

(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
2014年10月9日(09.10.2014)

(10) 国際公開番号

WO 2014/162444 A1

(51) 国際特許分類:

A61M 25/06 (2006.01)

(21) 国際出願番号:

PCT/JP2013/059919

(22) 国際出願日:

2013年4月1日(01.04.2013)

(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: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 岡村 遼(OKAMURA Ryo); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).

(74) 代理人: 渡辺 望稔, 外(WATANABE Mochitoshi et al.); 〒1010032 東京都千代田区岩本町2丁目3番3号 友泉岩本町ビル6階 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, IS, JP, KE, KG, KM, 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, 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.

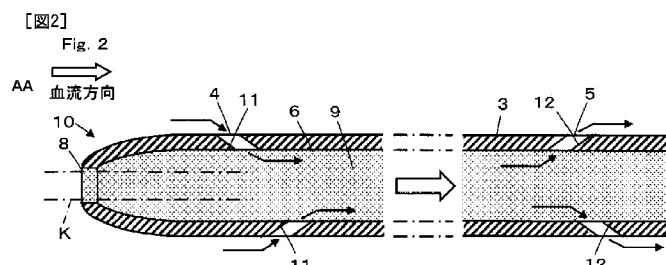
(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, 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: SHEATH

(54) 発明の名称: シース

FIG. 2:
AA Blood flow direction

(57) **Abstract:** Provided is a sheath that is capable of making blood flow across a wide range within a lumen. At least one tip-side inclined path (11) is formed so as to pass through an outer peripheral wall in the vicinity of the tip section of a sheath main body (3). At least one base end-side inclined path (12) is formed so as to pass through the outer peripheral wall in the vicinity of the base end section of the sheath main body (3). At least one tip-side inclined path (11) inclines from the outer peripheral surface to the inner peripheral surface of the sheath main body (3) on the base end side. At least one base end-side inclined path (12) inclines from the outer peripheral surface to the inner peripheral surface of the sheath main body (3) on the tip side. As a result, blood is made to flow into a lumen (6) along the blood flow within a blood vessel (V) and blood is made to flow out from within the lumen (6).

(57) 要約:

[続葉有]



ルーメン内に広い範囲にわたって血液を流通させることができるシースを提供する。 シース本体3の先端部近傍に少なくとも1つの先端側傾斜路11が外周壁を貫通して形成され、且つ、シース本体3の基端部付近に少なくとも1つの基端側傾斜路12が外周壁を貫通して形成され、少なくとも1つの先端側傾斜路11はシース本体3の外周面から内周面に向かって基端側に傾斜すると共に、少なくとも1つの基端側傾斜路12はシース本体3の外周面から内周面に向かって先端側に傾斜することにより、血管V内の血流に沿って、ルーメン6内に血液を流入させると共にルーメン6内から血液を流出させる。

明 細 書

発明の名称：シース

技術分野

[0001] この発明は、シースに係り、特に、カテーテルを経皮的に血管内に導入するため用いられるイントロデューサシースに関する。

背景技術

[0002] 医療分野において、血管内に発生した病変部を治療するために、血管に沿って病変部まで挿入することができるカテーテルが利用されている。カテーテルは、一般的に、血管内に留置されたイントロデューサシース内のルーメンを介して血管内の所定の位置まで挿入され、イントロデューサシースの先端に形成された先端開口部から血管内に導出されると、そのまま血管に沿って病変部近傍まで挿入される。このように、イントロデューサシースを介してカテーテルを血管内に挿入することにより、カテーテルによる病変部の治療の際、血管確保が容易になるとともにカテーテルと皮膚との摩擦を防止することができる。

[0003] ここで、イントロデューサシースは、血管内に挿入するために細長く延びた形状を有しており、その内周面の一部がカテーテルに接触して、カテーテルの摺動性を阻害するといった問題があった。このため、術者がカテーテルの手技中に手元に抵抗を感じるなど、カテーテルを血管内に速やかに挿入することができない場合があった。特に、長いイントロデューサシースを用いる場合にはカテーテルを病変部まで挿入するだけで多くの時間を要していた。

そこで、湿潤（吸水）により潤滑性が発揮される親水性ポリマーをイントロデューサシースの内周面にコーティングして、カテーテルの摺動性を向上させる技術が開発されている。ここで、親水性ポリマーが潤滑性を発揮するためにはイントロデューサシースのルーメン内に血液を流入させて親水性ポリマーを血液で湿潤させる必要がある。しかしながら、イントロデューサシ

ースの先端部は、生体内への刺入性が向上するように細く縮径された形状を有するため、先端開口部とカテーテルとの間にはほとんど隙間がなく、先端開口部からルーメン内には僅かな血液しか流入することができない。このため、イントロデューサーシースの内周面に親水性ポリマーをコーティングしても、親水性ポリマーに十分な血液を供給することができないため、イントロデューサーシースの内周面の潤滑性が向上せず、カテーテルの摺動性を改善できないのが現状である。

[0004] 例えば、特許文献1には、側壁に側孔を設けることにより、血管内の血液をルーメン内に流入させるイントロデューサーシースが開示されている。これにより、イントロデューサーシースの先端開口部を介さずに、ルーメン内に血液を流入させることができる。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：特開平11-299897号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、側壁に形成された側孔は、血圧心電図を測定するために血液をルーメン内的一部分に流入させる目的で形成されており、ルーメン内の広い範囲にわたって血液が流通されるものではない。このため、イントロデューサーシースの内周面に親水性ポリマーをコーティングしても親水性ポリマー全体に血液が供給されないため、カテーテルの摺動性を大きく改善することはできない。

