

(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
2022年4月7日(07.04.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/070540 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/024965

(22) 国際出願日: 2021年7月1日(01.07.2021)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願 2020-167018 2020年10月1日(01.10.2020) JP

(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).

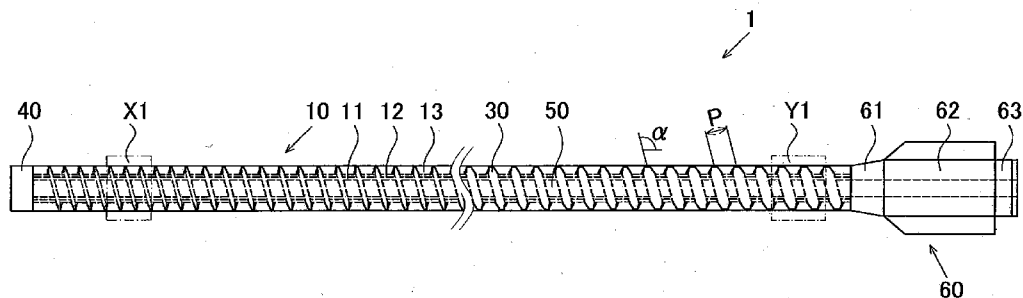
(72) 発明者: 金田 賢司(KANEDA Kenji); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).

(74) 代理人: 田邊 淳也(TANABE Junya); 〒4600008 愛知県名古屋市中区栄2-9-30 栄山ビル5階 かつわ国際特許事務所 Aichi (JP).

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

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル



(57) Abstract: The catheter has a hollow shaft, a linear member provided linearly on the outer circumference of the hollow shaft, and a metal film formed between the outer circumference of the hollow shaft and the linear member, the metal film being bonded to the outer circumference of the hollow shaft and to the linear member.

(57) 要約: カテーテルは、中空シャフトと、中空シャフトの外周に線状に設けられる線状部材と、中空シャフトの外周と線状部材の間に形成される金属膜であって、中空シャフトの外周と線状部材のそれぞれに接合している金属膜と、を有する。

[続葉有]

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, 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))

明 細 書

発明の名称：カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 従来から、樹脂からなる内層と、内層の外側に、金属の線材からなるコイル層と、を有するカテーテルが開示されている（例えば、特許文献1参照）。また、樹脂からなる内管と、内管の外側に、複数の金属線からなる編組体と、を有するカテーテルが開示されている（例えば、特許文献2参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特許第5075632号

特許文献2：特開平5-84303

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] しかしながら、上記技術によっても、内層の外側に補強体が形成されたカテーテルにおいて、トルク伝達性を改善する余地があった。

[0005] 本発明は、上述の課題の少なくとも一部を解決するためになされたものであり、カテーテルのトルク伝達性を向上させることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明は、上述の課題を解決するためになされたものであり、以下の形態として実現することが可能である。

[0007] （1）本発明の一形態によれば、カテーテルが提供される。カテーテルは、中空シャフトと、中空シャフトの外周に線状に設けられる線状部材と、中空シャフトの外周と線状部材の間に形成される金属膜であって、中空シャフトの外周と線状部材のそれぞれに接合している金属膜と、を有する。

[0008] この構成によれば、中空シャフト、金属膜及び線状部材が接合されている

ことにより、カテーテルのトルク伝達性を向上させることができる。

[0009] (2) 上記形態のカテーテルにおいて、線状部材は、中空シャフトの外周に螺旋状に巻き回されていてもよい。この構成によれば、線状部材がコイル形状であるため、カテーテルの、柔軟性とトルク伝達性を向上させることができる。

[0010] (3) 上記形態のカテーテルにおいて、線状部材は、横断面において、高さが横幅よりも大きくてもよい。この構成によれば、線状部材の横断面において、線状部材の高さが横幅よりも小さい場合と比べて、カテーテルの耐圧性を向上させることができる。

[0011] (4) 上記形態のカテーテルにおいて、線状部材は、横断面において、金属膜と接合している内側から外側に向かって、線状部材の横幅が小さくなっていてもよい。この構成によれば、線状部材の高さを維持しつつ、中空シャフトの表面近くの線状部材の体積を減少させることができる。これにより、中空シャフトの耐圧性を維持しながらも、中空シャフトの表面近くの柔軟性を向上させることで、患者の体内にカテーテルが挿入された場合に、カテーテルが血管や内臓を損傷させる可能性を低減することができる。

[0012] (5) 上記形態のカテーテルにおいて、金属膜は、ステンレス鋼からなり、線状部材は、ニッケル - コバルト合金からなってもよい。この構成によれば、ステンレス鋼による金属膜を導電膜として、電解めっきにより金属膜の外周面にニッケル - コバルト合金による線状部材を形成することができる。線状部材をニッケル - コバルト合金とすることで、カテーテルのトルク伝達性を向上させることができる。

[0013] (6) 上記形態のカテーテルにおいて、中空シャフトは、P T F E（ポリテトラフルオロチレン）によって形成される第1中空シャフトと、第1中空シャフトの外周に配置され、P A E（ポリアミド系熱可塑性エラストマー）によって形成される第2中空シャフトと、を含んでもよい。この構成によれば、例えば、第1中空シャフトがカテーテルのルーメンを規定し、第1中空シャフトがP T F Eにより形成されることで、カテーテルの内周面と、カテ

一テルの内部に挿入されるデバイスとの摩擦抵抗を低減することができる。
また、第2中空シャフトにPAEを有することで、カテーテルの柔軟性と、
カテーテルが湾曲した場合の復元性を向上させることができる。

[0014] (7) 上記形態のカテーテルにおいて、線状部材は、中空シャフトの外周に格子状に形成されていてもよい。この構成によれば、金属線を用いることなく、金属製の補強体を有するカテーテルを作製することができる。これにより、金属線同士が重なる部分において、金属線同士が干渉してカテーテルの柔軟性を阻害することがないため、カテーテルの柔軟性を向上させることができる。

[0015] なお、本発明は、種々の態様で実現することが可能であり、例えば、ガイドワイヤ、ガイドワイヤの製造方法、内視鏡、ダイレータ、などの形態で実現することができる。

図面の簡単な説明

- [0016] [図1]第1実施形態のカテーテルの全体構成を例示した説明図である。
[図2]第1実施形態のカテーテルの一部を透過して全体構成を例示した説明図である。
[図3]図2の領域X1を拡大した説明図である。
[図4]図2の領域Y1を拡大した説明図である。
[図5]第1実施形態のカテーテルの断面構成を例示した説明図である。
[図6]図5の領域Zを拡大した説明図である。
[図7]第1実施形態のカテーテルの第1の製造方法を例示した説明図である。
[図8]第2実施形態の一部を透過して全体構成を例示した説明図である。
[図9]図8の領域X2を拡大した説明図である。
[図10]図8の領域Y2を拡大した説明図である。

発明を実施するための形態

[0017] <第1実施形態>

開示の実施形態に係るカテーテルについて図面を参照して説明する。本開示は、当該図面に記載の実施形態にのみ限定されるものではない。

[0018] 図1は、第1実施形態のカテーテル1の全体構成を例示した説明図である。図2は、カテーテル1の一部を透過して全体構成を例示した説明図である。図2は、カテーテル1の一部を透過し、カテーテル1の全体における線状部材30の態様を説明した図である。図2において、領域X1は、中空シャフト10の先端部の一部を示し、領域Y1は、中空シャフト10の後端部の一部を示している。

[0019] 図1において、左側はカテーテル1及びカテーテル1の各構成部材の先端側であり、右側はカテーテル1及びカテーテル1の各構成部材の後端側である。カテーテル1の先端側は、体内に挿入される側（遠位側）であり、カテーテル1の基端側は、医師等の手技者によって操作される側（近位側）である。図1の左右方向をカテーテル1および各構成部材の軸線方向と呼ぶ。軸線方向に直交する方向をカテーテル1および各構成部材の径方向と呼ぶ。

[0020] また、カテーテル1及びカテーテル1の各構成部材の、先端側に位置する端部を「先端」と記載し、「先端」を含み先端から後端側に向かって中途まで延びる部位を「先端部」と記載する。同様に、カテーテル1及びカテーテル1の各構成部材の、後端側に位置する端部を「後端」と記載し、「後端」を含み後端から先端側に向かって中途まで延びる部位を「後端部」と記載する。

