1 が備える「第 4 軸 A4 が第 1 軸 A1 と交差し

ており、第4軸A4と第3垂線H3とがなす角度 $\theta a$ は、第3軸A3と第2垂線H2とがなす角度 $\theta b$ よりも鋭角で、かつ $1^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲であり、形状部200の長軸方向の縦幅L1は70mm~160mmの範囲であり、第2垂線H2は、距離L2/距離L3が1/1~1/7の範囲となる位置に位置する。」と共通の構造を有する。

[0099] 各変形例に係る冠動脈用カテーテル1A、1B、1Cは、上記の構造を有することにより、左腕の動脈から左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9iの両方に最先端部280を導入及びエンゲージ可能である。また、冠動脈用カテーテル1は、上記の構造を有することにより、左腕の動脈から左冠動脈口B8i及び右冠動脈口B9iに最先端部280を導入及びエンゲージする際に、前述した実施形態で説明した優れた操作性を発揮することができる。

[0100] <変形例1>

図13は変形例1に係る冠動脈用カテーテル1Aの正面図である。図14は変形例1に係る冠動脈用カテーテル1Aの背面図である。図15は変形例1に係る冠動脈用カテーテル1Aの左側面図である。図16は変形例1に係る冠動脈用カテーテル1Aの右側面図である。図17は変形例1に係る冠動脈用カテーテル1Aの平面図である。図18は変形例1に係る冠動脈用カテーテル1Aの底面図である。なお、図13~図18において実線で示した箇所は変形例1に係る冠動脈用カテーテル1Aの管状体10の意匠的な特徴部分を例示しており、破線で示した箇所はその他の部分を例示している。

[0101] 冠動脈用カテーテル1Aの各部の好適な寸法例（前述した実施形態の説明で使用した図7~図9を参照）を説明する。

[0102] 冠動脈用カテーテル1Aは、角度 $\theta a$ が $19^{\circ}$ であり、角度 $\theta b$ が $69^{\circ}$ であり、縦幅L1が117mmであり、距離L2が33mmであり、距離L3が84mmであり、横幅W1が47mmであり、最大横幅W2が17mmであり、第1角度 $\theta 1$ が $170^{\circ}$ であり、第2角度 $\theta 2$ が $150^{\circ}$ であり、第3角度 $\theta 3$ が $132^{\circ}$ であり、第4角度 $\theta 4$ が $108^{\circ}$ であり、直線距離L4が31mmであり、直線距離L5が23mmである。

## [0103] &lt;変形例 2&gt;

図 19 は変形例 2 に係る冠動脈用カテーテル 1 B の正面図である。図 20 は変形例 2 に係る冠動脈用カテーテル 1 B の背面図である。図 21 は変形例 2 に係る冠動脈用カテーテル 1 B の左側面図である。図 22 は変形例 2 に係る冠動脈用カテーテル 1 B の右側面図である。図 23 は変形例 2 に係る冠動脈用カテーテル 1 B の平面図である。図 24 は変形例 2 に係る冠動脈用カテーテル 1 B の底面図である。なお、図 19 ~ 図 24 において実線で示した箇所は変形例 2 に係る冠動脈用カテーテル 1 B の管状体 10 の意匠的な特徴部分を例示しており、破線で示した箇所はその他の部分を例示している。

[0104] 冠動脈用カテーテル 1 B の各部の好適な寸法例（前述した実施形態の説明で使用した図 7 ~ 図 9 を参照）を説明する。

[0105] 冠動脈用カテーテル 1 B は、角度  $\theta a$  が  $9^\circ$  であり、角度  $\theta b$  が  $67^\circ$  であり、縦幅  $L1$  が  $110\text{ mm}$  であり、距離  $L2$  が  $33\text{ mm}$  であり、距離  $L3$  が  $77\text{ mm}$  であり、横幅  $W1$  が  $50\text{ mm}$  であり、最大横幅  $W2$  が  $20\text{ mm}$  であり、第 1 角度  $\theta 1$  が  $167^\circ$  であり、第 2 角度  $\theta 2$  が  $144^\circ$  であり、第 3 角度  $\theta 3$  が  $122^\circ$  であり、第 4 角度  $\theta 4$  が  $105^\circ$  であり、直線距離  $L4$  が  $31\text{ mm}$  であり、直線距離  $L5$  が  $28\text{ mm}$  である。

## [0106] &lt;変形例 3&gt;

図 25 は変形例 3 に係る冠動脈用カテーテル 1 C の正面図である。図 26 は変形例 3 に係る冠動脈用カテーテル 1 C の背面図である。図 27 は変形例 3 に係る冠動脈用カテーテル 1 C の左側面図である。図 28 は変形例 3 に係る冠動脈用カテーテル 1 C の右側面図である。図 29 は変形例 3 に係る冠動脈用カテーテル 1 C の平面図である。図 30 は変形例 3 に係る冠動脈用カテーテル 1 C の底面図である。なお、図 25 ~ 図 30 において実線で示した箇所は変形例 3 に係る冠動脈用カテーテル 1 C の管状体 10 の意匠的な特徴部分を例示しており、破線で示した箇所はその他の部分を例示している。

[0107] 冠動脈用カテーテル 1 C の各部の好適な寸法例（前述した実施形態の説明で使用した図 7 ~ 図 9 を参照）を説明する。

[0108] 冠動脈用カテーテル1Cは、角度 $\theta_a$ が $11^\circ$ であり、角度 $\theta_b$ が $67^\circ$ であり、縦幅L1が88mmであり、距離L2が29mmであり、距離L3が59mmであり、横幅W1が49mmであり、最大横幅W2が17mmであり、第1角度 $\theta_1$ が $166^\circ$ であり、第2角度 $\theta_2$ が $144^\circ$ であり、第3角度 $\theta_3$ が $125^\circ$ であり、第4角度 $\theta_4$ が $107^\circ$ であり、直線距離L4が32mmであり、直線距離L5が21mmである。

[0109] 以上、実施形態及び変形例を通じて本発明に係る冠動脈用カテーテルを説明したが、本発明は説明した内容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。

[0110] 本出願は、2022年4月28日に出願された日本国特許出願第2022-074611号、及び2022年5月31日に出願された日本国特許出願第2022-088495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

- [0111] 1 冠動脈用カテーテル  
1A 冠動脈用カテーテル  
1B 冠動脈用カテーテル  
1C 冠動脈用カテーテル  
10 管状体  
20 ルーメン  
100 本体部  
110 基端部  
200 形状部  
210 第1屈曲部  
210a 第1屈曲点  
220 第1中間部  
230 第2屈曲部  
230a 第2屈曲点

240	第2中間部
250	第3屈曲部
250a	第3屈曲点
260	第3中間部
270	第4屈曲部
270a	第4屈曲点
280	最先端部
280a	最先端位置
281	先端開口部
300	ハブ
Sa	屈曲開始点
P1	平面
A1	第1軸
A2	第2軸
A3	第3軸
A4	第4軸
A5	第5軸
H1	第1垂線
H2	第2垂線
H3	第3垂線
L1	形状部の縦幅
L2	形状部の長手方向の縦幅－第2垂線と第1垂線との距離
L3	第2垂線と第1垂線との距離
L4	第3屈曲点と第4屈曲点の間の直線距離
L5	第2屈曲点と第3屈曲点の間の直線距離
W1	形状部の横幅
W2	第2垂線上における第1軸から第2屈曲部までの最大横幅
$\theta a$	第4軸と第3垂線とがなす角度

$\theta b$	第3軸と第2垂線とがなす角度
$\theta 1$	第1角度
$\theta 2$	第2角度
$\theta 3$	第3角度
$\theta 4$	第4角度
B 1	左総頸動脈
B 2	左鎖骨下動脈
B 3	右総頸動脈
B 4	右鎖骨下動脈
B 5	腕頭動脈
B 6	上行大動脈
B 7	下行大動脈
B 8	左冠動脈
B 8 i	左冠動脈口
B 9	右冠動脈
B 9 i	右冠動脈口
B w 1	上行大動脈の左側の血管壁
B w 2	上行大動脈の右側の血管壁
B w 3	左鎖骨下動脈の血管壁
A a	大動脈弓
L v	左心室

## 請求の範囲

- [請求項1] 左腕の動脈から左冠動脈口及び右冠動脈口の両方に最先端部を導入可能な冠動脈用カテーテルであって、
- 基端から先端まで連通する管状体を有し、
  - 前記管状体は、自然状態で、略直線状の本体部と、実質的に同じ平面の複数の箇所て屈曲して形状付けされた形状部と、を有し、
  - 前記形状部は、
  - 前記本体部よりも先端側の位置で屈曲する第1屈曲部と、
  - 前記第1屈曲部よりも先端側に位置する第1中間部と、
  - 前記第1中間部よりも先端側の位置で前記第1屈曲部と反対側へ屈曲する第2屈曲部と、
  - 前記第2屈曲部よりも先端側に位置する第2中間部と、
  - 前記第2中間部よりも先端側の位置で前記第2屈曲部と同じ側へ屈曲する第3屈曲部と、
  - 前記第3屈曲部よりも先端側に位置する第3中間部と、
  - 前記第3中間部よりも先端側の位置で前記第3屈曲部と同じ側へ屈曲する第4屈曲部と、
  - 前記第4屈曲部よりも先端側に配置される前記最先端部と、を有しており、
  - 前記管状体において、
  - 前記本体部の中心線を通る軸を第1軸とし、
  - 前記第1屈曲部において前記本体部の先端との境界に位置し、前記第1軸から前記第2屈曲部に向かって傾斜を開始する屈曲開始点と前記第2屈曲部において曲率半径が最も小さい第2屈曲点とを通る軸を第2軸とし、
  - 前記第2屈曲点と前記第3屈曲部において曲率半径が最も小さい第3屈曲点とを通る軸を第3軸とし、
  - 前記第3屈曲点と前記第4屈曲部において曲率半径が最も小さい第

4 屈曲点とを通る軸を第4軸とし、

前記第1軸と直交し、前記屈曲開始点を通る線を第1垂線とし、

前記第1軸と直交し、前記第2屈曲点を通る線を第2垂線とし、

前記第1軸と直交し、前記第3屈曲点を通る線を第3垂線とした場

合、

前記第4軸は前記第1軸と交差しており、

前記第4軸と前記第3垂線とがなす角度は、前記第3軸と前記第2垂線とがなす角度よりも鋭角で、かつ $1^{\circ} \sim 30^{\circ}$ の範囲であり、

