

(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
2018年5月24日(24.05.2018)



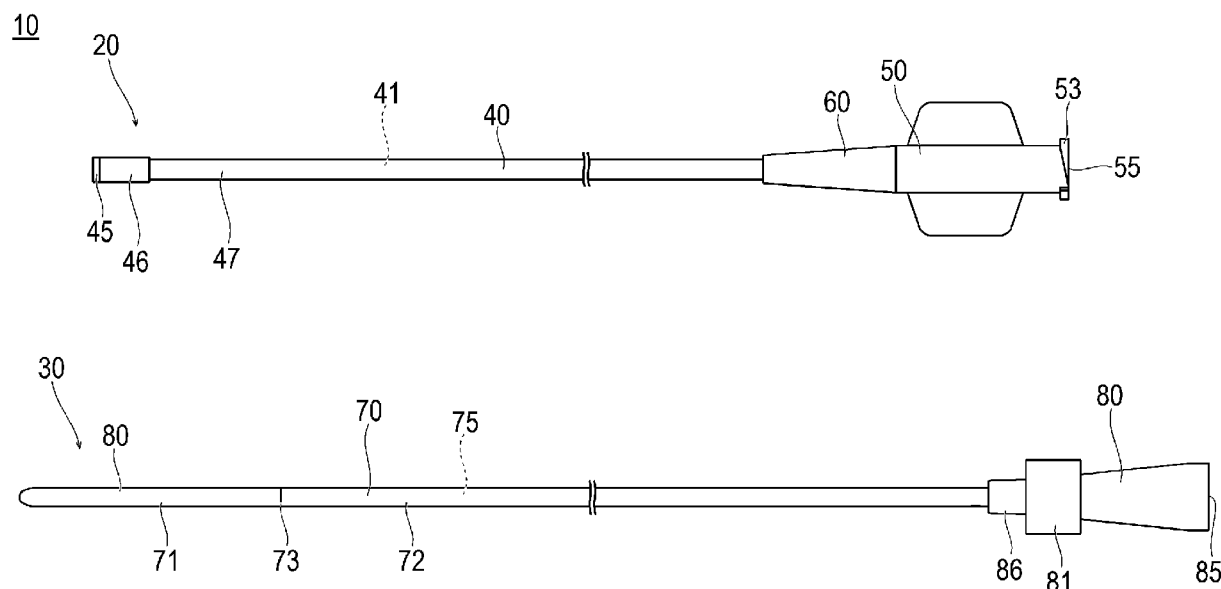
(10) 国際公開番号

WO 2018/092387 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/031135
- (22) 国際出願日: 2017年8月30日(30.08.2017)
- (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 2016-226107 2016年11月21日(21.11.2016) JP
- (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: 犬飼 太輝人 (INUKAI, Takito); 〒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). 相沢あや(AIZAWA, Aya); 〒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). 安永光輝(YASUNAGA, Mitsuteru); 〒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: 山田 牧人 (YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂3丁目21番15号東都赤坂ビル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,

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称: カテーテル組立体



(57) **Abstract:** Provided is a catheter assembly that has high pushability and conformability to blood vessels and can be easily inserted from the radial artery to access the iliac artery or an artery more distal than the iliac artery. This catheter assembly (10) is to be percutaneously inserted from the radial artery (V1) to the iliac artery (V3) or an artery more distal than the iliac artery (V3), and comprises a guiding catheter (20) and an inner catheter (30). An inner catheter body (70) comprises a distal tubular part (71) located on the distal side and a proximal tubular part (72) having a distal end connected



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, JP, 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,
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, 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))

to the distal tubular part (71). The difference obtained by subtracting the Shore D hardness of the proximal tubular part (72) from the Shore D hardness of the distal tubular part (71) is 30-40 D. In an assembled state, a distal portion of the distal tubular part (71) distally protrudes from a guiding catheter body (40) and the boundary (73) between the distal tubular part (71) and the proximal tubular part (72) is located within the guiding catheter body (40).

(57) 要約: 血管への高い押し込み性および追従性を備え、橈骨動脈から挿入して腸骨動脈または腸骨動脈よりも末梢の動脈へ容易に到達できるカテーテル組立体を提供する。橈骨動脈(V1)から経皮的に挿入して腸骨動脈(V3)または腸骨動脈(V3)よりも末梢の動脈まで挿入されるカテーテル組立体(10)であって、ガイディングカテーテル(20)および内カテーテル(30)を有し、内カテーテル本体(70)は、遠位側に位置する遠位管状部(71)と、遠位側の端部が遠位管状部(71)に結合された近位管状部(72)と、を有し、遠位管状部(71)のショアD硬度から近位管状部(72)のショアD硬度を減じた差は30D以上であって40D以下であり、組立状態において、遠位管状部(71)の遠位部は、ガイディングカテーテル本体(40)から遠位側へ突出し、遠位管状部(71)と近位管状部(72)の境界部(73)は、ガイディングカテーテル本体(40)の内部に位置する。

明 細 書

発明の名称：カテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、ガイディングカテーテルと、ガイディングカテーテルの内腔に挿入される内カテーテルとを有するカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 近年、手首の橈骨動脈からカテーテルを挿入するTRI (Trans-Radial Intervention) により、下肢の動脈の治療を行う手技が行われている。このようなTRIを用いた手技は、患者の術後負担が小さいことから普及が進んでいるが、同様の手技を下肢動脈に応用しようとすると、生体管腔への挿入部位から病変部位までの距離が長いため、長尺なガイディングカテーテルを使用する必要がある。

[0003] 橈骨動脈は、大腿動脈等と比較して細いため、ガイディングカテーテルの外径は必然的に細くなる。一方、ガイディングカテーテルに挿入される処置用カテーテルは、治療部位等の目的部位で十分な効果を発揮するために、より大きい外径のものが求められている。そのため、処置用カテーテルが挿入されるガイディングカテーテルは、より大きい内径のものが求められている。したがって、ガイディングカテーテルは、肉薄となり、剛性が不十分であるために、目的部位へ到達できない可能性が生じる。また、肉薄のガイディングカテーテルは、折れ曲がりやすいため、血管の屈曲部でキンクしやすい。

[0004] そこで、近年、ガイディングカテーテルの到達性を向上させるために、ガイディングカテーテルの内側に他のカテーテルを挿入したカテーテル組立体が提案されている（例えば、特許文献1を参照）。ガイディングカテーテルの内腔に内カテーテルを挿入し、内カテーテルの内腔にガイドワイヤを挿入することで、ガイディングカテーテルとガイドワイヤとの間の隙間を内カテーテルによって補填し、ガイディングカテーテルの耐キンク性および到達性

を向上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2014-230710号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] ガイディングカテーテルを橈骨動脈から腸骨動脈へ、または腸骨動脈よりも末梢へ到達させる場合、太く直線的な下行大動脈を通過する必要がある、さらに、石灰化などで硬くなるとともに蛇行した腸骨動脈を通過する必要がある場合がある。橈骨動脈から挿入したガイディングカテーテルは、橈骨動脈よりも太く直線的な下行大動脈を通過する際には、広い血管内で撓みやすくなるが、過度に撓むと押し込み難くなり、押し込み性（Pushability）が低下する。さらに、下行大動脈よりも遠位側の腸骨動脈が蛇行している場合、ガイディングカテーテルは、蛇行した腸骨動脈の形状に追従して変形しつつ屈曲部を通過できる追従性（Trackability）が必要となる。

[0007] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、血管への高い押し込み性および追従性を備え、橈骨動脈から挿入して腸骨動脈へ、または腸骨動脈よりも末梢の動脈へ容易に到達できるカテーテル組立体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] 上記目的を達成する本発明に係るカテーテル組立体は、橈骨動脈から経皮的に挿入して腸骨動脈または腸骨動脈よりも末梢の動脈まで挿入されるカテーテル組立体であって、管状のガイディングカテーテル本体および前記ガイディングカテーテル本体の基端に設けられたガイディングカテーテルハブを備えるガイディングカテーテルと、前記ガイディングカテーテル本体内に挿入可能な内カテーテル本体および前記内カテーテル本体の基端に設けられて

前記ガイディングカテーテルハブに連結可能である内カテーテルハブを備える内カテーテルと、を有し、前記内カテーテル本体は、遠位側に位置する遠位管状部と、前記遠位管状部の近位側に位置し、遠位側の端部が前記遠位管状部に結合された近位管状部と、を有し、前記遠位管状部のショアド硬度から前記近位管状部のショアド硬度を減じた差は、30D以上であって40D以下であり、前記ガイディングカテーテルハブと内カテーテルハブを連結した組立状態において、前記遠位管状部の遠位部は、前記ガイディングカテーテル本体から遠位側へ突出し、前記遠位管状部と近位管状部の境界部は、前記ガイディングカテーテル本体の内部に位置する。

発明の効果

[0009] 上記のように構成したカテーテル組立体では、遠位管状部よりもショアド硬度が適度に高い近位管状部を備えるため、押し込み力が遠位側へ伝わりやすい。このため、太く直線的であるために挿入する長尺体が撓んで移動し難い下行大動脈内で、近位管状部が撓み過ぎることを抑制し、高い押し込み性を発揮できる。また、近位管状部よりもショアド硬度が適度に低い遠位管状部を備えているため、遠位管状部が、蛇行する腸骨動脈等に対して高い追従性を発揮し、柔軟に湾曲しつつ移動できる。このため、カテーテル組立体は、橈骨動脈から腸骨動脈へ、または腸骨動脈を超えて腸骨動脈よりも末梢の動脈へ容易に到達できる。そして、遠位管状部と近位管状部のショアド硬度の差が、30D以上であって40D以下であり大き過ぎないため、近位管状部が硬くなり過ぎず、かつ遠位管状部が柔らかくなり過ぎることを抑制できる。近位管状部が硬くなり過ぎると、血管が損傷しやすくなり、遠位管状部が柔らかくなり過ぎると、蛇行した血管内を近位管状部によって直線的に変形させることができない。そして、高い押し込み性を発揮する近位管状部を、高い追従性を発揮する遠位管状部に直接連結することで、長く直線的な下行大動脈の先に位置する腸骨血管の形状に追従して移動する遠位管状部へ、押し込み力を効果的に伝達できる。また、境界部がガイディングカテーテル本体の内側に位置することで、遠位管状部と近位管状部の境界部で内カテー