[0021] 図1は、説明の便宜上、各構成部材の大きさの相対比を実際とは異なる相対比で記載している部分を含んでいる。これらの点は、図2から図10において示される、各説明図についても同様である。

[0022] カテーテル1は、血管や消化器官に挿入され、治療や検査に用いられる医療器具である。カテーテル1は、中空シャフト10と、先端チップ40と、把持部60と、を備えている。

中空シャフト10は、カテーテル1の軸線方向に延びる長尺の管状体である。先端チップ40は、中空シャフト10の先端部に接合される管状体である。把持部60は、中空シャフト10の後端部に接合され、医師等の手技者によってカテーテル1の操作のために把持される管状体である。

[0023] 先端チップ４０は、中空シャフト１０の先端部に接合され、カテーテル１のルーメン５０の先端部の一部を形成する管状体である。先端チップ４０は、柔軟性を有する樹脂材料で形成することができる。例えば、ＴＰＵ（ポリウレタン系熱可塑性エラストマー）が選択できる。先端チップ４０は、樹脂材料に限定されず、金属材料で形成することができる。

[0024] 把持部６０は、中空シャフト１０の後端部に接合され、カテーテル１のルーメン５０の後端部の一部を形成する管状体である。把持部６０は、プロテクタ６１と、本体部６２と、コネクタ６３と、を有する。プロテクタ６１は、プロテクタ６１の後端側に向かって外径が増大するテーパ形状を有している。本体部６２は、医師等の手技者が把持することを容易にするために、外周に突起部を有している。コネクタ部６３は、内周側にねじ加工がされており、例えばシリンジ（不図示）などの他の医療用機器と接続することができる。把持部６０は、耐久性を有し、滅菌処理に適している材料により形成することができる。例えば、金属、射出成形された樹脂、又はそれらの組み合わせであってもよい。

[0025] 図３は、図２の領域Ｘ１を拡大した説明図である。図３は、中空シャフト１０の先端部の一部を拡大し、一部を透過して金属膜２０及び線状部材３０の態様を説明した図である。図４は、図２の領域Ｙ１を拡大した説明図である。図４は、中空シャフト１０の後端部の一部を拡大し、一部を透過して金属膜２０及び線状部材３０の態様を説明した図である。

[0026] 中空シャフト１０は、内層１１と、中間層１２と、外層１３と、金属膜２０と、線状部材３０を有している。

[0027] 内層１１は、中空シャフト１０の内側に設けられる長尺の管状体である。内層１１は、カテーテル１のルーメン５０を規定する。中間層１２は、内層１１の外周を被覆する長尺の管状体である。外層１３は、中空シャフト１０の外側に設けられ、中間層１２の外周を被覆する長尺の管状体である。内層１１、中間層１２、外層１３のそれぞれの先端部は先端チップ４０と接合している。内層１１、中間層１２、外層１３のそれぞれの後端部は、把持部６

0に接合している。

[0028] 内層11は、内層11の内部にガイドワイヤ等（不図示）の医療機器が挿入されるため、滑り性に優れた樹脂材料で形成されることができる。例えば、PTFE（ポリテトラフルオロチレン）、PFA（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）又はFEP（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）といったフッ素系の樹脂やポリエチレン等を選択することができる。内層11は、上記以外の公知の材料によって形成されていてもよい。

[0029] 中間層12及び外層13は、特に限定されるものではないが、エラストマー系の樹脂材料で形成されることができる。例えば、PAE（ポリアミド系熱可塑性エラストマー）、TPU（ポリウレタン系熱可塑性エラストマー）又はTPEE（ポリエステルエラストマー）等で形成することができる。中間層12及び外層13は、上記以外の公知の材料によって形成されていてもよい。

[0030] 図5は、第1実施形態のカテーテルの断面構成を例示した説明図である。図5は、カテーテル1の縦断面における断面図である。図5において、領域Zは、中空シャフト10の一部を示している。図6は、図5の領域Zを拡大した説明図である。図6は、カテーテル1の縦断面における中空シャフトの一部を拡大し、金属膜20及び線状部材30の態様を説明した図である。

[0031] 図2から図6を用いて金属膜20について説明する。金属膜20は、中間層12の表面に、カテーテル1の軸線方向に沿って螺旋状に形成された金属製の膜状の部材である。金属膜20は、中間層12に接合されており、中間層12に対してカテーテル1の軸線方向に相対移動することはない。金属膜20のカテーテル1の軸線方向の大きさを金属膜20の横幅 W_m とする。図3に示すように、領域X1に位置する金属膜20の横幅 W_m を W_{m1} とし、図4に示すように、領域Y1に位置する金属膜20の横幅を W_{m2} とする。図5に示すように、金属膜20の横幅 W_m は、カテーテル1の先端方向に向かって小さくなっている。言い換えると、カテーテル1の後端部に位置する

金属膜 20 の横幅 $W_m 2$ よりも、先端側に位置する金属膜 20 の横幅 $W_m 1$ の方が小さい。金属膜 20 の高さを H_m とする。金属膜 20 の高さ H_m は、例えば、 $1 \text{ \AA}$ から $100 \text{ \AA}$ に設定することができる。金属膜 20 は、例えばステンレス等で形成することができる。また、銀、銅などによっても形成することができる。銀、銅は導電率が高いため、様々なパターンの条件検討が比較的容易である。特に銀は、導電率が高く、また、生体適合性の視点からも実績が高いため血液接触を要する箇所への被膜としては有効である。

[0032] 図 2 から図 6 を用いて線状部材 30 について説明する。図 2 に示すように、線状部材 30 は、金属膜 20 の表面に、カテーテル 1 の軸線方向に沿って螺旋状に形成された金属製の線状の部材である。線状部材 30 は、金属膜 20 に接合されており、金属膜 20 に対してカテーテル 1 の軸方向に相対移動することはない。線状部材 30 は、カテーテル 1 の軸線方向に平行な面（縦断面）からカテーテル 1 を観察した場合に、カテーテル 1 の軸線を横断するように繰り返し現れる。繰り返し現れる線状部材 30 において、隣り合うそれぞれの線状部材 30 の間隔を、線状部材 30 のピッチ P 、それぞれの線状部材 30 のカテーテル 1 の仮想の軸線 51 に対する角度を傾斜角 α とする。線状部材 30 のピッチ P は、カテーテル 1 の先端方向に向かって小さくなっている。線状部材 30 の傾斜角 α は、カテーテル 1 の先端方向に向かって小さくなっている。

[0033] 図 3 に示すように、領域 $X 1$ に位置する線状部材 30 のピッチ P を $P 1$ とし、図 4 に示すように、領域 $Y 1$ に位置する線状部材 30 のピッチ P を $P 2$ とする。カテーテル 1 の後端部に位置する線状部材 30 のピッチ $P 2$ よりも、先端側に位置する線状部材 30 のピッチ $P 1$ の方が小さい。線状部材 30 は、金属膜 20 に接合されており、金属膜 20 は中間層 12 に接合されているため、中間層 12 が湾曲するなどにより変形しない限り、ピッチ P が変化することはない。領域 $X 1$ に位置する線状部材 30 の傾斜角 α を $\alpha 1$ とし、領域 $Y 1$ に位置する線状部材 30 の傾斜角 α を $\alpha 2$ とする。カテーテル 1 の後端部に位置する線状部材 30 の傾斜角 $\alpha 2$ よりも、先端側に位置する線状

