

(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  
2024年8月15日(15.08.2024)



(10) 国際公開番号

WO 2024/166254 A1

(51) 国際特許分類:

A61M 25/06 (2006.01)

(21) 国際出願番号:

PCT/JP2023/004193

(22) 国際出願日:

2023年2月8日(08.02.2023)

(25) 国際出願の言語:

日本語

(26) 国際公開の言語:

日本語

(71) 出願人: 朝日インテック株式会社 (ASAHI INTECC CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 Aichi (JP).

(72) 発明者: 白石 竜也 (SHIRAISHI Ryuuya); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 伏屋 友希弘 (FUSEYA Yukihiko); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 細見 棕 (HOSOMI Ryo);

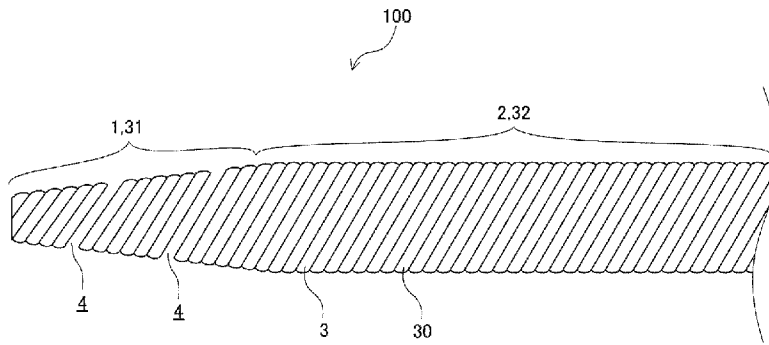
〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 栗田 大輔 (KURITA Daisuke); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 南 英里奈 (MINAMI Erina); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).

(74) 代理人: 佐野 良太, 外 (SANO Ryota et al.); 〒1070052 東京都港区赤坂六丁目6番15号 赤坂ウイングビル4階 SANSUI 国際特許事務所 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,

(54) Title: MEDICAL INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 医療器具



(57) Abstract: Provided is a medical instrument having improved properties of advancement and extraction through a puncture hole or stenotic portion. A medical instrument 100 comprises: a shaft part 2; and a leading end part 1 located at one end of the shaft part 2 and having an outer diameter that becomes smaller in a direction separating from the shaft part 2. The shaft part 2 and the leading end part 1 are formed from a coil body 3 having a plurality of strands 30 wound in a hollow spiral shape. The coil body 3 comprises: a first coil part 31 corresponding to the leading end part 1; and a second coil part 32 corresponding to the shaft part 2. The first coil part 31 is formed by thinning out at least one of the plurality of strands 30.

(57) 要約: 穿刺孔又は狭窄部における推進性及び抜去性が改善された医療器具を提供する。医療器具100は、シャフト部2と、シャフト部2の一端に位置し、シャフト部2から離れる方向に向かって外径が縮小している先端部1とを備える。シャフト部2及び先端部1は、中空螺旋状に巻回された複数の素線30を有するコイル体3から構成されている。コイル体3は、先端部1に相当する第1コイル部31と、シャフト部2に相当する第2コイル部32とを有する。第1コイル部31は、複数の素線30のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されている。

[続葉有]

HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE,  
KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR,  
LS, LU, LY, MA, MD, 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.

- (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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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))

## 明 細 書

発明の名称：医療器具

技術分野

[0001] 本発明は、医療器具に関する。

背景技術

[0002] 従来、医療器具として、例えば、ダイレータが知られている。ダイレータは、通常、ガイドワイヤが挿通される中空部を有するチューブ部と、チューブ部の先端側に配置された先細のテーパ部とを有している（例えば、特許文献1参照）。手技中は、まず穿刺孔を開ける部位の近傍に内視鏡の先端を配置し、内視鏡の先端から穿刺針を進出させて穿刺孔を開けた後、穿刺孔に穿刺針の内腔を通してガイドワイヤを挿入してから、穿刺針を抜き取る。次いで、ダイレータをガイドワイヤに沿って穿刺孔まで到達させる。穿刺孔にダイレータを押し込むことにより穿刺孔が拡張される。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2017-51328号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 特許文献1に記載されるような従来のダイレータは、穿刺孔又は狭窄部における推進性及び抜去性に改善の余地がある。

[0005] 本発明は、上記の事情に鑑みてなされたものであり、穿刺孔又は狭窄部における推進性及び抜去性が改善された医療器具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

[0006] 上記目的を達成するため、本発明は、シャフト部と、前記シャフト部の一端に位置し、前記シャフト部から離れる方向に向かって外径が縮小している先端部とを備え、前記シャフト部及び前記先端部が、中空螺旋状に巻回され

た複数の素線を有するコイル体から構成され、前記コイル体が、前記先端部に相当する第1コイル部と、前記シャフト部に相当する第2コイル部と、を有し、前記第1コイル部が、前記複数の素線のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されている、医療器具を提供する（発明1）。

[0007] 複数の素線（線材）を密に並べて巻回したコイル体（多条コイル）は、穿刺孔又は狭窄部の内壁（臓器等の壁）に対してネジ様に作用する。したがって、かかる発明（発明1）は、従来のダイレータに用いられるチューブに比べて、穿刺孔又は狭窄部の内部における推進性に優れている。加えて、かかる発明（発明1）では、先端部に相当する第1コイル部が複数の素線のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されている。そのため、穿刺孔又は狭窄部への挿入時には、挿入方向に対してねじりの力を加えることにより、先端部の素線同士の間が広がり、先端部の外径が拡張され、これにより穿刺孔又は狭窄部の内壁が押し広げられる。さらに、先端部に相当する第1コイル部において、間引かれた素線に対応する部分が螺旋溝を構成し、この螺旋溝に穿刺孔又は狭窄部の内壁が噛み込みやすい。したがって、先端部の回転が推進されるので、穿刺孔又は狭窄部への挿入が容易になる。穿刺孔又は狭窄部からの抜去時には、抜去方向に対してねじりの力を加えることにより、先端部の素線同士の間が狭まり、先端部の外径が縮小されるとともに、螺旋溝への穿刺孔又は狭窄部の内壁の噛み込みが弱まる。したがって、穿刺孔又は狭窄部からの抜去が容易になる。このように、かかる発明（発明1）では、穿刺孔又は狭窄部における推進性及び抜去性が向上している。

[0008] 上記発明（発明1）において、前記第2コイル部が、前記複数の素線のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されていてもよい（発明2）。

[0009] かかる発明（発明2）では、先端部に相当する第1コイル部とシャフト部に相当する第2コイル部との両方が、複数の素線のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されているので、医療器具全体にわたって螺旋溝が存在するとともに、螺旋溝の数が増加している。そのため、穿刺孔又は狭窄部への挿入時には、挿入方向に対してねじりの力を加えることにより、医療器

