

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7061069号

(P7061069)

(45)発行日 令和4年4月27日(2022.4.27)

(24)登録日 令和4年4月19日(2022.4.19)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/14 (2006.01)

A 6 1 M 25/14 5 1 6

A 6 1 B 17/3207(2006.01)

A 6 1 M 25/14 5 1 2

A 6 1 B 17/3207

請求項の数 16 (全21頁)

(21)出願番号	特願2018-531926(P2018-531926)	(73)特許権者	000000941
(86)(22)出願日	平成29年8月1日(2017.8.1)		株式会社カネカ
(86)国際出願番号	PCT/JP2017/027906		大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
(87)国際公開番号	WO2018/025865	(74)代理人	100088155
(87)国際公開日	平成30年2月8日(2018.2.8)		弁理士 長谷川 芳樹
審査請求日	令和2年6月1日(2020.6.1)	(74)代理人	100128381
(31)優先権主張番号	特願2016-154007(P2016-154007)		弁理士 清水 義憲
(32)優先日	平成28年8月4日(2016.8.4)	(74)代理人	100180851
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		弁理士 高 口 誠
		(72)発明者	李 翠翠
			大阪府摂津市鳥飼西5-1-1 株式会社カネカ内
		(72)発明者	黒瀬 陽平
			大阪府摂津市鳥飼西5-1-1 株式会社カネカ内

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 吸引力ターテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位側から遠位側に延びるルーメンと、前記ルーメンにおける遠位側に形成された吸引口と、を有するチューブ、を備え、

前記吸引口は、前記ルーメンが延びる第一方向に直交する面に対して傾いた状態に形成された部分を有しており、

前記吸引口における遠位端を鉛直方向上側、前記吸引口における近位端を鉛直方向下側となる前記チューブの配置において、前記第一方向において前記吸引口の近位端が有る第一位置での前記ルーメンの前記第一方向に直交する断面を前記ルーメンの第一断面としたとき、

前記ルーメンの第一断面は、鉛直方向下端に、前記鉛直方向と前記第一方向とに直交する幅方向に直線状に延びる底部と、前記底部の上方に形成される円弧状の上部と、を有しており、

前記底部は、前記ルーメンの第一断面の前記幅方向における最大長さの0.3倍以上1.0倍以下の長さである、吸引力ターテル。

【請求項2】

近位側から遠位側に延びるルーメンと、前記ルーメンにおける遠位側に形成された吸引口と、を有するチューブ、を備え、

前記吸引口は、前記ルーメンが延びる第一方向に直交する面に対して傾いた状態に形成された部分を有しており、

前記吸引口における遠位端を鉛直方向上側、前記吸引口における近位端を鉛直方向下側となる前記チューブの配置において、前記第一方向において前記吸引口の近位端が有る第一位置での前記ルーメンの前記第一方向に直交する断面を前記ルーメンの第一断面としたとき、

前記ルーメンの第一断面は、鉛直方向下端に、前記鉛直方向と前記第一方向とに直交する幅方向に直線状に延びる底部を有しており、

前記底部は、前記ルーメンの第一断面の前記幅方向における最大長さの0.3倍以上1.0倍以下の長さであり、

前記吸引口を鉛直方向下方から見た場合に、前記吸引口の近位側端部における曲率が、遠位側端部における曲率よりも小さい、吸引カテーテル。

10

【請求項3】

前記ルーメンの第一断面は、前記鉛直方向における最大長さが、前記幅方向における最大長さの0.4倍以上0.9倍以下である、請求項1又は2記載の吸引カテーテル。

【請求項4】

前記ルーメンの第一断面の形状は、多角形である、請求項2記載の吸引カテーテル。

【請求項5】

前記ルーメンは、前記第一位置における前記ルーメンの第一断面の形状が近位側へ所定距離続いている、請求項1～4の何れか一項記載の吸引カテーテル。

【請求項6】

前記チューブは、前記第一方向における前記第一位置よりも近位側の位置において、前記ルーメンの第一断面から前記ルーメンの第一断面とは形状が異なる前記ルーメンの第二断面へ断面を変化させる断面切替部を更に有している、請求項1～5の何れか一項記載の吸引カテーテル。

20

【請求項7】

前記断面切替部は、前記ルーメンの第一断面から前記ルーメンの第一断面とは形状及び断面積が異なる前記ルーメンの第二断面へ断面を変化させる、請求項6記載の吸引カテーテル。

【請求項8】

前記断面切替部の端側は、前記第一方向において前記第一位置から20mm以内に位置する、請求項6又は7記載の吸引カテーテル。

30

【請求項9】

前記断面切替部は、前記ルーメンを形成する内面の少なくとも一部に形成されるテーパである、請求項6～8の何れか一項記載の吸引カテーテル。

【請求項10】

前記断面切替部の近位端での前記ルーメンの前記第一方向に直交する断面の形状は、円形である、請求項6～9の何れか一項記載の吸引カテーテル。

【請求項11】

前記吸引口における近位端から遠位端までの長さが2.0mm以上10mm以下である、請求項1～10の何れか一項記載の吸引カテーテル。

【請求項12】

前記吸引口の鉛直方向上方又は下方の一方における前記チューブの内面と前記チューブの外表面との間の端部が、前記吸引口を形成する吸引面に対して凹又は凸となっている、請求項1～11の何れか一項記載の吸引カテーテル。

40

【請求項13】

近位側から遠位側に延びるルーメンと、前記ルーメンにおける遠位側に形成された吸引口と、を有するチューブ、を備え、

前記吸引口は、前記ルーメンが延びる第一方向に直交する面に対して傾いた状態に形成された部分を有しており、

前記吸引口における遠位端を鉛直方向上側、前記吸引口における近位端を鉛直方向下側となる前記チューブの配置において、前記第一方向において前記吸引口の近位端が有る第一

50

位置での前記ルーメンの前記第一方向に直交する断面を前記ルーメンの第一断面としたとき、

前記ルーメンの第一断面は、鉛直方向下端に、前記鉛直方向と前記第一方向とに直交する幅方向に直線状に延びる底部を有しており、

前記底部は、前記ルーメンの第一断面の前記幅方向における最大長さの0.3倍以上1.0倍以下の長さであり、

前記吸引口の鉛直方向上方又は下方の一方における前記チューブの内面と前記チューブの外表面との間の端部が、前記吸引口を形成する吸引面に対して凹又は凸となっており、

前記吸引口の鉛直方向下方における前記チューブの内面と前記チューブの外表面との間の端部が、前記吸引口を形成する吸引面に対して凸となっている、吸引カテーテル。

10

【請求項14】

近位側から遠位側に延びるルーメンと、前記ルーメンにおける遠位側に形成された吸引口と、を有するチューブ、を備え、

前記吸引口は、前記ルーメンが延びる第一方向に直交する面に対して傾いた状態に形成された部分を有しており、

前記吸引口における遠位端を鉛直方向上側、前記吸引口における近位端を鉛直方向下側となる前記チューブの配置において、前記第一方向において前記吸引口の近位端が有る第一位置での前記ルーメンの前記第一方向に直交する断面を前記ルーメンの第一断面としたとき、

前記ルーメンの第一断面は、鉛直方向下端に、前記鉛直方向と前記第一方向とに直交する幅方向に直線状に延びる底部を有しており、

20

前記底部は、前記ルーメンの第一断面の前記幅方向における最大長さの0.3倍以上1.0倍以下の長さであり、

前記吸引口の鉛直方向上方又は下方の一方における前記チューブの内面と前記チューブの外表面との間の端部が、前記吸引口を形成する吸引面に対して凹又は凸となっており、

前記チューブの外表面の上端と前記チューブの外表面の下端とを繋ぐ直線を基準線としたとき、前記吸引口の鉛直方向上方における前記端部は、前記基準線に対し凹となっており、前記吸引口の鉛直方向下方における前記端部は、前記基準線に対し凸となっている、吸引カテーテル。

【請求項15】

30

前記チューブを前記第一方向に切断した際の断面において、

前記ルーメンの鉛直方向下方における前記端部の外表面側の第一近位端は、前記端部の内表面側の第一遠位端よりも近位側に位置し、当該第一近位端及び第一遠位端を繋ぐ直線は、前記第一方向に対して2°以上60°以下の範囲で傾いており、前記ルーメンの鉛直方向上方における前記端部の外表面側の第二遠位端は、前記端部の内表面側の第二近位端よりも遠位側に位置し、当該第二遠位端及び第二近位端を繋ぐ直線は、前記第一方向に対して2°以上60°以下の範囲で傾いている、請求項12～14の何れか一項記載の吸引カテーテル。

【請求項16】

前記チューブを前記第一方向に切断した際の断面において、前記ルーメンの鉛直方向下方における前記端部の外表面側の第一近位端は、前記端部の内表面側の第一遠位端よりも近位側に位置し、前記ルーメンの鉛直方向上方における前記端部の外表面側の第二遠位端は、前記端部の内表面側の第二近位端よりも遠位側に位置し、

40

前記第一近位端と前記第一遠位端とを繋ぐ直線に対し、前記吸引口の鉛直方向下方における前記チューブの内面と前記チューブの外表面との間の端部が、凹又は凸となっており、

前記第二遠位端と前記第二近位端とを繋ぐ直線に対し、前記吸引口の鉛直方向上方における前記チューブの内面と前記チューブの外表面との間の端部が、凹又は凸となっている、請求項12～14の何れか一項記載の吸引カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

