

(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6月30日(30.06.2022)



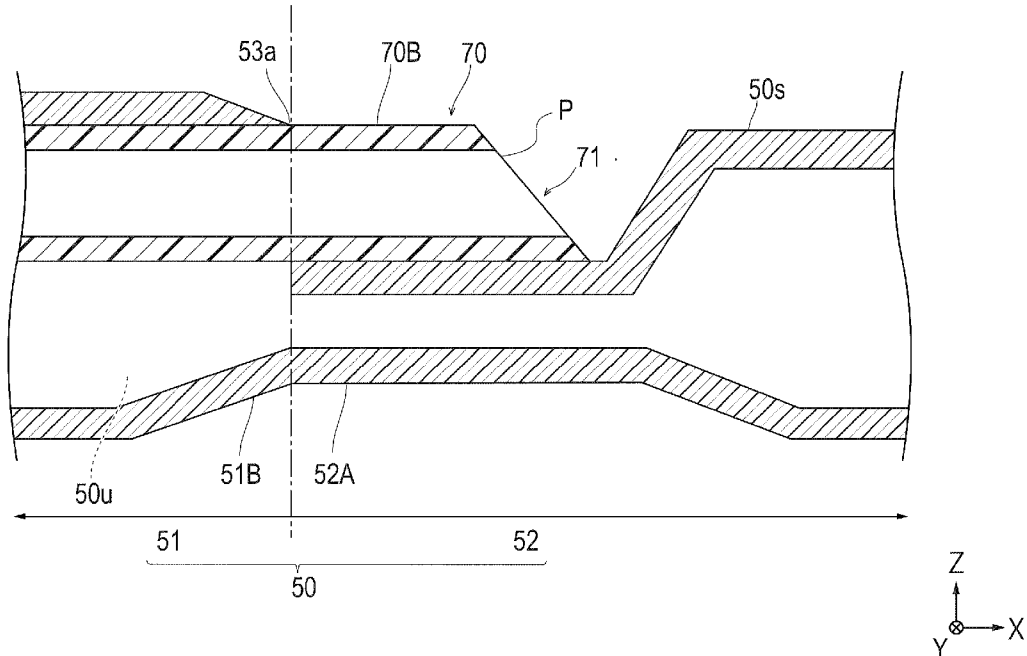
(10) 国際公開番号

WO 2022/138813 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/01 (2006.01) *A61M 25/10* (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2021/047850
- (22) 国際出願日: 2021年12月23日(23.12.2021)
- (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 2020-216737 2020年12月25日(25.12.2020) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(**TERUMO KABUSHIKI KAISHA**) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 垂永明彦 (**TARUNAGA, Akihiko**); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人(**HATTA & ASSOCIATES**); 〒1020082 東京都千代田区一番町10番地2 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,

(54) **Title:** MEDICAL INSTRUMENT AND METHOD FOR MANUFACTURING MEDICAL INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 医療器具、および医療器具の製造方法



(57) **Abstract:** [Problem] To provide: a medical instrument capable of preventing fracturing from occurring in the vicinity of a base end opening formed by an inner tube shaft; and a method for manufacturing the medical instrument. [Solution] A catheter (medical instrument) 1 comprises an inner tube shaft 70, an outer tube shaft 40 covering a portion of the inner tube shaft, and a balloon 20 fixed to the inner tube shaft and the outer tube shaft, wherein: the outer tube shaft has a distal end shaft 50 having a lumen 50u, and a base end shaft 60 having a lumen connected to the base end-side of the distal end

NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

shaft; the distal end shaft has a first site 51, and a second site 52 integrally formed with the first site and disposed on the base end-side 51B of the first site; and the inner tube shaft includes a distal end-side 70A disposed at a lumen of the first site of the distal end shaft, and a base end-side 70B disposed on an outer surface of the second site of the distal end shaft and forming a guide wire port P (base end opening).

(57) 要約: 【課題】内管シャフトが形成する基端開口部付近が破断することを防止できる医療器具、および医療器具の製造方法を提供する。【解決手段】カテーテル(医療器具)1は、内管シャフト70と、内管シャフトの一部を覆う外管シャフト40と、内管シャフトと外管シャフトに固定されたバルーン20と、を備え、外管シャフトは、内腔50uを有する先端シャフト50と、先端シャフトの基端側に接続される内腔を有する基端シャフト60と、を有し、先端シャフトは、第1部位51と、第1部位と一体に成形され、第1部位の基端側51Bに配置された第2部位52と、を有し、内管シャフトは、先端シャフトの第1部位の内腔に配置される先端側70Aと、先端シャフトの第2部位の外表面に配置され、ガイドワイヤポートP(基端開口部)を形成する基端側70Bと、を含む。

明 細 書

発明の名称：医療器具、および医療器具の製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、医療器具、および医療器具の製造方法に関する。

背景技術

[0002] 血管等の生体管腔に形成された狭窄部等の病変部を拡張する医療器具としてバルーンカテーテルが広く知られている。バルーンカテーテルには、一般的に、オーバーザワイヤタイプと呼ばれるものと、ラピッドエクスチェンジタイプ（モノレールタイプ）と呼ばれるものが存在する。

[0003] 下記特許文献1に記載されているように、モノレールタイプのバルーンカテーテルは、バルーンが配置されたカテーテルシャフトの先端側のみにガイドワイヤが挿通されるガイドワイヤルーメンがガイドワイヤチューブによって形成されている。このため、カテーテルシャフトの軸方向（長手方向）の先端側の所定位置には、ガイドワイヤルーメンへのガイドワイヤの出し入れを可能にするガイドワイヤポート（基端開口部）が設けられている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特表平10-503694号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1に記載されている従来のバルーンカテーテルは、カテーテルシャフトに孔などを形成し、該孔からカテーテルシャフト（外管シャフトの先端シャフト）の内腔にガイドワイヤチューブ（内管シャフト）を挿入して、カテーテルシャフトおよびガイドワイヤチューブをジョイントスリーブなどの別部材を介して互いに融着させることによって接続している。そのため、該バルーンカテーテルのガイドワイヤポートはガイドワイヤチューブの構造壁（単層）のみによって形成されている。

[0006] 医師等の術者が、バルーンカテーテルを用いて手技を行う場合、該バルーンカテーテルのガイドワイヤルーメンにガイドワイヤを挿通した状態でガイドワイヤを基端側や先端側へ移動させたり、ガイドワイヤをガイドワイヤポートから取り出したりする場合がある。術者が特許文献1に記載されている従来のバルーンカテーテルを使用してこれらの操作を行うと、ガイドワイヤポート付近に過剰な応力集中が発生し、ガイドワイヤポートが破断してしまう可能性がある。そして、ガイドワイヤが内管シャフトの破断した部分（引き裂かれた部分）に挟み込まれると、術者は、ガイドワイヤを円滑に移動させることが困難になるため、ガイドワイヤの操作性が著しく低下する。

[0007] また、カテーテルシャフトの先端側を別部材で構成し、ガイドワイヤポート付近で接続することによって、バルーンカテーテルのガイドワイヤポート付近を複数層で構成した場合、術者がバルーンカテーテルを体内から抜去すると、カテーテルシャフトの接続部分（ガイドワイヤポート付近）に過剰な応力集中が発生し、カテーテルシャフトが破断してしまう可能性がある。これにより、術者は、カテーテルシャフトを円滑に移動させることが困難になるため、バルーンカテーテルの操作性が著しく低下する。

[0008] 本発明は上記課題に鑑みてなされたものであり、内管シャフトが形成する基端開口部付近が破断することを防止できる医療器具、および医療器具の製造方法を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明に係る医療器具は、内管シャフトと、前記内管シャフトの一部を覆う外管シャフトと、前記内管シャフトと前記外管シャフトに固定されたバルーンと、を備え、前記外管シャフトは、内腔を有する先端シャフトと、前記先端シャフトの基端側に接続される内腔を有する基端シャフトと、を有し、前記先端シャフトは、第1部位と、前記第1部位と一体に成形され、前記第1部位の基端側に配置された第2部位と、を有し、前記内管シャフトは、前記先端シャフトの前記第1部位の内腔に配置される先端側と、前記先端シャフトの前記第2部位の外表面に配置され、基端開口部を形成する基端側と、

を含む。

[0010] また、本発明に係る医療器具の製造方法は、先端シャフトの外表面に開口部を形成し、内管シャフトの先端側が前記先端シャフトの第1部位の内腔に配置され、かつ、前記内管シャフトの基端側が、前記第1部位と一体に成形され、前記先端第1部位の基端側に配置された第2部位の外表面に配置されるように、前記開口部を介して内管シャフトを配置し、前記内管シャフトの内腔に第1マンドレルを挿入し、前記先端シャフトの前記第1部位および前記第2部位の内腔に第2マンドレルを挿入し、前記先端シャフトの前記第1部位の基端、前記先端シャフトの前記第2部位の先端、前記内管シャフトの基端に熱を付与して前記先端シャフトと前記内管シャフトとを融着する、ことを含む。

