

(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
2022年3月3日(03.03.2022)



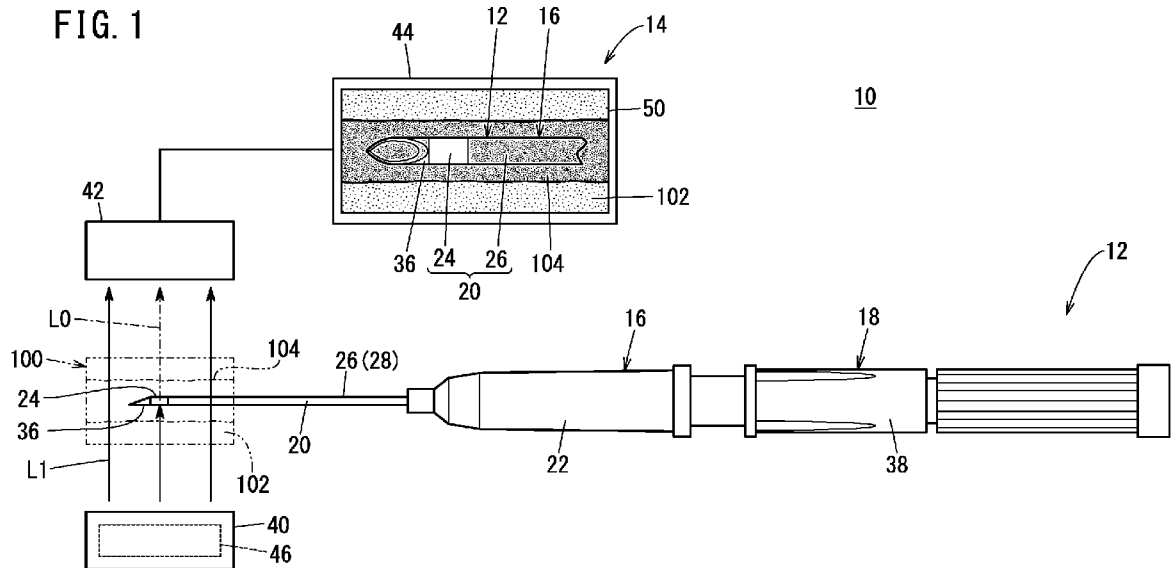
(10) 国際公開番号

WO 2022/044894 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/06 (2006.01) *A61B 34/20* (2016.01)
A61M 25/095 (2006.01) *A61B 5/06* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2021/030095
- (22) 国際出願日: 2021年8月18日(18.08.2021)
- (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 2020-140575 2020年8月24日(24.08.2020) 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4 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 山 元 翔 太 (YAMAMOTO, Shota); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
横田 崇之 (YOKOTA, Takayuki); 〒4093853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居 1 7 2 7 番地の 1 テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).
- (74) 代理人: 千葉 剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 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, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN,

(54) Title: CATHETER, CATHETER ASSEMBLY, AND CATHETER SYSTEM

(54) 発明の名称: カテーテル、カテーテル組立体及びカテーテルシステム



(57) Abstract: A catheter assembly (12) of a catheter system (10) comprises: a catheter (16); and a catheter needle (36). The catheter (16) has a shaft (20) including: a light-emitting part (24) which is positioned at a tip portion of the shaft (20) and which emits near-infrared light (L0) by being irradiated with light (e.g., light (L1)); and a non-light-emitting part (26) which extends from the light-emitting part (24) towards the base end side of the shaft (20) and which does not emit the near-infrared light (L0). The length (L) of the light-emitting part (24) along the extending direction of the shaft (20) is not

HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, 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,
ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG,
US, UZ, VC, VN, WS, 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))

more than 7 mm, or not more than six times the outer diameter (D) of the non-light-emitting part (26).

(57) 要約：カテーテルシステム (10) のカテーテル組立体 (12) は、カテーテル (16) と針体 (36) とを備える。カテーテル (16) のシャフト (20) は、シャフト (20) の先端部に位置するとともに光 (例えば、光 (L1)) が照射されることにより近赤外光 (L0) を発する発光部 (24) と、発光部 (24) からシャフト (20) の基端側に向かって延在して近赤外光 (L0) を発しない非発光部 (26) とを有する。シャフト (20) の延在方向に沿った発光部 (24) の長さ (L) は、7 mm 以下、又は非発光部 (26) の外径 (D) の6倍以下である。

明 細 書

発明の名称：

カテーテル、カテーテル組立体及びカテーテルシステム

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテル、カテーテル組立体及びカテーテルシステムに関する。

背景技術

[0002] 近年、生体部位に近赤外光を照射し、当該生体部位を介して導かれた近赤外光を受光して得られた画像（受光画像）により血管を可視化する血管可視化システムが開発されている。血管可視化システムは、例えば、カテーテルのシャフトを血管内に挿入する際に用いられる（特開２０１４－１３６１１５号公報参照）。特開２０１４－１３６１１５号公報のカテーテルのシャフトは、近赤外光を発する発光部を備える。このようなカテーテルを用いた場合、近赤外光が血液で吸収されるため、受光画像では、発光部のうち血管の外側に位置する部位が比較的明るく表示され、発光部のうち血管内に挿入している部位が比較的暗く表示される。

発明の概要

[0003] 上述した従来技術では、発光部がシャフトの先端から基端側に比較的長い範囲に亘って設けられている。このようなカテーテルでは、シャフトの先端部（発光部の先端部）が血管内に挿入された際に、発光部の基端側が血管の外側に位置する。この場合、受光画像では、シャフトの先端部のみが暗く変化する。そのため、ユーザは、シャフトの先端部が血管内に挿入されたこと（カテーテルの血管確保）を比較的早い段階で受光画像により把握し難い。

[0004] 本発明は、このような課題を考慮してなされたものであり、カテーテルの血管確保を受光画像により比較的早い段階で容易に知ることができるカテーテル、カテーテル組立体及びカテーテルシステムを提供することを目的とする。

- [0005] 本発明の第1の態様は、血管内に挿入するためのシャフトを備え、前記シャフトは、可撓性を有するとともに管状に形成されているカテーテルであって、前記シャフトは、当該シャフトの先端に位置するとともに光が照射されることにより近赤外光を発する発光部と、前記発光部から前記シャフトの基端側に向かって延在して前記近赤外光を発しない非発光部と、を有し、前記シャフトの延在方向に沿った前記発光部の長さは、7 mm以下、又は前記非発光部の外径の6倍以下である、カテーテルである。
- [0006] 本発明の第2の態様は、上述したカテーテルと、前記カテーテルに挿通された針体と、を備えるカテーテル組立体である。
- [0007] 本発明の第3の態様は、上述したカテーテルと、前記カテーテルを挿入するための血管を含む生体部位に光を照射する照射部と、前記生体部位から導かれた前記光と前記発光部が発した前記近赤外光とを受光する受光部と、前記受光部が受光した前記光及び前記近赤外光に基づいて作成された受光画像を表示する画像表示部と、を備えるカテーテルシステムである。
- [0008] 本発明によれば、シャフトの延在方向に沿った発光部の長さが7 mm以下又は非発光部の外径の6倍以下であるため、シャフトの先端部が血管内に挿入された際に、発光部の全体を血管内に位置させることができる。この場合、受光画像では、発光部の全体が暗く変化する。そのため、ユーザは、カテーテルの血管確保を受光画像により比較的早い段階で容易に知ることができる。

図面の簡単な説明

- [0009] [図1]本発明の一実施形態に係るカテーテルシステムの概略構成図である。
- [図2]図1のカテーテル組立体の分解斜視図である。
- [図3]図1のカテーテル組立体の先端部の縦断面図である。
- [図4]図1のカテーテル組立体の血管への穿刺手技の第1説明図である。
- [図5]図4の状態の受光画像である。
- [図6]図1のカテーテル組立体の血管への穿刺手技の第2説明図である。
- [図7]図6の状態の受光画像である。

[図8]図8 Aは、第1変形例に係る発光部を有するシャフトを備えたカテーテル組立体の先端部の縦断面図であり、図8 Bは、第2変形例に係る発光部を有するシャフトを備えたカテーテル組立体の先端部の縦断面図である。

発明を実施するための形態

[0010] 図1に示すように、本発明の一実施形態に係るカテーテルシステム10は、生体部位100の血管104に穿刺可能なカテーテル組立体12と、血管104を可視化するための血管可視化システム14とを備える。

[0011] カテーテル組立体12は、生体部位100の血管104内に輸液（薬剤）を投与するための留置針として構成されている。ただし、カテーテル組立体12は、薬剤を投与するものに限定されない。