テル本体が過度に撓もうとしても、ガイディングカテーテル本体によって撓みが抑制される。このため、カテーテル組立体の過度な撓みが抑制され、血管内を良好に進めることができる。また、境界部がガイディングカテーテル本体の内側に位置することで、ガイディングカテーテル本体の遠位部の内側に、遠位管状部の近位部が位置する。このため、柔軟に湾曲する遠位管状部とともにガイディングカテーテル本体の遠位部が湾曲し、蛇行する腸骨動脈内を移動する遠位管状部に導かれて、ガイディングカテーテル本体の遠位部が腸骨動脈を円滑に通過することができる。このため、カテーテル組立体は、橈骨動脈から挿入して腸骨動脈または腸骨動脈よりも末梢の動脈へ容易に到達できる。

[0010] 前記ガイディングカテーテル本体は、中間部と、前記中間部の遠位側に位置して前記中間部よりも柔軟な先端チップと、前記中間部の近位側に位置して前記中間部よりも曲げ剛性が高い基部と、を有し、前記組立状態において、前記境界部は、前記基部の内側に位置してもよい。これにより、内カテーテル本体のショアD硬度が低く柔軟な遠位管状部が、ガイディングカテーテル本体の基部の遠位部、中間部および先端チップを貫通する。このため、ガイディングカテーテル本体の曲げ剛性が高い基部によって、境界部の過度な撓みを抑制できる。また、内カテーテル本体の柔軟な遠位管状部の範囲内で、ガイディングカテーテル本体の剛性が遠位側へ向かって段階的に柔らかくなるため、柔軟に湾曲しつつ血管内を進む遠位管状部に追従して、ガイディングカテーテル本体が柔軟に湾曲して血管内を進むことができる。

[0011] 前記組立状態において、前記遠位管状部の前記ガイディングカテーテル本体からの突出長さは、10～50mmであってもよい。腸骨動脈の蛇行の曲率の各ピーク間の距離が10～20mm程度であるため、遠位管状部の突出長さが10～50mmであることで、遠位管状部の遠位側の端部を腸骨動脈内で蛇行の次のピークへ先行させて、遠位管状部にガイディングカテーテルを良好に追従させることができる。遠位管状部が腸骨動脈に先に入り、さらにガイディングカテーテル本体の遠位側の端部が腸骨動脈に到達すると、ガ

イディングカテーテル本体の外径が遠位管状部の外径よりも大きいため、通過性が大きく変化する。このため、遠位管状部の遠位側の端部が、蛇行する血管のピークを超える前に、ガイディングカテーテルの遠位側の端部がそのピークの手前に到達すると、遠位管状部が蛇行のピークをある程度直線的に矯正する前であるため、遠位管状部がピークを越えることが困難となってピークの手前で過度に曲がり、手元からの押し込み力が適切に伝わらなくなる。これに対し、遠位管状部の突出長さが10～50mmであることで、遠位管状部を腸骨動脈内で蛇行の次のピークへ先行させて、遠位管状部によって蛇行をある程度直線的に矯正しつつ、遠位管状部にガイディングカテーテル本体を良好に追従させることができる。

[0012] 前記遠位管状部の軸方向の長さは、100～120mmであってもよい。腸骨動脈の全長は約150mmであり、柔軟である遠位管状部が、腸骨動脈の全長と同程度若しくはやや短いことで、蛇行する腸骨動脈に追従して、遠位管状部が湾曲しつつ進むことができ、遠位管状部に続く近位管状部を、腸骨動脈へ導くことができる。

[0013] 前記組立状態において、前記遠位管状部とガイディングカテーテル本体が重なる部分の軸方向の長さは、50mm以上であってもよい。総腸骨動脈の屈曲のピーク間距離は10～20mmであり、遠位管状部が少なくともピーク間距離以上であることによりガイディングカテーテルが腸骨動脈を通過できる。

[0014] 前記遠位管状部のショアド硬度は、30D以上であって50D以下であってもよい。遠位管状部のショアド硬度が30D未満である場合、遠位管状部が柔らかすぎるために、蛇行する腸骨動脈を遠位管状部によりある程度直線的に変形させることが困難であり、遠位管状部よりも硬い近位管状部を、遠位管状部に続いて腸骨動脈へ通過させることが困難となる。蛇行する腸骨動脈が遠位管状部によってある程度直線的となることで、遠位管状部に続く近位管状部によって、さらに直線的に変形させることができる。蛇行する腸骨動脈がある程度直線的となることで、ガイディングカテーテルのルーメンを

利用して、バルーンカテーテル等のデバイスを、腸骨動脈または腸骨動脈を超えて末梢の動脈へ導くことが可能となる。また、遠位管状部のショアド硬度が50Dを超える場合、遠位管状部が硬すぎるため、血管を損傷させる可能性がある。また、遠位管状部が硬すぎると、蛇行する腸骨動脈に追従して湾曲することが不十分となり、腸骨動脈を超えることが困難となる。

図面の簡単な説明

[0015] [図1]実施形態に係るカテーテル組立体を示す平面図である。

[図2]実施形態のガイディングカテーテルおよび内カテーテルを示す平面図である。

[図3]実施形態に係るカテーテル組立体の近位部を示す断面図である。

[図4]実施形態に係るカテーテル組立体の遠位部を示す断面図である。

[図5]図4のA-A線に沿う断面図である。

[図6]実施形態に係るカテーテル組立体を橈骨動脈から挿入して腸骨動脈よりも末梢の動脈へ到達させた状態を示す図である。

[図7]実施形態に係るカテーテル組立体を血管内へ挿入した状態を示す図である。

[図8]実施形態に係るカテーテル組立体の遠位部が腸骨動脈を進んでいる状態を示す図である。

[図9]実施形態に係るカテーテル組立体の遠位部が腸骨動脈よりも末梢に到達した状態を示す図である。

[図10]内カテーテルをガイディングカテーテルから引き抜いた状態を示す図である。

[図11]ガイディングカテーテルを介して血管内へバルーンカテーテルを挿入した状態を示す図である。

発明を実施するための形態

[0016] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。以下の説明において、カテーテル組立体の手元側を「近位側」、生体内へ挿入

される側を「遠位側」と称することとする。

[0017] 本発明の実施形態に係るカテーテル組立体10は、図1、2に示すように、ガイディングカテーテル20および内カテーテル30を備える二重構造で構成される。カテーテル組立体10は、ガイディングカテーテル20の内腔に内カテーテル30を挿入した状態で、図6に示すように、経皮的に橈骨動脈V1に挿入される。そして、カテーテル組立体10は、下行大動脈V2（胸部大動脈および腹部大動脈）を通り、石灰化などで硬くなるとともに蛇行した腸骨動脈V3へ、または腸骨動脈V3を通して腸骨動脈V3よりも末梢の動脈（例えば、浅大腿動脈V5）まで押し込まれる。腸骨動脈V3は、2つの腸骨動脈V3に分岐する分岐部Bから総大腿動脈V4の入口Cの間の総腸骨動脈および外腸骨動脈を含んでいる。なお、図6では、右腕の橈骨動脈V1にカテーテル組立体10を挿入しているが、左腕の橈骨動脈V1に挿入することもできる。また、図6では、右脚の腸骨動脈V3にカテーテル組立体10を挿入しているが、左脚の腸骨動脈V3に挿入することもできる。カテーテル組立体10の遠位部が腸骨動脈V3よりも末梢の目的部位に到達した後、内カテーテル30をガイディングカテーテル20から抜去し、ガイディングカテーテル20の内腔を利用して、バルーンカテーテルなどの処置用カテーテルや、造影剤、薬液、生理食塩水等の各種液体等を目的部位へ導入可能となる。内カテーテル30は、ガイディングカテーテル20とガイドワイヤ120との間の隙間を補填し、カテーテル組立体10の耐キンク性、押し込み性、操作性等を向上させるとともに、ガイディングカテーテル20の遠位端とガイドワイヤ120の間に段差が生じることを抑制して、血管の損傷を低減させる。論文1「Iliac Arterial Injuries after Endovascular Repair of Abdominal Aortic Aneurysms: Correlation with Iliac Curvature and Diameter, Radiology Vol. 219 No. 1, P129-136, 2001」によれば、当該論文1の図1のグラフから、腸骨動脈V3の

全長は約150mmであり、腸骨動脈V3の蛇行の曲率（Curvature）の各ピークPの間の距離Eは、10～20mm程度である。なお、腸骨動脈V3の全長とは、腸骨動脈V3の蛇行する中心軸S（図8を参照）の長さである。

[0018] ガイディングカテーテル20は、管状のガイディングカテーテル本体40と、ガイディングカテーテル本体40の基端に固着されたガイディングカテーテルハブ50と、耐キンクプロテクタ60とを備えている。内カテーテル30は、ガイディングカテーテル本体40内に挿入可能な内カテーテル本体70と、内カテーテル本体70の基端に配置される内カテーテルハブ80とを備えている。

[0019] 内カテーテル本体70をガイディングカテーテルハブ50の基端側へ挿入して、ガイディングカテーテルハブ50および内カテーテルハブ80を接触させて連結し、後述するロック機構により固定すると、図1に示すように、ガイディングカテーテル20および内カテーテル30が組み立てられた状態（組立状態）となる。なお、ガイディングカテーテルハブ50および内カテーテルハブ80を連結可能であれば、ロック機構は設けられなくてもよい。

[0020] まず、ガイディングカテーテル20について説明する。ガイディングカテーテル20のガイディングカテーテル本体40は、図2～5に示すように、可撓性を有する管状体で構成されており、そのほぼ中心部には、ガイディングカテーテル本体40の全長にわたって、ガイディングカテーテル内腔41が形成されている。

[0021] ガイディングカテーテル本体40は、ガイディングカテーテル内腔41内にて内表面を形成する内層42と、外表面を形成する外層43と、内層42および外層43の間に位置する補強層44と、外層43の先端側に設けられた柔軟性に富む先端チップ45と、を備えている。ガイディングカテーテル本体40は、先端チップ45の近位側に、外層43および内層42により構成される中間部46を有し、中間部46の近位側に、外層43、補強層44および内層42により構成される基部47を有している。中間部46は、先

端チップ４５よりも曲げ剛性が高く、基部４７は、中間部４６よりも曲げ剛性が高い。なお、補強層４４は、基部４７だけでなく、中間部４６まで設けられてもよい。なお、内層４２は先端チップ４５まで設けられてもよい。

[0022] 外層４３の構成材料は、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの１種または２種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を挙げることができる。