本発明の一側面は、体内の物質を体外に吸引除去する吸引カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

体内に導入され、カテーテル手元端から加える陰圧によって、体内の物質を体外に吸引除去する吸引カテーテルが知られている。このような吸引カテーテルとして、例えば、特許文献1には、遠位側に吸引口を有するチューブを血管内に導入して病変部位にまで到達させ、当該吸引口から血栓を吸引除去する血栓吸引カテーテルが開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【文献】特開2007-236633号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

このようなカテーテルでは、吸引された血栓によるルーメンの閉塞を抑制することが求められている。そこで、ルーメンの内径を大きくしたカテーテルが提案されている。ルーメンの内径が大きいカテーテルは、吸引性能が高く、ルーメンの閉塞が抑制されることが考えられる。しかし、カテーテルの吸引口の末梢到達性を考慮すると、更なる改良が必要となる。

【0005】

そこで、本発明の一側面の目的は、吸引効率を向上させることができる吸引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】

【0006】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルは、近位側から遠位側に延びるルーメンと、ルーメンにおける遠位側に形成された吸引口と、を有するチューブ、を備え、吸引口は、ルーメンが延びる第一方向に直交する面に対して傾いた状態に形成された部分を有しており、吸引口における遠位端を鉛直方向上側、吸引口における近位端を鉛直方向下側となるチューブの配置において、第一方向において吸引口の近位端が有る第一位置でのルーメンの第一方向に直交する断面を第一断面としたとき、第一断面は、鉛直方向下端に、鉛直方向と第一方向とに直交する幅方向に延びる底部を有しており、底部は、幅方向における最大長さの0.3倍以上1.0倍以下の長さである。

【0007】

上記吸引カテーテルによって吸引される血栓又は異物等の物質は、吸引口の第一方向における近位側部分からルーメンに吸い込まれる。言い換えれば、上記のように配置されたチューブを第一方向に直交する側方から見たときに、上記吸引カテーテルによって吸引される物質は、チューブの吸引口における下側部分からルーメンに吸い込まれる。本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、上記のように配置されたチューブを第一方向から見たときに、第一断面の鉛直方向下端である底部が、第一断面における鉛直方向に直交する幅方向における最大長さの0.3倍以上1.0倍以下の長さに形成されているので、物質がルーメンに吸い込まれる部分が広い。このため、吸引口の中でも物質が最初にルーメンに吸い込まれる部分で物質が引っ掛かることが無くなる。この結果、吸引効率を向上させることができる。なお、ここでいう直交には、略直交も含む。

【0008】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、第一断面は、鉛直方向における最大長さが、幅方向における最大長さの0.4倍以上0.9倍以下としてもよい。上記ルーメンは、いわゆる横長形状である。このため、吸引口において物質が吸い込まれる下側部を広げることができるので、より効果的に吸引口から物質を吸引することができる。

【0009】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、第一断面の形状は、多角形としてもよい。こ

10

20

30

40

50

のような構成の吸引カテーテルでは、製造時に断面を形成し易くなり、製造後においても形状を維持し易い。

【 0 0 1 0 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルは、近位側から遠位側に延びるルーメンと、ルーメンにおける遠位側に形成された吸引口と、を有するチューブ、を備える吸引カテーテルであって、吸引口は、ルーメンが延びる第一方向に直交する面に対して傾いた状態に形成された部分を有しており、吸引口における遠位端を鉛直方向上側、吸引口における近位端を鉛直方向下側となるようにチューブが配置された状態において、第一方向において吸引口の近位端が有る第一位置でのルーメンの第一方向に直交する断面を第一断面としたとき、第一断面は、鉛直方向下端に、鉛直方向と第一方向とに直交する幅方向に延びる底部を有しており、第一断面の形状は、多角形である。

10

【 0 0 1 1 】

上記吸引カテーテルによって吸引される血栓又は異物等の物質は、吸引口の第一方向における近位側部分からルーメンに吸い込まれる。言い換えれば、上記のように配置されたチューブを第一方向に直交する側方から見たときに、上記吸引カテーテルによって吸引される物質は、チューブの吸引口における下側部分からルーメンに吸い込まれる。本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、上記のように配置されたチューブを第一方向から見たときに、第一断面の鉛直方向下端に幅方向に延びる底部が形成されているので、物質がルーメンに吸い込まれる部分が広い。このため、吸引口の中でも物質が最初にルーメンに吸い込まれる部分で物質が引っ掛かることが無くなる。この結果、吸引効率を向上させることができる。なお、ここでいう直交には、略直交も含む。

20

【 0 0 1 2 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、ルーメンは、第一位置における第一断面形状が近位側へ所定距離続いていてもよい。上記構成の吸引カテーテルでは、よりスムーズに物質を吸い込むことができる。

【 0 0 1 3 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、チューブは、第一方向における第一位置よりも近位側の位置において、第一断面から第一断面とは形状が異なる第二断面へ断面を変化させる断面切替部を更に有していてもよい。この構成の吸引カテーテルでは、吸引された吸引物質がチューブの内面に衝突しやすくなり、吸引物質のシャフトへの衝突による振動が強くなる。このため、吸引カテーテルの操作者は、当該振動を感知することができる。この結果、操作者は、物質の吸引状況の把握が可能になる。

30

【 0 0 1 4 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、断面切替部は、第一断面から第一断面とは形状及び断面積が異なる第二断面へ断面を変化させてもよい。この構成の吸引カテーテルでは、操作者は、物質の吸引状況の把握が可能になる。

【 0 0 1 5 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、断面切替部の端側は、第一方向において第一位置から 20 mm 以内に位置してもよい。この構成の吸引カテーテルでは、吸引口近傍での閉塞をより確実に抑制することが可能になると共にチューブへの振動付与が、より確実になる。

40

【 0 0 1 6 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、断面切替部は、ルーメンを形成する内面の少なくとも一部に形成されるテーパであってもよい。この構成の吸引カテーテルでは、断面切替部を容易に形成することができる。

【 0 0 1 7 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、断面切替部の近位端でのルーメンの第一方向に直交する断面の形状は、円形としてもよい。なお、ここでいう直交には、略直交も含む。断面切替部は、第一方向に沿ってルーメンの断面形状を、上記第一断面における形状から円形に変化させる。ルーメンを流れる物質の流体は、ルーメンの流路形状に変化により

50

大きいサイズの血栓を吸引することが可能となる。大きいサイズの血栓の吸引により振動が発生し、吸引カテーテルの操作者は、当該振動を感知することができる。この結果、操作者は、物質の吸引状況の把握が可能になる。

【 0 0 1 8 】

吸引口における近位端から遠位端までの長さを 2 . 0 mm 以上 1 0 mm 以下としてもよい。この構成の吸引カテーテルは、末梢到達性に優れる。

【 0 0 1 9 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルの製造方法は、第一方向に延びるチューブの一端を、ルーメンが延びる第一方向に直交する面に対して傾くように切断する第一切断工程と、第一切断工程により切断されたチューブのルーメンを変形させる変形工程と、変形工程により変形され、第一切断工程により形成されたチューブの開口における近位端を含む近位側の一部を切断する第二切断工程と、を含む。

【 0 0 2 0 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、吸引口の鉛直方向上方又は下方の一方におけるチューブの内面とチューブの外表面との間の端部が、吸引口を形成する吸引面に対して凹又は凸となっていてよい。

【 0 0 2 1 】

上記吸引カテーテルによって吸引される血栓又は異物等の物質は、吸引口の第一方向における近位側部分からルーメンに吸い込まれる。言い換えれば、上記のように配置されたチューブを第一方向に直交する側方から見たときに、上記吸引カテーテルによって吸引される物質は、チューブの吸引口における下側部分からルーメンに吸い込まれる。本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、上記のようなチューブの配置において、吸引口の鉛直方向上方又は下方の一方におけるチューブの内面とチューブの外表面との間の端部が、吸引口を形成する吸引面に対して凹又は凸となっている。このため、凸となっている部分では血栓が入り易くなり、凹となっている部分では、チューブのエッジに接触した血栓が切断されるので、血栓の吸引が容易になる。この結果、吸引物質によるルーメンの閉塞を抑制することができる。

【 0 0 2 2 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、吸引口を形成する吸引面に対して凹又は凸である部分の形状が、曲面で定義されていてもよい。これにより、吸引口に近づいた血栓を吸引し易くなる。また、血管の損傷を抑制することもできる。

【 0 0 2 3 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、吸引口の鉛直方向下方におけるチューブの内面とチューブの外表面との間の端部が、吸引口を形成する吸引面に対して凸となっていてよい。この構成の吸引カテーテルでは、血栓がルーメンに入り易くなる。

【 0 0 2 4 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、吸引口の鉛直方向上方におけるチューブの内面とチューブの外表面との間の端部が、吸引口を形成する吸引面に対して凹となっていてよい。この構成の吸引カテーテルでは、チューブのエッジに接触した血栓が切断されるので、血栓の吸引が容易になる。

【 0 0 2 5 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、吸引面上の直線であり、チューブの上端と前記チューブの下端とを繋ぐ直線を基準線としたとき、吸引口の鉛直方向上方における上端部は、基準線に対し線対称に凹となっており、吸引口の鉛直方向下方における下端部は、基準線に対し線対称に凸となっていてよい。

【 0 0 2 6 】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、チューブを第一方向に切断した際の断面において、ルーメンの鉛直方向下方における端部の外面側の第一近位端は、端部の内面側の第一遠位端よりも近位側に位置し、当該第一近位端及び第一遠位端を繋ぐ直線は、第一方向に対して 2 ° 以上 6 0 ° 以下の範囲で傾いており、ルーメンの鉛直方向上方における端部