[0007] この発明は、このような従来の問題点を解消するためになされたもので、ルーメン内の広い範囲にわたって血液を流通させることができるシース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

[0008] この発明に係るシースは、血管内に挿入するために細長く伸びたシース本

体と、シース本体内に形成されたルーメンと、シース本体の先端部近傍に外周壁を貫通して形成された少なくとも1つの先端側傾斜路と、シース本体の基端部付近に外周壁を貫通して形成された少なくとも1つの基端側傾斜路とを備え、血管内の血流に沿って、ルーメン内に血液を流入させると共にルーメン内から血液を流出させるために、少なくとも1つの先端側傾斜路はシース本体の外周面から内周面に向かって基端側に傾斜するように形成されると共に、少なくとも1つの基端側傾斜路はシース本体の外周面から内周面に向かって先端側に傾斜するように形成されるものである。

[0009] ここで、シース本体の内周面は、シース本体内に流入した血液により、湿潤して潤滑性を発揮する親水性ポリマーでコーティングするのが好ましい。

また、シース本体の内周面には、ルーメン内に流入した血液がらせん状の軌道を描きながら流通するように、らせん状の溝が形成されるのが好ましい。また、先端側傾斜路および基端側傾斜路の少なくとも一方は、溝に沿ってシース本体の周方向にさらに傾斜して形成することもできる。

[0010] この発明に係るシースの使用方法は、上記に記載のシースを血管内に留置し、シース本体に形成されたルーメンを介してカテーテルを血管内に導入し、シース本体の先端部近傍に外周面から内周面に向かって基端側に傾斜するように形成された少なくとも1つの先端側傾斜路と、シース本体の基端部付近に外周面から内周面に向かって先端側に傾斜するように形成された少なくとも1つの基端側傾斜路により、血管内の血流に沿って、ルーメン内に血液を流入させると共にルーメン内から血液を流出せるものである。

発明の効果

[0011] この発明によれば、血管内の血流に沿ってルーメン内に血液を流入させると共にルーメン内から血液を流出させるので、ルーメン内の広い範囲にわたって血液を流通させることが可能となる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]この発明の実施の形態1に係るシース本体を用いたイントロデューサーシースの構成を示す平面図である。

[図2]実施の形態1に係るシース本体の構成を示す断面図である。

[図3]イントロデューサーシースが血管内に留置された状態を示す図である。

[図4]イントロデューサーシースを介して血管内にカテーテルが導入された様子を示す図である。

[図5]実施の形態2に係るシース本体の構成を示す断面図である。

[図6]実施の形態2の変形例に係るシース本体の構成を示す断面図である。

[図7]図6のA-A線断面図である。

[図8]血管内の血流に対して先端側が下流となるようにシース本体を配置した様子を示す断面図である。

[図9]先端側傾斜路を基端部近傍と中央部付近に形成したシース本体の構成を示す側面図である。

[図10]円状の開口部を形成したシース本体の先端部近傍の構成を示す図である。

[図11]三日月状の開口部を形成したシース本体の先端部近傍の構成を示す図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、この発明の実施の形態を添付図面に基づいて説明する。なお、図面の説明において同一の要素には同一の符号を付し、重複する説明は省略する。また、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0014] イントロデューサーシースは、体腔内へのアクセスルートを確保するためのデバイスである。なお、以下の説明において、デバイスの手元操作部側を「基端側」、体腔内へ挿入される側を「先端側」と称す。

[0015] 実施の形態1

図1に、この発明の実施の形態1に係るシース本体を備えたイントロデューサーシースの構成を示す。このイントロデューサーシース1は、血管内にカテーテルを導入するためのもので、血管内に挿入されるシース本体3と、シース本体3の基端に配置されたハブ2とを有する。

シース本体3は、血管内に挿入するために細長く伸びた形状を有する。このシース本体3の外周面には、先端部近傍に楕円状の開口部4が形成されると共に基端部付近に楕円状の開口部5が形成されている。また、シース本体3の内部には、図2に示すように、基端から先端まで伸びるルーメン6が形成されており、このルーメン6の基端側がハブ2に形成されたポート7に接続され、ルーメン6の先端側がシース本体3の先端に形成された先端開口部8に接続されている。これにより、ハブ2のポート7から導入したカテーテルKを、ルーメン6を介して先端開口部8から外部に導出することができる。また、ハブ2には、弾性部材から構成された止血弁が液密に固定されており、血管内にイントロデューサーシースを留置した後、血液が漏れないように構成されている。なお、例えば、ハブ2には、イントロデューサーシース内に生理食塩水等の液体を注入できるように、サイドポートを設けてもよい。

[0016] また、シース本体3の内周面は、シース本体内に流入した血液により、湿潤して潤滑性を発揮する親水性ポリマー9がコーティングされている。親水性ポリマー9としては、例えば、セルロース系高分子物質、ポリエチレンオキサイド系高分子物質、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル-無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド、ポリグリジルメタクリレート-ジメチルアクリルアミド（PGMA-DMAA）のブロック共重合体）、水溶性ナイロン、ポリビニルアルコール、ポリビニルプロピドンなどを用いることができる。