部材 30 の傾斜角 $\alpha 1$ の方が小さい。

[0034] 図 5 と図 6 に示すように、線状部材 30 は、カテーテル 1 の縦断面において台形形状である。線状部材 30 は、金属膜 20 に接する部分の横幅 W_i と、カテーテル 1 の外周面に近い部分の横幅 W_o を有する。横幅 W_i は、横幅 W_o よりも大きい。横幅 W_i 及び横幅 W_o は、カテーテル 1 の先端方向に向かって小さくなっている。図 3 に示すように、領域 $X 1$ に位置する線状部材 30 の横幅 W_i を W_{i1} 、横幅 W_o を W_{o1} とし、図 4 に示すように、領域 $Y 1$ に位置する線状部材 30 の横幅 W_i を W_{i2} 、横幅 W_o を W_{o2} とする。線状部材 30 は、高さ H を有する。高さ H は、横幅 W_i よりも大きく、例えば、高さ H と横幅 W_i の比率を 3 対 1 になるように設定することができる。線状部材 30 の高さ H は、例えば、 $10 \mu m$ から、 $100 \mu m$ に設定することができる。高さ H は、カテーテル 1 の軸線方向において略一定である。線状部材 30 は、例えばニッケル - コバルト合金等で形成することができる。

[0035] <効果例>

本構成によれば、中空シャフト 10、金属膜 20 及び線状部材 30 が接合されていることにより、カテーテル 1 のトルク伝達性、耐圧性、耐伸性などを向上させることができる。医師等の手技者が把持部 60 を回転させることによりカテーテル 1 に発生するトルクが、カテーテル 1 の後端部から先端部に至るまでに減衰する割合を低減することができる。また、線状部材 30 が中空シャフト 10 に螺旋状に巻回されるのみで、複数の線状部材 30 と中空シャフト 10 とが接合されていない場合、線状部材 30 の端部は、自身の弾性力によって、径方向に拡がろうとする。本構成によれば、金属膜 20 及び線状部材 30 が中空シャフト 10 に接合されているため、線状部材 30 の端部が径方向に拡がる可能性を低減することができる。

[0036] また、カテーテルの中空シャフトに、中空シャフトの内部と外部を連通し、造影剤などの薬液を噴射するためのサイドホールを設ける場合がある。この場合において、補強体として、中空シャフトに金属線を螺旋状に巻くこと

により形成されるコイル体や、複数の金属線を編むことにより形成される編組体を用いると、コイル体や編組体の金属線が直線形状に戻ろうとする復元力が中空シャフトに加わる。これにより、サイドホール周辺を基点に中空シャフトが破損することがあった。本構成は金属線を有しておらず、中間層 12 に、線状部材 30 が金属膜 20 を介して接合されているため、線状部材 30 から中空シャフト 10 に圧力が加わることがない。これにより、カテーテル 1 にサイドホールを設けたとしても、サイドホールを基点に中空シャフト 10 が破損する可能性を低減することができる。

[0037] また、金属膜 20 の横幅 W_m 、線状部材 30 の横幅 W_i 及び横幅 W_o は、カテーテル 1 の先端方向に向かって小さくなっていることにより、カテーテル 1 は、先端方向に向かって柔軟性が増大する構造を有する。患者の体内にカテーテル 1 が挿入され、カテーテル 1 と患者の血管や内臓などが接触したときに、患者の血管や内臓を傷つける可能性が低減される。また、カテーテル 1 が湾曲する血管などに挿入された場合に、カテーテル 1 が血管の湾曲形状に従って変形することで、カテーテル 1 が血管内を進むことができる。

[0038] 線状部材 30 の横断面において、高さ H が横幅 W_i よりも大きいことにより、高さ H が横幅 W_i よりも小さい場合と比べて、中空シャフト 10 の径方向に加わる圧力に対する耐久性が向上する。また、横幅 W_i が高さ H よりも小さいことにより、カテーテル 1 の軸方向における線状部材 30 同士の隙間が相対的に大きくなる。これにより、その隙間に設けられる、内層 11、中間層 12、外層 13 などの樹脂層の体積が相対的に大きくなる。従って、カテーテル 1 が湾曲した場合、カテーテル 1 の外周面に加わる、カテーテル 1 の軸方向の圧縮力または引張力を、樹脂層により緩和することができる。また、線状部材 30 の高さ H が大きいことにより、カテーテル 1 の径方向に加わる力に対する抵抗力が大きいため、変形が抑制される。以上のことにより、操作中のカテーテル 1 の真円性を保持することができる。また、線状部材 30 の横断面において、横幅 W_o よりも、横幅 W_i の方が大きいことにより、中空シャフト 10 の表面部の線状部材の体積を減少させることができる。

これにより、中空シャフト 10 の耐圧性を維持しつつ、中空シャフト 10 の表面近くの柔軟性を向上させることができる。これにより、カテーテル 1 と患者の血管や内臓などが接触したときに、カテーテル 1 が、患者の血管や内臓を傷つける可能性が低減される。

[0039] 金属膜 20 をステンレス鋼にし、線状部材 30 をニッケル - コバルト合金とすることで、金属膜 20 を導電膜として、電解めっきにより金属膜 20 の外周面に線状部材 30 を形成することができる。線状部材 30 をニッケル - コバルト合金とすることで、トルク伝達性に優れたカテーテル 1 を作製することができる。また、内層 11 を P T F E にすることで、カテーテル 1 の内周面と、カテーテル 1 の内部に挿入されるデバイスとの摩擦抵抗を低減することができる。中間層 12 または外層 13 を P A E にすることで、カテーテル 1 の柔軟性と、湾曲した場合の復元性を向上させることができる。

[0040] 線状部材 30 の傾斜角 α を、カテーテル 1 の先端方向に向かって小さくし、ピッチ P を、カテーテル 1 の先端方向に向かって小さくすることで、カテーテル 1 の先端方向に向かって線状部材 30 を密に形成することができる。これにより、カテーテル 1 の先端へのトルク伝達性が向上する。

[0041] <製造方法>

図 7 は、第 1 実施形態のカテーテル 1 の第 1 の製造方法を例示した説明図である。

[0042] まず、図 7 の (A) に示すように、芯材 120 に、内層 11 及び中間層 12 を、押出し成形などにより被覆し、中空シャフト 200 を作製する。次に、中間層 12 の外周に、金属膜 20 を、無電解めっきやスパッタリングなどにより被覆し、金属膜 20 の外周に、金属層 100 を電解めっきなどにより被覆する。次に、エッチング耐性を有する樹脂からなるエッチングレジスト 110 を、金属層 100 の外周に塗布する。以上の工程により、母材 300 を作製する。次に、例えば、母材 300 を、母材 300 の軸線方向を中心に回転しつつ、軸線方向に移動させながら、母材 300 の外周にレーザー 130 を照射する。これによりエッチングレジスト 110 を螺旋状に除去する。

次に、図7の（B）に示すように、エッチングレジスト110が除去されたことにより、外部に螺旋状に露出した金属層100と、その内側にある金属膜20を、エッチング液140により溶融する。このとき、金属層100は、金属層100の径方向外側に位置する部分から溶融し始める。このため、金属層100の径方向外側に位置する部分ほど溶融量が多く、径方向内側に位置する部分ほど溶融量が少ない。これにより、溶融された金属層100は、カテーテル1の縦断面において、径方向外側から径方向内側に向かって横幅が大きくなる台形形状となる。次に、図7の（C）に示すように、前工程においてレーザー130により除去されず、螺旋状に形成された金属層100の外周に残留しているエッチングレジスト110を除去する。以上の工程により、芯材120の外周に内層11及び中間層12が被覆され、中間層12の外周に螺旋状に形成された金属膜20及び金属層100を有する母材300を作製することができる。母材300には、外層13（図1から図6参照）が被覆されてもよい。

[0043] ＜効果例＞

本構成によれば、金属線を用いることなく、金属からなる補強体を有するカテーテル1を製造することができる。金属膜20は、無電解めっきやスパッタリングなどにより中空シャフトの外表面に形成されており、金属層100は金属膜20の外表面に電解めっきなどにより形成されている。これにより、金属層100は、金属膜20を介して、第1中空シャフト201に接合されている。このため、例えば、外層13を形成するための樹脂チューブを、金属層100の外周に被覆する場合に、中空シャフト200に対して金属層100の位置が移動することがない。これにより、カテーテル1の製造効率が向上する。

[0044] ＜第2実施形態＞

図8は、第2実施形態のカテーテル2の一部を透過して全体構成を例示した説明図である。図8は、カテーテル2の一部を透過し、カテーテル2の全体における線状部材31の態様を説明した図である。第2実施形態のカテー