10

20

30

40

50

の外面側の第二遠位端は、端部の内面側の第二近位端よりも遠位側に位置し、当該第二遠位端及び第二近位端を繋ぐ直線は、第一方向に対して 2° 以上 60° 以下の範囲で傾いていてもよい。このような構成の吸引カテーテルでは、物質の吸い込まれる方向に鋭利に尖った形状となっている。吸引口に吸い込まれる物質は、このように鋭利に尖った端部によって細断される。この結果、吸引口の近傍に大きな物質が引っ掛かることによってルーメンが閉塞されることが抑制される。

【0027】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、チューブを第一方向に切断した際の断面において、ルーメンの鉛直方向下方における端部の外面側の第一近位端は、端部の内面側の第一遠位端よりも近位側に位置し、ルーメンの鉛直方向上方における端部の外面側の第二遠位端は、端部の内面側の第二近位端よりも遠位側に位置し、第一近位端と第一遠位端とを繋ぐ直線に対し、吸引口の鉛直方向下方におけるチューブの内面とチューブの外面との間の端部が、凹又は凸となっており、第二遠位端と第二近位端とを繋ぐ直線に対し、吸引口の鉛直方向上方におけるチューブの内面とチューブの外面との間の端部が、凹又は凸となってもよい。これにより、吸引口に近づいた血栓をより吸引し易くなる。

【0028】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、吸引口を鉛直方向下方から見た場合に、吸引口の近位側端部における曲率が、遠位側端部における曲率よりも小さくてもよい。このような構成の吸引カテーテルでは、吸引口を鉛直方向下方から見た場合に、吸引口の近位側端部における曲率（曲がり度合）が遠位側端部における曲率よりも小さい、すなわち、吸引口の近位側端部における曲率半径が遠位側端部における曲率半径よりも大きい。このため、吸引口において血栓を切断する有効部分が大きくなるので、血栓を切断し易い。なお、ここでいう曲率には、曲率が0の場合、すなわち、直線である場合も含む。この結果、吸引物質によるルーメンの閉塞を抑制することができる。

【0029】

本発明の一側面に係る吸引カテーテルでは、吸引口を鉛直方向下方から見た場合に、吸引口の近位側端部は、第一方向と鉛直方向との両方に直交する幅方向に直線状に延びていてもよい。この吸引カテーテルの構成では、吸引口の近位側端部は、幅方向に直線状に延びているので、血栓を切断し易い。この結果、吸引物質によるルーメンの閉塞を抑制することができる。ここでいう直交には、略直交も含む。

【0030】

上記吸引カテーテルの製造方法では、第一方向において吸引口の近位端が有る第一位置でのルーメンの第一方向に直交する第一断面において、鉛直方向下端に、鉛直方向と第一方向とに直交する幅方向に延びる底部を容易に形成することができる。第一断面において鉛直方向下端に底部が形成されたチューブを有する吸引カテーテルでは、物質がルーメンに吸い込まれる部分が広がる。

【発明の効果】

【0031】

本発明の一側面によれば、吸引効率を向上させることができる。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】図1は、一実施形態に係る吸引カテーテルを第一方向に沿って切断したときの断面図である。

【図2】図2は、図1におけるA - A線に沿った断面構成を示す図である。

【図3】図3は、図1におけるD - D線に沿った断面構成を示す図である。

【図4】図4（a）は、図1におけるC - C線に沿った断面構成を示す図であり、図4（b）は、図1におけるB - B線に沿った断面構成を示す図である。

【図5】図5は、一実施形態に係る吸引ルーメンにおける吸引口を鉛直方向下方から見た底面図である。

【図6】図6は、異なる実施形態に係る吸引ルーメンにおける吸引口を鉛直方向下方から

10

20

30

40

50

見た底面図である。

【図 7】図 7 (a) ~ 図 7 (c) は、図 1 の吸引カテーテルの製造方法の工程の一例を説明する図である。

【図 8】図 8 は、変形例 1 に係る吸引カテーテルの第二チューブの吸引口における遠位側端面を示した斜視図である。

【図 9】図 9 (a) は、変形例 1 に係る吸引カテーテルの第二チューブの吸引口における遠位側端面を示した第一方向の断面図であり、図 9 (b) は、上端部の拡大断面図であり、図 9 (c) は、下端部の拡大断面図である。

【図 10】図 10 (a) ~ 図 10 (d) は、変形例 1 に係る吸引カテーテルにおける吸引ルーメンの断面図の一例である。

10

【図 11】図 11 (a) ~ 図 11 (h) は、変形例 2 に係る吸引カテーテルにおける吸引ルーメンの断面図の一例である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 3 】

以下、図面を参照して一実施形態の吸引カテーテル 1 について説明する。吸引カテーテル 1 は、体内に導入されて、血管内に生成した血栓を吸引カテーテル 1 の手元側（近位側）から加える陰圧により体外に吸引除去するために用いられる。なお、図面の説明において、同一要素には同一符号を付し、重複する説明を省略する場合がある。

【 0 0 3 4 】

以下の説明においては、吸引カテーテル 1 が延びる第一方向において、吸引カテーテル 1 の操作側（図 1 左側）を近位側と定義し、吸引カテーテル 1 の操作側とは反対側であって、人体に導入される側（図 1 右側）を遠位側と定義する。また、図 1 ~ 図 6 では、吸引カテーテル 1 が延びる第一方向を X 軸方向として、鉛直方向を Z 軸方向として、上記第一方向及び上記鉛直方向に直交する方向である吸引ルーメン 10 の幅方向を Y 軸方向として示す場合がある。吸引カテーテル 1 が延びる第一方向とは、吸引カテーテル 1 を側面視した場合の長手方向でもある。

20

【 0 0 3 5 】

図 1 に示されるように、吸引カテーテル 1 は、近位端から遠位端まで延びる吸引ルーメン 10 と、吸引ルーメン 10 の遠位側において吸引ルーメン 10 に沿って延びるガイドワイヤルーメン 20 と、を有している。吸引ルーメン 10 は、吸引ルーメンの遠位端に設けられた吸引口 11 から吸引される血栓等の流路となる。ガイドワイヤルーメン 20 は、吸引ルーメン 10 の吸引口 11 を対象部位にまで案内するためのガイドワイヤ（図示せず）を通過させるルーメンとなる。以下、吸引ルーメン 10 が単独で延びる部分を第一シャフト 3 と称し、吸引ルーメン 10 とガイドワイヤルーメン 20 とが並んで延びる部分を第二シャフト 5 と称する。

30

【 0 0 3 6 】

第一シャフト 3 は、吸引ルーメン 10 を形成する第一チューブ 31 から成る。図 2 に示されるように、第一チューブ 31 は、一方向に延びる中空部材であり、長手方向に直交する断面（以下、単に「断面」と称する）が円環状の部材である。第一チューブ 31 の内面 31a は、上記吸引ルーメン 10 を形成し、上記吸引ルーメン 10 は、近位側から遠位側に延びる。第一チューブ 31 は、樹脂材料により形成されている。樹脂材料の例には、ポリアミド樹脂、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン樹脂、ポリエーテル樹脂、ポリエステル樹脂、ポリイミド樹脂、及びポリエチレン樹脂から選択される少なくとも一つが含まれる。

40

【 0 0 3 7 】

第一チューブ 31 は、内層及び外層を含む部材であってもよい。内層を形成する材料の例には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体（PFA）、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体（FEP）、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体（ETFE）、ポリビニリデンフルオライド（PVDF）、ポリクロロトリフルオロエチレン（P

50

C T F E) 等のフッ素樹脂、高密度ポリエチレン等が含まれる。外層を形成する材料の例には、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリオレフィンエラストマー等のエラストマーが含まれる。

【 0 0 3 8 】

第一チューブ 3 1 として、編組チューブを用いてもよい。編組チューブは、樹脂等で形成されたチューブに樹脂又は金属による編組構造を含むチューブである。編組構造とは、例えばチューブのルーメンの周囲に設けられる編まれた線状物による構造である。編組構造は、1本の線材が巻き付けられた構造又はルーメンに沿って配置された構造であってもよい。編組チューブを構成する編組の材質又は構造は本発明の一側面の効果を制限しないので、様々な材質又は構造が利用可能である。編組の材質として金属を使用することができ、S U S 3 0 4、S U S 3 1 6 等のステンレス鋼、バネ鋼、ピアノ線、オイルテンパー線、C o - C r 合金、N i - T i 合金等を円、楕円、四角形等各種の断面形状に加工した金属素線を1本持あるいは複数本持で編組に加工した金属を使用することができる。

10

【 0 0 3 9 】

第一シャフト 3 は、第一チューブ 3 1 の内側又は外側に別のチューブが配置される二重管構造であってもよい。

【 0 0 4 0 】

図 1 に示されるように、第一シャフト 3 の近位端 3 b には、ハブ 3 5 が設けられている。ハブ 3 5 には、例えば Y 字コネクタ (図示せず) を介して、シリンジ等の吸引装置 (図示せず) が接続されている。吸引装置による負圧吸引力は、ハブ 3 5 を通じて、第一チューブ 3 1 の吸引ルーメン 1 0 に及ぼされる。ハブ 3 5 は、例えば、スチレン - ブタジエン共重合体により形成されている。第一チューブ 3 1 の近位端 3 1 b は、接着剤 3 7 によりハブ 3 5 に接着されている。接着剤 3 7 は、例えば、ウレタン接着剤である。第一チューブ 3 1 の吸引ルーメン 1 0 は、ハブ 3 5 の開口部 3 5 a と連通している。

