(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
2006 年9 月8 日 (08.09.2006)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2006/093274 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2006/304106

(22) 国際出願日: 2006 年3 月3 日 (03.03.2006)

(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2005-058578 2005 年3 月3 日 (03.03.2005) JP
特願2005-203201 2005 年7 月12 日 (12.07.2005) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 株式会社グッドマン (GOODMAN CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4650032 愛知県名古屋市名東区藤が丘１０８番地 Aichi (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 中松 哲也 (NAKAMATSU, Tetsuya) [JP/JP]; 〒4890976 愛知県瀬戸市井戸金町２７６番地１ Aichi (JP). 鏡味 慶一 (KAGAMI, Keiichi) [JP/JP]; 〒4901144 愛知県海部郡大治町大字西条字坂牧島４１番地 Aichi (JP). 溝口 博文 (MIZOGUCHI, Hirofumi) [JP/JP]; 〒4801131 愛知県愛知郡長久手町大字長湫字東原１０１番地 Aichi (JP). 藤原 達道 (FUJIWARA, Tatsumichi) [JP/JP]; 〒4880017 愛知県尾張旭市東三郷町３１１番地２ Aichi (JP). 原 治郎 (HARA, Jiro) [JP/JP]; 〒4650094 愛知県名古屋市名東区亀の井２丁目１８３番地 Aichi (JP).

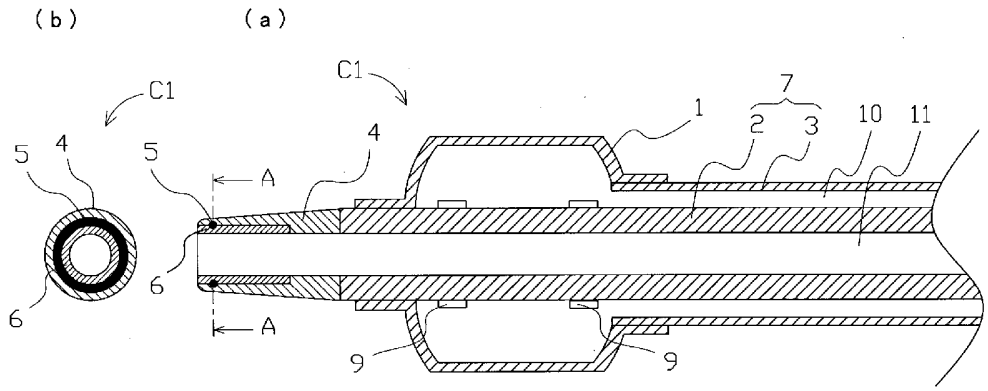
(74) 代理人: 石田 喜樹 (ISHIDA, Yoshiki); 〒4610005 愛知県名古屋市東区東桜一丁目１０番３０号 Aichi (JP).

(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, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO,

[続葉有]

(54) Title: VASCULAR CATHETER AND METHOD OF PRODUCING THE SAME

(54) 発明の名称: 脈管カテーテルおよびその製造方法



(57) Abstract: [PROBLEMS] To provide a vascular catheter which can prevent damages in the vascular wall of a blood vessel, etc. during delivery while maintaining a favorable delivery performance toward an affected part and surely pass through the affected part. [MEANS FOR SOLVING PROBLEMS] A vascular catheter (blood vessel catheter) (C1) having a tubular chip (4) being more flexible than the basal side thereof at the leading end of a main catheter body (7) having a side lumen (10) and a main lumen (11) in the interior thereof. At the leading end of this chip (4), a shape-retaining member (5), which retains the shape of the opening of the main lumen (11) located at the front end of the chip (4) against a radial external force without worsening the bendability of the chip (4) in the major axis direction, is provided.

(57) 要約: 【課題】患部へのデリバリー性能を保持しながら、デリバリー中の血管等の脈管壁の損傷を防止することができ、患部の通過も確実に行える脈管カテーテルを提供する。【解決手段】 脈管カテーテル（血管カテーテル）（Ｃ１）は、内部に副ルーメン（１０）および主ルーメン（１１）を有するカテーテル本体（７）の先端部に、これより基端側と比較して柔軟性の高い筒状のチップ（４）を備えている。このチップ（４）の先端側に、チップ（４）の長軸方向の可撓性を損なわない状態で、ラジアル方向の外力に対してチップ（４）最先端の主ルーメン（１１）の開口形状を維持する形状維持体（５）を配置する。

WO 2006/093274 A1

RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, 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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:
— 国際調査報告書
— 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正書受領 の際には再公開される.

２文字コード及び他の略語については、定期発行される各*PCT*ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

明 細 書

脈管カテーテルおよびその製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、血管を始めとする脈管内に挿入される脈管カテーテル、およびその製造方法に関する。

背景技術

[0002] 生体管腔に挿入されるカテーテル(特にEPBDによる総胆管結石治療用のもの)として、下記特許文献1に記載のものが知られている。このカテーテルでは、結石を把持する把持部を引き込む際、先端が周方向に裂けようとするが、これを防止するため、先端に補強材としての金属リングが付設される(第0015段落)。

特許文献1:特開2001－149377号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0003] しかし、このようなカテーテルを例えば血管用としてそのまま応用すると、次のような問題を生ずる可能性がある。即ち、血管カテーテルにおいては、血管の損傷を防止するため、最先端部分(チップ)が、特に柔軟性の高いものとして構成される。一方、血管は複雑に屈曲しており、狭窄のため患部の血管内径が狭くなっている場合がある。また、患部が石灰化により硬化している場合がある。このような患部へガイドワイヤーに沿わせて拡張バルーンカテーテルをデリバリーする場合、血管の屈曲半径が小さいと、チップの先端が屈曲半径の外側へ縦長に変形するため、カテーテル先端の裂け防止のためのリングが配設されていたとしても最先端の形状がラジアル方向へ変形し、ガイドワイヤからチップ最先端が浮いた状態になり(図10の部分X)、チップの最先端が血管壁に当たりながら進むため、血管壁を削り損傷させる可能性がある。

[0004] また、患部の血管内径が狭くなっている場合や石灰化により硬化している場合には、チップの最先端が患部に当たると、チップの最先端が潰れて引っかかり、患部を通過できなくなる可能性がある。

[0005] そこで、本発明は、このような事情に鑑みてなされたもので、その目的は、患部への

デリバリー性能を保持しながら、デリバリー中の血管等の脈管壁の損傷を防止することができ、患部の通過も確実に行える脈管カテーテル、およびその製造方法を提供することにある。

課題を解決するための手段

[0006] 上記目的を達成するため、請求項1の発明は、内部にルーメンを有するカテーテル本体の先端部に、これより基端側と比較して柔軟性の高い筒状のチップを備えた脈管カテーテルにおいて、該チップの先端側に、チップの長軸方向の可撓性を損なわない状態で、ラジアル方向の外力に対してチップ最先端のルーメンの開口形状を維持する形状維持体を配置することを特徴とするものである。

