

(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
2020年12月24日(24.12.2020)



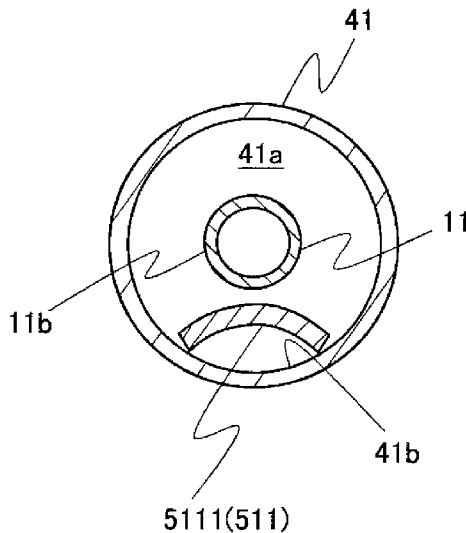
(10) 国際公開番号

WO 2020/255721 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/01 (2006.01) *A61M 25/14* (2006.01)
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/021980
- (22) 国際出願日: 2020年6月3日(03.06.2020)
- (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 2019-114053 2019年6月19日(19.06.2019) JP
- (71) 出願人: 朝日インテック株式会社 (ASAHI INTECC CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4890071 愛知県瀬戸市曉町3番地100 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 桂田 武治 (KATSURADA Takeharu); 〒4890071 愛知県瀬戸市曉町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人ウィルフォート国際特許事務所 (WILLFORT INTERNATIONAL PATENT FIRM); 〒1030016 東京都中央区日本橋小網町19-7 日本橋TCビル 1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, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, 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, 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.

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル



(57) **Abstract:** The purpose of the present invention is to provide a catheter having a simple structure where a distal end portion can be reliably and accurately rotated. This catheter 1 is provided with: a cylindrical inner shaft 11; a cylindrical outer shaft 41 disposed to cover the inner shaft 11; and a core wire 51 inserted through a lumen 41a formed outside the inner shaft 11 and inside the outer shaft 41. The catheter 1 is characterized in that the core wire 51 has an engagement part 511 having a non-perfect circular cross-sectional shape, and the outer circumference of the engagement part 511 is capable of coming into contact with the outer circumferential surface 11b of the inner shaft 11 and/or the inner circumferential surface 41b of the outer shaft 41.

(57) 要約: 簡易な構成で先端部を確実にかつ正確に回転することが可能なカテーテルの提供を目的とする。当該カテーテル1は、筒状のインナーシャフト11と、インナーシャフト11を覆うように配置された筒状のアウターシャフト41と、インナーシャフト11の外部であってアウターシャフト41の内部に形成された内腔41aに挿通されたコアワイヤ51と、を備えているカテーテルであって、コアワイヤ51は、横断面が非真円形の係合部511を有し、係合部511の外周は、インナーシャフト11の外周面11bおよび/またはアウターシャフト41の内周面41bに当接可能であることを特徴とする。

(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:

一 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] 血管などの体腔内の部位を治療する際、カテーテルなどが用いられる。このようなカテーテルの一つとして、例えば、内部に医療器具が挿通されるインナーシャフトと、このインナーシャフトを覆うアウターシャフトと、これらシャフト間に配置されたコアワイヤとを備えるものが知られている（例えば、特許文献1 参照）。

[0003] 上述のようなカテーテルでは、インナーシャフトとアウターシャフトとの間に捻れ難いコアワイヤが配置され、このコアワイヤ先端部がインナーシャフトやアウターシャフトに接着されているため、手元（コアワイヤ基端部）を回転操作することでその回転力をカテーテルの先端部に直接伝えることができ、カテーテルを円滑に操作することができる。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2002-736号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、上述したような従来のカテーテルにおいては、コアワイヤとインナーシャフトやアウターシャフトとが接着されているため、この接着が外れた場合にはコアワイヤを介して回転力をカテーテルの先端部に伝えることができず、カテーテルの円滑な回転操作が阻害される虞がある。

[0006] 本発明は、以上のような事情に基づいてなされたものであり、その目的は、簡易な構成で先端部を確実にかつ正確に回転することが可能なカテーテルを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0007] 本開示のいくつかの態様は、

(1) 筒状のインナーシャフトと、

前記インナーシャフトを覆うように配置された筒状の OUTER シャフトと

、

前記インナーシャフトの外部であって前記 OUTER シャフトの内部に形成された内腔に挿通されたコアワイヤと、を備えているカテーテルであって、

前記コアワイヤは、横断面が非真円形の係合部を有し、

前記係合部の外周は、前記インナーシャフトの外周面および／または前記 OUTER シャフトの内周面に当接可能であることを特徴とするカテーテル、

(2) 前記係合部の横断面の形状が、楕円形状または円弧状である前記 (1) に記載のカテーテル、

(3) 前記係合部は、前記 OUTER シャフトの内周面に接触している前記 (1) または (2) に記載のカテーテル、

(4) 前記係合部は、前記 OUTER シャフトの内周面と前記インナーシャフトの外周面との両方に接触している前記 (1) から (3) のいずれか 1 項に記載のカテーテル、

(5) 前記係合部の横断面における最大径は、前記係合部よりも基端側に位置する前記コアワイヤの横断面における最大径よりも大きい前記 (1) から

(4) のいずれか 1 項に記載のカテーテル、並びに

(6) 先端が前記インナーシャフトの先端に接合され、前記インナーシャフトを覆うように配置された拡張可能なバルーンを備え、

前記 OUTER シャフトの先端が前記バルーンの基端に接合されている前記

(1) から (5) のいずれか 1 項に記載のカテーテル、である。

[0008] なお、本明細書において、「先端側」とは、インナーシャフトの軸方向に沿う方向であって、カテーテルが治療部位に向って進行する方向を意味する。「基端側」とは、インナーシャフトの軸方向に沿う方向であって、上記先端側と反対の方向を意味する。また、「先端」とは、任意の部材または部位

における先端側の端部、「基端」とは、任意の部材または部位における基端側の端部をそれぞれ示す。

発明の効果

[0009] 本発明は、簡易な構成で先端部を確実に回転することが可能なカテーテルを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0010] [図1]本発明の第1の実施形態を示す概略的縦断面図である。