20

【 0 0 4 1 】

第二シャフト 5 は、第二チューブ (チューブ) 4 1 と第三チューブ 6 1 によって形成される。第二チューブ 4 1 は、近位側から遠位側に第一方向に延びる吸引ルーメン 1 0 を有し、第三チューブ 6 1 は、近位側から遠位側に第一方向に延びるガイドワイヤルーメン 2 0 を有している。なお、説明の便宜のため、第二チューブ 4 1 及び第三チューブ 6 1 は、図 3 等 に示されるように、本体樹脂 7 1 と別の部分である状態で示しているが、第二チューブ 4 1 及び第三チューブ 6 1 の外形は、図 3 に示される形状を留めていなくてもよい。すなわち、第二チューブ 4 1、第三チューブ 6 1、及び本体樹脂 7 1 の境界が不明確な状態であってもよい。

30

【 0 0 4 2 】

第二チューブ 4 1 は、第一方向に延びる中空部材であり、樹脂材料により形成されている。吸引ルーメン 1 0 は、第二チューブ 4 1 の内面 4 1 a によって形成される。第二チューブ 4 1 を形成する樹脂材料の例は、上段にて説明した第一チューブ 3 1 を形成する材料の例と同じである。同様に、第二チューブ 4 1 は、内層及び外層を含む部材であってもよく、その材料も第一チューブ 3 1 の例と同じであってもよい。また、同様に、第二チューブ 4 1 として、編組チューブを用いてもよく、その材料の例も第一チューブ 3 1 と同じであってもよい。

40

【 0 0 4 3 】

第一チューブ 3 1 の遠位端 (図示せず) と第二チューブ 4 1 の近位端 (図示せず) とは、互いに接続され、第一チューブ 3 1 の吸引ルーメン 1 0 と第二チューブ 4 1 の吸引ルーメン 1 0 とは互いに連通している。なお、第一シャフト 3 と第二シャフト 5 とを通して、同一のチューブが配置されていてもよく、例えば、第二チューブ 4 1 が、第一シャフト 3 から第二シャフト 5 にまで延びていてもよい。

【 0 0 4 4 】

第一チューブ 3 1 と第二チューブ 4 1 とは、一本のチューブとして一体的に形成されていてもよく、途中で異なる複数のチューブが接続されていてもよい。一体的に形成されてい

50

る場合、第一チューブ 3 1 と第二チューブ 4 1 とは、同じ樹脂材料で形成されていてもよい。接続されている場合、同じ樹脂材料で形成されたチューブ同士を接続してもよく、異なる樹脂材料により形成されたチューブ同士を接続してもよい。接続部分は、接着剤又は接続用部材を用いてチューブ同士を接続してもよく、チューブを溶融して接続してもよい。

【 0 0 4 5 】

図 1 に示されるように、第二チューブ 4 1 の遠位側の端面 4 1 b は、傾斜している。具体的には、第二チューブ 4 1 の遠位側の端面 4 1 b は、第二チューブ 4 1 が延びる方向（第一方向）に対して、所定の角度を成して傾斜している。詳細には、図 1 に示されるように、第二チューブ 4 1 の遠位側の端面 4 1 b は、上端が遠位側でかつ下端が近位側となるように、遠位側から近位側に向かって連続して傾斜している。端面 4 1 b は、開口しており、吸引ルーメン 1 0 に連通する。端面 4 1 b の一部が、閉じている構成であってもよい。上記傾斜は、側面視、直線状であってもよく、湾曲していてもよい。直線と曲線の組み合わせであってもよい。端面 4 1 b は、上端が遠位側でかつ下端が近位側である形状であればよく、段差が設けられるなどして階段状に形状が変化してもよく、直線と曲線との組み合わせ形状であってもよい。

【 0 0 4 6 】

第二チューブ 4 1 の遠位端には、吸引口 1 1 が設けられている。上記吸引口 1 1 は上記端面 4 1 b の一部又は全部を含んで形成される。吸引口 1 1 は、第二チューブ 4 1 の長手方向に沿って設けられ、一方端が遠位側に、他方端が近位側に配置される。なお、吸引口 1 1 における近位端 1 1 b から遠位端 1 1 a までの第一方向における長さ L_0 （図 1 参照）は、例えば、2.0 mm 以上 10 mm 以下とすることができる。上記のとおり、第二チューブ 4 1 の遠位端の端面 4 1 b は傾斜しているので、当該端面に設けられる吸引口 1 1 は、吸引ルーメン 1 0 の第一方向に直交する面に対して傾いた状態に形成されている。第二チューブ 4 1 は、側面視において、吸引口 1 1 における遠位端 1 1 a が鉛直方向上側、吸引口 1 1 における近位端 1 1 b が鉛直方向下側となる。

【 0 0 4 7 】

図 5 に示されるように、吸引口 1 1 では、鉛直下方向から見たときの近位側の近位端 1 1 b を含む近位側端部 1 1 d の曲線形状が、遠位端 1 1 a を含む遠位側端部 1 1 c の曲線形状と異なってもよい。具体的には、近位側端部 1 1 d の曲線形状における曲線半径が、遠位側端部 1 1 c の曲線形状における曲線半径よりも大きくてもよい。すなわち、近位側端部 1 1 d の曲線形状における曲がり具合（曲率）が、遠位側端部 1 1 c の曲線形状における曲がり具合（曲率）よりも小さくてもよい。この構成により、吸引口 1 1 において血栓を切断する有効部分が大きくなり、血栓が切断され易くなる。この結果、血栓等の吸引物質による吸引ルーメン 1 0 の閉塞を抑制することができる。例えば、吸引口 1 1 の近位側端部 1 1 d の曲率を、 $1.74 \times 10^3 \text{ rad/m}$ 以下としてもよい。これにより、閉塞抑制効果をより高めることができる。 rad/m は、曲率の単位であり、度（角度）/ 周長（長さ）を示す。

【 0 0 4 8 】

異なる実施形態の一例として、図 6 に示されるように、鉛直下方向から見たときの近位側の近位端 1 1 b を含む近位側端部 1 1 d の曲線形状を、幅方向（Y 軸方向）に沿って直線状に形成してもよい。これは、近位側の曲率をより小さくした場合（曲率 0）の例でもある。この構成により、血栓が吸引口 1 1 により引っかかり易くなると共に、吸引口 1 1 において血栓を切断する有効部分が大きくなり、血栓が切断され易くなる。この結果、血栓等の吸引物質による吸引ルーメン 1 0 の閉塞を抑制することができる。

【 0 0 4 9 】

図 1 に示されるように、第三チューブ 6 1 は、一方向に延びる中空部材であり、樹脂材料により形成されている。ガイドワイヤルーメン 2 0 は、第三チューブ 6 1 の内面 6 1 a によって形成される。第三チューブ 6 1 における遠位端及び近位端のそれぞれには、開口 2 1 及び開口 2 2 が設けられている。開口 2 1 及び開口 2 2 は、吸引ルーメン 1 0 の第一方向に直交する面に沿って形成されている。第三チューブ 6 1 は、樹脂材料により形成さ

10

20

30

40

50

れている。第三チューブ 6 1 を形成する樹脂材料の例は、上段にて説明した第一チューブ 3 1 を形成する材料の例と同じである。同様に、第三チューブ 6 1 は、内層及び外層を含む部材であってもよく、その材料も第一チューブ 3 1 の例と同じであってもよい。また、同様に、第三チューブ 6 1 として、編組チューブを用いてもよく、その材料の例も第一チューブ 3 1 と同じであってもよい。

【 0 0 5 0 】

第一チューブ 3 1、シャフトと第二チューブ 4 1、及び第三チューブ 6 1 は、複数の樹脂材料や他の材料を含む複層構造であってもよい。複数の樹脂材料を用いる場合、樹脂材料は同じであってもよく、互いに異なってもよい。また、例えば金属製のリング又はプレートなどをチューブのルーメンに面する部分又はそれ以外の部分に配置してもよい。樹脂製又は金属製のワイヤをチューブに巻き付けることもできる。

10

【 0 0 5 1 】

第三チューブ 6 1 には、X 線（放射線）が不透過である材料により形成されるマーカー（図示せず）が設けられてもよい。マーカーは、例えば、金、白金、タングステン、白金（Pt）及びインジウム（Ir）を含む合金で形成される環状の部材である。マーカーは、第三チューブ 6 1 を周方向に囲うように第三チューブ 6 1 に取り付けられる。これにより、操作者は、X 線透過画像に基づいて第二シャフト 5 の遠位端の位置を把握することができるようになる。

【 0 0 5 2 】

第二シャフト 5 において第二チューブ 4 1 と第三チューブ 6 1 とは一体的に形成されている。具体的には、第三チューブ 6 1 が第二チューブ 4 1 の鉛直方向上方に配列された状態で、樹脂材料により形成される本体樹脂 7 1 により一体化されている。本実施形態では、本体樹脂 7 1 は熱可塑性樹脂、例えば、ポリアミドエラストマー（PAE）、又はポリアミドエラストマーにより形成されている。本体樹脂 7 1 は、例えば、第二チューブ 4 1 及び第三チューブ 6 1 に被せられたシュリンクチューブを加熱することによって形成される。これにより、第二シャフト 5 の外面（外形）7 1 a が形成される。ここで一体化とは、第二チューブ 4 1、第三チューブ 6 1、及び本体樹脂 7 1 の境界が不明確な状態であってもよく、図 3 に示されるようにそれぞれの境界が明確であってもよい。第二チューブ 4 1、第三チューブ 6 1、及びチューブ材料の異なる 3 つの部材を一体化していてもよく、1 の部材に 2 つのルーメンを形成して三者が一体化していてもよい。第二チューブ 4 1、第三チューブ 6 1 のみを一体化してもよい。この場合、溶解した第二チューブ 4 1、第三チューブ 6 1 によって、本体樹脂 7 1 が形成される。

