

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,
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, 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:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約: インTRODyユーサ (10) は、内腔 (16a) を有するシース (12) と、シース (12) の内腔 (16a) に挿入して用いられるダイレータ (14) とを備える。少なくともシース (12) の先端部の外面には、ダイレータ (14) の最先端から基端方向に 40 mm未満の範囲に潤滑性コーティング (32) が設けられている。ダイレータ (14) の最先端から基端方向に 40 mm以上の範囲には潤滑性コーティング (32) が設けられていない。

明 細 書

発明の名称： イントロデューサ

技術分野

[0001] 本発明は、シースとダイレータとを備えたイントロデューサに関する。

背景技術

[0002] 従来、内腔を有するシースと、このシース内に挿入されて使用されるダイレータとを備えたイントロデューサは公知である（例えば、特開平８－７１１６１号公報を参照）。血管内にカテーテルを導入するためのイントロデューサの場合、イントロデューサは、細いガイドワイヤ（第１のガイドワイヤ）に沿って血管に挿入された後、ダイレータが第１のガイドワイヤとともにシースから引き抜かれる。そして、シースには太いガイドワイヤ（第２のガイドワイヤ）が挿入され、当該第２のガイドワイヤに沿ってカテーテルが挿入され、目的の治療が行われる。

発明の概要

[0003] ところで、心房細動の治療法として、アブレーションカテーテルを用い、左心房の壁に対して高周波通電を行う高周波カテーテルアブレーション（心筋焼灼術）が知られている。アブレーションカテーテルを左心房内に挿入するために、イントロデューサが用いられる場合、イントロデューサは、まず血管を介して右心房に挿入される。そして、右心房内で、ダイレータの先端からブロッケンブロー針と呼ばれる針を突出させ、右心房と左心房との間を仕切る卵円窩と呼ばれる膜にブロッケンブロー針を突き刺して、卵円窩に孔を形成する。次に、イントロデューサを前進させて、卵円窩に形成した孔にイントロデューサの先端部を貫通させ、当該先端部を左心房内に挿入する。次に、ダイレータをシースから抜去するとともに、シースにアブレーションカテーテルを挿入し、左心房内で高周波通電を行う。

[0004] 一方、特開平８－７１１６１号公報のイントロデューサは、例えば、心臓の血管内にバルーンカテーテル等を送達するのに適した構成となっている。

このため、心房細動の治療法としての上記アブレーションを行うために特開平8-71161号公報のイントロデューサを用いた場合、卵円窩に形成した孔にイントロデューサの先端部を貫通させにくいことが予想される。また、卵円窩に形成した孔にイントロデューサの先端部を貫通させた場合に、勢い余って左心房の壁にイントロデューサの先端が突き刺さる恐れがある。

[0005] 本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、左心房内への挿入を効率的且つ適切に遂行することが可能なイントロデューサを提供することを目的とする。

[0006] 上記の目的を達成するため、本発明は、内腔を有するシースと、内腔を有し、前記シースの前記内腔に挿入して用いられるダイレータと、を備えたイントロデューサであって、少なくとも前記シースの先端部の外面には、前記ダイレータの最先端から基端方向に40mm未満の範囲に潤滑性コーティングが設けられており、前記ダイレータの最先端から基端方向に40mm以上の範囲には前記潤滑性コーティングが設けられていない。

[0007] 上記の構成を備えた本発明のイントロデューサによれば、シースの先端部外面に潤滑性コーティングが設けられているため、心房細動の治療を行うために、ダイレータの先端から突出させた針により卵円窩に形成した孔に、イントロデューサの先端部を貫通させる際に、ダイレータとシースとの段差が、上記孔を通過しやすい。このため、イントロデューサの先端部を卵円窩に形成した孔に容易に貫通させることができる。また、潤滑性コーティングは、ダイレータの最先端から基端方向に40mm未満の範囲にのみ設けられているため、卵円窩の貫通の際にイントロデューサの先端が左心房の壁に突き刺さることを抑制することができる。従って、本発明によれば、左心房内へのイントロデューサの挿入を効率的且つ適切に遂行することが可能となる。

[0008] 前記潤滑性コーティングは、前記シースの最先端から基端方向に20mm以下の範囲にのみ設けられていてもよい。

[0009] この構成により、イントロデューサの先端部を卵円窩に形成した孔に貫通させる際に、イントロデューサの先端が左心房の壁に突き刺さることを一層

効果的に抑制することができる。

[0010] 前記潤滑性コーティングは、前記シースの最先端から基端方向に 10 mm 以下の範囲にのみ設けられていてもよい。

[0011] この構成により、イントロデューサの先端部を卵円窩に形成した孔に貫通させる際に、イントロデューサの先端が左心房の壁に突き刺さることをより一層効果的に抑制することができる。

[0012] 前記潤滑性コーティングは、前記シースの最先端から基端方向に 3.5 mm 以下の範囲にのみ設けられていてもよい。

[0013] この構成により、イントロデューサの先端部を卵円窩に形成した孔に貫通させる際に、イントロデューサの先端が左心房の壁に突き刺さることを確実に抑制することができる。

[0014] 前記潤滑性コーティングは、前記シースの先端面に設けられていてもよい。

[0015] この構成により、ダイレータとシースとの段差が卵円窩に形成した孔を通過する際の抵抗を効果的に小さくすることができる。

[0016] 前記シースの外周面のうち前記潤滑性コーティングよりも基端側には、前記シースの外周面よりも滑りにくいコーティングが設けられていてもよい。

[0017] この構成により、潤滑性コーティングが卵円窩の孔を通過した際には、滑りにくいコーティングと卵円窩の孔との摩擦力により、イントロデューサの減速が促進される。このため、卵円窩の貫通の際にイントロデューサの先端が左心房の壁に突き刺さることを一層効果的に抑制することができる。

[0018] 前記シースには、X線造影性を有する造影マーカが設けられ、前記造影マーカの最先端は、前記ダイレータの最先端から基端方向に 40 mm 未満の位置にあってもよい。

[0019] この構成により、X線透視下でイントロデューサの先端部を卵円窩の孔に貫通させる際に、造影マーカの位置が目印になるため、イントロデューサの先端が左心房の壁に突き刺さることを一層効果的に抑制することができる。

[0020] 前記シースの先端部は、先端方向に向かって外径が減少するテーパ部を有

し、前記潤滑性コーティングは、前記テーパ部の外面に前記テーパ部の全長に亘って設けられていてもよい。

[0021] この構成により、シースのテーパ部が卵円窩に形成した孔を通過する際の抵抗を効果的に小さくすることができる。

[0022] 前記シースの先端部は、先端方向に向かって外径が減少するテーパ部を有し、前記テーパ部は、X線造影性を有する材料を含有する樹脂材により構成され、前記テーパ部の外面に、前記潤滑性コーティングが設けられていてもよい。