[0012] 図1及び図2に示すように、カテーテル組立体12は、カテーテル16及び穿刺針18を有する。カテーテル16は、血管104内に挿入するためのシャフト20と、シャフト20の基端部に設けられたカテーテルハブ22とを有する。

[0013] シャフト20は、可撓性を有している。シャフト20は、生体部位100の血管104（例えば、尺側皮静脈、肘正中皮静脈、橈側皮静脈等）内に持続的に挿入可能な管状部材である。シャフト20は、その全長に亘って軸線方向に沿って延在した内腔21aを有する（図2参照）。

[0014] 図3において、シャフト20の先端には、内腔21aに連通する先端開口21bが形成されている。シャフト20は、シャフト20の先端に位置するとともに光が照射されることにより近赤外光L0（図1参照）を発する発光部24と、発光部24からシャフト20の基端側に向かって延在して近赤外光L0を発しない非発光部26とを有する。また、シャフト20は、シャフト20の先端部から基端に亘って延在するシャフト本体28を備える。シャフト本体28は、非発光部26を形成する。

[0015] 発光部24は、シャフト20の先端から基端方向に延在している。シャフト20の延在方向に沿った発光部24の長さLは、7mm以下に設定されている。これにより、カテーテル組立体12の先端部を血管104内に穿刺し

た際に、発光部 24 の全体を血管 104 内に位置させることができる（図 6 参照）。発光部 24 の長さ L は、5 mm 以下に設定されるのが好ましく、3 mm 以下に設定されるのがより好ましい。この場合、カテーテル組立体 12 の先端部を血管 104 内に穿刺した際に、発光部 24 の全体を血管 104 内に位置させ易くなる。なお、発光部 24 の長さ L は、図 1 に示す血管可視化システム 14 により得られる画像（受光画像 50）における発光部 24 の視認性を考慮すると、1 mm 以上に設定されるのが好ましい。

[0016] また、発光部 24 の長さ L は、非発光部 26（シャフト本体 28）の外径 D の 6 倍以下に設定されてもよい。これにより、カテーテル組立体 12 の先端部を血管 104 内に穿刺した際に、発光部 24 の全体を血管 104 内に位置させることができる（図 6 参照）。発光部 24 の長さ L は、非発光部 26 の外径 D の 4 倍以下に設定されるのが好ましく、非発光部 26 の外径 D の 2 倍以下に設定されるのがより好ましい。この場合、カテーテル組立体 12 の先端部を血管 104 内に穿刺した際に、発光部 24 の全体を血管 104 内に位置させ易くなる。なお、発光部 24 の長さ L は、図 1 に示す血管可視化システム 14 により得られる画像（受光画像 50）における発光部 24 の視認性を考慮すると、非発光部 26 の外径 D の 1 倍以上に設定されるのが好ましい。

[0017] 発光部 24 の長さ L は、シャフト 20 が挿入される血管 104 の外径、シャフト 20 の太さ、穿刺角度等に応じて適宜設定される。

[0018] 図 1 において、発光部 24 が発する近赤外光 L0 のピーク波長は、血液中のヘモグロビンに吸収され易く生体組織 102（皮膚組織や筋組織等）を透過し易い波長の範囲にある。一般的に、生体組織 102 は、700 nm 以上 1000 nm 以下の波長を透過し易い。また、静脈を流れている血液の還元ヘモグロビンは、660 nm 付近の波長の光を吸収し易い。さらに、動脈を流れている血液の酸化ヘモグロビンは、940 nm 付近の波長の光を吸収し易い。

[0019] そのため、発光部 24 が発する近赤外光 L0 のピーク波長は、700 nm

以上1000nm以下の範囲にあるのが好ましい。また、静脈に穿刺するために用いられるカテーテル組立体12（静脈挿入用のカテーテル）の場合、発光部24が発する近赤外光L0のピーク波長は、700nm以上800nm以下の範囲にあるのが好ましく、700nm以上750nm以下の範囲にあるのがより好ましい。さらに、動脈に穿刺するために用いられるカテーテル組立体12（動脈挿入用のカテーテル）の場合、発光部24が発する近赤外光L0のピーク波長は、800nm以上1000nm以下の範囲にあるのが好ましく、850nm以上950nm以下の範囲にあるのがより好ましく、940nm付近にあるのが一層好ましい。

[0020] 図3に示すように、発光部24は、シャフト本体28の先端部の外表面に発光材料が塗布されて形成された外側発光層30と、シャフト本体28の先端部の内表面に発光材料が塗布されて形成された内側発光層32と、シャフト本体28の先端面に発光材料が塗布されて形成された先端発光部34とを有する。このような発光部24は、シャフト本体28の先端部を液体の発光材料に浸漬することにより簡単に得ることができる。

[0021] 外側発光層30及び内側発光層32のそれぞれは、シャフト本体28の周方向に環状に延在している。ただし、外側発光層30及び内側発光層32のそれぞれは、シャフト本体28の周方向に360°未満の長さ（例えば、半円状に）に延在してもよい。また、外側発光層30及び内側発光層32のそれぞれは、シャフト本体28の周方向に互いに隙間を空けて複数設けられてもよい。

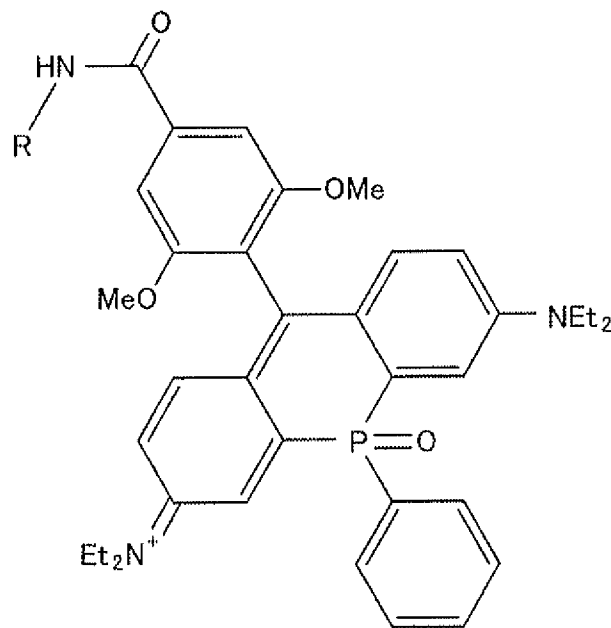
[0022] 発光部24は、外側発光層30及び内側発光層32のいずれかを有しなくてもよい。また、発光部24は、先端発光部34を有しなくてもよい。すなわち、発光部24は、外側発光層30及び内側発光層32の少なくともいずれかを有していればよい。

[0023] 図1において、発光材料は、血管可視化システム14の照射部40が発した光L1（例えば、近赤外光又は可視光）が照射されることにより近赤外光L0を発する蛍光材料（近赤外光蛍光色素）が用いられる。このような蛍光

材料としては、例えば、特開 2014-136115 号公報に記載されているものが挙げられる。

[0024] 発光材料は、光 L1 又は光 L1 以外の光が照射されることにより近赤外光 L0 を発する燐光材料が用いられてもよい。このような燐光材料を用いる場合、予め（カテーテルシステム 10 を用いた血管穿刺の手技を行う前において）発光部 24 に光を照射しておくことにより、発光部 24 を発光可能な状態にすることができる。これにより、生体部位 100 内において発光部 24 から近赤外光を効果的に発することができる。燐光材料は、例えば、以下の化学式に記載のものが挙げられる。

[0025] [化1]



[0026] 図3において、シャフト本体 28 は、可撓性を有する樹脂材料を含んで形成されている。このような樹脂材料としては、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）等のフッ素系樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン等のオレフィン系樹脂又はこれらの混合物、ポリウレタン、ポリエステル、ポリアミド、ポリエーテルナイロン樹脂、オレフィン系樹脂とエチレン-酢酸ビニル共重合体との混合物等が挙げられる。

。

[0027] また、シャフト本体 28 のうち少なくとも非発光部 26 を形成する部分は、血管可視化システム 14 の照射部 40 が発した光 L1 を吸収する材料を含んで形成されている。具体的には、光 L1（例えば、近赤外光）を吸収する材料（近赤外光吸収色素）としては、シアニン色素、フタロシアニン色素、ナフタロシアニン化合物、ニッケルジチオレン錯体、スクアリウム色素、キノン系化合物、ジインモニウム化合物、アゾ化合物等が挙げられる。このような近赤外光吸収色素は、シャフト本体 28 を形成する上記樹脂材料に混合（混練）されている。すなわち、シャフト本体 28（非発光部 26）は、近赤外光吸収色素を含有している。ただし、近赤外光吸収色素は、シャフト本体 28 のうち発光部 24 よりも基端側の外表面に塗布されてもよい。

