

(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
2019年1月17日(17.01.2019)



(10) 国際公開番号

WO 2019/012819 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01) A61B 17/22 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/020234
- (22) 国際出願日: 2018年5月25日(25.05.2018)
- (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 2017-134907 2017年7月10日(10.07.2017) JP
- (71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 李 翠翠 (LI, Cuicui); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5-1-1 株式会社カネカ内 Osaka (JP).

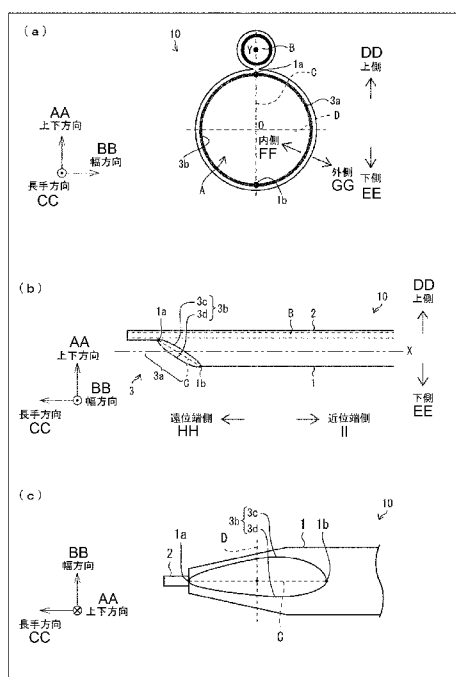
(74) 代理人: 特許業務法人HARAKENZO WORLD PATENT & TRADE MARK (HARAKENZO WORLD PATENT & TRADE MARK); 〒5300041 大阪府大阪市北区天神橋2丁目北2番6号 大和南森町ビル Osaka (JP).

(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, 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,

(54) Title: SUCTION CATHETER

(54) 発明の名称: 吸引カテーテル

【図2】



AA... VERTICAL DIRECTION
BB... WIDTH DIRECTION
CC... LENGTHWISE DIRECTION
DD... TOP SIDE
EE... BOTTOM SIDE
FF... INNER SIDE
GG... OUTER SIDE
HH... DISTAL-END SIDE
II... PROXIMAL-END SIDE

(57) Abstract: In order to improve the capacity to suction a thrombus caught on a guide wire, the shape of an edge (3b) forming a suction opening (3a) in a suction catheter (10), when viewed from the bottom side in the vertical direction, is asymmetric, with a virtual line (C) connecting the most distal end position (1a) and the most proximal end position (1b) serving as the axis of symmetry.

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))

(57) 要約: ガイドワイヤに引っ掛かっている血栓に対する吸引性能を向上するため、吸引カテーテル (10) では、吸引口 (3a) を形成するエッジ (3b) の形状は、上下方向の下側から見て、最遠位端位置 (1a) と最近位端位置 (1b) とを結ぶ仮想線 (C) を対称軸として非対称である。

明 細 書

発明の名称：吸引カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、吸引カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 従来、血管などの脈管において狭窄あるいは閉塞が生じた場合、及び血栓により血管が閉塞してしまった場合の治療方法として、血栓を吸引して除去する治療法が有効である。このような治療法に使用するカテーテルは吸引カテーテルと呼ばれている。

[0003] 吸引カテーテルを用いた治療では、吸引カテーテルを血管内の吸引対象部位近傍まで導くためにガイドワイヤを用いる。吸引カテーテルは、通常、吸引対象を吸引する吸引口を有する吸引ルーメンと、ガイドワイヤを挿入するためのガイドワイヤルーメンと、を有する。それゆえ、術者は、吸引カテーテルを血管内に挿入し血管内の吸引対象部位まで導くに際し、まず、ガイドワイヤを血管内に挿通し、ガイドワイヤの遠位側端部を吸引対象部位である血栓に保持させる。これにより、吸引カテーテルが吸引対象部位へ到達するためのガイドワイヤによる経路を確保する。その後、ガイドワイヤの手元側を吸引カテーテルのガイドワイヤルーメンの先端側に通して、吸引カテーテルを血管に挿入する。ガイドワイヤに沿って吸引カテーテルを血管内で移動させることにより吸引対象部位に到達させ、吸引口から血栓を吸引する。それゆえ、吸引カテーテルには、吸引する対象である異物が存在する病変部位への到達性と、対象物をできる限り多く吸引するための吸引性能とが同時に求められる。

[0004] 従来の吸引カテーテルとして、例えば特許文献1及び2に記載された吸引カテーテルが挙げられる。特許文献1及び2記載の吸引カテーテルは、血栓などの異物を吸引するための吸引口が吸引カテーテルの軸線に対して傾斜して形成されている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：国際公開第2008／123521号

特許文献2：特開2004－222946号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] ここで、吸引カテーテルの外径寸法を大きくし吸引口のサイズを大きくした場合、吸引カテーテルは、吸引性能が大きくなるが、細い血管からなる末梢部位まで挿入することが困難である。それゆえ、末梢到達性の観点から、吸引カテーテルの外径寸法を大きくするのには限界がある。また、末梢到達性に優れた吸引カテーテルでは、吸引口または吸引ルーメンの内径が比較的小さいため、末梢血管内の巨大血栓を除去することが困難である。

[0007] 吸引カテーテルを血管内に挿入し血管内の吸引対象部位まで導くに際し、ガイドワイヤは、血管の中心部分ではなく、血管壁に沿って移動し、吸引対象部位である血栓に突き刺さることで遠位端が血栓に保持される。

[0008] 特許文献1及び2に記載されているような、吸引口が吸引カテーテルの軸線に対して傾斜して形成された吸引カテーテルを用いて吸引動作をしたとき、血栓は、吸引口から良好に吸引される。しかし、吸引カテーテルにおいてガイドワイヤルーメンと吸引ルーメンとは、平行に配置されているため、吸引口から離れたガイドワイヤに引っ掛かっている血栓は、十分に吸引されない。それゆえ、特許文献1及び2に記載された従来の吸引カテーテルでは、血栓を十分に吸引することができないという問題がある。

[0009] 本発明の一態様は、ガイドワイヤに引っ掛かっている血栓に対する吸引性能が向上した吸引カテーテルを実現することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0010] 上記の課題を解決するために、本発明の一態様に係る吸引カテーテルは、遠位端に吸引部を有する吸引ルーメンを備えた吸引チューブを備え、前記吸