[0023] この構成により、シースの先端部に位置するテーパ部に造影マーカを容易に設けることができる。

[0024] 本発明のイントロデューサによれば、左心房内へのイントロデューサの挿入を効率的且つ適切に遂行することが可能となる。

図面の簡単な説明

[0025] [図1]本発明の実施形態に係るイントロデューサを構成するシース及びダイレータの概略構成図である。

[図2]シースにダイレータが挿入された組立状態のイントロデューサの概略構成図である。

[図3]組立状態のイントロデューサの先端部の断面図である。

[図4]イントロデューサの作用を説明する第1の図である。

[図5]イントロデューサの作用を説明する第2の図である。

[図6]イントロデューサの作用を説明する第3の図である。

[図7]第1変形例に係るシースの先端部の断面図である。

[図8]第2変形例に係るシースの先端部の断面図である。

[図9]第3変形例に係るシースの先端部の断面図である。

発明を実施するための形態

[0026] 以下、本発明に係るイントロデューサについて好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。

[0027] 図1に示す本実施形態に係るイントロデューサ10は、生体内（血管等）

に挿入される医療デバイスであり、特に、心房細動の治療法としての高周波カテーテルアブレーションに用いられるアブレーションカテーテルの先端部を左心房４８（図４等参照）内に送達するために使用される。

[0028] このイントロデューサ１０は、内腔１６ａを有するシース１２と、シース１２の内腔１６ａに挿入して用いられるダイレータ１４とを備える。シース１２は、シース本体を構成する長尺なシースシャフト１６と、シースシャフト１６の基端に接続されたシースハブ１８とを有する。ダイレータ１４は、ダイレータ本体を構成する長尺なダイレータシャフト２０と、ダイレータシャフト２０の基端に接続されたダイレータハブ２２とを有する。

[0029] シースシャフト１６に内腔１６ａが形成されている。シースシャフト１６は、蛇行する血管に容易に追従し得るように可撓性（柔軟性）を有するとともに、血管内で折り曲げられない適度な剛性を有する。シースシャフト１６の構成材料としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら２種以上の混合物等）、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料又はこれらの混合物、あるいは上記２種以上の高分子材料が挙げられる。シースシャフト１６には、フィラー等の造影剤が含まれてもよい。また、シースシャフト１６には、ステンレス線等の金属線が補強体として含まれてもよい。

[0030] シースハブ１８は、シースシャフト１６内に形成された内腔１６ａと連通する内腔１８ａを有し、ダイレータシャフト２０が挿通可能となっている。シースハブ１８は、硬質材料（硬質樹脂材等）により構成されている。シースハブ１８には、チューブ２４の一端が接続されている。チューブ２４の他端には、活栓２６が設けられている。活栓２６及びチューブ２４を介して、医療用液体（造影剤、生理食塩水、薬液等）をシースハブ１８内へと供給し、シースシャフト１６を介して生体内へと注入することができる。

- [0031] ダイレータシャフト20は、蛇行する血管に容易に追従し得るように可撓性（柔軟性）を有するとともに、血管内で折り曲げられない適度な剛性を有する。ダイレータシャフト20は、内腔20aを有するチューブ状部材である。ダイレータシャフト20の外径は、シース12の外径よりも小さい。ダイレータシャフト20の構成材料としては、シースシャフト16の構成材料と同じものが挙げられる。
- [0032] ダイレータハブ22は、ダイレータシャフト20内に形成された内腔20aと連通する内腔22aを有する。ダイレータハブ22は、シースハブ18の基端部に着脱可能であり、硬質材料（硬質樹脂材等）により構成されている。
- [0033] 図2に示すように、シース12にダイレータ14が挿入された状態（シースシャフト16にダイレータシャフト20が挿入されるとともに、ダイレータハブ22がシースハブ18に接続された状態）では、ダイレータシャフト20の先端部が、シースシャフト16の先端開口16dから所定長さだけ突出する。イントロデューサ10の初期状態では、このようにシース12とダイレータ14とが組み合わされた状態（組立状態）となっている。なお、図2では、ダイレータ14にガイドワイヤ28が挿入された状態が示されている。
- [0034] 図3に示すように、シース12の先端部（シースシャフト16の先端部）は、先端方向に向かって外径が減少するテーパ部30を有する。具体的に、シースシャフト16は、軸方向に外径が一定のストレート部29と、ストレート部29の先端側に隣接したテーパ部30とを有する。シースシャフト16は、シース12の軸に対して略垂直な円形リング状の先端面16bを有する。当該先端面16bは、テーパ部30の外周面30aと交差している。テーパ部30の軸方向長さLは、例えば、0.5～10mmに設定され、好ましくは1～6mmに設定される。
- [0035] シース12の先端部の外面には、ダイレータ14の最先端（ダイレータシャフト20の最先端）から基端方向に40mm未満の範囲に潤滑性コーティ

ング32が全周に亘って設けられており、ダイレータ14の最先端から基端方向に40mm以上の範囲には潤滑性コーティング32が設けられていない。潤滑性コーティング32は、例えば、親水性コーティングである。潤滑性コーティング32の構成材料としては、例えば、ポリビニルピロリドン等が挙げられる。

[0036] 潤滑性コーティング32は、シース12（シースシャフト16）の最先端から基端方向に20mm以下の範囲にのみ設けられている。本実施形態では、潤滑性コーティング32は、シース12の最先端から基端方向に10mm以下の範囲にのみ設けられている。より具体的には、潤滑性コーティング32は、シース12の最先端から基端方向に3.5mm以下の範囲にのみ設けられている。

[0037] 図3に示すように、本実施形態では、潤滑性コーティング32は、テーパ部30の外面に設けられている。より具体的には、潤滑性コーティング32は、テーパ部30の外周面30a及び先端面（シースシャフト16の先端面16b）に設けられている。潤滑性コーティング32は、テーパ部30の全長に亘って設けられている。潤滑性コーティング32の最基端部は、テーパ部30の最基端部と同じ軸方向位置に位置している。なお、潤滑性コーティング32は、テーパ部30の先端部のみに設けられていてもよい。

[0038] シースシャフト16の先端部近傍には、X線造影性を有する造影マーカ34が設けられている。造影マーカ34は、円形リング状に構成されている。造影マーカ34の構成材料としては、例えば、金、白金、タングステンあるいはこれらの混合物等が挙げられる。造影マーカ34の最先端は、ダイレータ14の最先端から基端方向に40mm未満（あるいはシース12の最先端から基端方向に20mm未満）の位置にある。また、図3において、造影マーカ34は、シースシャフト16内に埋め込まれている。なお、造影マーカ34は、シースシャフト16の外周面16cに露出していてもよい。

[0039] 本実施形態では、造影マーカ34は、潤滑性コーティング32よりも基端側に配置されている。従って、潤滑性コーティング32と造影マーカ34と

の間には、潤滑性コーティング 3 2 が設けられていない領域 3 6 がある。シースシャフト 1 6 のうち、潤滑性コーティング 3 2 が設けられた箇所よりも基端側では、シースシャフト 1 6 の外周面 1 6 c が露出している。また、造影マーカ 3 4 は、潤滑性コーティング 3 2 が設けられているシースシャフト 1 6 の先端側に配置されてもよい。さらに、造影マーカ 3 4 は、潤滑性コーティング 3 2 下でもよい。X線透視下で、潤滑性コーティング 3 2 の位置が造影マーカ 3 4 によって把握できるので、貫通側の心房への穿刺を防止できる。さらに、造影マーカ 3 4 が潤滑性コーティング 3 2 下に位置することで、貫通しやすくなる。