テル 2 は、第 1 実施形態のカテーテル 1 の中空シャフト 10 に替えて、中空シャフト 70 を有している。中空シャフト 70 は、カテーテル 1 における金属膜 20 に替えて金属膜 21 を、線状部材 30 に替えて線状部材 31 を有している。カテーテル 2 は、カテーテル 1 と比較して、中空シャフト 70 以外の部分は同一である。そのため、中空シャフト 70 以外の部材についての説明は省略する。領域 X 2 は、中空シャフト 70 の先端部の一部を示し、領域 Y 2 は、中空シャフト 70 の後端部の一部を示している。

[0045] 図 9 は、図 8 の領域 X 2 を拡大した説明図である。図 9 は、中空シャフト 70 の先端部の一部を拡大し、一部を透過して金属膜 21 及び線状部材 31 の態様を説明した図である。図 10 は、図 8 の領域 Y 2 を拡大した説明図である。図 10 は、中空シャフト 70 の後端部の一部を拡大し、一部を透過して金属膜 21 及び線状部材 31 の態様を説明した図である。

[0046] 図 8 に示すように、金属膜 21 は、中間層 12 の外周に、カテーテル 2 の軸線方向に沿って格子状に形成された金属製の膜状の部材である。金属膜 21 は、中間層 12 に接合されており、中間層 12 に対してカテーテル 2 の軸線方向に相対移動することはない。図 9 に示すように、領域 X 2 に位置する金属膜 21 の横幅 W_m を W_{m3} とし、図 10 に示すように、領域 Y 2 に位置する金属膜 21 の横幅を W_{m4} とする。このとき、 W_{m3} と W_{m4} との関係は、第 1 実施形態の W_{m1} と W_{m2} との関係と同様となっている。

[0047] 図 8 に示すように、線状部材 31 は、金属膜 21 の外周に、カテーテル 2 の軸線方向に沿って格子状に形成された金属製の線状の部材である。線状部材 31 は、金属膜 21 に接合されており、金属膜 21 に対してカテーテル 2 の軸方向に相対移動することはない。カテーテル 2 の軸線方向に平行な面（縦断面）からカテーテル 2 を観察した場合に、カテーテル 2 の軸線を横断する X 形状の線状部材 31 が繰り返し現れる。カテーテル 2 の縦断面において、線状部材 31 のうち、カテーテル 2 の軸線に対して先端側に傾斜する部分を線状部材 31 の要素 31a、後端側に傾斜する部分を要素 31b とする。要素 31a と要素 31b は、別々の部材ではなく、線状部材 31 は全長に亘

って一体的に作製されている。そのため、医師等の手技者によってカテーテル2が操作された場合に、要素31aと要素31bがそれぞれ独立して動くことはなく、カテーテル2の操作中においても、要素31aと要素31bがなすX形状は保持される。

[0048] 図9に示すように、領域X2に位置する線状部材31の要素31aの、カテーテル2の仮想の軸線51に対する傾斜角 αa を $\alpha 3 a$ 、領域X2に位置する線状部材31の要素31bのカテーテル2の仮想の軸線51に対する傾斜角 αb を $\alpha 3 b$ とする。図10に示すように、領域Y2に位置する線状部材31の要素31aのカテーテル2の仮想の軸線51に対する傾斜角 αa を $\alpha 4 a$ 、領域Y2に位置する線状部材31の要素31bのカテーテル2の仮想の軸線51に対する傾斜角 αb を $\alpha 4 b$ とする。それぞれの線状部材31において、傾斜角 αa と傾斜角 αb の大きさは、略同一である。図9においては、傾斜角 $\alpha 3 a$ 及び傾斜角 $\alpha 3 b$ の大きさは略同一である。図10においては、傾斜角 $\alpha 4 a$ 及び傾斜角 $\alpha 4 b$ の大きさは略同一である。

[0049] 図9に示すように、領域X2に位置する線状部材31の隣り合う要素31aのピッチP_aをP_{3 a}、領域X2に位置する線状部材31の隣り合う要素31bのピッチP_bをP_{3 b}とする。図10に示すように、領域Y2に位置する線状部材31の隣り合う要素31aのピッチPをP_{4 a}、領域Y2に位置する線状部材31の隣り合う要素31bのピッチP_bをP_{4 b}とする。それぞれの線状部材31において、ピッチP_aとピッチP_bの大きさは、略同一である。図9においては、ピッチP_{3 a}及びピッチP_{3 b}の大きさは略同一である。図10においては、ピッチP_{4 a}及びピッチP_{4 b}の大きさは略同一である。

[0050] 図9に示すように、領域X2に位置する線状部材31の横幅W_iをW_{i 3}、横幅W_oをW_{o 3}とする。図10に示すように、領域Y2に位置する線状部材31の横幅W_iをW_{i 4}、横幅W_oをW_{o 4}とする。このとき、W_{i 3}とW_{i 4}との関係は、第1実施形態のW_{i 1}とW_{i 2}との関係と同様となっている。また、W_{o 3}とW_{o 4}との関係は、第1実施形態のW_{o 1}とW_{o 2}

との関係と同様となっている。

[0051] <効果例>

カテーテルが複数の金属線を編むことによって形成された編組体を有する場合、カテーテルを湾曲させると、複数の金属線同士の交点において金属線同士が干渉し合う。これにより編組体が楕円形状に変形することで、トルク伝達性、押し引き操作性及び柔軟性を低減させるということがあった。しかし、線状部材 3 1 は、一体的に作製された格子状の部材であり、複数の金属線を有さない。そのため、金属線同士が干渉することはなく、カテーテル 2 が湾曲された場合においても、線状部材 3 1 は真円に近い形状を保つことができる。これにより、トルク伝達性、押し引き性、及び柔軟性を向上させることができる。また、複数の金属線を用いる場合と比較して、カテーテルの外径を小さくすることができる。これにより、内径の小さな抹消血管などへカテーテル 2 を挿入することが容易となる。また、複数の線状部材 3 1 が編むように中空シャフト 7 0 に巻回されるのみで、複数の線状部材 3 1 と中空シャフト 7 0 とが接合されていない場合、線状部材 3 1 の端部は、自身の弾性力によって、径方向に拡がろうとする。本構成によれば、金属膜 2 1 及び線状部材 3 1 が中空シャフト 7 0 に接合されているため、線状部材 3 1 の端部が径方向に拡がる可能性を低減することができる。

[0052] 線状部材 3 1 の要素 3 1 a の傾斜角 αa と、要素 3 1 b の傾斜角 αb を略同一にし、また、要素 3 1 a のピッチ $P a$ と要素 3 1 b のピッチ $P b$ を略同一にすることで、カテーテル 2 の回転方向によらず、トルク伝達性を向上させることができる。

[0053] <本実施形態の変形例>

本発明は上記の実施形態に限られるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において

種々の態様において実施することが可能であり、例えば次のような変形も可能である。

[0054] [変形例 1]

第1実施形態のカテーテル1において、金属膜20は、中間層12の表面に接合されているとした。しかし、カテーテル1は中間層12を有さず、内層11及び外層13のみを有し、内層11の表面に金属膜20が接合されていてもよい。また、金属膜20の横幅 W_m は、カテーテル1の先端方向に向かって小さくなっているとした。しかし、金属膜20の横幅 W_m は、カテーテル1の先端方向に向かって大きくなってもよい。この場合、カテーテル1の先端部の剛性を大きくすることができる。

[0055] [変形例2]

第1実施形態のカテーテル1において、線状部材30のピッチ P は、カテーテル1の先端方向に向かって小さくなっているとした。しかし、線状部材30のピッチ P は、カテーテル1の先端方向に向かって大きくなってもよい。これにより、カテーテル1の先端部の柔軟性をより向上させることができる。また、線状部材30の傾斜角 α は、カテーテル1の先端方向に向かって小さくなっているとした。しかし、線状部材30の傾斜角 α は、カテーテル1の先端方向に向かって大きくなってもよい。

[0056] [変形例3]

第1実施形態のカテーテル1において、線状部材30は、カテーテル1の縦断面において台形状であるとした。しかし、線状部材30は、カテーテル1の縦断面において台形状ではなく、正方形または長方形、または径方向外側に向かって凸状の半円形状でもよく、種々の形態に形成可能である。また、横幅 W_o よりも、横幅 W_i の方が大きいとしたが、横幅 W_o よりも、横幅 W_i の方が小さくてもよい。