具全体の外径が拡張されるとともに、増加した螺旋溝のそれぞれに穿刺孔又は狭窄部の内壁が噛み込むことにより、穿刺孔又は狭窄部への挿入がより容易になる。穿刺孔又は狭窄部からの抜去時には、抜去方向に対してねじりの力を加えることにより、医療器具全体の外径が縮小されるとともに、螺旋溝それぞれへの穿刺孔又は狭窄部の内壁の噛み込みが弱まることにより、穿刺孔又は狭窄部からの抜去がより容易になる。このように、かかる発明（発明 3）では、穿刺孔又は狭窄部における推進性及び抜去性がより向上している。

[0010] 上記発明（発明 2）において、前記第 1 コイル部において間引かれた前記素線の本数を  $N_1$  と定義し、前記第 2 コイル部において間引かれた前記素線の本数を  $N_2$  と定義したとき、 $N_1 > N_2$  を満たしてもよい（発明 3）。

[0011] かかる発明（発明 3）によれば、先端部の柔軟性がシャフト部の柔軟性よりも高くなるので、穿刺孔又は狭窄部における先端部の推進性が向上する。また、シャフト部の剛性は先端部の剛性よりも高くなるので、トルク伝達性が低下することを抑制できる。

[0012] 上記発明（発明 1 - 3）において、前記コイル体が、単一のコイル体であってもよい（発明 4）。

[0013] かかる発明（発明 4）によれば、穿刺孔又は狭窄部への挿入時におけるねじりの力、及び穿刺孔又は狭窄部からの抜去時におけるねじりの力が、先端部に伝わりやすい。したがって、穿刺孔又は狭窄部における推進性及び抜去性がより向上する。

[0014] 上記発明（発明 1 - 4）において、前記複数の素線の本数を  $N$  と定義し、前記第 1 コイル部において間引かれた前記素線の本数を  $N_1$  と定義したとき、 $N_1 / N$  が 0.4 以下を満たしてもよい（発明 5）。

[0015] かかる発明（発明 5）によれば、先端部の剛性が低下し過ぎることを抑制できる。

[0016] 上記発明（発明 1）において、前記コイル体が、単一のコイル体であってもよく、前記複数の素線のうちの少なくとも 1 条を間引くことにより形成さ

れていてもよい（発明6）。

[0017] かかる発明（発明6）によれば、コイル体が、複数の素線のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されているので、螺旋溝の数が増加している。したがって、穿刺孔又は狭窄部における推進性及び抜去性が向上している。

[0018] 上記発明（発明6）において、前記複数の素線の数 $N$ と定義し、前記コイル体において間引かれた前記素線の数 $N_c$ と定義したとき、 $N_c/N$ が0.4以下を満たしてもよい（発明7）。

[0019] かかる発明（発明7）によれば、先端部及びシャフト部の剛性が低下し過ぎることを抑制できる。

[0020] 上記発明（発明1-7）において、前記コイル体が、単一のコイル体であってもよく、前記複数の素線が、前記第2コイル部から前記第1コイル部に向かって徐々に直径が減少していてもよい（発明8）。

[0021] かかる発明（発明8）によれば、先端部の柔軟性がシャフト部の柔軟性よりも高くなるので、穿刺孔又は狭窄部における先端部の推進性が向上する。また、シャフト部の剛性は先端部の剛性よりも高くなるので、トルク伝達性が低下することを抑制できる。

## 発明の効果

[0022] 本発明によれば、穿刺孔又は狭窄部における推進性及び抜去性が改善された医療器具を提供することができる。

## 図面の簡単な説明

[0023] [図1]本発明の一実施形態に係る医療器具の構造を示す概略側面図である。

[図2A]図1の医療器具の先端部を示す部分側面斜視図である。

[図2B]図2AのIIA-IIA断面図である。

[図2C]図1の医療器具のシャフト部を示す部分側面斜視図である。

[図2D]図2CのIIC-IIC断面図である。

[図3]図1の医療器具の穿刺孔への挿入時の動作を説明する概略側面図である。

[図4A]図1の医療器具の穿刺孔への挿入時の動作を説明する部分断面図である。

[図4B]図1の医療器具の穿刺孔からの抜去時の動作を説明する部分断面図である。

[図5A]変形例1の医療器具の先端部を示す部分側面斜視図である。

[図5B]図5AのVA-VA断面図である。

[図5C]変形例1の医療器具のシャフト部を示す部分側面斜視図である。

[図5D]図5CのVC-VC断面図である。

[図6]本発明の変形例2の医療器具の構造を示す概略側面図である。

### 発明を実施するための形態

[0024] 以下、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。本発明は、以下に説明する実施形態にのみ限定されるものではなく、記載された実施形態はあくまでも本発明の技術的特徴を説明するための例示にすぎない。また、各図面に示す形状や寸法はあくまでも本発明の内容の理解を容易にするために示したものであり、実際の形状や寸法を正しく反映したものではない。

[0025] 図1は、本発明の実施形態に係る医療器具100の構造を示す概略側面図である。本実施形態において、医療器具100は、ダイレータである。医療器具100は、長尺状である。図1に示すように、医療器具100は、シャフト部2と、シャフト部2の先端に位置し、シャフト部2から離れる方向（先端方向）に向かって外径が縮小している先端部1とを備える。

[0026] 本明細書において、「先端側」とは、医療器具100の軸方向に沿う方向であって、医療器具100が穿刺孔又は狭窄部に向かって進行する方向を意味する。「基端側」とは、医療器具100の軸方向に沿う方向であって、上記先端側と反対の方向を意味する。また、「先端」とは、任意の部材または部位における先端側の端部、「基端」とは、任意の部材または部位における基端側の端部をそれぞれ示す。なお、図1においては、図示左側が穿刺孔又は狭窄部へと挿入される「先端側」であり、図示右側が手技者によって操作される「基端側」である。

[0027] 図2Aは、医療器具100の先端部1を示す部分側面斜視図であって、図2Bは、図2AのⅠⅠA-ⅠⅠA断面図である。図2Cは、医療器具100のシャフト部2を示す部分側面斜視図であって、図2Dは、図2CのⅠⅠC-ⅠⅠC断面図である。図1に示すように、シャフト部2及び先端部1は、中空螺旋状に巻回された複数の素線30を有するコイル体3から構成されている。図1及び図2A～図2Dに示すように、コイル体3は、先端部1に相当する第1コイル部31と、シャフト部2に相当する第2コイル部32とを有している。本実施形態の医療器具100では、第1コイル部31が、複数の素線30のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されている。

[0028] 図3は、医療器具100の穿刺孔又は狭窄部（以降、単に「孔H」と称する。）への挿入時の動作を説明する概略側面図である。図4Aは、医療器具100の孔Hへの挿入時の動作を説明する部分断面図であって、図4Bは、医療器具100の孔Hからの抜去時の動作を説明する部分断面図である。