[0007] また、請求項2、請求項3の発明は、より一層長軸方向の可撓性とラジアル方向の剛性を確保する目的を達成するため、上記発明において、前記形状維持体を、コイル状、リング状、パイプ状またはスパイラル状の金属、高強度樹脂または異種材料を混合した複合樹脂で構成したり、上記発明において、前記高強度樹脂または複合樹脂の少なくとも一部を、糸状としたりすることを特徴とする。

[0008] 更に、上記目的に加えて、長軸方向の可撓性とラジアル方向の剛性を調整する目的を達成するため、請求項4記載の発明は、上記発明において、前記コイル状の形状維持体の少なくとも一部が、互いに相違する材質の複列巻きコイルであることを特徴とし、請求項5記載の発明は、上記発明にあって、前記形状維持体が少なくとも2層以上の層構造であることを特徴とする。また、上記目的に加えて、安全性や操作性を一層向上する目的を達成するため、請求項6記載の発明は、上記発明において、前記形状維持体が、前記チップにおける先端部の内面または外面に配置されているとともに、前記チップにおける先端部の内側または外側に配置されたカバーによって被覆されていることを特徴とし、請求項7記載の発明は、上記発明にあって、前記形状維持体が、前記チップにおける内部に配置されていることを特徴とする。

[0009] 一方、上記目的を達成するため、請求項8記載の発明は、内部にルーメンの設けられたカテーテル本体を含む脈管カテーテルの製造方法であって、芯材の外部に、当該芯材より融点の低い被覆材を被覆して、被覆芯材を形成するとともに、当該被覆芯材を螺旋状に巻き、被覆材の融点以上、芯材の融点未満の温度となるように前記被

覆芯材を加熱して、前記カテーテル本体を、螺旋状の芯材としての前記形状維持体を含む状態で形成することを特徴とするものであり、請求項9記載の発明は、内部にルーメンを有するカテーテル本体の先端部に、これより基端側と比較して柔軟性の高い筒状のチップを備えた脈管カテーテルを製造する方法であって、チップの長軸方向の可撓性を損なわない状態で、ラジアル方向の外力に対してチップ最先端のルーメンの開口形状を維持する形状維持体を形成するための芯材の外部に、当該芯材より融点の低い被覆材を被覆して、被覆芯材を形成するとともに、当該被覆芯材を螺旋状に巻き、被覆材の融点以上、芯材の融点未満の温度となるように前記被覆芯材を加熱して、前記チップを、螺旋状の芯材としての前記形状維持体を含む状態で形成することを特徴とするものであり、請求項10記載の発明は、上記発明において、螺旋状に巻いた前記被覆芯材に、前記加熱により収縮する熱収縮チューブを外挿することで、加熱時において前記被覆芯材を加圧することを特徴とするものである。

発明の効果

[0010] 本発明の脈管カテーテルでは、患部へのデリバリーに際して、長さ方向に形状維持体が可撓性を有し、従って屈曲半径の小さな血管においても、チップはガイドワイヤに沿って柔軟に追従することができる一方、ラジアル方向に剛性を有する。よってチップの最先端の広がりを抑制して血管損傷を防止することができ、更には石灰化した硬い患部や狭窄により血管内径が細くなった患部においてチップの最先端が潰れることなく確実に通過することができ、操作性および安全性の高い医療用具として極めて有用である。また、本発明の脈管カテーテルの製造方法では、このように有用な脈管カテーテルを、極めて効率良く形成することができる。

発明を実施するための最良の形態

[0011] 以下、本発明に係る実施の形態について、適宜図面を参照して説明する。

[0012] [脈管カテーテルに係る第1実施形態]

図1(a)は本発明の第1実施形態に係る脈管カテーテル(の一例としての血管カテーテル)(C1)の先端側の長手方向断面図、図1(b)はA－A線断面図である。

[0013] 図1に示すように、脈管カテーテル(C1)は、インナーチューブ(2)およびこれを内側に含むアウターチューブ(3)からなるカテーテル本体(7)を有している。インナーチ

ューブ(2)外側であってアウターチューブ(3)内側は副ルーメン(10)となっており、インナーチューブ(2)内側は主ルーメン(11)となっている。

[0014] インナーチューブ(2)先端は、アウターチューブ(3)先端よりも僅かに突出しており、インナーチューブ(2)先端縁外周部からアウターチューブ(3)先端縁外周部にかけて、バルーン(1)が取り付けられている。なお、バルーン(1)の内側におけるインナーチューブ(2)の外周部には、バルーン(1)の有効長を示すX線不透過マーカ(9)が設置されている。

[0015] また、インナーチューブ(2)先端には、インナーチューブ(2)より柔軟性の高い筒状のチップ(4)が、主ルーメン(11)をインナーチューブ(2)から連続して有する状態で取り付けられている。チップ(4)は、バルーン(1)の有効長より短い程の短尺な部材であって、外面がインナーチューブ(2)先端から連続するとともに先細となるように形成されている。

[0016] そして、チップ(4)における先端側(最先端部)には、図2(a)にも示す、リング状の形状維持体(5)が配置されている。形状維持体(5)の材質は、金または白金またはこれらを主成分とする合金、ステンレス、ポリイミド等の高強度樹脂(硬質樹脂を含む)、または樹脂にカーボンナノチューブを混合した(カーボンナノチューブをフィラーとした)複合材であり、非常に剛性の高いものであるので、小さな部材であってもラジアル方向に充分な剛性を有し、デリバリー中における屈曲に伴いラジアル方向に外力を受けたとしても、そのリング形状が楕円状につぶれることはなく、元の形状を維持するようになっている。また、形状維持体(5)がつぶれないことにより、チップ(4)における主ルーメン(11)の先端開口形状が維持されることとなる。一方、形状維持体(5)はリング状であるため、チップ(4)の長軸方向の可撓性は損なわれない。

[0017] そして、この形状維持体(5)が次のようにしてチップ(4)に埋設されることで、脈管カテーテル(C1)の先端が製造される。即ち、チップ(4)の先端部内側には、拡径部が形成されて、筒状のカバー(6)が丁度入り込むようになっており、カバー(6)の外側とチップ(4)の拡径部内側とで形状維持体(5)を挟むことで、形状維持体(5)がカバー(6)で覆われる。

[0018] 以上の脈管カテーテル(C1)では、内部に副ルーメン(10)および主ルーメン(11)

を有するカテーテル本体(7)の先端部に、これより基端側と比較して柔軟性の高いチップ(4)を備えており、チップ(4)の先端側に、チップ(4)の長軸方向の可撓性を損なわない状態で、ラジアル方向の外力に対してチップ(4)最先端の主ルーメン(11)の開口形状を維持する形状維持体(5)を配置するため、図6に示すように、屈曲半径の小さな血管(P)をガイドワイヤ(G)上において通過する場合でも主ルーメン(11)開口部が広がり出ることはなく、よって当該突出部による血管損傷を防止することができ、また当該突出部が掛かることによる硬化部分や細径部分の通過不能の事態を防止することができ、安全性および操作性を極めて高くすることができる。

