

(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
2010年7月1日(01.07.2010)

(10) 国際公開番号
WO 2010/073646 A1

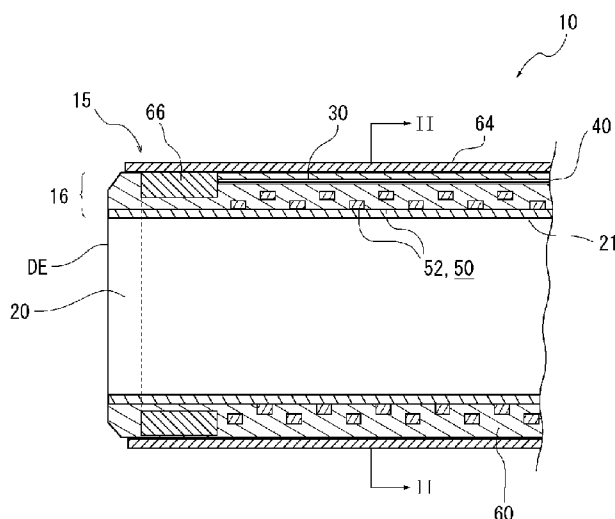
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/01 (2006.01) A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2009/007158
- (22) 国際出願日: 2009年12月24日(24.12.2009)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2008-332204 2008年12月26日(26.12.2008) JP
特願 2009-108473 2009年4月27日(27.04.2009) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 住友ベークライト株式会社 (SUMITOMO BAKE-LITE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川2丁目5番8号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 田中速雄 (TANAKA, Hayao) [JP/JP]; 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベークライト株式会社 Akita (JP). 兼政賢一 (KANE-MASA, Kenichi) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川2丁目5番8号住友ベークライト株式
- 会社内 Tokyo (JP). 坂田洋一 (SAKATA, Yoichi) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川2丁目5番8号住友ベークライト株式会社内 Tokyo (JP).
- (74) 代理人: 速水進治 (HAYAMI, Shinji); 〒1410031 東京都品川区西五反田7-9-2 五反田TGビル9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, 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, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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, 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,

[続葉有]

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル

[図1]



(57) Abstract: Disclosed is a catheter (10) provided with a main lumen (20) and sub lumens (30) which have a diameter smaller than the diameter of the main lumen (20). In the catheter (10), plural sub lumens (30) are distributed in the peripheral direction of the main lumen (20) and operating wires (40) fixed to the distal end (15) of the catheter (10) pass respectively through the sub lumens (30) each in a slidable manner. By pulling an operating wire (40) passed through one of the sub lumens (30), the distal end (15) of the catheter (10) can be bent to the side of said operating wire (40).

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2010/073646 A1

GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, 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))

カテーテル (10) は、メインルーメン (20) と、メインルーメン (20) よりも小径のサブルーメン (30) と、を備えている。そして、カテーテル (10) は、複数のサブルーメン (30) がメインルーメン (20) の周方向に分散して配置されているとともに、カテーテル (10) の遠位端部 (15) に固定された操作線 (40) が、複数のサブルーメン (30) にそれぞれ摺動可能に挿通されている。サブルーメン (30) にそれぞれ挿通された操作線 (40) を牽引することにより、カテーテル (10) の遠位端部 (15) を当該操作線 (40) の側に屈曲させることができる。

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] 近年、遠位端部を屈曲させることにより体腔への進入方向が操作可能なカテーテルが提供されている。この種の技術に関し、下記特許文献1には、カテーテルの遠位端を屈曲させる態様の一つとして、遠位端に固定された押し／引きワイヤを近位端側で操作する発明が記載されている。

押し／引きワイヤは、ガイドワイヤを挿通する主管腔よりも小径のワイヤ管腔に貫通されており、これを引っ張ることでワイヤ管腔側にカテーテルの遠位端が屈曲し、押し込むことで逆側に屈曲するとされている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表2007-507305号公報

発明の概要

[0004] しかしながら、上記特許文献に記載の発明では、以下の二つの問題が生じる。

第一には、押し／引きワイヤをカテーテルに押し込んだ場合に、カテーテルの遠位端はワイヤ管腔と逆側には必ずしも屈曲しないことである。すなわち、押し／引きワイヤを引っ張った場合にはカテーテルの遠位端がワイヤ管腔側に屈曲することが予想されるものの、押し／引きワイヤを押し込んだ場合には、遠位端はもっぱら真っ直ぐ伸張されるに留まり、ワイヤ管腔の逆側には屈曲しない。かりに押し／引きワイヤの押し込みによってワイヤ管腔と逆側に遠位端が屈曲するとしても、かかる屈曲は僅かであって、ワイヤの引っ張りとは押し込みとでそれぞれ得られる屈曲量は非対称である。したがって、上記発明ではカテーテルの進行方向の調整能力を十分に得ることが困難で

ある。

第二には、上記発明の押し／引きワイヤは、これを押し込んだ場合にカテーテルの遠位端を屈曲させることができる程度に高い剛性を有している。したがって、操作者の押し込み操作によって過度の押し込み力が遠位端に生じた場合には、押し／引きワイヤがカテーテルの遠位端を突き破って体腔内に突出する恐れがある。

[0005] 本発明は上記課題に鑑みてなされたものであって、進行方向を良好に調整することができるとともに安全な屈曲操作が可能なカテーテルを提供するものである。

[0006] 本発明のカテーテルは、メインルーメンと、前記メインルーメンよりも小径のサブルーメンと、を備えるカテーテルであって、複数の前記サブルーメンが前記メインルーメンの周方向に分散して配置されているとともに、前記カテーテルの遠位端部に固定された操作線が、複数の前記サブルーメンにそれぞれ摺動可能に挿通されていることを特徴とする。

[0007] また本発明のカテーテルにおいては、より具体的な実施の態様として、前記操作線の近位端を牽引した場合には、前記カテーテルの遠位端部に引張力が与えられて、当該操作線が挿通された前記サブルーメンの側に前記遠位端部が屈曲し、前記操作線の近位端を前記カテーテルに対して押し込んだ場合には、当該操作線から前記カテーテルの遠位端部に対して押し込み力が実質的に与えられないこととしてもよい。

[0008] また本発明のカテーテルにおいては、より具体的な実施の態様として、前記操作線がそれぞれ挿通された3つ以上の前記サブルーメンが前記メインルーメンの周方向に分散して配置されていてもよい。

また、前記操作線がそれぞれ挿通された2つの前記サブルーメンが前記メインルーメンの周囲に対向して配置されていてもよい。

また、前記操作線を牽引して前記カテーテルの遠位端部を屈曲させる操作部が、前記カテーテルの近位端部に設けられていてもよい。

また、前記操作線は前記カテーテルの前記遠位端部における中間位置に固

定されており、前記遠位端部には、前記操作線よりも先端側にシェイピング部が設けられていてもよい。

また、前記遠位端部における先端と前記中間位置とに、放射線不透過材料からなるマーカ一部材がそれぞれ設けられていてもよい。

また、前記シェイピング部が二次元的または三次元的な屈曲形状をなしていてもよい。

また、前記カテーテルの遠位端部が屈曲形状をなし、一の前記操作線が屈曲方向の内側に設けられ、他の前記操作線が屈曲方向の外側に設けられていてもよい。

また、前記カテーテルの近位端側から遠位端側にかけて、前記カテーテルの可撓性が複数段階に増大していてもよい。

[0009] なお、本発明の各種の構成要素は、個々に独立した存在である必要はなく、複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること、等でもよい。

[0010] 本発明のカテーテルによれば、サブルーメンにそれぞれ挿通された操作線を牽引することにより、カテーテルの遠位端部を当該操作線の側に屈曲させることができる。したがって、カテーテルの遠位端部の屈曲操作において操作線の押し込みが不要であるため、安全な屈曲操作が可能である。また、操作線は、メインルーメンの周囲の複数箇所分散して配置されているため、遠位端部の屈曲方向を良好に調整することができる。

図面の簡単な説明

[0011] 上述した目的、およびその他の目的、特徴および利点は、以下に述べる好適な実施の形態、およびそれに付随する以下の図面によってさらに明らかになる。

[0012] [図1]本発明の実施形態にかかるカテーテルの一例を示す縦断面模式図である。

[図2] 図1のII-II断面図である。

[図3] カテーテルの動作を説明する側面図であり、(a)は自然状態のカテーテルを示す縦断面模式図であり、(b)および(c)は操作線を牽引した状態のカテーテルを示す縦断面模式図である。

[図4] (a)～(c)は、本実施形態のカテーテルの使用状態を説明する模式図である。

[図5] 本発明の第二実施形態にかかるカテーテルの縦断面模式図である。

[図6] 本発明の第三実施形態にかかるカテーテルの遠位端部の横断面模式図である。

[図7] (a)は本発明の第四実施形態にかかるカテーテルの縦断面模式図であり、(b)は遠位端部の拡大図であり、(c)は変形例にかかる遠位端部の拡大図である。

[図8] 第四実施形態のカテーテルを血管に挿通する状態を示す縦断面模式図である。

[図9] (a)は本発明の第五実施形態にかかるカテーテルの縦断面模式図であり、(b)は本実施形態のシェイピング部を屈曲させた状態を示す模式図であり、(c)は本実施形態の操作線を牽引した状態を示す模式図である。

[図10] 本実施形態のカテーテルを血管枝に挿入する状態を示す模式図である。

[図11] (a)は第六実施形態のカテーテルの遠位端部の模式図であり、(b)は第七実施形態のカテーテルの遠位端部の模式図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。尚、すべての図面において、同様な構成要素には同様の符号を付し、適宜説明を省略する。

[0014] 図1は、本発明の第一の実施形態にかかるカテーテル10を延在方向に切った縦断面模式図である。同図の左方がカテーテル10の遠位端（先端）側にあたり、右方が近位端（基端）側にあたる。ただし、同図においては、カテーテル10の近位端側は図示を省略している。