発明の効果

[0011] 上記のように構成した医療器具は、内管シャフトが形成する基端開口部付近が外管シャフトの先端シャフトによって補強されている。また、先端シャフトは、その内腔に内管シャフトが配置される部分（第1部位）と、その外表面に内管シャフトが配置され内管シャフトが形成する基端開口部付近を補強する部分（第2部位）が一体に成形されている。そのため、医療器具は、内管シャフトが形成する基端開口部付近が破断することを防止できる。

[0012] 上記の医療器具の製造方法は、先端シャフトの外表面に開口部を形成し、内管シャフトと先端シャフトを融着する際に、先端シャフトに、その内腔に内管シャフトが挿入される部分（第1部位）と、その外表面に内管シャフトが配置され内管シャフトが形成する基端開口部付近を補強する部分（第2部位）ができるように、該開口部を介して内管シャフトを配置することができる。これにより、上記製造方法により製造される医療器具は、内管シャフトが形成する基端開口部付近が破断することを防止できる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]実施形態に係る医療器具を示す図である。

[図2]図1において破線部2で囲んだ部分の拡大断面図である。

[図3]図1において破線部3で囲んだ部分の拡大断面図である。

[図4]図1において破線部3で囲んだ部分の斜視図である。

[図5A]実施形態に係る医療器具の製造方法を説明するための図である。

[図5B]実施形態に係る医療器具の製造方法を説明するための図である。

[図5C]実施形態に係る医療器具の製造方法を説明するための図である。

[図5D]実施形態に係る医療器具の製造方法を説明するための図である。

[図6A]先端シャフトに形成される開口部の変形例1を説明するための図である。

[図6B]先端シャフトに形成される開口部の変形例1を説明するための図である。

[図7A]先端シャフトに形成される開口部の変形例2を説明するための図である。

[図7B]先端シャフトに形成される開口部の変形例2を説明するための図である。

[図8A]先端シャフトに形成される開口部の変形例3を説明するための図である。

[図8B]先端シャフトに形成される開口部の変形例3を説明するための図である。

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4は、実施形態に係る医療器具（以下、カテーテルと称する）1の説明に供する図である。各図に付した矢印Xは、カテーテル1の「長手方向（軸方向）」を示し、矢印Yは、カテーテル1の「幅方向（奥行方向）」を示し、矢印Zは、カテーテル1の「高さ方向」を示す。また、カテーテル1の軸方向Xから視た周方向を単に「周方向 θ 」と称し、カテーテル1の軸

方向Xから視た径方向を単に「放射方向r」と称する。

[0016] カテーテル1は、一例としてシャフト10を生体管腔に挿通させ、シャフト10の先端部に配置されたバルーン20を狭窄部（病変部）において拡張させることにより、狭窄部を押し広げて治療する医療器具として構成している。

[0017] カテーテル1は、例えば冠動脈の狭窄部を広げるために使用されるPTCA拡張用バルーンカテーテルとして構成することができる。ただし、カテーテル1は、例えば他の血管、胆管、気管、食道、その他の消化管、尿道、耳鼻内腔、その他の臓器等の生体器官内に形成された狭窄部の治療および改善を目的として使用することもできる。

[0018] なお、本明細書では、カテーテル1を生体内に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、術者の手元側を「基端」若しくは「基端側」と称する。また、明細書の説明において「先端部」とは、先端（最先端）及びその周辺を含む一定の範囲を意味し、「基端部」とは、基端（最基端）及びその周辺を含む一定の範囲を意味するものとする。

[0019] カテーテル1は、図1に示すように、シャフト10と、シャフト10の先端側に固定されたバルーン20と、ハブ30と、を備えている。

[0020] シャフト10は、図2に示すように、内腔40uを有する外管シャフト40と、外管シャフト40の内腔40uに配置される内管シャフト70と、ガイドワイヤポートP（「基端開口部」に相当する）と、を備える。

[0021] 外管シャフト40は、図1に示すように、先端シャフト50と、先端シャフト50の基端側に接続された基端シャフト60と、を備える。

[0022] 先端シャフト50は、シャフト10のガイドワイヤポートP付近において内管シャフト70と一体的に融着（接合）している。

[0023] 基端シャフト60は、ガイドワイヤポートPより基端側で先端シャフト50と接続される先端側と、ハブ30に接続されている基端側と、を備えている。

[0024] 先端シャフト50の構成材料は、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレ

ンープロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、軟質ポリ塩化ビニル等の熱可塑性樹脂、ポリウレタンエラストマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー等の各種エラストマー、ポリアミド、結晶性ポリエチレン、結晶性ポリプロピレン等の結晶性プラスチックを用いることができる。

[0025] 基端シャフト60の構成材料は、比較的大きな剛性を有する金属材料、例えばステンレス鋼、ステンレス延伸性合金、Ni-Ti合金、真鍮、アルミニウムである。基端シャフト60の材料は、必要に応じて比較的大きな剛性を有する樹脂材料、例えばポリイミド、塩化ビニル、ポリカーボネートを適用することも可能である。

[0026] 内管シャフト70は、図2に示すように、外管シャフト40の内腔40uの先端側（言い換えれば、先端シャフト50の内腔40u）に配置される。内管シャフト70は、ガイドワイヤGが挿通可能なガイドワイヤルーメンLを形成する。ガイドワイヤルーメンLの基端側は、ガイドワイヤポートPと連通している。

[0027] ガイドワイヤポートPは、内管シャフト70のガイドワイヤルーメンLに連通する。ガイドワイヤポートPは、内管シャフト70の基端側70Aに形成され、内管シャフト70の基端側70Aに接続（融着）された先端シャフト50によって少なくとも部分的に補強されている。

[0028] カテーテル1は、シャフト10の先端側寄りにガイドワイヤGが出入り可能なガイドワイヤポートPが形成された、いわゆるラピッドエクスチェンジタイプのカテーテルとして構成している。すなわち、ガイドワイヤGは、ガイドワイヤポートPにおいて外部からガイドワイヤルーメンLに挿入可能に構成している。

[0029] 内管シャフト70は、外管シャフト40の外表面側（先端シャフト50の外表面50s側）から中心側に向かって傾斜する傾斜部71を有し（図3を参照）、ガイドワイヤポートPは、傾斜部71に形成される。ガイドワイヤポートPの入り口側が傾斜していることによって、術者は、手技中にガイド

ワイヤGをガイドワイヤポートPに挿入しやすくなる。

[0030] 内管シャフト70の構成材料としては、例えば、外管シャフト40の先端シャフト50おと同様の材料を用いることができる。

[0031] バルーン20は、図2に示すように、内管シャフト70と外管シャフト40にそれぞれ固定されている。バルーン20の先端部は、内管シャフト70の先端部70Aに接続されている。バルーン20の基端部は、外管シャフト40の先端部40Aに接続されている。

[0032] バルーン20は、外管シャフト40の内腔40uを通じて作動流体が注入されることにより、シャフト10の放射方向（径方向r）に拡張する。作動流体は、例えば、造影剤と生理食塩水の混合液からなる。

[0033] バルーン20の構成材料は、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-プロピレン共重合体のポリオレフィン、ポリエチレン-テレフタレート等のポリエステル、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリウレタン等の熱可塑性樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリスチレンエラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴム等を用いることができる。

[0034] 内管シャフト70は、先端部に先端チップ80を備えている。先端チップ80の内部には先端チップ80を軸方向Xに貫通する貫通孔81を形成している。そのため、該貫通孔はガイドワイヤルーメンLの一部を形成する。

[0035] 先端チップ80は、例えば熱収縮性を備える柔軟な樹脂製の部材で構成することができる。ただし、先端チップ80の材質は、内管シャフト70に対して固定することができれば特に限定されない。

[0036] ハブ30は、流体（作動流体）を供給するためのインデフレーター等の供給装置（図示省略）と、液密・気密に接続可能なポート31（図1を参照）を有している。ハブ30のポート31は、例えば流体チューブ等が接続・分離可能に構成された公知のルーアーテーパー等によって構成することができる。

[0037] シャフト10は、外管シャフト40の内腔40uがハブ30内の流路と連

通した状態でハブ30と接続されている。バルーン20を拡張・収縮させる作動流体は、ハブ30のポート31を介して外管シャフト40の内腔40uへ供給される。

[0038] (内管シャフトと先端シャフトの接続部分)

次に、内管シャフト70が形成するガイドワイヤポートP付近に形成される、内管シャフト70と先端シャフト50の接続部分について説明する。

[0039] 先端シャフト50は、図3、図4に示すように、内腔50uに内管シャフト70の先端側70Aが配置される部分（以下、第1部位51と称する）と、外表面50sに内管シャフト70の基端側70Bが配置され、内管シャフト70が形成するガイドワイヤポートP付近を補強する部分（以下、第2部位52と称する）を有している。

[0040] 先端シャフト50は、上述したように、ガイドワイヤポートP付近において内管シャフト70と一体的に融着（接合）している。そのため、ガイドワイヤポートP付近の内管シャフト70の外表面70sには、先端シャフト50の第1部位51に覆われた部分と先端シャフト50の第1部位51に覆われていない部分（外表面70sが露出している部分ともいう）との境界53a（以下、単に境界53aと称する場合がある）が形成される。境界53aは、例えば、図4に示すように、先端シャフト50の周方向 θ に沿って延在している。

