

(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
2015年2月5日(05.02.2015)

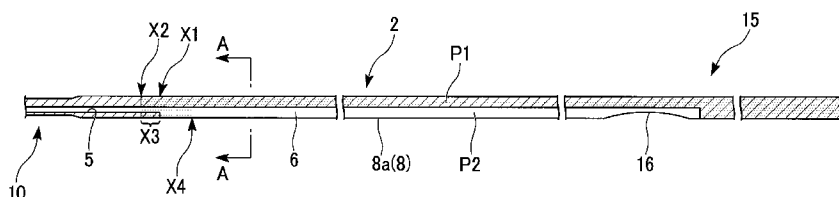


(10) 国際公開番号
WO 2015/015887 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/14 (2006.01)
 - (21) 国際出願番号: PCT/JP2014/064298
 - (22) 国際出願日: 2014年5月29日(29.05.2014)
 - (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:
61/860,383 2013年7月31日(31.07.2013) US
 - (71) 出願人: オリンパスメディカルシステムズ株式会社 (OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 Tokyo (JP).
 - (72) 発明者: 石川 正宏 (ISHIKAWA Masahiro); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番2号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).
 - (74) 代理人: 棚井 澄雄, 外 (TANAI Sumio et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号 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, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
 - (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, 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))

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル



(57) Abstract: The catheter comprises: an extended shaft member with a long shaft; a guide wire lumen formed in the tip portion of the extended shaft member along the long shaft so that a guide wire can be inserted in the extended shaft member; and edges that form a slit-shaped opening, which communicates with the guide wire lumen and is disposed at the base end of the guide wire lumen, along the long shaft on the outer circumferential surface of the extended shaft member and that are continuous along the long shaft and protrude towards each other from opposite positions on the edge of the opening. The width of the opening is not more than the diameter of the guide wire when no external forces are acting on the edges and passively changes with elastic deformation of the thermoplastic resin of the edges. The degree of cross-linking of the thermoplastic resin in the portion of the extended shaft member that is located on the side opposite to the opening in the radial direction is greater than the degree of cross-linking of the edges.

(57) 要約: 本カテーテルは、長手軸を有する長軸部材と、前記長軸部材の先端部分において前記長軸部材にガイドワイヤを挿通するように前記長手軸に沿って形成されたガイドワイヤルーメンと、前記ガイドワイヤルーメンと連通して前記ガイドワイヤルーメンの基端に配され前記長軸部材の外周面において前記長手軸に沿ってスリット状の開口を形成し、前記長手軸に沿って連続的に形成されて前記開口の縁に対向した位置から互いに近づく方向に向かって突出された縁部と、を有する。前記開口の幅は、前記縁部に外力が掛かっていない状態において前記ガイドワイヤの直径以下であり、前記縁部の前記熱可塑性樹脂の弾性変形によって受動的に変化し、前記長軸部材の径方向において前記開口と反対側に位置する部分は、前記熱可塑性樹脂の架橋度が前記縁部の架橋度より大きい。



WO 2015/015887 A1

明 細 書

発明の名称：カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、医療用のカテーテルに関する。

本願は、2013年07月31日に、米国に出願された仮出願61/860,383号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 従来、ガイドワイヤと組み合わせて使用されるカテーテルが知られている。たとえば、特許文献1には、カテーテルの長手軸方向にガイドワイヤルーメンを有し、カテーテル外壁に開口部を有するカテーテルが開示されている。

[0003] このカテーテルにおいて、ガイドワイヤは内視鏡のチャンネル経由で十二指腸乳頭から胆管や膵管に挿入される。また、ガイドワイヤの手元側端部がカテーテルの先端のガイドワイヤ口に挿入される。このガイドワイヤが開口部に接近した際、カテーテルを折り曲げることで、ガイドワイヤを開口部を經由してカテーテルの外側に出すことができる。この状態で、カテーテルが内視鏡のチャンネルに挿入され、ガイドワイヤによって胆管や膵管に誘導される。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：日本国特許第4443631号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1に記載のカテーテルは、開口部がカテーテル外壁の長手方向において開いているため、カテーテルの押しやすさが低下し、内視鏡に挿入する際にカテーテルが意図せずに撓んだりキックし易くなる。

[0006] また、そのキックへの耐性を向上させるためにカテーテルの材料を硬くし

た場合、ガイドワイヤ壁の弾性がなくなり、カテーテルを折り曲げてガイドワイヤが開口部から外に抜き出すことが困難であり、ガイドワイヤを開口部から外に抜き出すことができない場合もある。

[0007] また、ガイドワイヤを用いることなく、カテーテルを内視鏡のチャンネルに挿入させ、十二指腸乳頭を經由して胆管や膵管に挿入させる方法がある。

[0008] この方法によれば、ガイドワイヤがカテーテルの手元側口からガイドワイヤルーメンに挿入され、カテーテルの先端から突出させ、胆管や膵管に留置される。その後、ガイドワイヤが留置された状態でカテーテルが抜かれる際、内視鏡操作部付近の内視鏡チャンネル口から出ているカテーテルの操作部に設けられたガイドワイヤ口からガイドワイヤを把持して、カテーテルに設けられた開口部からガイドワイヤをカテーテルの外に抜き出す。

[0009] ガイドワイヤが内視鏡の操作部付近にまで抜き出された状態で、手もしくは固定具でガイドワイヤを内視鏡操作部付近に固定することができる。この状態で、カテーテルを内視鏡チャンネルから引き抜くと、カテーテル内に挿入されていたガイドワイヤが、開口部から自動的に外に出される。

[0010] ガイドワイヤが開口部の先端まできた際、ガイドワイヤを押しながらカテーテルを引き抜く協調操作を行うことでガイドワイヤが胆管や膵管の所望の位置に留置された状態でカテーテルを抜くことができる。

[0011] しかし、従来のカテーテルでは、カテーテルを勢いよく抜くと、開口部の先端に気付かず、ガイドワイヤによって、開口部の先端を引き裂く可能性がある。

[0012] また、カテーテルの押しやすさを向上するために、硬い材質の材料を用いることにより、カテーテル内に収納されるガイドワイヤをカテーテルに設けられるスリットから出せない可能性がある。