20

30

【 0 0 5 3 】

図 1、図 3 及び図 4 に示されるように、第二チューブ 4 1 の内面 4 1 a によって形成される吸引ルーメン 1 0 は、近位側から遠位側に沿って断面が変化してもよい。第二チューブ 4 1 の第一方向において、吸引口 1 1 の近位端 1 1 b が有る第一位置 P 1 での吸引ルーメン 1 0 の断面を第一断面とする。図 3 に示されるように、上記第一断面は、一対の円弧状の側部 4 2、4 2 と、鉛直方向（Z 軸方向）下端に幅方向（Y 軸方向）に直線状に延びる底部 4 3 と、底部 4 3 に対向すると共に幅方向（Y 軸方向）に直線状に延びる上部 4 4 と、により形成されている。第一断面は、円形の下部と上部とが底部 4 3 と上部 4 4 とによってそれぞれ切り取られたような形状となっている。

40

【 0 0 5 4 】

ここで、上記第一断面において底部 4 3 の幅方向（Y 軸方向）における長さ W は、第一断面において幅方向における最大長さ W_{max} の 0.3 倍以上 1.0 倍以下の長さである。すなわち、血栓が吸引ルーメン 1 0 に吸い込まれる部分が広く形成されている。このため、吸引口 1 1 の中でも血栓が最初に吸引ルーメン 1 1 0 に吸い込まれる部分において血栓が引っ掛かることが無くなる。この結果、吸引効率を向上させることができる。

【 0 0 5 5 】

本実施形態の吸引カテーテル 1 では、第一断面を所定の形状とすることにより、血栓（吸引物質）が吸引口の近位端側において、切断されやすくなり、大型の血栓が吸引ルーメン

50

１０を閉塞することを抑制することができる。

【００５６】

また、第一断面の鉛直方向における最大長さ h は、幅方向における最大長さ W_{max} よりも短い。更に、本実施形態の第一断面は、横長形状としてもよく、鉛直方向における最大長さ h が、幅方向における最大長さ W_{max} の０．４倍以上０．９倍以下としてもよい。これにより、吸引口１１において血栓が吸い込まれる下側部を広げることができるので、より効果的に吸引口１１から血栓を吸引することができる。このような断面を有する第二チューブ４１は、例えば、押出成形によって製造される断面形状が略円環状のチューブに、断面形状が第一断面と略同形状のステンレス製の芯材を挿入し、当該チューブを加熱することによって製造することができる。なお、第一断面の鉛直方向における最大長さ h は、幅方向における最大長さ w 以上であってもよい。

10

【００５７】

図１に示されるように、吸引ルーメン１０における第一断面の形状は、第一位置 P_1 から近位側へ所定距離 L_1 続いてもよい。これにより、よりスムーズに物質を吸い込むことができる。第一方向における第一位置 P_1 よりも近位側の位置において、第一断面から第一断面とは形状が異なる第二断面（図４（ｂ）参照）へ切り替わる断面切替部１５が、第一方向において第一位置 P_1 から所定距離 L_1 離れた第二位置 P_2 を起点に形成されていてもよい。

【００５８】

第一位置 P_1 と第二位置 P_2 との距離 L_1 は、例えば、２ｍｍ～２０ｍｍとすることができる。また、当該距離 L_1 の下限値は、２ｍｍ以上とすることができ、当該距離の上限値は、１０ｍｍ以下とすることができる。本実施形態では、断面切替部１５は、第一方向において第一位置 P_1 から２０ｍｍの第二位置 P_2 を起点として配置されている。これにより、吸引口１１近傍での血栓による閉塞を、より確実に抑制することが可能になると共に、第二チューブ４１への振動付与が、より確実になる。振動付与がより確実になるのは、吸引された吸引物質がチューブの内面に衝突しやすくなり、吸引物質のシャフトへの衝突による振動が強くなるためである。

20

【００５９】

本実施形態において断面切替部１５は、吸引ルーメン１０の断面形状を、第一断面（図３参照）から第一断面とは形状及び断面積が異なる第二断面（図４（ｂ）参照）へと変化させてもよい。断面切替部１５は、吸引ルーメン１０を形成する第二チューブ４１の内面４１ａの少なくとも一部に形成されるテーパであってもよい。断面切替部１５は、第二チューブ４１の第二位置 P_2 から第三位置 P_3 にかけて形成されている。このような形状変化により、血栓が切断され易くなる。また、このような形状変化は、血栓吸引の効率を促進し、また第二チューブ４１の中で血栓がつまり、吸引ルーメン１０が閉塞してしまうことを抑制する効果もある。

30

【００６０】

断面切替部１５は、吸引ルーメン１０の断面形状を、吸引ルーメン１０の内面（内壁）に設けられたテーパによってなだらかに変化させてもよく、テーパの代わりに設けられた段差などによって変化させてもよい。このようなテーパ又は段差である断面切替部１５は、設けられていてもよい。第一位置 P_1 から５ｍｍ離れた第二位置 P_2 における断面形状の面積は、第一位置 P_1 における第一断面の面積の０．８倍以上１．３倍以下であってもよい。吸引ルーメンの形状の変化は、遠位側から近位側にかけて断面積が小さくなる変化だけでなく、大きくなる変化であってもよい。流路形状の変化により発生する振動が吸引力ターゲル１の操作者に感知され、操作者は、血栓の吸引状況を把握することができる。第三位置 P_3 において、第二チューブ４１の内面４１ａによって形成される吸引ルーメン１０の断面形状は、略円形である。吸引ルーメン１０は、当該第二断面の形状が、第一シャフト３の近位端３ｂ、すなわち、ハブ３５にまで延びている。なお、図４（ａ）及び図４（ｂ）に示される二点鎖線は、第一断面における内面４１ａの一部である底部４３を示している。

40

50

【 0 0 6 1 】

異なる実施形態として、第三位置 P 3 とハブ 3 5 との間に、吸引ルーメン 1 0 の形状又は断面積（サイズ）の変化が、一又は複数回あってもよい。本実施形態の吸引カテーテル 1 は、吸引ルーメン 1 0 の断面形状又は断面積が変化するため、吸引された吸引物質がチューブの内面に衝突しやすく、血栓の吸引状況の把握が可能である。断面形状又は断面積の変化は、遠位側が小さく近位側が大きくなる変化であってもよい。用途に応じて、遠位側が小さく近位側が大きくなる変化、及び近位側が小さく遠位側が大きくなるような変化を適宜組み合わせることができる。これにより、本実施形態の吸引カテーテル 1 は、よりスムーズに血管内に導入することができる。

【 0 0 6 2 】

また、本実施形態では、吸引口 1 1 における近位端 1 1 b から遠位端 1 1 a までの長さが 2 . 0 mm 以上 1 0 mm 以下であるので末梢到達性に優れる。吸引口 1 1 における近位端 1 1 b から遠位端 1 1 a までの長さが 2 . 0 mm よりも短いと、血栓が吸引口に詰まりやすくなり、1 0 mm より長いと、吸引力が非常に弱くなる。

【 0 0 6 3 】

続いて、吸引カテーテル 1 の製造方法の一例について説明する。吸引カテーテル 1 の製造では、最初に、第一チューブ 3 1、第二チューブ 4 1、及び第三チューブ 6 1 が準備される。各チューブは、上記材料によって、押出成形により形成される。続いて、第三チューブ 6 1 に、マーカーが取り付けられる。マーカーは、第三チューブ 6 1 にかしめて固定される。

【 0 0 6 4 】

次に、図 7 (a) に示されるように、第一方向に延びる第二チューブ 4 1 の一端が切断される。切断された一端は遠位端であり、切断面は吸引口となる。この切断により、第二チューブ 4 1 の切断面は、吸引ルーメン 1 0 の第一方向に直交する面に対して傾くように形成される（切断線 C 1 : 第一切断工程）。次に、図 7 (c) に示されるように、吸引口 1 1 の近位端を含む近位側の一部が切断される（切断線 C 2 : 第二切断工程）。このとき、図 7 (b) に示されるように、第二チューブ 4 1 には、ステンレス製の芯材 8 0 が挿入されてもよいし又は樹脂性の芯材が挿入されてもよい。芯材は、中空であってもよいし、中実であってもよい。当該芯材 8 0 は、所望の吸引口の断面形状に合わせて、断面の形状が選択される。このとき、第二チューブ 4 1 の吸引ルーメン 1 0 は、芯材又は外部からの加圧、固定等によって変形されてもよい。吸引ルーメンを変形して吸引口を形成する場合は、吸引口は、第一切断工程、変形工程、及び第二切断工程を順次経て形成される。後述する吸引ルーメン変形工程と、第二切断工程とは、順序が逆であってもよい。

【 0 0 6 5 】

次に、第二チューブ 4 1 の近位端に、第一チューブ 3 1 の遠位端が接続される（第一接続工程）。続いて、第一チューブ 3 1 が接続された第二チューブ 4 1 と第三チューブ 6 1 とが平行に並べられる。具体的には、第二チューブ 4 1 の遠位端に対し第三チューブ 6 1 の遠位端が遠位側に突出するように並べられる。第一チューブと第二チューブとを接続する方法は、接着剤により接着する、チューブを加熱し溶着するなど適宜選択することができる。