[0028] 図 2 に示すように、カテーテルハブ 22 は、中空状（円筒状）に形成されている。カテーテルハブ 22 は、シャフト 20 よりも硬い材料によって構成されることが好ましい。カテーテルハブ 22 の構成材料は、特に限定されるものではないが、例えば、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリアミド、ポリサルホン、ポリアリレート、メタクリレートブチレンスチレン共重合体、ポリウレタン、アクリル樹脂、ABS 樹脂等の熱可塑性樹脂を好適に用いることができる。

[0029] 穿刺針 18 は、針体 36 と、針体 36 の基端部に設けられた針ハブ 38 とを備える。針体 36 は、生体部位 100（図 1 参照）を穿刺可能な剛性を有する管状部材である。針体 36 は、軸線方向に沿って延在した内腔 37a を有する。針体 36 を構成する材料としては、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料が挙げられる。針体 36 は、シャフト 20 に比べて十分に長く形成され、カテーテル組立 12 の初期状態（組立状態）でシャフト 20 の先端開口 21b から突出している（図 1 及び図 3 参照）。

[0030] 図 2 及び図 3 において、針体 36 の先端部には、針体 36 の軸線に対して傾斜した刃面 39 が形成されている。刃面 39 には、針体 36 の内腔 37a

に連通する先端開口 37b が形成されている。

[0031] 図 1 及び図 2 において、針ハブ 38 は、中空状（筒状）に形成されている。針ハブ 38 の構成材料は、上述したカテーテルハブ 22 の構成材料と同じものが挙げられる。針ハブ 38 の先端部には、針体 36 の基端部が固着されている。針ハブ 38 は、カテーテル組立体 12 の操作部として機能する。

[0032] 図 1 に示すように、血管可視化システム 14 は、照射部 40、受光部 42 及び画像表示部 44 を備える。照射部 40 は、カテーテル組立体 12 が穿刺された生体部位 100（可視化対象物）に光 L1 を照射する。照射部 40 は、光 L1 を発する光源 46 を有する。光源 46 は、光 L1 として近赤外光を発する。光源 46 が発する近赤外光は、例えば、700nm 以上 2500nm 以下の範囲の波長を有するのが好ましく、700nm 以上 1400nm 以下の範囲の波長を有するのがより好ましく、780nm 以上 1050nm 以下の範囲の波長を有するのがさらに好ましい。このような近赤外光は、血液のヘモグロビンに吸収される。光源 46 は、可視光（近赤外光を含まない）を発するものでもよい。また、光源 46 は、近赤外光及び可視光の両方を含む光を発するものでもよい。

[0033] 受光部 42 は、生体部位 100 を挟んで照射部 40 とは反対側に配置される。換言すれば、照射部 40 と受光部 42 とは、生体部位 100 を挟んで互いに対向するように配置されている。受光部 42 は、生体部位 100 から導かれた光 L1 と発光部 24 が発した近赤外光 L0 とを受光するカメラ（撮像部）である。受光部 42 は、例えば、近赤外光用の CCD カメラ等が用いられる。画像表示部 44 は、受光部 42 が受光した光 L1 及び近赤外光 L0 に基づいて作成された画像（受光画像 50）を表示する。画像表示部 44 は、人が着脱可能なゴーグルであってもよいし、定置型のディスプレイであってもよい。

[0034] 次に、カテーテルシステム 10 を用いた血管穿刺の手技について説明する。

[0035] 図 3 に示すように、カテーテル組立体 12 の初期状態で、刃面 39 は、上

方に向いた状態でシャフト20の先端開口21bから先端方向に突出している。

[0036] まず、ユーザは、血管可視化システム14をセッティングする。具体的に、図4に示すように、穿刺対象である生体部位100（例えば、人体の前腕）の下方に照射部40を配置するとともに生体部位100の上方に受光部42を配置する。そして、照射部40から生体部位100に光L1を照射するとともに生体部位100にカテーテル組立体12の先端部を穿刺する。

[0037] そうすると、照射部40が発した光L1は、生体部位100の生体組織102内（例えば、皮膚組織や筋組織内）を散乱しながら透過し、透過した光L1（透過光）が受光部42で受光される。この際、血管104内を流れる血液のヘモグロ빈は、光L1を吸収する。また、カテーテル16の発光部24は、光L1が照射されることによって近赤外光L0を発する。発光部24が発した近赤外光L0は、受光部42で受光される。さらに、カテーテル16の非発光部26は光L1を吸収し、針体36は光L1を反射する（透過しない）。

[0038] これにより、図5に示すように、画像表示部44には、受光部42で受光された光L1と近赤外光L0とに基づいて作成された受光画像50が表示される。受光画像50には、生体組織102（血管104以外）、血管104、発光部24、非発光部26、針体36が表示される。具体的に、受光画像50では、発光部24が最も明るく（白色に）表示され、生体組織102（血管104以外）が発光部24よりも暗く表示される。また、受光画像50において、血管104、非発光部26及び針体36は、生体組織102よりも暗く表示される。なお、血管104、非発光部26及び針体36の明るさ（輝度）は、互いに略同じである。これにより、ユーザは、受光画像50中の血管104と発光部24とを容易且つ明確に区別することができる。

[0039] 続いて、図6に示すように、カテーテル組立体12の先端部が血管104内に挿入されると、血管104内の血液が針体36の先端開口37bから針体36の内腔37a（図3参照）に流入する。この際、発光部24の全体が

血管 104 内に位置するため、光源 46 が発した光 L1 は、発光部 24 に導かれず、発光部 24 が蛍光材料で形成されている場合、発光部 24 から近赤外光 L0 が発せられない。一方、発光部 24 が燐光材料で形成されている場合、発光部 24 から発せられた近赤外光 L0 は、血液のヘモグロビンによって吸収されるため、受光部 42 まで届かない。

[0040] よって、図 7 に示すように、受光画像 50 において、発光部 24 の見え方が変化する（発光部 24 が暗くなる）。換言すれば、発光部 24 の明るさが血管 104 の明るさと略同じになる。そのため、ユーザは、カテーテル組立体 12 の先端部（カテーテル 16 の先端部及び針体 36 の先端部）が血管 104 内に挿入されたことを受光画像 50 により比較的早い段階で容易に知ることができる。換言すれば、ユーザは、カテーテル組立体 12 の血管確保（カテーテル 16 の血管確保及び針体 36 の血管確保）を受光画像 50 により比較的早い段階で容易に知ることができる。

[0041] その後、ユーザは、シャフト 20 の先端部を血管 104 内に留置した状態で穿刺針 18 を抜去し、カテーテル 16 を介して血管 104 内に薬剤を投与する。

[0042] 本実施形態に係るカテーテル 16、カテーテル組立体 12 及びカテーテルシステム 10 は、以下の効果を奏する。

[0043] シャフト 20 は、シャフト 20 の先端に位置するとともに光（例えば、光 L1）が照射されることにより近赤外光 L0 を発する発光部 24 と、発光部 24 からシャフト 20 の基端側に向かって延在して近赤外光 L0 を発しない非発光部 26 と、を有する。シャフト 20 の延在方向に沿った発光部 24 の長さ L は、7 mm 以下、又は非発光部 26 の外径 D の 6 倍以下である。

[0044] このような構成によれば、シャフト 20 の先端部が血管 104 内に挿入された際に、発光部 24 の全体を血管 104 内に位置させることができる。この場合、受光画像 50 では、発光部 24 の全体が暗く変化する。そのため、ユーザは、カテーテル 16 の血管確保を受光画像 50 により比較的早い段階で容易に知ることができる。

- [0045] 非発光部 26 は、発光部 24 の基端からシャフト 20 の基端までの範囲の全体に亘って設けられている。
- [0046] このような構成によれば、発光部 24 が血管 104 内に挿入される前の状態で、ユーザは、受光画像 50 において発光部 24 と非発光部 26 とを容易に見分けることができる。
- [0047] シャフト 20 は、非発光部 26 を形成するシャフト本体 28 を含む。発光部 24 は、シャフト本体 28 の先端部の内表面及び外表面の少なくともいずれかに発光材料が塗布されて形成された発光層（内側発光層 32 及び外側発光層 30 の少なくともいずれか）を有している。
- [0048] このような構成によれば、発光部 24 を簡単に形成することができる。また、発光部 24 が外側発光層 30 を有する場合、外側発光層 30 が発した近赤外光 L0 を受光部 42 に効率的に導くことができる。さらに、発光部 24 が内側発光層 32 を有する場合、発光材料の生体部位 100 に対する接触を抑えることができる。
- [0049] 発光材料は、蛍光材料又は燐光材料を含む。この場合、近赤外光 L0 を発する発光部 24 を簡単に得ることができる。
- [0050] 非発光部 26 は、光 L1 を吸収する材料を含んで形成されている。
- [0051] このような構成によれば、発光部 24 が血管 104 内に挿入される前の状態で、ユーザは、受光画像 50 において、発光部 24 と非発光部 26 とを一層容易に見分けることができる。
- [0052] 発光部 24 が発する近赤外光 L0 のピーク波長は、700 nm 以上 1000 nm 以下の範囲にある。
- [0053] このような構成によれば、発光部 24 が発した近赤外光 L0 を、生体組織 102（血管 104 以外）に透過させ易くするとともに血液のヘモグロビンに吸収させ易くすることができる。
- [0054] カテーテル組立体 12 は、カテーテル 16 と、カテーテル 16 に挿通された針体 36 と、を備える。
- [0055] このような構成によれば、ユーザは、カテーテル組立体 12 の先端部（針