[0013] 本発明は、このような事情に鑑みてなされたものであって、交換性および押しやすさを向上させつつ、壊れにくいカテーテルを提供することを目的としている。

課題を解決するための手段

- [0014] 本発明の第一態様によれば、熱可塑性樹脂で形成されて柔軟性を有する長尺のカテーテルは、長手軸を有する長軸部材と、前記長軸部材の先端部分において前記長軸部材にガイドワイヤを挿通するように前記長手軸に沿って形成されたガイドワイヤルーメンと、前記ガイドワイヤルーメンと連通して前記ガイドワイヤルーメンの基端に配され前記長軸部材の外周面において前記長手軸に沿ってスリット状の開口を形成し、前記長手軸に沿って連続的に形成されて前記開口の縁に対向した位置から互いに近づく方向に向かって突出された縁部と、を有する。前記開口の幅は、前記縁部に外力が掛かっていない状態において前記ガイドワイヤの直径以下であり、前記縁部の前記熱可塑性樹脂の弾性変形によって受動的に変化する。前記長軸部材の径方向において前記開口と反対側に位置する部分は、前記熱可塑性樹脂の架橋度が前記縁部の架橋度より大きい。
- [0015] 本発明の第二態様によれば、上記第一態様に係るカテーテルにおいて、前記長軸部材の前記長手軸方向において前記ガイドワイヤルーメンと前記スリット部との境界近傍には、前記架橋剤が架橋されていることにより前記架橋剤が架橋されていない場合よりも硬度が高い保護部が設けられていてもよい。
- [0016] 本発明の第三態様によれば、上記第一態様に係るカテーテルにおいて、前記保護部は、前記ガイドワイヤルーメンと前記スリット部との境界よりも前記長軸部材の先端側の位置から前記境界よりも前記長軸部材の基端側の位置までつながっているように設けられていてもよい。
- [0017] 本発明の第四態様によれば、上記第一態様に係るカテーテルにおいて、前記ガイドワイヤルーメンの基端から所定長さだけ前記長軸部材の基端側までの範囲にある前記縁部は、前記長手軸方向に沿って、前記架橋度が相対的に高い部分と前記架橋度が相対的に低い部分とが交互に配されていてもよい。
- [0018] 本発明の第五態様によれば、上記第一態様に係るカテーテルにおいて、前記長軸部材の径方向において前記開口と前記開口の反対側とを結んだ直線に直交し且つ前記長軸部材の径方向に延びる直線方向に沿って前記長軸部材を

見たとき、前記縁部における前記熱可塑性樹脂の架橋された部分の投影面積は、前記長軸部材の前記長手軸方向において前記縁部が設けられている範囲内では、前記縁部以外における前記熱可塑性樹脂の架橋された部分の投影面積より小さくてもよい。

[0019] 本発明の第六態様によれば、上記第一態様に係るカテーテルにおいて、前記長軸部材の前記長手軸方向に沿って前記スリット部が設けられている範囲内における前記長軸部材の先端部分の一部において、前記長軸部材の周方向の全周に亘って且つ前記長軸部材の前記長手軸方向に長さを有し、前記架橋剤が未架橋である領域と、前記長軸部材が架橋された領域とが前記長軸部材の前記長手軸方向に交互に設けられていてもよい。

発明の効果

[0020] 上記各態様のカテーテルによれば、交換性および押しやすさを向上させつつ、壊れにくいカテーテルを提供できる。

図面の簡単な説明

[0021] [図1]本発明の第1実施形態に係るカテーテルを示す側面図である。
[図2]図1のA-A線における断面図である。
[図3]図2のB-B線における断面図である。
[図4]本発明の第1実施形態に係るカテーテルの一部を示す下面図である。
[図5]本発明の第2実施形態に係るカテーテルを示す側面図である。
[図6]図5のC-C線における断面図である。
[図7]図5のD-D線における断面図である。
[図8]図5のE-E線における断面図である。
[図9]本発明の第2実施形態に係るカテーテルの一部を示す下面図である。
[図10]本発明の第3実施形態に係るカテーテルを示す側面図である。
[図11]本発明の第3実施形態に係るカテーテルの変形例を示す側面図である。
。
[図12]本発明の第3実施形態に係るカテーテルのさらに変形例を示す側面図である。

[図13]本発明の第3実施形態に係るカテーテルの作用を説明するための図である。

発明を実施するための形態

[0022] (第1実施形態)

本発明のカテーテル1の第1実施形態について説明する。図1は、本発明の第1実施形態に係るカテーテル1を示す側面図である。図2は、図1のA-A線における断面図である。図3は、図2のB-B線における断面図である。図4は、本発明の第1実施形態に係るカテーテル1の一部を示す下面図である。

[0023] 図1に示す本実施形態に係るカテーテル1は、十二指腸乳頭を切開するために、公知の内視鏡および公知の医療用ガイドカテーテルと組み合わせて使用されるカテーテルである。

[0024] 図1に示すように、カテーテル1は、長軸部材2と、長軸部材2の先端に配された先端部10と、長軸部材2の基端に配された手元部15とを有する。

図1及び図2に示す長軸部材2は、熱可塑性樹脂からなる。本実施形態において長軸部材2に適用される熱可塑性樹脂は、架橋されることにより硬度(剛性)を高めることができる。たとえば、長軸部材2は、電離放射線によって架橋可能な架橋剤を含有する熱可塑性樹脂によって形成された長尺の部材である。また、長軸部材2は、熱によって架橋可能な架橋剤を含有する熱可塑性樹脂によって形成された長尺の部材であってもよい。

[0025] 長軸部材2は、長手軸01を有している。長軸部材2の内部には、ナイフワイヤルーメン3と、送液ルーメン4と、ガイドワイヤルーメン5と、スリット部6とがそれぞれ長手軸01と平行に延びるように形成されている。

[0026] ナイフワイヤルーメン3の先端は長軸部材2の先端からさらに先端部10の先端部分まで延びている。ナイフワイヤルーメン3の先端は、後述する切開部11において先端部10の外周面に開口している。ナイフワイヤルーメン3の基端は、手元部15まで延びている。

[0027] 送液ルーメン４の先端は、長軸部材２の先端からさらに先端部１０の先端まで延びている。送液ルーメン４の先端は、先端部１０の先端において開口している。送液ルーメン４の基端は、手元部１５まで延びている。

[0028] 図２及び図３に示すように、ガイドワイヤルーメン５は、長軸部材２の先端部分の一部及び先端部１０の内部を通じて先端部１０の先端において開口している。ガイドワイヤルーメン５は、ガイドワイヤがその中心軸線方向に進退自在な大きさの空洞を有している。

[0029] 図２及び図３に示すように、スリット部６は、ガイドワイヤ保持部７と、縁部８とを有する。ガイドワイヤ保持部７は、ガイドワイヤが自身の中心軸線方向に進退自在な空洞を有する。縁部８は、ガイドワイヤをスリット部６に対して着脱するための開口を形成する。縁部８は、長軸部材２の長手軸Ｏ１に直交する断面において、スリット６の開口の縁に相当する領域である。長軸部材２の長手軸Ｏ１に直交する断面において、縁部８は、第一縁部８ａ及び第二縁部８ｂを有する。第一縁部８ａ及び第二縁部８ｂは、スリット６の開口を間に有するように互いに離間して配されている。第一縁部８ａ及び第二縁部８ｂは、いずれも、長軸部材２の長手軸Ｏ１が延びる方向に沿って延びている。