[図2A]係合部の横断面形状の一例を示す概略的断面図である。

[図2B]係合部の横断面形状の一例を示す概略的断面図である。

[図2C]係合部の横断面形状の一例を示す概略的断面図である。

[図2D]係合部の横断面形状の一例を示す概略的断面図である。

[図2E]係合部の横断面形状の一例を示す概略的断面図である。

[図2F]係合部の横断面形状の一例を示す概略的断面図である。

[図2G]係合部の横断面形状の一例を示す概略的断面図である。

[図2H]係合部の横断面形状の一例を示す概略的断面図である。

[図3A]係合部近傍の一例を示す図であって、図1のⅠⅠⅠーⅠⅠⅠ線で切断した概略的横断面図である。

[図3B]係合部近傍の一例を示す図であって、図1のⅠⅠⅠーⅠⅠⅠ線で切断した概略的横断面図である。

[図4]係合部の横断面形状の好適な一例を示す概略的断面図である。

[図5]本発明の第2の実施形態を示す概略的縦断面図である。

[図6A]第1の実施形態の変形例を示す概略的縦断面図である。

[図6B]第2の実施形態の変形例を示す概略的縦断面図である。

[図6C]第1の実施形態の変形例を示す概略的縦断面図である。

[図6D]第2の実施形態の変形例を示す概略的縦断面図である。

発明を実施するための形態

[0011] 当該カテーテルは、筒状のインナーシャフトと、上記インナーシャフトを覆うように配置された筒状の OUTER シャフトと、上記インナーシャフトの

外部であって上記アウターシャフトの内部に形成された内腔に挿通されたコアワイヤと、を備えているカテーテルであって、上記コアワイヤは、横断面が非真円形の係合部を有し、上記係合部の外周は、上記インナーシャフトの外周面および／または上記アウターシャフトの内周面に当接可能であることを特徴とする。

[0012] なお、本明細書において、「長軸」とは筒状のインナーシャフトの中心軸を意味し、「長軸方向」とは上記長軸に沿った方向を意味する。「先端部」とは、任意の部材または部位において、その先端を含み上記先端から基端側に向かって上記部材等の中途まで延びる部位を指す。「基端部」とは、任意の部材または部位において、その基端を含みこの基端から先端側に向かって上記部材等の中途まで延びる部位を指す。

[0013] 以下、本発明の第1および第2の実施形態について図面を参照して説明するが、本発明は、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。以下の実施形態では、カテーテルがバルーンカテーテルであるものを例示して説明する。なお、図面に図示したカテーテルの寸法は、実施内容の理解を容易にするために示した寸法であり、実際の寸法に対応するものではない。

[0014] [第1の実施形態]

図1は、本発明の第1の実施形態を示す概略的縦断面図である。当該カテーテル1は、図1に示すように、概略的に、インナーシャフト11と、先端チップ21と、バルーン31と、アウターシャフト41と、コアワイヤ51と、コネクタ61とにより構成されている。

[0015] インナーシャフト11は筒状（中空形状）のシャフトである。インナーシャフト11は、長軸方向に沿って貫通する内腔11aを有している。インナーシャフト11の先端は、例えば、後述する先端チップ21に接続することができる。インナーシャフト11の基端部は、例えば、後述するアウターシャフト41の長軸方向における中途（先端側アウターシャフト部411の基端）に接続され、内腔11aの基端の開口11cが外部に臨むように配置す

ることができる。

[0016] 先端チップ21は、インナーシャフト11の先端に接続された筒状（中空形状）の部材である。先端チップ21は、具体的には、例えば、長軸方向に沿って貫通する内腔21aを備え、かつ先端部が先端側に向かって略尖鋭形状となるように形成することができる。当該カテーテル1は、先端チップ21を備えることで、例えば、体腔内を前進する際の抵抗を減らし、当該カテーテル1を円滑に進行させることができる。

[0017] ここで、上述した内腔11aと内腔21aとは連通しており、これらによりルーメンL1が形成されている。ルーメンL1には、例えば、ガイドワイヤや治療デバイスなどの医療器具等（不図示）が挿入される。

[0018] バルーン31は、インナーシャフト11外周の少なくとも一部を覆うように配置された拡張可能な部材である。バルーン31は、例えば、先端がインナーシャフト11の先端および／または先端チップ21の基端に接合され、基端が後述するアウターシャフト41の先端に接合することができる。バルーン31は、内部に拡張液が注入されることで膨らみ、例えば、血管の内壁を押し広げたり、ステントを拡張したりすることができる。

[0019] アウターシャフト41は、インナーシャフト11を覆うように配置された筒状（中空形状）のシャフトである。このアウターシャフト41の内部には、インナーシャフト11との間に長軸方向に沿って延びる内腔41aが形成されている。アウターシャフト41の先端は、バルーン31の基端に接合されている。アウターシャフト41は、例えば、先端側から先端側アウターシャフト部411、基端側アウターシャフト部412の順で構成することができる。これら先端側アウターシャフト部411および基端側アウターシャフト部412は、一体であってもよく、別体を接合したものであってもよい。

[0020] 先端側アウターシャフト部411は、アウターシャフト41の内の最も先端側に位置する部位である。当該カテーテル1では、先端側アウターシャフト部411の先端がバルーン31の基端に接合されていると共に、先端側アウターシャフト部411の基端にインナーシャフト11の基端が接合されて

いる。

[0021] 基端側アウターシャフト部412は、アウターシャフト41において先端側アウターシャフト部411の基端側に位置する部位である。この基端側アウターシャフト部412は、内部にコアワイヤ51が挿通されている。

[0022] 上述したインナーシャフト11、先端チップ21、バルーン31およびアウターシャフト41を構成する材料としては、これらが体腔内に挿通されることから、抗血栓性、可撓性および生体適合性を有していることが好ましい。上記材料としては、例えば、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリオレフィン、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、シリコン、フッ素樹脂など樹脂材料等を採用することができる。また、アウターシャフト41が基端側アウターシャフト部412を有する場合、基端側アウターシャフト部412を構成する材料としては、上記材料の他、例えば、ステンレス鋼（SUS304など）、超弾性合金（ニッケルチタン合金など）などの金属材料等を採用してもよい。

[0023] インナーシャフト11、先端チップ21、バルーン31およびアウターシャフト41どうしの接合方法としては、本発明の効果を損なわない限り特に限定されないが、例えば、樹脂材料どうしを加熱により溶着する方法、接着剤を用いて接着する方法等を採用することができる。

[0024] コアワイヤ51は、インナーシャフト11の外部であってアウターシャフト41の内部に形成された内腔41aに挿通された長手形状の部材である。このコアワイヤ51は、係合部511と、係合部以外の部位512（以下、「コアワイヤ本体部512」ともいう）とを有している。

[0025] 係合部511は横断面が非真円形の部位である。この係合部511は、例えば、コアワイヤ51の先端部に形成され、この先端部が先端側アウターシャフト部411の中途に位置するように配置することができる。係合部511の外周は、インナーシャフト11の外周面11bおよび／またはアウターシャフト41の内周面41bに当接できるように配置されている。なお、係合部511はインナーシャフト11およびアウターシャフト41のいずれに

