

(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
2012年2月2日(02.02.2012)

(10) 国際公開番号
WO 2012/014860 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/066893
- (22) 国際出願日: 2011年7月26日(26.07.2011)
- (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 2010-169353 2010年7月28日(28.07.2010) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): ニプロ株式会社(NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 武田 吉弘 (TAKEDA, Yoshihiro) [JP/JP]; 〒5988577 大阪府大阪府泉佐野市りんくう往来北2-2-3 りんくう総合医療センター内 Osaka (JP). 宮川 克也 (MIYAGAWA, Katsuya) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号ニプロ株式

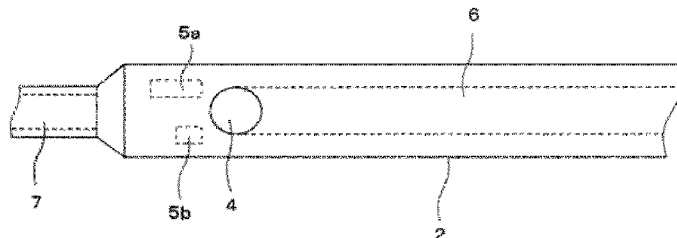
会社内 Osaka (JP). 柿木 美沙 (KAKINOKI, Misa) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号ニプロ株式会社内 Osaka (JP).

- (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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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

[続葉有]

- (54) Title: MEDICAL CATHETER
- (54) 発明の名称: 医療用カテーテル

[図2]



(57) Abstract: The direction an opening is facing cannot be distinguished in ring-shaped contrast markers if two lumens overlap during fluoroscopy. Also, because the contrast markers are ring-shaped, the contrast shape does not change, therefore small differences in opening orientation due to the distance between the contrast markers cannot be distinguished. Disclosed is a medical catheter (1) with an opening section (4) that opens to the side and which is characterized by a pair of contrast markers (5a and 5b) of different lengths being provided parallel to the axis direction of the medical catheter (1) and in the vicinity of the opening section (4) but separated in either the circumferential direction or the diameter direction.

(57) 要約: 【課題】リング状の造影マーカーでは、X線透視の際に、2つのルーメンが重なった場合、開口部がどちらの方向を向いているかを判別できない。更に、造影マーカーがリング状であるため、造影形状が変化せず、造影マーカー間の距離による開口方向の僅かな違いを判別することが出来ない。【解決手段】側方に開口する開口部4を有する医療用カテーテル1であって、長さが異なる一対の造影マーカー5aおよび5bが、医療用カテーテル1の軸方向に平行に、且つ周方向或いは径方向に離間した状態で、開口部4の近傍に設けられていることを特徴とする医療用カテーテル1である。

WO 2012/014860 A1

WO 2012/014860 A1



(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG). 添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：医療用カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、医療用カテーテルに関し、特に、造影マーカを備える医療用カテーテルに関するものである。

背景技術

[0002] 従来から、血管等の体内管状組織に対して検査や治療等を行うための医療器具の一種として医療用カテーテルが用いられている。医療用カテーテルには、例えば、狭窄部の拡張に用いるバルーンを備えたバルーンカテーテル、血管内における病変や血栓等を除去する吸引カテーテル、狭窄部を治療する際にインターベンションデバイスを血管内に導くためのガイディングカテーテル、狭窄部を貫通させる貫通用カテーテル等が知られている。

[0003] 医療用カテーテルを使用した治療において、末梢血管や冠動脈血管の分岐狭窄部周辺で血管の本幹のみを拡張すると、希に血管の側枝での再狭窄や閉塞が発生する場合がある。その為、分岐狭窄部において、血管の本幹のみでなく側枝に対しても治療を行う必要がでてくる。

[0004] そして、末梢血管や冠動脈血管の分岐部の本幹側にステントが留置されている場合にも、側枝の治療を行うことがある。この場合、まずは貫通用カテーテルを、ステント内を通過させ、側枝用ガイドワイヤの先端をステント側面の隙間からステント外部へ出し、側枝用ガイドワイヤを側枝に進めて、その後、その側枝用ガイドワイヤに沿って当該カテーテルを挿通させる手技が挙げられる。

[0005] しかしながら、血管の分岐部にステントが留置してある場合、ガイドワイヤ単体では、ガイドワイヤを側枝に進める際に、ステント内の最適な箇所を通過させることが難しい。

[0006] そこで、例えば特許文献1（特開2009-82566号公報）では、カテーテルを血管内に誘導するためのガイドワイヤが挿通されるルーメン及び

ガイドワイヤ等を血管の側枝に誘導するために側方に開口部するルーメンを有し、2つの該ルーメンの周囲に複数のリング状の造影マーカが設けられ、造影マーカの造影形状により、開口部の開口方向を判別する方法が提案されている。

[0007] しかしながら、特許文献1に示されるリング状の造影マーカでは、X線透視の際に、2つのルーメンが重なった場合、開口部がどちらの方向を向いているかを判別できない。更に、造影マーカがリング状であるため、造影形状が変化せず、造影マーカ間の距離による開口方向の僅かな違いを判別することが出来ない。そのため、例えば血管が二本に分岐している場合、造影画像に対して、血管の側枝が手前側、或いは奥側にある時に目的の血管を選択することが困難である。更に、血管が複数本に分岐した部位等では、開口方向の僅かな違いを判別することが出来ないため、前記の場合よりも更に、目的の血管を選択することが難しいという問題を有している。

先行技術文献

特許文献

[0008] 特許文献1：特開2009-82566号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0009] 本発明は、上述の事情を背景に為されたものであって、その解決課題は、側方に開口する開口部を有する医療用カテーテルにおいて、該開口部の開口方向が容易に判別可能な医療用カテーテルを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0010] 本発明の第一の態様は、側方に開口する開口部を有する医療用カテーテルであって、長さが異なる一対の造影マーカが、該医療用カテーテルの軸方向に平行に、且つ周方向或いは径方向に離間した状態で、該開口部の近傍に設けられていることを特徴とする。

