

(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
2020年12月30日(30.12.2020)



(10) 国際公開番号

WO 2020/261716 A1

(51) 国際特許分類:

A61M 25/00 (2006.01) A61B 5/0478 (2006.01)
A61B 18/14 (2006.01) A61B 5/0492 (2006.01)
A61B 5/0408 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2020/016267

(22) 国際出願日: 2020年4月13日(13.04.2020)

(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 2019-117003 2019年6月25日(25.06.2019) JP

(71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).

(72) 発明者: 竹村 征樹 (TAKEMURA, Masaki); 〒3940034 長野県岡谷市湖畔二丁目6-1 株式会社リバーセイコー内 Nagano (JP). 木佐 俊哉 (KISA, Toshiya); 〒3940034 長野県

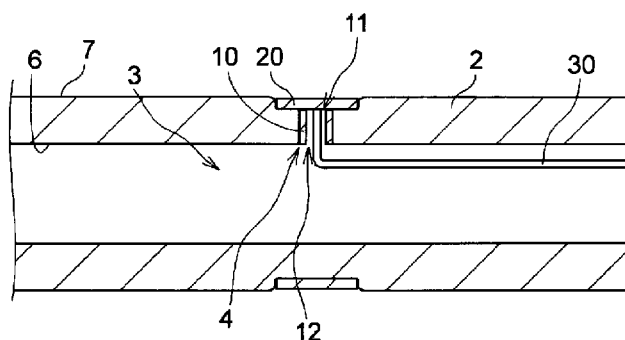
岡谷市湖畔二丁目6-16 株式会社リバーセイコー内 Nagano (JP).

(74) 代理人: 特許業務法人アスフィ国際特許事務所 (USFI PATENT ATTORNEYS INTERNATIONAL OFFICE); 〒5300003 大阪府大阪市北区堂島2丁目1番16号 フジタ東洋紡ビル9階 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, 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, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: CATHETER AND PRODUCTION METHOD THEREFOR

(54) 発明の名称: カテーテルおよびその製造方法



(57) Abstract: This catheter has: a shaft (2) that has a first end and a second end in the longitudinal direction thereof, has an inner cavity (3) extending in the longitudinal direction, and has formed therein a side hole (4) being in communication with the inner cavity (3); a protective tube (10) that is inserted in the side hole (4); a first electrode (20) that is disposed outside the shaft (2); and a conductive wire (30) that is electrically connected to the first electrode (20), passes through the inside of the protective tube (10), and extends into the inner cavity (3) of the shaft (2).

(57) 要約: 長手方向に第1端と第2端を有し、長手方向に延在している内腔(3)を有するシャフト(2)であって、内腔(3)と連通する側孔(4)を有するシャフト(2)と、側孔(4)に挿入されている保護チューブ(10)と、シャフト(2)の外側に配置されている第1電極(20)と、第1電極(20)に電氣的に接続され、保護チューブ(10)内を通過してシャフト(2)の内腔(3)に延在している導線(30)と、を有するカテーテル。

WO 2020/261716 A1

(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))

明 細 書

発明の名称：カテーテルおよびその製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、体内臓器、主に心臓の電位測定や体内組織の焼灼に用いる電極カテーテルと、この電極カテーテルの製造方法に関するものである。

背景技術

[0002] 電極カテーテルは、主に心臓の電位測定を行うことで不整脈の診断を行う、あるいは不整脈を治療するために高周波電流を流して体内組織を焼灼する医療器具として用いられている。電極カテーテルでは、内腔を有するシャフトの外側に複数の電極が配置される。電極の内側表面に電氣的に接続される導線はシャフトの内腔を通過して心電図計まで延びている。導線と心電図計との接続にはコネクタが用いられる。このため、例えば、電極カテーテルを患者の心臓内に挿入してコネクタを心電図計に接続することにより、電極部近傍の心電図を測定して不整脈の原因となる心筋の様子を正確に把握することができる。例えば、特許文献1には直流組織治療のための電極を有するカテーテルが開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表2014-502195号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 上記のような電極を有するカテーテルを製造する際には、通常、側孔を有するシャフトと、電極が接続されている導線とを準備し、シャフトの側孔に導線を挿入する作業を行う。しかし、挿入時にシャフトの側孔を形成している内壁面と導線が互いに接触することにより、シャフトの内腔に導線をスムーズに挿入できないことがあり、改善の余地があった。そこで、本発明はシャフト内への導線の挿入作業が行いやすいカテーテルとその製造方法を提供

することを目的とする。

課題を解決するための手段

- [0005] 前記課題を解決することができた本発明のカテーテルの一実施態様は、長手方向に第1端と第2端を有し、長手方向に延在している内腔を有するシャフトであって、内腔と連通する側孔を有するシャフトと、側孔に挿入されている保護チューブと、シャフトの外側に配置されている第1電極と、第1電極に電氣的に接続され、保護チューブ内を通過してシャフトの内腔に延在している導線と、を有する点に特徴を有する。上記カテーテルによれば、シャフトの側孔に保護チューブが挿入されているため、導線の挿入時にシャフトと導線が当接しにくくなり、シャフト内への導線の挿入作業が行いやすくなる。また、このようにシャフト内にスムーズに導線を挿入することができるため、導線のキンクや導線の表面被覆材の剥がれを防ぐこともできる。
- [0006] 保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、保護チューブは、保護チューブの第1端に第1開口、保護チューブの第2端に第2開口を有し、第1開口は、第2開口よりもシャフトの径方向外方に位置しており、第2開口の近位端は、第1開口の近位端よりも近位側に位置していることが好ましい。
- [0007] 保護チューブが、シャフトの径方向に沿って延在していることが好ましい。
- [0008] 保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、保護チューブは、保護チューブの第1端に第1開口、保護チューブの第2端に第2開口を有し、第1開口は第2開口よりもシャフトの径方向外方に位置しており、第2開口の少なくとも一部が、シャフトの内側表面よりもシャフトの径方向内方に位置していることが好ましい。
- [0009] 保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、保護チューブは、保護チューブの第1端に第1開口、保護チューブの第2端に第2開口を有し、第1開口は第2開口よりもシャフトの径方向外方に位置しており、保護チューブ内であって第1開口側に内側接着材が配置されていることが好ましい。

- [0010] 内側接着材は、第1電極の内側表面と保護チューブの第1端の端面の間に配置されていることが好ましい。
- [0011] さらに、シャフトのうち側孔を形成している内壁面と保護チューブの外側表面の間であって、保護チューブの周方向の少なくとも一部に外側接着材が配置されていることが好ましい。
- [0012] 外側接着材が、保護チューブの周方向全体に配置されていることが好ましい。
- [0013] 外側接着材が、保護チューブの外側表面上であって、シャフトの内側表面よりもシャフトの径方向内方に配置されていることが好ましい。
- [0014] 保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、保護チューブは、保護チューブの第1端に第1開口、保護チューブの第2端に第2開口を有し、第1開口は第2開口よりもシャフトの径方向外方に位置しており、保護チューブ内であって第1開口側に内側接着材が配置されており、内側接着材と外側接着材が同じ材料から構成されていることが好ましい。
- [0015] 外側接着材は互いに異なる材料から構成されている第1外側接着材と第2外側接着材を有し、第1外側接着材は保護チューブの周方向の第1区間に配置されており、第2外側接着材は保護チューブの周方向の第1区間とは異なる第2区間に配置されていることが好ましい。
- [0016] 保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、保護チューブは、保護チューブの第1端に第1開口、保護チューブの第2端に第2開口を有し、第1開口は第2開口よりもシャフトの径方向外方に位置しており、保護チューブ内であって第1開口側に内側接着材が配置されており、第1外側接着材と第2外側接着材のいずれか一方と、内側接着材が同じ材料から構成されていることが好ましい。
- [0017] シャフトの径方向において、第1電極の外側表面は、シャフトの外側表面と同一平面上またはシャフトの外側表面よりも内方に配置されていることが好ましい。
- [0018] 側孔の中心軸とシャフトの長手方向のなす角度が鋭角であることが好まし