図2は、図1のII-II断面図（横断面図）である。

図3は、本実施形態のカテーテル10の動作を説明する側面図である。同図（a）は自然状態のカテーテル10を示す縦断面模式図であり、同図（b）は操作線40を僅かに牽引した状態のカテーテル10を示す縦断面模式図であり、同図（c）は操作線40をさらに牽引した状態のカテーテル10を示す縦断面模式図である。同図では、本実施形態のカテーテル10における3本の操作線40のうち、1本のみを図示している。

[0015] はじめに、本実施形態のカテーテル10の概要について説明する。

本実施形態のカテーテル10は、メインルーメン20と、メインルーメン20よりも小径のサブルーメン30と、を備えている。

そして、カテーテル10は、複数のサブルーメン30がメインルーメン20の周方向に分散して配置されているとともに、カテーテル10の遠位端部15に固定された操作線40が、複数のサブルーメン30にそれぞれ摺動可能に挿通されている。

[0016] 次に、本実施形態のカテーテル10について詳細に説明する。

本実施形態のカテーテル10において、操作線40の近位端41を牽引した場合には、カテーテル10の遠位端部15に引張力が与えられて、当該操作線40が挿通されたサブルーメン30の側に遠位端部15が屈曲する。

一方、操作線40の近位端41をカテーテル10に対して押し込んだ場合には、当該操作線40からカテーテル10の遠位端部15に対して押込力が実質的に与えられることはない。

[0017] なお、カテーテル10の遠位端部15とは、カテーテル10の遠位端DEを含む所定の長さ領域をいう。同様に、カテーテル10の近位端部19とは、カテーテル10の近位端PEを含む所定の長さ領域をいう。

また、カテーテル10が屈曲するとは、カテーテル10の一部または全部が、湾曲または折れ曲がって曲がることをいう。本発明では屈曲と湾曲とを区別しない。すなわち、曲率半径の大小によらず本発明では屈曲という場合がある。

[0018] 本実施形態のカテーテル10では、操作線40がそれぞれ挿通された3つ以上のサブルーメン30がメインルーメン20の周方向に分散して配置されている。より具体的には、図2では、3個のサブルーメン30がメインルーメン20の周囲に120度間隔で配置されている様子を図示している。

[0019] 図1に示すように、本実施形態のカテーテル10は、樹脂材料からなりメインルーメン20が内部に形成された管状の内層21と、内層21の周囲にワイヤ52を編成してなるブレード層50と、内層21と同種または異種の樹脂材料からなり内層21の周囲に形成されてブレード層50を内包する外層60と、を有している。

そして、カテーテル10は、操作線40がそれぞれ挿通されたサブルーメン30が、外層60の内部であってブレード層50の外側に形成されている。

[0020] なお、メインルーメン20およびサブルーメン30が形成された、樹脂材料からなるカテーテル10の本体を、シース16とよぶ。

サブルーメン30はカテーテル10の長手方向（図1、3における左右方向）に沿って設けられ、少なくともカテーテル10の近位端部19が開口している。操作線40の近位端41は近位端部19から基端側に突出している。

[0021] 操作線40を挿通するサブルーメン30をメインルーメン20と離間して設けることにより、メインルーメン20を通じて薬剤等を供給したり光学系を挿通したりする際に、これらがサブルーメン30に脱漏することがない。

そして、本実施形態のようにサブルーメン30をブレード層50の外部に設けることにより、摺動する操作線40に対して、ブレード層50の内部、すなわちメインルーメン20が保護される。このため、かりに操作線40がカテーテル10の遠位端部15から外れたとしても、操作線40がメインルーメン20の周壁を開裂してしまうことがない。

[0022] 外層60の周囲には、カテーテル10の最外層として、潤滑処理が外表面に施された親水性のコート層64が任意で設けられている。

カテーテル 10 の遠位端部 15 には、X 線等の放射線が不透過な材料からなるリング状のマーカー部材 66 が設けられている。具体的には、マーカー部材 66 には白金などの金属材料を用いることができる。本実施形態のマーカー部材 66 は、メインルーメン 20 の周囲であって外層 60 の内部に設けられている。

[0023] 操作線 40 の先端（遠位端）は、カテーテル 10 の遠位端部 15 に固定されている。操作線 40 の先端を遠位端部 15 に固定する態様は特に限定されない。たとえば、操作線 40 の先端をマーカー部材 66 に締結してもよく、シース 16 の遠位端部 15 に溶着してもよく、または接着剤によりマーカー部材 66 またはシース 16 の遠位端部 15 に接着固定してもよい。

[0024] 後述するように、カテーテル 10 には複数個のマーカー部材 66、67 を設けてもよい。また、操作線 40 の先端は、カテーテル 10 の遠位端部 15 のうちの間位置 12 に固定されてもよく、または遠位端 DE に固定されていてもよい（図 9 を参照）。

[0025] 内層 21 には、一例として、フッ素系の熱可塑性ポリマー材料を用いることができる。より具体的には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）やポリビニリデンフルオライド（PVDF）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）などを用いることができる。

内層 21 にフッ素系樹脂を用いることにより、カテーテル 10 のメインルーメン 20 を通じて造影剤や薬液などを患部に供給する際のデリバリー性が良好となる。

[0026] 外層 60 には熱可塑性ポリマーが広く用いられる。一例として、ポリイミド（PI）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエチレンテレフタレート（PET）のほか、ポリエチレン（PE）、ポリアミド（PA）、ナイロンエラストマー、ポリウレタン（PU）、エチレン-酢酸ビニル樹脂（EVA）、ポリ塩化ビニル（PVC）またはポリプロピレン（PP）などを用いることができる。

[0027] ブレード層 50 を構成するワイヤ 52 には、ステンレス鋼（SUS）やニ

ッケルチタン合金などの金属細線のほか、PI、PAIまたはPETなどの高分子ファイバーの細線を用いることができる。

ワイヤ52の断面形状は特に限定されず、丸線でも平線でもよい。

[0028] 操作線40をサブルーメン30に挿通する方法は、種々をとることができる。予めサブルーメン30が貫通して形成されたカテーテル10のシース16に対して、その一端側から操作線40を挿通してもよい。または、シース16の押出成形時に、樹脂材料と共に操作線40を押し出してサブルーメン30の内部に挿通してもよい。

[0029] 操作線40を樹脂材料と共に押し出してサブルーメン30に挿通する場合、操作線40には、シース16を構成する樹脂材料の熔融温度以上の耐熱性が求められる。かかる操作線40の場合、具体的な材料としては、たとえば、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリフェニレンスルフィド(PPS)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、PIもしくはPTFEなどの高分子ファイバー、または、SUS、耐腐食性被覆した鋼鉄線、チタンもしくはチタン合金などの金属線を用いることができる。

一方、予め成形されたシース16のサブルーメン30に対して操作線40を挿通する場合など、操作線40に耐熱性が求められない場合は、上記各材料に加えて、PVDF、高密度ポリエチレン(HDPE)またはポリエステルなどを使用することもできる。

[0030] コート層64には、ポリビニルアルコール(PVA)やポリビニルピロリドンなどの親水性材料を用いることができる。

[0031] 図3に示すように、カテーテル10には、操作線40を牽引してカテーテル10の遠位端部15を屈曲させる操作部70が、カテーテル10の近位端部19に設けられている。操作部70は、複数本の操作線40をそれぞれ個別に、または二本以上を同時に牽引して、遠位端部15を屈曲させる。

本実施形態のカテーテル10においては、操作線40の近位端41を基端側(図3における右方)に牽引した場合には、マーカ一部分材66を介してカテーテル10の遠位端部15に引張力が与えられて、当該操作線40が挿通

されたサブルーメン30の側に遠位端部15が屈曲する。

カテーテル10を、サブルーメン30同士の間中方向に向かって屈曲させる場合は、当該方向を挟む2つのサブルーメン30に挿通された2本の操作線40を共に牽引すればよい。

[0032] 本実施形態のカテーテル10では、3本の操作線40の牽引長さを個別に制御することにより、遠位端部15を360度に亘り任意の向きに屈曲させることができる。これにより、カテーテル10の全体に対してトルクを負荷して遠位端部15を所定方向に向けるトルク操作をおこなうことなく、操作部70による操作線40の牽引操作のみによってカテーテル10の進入方向を操作することが可能となる。

[0033] 図3に示すように、本実施形態のカテーテル10では、近位端PE側から遠位端DE側にかけて、カテーテル10の可撓性が複数段階に増大している。

すなわち、図3(a)に示すように、カテーテル10は長手方向に沿って遠位端部15、中間部17および近位端部19に区画されており、近位端部19よりも中間部17において可撓性が高く、さらに中間部17よりも遠位端部15において可撓性が高くなっている。

ここで、カテーテル10の可撓性とは、径方向に単位荷重を付与した場合の曲がりやすさをいう。

[0034] カテーテル10の可撓性を変化させるためには種々の方法をとることができる。たとえば、シース16の径の太さ順を、近位端部19、中間部17、遠位端部15の順番としてもよい。または、ブレード層50の編組密度の密度順を、近位端部19、中間部17、遠位端部15の順番としてもよい。

[0035] 本実施形態のようにカテーテル10を遠位端部15においてもっとも柔軟にすることにより、図3(b)に示すように、操作線40の牽引による遠位端部15の追従性が良好となり、遠位端部15を当該操作線40の側に容易に屈曲させることができる。

また、図3(c)に示すように、操作線40の牽引量を増加させた場合に

は、遠位端部 15 に加えて中間部 17 を屈曲させることができる。

一方、カテーテル 10 の自重に起因する曲げモーメントがもっとも負荷される近位端部 19 をリジッドとすることにより、カテーテル 10 のコシを強くし、形態安定性を保つことができる。