[0011] 第一の態様によれば、X線透視等によって一対の造影マーカである、長

い造影マーカー及び短い造影マーカーの位置関係を確認することで、カテーテル開口部の開口方向を判別することが出来る。

具体的には、例えばカテーテルの軸直角断面において、 120° 毎に長い造影マーカー、側方開口部、短い造影マーカーを設けたとする。このカテーテルに対して、X線透視等を行った際に、カテーテル本体と一对の造影マーカーが映し出される。その造影形状において、カテーテル本体に対して、長い造影マーカーと短い造影マーカーが重なった状態で両方左側にある、或いは間隔を有した状態で両方左側にある等、一对の造影マーカーの位置関係によって、側方開口部の開口方向を容易に且つ詳細に判別することができる。

加えて、一对の造影マーカーの長さが異なることを利用して、前後の位置も判断することが出来、三次元的に方向性を判別できる。

具体的には、例えば一对の造影マーカーが開口部より遠位端側に設けられ、長い造影マーカーと短い造影マーカーが開口部側で揃っていて、遠位端側で長さが異なる形状で設けられた場合、X線透視等によって得られる造影像では、一对の造影マーカーが揃っている方に開口部があることがわかる。

これにより、従来の造影マーカーの用途である体内での位置確認に加えて、本発明では側方開口部の周方向の向き、及び軸方向の向きがわかり、開口部の開口方向を三次元的に判別することが出来る。そのため、容易に目的の側枝を選択することが出来、血管の選択性の向上等の効果が得られる。

[0012] 本発明の第二の態様は、第一の態様に記載の医療用カテーテルにおいて、前記一对の造影マーカーが棒状部材である。

[0013] 第二の態様によれば、一对の造影マーカーが棒状部材であることで、X線透視等によって一对の造影マーカーの位置を確認する際に、造影形状が判断し易くなる。

[0014] 本発明の第三の態様は、第一又は第二の態様に記載の医療用カテーテルにおいて、前記医療用カテーテルが貫通用カテーテルであり、前記一对の造影マーカーが前記開口部よりも遠位端側に設けられている。

[0015] 第三の態様によれば、貫通用カテーテルにおいて、一对の造影マーカーを

開口部よりも遠位端側に設けることで、X線透視等によって造影する際に、一对の造影マーカーと開口部が設けられたルーメンに挿通されるガイドワイヤ等のインターベンションデバイスとが重なって造影される可能性を減らし、側方開口部の開口方向をより正確に判別することが出来る。

[0016] 本発明の第四の態様は、第一又は第二の態様に記載の医療用カテーテルにおいて、前記医療用カテーテルが吸引用カテーテルであり、前記一对の造影マーカーが、前記開口部よりも近位端側に設けられている。

[0017] 第四の態様によれば、吸引用カテーテルにおいて、一对の造影マーカーを開口部よりも近位端側に設けることで、X線透視等によって造影マーカーの位置を確認する際に、一对の造影マーカーと開口部が設けられたルーメンに挿通されるガイドワイヤやカテーテル等とが重なって造影される可能性を減らし、側方開口部の開口方向をより正確に判別することが出来る。

[0018] 本発明の第五の態様は、第一から第四の態様の何れかに記載の医療用カテーテルにおいて、前記医療用カテーテルが、前記開口部が設けられた第一ルーメンと、ガイドワイヤが挿通される第二ルーメンとを少なくとも有するマルチルーメンカテーテルであって、該医療用カテーテルの軸直角断面において、該第二ルーメンが該医療用カテーテルの中心から偏倚した位置に設けられる一方、前記一对の造影マーカーが該第二ルーメンとは反対側の位置に設けられている。

[0019] 第五の態様によれば、一对の造影マーカーと第二ルーメンに挿通されるガイドワイヤが、一定の間隔以上の距離を有することで、X線透視等によって一对の造影マーカーの位置を確認する際に、一对の造影マーカーとガイドワイヤとの判別が可能になる。一对の造影マーカーとガイドワイヤとの距離が近いと、X線透視等による判別が困難になる。

加えて、一对の造影マーカーとガイドワイヤが離間しているほど、僅かな回転角度の違いも判断が可能となる。例えば、ガイドワイヤを中心にカテーテルを回転させた場合、一对の造影マーカーは、ガイドワイヤから離間しているほど、移動距離が多く、回転により移動する距離が増える。つまり、一

対の造影マーカ―とガイドワイヤが離間しているほど、カテーテルの開ロ方向の僅かな違ひも判別し易くなる。

そのため、ガイドワイヤが挿通された状態でも、一対の造影マーカ一間の距離や位置関係、及び一対の造影マーカ一とガイドワイヤとの距離や位置関係により、カテーテルの開口部の開口方向を正確に判別することが出来る。

[0020] 本発明の第六の態様は、一対の造影マーカが、少なくとも一部において連結されている。

[0021] 第六の態様によれば、一对の造影マーカを少なくとも一部において連結することで、部品点数を減らすことができる。また、一对の造影マーカが連結された時の形状が、軸直角断面において、例えばC型断面とすることで、カテーテル本体に対して一对の造影マーカをかしめ固定することが出来る。そのため、一对の造影マーカを連結することで、固定方法を必要に応じて変更することまで可能となる。

発明の効果

[0022] 本発明によれば、側方に開口する開口部を有する医療用カテーテルにおいて、X線透視等によって一対の造影マーカの位置を確認することで、開口部の開口方向を容易に、且つ詳細に判別することが出来る。

図面の簡単な説明

[0023] [図1]本発明の第一の実施形態としての貫通用カテーテルを示す全体概略図。

〔図2〕図1における11矢視図。

[図3]図1におけるⅠⅠⅠ—ⅠⅠⅠ断面図。

「図4」図3の溶着前における概略図。

〔図5〕図3におけるX線造影時のA～H矢視図。

〔図6〕本発明の第二の実施形態としての吸引用カテーテルを示す全体概略図。

〔図7〕図6におけるV I 矢視図。

〔図8〕図6におけるV11-V11断面図。

〔図9〕本発明の第二の実施形態における軸直角方向断面の模式図。

〔図10〕図9のX線造影時のA～H矢視図。

[図11]本発明における一対の造影マーカ形状の実施例の図。

発明を実施するための最良の形態

[0024] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ説明する。

[0025] 図1には、本発明の第一の実施形態として、側方に開口する開口部4を有する貫通用カテーテル1が示されている。貫通用カテーテルとは、血管内における血栓等の狭窄部を貫通させるカテーテルである。貫通用カテーテル1の形態には、ラピッドエクスチェンジタイプ（RX型）とオーバーザワイヤタイプ（OTW）型が挙げられる。本発明の第一の実施形態では、RX型のカテーテルについて説明するが、本発明はOTW型のカテーテルにも適用され得る。