い。

[0019] 保護チューブのうち、シャフトの内側表面よりもシャフトの径方向内方に配置されている部分の長さは、シャフトの内径よりも長いことが好ましい。

[0020] シャフトの長手方向において、シャフトは補強区間と非補強区間を有し、補強区間には金属から構成されている補強材が配置されており、非補強区間は補強区間よりも遠位に位置し且つ補強材が配置されておらず、第1電極が補強区間に配置されており、第2電極が非補強区間であって第1電極よりも遠位側に配置されていることが好ましい。

[0021] 本発明は、カテーテルの製造方法も提供する。前記課題を解決することができた本発明のカテーテルの製造方法の一実施態様は、長手方向に第1端と第2端を有するシャフトであって、長手方向に延在している内腔を有するシャフトに内腔と連通する側孔を開ける工程と、側孔に保護チューブを挿入する工程と、保護チューブの外側表面に外側接着材を付ける工程と、保護チューブ内に、第1電極と電氣的に接続している導線を挿入する工程と、保護チューブ内に内側接着材を入れる工程と、第1電極を側孔の上側に配置する工程と、を有する点に特徴を有する。上記製造方法は、側孔に挿入された保護チューブ内に導線を挿入する工程を有しているため、導線の挿入時にシャフトと導線が当接しにくくなり、シャフト内への導線の挿入作業が行いやすくなる。また、このようにシャフト内にスムーズに導線を挿入することができるため、導線のキンクや導線の表面被覆材の剥がれを防ぐこともできる。

[0022] 上記カテーテルの製造方法は、側孔に保護チューブを挿入する工程の前に、側孔の中心軸の方向を調整する工程をさらに有することが好ましい。

[0023] 上記カテーテルの製造方法は、保護チューブ内に導線を挿入する工程の前に、保護チューブのうちシャフトから突出している部分の少なくとも一部を除去する工程をさらに有することが好ましい。

[0024] 上記カテーテルの製造方法は、側孔に保護チューブを挿入する工程において、保護チューブを第1所定長さ分だけ挿入した後で、第1所定長さよりも短い第2所定長さ分だけ保護チューブを引き戻すことが好ましい。

発明の効果

[0025] 本発明のカテーテルおよびその製造方法によれば、導線の挿入時にシャフトと導線が当接しにくくなり、シャフト内への導線の挿入作業が行いやすくなる。

図面の簡単な説明

- [0026] [図1]本発明の一実施形態に係るカテーテルの側面図を表す。
[図2]図1に示したカテーテルのII部分を拡大した側面断面図を表す。
[図3]図2に示したカテーテルの変形例を示す側面断面図を表す。
[図4]図2に示したカテーテルの他の変形例を示す側面断面図を表す。
[図5]図2に示したカテーテルのさらに他の変形例を示す側面断面図を表す。
[図6]図2に示したカテーテルのさらに他の変形例を示す側面断面図を表す。
[図7]図5に示したカテーテルのVII-VII断面図を表す。
[図8]図7に示したカテーテルの変形例を示す断面図を表す。
[図9]図7に示したカテーテルの他の変形例を示す断面図を表す。

発明を実施するための形態

[0027] 以下、下記実施の形態に基づき本発明をより具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0028] 本発明のカテーテルの一実施態様は、長手方向に第1端と第2端を有し、長手方向に延在している内腔を有するシャフトであって、内腔と連通する側孔を有するシャフトと、側孔に挿入されている保護チューブと、シャフトの外側に配置されている第1電極と、該第1電極に電氣的に接続され、保護チューブ内を通過してシャフトの内腔に延在している導線と、を有する点に特徴

を有する。上記カテーテルによれば、シャフトの側孔に保護チューブが挿入されているため、導線の挿入時にシャフトと導線が当接しにくくなり、シャフト内への導線の挿入作業が行いやすくなる。また、このようにシャフト内にスムーズに導線を挿入することができるため、導線の損傷を防ぐこともできる。

[0029] 図1～図2を参照しながら、カテーテルの構成例について説明する。図1は、本発明の一実施形態に係るカテーテルの側面図を表し、図2は、図1に示したカテーテルの11部分を拡大した側面断面図を表す。カテーテル1は、シャフト2と、保護チューブ10と、第1電極20と、導線30とを有している。シャフト2は長手方向を規定する第1端と第2端を有している。なお、カテーテル1およびシャフト2の遠位側とは、シャフト2の長手方向（換言すれば、シャフトの長手軸方向）の第1端側であって処置対象側を指す。カテーテル1およびシャフト2の近位側とはシャフト2の長手方向の第2端側であって使用者（術者）の手元側を指す。図1においては左側が遠位側、右側が近位側を表している。また、シャフト2の径方向において、内方はシャフト2の長手軸中心に向かう方向を指し、外方は内方とは反対方向の放射方向を指す。

[0030] カテーテル1は、例えば、不整脈の診断や治療に利用される。不整脈の診断では、カテーテル1を患者の体内に挿入し、電極を心臓の診断対象組織近傍に配置して、当該組織の電位を測定することにより心電図を得ることができる。また、不整脈の治療では、例えば、カテーテル1の電極に高周波電流を流すことにより体内組織を焼灼することができる。

[0031] シャフト2はその遠位側が患者の体内に挿入される部材である。シャフト2は、長手方向に第1端と第2端を有している。シャフトはその長手方向に延在している内腔3を有している。シャフト2はその内腔3に導線30を配置するため、好ましくは筒状構造を有している。また、シャフト2は体内に挿入されるものであるため、好ましくは可撓性を有している。筒状構造を有するシャフト2としては、一または複数の線材を所定のパターンで配置する

ことで形成された中空体；上記中空体の内側表面または外側表面の少なくともいずれか一方に樹脂をコーティングしたもの；筒状の樹脂チューブ；またはこれらを組み合わせたもの、例えばこれらをシャフト2の長手方向に接続したものが挙げられる。線材が所定のパターンで配置された中空体としては、線材が単に交差される、または編み込まれることによって網目構造を有する筒状体や、線材が巻回されたコイルが示される。線材は、一または複数の単線であってもよく、一または複数の撚線であってもよい。樹脂チューブは、例えば押出成形によって製造することができる。シャフト2が筒状の樹脂チューブである場合、シャフト2は単層または複数層から構成することができる。シャフト2はその長手方向または周方向の一部が単層から構成されており、他部が複数層から構成されていてもよい。図示していないが、シャフト2の内腔3は複数設けられていてもよい。図1に示すように、シャフト2の近位側には術者が把持するハンドル40が好ましく接続される。

[0032] シャフト2は、例えば、ポリオレフィン樹脂（例えば、ポリエチレンやポリプロピレン）、ポリアミド樹脂（例えば、ナイロン）、ポリエステル樹脂（例えば、PET）、芳香族ポリエーテルケトン樹脂（例えば、PEEK）、ポリエーテルポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリイミド樹脂、フッ素樹脂（例えば、PTFE、PFA、ETFE）等の合成樹脂や、ステンレス鋼、炭素鋼、ニッケルチタン合金等の金属から構成することができる。これらは一種のみを単独で用いてもよく、二種以上を組み合わせ用いてもよい。