前記形状部の長軸方向の縦幅は $70\text{ mm} \sim 160\text{ mm}$ の範囲であり

、

前記第2垂線は、(前記形状部の前記長軸方向の縦幅－前記第2垂線と前記第1垂線との距離) / (前記第2垂線と前記第1垂線との距離) が $1/1 \sim 1/7$ の範囲となる位置に位置する、ことを特徴とする冠動脈用カテーテル。

[請求項2]

前記形状部の横幅は $41\text{ mm} \sim 58\text{ mm}$ の範囲であり、

前記形状部の横幅に対する前記第2垂線上における前記第1軸から前記第2屈曲部までの最大横幅の割合が $1/2 \sim 1/4$ である、ことを特徴とする請求項1に記載の冠動脈用カテーテル。

[請求項3]

前記形状部において、

前記第1軸と前記第2軸とがなす角度を第1角度とし、

前記第2軸と前記第3軸とがなす角度を第2角度とし、

前記第3軸と前記第4軸とがなす角度を第3角度とし、

前記第4軸と、前記屈曲開始点、前記第2屈曲点、前記第3屈曲点、及び前記第4屈曲点と同一平面上に位置し、かつ前記最先端部の最先端位置の前記第1軸側の端部とを通る第5軸と、がなす角度を第4角度とした場合、

前記第4角度は前記第3角度よりも小さく、

前記第3角度は前記第2角度よりも小さく、

前記第2角度は前記第1角度よりも小さくなるように構成されており、

前記第4軸に沿う前記第3屈曲点と前記第4屈曲点の間の直線距離は、前記第3軸に沿う前記第2屈曲点と前記第3屈曲点の間の直線距離に対し、1倍以上2倍未満である、ことを特徴とする請求項1又は請求項2に記載の冠動脈用カテーテル。

[請求項4] 前記第4角度は $50^\circ$ よりも大きく $130^\circ$ 未満である、ことを特徴とする請求項3に記載の冠動脈用カテーテル。

[請求項5] 前記最先端部は、前記形状部の前記長軸方向において、前記第3垂線よりも前記第4屈曲部側に位置する、ことを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載の冠動脈用カテーテル。

[請求項6] 前記第1中間部は、前記屈曲開始点と前記第2屈曲点とを繋ぐ前記第2軸と交差し、

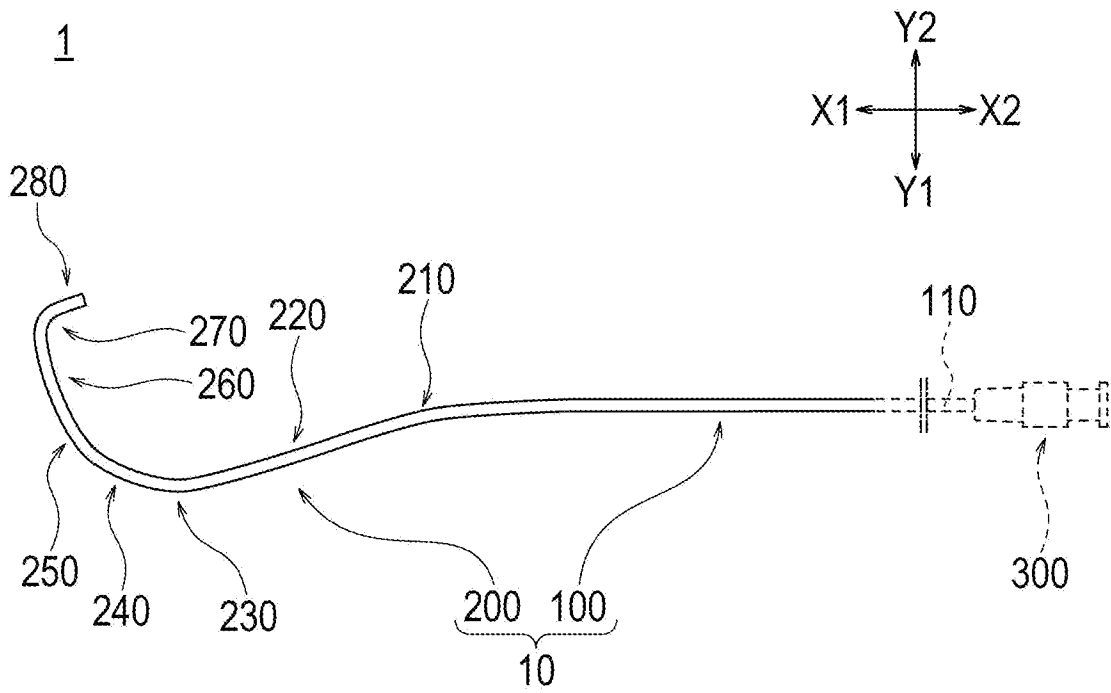
前記第1中間部の前記屈曲開始点側の一部は、前記第2軸よりも前記第1軸側に位置する、ことを特徴とする請求項1～5のいずれか1項に記載の冠動脈用カテーテル。

[請求項7] 前記管状体が左鎖骨下動脈を介して大動脈弓に挿入され、前記最先端部が左冠動脈口に導入されたとき、前記第2屈曲部及び前記第3屈曲部が上行大動脈の血管壁に接触せず、

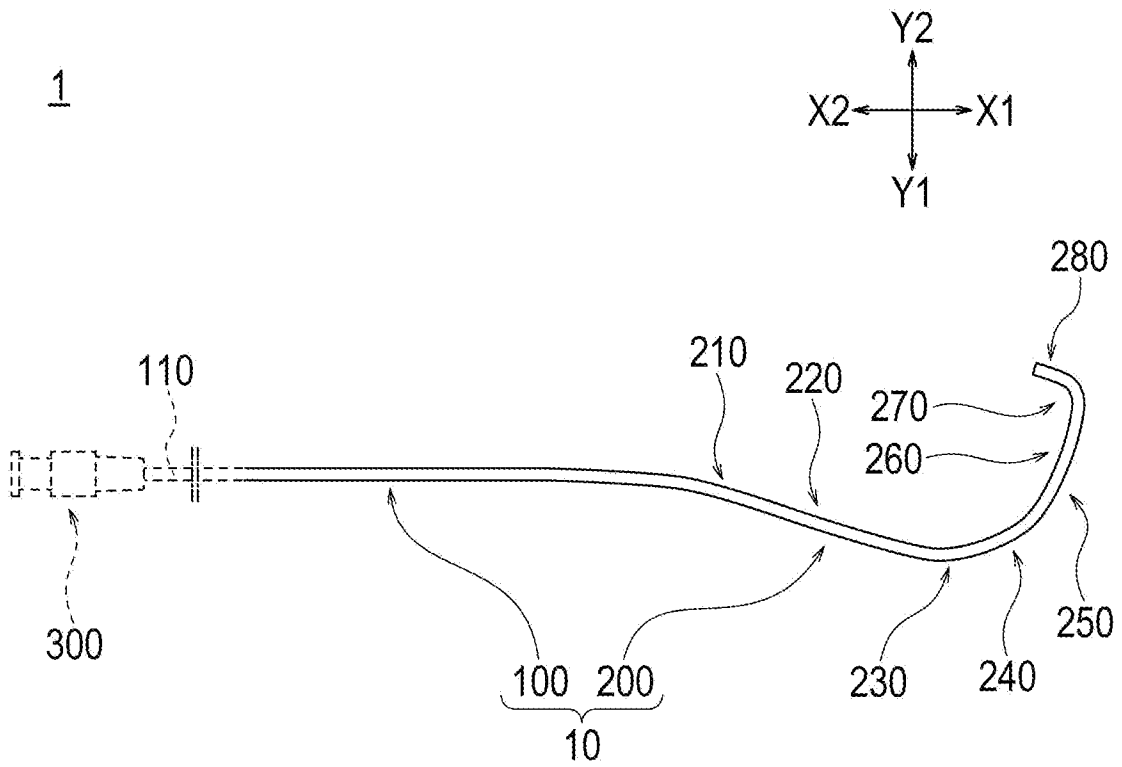
前記管状体が左鎖骨下動脈を介して大動脈弓に挿入され、前記最先端部が右冠動脈口に導入されたとき、前記第2屈曲部が前記上行大動脈の左側の血管壁に接触する、ことを特徴とする請求項1～6のいずれか1項に記載の冠動脈用カテーテル。

[請求項8] 前記管状体が左鎖骨下動脈を介して大動脈弓に挿入され、前記最先端部が左冠動脈口又は右冠動脈口に導入されたとき、前記第1屈曲部は左鎖骨下動脈の血管壁と接触する位置又は大動脈弓に位置する、ことを特徴とする請求項1～7のいずれか1項に記載の冠動脈用カテーテル。

[図1]

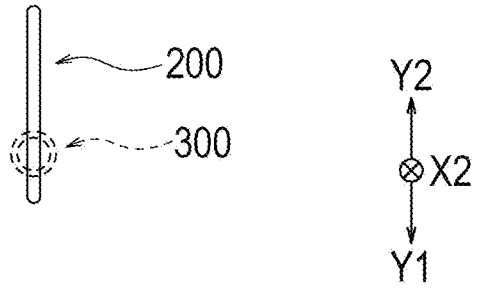


[図2]



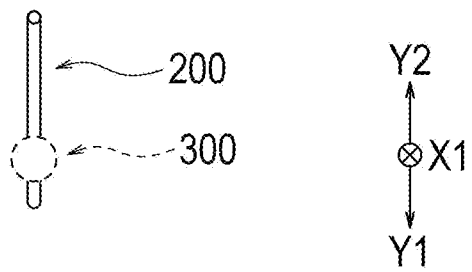
[図3]