も接合（固着）されていない。

[0026] 他方、コアワイヤ本体部512の横断面の形状は、特に限定されないが、通常、真円形状である。このコアワイヤ本体部512は、例えば、コアワイヤ51における係合部511の基端側に形成されている。コアワイヤ51の基端部は、後述するコネクタ61の内腔61a1の内周面61a3に接合されてもよく（接合部51a参照）、基端側アウターシャフト部412の内周面41bに接合されてもよい（不図示）。コアワイヤ51の基端部と、コネクタ61の内周面61a3およびアウターシャフト41の内周面41bとの接合方法としては、例えば、レーザー溶接により溶接する方法、接着剤を用いて接着する方法等を採用することができる。

[0027] 係合部511の横断面の形状としては、例えば、橢円形状（図2Aの係合部511a参照）、凹部がインナーシャフト11に面する円弧状、コ字状若しくはV字状（それぞれ図2Bの係合部511b、図2Cの係合部511c、および図2Dの係合部511d参照）、凹部がインナーシャフト11と反対側に面する円弧状、コ字状若しくはV字状（それぞれ図2Eの係合部511e、図2Fの係合部511f、および図2Gの係合部511g参照）、または矩形状（図2Hの係合部511h参照）等を採用することができる。図示していないが、係合部511は、長軸方向に沿って互いに同一または異なる横断面形状を有する部位を二以上有するものであってもよい。

[0028] これらの中で、係合部511の横断面の形状としては、橢円形状（図2Aの係合部511a参照）または円弧状（図2Bの係合部511bおよび図2Eの係合部511e参照）であることが好ましい。これにより、係合部511を容易に形成することができると共に、コアワイヤ51表面の角部を減じることができ、たとえコアワイヤ51が露出したとしても、血管内壁などへのダメージを低減することができる。

[0029] ここで、係合部511は、アウターシャフト41の内周面41bに、常時接触していることが好ましい。このような係合部511としては、例えば、係合部511の横断面の形状が円弧状である場合、図3Aに示すような態様

(係合部511)を例示することができる。これにより、係合部511がアウターシャフト41の内周面41bに常時接触している分、回転方向の遊び(コアワイヤ51の空転)を低減することができ、回転伝達性を高めることができる。

[0030] また、係合部511は、アウターシャフト41の内周面41bとインナーシャフト11の外周面11bとの両方に接触していることも好ましい。このような係合部511としては、例えば、係合部511の横断面の形状が円弧状である場合、図3Bに示すような態様(係合部5112)を例示することができる。これにより、係合部5112がアウターシャフト41の内周面41bとインナーシャフト11の外周面11bとの両方に常時接触している分、回転方向の遊び(コアワイヤ51の空転)を低減することができ、回転伝達性をより高めることができる。

[0031] なお、係合部511の横断面(以下、「横断面A」ともいう)における最大径は、係合部511よりも基端側に位置するコアワイヤ本体部512のコアワイヤ51の横断面(以下、「横断面B」ともいう)における最大径よりも大きいことが好ましい。具体的には、例えば、横断面Aの形状が楕円形状である場合、図4に示すように、横断面Aの最大径 L_{amax} が、横断面Bの最大径 L_{bmax} よりも大きくなるように構成することができる。図4中、ハッチングされた領域は横断面Aの最大径の部位における断面、破線は横断面Bの最大径の部位における輪郭をそれぞれ示している。

[0032] このように、横断面Aにおける最大径 L_{amax} が横断面Bにおける最大径 L_{bmax} よりも大きいことで、係合部を確実にインナーシャフト11の外周面11bおよび／またはアウターシャフト41の内周面41bに当接させることができ、カテーテル1の先端部を確実に回転させることができる。

[0033] コアワイヤ51を構成する材料としては、コアワイヤ51自身の切断を防止しかつカテーテル1の先端部を確実にかつ正確に回転させる観点から、優れた剛性を有していることが好ましい。このような材料としては、例えば、SUS304などのステンレス鋼、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金

などの金属材料等が挙げられる。

[0034] コネクタ 6 1 は、オペレータが当該カテーテル 1 を把持する部材である。このコネクタ 6 1 は、長軸方向に沿って貫通し基端に開口 6 1 a 2 が形成された内腔 6 1 a 1 を有している。コネクタ 6 1 は、アウターシャフト 4 1 の基端に接続されている。なお、コネクタ 6 1 の形態は、本発明の効果を損なわない限り特に限定されない。

[0035] ここで、上述したアウターシャフト 4 1 の内腔 4 1 a と、コネクタ 6 1 の内腔 6 1 a 1 とは連通しており、これらによりルーメン L 2 が形成される。このルーメン L 2 の内部には、上述したコアワイヤ 5 1 が挿通される。また、当該カテーテル 1 では、ルーメン L 2 を介してバルーン 3 1 を拡張するための拡張液が流通する。

[0036] 次に、当該カテーテル 1 の使用態様について説明する。ここでは、カテーテル 1 がバルーンカテーテルであり、このカテーテル 1 を用いて心臓の冠動脈中に存する狭窄部（治療部位）を拡張する手技について説明する。

[0037] まず、カテーテル 1（以下、「バルーンカテーテル 1」とも称する）の挿入に先立って、ガイドワイヤ（不図示）を治療部位まで押し進めておく。次いで、バルーン 3 1 が縮径した状態のバルーンカテーテル 1 を用い、ガイドワイヤの基端をバルーンカテーテル 1 のルーメン L 1 の開口 2 1 b に差し入れてバルーンカテーテル 1 をその先端から血管に挿入する。

[0038] 次に、バルーンカテーテル 1 をガイドワイヤに沿って治療部位まで押し進める。この際、先端チップ 2 1 やバルーン 3 1 などが血管に引っ掛かって円滑に挿入できないことがある。かかる場合、例えば、バルーンカテーテル 1 の先端部を回転させることで上述の障害を解消することができる。具体的には、コネクタ 6 1 を回転させると接合部 5 1 a にて接合されたコアワイヤ 5 1 の全体が回転し、コアワイヤ 5 1 の係合部 5 1 1 外周がインナーシャフト 1 1 の外周面 1 1 b および／またはアウターシャフト 4 1 の内周面 4 1 b に当接しながらこれらを押圧することで、バルーンカテーテル 1 の先端部を回転させることができる。

[0039] 次に、バルーン 3 1 が狭窄部の内側に達した状態にてバルーンカテーテル 1 を留置した後、開口 6 1 a 2 からルーメン L 2 を介して生理食塩水などの拡張液をバルーン 3 1 内に注入することでバルーン 3 1 を拡張する。この際、拡張したバルーン 3 1 の外周面が狭窄部の内壁に当接しながら押し広げることで狭窄部が拡張される。

[0040] 次に、狭窄部の拡張が終了した後、ルーメン L 2 を介して拡張液をバルーン 3 1 内から排出して縮径させる。次いで、バルーン 3 1 が縮径した後、バルーンカテーテル 1 を後退させながら体外に抜去することでバルーンカテーテル 1 の使用が完了する。