引部は、前記吸引チューブの軸線に対して傾斜して形成された吸引口を有する吸引カテーテルであって、前記吸引部において、最も遠位端側の位置を第1位置とし、最も近位端側の位置を第2位置としたとき、前記軸線の方を第1方向とし、前記第2位置を通過し前記軸線に対し垂直な線の方を第2方向とし、前記第1方向及び前記第2方向の両方に垂直な方向を第3方向として、前記第2方向の前記第2位置側から見て、前記吸引口を形成するエッジの形状は、前記第1位置と前記第2位置とを結ぶ第1線に対して、非対称であることを特徴としている。

発明の効果

[0011] 本発明の一態様によれば、ガイドワイヤに引っ掛かっている血栓に対する吸引性能が向上するという効果を奏する。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本発明の実施形態の前提となる吸引カテーテルの概略構成を示し、(a)は、側面図であり、(b)はA-A線断面図である。

[図2]本発明の実施形態1に係る吸引カテーテルの概略構成を示し、(a)は、遠位端側から見た概略構成を示す正面図であり、(b)は側方から見た概略構成を示す側面図であり、(c)は、下側から見た概略構成を示す下面図である。

[図3]本発明の実施形態1に係る吸引カテーテルの変形例を示し、側方から見た概略構成を示す側面図である。

[図4]本発明の実施形態2に係る吸引カテーテルの遠位端側の概略構成を示し、(a)は、遠位端側から見た概略構成を示す正面図であり、(b)は側方から見た概略構成を示す側面図であり、(c)は、下側から見た概略構成を示す下面図であり、(d)は遠位端側から見た概略構成を示す斜視図であり、(e)は、遠位端側の概略構成を示す断面図である。

[図5]本発明の実施形態2に係る吸引カテーテルの変形例を示し、遠位端側から見た概略構成を示す正面図である。

発明を実施するための形態

[0013] (本実施形態の前提となる吸引カテーテルの構成)

まず、本実施形態の前提となる吸引カテーテルの構成について、説明する。図1は、本実施形態の前提となる吸引カテーテル11の概略構成を示し、図1の(a)は、側面図であり、図1の(b)は断面図である。

[0014] 図1の(a)に示されるように、吸引カテーテル11は、吸引ルーメンを構成する吸引チューブ1と、ガイドワイヤルーメンを構成するガイドワイヤチューブ2と、を備えている。吸引チューブ1の遠位端には、吸引部3が設けられている。この吸引部3は、血栓などの吸引対象を吸引するための吸引口3aを有する。吸引口3aは、吸引チューブ1の軸線に対して傾斜して設けられている。ここで、吸引カテーテルにおける吸引対象側を遠位端側、または遠位側とし、それと反対側を近位端側、または近位側とする。

[0015] ガイドワイヤチューブ2は、吸引チューブ1の吸引部3側、つまり遠位側に設けられている。また、ガイドワイヤチューブ2の遠位端は、吸引部3における最も遠位端側の位置(図2に示す最遠位端位置1a)よりも遠位側に位置している。また、ガイドワイヤチューブ2の長さは、例えば、120mmである。吸引チューブ1の長さは例えば140cm、チューブの直径は例えば1.1mmである。ガイドワイヤチューブの直径は、例えば0.4mmである。ガイドワイヤチューブ2の遠位端は、吸引部3における最も遠位端側の位置と同じ位置またはそれより近位側に位置していてもよい。

[0016] また、図1の(b)に示されるように、吸引チューブ1の壁部は、内層12、補強層13、及び被覆層14を備えた積層構造である。内層12を構成する樹脂は、フッ素系樹脂や高密度ポリエチレンが用いられる。内層12を構成する樹脂の具体例としては、ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体(PFA)、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体(FEP)、テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体(ETFE)、ポリビニリデンフルオライド(PVDF)、ポリクロロトリフルオロエチレン(PCTFE)等が挙げられる。

[0017] また、補強層 13 は、素線を交互に網目状に編んだ編組形状となっている。補強層 13 の素線の材質としては、例えばナイロン繊維等の合成繊維や、Ti-Ni、ステンレス鋼等の金属が挙げられる。

[0018] 被覆層 14 は、内層 12 及び編組形状の補強層 13 を被覆する層である。被覆層 14 を構成する樹脂は、エラストマーが用いられる。被覆層 14 を構成する樹脂の具体例としては、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリオレフィンエラストマー等が挙げられる。チューブの積層構造の総数、厚さ、材料は、必要な機能に応じて適宜設計することができる。例えば、1 層のみの構造、内層 12、補強層 13、及び被覆層 14 が同じ材料である構造、補強層 13 のない構造なども本発明の実施形態として挙げられる。

[0019] [実施形態 1]

本実施形態に係る吸引カテーテルは、図 1 に示された吸引カテーテル 11 における遠位端側の構造に特徴がある。図 2 の (a) は、本実施形態に係る吸引カテーテル 10 の遠位端側から見た概略構成を示す正面図である。図 2 の (b) は側方から見た概略構成を示す側面図である。図 2 の (c) は、下側から見た概略構成を示す下面図である。

[0020] 吸引カテーテル 10 において、吸引部 3 は、吸引チューブ 1 の軸線 X に対して傾斜して形成された吸引口 3a を有する。このため、吸引カテーテル 10 の遠位端側にある吸引部 3 には、最も遠位端側の最遠位端位置 1a (第 1 位置)、及び最も近位端側の最近位端位置 1b (第 2 位置) が存在する。

[0021] 血管内で、ガイドワイヤはよく血管壁に沿って配置される。ガイドワイヤが血管壁に沿って配置される場合、ガイドワイヤチューブ 2 に隣接する最遠位端位置 1a は、吸引口 3a において最も血管壁側に配される。一方、最近位端位置 1b は、血管壁から最も遠い位置に配される。

[0022] 吸引部 3 における最遠位端位置 1a 近傍の形状は、最近位端位置 1b へ向けて下方へ傾斜した形状となっている。また、吸引部 3 における最近位端位置 1b 近傍の形状は、最遠位端位置 1a へ向けて上方へ傾斜した形状となっ

ている。最遠位端位置 1 a の近傍部分を鼻部とすると、最近位端位置 1 b の近傍部分は、顎部と捉えることができる。

[0023] また、本願明細書では、吸引チューブ 1 の軸線 X を基準として、吸引部 3 における最遠位端位置 1 a 側を上側とし、上側と反対側を下側としている。なお、上側は、吸引カテーテル 10 におけるガイドワイヤチューブ 2 が設けられた側ともいえる。そして、ガイドワイヤチューブ 2 と反対側を下側といえる。