[0029] 図3に示すように、複数の素線（線材）30を密に並べて巻回したコイル体（多条コイル）3は、孔Hの内壁（臓器の壁）Hwに対してネジ様に作用するため、従来のダイレータに用いられるチューブに比べて、孔Hの内部における推進性に優れている。加えて、図1及び図2A～図2Bに示すように、本実施形態の医療器具100では、先端部1に相当する第1コイル部31が複数の素線30のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されている。そのため、孔Hへの挿入時には、挿入方向に対してねじりの力を加えることにより、先端部1の素線30と素線30との間が広がり、先端部1の外径が拡張され、これにより孔Hの内壁Hwが押し広げられる。さらに、図4Aに示すように、先端部1に相当する第1コイル部31において、間引かれた素線30に対応する部分が螺旋溝4を構成し、螺旋溝4に孔Hの内壁Hwが噛み込みやすい。したがって、先端部1の回転が推進されるので、医療器具100の孔Hへの挿入が容易になる。図4Bに示すように、孔Hからの抜去時には、抜去方向に対してねじりの力を加えることにより、先端部1の素線30と素線30との間が狭まりやすく、先端部1の外径が縮小されるとと

もに、螺旋溝 4 への孔 H の内壁 H w の噛み込みが弱まる。したがって、医療器具 100 の孔 H からの抜去が容易になる。このように、本実施形態の医療器具 100 では、孔 H における推進性及び抜去性が向上している。

[0030] 孔 H への挿入時、医療器具 100 の回転方向（ねじりの方向）は、コイル体 3 における複数の素線 30 の巻回方向と同位相であることが好ましい。例えば、孔 H への挿入時における医療器具 100 の回転方向（ねじりの方向）が時計回りである場合、コイル体 3 における複数の素線 30 の巻回方向は時計回りであることが好ましい。このような構成であることにより、挿入方向に対してねじりの力を加えることにより、先端部 1 の素線 30 と素線 30 との間が広がり、先端部 1 の外径が拡張される。

[0031] 本実施形態において、コイル体 3 は、単一のコイル体である。すなわち、先端部 1 に相当する第 1 コイル部 31 と、シャフト部 2 に相当する第 2 コイル部 32 とは連続している。このような構成によれば、医療器具 100 の孔 H への挿入時におけるねじりの力及び孔 H からの抜去時におけるねじりの力が、先端部 1 に伝わりやすい。したがって、医療器具 100 の孔 H における推進性及び抜去性がより向上する。

[0032] コイル体 3 を構成する素線 30 の数は特に限定されない。素線 30 の数は、例えば、12 条であってもよい。図 2 A～図 2 B は、12 条の素線 30 のうちの 1 条を間引くことにより形成された第 1 コイル部 31 を例示している。図 2 A～図 2 B において、間引かれた素線 30 は破線で示している。図 2 C～図 2 D は、12 条の素線 30 により形成された第 2 コイル部 32 を例示している。図 2 A～図 2 B において、間引かれた素線 30 は破線で示している。

[0033] 第 1 コイル部 31 において間引かれた素線 30 の数は特に制限されないが、複数の素線 30 の数を  $N$  と定義し、第 1 コイル部 31 において間引かれた素線 30 の数を  $N_1$  と定義したとき、 $N_1/N$  が 0.4 以下を満たすことが好ましい。例えば、複数の素線 30 の数  $N$  が 12 である場合、第 1 コイル部 31 において間引かれた素線 30 の数  $N_1$  は、1～4 であることが好ましい。こ

のような構成によれば、先端部 1 の剛性が低下し過ぎることを抑制できる。

[0034] 第 1 コイル部 3 1 において間引かれた素線 3 0 の数  $N_1$  が 2 以上であるとき、これら間引かれた素線 3 0 は、隣接していてもよく、隣接していなくてもよい。例えば、複数の素線 3 0 の数  $N$  が 12 であり、第 1 コイル部 3 1 において間引かれた素線 3 0 の数  $N_1$  が 2 である場合、間引かれた素線 3 0 は隣接する 2 条の素線 3 0 であってもよく、互いの間に素線 3 0 が存在するように間引かれた合計 2 条の素線 3 0 であってもよい。

[0035] 医療器具 1 0 0 では、第 2 コイル部 3 2 の第 1 コイル部 3 1 との境界に、素線 3 0 の端部が存在していてもよい。

[0036] 素線 3 0 として、例えば、中実の線材、複数の撚り線を互いに撚り合わせた構造を有する撚り線材が挙げられる。一般的に、中実の線材の剛性は、撚り線材の剛性よりも高い。素線 3 0 が中実の線材である場合、その直径は、例えば、0.2 mm 程度であってもよい。素線 3 0 が撚り線材である場合、撚り線材は、例えば、直径が 0.05 mm 程度の 5～8 条の撚り線を互いに撚り合わせることによって形成されていてもよい。

[0037] 本実施形態の医療器具 1 0 0 は、例えば、以下の方法により製造することができる。まず、第 2 コイル部 3 2（シャフト部 2）に対応する外径が一定の長尺状部分と、第 1 コイル部 3 1（先端部 1）に対応する先端に向かって外径が縮小している円錐状部分とを有する芯材に、複数の素線 3 0 を巻回する。このとき、第 1 コイル部 3 1 に対応する部分において、複数の素線 3 0 のうちの少なくとも 1 条を間引くことにより中空螺旋状のコイル体 3 を形成する。このようにすることで、医療器具 1 0 0 が得られる。

[0038] [変形例 1]

図 5 A は、変形例 1 の医療器具 1 0 1 の先端部 1 を示す部分側面斜視図であって、図 5 B は、図 5 A の V A－V A 断面図である。図 5 C は、変形例 1 の医療器具 1 0 1 のシャフト部 2 1 を示す部分側面斜視図であって、図 5 D は、図 5 C の V C－V C 断面図である。変形例 1 の医療器具 1 0 1 は、先端部 1 に相当する第 1 コイル部 3 1 に加えて、シャフト部 2 に相当する第 2 コ