[0017] ここで、シース本体3の先端部10は、イントロデューサーシース1を血管内に挿入する際の刺通性を向上させるために、先端に向かって外周部が徐々に細くなるように形成されている。このため、シース本体3のルーメン6にはカテーテルKとの間に血液が流れるための十分な隙間が確保されているのに対し、先端開口部8にはカテーテルKとの間にわずかな隙間しかなく、血管内の血液は先端開口部8からルーメン6内にほとんど流入することができない。このように、先端開口部8からの血液の流入が遮断されているため、

ルーメン6内に血液を流通させることができない。

[0018] そこで、ルーメン6内に血液を流通させるために、シース本体3の先端部近傍には、開口部4から延びて外周壁を貫通し、ルーメン6に連通する先端側傾斜路11が形成され、シース本体3の基端部付近には、開口部5から延びて外周壁を貫通し、ルーメン6に連通する基端側傾斜路12が形成されている。この先端側傾斜路11と基端側傾斜路12は、血管内の血流に沿って、ルーメン6内に血液を流入させると共にルーメン6内から血液を流出させるように傾斜して形成されている。すなわち、先端側傾斜路11は、シース本体3の外周面から内周面に向かって基端側に傾斜するように形成され、基端側傾斜路12は、シース本体3の外周面から内周面に向かって先端側に傾斜するように形成されている。これにより、例えば、血管内の血液がイントロデューサーシース1の先端側から基端側に向かって流れている場合には、先端側流路11から血管内の血液をスムーズにルーメン6内に流入させることができ、さらにルーメン6内を先端側から基端側に流通した血液を基端側流路12からスムーズに血管内に流出させることができる。

[0019] なお、シース本体3は、例えば、擬弾性合金、形状記憶合金およびステンレス鋼などの金属、または、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニルおよびポリアミドなどの樹脂から構成することができる。また、シース本体3は、その用途に応じて様々な長さのものを使用することができ、例えば、10cm～100cmのものを使用することができる。

[0020] 次に、この実施の形態1の動作について説明する。

まず、穿刺針を皮膚から血管に向かって穿刺し、ガイドワイヤを穿刺針の内腔を介して血管内に挿入する。次に、ガイドワイヤを血管内に留置したまま穿刺針を血管内から抜去し、イントロデューサーシースを装着したダイレータをガイドワイヤに沿わせて皮膚を介して血管内に挿入する。そして、イントロデューサーシースを血管内に留置したままガイドワイヤおよびダイレータを血管内から抜去し、図3に示すように、イントロデューサーシース1が血管V内に留置される。この時、イントロデューサーシース1は、基端部付近に形

成された開口部 5 が血管 V 内に位置するまで挿入される。ここで、血管 V 内の血液は、イントロデューサシーズ 1 の先端側から基端側に向かって流れているものとすると、開口部 5 は、血流に対して可能な限り下流側となるよう位置されるのが好ましい。すなわち、開口部 5 は、血管 V 内に挿入されたイントロデューサシーズ 1 の挿入部分 13 において基端部近傍に位置されることになる。

[0021] このようにして、イントロデューサシーズ 1 が血管 V 内に留置されると、例えば、ハブ 2 に形成されたポート 7 からガイドワイヤ W、カテーテル K が順次に導入される。この時、カテーテル K がイントロデューサシーズ 1 内に導入される前の状態では、シース本体 3 の先端開口部 8 は大きく開放されており、先端開口部 8 からルーメン 6 内に血液が流入するため、シース本体 3 の内周面にコーティングされた親水性ポリマー 9 は、血液により湿潤して潤滑性を発揮する。そのため、ポート 7 から導入されたカテーテル K はシース本体 3 の先端部まで滑らかに挿入される。そして、図 4 に示すように、カテーテル K が、シース本体 3 の先端開口部 8 から血管 V 内に導出される。

カテーテル K が先端開口部 8 から血管内に導出されると、図 2 に示すように、先端開口部 8 の大部分がカテーテル K で塞がれ、先端開口部 8 とカテーテル K との間にはわずかな隙間しかない状態となる。このため、血管 V 内の血液は、先端開口部 8 を介してルーメン 6 内にほとんど流入することができず、そのままシース本体 3 の外側を基端側に移動した血液は、シース本体 3 の先端部近傍に形成された開口部 4 から先端側傾斜路 11 を通ってルーメン 6 内に流入される。このとき、先端側傾斜路 11 は、シース本体 3 の外周面から内周面に向かって基端側に傾斜して形成されているため、血管 V 内の血流に逆らわずに、血液をスムーズにルーメン 6 内に流入させる。このため、血液の勢いを大きく低下させることなく、血管 V 内からルーメン 6 内に血液を流入させることができる。

[0022] 先端側傾斜路 11 からルーメン 6 内に流入した血液は、基端側傾斜路 12 が形成されている基端側に向かって、ルーメン 6 に沿って流通される。この

時、シース本体3の内周面には親水性ポリマー9がコーティングされており、ルーメン6内を流通する血液の一部が親水性ポリマー9に供給される。これにより、親水性ポリマー9が血液で湿潤し、シース本体3の内周面に潤滑性が付与される。

このようにして、ルーメン6内をシース本体3の基端部付近まで流通した血液は、シース本体3の基端部付近に形成された基端側傾斜路12を介して開口部5から血管V内に流出される。この時、基端側傾斜路12は、シース本体3の外周面から内周面に向かって先端側に傾斜して形成されているため、ルーメン6内の血流に逆らわずに、血液を血管V内にスムーズに流出させることができる。