[0024] また、吸引チューブ 1 の軸線 X の方向を長手方向（第 1 方向）とし、吸引部 3 の最近位端位置 1 b を通過しかつ軸線 X に直交する直線の方を上下方向（第 2 方向）とし、長手方向及び上下方向の両方に垂直な方向を幅方向（第 3 方向）としている。なお、上下方向は、最近位端位置 1 b を通過する軸線 X の垂線の方であるともいえる。

[0025] 本実施形態に係る吸引カテーテル 10 は、図 2 の（c）に示されるように、上下方向の下側から見て、吸引口 3 a を形成するエッジ 3 b の形状は、最遠位端位置 1 a と最近位端位置 1 b とを結ぶ直線である仮想線 C（第 1 線）を対称軸として非対称である。

[0026] ここで、仮想線 C を基準として区分されるエッジ 3 b の 2 つ部分を、第 1 エッジ 3 c 及び第 2 エッジ 3 d とする。このとき、図 2 の（b）に示されるように、吸引口 3 a を形成するエッジ 3 b の形状は、幅方向（第 3 方向）から見て、第 1 エッジ 3 c と第 2 エッジ 3 d とが少なくとも 1 部で重複しない部分がある。

[0027] 図 2 の（a）～（c）に示された吸引口 3 a のエッジ形状は、吸引チューブ 1 及びガイドワイヤチューブ 2 の溶着体や吸引チューブ 1 の遠位端部を切除し吸引口 3 a を形成するに際し、切除に使用する刃部材の移動方向等を設定することにより形成することが可能である。

[0028] 例えば、吸引チューブ 1 に対し、ナイフ状の刃部材を、刃先を軸線 X に対して傾斜させた状態を維持して、仮想線 C に沿った軌道で遠位端側へ移動させることにより、吸引口 3 a が形成される。このとき、刃先を幅方向及び軸

線Xの方向（長手方向）の両方に対して傾斜させた状態を維持して、仮想線Cに沿った軌道で遠位端側へ刃部材を移動させることにより、図2の（a）～（c）に示された吸引口3aのエッジ形状が形成される。

[0029] また、図2の（a）～（c）に示されるように、ガイドワイヤルーメンBを有するガイドワイヤチューブ2は、吸引チューブ1の軸線Xと平行になるように設けられている。そして、吸引カテーテル10を長手方向の遠位端側からみたとき（図2の（a）において）、ガイドワイヤチューブ2の軸線Y、最遠位端位置1a、及び最近位端位置1bが同一直線上に並ぶように配置されている。ここでいう「同一直線上」とは、軸線Y、最遠位端位置1a、及び最近位端位置1bの位置測定限界内で、軸線Y、最遠位端位置1a、及び最近位端位置1bが同一直線上に並ぶということを意味する。なお、ここでいう「位置測定限界」とは、軸線Y、最遠位端位置1a、及び最近位端位置1bの各位置を測定する測定手段の測定誤差の限界であり、測定手段の位置測定精度によって決定される。

[0030] ところで、吸引カテーテル10は、吸引チューブ1の軸線Xに対して傾斜して吸引口3aが設けられた構成である。このような構成では、上下方向の下側から見て、吸引口3aを形成するエッジ3bの形状が仮想線Cを対称軸として対称である場合（例えば特許文献1及び2に記載の構成の場合）、吸引口3aにおける吸引圧は、仮想線Cを対称軸として対称な分布となる。そして、最近位端位置1bでの吸引圧が最も高く、最遠位端位置1aでの吸引圧が最も低くなる。その結果、吸引口3aのエッジ3bに囲まれた領域において、仮想線Cの midpoint O を通過し幅方向に延びる垂線Dを基準として、最遠位端位置1a側（上側）の領域と最近位端位置1b側（下側）の領域との間で吸引圧の差が生じる。なお、midpoint O は、例えば、長手方向から見た吸引口3aのエッジ3bの形状が円である場合、当該延円の中心であるともいえる。

[0031] このような吸引圧の差が生じた状態で、例えば吸引口3aと同サイズであり、かつ繊維質が多い血栓が吸引口3aに吸引された場合について考える。

この場合、吸引圧の差により、最近位端位置 1 b 側の領域に存在する血栓が優先的に吸引され、最遠位端位置 1 a 側の領域に存在する血栓は血管内に残存する。それゆえ、上下方向の下側から見て、吸引口 3 a を形成するエッジ 3 b の形状が仮想線 C を対称軸として対称である場合、最遠位端位置 1 a 側の領域に存在する血栓が吸引されにくくなるため、ガイドワイヤに引っ掛かっている血栓に対する吸引性能が極めて低くなる。

[0032] そして、最近位端位置 1 b の領域に存在する血栓が吸引口 3 a からある程度吸引・除去されることにより、血管内に空間が生じる。このとき、ガイドワイヤに引っ掛かっている血栓は、この空間に移動し、吸引口 3 a における最近位端位置 1 b 側の領域を介して、大きな塊となる。このため、このような大きな塊の血栓により、吸引ルーメン A が閉塞するおそれもある。

[0033] 本実施形態に係る吸引カテーテル 10 によれば、図 2 の (b) 及び (c) に示されるように、上下方向の下側から見て、吸引口 3 a を形成するエッジ 3 b の形状は仮想線 C を対称軸として非対称である。このため、吸引口 3 a での吸引圧分布に乱れが生じる。それゆえ、吸引口 3 a での吸引圧分布は、仮想線 C を対称軸として非対称となり、垂線 D を基準として、最遠位端位置 1 a 側の領域と最近位端位置 1 b 側の領域との間で吸引圧差が小さくなる。その結果、本実施形態に係る吸引カテーテル 10 では、従来の吸引カテーテルと比較して、吸引口 3 a における最遠位端位置 1 a 側の領域での吸引圧が大きくなる。このため、最遠位端位置 1 a 側に存在する血栓が吸引されやすくなり、ガイドワイヤに引っ掛かっている血栓に対する吸引性能が向上する。さらには、血栓による吸引ルーメン A の閉塞が生じにくい吸引カテーテル 10 を実現できる。

[0034] また、吸引口 3 a における最遠位端位置 1 a 側の領域での吸引圧を大きくするために、第 1 エッジ 3 c の長さは、好ましくは第 2 エッジ 3 d の長さの 1 倍を超えて、3 倍以下であり、より好ましくは、第 2 エッジ 3 d の長さの 1.2 倍以上、1.8 倍以下である。

[0035] (変形例)