[0041] 内管シャフト70の基端部は、先端シャフト50の第2部位52の外表面（外表面50sともいう）に配置された（接地している）状態で先端シャフト50と一体的に融着（接合）している。そのため、内管シャフト70の外表面70sの基端側は、部分的に先端シャフト50の第2部位52によって補強され、ガイドワイヤポートPは、内管シャフト70と先端シャフト50の構造壁（複数層）によって形成される。したがって、このようなカテーテル1によれば、術者が手技を行う際にガイドワイヤポートP付近が破断することを防止することができる。

[0042] 境界53aが先端シャフト50の周方向 θ に沿って延在している場合、内

管シャフト70の外表面70sの全周を先端シャフト50の第1部位51で覆うことによってガイドワイヤポートP付近を補強することができる。そのため、シャフト10の断面積を確保し、カテーテル1の軸方向Xの引張強度を向上させることができる。

[0043] また、第2部位52は、図3に示すように、第1部位51の基端側51Bに配置されており、第1部位51および第2部位52は、同一の部材で構成されて一体成型されている。そのため、このようなカテーテル1によれば、術者が手技を行う際にガイドワイヤポートP付近が破断することを防止することができる。

[0044] なお、上述した境界の形状は、上述した形状に限定されない。該境界の形状は、下述する医療器具の製造方法の範囲内で種々変更することができる。

[0045] (カテーテルの製造方法)

次に、カテーテル1の製造方法について説明する。

[0046] 図5A～図5Dは、カテーテル1のシャフト10の製造方法の説明に供する図である。図5Aは、先端シャフト50の外表面50sに切れ込みK1を形成した状態を示す、上面図である。また、図5Bは、内管シャフトを先端シャフト51の開口部50Kに挿通させた状態を示す断面図である。また、図5Cは、第1マンドレル200を内管シャフト70の内腔70uに挿入し、第2マンドレル300を先端シャフト51の内腔（外管シャフト50の内腔50u）に挿入した状態を示す断面図である。また、図5Dは、熱収縮チューブを配置した状態を示す断面図である。

[0047] まず、シャフト10を製造する作業者は、外管シャフト40の先端シャフト50と、内管シャフト70と、内管シャフト70の内腔70uに配置する第1マンドレル200と、先端シャフト50の第1部位51の内腔および第2部位52の内腔（先端シャフト50の内腔50u）に配置する第2マンドレル300と、を供給（準備）する。

[0048] 作業者は、先端シャフト50として、例えば、外径および内径が軸方向に略一定に形成された管状部材を準備する。また、作業者は、内管シャフト7

0として、例えば、外径および内径が軸方向に略一定に形成され、かつ、基端部70BにガイドワイヤポートP（傾斜部71）が形成された管状部材を準備する。

[0049] 作業者は、第1マンドレル200および第2マンドレル300として、例えば、軸方向に略直線状に延伸した公知のものをを用いることができる。なお、第1マンドレル200および第2マンドレル300の断面形状は、三日月型（C型）を好適に使用することができる。

[0050] 作業者は、図5Aに示すように、先端シャフト50の外表面50sに切れ込みK1を形成することによって、先端シャフト50に開口部50Kを形成する。そして、作業者は、図5Bに示すように、先端シャフト50の内腔（外管シャフト50の内腔50u）に内管シャフト70を配置する。この際、作業者は、内管シャフト70の先端側70Aが先端シャフト50の第1部位51の内腔（外管シャフト50の内腔50u）に配置され、かつ、内管シャフト70の基端側70Bが、第2部位52の外表面（先端シャフト50の外表面50s）に配置されるように、開口部50Kを介して内管シャフト70を配置する。そのため、内管シャフト70の基端側70Bは、先端シャフト50の開口部50Kから所定の範囲だけ突出するように配置される。

[0051] 先端シャフト50の切れ込みK1は、例えば、図5Aに示すように、一方方向の切れ込みによって構成することができ、先端シャフト50の周方向 θ に沿って延在するように構成することができる。このとき、開口部50Kの切れ込みK1の長さは、内管シャフト70の外周の長さの半分以上であり、先端シャフト50の直径以下であることが好ましく、開口部50Kに内管シャフト70を挿通させることができる長さである限り、その長さは特に限定されない。例えば、切れ込みK1を先端シャフト50の周方向 θ に沿って延在するように構成する場合、その長さを先端シャフト50の外周の長さの20～50%とすることができる。

[0052] 次に、作業者は、図5Cに示すように、内管シャフト70の内腔70uに第1マンドレル200を挿入する。第1マンドレル200は、内管シャフト

70のガイドワイヤポートP（基端開口部）から第1マンドレル200の基端側が突出するように配置する。

[0053] 次に、作業者は、図5Cに示すように、先端シャフト50の第1部位51および第2部位52の内腔（外管シャフト50の内腔50u）に第2マンドレル300を挿入する。

[0054] なお、作業者は、外管シャフト50の内腔50uに内管シャフト70を配置する作業、第1マンドレル200を内管シャフト70の内腔70uに配置する作業、第2マンドレル300を外管シャフト50の内腔50uに挿入する作業を順不同で行うことができる。

[0055] 次に、作業者は、図5Dに示すように、先端シャフト50の第1部位51の基端側51B、先端シャフト50の第2部位52の先端側52A、内管シャフト70の基端側70Bを覆うように、熱収縮チューブ400を配置する。この際、作業者は、熱収縮チューブ400の基端400Bを内管シャフト70の基端（ガイドワイヤポートP）よりも軸方向Xの基端側に配置し、熱収縮チューブ400の先端400Aを先端シャフト50の開口部50Kよりも軸方向Xの先端側に配置する。

[0056] 作業者は、熱収縮チューブ400として、例えば、ポリオレフィンなどにより構成された中空状の筒部材を用いることができる。

[0057] 次に、作業者は、熱収縮チューブ400に熱を付与して収縮させて、先端シャフト50と内管シャフト70を融着する。熱収縮チューブ400は、加熱されると収縮し、加熱前の熱収縮チューブ400の内径よりも加熱後の熱収縮チューブ400の内径が小さくなるように変形する。なお、熱収縮チューブ400は熱を付与して収縮したあとに、作業者によって取り除かれる。

[0058] なお、作業者は、先端シャフト50の第1部位51の基端、先端シャフト50の第2部位52の先端、内管シャフト70の基端を互いに接続するとき、熱収縮チューブ400を使用しなくてもよい。作業者は、先端シャフト50の第1部位51の基端、先端シャフト50の第2部位52の先端、内管シャフト70の基端を圧迫して熱を付与することによって融着させてもよい。

。

[0059] 先端シャフト50と内管シャフト70が融着されると、先端シャフト50と内管シャフト70の構造材料が部分的に溶け合い、先端シャフト50の構造材料に先端シャフト50の構造材料が被覆することによってガイドワイヤポートP付近が補強される。

[0060] 次に、作業者は、先端シャフト50と内管シャフト70を融着した後、内管シャフト70の内腔70uから第1マンドレル200を抜去する。なお、作業者は、例えば、内管シャフト70の内腔70uから第1マンドレル200を抜去する作業とは順不同で、外管シャフト50の内腔50uから第2マンドレル300を抜去することができる。

[0061] 以上、カテーテル1の製造方法について説明したが、該方法は種々変更可能である。

[0062] 例えば、先端シャフト50の切れ込みによって構成される先端シャフト50の開口部の形状は、種々変更可能であり、該開口部の形状によって、内管シャフト70の外表面70sに形成される、先端シャフト50に覆われた部分と先端シャフト50に覆われていない部分との境界が定義される。

[0063] 上述したように、先端シャフト50の切れ込みを先端シャフト50の周方向 θ に沿って延在する切れ込みK1によって構成する場合構成する場合（図5Aを参照）、境界53aは、先端シャフト50の周方向 θ に沿って延在する（図4を参照）。この場合、先端シャフト50は、内管シャフト70の外表面70sを周方向 θ に沿って連続的に覆うことができる。そのため、先端シャフト50は、ガイドワイヤポートP付近を補強できるとともに、シャフト10の断面積を確保することによってカテーテル1の軸方向Xの引張強度を向上させることができる。また、内管シャフト70を軸方向Xから見たときの内管シャフト70の外表面70sが先端シャフト50の外表面50sに接地している範囲（内管シャフト70の周方向 θ の割合）を確保することができるため、融着長（内管シャフト70と先端シャフト51が融着している部分の軸方向Xの長さ）を抑えることができる。