[0036] また、カテーテル 10 の少なくとも一部長さ領域において、近位端 P E 側から遠位端 D E 側にかけてカテーテル 10 の可撓性が連続的に増大している。

具体的には、近位端部 19 において、近位端 P E に向かって硬度を連続的に増大させている。

これにより、図 3 (c) に示すようにカテーテル 10 を大きく屈曲させる際に、近位端部 19 の剛性に拘束されて中間部 17 の変形が阻害されることがない。言い換えると、本実施形態によれば、カテーテル 10 の近位端 P E 近傍における耐モーメント性を維持しつつ、中間部 17 を十分に屈曲変形させることができる。

[0037] ここで、本実施形態のカテーテル 10 の代表的な寸法について説明する。

メインルーメン 20 の半径は 200 ~ 300 μm 程度、内層 21 の厚さは 10 ~ 30 μm 程度、外層 60 の厚さは 100 ~ 150 μm 程度、ブレード層 50 の厚さは 20 ~ 30 μm とすることができる。そして、カテーテル 10 の軸心からサブルーメン 30 の中心までの半径は 300 ~ 350 μm 程度、サブルーメン 30 の内径は 40 ~ 100 μm とし、操作線 40 の太さを 30 ~ 60 μm とすることができる。そして、カテーテル 10 の最外径を 350 ~ 450 μm 程度とすることができる。

すなわち、本実施形態のカテーテル 10 の外径は直径 1 mm 未満であり、腹腔動脈などの血管、および肝動脈枝や内頸動脈枝などの末梢血管に挿通可能である。また、本実施形態のカテーテル 10 に関しては、操作線 40 の牽引により進行方向が自在に操作されるため、たとえば分岐する血管内においても所望の方向にカテーテル 10 を進入させることが可能である。

[0038] 図 4 (a) ~ (c) は、本実施形態のカテーテル 10 の使用状態を説明す

る模式図である。

同図（a）は、血管100内に挿通されたカテーテル10の遠位端DEが、血管100の分岐部101に至った状態を示している。

ここで、分岐部101より血管枝103に向かって、図中の矢印の示す方向Xにカテーテル10を進行させることを試みる。そこで、同図（a）に示すように、カテーテル10における3本の操作線40のうちの1本または2本を牽引して、遠位端部15を方向Xに屈曲させたとする。

[0039] しかし、カテーテル10の遠位端部15は高い可撓性を備えるため、同図（b）に示すように、血管100のコーナー部102にて遠位端部15が折り曲げられて、カテーテル10は主管104の延長線上にあたる方向Yに進行してしまう場合がある。

そこで、本実施形態のカテーテル10では、同図（c）に示すように、操作線40の近位端41をさらに牽引することにより、遠位端部15のみならず中間部17をも方向Xに向かって湾曲させることができる。

[0040] これにより、カテーテル10の全体の進行方向を、主管104の延在方向Yから、血管枝103の延在方向Xに変えることができる。

そして、カテーテル10の遠位端DEを血管枝103に十分な深さで進入させることにより、中間部17および近位端部19はこれに追従して血管枝103に進入していく。そして、中間部17や近位端部19は、遠位端部15よりも大きな曲げ剛性を有している。したがって、かりに中間部17や近位端部19がコーナー部102に接触したとしても、もはやカテーテル10が折れ曲がって主管104に進入することはない。

以上より、分岐のある血管や末梢血管に対しても、本実施形態のカテーテル10を所望の方向に進入させることができる。

[0041] また、本実施形態のカテーテル10において、遠位端部15の屈曲角度は90度を超えることが好ましい。これにより、血管100の分岐角度がUターンするような鋭角の場合であっても、かかる分岐枝に対してカテーテル10を進入させることができる。

[0042] なお、本発明は上述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的が達成される限りにおける種々の変形、改良等の態様も含む。

[0043] たとえば上記実施形態においては、サブルーメン30をブレード層50の外部に形成する態様を例示したが、本発明はこれに限られない。

図5は、第二実施形態にかかるカテーテル10の縦断面模式図である。

[0044] 本実施形態のカテーテル10は、樹脂材料からなりメインルーメン20が内部に形成された管状の内層21と、内層21の周囲にワイヤ52を編成してなるブレード層50と、内層21と同種または異種の樹脂材料からなり内層21の周囲に形成されてブレード層50を内包する外層60と、を有している。

そして、カテーテル10は、操作線40がそれぞれ挿通されたサブルーメン30が、内層21の内部に形成されている。

[0045] 本実施形態の場合、サブルーメン30に挿通された操作線40の先端は、内層21の遠位端部15に対して溶着されている。

[0046] 本実施形態にかかるカテーテル10によれば、サブルーメン30の外周がブレード層50で保護されるため、操作時に操作線40に過剰な引張力が付与されてこれが遠位端部15から外れたとしても、操作線40が外層60を開裂して外部に露出することがない。

[0047] 図6は、本発明の第三実施形態にかかるカテーテル10の遠位端部15の横断面模式図である。

本実施形態のカテーテル10においては、操作線40（40a、40b）がそれぞれ挿通された2つのサブルーメン30（30a、30b）が、メインルーメン20の周囲に対向して配置されている。

[0048] すなわち、本実施形態では、カテーテル10の軸心を挟んでサブルーメン30aとサブルーメン30bとが180度対向して形成されている。そして、サブルーメン30aには操作線40aが挿通され、サブルーメン30bには操作線40bが挿通されている。

[0049] 本実施形態のカテーテル10では、操作部70（図3を参照）を操作して

操作線 40 a を近位端 P E 側（図 6 における紙面奥行方向）に牽引すると、カテーテル 10 の遠位端部 15 は図 6 の上方に屈曲する。また、操作部 70 を操作して操作線 40 b を近位端 P E 側に牽引すると、カテーテル 10 の遠位端部 15 は図 6 の下方に屈曲する。

[0050] したがって、操作線 40 a または操作線 40 b の一方を牽引した状態でカテーテル 10 を最大 90 度だけトルク回転させることで、操作者はカテーテル 10 の遠位端部 15 を所望の方向に向かって屈曲させることができる。

たとえば、図 6 においてカテーテル 10 の遠位端部 15 を図中右方に屈曲させる場合、操作線 40 a を牽引して遠位端部 15 を図中上方に屈曲させた状態で、カテーテル 10 の全体を同図にて時計回りに 90 度だけトルク回転させればよい。または、操作線 40 b を牽引して遠位端部 15 を図中下方に屈曲させた状態で、カテーテル 10 の全体を同図にて反時計回りに 90 度だけトルク回転させてもよい。

[0051] すなわち、本実施形態のカテーテル 10 によれば、カテーテル 10 全体のトルク回転を 90 度以下に抑えつつ、所望の方向に遠位端部 15 を屈曲させることができる。このため、操作者はカテーテル 10 の遠位端部 15 を所望の方向に迅速に指向させることができる。

[0052] 図 7 (a) は本発明の第四実施形態にかかるカテーテル 10 の縦断面模式図であり、同図 (b) は遠位端部 15 の拡大図である。同図 (c) は、本実施形態の変形例にかかる遠位端部 15 の拡大図である。

[0053] 本実施形態のカテーテル 10 は、遠位端部 15 が屈曲形状をなしている点で第三実施形態と相違している。そして、本実施形態のカテーテル 10 では、一の操作線 40 a が屈曲方向の外側に設けられ、他の操作線 40 b が屈曲方向の内側に設けられている。

[0054] より具体的には、本実施形態のカテーテル 10 は、シース 16 の遠位端部 15 がシェイピングされ、基端側にあたる中間部 17 から第一屈曲部 15 1 と第二屈曲部 15 2 とが連続して形成されている。第一屈曲部 15 1 と第二屈曲部 15 2 とは共通の平面内で屈曲している。すなわち、本実施形態の遠

位端部 15 は、二次元的に多段階に屈曲している。そして、中間部 17 の延在方向に対して、第一屈曲部 151 と第二屈曲部 152 とはそれぞれ略 45 度の角度で屈曲している。

[0055] 第一屈曲部 151 は第二屈曲部 152 よりも長く形成されている。一例として、シース 16 の外径（直径）を 700~900 μm とした場合、第一屈曲部 151 の長さを 10~15 mm、第二屈曲部 152 の長さを 3~10 mm とすることができる。

[0056] 図 7 (b) に示すように、操作線 40a および操作線 40b は、遠位端部 15 の最も先端に設けられたマーカ一部分材 66 の近傍にいたるまでシース 16 に挿通されて、シース 16 の先端においてこれに結合している。この場合、操作線 40a を図中右方に牽引していくと、まず第二屈曲部 152 が同図の上方に持ち上げられて、第一屈曲部 151 と第二屈曲部 152 との屈曲角度が低減する。さらに操作線 40a を牽引すると、第二屈曲部 152 と第一屈曲部 151 とはともに同図の上方に持ち上げられて、第一屈曲部 151 と中間部 17（同図 (a) を参照）との屈曲角度が低減していく。

[0057] また、本実施形態においては、図 7 (c) に示すように、操作線 40a および操作線 40b を、第一屈曲部 151 の先端近傍においてシース 16 と結合してもよい。この場合、操作線 40a を牽引していくと、第二屈曲部 152 と第一屈曲部 151 との間の屈曲角度を不変としたまま、第一屈曲部 151 は同図の上方に持ち上げられて中間部 17（同図 (a) を参照）との屈曲角度が低減していく。

[0058] 一方、操作線 40b を牽引することで、上記とは逆の方向に第一屈曲部 151 や第二屈曲部 152 を屈曲させ、遠位端部 15 の屈曲角度を増大させることができる。

[0059] ここで、操作線 40a または操作線 40b の一方を所定の力で牽引し、次にその牽引力をゼロにした場合も、シース 16 はただちに自然状態に回復するわけではない。言い換えると、牽引されたシース 16 が元に戻るまでに時間遅れが生じる。したがって、本実施形態では、一方の操作線を牽引し、そ