本実施形態に係る吸引カテーテル１０の構成において、図２の（ａ）～（ｃ）に示す構成の変形例について説明する。図３は、この変形例としての吸引カテーテル１０Ａの側方から見た概略構成を示す側面図である。

[0036] 吸引カテーテル１０Ａは、吸引口３ａのエッジ３ｂの形状が図２の（ａ）～（ｃ）に示された構成と異なる。図３に示されるように、幅方向から見て、第１エッジ３ｃ及び第２エッジ３ｄからなるエッジ３ｂの形状は、仮想線Ｃよりも近位端側へ湾曲した形状となっている。

[0037] このような構成とすることにより、吸引カテーテル１０Ａが上下方向の寸法が小さい細径であっても、血栓を吸引可能な吸引口３ａの寸法を確保することができる。

[0038] 〔実施形態２〕

以下、本発明の他の実施の形態について、詳細に説明する。図４は、本実施形態に係る吸引カテーテル１０Ｂの遠位端側の概略構成を示し、図４の（ａ）は、遠位端側から見た概略構成を示す正面図であり、図４の（ｂ）は側方から見た概略構成を示す側面図であり、図４の（ｃ）は、下側から見た概略構成を示す下面図であり、図４の（ｄ）は遠位端側から見た概略構成を示す斜視図であり、図４の（ｅ）は、遠位端側の概略構成を示す断面図である。なお、説明の便宜上、前記実施形態にて説明した部材と同じ機能を有する部材については、同じ符号を付記し、その説明を省略する。

[0039] 本実施形態に係る吸引カテーテル１０Ｂは、図４の（ｃ）に示されるように、上下方向の下側から見て、吸引口３ａを形成するエッジ３ｂの形状が仮想線Ｃを対称軸として非対称である点で実施形態１と同様である。

[0040] 本実施形態に係る吸引カテーテル１０Ｂは、図４の（ａ）に示されるように、長手方向の遠位端側から見て、吸引口３ａを形成するエッジ３ｂの形状が仮想線Ｃを対称軸として非対称であり、エッジ３ｂ上に湾曲部４ａ及び４ｂが設けられている点が実施形態１と異なる。湾曲部４ａ及び４ｂは、その周囲のエッジ３ｂよりも外側に湾曲した形状となっている。換言すれば、吸引カテーテル１０を遠位端側からみた正面図を示す図４の（ａ）において、

仮想線Cの midpoint O とエッジ 3 b との距離が、 midpoint O と最遠位端位置 1 a との距離（仮想線Cの半分の長さに相当）よりも大きい部分が湾曲部 4 a 及び 4 b として設けられている。

[0041] さらに、遠位端側からエッジ 3 b を見た場合に、2つの湾曲部 4 a 及び 4 b のうち一方の湾曲部 4 a は、仮想線Cの midpoint O を通過する垂線Dを基準として、最遠位端位置 1 a 側に配されている。また、他方の湾曲部 4 b は、垂線Dを基準として、最近位端位置 1 b 側に配されている。湾曲部 4 b は、仮想線Cの midpoint O を基準として、湾曲部 4 a と反対側に配されている。

[0042] また、図4の（b）～（e）に示されるように、湾曲部 4 a 及び 4 b は、吸引口 3 a から吸引チューブ1の吸引ルーメンAの側壁 1 c に亘って設けられている。図4の（c）及び（d）に示された構成から、湾曲部 4 a 及び 4 b は、吸引ルーメンAの側壁 1 c に形成され、吸引口 3 a の遠位端側から近位端側へ長手方向に延びる凹部として捉えることができる。なお、この凹部としての湾曲部 4 a 及び 4 b は、少なくとも最遠位端位置 1 a から最近位端位置 1 b までの部分における吸引ルーメンAの側壁 1 c にわたって設けられていけばよい。例えば、湾曲部 4 a 及び 4 b は、最大、最近位端位置 1 b から近位端側へ 10 mm の位置までの吸引ルーメンAの側壁 1 c に設けられている。

[0043] 本実施形態に係る吸引カテーテル 10 B は、このような長手方向の遠位端側から見た吸引口 3 a のエッジ形状も考慮した構成となっている。

[0044] 本実施形態に係る吸引カテーテル 10 B によれば、図4の（a）に示されるように、吸引口 3 a を形成するエッジ 3 b の形状は仮想線Cを対称軸として非対称である。それゆえ、吸引口 3 a における吸引圧は、仮想線Cを対称軸として非対称な分布となる。このため、吸引口 3 a では、仮想線Cにより区分された2つの領域 A 1 及び A 2 間で吸引圧の差が生じる。

[0045] さらに、エッジ 3 b に外側に湾曲した湾曲部 4 a 及び 4 b が形成されている場合、吸引口 3 a における吸引圧の分布は、湾曲部 4 a 及び 4 b での吸引圧が比較的高くなるような分布となる。本実施形態に係る吸引カテーテル 1

0 Bでは、湾曲部4 aは、図4の（a）に示されるように、垂線Dを基準として最遠位端位置1 a側（すなわち上側）に配されるので、吸引口3 aにおける垂線Dよりも上側の領域での吸引圧を高くすることができる。その結果、垂線Dを基準として、最遠位端位置1 a側の領域での吸引圧を高くでき、最遠位端位置1 a側の領域と最近位端位置1 b側の領域との吸引圧差を小さくすることができる。それゆえ、本実施形態に係る吸引カテーテル1 0 Bは、従来の吸引カテーテルと比較して、吸引口3 aにおける最遠位端位置1 a側の領域から血栓が吸引されやすくなり、ガイドワイヤに引っ掛かっている血栓に対する吸引性能が向上する。さらには、血栓による吸引ルーメンAの閉塞が生じにくい吸引カテーテル1 0 Bを実現できる。

[0046] ここで、吸引口3 aを形成するエッジ3 bの形状が仮想線Cを対称軸として対称である場合、エッジ3 bに湾曲部4 a及び4 bが形成されていても、湾曲部4 a及び4 bにて吸引圧が比較的高くならない。この理由は、エッジ3 bの形状が仮想線Cに対して対称であるために吸引圧分布に乱れが生じないからである。本実施形態に係る吸引カテーテル1 0 Bでは、吸引口3 aを形成するエッジ3 bの形状を仮想線Cに対して非対称の形状とすることにより、吸引口3 aでの吸引圧分布に乱れを生じさせている。そして、このようにエッジ3 bの形状を吸引圧分布に乱れを生じさせる形状とした上で、外側に湾曲した湾曲部4 a及び4 bをエッジ3 bに形成することにより、垂線Dよりも上側の領域での吸引圧を高くしている。