体 3 6 の先端部及びシャフト 2 0 の先端部) が血管 1 0 4 内に挿入されたこと (カテーテル組立体 1 2 の血管確保) を受光画像 5 0 により比較的早い段階で容易に知ることができる。

[0056] カテーテルシステム 1 0 は、カテーテル 1 6 と、カテーテル 1 6 を挿入するための血管 1 0 4 を含む生体部位 1 0 0 に光 L 1 を照射する照射部 4 0 と、生体部位 1 0 0 から導かれた光 L 1 と発光部 2 4 が発した近赤外光 L 0 とを受光する受光部 4 2 と、受光部 4 2 が受光した光 L 1 及び近赤外光 L 0 に基づいて作成された受光画像 5 0 を表示する画像表示部 4 4 とを備える。照射部 4 0 と受光部 4 2 とは、生体部位 1 0 0 を挟んで互いに対向するように配置される。

[0057] このような構成によれば、生体部位 1 0 0 を透過した光 L 1 により受光画像 5 0 を得ることができる。この場合、生体部位 1 0 0 の表面に反射した反射光が受光部 4 2 に導かれることがないため、受光画像 5 0 において発光部 2 4 を明確に表示させることができる。

[0058] カテーテル 1 6 は、図 8 A に示す発光部 2 4 a を有するシャフト 2 0 a を備えてもよい。図 8 A に示すように、発光部 2 4 a は、シャフト本体 2 8 の先端部が発光材料を含有することで形成された発光壁部 6 0 を有している。発光壁部 6 0 は、シャフト本体 2 8 を形成する樹脂材料に発光材料を混合 (混練) して形成される。発光材料は、上述した蛍光材料又は燐光材料を用いることができる。

[0059] このような発光部 2 4 a によれば、上述した発光部 2 4 と同様の効果を奏する。

[0060] カテーテル 1 6 は、図 8 B に示す発光部 2 4 b を有するシャフト 2 0 b を備えてもよい。図 8 B に示すように、発光部 2 4 b は、発光壁部 6 0、外側発光層 3 0 及び内側発光層 3 2、先端発光部 3 4 を有する。このような発光部 2 4 b によれば、上述した発光部 2 4 と同様の効果を奏する。

[0061] 本発明は上述した実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能である。受光部 4 2 は、光を波長

ごとに分光して撮像するスペクトルカメラであってもよい。この場合、受光部42は、受光した光の波長ごとに色分けして（又は色濃度を分けて）画像表示部44に表示させることもできる。これにより、画像表示部44には、生体組織102（血管104以外）、血管104、発光部24、非発光部26及び針体36が互いに異なる色（又は色濃度）で表示される。血管可視化システム14は、生体部位100を透過した透過光を受光して受光画像50を表示する透過型のシステムに限定されず、生体部位100に反射した反射光を受光して受光画像50を表示する反射型のシステムであってもよい。

[0062] 以上の実施形態をまとめると、以下のようになる。

[0063] 上記実施形態は、血管（104）内に挿入するためのシャフト（20、20a、20b）を備え、前記シャフトは、可撓性を有するとともに管状に形成されているカテーテル（16）であって、前記シャフトは、当該シャフトの先端部に位置するとともに光（L1）が照射されることにより近赤外光（L0）を発する発光部（24、24a、24b）と、前記発光部から前記シャフトの基端側に向かって延在して前記近赤外光を発しない非発光部（26）と、を有し、前記シャフトの延在方向に沿った前記発光部の長さ（L）は、7mm以下、又は前記非発光部の外径（D）の6倍以下である、カテーテルを開示している。

[0064] 上記のカテーテルにおいて、前記非発光部は、前記発光部の基端から前記シャフトの基端までの範囲の全体に亘って設けられてもよい。

[0065] 上記のカテーテルにおいて、前記シャフトは、前記非発光部を形成するシャフト本体（28）を含み、前記発光部は、前記シャフト本体の先端部の内表面及び外表面の少なくともいずれかに発光材料が塗布されて形成された発光層（30、32）を有してもよい。

[0066] 上記のカテーテルにおいて、前記シャフトは、前記非発光部を形成するシャフト本体を含み、前記発光部（24a、24b）は、前記シャフト本体の先端部が発光材料を含有することで形成された発光壁部（60）を有してもよい。

- [0067] 上記のカテーテルにおいて、前記発光部（24b）は、前記シャフト本体の先端部が発光材料を含有することで形成された発光壁部を有してもよい。
- [0068] 上記のカテーテルにおいて、前記発光材料は、蛍光材料を含んでもよい。
- [0069] 上記のカテーテルにおいて、前記発光材料は、燐光材料を含んでもよい。
- [0070] 上記のカテーテルにおいて、前記非発光部は、光を吸収する材料を含んで形成されてもよい。
- [0071] 上記のカテーテルにおいて、前記発光部が発する前記近赤外光のピーク波長は、700nm以上1000nm以下の範囲にあってもよい。
- [0072] 上記実施形態は、上述したカテーテルと、前記カテーテルに挿通された針体（36）と、を備えるカテーテル組立体（12）を開示している。
- [0073] 上記実施形態は、上述したカテーテルと、前記カテーテルを挿入するための血管を含む生体部位（100）に光（L1）を照射する照射部（40）と、前記生体部位から導かれた前記光と前記発光部が発した前記近赤外光とを受光する受光部（42）と、前記受光部が受光した前記光及び前記近赤外光に基づいて作成された受光画像（50）を表示する画像表示部（44）と、を備えるカテーテルシステム（10）を開示している。
- [0074] 上記のカテーテルシステムにおいて、前記カテーテルと当該カテーテルに挿通された針体とを有するカテーテル組立体を含んでもよい。
- [0075] 上記のカテーテルシステムにおいて、前記照射部と前記受光部とは、前記生体部位を挟んで互いに対向するように配置されてもよい。

請求の範囲

- [請求項1] 血管内に挿入するためのシャフトを備え、前記シャフトは、可撓性を有するとともに管状に形成されているカテーテルであって、
前記シャフトは、
当該シャフトの先端部に位置するとともに光が照射されることにより近赤外光を発する発光部と、
前記発光部から前記シャフトの基端側に向かって延在して前記近赤外光を発しない非発光部と、を有し、
前記シャフトの延在方向に沿った前記発光部の長さは、7 mm以下、又は前記非発光部の外径の6倍以下である、カテーテル。
- [請求項2] 請求項1記載のカテーテルであって、
前記非発光部は、前記発光部の基端から前記シャフトの基端までの範囲の全体に亘って設けられている、カテーテル。
- [請求項3] 請求項1又は2に記載のカテーテルであって、
前記シャフトは、前記非発光部を形成するシャフト本体を含み、
前記発光部は、前記シャフト本体の先端部の内表面及び外表面の少なくともいずれかに発光材料が塗布されて形成された発光層を有している、カテーテル。
- [請求項4] 請求項1又は2に記載のカテーテルであって、
前記シャフトは、前記非発光部を形成するシャフト本体を含み、
前記発光部は、前記シャフト本体の先端部が発光材料を含有することで形成された発光壁部を有している、カテーテル。
- [請求項5] 請求項3記載のカテーテルであって、
前記発光部は、前記シャフト本体の先端部が発光材料を含有することで形成された発光壁部を有している、カテーテル。
- [請求項6] 請求項3～5のいずれか1項に記載のカテーテルであって、
前記発光材料は、蛍光材料を含む、カテーテル。
- [請求項7] 請求項3～5のいずれか1項に記載のカテーテルであって、

前記発光材料は、燐光材料を含む、カテーテル。

[請求項8] 請求項1～6のいずれか1項に記載のカテーテルであって、
前記非発光部は、光を吸収する材料を含んで形成されている、カテーテル。

[請求項9] 請求項1～8のいずれか1項に記載のカテーテルであって、
前記発光部が発する前記近赤外光のピーク波長は、700nm以上1000nm以下の範囲にある、カテーテル。