[0019] また、形状維持体(5)が、チップ(4)における先端部の内面に配置されているとともに、チップ(4)における先端部の内側に配置されたカバー(6)によって被覆されているため、剛性の高い形状維持体(5)が露出せず、安全性を更に高めることが可能になる。

[0020] [脈管カテーテルに係る第2実施形態]

図3は本発明の第2実施形態に係る脈管カテーテル(C2)の先端側の長手方向断面図である。この脈管カテーテル(C2)は、第1実施形態に係る脈管カテーテル(C1)と比べて、形状維持体の配置およびカバーの構成のみが相違する。即ち、脈管カテーテル(C2)の形状維持体(5)は、チップ(4)における先端縮径部の外面に配置されているとともに、当該先端縮径部の外側に配置された先端縮径部に収まるカバー(6a)によって被覆されている。このようなカバー(6a)によっても、安全性および操作性の高い脈管カテーテルを形成することができる。

[0021] [脈管カテーテルに係るその他の実施形態]

続いて、上記実施形態において形状維持体のみを変更してなる各実施形態につき説明する。

[0022] 即ち、形状維持体を、図2(b)に示すように、一部途切れたリング形状とする。また、形状維持体を、図4(a)に示すように短尺パイプ状としたり、図4(b)に示すように一部途切れた短尺パイプ状としたりする。これらによっても、長軸方向に可撓性がありかつラジアル方向に剛性の高い形状維持体を提供することができる。

[0023] あるいは、形状維持体を、図5(a)に示すように密に詰まったコイル状としたり、図5(

b)に示すように僅かに間のある粗なコイル状としたり、図5(c)に示すように全体が互いに異なる材質からなる複列巻きコイルからなるものとしたり、図5(d)に示すように一部が互いに異なる材質からなる複列巻きコイルからなるものとしたり、図5(e)に示すように互いに異なる材質である複層構造となっているものとしたり、図5(f)に示すように短尺スパイラル状としたりする。これらによっても、長軸方向に可撓性がありかつラジアル方向に剛性の高い形状維持体を提供することができる。また、材質の異なる複数のものを採用したものにあっては、上記可撓性と剛性の調整を、材質の組合せや寸法比等によって調整することができる。

[0024] なお、本発明の脈管カテーテルに係る実施形態は上記のものに限られることはなく、上記実施形態は次にそれぞれ例示するように様々に変更可能である。即ち、形状維持体の材質を、ニッケルチタン等の超弾性金属を初めとする他のものに変更する。また、複合樹脂につき、カーボンナノチューブに代えて、炭素繊維やガラス繊維等の高強度繊維や、カーボンパウダー、シリカ粉末を含むセラミック粉末等を混合したり、これらを適宜組み合わせて混合したりする(樹脂のフィラーをこれらのものに変える)。あるいは、チップを先細でなく各部にわたり同径のものとする。また、カバーを、拡径部ないし縮径部に収まらず、単に形状維持体を被覆するものとする。あるいは、形状維持体を、単線または撚り線に係る糸状とする。ここで、糸状の形状維持体として、延伸材または撚り線に係る糸状ポリマーを選択して良い。また、形状維持体やルーメン等の断面形状を楕円や多角形とする。あるいは、主複ルーメンを有するバルーンカテーテル以外の他のバルーンカテーテルないしは他の脈管カテーテルにおいて形状維持体等を導入する。

[0025] [脈管カテーテルの製造方法に係る実施形態]

図7は、図1、図3で示される脈管カテーテル(C1、C2)に係る上記製造方法とは異なる脈管カテーテルの製造方法の説明図である。この製造方法において、まず芯材(21)に、これより融点の低い熱溶融樹脂製の被覆材(22)を被覆し、被覆芯材(23)を形成する。次に、図7(a)に示すように、軸(24)に沿う状態で被覆芯材(23)を密に巻き付ける。続いて、被覆芯材(23)に、樹脂製の熱収縮チューブ(25)を外挿する。なお、芯材(21)は、例えば金属、樹脂、複合樹脂(フィラーを混合した樹脂)の延伸

材あるいはこれらの撚り線、またはこれらの組合せ（複数材質の撚り線等）が選択されるが、単線または撚り線から成る糸状であることが好ましい。また、被覆芯材（23）の巻き付けは、例えば手巻きや、一般のスプリング製造装置ないしコイル製造装置に係る巻き付け装置による。

[0026] そして、熱収縮チューブ（25）を、その外側に配置した電熱線（26）により、被覆材（22）の融点（ガラス転移点）以上、芯材（21）の融点未満の温度を呈するように加熱する。熱収縮チューブ（25）は、この加熱により、被覆材（22）に熱を与えて被覆材（22）を溶融させるとともに、自ら収縮して被覆材（22）に圧力を加える。この後、熱収縮チューブ（25）への加熱を停止し、熱収縮チューブ（25）等が被覆材（22）の融点未満の温度となるようにし、熱収縮チューブ（25）を除去する。すると、図7（b）に示すように、軸（24）とほぼ同径のルーメンを有する筒状となった被覆材（22）の内部に、螺旋状の芯材（21）即ち形状維持体が位置するチップ（27）が形成される。そしてこのチップ（27）を、脈管カテーテルの先端に配置する。

[0027] この脈管カテーテルの製造方法では、芯材（21）の外部に、当該芯材（21）より融点の低い被覆材（22）を被覆して、被覆芯材（23）を形成するとともに、当該被覆芯材（23）を螺旋状に巻き、被覆材（22）の融点以上、芯材（21）の融点未満の温度となるように前記被覆芯材（23）を加熱して、チップ（27）を、螺旋状の芯材（21）としての形状維持体を含む状態で形成するため、形状維持体を内部に含む筒状のチップ（27）を効率良く形成することができ、よって患部へのデリバリー性能を保持しながら、デリバリー中の脈管壁の損傷を防止することができ、患部の通過も確実に行える脈管カテーテルを効率良く提供することができる、という効果を奏する。

[0028] また、上記製造方法では、螺旋状の被覆芯材（23）に熱収縮チューブ（25）を被せて加熱することで、被覆芯材（23）に対して加圧しながら加熱しているので、被覆芯材（23）の溶融や凝集を調整することができ、従って、上記効果に加えて、組成の面でより強靭かつ柔軟なチップ（27）ないしは脈管カテーテルを提供することができる、という効果を奏する。更に、上記製造方法によって、前記チップにおける内部に形状維持体が配置されるようになり、即ち安全性および操作性の高い脈管カテーテルを形成することができる。

[0029] [脈管カテーテルの製造方法に係るその他の実施形態]