[0047] 図4の（a）～（e）に示された構成では、2つの湾曲部4 a及び4 bがエッジ3 bに形成されていた。しかし、本実施形態に係る吸引カテーテル1 0 Bは、図4の（a）～（e）に示された構成に限定されず、垂線Dよりも上側の領域での吸引圧を高く分布できる湾曲部の数及び配置であればよい。例えば、垂線Dを基準として最遠位端位置1 a側の湾曲部4 aのみがエッジ3 bに形成された構成であってもよい。

[0048] また、湾曲部は、複数設けられてもよいが、好ましくは2つである。湾曲部が2つ設けられている場合、図4の（a）に示されている湾曲部4 a及び

4 b の位置関係であることが好ましい。すなわち、湾曲部 4 b は、湾曲部 4 a から離れた位置に配されていることが好ましく、仮想線 C の中点 O を基準として、湾曲部 4 a と反対側に配されていることが特に好ましい。

[0049] (変形例)

本実施形態に係る吸引カテーテル 10 B の構成において、図 4 の (a) ~ (e) に示す構成の変形例について説明する。図 5 は、この変形例としての吸引カテーテル 10 C の遠位端側から見た概略構成を示す正面図である。

[0050] 図 5 に示されるように、吸引カテーテル 10 C は、吸引口 3 a を形成するエッジ 3 b の形状が楕円形状である点が、図 4 の (a) ~ (e) に示された構成と異なる。吸引カテーテル 10 C では、エッジ 3 b が形成する楕円における長軸 E の方向の頂点 4 c 及び 4 d が上述した湾曲部として機能する。また、エッジ 3 b が形成する楕円の長軸 E と短軸 F との交点は、最遠位端位置 1 a と最近位端位置 1 b とを結ぶ仮想線 C の中点 O と一致している。エッジ 3 b が形成する楕円形状は、長軸 E が仮想線 C と交差するように構成され、仮想線 C を対称軸として非対称である。そして、頂点 4 c 及び 4 d のうち、頂点 4 c が垂線 D を基準として最遠位端位置 1 a 側に配されている。

[0051] 頂点 4 c 及び 4 d が上述した湾曲部として機能することにより、垂線 D よりも最遠位端位置 1 a 側の領域での吸引圧を高くでき、図 4 の (a) ~ (e) に示された吸引カテーテル 10 と同様の効果を奏する。

[0052] また、吸引カテーテル 10 A において、エッジ 3 b が形成する楕円における長軸 E の長さ（長径）と短軸 F の長さ（短径）との比である長径／短径は、頂点 4 c 及び 4 d が上述した湾曲部として機能する程度の比であればよい。具体的には、長径／短径は、 $11/9 \sim 3/1$ であることが好ましく、 $3/2 \sim 2/1$ であることがより好ましい。

[0053] また、仮想線 C に対する長軸 E の傾斜角度 θ は、頂点 4 c 及び 4 d が上述した湾曲部として機能する程度の傾斜角度であればよい。具体的には、傾斜角度 θ は、 $5^\circ \sim 85^\circ$ であることが好ましく、 $5^\circ \sim 45^\circ$ であることがより好ましい。

[0054] なお、本実施形態に係る吸引カテーテル 10B は、例えば、次の製造方法により製造され得る。まず、吸引チューブ 1 となる吸引チューブ材料の遠位端側の開口が傾斜した吸引口 3a になるように吸引チューブ材料の遠位端部を切除する。次いで、吸引口 3a を有する吸引チューブ材料及びガイドワイヤチューブ 2 を従来の方法により溶着する。その後、この溶着体の吸引口 3a から、図 4 の (a) または図 5 に示されたエッジ 3b の形状の断面を有する筒状の金属芯材を吸引チューブ材料に挿入する。その後、吸引チューブ材料の融点以下で加熱加工及び冷却を施す。そして、上記金属芯材を吸引チューブ材料から引き抜くことにより、吸引口 3a のエッジ 3b に湾曲部 4a 及び 4b が形成された吸引チューブ 1 を備えた吸引カテーテル 10B を得ることができる。例えば、図 5 に示される吸引カテーテル 10C を製造する場合、上記金属芯材として楕円形状の断面を有する筒状の部材を使用する。

[0055] [まとめ]

本発明の一実施形態に係る吸引カテーテル 10 は、遠位端に吸引部 3 を有する吸引ルーメン A を備えた吸引チューブ 1 を備え、吸引部 3 は、吸引チューブ 1 の軸線 X に対して傾斜して形成された吸引口 3a を有する吸引カテーテル 10 であって、吸引部 3 において、最も遠位端側の最遠位端位置 1a を第 1 位置とし、最も近位端側の最近位端位置 1b を第 2 位置としたとき、軸線 X の方向を第 1 方向（長手方向）とし、前記第 2 位置を通過し軸線 X に対し垂直な線の方法を第 2 方向（上下方向）とし、前記第 1 方向及び前記第 2 方向の両方に垂直な方向を第 3 方向（幅方向）として、前記第 2 方向の前記第 2 位置側から見て、吸引口 3a を形成するエッジ 3b の形状は、前記第 1 位置と前記第 2 位置とを結ぶ第 1 線（仮想線 C）に対して、非対称である構成である。

[0056] 上記の構成によれば、前記第 2 方向（上下方向）の前記第 2 位置（最近位端位置 1b）側から見て、吸引口 3a を形成するエッジ 3b の形状が前記第 1 線（仮想線 C）に対して非対称であるので、吸引口 3a での吸引圧分布に乱れが生じる。このため、吸引口 3a での吸引圧分布は、前記第 1 線を対称

軸として非対称となり、第1線（仮想線C）の midpoint O を通過する垂線Dを基準として、最遠位端位置1 a 側の領域と最近位端位置1 b 側の領域との間で吸引圧差が小さくなる。それゆえ、上記の構成によれば、第1位置側の領域での吸引圧を高くできる。その結果、上記の構成によれば、従来の吸引カテーテルと比較して、最遠位端位置1 a 側に存在する血栓が吸引されやすくなり、ガイドワイヤに引っ掛かっている血栓に対する吸引性能が向上する。

[0057] また、本発明の一実施形態に係る吸引カテーテル10では、前記第1線を基準として区分される前記エッジ3 b の2つの部分を第1エッジ3 c 及び第2エッジ3 d としたとき、前記吸引口3 a を形成するエッジ3 b の形状は、前記第3方向から見て、前記第1エッジ3 c と前記第2エッジ3 d とが少なくとも1部で重複しない部分がある構成であってもよい。