[0023] 内層４２の構成材料は、ガイディングカテーテル内腔４１内に処置用カテーテルやガイドワイヤ等のデバイスを挿入する際に、少なくともこれらのデバイスと接する部分が低摩擦となるような材料で構成されていることが好ましい。これにより、ガイディングカテーテル本体４０に対し挿入されたデバイスを、より小さい摺動抵抗で軸線方向へ移動させることができ、操作性が向上する。もちろん、内層４２全体が低摩擦材料で構成されていてもよい。低摩擦材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）等のフッ素系樹脂材料が挙げられる。

[0024] また、カテーテル組立体１０の体内への挿入はＸ線透視下でその位置を確認しつつ行われるため、ガイディングカテーテル本体４０の構成材料中には、Ｘ線不透過材料（Ｘ線造影剤）が配合されていることが好ましい。Ｘ線不透過材料としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステン等が使用可能である。このようなＸ線不透過材料は、ガイディングカテーテル本体４０の全長にわたって存在している場合に限らず、ガイディングカテーテル本体４０の一部に存在していてもよい。先端チップ４５に造影剤が含まれていると、ガイディングカテーテル２０の遠位側端部を視認することができ、より好ましい。

[0025] 補強層４４は、ガイディングカテーテル本体４０を補強するためのものであり、複数の補強線４４１からなる補強材を有している。補強層４４におけ

る複数の補強線 441 の隙間には、外層 43 あるいは内層 42 の材料が入り込む構成となっている。補強材としては、例えば、補強線 441 をらせん状や網状にしたものが挙げられる。補強線 441 は、ステンレス鋼、NiTi 等の金属で構成されている。線状体の具体例として、ガイディングカテーテル本体 40 の径方向の肉厚が薄くなるように、ステンレス鋼の線を平板状に潰し加工した平板状のものが挙げられる。また、補強材としては、それを 8 本～32 本程度の複数本使用してらせん状にしたものや、編んだもの（編組体）等が挙げられる。補強線 441 の本数は、管状にバランス良く補強するため、8 の倍数とすることが好ましい。なお、補強線 441 は、上述の平板状の線材に限定されず、例えば、丸線、楕円線でもよい。また、一本の補強線 441 は、二本以上の線材を束にされたものでもよい。

[0026] このような補強層 44 を有することにより、ガイディングカテーテル本体 40 の壁厚を増大することなく、すなわちガイディングカテーテル本体 40 の内径を比較的大きくしつつ、十分な剛性と強度を確保することができる。その結果、比較的大きい外径の処置用カテーテルが挿入可能であり、かつ、押し込み性およびトルク伝達性に優れ、キンクや潰れが生じ難いガイディングカテーテル 20 が得られる。

[0027] 先端チップ 45 は、基部 47 および中間部 46 よりも柔軟に形成される。これにより、組立状態のカテーテル組立体 10 の体内への挿入時に、ガイディングカテーテル本体 40 の先端による血管の損傷を低減させることができる。

[0028] 先端チップ 45 の構成材料は、例えば、天然ゴム、イソプレングム、ブタジエングム、クロロプレングム、シリコングム、フッ素ゴム、スチレンーブタジエングム等の各種ゴム材料や、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソブレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマーが挙げられる。

[0029] ガイディングカテーテル本体 40 の外径は、例えば 1.7～2.6 mm、

好ましくは2.2 mm～2.5 mm、より好ましくは2.3 mm～2.4 mmである。外径が大きすぎると、ガイディングカテーテル本体40を動脈に挿通し、走行させる際の操作性が低下し、また、患者の負担が増大するおそれがある。

[0030] また、ガイディングカテーテル本体40の内径は、例えば1.5～2.4 mm、好ましくは2.0 mm～2.3 mmより好ましくは2.15 mm～2.25 mmである。内径が小さすぎると、それに応じてガイディングカテーテル本体40内に挿入可能な処置用カテーテル等も外径が小さいものとなり、挿入して用いる処置用デバイスの選択の幅が制限されてしまい、好ましくない。

[0031] ガイディングカテーテル本体40の長さは、橈骨動脈V1から挿入して腸骨動脈V3へ、または腸骨動脈V3よりも末梢の動脈まで到達できるように、1200 mm以上であり、好ましくは1300 mm～1600 mmであり、より好ましくは1500 mmである。

[0032] ガイディングカテーテルハブ50は、ガイディングカテーテル本体40の基端に固着されている。ガイディングカテーテルハブ50は、ガイディングカテーテル内腔41と連通するガイディングカテーテルハブ内腔54を有している。ガイディングカテーテルハブ内腔54は、近位側のガイディングカテーテルハブ開口部55で開口している。ガイディングカテーテルハブ50の近位部の外周面には、雄ねじ部53が形成されている。雄ねじ部53は、内カテーテルハブ80に回転可能に設けられる後述の螺合部81に形成される雌ねじ部82と螺合可能である。雄ねじ部53および雌ねじ部82は、ガイディングカテーテルハブ50および内カテーテルハブ80を連結した状態を保持するロック機構を構成する。

[0033] ガイディングカテーテルハブ50の構成材料は、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種また

は2種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）が挙げられる。

[0034] このようなガイディングカテーテルハブ50は、組立状態においてガイディングカテーテルハブ開口部55から内カテーテル30が挿入されているが、内カテーテル30を抜去した後は、例えば、ガイドワイヤ、カテーテル類（例えば、バルーンカテーテルやステント留置用カテーテル）、内視鏡、超音波プローブ、温度センサー等の長尺物（線状体）を挿入または抜去したり、造影剤（X線造影剤）、薬液、生理食塩水等の各種液体を注入したりすることができる。

[0035] 耐キックプロテクタ60は、ガイディングカテーテル本体40およびガイディングカテーテルハブ50を連結している部分を覆うように取り付けられ、当該部位におけるガイディングカテーテル20のキックを抑制する。

[0036] 次に、内カテーテル30について説明する。内カテーテル30に設けられる内カテーテル本体70は、図2～5に示すように、遠位側に位置する遠位管状部71と、遠位管状部71の近位側に位置する近位管状部72を備えている。内カテーテル本体70の中心部には、軸線に沿って先端から基端へ貫通する内カテーテル内腔75が形成されている。内カテーテル本体70の外径は、ガイディングカテーテル本体40の内径と略一致する。なお、内カテーテル本体70がガイディングカテーテル本体40内に挿入可能かつ引き抜き可能であれば、内カテーテル本体70の外径は、ガイディングカテーテル本体40の内径と一致しなくてもよい。そして、内カテーテル本体70がガイディングカテーテル本体40内に配置されることで、内カテーテル本体70の外表面が、ガイディングカテーテル本体40の内表面と隙間なく接し、若しくは、微小な隙間を介して隣接する。

[0037] 組立状態において、遠位管状部71の遠位部は、ガイディングカテーテル本体40から遠位側へ突出している。したがって、遠位管状部71は、カテーテル組立体10を血管内で押し進める際に、最も遠位側に位置し、血管壁に接触しやすい。遠位管状部71は、近位管状部72よりも柔軟である。遠

位管状部 7 1 は、近位管状部 7 2 よりもショア D 硬度および曲げ剛性が低い。ショア D 硬度は、ISO 868 に準じて測定されるデュロメータ試験による硬度である。遠位管状部 7 1 の遠位側の端部の外周面は、接触する生体組織が損傷しないように、曲率を有して滑らかに形成されている。遠位管状部 7 1 は、蛇行した腸骨動脈 V 3 に追従して湾曲しつつ進めるように、柔軟であることが好ましい。しかしながら、冠動脈用や頭部用のガイディングカテテルと比較して、遠位管状部 7 1 は、太い血管内を移動できる必要があり、かつ石灰化などで硬くなった腸骨動脈 V 3 などの蛇行した血管をある程度直線状に矯正しながら押し進められるように、柔らか過ぎないことが好ましい。遠位管状部 7 1 が柔らか過ぎると、太い血管の内部で方向が定まらない。また、遠位管状部 7 1 が柔らか過ぎると、蛇行した腸骨動脈 V 3 を、直線状に矯正しながら押し進めることが困難である。遠位管状部 7 1 のショア D 硬度は、例えば 30～50 D、好ましくは 35～45 D である。遠位管状部 7 1 の曲げ剛性は、50～150 gf が好ましい。遠位管状部 7 1 のショア D 硬度が 30 D 未満の場合、遠位管状部 7 1 が腸骨動脈 V 3 を直線に近い形状に矯正することが困難であり、蛇行する腸骨動脈 V 3 の内部で大きく撓んだままとするため、押し込めることが困難である。遠位管状部 7 1 のショア D 硬度が 50 D を超える場合、遠位管状部 7 1 を蛇行した腸骨動脈 V 3 に押し込むことができるが、硬すぎて血管が損傷しやすい。

[0038] 近位管状部 7 2 は、遠位管状部 7 1 よりも曲げ剛性およびショア D 硬度が高い。近位管状部 7 2 は、太く直線的な下行大動脈 V 2 を通過でき、かつ遠位管状部 7 1 に押し込み力を伝達できるように、ある程度強直であることが好ましい。近位管状部 7 2 が柔らか過ぎると、下行大動脈 V 2 のような太い血管の内部で近位管状部 7 2 が撓み、方向が定まらず、押し込み力を効果的に伝達できない。近位管状部 7 2 が硬すぎると、蛇行した腸骨動脈 V 3 に沿って変形できず、腸骨動脈 V 3 に入ること、および腸骨動脈 V 3 を通過することが困難となる。近位管状部 7 2 のショア D 硬度は、例えば 68 D を超えて 90 D 未満、好ましくは 72～80 D である。近位管状部 7 2 の曲げ剛性

は、300～400gfが好ましい。近位管状部72のショアド硬度が68D以下の場合、近位管状部72が柔らか過ぎ、押し込み力を効果的に伝達できない。近位管状部72のショアド硬度が90D以上の場合、蛇行した動脈を通過することが困難となる。