【 0 0 6 6 】

次に、第二チューブ 4 1 及び第三チューブ 6 1 に、ステンレス製の芯材が挿入される。当該芯材の断面は、円形である。芯材の断面形状は、必要に応じて円形以外の形状を選択することもできる。第二チューブ 4 1 及び第三チューブ 6 1 にシュリンクチューブを被せられ加熱される。シュリンクチューブは、耐熱性樹脂により形成されてもよい。例えば、オレフィン系樹脂が挙げられる。これにより、第二チューブ 4 1 及び第三チューブ 6 1 を溶着されて一体化される。これにより、本体樹脂 7 1 が形成される（第二接続工程）。次に、第二チューブ 4 1 に、ステンレス製の芯材が挿入される。当該芯材の断面は、図 3 に示されるような、第二チューブ 4 1 の内面 4 1 a によって形成される第一断面と略同一の断面形状を有している。選択可能な芯材の断面形状の例として、後段にて詳述する図 1 0 及

10

20

30

40

50

び図 11 に示される形状がある。第三チューブ 61 に、ステンレス製の芯材が挿入される。前述の加熱工程で用いた芯材をそのまま使用してもよい。シュリンクチューブを被せて加熱したときに、第二チューブ 41 も加熱され、第二チューブ 41 の内面 41a の形状が、挿入された芯材の形状に成形される。これにより、図 3 に示される第一断面を有する吸引ルーメン 10 が形成される（吸引ルーメン変形工程）。

【0067】

上記第一断面と略同一の断面形状を有している芯材は、第二チューブ 41 の遠位側にのみ挿入される。当該芯材を挿入して加熱した熱が、第二チューブ 41 の当該芯材を挿入していない部分に伝わることにより、テーパ形状の断面切替部 15 が形成される。上記第一断面と略同一の断面形状を有している芯材からの熱が伝わることにより、最初に芯材により形成した断面円形の部分が、上記第一断面と略同一の断面形状を有している芯材により形成される第一断面部分へと連続的に変形して、テーパ形状の断面切替部 15 が形成される。

10

【0068】

最後に、第一チューブ 31 の近位端に、ハブ 35 を接着剤 37 により接続される（第三接続工程）。以上の工程により、吸引力カテーテル 1 が製造される。

【0069】

以上、一実施形態について説明したが、本発明の一側面は上記実施形態に限定されない。

【0070】

<変形例 1>

主に図 8～図 9(c) を用いて、変形例に係る吸引力カテーテル 1 について説明する。変形例に係る吸引力カテーテル 1 は、上記実施形態の吸引力カテーテル 1 において、吸引口 11 の鉛直方向上方又は下方の一方における第二チューブ（チューブ）41 の内面 41a と第二チューブ 41 の外面 41c との間の上端部 45a 及び下端部 45b が、吸引口 11 を形成する吸引面 F に対して凹又は凸となっている。なお、図 8～図 9(c) では、ガイドワイヤルーメン 20 を形成する第三チューブ 61 の図示が省略されている。

20

【0071】

以下、変形例 1 について詳細に説明する。図 8 及び図 9(a)～(c) に示されるように、第二チューブ 41 の遠位側の端面 41b は、第二チューブ 41 の端面及び吸引ルーメン 10 の端面を含む部分である。第二チューブ 41 の遠位端 45 において、鉛直方向上側が上端部 45a であり、鉛直方向下側が下端部 45b である。第二チューブ 41 における遠位側の鉛直方向上方又は下方の一方における第二チューブ 41 の内面 41a と第二チューブ 41 の外面 41c との間の上端部 45a 及び下端部 45b は、幅方向（Y 軸方向）に直交する断面において、第二チューブ 41 の断面の最遠位点と最近位点とを繋ぐ直線に対して凹又は凸となっている。つまり、吸引口 11 における第二チューブ 41 の上端部 45a 及び下端部 45b は、一の平面ではなく、複数の平面又は曲面により形成される。これにより、上端部 45a 及び下端部 45b には、凸凹が形成される。上端部 45a 及び下端部 45b において、凸となっている部分では、血栓が入り易くなると共に血管へダメージを与えにくくなり、凹となっている部分では、第二チューブ 41 のエッジに接触した血栓が切断されるので、血栓の吸引が容易になる。

30

【0072】

第二チューブ 41 の上端部 45a 又は下端部 45b の凹又は凸は、吸引口 11 に対する凹又は凸でもある。吸引面 F とは、吸引口 11 の形成する平面又は曲面であり、吸引口 11 の遠位側端部 11c 及び近位側端部 11d により形成される。第二チューブ 41 を側面視した場合において、吸引口 11 が直線で表される場合、吸引面 F は平面であり、曲線で表される場合、吸引面 F は曲面である。一般に、吸引口 11 は、第二チューブ 41 の一部を剃刀で削ぎ切ったり、鋏で切り取ったりすることにより形成される。その場合、第二チューブ 41 の肉厚部分の近位端から遠位端にわたって一度に切断され、吸引口 11 が形成される。

40

【0073】

第二チューブ 41 の上端部 45a 又は下端部 45b の凹又は凸の形状は、曲面状とするこ

50

とができる。曲面状とは、第二チューブ 4 1 の端部、つまり、吸引口 1 1 を形成する第二チューブ 4 1 の肉厚部分（第二チューブ 4 1 の内面 4 1 a と外面 4 1 c との間の部分である上端部 4 5 a 及び下端部 4 5 b）が、例えば、ドーム状の突起又は窪み、半円筒状の凸又は凹の形状である場合をいう。上端部 4 5 a 又は下端部 4 5 b の形状を凹又は凸とすることにより、吸引口 1 1 に近づいた血栓を吸引し易くしたり、血管の損傷を抑制したりすることができる。

【 0 0 7 4 】

図 8 に示されるように、吸引口 1 1 の鉛直方向（Z 軸方向）上方における第二チューブ 4 1 の内面 4 1 a と第二チューブ 4 1 の外面 4 1 c との間の上端部 4 5 a が、吸引口 1 1 を形成する吸引面 F に対して凹となっており、吸引口 1 1 の鉛直方向下方における第二チューブ 4 1 の内面 4 1 a と第二チューブ 4 1 の外面 4 1 c との間の下端部 4 5 b が、吸引面 F に対して凸となっていてよい。また、吸引面 F 上の直線であり、第二チューブ 4 1 における端面 4 1 b の上端部 4 5 a における外面側の第二遠位端 4 6 a と第二チューブ 4 1 における端面 4 1 b の下端部 4 5 b における外面側の第一近位端 4 6 b とを繋ぐ線を基準線 B L としたとき、吸引口 1 1 の鉛直方向上方における上端部 4 5 a は、基準線 B L に対し線対称に凹となっており、吸引口 1 1 の鉛直方向下方における下端部 4 5 b は、基準線 B L に対し線対称に凸となっていてよい。

【 0 0 7 5 】

また、本実施形態では、図 9（a）、図 9（b）及び図 9（c）に示されるように、第二チューブ 4 1 を第一方向（X 軸方向）に切断した際の断面において、第二チューブ 4 1 における端面 4 1 b の上端部 4 5 a における外面側の第二遠位端 4 6 a は、上端部 4 5 a における内面側の第二近位端 4 6 c（吸引口 1 1 の遠位端 1 1 a）よりも遠位側に位置し、第二チューブ 4 1 における端面 4 1 b の下端部 4 5 b における外面側の第一近位端 4 6 b は、下端部 4 5 b における内面側の第一遠位端 4 6 d（吸引口 1 1 の近位端 1 1 b）よりも近位側に位置する。

【 0 0 7 6 】

第二チューブ 4 1 における端面 4 1 b の上端部 4 5 a は、第一方向（X 軸方向）に対して 2° 以上 60° 以下の範囲（角度）で傾いていてもよい。角度は、第二遠位端 4 6 a と第二近位端 4 6 c とを繋ぐ直線 B L 1 と、第二チューブ 4 1 の内面 4 1 a のなす角である。当該角度の下限値は、例えば、 10° 以上であり、上限値は、例えば、 30° 以下である。第二チューブ 4 1 における端面 4 1 b の下端部 4 5 b は、上端部 4 5 a と同様に、第一方向（X 軸方向）に対して 2° 以上 60° 以下の範囲（角度）で傾いていてもよい。角度は、第一近位端 4 6 b と第一遠位端 4 6 d とを繋ぐ直線 B L 2 と、第二チューブ 4 1 の内面 4 1 a のなす角である。当該角度の下限値は、例えば、 10° 以上であり、上限値は、例えば、 30° 以下である。

【 0 0 7 7 】

第二近位端 4 6 c と第二遠位端 4 6 a とを繋ぐ直線 B L 1 に対し、吸引口 1 1 の鉛直方向上方内面と第二チューブ 4 1 の外面 4 1 c との間の上端部 4 5 a が、凹又は凸となっていてよい。また、第一遠位端 4 6 d と第一近位端 4 6 b とを繋ぐ直線 B L 2 に対し、吸引口 1 1 の鉛直方向下方内面と第二チューブ 4 1 の外面 4 1 c との間の下端部 4 5 b が、凹又は凸となっていてよい。第二近位端 4 6 c と第二遠位端 4 6 a とを繋ぐ直線 B L 1 又は第一遠位端 4 6 d と第一近位端 4 6 b とを繋ぐ直線 B L 2 に対し、凹又は凸となっている構成により、吸引効率をより向上させることができる。

【 0 0 7 8 】

なお、上記変形例 1 では、第二遠位端 4 6 a と第二近位端 4 6 c とを繋ぐ直線 B L 1 及び第一近位端 4 6 b と第一遠位端 4 6 d とを繋ぐ直線 B L 2 は、第一方向、すなわち、第二チューブ 4 1 の内面 4 1 a が延びる方向に対して 2° 以上 60° 以下の範囲で傾いている例を挙げて説明したが、当該傾きは、上記範囲とは異なる範囲で傾く構成であってもよい。