側方に開口する開口部4とは、カテーテル本体の外周面上に部分的に設けられた、ガイドワイヤ等が突出される部位である。開口部のカテーテル本体に対する位置としては、例えば、カテーテルの側面、カテーテルの先端部の軸直角面の中心から偏倚された位置、カテーテルの軸直角面に対して傾斜を有した位置等が挙げられる。

更に、貫通用カテーテル1は、長尺のカテーテル本体2を備えており、カテーテル本体2の近位端（基端）側には、インターベンションデバイスを挿通させるためのハブ3が設けられている。カテーテル本体2は、挿入対象となる血管に挿入可能な太さと、目的とする治療部位まで達する長さを有している。また、カテーテル本体2は、血管に沿って湾曲可能な軟質材料によって形成されており、例えばポリアミドやポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリイミド、ポリエチレン、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリフッ化ビニリデン等の合成樹脂材料、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金等の金属材料及びこれらの組み合わせによって成形されたものが好適に採用される。更に、カテーテルに造影性を持たせるために、タングステン、白金、ビスマス等の造影剤を上記材料に混入させてもよい。

[0026] 図2は、図1の矢印IIの方向から見た図である。カテーテル本体2のル

ーメン 6 の遠位端側に一对の造影マーカーが設けられて、ここでは、一对の造影マーカーは、白金とイリジウムの合金等、X線不透過性の金属で形成されている。

一对の造影マーカーは、側方に開口する開口部の開口方向を判断するためのものであれば、開口部の数に応じて複数存在してもよい。また、長さが異なる形状とは、軸方向に対しての長さが異なる形状であってもよいし、周方向或いは径方向に長さが異なる形状であってもよいが、好ましくは、軸方向に対しての長さが異なる形状である。

更に、一对の造影マーカー 5 は、長さが異なる 2 本の長い造影マーカー 5 a 及び短い造影マーカー 5 b からなる。造影マーカーの形状については、棒状のものがよく、例えば円柱状、円筒状、四角柱状等が挙げられ、平板状でも構わないが、好ましくは、円柱状である。

[0027] 本発明の第一の実施形態では、図 3 で示される様に、第二ルーメン 7 が、貫通用カテーテル 1 の軸直角断面の中心から偏倚した位置に設けられている。偏倚した位置とは、図 4 で示される様な、中心から離れた位置設けられることを指す。

更に、前記一对の造影マーカーが前記第二ルーメンとは貫通用カテーテル 1 の中心に対して反対側の位置に設けられている。例えば、図 3 では、造影マーカーは、偏倚した第二ルーメン 7 とは貫通用カテーテル 1 の中心に対して反対側の第一ルーメン 6 の遠位端側に設けられる。

[0028] 更に、本発明の第一の実施形態では、一对の造影マーカー 5 は、第一ルーメン 6 に設けられた開口部 4 よりも遠位端側に設けられている。但し、一对の造影マーカーの設けられる位置については、開口部の近傍であれば、開口部より遠位端側に設けられてもよいし、近位端側でもよい。また、一对の造影マーカーと開口部とが、周方向に並列に設けられても特に問題ない。

[0029] 一对の造影マーカー 5 は、貫通用カテーテル 1 の軸方向に平行に、且つ周方向或いは径方向に離間した状態で、開口部 4 の近傍に設けられている。近傍とは、X線透視で確認した際に、開口部の開口方向が判別出来る位置であ

ればよい。更に、周方向或いは径方向に離間した状態とは、一对の造影マーカが、X線透視で確認した際に、それぞれが確認出来る位置だけ離れている状態を指す。

[0030] 一对の造影マーカ5は、カテーテルの軸直角断面において、周方向或いは径方向への離間し、且つそれぞれが判別可能な状態で、開口部近傍に設けられる。例えば、カテーテルの軸直角断面において、長い造影マーカと短い造影マーカとを特定の角度で周方向に離間した状態で設けてもよいし、中央部に長い造影マーカを設け、且つ短い造影マーカを外縁部に設けた径方向へ離間した状態でもよい。それぞれの周方向或いは径方向への離間については、カテーテルの開口部の形状や付近形状、ルーメンの数等によって、適宜変更されうるものである。好ましくは、一对の造影マーカの間、或いは一对の造影マーカの延長線の間には開口部が位置する状態で、且つ一对の造影マーカが、X線透視で確認した際に、それぞれが確認出来る距離だけ離れている状態である。

[0031] 更に、本発明の第一の実施形態では、貫通用カテーテル1が、側方に開口する開口部4が設けられた第一ルーメン6と、ガイドワイヤが挿通される第二ルーメン7とを有している。第一ルーメン6は、基本的にはガイドワイヤが挿通されるルーメンであるが、例えばバルーンカテーテル、ガイディングカテーテル等が挿通されても問題はない。

[0032] 図4は、図3の溶着前における概略図が示されている。本発明の第一の実施形態では、第一ルーメンが設けられたカテーテル、第二ルーメンが設けられたカテーテル、一对の造影マーカ、及び一对の造影マーカを固定するための固定用部材を溶着により固定している。

固定用部材8の素材としては、例えばポリアミドやポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリイミド、ポリエチレン、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリフッ化ビニリデン等の合成樹脂材料、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金等の金属材料及びこれらの組み合わせによって成形されたものが好適に採

用される。一对の造影マーカ－は、固定用部材 8 上に造影マーカ－ 5 a 及び 5 b を設置後、第一ルーメンが設けられたカテーテルを外嵌し、第二ルーメンが設けられたカテーテルと共に、溶着により固定されている。一对の造影マーカ－の設置方法を例示したが、別の態様でも特に問題ない。