[0033] 図示していないが、シャフト2には、金属から構成されている補強材が配置されていてもよい。補強材は、層状に形成されていてもよく、単線または撚線の線材を特定のパターンで配置、または編組したものであってもよい。これにより、シャフト2の強度やトルク性を高めることができる。線材の断面の形状は、例えば、円形状、長円形状、多角形状、またはこれらを組み合わせた形状であってもよい。なお、補強材を構成する材料は、シャフト2を構成する金属の説明を参照することができる。補強材は、シャフト2の外側

表面 7 上、内側表面 6 上、またはシャフト 2 の壁内に配置することができる。

[0034] 補強材は、シャフト 2 の長手方向の少なくとも一部に設けられていることが好ましい。例えば、図 1 に示すように、シャフト 2 の長手方向において、シャフト 2 は補強区間 2 A と非補強区間 2 B を有していてもよい。補強区間 2 A は、金属から構成されている補強材が配置されている区間である。非補強区間 2 B は、補強区間 2 A よりも遠位に位置し、補強材が配置されていない区間である。これにより、非補強区間 2 B ではシャフト 2 の柔軟性を高めることができるため、カテーテル 1 を体腔形状に沿って湾曲させやすくなる。また、補強区間 2 A ではシャフト 2 の寸法安定性を高めることができる。

[0035] シャフト 2 は内腔 3 と連通する側孔 4 を有している。これにより、側孔 4 を通じてシャフト 2 の内腔 3 に導線 30 を挿入することができる。側孔 4 には保護チューブ 10 が挿入されている。側孔 4 はシャフト 2 の外から内腔 3 まで貫通するように設けられている。

[0036] 側孔 4 の中心軸がシャフト 2 の径方向と一致するように設けられていてもよい。また、側孔 4 の中心軸がシャフト 2 の遠位側から近位側に向かって径方向の外方から内方に延在していてもよい。

[0037] 側孔 4 の中心軸とシャフト 2 の長手方向のなす角度は鋭角であることが好ましい。これにより、保護チューブ 10 の向きをより効果的に制御することができる。具体的には、側孔 4 の中心軸とシャフト 2 の長手方向のなす角度は 20 度以上、25 度以上、または 30 度以上とすることができ、あるいは、60 度以下、55 度以下、または 50 度以下とすることもできる。

[0038] 第 1 電極 20 は、電位測定時に測定用の電極または参照用の電極（例えばグラウンド用の電極）として機能するものである。第 1 電極 20 は、シャフト 2 の外側に配置されている。第 1 電極 20 の形状としては、例えば、リング状、リングに切れ込みが入った断面 C 字の形状、線材を巻回したコイル状が挙げられる。第 1 電極 20 をシャフト 2 にかしめることにより、シャフト 2 に電極を配置することができる。第 1 電極 20 は一または複数設けることが

できる。

[0039] 第1電極20は導電性を有していればよく、金属、または樹脂と金属を含む混合物から構成することができる。中でも、第1電極20の材料としては導電性樹脂、白金、白金イリジウム合金、ステンレス、タングステン等の金属を用いることが好ましい。X線透視下で目視可能とするために、上記導電性樹脂は硫酸バリウムや酸化ビスマス等の造影剤を含むことが好ましい。

[0040] 導線30は、第1電極20とカテーテル1の外部機器、例えば心電図計とを電氣的に接続するものである。導線30は、第1電極20に電氣的に接続され、保護チューブ10内を通過してシャフト2の内腔3に延在している。これにより、第1の電極20と心電図計は電氣的導通性が確保された状態となる。このようにシャフト2の側孔4に保護チューブ10が挿入されているため、導線30の挿入時にシャフト2と導線30が当接しにくくなり、シャフト2内への導線30の挿入作業が行いやすくなる。また、シャフト2が補強材を有し、側孔4を形成している内壁面5において補強材が露出している場合であっても、保護チューブ10によって導線30を保護することができるため、導線30の損傷を防ぐこともできる。

[0041] 導線30は、導電性を有していればよく、例えば、銅線、鉄線、ステンレス鋼線、ピアノ線、タングステン線、ニッケルチタン線等を用いることができる。導線30は、長手方向の両端部以外の部分が被覆チューブ等の被覆材で覆われていてもよい。これにより、隣接する部材との短絡を防ぐことができる。導線30の被覆材は、例えばウレタン樹脂やエポキシ樹脂から構成することができる。

[0042] 第1電極20と導線30は、レーザー溶接、抵抗溶接、接着剤による接着等の方法で接続することができる。

[0043] 保護チューブ10は、導線30をシャフト2の内腔3に挿入しやすくするために設けられる。保護チューブ10は、側孔4の深さ方向の一部に挿入されていてもよく、側孔4の深さ方向全体に挿入されていてもよい。保護チューブ10は、樹脂チューブであることが好ましい。保護チューブ10の長手

方向と垂直な断面の形状は、円形状、長円形状、多角形状、またはこれらの形状に切れ込みが入ったC字形状、U字形状等に行うことができる。

- [0044] 保護チューブ10を構成する材料としては、シャフト2を構成する材料のうち合成樹脂の説明を参照することができるが、中でも、寸法安定性と側孔4への挿入性が良好であることからポリイミド樹脂またはポリアミド樹脂が好ましい。
- [0045] 保護チューブ10はその内腔に導線30を挿入可能な大きさを有していればよい。導線30の外径は、例えば、0.05mm以上、0.1mm以上、または0.2mm以上、あるいは、1mm以下、0.8mm以下、または0.5mm以下とすることができる。このため、保護チューブ10の内径は、0.1mm以上、0.2mm以上、または0.3mm以上、あるいは、1.2mm以下、1mm以下、または0.8mm以下とすることも許容される。
- [0046] 保護チューブ10の内腔に導線30を挿入しやすくするために、保護チューブ10の内径は導線30の外径よりも大きいことが好ましい。詳細には、保護チューブ10の内径が、導線30の外径の1.1倍以上であることがより好ましく、あるいは3倍以下、2.4倍以下、または1.6倍以下とすることも許容される。
- [0047] 保護チューブ10の肉厚は、その寸法を保持できる程度であれば特に限定されず、例えば、0.005mm以上、0.01mm以上、または0.02mm以上とすることができ、また、0.1mm以下、0.08mm以下、0.05mm以下とすることも許容される。
- [0048] 図2に示すように、保護チューブ10は長手方向に第1端と第2端を有している。保護チューブ10は、保護チューブ10の第1端に第1開口11、保護チューブ10の第2端に第2開口12を有している。このように両端が開口していることにより、保護チューブ10に導線30を挿通することが可能となる。また、第1開口11は、第2開口12よりもシャフト2の径方向外方に位置しており、第2開口12の近位端12Aは、第1開口11の近位端11Aよりも近位側に位置していることが好ましい。このように保護チュ

ープ10の長手方向において第1開口11と第2開口12の位置をずらすことにより、導線30に屈曲部が形成されにくくなるため、導線30のキックを防ぐことができる。

[0049] 保護チューブ10の延在方向は特に限定されないが、導線30のキックを防ぐ観点では、保護チューブ10がシャフト2の長手方向に対して傾斜するように延在していることが好ましい。保護チューブ10の長手方向とシャフト2の長手方向のなす角度が鋭角であることがより好ましい。具体的には、保護チューブ10の長手方向とシャフト2の長手方向のなす角度は20度以上、25度以上、または30度以上とすることができ、あるいは、60度以下、55度以下、または50度以下とすることもできる。

[0050] 図3～図6は、図2に示したカテーテルの変形例を示す側面断面図を表す。図3に示すように、保護チューブ10がシャフト2の径方向に沿って延在していてもよい。これにより、シャフト2の側孔4への保護チューブ10の挿入作業が行いやすくなる。また、シャフト2の側孔4への保護チューブ10の挿入時において保護チューブ10のキックを防ぐことができる。