[0041] 以上のように、当該カテーテル 1 は、上記構成であるので、係合部 5 1 1 がインナーシャフト 1 1 および／またはアウターシャフト 4 1 に当接してこれらを押圧する分、コネクタ 6 1 を回転することにより生じた回転力を、コアワイヤ 5 1 を介してその基端部から先端部に直接伝達することができ、突発的なカテーテル先端部の回転（ハネ）や、コアワイヤとインナーシャフトやアウターシャフトとの接着外れなどに起因する回転不良を起こすことなく、簡易な構成でカテーテル 1 の先端部を確実に回転することができる。

[0042] また、当該カテーテル 1 は、インナーシャフト 1 1 と、インナーシャフト 1 1 を覆うように配置された筒状のアウターシャフト 4 1 と、を備えているので、内腔 4 1 a に拡張液を流通させることができ、バルーンカテーテルに好適に適用することができる。

[0043] [第 2 の実施形態]

図 5 は、本発明の第 2 の実施形態を示す概略的縦断面図である。当該カテーテル 2 は、図 5 に示すように、概略的に、第 1 インナーシャフト 1 1 と、第 2 インナーシャフト 1 2 と、バルーン 3 1 と、アウターシャフト 4 1 と、コアワイヤ 5 1 と、コネクタ 6 2 とにより構成されている。当該カテーテル 2 は、先端チップを有さず、第 2 インナーシャフト 1 2 およびコネクタ 6 2 を備えている点で、第 1 の実施形態の構成と異なっている。なお、バルーン

31、アウターシャフト41およびコアワイヤ51の構成は第1の実施形態の構成と同様であるので、同一部分には同一符号を付してその詳細な説明を省略する。また、本実施形態の第1インナーシャフトの構成は、第1の実施形態におけるインナーシャフト11の構成と同様であるので、同一の符号を付して第1インナーシャフト11と称する。

[0044] 第2インナーシャフト12は、筒状（中空形状）のシャフトである。第2インナーシャフト12は、第1インナーシャフト11に沿うように並設され、第1インナーシャフト11と共にアウターシャフト41に覆われている。第2インナーシャフト12は、具体的には、例えば、長軸方向においてその先端および基端がそれぞれ第1インナーシャフト11の先端およびアウターシャフト41の基端に揃うように配置することができる。第2インナーシャフト12は、例えば、その先端がバルーン31および第1インナーシャフト11の先端、基端が後述するコネクタ62に接合される。

[0045] 第2インナーシャフト12を構成する材料としては、例えば、第1インナーシャフト11を構成する材料（第1の実施形態のインナーシャフト11を構成する材料）と同様のもの等が挙げられる。

[0046] コネクタ62は、オペレータが当該カテーテル2を把持する部材である。コネクタ62は、アウターシャフト41の基端に接続されている。コネクタ62には、内腔62a1と内腔62b1とが設けられている。内腔62a1は、内腔41aに連通し基端に開口62a2が形成された貫通孔である。内腔62b1は、内腔12aに連通し基端に開口62b2が形成された貫通孔である。

[0047] ここで、内腔41aと内腔62a1とによりルーメンL21が形成され、内腔12aと内腔62b1とによりルーメンL22が形成される。ルーメンL21には、例えば、コアワイヤ51が挿通されたり、拡張液が流通される。ルーメンL22には、例えば、ガイドワイヤ等が挿通される。

[0048] 本実施形態では、コアワイヤ51は、第1および第2インナーシャフト11、12の外部であってアウターシャフト41の内部に形成された内腔41

aに挿通され、その基端部がコネクタ62の内腔61a1の内周面62a3に接合されている。コアワイヤ51の係合部511の外周は、第1インナーシャフト11の外周面11b、第2インナーシャフト12の外周面12b、およびアウターシャフト41の内周面41bの少なくともいずれかに当接可能となっている。このため、例えば、コアワイヤ本体部512を回転することで、係合部511が外周面11b、外周面12bおよび／または内周面41bが押圧され、バルーン31等がコアワイヤ51と共に回転する。

[0049] 以上のように、当該カテーテル2は、上記構成であるので、係合部511が第1インナーシャフト11、第2インナーシャフト12および／またはアウターシャフト41に当接してこれらを押圧する分、コネクタ62を回転することにより生じた回転力を、コアワイヤ51を介してその基端部から先端部に直接伝達することができ、突発的なカテーテル先端部の回転（ハネ）や、コアワイヤの接着外れなどに起因する回転不良を起こすことなく、簡易な構成でカテーテル2の先端部を確実にかつ正確に回転することができる。

[0050] また、当該カテーテル2は、アウターシャフト41の内側に複数のルーメン（ルーメンL1およびルーメンL22）を有しているので、例えば、ルーメンL22にガイドワイヤを挿通することでカテーテル2の剛性を維持しながら、ルーメンL1内の他のガイドワイヤを操作（他のガイドワイヤの交換など）することができる。

[0051] なお、本発明は、上述した実施形態の構成に限定されるものではなく、特許請求の範囲によって示され、特許請求の範囲と均等の意味および範囲内の全ての変更が含まれることが意図される。

[0052] 例えば、上述した実施形態では、コアワイヤ51の基端部がコネクタ61、62の内腔61a1、62a1の内周面61a3、62a3に接合されているカテーテル1、2について説明したが、カテーテルの先端部を確実にかつ正確に回転することができればよく、例えば、コアワイヤの基端部（コアワイヤ本体部）がアウターシャフト基端部の内周面に接合されているカテーテル、コアワイヤの基端部（コアワイヤ本体部）が接合（固着）されておらず

その基端が外部に露出しているカテーテル等であってもよい。コアワイヤの基端部が接合（固着）されていない場合、コアワイヤの基端部をオペレータが直接把持して回転することで、カテーテルの先端部を回転させることができる。

[0053] また、上述した実施形態では、バルーン 3 1 を備えているカテーテル 1、2 を例示して説明したが、本発明は、バルーンを備えていないカテーテルも意図する範囲内である。バルーンを備えていないカテーテルとしては、例えば、アウターシャフト 4 1 m 1 の先端と先端チップ 2 1 の基端とが接合されているカテーテル 1 m 1（図 6 A 参照）、アウターシャフト 4 1 m 2 の先端と、第 1 インナーシャフト 1 1 m 2 および第 2 インナーシャフト 1 2 m 2 の先端とが接合されているカテーテル 2 m 2（図 6 B 参照）等が挙げられる。