[0023] このように、シース本体3の先端開口部8からカテーテルKが導出されて先端開口部8からの血液の流入が遮断された状態であっても、シース本体3の先端部近傍の開口部4からルーメン6内に血液をスムーズに流入させると共にシース本体3の基端部付近に形成された開口部5からルーメン6内の血液をスムーズに流出させるため、ルーメン6内に血液を絶えず流通させることができる。このため、シース本体3の内周面にコーティングされた親水性ポリマー9には持続的に血液が供給され、シース本体3の内周面を潤滑な状態で維持することができる。

[0024] シース本体3の内周面を潤滑な状態とすることで、カテーテルKは、シース本体3の先端開口部8から血管内に導出された後も、シース本体3の内周面から大きな摺動抵抗を受けることはなく、ガイドワイヤWに沿って血管V内を速やかに進んでいくことができる。そして、カテーテルKの先端部が目的の病変部まで送達され、カテーテルKによる病変部の治療が行われる。この治療操作の際にも、カテーテルKが大きな摺動抵抗を受けないため、カテーテルKを精細に移動させることができ、病変部に的確な治療を施すことができる。

[0025] 本実施の形態によれば、血管V内の血流に沿って、ルーメン6内に血液を流入させると共にルーメン6内から血液を流出させるため、血液の流入と流

出をスムーズに行うことができ、ルーメン 6 内に血液を持続的に流通させることができる。このため、シース本体 3 の内周面にコーティングされた親水性ポリマー 9 を膨潤状態に維持して、シース本体 3 の内周面を潤滑な状態で保つことができる。これにより、カテーテル K の一連の操作を通して、摺動抵抗を抑制することができ、血管 V 内の病変部に的確な治療を施すことができる。

[0026] なお、シース本体 3 に先端側傾斜路 1 1 と基端側傾斜路 1 2 をそれぞれ形成することにより、ルーメン 6 内に持続的に血液を流通させることができるために、ルーメン 6 内に血液が停滞することを抑制して、血栓の生成を防ぐこともできる。このため、シース本体 3 の内周面に親水性ポリマー 9 がコーティングされていない通常のイントロデューサーシースに対して、先端側傾斜路 1 1 と基端側傾斜路 1 2 を設けた場合でも、十分な効果を得ることができる。

また、先端側傾斜路 1 1 と基端側傾斜路 1 2 は、ルーメン 6 内に血液をスムーズに流入させると共にルーメン 6 内から血液をスムーズに流出させるように形成されているため、シース本体 3 に数多くの貫通孔を形成する必要がなく、少なくとも 1 つの先端側傾斜路 1 1 と少なくとも 1 つの基端側傾斜路 1 2 を形成すればよい。このように、シース本体 3 に形成する貫通孔を少なくすることで、シース本体 3 の強度を保つことができる。それにより、皮膚又は血管への導入時などにシース本体がキンクするのを防止して、イントロデューサーシース内へのカテーテルの挿入抵抗が増加するのを防止する。

[0027] 実施の形態 2

実施の形態 1 のシース本体 3 の内周面には、血液がルーメン 6 内をらせん状の軌道を描きながら流通するように、らせん状の溝をさらに形成することができる。

例えば、図 5 に示すように、シース本体 2 1 の内周面に、先端側傾斜路 1 1 から基端側傾斜路 1 2 まで連続して延びるらせん状の溝 2 2 を形成することができる。このように、先端側傾斜路 1 1 と基端側傾斜路 1 2 の間に溝 2

2を形成することにより、シース本体21の先端部近傍に形成された先端側傾斜路11を介してルーメン6内に流入された血液が、ルーメン6内をらせん状の軌道を描きながら基端側に流通される。このため、ルーメン6内を流通する血液は、基端側に進行しつつ、遠心力により外側、すなわちシース本体21の径方向にも移動される。これにより、ルーメン6内の血液は、シース本体21の内周面側に広がりながら基端側に流通し、血液がシース本体21の基端部付近まで流通されたところで基端側傾斜路12を介して血管V内に流出される。

[0028] 本実施の形態によれば、シース本体21の内周面にらせん状の溝22を形成することにより、ルーメン6内の血液を内周面側に移動させつつ基端側に流通させるため、基端側傾斜路12からの血液の流出量をより向上させることができる。これにより、ルーメン6内を流れる血液の流量が向上し、例えばイントロデューサシースが長い場合などでもルーメン6内に絶えず血液を流通させることができ、シース本体3の内周面にコーティングされた親水性ポリマー9を持続的に湿潤させて潤滑性を保つことができる。

[0029] なお、上記の実施の形態2において、先端側傾斜路11および基端側傾斜路12の少なくとも一方は、らせん状の溝22に沿ってシース本体21の周方向にさらに傾斜して形成することができる。

例えば、図6および7に示すように、シース本体21の基端部付近に基端側傾斜路23を形成することができる。この基端側傾斜路23は、シース本体21の外周面から内周面に向かって先端側に傾斜すると共に溝22に沿ってシース本体21の周方向に傾斜するように形成されている。すなわち、基端側傾斜路23は、シース本体21の径方向と周方向にそれぞれ傾斜されており、溝22の延長線上に形成されることになる。

このように、基端側傾斜路23をらせん状の溝22に沿って形成することにより、ルーメン6内を先端側から基端側にらせん状の軌道を描きながら流通した血液を、その軌道に沿って基端側傾斜路23から血管V内に流出させることができ、ルーメン6内から血液をさらにスムーズに流出させることができ