[0039] 硬さが大きく異なる遠位管状部71と近位管状部72は、直接隣接して連結されている。高い押し込み性を発揮する近位管状部72が、高い追従性を発揮する遠位管状部71に直接連結されていることで、近位管状部72は、長く直線的な下行大動脈V2の先に位置する腸骨動脈V3内を移動する遠位管状部71へ、押し込み力を効果的に伝達できる。蛇行する腸骨動脈V3を遠位管状部71が通過できさえすれば、ガイディングカテーテル20によりバルーンカテーテル等の処置用デバイスを挿入可能となるため、内カテーテル本体70の硬さが軸方向に沿って徐々に変化する必要がない。すなわち、カテーテル組立体10は、冠動脈用や頭部用のガイディングカテーテルのように、長い範囲で比較的細く湾曲した血管を押し進める必要性が乏しい。このため、内カテーテル本体70は、冠動脈用や頭部用のガイディングカテーテルでは一般的な、ある程度長い範囲で剛性が遠位側に向かって徐々に変化する物性移行部を備えていない。さらに、内カテーテル本体70の硬さを徐々に変化させる場合、近位管状部72のように硬い部分の長さを短くすることが必要である。しかしながら、近位管状部72のように硬い部分の長さを短くすると、下行大動脈V2のような太く長い血管内での押し込み性が低下する。このため、蛇行する血管を通過できる柔軟な遠位管状部71を有しつつ、太く長い血管内を移動できる剛直な近位管状部72をできるだけ長く確保するために、硬さが大きく異なる遠位管状部71および近位管状部72が、直接隣接して連結されることが好ましい。なお、遠位管状部71と近位管状部72の硬さは、差が大きすぎると、近位管状部72が硬くなり過ぎ、かつ遠位管状部71が柔らかくなり過ぎて好ましくない。遠位管状部71と近位管状部72のショアド硬度の差は、30D以上であって40D以下であり、より好ましくは、34D以上であって38D以下である。遠位管状部71

と近位管状部 7 2 の曲げ剛性の差は、150～300 gf であり、より好ましくは、180～250 gf であり、さらに好ましくは200～250 gf である。

[0040] 組立状態において、遠位管状部 7 1 と近位管状部 7 2 の境界部 7 3 は、ガイディングカテーテル本体 4 0 の基部 4 7 の内部に位置する。境界部 7 3 がガイディングカテーテル本体 4 0 の基部 4 7 の内側に位置することで、遠位管状部 7 1 と近位管状部 7 2 の境界部 7 3 で内カテーテル本体 7 0 が過度に撓もうとしても、ガイディングカテーテル本体 4 0 によって撓みが抑制される。このため、カテーテル組立体 1 0 の過度な撓みが抑制され、血管内を良好に進めることができる。また、境界部 7 3 がガイディングカテーテル本体 4 0 の内側に位置することで、ガイディングカテーテル本体 4 0 の遠位部の内側に、遠位管状部 7 1 の近位部が位置する。このため、ガイディングカテーテル本体 4 0 の遠位部が、蛇行する腸骨動脈 V 3 内を柔軟に湾曲して移動する遠位管状部 7 1 により導かれて、腸骨動脈 V 3 を円滑に通過できる。

[0041] 遠位管状部 7 1 の軸方向の長さ L 1 は、特に限定されないが、100～120 mm が好ましく、腸骨動脈 V 3 の全長（約 150 mm）と同程度若しくはやや短いことが好ましい。これにより、蛇行する腸骨動脈 V 3 に追従して、遠位管状部 7 1 が湾曲しつつ進むことができ、遠位管状部 7 1 に続く近位管状部 7 2 を、腸骨動脈 V 3 へ導くことができる。

[0042] また、組立状態において、遠位管状部 7 1 のガイディングカテーテル本体 4 0 からの突出長さ L 2 は、特に限定されないが、10～50 mm が好ましく、より好ましくは40 mm である。腸骨動脈 V 3 におけるピーク間距離 E は、論文 1 によれば約 10～20 mm 程度であるため、遠位管状部 7 1 の突出長さ L 2 が10～50 mm であることで、遠位管状部 7 1 の遠位側の端部を腸骨動脈 V 3 内で蛇行の次のピーク P へ先行させて、遠位管状部 7 1 にガイディングカテーテルを良好に追従させることができる。遠位管状部 7 1 のガイディングカテーテル本体 4 0 からの突出している突出部 7 4 が腸骨動脈 V 3 に入り、さらにガイディングカテーテル本体 4 0 の遠位側の端部が腸骨

動脈V 3に到達すると、ガイディングカテーテル本体4 0の外径が突出部7 4の外径よりも大きいため、通過性が大きく変化する。このため、遠位管状部7 1の遠位側の端部が、蛇行する腸骨動脈V 3の1つのピークPを超える前に、ガイディングカテーテル本体4 0の遠位側の端部がそのピークPの手前に到達する（1つ前のピークPを超える）と、遠位管状部7 1が蛇行のピークPをある程度直線的に矯正する前である。これにより、遠位管状部7 1がピークPを越えることが困難となってピークPの手前で過度に曲がり、手元からの押し込み力が適切に伝わらなくなる。これに対し、遠位管状部7 1の突出長さL 2が1 0～5 0 mmであることで、遠位管状部7 1を腸骨動脈V 3内で蛇行の次のピークPへ先行させて、遠位管状部7 1によって蛇行をある程度直線的に矯正しつつ、遠位管状部7 1にガイディングカテーテル本体4 0を良好に追従させることができる。

[0043] 組立状態において、遠位管状部7 1とガイディングカテーテル本体4 0が重なる重複部7 6（図4を参照）の軸方向の長さL 3は、腸骨動脈V 3の蛇行の曲率（Curvature）の各ピークPの間の距離Eよりも長いことが好ましく、したがって、5 0 mm以上であることが好ましい。腸骨動脈V 3の蛇行の曲率（Curvature）の各ピークPの間の距離Eは1 0～2 0 mm程度であり、遠位管状部が少なくともピーク間距離以上であることにより、ガイディングカテーテルが腸骨動脈V 3を通過できる。

[0044] 内カテーテル本体7 0の外径は、ガイディングカテーテル本体4 0の内径と略一致する。内カテーテル本体7 0の外径は、例えば1. 2 mm～2. 5 mmであり、好ましくは、1. 8 mm～2. 3 mmである。

[0045] 内カテーテル本体7 0の内径は、使用するガイドワイヤ1 2 0の外径と略一致またはある程度大きい。内カテーテル本体7 0の内径は、例えば0. 3 mm～1. 4 mmであり、好ましくは、0. 8 mm～1. 2 mmである。

[0046] 内カテーテル本体7 0の長さは、ガイディングカテーテル本体4 0よりも長く、かつ橈骨動脈V 1から挿入して腸骨動脈V 3へ、または腸骨動脈V 3よりも末梢の動脈まで到達できるように、1 2 0 0 mm以上であり、好まし

くは1300mm～1800mm、より好ましくは1600mmである。

[0047] 遠位管状部71および近位管状部72の構成材料は、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたものが挙げられる。また、カテーテル組立体10の体内への挿入はX線透視下でその位置を確認しつつ行われるため、遠位管状部71および近位管状部72（特に、遠位管状部71）の構成材料中には、X線不透過材料（X線造影剤）が配合されていることが好ましい。X線不透過材料としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステン等が使用可能である。

[0048] 内カテーテルハブ80は、図2、3に示すように、内カテーテル本体70の基端に固着されている。内カテーテルハブ80は、内カテーテル内腔75と連通する内カテーテルハブ内腔84を有している。内カテーテルハブ内腔84は、近位側の内カテーテルハブ開口部85で開口している。内カテーテルハブ80の外表面には、回転可能な螺合部81が設けられている。螺合部81の内周面には、ガイディングカテーテルハブ50の雄ねじ部53と螺合可能な雌ねじ部82が形成されている。内カテーテルハブ80の遠位には、ガイディングカテーテルハブ50のガイディングカテーテルハブ開口部55へ挿入可能な筒部86が形成されている。筒部86は、ガイディングカテーテルハブ開口部55へ挿入することで、ガイディングカテーテルハブ内腔54に密接する。

[0049] 内カテーテルハブ80の構成材料は、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたものが挙げられる。

[0050] 次に、本実施形態に係るカテーテル組立体10の使用方法を説明する。こ

ここでは、カテーテル組立体 10 を橈骨動脈 V 1 から挿入し、腸骨動脈 V 3 よりも末梢の動脈に位置する狭窄部を、バルーンカテーテル 100 によって治療する方法を例として説明する。

[0051] まず、血管内へカテーテル組立体 10 を導入する前に、図 1、3～5 に示すように、ガイディングカテーテル 20 および内カテーテル 30 を組み立てる。組み立てる際には、ガイディングカテーテルハブ開口部 55 に内カテーテル 30 を内カテーテル本体 70 側から挿入し、筒部 86 がガイディングカテーテルハブ開口部 55 へ挿入されるまで、内カテーテル 30 を押し進める。筒部 86 がガイディングカテーテルハブ開口部 55 へ挿入された後、螺合部 81 を回転させると、図 3 に示すように、雌ねじ部 82 に雄ねじ部 53 が螺合して組立状態となる。これにより、カテーテル組立体 10 を血管内へ挿入する際に、ガイディングカテーテル 20 および内カテーテル 30 を一体的に操作できるため、操作が容易となるとともに、ガイディングカテーテル 20 および内カテーテル 30 が予期せずを外れることを抑制して安全性が向上する。

[0052] 次に、図 7 に示すように、術者は、公知の方法により橈骨動脈 V 1 を穿刺し、ショートガイドワイヤを挿入する。その後、ショートガイドワイヤに沿って、シース 111 の内腔にダイレータを挿入したカテーテルイントロデューサー 110 を橈骨動脈 V 1 の穿刺部位に挿入する。そして、カテーテルイントロデューサー 110 の先端を中枢側に所定量進めた後、ショートガイドワイヤ及びダイレータをカテーテルイントロデューサー 110 内から抜去する。これにより、術者は、シース 111 を介して、橈骨動脈 V 1 内へカテーテル組立体 10 を導入することが可能となる。

[0053] 次に、術者は、内カテーテル内腔 75 および内カテーテルハブ内腔 84 にガイドワイヤ 120 を挿入した状態のカテーテル組立体 10 を、シース 111 を介して橈骨動脈 V 1 内に導入する。次に、ガイドワイヤ 120 を先行させつつ、カテーテル組立体 10 を組立状態のまま、図 8 に示すように、下行大動脈 V 2 を通って腸骨動脈 V 3 まで押し進める。この際、カテーテル組立