【 0 0 7 9 】

次に、上端部 4 5 a 及び下端部 4 5 b を凹又は凸に形成する方法の一例として、上端部 4

10

20

30

40

50

5 aを凹に形成し、下端部4 5 bを凸に形成する方法の一例を説明する。すなわち、上記実施形態の製造方法によって製造された吸引力テール1に対し、第一方向に延びる第二チューブ4 1に、芯材8 0が挿入される（挿入工程）。挿入する芯材は、変形可能な材質、第二チューブの吸引ルーメン1 0よりも小さい外径のものが好ましい。次に、芯材8 0が挿入された第二チューブ4 1が変形させられる（変形工程）。例えば、第二チューブを押しつぶすように変形させることができる。そして、変形工程において変形された第二チューブ4 1の一端が、吸引ルーメン1 0の第一方向に直交する面に対して傾くように切断される。この切断の後、第二チューブ4 1から芯材8 0を取り除かれると、第二チューブ4 1は上記変形から解放される。これにより、図8及び図9（a）に示されるように、吸引口1 1の鉛直方向上方における上端部4 5 aが、吸引口1 1を形成する吸引面Fに対して凹となり、吸引口1 1の鉛直方向下方における下端部4 5 bが、吸引面Fに対して凸となった第二チューブ4 1が形成される。上端部4 5 a又は下端部4 5 bのいずれか一方のみを切断し、吸引面Fに対して凹又は凸としてもよい。

10

【0080】

第二チューブの端部を凹又は凸に形成するのは、第一チューブ、第二チューブ、及び第三チューブの全てのチューブが接続され、一体になった後でもよく、第二チューブ4 1と第三チューブ6 1とが接続される前、第二チューブ4 1と第一チューブ3 1とが接続される前であってもよい。第二チューブ4 1と第三チューブ6 1とが接続された後に、第二チューブの端部を凹又は凸に形成する場合は、第三チューブを保護する芯材又はカバーを用いてもよい。これにより、変形例に係る吸引力テール1が製造される。

20

【0081】

また、上記実施形態に係る吸引力テール1を上記実施形態に記載のとおり製造した後、上端部4 5 a及び下端部4 5 bを切削、又は溶融等の処理を施すことにより、上端部4 5 a及び下端部4 5 bを凹又は凸に形成してもよい。このような方法であっても、変形例に係る吸引力テール1が製造することができる。

【0082】

<変形例2>

上記実施形態では、図3に示されるように、第一断面が、一对の円弧状の側部4 2，4 2と、鉛直方向下端において幅方向に沿って直線状に延びる底部4 3と、底部4 3に対向すると共に幅方向に沿って直線状に延びる上部4 4と、により形成されている例を挙げて説明したが、本発明の一側面はこれに限定されない。例えば、吸引ルーメン1 0の第一断面は、図10（a）～図10（d）に示されるような、底部1 4 3 A，1 4 3 B，1 4 3 C，1 4 3 Dは、幅方向における最大長さの0.3倍以上1.0倍以下の長さとなる形状であってもよい。

30

【0083】

すなわち、第一断面は、図10（a）に示されるように、一对の円弧状の側部1 4 2 A，1 4 2 Aと、鉛直方向下端において幅方向に沿って直線状に延びる底部1 4 3 Aと、底部1 4 3 Aに対向すると共に幅方向に沿って直線状に延びる上部1 4 4 Aと、により形成されていてもよい。第一断面は、楕円の下部と上部とが底部1 4 3 Aと上部1 4 4 Aとによってそれぞれ切り取られたような形状となっている。

40

【0084】

また、第一断面は、図10（b）に示されるように、底部1 4 3 Bの長さが、上部1 4 4 Bよりも短くてもよい。第一断面は、円形の下部と上部とが底部1 4 3 Bと上部1 4 4 Bとによってそれぞれ切り取られたような形状となっている。また、第一断面は、図10（c）に示されるように、底部1 4 3 Cの長さは、上部1 4 4 Cよりも長くてもよい。また、第一断面は、図10（d）に示されるように、側部が直線状であってもよい。

【0085】

このような第一断面であっても、血栓が吸引ルーメン1 0に吸い込まれる部分が広い。このため、血栓が吸引口1 1から吸引ルーメン1 0に吸い込まれ易くなり、吸引口1 1近傍における吸引ルーメン1 0の閉塞を抑制できる。また、第一断面を線対称な形状としても

50

よい。これにより、吸引口のサイズをチューブに対して大きく確保することができる。また、必要に応じて第一断面を非対称な形状又は不定形としてもよい。

【 0 0 8 6 】

< 変形例 3 >

上記実施形態の第一断面の形状に代えて、第一断面の形状を多角形とし、第一断面は、鉛直方向下端において、鉛直方向と第一方向とに直交する幅方向に延びる底部を有していてもよい。ここで多角形とは、上記製造方法の一例における芯材の長手方向に垂直な方向の断面形状が多角形であることにより形成された多角形であることを含む。なお、本実施形態の吸引カテーテルは、樹脂により形成されるため柔らかいチューブであり、多角形の各頂点が明確に現れない場合がある。多角形は、各辺の長さが同一である正多角形でもよく、各辺が任意の長さである多角形であってもよい。例えば、第一断面の形状を、図 1 1 に示されるように、底部 2 4 3 A , 2 4 3 B , 2 4 3 C , 2 4 3 D , 2 4 3 E , 2 4 3 F , 2 4 3 G , 2 4 3 H を有する、種々の多角形とすることができる。第一断面が、このような多角形の形状であっても、血栓が吸引口 1 1 から吸引ルーメン 1 0 に吸い込まれ易くなり、吸引口 1 1 近傍における吸引ルーメン 1 0 の閉塞を抑制できる。また、第一断面の形状が多角形である変形例に係る吸引カテーテルでは、製造時に断面を形成し易くなり、製造後においてもその形状を維持し易い。

10

【 0 0 8 7 】

< その他の変形例 >

上記実施形態又は変形例では、図 3 に示されるように、第二チューブ 4 1 と第三チューブ 6 1 とが本体樹脂 7 1 によって一体的に形成される例を挙げて説明したが、これに限定されない。例えば、第二チューブ 4 1 と第三チューブ 6 1 とが接着剤等によって互いに固定される構成であってもよい。

20

【 0 0 8 8 】

以上説明した種々の実施形態及び変形例同士は、本発明の一側面の趣旨を逸脱しない範囲で種々、組み合わせられてもよい。

【 符号の説明 】

【 0 0 8 9 】

1 ... 吸引カテーテル、 3 ... 第一シャフト、 5 ... 第二シャフト、 1 0 ... 吸引ルーメン (ルーメン)、 1 1 ... 吸引口、 1 1 a ... 遠位端、 1 1 b ... 近位端、 1 1 c ... 遠位側端部、 1 1 d ... 近位側端部、 1 5 ... 断面切替部、 2 0 ... ガイドワイヤルーメン、 3 1 ... 第一チューブ、 4 1 ... 第二チューブ (チューブ)、 4 1 a ... 内面、 4 3 ... 底部、 6 1 ... 第三チューブ、 7 1 ... 本体樹脂、 1 4 3 A , 1 4 3 B , 1 4 3 C , 1 4 3 D ... 底部、 2 4 3 A , 2 4 3 B , 2 4 3 C , 2 4 3 D , 2 4 3 E , 2 4 3 F , 2 4 3 G , 2 4 3 H ... 底部、 P 1 ... 第一位置。