1

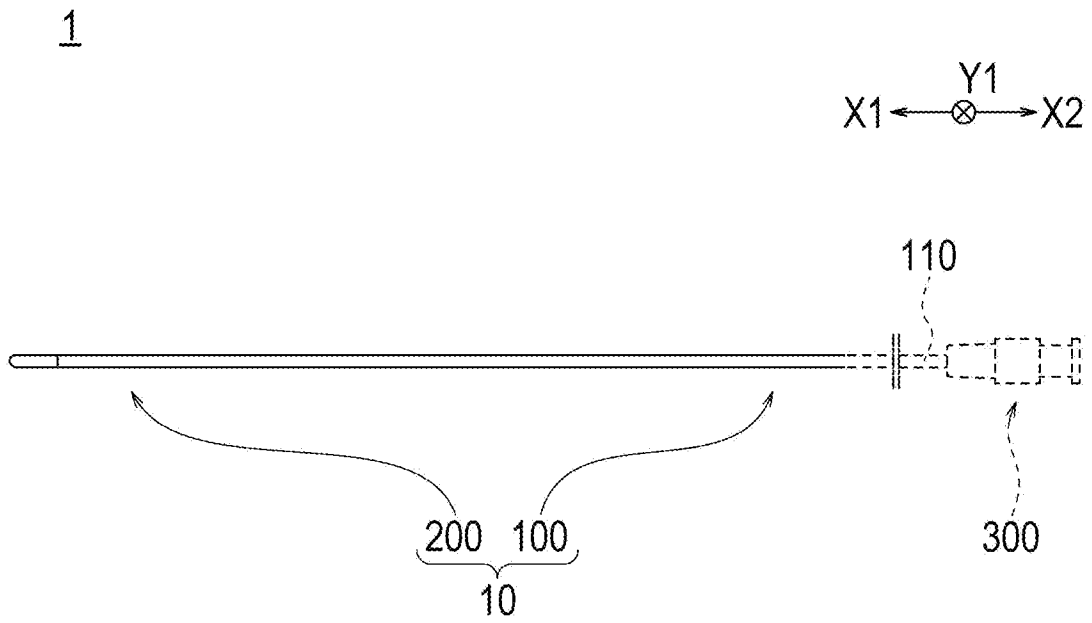


[図4]

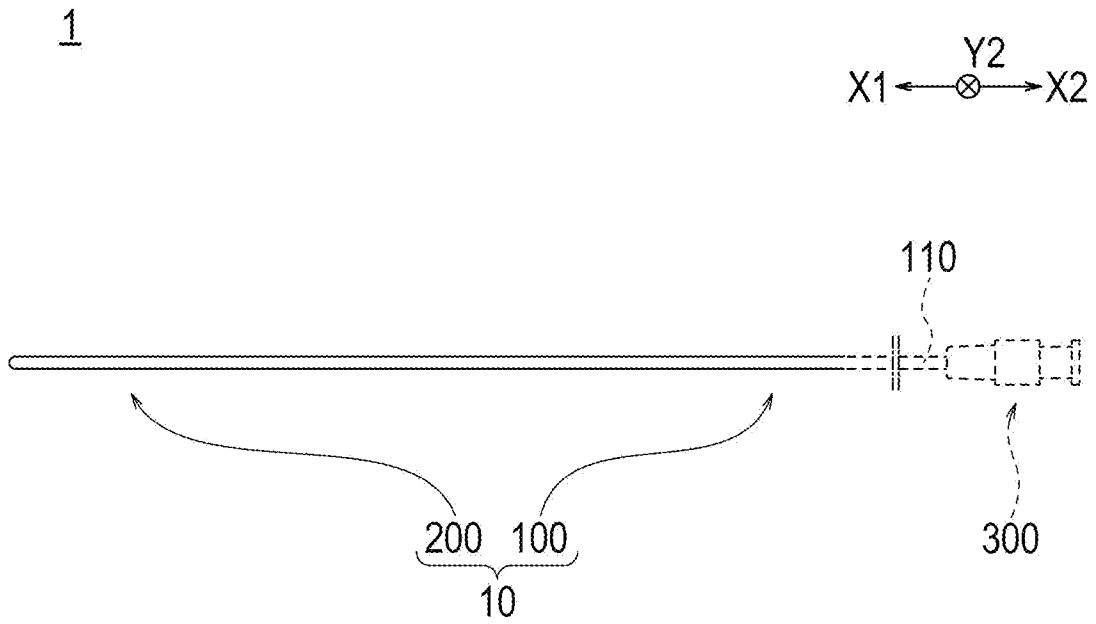
1



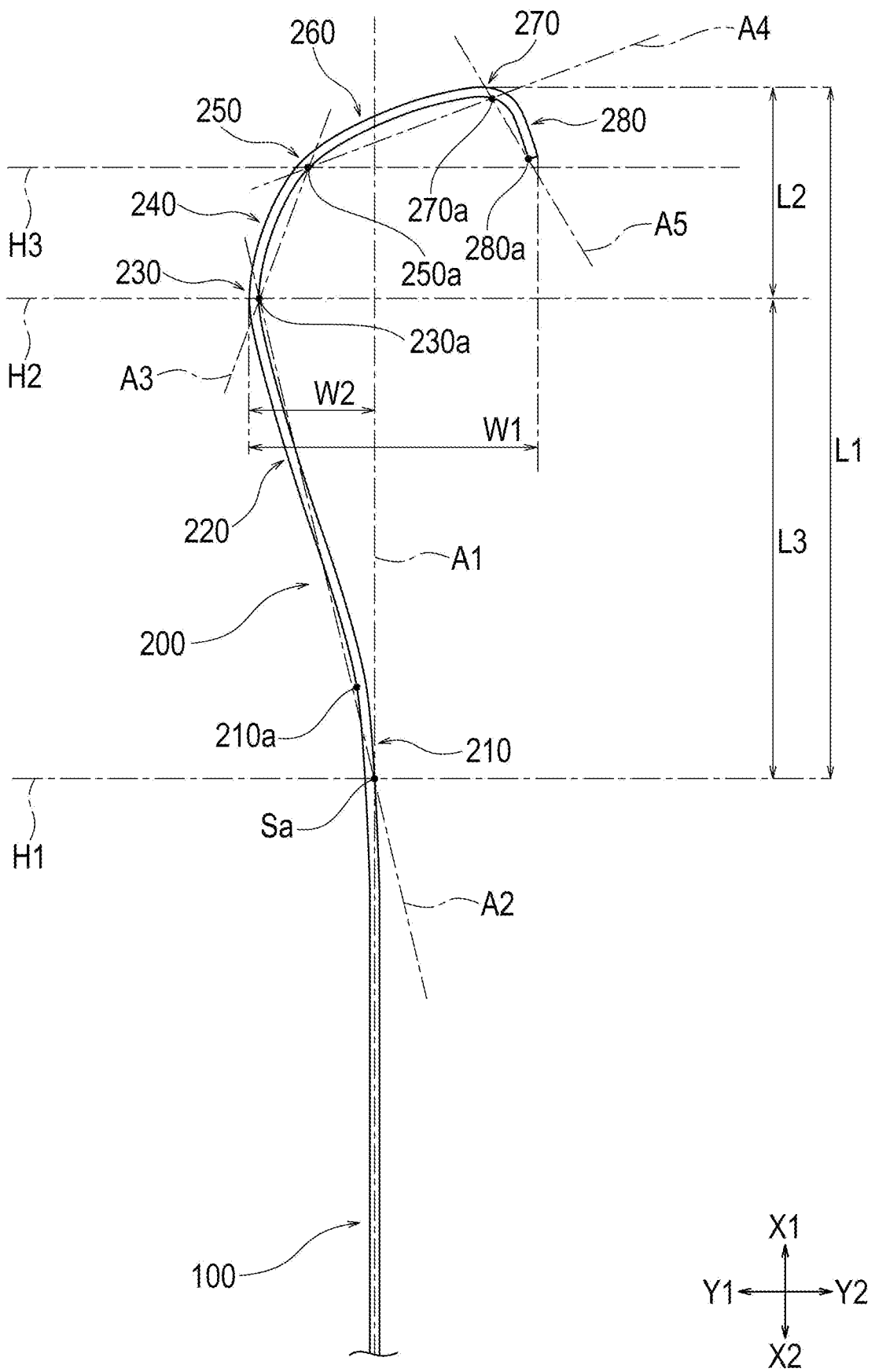
[図5]



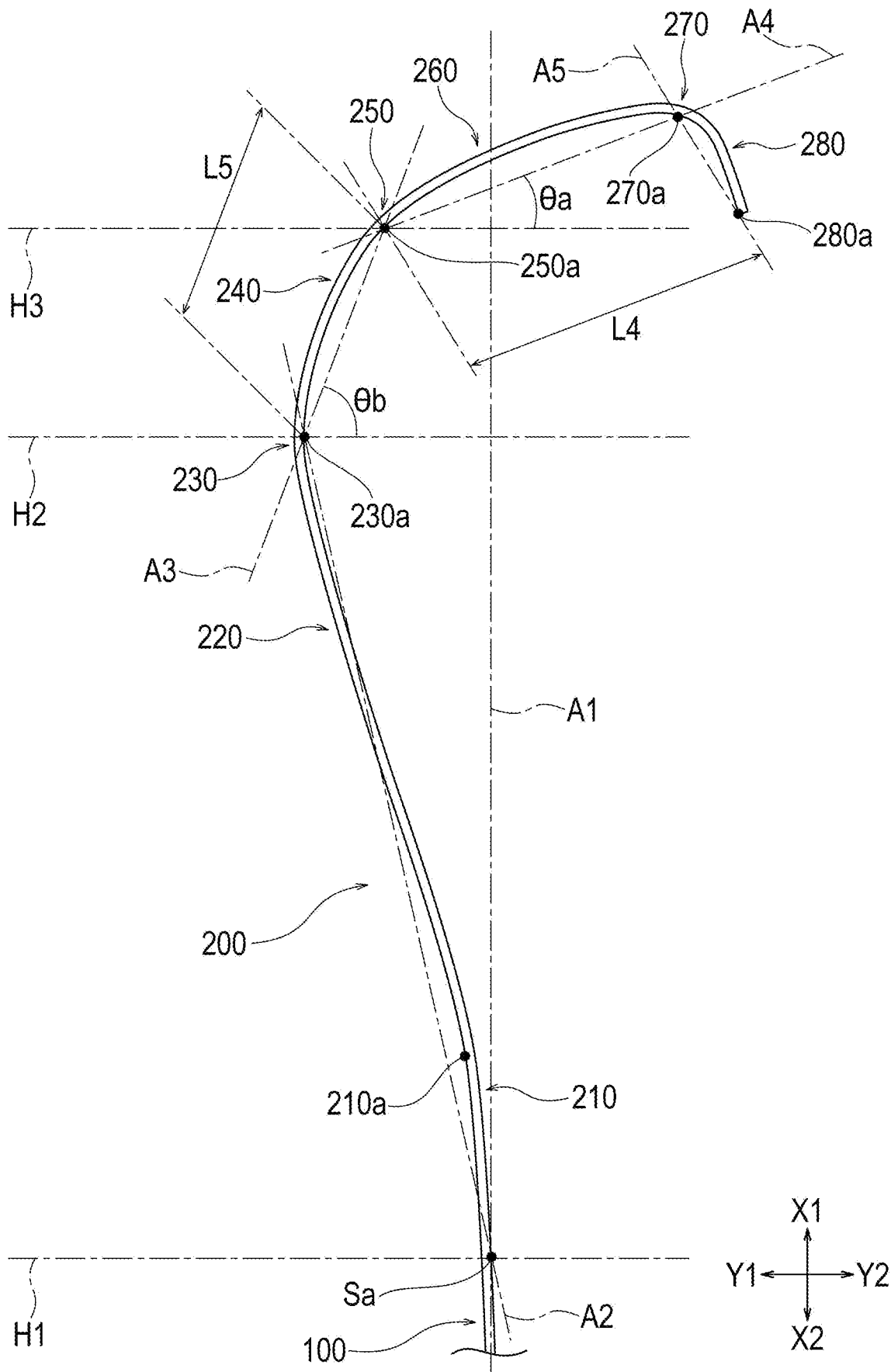
[図6]