体 1 0 は、ガイディングカテーテル本体 4 0 の内側に内カテーテル本体 7 0 が配置されており、ガイドワイヤ 1 2 0 の外表面とガイディングカテーテル本体 4 0 の内表面との間の隙間に内カテーテル本体 7 0 が位置している。そして、内カテーテル 3 0 の遠位管状部 7 1 が、ガイディングカテーテル本体 4 0 よりも遠位側へ突出している。このため、ガイディングカテーテル本体 4 0 の遠位側の端部による血管の損傷を低減できるとともに、ガイディングカテーテル本体 4 0 の遠位側の端部が血管から抵抗を受けることによってめくれることを抑制できる。また、遠位管状部 7 1 の遠位側の端部の外周面が、曲率を有して滑らかであるため、血管に対して滑らかに接触し、血管の損傷を低減できる。

[0054] カテーテル組立体 1 0 は、腸骨動脈 V 3 へ到達するまでに、太く直線的な下行大動脈 V 2 を通過する。このとき、近位管状部 7 2 が、ある程度の硬さを有するため、太い血管の内部で、進行方向を定めて押し進めることができる。

[0055] カテーテル組立体 1 0 は、下行大動脈 V 2 を通過すると、蛇行した腸骨動脈 V 3 へ到達し、遠位管状部 7 1 から、蛇行した腸骨動脈 V 3 の内部に湾曲しつつ入り込む。このとき、ガイディングカテーテルの内側に内カテーテル本体 7 0 が配置されているため、薄くキンクしやすいガイディングカテーテル本体 4 0 のキンクを抑制できる。また、内カテーテル本体 7 0 の境界部 7 3 が、ガイディングカテーテル本体 4 0 の内部に位置しているため、境界部 7 3 で内カテーテル本体 7 0 が過度に撓もうとしても、ガイディングカテーテル本体 4 0 によって撓みが抑制される。このため、カテーテル組立体の過度な撓みが抑制され、血管内を良好に進めることができる。また、境界部 7 3 は、ガイディングカテーテル本体 4 0 の剛性の高い基部 4 7 の内部に位置するため、ガイディングカテーテル本体 4 0 の基部 4 7 によって、境界部 7 3 の過度の撓みを良好に抑制できる。

[0056] また、カテーテル組立体 1 0 の最も遠位側に位置する遠位管状部 7 1 が、柔軟で血管への追従性が高いため、蛇行した腸骨動脈 V 3 に追従して湾曲し

つつ、腸骨動脈V 3内を押し進めることができる。このとき、遠位管状部7 1は、ある程度の硬さを有するため、蛇行した腸骨動脈V 3を、ある程度直線状に矯正できる。このため、遠位管状部7 1に続くガイディングカテーテル本体4 0および近位管状部7 2が、蛇行した腸骨動脈V 3を円滑に進むことができる。また、近位管状部7 2が剛直であるため、太く直線的な下行大動脈V 2で撓みにくく、遠位管状部7 1へ押し込み力を効果的に伝達できる。

[0057] 図9に示すように、ガイディングカテーテル本体4 0の遠位側の端部が腸骨動脈V 3を通過し、狭窄部の近傍まで到達した後、カテーテル組立体1 0の押し込みを停止する。次に、螺合部8 1を回転させて、雄ねじ部5 3と雌ねじ部8 2の螺合を解除する（図3を参照）。この後、図1 0に示すように、ガイディングカテーテル2 0およびガイドワイヤ1 2 0を血管内に残したまま、内カテーテル3 0をガイディングカテーテル2 0から抜去する。

[0058] 内カテーテル3 0をガイディングカテーテル2 0から完全に引き抜いた後には、ガイディングカテーテルハブ5 0にYコネクタを連結し、Yコネクタを介して、図1 1に示すように、バルーンカテーテル1 0 0をガイディングカテーテル2 0に挿入する。バルーンカテーテル1 0 0のガイドワイヤルーメンにはガイドワイヤ1 2 0が挿入される。この後、狭窄部でバルーン1 0 1を拡張させ、狭窄部をバルーン1 0 1によって押し広げる処置を行う。この後、バルーン1 0 1を収縮させ、バルーンカテーテル1 0 0およびガイドワイヤ1 2 0をガイディングカテーテル2 0から抜去する。

[0059] なお、ガイディングカテーテル2 0を介して行う処置は、バルーンカテーテル1 0 0による処置に限定されない。例えば、バルーン1 0 1の外表面には、ステントが配置されてもよい。バルーン1 0 1の外表面にステントが配置されていると、バルーン1 0 1を拡張させた際にステントが塑性変形しつつ押し広げられる。この後、バルーン1 0 1を収縮させると、塑性変形したステントが収縮せずに、血管の内壁面に留置されて、血管を押し広げた状態をステントによって良好に維持することができる。また、ガイディングカテ

ーテル 20 を介して、バルーンカテーテル 100 以外のカテーテル、内視鏡、超音波プローブ、温度センサー等の長尺物を挿入または抜去したり、造影剤（X線造影剤）、薬液、生理食塩水等の各種液体を注入したりすることができる。

[0060] この後、ガイディングカテーテル 20 をシース 111 から引き抜き、シース 111 を橈骨動脈 V1 から引き抜いて、シース 111 による穿刺部位を止血することで、手技が完了する。

[0061] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、また、ガイディングカテーテル本体 40 および内カテーテル本体 70 の少なくとも一方が、湾曲して構成されてもよい。

実施例

[0062] 以下、本発明の実施例および比較例について説明する。以下の表 1～3 に示す条件で、実施例 1、2、比較例 1～5 のカテーテル組立体を作製した。

[0063] ガイディングカテーテルは、実施例 1、2 および比較例 1～5 で共通とした。ガイディングカテーテル本体の軸方向の長さは 1500 mm であった。ガイディングカテーテル本体の内径は、全長にわたって 2.20 mm であった。ガイディングカテーテルの基部の外径は 2.37 mm、中間部および先端チップの外径は 2.43 mm であった。基部および中間部の外層の構成材料はポリアミドであり、基部および中間部の内層の構成材料はポリテトラフルオロエチレンであった。内層の厚さは 10 μ m であった。補強層は、平板状の補強線を編組して形成した。補強線の構成材料は、ステンレスであった。補強線の断面の寸法は、25 μ m $\times$ 160 μ m であった。なお、補強線の断面において長い方向を、ガイディングカテーテルの周方向に沿うように配置した。先端チップの構成材料は、ポリアミドエラストマーであった。ガイディングカテーテル本体の遠位側の端部から 300 mm の範囲の外周面には、親水性コートを被覆した。親水性コートの構成材料は、ジメチルアクリルアミド-グリシジルメタクリレート共重合体であった。

[0064] 内カテーテルは、実施例 1、2 および比較例 1～5 で、寸法を共通とし、遠位管状部と近位管状部の構成材料のみを変更した。内カテーテル本体の外径は 2.10 mm、内径は 1.15 mm であった。遠位管状部の軸方向の長さは、110 mm であった。内カテーテルのガイディングカテーテルからの突出長さは、40 mm であった。遠位管状部と近位管状部の構成材料は、境界部で融着しやすいように、剛性が異なる同種の材料とした。遠位管状部と近位管状部の構成材料は、ポリエステルエラストマーであった。

[0065] 作成した実施例 1、2 および比較例 1～5 に係るカテーテル組立体を用いて、橈骨動脈から蛇行した腸骨動脈を超えて浅大腿動脈までの血管を、シリコーンを材料としてモデル化した試験モデルにより試験を行った。試験では、蛇行した血管内での押し込み性（Pushability）および蛇行した血管に対する追従性（Trackability）から操作性を判断した。結果を、表 1 に示す。

[0066] [表1]

	遠位管状部の ショアド硬度	近位管状部の ショアド硬度	ショアド硬度の差	操作性
比較例 1	50	68	18	×
比較例 2	44	68	24	×
比較例 3	40	68	28	×
比較例 4	45	68	23	×
実施例 1	44	78	34	○
実施例 2	40	78	38	○
比較例 5	40	90	50	×

凡例 ○：良い ×：悪い

[0067] 結果として、比較例 1～4 は、近位管状部の硬さ（剛性）が不十分であり、押し込み性が不十分であった。

[0068] 実施例 1、2 は、近位管状部の硬度（剛性）が十分であり、高い押し込み性が得られた。また、実施例 1、2 は、遠位管状部と近位管状部のショアド硬度が適度に離れているため、蛇行する血管モデルに対する高い追従性が得られた。

[0069] 比較例 5 は、近位管状部が硬すぎるため、血管モデルの蛇行している部位に入らず、追従性が不十分であった。

[0070] なお、実施例 1 は、実施例 2 よりも、遠位管状部と近位管状部の材料の融

点が近いこと、遠位管状部と近位管状部の融着が容易であった。

[0071] さらに、本出願は、2016年11月21日に提出された日本特許出願番号2016-226107号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

- [0072]
- | | |
|-----|--------------------|
| 10 | カテーテル組立体 |
| 20 | ガイディングカテーテル |
| 30 | 内カテーテル |
| 40 | ガイディングカテーテル本体 |
| 45 | 先端チップ |
| 46 | 中間部 |
| 47 | 基部 |
| 50 | ガイディングカテーテルハブ |
| 70 | 内カテーテル本体 |
| 71 | 遠位管状部 |
| 72 | 近位管状部 |
| 73 | 境界部 |
| 74 | 突出部 |
| 76 | 重複部 |
| 80 | 内カテーテルハブ |
| 100 | バルーンカテーテル(処置用デバイス) |
| 120 | ガイドワイヤ |
| E | ピーク間距離 |
| L1 | 遠位管状部の長さ |
| L2 | 突出長さ |
| L3 | 重複部の長さ |
| P | ピーク |
| V1 | 橈骨動脈 |

- V 2 下行大動脈
- V 3 腸骨動脈
- V 4 総大腿動脈
- V 5 浅大腿動脈

請求の範囲

[請求項1] 橈骨動脈から経皮的に挿入して腸骨動脈または腸骨動脈よりも末梢の動脈まで挿入されるカテーテル組立体であって、

管状のガイディングカテーテル本体および前記ガイディングカテーテル本体の基端に設けられたガイディングカテーテルハブを備えるガイディングカテーテルと、

前記ガイディングカテーテル本体内に挿入可能な内カテーテル本体および前記内カテーテル本体の基端に設けられて前記ガイディングカテーテルハブに連結可能である内カテーテルハブを備える内カテーテルと、を有し、

前記内カテーテル本体は、

遠位側に位置する遠位管状部と、

前記遠位管状部の近位側に位置し、遠位側の端部が前記遠位管状部に結合された近位管状部と、を有し、

前記遠位管状部のシヨアド硬度から前記近位管状部のシヨアド硬度を減じた差は、30D以上であって40D以下であり、

前記ガイディングカテーテルハブと内カテーテルハブを連結した組立状態において、前記遠位管状部の遠位部は、前記ガイディングカテーテル本体から遠位側へ突出し、前記遠位管状部と近位管状部の境界部は、前記ガイディングカテーテル本体の内部に位置するカテーテル組立体。