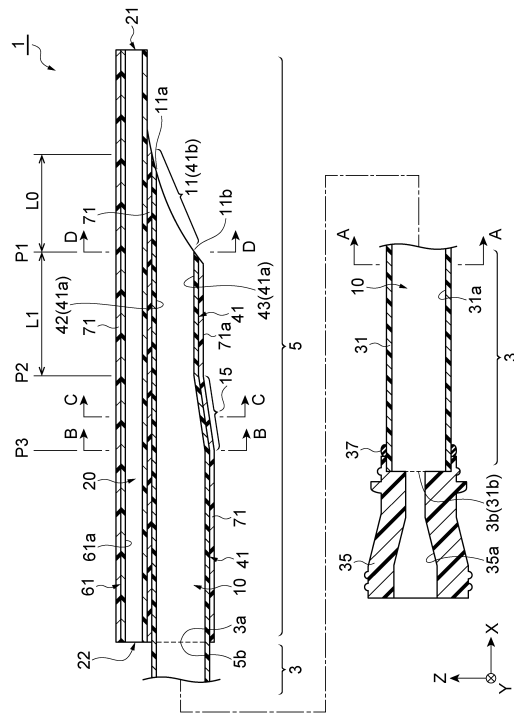
30

40

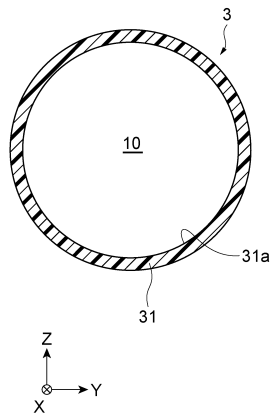
50

【図面】

【図 1】



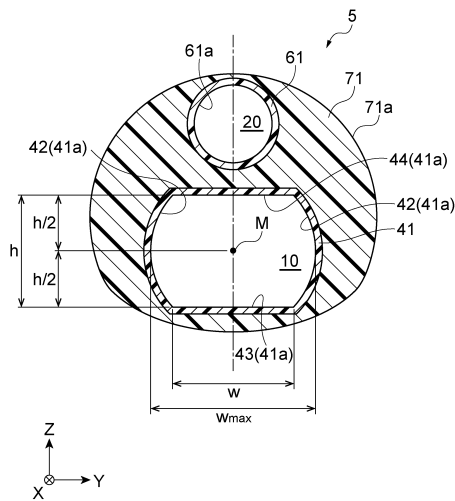
【図 2】



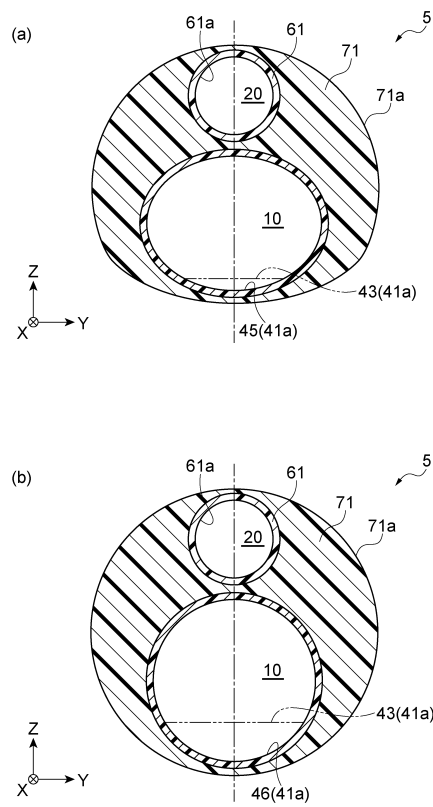
10

20

【図 3】



【図 4】

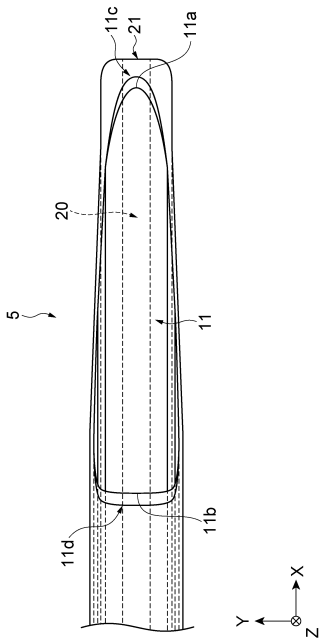


30

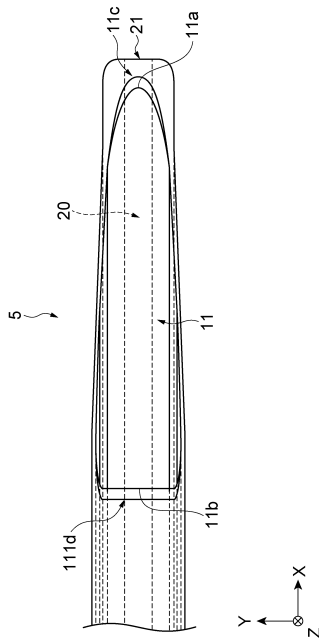
40

50

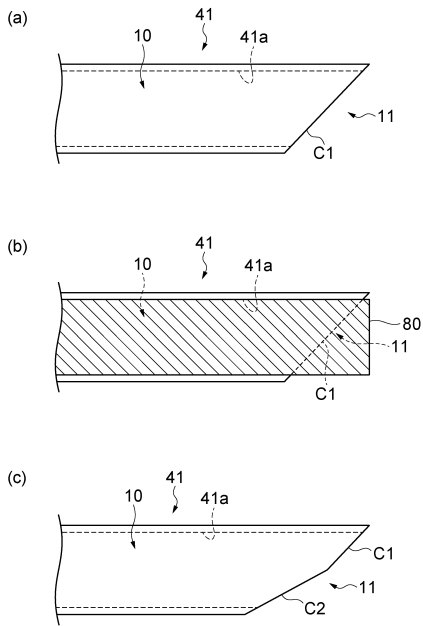
【図 5】



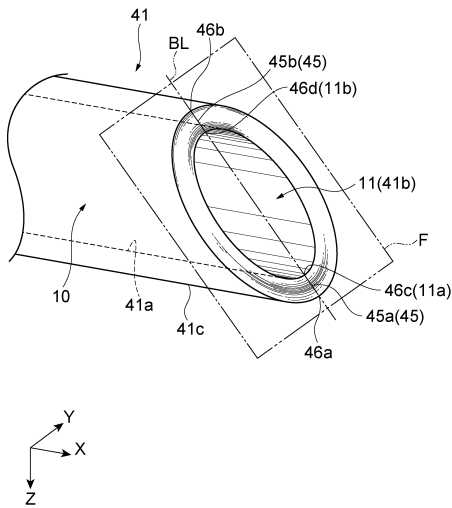
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

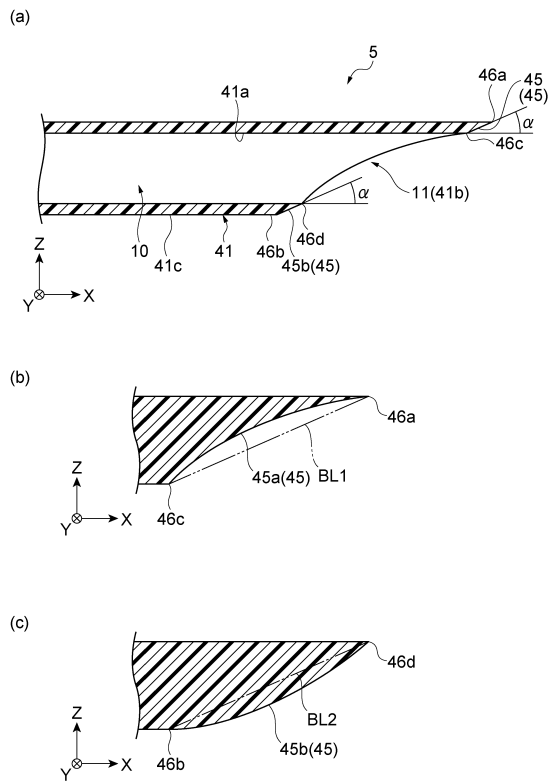
20

30

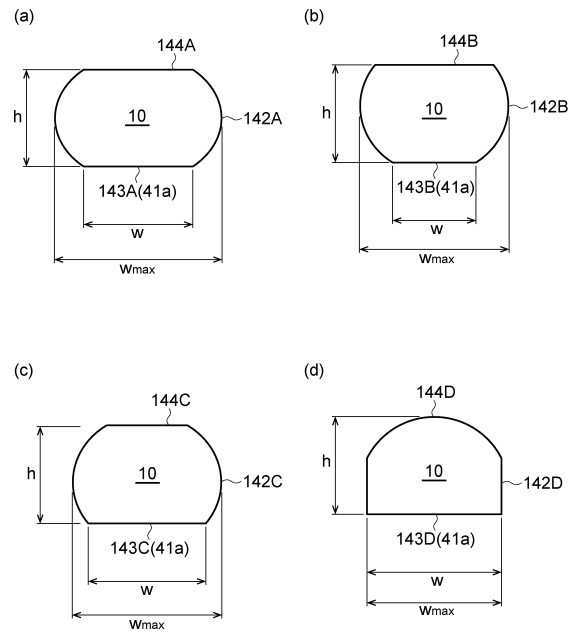
40

50

【図 9】



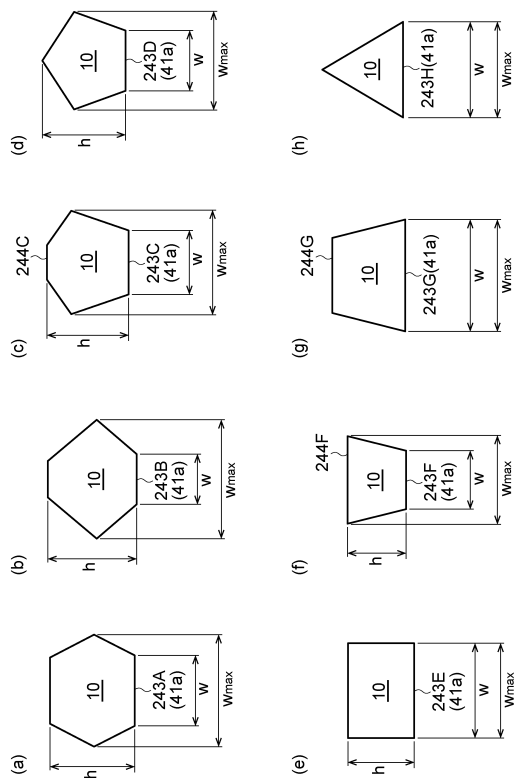
【図 10】



10

20

【図 11】



30

40

50

フロントページの続き

社カネカ内

審査官 今関 雅子

- (56)参考文献 特開 2 0 1 2 - 0 3 4 8 0 1 (J P , A)
特許第 6 9 6 0 4 0 5 (J P , B 2)
特許第 7 0 0 9 3 6 8 (J P , B 2)
特開 2 0 1 0 - 0 5 7 8 3 1 (J P , A)
特開 2 0 0 5 - 2 4 5 9 3 0 (J P , A)
国際公開第 2 0 0 8 / 1 2 3 5 2 1 (W O , A 1)
特開 2 0 0 4 - 2 2 2 9 4 6 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 5 / 1 4
A 6 1 M 1 / 0 0
A 6 1 B 1 7 / 2 2
A 6 1 B 1 7 / 3 2 0 7