の牽引力を除去した後に他方の操作線を牽引することにより、シース 16 を自然状態に迅速に回復させることができる。

[0060] 図 8 は、本実施形態のカテーテル 10 を血管 100 に挿通する状態を示す縦断面模式図である。操作線 40 a（同図では図示せず）を牽引して第二屈曲部 152 の屈曲角度を緩和させた状態とすることにより、先端に屈曲形状のシェイピングを施した本実施形態のカテーテル 10 を、比較的細い血管 100 に挿通することができる。

[0061] かかる状態で、第二屈曲部 152 が血管 100 の血管枝 103（図 4 各図を参照）に到達した場合は、カテーテル 10 をトルク回転させて第二屈曲部 152 の屈曲方向を血管枝 103 の分岐方向にあわせ、操作線 40 a の牽引力を緩和することにより、第二屈曲部 152 を当該血管枝 103 に対して容易に進入させることができる。このとき、操作線 40 b を牽引することにより、血管枝 103 に対してより容易に第二屈曲部 152 を進入させることができる。

[0062] なお、本実施形態においては二段階の屈曲形状の遠位端部 15 を例示したが、本発明はこれにかぎられない。遠位端部 15 のシェイピングの形状としては、U 字状、L 字状、S 字状、 Ω 字状もしくは螺旋状、またはこれらの組み合わせなどを任意でとることができ、屈曲の角度または湾曲の曲率は特に限定されない。

[0063] 本実施形態のカテーテル 10 は、直管状のシース 16 に操作線 40 a および操作線 40 b を予め挿通してその先端部をシース 16 に結合した状態から、シース 16 の遠位端部 15 を屈曲形状に変形させるとよい。

本実施形態の操作線 40 a、40 b の軟化点温度（溶融温度）は、シース 16 の軟化点温度よりも高い。そして、シース 16 の遠位端部 15 をシェイピングするにあたっては、シース 16 の軟化点温度以上、かつ操作線 40 a、40 b の軟化点温度（溶融温度）未満の温度にシース 16 の先端を加熱して、所望の方向にシース 16 を屈曲させ、その後に冷却するとよい。

[0064] また、遠位端部 15 にシェイピングを施すタイミングは特に限定されない

。すなわち、カテーテル10の製品出荷の時点で予めシェイピングを施しても（プリシェイプしても）よく、または血管等の体管にカテーテル10を挿入する直前に現場でシェイピングを施しても（リシェイプしても）よい。

[0065] 図9(a)は、本発明の第五実施形態にかかるカテーテル10の縦断面模式図である。

本実施形態のカテーテル10は、操作線40(40a、40b)がカテーテル10の遠位端部15における中間位置12に固定されている。そして、カテーテル10の遠位端部15には、操作線40よりも先端(遠位端DE)側にシェイピング部11が設けられている。

[0066] 同図に示すカテーテル10はシェイピング部11が直線状に形成されており、リシェイプの予定領域として設けられている。

[0067] カテーテル10の遠位端部15における先端(遠位端DE)と中間位置12とに、放射線不透過材料からなるマーカ一部分材66、67がそれぞれ設けられている。

[0068] ここで、マーカ一部分材67が設けられる中間位置12は、遠位端部15の厳密な中央であることを要しない。

[0069] 本実施形態のカテーテル10は、近位端側(図9の右方)から遠位端DE側にかけて、カテーテル10の可撓性が複数段階に増大している。具体的には、中間部17よりも遠位端部15はシース16の曲げ弾性率が低く、可撓性が大きい。

[0070] 本実施形態のカテーテル10においては、遠位端部15はさらにシェイピング部11と能動部13とに区分される。能動部13は、遠位端部15における、操作線40の固定端42よりも基端側の領域である。そして、シェイピング部11は、遠位端部15における、固定端42よりも遠位端DE側の領域である。

マーカ一部分材67は、操作線40の固定端42の近傍に設けられている。操作線40の固定端42はマーカ一部分材67に連結されていてもよく、または僅かに離間していてもよい。言い換えると、マーカ一部分材67はシェイピ

ング部 11 と能動部 13 との境界領域に設けられている。

[0071] 図 9 (b) は、本実施形態のカテーテル 10 において、シェイピング部 11 をプリシェイプまたはリシェイプにより屈曲させた状態を示す模式図である。本実施形態のシェイピング部 11 は、マーカ一部分材 67 から遠位端 DE に向かって、図中下方に向かって屈曲している。

[0072] シェイピング部 11 の屈曲角度 θ は、40°～50°度とするとよい。これにより、様々な角度で分岐または屈曲する血管に対してカテーテル 10 を好適に挿通することが可能である。

本実施形態のカテーテル 10 では、シェイピング部 11 を 3～10 mm、能動部 13 を 10～20 mm、中間部 17 を 20 mm 以上の軸長とするとよい。

[0073] カテーテル 10 の遠位端部 15 は、シェイピング部 11 が屈曲形状をなしており、一の操作線 40 b が屈曲方向の内側に設けられ、他の操作線 40 a が屈曲方向の外側に設けられている。

[0074] 図 9 (c) は、シェイピング部 11 の屈曲形状の外側に設けられた操作線 40 a を牽引した状態を示す模式図である。矢印で示すように操作線 40 a を基端側に牽引すると、能動部 13 は操作線 40 a の側に屈曲する。このとき、マーカ一部分材 67 よりも先端側のシェイピング部 11 には操作線 40 が挿通されていないため、シェイピング部 11 は屈曲形状を維持することができる。言い換えると、本実施形態のカテーテル 10 は、シェイピング部 11 の屈曲形状を維持したままで能動部 13 を屈曲させることができる。

[0075] 本実施形態の中間部 17 は、能動部 13 に比べて曲げ剛性が十分に大きく、操作線 40 を牽引した場合には、実質的に能動部 13 のみが屈曲する。なお、シェイピング部 11 と能動部 13 とは、シース 16 の曲げ剛性および径方向の寸法が共通である。

[0076] 図 10 は、図 9 (b) に示した本実施形態のカテーテル 10 を血管枝 105 に挿入する状態を示す模式図である。同図は、血管 100 の主管 104 に図中右方より挿入されたカテーテル 10 のシェイピング部 11 が、血管 10

0の分岐部101に到達した状態を示している。

[0077] 本実施形態のカテーテル10は、血管100などの体管に挿入した状態でX線等の放射線を体外から照射することで、マーカ一部分材66が装着された遠位端DEと、マーカ一部分材67が装着された中間位置12とが目視確認できる。このため、血管100の分岐部101にシェイピング部11が差し掛かったことを検知することができる。

[0078] 分岐部101では、主管104から第一の血管枝103が分岐している。そして、分岐部101には、第一の血管枝103の分岐直後に、第二の血管枝105が分岐して形成されている。

このため、主管104から第一の血管枝103を経由して第二の血管枝105にカテーテル10を進入させるためには、カテーテル10を略S字状に屈曲させる必要がある。

[0079] 本実施形態のカテーテル10は、操作線40の固定端42がシェイピング部11よりも基端側にあり、操作線40の牽引力がシェイピング部11に負荷されないため、シェイピング部11の屈曲形状を維持したままで能動部13を屈曲させることができる。このため、図10に示すように、シェイピング部11の屈曲形状の外側に設けられた操作線40aを牽引することで、カテーテル10は略S字状に変形し、マーカ一部分材66の設けられた遠位端DEを第二の血管枝105に好適に押し込むことができる。

[0080] なお、シェイピング部11が屈曲形状をなしていることで、血管100の単純な分岐に対しては操作線40を牽引操作することなく、カテーテル10をトルク回転させてシェイピング部11の屈曲方向を当該分岐方向にあわせるだけで押し込みが可能である。これにより、血管枝103への迅速な挿入操作が可能である。

[0081] なお、本実施形態のカテーテル10は、シェイピング部11の両端にそれぞれマーカ一部分材66、67を備えている。また、マーカ一部分材66、67は、それぞれ円環状をなしている。このため、放射線を照射することで、マーカ一部分材66、67の位置およびその向きを把握することができる。この

ため、マーカ一部分材 66 が装着された遠位端 DE の位置のみならず、マーカ一部分材 67 が装着された中間位置 12 の位置、さらにはシェイピング部 11 の向きを知得することができる。

これにより、様々な角度で分岐する血管枝 103、105 に対して選択的にカテーテル 10 を押し込んでいくことができる。

[0082] 図 11 (a) は、本発明の第六実施形態のカテーテル 10 の遠位端部 15 の模式図である。同図 (b) は、本発明の第七実施形態のカテーテル 10 の遠位端部 15 の模式図である。

[0083] これらのカテーテル 10 において、シェイピング部 11 は二次元的または三次元的な屈曲形状をなしている。第六実施形態のカテーテル 10 は、シェイピング部 11 が螺旋状に形成されてループ部 14 を有しており、三次元的な屈曲形状をなしている。第七実施形態のカテーテル 10 は、シェイピング部 11 が波形に形成され、二次元的な屈曲形状をなしている。

[0084] 第五実施形態と同様に、第六および第七実施形態のカテーテル 10 においても、操作線 40 はマーカ一部分材 67 に固定されて能動部 13 およびその基端側に挿通されている。これにより、操作線 40 を牽引した場合に、シェイピング部 11 には曲げ方向の荷重が負荷されない。

[0085] 第六実施形態のカテーテル 10 は、癌細胞などによって形成されたループ形状の血管に挿入する場合に特に好適である。すなわち、ループ形状の血管に対して、図 11 (a) のカテーテル 10 の遠位端 DE を押し込んだ場合、当該血管のループ形状に対してループ部 14 が追従して挿入される。