なお、本発明の脈管カテーテルの製造方法に係る実施形態は、上記のものに限られることはなく、次にそれぞれ例示するように様々に変更可能である。即ち、軸や熱収縮チューブを用いずに、被覆芯材を巻き、あるいは加熱する。被覆芯材を粗に巻き付ける。互いに異なる芯材を有する複数の被覆芯材を、交互に巻く。熱源につき、軸を加熱するものとしたり、電熱線に代えて、ノズルからの熱風、加熱した金型、加熱槽、レーザーとしたり、これらの適宜の組合せとしたりする。あるいは、軸、形状維持体、熱収縮チューブ、芯材、被覆材につき、断面形状を楕円や多角形としたり、断面の大きさを大きくあるいは小さくしたりする。熱収縮チューブを除去せずそのまま残してチップの一部とする。また、被覆材を金属製とする。被覆材や軸が金属である場合の熱源として、誘導加熱によるものまたは上記のものとの適宜の組合せを選択する。

[0030] 一方、図8に示す方法によっても、本発明に係る形状維持体入りのチップを製造することができる。即ち、図8(a)に示すように、軸(30)の周りに、形状維持体となるリング(32)を配置し、その外側に、熱または圧力により溶融する溶融チューブ(34)を配置する。また、適宜、更に外側に収縮チューブ(36)を配する。そして、電熱線(38)で加熱する等して、溶融チューブ(34)を溶かし、リング(32)を溶融チューブ(34)に入れ込んで、加熱を停止する。すると、図8(b)に示すように、リング(32)を含む溶融チューブ(34)、即ち形状維持体を含むチップが形成される。

[0031] また、図9に示す方法によっても、本発明に係る形状維持体入りのチップを製造することができる。即ち、図9(a)に示すように、軸(40)の周りに、チップ(41)の大部分を構成し先端側に窪み(42)を有するチップ本体(43)を配置し、窪み(42)の外側に、形状維持体となるリング(44)を配置し、窪み(42)ないしリング(44)の外側に、窪み(42)に入り、熱または圧力により溶融する溶融チューブ(45)を配置する。また、適宜、更に外側に収縮チューブ(46)を配する。そして、電熱線(48)で加熱する等して、溶融チューブ(45)を溶かし、リング(44)を溶融チューブ(45)と窪み(42)に入れ込んだ状態で溶融チューブ(45)をチップ本体(43)に密着させ、加熱を停止する。ここで、チップ本体(43)は、ともに溶融するものとしても良いし、当該加熱を行っても溶融しないものとしても良い。すると、図8(b)に示すように、リング(32)を含むチッ

プ本体(43)ないしは溶融チューブ(45)、即ち形状維持体を含むチップ(41)が形成される。なお、図8、図9の製造方法において、リングを、上記の他の形状維持体に代えても良い。そして、上記各製造方法による芯材あるいはリング等の埋め込みを、カテーテル本体の基端側(チップ以外)において施すことができ、形状を維持する以外の目的(例えば強度向上目的)で芯材などの埋め込みをすることができる。

図面の簡単な説明

[0032] [図1](a)は本発明の第1実施形態に係る脈管カテーテルにおける先端側の長手方向断面図、(b)はA－A線断面図である。

[図2](a)は図1の脈管カテーテルにおける形状維持体の斜視説明図、(b)は他の実施形態に係る形状維持体の斜視説明図である。

[図3]本発明の第2実施形態に係る脈管カテーテルにおける先端側の長手方向断面図である。

[図4](a)～(b)は他の実施形態に係る形状維持体の斜視説明図である。

[図5](a)～(f)は他の実施形態に係る形状維持体の側面説明図である。

[図6]本発明に係る脈管カテーテルを血管に導入した場合の模式図である。

[図7]本発明に係る脈管カテーテルの製造方法における(a)加熱前(b)加熱後を示す説明図である。

[図8]本発明に係る脈管カテーテルの製造方法の変更例における(a)加熱前(b)加熱後を示す説明図である。

[図9]本発明に係る脈管カテーテルの製造方法の他の変更例における(a)加熱前(b)加熱後を示す説明図である。

[図10]従来の脈管カテーテルを血管に導入した場合の模式図である。

符号の説明

[0033] 4、27、41　チップ

5　形状維持体

6　カバー

7　カテーテル本体

10　副ルーメン

11 主ルーメン

21 芯材

22 被覆材

23 被覆芯材

25 熱収縮チューブ

請求の範囲

[1] 内部にルーメンを有するカテーテル本体の先端部に、これより基端側と比較して柔軟性の高い筒状のチップを備えた脈管カテーテルにおいて、

該チップの少なくとも先端側に、チップの長軸方向の可撓性を損なわない状態で、ラジアル方向の外力に対してチップ最先端のルーメンの開口形状を維持する形状維持体を配置することを特徴とする脈管カテーテル。

[2] 前記形状維持体を、コイル状、リング状、パイプ状またはスパイラル状の金属、高強度樹脂または異種材料を混合した複合樹脂で構成することを特徴とする請求項1に記載の脈管カテーテル。

[3] 前記高強度樹脂または複合樹脂の少なくとも一部が、糸状であることを特徴とする請求項2記載の脈管カテーテル。

[4] 前記コイル状の形状維持体の少なくとも一部が、互いに相違する材質の複列巻きコイルであることを特徴とする請求項2記載の脈管カテーテル。

[5] 前記形状維持体が少なくとも2層以上の層構造であることを特徴とする請求項1ないし請求項4のいずれかに記載の脈管カテーテル。

[6] 前記形状維持体が、前記チップにおける先端部の内面または外面に配置されているとともに、前記チップにおける先端部の内側または外側に配置されたカバーによって被覆されていることを特徴とする請求項1ないし請求項5のいずれかに記載の脈管カテーテル。

[7] 前記形状維持体が、前記チップにおける内部に配置されていることを特徴とする請求項1ないし請求項5のいずれかに記載の脈管カテーテル。

[8] 内部にルーメンの設けられたカテーテル本体を含む脈管カテーテルの製造方法であって、

芯材の外部に、当該芯材より融点の低い被覆材を被覆して、被覆芯材を形成するとともに、

当該被覆芯材を螺旋状に巻き、

被覆材の融点以上、芯材の融点未満の温度となるように前記被覆芯材を加熱して、

前記カテーテル本体を、螺旋状の芯材としての前記形状維持体を含む状態で形成することを特徴とする脈管カテーテルの製造方法。

[9] 内部にルーメンを有するカテーテル本体の先端部に、これより基端側と比較して柔軟性の高い筒状のチップを備えた脈管カテーテルを製造する方法であって、

チップの長軸方向の可撓性を損なわない状態で、ラジアル方向の外力に対してチップ最先端のルーメンの開口形状を維持する形状維持体を形成するための芯材の外部に、当該芯材より融点の低い被覆材を被覆して、被覆芯材を形成するとともに、