[0040] ダイレータシャフト 2 0 は、軸方向に外径が一定のストレート部 4 0 と、ストレート部 4 0 の先端側に隣接したテーパ部 4 2 とを有する。シース 1 2 にダイレータ 1 4 が挿入された状態で、ダイレータシャフト 2 0 のストレート部 4 0 の先端部は、シースシャフト 1 6 の先端面 1 6 b から先端方向に突出しており、ストレート部 4 0 と、シースシャフト 1 6 の先端部（テーパ部 3 0）との間には、径方向の段差 S が形成されている。なお、ダイレータシャフト 2 0 のうち、シースシャフト 1 6 の先端開口 1 6 d から先端方向に突出した部分の外周面 2 0 b に潤滑性コーティングが設けられていてもよい。

[0041] 次に、上記のように構成されイントロデューサ 1 0 の作用を説明する。

[0042] 心房細動を治療する高周波カテテルアブレーションを行うために、図 4 に示すように、シース 1 2 にダイレータ 1 4 が挿入された状態（組立状態）のイントロデューサ 1 0 が、心臓 H に挿入される。具体的には、イントロデューサ 1 0 は、例えばセルジンガー法等により大腿静脈から生体の血管内に挿入され、血管に挿入された図示しないガイドワイヤに沿って血管内を進められる。そして、イントロデューサ 1 0 の先端部が右心房 4 6 内に配置される。このとき、ダイレータ 1 4 の先端が、右心房 4 6 と左心房 4 8 との間を仕切る膜である卵円窩 5 0 の近傍に対向するようにイントロデューサ 1 0 の位置が調整される。

[0043] 次に、図 5 に示すように、イントロデューサ 1 0 の先端から針 5 2（プロ

ッケンブロー針）が突出され、針 5 2 により卵円窩 5 0 が穿刺される。具体的には、ダイレータ 1 4 内に針 5 2 が挿入され、当該針 5 2 はダイレータ 1 4 の先端から卵円窩 5 0 に向かって突出する。そして、針 5 2 により卵円窩 5 0 に孔 5 0 a が形成される。

[0044] 次に、図 6 に示すように、卵円窩 5 0 に形成された孔 5 0 a に向かってイントロデューサ 1 0 を前進させ、イントロデューサ 1 0 の先端部（シース 1 2 の先端部及びダイレータ 1 4 の先端部）を孔 5 0 a に貫通させる。これにより、シース 1 2 の先端開口 1 6 d が左心房 4 8 内に配置される。次に、シース 1 2 からダイレータ 1 4 が抜去される。その後、シース 1 2 内に図示しないアブレーションカテーテルが挿入され、当該アブレーションカテーテルの先端が左心房 4 8 内に配置される。そして、当該アブレーションカテーテルにより左心房 4 8 の壁に対して高周波通電を行う。

[0045] この場合、本実施形態に係るイントロデューサ 1 0 は、以下の効果を奏する。

[0046] イントロデューサ 1 0 によれば、シース 1 2 の先端部に潤滑性コーティング 3 2 が設けられているため、心房細動の治療を行うために、ダイレータ 1 4 の先端から突出させた針 5 2 により卵円窩 5 0 に形成した孔 5 0 a に、イントロデューサ 1 0 の先端部を貫通させる際に、ダイレータ 1 4 とシース 1 2 との段差 S が、上記孔 5 0 a を通過しやすい。このため、イントロデューサ 1 0 の先端部を卵円窩 5 0 に形成した孔 5 0 a に容易に貫通させることができる。また、潤滑性コーティング 3 2 は、ダイレータ 1 4 の最先端から基端方向に 4 0 mm 未満の範囲にのみ設けられている。左心房 4 8 の内径は、一般に 2 0 ~ 4 0 mm（平均 3 0 mm 程度）である。このため、卵円窩 5 0 の貫通の際にイントロデューサ 1 0 の先端が左心房 4 8 の壁（卵円窩 5 0 に対向する壁 4 8 a）に突き刺さることを抑制することができる。従って、左心房 4 8 内へのイントロデューサ 1 0 の挿入を効率的且つ適切に遂行することが可能となる。

[0047] 本実施形態では、潤滑性コーティング 3 2 は、シース 1 2 の最先端から基

端方向に20mm以下の範囲にのみ設けられている。この構成により、イントロデューサ10の先端部を卵円窩50に形成した孔50aに貫通させる際に、イントロデューサ10の先端が左心房48の壁48aに突き刺さることを一層効果的に抑制することができる。

[0048] 特に、潤滑性コーティング32は、シース12の最先端から基端方向に10mm以下の範囲にのみ設けられている。この構成によりイントロデューサ10の先端部を卵円窩50に形成した孔50aに貫通させる際に、イントロデューサ10の先端が左心房48の壁48aに突き刺さることをより一層効果的に抑制することができる。

[0049] 具体的には、潤滑性コーティング32は、シース12の最先端から基端方向に3.5mm以下の範囲にのみ設けられている。この構成により、イントロデューサ10の先端部を卵円窩50に形成した孔50aに貫通させる際に、イントロデューサ10の先端が左心房48の壁48aに突き刺さることを確実に抑制することができる。

[0050] シース12の先端部は、先端方向に向かって外径が減少するテーパ部30を有する。そして、潤滑性コーティング32は、テーパ部30の外面にテーパ部30の全長に亘って設けられている。この構成により、テーパ部30の先端部にのみ潤滑性コーティング32が設けられている場合と比較して、シース12のテーパ部30が卵円窩50に形成した孔50aを通過する際の抵抗を効果的に小さくすることができる。

[0051] 潤滑性コーティング32は、シース12の先端面16b（図3）に設けられている。この構成により、ダイレータ14とシース12との段差Sが卵円窩50に形成した孔50aを通過する際の抵抗を効果的に小さくすることができる。

[0052] 図3に示すように、シース12には、X線造影性を有する造影マーカ34が設けられている。そして、造影マーカ34の最先端は、ダイレータ14の最先端から基端方向に40mm未満の位置にある。この構成により、X線透視下でイントロデューサ10の先端部を卵円窩50の孔50aに貫通させる

際に、造影マーカ34の位置が目印になるため、イントロデューサ10の先端が左心房48の壁48aに突き刺さることを一層効果的に抑制することができる。

[0053] 上述したイントロデューサ10において、図7に示す第1変形例に係るシース12aが採用されてもよい。このシース12aでは、シースシャフト16の外周面のうち潤滑性コーティング32よりも基端側には、シースシャフト16の外周面16cよりも滑りにくいコーティング54が設けられている。滑りにくいコーティング54の構成材料としては、例えば、ウレタンコート等が挙げられる。滑りにくいコーティング54は、潤滑性コーティング32の基端側に隣接して設けられている。すなわち、滑りにくいコーティング54の先端は、潤滑性コーティング32の基端と接している。