[請求項10] 請求項1～9のいずれか1項に記載のカテーテルと、
前記カテーテルに挿通された針体と、を備えるカテーテル組立体。

[請求項11] 請求項1～9のいずれか1項に記載のカテーテルと、
前記カテーテルを挿入するための血管を含む生体部位に光を照射する照射部と、

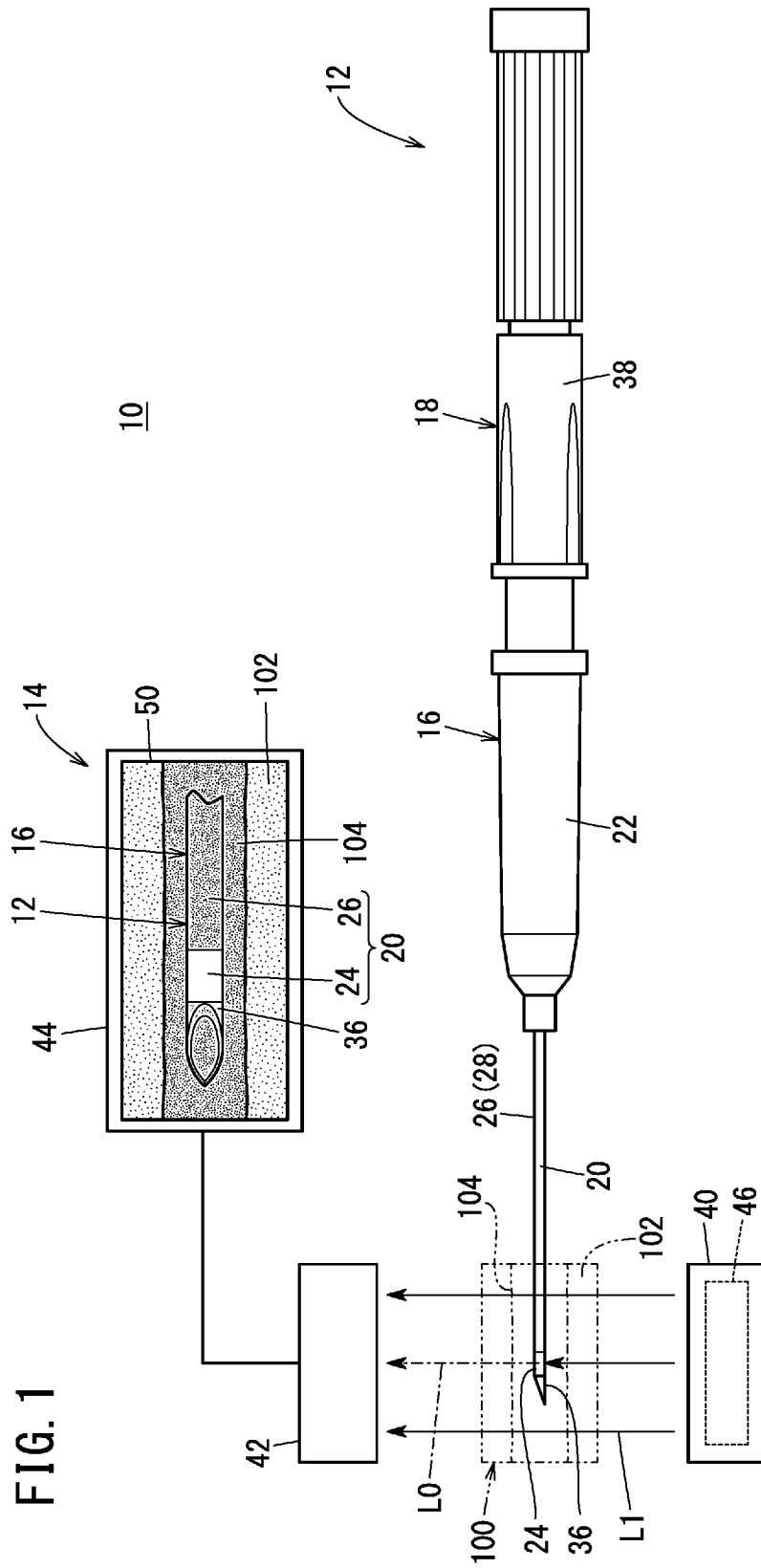
前記生体部位から導かれた前記光と前記発光部が発した前記近赤外光とを受光する受光部と、

前記受光部が受光した前記光及び前記近赤外光に基づいて作成された受光画像を表示する画像表示部と、を備えるカテーテルシステム。

[請求項12] 請求項11に記載のカテーテルシステムであって、
前記カテーテルと当該カテーテルに挿通された針体とを有するカテーテル組立体を含む、カテーテルシステム。

[請求項13] 請求項11又は12に記載のカテーテルシステムであって、
前記照射部と前記受光部とは、前記生体部位を挟んで互いに対向するように配置される、カテーテルシステム。

[図1]



[図2]

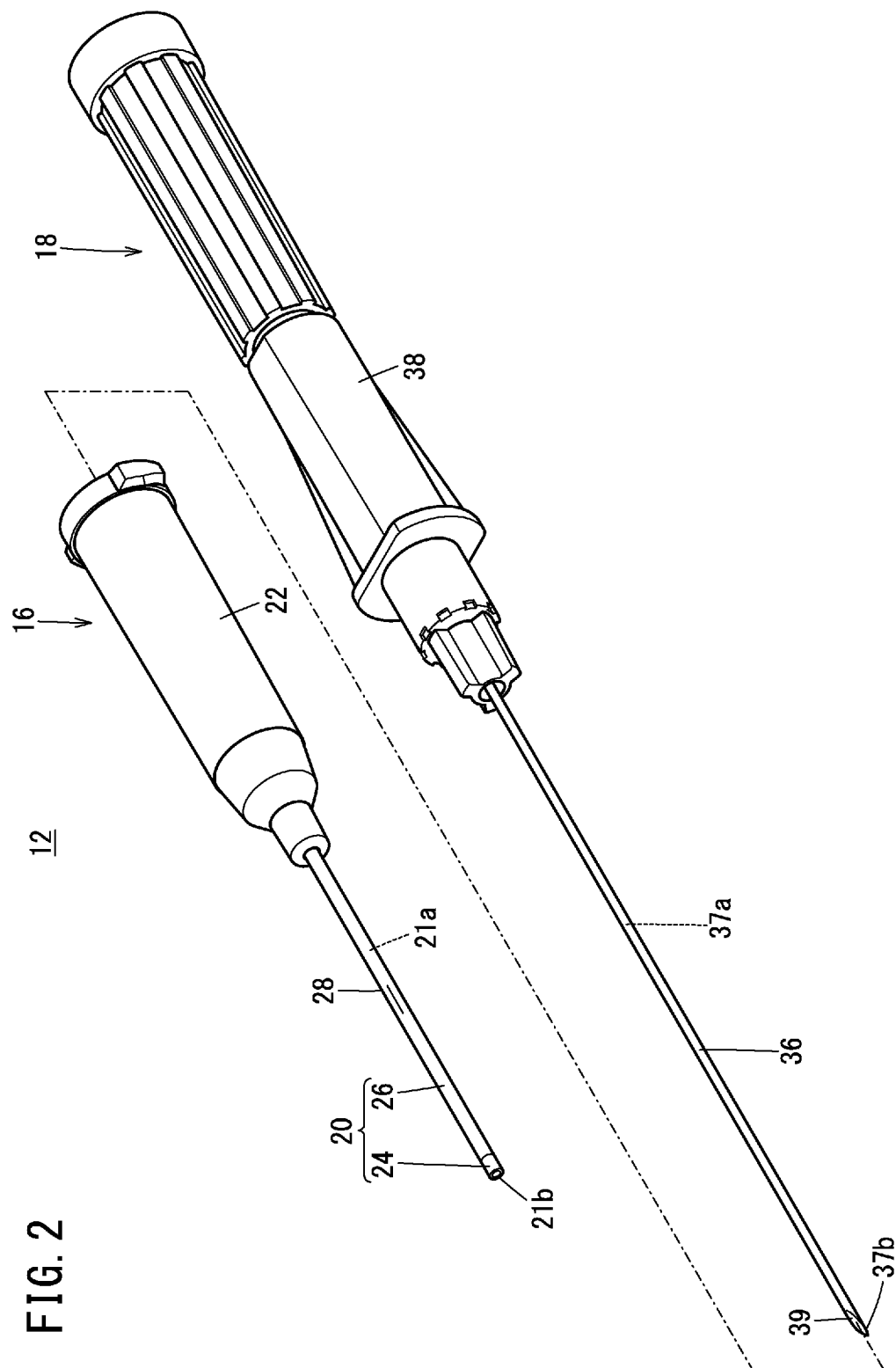
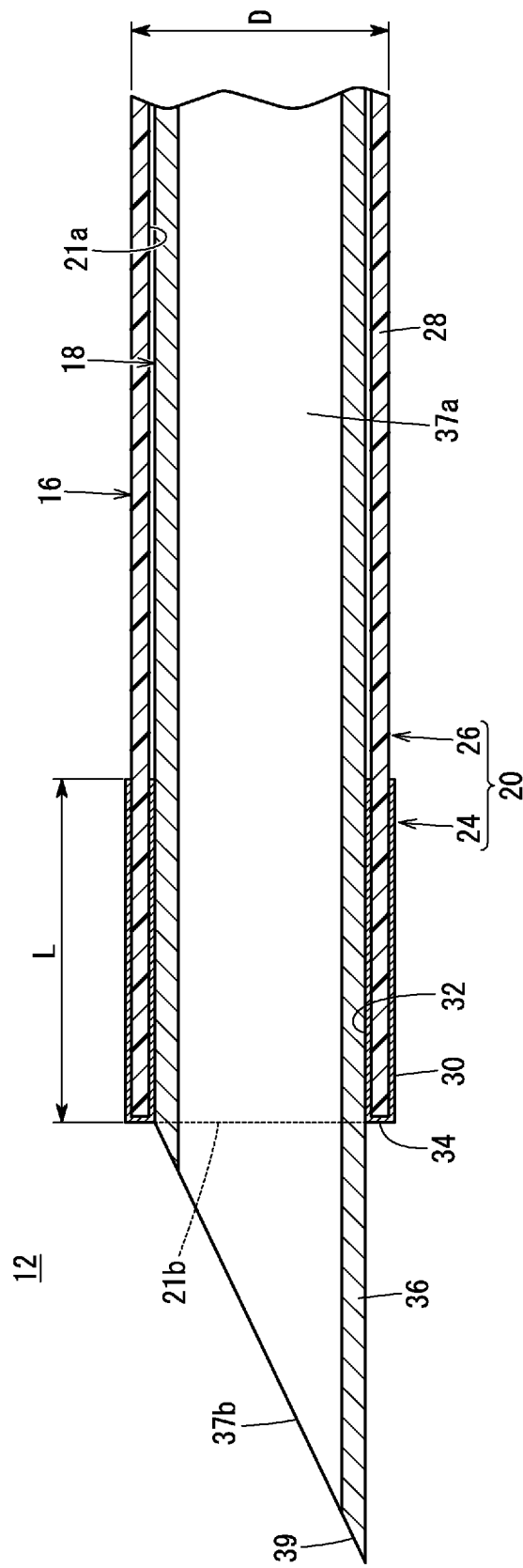