[請求項2] 前記ガイディングカテーテル本体は、

中間部と、前記中間部の遠位側に位置して前記中間部よりも柔軟な先端チップと、前記中間部の近位側に位置して前記中間部よりも曲げ剛性が高い基部と、を有し、

前記組立状態において、前記境界部は、前記基部の内側に位置する請求項1に記載のカテーテル組立体。

[請求項3] 前記組立状態において、前記遠位管状部の前記ガイディングカテー

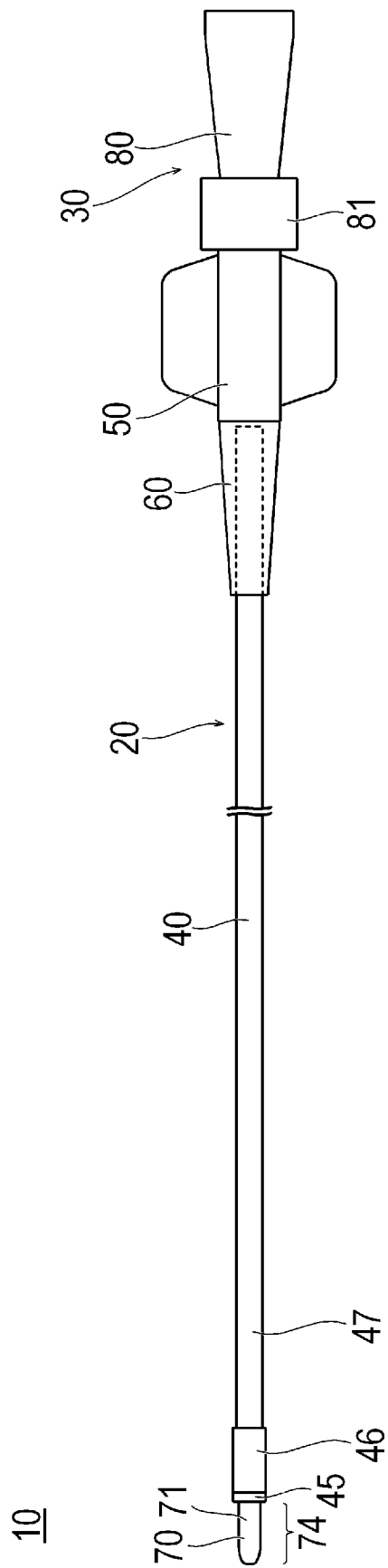
テル本体からの突出長さは、10～50 mmである請求項1または2に記載のカテーテル組立体。

[請求項4] 前記遠位管状部の軸方向の長さは、100～120 mmである請求項1～3のいずれか1項に記載のカテーテル組立体。

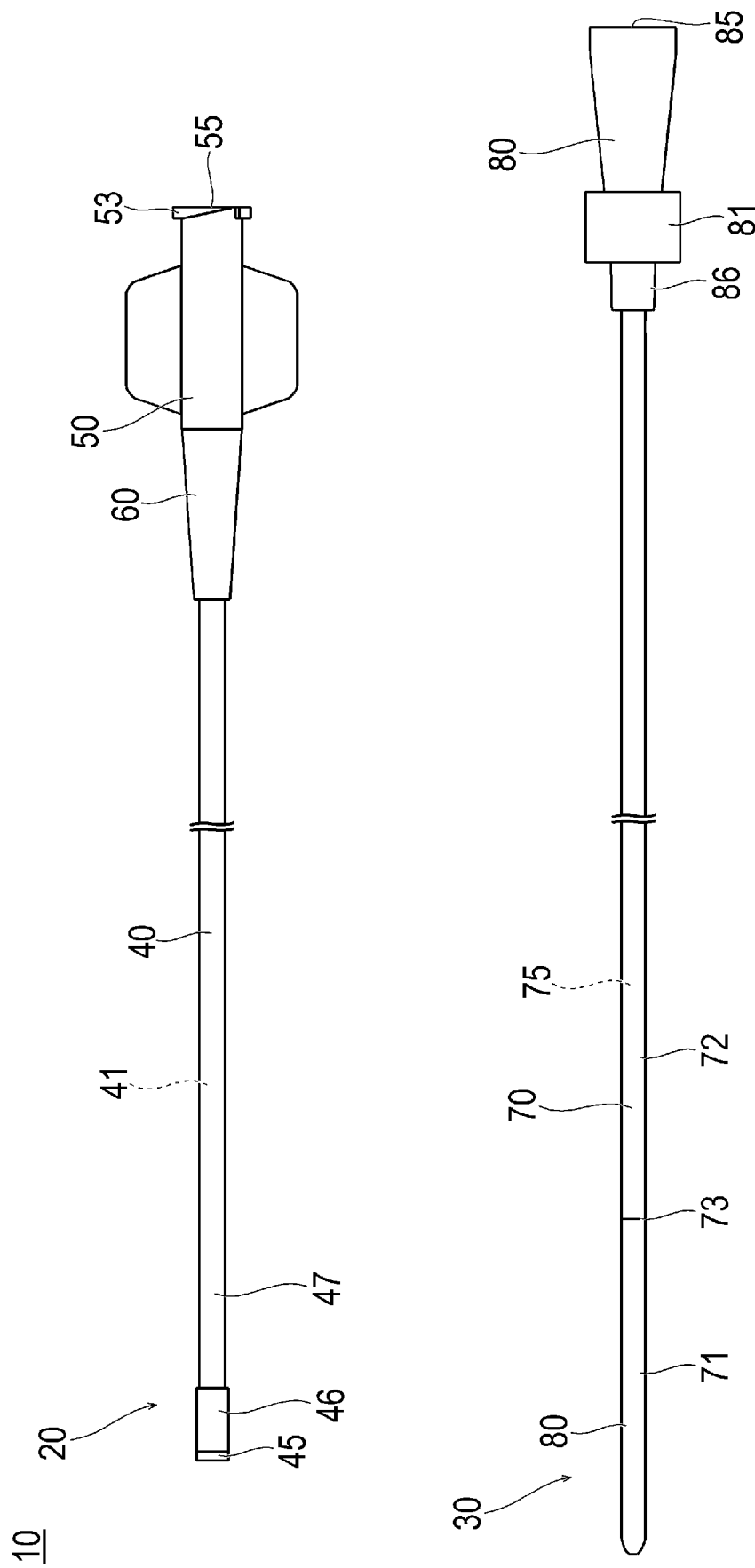
[請求項5] 前記組立状態において、前記遠位管状部とガイディングカテーテル本体が重なる部分の軸方向の長さは、50 mm以上である請求項1～4のいずれか1項に記載のカテーテル組立体。

[請求項6] 前記遠位管状部のショアド硬度は、30 D以上であって50 D以下である請求項1～5のいずれか1項に記載のカテーテル組立体。

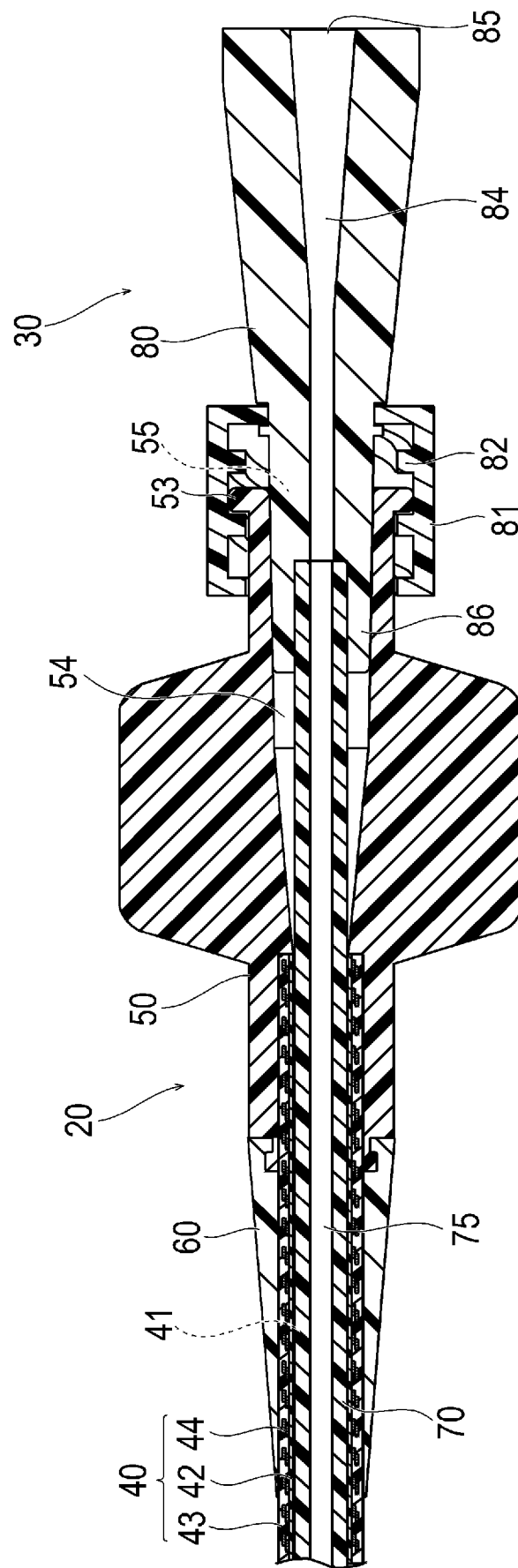
[図1]