[0030] 図１及び図３に示す先端部１０は、カテーテル１において、スリット部６の先端位置よりもさらに先端部分に位置する部分である。先端部１０は、ナイフワイヤルーメン３の先端部分と、送液ルーメン４の先端部分と、ガイドワイヤルーメン５の先端部分と、十二指腸乳頭を切開するための切開部１１とを有する。

図１に示す切開部１１は、ナイフワイヤ１２を有している。ナイフワイヤ１２には、十二指腸乳頭を切開するために高周波電流が通電される。

[0031] ナイフワイヤ１２は、先端部１０の先端部分において先端部１０の長手軸Ｏ１方向に延ばして設けられている。ナイフワイヤ１２の先端は、先端部１０の先端部分の一部においてナイフワイヤルーメン３内で先端部１０に固定されている。ナイフワイヤ１２の基端は、ナイフワイヤルーメン３を通じて

手元部 15 まで延びるように配置されている。ナイフワイヤルーメン 3 内において、ナイフワイヤ 12 はその中心軸線方向に進退動作させることができる。このため、手元部 15 においてナイフワイヤ 12 を基端側へ引くと、ナイフワイヤ 12 の先端が先端部 10 の先端を基端側へと牽引することにより、先端部 10 が湾曲動作する。

[0032] ナイフワイヤ 12 の先端側において先端部 10 の外部に露出されている部分は、十二指腸乳頭を切開するために十二指腸乳頭に接する部分である。この部分は高周波電流を通電できるように導体が露出されている。先端部 10 が湾曲状態であるときにナイフワイヤルーメン 3 内に引き込まれる部分及びこの部分よりも基端側に位置する部分は、絶縁体によって被覆されている。

[0033] 図 3 及び図 4 に示すように、手元部 15 は、スリット部 6 の基端開口部 16 を有する。手元部 15 には、操作部 17 と、送液ルーメン 4 の基端コネクタ 20 とが取り付けられている。操作部 17 は、ナイフワイヤ 12 を進退動作させるために設けられている。

スリット部 6 の基端開口部 16 は、ガイドワイヤ保持部 7 が露出するように縁部 8 が切り取られた形状を有している。

[0034] 図 1 に示す操作部 17 は、スライダ 18 と、プラグ 19 とを有している。スライダ 18 は、ナイフワイヤ 12 をナイフワイヤルーメン 3 に対して進退させる。プラグ 19 は、ナイフワイヤ 12 に対して高周波電流を通電させるために設けられている。

[0035] 次に、本実施形態のカテーテル 1 における架橋剤の架橋状態について詳述する。

本実施形態のカテーテル 1 は、手元部 15 から先端部 10 への押圧力を効率よく伝達するための硬さと、スリット部 6 に対するガイドワイヤの着脱を容易にするための柔軟さと、スリット部 6 からガイドワイヤを取り外す際のラフな操作に対する耐久性とのすべてを満足することを考慮して構成されている。本実施形態のカテーテル 1 は、長軸部材 2、先端部 10、及び手元部 15 において、架橋部 P1 と未架橋部 P2 とを有する所定の架橋パターンを

有している。

[0036] 架橋部 P 1 の位置について具体的に説明する。

まず、図 3 に示すように、先端部 10 は、ガイドワイヤルーメン 5 とスリット部 6 との境界 X 1 から所定距離だけ先端側の位置 X 2 までの範囲において、架橋されている。具体的には、先端部 10 においては、少なくとも、長軸部材 2 の長手軸 O 1 方向においてスリット部 6 の開口の先端側に隣接する部分 X 3 が架橋されている。これにより、スリット部 6 の開口を通じて長軸部材 2 の径方向外側へ向かってガイドワイヤをスリット部 6 から取り外す操作が行われたときに、ガイドワイヤにかけられる力によって先端部 10 にガイドワイヤが食い込むように先端部 10 が裂けるのを予防することができる。スリット部 6 の開口の先端側に隣接する部分 X 3 は、長軸部材 2 の長手軸 O 1 方向に厚さを有する略円板状あるいは略円柱状の領域である。スリット部 6 の開口の先端側に隣接する部分 X 3 における長手軸 O 1 方向の厚さ寸法が大きければ、先端部 10 にガイドワイヤが食い込んだ場合における先端部 10 が裂ける量が少なくなる。また、スリット部 6 の開口の先端側に隣接する部分 X 3 における長手軸 O 1 方向の厚さ寸法は、当該部分 X 3 に求められる柔軟性が考慮されて設定されてもよい。

[0037] 本実施形態では、ガイドワイヤルーメン 5 とスリット部 6 との境界 X 1 から所定距離だけ先端側の範囲において先端部 10 の全周に亘って、且つ当該範囲内における先端部 10 の内部も合わせて架橋されている。

[0038] 次に、長軸部材 2 は、ガイドワイヤルーメン 5 とスリット部 6 との境界 X 1 から所定距離だけ基端側の位置 X 4 まで、架橋されている。具体的には、長軸部材 2 においては、ガイドワイヤルーメン 5 とスリット部 6 との境界 X 1 から所定距離だけ基端側の位置 X 4 までの範囲において長軸部材 2 の全周に亘って、且つ当該範囲内における長軸部材 2 の内部も合わせて架橋されている。長軸部材 2 の内部とは、長軸部材 2 の長手軸 O 1 に直交する断面において長軸部材 2 の外周面及び当該外周面より内側に位置する領域であって且つスリット部 6 により長軸部材 2 に生じる空洞を除く領域である。

[0039] 本実施形態では、ガイドワイヤルーメン5とスリット部6との境界X1を含むように、境界X1より先端側の位置X2から境界X1よりも基端側の位置X4までの全域が架橋されている。

[0040] さらに、図2に示すように、長軸部材2の径方向において長手軸O1を挟んでスリット部6の開口と反対側に位置する部分X5は、架橋されている。この部分X5は架橋されていることによって、長軸部材2の長手軸O1に沿った進退操作の力量あるいは長軸部材2の長手軸O1回りの回転操作の力量を、手元部15から先端部10へ効率的に伝達することができる硬度を有している。本明細書において、長軸部材2の硬度とは、長軸部材2の長手軸O1が湾曲するような曲げる力に対する弾性的な復元力、長軸部材2の長手軸O1を中心として長軸部材2が振じれるような力に対する弾性的な復元力、及び長軸部材2において長軸部材2の長手軸O1に直交する断面形状が維持される弾性的な復元力をいう。すなわち、長軸部材2は、ある程度の柔軟性を有しつつも操作力量を好適に伝達し得る剛性を有する。長軸部材2は、硬度は高いが脆いものであるよりも、たとえば内視鏡の処置具チャンネルの湾曲形状に倣って可塑的に変形可能であることが好ましい。