イル部 32 も、複数の素線 30 のうちの少なくとも 1 条を間引くことにより形成されていることを除き、上述した医療器具 100 と同様の構成を有する。

[0039] 医療器具 101 では、先端部 1 に相当する第 1 コイル部 31 とシャフト部 2 に相当する第 2 コイル部 32 との両方が、複数の素線 30 のうちの少なくとも 1 条を間引くことにより形成されているので、医療器具 101 全体にわたって螺旋溝 4 が存在するとともに、螺旋溝 4 の数が増加している。そのため、孔 H への挿入時には、挿入方向に対してねじりの力を加えることにより、医療器具 101 全体の外径が拡張されるとともに、増加した螺旋溝 4 のそれぞれに孔 H の内壁 Hw が噛み込むことにより、医療器具 101 の孔 H への挿入がより容易になる。孔 H からの抜去時には、抜去方向に対してねじりの力を加えることにより、医療器具 101 全体の外径が縮小されるとともに、螺旋溝 4 それぞれへの孔 H の内壁 Hw の噛み込みが弱まることにより、医療器具 101 の孔 H からの抜去がより容易になる。このように、変形例 1 の医療器具 101 では、医療器具 101 の孔 H における推進性及び抜去性がより向上している。

[0040] 第 2 コイル部 32 において、間引かれた素線 30 の数は特に制限されないが、第 2 コイル部 32 において間引かれた素線 30 の数を  $N_2$  と定義したとき、 $N_1 > N_2$  を満たすことが好ましい。すなわち、第 1 コイル部 31 において間引かれた素線 30 の数  $N_1$  は、第 2 コイル部 32 において間引かれた素線 30 の数  $N_2$  よりも大きいことが好ましい。このような構成によれば、先端部 1 の柔軟性がシャフト部 2 の柔軟性よりも高くなるので、孔 H における先端部 1 の推進性が向上する。また、シャフト部 2 の剛性は先端部 1 の剛性よりも高くなるので、トルク伝達性が低下することを抑制できる。例えば、複数の素線 30 の数  $N$  が 12 である場合、第 1 コイル部 31 において間引かれた素線 30 の数  $N_1$  は、3～4 であってもよく、第 2 コイル部 32 において間引かれた素線 30 の数  $N_2$  は、1～2 であってもよい。

[0041] 第 1 コイル部 31 において間引かれた素線 30 の数  $N_1$  が、第 2 コイル部 3

2において間引かれた素線30の数 $N_2$ よりも大きい場合、医療器具101では、第2コイル部32の第1コイル部31との境界に、素線30の端部が存在していてもよい。

[0042] 図示は省略するが、第1コイル部31において間引かれた素線30の数 $N_1$ と、第2コイル部32において間引かれた素線30の数 $N_2$ とは等しくてもよい。この場合、単一のコイル体であるコイル体3は、複数の素線30のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されている。このような構成によっても、医療器具101の孔Hにおける推進性及び抜去性が向上する。また、第1コイル部31と第2コイル部32とで間引く素線30の数を変える必要がないため、医療器具101の製造が容易である。

[0043] 第1コイル部31において間引かれた素線30の数 $N_1$ と、第2コイル部32において間引かれた素線30の数 $N_2$ とが等しい場合、コイル体3において間引かれた素線30の数は特に制限されないが、コイル体3において間引かれた素線30の数を $N_c$ と定義したとき、 $N_c/N$ が、0.4以下を満たすことが好ましい。このような構成によれば、医療器具101の剛性が低下し過ぎることを抑制できる。例えば、複数の素線30の数 $N$ が12である場合、コイル体3において間引かれた素線30の数 $N_c$ は、1～4であってもよい。

[0044] 図5A～図5Bは、12条の素線30のうち、隣接する2条を間引くことにより形成された第1コイル部31を例示している。図5C～図5Dでは、12条の素線30のうち、隣接する4条を間引くことにより形成された第2コイル部32を例示している。図5A～図5Dにおいて、間引かれた素線30は破線で示している。

[0045] 第2コイル部32において間引かれた素線30の数 $N_2$ が2以上であるとき、これら間引かれた素線30は、隣接していてもよく、隣接していなくてもよい。例えば、複数の素線30の数 $N$ が12であり、第2コイル部32において間引かれた素線30の数 $N_2$ が2である場合、第2コイル部32において間引かれた素線30は隣接する2条の素線30であってもよく、互いの間に素線30が存在するように間引かれた合計2条の素線30であってもよい。

[0046] 変形例1の医療器具101は、例えば、以下の方法により製造することができる。まず、第2コイル部32（シャフト部2）に対応する外径が一定の長尺状部分と、第12コイル部31（先端部1）に対応する先端に向かって外径が縮小している円錐状部分とを有する芯材に、複数の素線30を巻回する。このとき、第1コイル部31に対応する部分及び第2コイル部32に対応する部分において、複数の素線30のうちの少なくとも1条を間引くことにより中空螺旋状のコイル体3を形成する。このようにすることで、医療器具101が得られる。

[0047] [変形例2]

図6は、変形例2の医療器具102の構造を示す概略側面図である。変形例2の医療器具102は、コイル体3を構成する複数の素線301が、第2コイル部32から第1コイル部31に向かって徐々に直径が減少していることを除き、上述した医療器具100及び101と同様の構成を有する。

[0048] 変形例2の医療器具102によれば、先端部1の柔軟性がシャフト部2の柔軟性よりも高くなるので、孔Hにおける先端部1の推進性が向上する。また、シャフト部2の剛性は先端部1の剛性よりも高くなるので、トルク伝達性が低下することを抑制できる。

[0049] 素線301として、例えば、素線30について説明した線材を用いることができる。

[0050] 素線301は、第2コイル部32の基端部における直径を $R_2$ と定義し、第1コイル部31の先端部における直径を $R_1$ と定義したとき、 $0.1 \leq R_1 / R_2 \leq 0.7$ を満たしてもよい。このような構成によれば、先端部1の柔軟性及びシャフト部2の剛性を両立させることができる。

[0051] 図6は、複数の素線301のうちの1条を間引くことにより形成された単一のコイル体であるコイル体3から構成された医療器具102を例示している。医療器具102は、図6に示す例に限定されない。医療器具102は、先端部1に相当する第1コイル部31のみが、複数の素線301のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されていてもよい。医療器具102は

、先端部 1 に相当する第 1 コイル部 3 1 とシャフト部 2 に相当する第 2 コイル部 3 2 との両方が、複数の素線 3 0 1 のうちの少なくとも 1 条を間引くことにより形成されていてもよく、第 1 コイル部 3 1 において間引かれた素線 3 0 1 の数と、第 2 コイル部 3 2 において間引かれた素線 3 0 1 の数とは等しくてもよく、異なってもよい。第 1 コイル部 3 1 において間引かれた素線 3 0 1 の数が、第 2 コイル部 3 2 において間引かれた素線 3 0 1 の数より大きくてもよい。