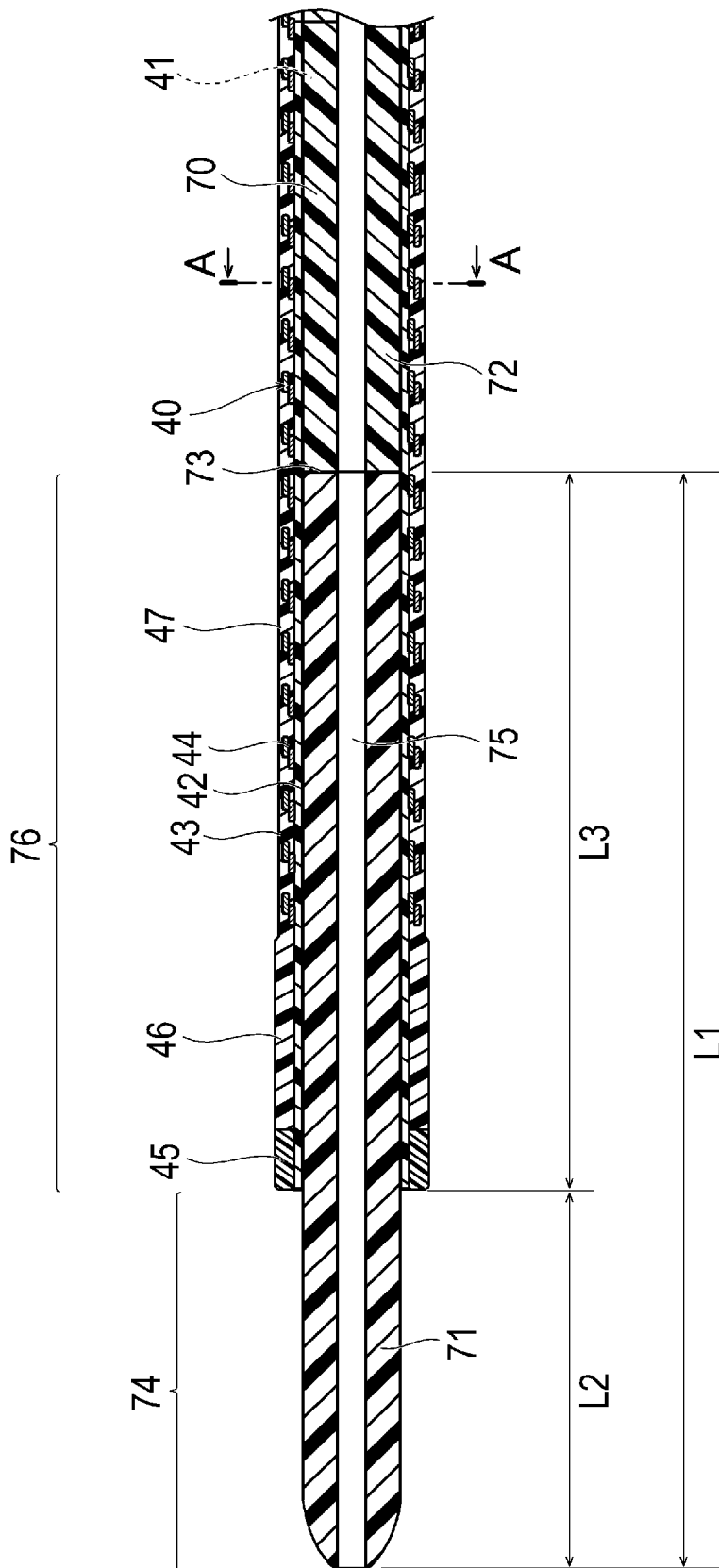
[図2]



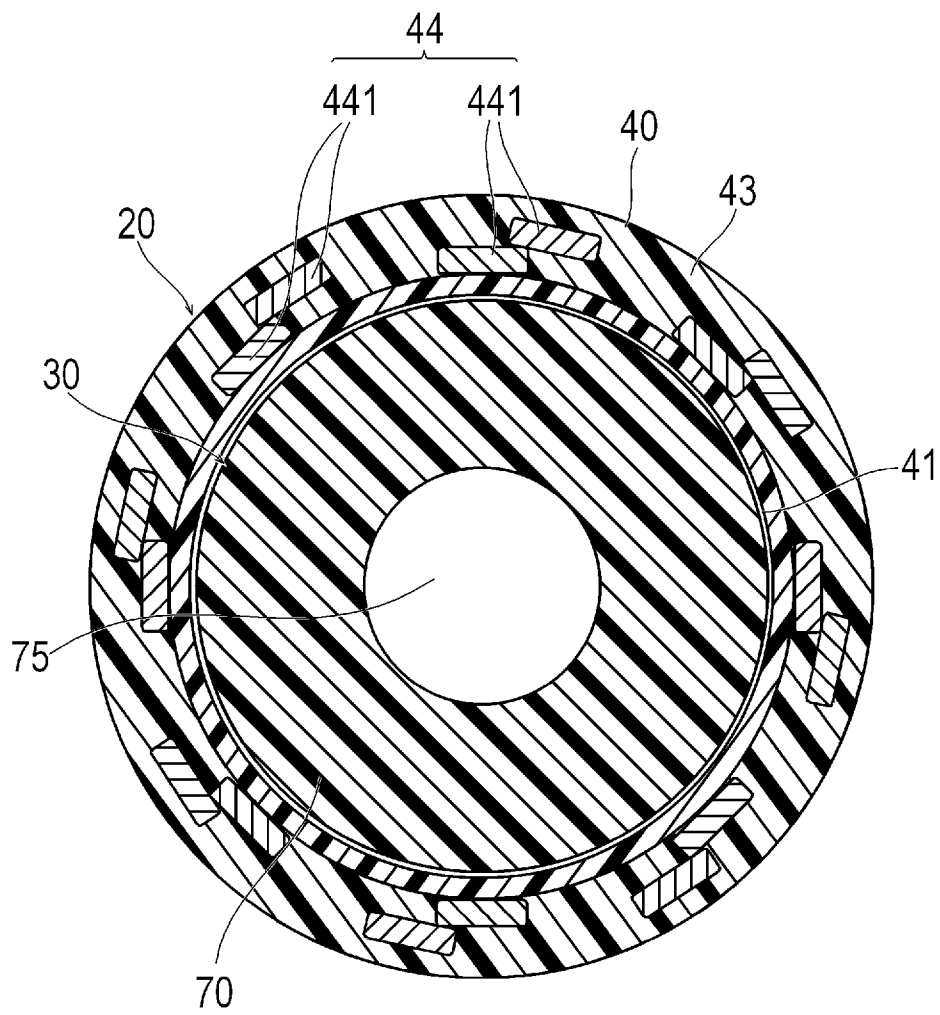
[図3]



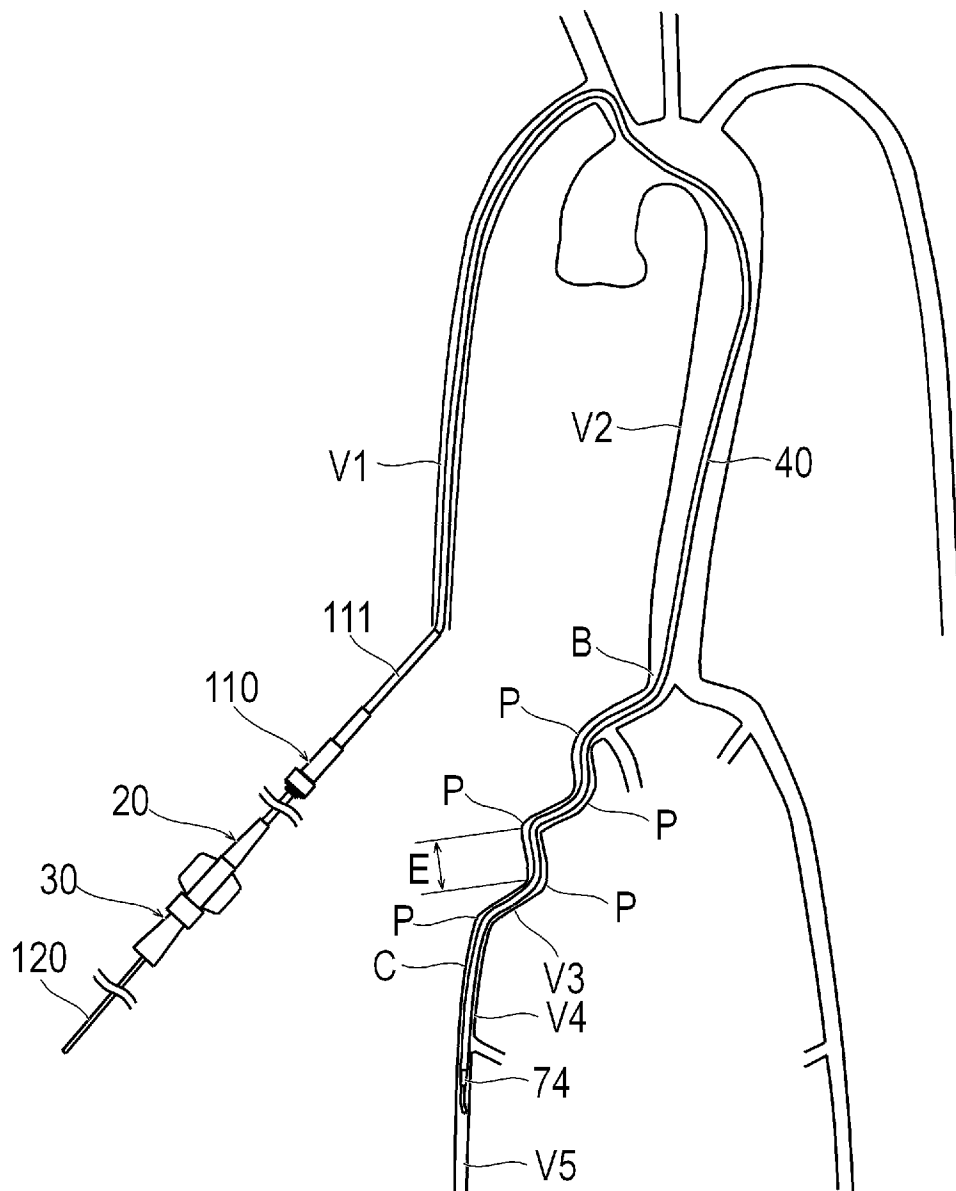
[図4]