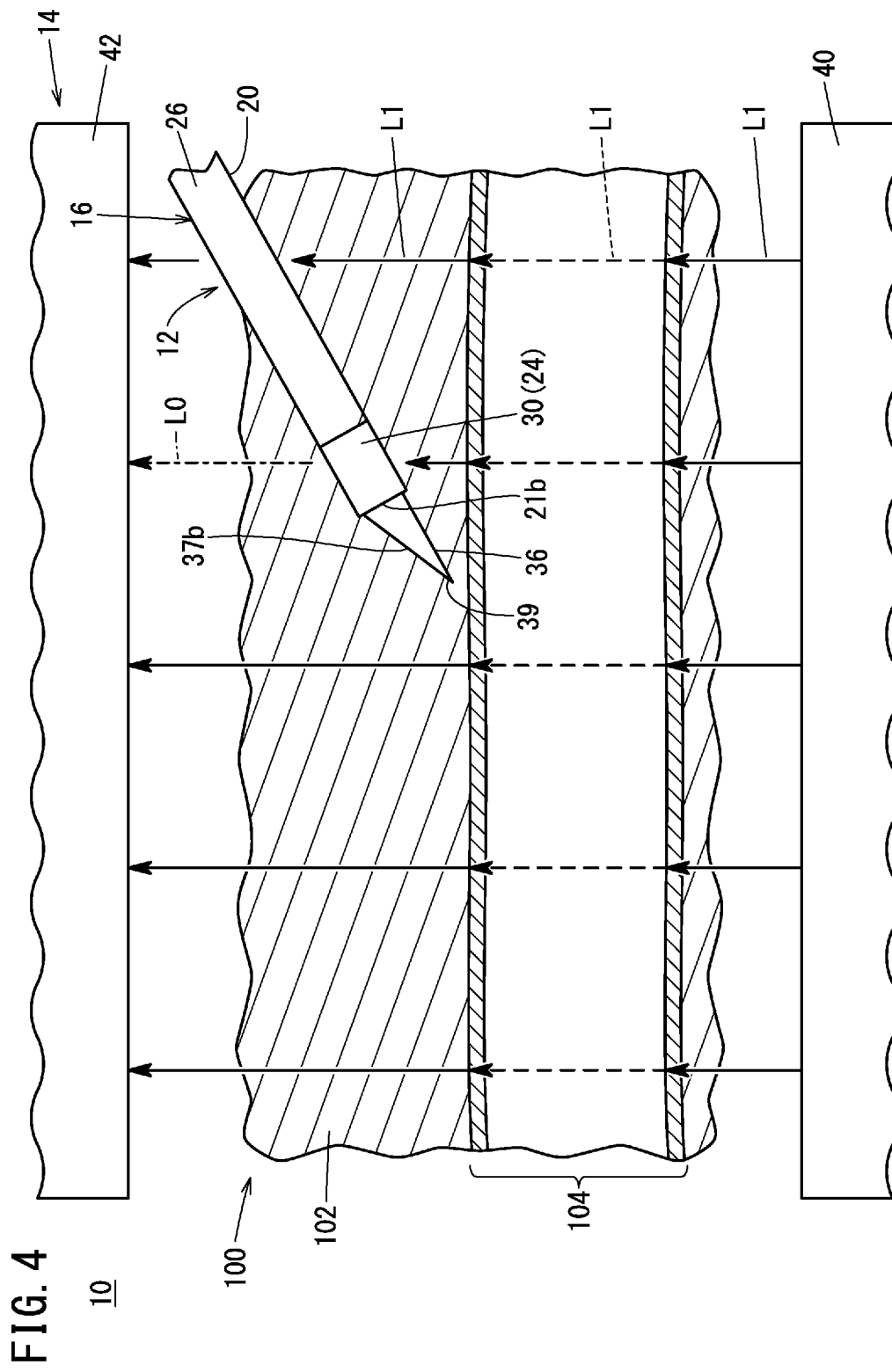
FIG. 2

[図3]