できる。

- [0030] なお、上記の実施の形態2のように、シース本体の内周面にらせん状の溝を形成することにより、シース本体の柔軟性も向上し、血管導入時にイントロデューサシースのシース本体部分が血管に沿って曲がりやすくなる。
- [0031] なお、上記の実施の形態1および2において、イントロデューサシースは、血管V内の血流方向に対して、先端側が上流となるように血管V内に挿入されたが、先端側が下流となるように血管V内に挿入した場合でも同様の効果を得ることができる。

図8に、実施の形態1のイントロデューサシース1を血管V内の血流方向に対して先端側が下流となるように血管V内に挿入した一例を示す。このように、シース本体3の基端部付近に形成された開口部5から基端側傾斜路12を介して血管V内の血液がルーメン6内にスムーズに流入され、ルーメン6内を基端側から先端側に流通した血液が、シース本体3の先端部近傍に形成された先端側傾斜路11を介して開口部4から血管V内にスムーズに流出される。すなわち、イントロデューサシース1を先端側が下流となるように配置した場合には、ルーメン6内の血液の流通方向が逆になるだけで、その構造を変える必要はない。

このように、血管V内の血流に沿って、ルーメン内に血液を流入させると共にルーメン内から血液を流出させるため、血液の流入と流出をスムーズに行うことができる。

- [0032] また、上記の実施の形態1および2では、先端側傾斜路がシース本体の先端部近傍に形成されていたが、先端側傾斜路をシース本体の基端部近傍から中央部付近の広い範囲にわたって形成することもできる。また、上記の実施の形態1および2では、基端側傾斜路がシース本体の基端部付近に形成されていたが、基端側傾斜路をシース本体の基端部付近から中央部付近の広い範囲にわたって形成することもできる。例えば、図9に示すように、実施の形態1のイントロデューサシース1においてシース本体3の中央部付近に、外周面から内周面に向かって基端側に傾斜するような基端側傾斜路24をさら

に形成することができる。これにより、ルーメン 6 内への血液の流入量を増加させ、例えばイントロデューサーシースが長い場合でもルーメン 6 内の血液の流通を保つことができる。

[0033] また、上記の実施の形態 1 および 2 では、開口部 4 および 5 は、橢円状に形成されたが、血管 V 内の血流に沿ってルーメン内に血液を流入させると共にルーメン内から血液を流出させることができればよく、これに限るものではない。例えば、図 10 に示すように、円状の開口部 25 をシース本体 3 に形成することができる。また、図 11 に示すように、三日月状の開口部 26 をシース本体 3 に形成することもできる。なお、図示していないが、正方形の開口部や長方形の開口部をシース本体に形成してもよい。

[0034] また、上記の実施の形態 1 および 2 では、本発明に係るシースとしてイントロデューサーシースを用いたが、血管 V 内に挿入されてルーメン内に血液が流入されるシースであればよく、これに限られるものではない。例えば、ガイドィングカテーテルに対して、先端部近傍に先端側傾斜路を形成すると共に基端部付近に基端側傾斜路を形成することもできる。これにより、ガイドィングカテーテル内に血液を持続的に流通させることができ、例えば親水性ポリマーを内周面にコーティングすることにより、内部に挿入されるカテーテルやダイレータの摺動性を向上させることができる。

符号の説明

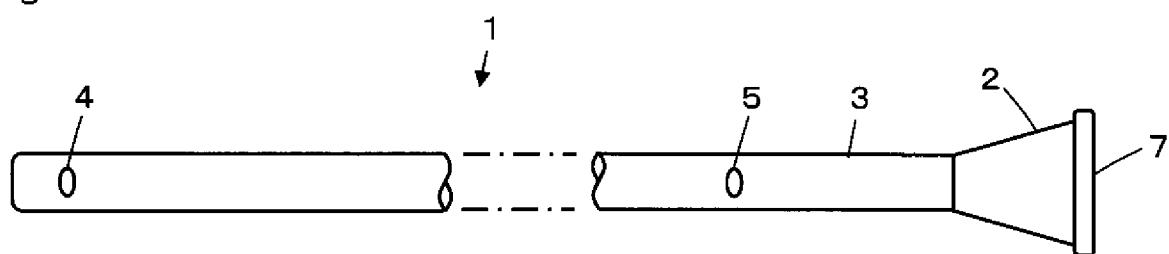
[0035] 1 イントロデューサーシース、2 ハブ、3, 21 シース本体、4, 5, 25, 26 開口部、6 ルーメン、7 ポート、8 先端開口部、9 親水性ポリマー、10 先端部、11, 24 先端側傾斜路、12, 23 基端側傾斜路、13 挿入部分、22 溝、K カテーテル、V 血管、S アプローチサイト、W ガイドワイヤ。

請求の範囲

- [請求項1] 血管内に挿入するために細長く伸びたシース本体と、
前記シース本体内に形成されたルーメンと、
前記シース本体の先端部近傍に外周壁を貫通して形成された少なくとも 1 つの先端側傾斜路と、
前記シース本体の基端部付近に外周壁を貫通して形成された少なくとも 1 つの基端側傾斜路と
を備え、
血管内の血流に沿って、前記ルーメン内に血液を流入させると共に前記ルーメン内から血液を流出させるために、前記少なくとも 1 つの先端側傾斜路は前記シース本体の外周面から内周面に向かって基端側に傾斜するように形成されると共に、前記少なくとも 1 つの基端側傾斜路は前記シース本体の外周面から内周面に向かって先端側に傾斜するように形成されることを特徴とするシース。
- [請求項2] 前記シース本体の内周面は、シース本体内に流入した血液により、
湿潤して潤滑性を発揮する親水性ポリマーでコーティングされている
請求項 1 に記載のシース。
- [請求項3] 前記シース本体の内周面には、ルーメン内に流入した血液がらせん状の軌道を描きながら流通するように、らせん状の溝が形成されている請求項 1 または 2 に記載のシース。
- [請求項4] 前記先端側傾斜路および前記基端側傾斜路の少なくとも一方は、前記溝に沿って前記シース本体の周方向にさらに傾斜して形成される請求項 3 に記載のシース。