[0058] 上記の構成によれば、前記第2方向の前記第2位置側から見たとき、吸引口3 a を形成するエッジ3 b の形状は前記第1線に対して非対称となるので、第1位置側の領域での吸引圧を高くできる。

[0059] また、本発明の一実施形態に係る吸引カテーテル10 B では、前記吸引口3 a を形成するエッジ3 b の形状は、前記第3方向から見て、前記第1線よりも前記吸引チューブ1の近位端側へ湾曲した形状であることが好ましい。

[0060] これにより、吸引カテーテル10 B が上下方向の寸法が小さい細径であっても、血栓を吸引可能な吸引口3 a の寸法を確保することができる。

[0061] また、本発明の一実施形態に係る吸引カテーテル10では、前記第1線を基準として区分される前記エッジの2つの部分を第1エッジ3 c 及び第2エッジ3 d としたとき、前記第1エッジ3 c の長さは、前記第2エッジ3 d の長さの1倍を超えて、3倍以下であることが好ましい。

[0062] 上記の構成のように、第1エッジ3 c 及び第2エッジ3 d の寸法を設定することにより、吸引口3 a における前記第1位置側の領域での吸引圧を大きくすることができる。

[0063] また、本発明の一実施形態に係る吸引カテーテル10 B では、前記第1方向の遠位端側から見て、吸引口3 a を形成するエッジ3 b の形状は、前記第

1 線（仮想線 C）を対称軸として非対称であり、かつ、周囲のエッジ 3 b よりも外側に湾曲した湾曲部 4 a が、前記第 1 線の中点 O を通過する垂線 D を基準として第 1 位置側に配されている構成であってもよい。

[0064] 上記の構成によれば、吸引口 3 a を形成するエッジ 3 b の形状は前記第 1 線を対称軸として非対称である。それゆえ、吸引口 3 a における吸引圧は、前記第 1 線を対称軸として非対称な分布となる。このため、吸引口 3 a では、前記第 1 線（仮想線 C）により区分された 2 つの領域 A 1 及び A 2 間で吸引圧の差が生じる。

[0065] さらに、エッジ 3 b に外側に湾曲した湾曲部 4 a が形成されている場合、吸引口 3 a における吸引圧の分布は、湾曲部 4 a での吸引圧が比較的高くなるような分布となる。上記の構成によれば、湾曲部 4 a は、垂線 D を基準として第 1 位置側（すなわち最遠位端位置 1 a 側）に配されるので、吸引口 3 a における垂線 D よりも第 1 位置側の領域での吸引圧を高くすることができる。その結果、垂線 D を基準として、第 1 位置側の領域での吸引圧を高くでき、第 1 位置側の領域と第 2 位置側の領域との吸引圧差を小さくすることができる。

[0066] また、本発明の一実施形態に係る吸引カテーテル 10 B では、前記第 1 線の中点 O を基準として、前記湾曲部 4 a と反対側に他の湾曲部 4 b がさらに配されていてもよい。

[0067] 上記の構成であっても、従来の吸引カテーテルと比較して、吸引口 3 a における最遠位端位置 1 a 側の領域から血栓が吸引されやすくなる。

[0068] また、本発明の一実施形態に係る吸引カテーテル 10 B では、前記湾曲部 4 a は、少なくとも前記第 1 位置と前記第 2 位置との間の部分における前記吸引ルーメン A の側壁 1 c にわたって設けられている構成であってもよい。

[0069] 上記の構成によれば、吸引口 3 a のエッジ 3 b だけでなく、吸引ルーメン A の側壁 1 c にまで湾曲部 4 a が設けられているので、第 1 位置側の領域での吸引圧をより確実に高くできる。

[0070] また、本発明の一実施形態に係る吸引カテーテル 10 C では、前記軸線 X

の方向の遠位端側から見て、前記吸引口 3 a を形成するエッジ 3 b の形状は、楕円形状であり、該楕円の長軸方向（長軸 E の方向）の頂点 4 c 及び 4 d のうち何れか（頂点 4 c）が前記垂線 D を基準として前記第 1 位置側に配された構成であってもよい。

[0071] 上記の構成によれば、頂点 4 c 及び 4 d が上述した湾曲部として機能することにより、垂線 D よりも最遠位端位置 1 a 側の領域での吸引圧を高くできる。

[0072] 本発明は上述した各実施形態に限定されるものではなく、請求項に示した範囲で種々の変更が可能であり、異なる実施形態にそれぞれ開示された技術的手段を適宜組み合わせて得られる実施形態についても本発明の技術的範囲に含まれる。

符号の説明

[0073]	1	吸引チューブ
	1 a	最遠位端位置（第 1 位置）
	1 b	最近位端位置（第 2 位置）
	1 c	側壁
	2	ガイドワイヤチューブ
	3	吸引部
	3 a	吸引口
	3 b	エッジ
	3 c	第 1 エッジ
	3 d	第 2 エッジ
	4 a、4 b	湾曲部
	4 c、4 d	頂点
	10、10A、10B、10C	吸引カテーテル
	A	吸引ルーメン
	B	ガイドワイヤルーメン
	C	仮想線（第 1 線）

D	垂線
X	軸線
O	中点

請求の範囲

- [請求項1] 遠位端に吸引部を有する吸引ルーメンを備えた吸引チューブを備え、
- 前記吸引部は、前記吸引チューブの軸線に対して傾斜して形成された吸引口を有する吸引カテーテルであって、
- 前記吸引部において、最も遠位端側の位置を第1位置とし、最も近位端側の位置を第2位置としたとき、
- 前記軸線の方法を第1方向とし、前記第2位置を通過し前記軸線に対し垂直な線の方法を第2方向とし、前記第1方向及び前記第2方向の両方に垂直な方法を第3方向として、
- 前記第2方向の前記第2位置側から見て、
- 前記吸引口を形成するエッジの形状は、前記第1位置と前記第2位置とを結ぶ第1線に対して、非対称であることを特徴とする吸引カテーテル。
- [請求項2] 前記第1線を基準として区分される前記エッジの2つの部分を第1エッジ及び第2エッジとしたとき、
- 前記吸引口を形成するエッジの形状は、前記第3方向から見て、前記第1エッジと前記第2エッジとが少なくとも1部で重複しない部分があることを特徴とする請求項1に記載の吸引カテーテル。
- [請求項3] 前記吸引口を形成するエッジの形状は、前記第3方向から見て、前記第1線よりも前記吸引チューブの近位端側へ湾曲した形状であることを特徴とする請求項1または2に記載の吸引カテーテル。
- [請求項4] 前記第1線を基準として区分される前記エッジの2つの部分を第1エッジ及び第2エッジとしたとき、
- 前記第1エッジの長さは、前記第2エッジの長さの1倍を超えて、3倍以下であることを特徴とする請求項1～3の何れか1項に記載の吸引カテーテル。
- [請求項5] 前記第1方向の遠位端側から見て、前記吸引口を形成するエッジの