[0033] 図 5 A ～ 5 H は、図 3 の矢印 A ～ H の方向から X 線造影を行った際の模式図である。図 5 A ～ 5 H では、遠位端側に長い造影マーカ－ 5 a 及び短い造影マーカ－ 5 b を、近位端側に開口部 4 を位置するよう示している。また、図 5 A ～ 5 H では、長い造影マーカ－ 5 a 及び短い造影マーカ－ 5 b の長さが近位端側でそろっている。従って、長い造影マーカ－ 5 a 及び短い造影マーカ－ 5 b の遠位端側の長さが異なることによって、目視で開口部の位置がわかる。以下、図 5 A ～ 5 H では、上方を遠位端側、下方を近位端側として示した場合で説明する。

[0034] 図 5 A では、長い造影マーカ－ 5 a が左側に、短い造影マーカ－ 5 b が右側にある。この時、開口部は奥側中央に位置することがわかる。

図 5 B では、長い造影マーカ－ 5 a が中央部に、短い造影マーカ－ 5 b が右側にある。この時、開口部は右奥側に位置することがわかる。

図 5 C では、長い造影マーカ－ 5 a 及び短い造影マーカ－ 5 b が右側にある。この時、開口部は右側に位置することがわかる。

図 5 D では、長い造影マーカ－ 5 a が右側に、短い造影マーカ－ 5 b が中央部にある。この時、開口部は右手前側に位置することがわかる。

図 5 E では、長い造影マーカ－ 5 a が右側に、短い造影マーカ－ 5 b が左側にある。この時、開口部は手前側中央に位置することがわかる。

図 5 F では、長い造影マーカ－ 5 a が中央部に、短い造影マーカ－ 5 b が左側にある。この時、開口部は左手前側に位置することがわかる。

図 5 G では、長い造影マーカ－ 5 a 及び短い造影マーカ－ 5 b が左側にある。この時、開口部は左側に位置することがわかる。

図 5 H では、長い造影マーカ－ 5 a が左側に、短い造影マーカ－ 5 b が中央部にある。この時、開口部は左奥側に位置することがわかる。

[0035] 上記の様に、ある特定の方向からX線透視で確認した際に得られる造影形状を知っていれば、開口部の開口方向を判別することができる。図5 A～5 Hでは、八方で示したが、2個の造影マーカ一間の距離によって、より詳細な開口方向の判定も可能である。加えて、一対の造影マーカ一の長さが異なるため、近位端側、或いは遠位端側の一方に揃えることで、造影マーカ一に対してどちらの位置に開口部があるかを判定することも可能である。

[0036] 冠動脈の分岐部は非常に複雑な形状をしており、従来のリング状の造影マーカ一では血管内での位置はわかるが、血管の側枝への開口部の位置決めが難しく、更に側枝が複数本ある場合は位置決めが非常に困難である。しかしながら、本願発明によれば、一対の造影マーカ一の位置を基に、三次元的に開口部の開口方向を判定することができるため、血管の側枝への開口部の位置決めが容易に出来る。

[0037] また、末梢血管や冠動脈血管内部の分岐部の本幹側に留置されているステントを通過させて側枝の治療を行う場合、本発明の第一の実施形態では、第二ルーメンに設けられた側方に開口する開口部の開口方向を判別することが可能であるため、血管の本幹の分岐部に留置されたステントストラットの最適な箇所を選択し、容易に通過させることも可能である。

[0038] 図6には、本発明の第二の実施形態として、側方に開口する開口部12を有する吸引用カテーテル9が示されている。冠動脈等の血管内にアテローマ（粥腫）が形成され、これに起因して血栓が形成されて、血管が狭窄または閉塞されることがある。この血管内に生成された血栓や血管内に遊離したアテローマ等を体外に吸引除去ために、吸引用カテーテルが使用される。

側方に開口する開口部の定義は、本発明の第一の実施形態と同様である。

吸引用カテーテル9は、長尺のカテーテル本体10を備えており、カテーテル本体10の近位端側には、インターベンションデバイスを挿通させるためや、病変部や血栓等の吸引するために使用されるハブ11が設けられている。カテーテル本体10は、挿入対象となる血管に挿入可能な太さと、目的とする治療部位まで達する長さを有している。また、血管に沿って湾曲可能

な軟質材料によって形成されており、例えばポリアミドやポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリイミド、ポリエチレン、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリフッ化ビニリデン等の合成樹脂材料、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金等の金属材料及びこれらの組み合わせによって成形されたものが好適に採用される。

[0039] 図7は、図6の矢印V I の方向から見た図の遠位端側部分である。カテーテル本体10のルーメン14の周縁部に一对の造影マーカが設けられて、ここでは、一对の造影マーカは、白金とイリジウムの合金等、X線不透過性の金属で形成されている。

一对の造影マーカは、側方に開口する開口部の開口方向を判断するためのものであれば、開口部の数に応じて複数存在してもよい。また、長さが異なる形状とは、軸方向に対しての長さが異なる形状であってもよいし、径方向或いは周方向に長さが異なる形状であってもよい。好ましくは、軸方向に対しての長さが異なる形状である。

更に、一对の造影マーカ13は、長さが異なる2本の長い造影マーカ13a及び短い造影マーカ13bからなる。造影マーカの形状については、棒状のものがよく、例えば円柱状、円筒状、四角柱状等が挙げられ、平板状でも構わない。好ましくは、円柱状である。

[0040] 図8は、図6のV I I - V I I の断面図が示されている。一对の造影マーカ13は、吸引用カテーテル9の軸方向に平行に、且つ周方向或いは径方向に離間した状態で、開口部12の近傍に設けられている。更に、周方向或いは径方向に離間した状態とは、一对の造影マーカが、X線透視で確認した際に、それぞれが確認出来る距離だけ離れている状態を指す。

[0041] 一对の造影マーカは、カテーテルの軸直角断面において、周方向或いは径方向への離間し、且つそれぞれが判別可能な状態で、開口部近傍に設けられる。例えば、カテーテルの軸直角断面において、長い造影マーカと短い造影マーカとを特定の角度で周方向に離間した状態で設けてもよいし、中

央部に長い造影マーカークを設け、且つ短い造影マーカークを外縁部に設けた径方向へ離間した状態でもよい。それぞれの周方向或いは径方向への離間については、カテーテルの開口部の形状や付近形状、ルーメンの数等によって、適宜変更されうるものである。好ましくは、一対の造影マーカークが、X線透視で確認した際に、それぞれが確認出来る距離だけ離れている状態である。