[0054] また、上述した実施形態では、所謂、ラピッドエクスチェンジ（RX）タイプのカテーテル 1、2 について説明したが、当該カテーテルは、例えば、インナーシャフト 1 1 m 3 の基端部がアウターシャフト 4 1 m 3 の基端部まで延設されているカテーテル 1 m 3（図 6 C 参照）、第 1 インナーシャフト 1 1 m 4 の基端部および第 2 インナーシャフト 1 2 m 4 の基端部がアウターシャフト 4 1 m 4 の基端部まで延設されているカテーテル 1 m 4（図 6 D 参照）（所謂、オーバー・ザ・ワイヤー（OTW）タイプのカテーテル）等であってもよい。

符号の説明

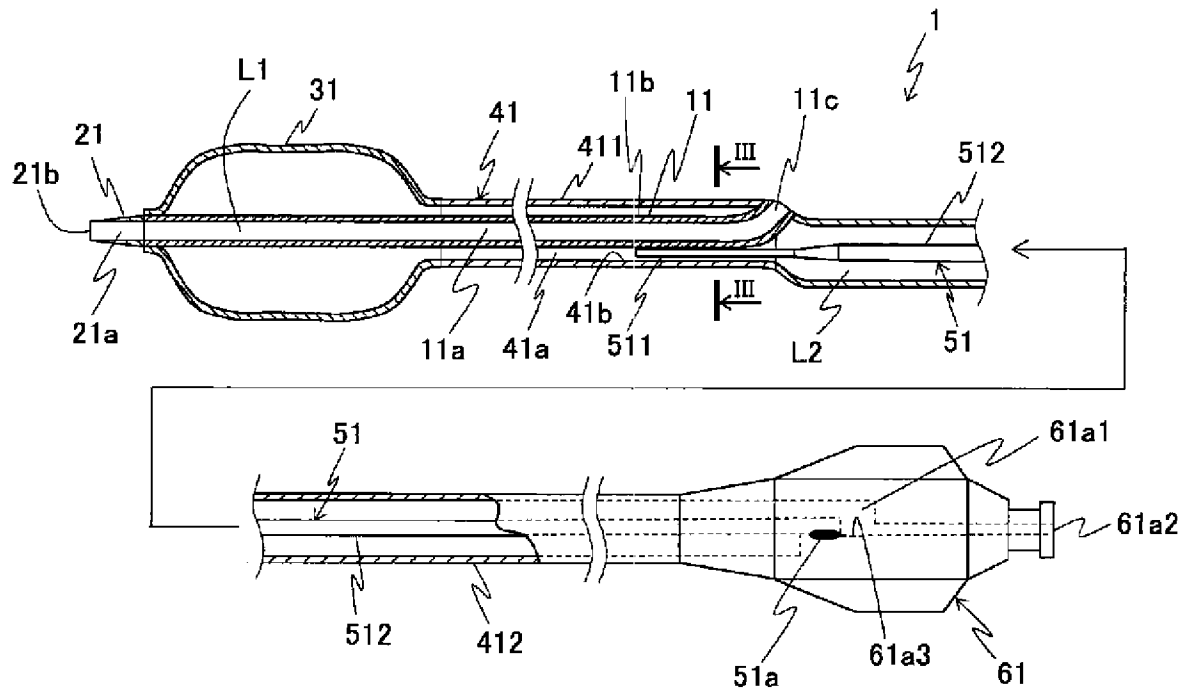
- [0055] 1、2 カテーテル
- 1 1 インナーシャフト（第 1 インナーシャフト）
- 1 1 a、2 1 a、4 1 a 内腔
- 1 1 b 外周面
- 3 1 バルーン
- 4 1 アウターシャフト
- 4 1 b 内周面
- 5 1 コアワイヤ

5 1 1 係合部

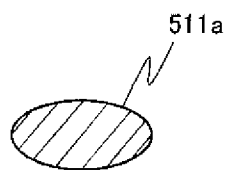
請求の範囲

- [請求項1] 筒状のインナーシャフトと、
前記インナーシャフトを覆うように配置された筒状のアウターシャフトと、
前記インナーシャフトの外部であって前記アウターシャフトの内部に形成された内腔に挿通されたコアワイヤと、を備えているカテーテルであって、
前記コアワイヤは、横断面が非真円形の係合部を有し、
前記係合部の外周は、前記インナーシャフトの外周面および／または前記アウターシャフトの内周面に当接可能であることを特徴とするカテーテル。
- [請求項2] 前記係合部の横断面の形状が、楕円形状または円弧状である請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記係合部は、前記アウターシャフトの内周面に接触している請求項1または請求項2に記載のカテーテル。
- [請求項4] 前記係合部は、前記アウターシャフトの内周面と前記インナーシャフトの外周面との両方に接触している請求項1から請求項3のいずれか1項に記載のカテーテル。
- [請求項5] 前記係合部の横断面における最大径は、前記係合部よりも基端側に位置する前記コアワイヤの横断面における最大径よりも大きい請求項1から請求項4のいずれか1項に記載のカテーテル。
- [請求項6] 先端が前記インナーシャフトの先端に接合され、前記インナーシャフトを覆うように配置された拡張可能なバルーンを備え、
前記アウターシャフトの先端が前記バルーンの基端に接合されている請求項1から請求項5のいずれか1項に記載のカテーテル。

[図1]



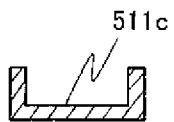
[図2A]



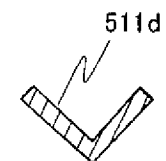
[図2B]



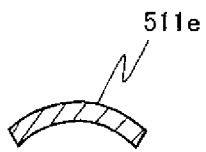
[図2C]



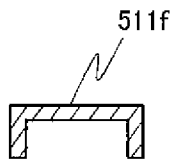
[図2D]



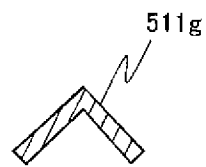
[図2E]



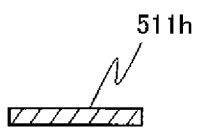
[図2F]



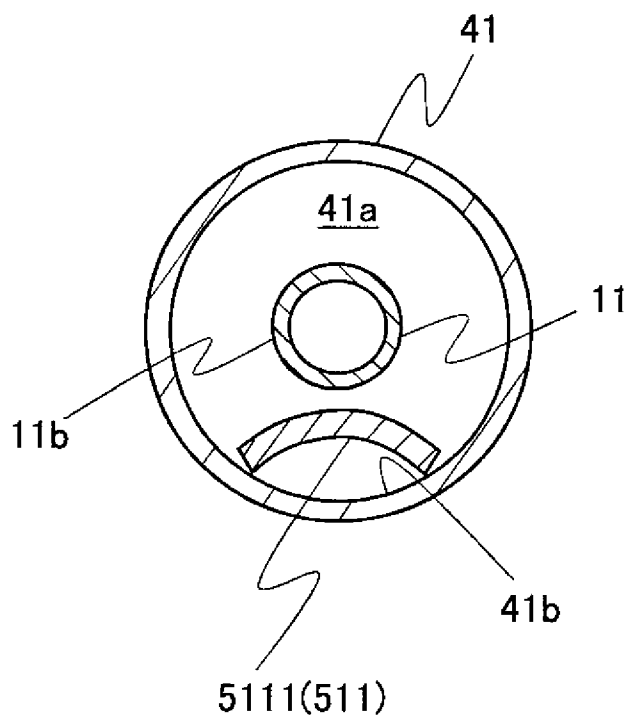
[図2G]