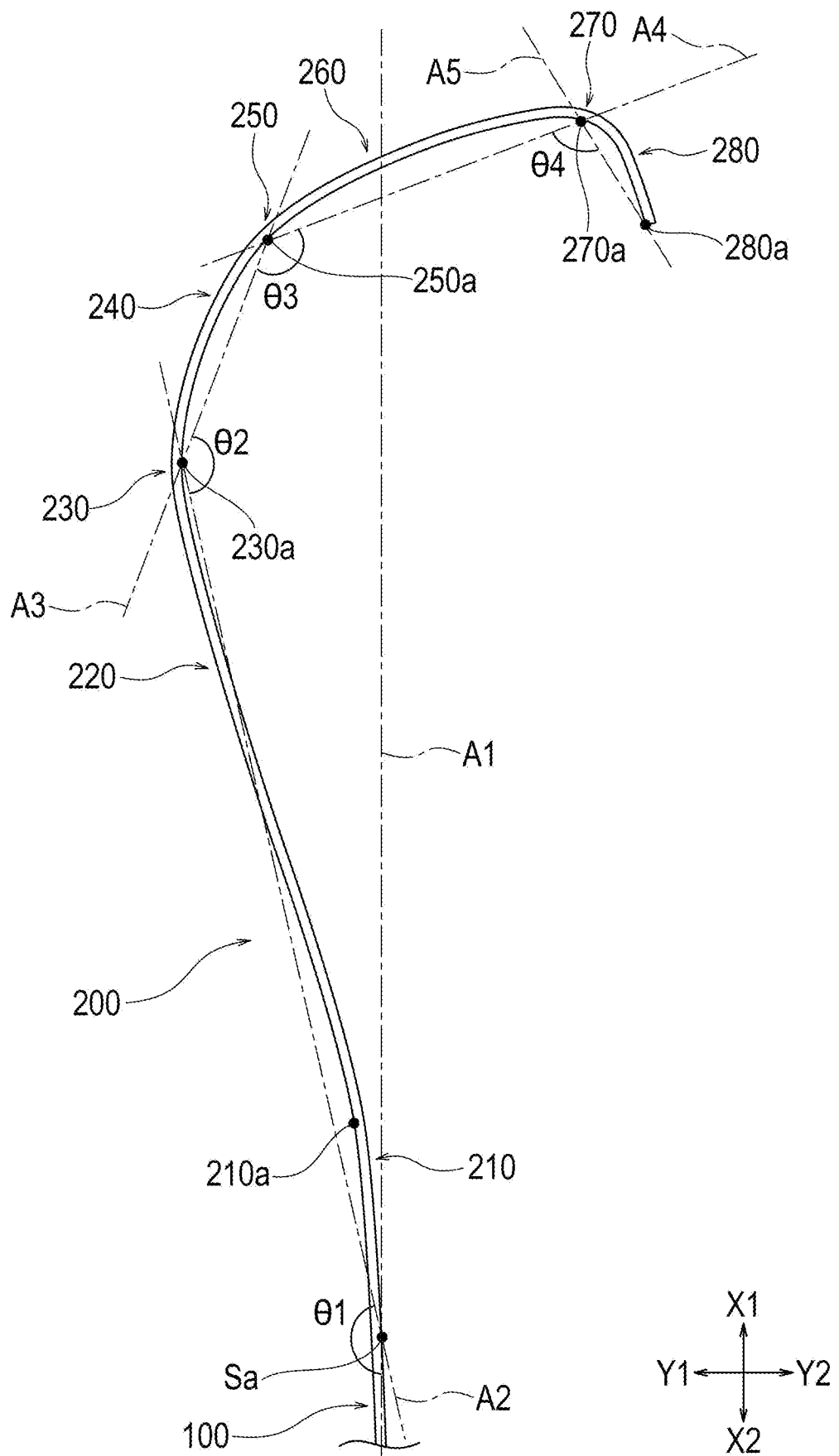
[図7]



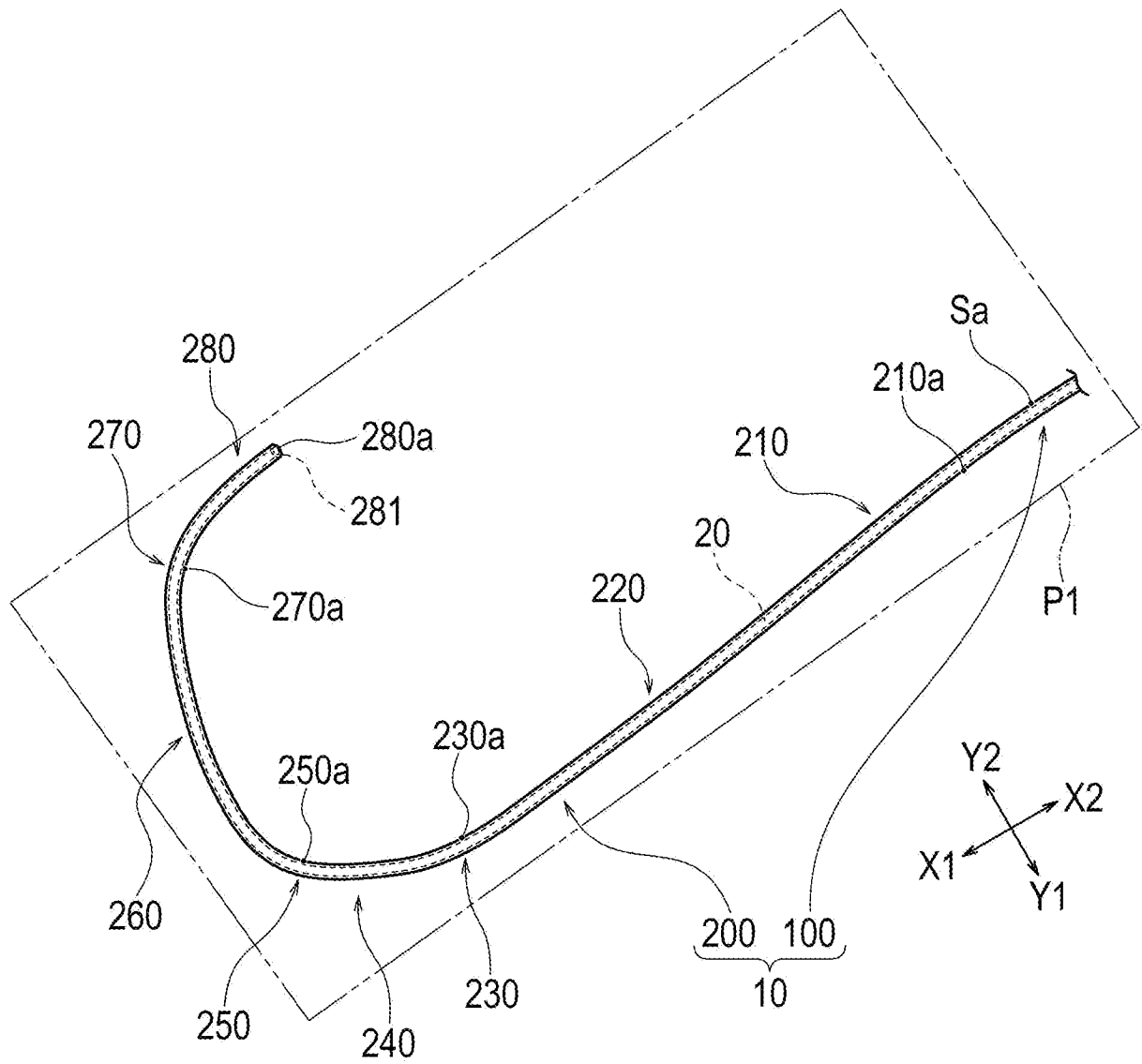
[図8]