[0041] 手元部15は、スリット部6の基端開口部16の基端からさらに基端側に至る全領域において、架橋されている。

以上が本実施形態における架橋部P1である。

[0042] 次に、本実施形態における未架橋部P2の具体的な位置について説明する。

ガイドワイヤルーメン5とスリット部6との境界X1から所定距離だけ先端側の位置X2よりもさらに長軸部材2の先端側の全域は、未架橋状態である。

縁部8は、未架橋状態である。

以上が本実施形態における未架橋部P2である。

[0043] 縁部8は、架橋剤を含んではいるが積極的な架橋処理をしていない。すなわち、長軸部材2の径方向において長手軸O1を挟んでスリット部6の開口

と反対側に位置する部分X5は、縁部8よりも架橋度が大きいため、縁部8よりも硬度が高い。これにより、長軸部材2の径方向においてスリット部6の開口と反対側に位置する部分は、手元部15から先端部10へ向かう押圧力に対する長軸部材2の座屈を予防し、効率よく押圧力を伝達できる。縁部8は、柔軟に弾性変形することができ、ガイドワイヤを容易に着脱することができる。

未架橋部P2を有していることに代えて、架橋部P1と比較して架橋度が相対的に低い低架橋部を有していてもよい。

[0044] 次に、本実施形態に係るカテーテル1の作用について説明する。

本実施形態に係るカテーテル1は、手元部15の基端から長軸部材2の先端に至るまでの範囲において、連続して架橋されている。このため、本実施形態のカテーテル1を内視鏡の処置具チャンネルに押し込むための押圧力が手元部15及び長軸部材2にかけられても、手元部15及び長軸部材2が座屈しにくい。

[0045] 本実施形態に係るカテーテル1は、ガイドワイヤルーメン5とスリット部6との境界X1から所定距離だけ先端側の位置X2よりもさらに長軸部材2の先端側の全域と、縁部8とが、未架橋状態である。

[0046] そのため、先端部10において、ガイドワイヤルーメン5とスリット部6との境界X1から所定距離だけ先端側の位置X2よりもさらに長軸部材2の先端側は、ナイフワイヤ12の牽引動作によって容易に湾曲形状に変形する。

[0047] さらに、縁部8が未架橋状態であるので、ガイドワイヤを開口を通じてスリット部6へ入れ込んだりガイドワイヤをスリット部6から取り外したりする場合に、縁部8が柔軟に弾性変形する。このため、ガイドワイヤの着脱が容易である。

[0048] また、ガイドワイヤとともに使用されるカテーテル1においては、患者に対する処置中にカテーテル1へのガイドワイヤの着脱が行われる場合がある。特にカテーテル1とガイドワイヤとを分離する作業は、処置時間を短縮す

る目的でラフな操作が行われることがある。このとき、スリット部6の先端（スリット部6の開口の先端側に隣接する部分X3）がガイドワイヤに強く押し付けられる。本実施形態に係るカテーテル1では、スリット部6の先端は架橋により補強されており、スリット部6の先端が裂けにくい。

[0049] より具体的には、本実施形態では、ガイドワイヤルーメン5とスリット部6との境界X1を含むように、境界X1より先端側の位置X2から境界X1より基端側の位置X4までの全域が架橋されている。境界X1よりも先端側の領域における架橋は、カテーテル1とガイドワイヤとを分離するために境界X1から先端側へ向かってガイドワイヤが境界X1部分に押し付けられた際に、長軸部材2の長手軸O1方向先端側へ向かってカテーテル1が裂けるのを防止する。

[0050] また、ラフな操作によってガイドワイヤの取り外しが行われた場合には、必ずしも境界X1から長手軸O1に沿って先端側へ向かってのみ力がかかるとは限らず、境界X1から斜め前方へ力がかかる場合がある。本実施形態では、境界X1より先端側の位置X2から境界X1よりも基端側の位置X4までの全域が架橋される。これにより、境界X1から上記位置X4までの架橋された部分は、縁部8が境界X1において周方向に裂けるのを防止する。

[0051] これにより、長軸部材2の径方向外側へ向かってガイドワイヤをスリット部6から取り外す操作が行われたときに、ガイドワイヤ及び長軸部材2にかける力によって長軸部材2と先端部10との境界部分からカテーテル1が裂けるのを予防することができる。

[0052] （第2実施形態）

次に、本発明のカテーテルの第2実施形態について説明する。図5は、本発明の第2実施形態のカテーテル1Aを示す側面図である。図6は、図5のC-C線における断面図である。図7は、図5のD-D線における断面図である。図8は、図5のE-E線における断面図である。図9は、同カテーテル1Aの一部を示す下面図である。

[0053] 図5ないし図9に示すように、本実施形態のカテーテル1Aは、縁部8の

一部が架橋されている。すなわち、本実施形態では、縁部 8 には、架橋部 P 1 と未架橋部 P 2 とが設けられている。

[0054] 具体的には、図 5 に示すように、カテーテル 1 A において、長軸部材 2 の径方向においてスリット部 6 の開口とその反対側を結んだ直線 L に直交し且つ長軸部材 2 の径方向に延びる直線方向 D 1 (図 6 参照) に沿って長軸部材 2 を見たとき、縁部 8 における熱可塑性樹脂が架橋された部分の投影面積は、長軸部材 2 の長手軸 O 1 方向において縁部 8 が設けられている範囲内では、縁部 8 以外における熱可塑性樹脂が架橋された部分の投影面積より小さい。

このような構成であっても第 1 実施形態と同様の効果を奏する。

[0055] 本実施形態に係るカテーテル 1 A は、縁部 8 において架橋されている部分は相対的に硬度が高いため開口が開きにくい、縁部 8 において未架橋状態にある部分は相対的に柔軟であるため開口が開きやすい。このため、スリット部 6 に対するガイドワイヤの着脱を、縁部 8 の未架橋部分において開始することで、スリット部 6 に対してガイドワイヤを着脱しやすくなる。

[0056] 本実施形態によれば、縁部 8 の硬さの調整は架橋状態の調整により行われるため、スリット部 6 に対するガイドワイヤの着脱に要する力の大きさを容易に調整できるようにカテーテル 1 A を製造することができる。

[0057] (第 3 実施形態)

次に、本発明のカテーテルの第 3 実施形態について説明する。図 10 は、本発明の第 3 実施形態のカテーテル 1 B を示す側面図である。図 11 は、同カテーテル 1 B の変形例を示す側面図である。図 12 は、同カテーテル 1 B のさらに変形例を示す側面図である。図 13 は、同カテーテル 1 B の作用を説明するための図である。

[0058] 本実施形態のカテーテル 1 B は、カテーテル 1 B からガイドワイヤを取り外す際のカテーテル 1 B とガイドワイヤとの位置関係を、カテーテル 1 B を操作する操作者に伝える手段を有している。