ここで、操作線 40 を牽引して能動部 13 の先端 (マーカ一部分材 67) を所定の血管枝に志向させたとしてもシェイピング部 11 にはこの牽引力が作用しないため、シェイピング部 11 はその可撓性により自由に曲げ変形することができる。このため、ループ状の血管に対応してシェイピング部 11 のループ部 14 が柔軟に追従し、当該血管に過大な負担を与えることなくカテーテル 10 を挿入することが可能である。

[0086] 図 11 (b) に示す第七実施形態のカテーテル 10 も同様であり、操作線

40を牽引して能動部13を屈曲操作するか否かにかかわらず、波形に屈曲した血管に対してカテーテル10を好適に押し込むことが可能である。

[0087] この出願は、2008年12月26日に出願された日本出願特願2008-332204および2009年4月27日に出願された日本出願特願2009-108473を基礎とする優先権を主張し、その開示の総てをここに取り込む。

請求の範囲

- [請求項1] メインルーメンと、前記メインルーメンよりも小径のサブルーメンと、を備えるカテーテルであって、
 複数の前記サブルーメンが前記メインルーメンの周方向に分散して配置されているとともに、
 前記カテーテルの遠位端部に固定された操作線が、複数の前記サブルーメンにそれぞれ摺動可能に挿通されていることを特徴とするカテーテル。
- [請求項2] 前記操作線の近位端を牽引した場合には、前記カテーテルの遠位端部に引張力が与えられて、当該操作線が挿通された前記サブルーメンの側に前記遠位端部が屈曲し、
 前記操作線の近位端を前記カテーテルに対して押し込んだ場合には、当該操作線から前記カテーテルの遠位端部に対して押込力が実質的に与えられないことを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記操作線がそれぞれ挿通された3つ以上の前記サブルーメンが前記メインルーメンの周方向に分散して配置されていることを特徴とする請求項1または2に記載のカテーテル。
- [請求項4] 前記操作線がそれぞれ挿通された2つの前記サブルーメンが前記メインルーメンの周囲に対向して配置されていることを特徴とする請求項1または2に記載のカテーテル。
- [請求項5] 前記操作線を牽引して前記カテーテルの遠位端部を屈曲させる操作部が、前記カテーテルの近位端部に設けられていることを特徴とする請求項1から4のいずれかに記載のカテーテル。
- [請求項6] 前記操作線は前記カテーテルの前記遠位端部における中間位置に固定されており、
 前記遠位端部には、前記操作線よりも先端側にシェイピング部が設けられていることを特徴とする請求項1から5のいずれかに記載のカ

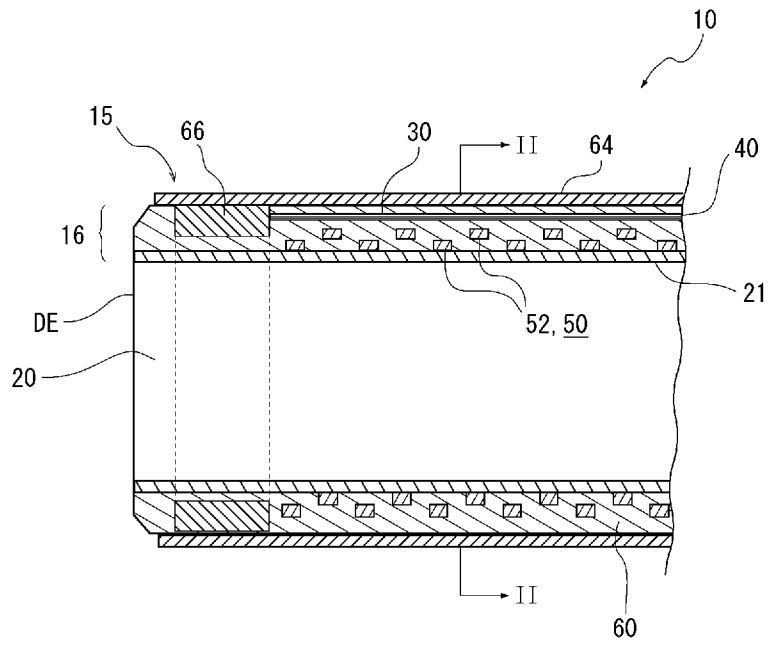
テーテル。

- [請求項7] 前記遠位端部における先端と前記中間位置とに、放射線不透過材料からなるマーカ一部分材がそれぞれ設けられていることを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。
- [請求項8] 前記シェイピング部が二次元的または三次元的な屈曲形状をなしている請求項6または7に記載のカテーテル。
- [請求項9] 前記カテーテルの前記遠位端部が屈曲形状をなし、
一の前記操作線が屈曲方向の内側に設けられ、他の前記操作線が屈曲方向の外側に設けられていることを特徴とする請求項1から8のいずれかに記載のカテーテル。
- [請求項10] 前記カテーテルの近位端側から遠位端側にかけて、前記カテーテルの可撓性が複数段階に増大していることを特徴とする請求項1から9のいずれかに記載のカテーテル。
- [請求項11] 前記カテーテルの少なくとも一部長さ領域において、前記カテーテルの可撓性が、前記カテーテルの近位端側から遠位端側にかけて連続的に増大していることを特徴とする請求項1から10のいずれかに記載のカテーテル。
- [請求項12] 樹脂材料からなり前記メインルーメンが内部に形成された管状の内層と、前記内層の周囲にワイヤを編成してなるブレード層と、前記内層と同種または異種の樹脂材料からなり前記内層の周囲に形成されて前記ブレード層を内包する外層と、を有する請求項1から11のいずれかに記載のカテーテルであって、
前記操作線がそれぞれ挿通された前記サブルーメンが、前記内層の内部に形成されていることを特徴とするカテーテル。
- [請求項13] 樹脂材料からなり前記メインルーメンが内部に形成された管状の内層と、前記内層の周囲にワイヤを編成してなるブレード層と、前記内層と同種または異種の樹脂材料からなり前記内層の周囲に形成されて前記ブレード層を内包する外層と、を有する請求項1から11のいずれ

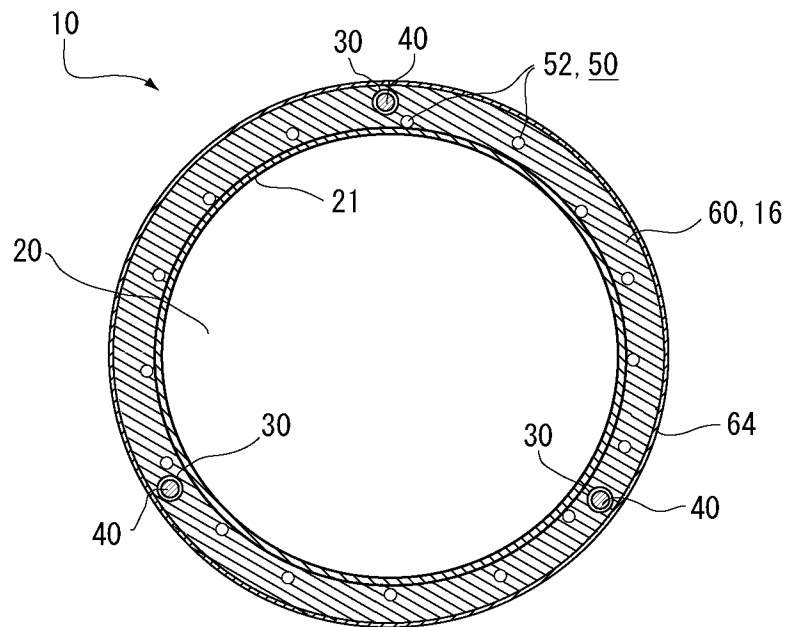
れかに記載のカテーテルであって、

前記操作線がそれぞれ挿通された前記サブルーメンが、前記外層の内部であって前記ブレード層の外側に形成されていることを特徴とするカテーテル。

[図1]

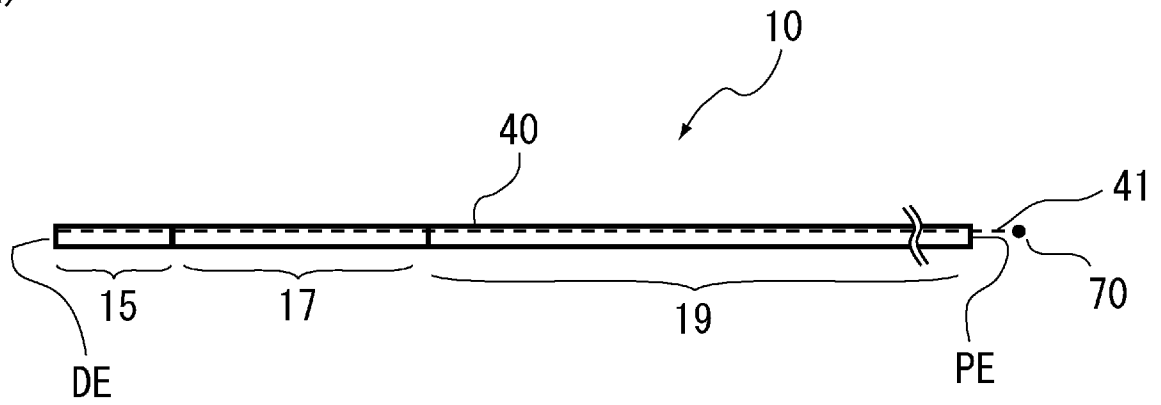


[図2]