[0057] [変形例4]

第1実施形態のカテーテル1において、線状部材30の横幅 W_i 及び横幅 W_o は、カテーテル1の先端方向に向かって小さくなっているとした。しかし、線状部材30の横幅 W_i 及び横幅 W_o は、カテーテル1の先端方向に向かって大きくなってもよい。これにより、カテーテル1の先端部の剛性を大きくすることができる。また、線状部材30の高さ H は、横幅 W_i より

も大きいとした。しかし、線状部材 30 の高さ H は、横幅 W_i よりも小さくてもよい。この場合、高さ H が横幅 W_i よりも大きい場合と比較して、カテーテル 1 の外径を小さくすることができる。また、線状部材 30 の高さ H は、カテーテル 1 の軸線方向において略一定であるとした、しかし、線状部材 30 の高さ H は、カテーテル 1 の軸線方向において略一定でなくてもよい。例えば、カテーテル 1 の先端方向に向かって高さ H が小さくなってもよい。この場合、カテーテル 1 の先端部の柔軟性をより向上させることができる。

[0058] 上記の第 1 実施形態のカテーテル 1 の変形例は、適用可能な範囲において、第 2 実施形態にも適用することができる。

[0059] [変形例 5]

第 2 実施形態のカテーテル 2 において、それぞれの線状部材 31 の、傾斜角 α_a と傾斜角 α_b の大きさは、略同一であるとした。しかし、傾斜角 α_a 及び傾斜角 α_b の大きさは略同一でなくてもよい。この場合、線状部材 31 は、カテーテル 2 の軸線方向に平行な面（縦断面）からカテーテル 2 を観察した場合に、線対称ではない X 形状となる。

[0060] [変形例 6]

第 2 実施形態のカテーテル 2 において、それぞれの線状部材 31 の、ピッチ P_a とピッチ P_b の大きさは、略同一であるとした。しかし、ピッチ P_a 及びピッチ P_b の大きさは略同一でなくてもよい。この場合、線状部材 31 は、カテーテル 2 の軸線方向に平行な面（縦断面）からカテーテル 2 を観察した場合に、線対称ではない X 形状となる。

[0061] 以上、実施形態、変形例に基づき本態様について説明してきたが、上記した態様の実施

の形態は、本態様の理解を容易にするためのものであり、本態様を限定するものではない

。本態様は、その趣旨並びに特許請求の範囲を逸脱することなく、変更、改良され得ると

共に、本態様にはその等価物が含まれる。また、その技術的特徴が本明細書

中に必須なも

のとして説明されていなければ、適宜、削除することができる。

符号の説明

- [0062]
- 1 … 第1実施形態のカテーテル
 - 2 … 第2実施形態のカテーテル
 - 1 0 … 第1実施形態の中空シャフト
 - 1 1 … 内層
 - 1 2 … 中間層
 - 1 3 … 外層
 - 2 0 … 第1実施形態の金属膜
 - 2 1 … 第2実施形態の金属膜
 - 3 0 … 第1実施形態の線状部材
 - 3 1 … 第2実施形態の線状部材
 - 3 1 a … 第2実施形態の線状部材の先端側に傾斜する部分
 - 3 1 b … 第2実施形態の線状部材の後端側に傾斜する部分
 - 4 0 … 先端チップ
 - 5 0 … ルーメン
 - 5 1 … カテーテルの仮想の軸線
 - 6 0 … 把持部
 - 6 1 … プロテクタ
 - 6 2 … 本体部
 - 6 3 … コネクタ
 - 7 0 … 第2実施形態の中空シャフト
 - 1 0 0 … 金属層
 - 1 2 0 … 芯材
 - 1 3 0 … レーザー
 - 1 4 0 … エッチング液
 - 2 0 0 … 中空シャフト

300…母材

W_m …金属膜の横幅

H_m …金属膜の高さ

W_i …線状部材の金属膜20に接する部分の横幅

W_o …線状部材の外側の横幅

H …線状部材の高さ

P …線状部材のピッチ

P_a …第2実施形態の線状部材の先端側に傾斜する部分のピッチ

P_b …第2実施形態の線状部材の後端側に傾斜する部分のピッチ

α …線状部材の傾斜角

α_a …第2実施形態の線状部材の先端側に傾斜する部分の傾斜角

α_b …第2実施形態の線状部材の後端側に傾斜する部分の傾斜角

請求の範囲

- [請求項1] カテーテルであって、
 中空シャフトと、
 前記中空シャフトの外周に線状に設けられる線状部材と、
 前記中空シャフトの外周と前記線状部材の間に形成される金属膜であって、前記中空シャフトの外周と前記線状部材のそれぞれに接合している金属膜と、を有する、
 カテーテル。
- [請求項2] 請求項1に記載のカテーテルであって、
 前記線状部材は、前記中空シャフトの外周に螺旋状に巻き回されている、
 カテーテル。
- [請求項3] 請求項1または請求項2に記載のカテーテルであって、
 前記線状部材は、横断面において、高さが横幅よりも大きい、
 カテーテル。
- [請求項4] 請求項1から請求項3までのいずれか一項に記載のカテーテルであって、
 前記線状部材は、横断面において、前記金属膜と接合している内側から外側に向かって、前記線状部材の横幅が小さくなっている。
 カテーテル。
- [請求項5] 請求項1から請求項4までのいずれか一項に記載のカテーテルであって、
 前記金属膜は、ステンレス鋼からなり、前記線状部材は、ニッケル-コバルト合金からなる、
 カテーテル。
- [請求項6] 請求項1から請求項5までのいずれか一項に記載のカテーテルであって、
 前記中空シャフトは、P T F E（ポリテトラフルオロチレン）によ

って形成される第 1 中空シャフトと、前記第 1 中空シャフトの外周に配置され、P A E（ポリアミド系熱可塑性エラストマー）によって形成される第 2 中空シャフトと、を含む、

カテーテル。

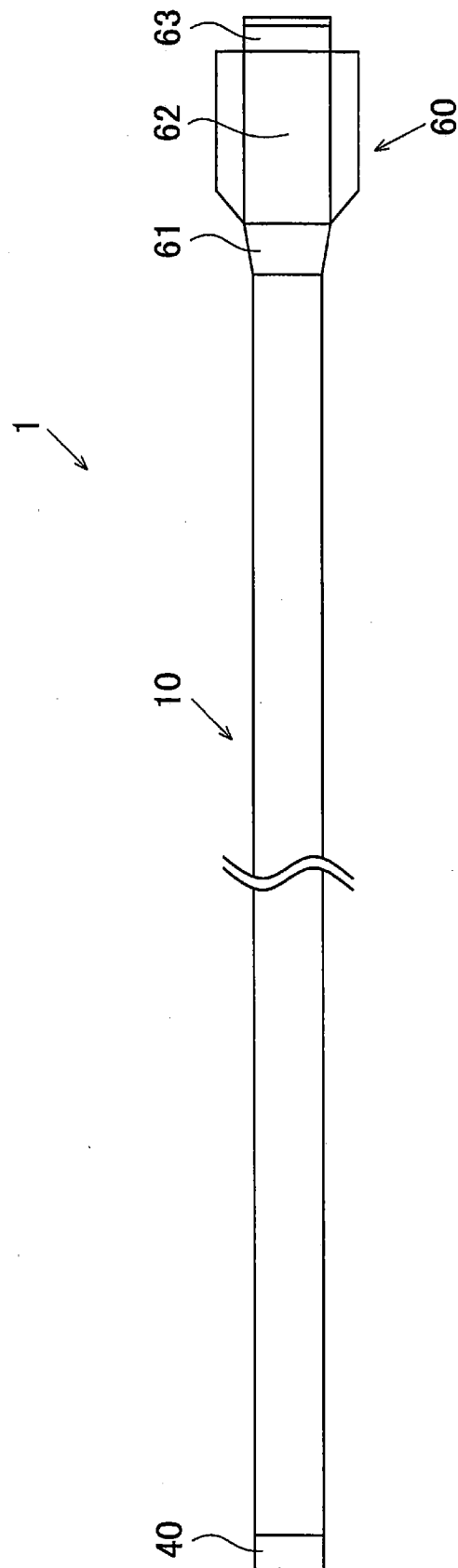
[請求項 7]