[0059] 本実施形態のカテーテル 1 B は、長軸部材 2 の基端から先端へ向かってガ

イドワイヤをスリット部6から取り外す過程において、長軸部材2の先端近傍にガイドワイヤが達したことをガイドワイヤを介して伝わる振動により操作者に認識させる。

[0060] 具体的には、図10に示すように、本実施形態では、カテーテル1Bにおいて、ガイドワイヤルーメン5とスリット部6との境界X1から所定の長さだけ基端側までの領域では、縁部8が、長軸部材2の長手軸O1方向に、架橋部P1と未架橋部P2とが交互に並んだパターンを有する。また、本実施形態において、長軸部材2の径方向においてスリット部6の開口とその反対側を結んだ直線Lに直交し且つ長軸部材2の径方向に延びる直線方向D1に沿って長軸部材2を見たとき、ガイドワイヤルーメン5とスリット部6との境界X1より所定距離だけ基端側の位置X4から所定距離だけ基端側の位置X6までの領域では、架橋部P1が、開口へ向かって漸次小さくなる楔形状に形成されている。また、架橋部P1は、隙間を開けて長軸部材2の長手軸O1方向に並べて設けられた第1パターンを有している。

[0061] また、本実施形態では、長軸部材2の径方向においてスリット部6の開口とその反対側を結んだ直線Lに直交し且つ長軸部材2の径方向に延びる直線方向D1に沿って長軸部材2を見たとき、位置X6よりさらに長軸部材2の基端側の領域では、架橋部P1が、開口へ向かって漸次小さくなる楔形状が長軸部材2の長手軸O1方向に並べて設けられた第2パターンを有している。

[0062] ガイドワイヤルーメン5とスリット部6との境界X1より所定距離だけ基端側の位置X4から所定の長さだけ基端側の位置X6までの領域における各架橋部P1間の距離は、たとえば20mm程度としてよい。

なお、長軸部材2の長手軸O1方向に架橋部P1と未架橋部P2とが交互に並んだパターンに代えて、縁部8が、架橋度が高い領域と架橋度が低い領域とが長軸部材2の長手軸O1方向に交互に並んだパターンを有していてもよい。

[0063] また、図11及び図12に示すように、縁部8において架橋部P1と未架

橋部 P 2 とが交互に配置されていれば、本実施形態において他の部分の架橋状態は適宜設定されてよい。

[0064] 本実施形態では、縁部 8 における架橋部 P 1 と未架橋部 P 2 とにおいて、開口を通じてガイドワイヤを取り外すために要する力量に硬度の差に応じた差がある。縁部 8 における架橋部 P 1 と未架橋部 P 2 とが長軸部材 2 の長手軸 O 1 方向において交互に設けられている。そのため、ガイドワイヤをスリット部 6 の開口を通じて取り外すために要する力量は、長軸部材 2 の長手軸 O 1 方向の先端側へ向かってガイドワイヤが取り外される過程で、架橋部 P 1 を通過する際に相対的に大きく、未架橋部 P 2 を通過する際に相対的に小さい。すなわち、縁部 8 において、図 13 に示すように架橋部 P 1 と未架橋部 P 2 とをガイドワイヤ W が交互に通過することで、ガイドワイヤ W をスリット部 6 から取り出すために要する力量が交互に変動する。

[0065] ガイドワイヤをスリット部 6 から取り出すために要する力量の変動は、ガイドワイヤの取出しを行う操作者に対して、ガイドワイヤの振動として知覚される。ガイドワイヤがスリット部 6 の先端に達する前に、ガイドワイヤがスリット部 6 の先端に近づいたことを、ガイドワイヤ及びカテーテル 1 B の振動として操作者に伝達することができる。このため、ガイドワイヤがスリット部 6 の先端に食い込む前に操作者が力を緩める機会を提供することができ、スリット部 6 の先端が裂けることを防止できる。

[0066] ガイドワイヤルーメン 5 とスリット部 6 との境界 X 1 から所定の長さだけ基端側 X 6 までの領域が、上述の第 2 実施形態と同様に楔形のパターンが隣接したパターンであっても、各架橋部 P 1 が縁部 8 において離間していれば、操作者に振動を伝える作用を生じる。

[0067] 以上、本発明の好ましい実施形態を説明したが、本発明はこれら実施例に限定されることはない。本発明の趣旨を逸脱しない範囲で、構成の付加、省略、置換、およびその他の変更が可能である。本発明は前述した説明に限定されることはなく、添付のクレームの範囲によってのみ限定される。

産業上の利用可能性

[0068] 上記各実施形態は、カテーテル交換性の高いカテーテルで、押しやすさが高く、壊れにくいカテーテルを提供できる。

符号の説明

- [0069]
- 1 カテーテル
 - 2 長軸部材
 - 5 ガイドワイヤルーメン
 - 6 開口（スリット部）
 - 8 縁部
 - 10 先端部
 - D1 直線方向
 - O1 長手軸方向
 - P1 架橋部
 - P2 未架橋部

請求の範囲

- [請求項1] 熱可塑性樹脂で形成されて柔軟性を有する長尺のカテーテルであって、
- 、
- 前記カテーテルは、
- 長手軸を有する長軸部材と、
- 前記長軸部材の先端部分において前記長軸部材にガイドワイヤを挿通するように前記長手軸に沿って形成されたガイドワイヤルーメンと、
- 前記ガイドワイヤルーメンと連通して前記ガイドワイヤルーメンの基端に配され前記長軸部材の外周面において前記長手軸に沿ってスリット状の開口を形成し、前記長手軸に沿って連続的に形成されて前記開口の縁に対向した位置から互いに近づく方向に向かって突出された縁部と、
- を有し、
- 前記開口の幅は、前記縁部に外力が掛かっていない状態において前記ガイドワイヤの直径以下であり、前記縁部の前記熱可塑性樹脂の弾性変形によって受動的に変化し、
- 前記長軸部材の径方向において前記開口と反対側に位置する部分は、前記熱可塑性樹脂の架橋度が前記縁部の架橋度より大きいカテーテル。
- [請求項2] 前記長軸部材の前記長手軸方向において前記ガイドワイヤルーメンと前記スリット部との境界近傍には、前記架橋剤が架橋されていることにより前記架橋剤が架橋されていない場合よりも硬度が高い保護部が設けられている
- 請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記保護部は、前記ガイドワイヤルーメンと前記スリット部との境

界よりも前記長軸部材の先端側の位置から前記境界よりも前記長軸部材の基端側の位置までつながっているように設けられている

請求項 2 に記載のカテーテル。

[請求項4]

前記ガイドワイヤルーメンの基端から所定長さだけ前記長軸部材の基端側までの範囲にある前記縁部は、前記長手軸方向に沿って、前記架橋度が相対的に高い部分と前記架橋度が相対的に低い部分とが交互に配されている

請求項 1 に記載のカテーテル。

[請求項5]

前記長軸部材の径方向において前記開口と前記開口の反対側とを結んだ直線に直交し且つ前記長軸部材の径方向に延びる直線方向に沿って前記長軸部材を見たとき、前記縁部における前記熱可塑性樹脂の架橋された部分の投影面積は、前記長軸部材の前記長手軸方向において前記縁部が設けられている範囲内では、前記縁部以外における前記熱可塑性樹脂の架橋された部分の投影面積より小さい