[0052] 変形例 2 の医療器具 1 0 2 において、シャフト部 2 は、先端に向かうにつれて外径が減少していてもよい。このような医療器具 1 0 2 は、例えば、以下の方法により製造することができる。まず、第 2 コイル部 3 2 (シャフト部 2) に対応する外径が一定の長尺状部分と、第 1 コイル部 3 1 (先端部 1) に対応する先端に向かって外径が縮小している円錐状部分とを有する芯材に、第 2 コイル部 3 2 から第 1 コイル部 3 1 に向かって素線 3 0 1 の直径が減少するように、複数の素線 3 0 1 を巻回する。このとき、第 1 コイル部 3 1 に対応する部分 (及び、必要に応じて第 2 コイル部 3 2 に対応する部分) において、複数の素線 3 0 1 のうちの少なくとも 1 条を間引くことにより中空螺旋状のコイル体 3 を形成する。このようにすることで、先端に向かうにつれて外径が減少しているシャフト部 2 を有する医療器具 1 0 2 が得られる。

[0053] 変形例 2 の医療器具 1 0 2 において、シャフト部 2 は、先端に向かうにつれて内径が増加していてもよい。このような医療器具 1 0 2 は、例えば、以下の方法により製造することができる。まず、第 2 コイル部 3 2 (シャフト部 2) に対応する外径が一定の長尺状部分と、第 1 コイル部 3 1 (先端部 1) に対応する先端に向かって外径が縮小している円錐状部分とを有する芯材に、上述した複数の素線 3 0 を巻回する。このとき、第 1 コイル部 3 1 に対応する部分 (及び、必要に応じて第 2 コイル部 3 2 に対応する部分) において、複数の素線 3 0 のうちの少なくとも 1 条を間引くことにより中空螺旋状のコイル体を形成する。次に、得られたコイル体に化学処理又は研磨等を施

すことによって、第２コイル部３２から第１コイル部３１に向かって徐々に素線３０の直径を減少させる。すなわち、素線３０を素線３０１に変化させる。このようにすることで、先端に向かうにつれて内径が増加しているシャフト部２を有する医療器具１０２が得られる。

[0054] 以上、本発明に係る医療器具について図面に基づき好ましい実施形態及び変形例を説明してきたが、本発明は、上述した実施形態及び変形例に制限されることはない。上述した実施形態及び変形例は、本発明の範囲を逸脱することなしに、種々の変形、置換等が適用され得る。また、上述の実施形態及び変形例を参照して説明された特徴のそれぞれは、技術的に矛盾しない限り、適宜に組み合わせられてもよい。

[0055] 例えば、上記実施形態では、医療器具がダイレータに用いられる場合を例として説明したが、本発明の医療器具は、ダイレータの用途に限られるものではなく、例えば、貫通カテーテル、ガイディングカテーテル等のカテーテルに適用されてもよい。

## 符号の説明

[0056] １００、１０１、１０２ 医療器具

１ 先端部

２ シャフト部

３ コイル体

３１ 第１コイル部

３２ 第２コイル部

３０、３０１ 素線

４ 螺旋溝

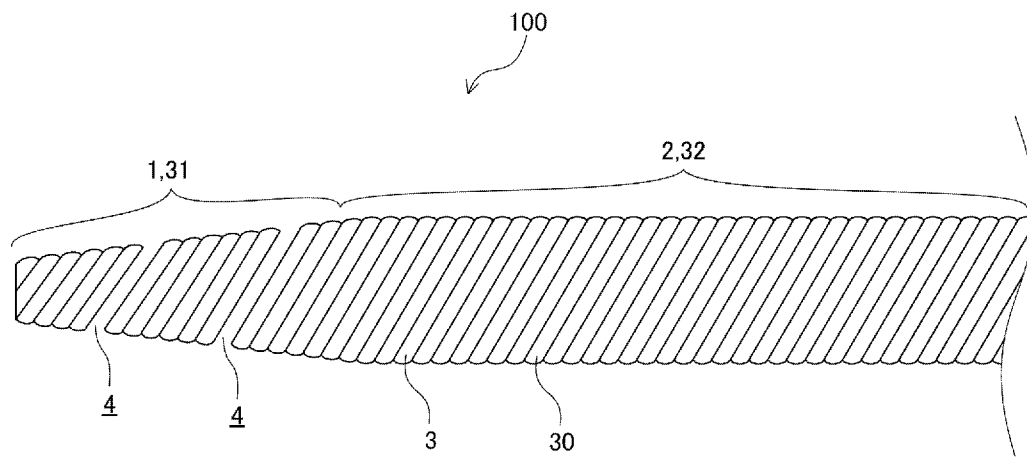
H 孔

Hw 内壁

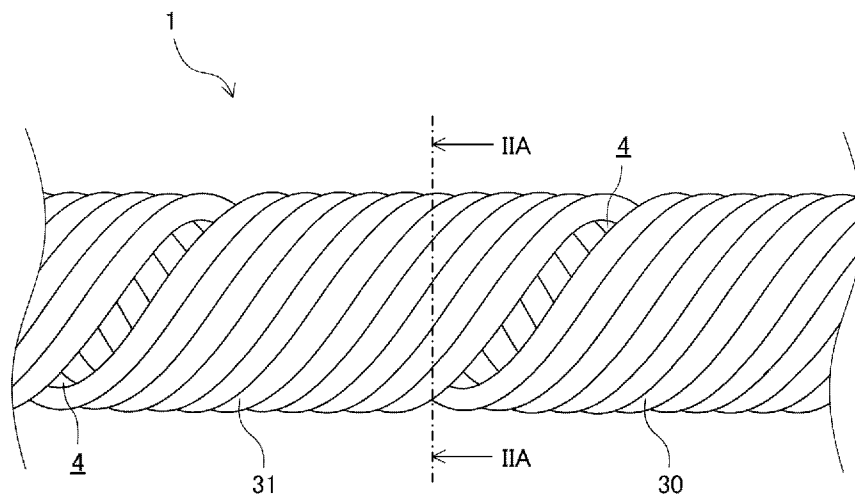
## 請求の範囲

- [請求項1] シャフト部と、前記シャフト部の一端に位置し、前記シャフト部から離れる方向に向かって外径が縮小している先端部とを備え、  
前記シャフト部及び前記先端部が、中空螺旋状に巻回された複数の素線を有するコイル体から構成され、  
前記コイル体が、前記先端部に相当する第1コイル部と、前記シャフト部に相当する第2コイル部と、を有し、  
前記第1コイル部が、前記複数の素線のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されている、医療器具。
- [請求項2] 前記第2コイル部が、前記複数の素線のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されている、請求項1に記載の医療器具。
- [請求項3] 前記第1コイル部において間引かれた前記素線の数 $N_1$ と定義し、前記第2コイル部において間引かれた前記素線の数 $N_2$ と定義したとき、 $N_1 > N_2$ を満たす、請求項2に記載の医療器具。
- [請求項4] 前記コイル体が、単一のコイル体である、請求項1から3のいずれか一項に記載の医療器具。
- [請求項5] 前記複数の素線の数 $N$ と定義し、前記第1コイル部において間引かれた前記素線の数 $N_1$ と定義したとき、 $N_1 / N$ が0.4以下を満たす、請求項1に記載の医療器具。
- [請求項6] 前記コイル体が、単一のコイル体であって、前記複数の素線のうちの少なくとも1条を間引くことにより形成されている、請求項1に記載の医療器具。
- [請求項7] 前記複数の素線の数 $N$ と定義し、前記コイル体において間引かれた前記素線の数 $N_c$ と定義したとき、 $N_c / N$ が0.4以下を満たす、請求項6に記載の医療器具。
- [請求項8] 前記コイル体が、単一のコイル体であり、  
前記複数の素線が、前記第2コイル部から前記第1コイル部に向かって徐々に直径が減少している、請求項1に記載の医療器具。