[0054] このようにシース12aが構成されているため、潤滑性コーティング32が卵円窩50の孔50a（図6）を通過した際には、滑りにくいコーティング54と卵円窩50の孔50aとの摩擦力により、イントロデューサ10の減速が促進される。このため、イントロデューサ10の先端部を卵円窩50に形成した孔50aに貫通させる際に、イントロデューサ10の先端が左心房48の壁48aに突き刺さることを一層効果的に抑制することができる。

[0055] 上述したイントロデューサ10において、図8に示す第2変形例に係るシース12bが採用されてもよい。このシース12bのシースシャフト56は、外径一定のストレート部29（図3に示したストレート部29と同じ）と、ストレート部29の先端側に隣接するとともに先端方向に向かって外径が減少するテーパ部58とを有する。テーパ部58は、X線造影性を有する材料を含有する樹脂材により構成されている。テーパ部58内のX線造影性を有する材料は、例えば、金属粉（フィラー）である。このシース12bでは、テーパ部58自体が造影マーカとして機能する。テーパ部58の外周面（外周面58a及び先端面58b）に、潤滑性コーティング32が全周に亘って設けられている。

[0056] このようにテーパ部58自体が造影マーカとして機能するため、イントロ

デューサ 10 の先端部を卵円窩 50 の孔 50 a (図 6) に貫通させる際に、テーパ部 58 が卵円窩 50 の孔 50 a を通過したことを容易に把握することができる。また、シース 12 b の先端部に位置するテーパ部 58 に造影マーカを容易に設けることができる。

[0057] 上述したイントロデューサ 10 において、図 9 に示す第 3 変形例に係るシース 12 c が採用されてもよい。このシース 12 c では、テーパ部 30 の外周面 30 a に X 線造影性を有する造影マーカ 60 が全周に亘って設けられている。潤滑性コーティング 32 は、造影マーカ 60 の外周面及びテーパ部 30 の先端面 (シースシャフト 16 の先端面 16 b) に設けられている。このような構成によっても、イントロデューサ 10 の先端部を卵円窩 50 の孔 50 a (図 6) に貫通させる際に、テーパ部 30 が卵円窩 50 の孔 50 a を通過したことを容易に把握することができる。

[0058] 本発明は上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能である。

請求の範囲

- [請求項1] 内腔を有するシースと、
 内腔を有し、前記シースの前記内腔に挿入して用いられるダイレー
 タと、
 を備えたイントロデューサであって、
 少なくとも前記シースの先端部の外面には、前記ダイレータの最先
 端から基端方向に40mm未満の範囲に潤滑性コーティングが設けら
 れており、
 前記ダイレータの最先端から基端方向に40mm以上の範囲には前
 記潤滑性コーティングが設けられていない、
 ことを特徴とするイントロデューサ。
- [請求項2] 請求項1記載のイントロデューサにおいて、
 前記潤滑性コーティングは、前記シースの最先端から基端方向に2
 0mm以下の範囲にのみ設けられている、
 ことを特徴とするイントロデューサ。
- [請求項3] 請求項1記載のイントロデューサにおいて、
 前記潤滑性コーティングは、前記シースの最先端から基端方向に1
 0mm以下の範囲にのみ設けられている、
 ことを特徴とするイントロデューサ。
- [請求項4] 請求項1記載のイントロデューサにおいて、
 前記潤滑性コーティングは、前記シースの最先端から基端方向に3
 .5mm以下の範囲にのみ設けられている、
 ことを特徴とするイントロデューサ。
- [請求項5] 請求項1～4のいずれか1項に記載のイントロデューサにおいて、
 前記潤滑性コーティングは、前記シースの先端面に設けられている
 、
 ことを特徴とするイントロデューサ。
- [請求項6] 請求項1～5のいずれか1項に記載のイントロデューサにおいて、

前記シースの外周面のうち前記潤滑性コーティングよりも基端側には、前記シースの外周面よりも滑りにくいコーティングが設けられている、

ことを特徴とするイントロデューサ。

[請求項7]

請求項1～6のいずれか1項に記載のイントロデューサにおいて、前記シースには、X線造影性を有する造影マーカが設けられ、前記造影マーカの最先端は、前記ダイレータの最先端から基端方向に40mm未満の位置にある、

ことを特徴とするイントロデューサ。

[請求項8]

請求項1～7のいずれか1項に記載のイントロデューサにおいて、前記シースの先端部は、先端方向に向かって外径が減少するテーパ部を有し、

前記潤滑性コーティングは、前記テーパ部の外面に前記テーパ部の全長に亘って設けられている、

ことを特徴とするイントロデューサ。

[請求項9]