請求項 1 に記載のカテーテルであって、

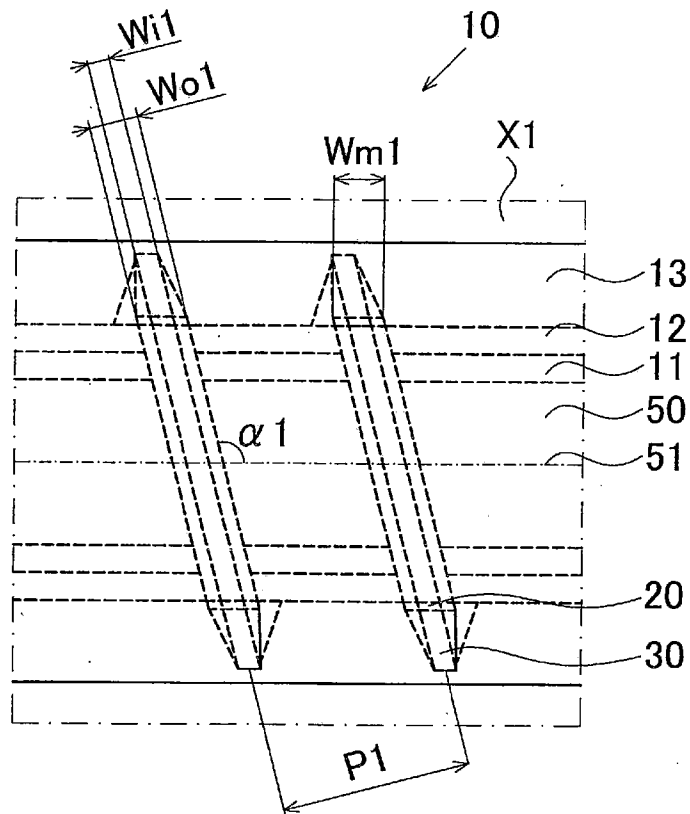
前記線状部材は、前記中空シャフトの外周に格子状に形成されている、

カテーテル。

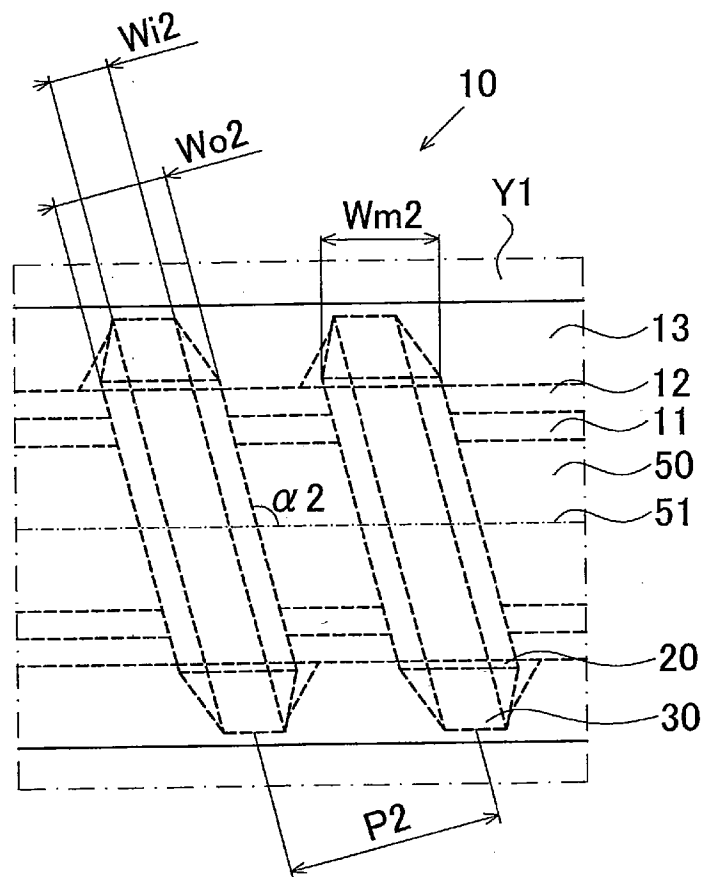
[図1]



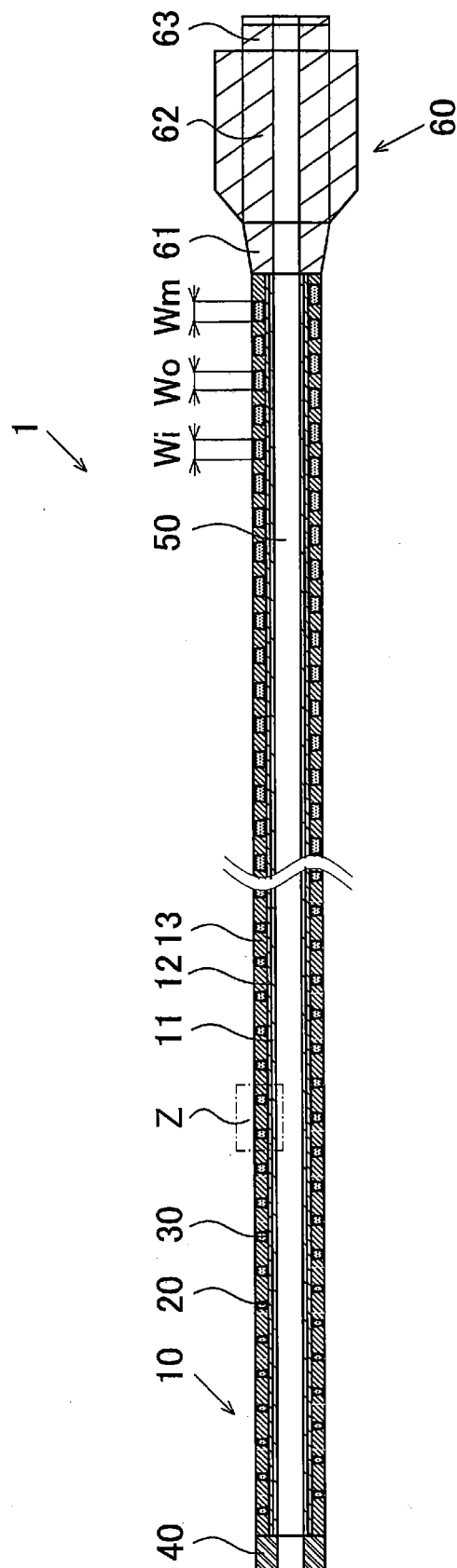
[図3]