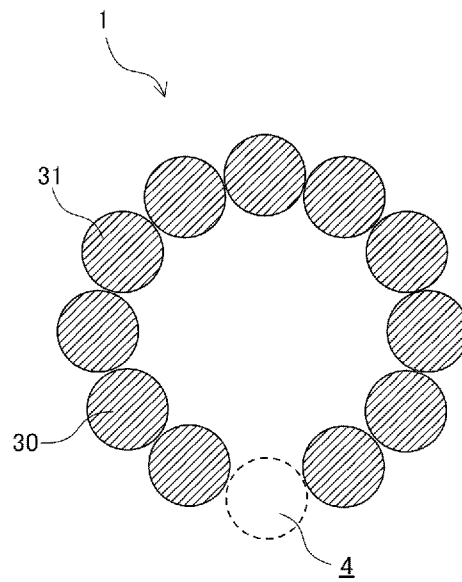
[図1]



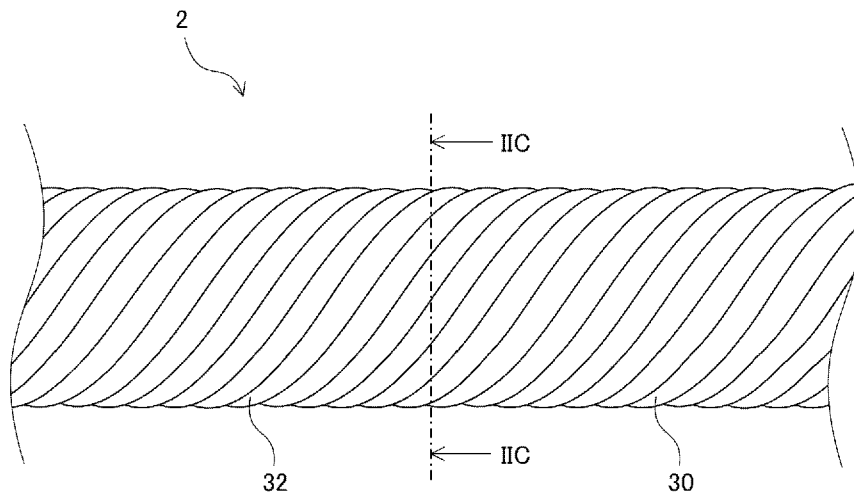
[図2A]



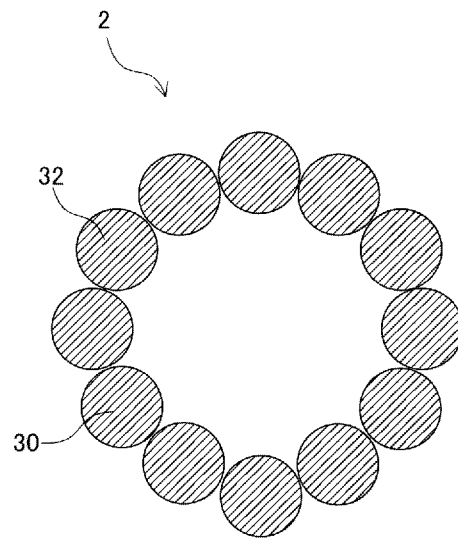
[図2B]



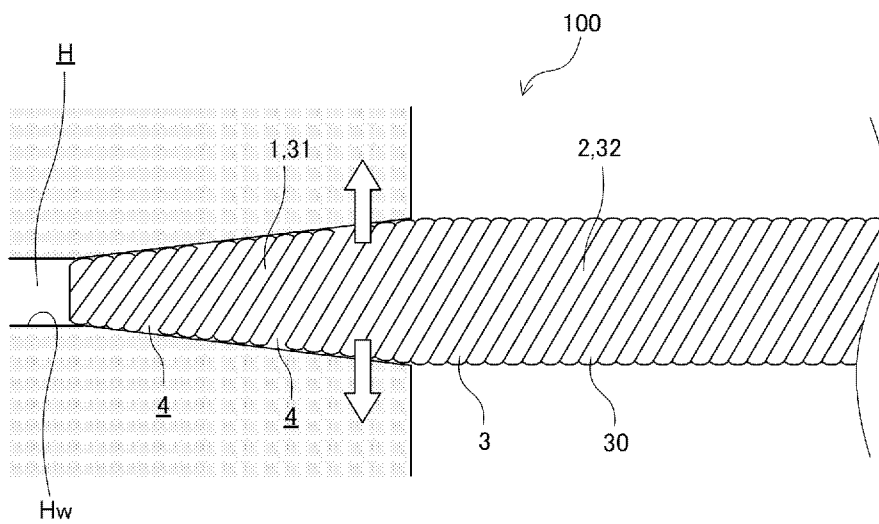
[図2C]



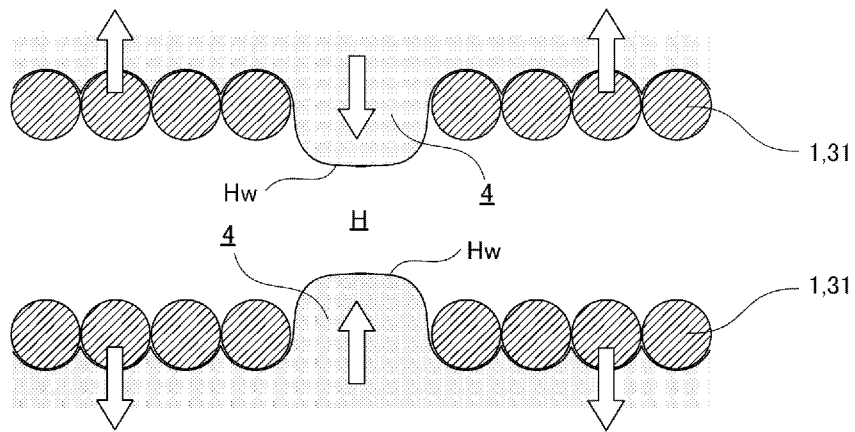
[図2D]