[0051] 図4では、保護チューブ10は、長手方向に第1端と第2端を有している。保護チューブ10は、保護チューブ10の第1端に第1開口11、保護チューブ10の第2端に第2開口12を有している。第1開口11は、第2開口12よりもシャフト2の径方向外方に位置している。この場合、第2開口12の少なくとも一部が、シャフト2の内側表面6よりも径方向内方に位置していることが好ましい。これにより、保護チューブ10をシャフト2の内腔3に配置することができるため、シャフト2の内側表面6と導線30を当接しにくくすることができる。

[0052] 図4に示すように、保護チューブ10の長手方向において、シャフト2の内側表面6よりもシャフト2の径方向内方に配置されている部分が、シャフト2の側孔4内に配置されている部分よりも長いことが好ましい。このように保護チューブ10を配置することにより、保護チューブ10の第2開口12側では保護チューブ10はシャフト2の長手方向に沿って延在しやすくな

る。その結果、導線30に屈曲部が形成されにくくなるため、導線30のキンクを防ぐことができる。

[0053] 図示していないが、保護チューブ10の第2端の端面（第2開口12の開口端面）は、シャフト2の内側表面6と当接していないことが好ましい。さらに、保護チューブ10の第2開口12側の外側表面が、シャフト2の内側表面6と当接していることが好ましい。このように保護チューブ10を配置することによっても導線30に屈曲部が形成されにくくなるため、導線30のキンクを防ぐことができる。

[0054] 保護チューブ10のうち、シャフト2の内側表面6よりもシャフト2の径方向内方に配置されている部分の長さは、シャフト2の内径よりも長いことが好ましい。このように保護チューブ10の長さを設定することにより、保護チューブ10の第2開口12側では保護チューブ10はシャフト2の長手方向に沿って延在しやすくなり、導線30に屈曲部が形成されにくくなるため、導線30のキンクを防ぐことができる。

[0055] 以下では、シャフト2からの保護チューブ10の抜けを防ぐための態様について説明する。図5では、保護チューブ10は、長手方向に第1端と第2端を有している。保護チューブ10は、保護チューブ10の第1端に第1開口11、保護チューブ10の第2端に第2開口12を有している。第1開口11は、第2開口12よりもシャフト2の径方向外方に配置されている。この場合、保護チューブ10内であって第1開口11側に内側接着材35が配置されていることが好ましい。これにより、第1電極20と導線30と保護チューブ10を強固に固定することができるため、保護チューブ10のシャフト2からの抜けを防ぐことができる。第1電極20は、側孔4上に配置されることが好ましい。内側接着材35は、シャフト2の内側表面6よりもシャフト2の径方向内方まで配置されていてもよい。

[0056] 導線30のキンクを防ぐ観点からは、内側接着材35は、保護チューブ10のその長手方向の一部にのみ配置されており、長手方向全体には配置されていないことが好ましく、保護チューブ10内であって第2開口12側には

内側接着材 35 が配置されていないことがより好ましい。

[0057] 内側接着材 35 は、第 1 電極 20 の内側表面 21 と保護チューブ 10 の内側表面 13 に当接していることが好ましい。これにより、第 1 電極 20 と保護チューブ 10 を強固に固定することができる。

[0058] 図 6 に示すように、内側接着材 35 は、第 1 電極 20 の内側表面 21 と保護チューブ 10 の第 1 端の端面 15 の間に配置されていることが好ましい。このように内側接着材 35 を配置することにより、第 1 電極 20 と保護チューブ 10 をより一層強固に固定することができる。

[0059] 図 7 は、図 5 に示したカテーテルの V I I - V I I 断面図を表している。図 7 に示すように、シャフト 2 のうち側孔 4 を形成している内壁面 5 と保護チューブ 10 の外側表面 14 の間であって、保護チューブ 10 の周方向の少なくとも一部に外側接着材 36 が配置されていることが好ましい。これにより、保護チューブ 10 をシャフト 2 の側孔 4 に強固に固定することができるため、シャフト 2 からの保護チューブ 10 の抜けを防ぐことができる。

[0060] 図 7 に示すように、外側接着材 36 は、保護チューブ 10 の周方向全体に配置されていることがより好ましい。これにより、シャフト 2 の側孔 4 に保護チューブ 10 をより一層強固に固定することができる。

[0061] 図 8 ~ 図 9 は、図 7 に示したカテーテルの変形例を示す断面図を表す。図 8 に示すように、外側接着材 36 は、保護チューブ 10 の周方向の一部にのみ配置されていてもよい。このように外側接着材 36 を配置することによっても、シャフト 2 の側孔 4 に保護チューブ 10 を強固に固定することができる。

[0062] 外側接着材 36 や内側接着材 35 としては、ポリウレタン系、エポキシ系、シアノ系、またはシリコン系の接着剤が好ましい。外側接着材 36 と内側接着材 35 は同じ材料から構成されていてもよく、互いに異なる材料から構成されていてもよい。

[0063] 保護チューブ 10 は、長手方向に第 1 端と第 2 端を有している。保護チューブ 10 は、保護チューブ 10 の第 1 端に第 1 開口 11、保護チューブ 10

の第2端に第2開口12を有している。第1開口11は、第2開口12よりもシャフト2の径方向外方に配置されている。この場合、保護チューブ10内であって第1開口11側に内側接着材35が配置されており、内側接着材35と外側接着材36が同じ材料から構成されていることが好ましい。これにより、内側接着材35と外側接着材36が一体的に硬化されやすくなり、内側接着材35と外側接着材36の接合が良好となる。その結果、シャフト2からの保護チューブ10の抜けをより一層防ぐことができる。

[0064] 図9に示すように、外側接着材36は、互いに異なる材料から構成されている第1外側接着材38と第2外側接着材39を有し、第1外側接着材38は、保護チューブ10の周方向の第1区間に配置されており、第2外側接着材39は、保護チューブ10の周方向の第1区間とは異なる第2区間に配置されていることが好ましい。このように少なくとも2種類の接着材を用いることにより、シャフト2からの保護チューブ10の抜けをより一層防ぐことができる。

[0065] 図示していないが、保護チューブ10の周方向において第1外側接着材38と第2外側接着材39が少なくとも2箇所ずつ配置されていてもよい。即ち、保護チューブ10の周方向において、第1区間と第2区間が少なくとも2つずつ配置されていてもよい。その際、第1外側接着材38と第2外側接着材39が、保護チューブ10の周方向において交互に配置されていてもよい。

[0066] 保護チューブ10は、長手方向に第1端と第2端を有している。保護チューブ10は、保護チューブ10の第1端に第1開口11、保護チューブ10の第2端に第2開口12を有している。第1開口11は第2開口12よりもシャフト2の径方向外方に配置されている。この場合、保護チューブ10内であって第1開口11側に内側接着材35が配置されており、第1外側接着材38と第2外側接着材39のいずれか一方と、内側接着材35が同じ材料から構成されていることが好ましい。これにより、第1外側接着材38と第2外側接着材39のいずれか一方と内側接着材35が一体的に硬化されやす

くなり、これら接着材どうしの接合が良好となる。その結果、シャフト 2 からの保護チューブ 10 の抜けをより一層防ぐことができる。

[0067] 図 5～図 6 に示すように、外側接着材 36 は、保護チューブ 10 の外側表面 14 上であって、シャフト 2 の内側表面 6 よりもシャフト 2 の径方向内方に配置されていることが好ましい。すなわち、外側接着材 36 は、保護チューブ 10 の第 2 開口 12 側にカエシ部 37 を有していることが好ましい。このように外側接着材 36 を配置することによっても、保護チューブ 10 をシャフト 2 に強固に固定することができるため、シャフト 2 からの保護チューブ 10 の抜けを防ぐことができる。