請求項1～7のいずれか1項に記載のイントロデューサにおいて、前記シースの先端部は、先端方向に向かって外径が減少するテーパ部を有し、

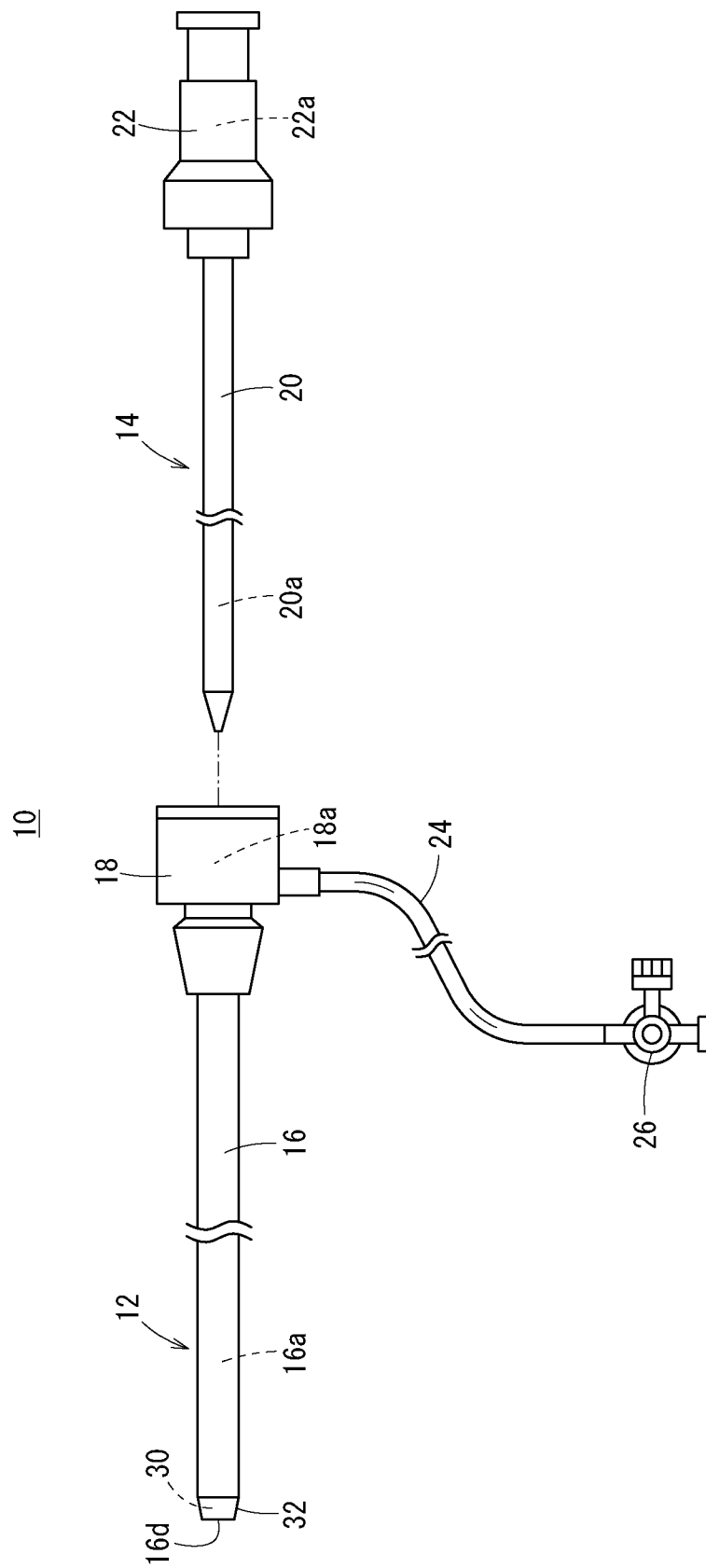
前記テーパ部は、X線造影性を有する材料を含有する樹脂材により構成され、

前記テーパ部の外面に、前記潤滑性コーティングが設けられている、

ことを特徴とするイントロデューサ。

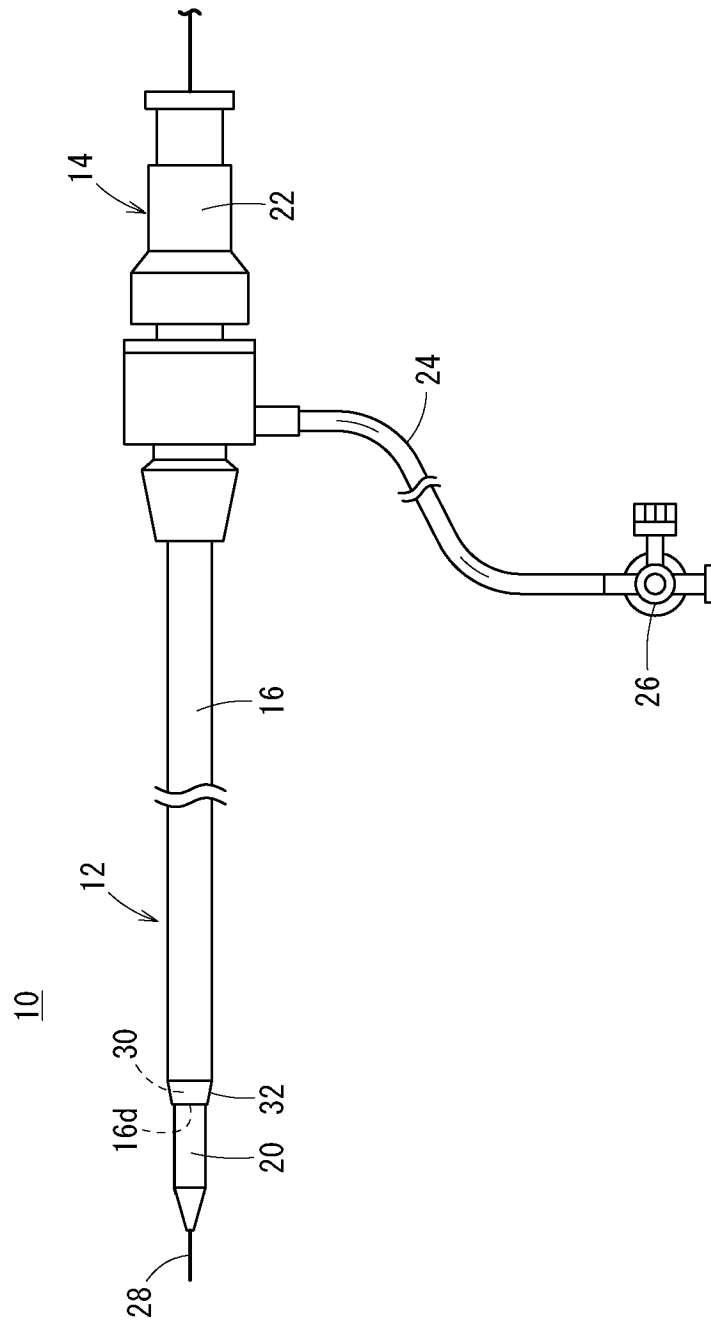
[図1]

FIG. 1



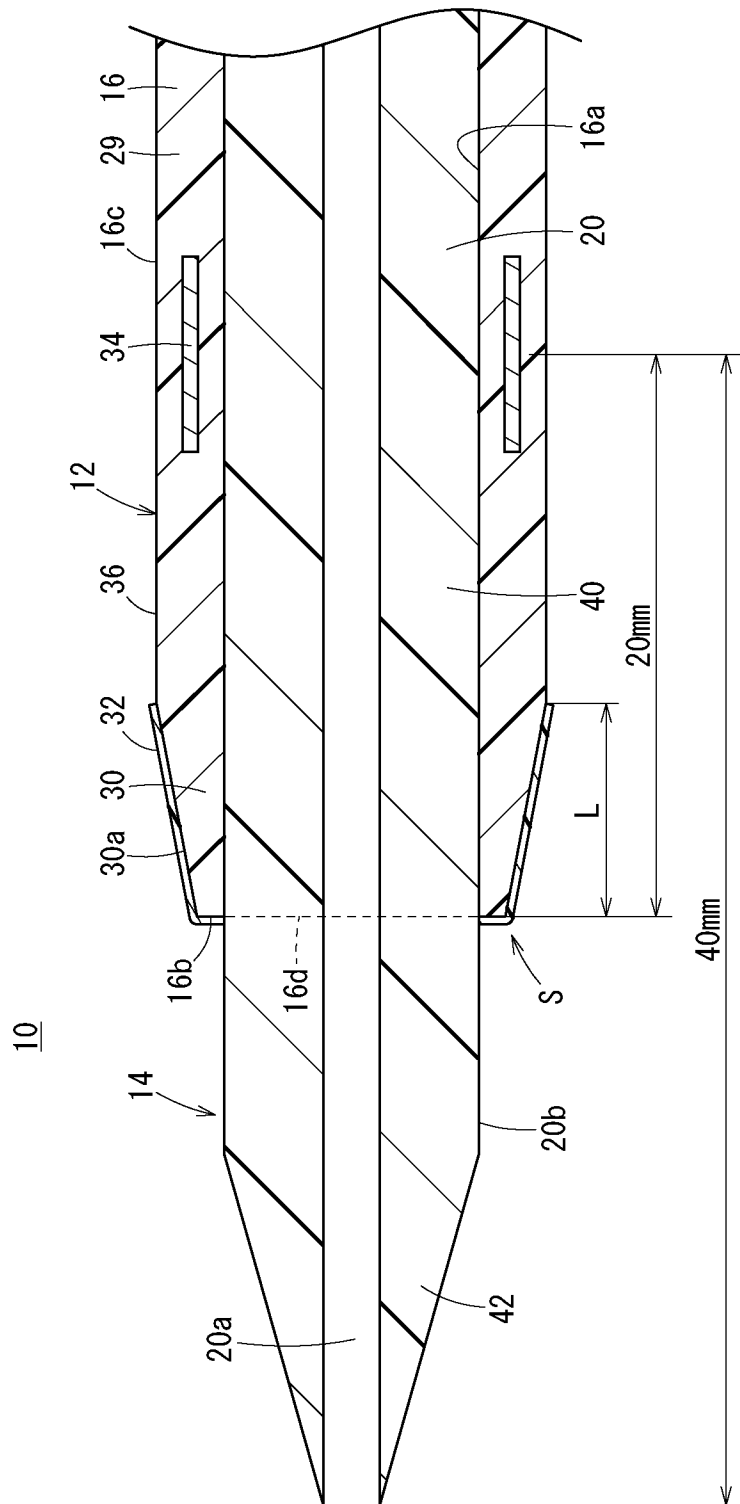
[図2]