形状は、

前記第 1 線を対称軸として非対称であり、かつ、

周囲のエッジよりも外側に湾曲した湾曲部が、前記第 1 線の中心を通過する垂線を基準として前記第 1 位置側に配されていることを特徴とする請求項 1 ～ 4 の何れか 1 項に記載の吸引カテーテル。

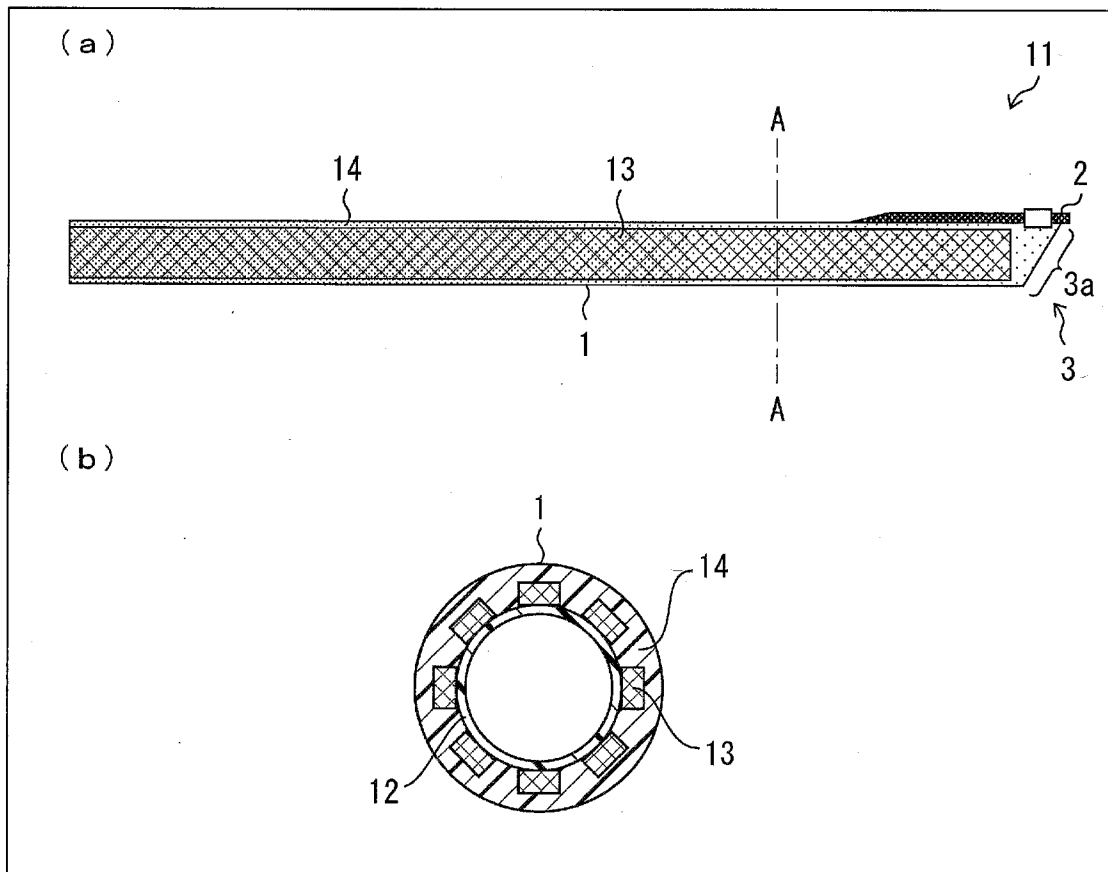
[請求項 6] 前記第 1 線の中心を基準として、前記湾曲部と反対側に他の湾曲部がさらに配されていることを特徴とする請求項 5 に記載の吸引カテーテル。

[請求項 7] 前記湾曲部は、少なくとも前記第 1 位置と前記第 2 位置との間の部分における前記吸引ルーメンの側壁にわたって設けられていることを特徴とする請求項 5 または 6 に記載の吸引カテーテル。

[請求項 8] 前記軸線の方法の遠位端側から見て、
前記吸引口を形成するエッジの形状は、楕円形状であり、該楕円の長軸方向の頂点のうち何れかが前記垂線を基準として前記第 1 位置側に配されたことを特徴とする請求項 5 ～ 7 の何れか 1 項に記載の吸引カテーテル。