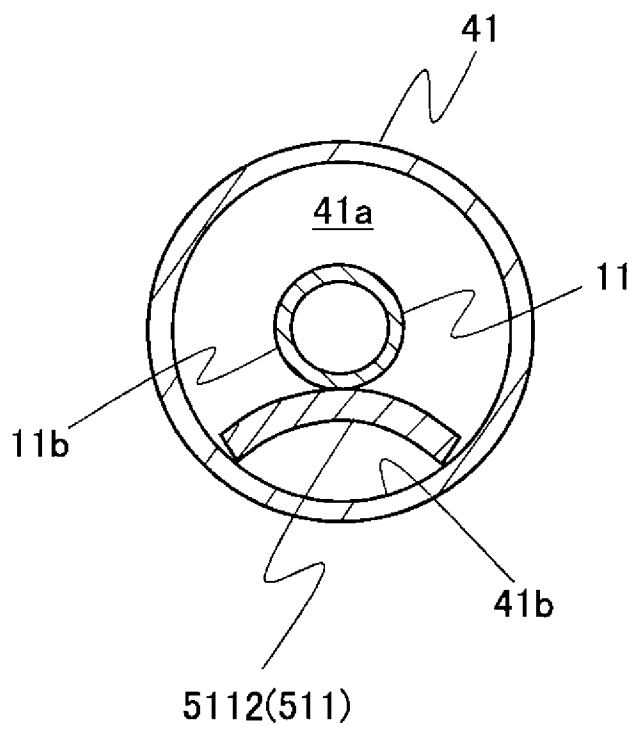
[図2H]



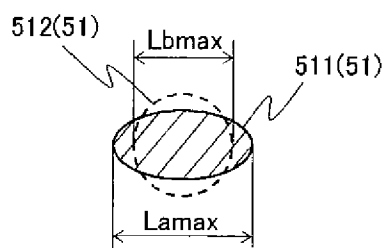
[図3A]



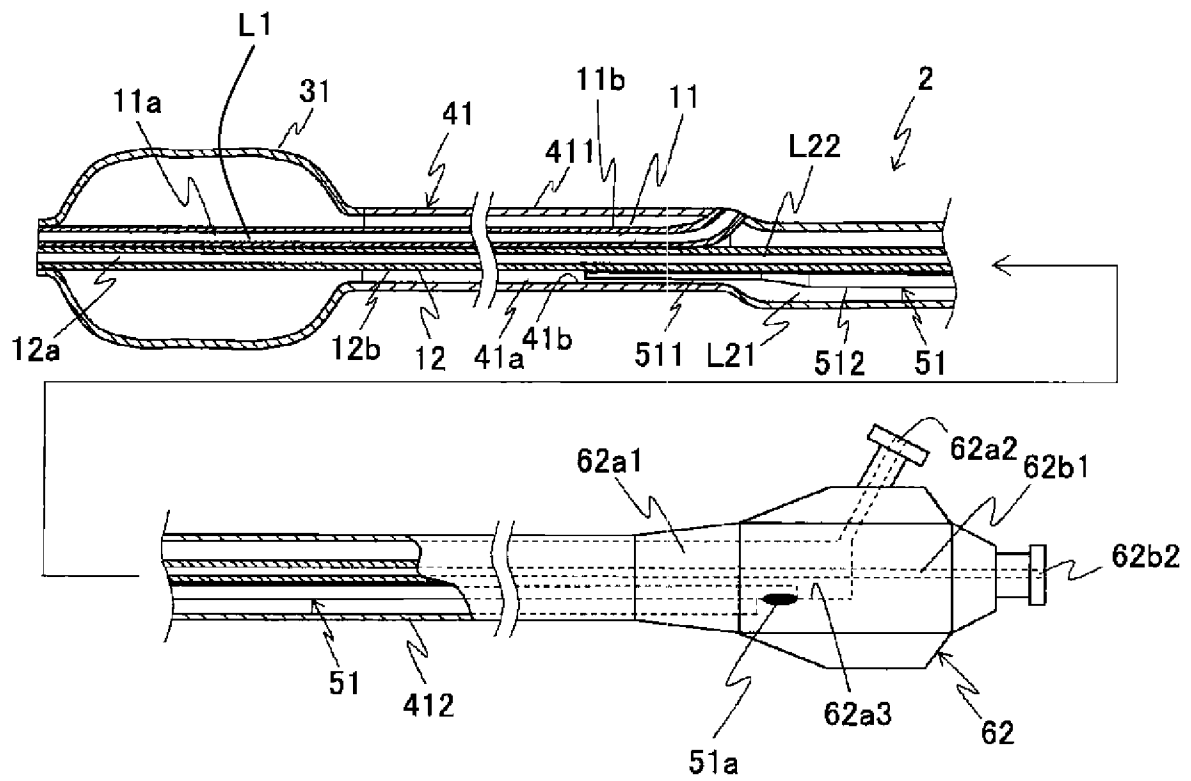
[図3B]