FIG. 2



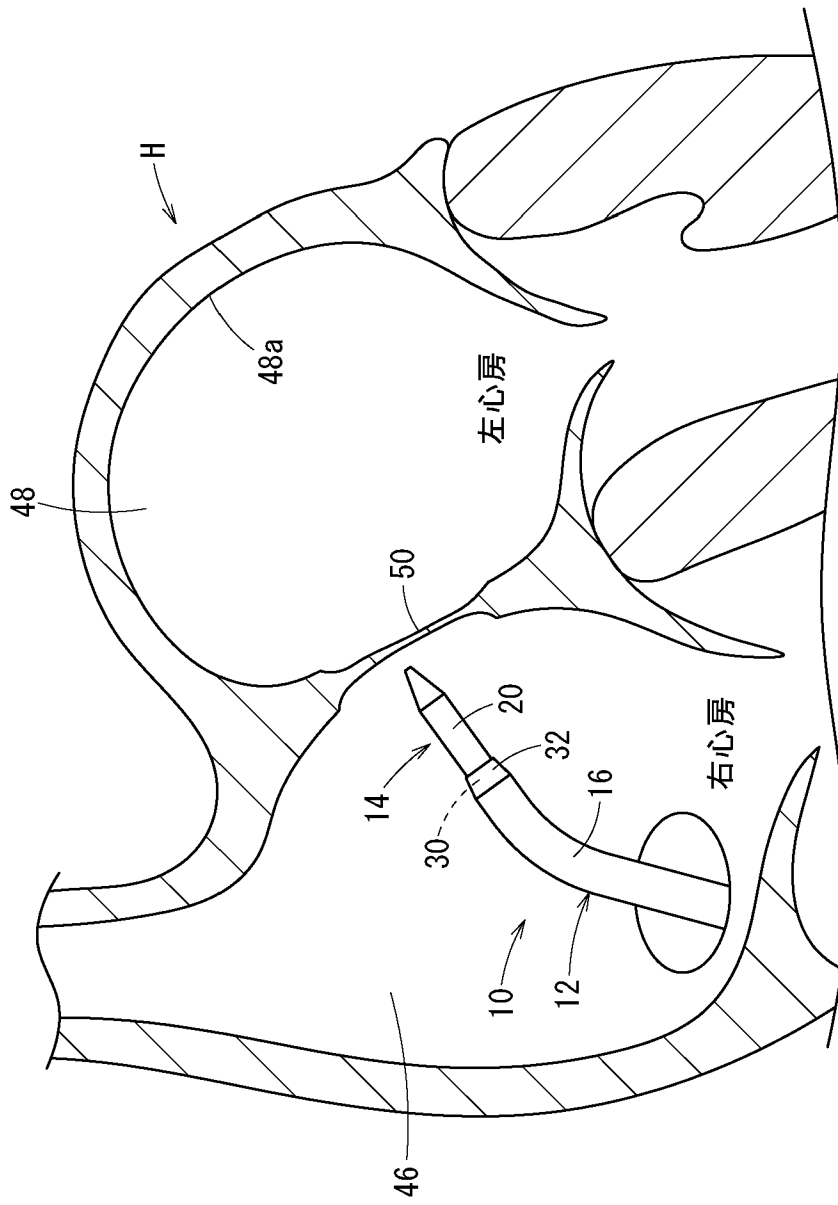
[図3]

FIG. 3



[図4]

FIG. 4



[図5]