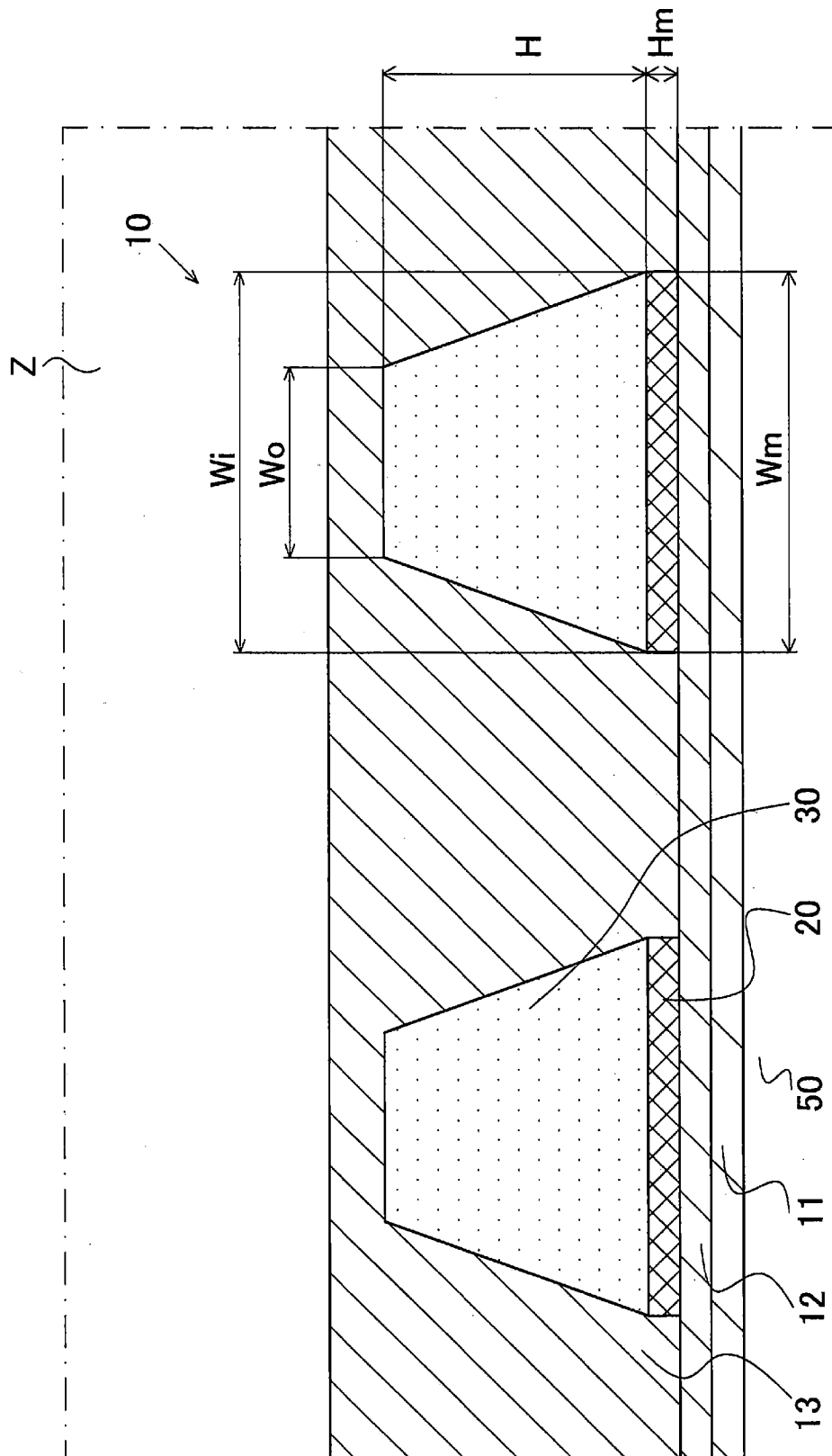
[図4]



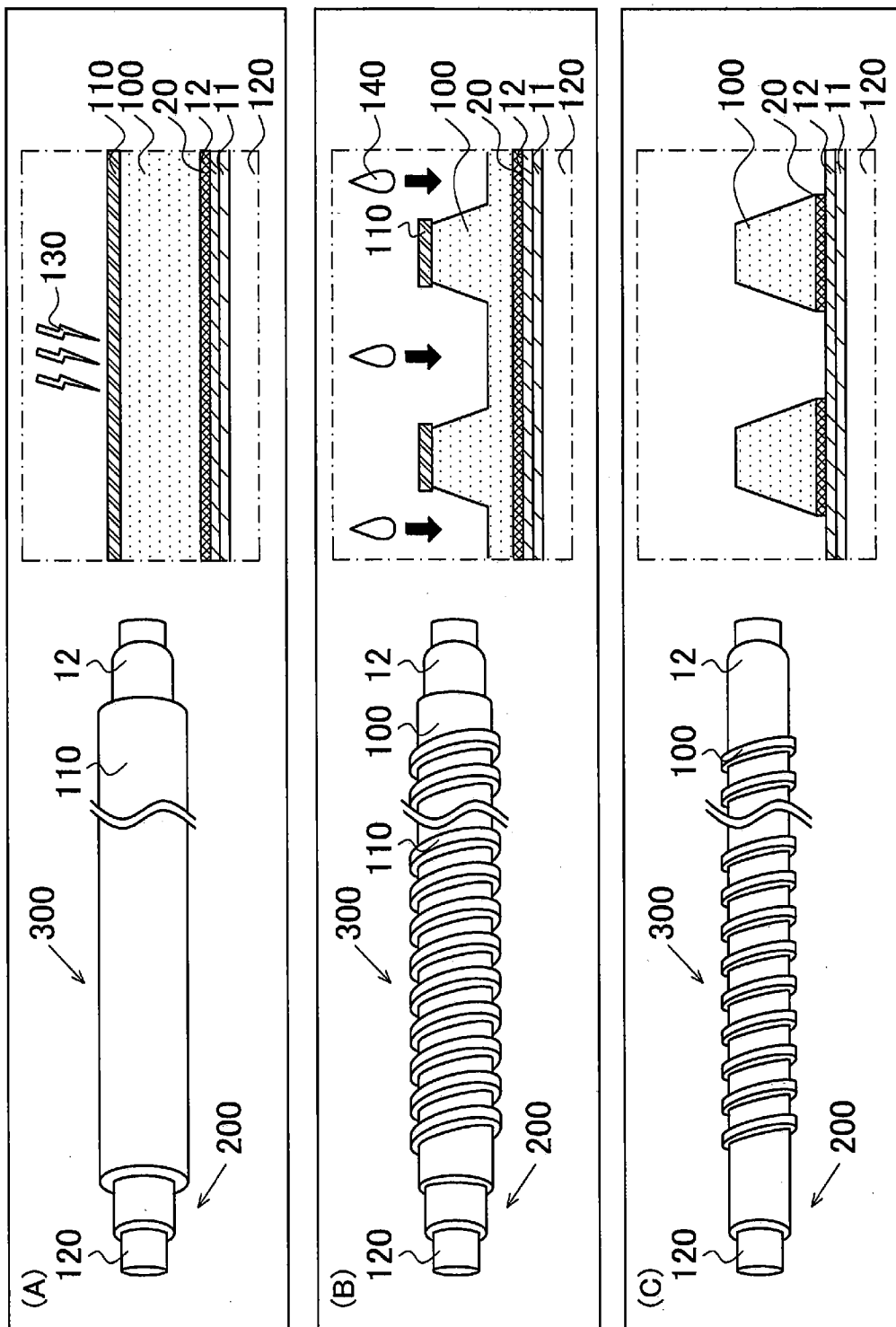
[図5]



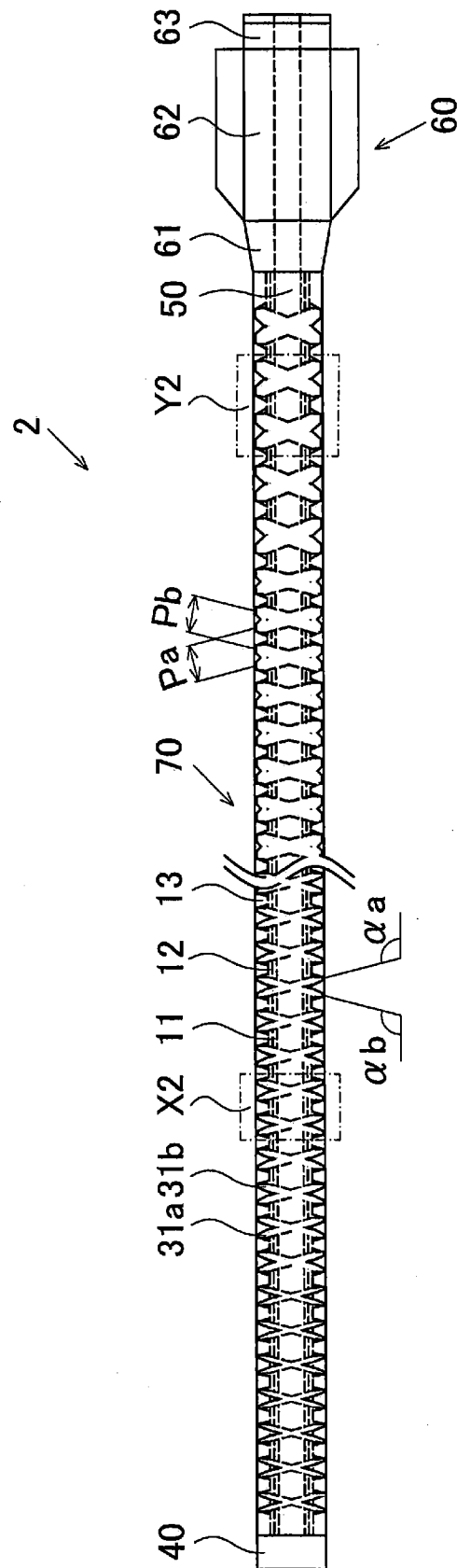
[図6]