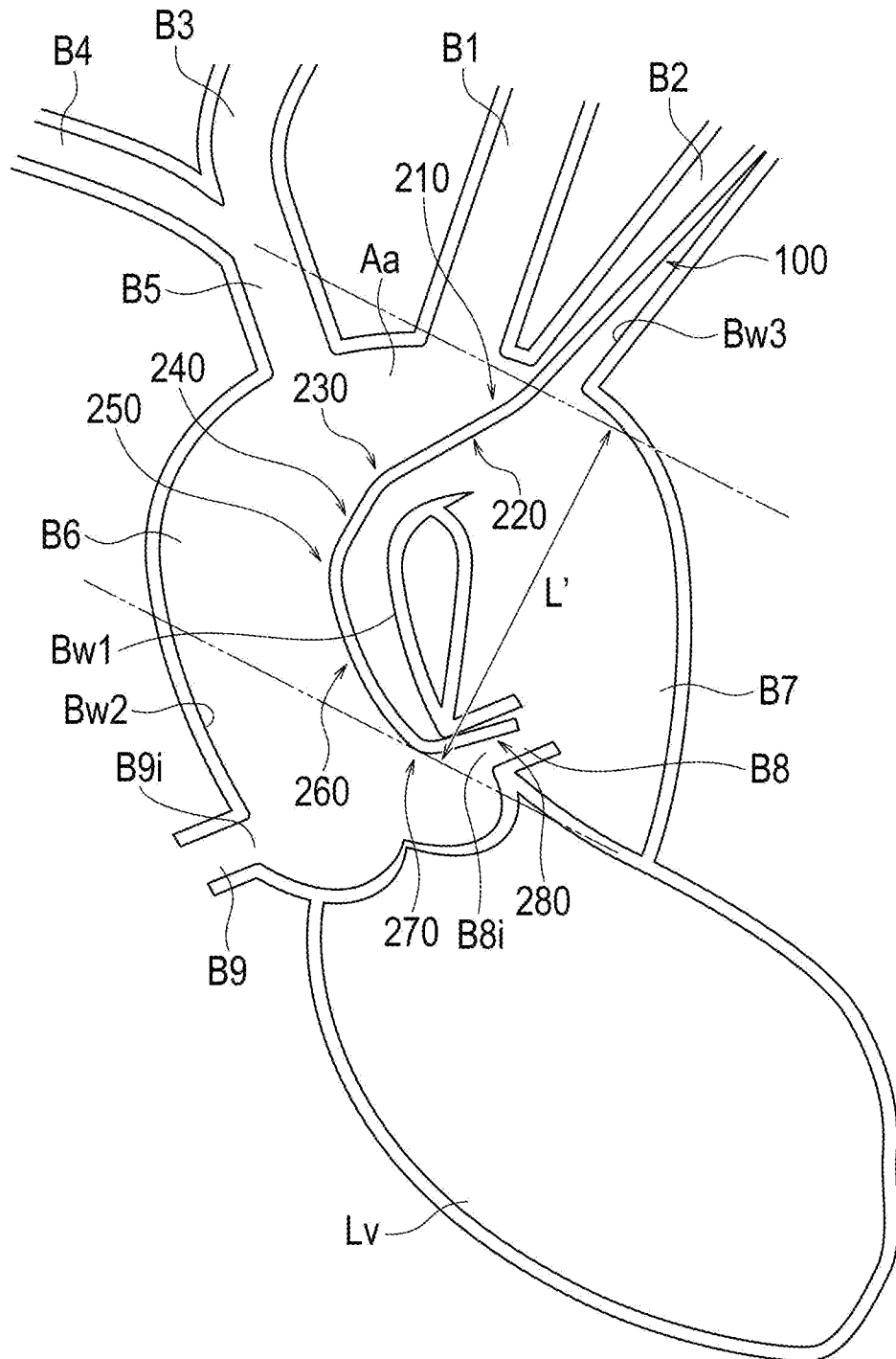
[図9]



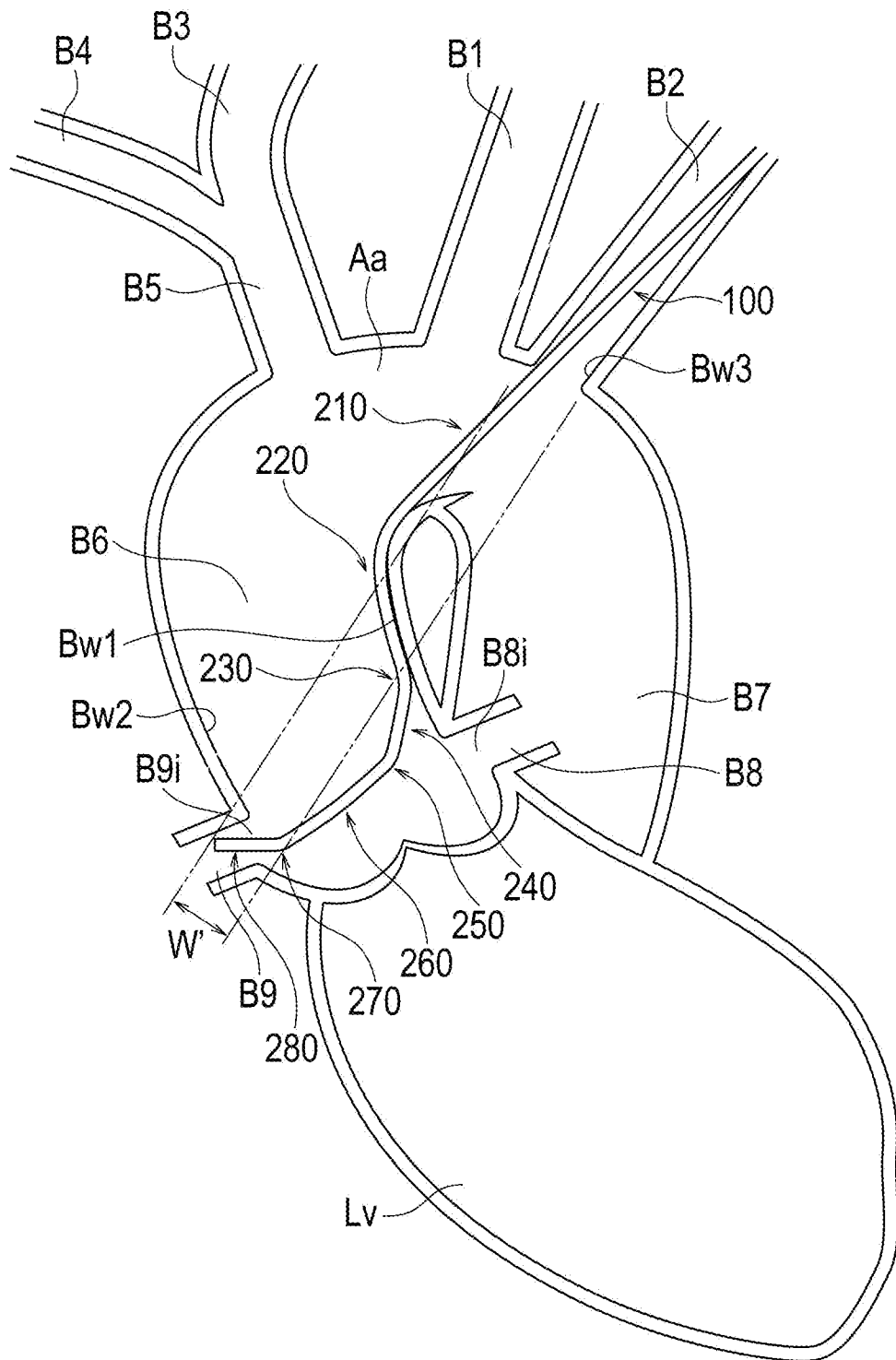
[図10]



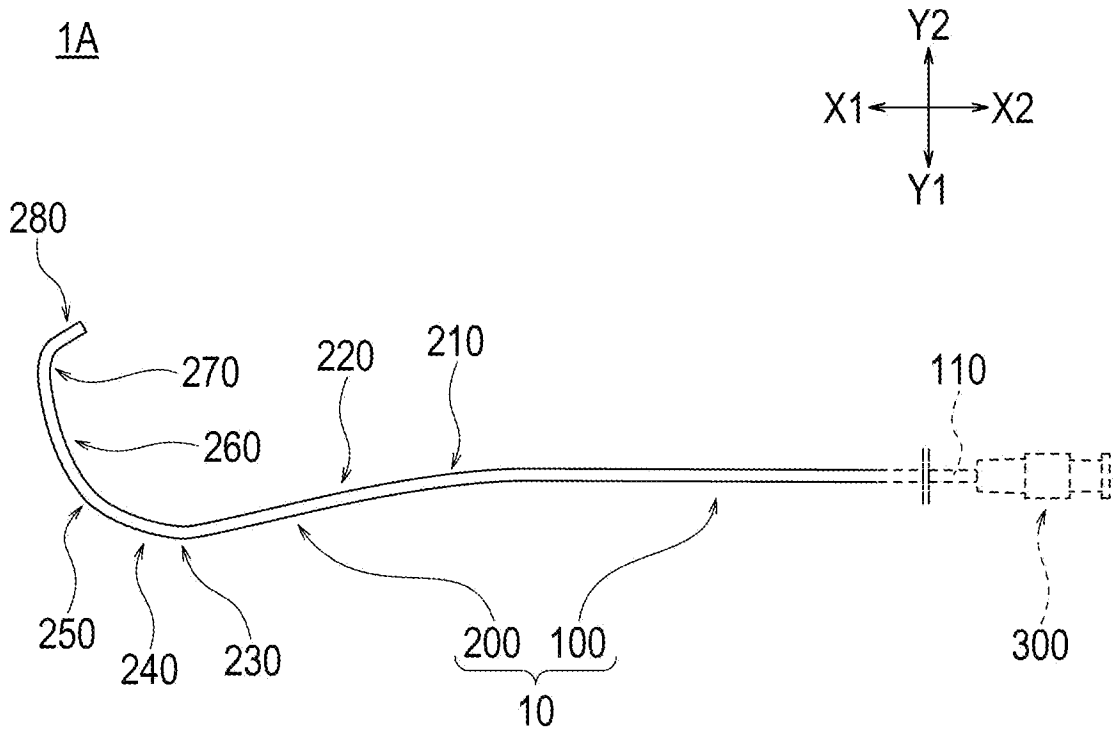
[図11]