- [0064] また、先端シャフト50の切れ込みの変形例1として、該切れ込みを先端シャフト50の軸方向Xに交差する方向（例えば、螺旋方向）に沿って延在する切れ込みK2によって構成する場合（図6Aを参照）、境界53bは、先端シャフト50の軸方向Xに対して交差する方向に沿って延在する（図6Bを参照）。
- [0065] また、先端シャフト50の切れ込みの変形例2として、該切れ込みを先端シャフト50の軸方向Xに沿って延在する切れ込みK3によって構成する場合（図7Aを参照）、境界53cは、先端シャフト50の先端側に位置する起点n1から、先端シャフト50の基端側に位置し、起点n1を挟んで対称的に配置される2つの終点n2、n3に向かってそれぞれ延在する（図7Bを参照）。
- [0066] 先端シャフト50の切れ込みLが先端シャフト50の軸方向Xに交差する方向、または軸方向Xに沿って延在するように構成する場合、先端シャフト50は、内管シャフト70の外表面70sを軸方向Xに沿って連続的に覆うことができる。そのため、先端シャフト50は、ガイドワイヤポートP付近を内管シャフト70の軸方向Xに沿って連続的に補強することができ、カテーテル1の軸方向Xの引張強度を向上させることができる。また、ガイドワイヤポートP付近の物性段差が緩やかになり、手技中にガイドワイヤポートP付近が破断することを防止することができる。
- [0067] なお、先端シャフト50の開口部は、互いに異なる方向である複数の切れ込みによって構成されていてもよい。
- [0068] また、先端シャフト50の切れ込みは、先端シャフト50の第1部位51に覆われた部分と先端シャフト50の第1部位51に覆われていない部分との境界の先端シャフト50の先端側に位置する起点から先端シャフト50の基端側に位置する終点までの範囲において、内管シャフト70の外表面70sが周方向 θ に沿って連続的に先端シャフト50に覆われる部分が形成されるように構成されてもよい。
- [0069] 例えば、先端シャフト50の切れ込みの変形例3として、該切れ込みを先

端シャフト50の軸方向Xに沿って延在する切れ込みK4と先端シャフト50の軸方向Xに交差する方向（周方向 θ ）に沿って延在する切れ込みK5によって構成する場合（図8Aを参照）、切れ込みK4によって形成される境界53dが軸方向Xに沿って形成され、切れ込みK5によって形成される境界53eが周方向 θ に沿って形成される（図8Bを参照）。ただし、境界53dを挟んで形成される先端シャフト50に覆われた部分R1、R2は、互いに隣接しているため、先端シャフト50の構造材料は、境界53dの起点n4から終点n5までの範囲において、内管シャフト70の外表面70sを周方向 θ に対して連続的に覆う（補強する）ように配置される（融着される）。そのため、内管シャフト70の外表面70sは、境界53dの起点n4から終点n5までの範囲において、周方向 θ に沿って連続的に先端シャフト50に覆われる。したがって、先端シャフト50は、ガイドワイヤポートP付近を内管シャフト70の周方向 θ に沿って連続的に補強することができ、カテーテル1の軸方向Xの引張強度を向上させることができる。

[0070] （作用効果）

次に、本実施形態に係るカテーテル1の作用、およびカテーテル1の製造方法の作用を説明する。

[0071] 本実施形態に係るカテーテル（医療器具）1は、内管シャフト70と、内管シャフト70の一部を覆う外管シャフト40と、内管シャフト70と外管シャフト40に固定されたバルーン20と、を備え、外管シャフト40は、内腔50uを有する先端シャフト50と、先端シャフト50の基端側に接続される内腔（図示省略）を有する基端シャフト60と、を有し、先端シャフト50は、第1部位51と、第1部位51と一体に成形され、第1部位51の基端側51Bに配置された第2部位52と、を有し、内管シャフト70は、先端シャフト50の第1部位51の内腔（先端シャフト50の内腔50u）に配置される先端側70Aと、先端シャフト50の第2部位52の外表面（先端シャフト50の外表面50s）に配置され、ガイドワイヤポートP（基端開口部）を形成する基端側70Bと、を含む。

[0072] 上記のように構成したカテーテル1は、内管シャフト70が形成するガイドワイヤポートP付近が外管シャフト40の先端シャフト50によって補強されている。また、先端シャフト50は、内腔50uに内管シャフト70が配置される部分（第1部位51）と、外表面50sに内管シャフト70が配置され内管シャフト70が形成するガイドワイヤポートP付近を補強する部分（第2部位52）が一体に成形されている。そのため、カテーテル1は、内管シャフト70が形成するガイドワイヤポートP付近が破断することを防止できる。

[0073] また、内管シャフトは、外管シャフト40の外表面側から中心側に向かって傾斜する傾斜部71を有し、ガイドワイヤポートPは、傾斜部71に形成される。これにより、術者は、手技中にガイドワイヤGをガイドワイヤポートPに挿入しやすくなる。

[0074] また、内管シャフト70の外表面70sに形成される、先端シャフト50に覆われた部分と先端シャフト50に覆われていない部分との境界53aは、先端シャフト50の周方向 θ に沿って延在していてもよい。これにより、先端シャフト50は、内管シャフト70の外表面70sを周方向 θ に沿って連続的に覆うことができる。そのため、先端シャフト50は、ガイドワイヤポートP付近を補強することができるとともに、シャフト10の断面積を確保することによってカテーテル1の軸方向Xの引張強度を向上させることができる。

[0075] また、内管シャフト70の外表面70sに形成される、先端シャフト50に覆われた部分と先端シャフト50に覆われていない部分との境界53bは、先端シャフト50の軸方向Xに対して交差する方向に沿って延在していてもよい。これにより、先端シャフト50は、内管シャフト70の外表面70sを軸方向Xに沿って連続的に覆うことができる。そのため、先端シャフト50は、ガイドワイヤポートP付近を内管シャフト70の軸方向Xに沿って連続的に補強することができ、カテーテル1の軸方向Xの引張強度を向上させることができる。また、ガイドワイヤポートP付近の物性段差が緩やかに

なり、手技中にガイドワイヤポートP付近が破断することを防止することができる。

[0076] また、内管シャフト70の外表面70sに形成される、先端シャフト50に覆われた部分と先端シャフト50に覆われていない部分との境界53cは、先端シャフト50の先端側に位置する起点n1から、先端シャフト50の基端側に位置し、起点n1を挟んで対称的に配置される2つの終点n2、n3に向かってそれぞれ延在していてもよい。これにより、先端シャフト50は、内管シャフト70の外表面70sを軸方向Xに沿って連続的に覆うことができる。そのため、先端シャフト50は、ガイドワイヤポートP付近を内管シャフト70の軸方向Xに沿って連続的に補強することができ、カテーテル1の軸方向Xの引張強度を向上させることができる。また、ガイドワイヤポートP付近の物性段差が緩やかになり、手技中にガイドワイヤポートP付近が破断することを防止することができる。

[0077] また、カテーテル1は、内管シャフト70の外表面70sに形成される、先端シャフトに覆われた部分と先端シャフトに覆われていない部分との境界53dの先端シャフト50の先端側に位置する起点n4から先端シャフト50の基端側に位置する終点n5までの範囲において、内管シャフト70の外表面70sが、周方向 θ に沿って連続的に先端シャフト50に覆われるように構成されてもよい。これにより、先端シャフト50は、カテーテル1の軸方向Xの引張強度を向上させることができる。

[0078] また、カテーテル1の製造方法は、先端シャフト50の外表面50sに開口部50Kを形成すること、内管シャフト70の先端側70Aが先端シャフト50の第1部位51の内腔に配置され、かつ、内管シャフト70の基端側60Bが、第1部位51と一体に成形され、第1部位51の基端側51Bに配置された第2部位52の外表面に配置されるように開口部50Kを介して内管シャフト70を配置すること、内管シャフト70の内腔70uに第1マンドレル200を挿入すること、先端シャフト50の第1部位51および第2部位52の内腔（先端シャフト50の内腔50u）に第2マンドレル30

0を挿入すること、先端シャフト50の第1部位51の基端、先端シャフト50の第2部位52の先端、内管シャフト70の基端に熱を付与して先端シャフト50と内管シャフト70とを融着すること、を含む。

[0079] 上記のように構成したカテーテル1の製造方法は、先端シャフト50の外表面50sに開口部50Kを形成し、内管シャフト70と先端シャフト50を融着する際に、先端シャフト50に、内腔50uに内管シャフト70が挿入される部分（第1部位51）と、外表面50sに内管シャフト70が配置され内管シャフト70が形成するガイドワイヤポートP付近を補強する部分（第2部位52）ができるように、開口部50Kを介して内管シャフト70を配置することができる。これにより、上記製造方法によって製造されるカテーテル1は、内管シャフト70が形成するガイドワイヤポートP付近が破断することを防止できる。

[0080] また、開口部50Kは、少なくとも1つの切れ込み（例えば、切れ込みK1）によって構成される。これにより、内管シャフト70の基端側70Bは、該切れ込みを拡げることによって先端シャフト50の開口部50Kから所定の範囲だけ突出するように配置される。

[0081] また、切れ込みの長さは、内管シャフト70の外周の長さの半分以上であり、先端シャフト50の直径以下である。これにより、内管シャフト70の基端側70Bを開口部50Kに挿通させることができる。

[0082] また、切れ込みK1は、先端シャフト50の周方向 θ に沿って延在する。これにより、先端シャフト50は、内管シャフト70の外表面70sに形成される、先端シャフト50に覆われた部分と先端シャフト50に覆われていない部分との境界53aを先端シャフト50の周方向 θ に沿って形成することができる。

[0083] また、切れ込みは、例えば、切れ込みK2のように、先端シャフト50の軸方向Xに交差する方向に沿って延在していてもよい。これにより、先端シャフト50は、内管シャフト70の外表面70sに形成される、先端シャフト50に覆われた部分と先端シャフト50に覆われていない部分との境界5