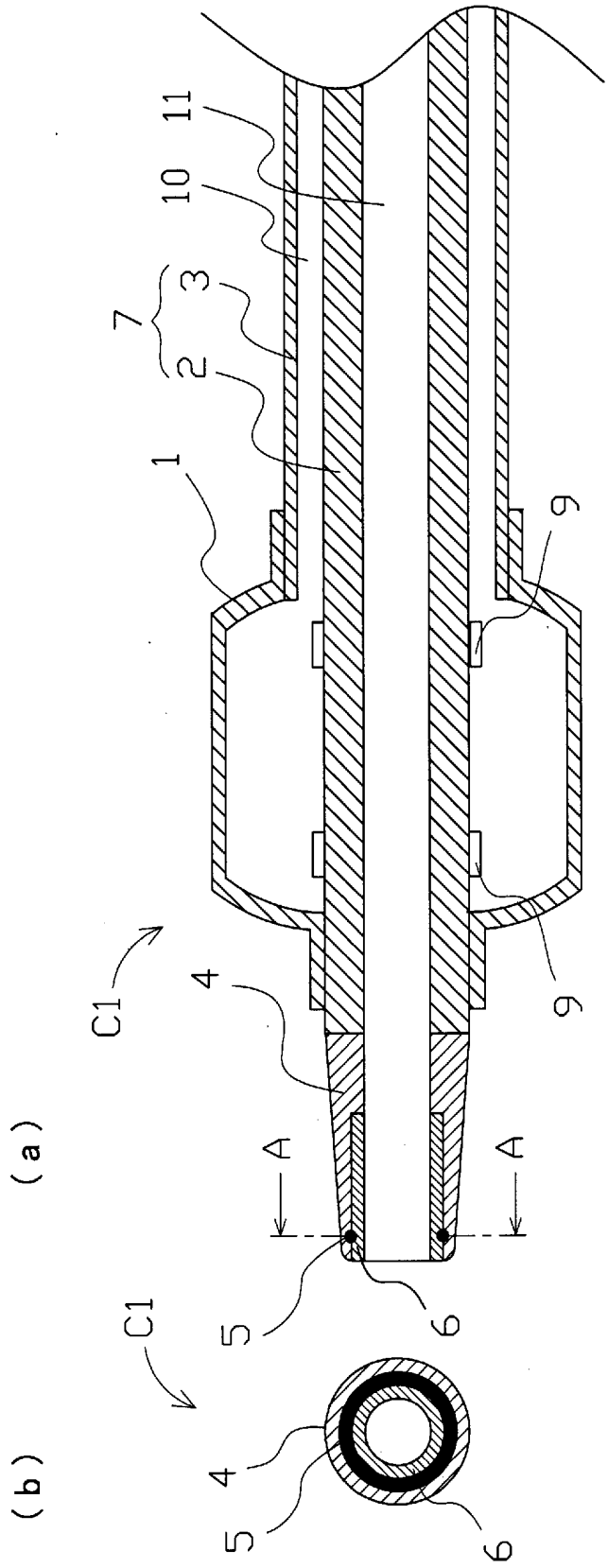
当該被覆芯材を螺旋状に巻き、

被覆材の融点以上、芯材の融点未満の温度となるように前記被覆芯材を加熱して、

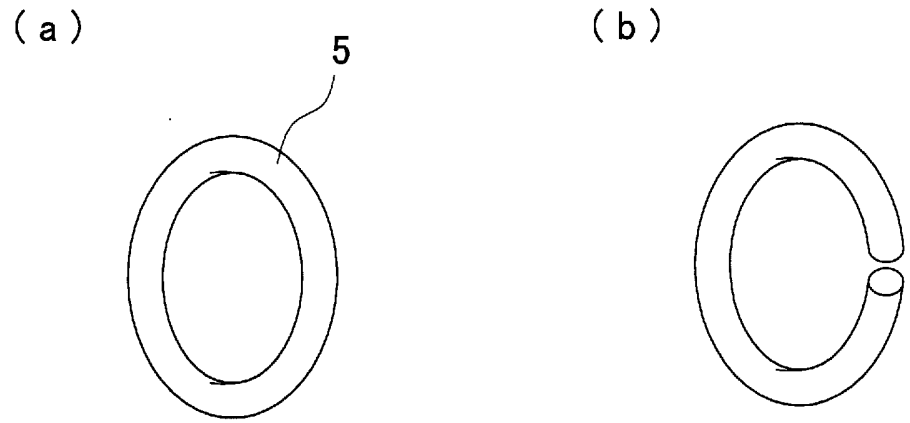
前記チップを、螺旋状の芯材としての前記形状維持体を含む状態で形成することを特徴とする脈管カテーテルの製造方法。

[10] 螺旋状に巻いた前記被覆芯材に、前記加熱により収縮する熱収縮チューブを外挿することで、加熱時において前記被覆芯材を加圧することを特徴とする請求項8または請求項9記載の脈管カテーテルの製造方法。

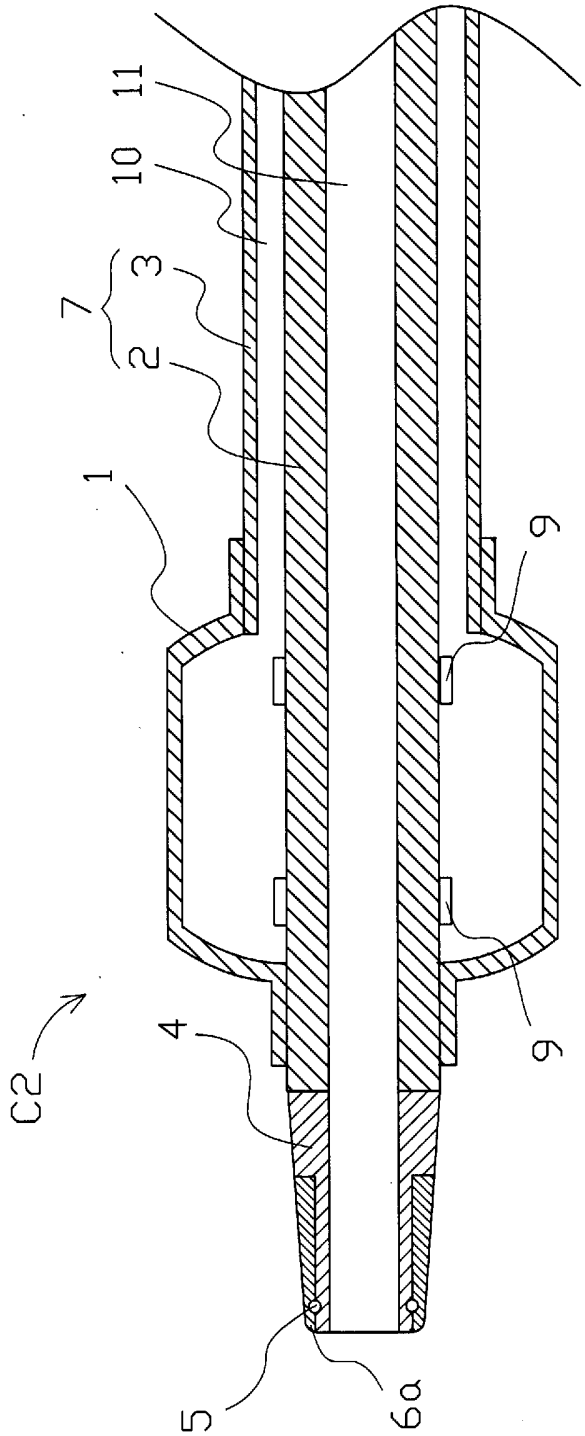
[図1]