FIG. 3

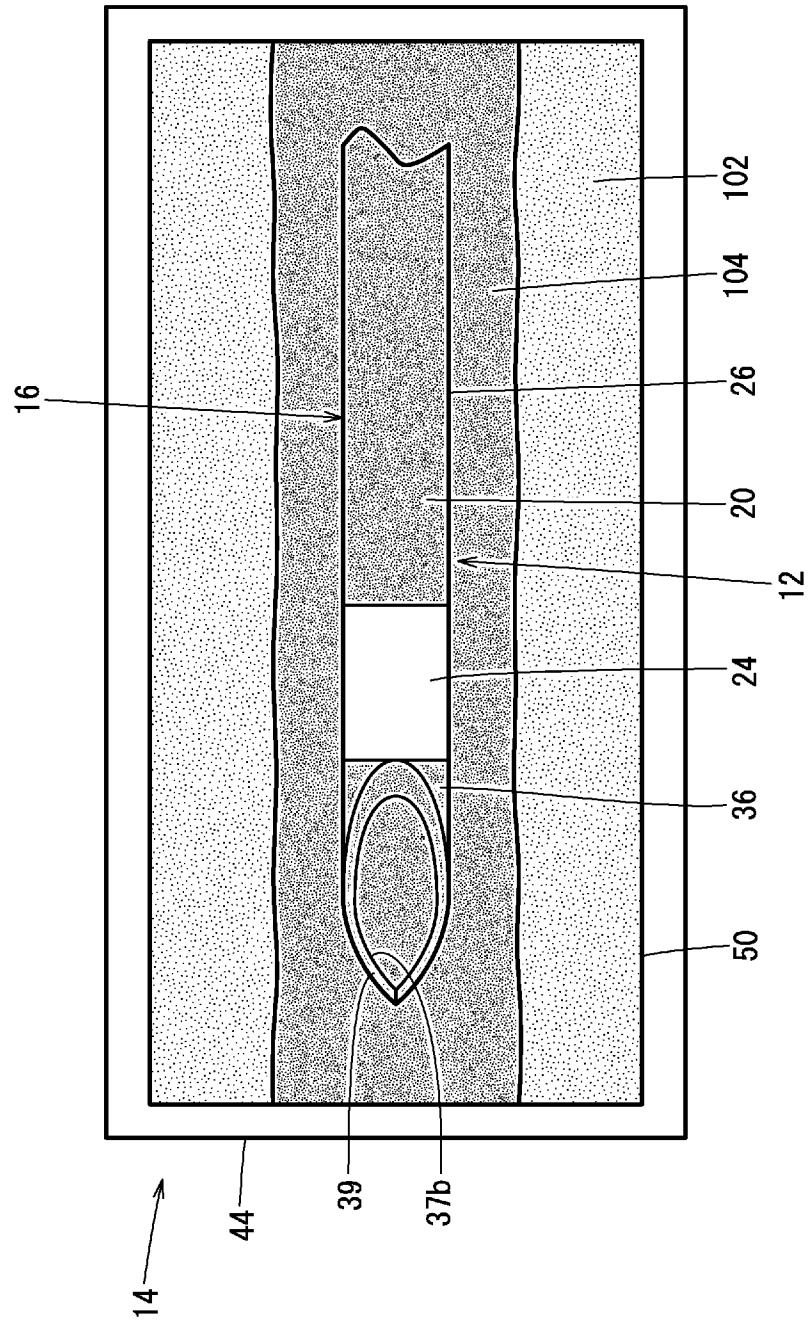


[図4]

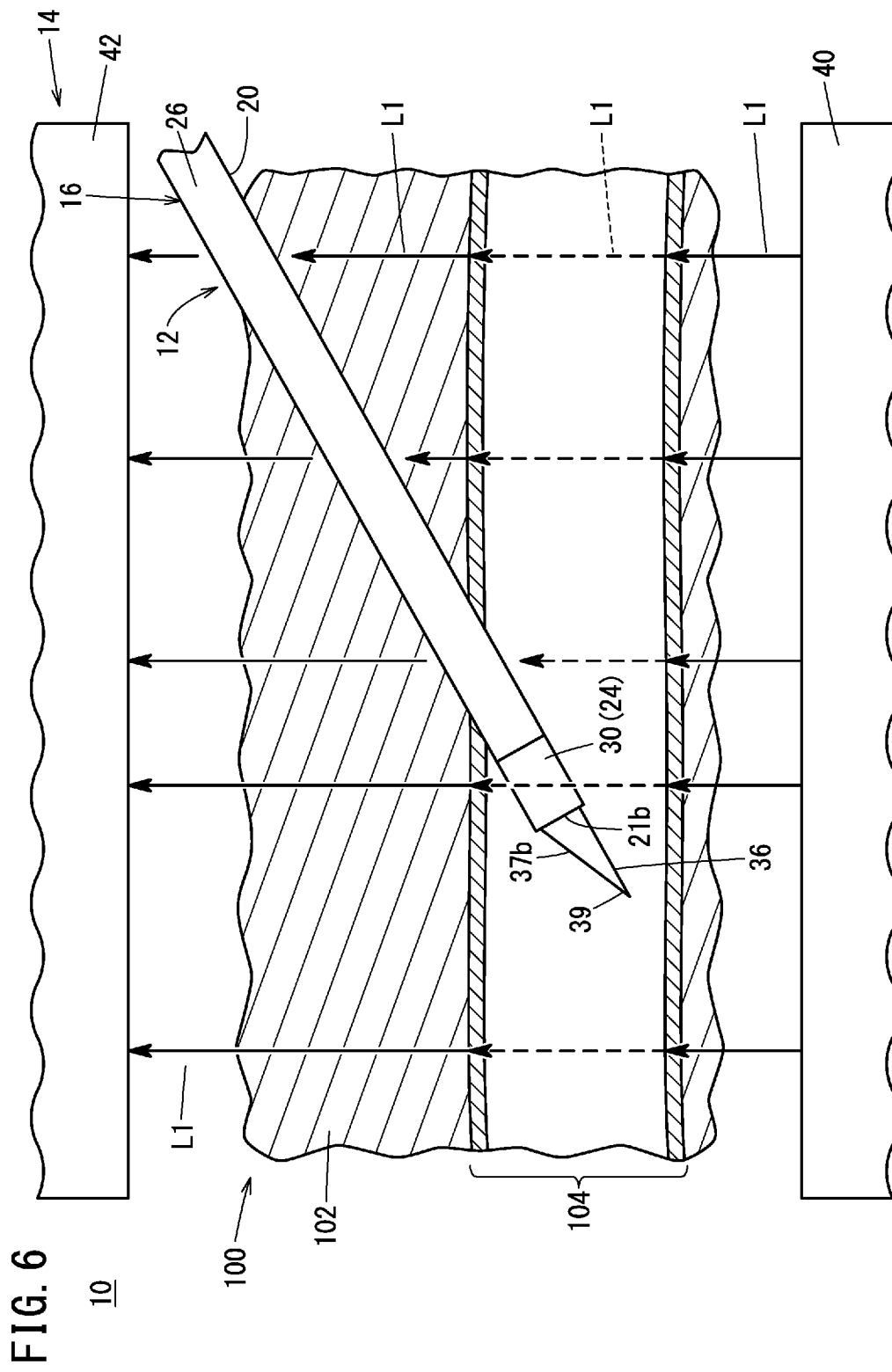


[図5]

FIG. 5

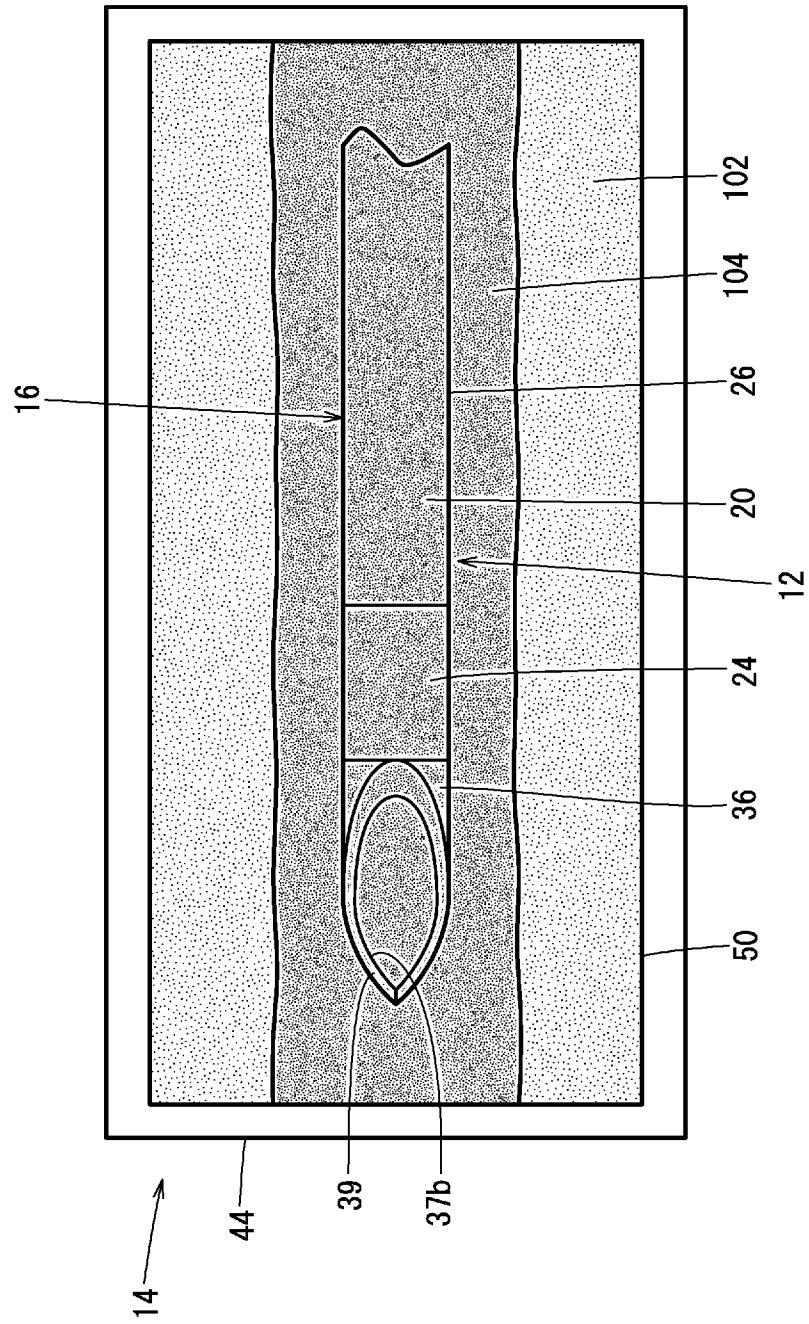


[図6]