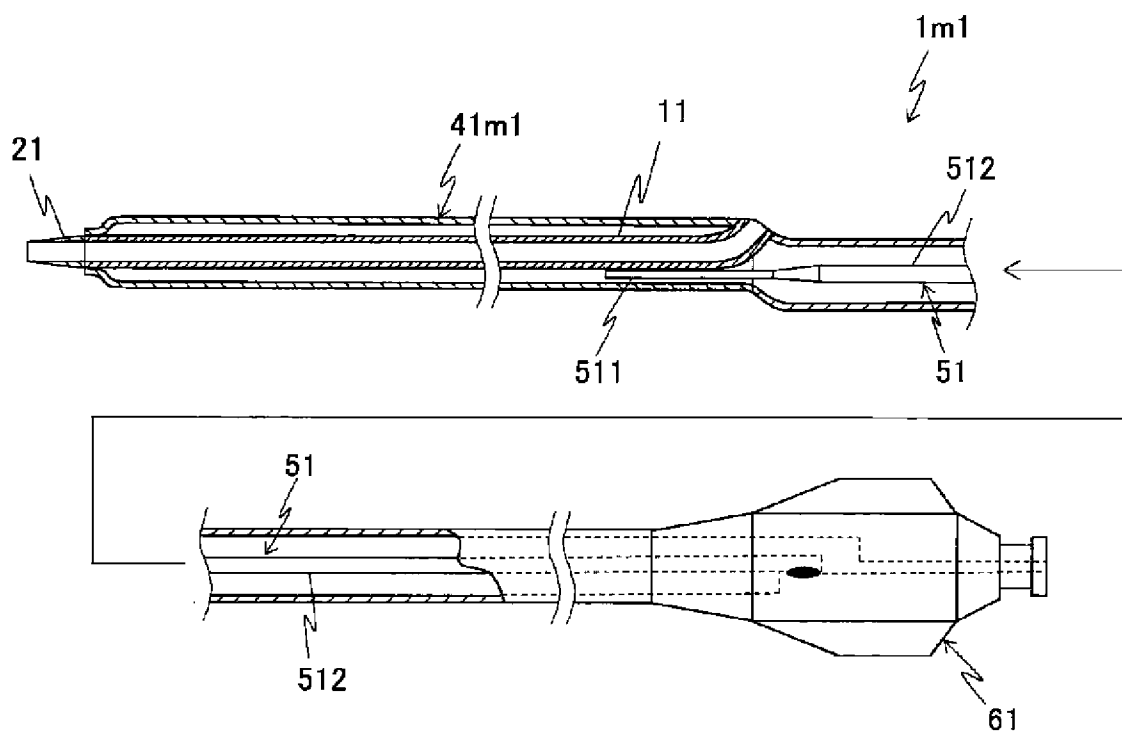
[図4]



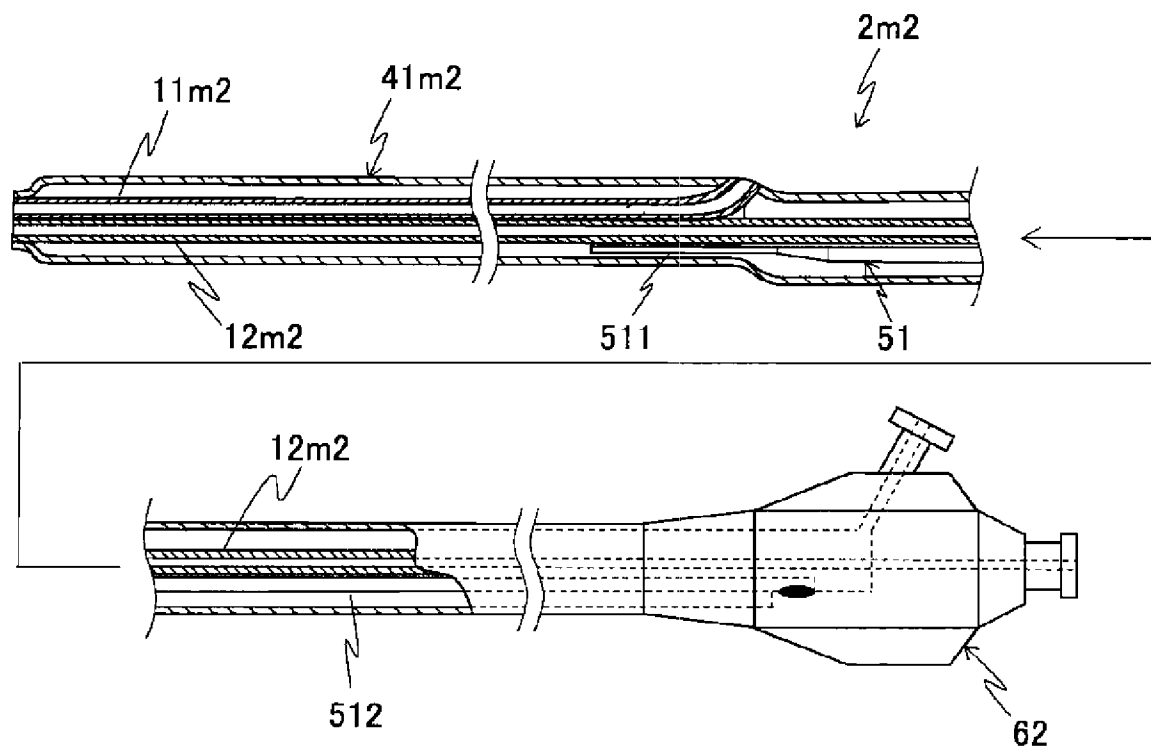
[図5]



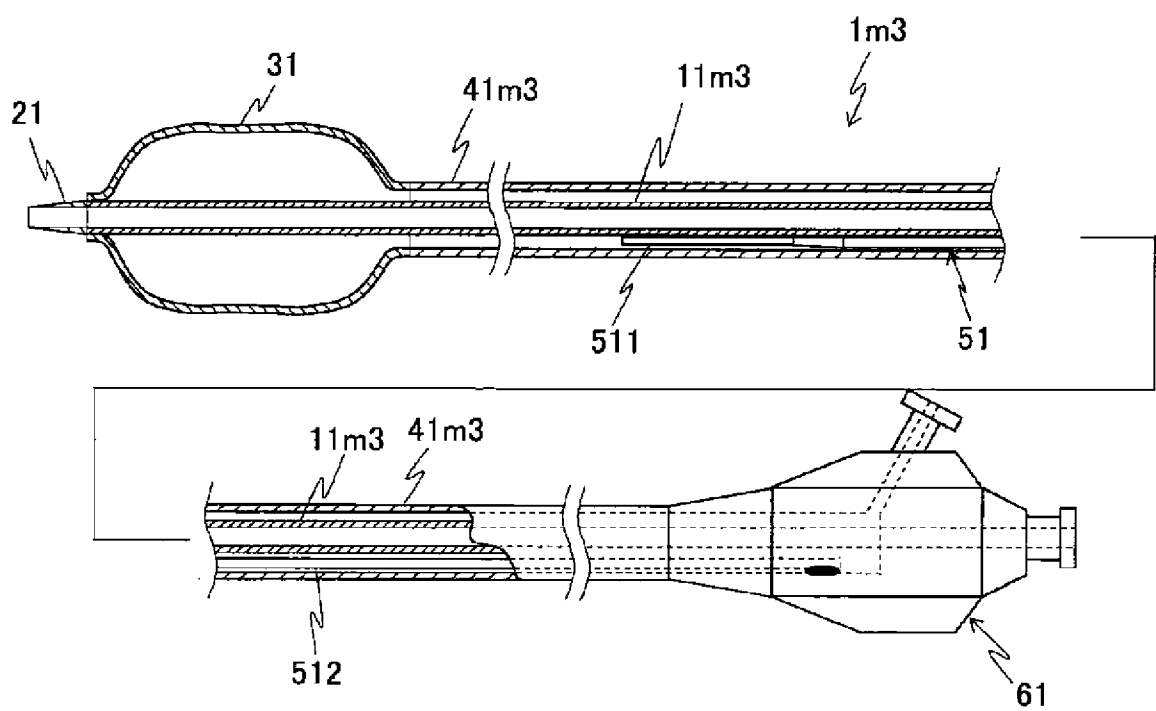
[図6A]