[0068] シャフト 2 の径方向において、第 1 電極 20 の外側表面 22 は、シャフト 2 の外側表面 7 と同一平面上またはシャフト 2 の外側表面 7 よりも内方に配置されていることが好ましい。接着材のシャフト 2 の外側表面への露出を防ぐことができる。また、接着材が第 1 電極 20 とシャフト 2 との間で効果的に圧着されて密閉性が高まり、シャフト 2 内への液体の流入を防ぐ効果を高めることができる。

[0069] 図 1 では、シャフト 2 はその長手方向において補強区間 2A と非補強区間 2B を有している。補強区間 2A は、金属から構成されている補強材が配置されている区間である。非補強区間 2B は、補強区間 2A よりも遠位に位置し、補強材が配置されていない区間である。この場合、第 1 電極 20 が補強区間 2A に配置されており、第 2 電極 25 が非補強区間 2B であって第 1 電極 20 よりも遠位側に配置されていることが好ましい。その場合、第 1 電極 20 が参照用の電極であり、第 2 電極 25 が測定用の電極であることが好ましい。このように第 1 電極 20 を参照用の電極として用いることにより、シャープな心電図波形を得ることができる。また、得られた測定データを用いて 3D マッピングが可能となり、カテーテル 1 が挿入された部位の内部構造をより正確に把握することができる。参照用の電極は、電極電位の測定時に電位の基準点を与える電極である。様々な位置での電位を測定するためには、図 1 に示すように第 2 電極 25 は複数設けられていることが好ましい。そ

の他、第2電極25の構造、構成材料および導線との接続については、第1電極20の説明を参照することができる。

[0070] シャフト2のうち第2電極25が設けられる非補強区間2Bには補強材が配置されないため、側孔4を形成している内壁面5には補強材が露出することがない。このため、第2電極25に電氣的に接続されている導線（図示せず）は、保護チューブ10が挿入されていない側孔4からシャフト2の内腔3に挿入されていてもよい。

[0071] 次に、カテーテル1の製造方法について説明する。本発明のカテーテル1の製造方法の一実施形態は、長手方向に第1端と第2端を有するシャフト2であって、長手方向に延在している内腔3を有するシャフト2に内腔3と連通する側孔4を開ける工程と、側孔4に保護チューブ10を挿入する工程と、保護チューブ10の外側表面14に外側接着材36を付ける工程と、保護チューブ10内に、第1電極20と電氣的に接続している導線30を挿入する工程と、保護チューブ10内に内側接着材35を入れる工程と、第1電極20を側孔4の上側に配置する工程と、を有する点に要旨を有する。

[0072] まず、シャフト2と、保護チューブ10と、第1電極20と、導線30を準備する。

[0073] 長手方向に第1端と第2端を有するシャフト2であって、長手方向に延在している内腔3を有しているシャフト2に内腔3と連通する側孔4を開ける。側孔4の形成は、レーザー加工機やキリ等の穴開け具を用いることができる。側孔4は、シャフト2の外から内腔3まで貫通するように形成されることが好ましい。

[0074] 側孔4に保護チューブ10を挿入する。これにより、導線30の挿入時にシャフト2と導線30が当接しにくくなり、シャフト2内への導線30の挿入作業が行いやすくなる。また、シャフト2内にスムーズに導線30を挿入することができるため、導線30のキンクや導線30の表面被覆材の剥がれを防ぐこともできる。なお、側孔4の深さ方向の一部に保護チューブ10を挿入してもよく、深さ方向全体またはそれより長く保護チューブ10を挿入

してもよい。

[0075] 側孔4に保護チューブ10を挿入する工程の前に、側孔4の中心軸の方向を調整する工程をさらに有することが好ましい。これにより、側孔4に挿入される保護チューブ10の延在方向を調整することができる。側孔4の中心軸の方向の調整は、例えば、側孔4の径と同一か、これよりも大きな外径を有する棒状部材を側孔4に挿入することにより行うことができる。棒状部材を側孔4に挿入した後、シャフト2の長手方向に対して棒状部材が傾斜して配置されるように棒状部材を動かすと、側孔4の中心軸をシャフト2の長手方向に対して傾斜させることができる。側孔4の中心軸の方向を調整する工程の前において、側孔4の中心軸は、シャフト2の径方向と平行であってもよい。棒状部材としては、例えばその長手方向と垂直な断面形状が円形または長円形を有し、ステンレス鋼等の金属から構成されているものを用いることができる。

[0076] 保護チューブ10の外側表面14に外側接着材36を付ける。これにより、保護チューブ10の外側表面14と側孔4を形成している内壁面5が互いに接合されるため、シャフト2からの保護チューブ10の抜けを防ぐことができる。外側接着材36を、保護チューブ10の周方向の一部に付けてもよく、周方向全体に付けてもよい。また、上述したように、第1外側接着材38と第2外側接着材39を保護チューブ10に付けてもよい。なお、側孔4に保護チューブ10を挿入する工程の後に、保護チューブ10の外側表面14に外側接着材36を付ける工程を行うことが好ましい。

[0077] 側孔4に保護チューブ10を挿入する工程において、保護チューブ10を第1所定長さ分だけ挿入した後で、第1所定長さよりも短い第2所定長さ分だけ保護チューブ10を引き戻すことが好ましい。これにより、外側接着材36に図5～図6に示すようなカエシ部37を形成することができる。その結果、保護チューブ10がシャフト2に強固に固定されるため、シャフト2からの保護チューブ10の抜けを防ぐことができる。

[0078] 保護チューブ10内に、第1電極20と電氣的に接続している導線30を

挿入する。電極と導線30は、レーザー溶接、抵抗溶接、接着剤による接着等により電氣的に接続することができる。

[0079] 保護チューブ10内に導線30を挿入する工程の前に、保護チューブ10のうちシャフト2から突出している部分の少なくとも一部を除去する工程をさらに有することが好ましい。これにより、かしめ等によって第1電極20をシャフト2に取り付ける際に、シャフト2の径方向において第1電極20とシャフト2の間に保護チューブ10の一部が挟まれにくくなる。その結果、シャフト2の外側表面7から第1電極20が径方向の外方に突出しにくくなる。保護チューブ10の除去には、ナイフ、カミソリ等の刃物を用いることができる。刃物によって、保護チューブ10の一部を切り取ることができる。

[0080] 保護チューブ10内に内側接着材35を入れる。これにより、第1電極20と保護チューブ10と導線30とを強固に固定することができるため、シャフト2からの保護チューブ10の抜けを防ぐことができる。

[0081] 第1電極20を側孔4の上側に配置する。第1電極20の配置後、第1電極20をシャフト2にかしめることにより、シャフト2に第1電極20を固定することができる。なお、第1電極20を側孔4の上側に配置する工程の前に、保護チューブ10内に内側接着材35を入れる工程を行うことが好ましい。

[0082] 本願は、2019年6月25日に出願された日本国特許出願第2019-117003号に基づく優先権の利益を主張するものである。2019年6月25日に出願された日本国特許出願第2019-117003号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