[0042] 更に、本発明の第二の実施形態では、吸引用カテーテル9が、側方に開口する開口部12が設けられた第一ルーメン14とガイドワイヤが挿通される第二ルーメン15とを有している。第一ルーメン14は、血栓等の病変部を吸引するための吸引用ルーメンである。

[0043] 加えて、本発明の第二の実施形態では、図8で示される様に、第二ルーメン15が、吸引用カテーテル9の軸直角断面の中心から偏倚した位置に設けられている。偏倚した位置とは、図8で示される様な、円の中心から離れた位置に設けられることを指す。

更に、前記一対の造影マーカークが前記第二ルーメンとは反対側の位置に設けられている。例えば、図8では、造影マーカークは、偏倚した第二ルーメン15とは反対側の第一ルーメン14の周縁部に設けられる。

[0044] 更に、本発明の第二の実施形態では、造影マーカーク13は、第一ルーメン14に設けられた開口部12よりも近位端側に設けられている。しかしながら、一対の造影マーカークの設けられる位置については、開口部の近傍であれば、開口部より遠位端側に設けられてもよいし、近位端側でもよい。また、一対の造影マーカークと開口部とが、周方向に並列に設けられてもよい。

[0045] 図9は、本発明の第二の実施形態である吸引用カテーテルの軸直角方向断面における、造影マーカーク13a及び13b、ガイドワイヤ16の位置についての模式図を示している。第一ルーメン14に造影マーカーク13a及び13b第二ルーメン15にガイドワイヤ16が挿通された状態である。

図10A～10Hは、図9の矢印A～Hの方向からX線造影を行った際の模式図である。図10A～10Hでは、遠位端側に開口部12を、近位端側に長い造影マーカーク13a及び短い造影マーカーク13bを位置するよう示し

ている。また、図10A～10Hでは、長い造影マーカー13a及び短い造影マーカー13bの長さが遠位端側でそろっている。従って、長い造影マーカー13a及び短い造影マーカー13bの近位端側の長さが異なることによって、目視で開口部の位置がわかる。以下、図10A～10Hでは、上方を遠位端側、下方を近位端側として示した場合で説明する。

図10A～10Hでは、一对の造影マーカー13及びガイドワイヤ16を図示してある。造影性のあるカテーテルであれば、X線造影等によりカテーテルが写し出されるが、造影性のないカテーテルであれば、一对の造影マーカー及びガイドワイヤだけが写し出される。

[0046] 図10Aでは、ガイドワイヤ16が中央部に、長い造影マーカー13aが左側に、短い造影マーカー13bが右側に位置し、ガイドワイヤ16と長い造影マーカー13aの距離及びガイドワイヤ16と短い造影マーカー13bの距離がほぼ等しい。この時、開口部は奥側中央に位置する。

図10Bでは、左側から、ガイドワイヤ16、長い造影マーカー13a、短い造影マーカー13bの順に位置し、短い造影マーカー13bとガイドワイヤ16の距離が、短い造影マーカー13bと長い造影マーカー13aの距離よりも広い。この時、開口部は右奥側に位置する。

図10Cでは、ガイドワイヤ16が左側に、長い造影マーカー13a及び短い造影マーカー13bが右側に重なった状態で位置する。この時、開口部は右側に位置する。

図10Dでは、左側から、ガイドワイヤ16、短い造影マーカー13b、長い造影マーカー13aの順に位置し、長い造影マーカー13aとガイドワイヤ16の距離が、長い造影マーカー13aと短い造影マーカー5bの距離よりも広い。この時、開口部は右手前側に位置する。

図10Eでは、ガイドワイヤ16が中央部に、長い造影マーカー13aが右側に、短い造影マーカー13bが左側に位置し、ガイドワイヤ16と長い造影マーカー13aの距離及びガイドワイヤ16と短い造影マーカー13bの距離がほぼ等しい。この時、開口部は且つ手前側中央に位置する。

図10Fでは、左側から、短い造影マーカ－13b、長い造影マーカ－13a、ガイドワイヤ16の順に位置し、短い造影マーカ－13bとガイドワイヤ16の距離が、長い造影マーカ－13aと短い造影マーカ－13bの距離よりも広い。この時、開口部は左手前側に位置する。

図10Gでは、ガイドワイヤ16が右側に、長い造影マーカ－13a及び短い造影マーカ－13bが左側に重なった状態で位置する。この時、開口部は左側に位置する。

図10Hでは、左側から、長い造影マーカ－13a、短い造影マーカ－13b、ガイドワイヤ16の順に位置し、長い造影マーカ－13aとガイドワイヤ16の距離が、長い造影マーカ－13aと短い造影マーカ－13bの距離よりも広い。この時、開口部は左奥側に位置する。

本発明の第二の実施形態では、カテーテル本体に造影性がなくても、一对の造影マーカ－とガイドワイヤとの位置関係によって、開口部の開口方向を判別することが出来る。例えば、第二の実施形態において、カテーテル本体に造影性がある場合は、図5A～5Hで示される第一の実施形態と同様に一对の造影マーカ－の位置により、開口部の開口方向を判別することが出来る。

[0047] 図11は、本発明における造影マーカ－の形状の実施例を示した図である。

造影マーカ－の形状については、棒状のものがよく、図11A～Cで示される様に、例えば円柱状、円筒状、四角柱状等が挙げられ、平板状でも構わない。

更に、一对の造影マーカ－は、少なくとも一部において連結されていてもよく、図11D～Gで示される様に、例えば軸直角断面において、直線的、アーチ形状でカテーテル本体内に埋設されていていてもよいし、リング状、C型断面で外装形成されてよい。