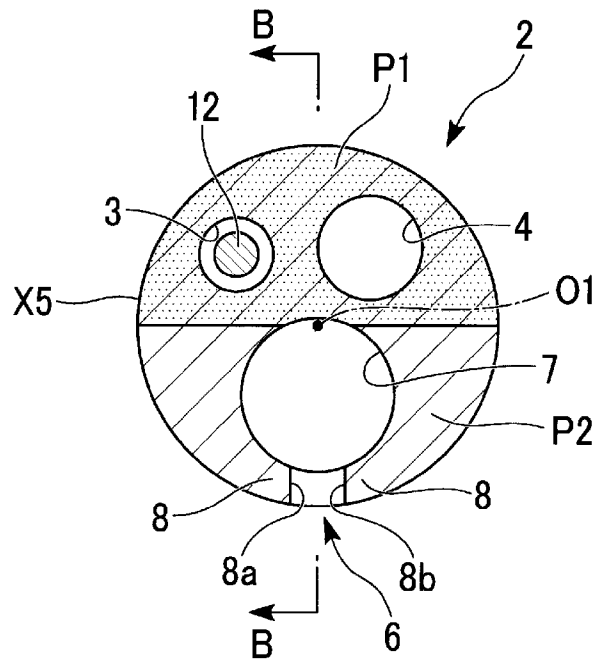
請求項 1 に記載のカテーテル。

[請求項6]

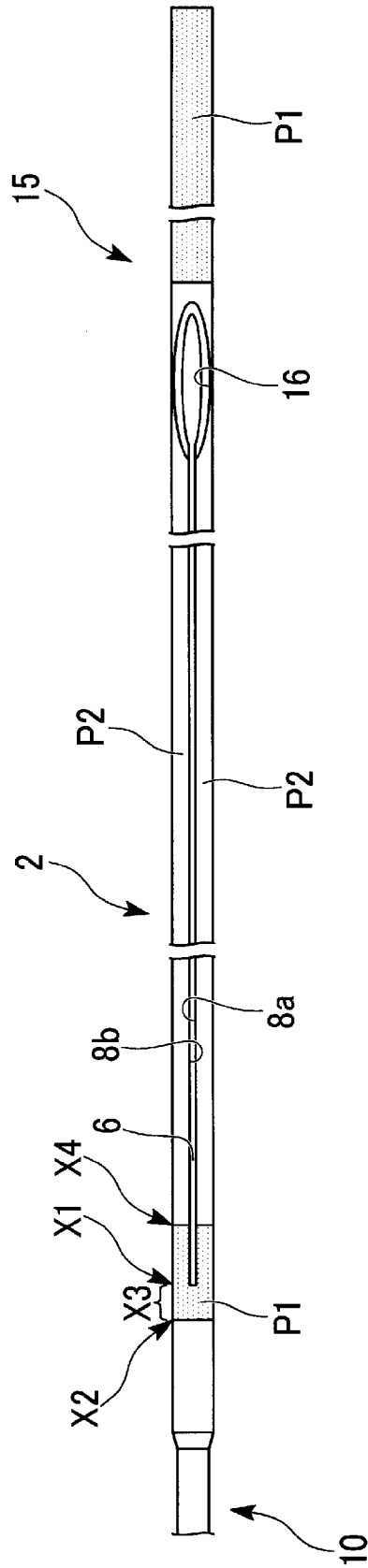
前記長軸部材の前記長手軸方向に沿って前記スリット部が設けられている範囲内における前記長軸部材の先端部分の一部において、前記長軸部材の周方向の全周に亘って且つ前記長軸部材の前記長手軸方向に長さを有し、前記架橋剤が未架橋である領域と、前記長軸部材が架橋された領域とが前記長手軸方向に交互に設けられている

請求項 1 に記載のカテーテル。

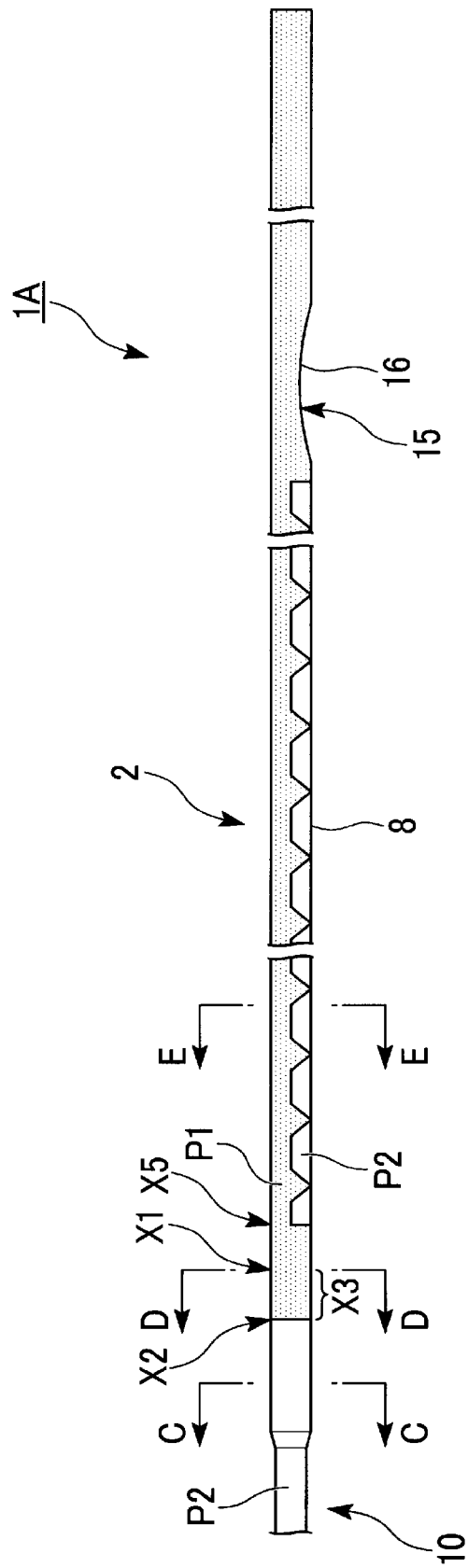
[図2]