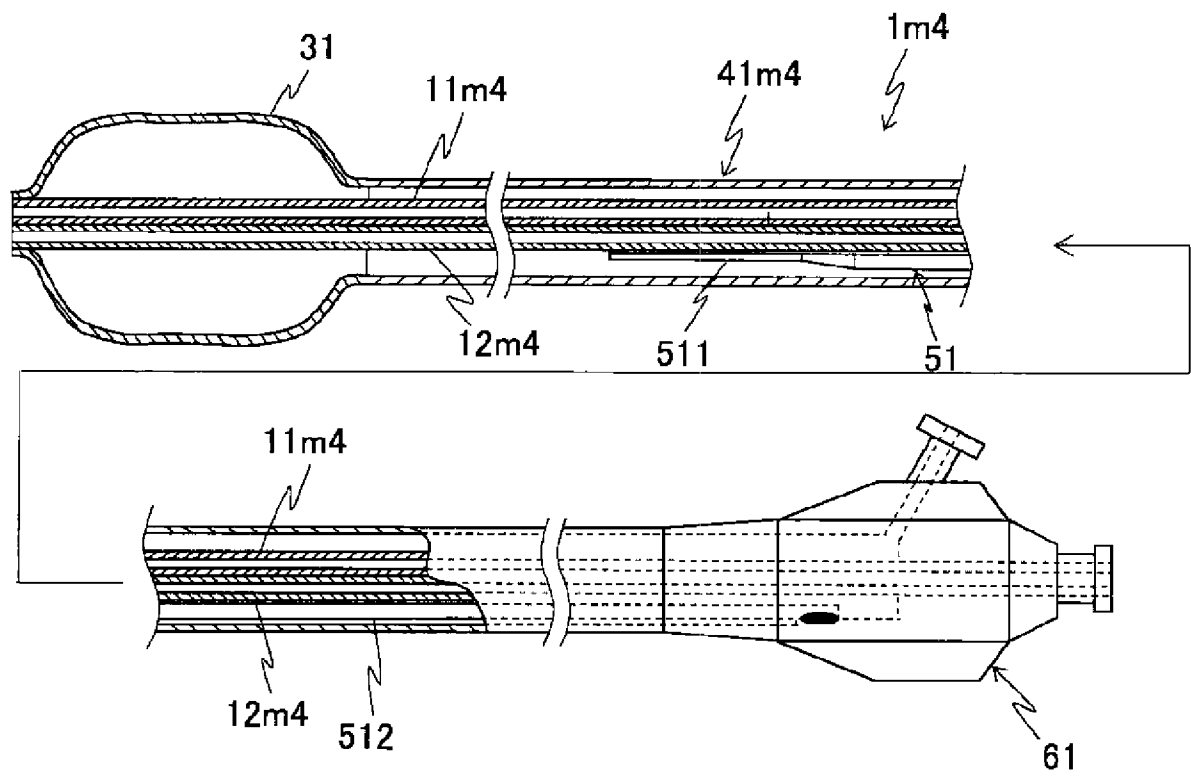
[図6B]



[図6C]



[図6D]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/021980

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/01(2006.01)i; A61M 25/10(2013.01)i; A61M 25/14(2006.01)i

FI: A61M25/14 518; A61M25/14 514; A61M25/10; A61M25/01 500

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)

A61M25/01; A61M25/10; A61M25/14

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 1971-2020

Registered utility model specifications of Japan 1996-2020

Published registered utility model applications of Japan 1994-2020

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 2014/0142506 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 22.05.2014 (2014-05-22) paragraphs [0032]-[0047], fig. 1, 5-6, 10-17	1-6
X	JP 2005-246084 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 15.09.2005 (2005-09-15) paragraphs [0016]-[0049], fig. 1-7	1-2, 6
X	JP 2001-333984 A (KAWASUMI LABORATORIES, INC.) 04.12.2001 (2001-12-04) paragraphs [0003]-[0005], fig. 1-2	1-4, 6
A	JP 2017-12522 A (ASAHI INTECC CO., LTD.) 19.01.2017 (2017-01-19) entire text, all drawings	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

04 August 2020 (04.08.2020)

Date of mailing of the international search report

18 August 2020 (18.08.2020)

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/JP2020/021980

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US 2014/0142506 A1	22 May 2014	WO 2014/078736 A1	
JP 2005-246084 A	15 Sep. 2005	WO 1993/015786 A1	
		page 7, line 17 to	
		page 18, line 4, fig.	
		1-7	
		JP 6-507105 A	
		US 5425711 A	
		US 5658251 A	
		US 5720724 A	
JP 2001-333984 A	04 Dec. 2001	(Family: none)	
JP 2017-12522 A	19 Jan. 2017	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/01(2006.01)i; A61M 25/10(2013.01)i; A61M 25/14(2006.01)i FI: A61M25/14 518; A61M25/14 514; A61M25/10; A61M25/01 500										
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）） A61M25/01; A61M25/10; 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2020年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2020年	日本国実用新案登録公報	1996-2020年	日本国登録実用新案公報	1994-2020年
日本国実用新案公報	1922-1996年									
日本国公開実用新案公報	1971-2020年									
日本国実用新案登録公報	1996-2020年									
日本国登録実用新案公報	1994-2020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 2014/0142506 A1 (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 22.05.2014 (2014-05-22) 段落[0032]-[0047], 図1, 5-6, 10-17	1-6								
X	JP 2005-246084 A (サイメッド・ライフ・システムズ・インコーポレーテッド) 15.09.2005 (2005-09-15) 段落[0016]-[0049], 図1-7	1-2, 6								
X	JP 2001-333984 A (川澄化学工業株式会社) 04.12.2001 (2001-12-04) 段落[0003]-[0005], 図1-2	1-4, 6								
A	JP 2017-12522 A (朝日インテック株式会社) 19.01.2017 (2017-01-19) 全文, 全図	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 04.08.2020		国際調査報告の発送日 18.08.2020								
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） 川島 徹 3E 4138 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/JP2020/021980

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
US	2014/0142506	A1	22.05.2014	WO	2014/078736	A1	
JP	2005-246084	A	15.09.2005	WO	1993/015786	A1	
				第7ページ17行-第18ページ4行, 図1-7			
				JP	6-507105	A	
				US	5425711	A	
				US	5658251	A	
				US	5720724	A	
JP	2001-333984	A	04.12.2001	(ファミリーなし)			
JP	2017-12522	A	19.01.2017	(ファミリーなし)			