符号の説明

- [0083] 1：カテーテル
2：シャフト
2A：補強区間
2B：非補強区間

- 3 : 内腔
- 4 : 側孔
- 5 : 側孔を形成している内壁面
- 6 : 内側表面
- 7 : 外側表面
- 10 : 保護チューブ
- 11 : 第1開口
- 11A : 第1開口の近位端
- 12 : 第2開口
- 12A : 第2開口の近位端
- 13 : 保護チューブの内側表面
- 14 : 保護チューブの外側表面
- 15 : 保護チューブの第1端の端面
- 20 : 第1電極
- 21 : 内側表面
- 22 : 外側表面
- 25 : 第2電極
- 30 : 導線
- 35 : 内側接着材
- 36 : 外側接着材
- 37 : カエシ部
- 38 : 第1外側接着材
- 39 : 第2外側接着材

請求の範囲

- [請求項1] 長手方向に第1端と第2端を有し、前記長手方向に延在している内腔を有するシャフトであって、前記内腔に連通する側孔を有するシャフトと、
- 前記側孔に挿入されている保護チューブと、
- 前記シャフトの外側に配置されている第1電極と、
- 該第1電極に電氣的に接続され、前記保護チューブ内を通過して前記シャフトの内腔に延在している導線と、を有するカテーテル。
- [請求項2] 前記保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、
- 前記保護チューブは、前記保護チューブの前記第1端に第1開口、前記保護チューブの前記第2端に第2開口を有し、
- 前記第1開口は、前記第2開口よりも前記シャフトの径方向外方に位置しており、
- 前記第2開口の近位端は、前記第1開口の近位端よりも近位側に位置している請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記保護チューブが、前記シャフトの径方向に沿って延在している請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項4] 前記保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、
- 前記保護チューブは、前記保護チューブの前記第1端に第1開口、前記保護チューブの前記第2端に第2開口を有し、
- 前記第1開口は、前記第2開口よりも前記シャフトの径方向外方に位置しており、
- 前記第2開口の少なくとも一部が、前記シャフトの内側表面よりも前記シャフトの径方向内方に位置している請求項1～3のいずれか一項に記載のカテーテル。
- [請求項5] 前記保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、
- 前記保護チューブは、前記保護チューブの前記第1端に第1開口、前記保護チューブの前記第2端に第2開口を有し、

前記第1開口は、前記第2開口よりも前記シャフトの径方向外方に位置しており、

前記保護チューブ内であって前記第1開口側に内側接着材が配置されている請求項1～4のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項6] 前記内側接着材は、前記第1電極の内側表面と前記保護チューブの前記第1端の端面の間に配置されている請求項5に記載のカテーテル。

[請求項7] さらに、前記シャフトのうち前記側孔を形成している内壁面と前記保護チューブの外側表面の間であって、前記保護チューブの周方向の少なくとも一部に外側接着材が配置されている請求項1～6のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項8] 前記外側接着材が、前記保護チューブの周方向全体に配置されている請求項7に記載のカテーテル。

[請求項9] 前記外側接着材が、前記保護チューブの外側表面上であって、前記シャフトの内側表面よりもシャフトの径方向内方に配置されている請求項7または8に記載のカテーテル。

[請求項10] 前記保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、
前記保護チューブは、前記保護チューブの前記第1端に第1開口、
前記保護チューブの前記第2端に第2開口を有し、

前記第1開口は、前記第2開口よりも前記シャフトの径方向外方に位置しており、

前記保護チューブ内であって前記第1開口側に内側接着材が配置されており、

前記内側接着材と前記外側接着材が同じ材料から構成されている請求項7～9のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項11] 前記外側接着材は、互いに異なる材料から構成されている第1外側接着材と第2外側接着材を有し、

前記第1外側接着材は、前記保護チューブの周方向の第1区間に配

置されており、

前記第2外側接着材は、前記保護チューブの前記周方向の前記第1区間とは異なる第2区間に配置されている請求項7～10のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項12]

前記保護チューブは、長手方向に第1端と第2端を有し、

前記保護チューブは、前記保護チューブの前記第1端に第1開口、前記保護チューブの前記第2端に第2開口を有し、

前記第1開口は前記第2開口よりも前記シャフトの径方向外方に位置しており、

前記保護チューブ内であって前記第1開口側に内側接着材が配置されており、

前記第1外側接着材と前記第2外側接着材のいずれか一方と、前記内側接着材が同じ材料から構成されている請求項11に記載のカテーテル。

[請求項13]

前記シャフトの径方向において、前記第1電極の外側表面は、前記シャフトの外側表面と同一平面上または前記シャフトの外側表面よりも内方に配置されている請求項1～12のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項14]

前記側孔の中心軸と前記シャフトの長手方向のなす角度が鋭角である請求項1～13のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項15]

前記保護チューブのうち、前記シャフトの内側表面よりもシャフトの径方向内方に配置されている部分の長さは、前記シャフトの内径よりも長い請求項1～14のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項16]

前記シャフトの前記長手方向において、前記シャフトは補強区間と非補強区間を有し、

前記補強区間には、金属から構成されている補強材が配置されており、

前記非補強区間は、前記補強区間よりも遠位に位置し且つ前記補強

材が配置されておらず、

前記第 1 電極が前記補強区間に配置されており、

前記第 2 電極が前記非補強区間であって前記第 1 電極よりも遠位側に配置されている請求項 1 ～ 15 のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項17] 長手方向に第 1 端と第 2 端を有するシャフトであって、前記長手方向に延在している内腔を有するシャフトに前記内腔と連通する側孔を開ける工程と、