3 bを先端シャフト5 0の軸方向Xに対して交差する方向に沿って形成することができる。

[0084] また、切れ込みは、例えば、切れ込みK 3のように、先端シャフト5 0の軸方向Xに沿って延在していてもよい。これにより、先端シャフト5 0は、先端シャフト5 0に覆われた部分と先端シャフト5 0に覆われていない部分との境界5 3 cを先端シャフト5 0の先端側に位置する起点n 1から、先端シャフト5 0の基端側に位置し、起点n 1を挟んで対称的に配置される2つの終点n 2、n 3に向かってそれぞれ形成することができる。

[0085] 以上、実施形態を通じて本発明に係るバルーンカテーテルおよびバルーンカテーテルの製造方法を説明したが、本発明は特許請求の範囲の記載に基づいて種々改変することができ、説明した各実施形態の内容のみに限定されることはない。

[0086] 例えば、実施形態等において説明したバルーンカテーテルの構造や部材の配置等は適宜変更することができ、図示により説明した付加的な部材の使用の省略や、特に説明されなかったその他の付加的な部材の使用等も適宜に行い得る。同様に、医療用長尺体の製造方法に関する各工程や製造に使用される器具等についても適宜変更し得る。

[0087] 本出願は、2020年12月25日に出願された日本国特許出願第2020-216737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

[0088]

1	カテーテル、
1 0	シャフト、
2 0	バルーン、
3 0	ハブ、
4 0	外管シャフト、
5 0	先端シャフト、
5 0 K	開口部、

- 5 1 先端シャフトの第 1 部位、
- 5 2 先端シャフトの第 2 部位、
- 6 0 基端シャフト、
- 7 0 内管シャフト、
- 7 1 傾斜部、
- 8 0 先端チップ、
- 2 0 0 第 1 マンドレル、
- 3 0 0 第 2 マンドレル、
- 4 0 0 熱収縮チューブ、
- K 1、K 2、K 3 切れ込み
- P ガイドワイヤポート（内管シャフトの基端開口部）、
- X 軸方向
- Y 幅方向、
- Z 高さ方向、
- r 放射方向、
- θ 周方向。

請求の範囲

- [請求項1] 内管シャフトと、
 前記内管シャフトの一部を覆う外管シャフトと、
 前記内管シャフトと前記外管シャフトに固定されたバルーンと、を
 備え、
 前記外管シャフトは、内腔を有する先端シャフトと、前記先端シャ
 フトの基端側に接続される内腔を有する基端シャフトと、を有し、
 前記先端シャフトは、第1部位と、前記第1部位と一体に成形され
 、前記第1部位の基端側に配置された第2部位と、を有し、
 前記内管シャフトは、前記先端シャフトの前記第1部位の内腔に配
 置される先端側と、前記先端シャフトの前記第2部位の外表面に配置
 され、基端開口部を形成する基端側と、を含む、医療器具。
- [請求項2] 前記内管シャフトは、前記外管シャフトの外表面側から中心側に向
 かって傾斜する傾斜部を有し、
 前記基端開口部は、前記傾斜部に形成される、請求項1に記載の医
 療器具。
- [請求項3] 前記内管シャフトの外表面に形成される、前記先端シャフトに覆わ
 れた部分と前記先端シャフトに覆われていない部分との境界は、前記
 先端シャフトの周方向に沿って延在する、請求項1または2に記載の
 医療器具。
- [請求項4] 前記内管シャフトの外表面に形成される、前記先端シャフトに覆わ
 れた部分と前記先端シャフトに覆われていない部分との境界は、前記
 先端シャフトの軸方向に対して交差する方向に沿って延在する、請求
 項1または2に記載の医療器具。
- [請求項5] 前記内管シャフトの外表面に形成される、前記先端シャフトに覆わ
 れた部分と前記先端シャフトに覆われていない部分との境界は、前記
 先端シャフトの先端側に位置する起点から、前記先端シャフトの基端
 側に位置し、前記起点を挟んで対称的に配置される2つの終点に向か

ってそれぞれ延在する、請求項 1 または 2 に記載の医療器具。

[請求項6] 前記内管シャフトの外表面に形成される、前記先端シャフトに覆われた部分と前記先端シャフトに覆われていない部分との境界の前記先端シャフトの先端側に位置する起点から前記先端シャフトの基端側に位置する終点までの範囲において、

前記内管シャフトの外表面が、周方向 θ に沿って連続的に前記先端シャフトに覆われることを特徴とする、請求項 1 または 2 に記載の医療器具。

[請求項7] 先端シャフトの外表面に開口部を形成し、

内管シャフトの先端側が前記先端シャフトの第 1 部位の内腔に配置され、かつ、前記内管シャフトの基端側が、前記第 1 部位と一体に成形され、前記第 1 部位の基端側に配置された第 2 部位の外表面に配置されるように、前記開口部を介して前記内管シャフトを配置し、

前記内管シャフトの内腔に第 1 マンドレルを挿入し、

前記先端シャフトの前記第 1 部位および前記第 2 部位の内腔に第 2 マンドレルを挿入し、

前記先端シャフトの前記第 1 部位の基端、前記先端シャフトの前記第 2 部位の先端、前記内管シャフトの基端に熱を付与して前記先端シャフトと前記内管シャフトとを融着する、ことを含む医療器具の製造方法。

[請求項8] 前記開口部は、少なくとも 1 つの切れ込みによって構成される、請求項 7 に記載の医療器具の製造方法。

[請求項9] 前記切れ込みの長さは、前記内管シャフトの外周の長さの半分以上であり、前記先端シャフトの直径以下であることを特徴とする、請求項 8 に記載の医療器具の製造方法。

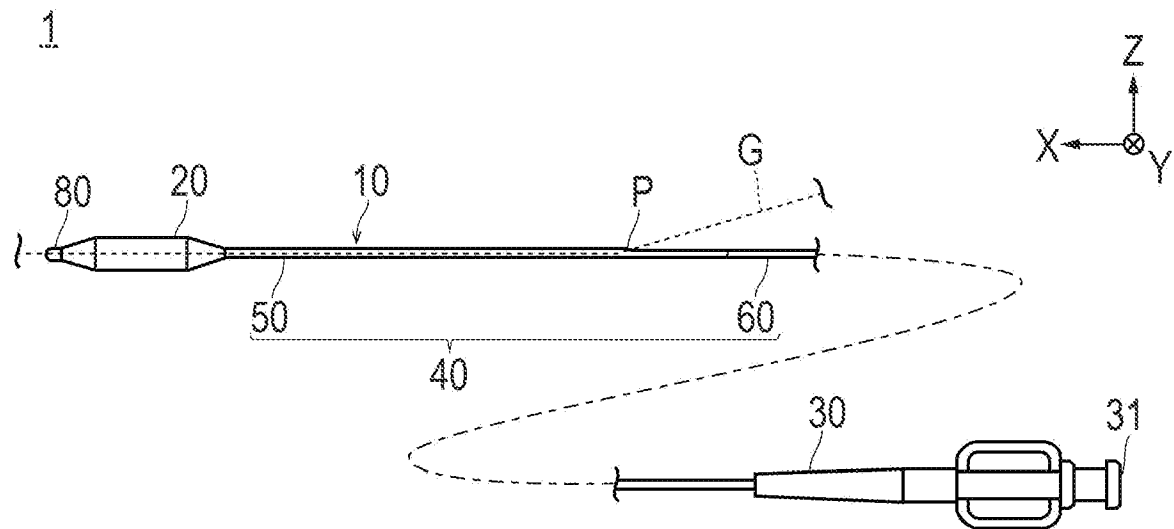
[請求項10] 前記切れ込みは、前記先端シャフトの周方向に沿って延在する、請求項 8 または 9 に記載の医療器具の製造方法。