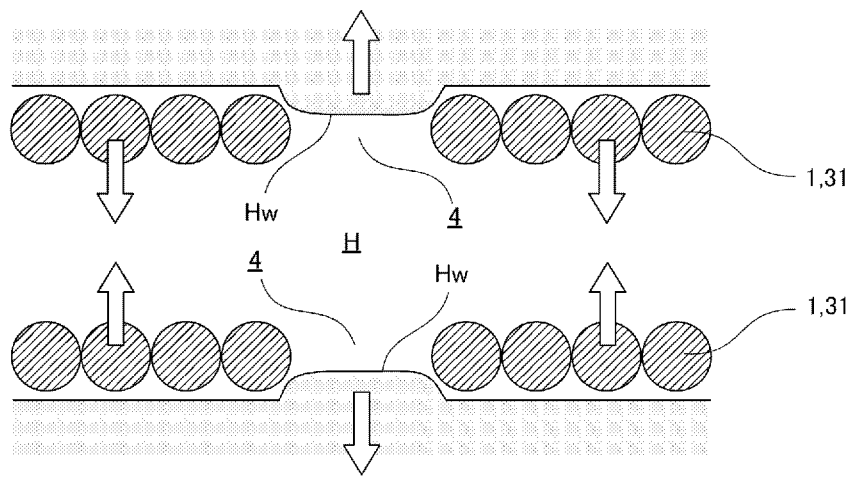
[図3]



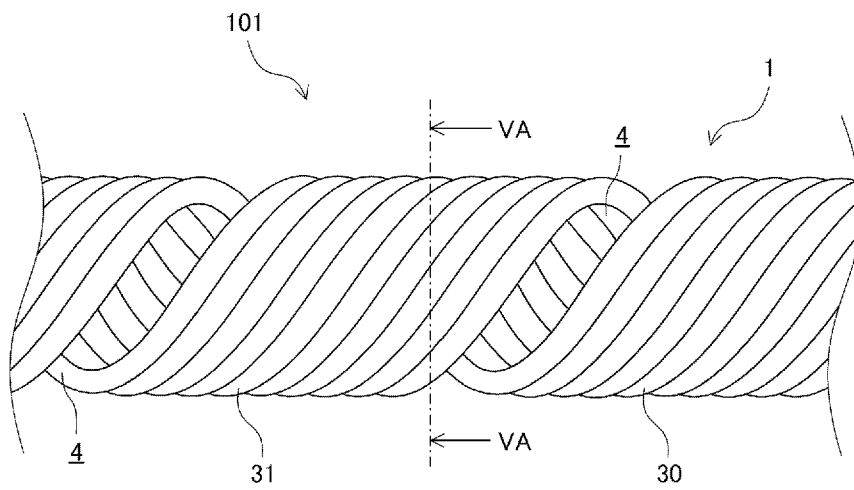
[図4A]



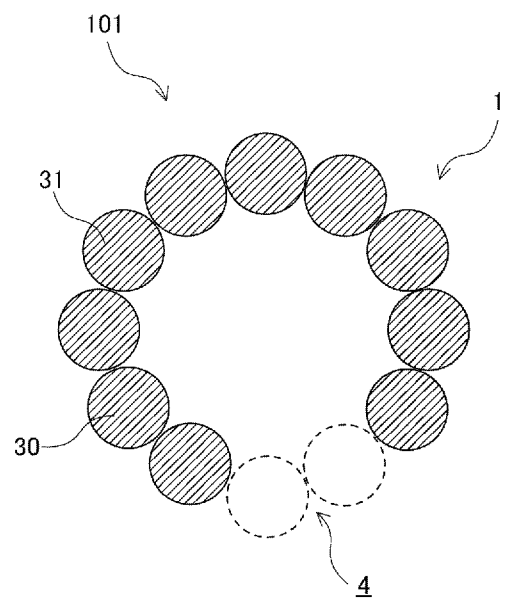
[図4B]



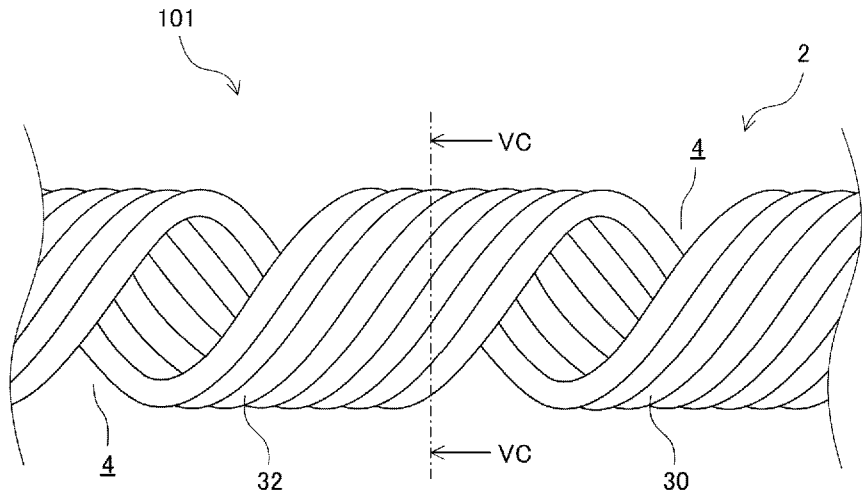
[図5A]



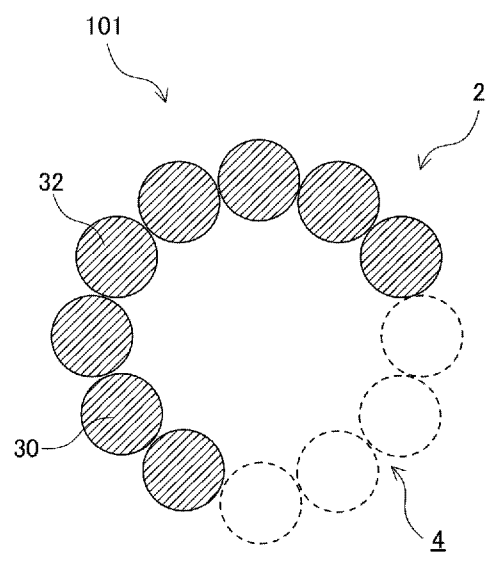
[図5B]