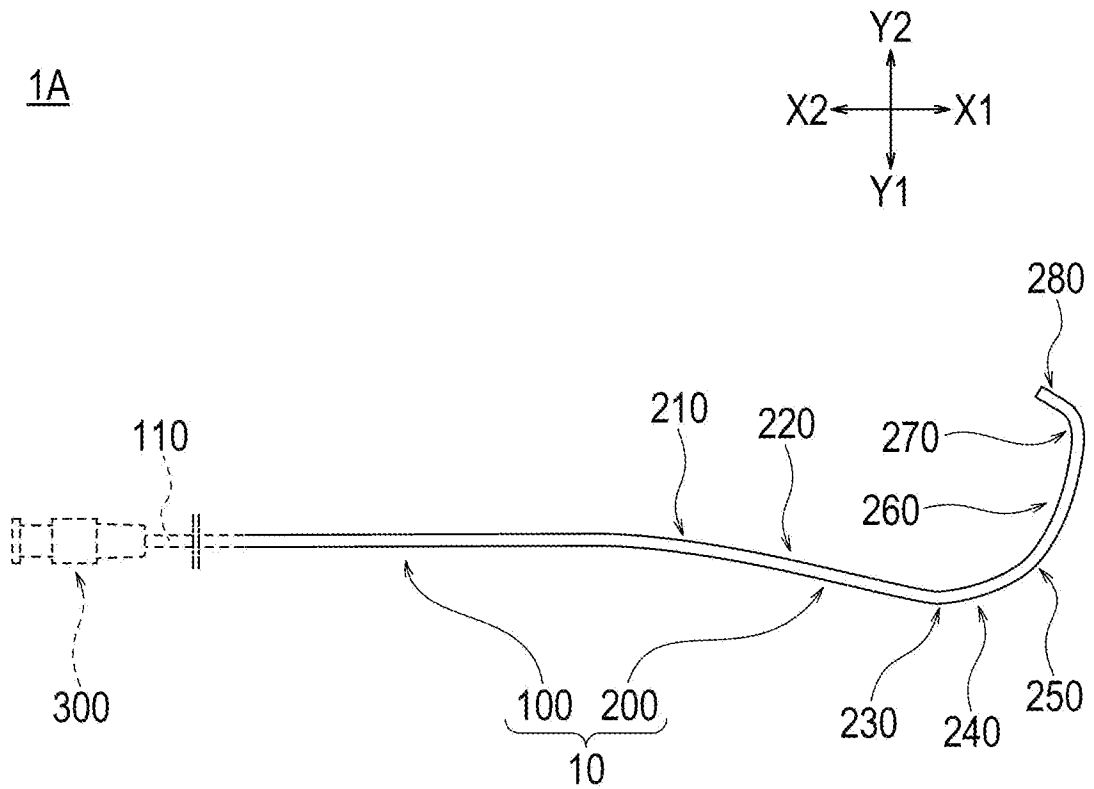
[図12]



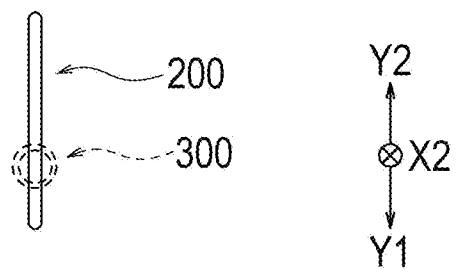
[図13]



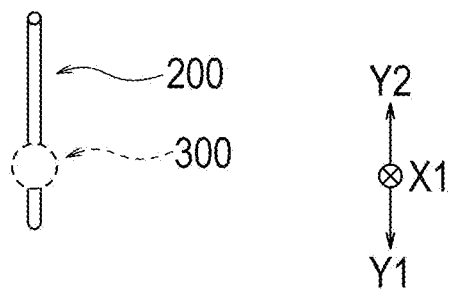
[図14]



[図15]

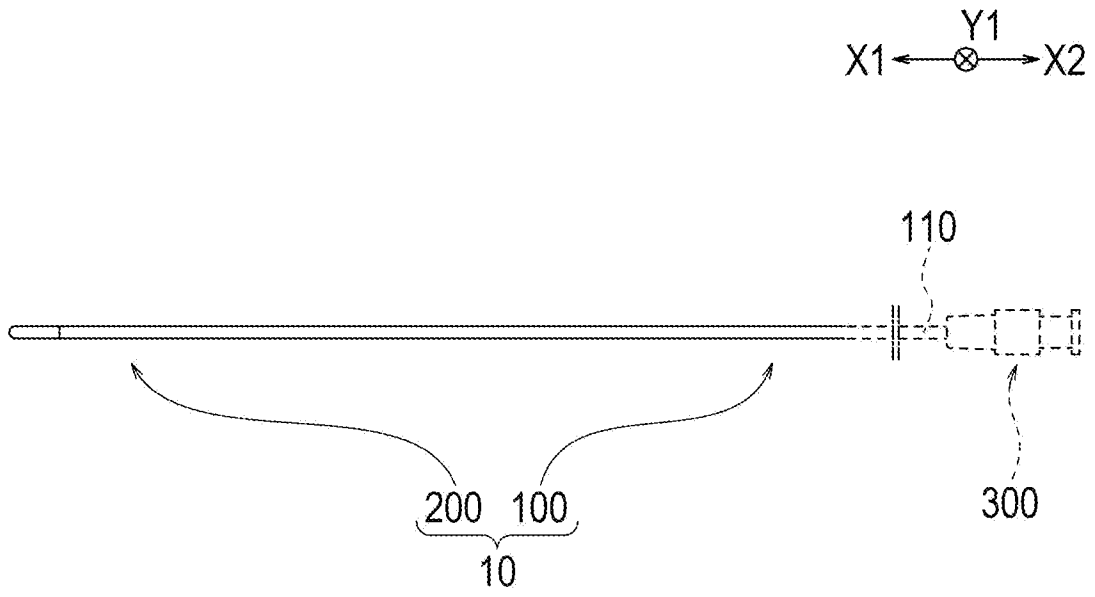
1A

[図16]

1A

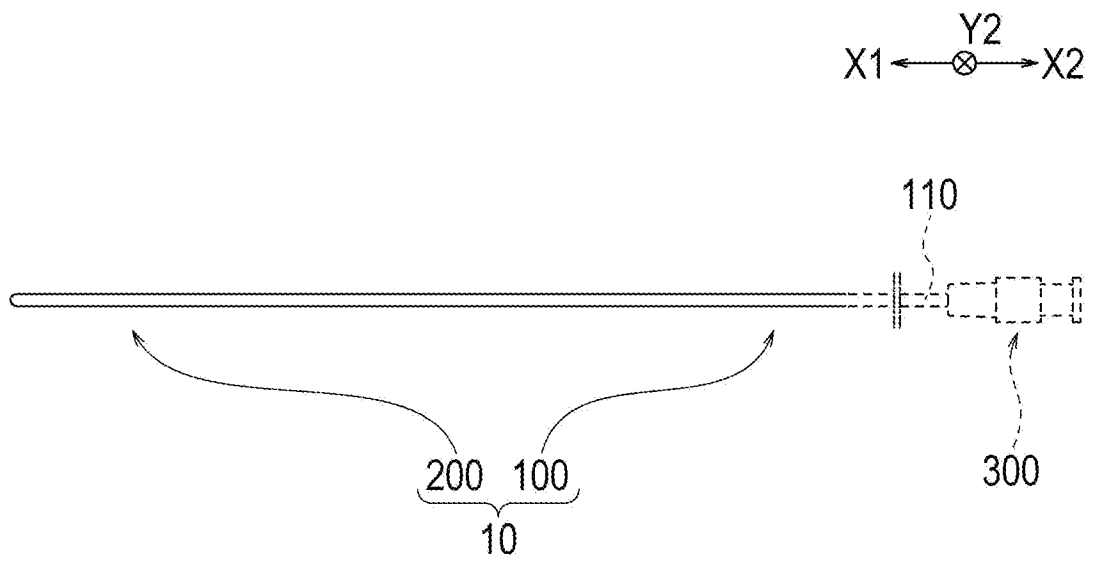
[圖17]

1A

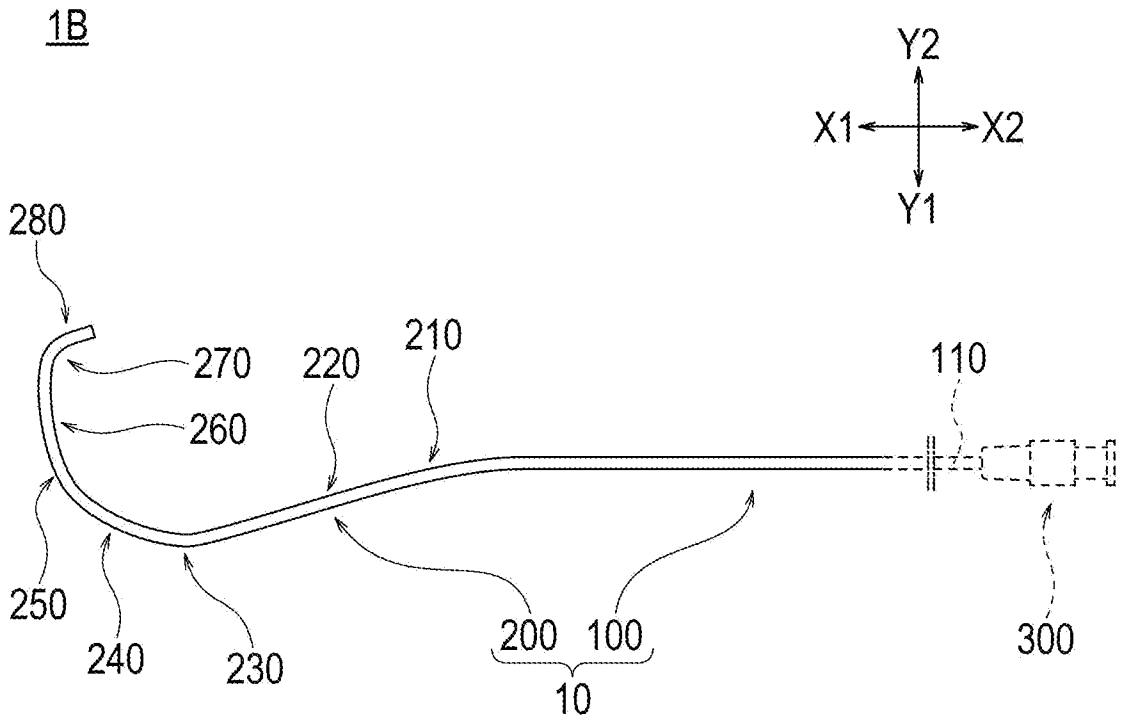


[圖18]