造影マーカ－の固定方法については、上述カテーテル本体内に埋設してもよいし、カテーテル本体に対して外嵌或いは巻き付けられて、かしめ固定や

接着、溶着等で固定されてもよい。

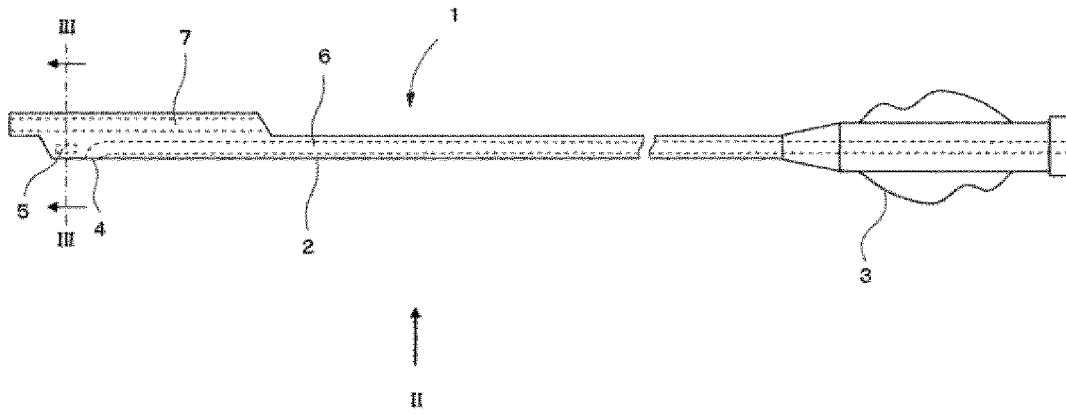
符号の説明

[0048] 1 : 貫通用カテーテル、2, 10 : カテーテル本体、3, 11 : ハブ、4, 12 : 開口部、5, 13 : 造影マーカ、6, 14 : 第一ルーメン、7, 15 : 第二ルーメン、8 : 固定用部材、9 : 吸引用カテーテル、16 : ガイドワイヤ

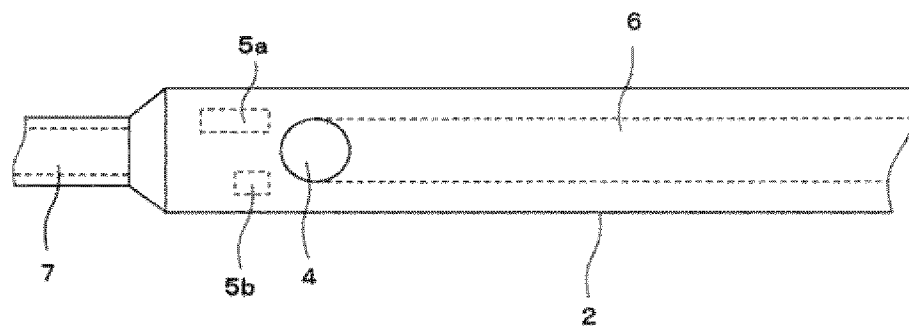
請求の範囲

- [請求項1] 側方に開口する開口部を有する医療用カテーテルであって、
長さが異なる一对の造影マーカーが、該医療用カテーテルの軸方向に平行に、且つ周方向或いは径方向に離間した状態で、該開口部の近傍に設けられていることを特徴とする医療用カテーテル。
- [請求項2] 前記一对の造影マーカーが棒状部材である請求項1に記載の医療用カテーテル。
- [請求項3] 前記医療用カテーテルが貫通用カテーテルであり、前記一对の造影マーカーが前記開口部よりも遠位端側に設けられている請求項1又は2に記載の医療用カテーテル。
- [請求項4] 前記医療用カテーテルが吸引用カテーテルであり、前記一对の造影マーカーが、前記開口部よりも近位端側に設けられている請求項1又は2に記載の医療用カテーテル。
- [請求項5] 前記医療用カテーテルが、前記開口部が設けられた第一ルーメンと、ガイドワイヤが挿通される第二ルーメンとを少なくとも有するマルチルーメンカテーテルであって、該医療用カテーテルの軸直角断面において、該第二ルーメンが該医療用カテーテルの中心から偏倚した位置に設けられる一方、前記一对の造影マーカーが該第二ルーメンとは反対側の位置に設けられている請求項1～4の何れかに記載の医療用カテーテル。
- [請求項6] 前記一对の造影マーカーが、少なくとも一部において連結されている請求項1～5の何れかに記載の医療用カテーテル。

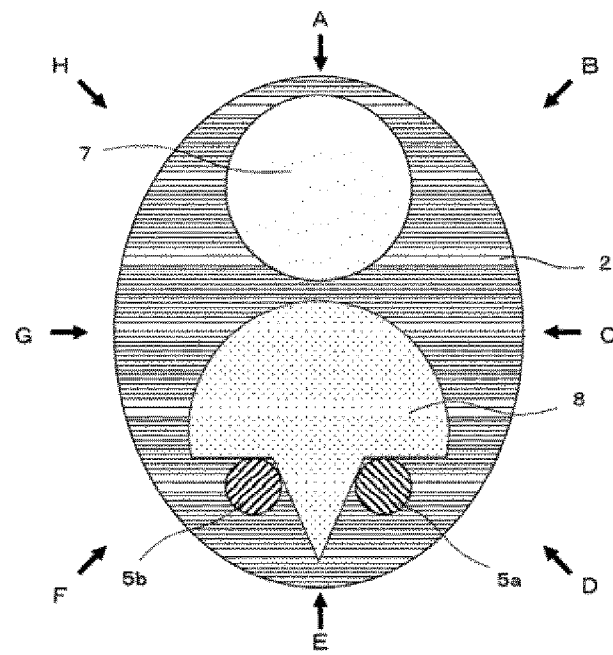
[図1]



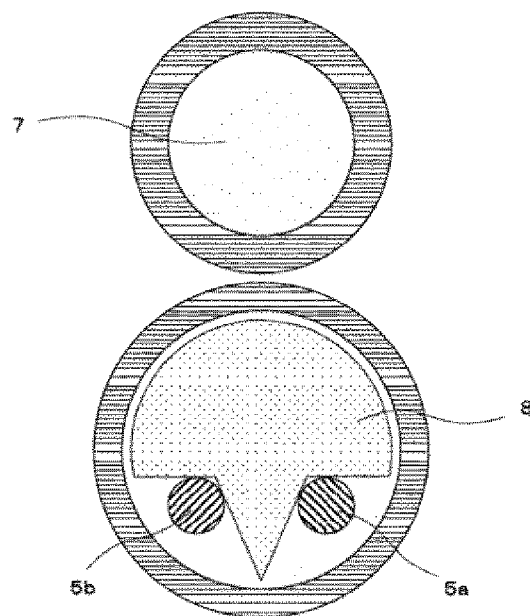
[図2]