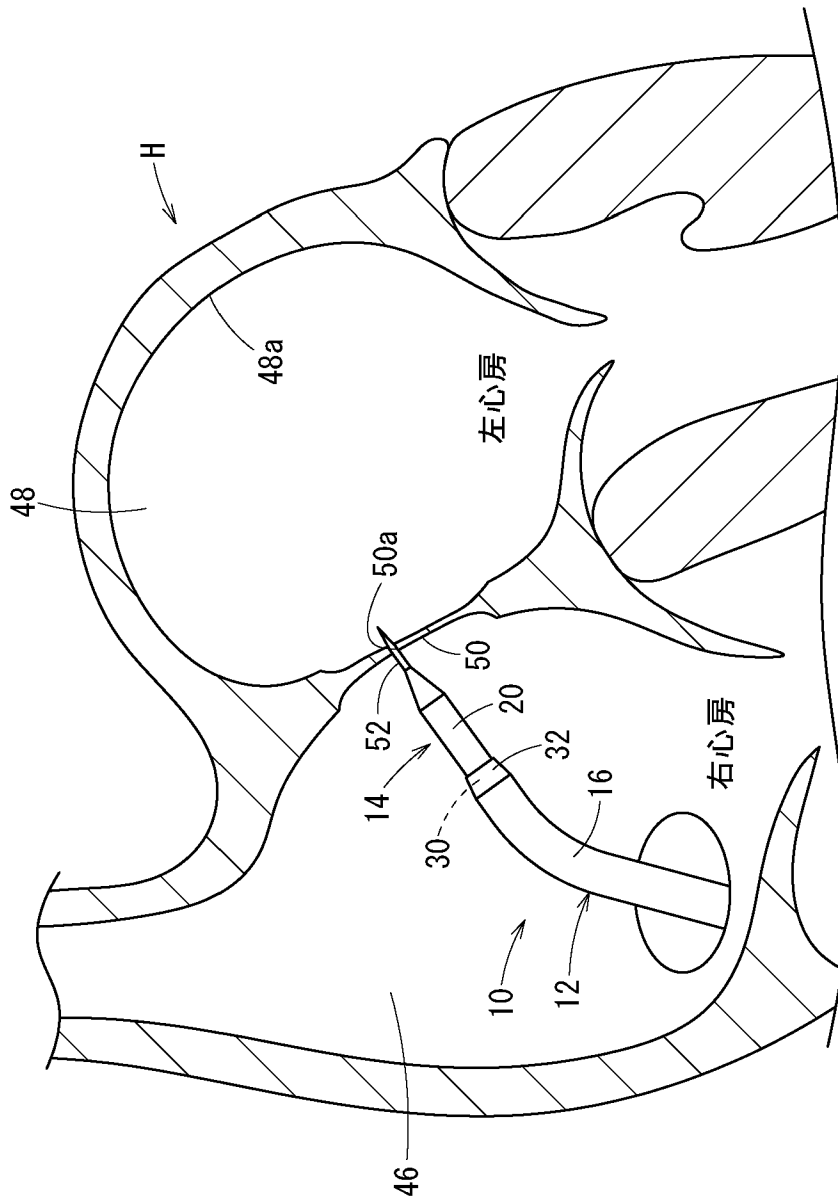


FIG. 5

[図6]

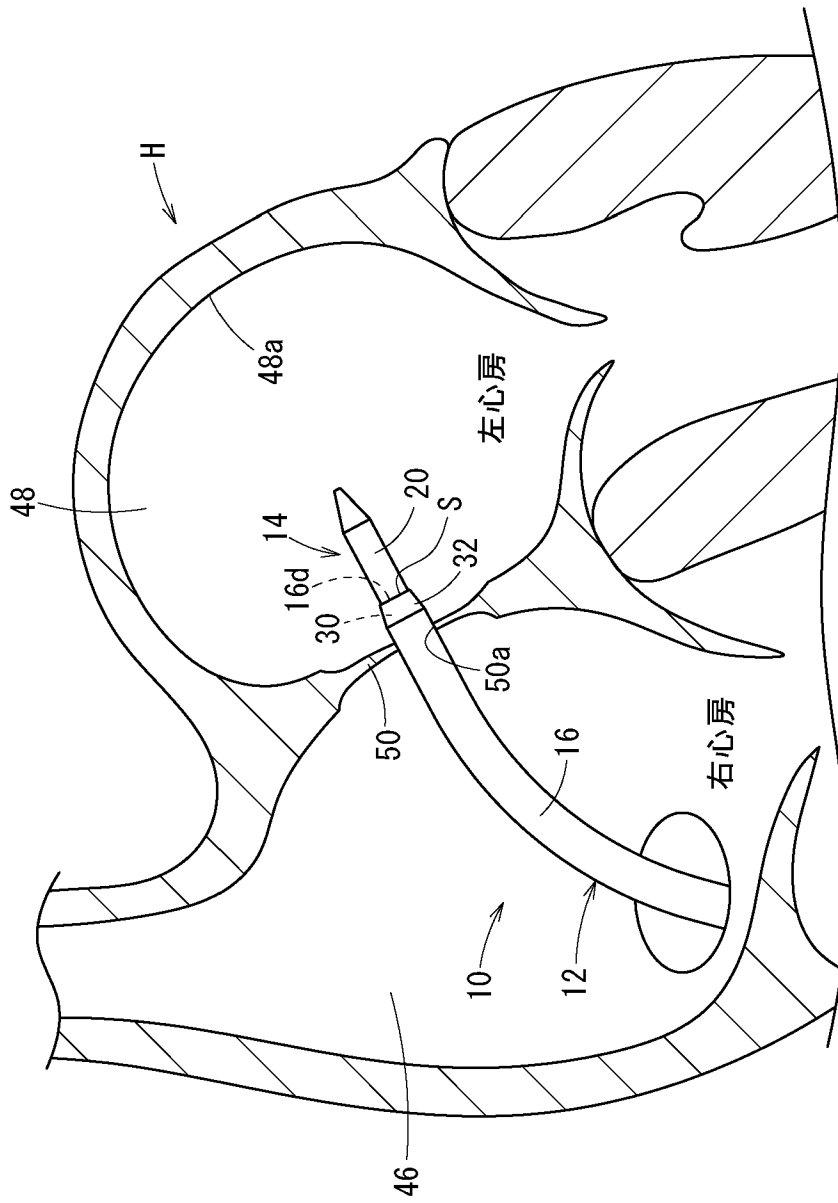
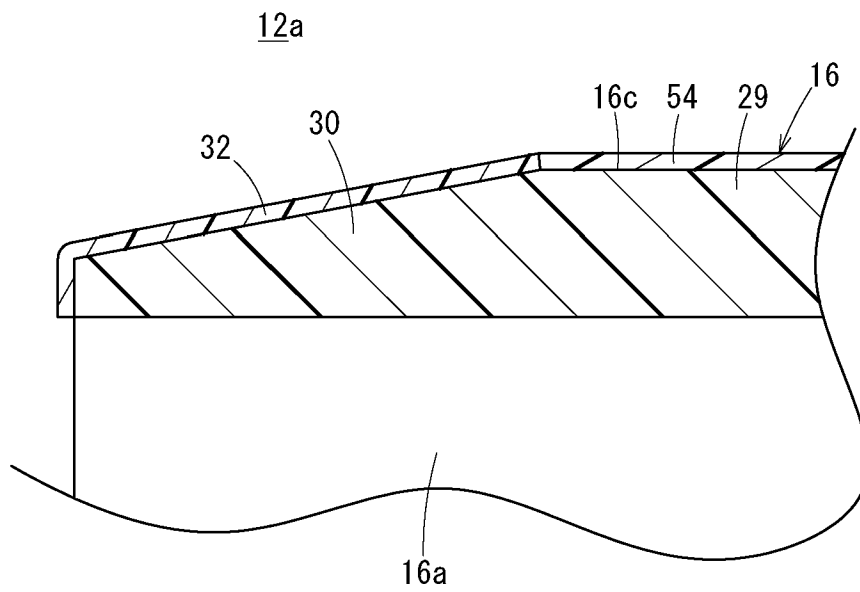