[図2]

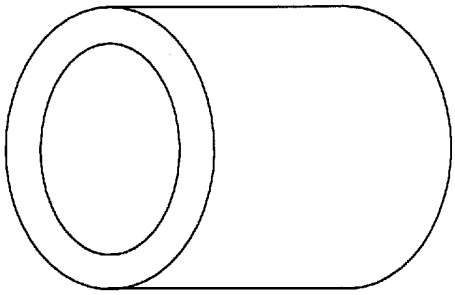


[図3]

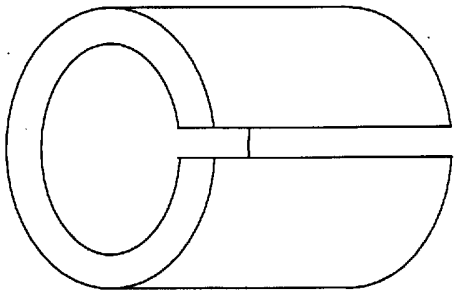


[図4]

(a)

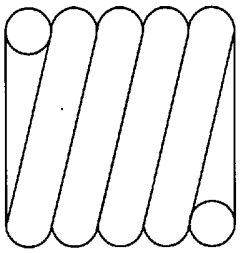


(b)

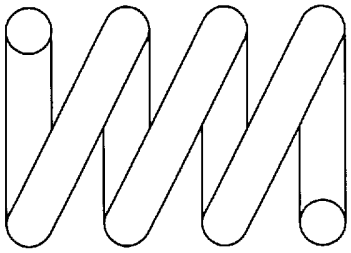


[図5]

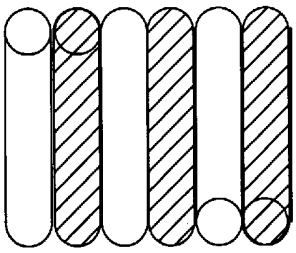
(a)



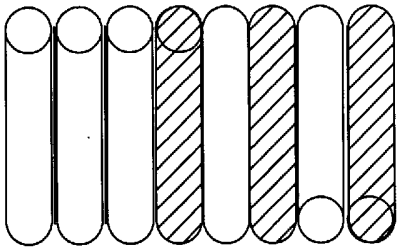
(b)



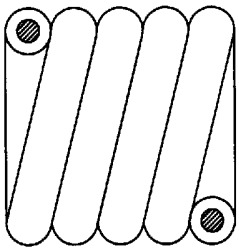
(c)



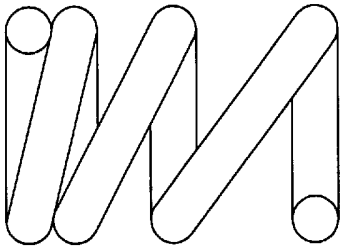
(d)



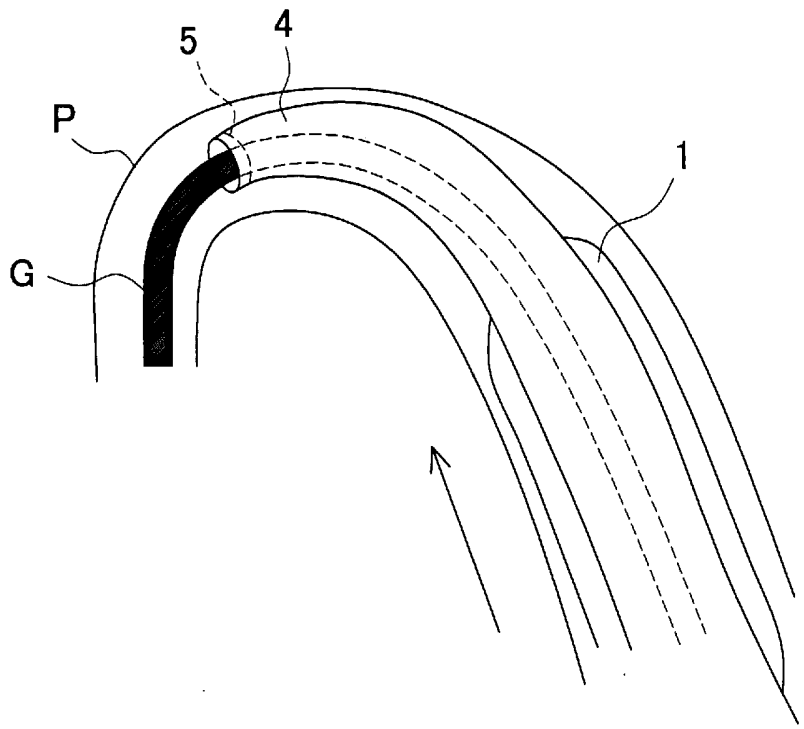
(e)



(f)

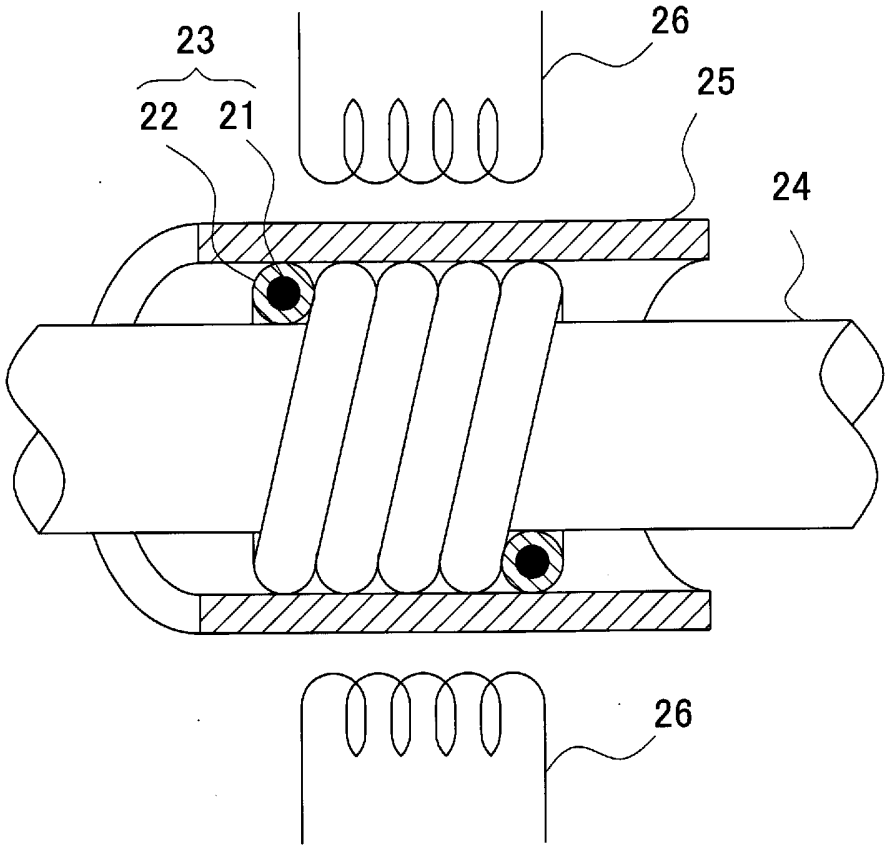


[図6]