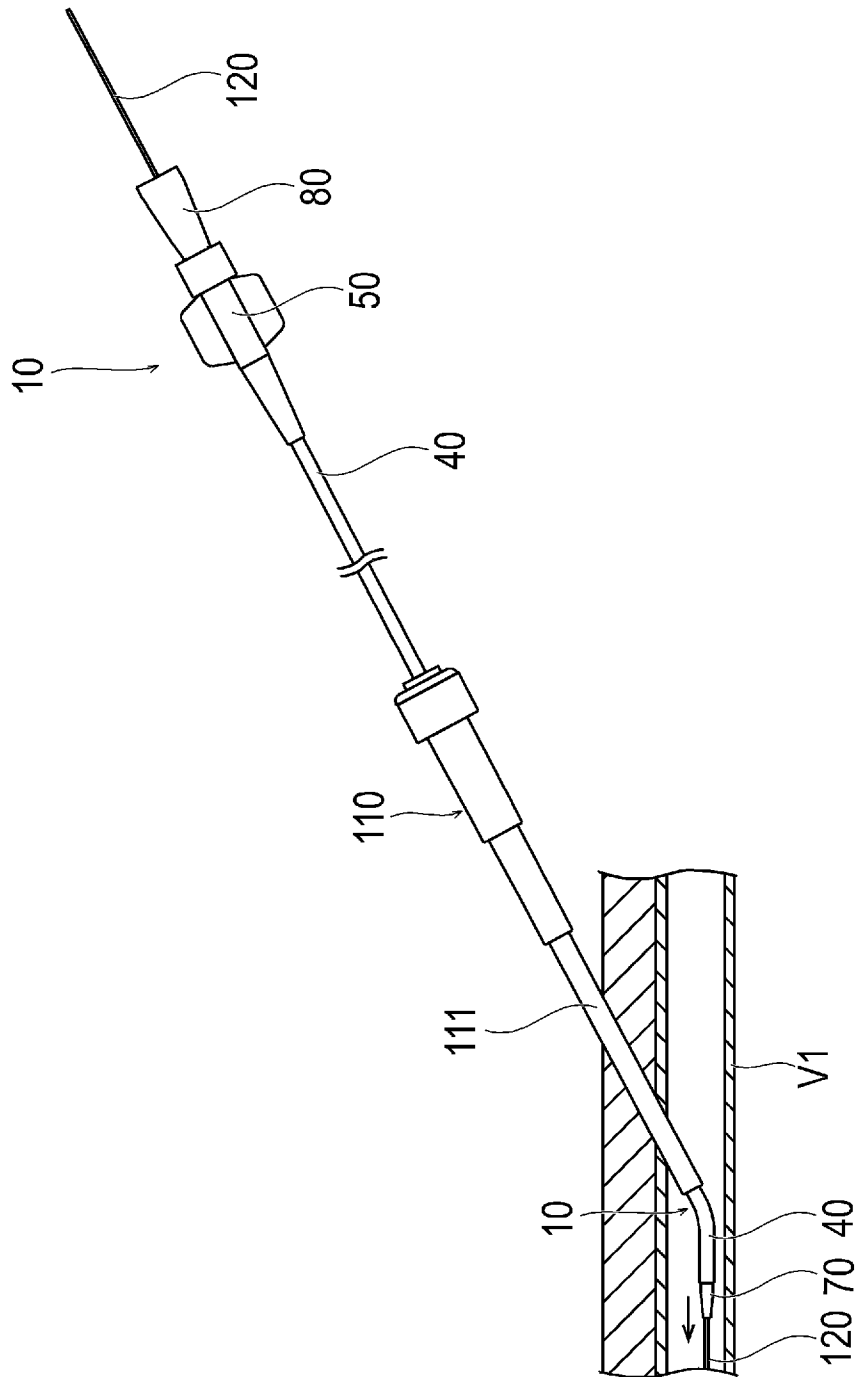
[図5]



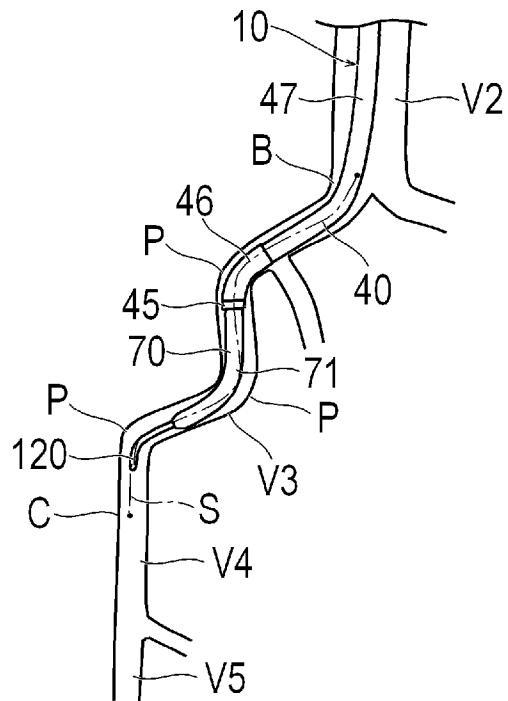
[図6]



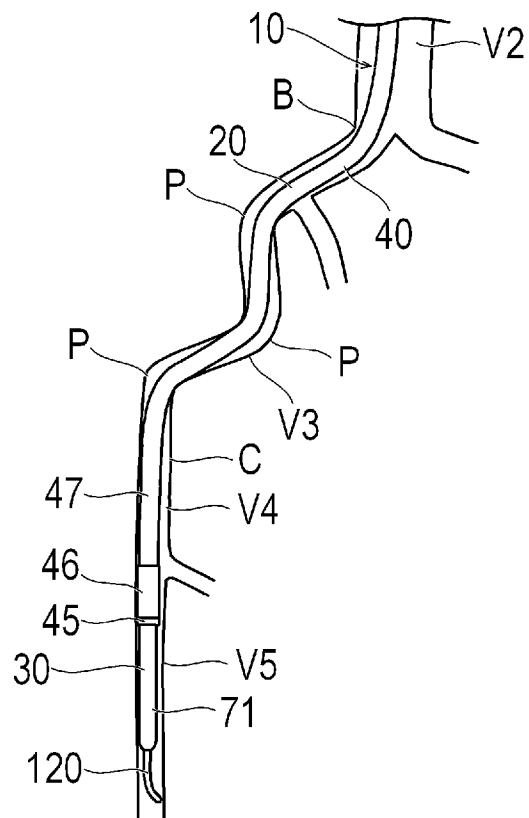
[図7]



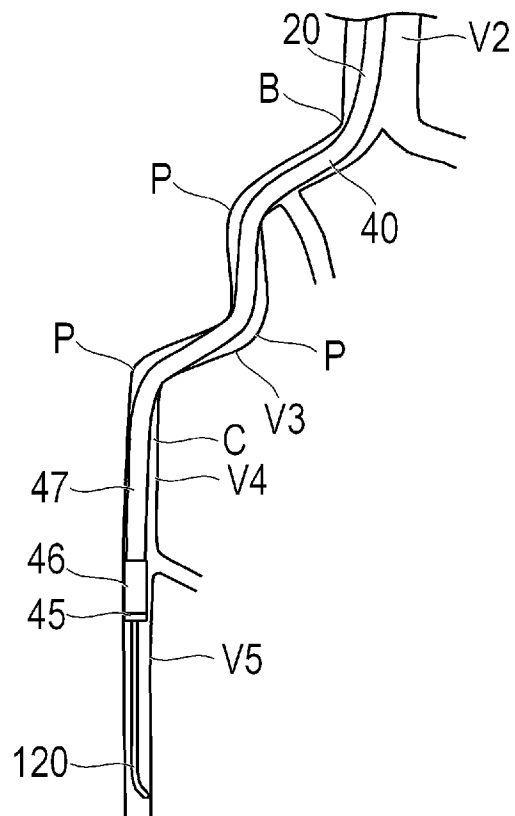
[図8]



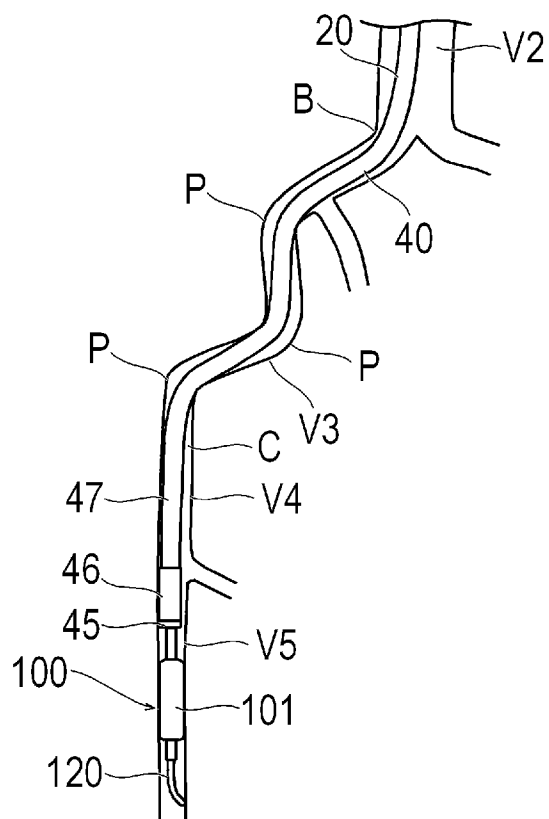
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2017/031135

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/06(2006.01) i, A61M25/00(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, 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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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	US 2009/0171272 A1 (TEGG, Troy T.), 02 July 2009 (02.07.2009), paragraphs [0025] to [0027]; fig. 1 to 4 & WO 2009/085530 A1	1, 3-6 2
Y	US 2010/0100055 A1 (MUSTAPHA, Jihad), 22 April 2010 (22.04.2010), paragraphs [0067] to [0068]; fig. 20 to 22 (Family: none)	2
A	WO 2015/146408 A1 (Terumo Corp.), 01 October 2015 (01.10.2015), paragraph [0007]; fig. 2 (Family: none)	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 October 2017 (04.10.17)

Date of mailing of the international search report
17 October 2017 (17.10.17)

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

International application No.

PCT/JP2017/031135

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 2014-230710 A (Terumo Corp.), 11 December 2014 (11.12.2014), abstract; fig. 1 to 3 & US 2014/0358123 A1 abstract; fig. 1 to 3	1-6

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, A61M25/00(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, 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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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 Y	US 2009/0171272 A1 (TEGG, Troy T.) 2009.07.02, 段落[0025]-[0027], 図 1-4 & WO 2009/085530 A1	1, 3-6 2
Y	US 2010/0100055 A1 (MUSTAPHA, Jihad) 2010.04.22, 段落[0067]-[0068], 図 20-22 (ファミリーなし)	2
A	WO 2015/146408 A1 (テルモ株式会社) 2015.10.01, 段落[0007], 図 2 (ファミリーなし)	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

04.10.2017

国際調査報告の発送日

17.10.2017

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）

落合 弘之

3E

6216

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

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 2014-230710 A (テルモ株式会社) 2014. 12. 11, 要約, 図 1 - 3 & US 2014/0358123 A1 要約, 図 1-3	1-6