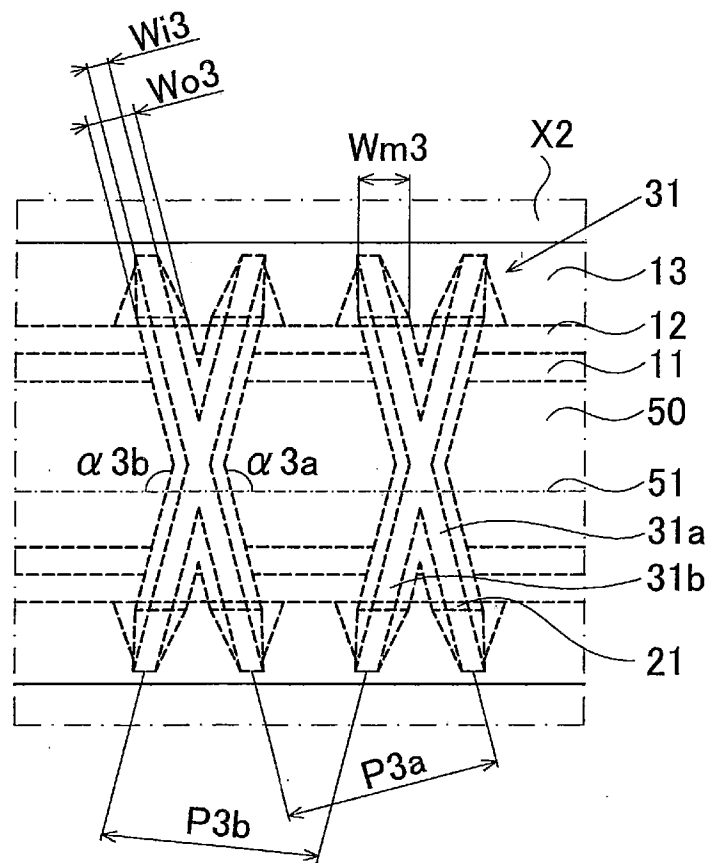
[図7]



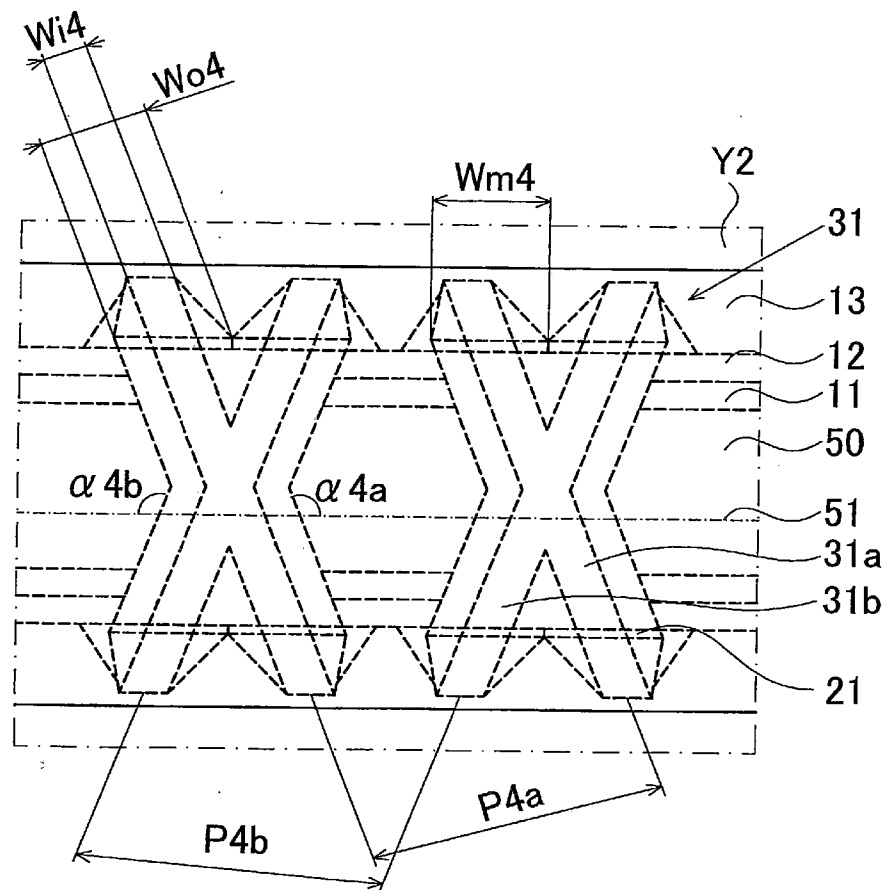
[図8]



[図9]



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/024965

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/00 (2006.01) i

FI: A61M25/00 620

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/00-25/18; A61B1/005

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	1971-2021
Registered utility model specifications of Japan	1996-2021
Published registered utility model applications of Japan	1994-2021

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6146814 A (MILLET, Marcus J.) 14 November 2000	1-4
Y	(2000-11-14) column 1, lines 23-29, column 1, line 46 to column 2, line 10, fig. 1-3	5-7
Y	JP 10-043301 A (SCHNEIDER (USA) INC.) 17 February 1998 (1998-02-17) paragraph [0016]	5, 7
Y	JP 2008-543440 A (ST. JUDE MEDICAL, ATRIAL FIBRILLATION DIVISION, INC.) 04 December 2008 (2008-12-04) paragraph [0030]	5, 7
Y	JP 2000-033122 A (HITACHI CABLE, LTD.) 02 February 2000 (2000-02-02) paragraphs [0036]-[0037], fig. 1	6



Further documents are listed in the continuation of Box C.



See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
09 September 2021 (09.09.2021)Date of mailing of the international search report
21 September 2021 (21.09.2021)Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2021/024965

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US 6146814 A	14 Nov. 2000	(Family: none)	
JP 10-043301 A	17 Feb. 1998	US 5836926 A	
		column 4, lines 30-45	
		EP 807445 A2	
JP 2008-543440 A	04 Dec. 2008	WO 2006/138356 A2	
		paragraph [0061]	
		US 2009/0043285 A1	
JP 2000-033122 A	02 Feb. 2000	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/00(2006.01)i FI: A61M25/00 620		
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）） A61M25/00-25/18; A61B1/005		
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 1971-2021年 日本国実用新案登録公報 1996-2021年 日本国登録実用新案公報 1994-2021年		
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	US 6146814 A (MILLET, Marcus J.) 14.11.2000 (2000-11-14) 第1欄第23-29行、第1欄第46行-第2欄第10行、図1-3	1-4
Y		5-7
Y	JP 10-043301 A (シュナイダー・(ユーエスエー)・インク) 17.02.1998 (1998-02-17) 段落 [0016]	5, 7
Y	JP 2008-543440 A (セント・ジュード・メディカル・エイトリアル・フィブリレーション・ディヴィジョン・インコーポレーテッド) 04.12.2008 (2008-12-04) 段落 [0030]	5, 7
Y	JP 2000-033122 A (日立電線株式会社) 02.02.2000 (2000-02-02) 段落 [0036] - [0037]、図1	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、一般的な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 “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 09.09.2021		国際調査報告の発送日 21.09.2021
名称及びあて先 日本国特許庁(ISA/JP) 〒100-8915 日本国 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		権限のある職員（特許庁審査官） 磯野 光司 3E 3411 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/JP2021/024965

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
US	6146814	A	14.11.2000	(ファミリーなし)	
JP	10-043301	A	17.02.1998	US 5836926 A	
				第4欄第30-45行	
				EP 807445 A2	
JP	2008-543440	A	04.12.2008	W0 2006/138356 A2	
				段落 [0061]	
				US 2009/0043285 A1	
JP	2000-033122	A	02.02.2000	(ファミリーなし)	