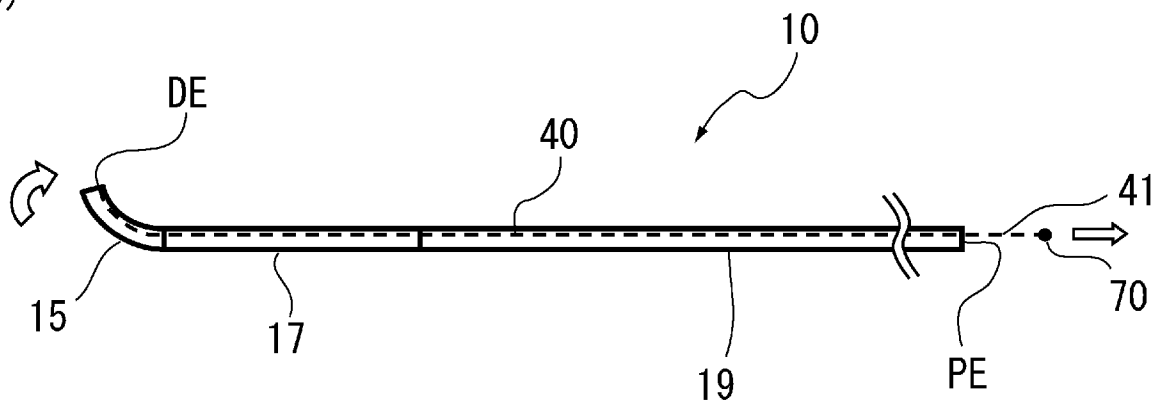


[図3]

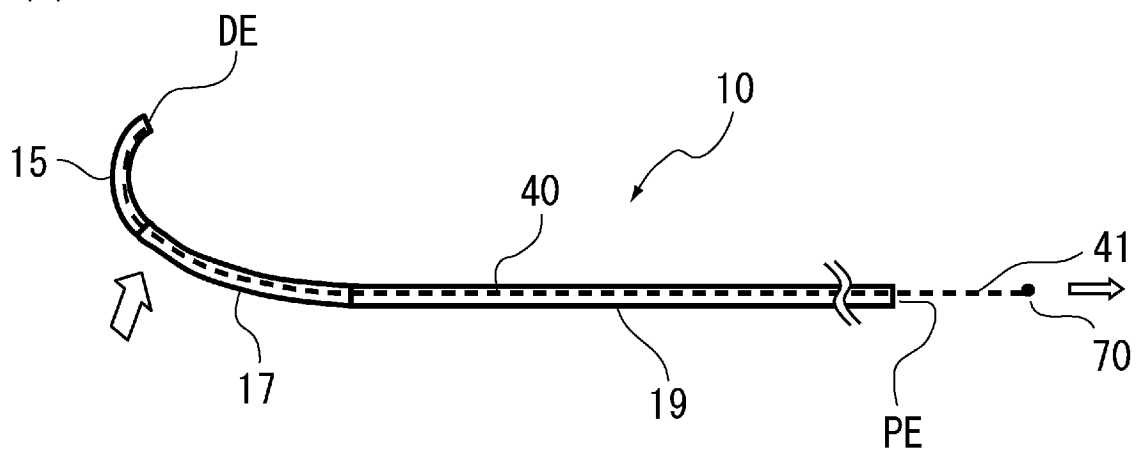
(a)



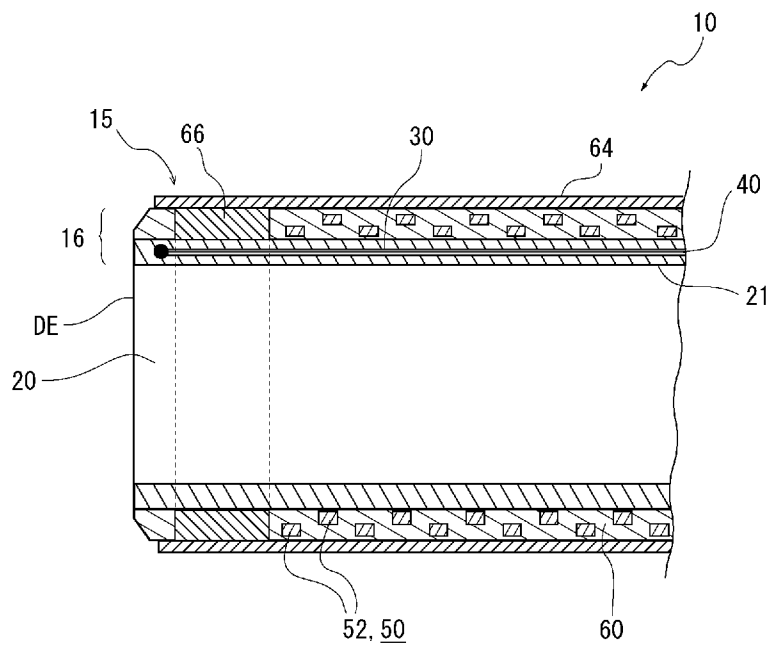
(b)



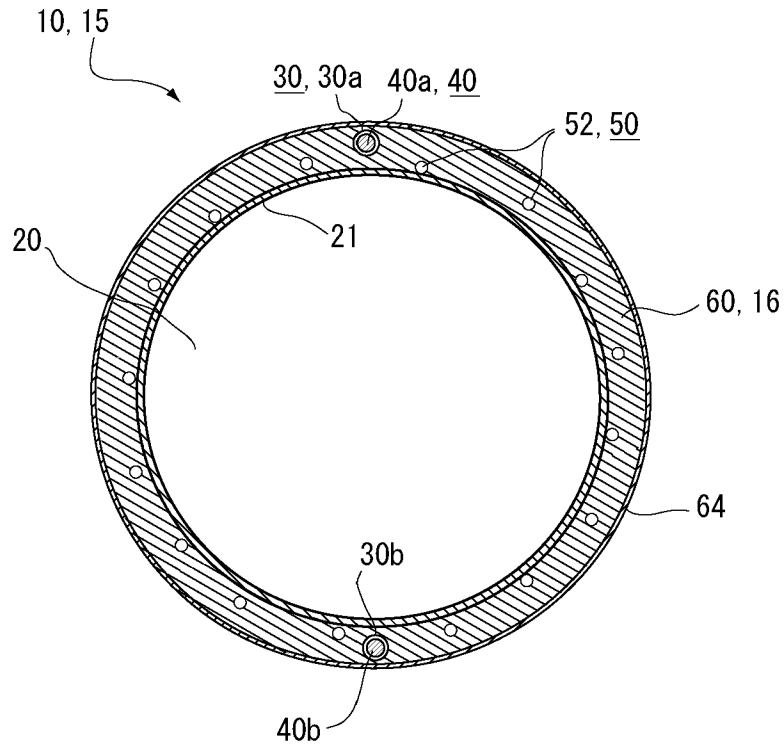
(c)



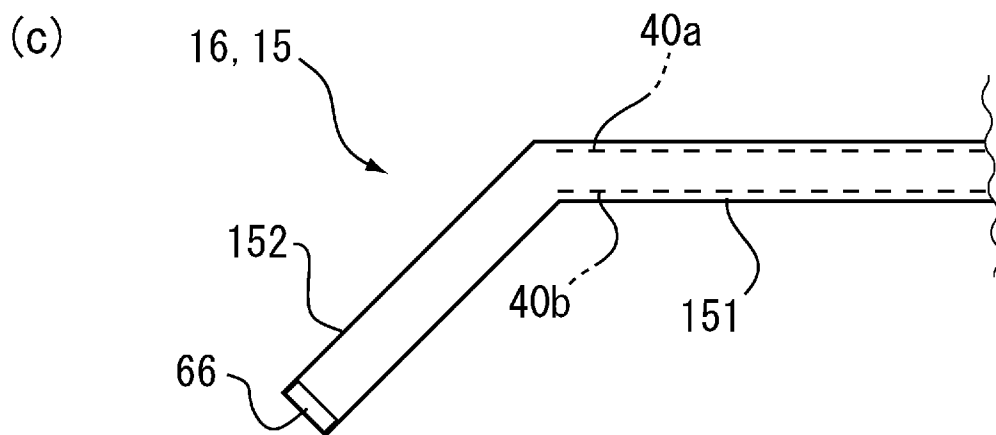
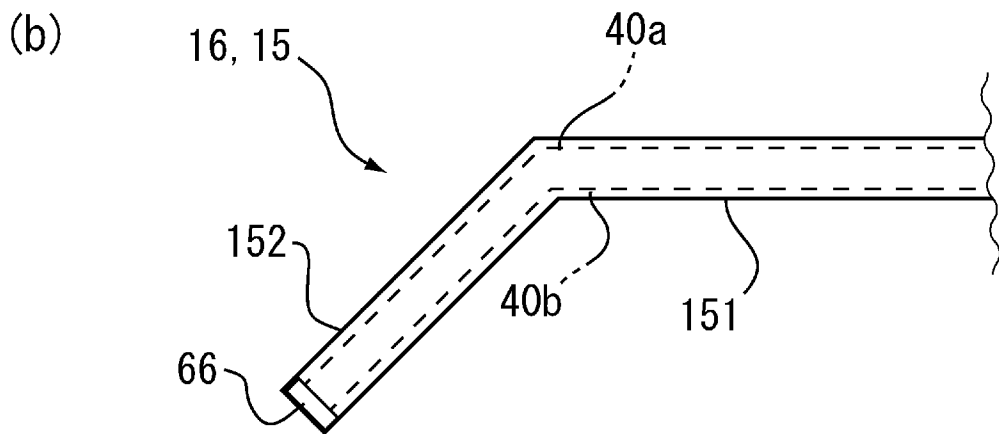
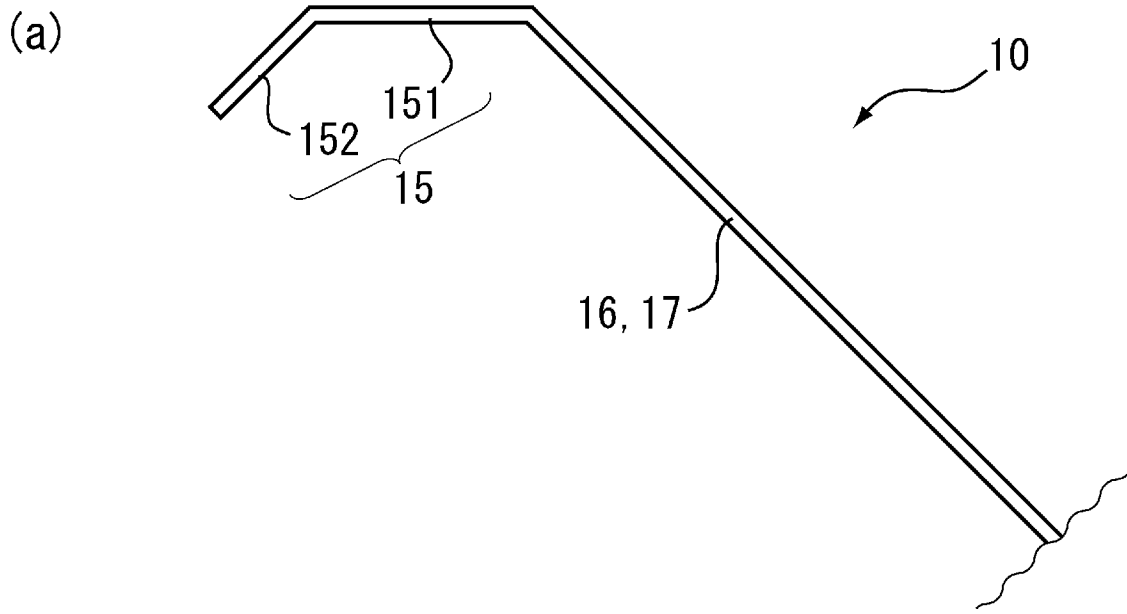
[図5]