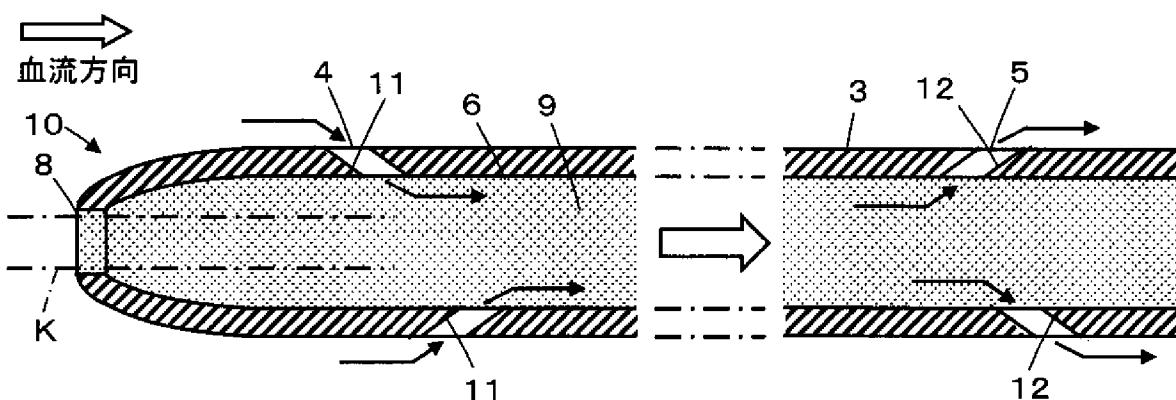
[図1]

Fig. 1



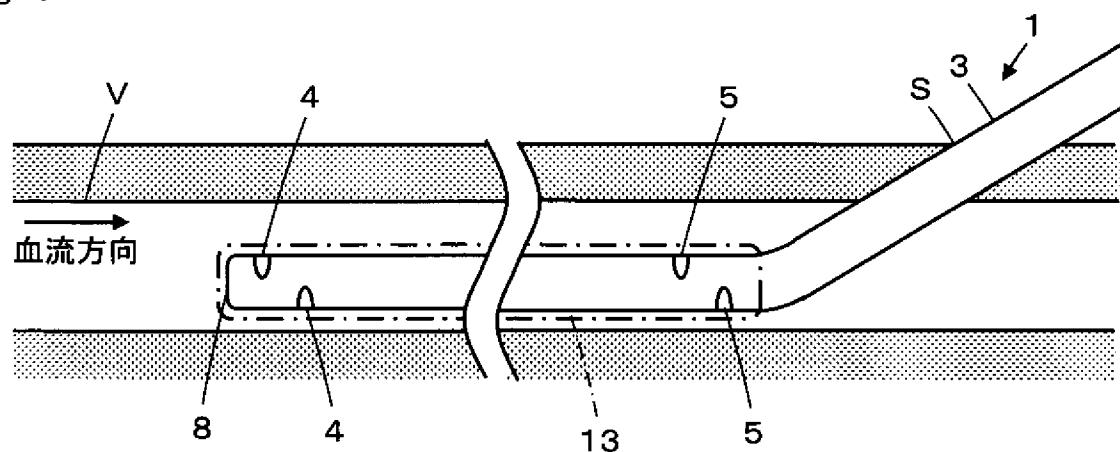
[図2]

Fig. 2



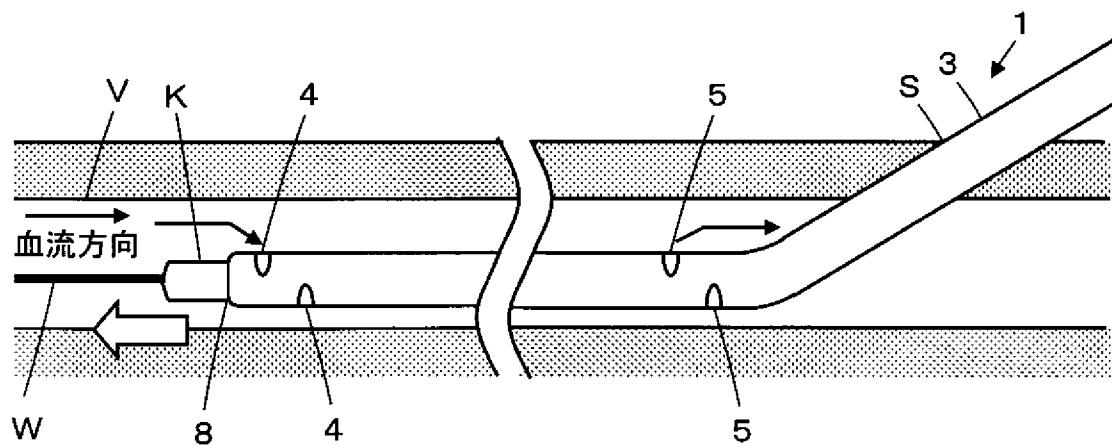
[図3]