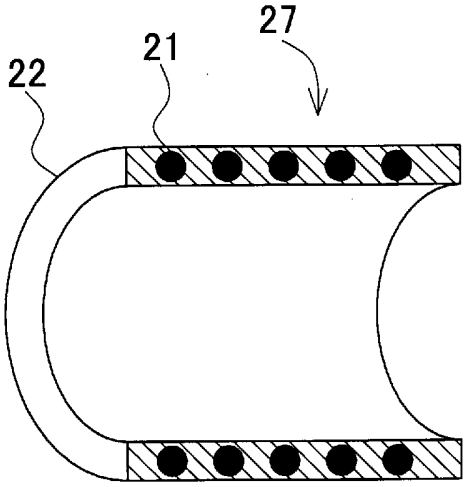


[図7]

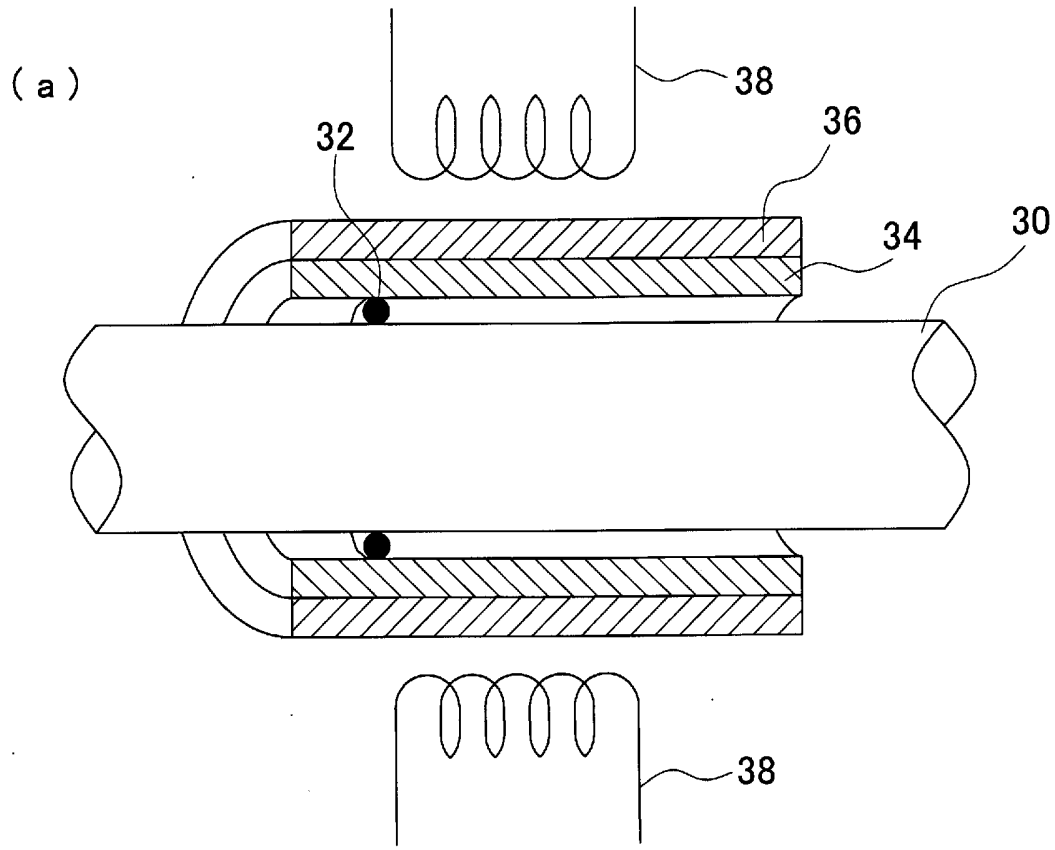
(a)

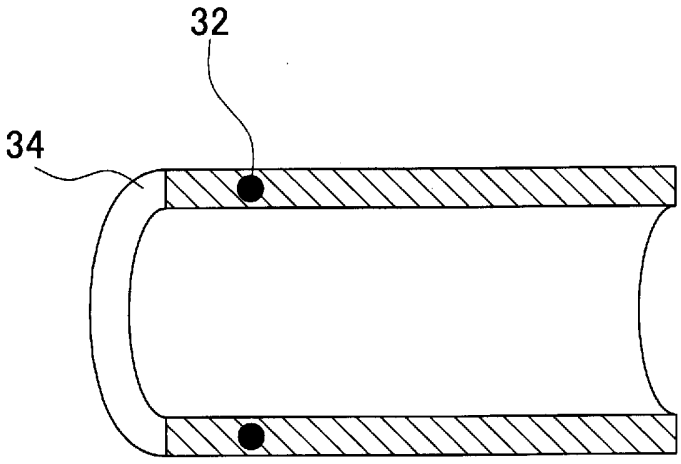


(b)