[請求項11] 前記切れ込みは、前記先端シャフトの軸方向に交差する方向に沿っ

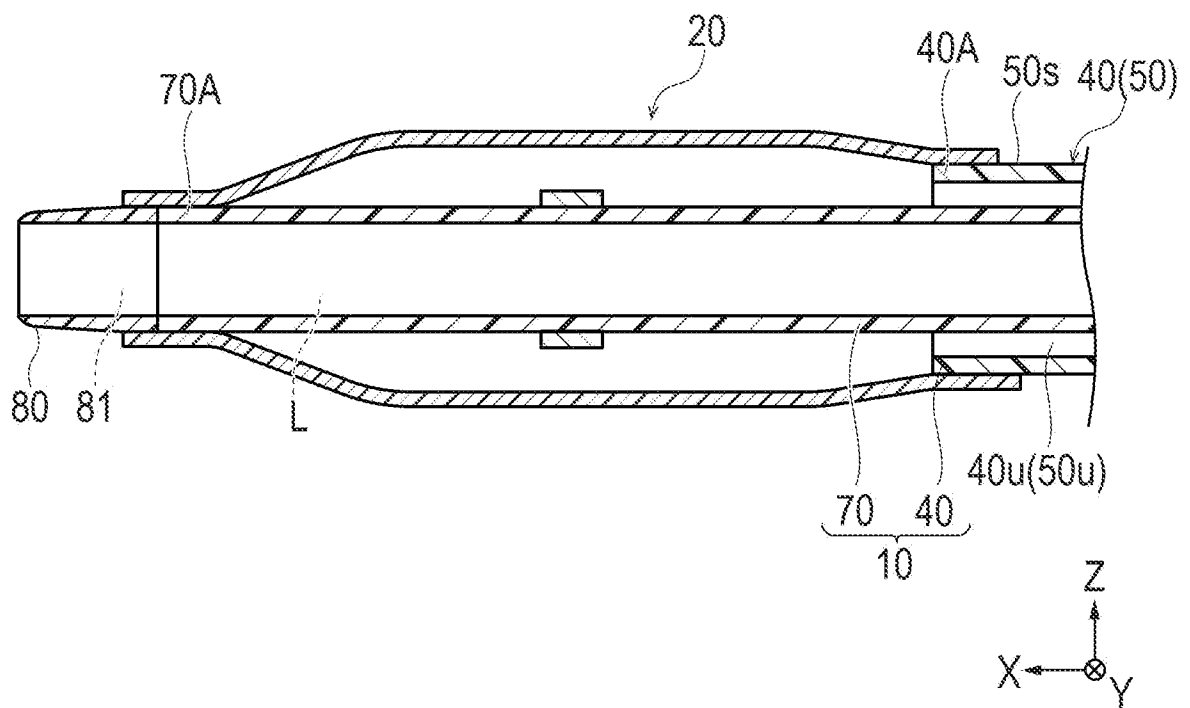
て延在する、請求項 8 または 9 に記載の医療器具の製造方法。

[請求項12] 前記切れ込みは、前記先端シャフトの軸方向に沿って延在する、請求項 8 または 9 に記載の医療器具の製造方法。

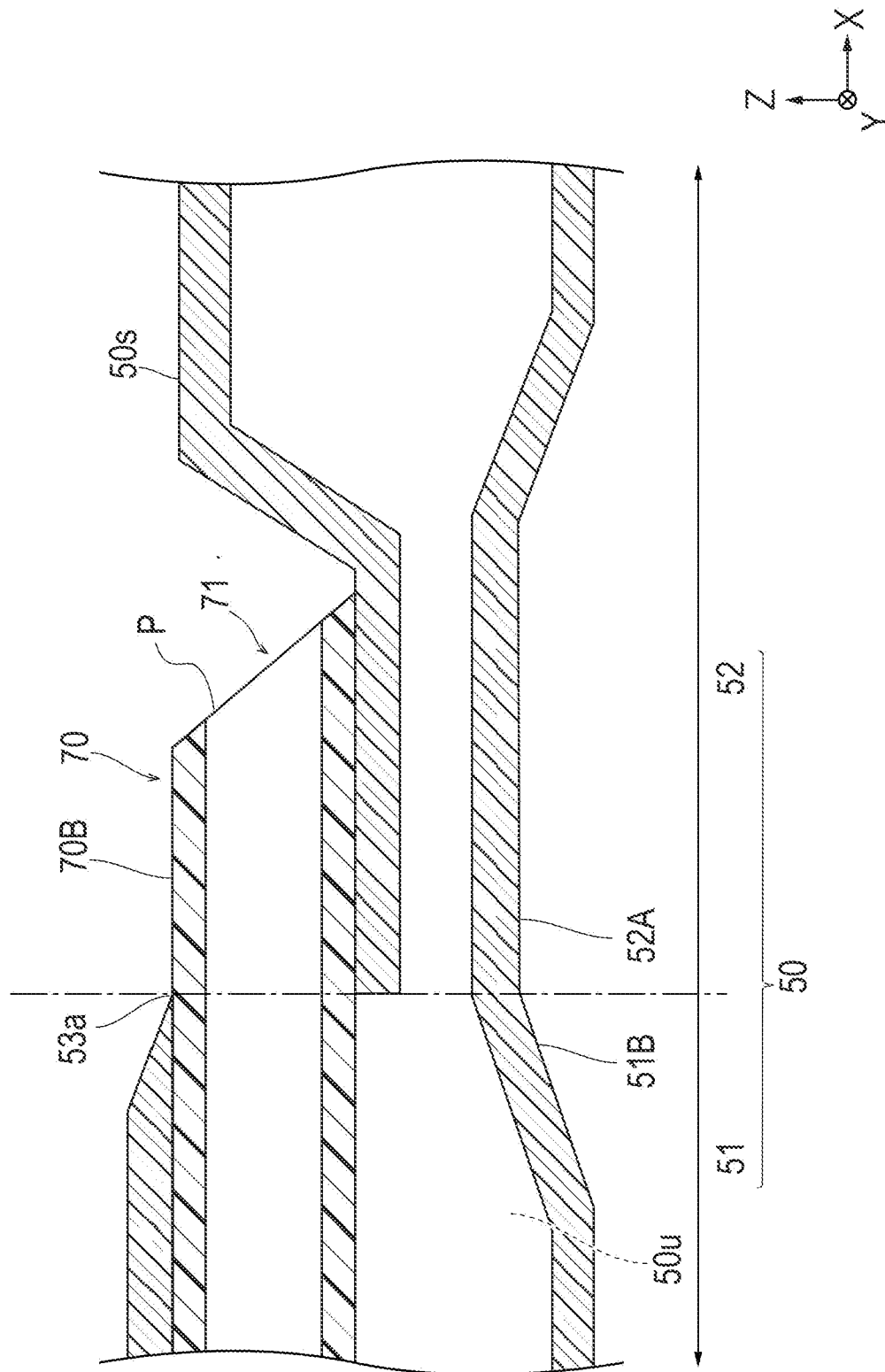
[図1]



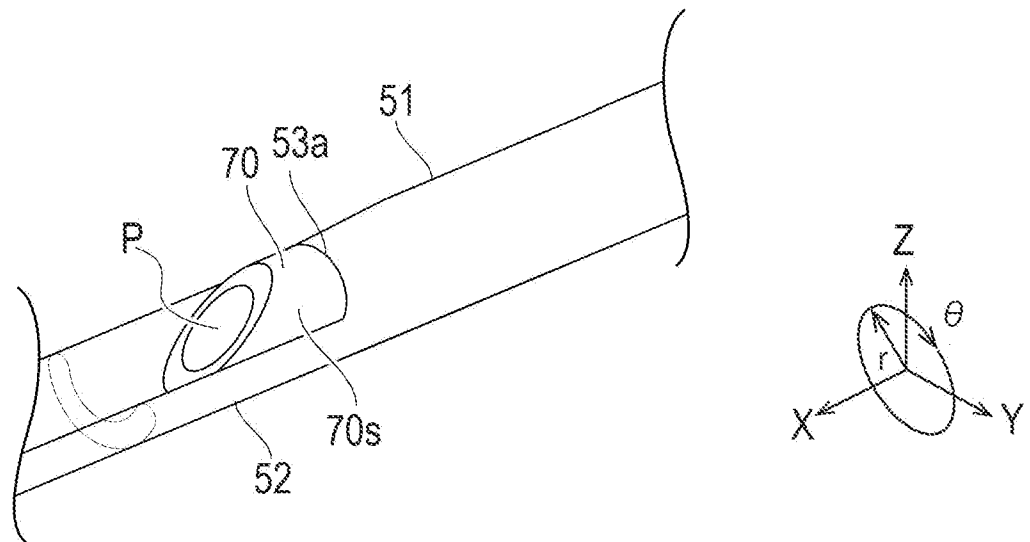
[図2]



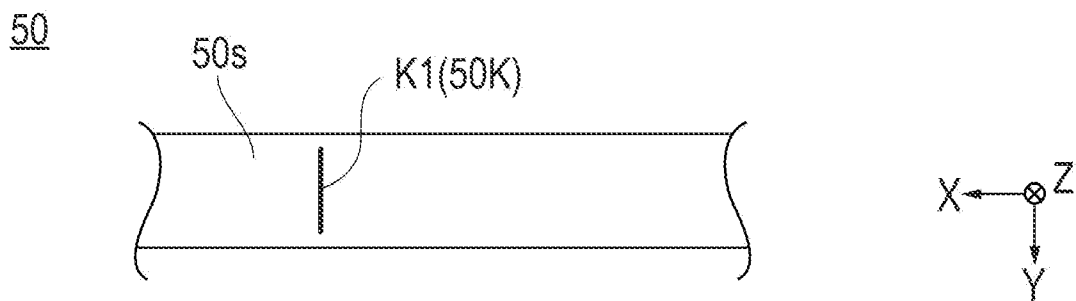
[図3]