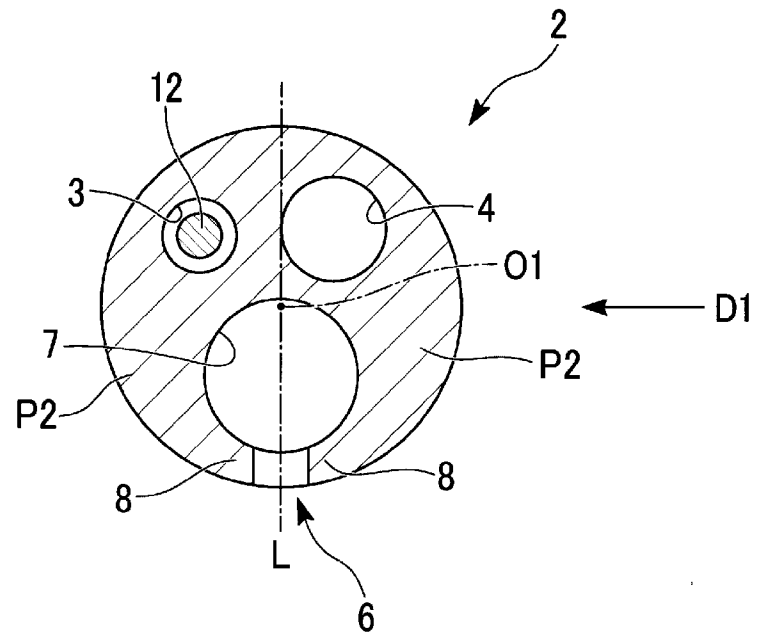
[図4]



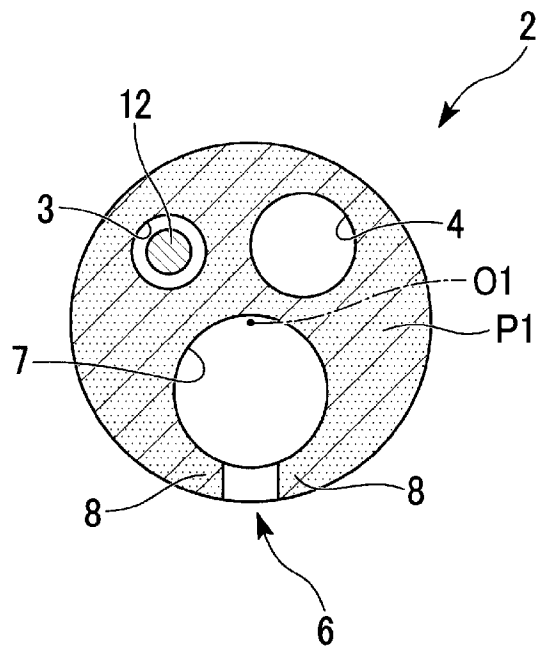
[図5]



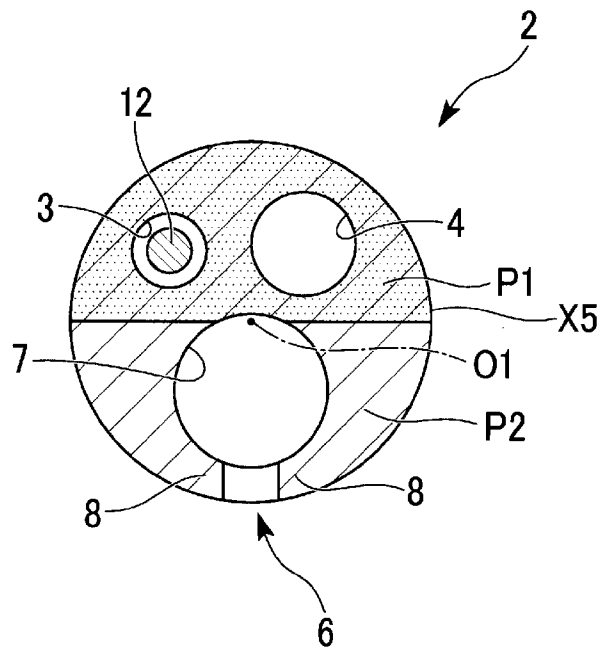
[図6]



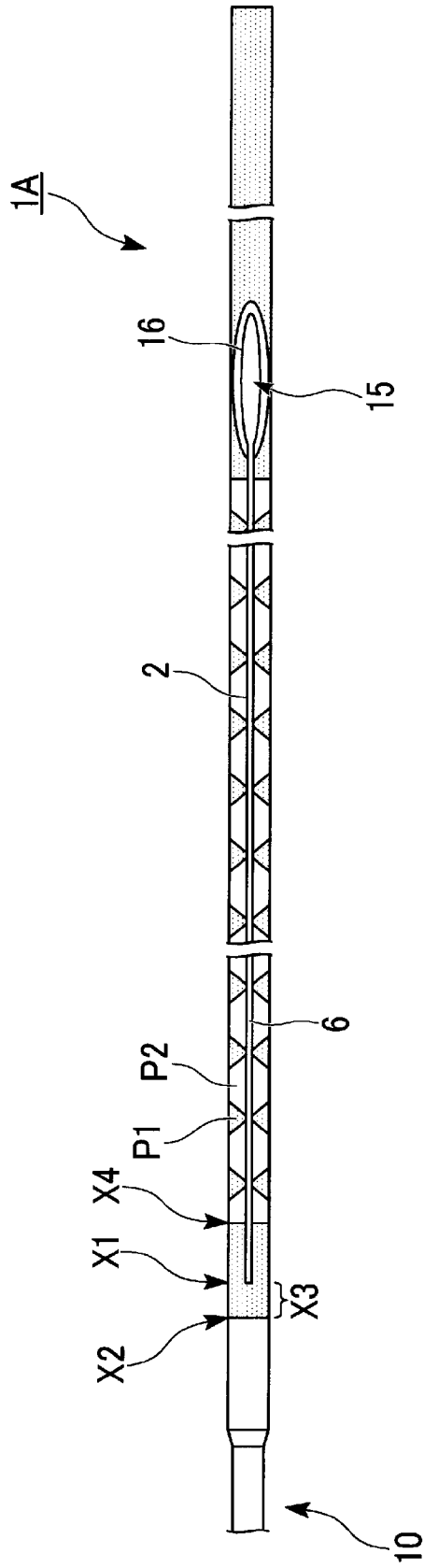
[図7]