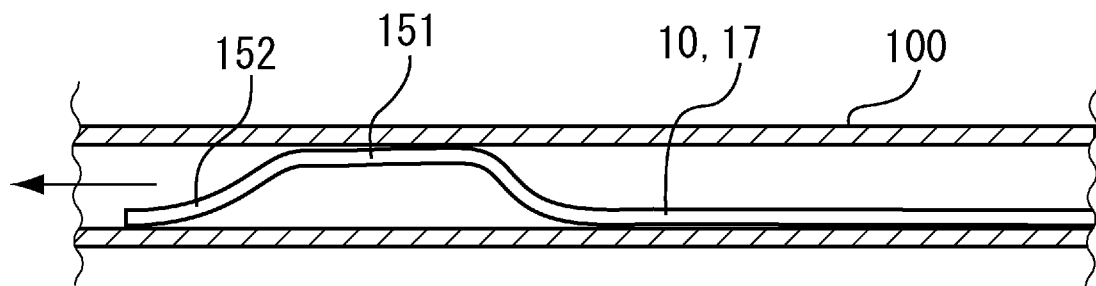
[圖6]



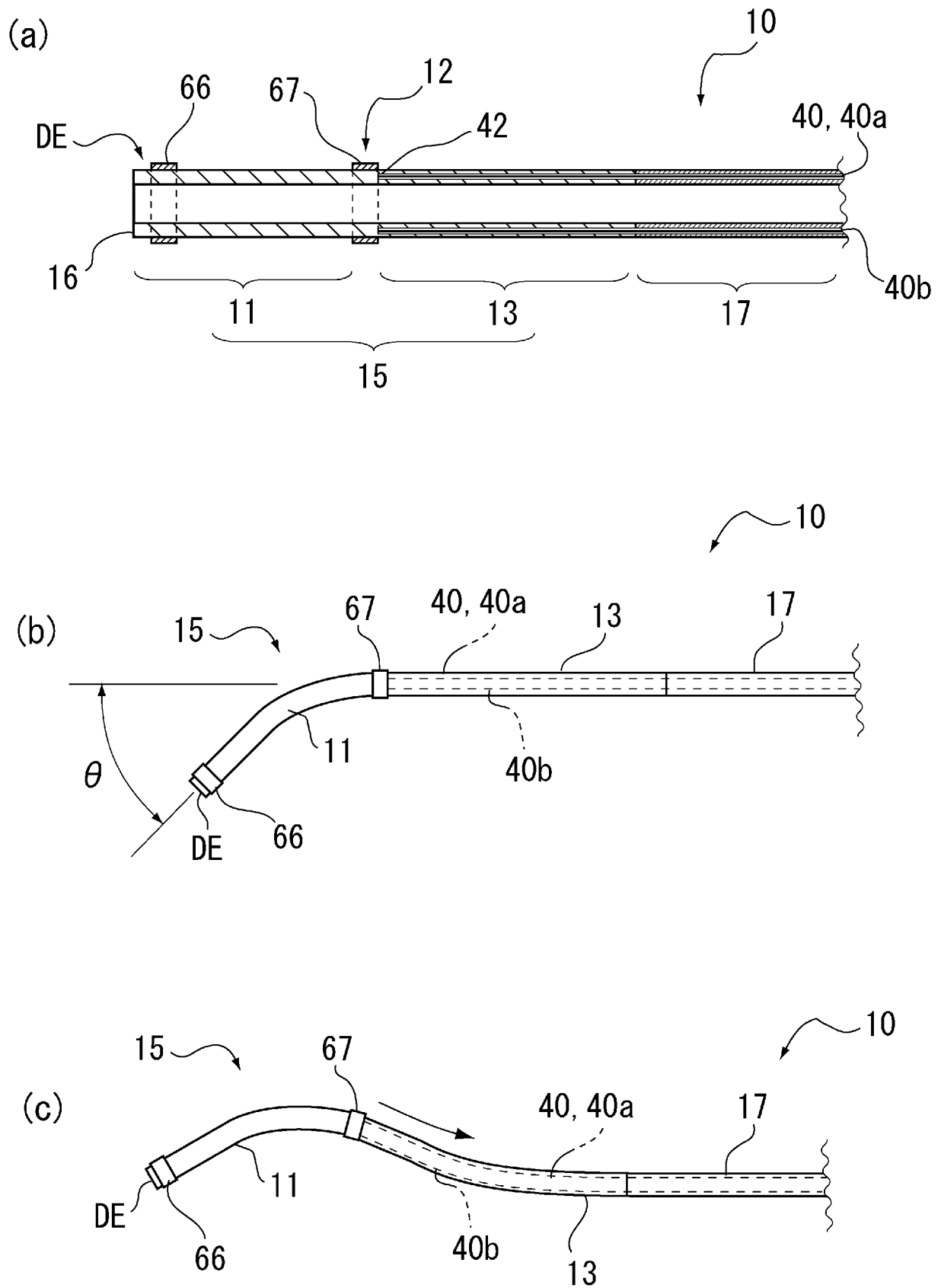
[図7]



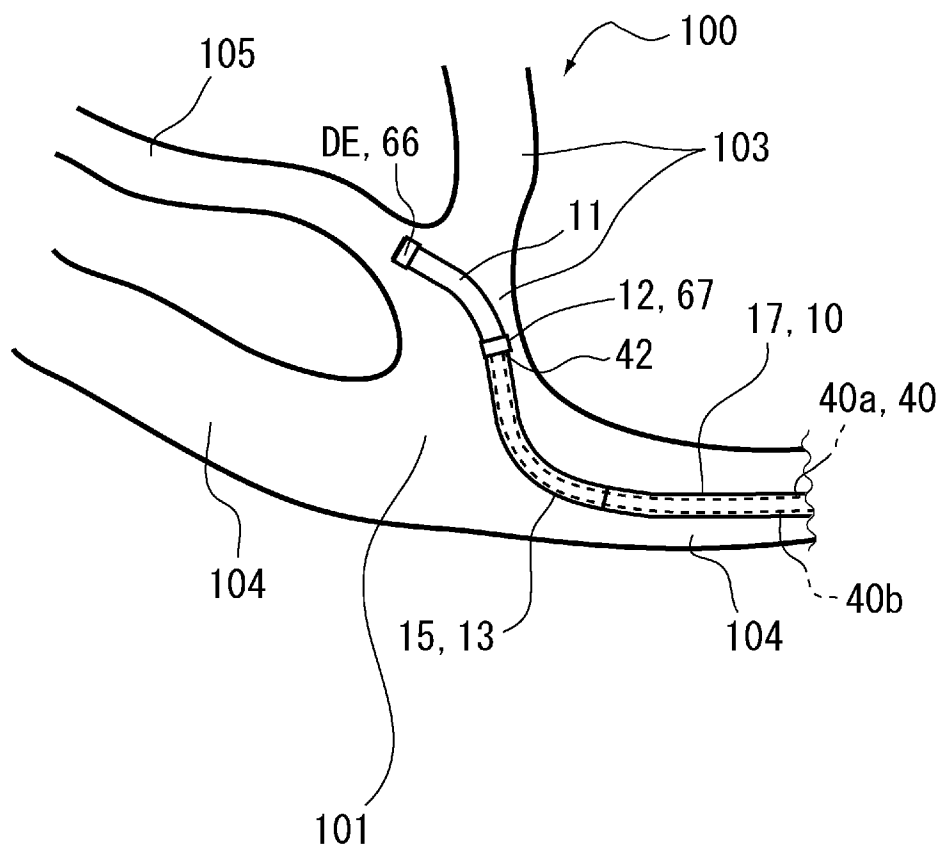
[図8]