前記側孔に保護チューブを挿入する工程と、

前記保護チューブの外側表面に外側接着材を付ける工程と、

前記保護チューブ内に、第 1 電極と電氣的に接続している導線を挿入する工程と、

前記保護チューブ内に内側接着材を入れる工程と、

前記第 1 電極を前記側孔の上側に配置する工程と、を有するカテーテルの製造方法。

[請求項18] 前記側孔に保護チューブを挿入する工程の前に、

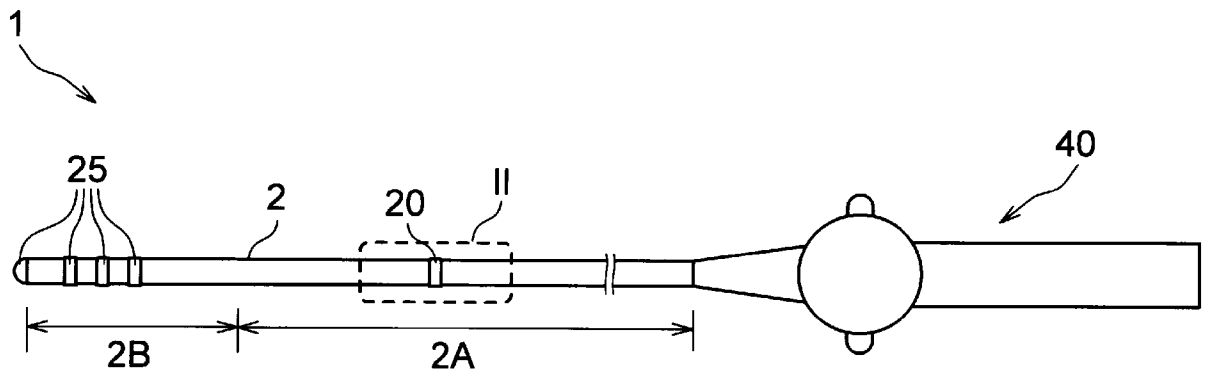
前記側孔の中心軸の方向を調整する工程をさらに有する請求項 17 に記載の方法。

[請求項19] 前記保護チューブ内に導線を挿入する工程の前に、

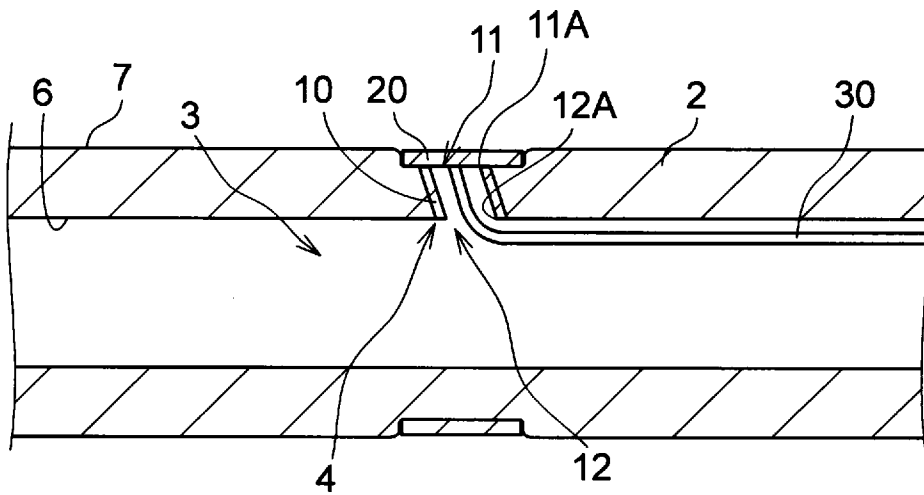
前記保護チューブのうち前記シャフトから突出している部分の少なくとも一部を除去する工程をさらに有する請求項 17 または 18 に記載の方法。

[請求項20] 前記側孔に保護チューブを挿入する工程において、前記保護チューブを第 1 所定長さ分だけ挿入した後で、前記第 1 所定長さよりも短い第 2 所定長さ分だけ前記保護チューブを引き戻す請求項 17 ～ 19 のいずれか一項に記載の方法。

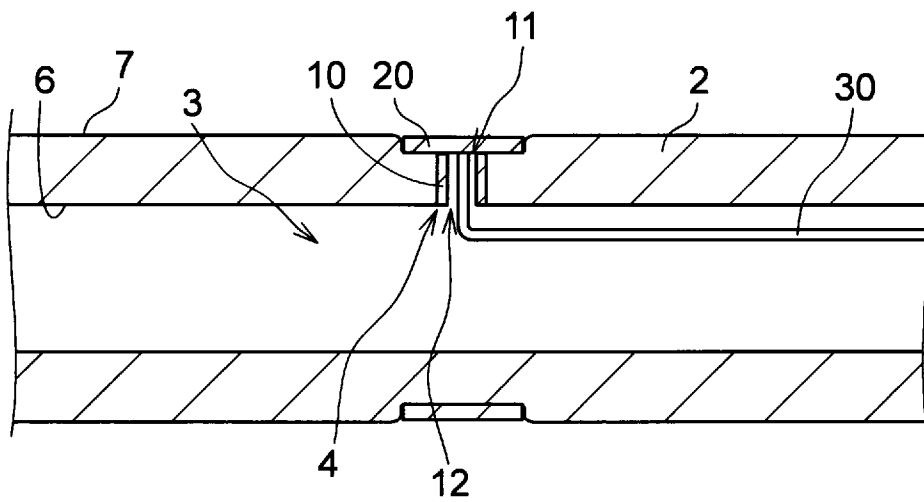
[図1]



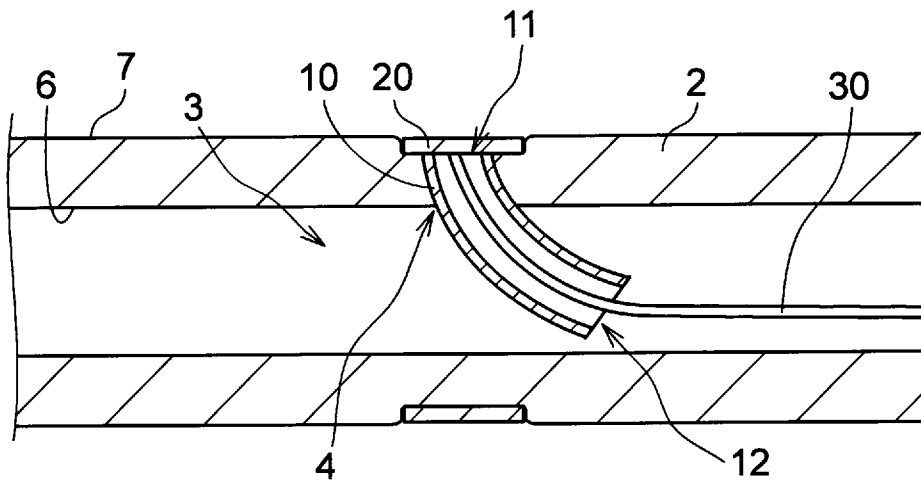
[図2]



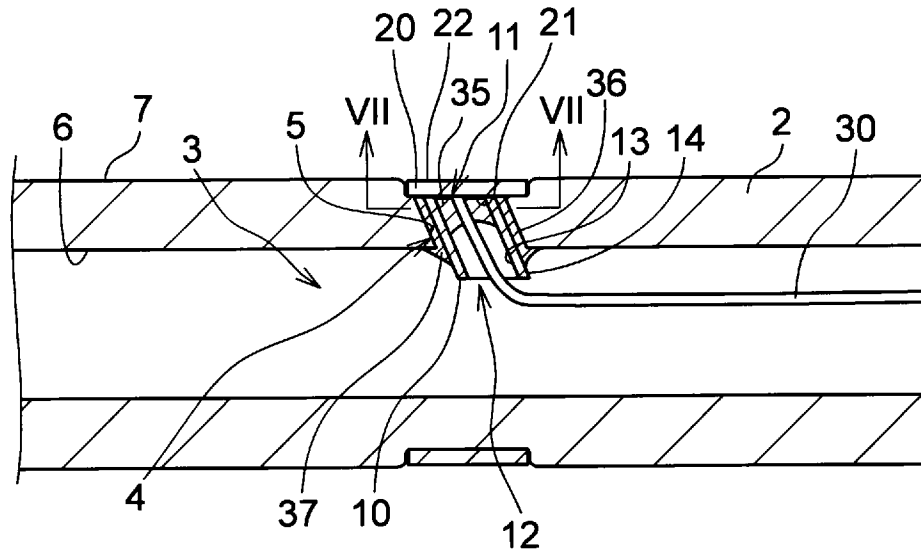
[図3]



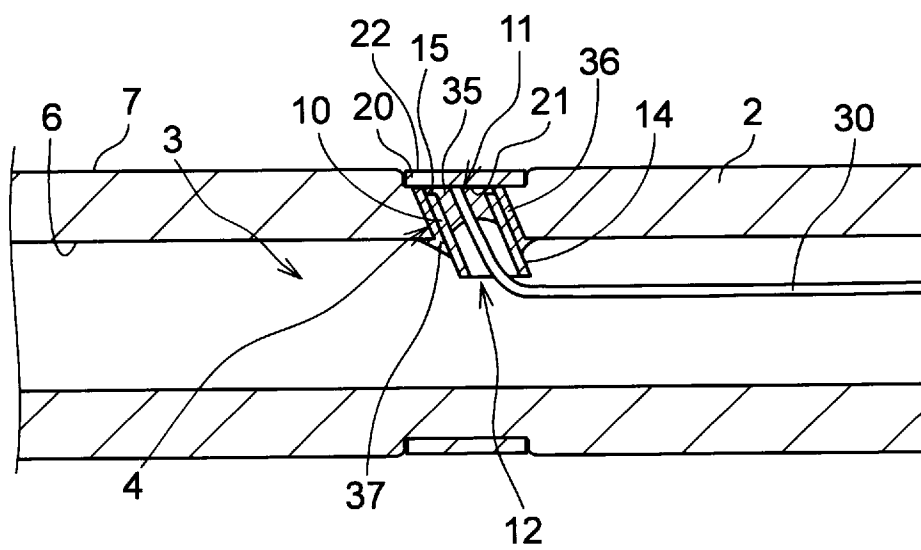
[図4]