【图7】

FIG. 7



[図8]

FIG. 8A

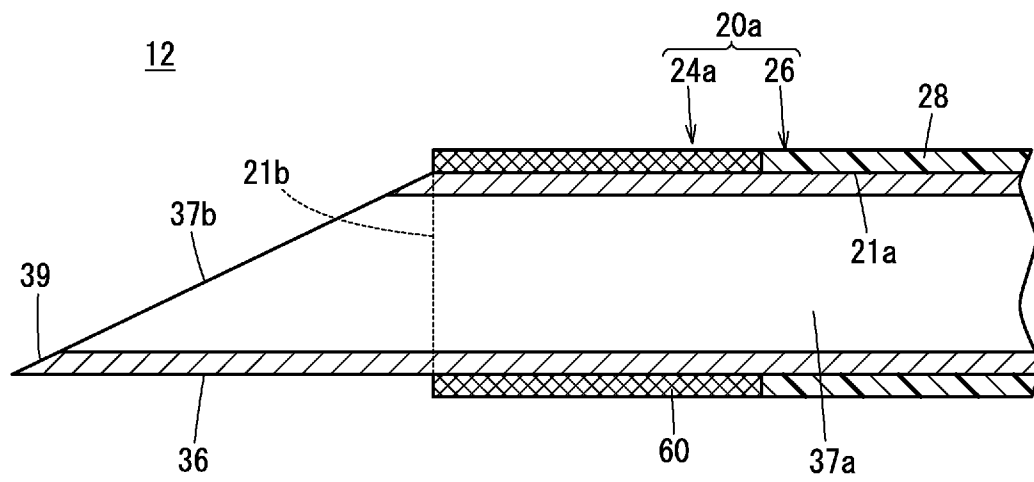
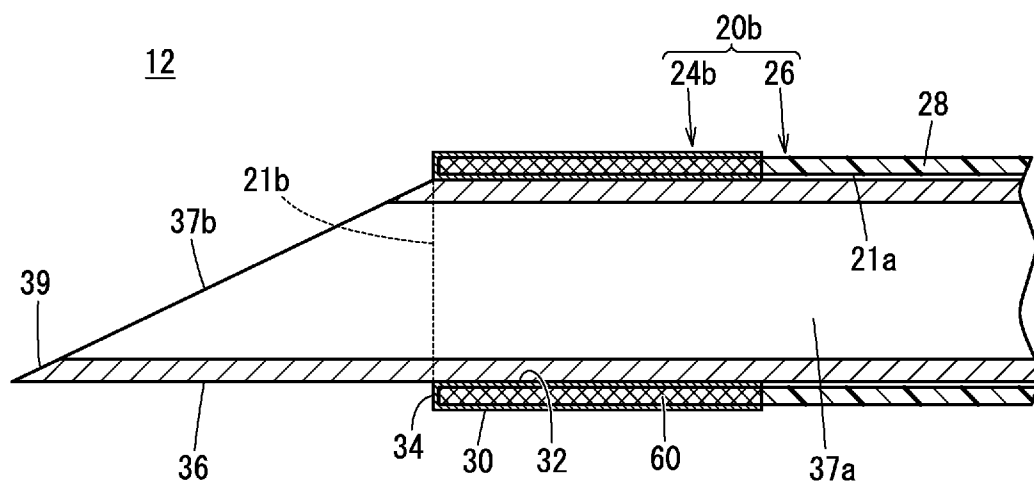


FIG. 8B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/030095

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**A61M 25/06**(2006.01)i; **A61M 25/095**(2006.01)i; **A61B 34/20**(2016.01)i; **A61B 5/06**(2006.01)i

FI: A61M25/095; A61M25/06 500; A61B34/20; A61B5/06

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; A61M25/095; A61B34/20; A61B5/06

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 1971-2021
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2021
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2021

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.
Y	JP 2012-532682 A (BECTON, DICKINSON AND COMPANY) 20 December 2012 (2012-12-20) paragraphs [0001]-[0006], [0020]-[0028], [0035]-[0036], fig. 1-4	1-13
Y	JP 2012-115535 A (KOCHI UNIV) 21 June 2012 (2012-06-21) paragraphs [0018]-[0032], [0037]-[0046], fig. 1, 4-5	1-13
Y	JP 2014-136115 A (TERUMO CORP) 28 July 2014 (2014-07-28) paragraphs [0097]-[0112], fig. 5-6	1-13
Y	JP 2020-124335 A (FORTE GROW MEDICAL KK) 20 August 2020 (2020-08-20) paragraphs [0002]-[0004], [0033]-[0035]	1-13
A	JP 2010-81952 A (TERUMO CORP) 15 April 2010 (2010-04-15) paragraphs [0023]-[0031], fig. 1-5	1-13

☐ 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

05 October 2021

Date of mailing of the international search report

19 October 2021

Name and mailing address of the ISA/JP

Japan Patent Office (ISA/JP)
 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/JP2021/030095

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP	2012-532682	A	20 December 2012	US 2011/0009738 A1	
				paragraphs [0002]-[0007],	
				[0028]-[0036], [0043]-[0044],	
				fig. 1-4	
				WO 2011/005954 A2	
				EP 2451343 A2	
				CN 102481098 A	
				AU 2010271418 A1	
JP	2012-115535	A	21 June 2012	ES 2573504 T3	
				BR 112012000392 A2	
				US 2013/0253312 A1	
				paragraphs [0022]-[0036],	
				[0041]-[0050], fig. 1, 4-5	
				WO 2012/073774 A1	
				DE 112011103692 T5	
				CN 103249359 A	
JP	2014-136115	A	28 July 2014	(Family: none)	
JP	2020-124335	A	20 August 2020	(Family: none)	
JP	2010-81952	A	15 April 2010	(Family: none)	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/06(2006.01)i; A61M 25/095(2006.01)i; A61B 34/20(2016.01)i; A61B 5/06(2006.01)i FI: A61M25/095; A61M25/06 500; A61B34/20; A61B5/06														
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）） A61M25/06; A61M25/095; A61B34/20; A61B5/06														
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>1971-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2021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	1971-2021年	日本国実用新案登録公報	1996-2021年	日本国登録実用新案公報	1994-2021年				
日本国実用新案公報	1922-1996年													
日本国公開実用新案公報	1971-2021年													
日本国実用新案登録公報	1996-2021年													
日本国登録実用新案公報	1994-2021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												
Y	JP 2012-532682 A（ベクトン・ディキンソン・アンド・カンパニー）20.12.2012 （2012-12-20） 段落[0001]-[0006], [0020]-[0028], [0035]-[0036], 図1-4	1-13												
Y	JP 2012-115535 A（国立大学法人高知大学）21.06.2012（2012-06-21） 段落[0018]-[0032], [0037]-[0046], 図1, 4-5	1-13												
Y	JP 2014-136115 A（テルモ株式会社）28.07.2014（2014-07-28） 段落[0097]-[0112], 図5-6	1-13												
Y	JP 2020-124335 A（フォルテ グロウ メディカル株式会社）20.08.2020（2020-08-20） 段落[0002]-[0004], [0033]-[0035]	1-13												
A	JP 2010-81952 A（テルモ株式会社）15.04.2010（2010-04-15） 段落[0023]-[0031], 図1-5	1-13												
☐ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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	“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	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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	
* 引用文献のカテゴリー	“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													
“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	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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														
国際調査を完了した日 05.10.2021	国際調査報告の発送日 19.10.2021													
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） 上田 真誠 3E 3327 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/JP2021/030095

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2012-532682	A	20.12.2012	US 2011/0009738 A1	
				段落[0002]-[0007], [0028]-	
				[0036], [0043]-[0044], 図1-	
				4	
				WO 2011/005954 A2	
				EP 2451343 A2	
				CN 102481098 A	
				AU 2010271418 A1	
JP	2012-115535	A	21.06.2012	ES 2573504 T3	
				BR 112012000392 A2	
				US 2013/0253312 A1	
				段落[0022]-[0036], [0041]-	
				[0050], 図1, 4-5	
				WO 2012/073774 A1	
				DE 112011103692 T5	
				CN 103249359 A	
JP	2014-136115	A	28.07.2014	(ファミリーなし)	
JP	2020-124335	A	20.08.2020	(ファミリーなし)	
JP	2010-81952	A	15.04.2010	(ファミリーなし)	