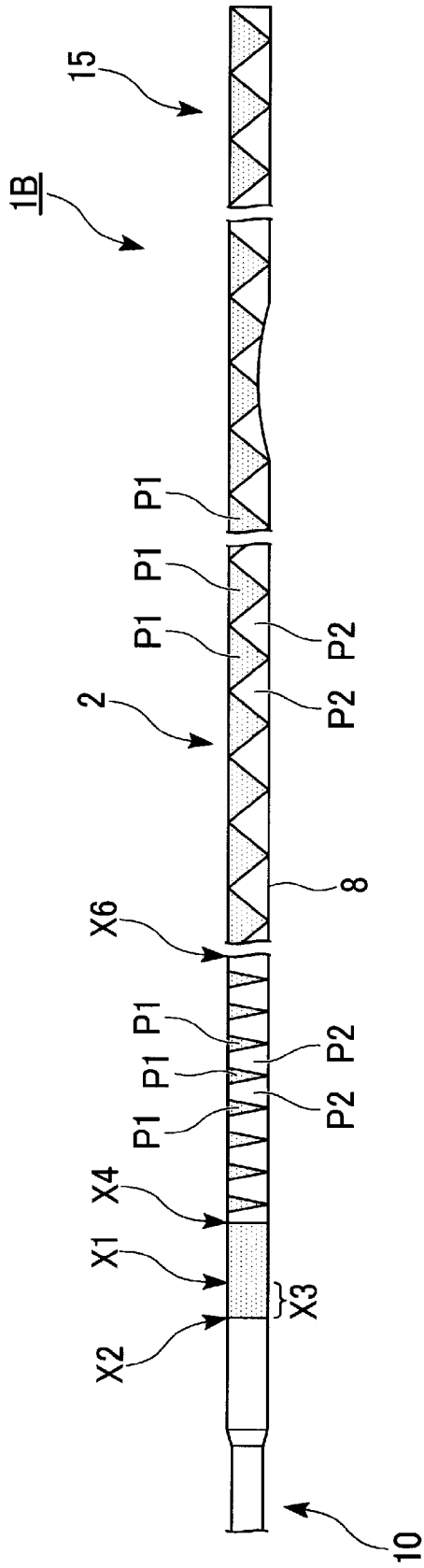
[図8]



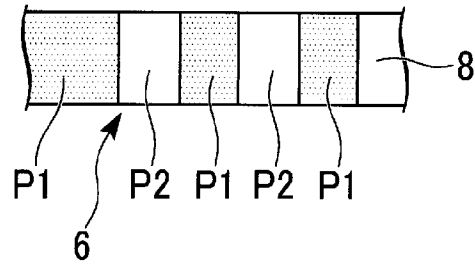
[図9]



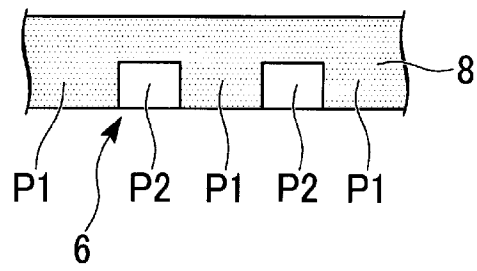
[図10]



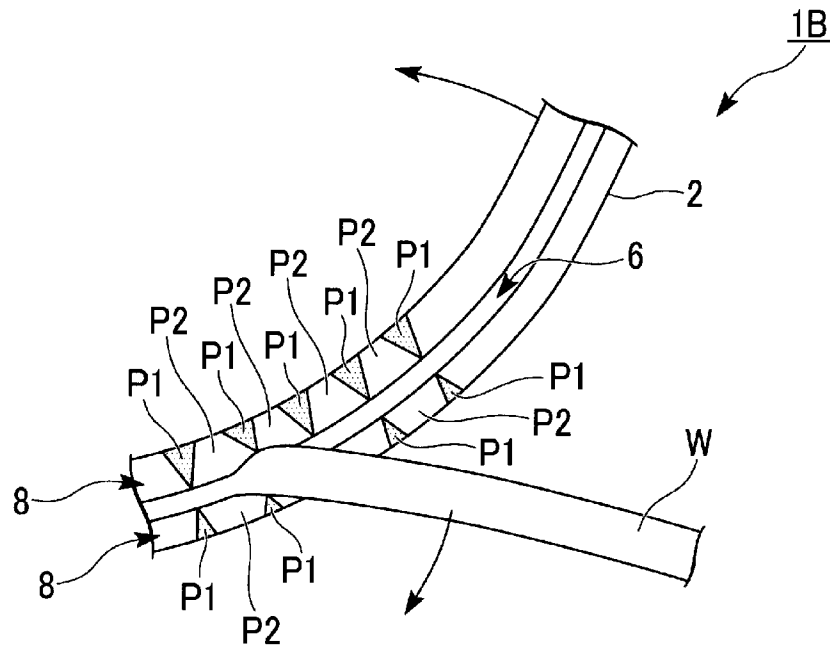
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2014/064298

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M25/14(2006.01) i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61M25/14

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2014	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2014

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	JP 4443631 B2 (Boston Scientific Corp.), 31 March 2010 (31.03.2010), page 5, line 39 to page 8, line 2; fig. 1 to 2 & US 6007522 A & WO 1998/010821 A1	1-6
A	JP 4624483 B2 (Olympus Medical Systems Corp.), 02 February 2011 (02.02.2011), paragraphs [0008] to [0060]; fig. 1 to 19 & US 2010/0160727 A1 & EP 2327367 A1 & WO 2010/074079 A1 & CN 102209504 A	1-6
A	JP 8-317969 A (Terumo Corp.), 03 December 1996 (03.12.1996), claim 1; paragraphs [0019] to [0022]; fig. 1 to 2 (Family: none)	1-6

Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 19 August, 2014 (19.08.14)	Date of mailing of the international search report 02 September, 2014 (02.09.14)
-----------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2014/064298

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 62-84768 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 18 April 1987 (18.04.1987), page 2, upper right column, lines 9 to 20 (Family: none)	1-6
A	JP 10-286309 A (Terumo Corp.), 27 October 1998 (27.10.1998), paragraphs [0011] to [0015]; fig. 1 & US 6261260 B1 & US 2001/0044597 A1 & EP 872258 A2	1-6

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61M25/14(2006.01)i		
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） Int.Cl. A61M25/14		
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 1971-2014年 日本国実用新案登録公報 1996-2014年 日本国登録実用新案公報 1994-2014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
A	JP 4443631 B2（ボストン サイエントフィック コーポレイション）2010.03.31, 第5頁第39行-第8頁第2行, 第1-2図 & US 6007522 A & WO 1998/010821 A1	1-6
A	JP 4624483 B2（オリンパスメディカルシステムズ株式会社）2011.02.02, 段落【0008】-【0060】, 第1-19図 & US 2010/0160727 A1 & EP 2327367 A1 & WO 2010/074079 A1 & CN 102209504 A	1-6
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> パテントファミリーに関する別紙を参照。		
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す） 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献	
国際調査を完了した日 19.08.2014	国際調査報告の発送日 02.09.2014	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁（ISA/J P） 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官（権限のある職員） 田中 玲子 電話番号 03-3581-1101 内線 3346	3E 9242

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 8-317969 A (テルモ株式会社) 1996. 12. 03, 請求項1, 段落【0019】 - 【0022】, 第1 - 2図 (ファミリーなし)	1 - 6
A	JP 62-84768 A (川澄化学工業株式会社) 1987. 04. 18, 第2頁右上欄第9 - 20行 (ファミリーなし)	1 - 6
A	JP 10-286309 A (テルモ株式会社) 1998. 10. 27, 段落【0011】 - 【0015】, 第1図 & US 6261260 B1 & US 2001/0044597 A1 & EP 872258 A2	1 - 6