Fig. 3



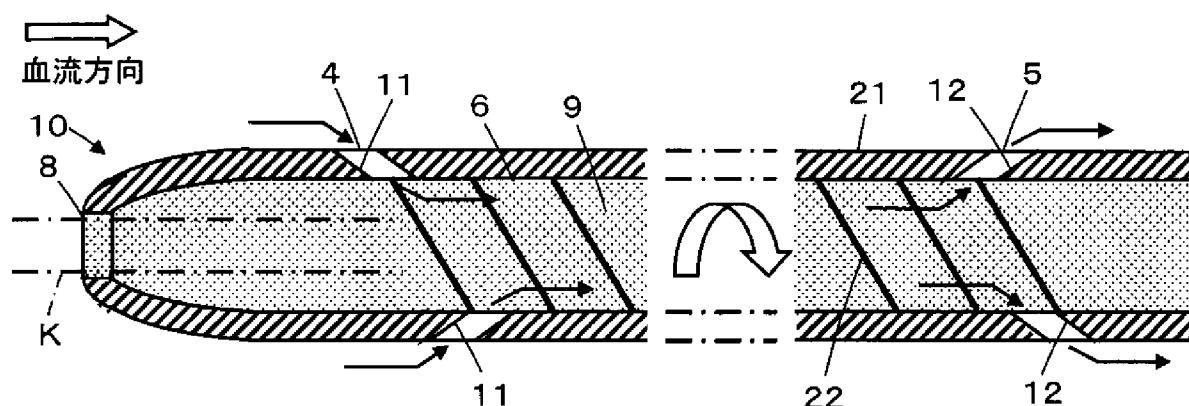
[図4]

Fig. 4



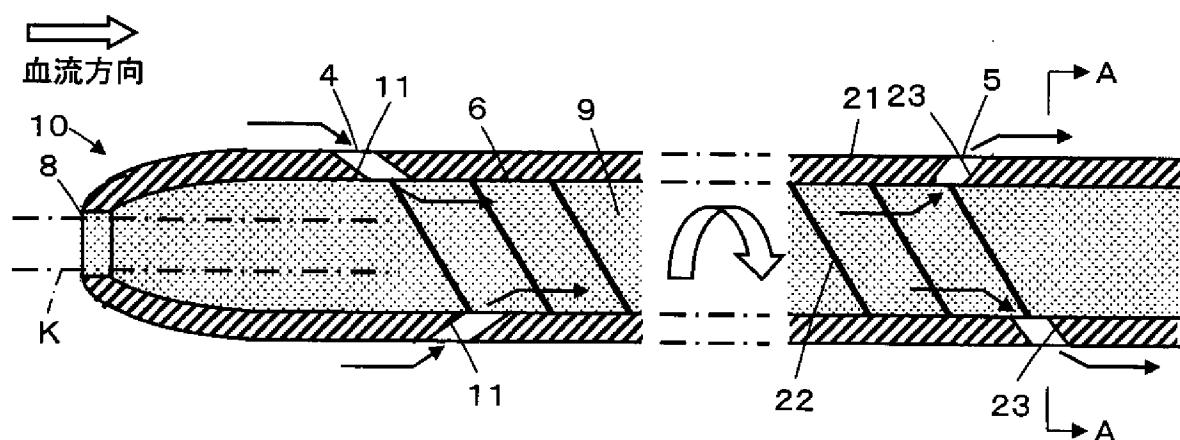
[図5]

Fig. 5



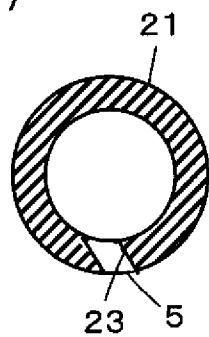
[図6]

Fig. 6



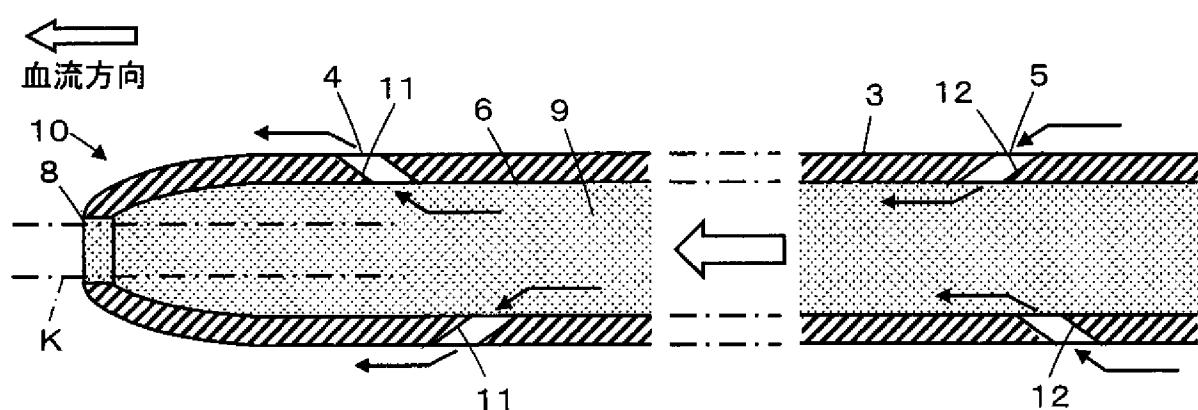
[図7]