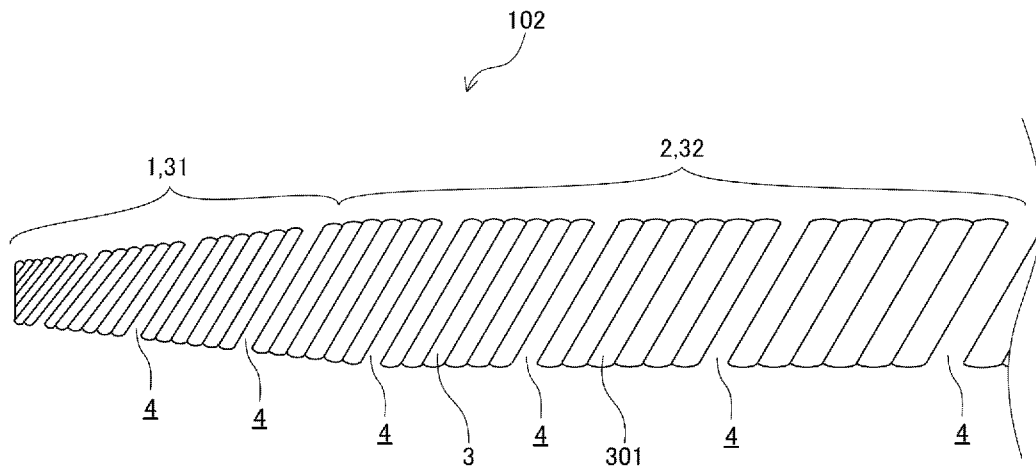
[図5C]



[図5D]



[図6]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/004193

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER****A61M 25/06**(2006.01)i

FI: A61M25/06 550

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)

A61M25/06

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 1971-2023

Registered utility model specifications of Japan 1996-2023

Published registered utility model applications of Japan 1994-2023

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. |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| A         | WO 2020/084677 A1 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 30 April 2020 (2020-04-30)<br>entire text, all drawings    | 1-8                   |
| A         | WO 2018/181179 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 04 October 2018 (2018-10-04)<br>entire text, all drawings | 1-8                   |
| A         | WO 2020/059121 A1 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 26 March 2020 (2020-03-26)<br>entire text, all drawings    | 1-8                   |
| A         | JP 2007-98120 A (FMD KK) 19 April 2007 (2007-04-19)<br>entire text, all drawings                      | 1-8                   |



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

“&amp;” document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

06 April 2023

Date of mailing of the international search report

18 April 2023

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)

3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915

Japan

Authorized officer

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
**Information on patent family members**

International application No.

**PCT/JP2023/004193**

| Patent document<br>cited in search report |             |    | Publication date<br>(day/month/year) | Patent family member(s)                         | Publication date<br>(day/month/year) |
|-------------------------------------------|-------------|----|--------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|
| WO                                        | 2020/084677 | A1 | 30 April 2020                        | (Family: none)                                  |                                      |
| WO                                        | 2018/181179 | A1 | 04 October 2018                      | US 2019/0343665 A1<br>entire text, all drawings |                                      |
|                                           |             |    |                                      | CN 110087720 A                                  |                                      |
| WO                                        | 2020/059121 | A1 | 26 March 2020                        | US 2021/0186559 A1<br>entire text, all drawings |                                      |
|                                           |             |    |                                      | EP 3854327 A1                                   |                                      |
|                                           |             |    |                                      | CN 112702963 A                                  |                                      |
| JP                                        | 2007-98120  | A  | 19 April 2007                        | US 2007/0088230 A1<br>entire text, all drawings |                                      |

| A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））<br>A61M 25/06(2006.01)i<br>FI: A61M25/06 550                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------|-------------|--------------|-------------|--------------|
| B. 調査を行った分野<br>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））<br>A61M25/06<br>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<br><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 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2023年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2023年</td> </tr> </table> 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）                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                |                                                                      | 日本国実用新案公報                                                                                                                                                                                                                          | 1922 - 1996年                                                                                                                                                                                                   | 日本国公開実用新案公報 | 1971 - 2023年 | 日本国実用新案登録公報 | 1996 - 2023年 | 日本国登録実用新案公報 | 1994 - 2023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 - 2023年                                                                                                                                                                                                   |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| 日本国実用新案登録公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1996 - 2023年                                                                                                                                                                                                   |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| 日本国登録実用新案公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1994 - 2023年                                                                                                                                                                                                   |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| C. 関連すると認められる文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| 引用文献の<br>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<br>請求項の番号                                                       |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | WO 2020/084677 A1（朝日インテック株式会社）30.04.2020（2020 - 04 - 30）<br>全文、全文                                                                                                                                              | 1-8                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | WO 2018/181179 A1（テルモ株式会社）04.10.2018（2018 - 10 - 04）<br>全文、全文                                                                                                                                                  | 1-8                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | WO 2020/059121 A1（朝日インテック株式会社）26.03.2020（2020 - 03 - 26）<br>全文、全文                                                                                                                                              | 1-8                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | JP 2007-98120 A（株式会社エフエムディ）19.04.2007（2007 - 04 - 19）<br>全文、全文                                                                                                                                                 | 1-8                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| <input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| <table border="0"> <tr> <td> * 引用文献のカテゴリー<br/> “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<br/> “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<br/> “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）<br/> “O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br/> “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> “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<br/> “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<br/> “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<br/> “&amp;” 同一パテントファミリー文献 </td> </tr> </table> |                                                                                                                                                                                                                |                                                                      | * 引用文献のカテゴリー<br>“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<br>“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<br>“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）<br>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br>“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献 | “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの<br>“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<br>“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<br>“&” 同一パテントファミリー文献 |             |              |             |              |             |              |
| * 引用文献のカテゴリー<br>“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<br>“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<br>“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）<br>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献<br>“P” 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願の日の後に公表された文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | “T” 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの<br>“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<br>“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<br>“&” 同一パテントファミリー文献 |                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| 国際調査を完了した日<br>06.04.2023                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                | 国際調査報告の発送日<br>18.04.2023                                             |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁(ISA/JP)<br>〒100-8915<br>日本国<br>東京都千代田区霞が関三丁目4番3号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                | 権限のある職員（特許庁審査官）<br><br>川島 徹 3E 4138<br><br>電話番号 03-3581-1101 内線 3346 |                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                |             |              |             |              |             |              |

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/JP2023/004193

| 引用文献 |             |    | 公表日        | パテントファミリー文献 |              |    | 公表日 |
|------|-------------|----|------------|-------------|--------------|----|-----|
| WO   | 2020/084677 | A1 | 30.04.2020 | (ファミリーなし)   |              |    |     |
| WO   | 2018/181179 | A1 | 04.10.2018 | US          | 2019/0343665 | A1 |     |
|      |             |    |            | 全文, 全図      |              |    |     |
|      |             |    |            | CN          | 110087720    | A  |     |
| WO   | 2020/059121 | A1 | 26.03.2020 | US          | 2021/0186559 | A1 |     |
|      |             |    |            | 全文, 全図      |              |    |     |
|      |             |    |            | EP          | 3854327      | A1 |     |
|      |             |    |            | CN          | 112702963    | A  |     |
| JP   | 2007-98120  | A  | 19.04.2007 | US          | 2007/0088230 | A1 |     |
|      |             |    |            | 全文, 全図      |              |    |     |