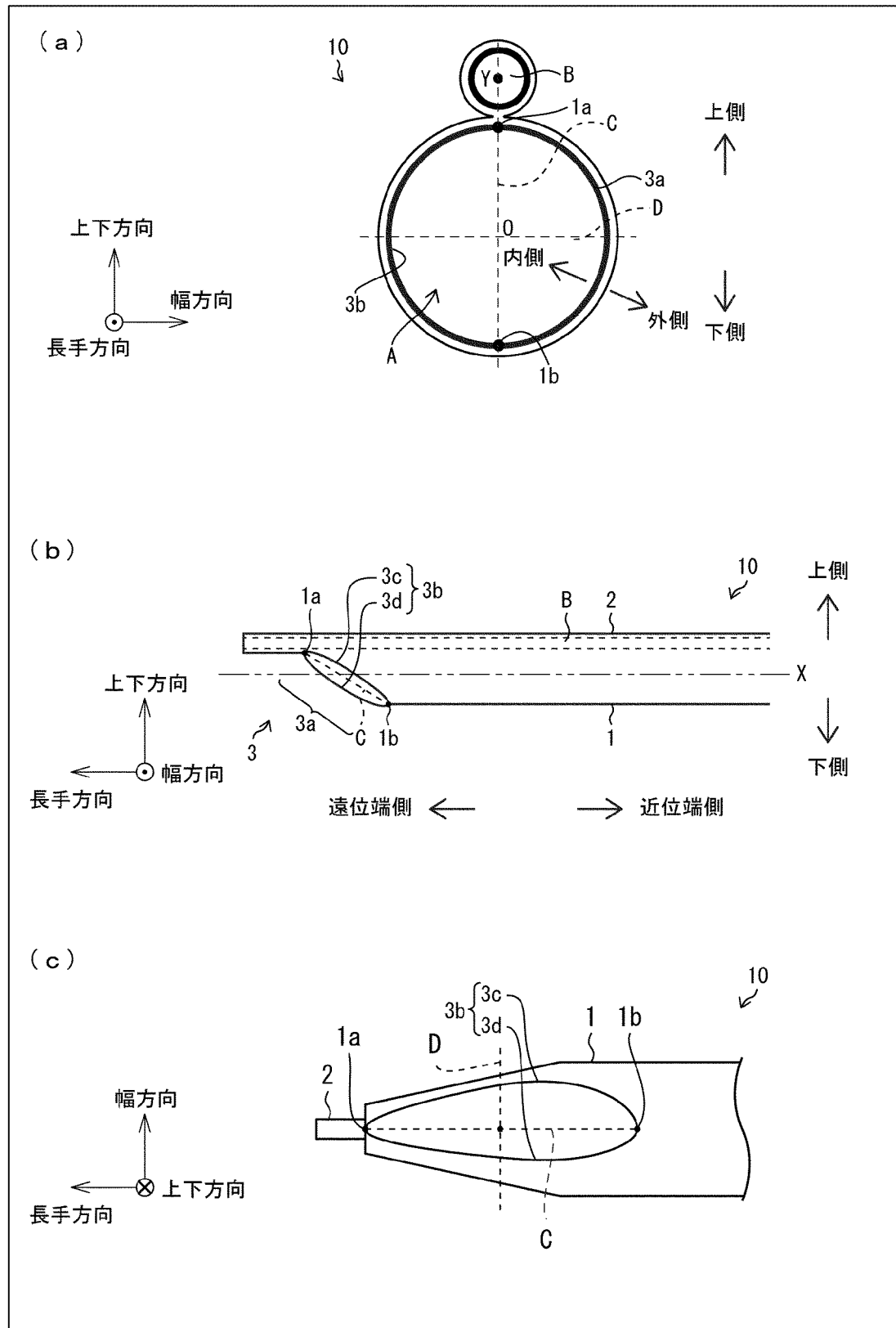
[図1]

図 1



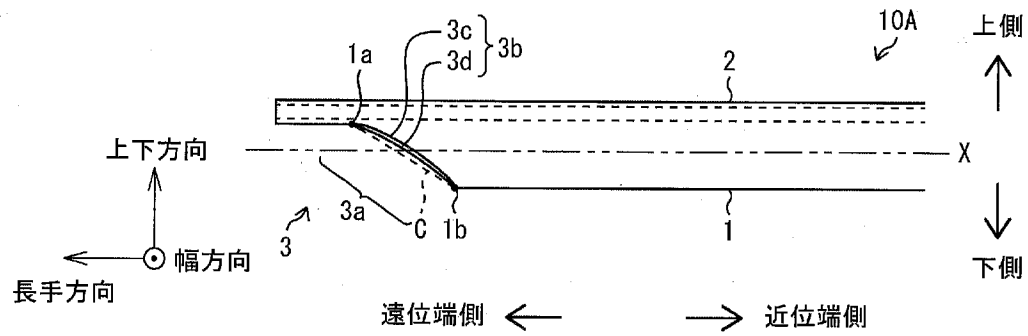
[図2]

図 2



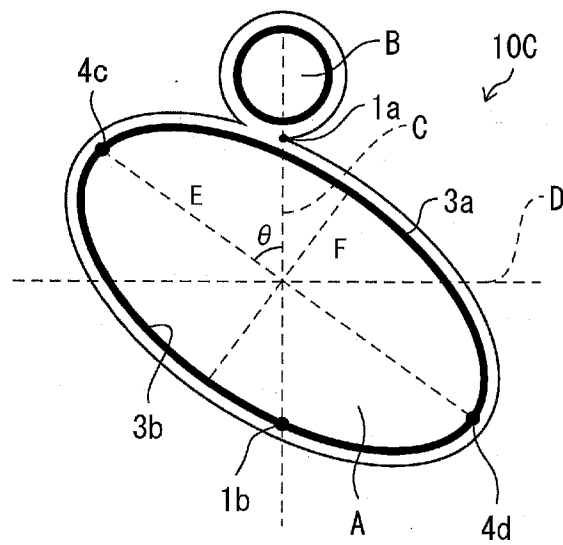
[図3]

図 3



[図5]

図 5



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/020234

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int. Cl. A61M25/00 (2006.01) i, A61B17/22 (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)

Int. Cl. A61M25/00, A61B17/22

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 1971-2018

Registered utility model specifications of Japan 1996-2018

Published registered utility model applications of Japan 1994-2018

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 2013/0060206 A1 (CONSIGNY, Paul) 07 March 2013,	1-2
Y	fig. 1-4, paragraphs [0019], [0027] (Family: none)	3-4
A		5-8
Y	WO 2008/123521 A1 (NIPRO CORP.) 16 October 2008,	3-4
	fig. 3 & US 2010/0049147 A1, fig. 3 & EP 2138200	
	A1 & CN 101652155 A & BR PI0809858 A & TW	
	200902105 A	
A	JP 2009-534112 A (MEDTRONIC VASCULAR INC.) 24	5-8
	September 2009, fig. 3, 5 & WO 2007/121005 A1,	
	fig. 3, 5 & US 2007/0250040 A1	

☐ 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
11.06.2018

Date of mailing of the international search report
26.06.2018

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

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)i, A61B17/22(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. A61M25/00, A61B17/22

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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018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 A	US 2013/0060206 A1 (CONSIGNY, Paul) 2013.03.07, FIG. 1-4, [0019], [0027] (ファミリーなし)	1-2 3-4 5-8
Y	WO 2008/123521 A1 (ニプロ株式会社) 2008.10.16, [図3] & US 2010/0049147 A1, FIG. 3 & EP 2138200 A1 & CN 101652155 A & BR PI0809858 A & TW 200902105 A	3-4

C欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

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

の日の後に公表された文献

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

国際調査を完了した日

11.06.2018

国際調査報告の発送日

26.06.2018

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）

寺川 ゆりか

3E

3219

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 2009-534112 A (メドトロニック ヴァスキュラー インコーポ レイテッド) 2009.09.24, 【図3】, 【図5】 & WO 2007/121005 A1, FIG. 3, FIG. 5 & US 2007/0250040 A1	5-8