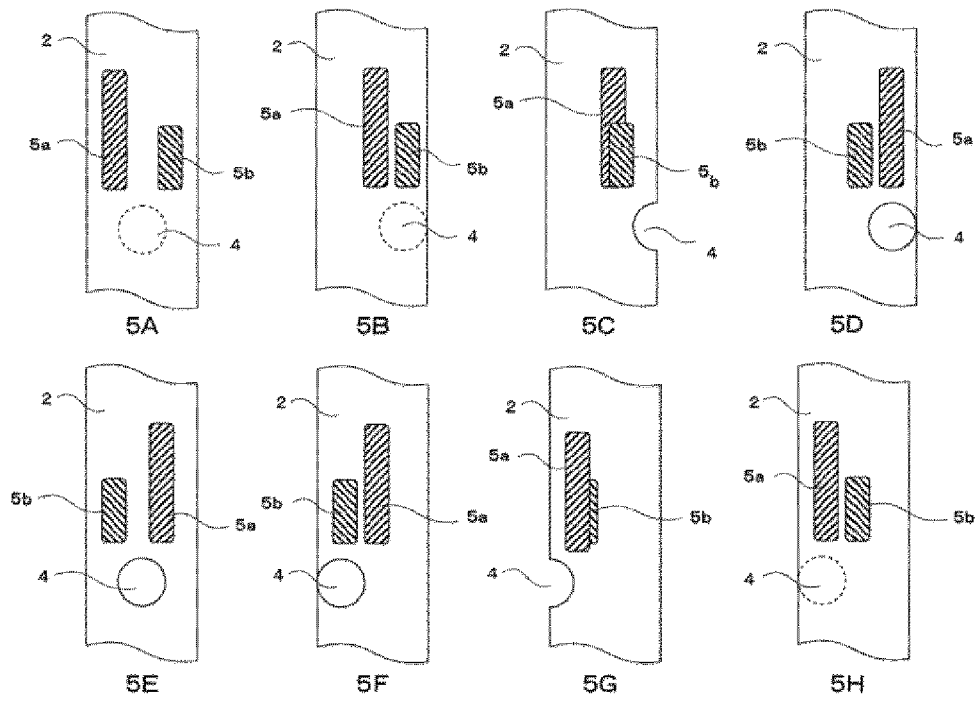
[図3]



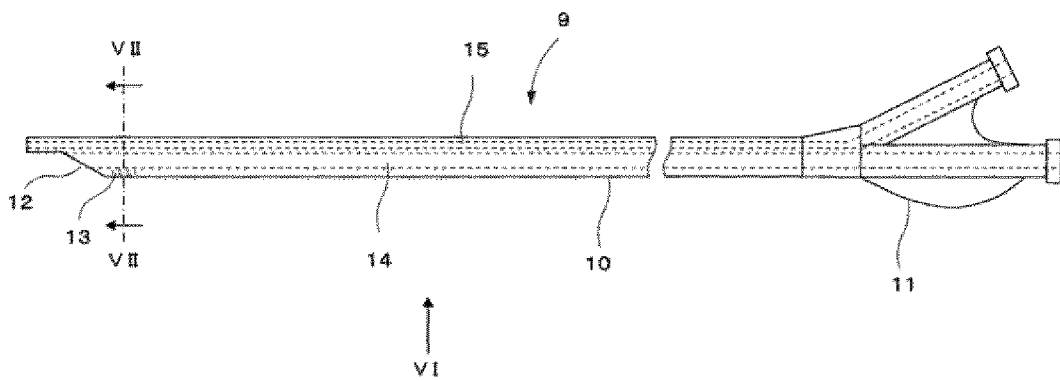
[図4]



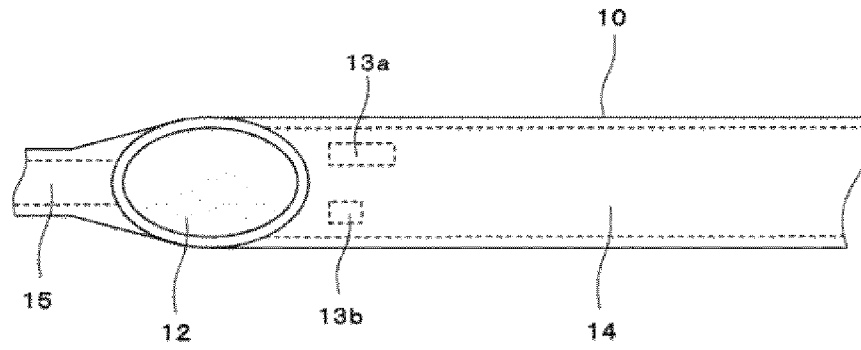
[図5]



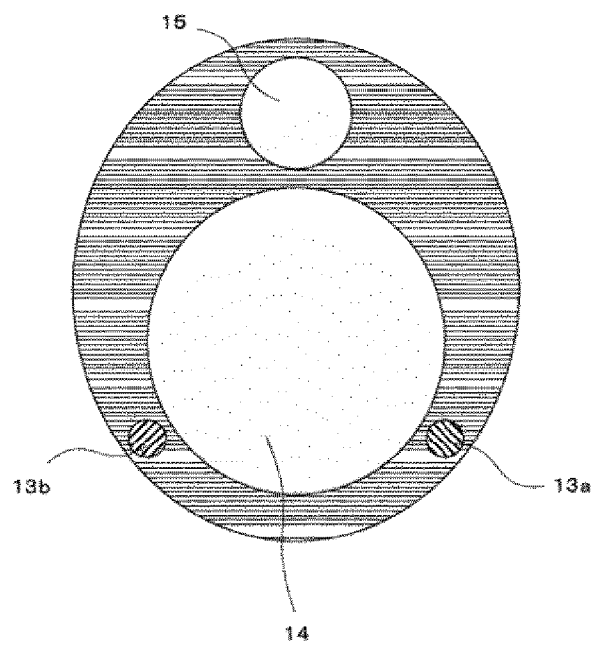
[図6]