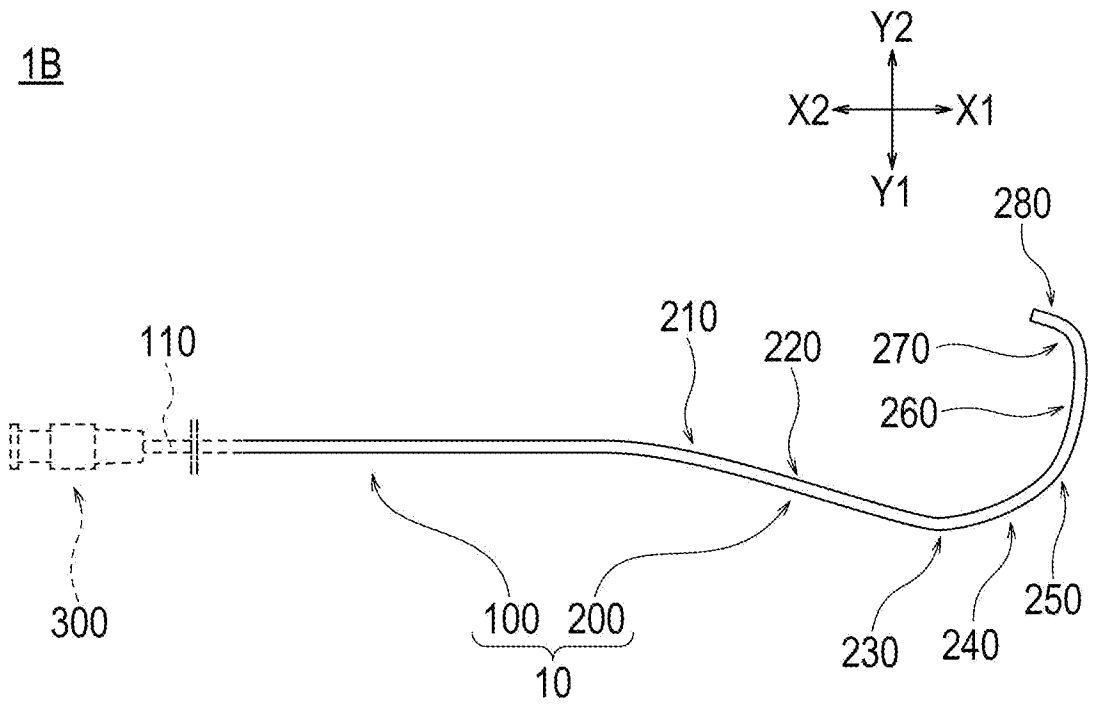
1A



[図19]

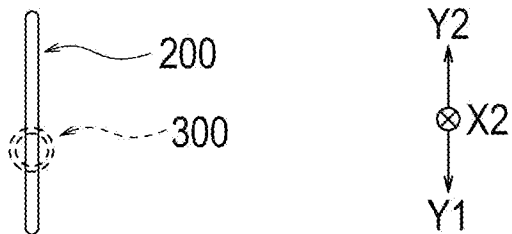


[図20]



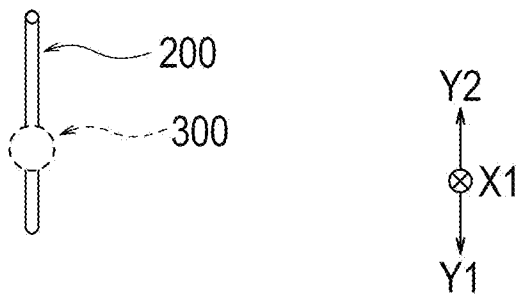
[図21]

1B

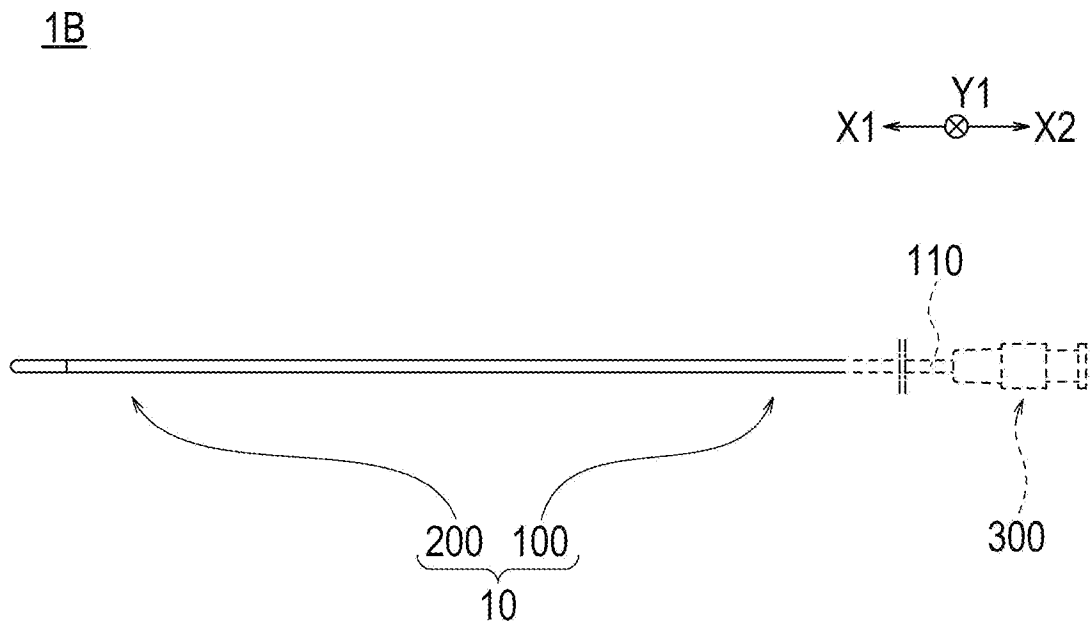


[図22]

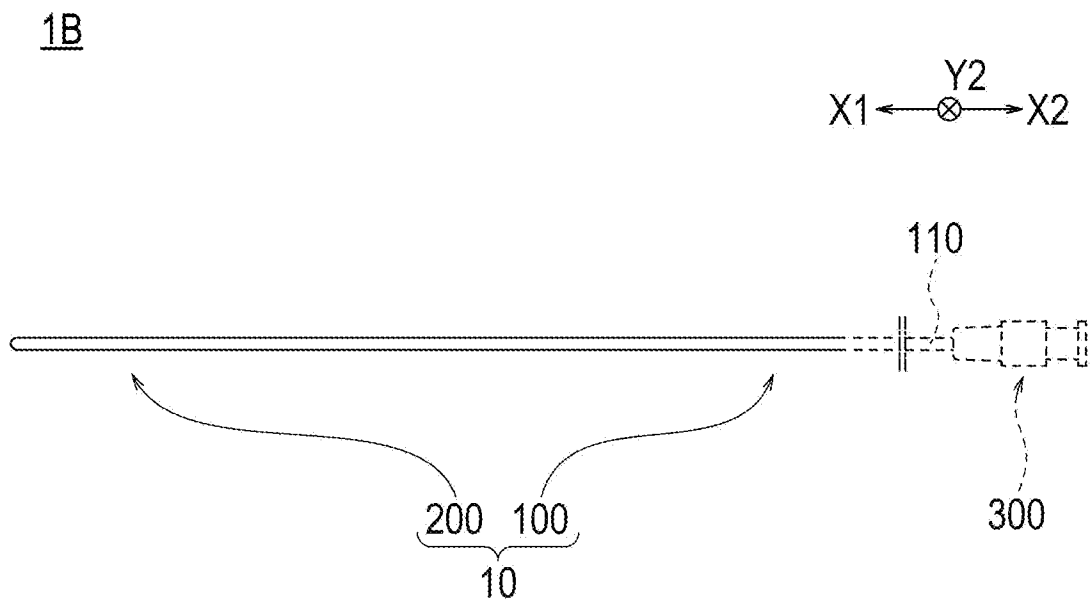
1B



[図23]

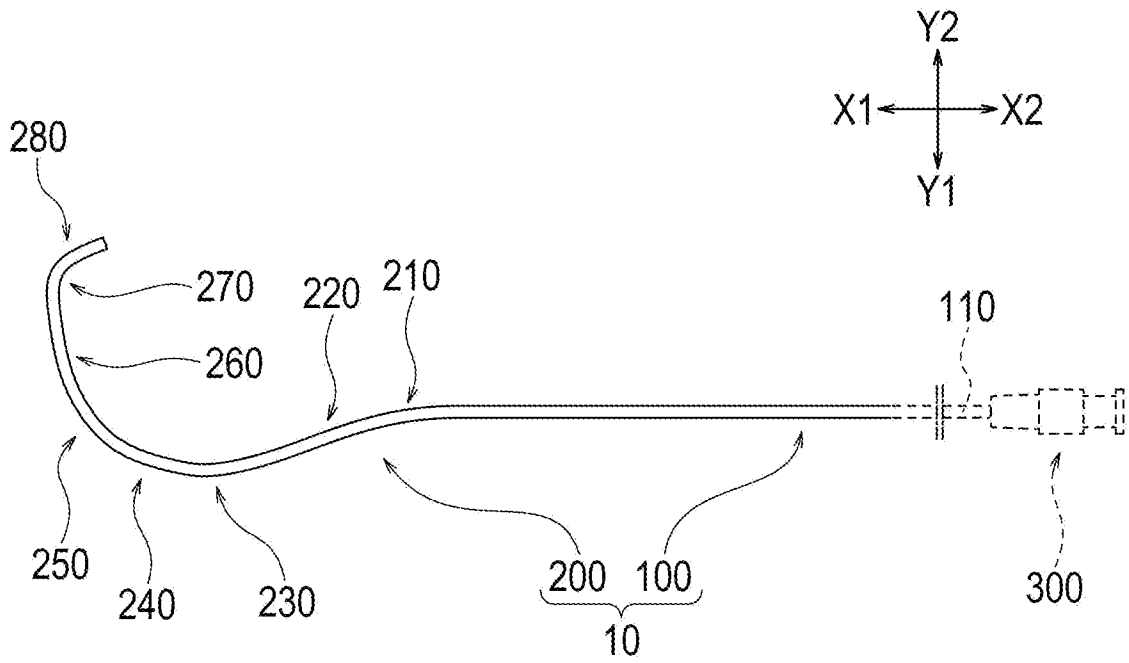


[図24]