FIG. 6

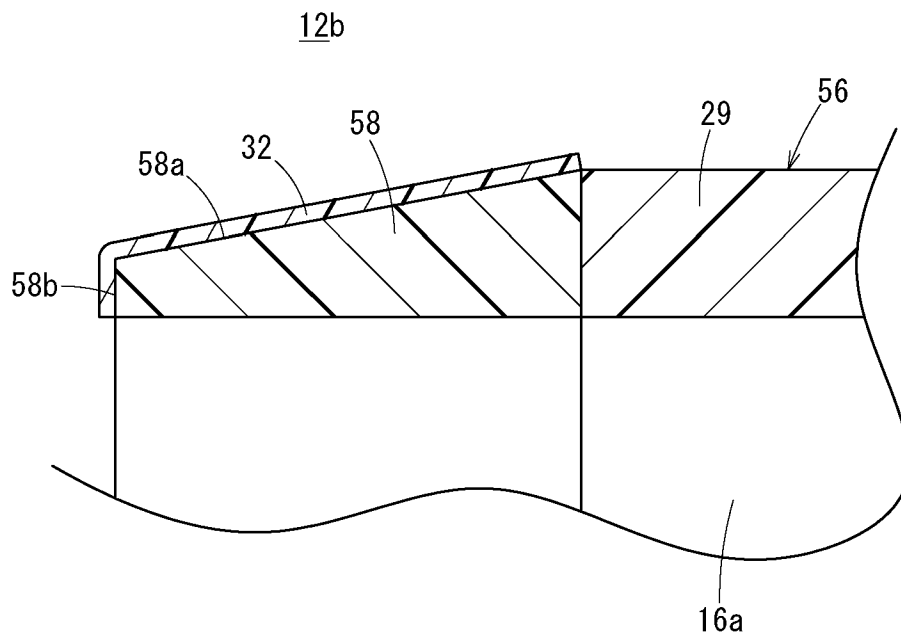
[図7]

FIG. 7



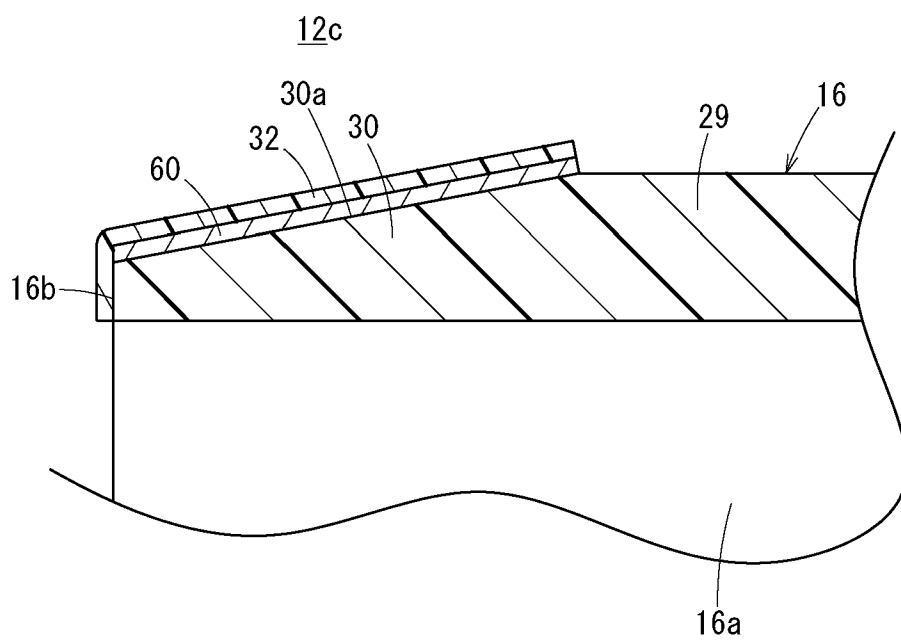
[図8]

FIG. 8



[図9]

FIG. 9



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/019228

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M25/06 (2006.01) i, 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)

Int.Cl. A61M25/00-25/06

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	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

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 A	JP 2016-530928 A (BAYLIS MEDICAL COMPANY INC.) 06 October 2016, paragraphs [0030]-[0035], [0042], [0050], [0051], [0130]-[0138], fig. 1A-1C, 3D, 7a-7f & US 2016/0175009 A1, paragraphs [0045]-[0050], [0057], [0065], [0066], [0144]-[0152], fig. 1A-1C, 3D, 7a-7f & WO 2015/019132 A1 & CA 2920683 A1 & KR 10-2016-0041955 A & CN 105682726 A	1-5, 7-9 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
08.06.2018

Date of mailing of the international search report
26.06.2018

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

International application No.

PCT/JP2018/019228

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	JP 2010-527265 A (EPITEK, INC.) 12 August 2010, paragraphs [0044], [0057]-[0059], [0070], [0080], [0081], [0113]-[0121], fig. 4-7, 9, 10, 17 & WO 2008/144276 A1, page 10, line 30 to page 11, line 3, page 14, lines 8-29, page 17, lines 22-33, page 20, line 17 to page 21, line 2, page 29, line 20 to page 31, line 31, fig. 4-7, 9, 10, 17 & US 2008/0306442 A1	1-5, 7-9 6
Y A	US 2014/0371676 A1 (CLPH, LLC) 18 December 2014, paragraphs [0029], [0047]-[0056], [0063]-[0066], fig. 3A-3D, 5A & WO 2014/182969 A1	1-5, 7-9 6
A	WO 2012/172861 A1 (TERUMO CORPORATION) 20 December 2012, paragraph [0060], fig. 7 & US 2012/0323182 A1, paragraph [0067], fig. 7 & CN 103619398 A & KR 10-2014-0033406 A	1-6
A	JP 2002-143318 A (CI MEDEIKKU KK) 21 May 2002, fig. 2-4 & US 2002/0087076 A1, fig. 2-4	1-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/06(2006.01)i, 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（IPC））

Int.Cl. A61M25/00-25/06

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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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
Y A	JP 2016-530928 A（ベイリス メディカル カンパニー インコーポレイテッド）2016.10.06, [0030]-[0035], [0042], [0050]-[0051], [0130]-[0138], Fig. 1A-1C, 3D, 7a-7f & US 2016/0175009 A1, [0045]-[0050], [0057], [0065]-[0066], [0144]-[0152], Fig. 1A-1C, 3D, 7a-7f & WO 2015/019132 A1 & CA 2920683 A1 & KR 10-2016-0041955 A & CN 105682726 A	1-5, 7-9 6

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

08.06.2018

国際調査報告の発送日

26.06.2018

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

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）

今関 雅子

3E

9529

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

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
Y A	JP 2010-527265 A (エピテック インコーポレイテッド) 2010. 08. 12, [0044], [0057]-[0059], [0070], [0080]-[0081], [0113]-[0121], 図 4-7, 9-10, 17 & WO 2008/144276 A1, Page10 Line30-Page11 Line3, Page14 Lines8-29, Page17 Lines22-33, Page20 Line17-Page 21 Line2, Page29 Line20-Page31 Line31, Fig. 4-7, 9-10, 17 & US 2008/0306442 A1	1-5, 7-9 6
Y A	US 2014/0371676 A1 (CLPH, LLC) 2014. 12. 18, [0029], [0047]-[0056], [0063]-[0066], FIG. 3A-3D, 5A & WO 2014/182969 A1	1-5, 7-9 6
A	WO 2012/172861 A1 (テルモ株式会社) 2012. 12. 20, [0060], 図 7 & US 2012/0323182 A1, [0067], FIG. 7 & CN 103619398 A & KR 10-2014-0033406 A	1-6
A	JP 2002-143318 A (株式会社シーアイメディック) 2002. 05. 21, 図 2-4 & US 2002/0087076 A1, FIG. 2-4	1-6