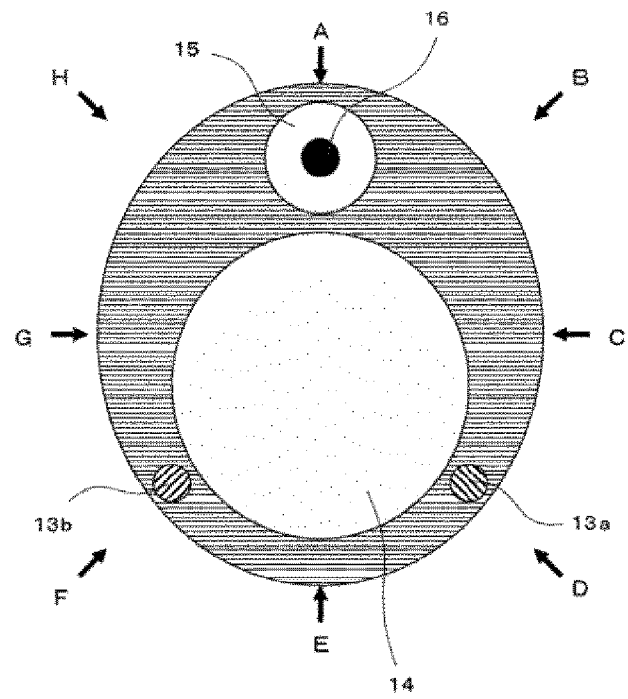
[図7]



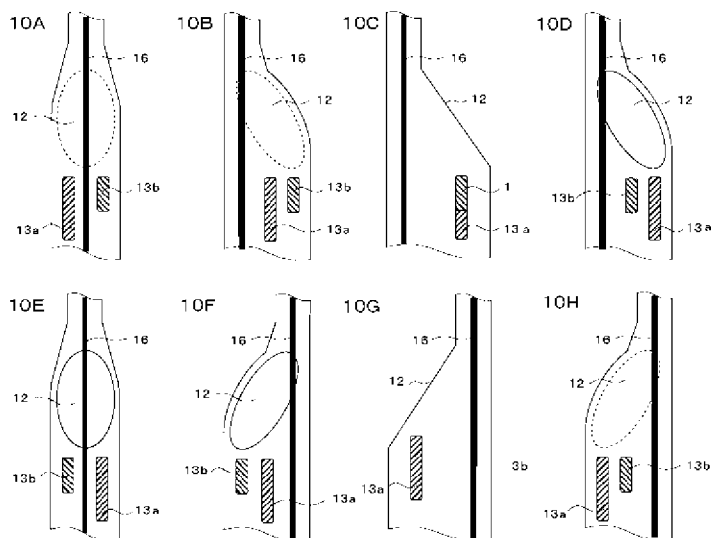
[図8]



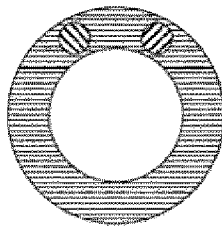
[図9]



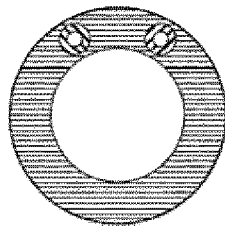
[図10]



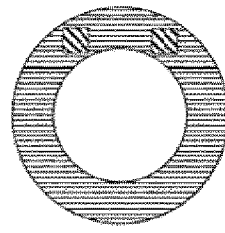
[図11]



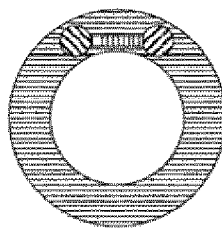
11A



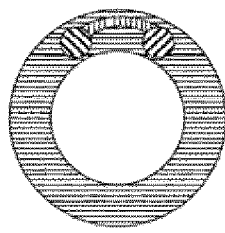
11B



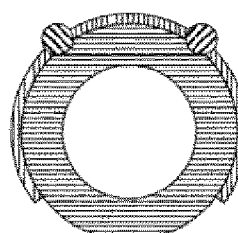
11C



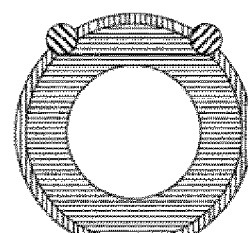
11D



11E



11F



11G

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/066893

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/00 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2011

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2011 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2011

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 Y	US 2008/0097404 A1 (ABBOTT LABORATORIES), 24 April 2008 (24.04.2008), paragraphs [0001] to [0022]; fig. 1 to 3 (Family: none)	1, 2, 6 3-5
Y	JP 2007-130116 A (Kaneka Corp.), 31 May 2007 (31.05.2007), paragraphs [0008] to [0021]; fig. 1 to 3, 7 to 9, 16 to 18 (Family: none)	3-5
A	JP 59-225071 A (Nippon Sherwood Medical Industries Ltd.), 18 December 1984 (18.12.1984), fig. 1, 2 (Family: none)	1-6

☒ 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
25 October, 2011 (25.10.11)Date of mailing of the international search report
08 November, 2011 (08.11.11)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/066893

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5944712 A (MEDTRONIC AVE, INC.), 31 August 1999 (31.08.1999), fig. 3A to 3C (Family: none)	1-6

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61M25/00 (2006.01) i

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 (I P C))

Int.Cl. 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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 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	US 2008/0097404 A1 (ABBOTT LABORATORIES) 2008.04.24, [0001]-[0022], Fig1-3 (ファミリーなし)	1, 2, 6
Y		3 - 5
Y	JP 2007-130116 A (株式会社カネカ) 2007.05.31, 【0008】 - 【0021】, 図1 - 3, 図7 - 9, 図16 - 18 (ファミリーなし)	3 - 5

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、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

2 5 . 1 0 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

0 8 . 1 1 . 2 0 1 1

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

佐藤 高弘

3 E

3 5 3 1

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

C (続き) . 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 59-225071 A (日本シャーウッド株式会社) 1984. 12. 18, 第 1 図, 第 2 図 (ファミリーなし)	1 - 6
A	US 5944712 A (MEDTRONIC AVE, INC.) 1999. 08. 31, Fig. 3A-3C (フ ァミリーなし)	1 - 6