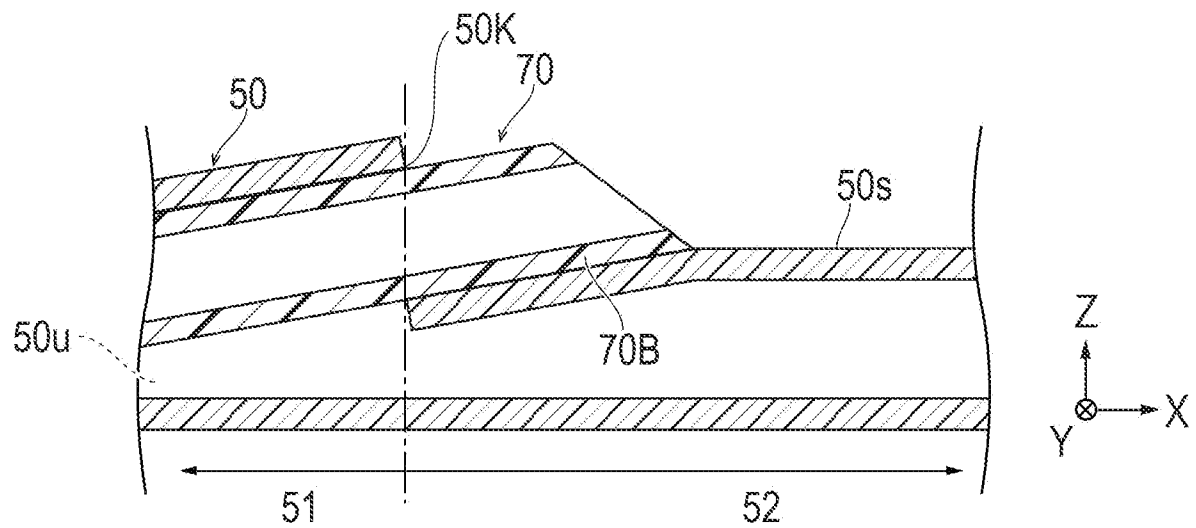
[図4]



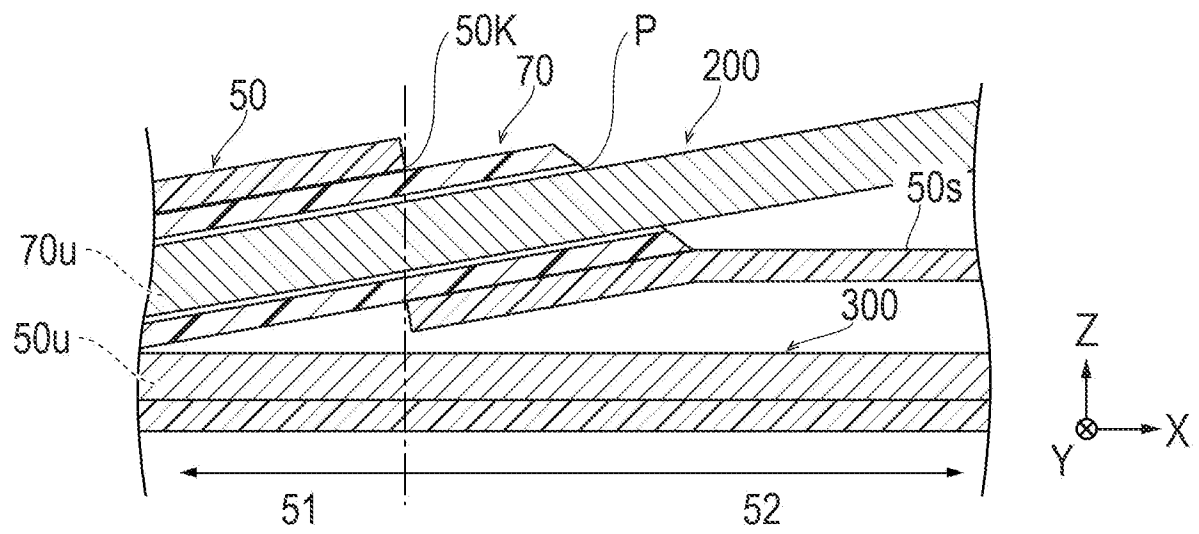
[図5A]



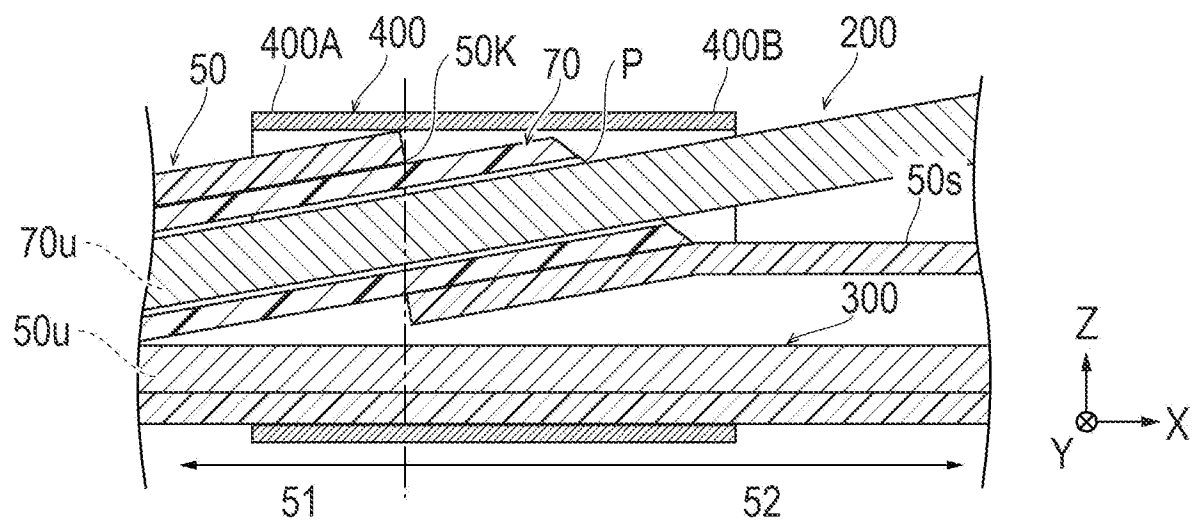
[図5B]



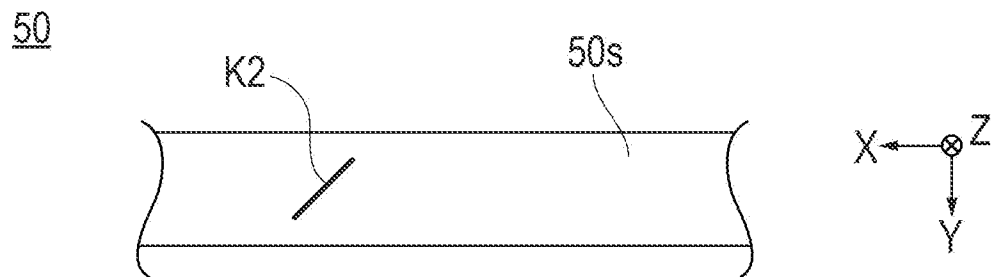
[図5C]



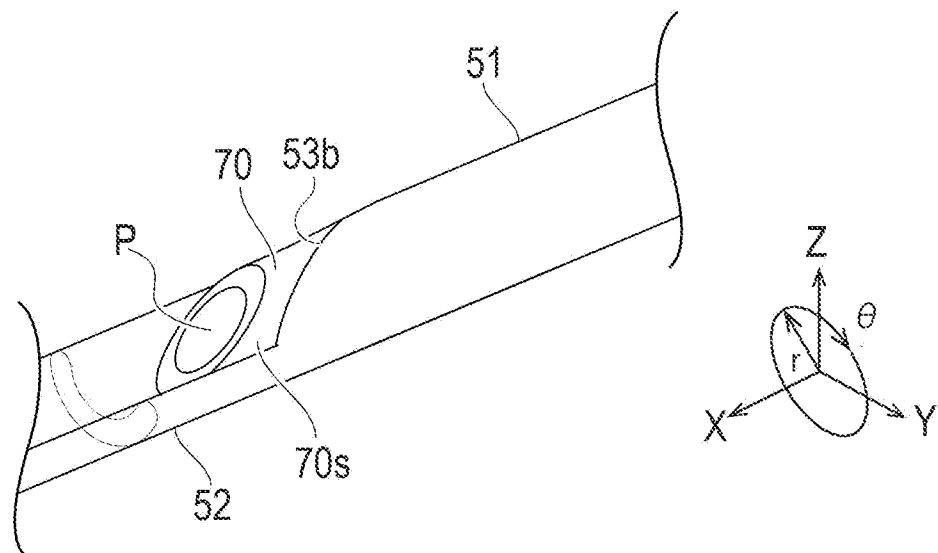
[図5D]



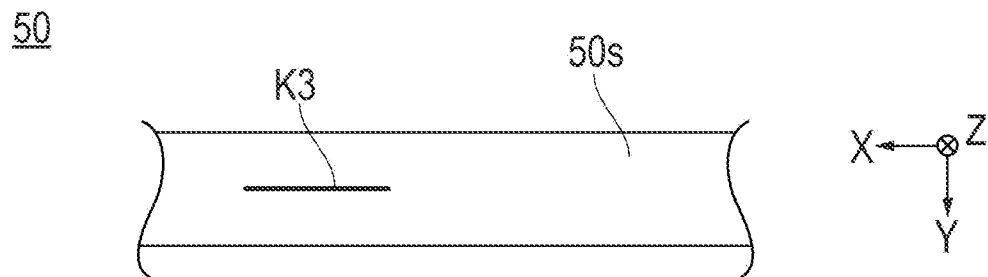
[図6A]