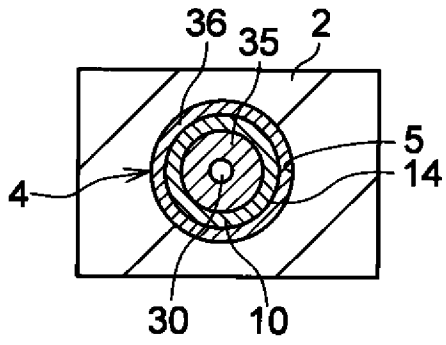
[図5]



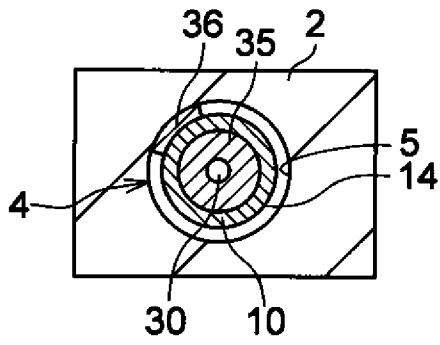
[図6]



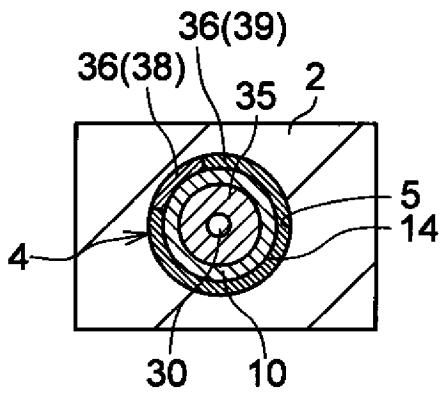
[図7]



[図8]



[図9]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/016267

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/00(2006.01)i; A61B 18/14(2006.01)i; A61B 5/0408(2006.01)i; A61B 5/0478(2006.01)i; A61B 5/0492(2006.01)i

FI: A61B18/14; A61M25/00 622; A61M25/00 504; A61B5/04 300J

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; A61B18/14; A61B5/0408; A61B5/0478; A61B5/0492

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 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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.
Y	JP 2017-148472 A (NIPPON LIFELINE CO., LTD.) 31.08.2017 (2017-08-31) paragraphs [0001]-[0128], fig. 1-12	1-3, 13-14
A	paragraphs [0001]-[0128], fig. 1-12	4-12, 15-20
Y	JP 2018-143603 A (NIPPON LIFELINE CO., LTD.) 20.09.2018 (2018-09-20) paragraphs [0001]-[0086], fig. 1-11	1-3, 13-14
A	paragraphs [0001]-[0086], fig. 1-11	4-12, 15-20
A	US 2015/0119875 A1 (ABLATIVE SOLUTIONS, INC.) 30.04.2015 (2015-04-30) paragraphs [0001]-[0287], fig. 1-16	1-20

 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

"I" 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
05 June 2020 (05.06.2020)Date of mailing of the international search report
23 June 2020 (23.06.2020)Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/016267

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2017-148472 A	31 Aug. 2017	US 2018/0360333 A1 paragraphs [0001]- [0286], fig. 1-12 WO 2017/145503 A1 EP 3420897 A1 CA 3013421 A1 CN 108697355 A	
JP 2018-143603 A	20 Sep. 2018	US 2019/0357790 A1 paragraphs [0001]- [0163], fig. 1-11 WO 2018/163478 A1 CN 110382031 A	
US 2015/0119875 A1	30 Apr. 2015	WO 2015/061614 A1 paragraphs [0001]- [0216], fig. 1-16 CN 106061420 A	

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））</p> <p>A61M 25/00(2006.01)i; A61B 18/14(2006.01)i; A61B 5/0408(2006.01)i; A61B 5/0478(2006.01)i; A61B 5/0492(2006.01)i FI: A61B18/14; A61M25/00 622; A61M25/00 504; A61B5/04 300J</p>																				
<p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））</p> <p>A61M25/00; A61B18/14; A61B5/0408; A61B5/0478; A61B5/0492</p> <p>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</p> <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table> <p>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）</p>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年										
日本国実用新案公報	1922 - 1996年																			
日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年																			
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年																			
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年																			
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>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</th> <th>関連する 請求項の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2017-148472 A（日本ライフライン株式会社）31.08.2017（2017-08-31） [0001]-[0128], 第1-12図</td> <td>1-3, 13-14</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>[0001]-[0128], 第1-12図</td> <td>4-12, 15-20</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2018-143603 A（日本ライフライン株式会社）20.09.2018（2018-09-20） [0001]-[0086], 第1-11図</td> <td>1-3, 13-14</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>[0001]-[0086], 第1-11図</td> <td>4-12, 15-20</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>US 2015/0119875 A1（ABLATIVE SOLUTIONS, INC.）30.04.2015（2015-04-30） [0001]-[0287], 第1-16図</td> <td>1-20</td> </tr> </tbody> </table>			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	Y	JP 2017-148472 A（日本ライフライン株式会社）31.08.2017（2017-08-31） [0001]-[0128], 第1-12図	1-3, 13-14	A	[0001]-[0128], 第1-12図	4-12, 15-20	Y	JP 2018-143603 A（日本ライフライン株式会社）20.09.2018（2018-09-20） [0001]-[0086], 第1-11図	1-3, 13-14	A	[0001]-[0086], 第1-11図	4-12, 15-20	A	US 2015/0119875 A1（ABLATIVE SOLUTIONS, INC.）30.04.2015（2015-04-30） [0001]-[0287], 第1-16図	1-20
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																		
Y	JP 2017-148472 A（日本ライフライン株式会社）31.08.2017（2017-08-31） [0001]-[0128], 第1-12図	1-3, 13-14																		
A	[0001]-[0128], 第1-12図	4-12, 15-20																		
Y	JP 2018-143603 A（日本ライフライン株式会社）20.09.2018（2018-09-20） [0001]-[0086], 第1-11図	1-3, 13-14																		
A	[0001]-[0086], 第1-11図	4-12, 15-20																		
A	US 2015/0119875 A1（ABLATIVE SOLUTIONS, INC.）30.04.2015（2015-04-30） [0001]-[0287], 第1-16図	1-20																		
<p><input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。</p>																				
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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	“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	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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							
* 引用文献のカテゴリー	“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																			
“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	“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																			
“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	“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																			
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献																			
“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																				
<p>国際調査を完了した日</p> <p>05.06.2020</p>	<p>国際調査報告の発送日</p> <p>23.06.2020</p>																			
<p>名称及びあて先</p> <p>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</p>	<p>権限のある職員（特許庁審査官）</p> <p>山口 賢一 31 3511</p> <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3386</p>																			

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/JP2020/016267

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
JP	2017-148472	A	31.08.2017	US	2018/0360333	A1	
					[0001]-[0286], 第1-12図		
				WO	2017/145503	A1	
				EP	3420897	A1	
				CA	3013421	A1	
				CN	108697355	A	

JP	2018-143603	A	20.09.2018	US	2019/0357790	A1	
					[0001]-[0163], 第1-11図		
				WO	2018/163478	A1	
				CN	110382031	A	

US	2015/0119875	A1	30.04.2015	WO	2015/061614	A1	
					[0001]-[0216], 第1-16図		
				CN	106061420	A	