Fig. 7



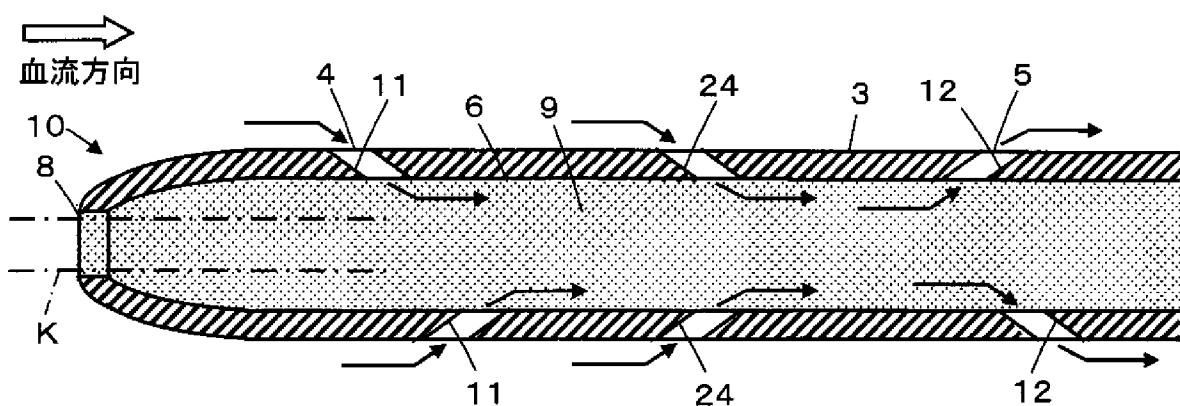
[図8]

Fig. 8



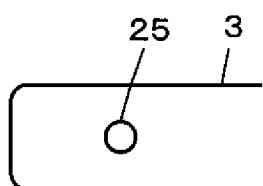
[図9]

Fig. 9



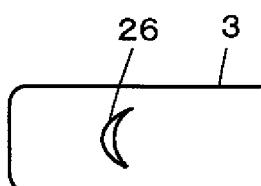
[図10]

Fig. 10



[図11]

Fig. 11



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059919

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/06 (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)

A61M25/06

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	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

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 5318535 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.), 07 June 1994 (07.06.1994), column 5, line 58 to column 8, line 29; fig. 1 to 4 & EP 629417 A2	1
Y	JP 2001-129074 A (Asahi Intecc Co., Ltd.), 15 May 2001 (15.05.2001), claim 1; paragraphs [0004], [0032]; fig. 1 to 2 (Family: none)	2
A	JP 07-323090 A (Terumo Corp.), 12 December 1995 (12.12.1995), paragraph [0073] (Family: none)	3-4
Y		2
A		3-4

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
20 June, 2013 (20.06.13)

Date of mailing of the international search report
02 July, 2013 (02.07.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/059919

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 039937/1989 (Laid-open No. 131402/1990) (Olympus Optical Co., Ltd.), 01 November 1990 (01.11.1990), page 5, line 14 to page 8, line 11; fig. 4 to 7 (Family: none)	2 3-4
A	Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 118401/1989 (Laid-open No. 056404/1991) (Olympus Optical Co., Ltd.), 30 May 1991 (30.05.1991), page 14, line 16 to page 15, line 20; fig. 11 (Family: none)	2-4
A	JP 2001-518819 A (Boston Scientific Ltd.), 16 October 2001 (16.10.2001), claim 1; page 10, lines 25 to 28; fig. 1 & US 6524299 B1 & WO 1998/044979 A1	2-4
A	JP 11-501545 A (Micro Interventional Systems, Inc.), 09 February 1999 (09.02.1999), abstract; fig. 3 & US 5601538 A & WO 1996/027405 A1	2-4

A. 発明の属する分野の分類(国際特許分類(IPC))

Int.Cl. A61M25/06 (2006.01)i

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. A61M25/06

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2013年
日本国実用新案登録公報	1996-2013年
日本国登録実用新案公報	1994-2013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 5318535 A (BAXTER INTERNATIONAL INC.) 1994.06.07, 第5欄第	1
Y	58行-第8欄第29行, Fig.1-4 & EP 629417 A2	2
A		3-4
Y	JP 2001-129074 A (朝日インテック株式会社) 2001.05.15, 請求項	2
A	1, 【0004】 , 【0032】 , 図1-2 (ファミリーなし)	3-4
Y	JP 07-323090 A (テルモ株式会社) 1995.12.12, 【0073】 (フ	2
A	アミリーなし)	3-4

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献(理由を付す)
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
 「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

20.06.2013

国際調査報告の発送日

02.07.2013

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許序審査官(権限のある職員)

佐藤 高弘

3E

3531

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y A	日本国実用新案登録出願01-039937号(日本国実用新案登録出願公開02-131402号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム(オリンパス光学工業株式会社) 1990.11.01, 第5ページ第14行-第8ページ第11行, 第4-7図(ファミリーなし)	2 3-4
A	日本国実用新案登録出願01-118401号(日本国実用新案登録出願公開03-056404号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム(オリンパス光学工業株式会社) 1991.05.30, 第14ページ第16行-第15ページ20行, 第11図(ファミリーなし)	2-4
A	JP 2001-518819 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2001.10.16, 特許請求の範囲1, 第10ページ第25-28行, 図1 & US 6524299 B1 & WO 1998/044979 A1	2-4
A	JP 11-501545 A (マイクロ インターベンショナル システムズ, インコーポレーテッド) 1999.02.09, 要約, 図3 & US 5601538 A & WO 1996/027405 A1	2-4