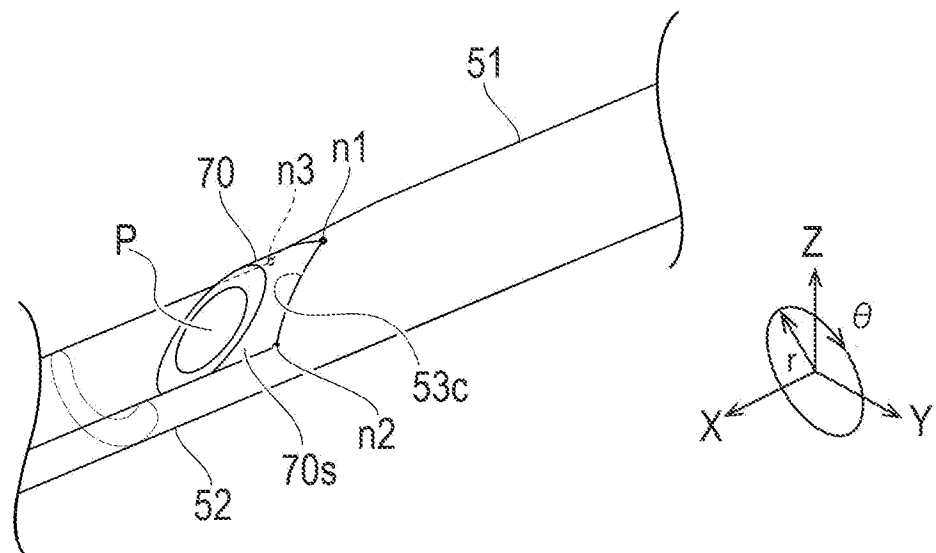
[図6B]



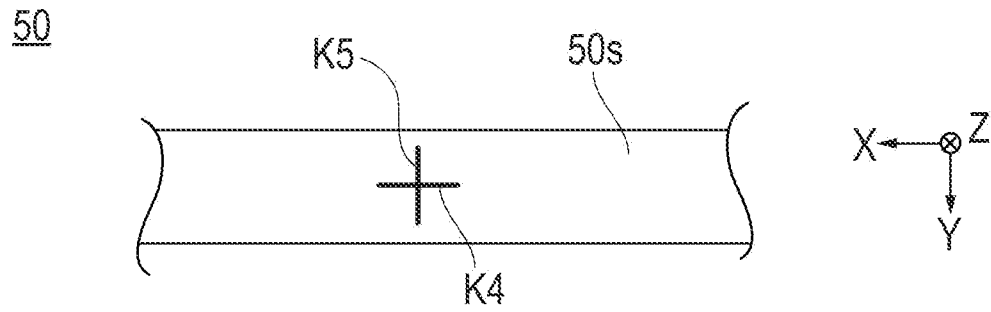
[図7A]



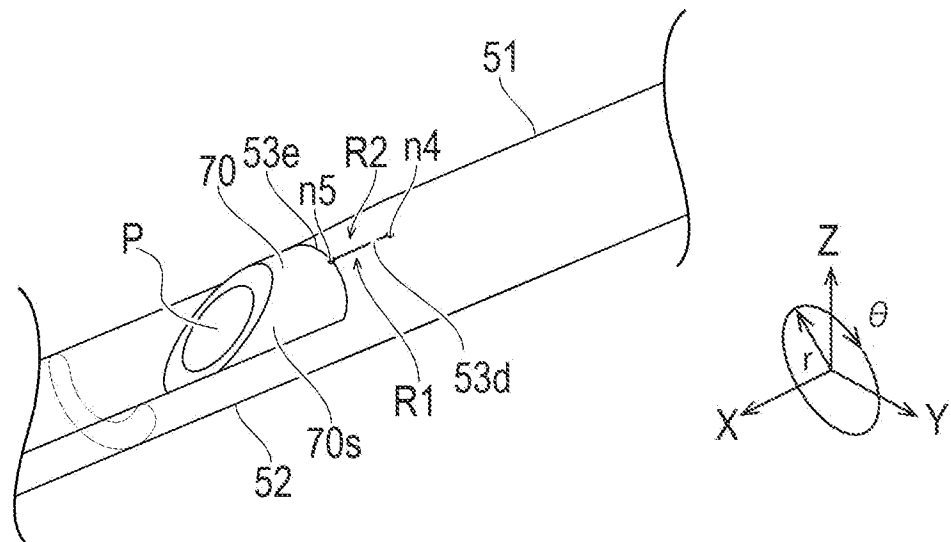
[図7B]



[図8A]



[図8B]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/047850

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 25/01**(2006.01)i; **A61M 25/10**(2013.01)i

FI: A61M25/01 500; A61M25/10 500

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)

A61M25/01; A61M25/10

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 2002-355310 A (KAWASUMI LAB INC) 10 December 2002 (2002-12-10)	1-3, 5-6
Y	paragraphs [0004]-[0007], fig. 1	3-12
X	JP 2009-542363 A (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC) 03 December 2009 (2009-12-03)	1-2
Y	paragraphs [0022]-[0023], fig. 1	3-12
Y	WO 2018/181315 A1 (TERUMO CORP) 04 October 2018 (2018-10-04)	3-6
	paragraphs [0014]-[0055], fig. 1-3	
Y	JP 2016-214820 A (ABBOTT CARDIOVASCULAR SYSTEMS INC) 22 December 2016 (2016-12-22)	7-12
	paragraph [0080], fig. 1	
A	JP 2014-195487 A (JAPAN LIFELINE CO LTD) 16 October 2014 (2014-10-16)	1-12
	entire text, all drawings	

☒ 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

08 February 2022

Date of mailing of the international search report

22 February 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

International application No.

PCT/JP2021/047850

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2002-505168 A (BOSTON SCIENTIFIC LIMITED) 19 February 2002 (2002-02-19) entire text, all drawings	1-12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2021/047850

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2002-355310	A	10 December 2002	(Family: none)	
JP	2009-542363	A	03 December 2009	US 2008/0045928	A1
				paragraphs [0036]-[0037], fig. 1	
				US 2008/0125707	A1
				US 2012/0143129	A1
				US 2013/0160932	A1
				US 2013/0178795	A1
				US 2014/0213967	A1
				US 2015/0238737	A1
				US 2016/0067384	A1
				WO 2008/005706	A2
				EP 2474336	A1
WO	2018/181315	A1	04 October 2018	US 2020/0023171	A1
				paragraphs [0024]-[0065], fig. 1-3	
				EP 3603722	A1
				CN 110461403	A
JP	2016-214820	A	22 December 2016	US 2016/0067459	A1
				paragraph [0089], fig. 1	
				US 2016/0339204	A1
				US 2020/0016378	A1
				EP 2992922	A2
				EP 3095481	A1
				CN 105582611	A
JP	2014-195487	A	16 October 2014	WO 2014/156600	A1
JP	2002-505168	A	19 February 2002	US 6056719	A
				entire text, all drawings	
				WO 1999/044670	A1

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/01(2006.01)i; A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/01 500; A61M25/10 500		
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）） A61M25/01; A61M25/10		
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 2002-355310 A（川澄化学工業株式会社）10.12.2002（2002-12-10） 段落[0004]-[0007], 図1	1-3, 5-6
Y		3-12
X	JP 2009-542363 A（アボット、カーディオバスキュラー、システムズ、インコーポ レーテッド）03.12.2009（2009-12-03） 段落[0022]-[0023], 図1	1-2
Y		3-12
Y	WO 2018/181315 A1（テルモ株式会社）04.10.2018（2018-10-04） 段落[0014]-[0055], 図1-3	3-6
Y	JP 2016-214820 A（アボット カーディオバスキュラー システムズ インコーポレイ テッド）22.12.2016（2016-12-22） 段落[0080], 図1	7-12
A	JP 2014-195487 A（日本ライフライン株式会社）16.10.2014（2014-10-16） 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、一般的な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 08.02.2022		国際調査報告の発送日 22.02.2022
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） 川島 徹 3E 4138 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

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
A	JP 2002-505168 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 19.02.2002 (2002 - 02 - 19) 全文, 全図	1-12

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/JP2021/047850

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2002-355310	A	10.12.2002	(ファミリーなし)	
JP	2009-542363	A	03.12.2009	US 2008/0045928	A1
				段落[0036]-[0037], 図1	
				US 2008/0125707	A1
				US 2012/0143129	A1
				US 2013/0160932	A1
				US 2013/0178795	A1
				US 2014/0213967	A1
				US 2015/0238737	A1
				US 2016/0067384	A1
				WO 2008/005706	A2
				EP 2474336	A1
WO	2018/181315	A1	04.10.2018	US 2020/0023171	A1
				段落[0024]-[0065], 図1-3	
				EP 3603722	A1
				CN 110461403	A
JP	2016-214820	A	22.12.2016	US 2016/0067459	A1
				段落[0089], 図1	
				US 2016/0339204	A1
				US 2020/0016378	A1
				EP 2992922	A2
				EP 3095481	A1
				CN 105582611	A
JP	2014-195487	A	16.10.2014	WO 2014/156600	A1
JP	2002-505168	A	19.02.2002	US 6056719	A
				全文, 全図	
				WO 1999/044670	A1