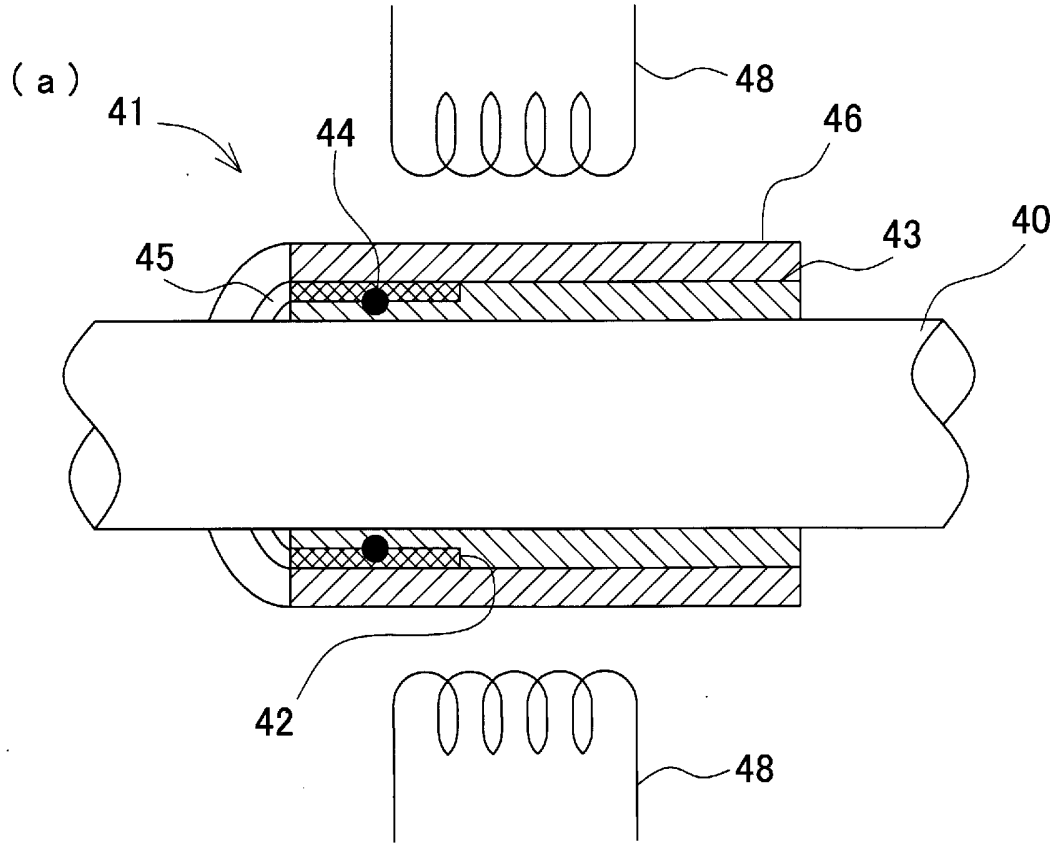


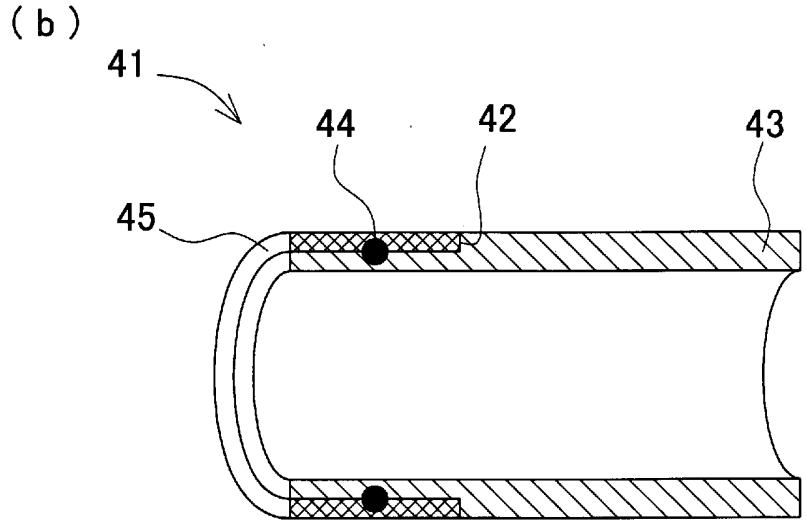
[図8]



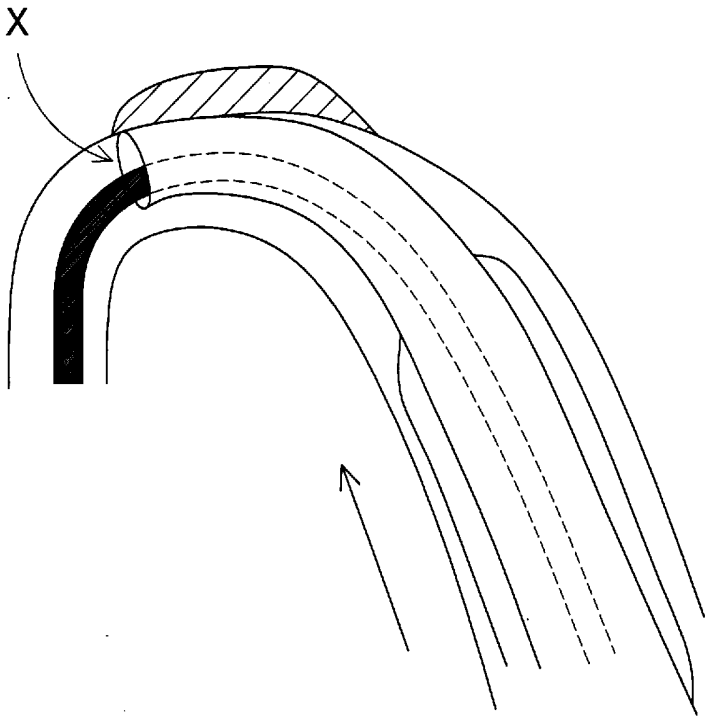


[図9]





[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2006/304106

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61M25/00(2006.01)

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

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 1996-2006
Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2006 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2006

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 Y	JP 2001-190681 A (Terumo Corp.), 17 July, 2001 (17.07.01), Full text; Fig. 2 (Family: none)	1-3,6,7 4,5,8-10
X Y	JP 2005-501613 A (Boston Scientific Ltd.), 20 January, 2005 (20.01.05), Claims; Figs. 2 to 5 & WO 2003/020353 A1 & EP 1429831 A1 & US 2002/0156459 A1	1-3,7 4-6,8-10
Y	JP 2002-275774 A (Asahi Intekku Kabushiki Kaisha), 25 September, 2002 (25.09.02), Claims; Par. No. [0002]; Fig. 15 & EP 1243283 A2 & US 2002/0151823 A1	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	Date of mailing of the international search report
13 June, 2006 (13.06.06)	27 June, 2006 (27.06.06)
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office Facsimile No.	Authorized officer Telephone No.

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (April 2005)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2006/304106

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 7-178176 A (Terumo Corp.), 18 July, 1995 (18.07.95), Claims; Par. No. [0011]; Fig. 2 & EP 661072 A1 & US 5554139 A	5
Y	JP 2000-513235 A (Mayo Foundation for Medical Education and Research), 10 October, 2000 (10.10.00), Claims; Figs. 1 to 2 & WO 1993/004722 A2 & EP 680351 A2 & US 5573520 A	8-10

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２００６／３０４１０６

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　*A61M25/00(2006.01)*

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.　A61M25/00

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	１９７１－２００６年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２００６年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２００６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	関連する請求の範囲の番号
X Y	JP 2001-190681 A（テルモ株式会社），2001.07.17，全文，第２図 （ファミリーなし）	1-3,6,7 4,5,8-10
X Y	JP 2005-501613 A（ボストン サイエンティフィック リミテッド）， 2005.01.20，特許請求の範囲，第 2-5 図 & WO 2003/020353 A1 & EP 1429831 A1 & US 2002/0156459 A1	1-3,7 4-6,8-10

☑　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 １３．０６．２００６	国際調査報告の発送日 ２７．０６．２００６
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	特許庁審査官（権限のある職員）　３Ｅ　９８２１ 高田　元樹 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	関連する請求の範囲の番号
Y	JP 2002-275774 A（朝日インテック株式会社），2002.09.25， 特許請求の範囲，段落【0002】，第 15 図 　& EP 1243283 A2　& US 2002/0151823 A1	4
Y	JP 7-178176 A（テルモ株式会社），1995.07.18， 特許請求の範囲，段落【0011】，第 2 図 　& EP 661072 A1　& US 5554139 A	5
Y	JP 2000-513235 A（メヨ・ファウンデーション･フォ･ メディカル･エジュケーション・アンド・リサーチ）， 2000.10.10，特許請求の範囲，第 1-2 図 　& WO 1993/004722 A2　& EP 680351 A2　& US 5573520 A	8-10