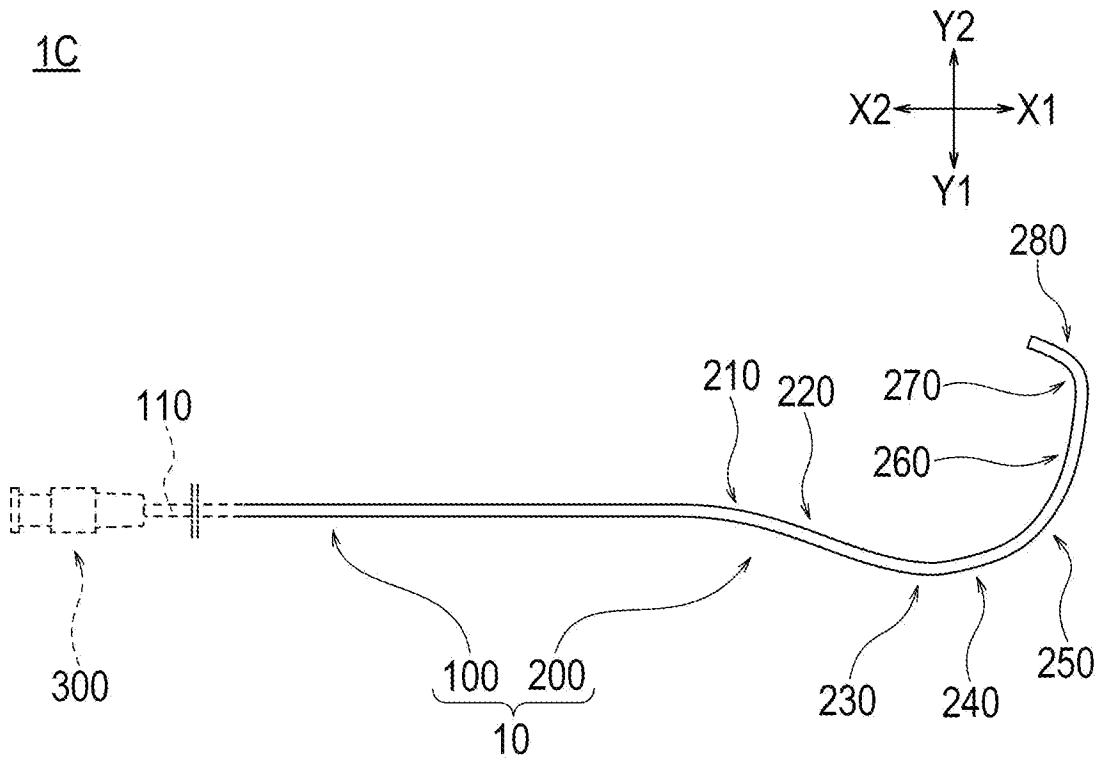
[図25]

1C



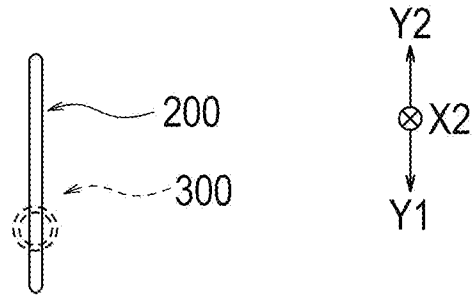
[図26]

1C



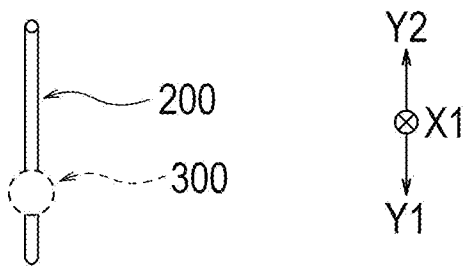
[図27]

1C

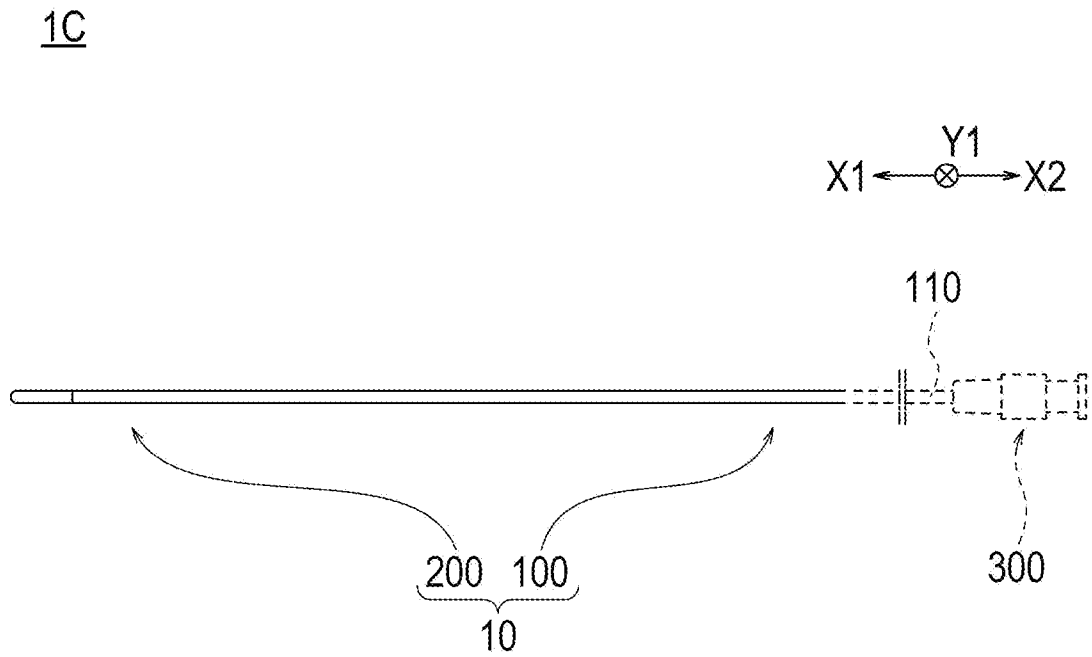


[図28]

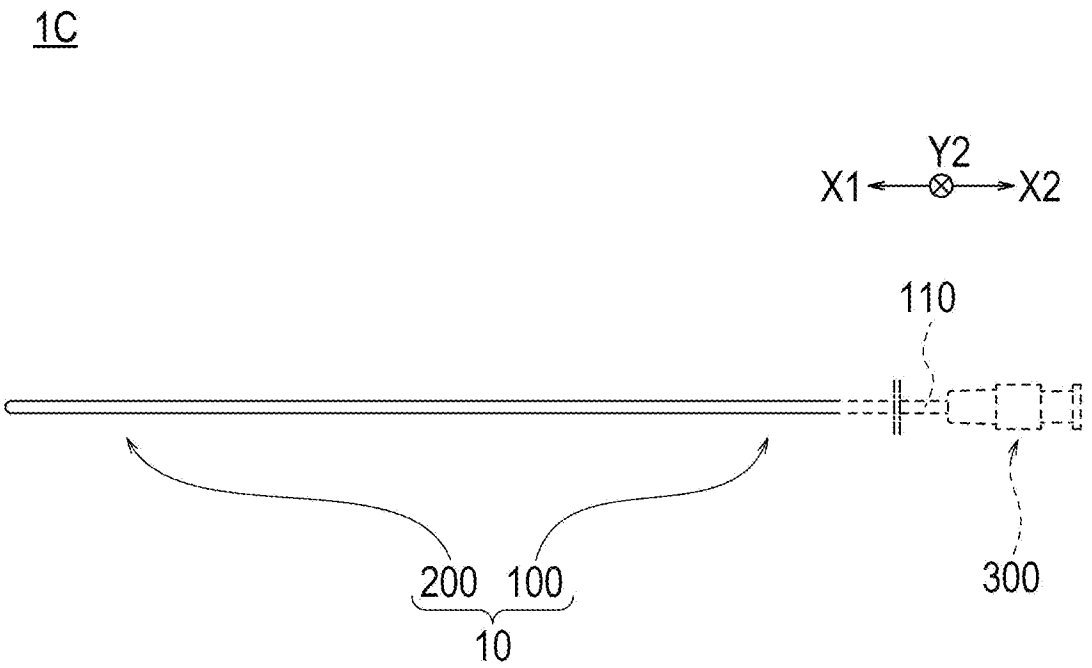
1C



[図29]



[図30]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

**PCT/JP2023/016619**

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<i>A61M 25/00</i> (2006.01)i FI: A61M25/00 560; A61M25/00 630		
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) A61M25/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<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 2002-85570 A (KABUSHIKI KAISHA TOAI MEDICAL) 26 March 2002 (2002-03-26) paragraphs [0010]-[0027], fig. 1-5	1-8
A	JP 7-308384 A (HANAKO MEDICAL KK) 28 November 1995 (1995-11-28) entire text, all drawings	1-8
A	JP 2009-22432 A (NIPRO CORP.) 05 February 2009 (2009-02-05) entire text, all drawings	1-8
A	JP 2014-4067 A (GOODTECH KK) 16 January 2014 (2014-01-16) entire text, all drawings	1-8
A	JP 2007-330548 A (ASAHI INTECC CO., LTD.) 27 December 2007 (2007-12-27) entire text, all drawings	1-8
<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: "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 <b>11 July 2023</b>		Date of mailing of the international search report <b>01 August 2023</b>
Name and mailing address of the ISA/JP <b>Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan</b>		Authorized officer  Telephone No.

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

International application No.

**PCT/JP2023/016619**

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2002-85570	A	26 March 2002	(Family: none)	
JP	7-308384	A	28 November 1995	(Family: none)	
JP	2009-22432	A	05 February 2009	EP 2016969 A1	
JP	2014-4067	A	16 January 2014	(Family: none)	
JP	2007-330548	A	27 December 2007	(Family: none)	

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: A61M25/00 560; A61M25/00 630		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M25/00 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2023年 日本国実用新案登録公報 1996-2023年 日本国登録実用新案公報 1994-2023年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2002-85570 A（株式会社東愛メディカル）26.03.2002（2002-03-26） [0010]-[0027], 図1-5	1-8
A	JP 7-308384 A（ハナコメディカル株式会社）28.11.1995（1995-11-28） 全文, 全図	1-8
A	JP 2009-22432 A（ニプロ株式会社）05.02.2009（2009-02-05） 全文, 全図	1-8
A	JP 2014-4067 A（株式会社グッドテック）16.01.2014（2014-01-16） 全文, 全図	1-8
A	JP 2007-330548 A（朝日インテック株式会社）27.12.2007（2007-12-27） 全文, 全図	1-8
<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 “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 11.07.2023	国際調査報告の発送日 01.08.2023	
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	権限のある職員（特許庁審査官） 上石 大 3E 1774 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告  
特許ファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2023/016619

引用文献	公表日	特許ファミリー文献	公表日
JP 2002-85570 A	26.03.2002	(ファミリーなし)	
JP 7-308384 A	28.11.1995	(ファミリーなし)	
JP 2009-22432 A	05.02.2009	EP 2016969 A1	
JP 2014-4067 A	16.01.2014	(ファミリーなし)	
JP 2007-330548 A	27.12.2007	(ファミリーなし)	