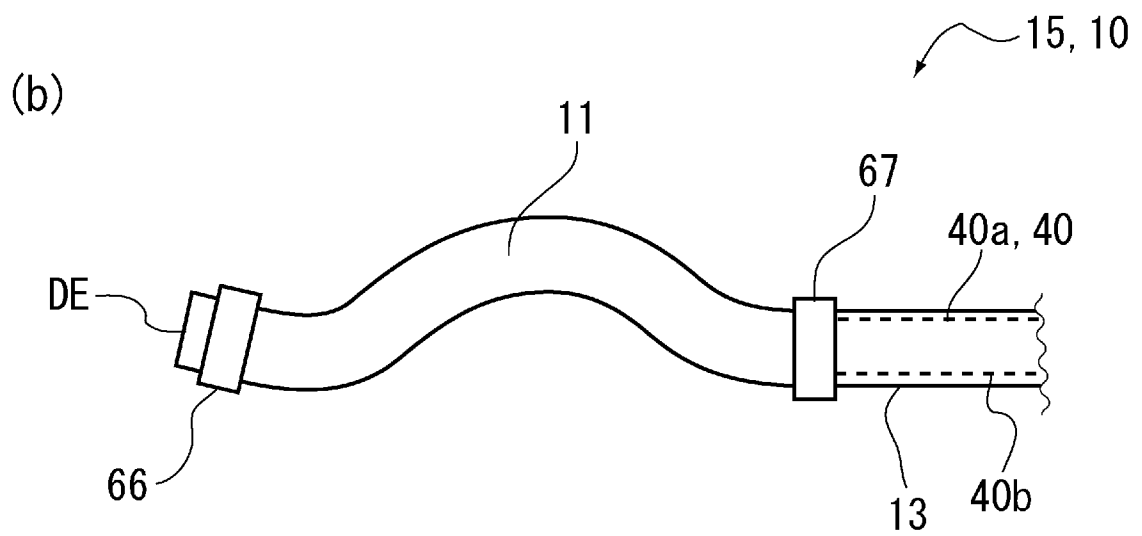
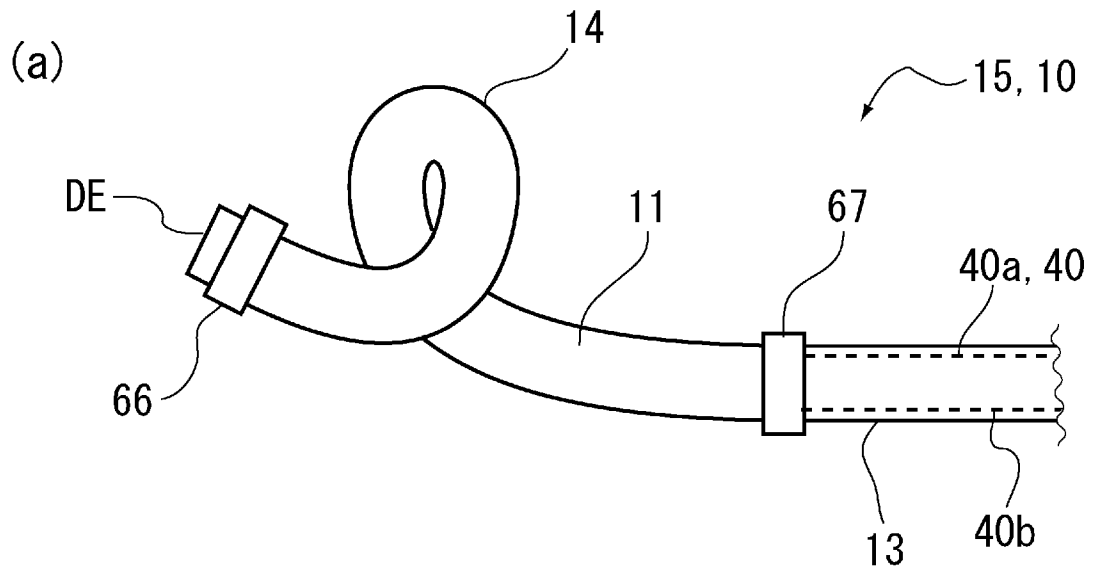
[図9]



[図10]



[図11]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/007158

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
 A61M25/01 (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)
 A61M25/01, 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 1996-2010
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2010 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2010

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 5-345031 A (Togo Medikit Co., Ltd.), 27 December 1993 (27.12.1993), paragraphs [0011] to [0021], [0024], [0025]; fig. 1, 4 (Family: none)	1-3, 5 4, 6-13
Y	JP 2008-245765 A (Nippon LifeLine Co., Ltd.), 16 October 2008 (16.10.2008), paragraphs [0024] to [0038]; fig. 1, 2, 7 (Family: none)	4, 6-13
Y	WO 2007/035554 A1 (BIOSENSE WEBSTER, INC.), 29 March 2007 (29.03.2007), page 8, line 26 to page 18, line 1; fig. 1, 2a & US 2007/0066878 A1 & JP 2009-508589 A	6-13

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

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 25 March, 2010 (25.03.10)	Date of mailing of the international search report 06 April, 2010 (06.04.10)
--	---

Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office	Authorized officer
--	--------------------

Facsimile No.	Telephone No.
---------------	---------------

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/007158

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 2006-61350 A (Nippon LifeLine Co., Ltd.), 09 March 2006 (09.03.2006), paragraph [0024]; fig. 1, 2 (Family: none)	7-13
Y	JP 2007-61311 A (PIOLAX Medical Device, Inc.), 15 March 2007 (15.03.2007), paragraphs [0033], [0047]; fig. 1 to 3 (Family: none)	7-13
Y	JP 2008-264104 A (Hirakawa Hewtech Corp.), 06 November 2008 (06.11.2008), paragraphs [0014], [0026] to [0035]; fig. 1 (Family: none)	10-13
Y	JP 2007-319594 A (Kaneka Corp.), 13 December 2007 (13.12.2007), paragraphs [0008], [0023] to [0029], [0045]; fig. 1 (Family: none)	10-13
Y	JP 9-506541 A (Target Therapeutics, Inc.), 30 June 1997 (30.06.1997), page 28, line 12 to page 33, line 17; page 36, lines 6 to 14; fig. 2, 9 & US 5702373 A & EP 782463 B1 & WO 1996/033763 A2	12,13
Y	JP 8-252319 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 01 October 1996 (01.10.1996), paragraphs [0005] to [0007], [0009] to [0026]; fig. 7 (Family: none)	13

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/007158

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:
See extra sheet.

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:

4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2009/007158

Continuation of Box No.III of continuation of first sheet (2)

Although the technical feature common to the inventions in claims 1 - 13 is relevant to the matter described in claim 1, the afore-said matter is not a special technical feature in the meaning of the second sentence of PCT Rule 13.2 since the matter is disclosed in JP 5-345031 A.

Since there is no other common matter considered to be a special technical feature, any technical relationship in the meaning of PCT Rule 13 cannot be found among those different inventions.

Therefore, the inventions in claims 1 - 3, 5 - 13 and the invention in claim 4 are not relevant to a group of inventions that satisfy the requirement of unity of invention.

Meanwhile, it was decided that the invention in claim 4 was to be included in the objects on which the search should be carried out, since the search on the invention was substantially completed.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/01(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. A61M25/01, 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	1971-2010年
日本国実用新案登録公報	1996-2010年
日本国登録実用新案公報	1994-2010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	JP 5-345031 A (東郷メディキット株式会社) 1993. 12. 27, 段落【0011】 - 【0021】, 段落【0024】, 段落【0025】, 【図1】, 【図4】 (ファミリーなし)	1-3, 5 4, 6-13
Y	JP 2008-245765 A (日本ライフライン株式会社) 2008. 10. 16, 段落【0024】 - 【0038】, 【図1】, 【図2】, 【図7】 (ファミリーなし)	4, 6-13

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

25.03.2010

国際調査報告の発送日

06.04.2010

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)

内藤 真徳

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E

4486

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	WO 2007/035554 A1 (BIOSENSE WEBSTER, INC.) 2007.03.29, 第8頁 26行目-第18頁1行目, 第1図, 第2a図 & US 2007/0066878 A1 & JP 2009-508589 A	6-13
Y	JP 2006-61350 A (日本ライフライン株式会社) 2006.03.09, 段落 【0024】, 【図1】, 【図2】 (ファミリーなし)	7-13
Y	JP 2007-61311 A (株式会社パイオラックスメディカルデバイス) 2007.03.15, 段落【0033】, 段落【0047】, 【図1】-【図3】 (フ ァミリーなし)	7-13
Y	JP 2008-264104 A (平河ヒューテック株式会社) 2008.11.06, 段落 【0014】, 段落【0026】-【0035】, 【図1】 (ファミリーなし)	10-13
Y	JP 2007-319594 A (株式会社カネカ) 2007.12.13, 段落【0008】段 落【0023】-【0029】, 段落【0045】, 【図1】 (ファミリーなし)	10-13
Y	JP 9-506541 A (ターゲットセラピューティクス, インコーポレイ テッド) 1997.06.30, 第28頁12頁-第33頁17行目, 第36頁6行 目-14行目, 第2図, 第9図 & US 5702373 A & EP 782463 B1 & WO 1996/033763 A2	12, 13
Y	JP 8-252319 A (オリンパス光学工業株式会社) 1996.10.01, 段落 【0005】-【0007】, 段落【0009】-【0026】, 【図7】 (ファミリー なし)	13

第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. 請求項 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、

2. 請求項 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. 請求項 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるときの国際調査機関は認めた。
特別ページ参照のこと。

1. 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求項について作成した。
2. 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求項について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求項のみについて作成した。
4. 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求項について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- 追加調査手数料及び、該当する場合には、異議申立手数料の納付と共に、出願人から異議申立てがあった。
- 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあったが、異議申立手数料が納付命令書に示した期間内に支払われなかった。
- 追加調査手数料の納付はあったが、異議申立てはなかった。

請求項 1 - 1 3 に係る発明に共通の技術的特徴は、請求項 1 に記載された事項であるが、当該事項は、JP 5-345031 A に開示されているから、PCT 規則 13.2 の第 2 文の意味において、特別な技術的特徴ではない。

そして、特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間に PCT 規則 13 の意味における技術的な関連を見出すことはできない。

したがって、請求項 1 - 3、5 - 1 3 に係る発明と請求項 4 に係る発明とは、発明の単一性の要件を満たす一群の発明に該当しない。

なお、請求項 4 に係る発明については、実質的に調査が終了しているので、調査の対象に含めることとした。