

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02016/136767

発行日 平成29年11月30日 (2017.11.30)

(43) 国際公開日 平成28年9月1日 (2016.9.1)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 6 2 4	4 C 1 6 7
<b>A 6 1 M 25/10 (2013.01)</b>	A 6 1 M 25/00 5 0 4	
	A 6 1 M 25/10 5 0 0	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 20 頁)

出願番号 特願2017-502401 (P2017-502401)	(71) 出願人 393015324 株式会社グッドマン 愛知県名古屋市中区栄四丁目5番3号 KDX名古屋栄ビル5階
(21) 国際出願番号 PCT/JP2016/055318	
(22) 国際出願日 平成28年2月24日 (2016.2.24)	
(31) 優先権主張番号 特願2015-34428 (P2015-34428)	(72) 発明者 溝口 博文 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 LSビル内
(32) 優先日 平成27年2月24日 (2015.2.24)	(72) 発明者 陶山 拓也 愛知県瀬戸市井戸金町277-1 LSビル内
(33) 優先権主張国 日本国 (JP)	Fターム(参考) 4C167 AA06 BB02 BB06 BB11 BB27 CC09 FF01 GG04 GG06 GG07 GG22

最終頁に続く

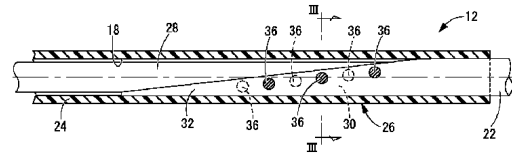
(54) 【発明の名称】 カテーテルおよびカテーテルの製造方法

(57) 【要約】

【課題】直接溶接の困難な材質からなるプロキシマルシャフトとコアワイヤとを、シンプルに且つ十分な強度で固定することのできるカテーテルの提供。

【解決手段】プロキシマルシャフト22の先端側にコアワイヤ28の基端側が挿し入れられた挿入部分においてプロキシマルシャフト22の外周面からエネルギービームがスポット状に照射されたスポット照射部が設けられており、スポット照射部においてプロキシマルシャフト22が内周側へ突出してコアワイヤ28の外周面に食い込むことで固定部36が形成されている。

【選択図】 図2



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

第 1 の材料で形成されたプロキシマルシャフトと、  
前記プロキシマルシャフトの先端部分に挿入された挿入部分を含むコアワイヤであって、  
前記第 1 の材料と直接溶接することが困難な第 2 の材料で形成されたコアワイヤと、  
各々が、前記プロキシマルシャフトの前記先端部分から前記コアワイヤの前記挿入部分  
に向けて突出する突出部と、前記コアワイヤの前記挿入部分に形成された凹部と、を含む  
少なくとも一つの固定部とを備えることを特徴とするカテーテル。

**【請求項 2】**

前記少なくとも一つの固定部は、長さ方向の異なる位置に形成された複数の第 1 固定部  
である請求項 1 に記載のカテーテル。

10

**【請求項 3】**

前記少なくとも一つの固定部は、周方向の異なる位置に形成された複数の第 2 固定部で  
ある請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

**【請求項 4】**

前記プロキシマルシャフトの前記先端部は、周上の一部で開放された円弧形断面で長さ  
方向に延びる切欠状部であり、

前記少なくとも一つの固定部は、夫々、前記切欠状部と前記コアワイヤの前記挿入部分  
とが重なる部分に形成されている請求項 1 ~ 3 の何れか一項に記載のカテーテル。

**【請求項 5】**

前記プロキシマルシャフトに接続されたディスタールシャフトを備え、  
前記コアワイヤの基端側の端部と前記切欠状部の基端との間の領域であって、前記プロ  
キシマルシャフトの第 1 ルーメンと前記ディスタールシャフトの第 2 ルーメンとを連通す  
る領域である開口領域が形成されている請求項 4 に記載のカテーテル。

20

**【請求項 6】**

前記プロキシマルシャフトは、  
基端側から先端側に向けて径が小さくなる部分である段差状部と、  
前記段差状部の先端から、先端側に向けて延びる小径筒部と、を含み、  
前記コアワイヤの前記挿入部分は前記小径筒部に挿入されており、  
前記段差状部には、該プロキシマルシャフトの第 1 ルーメンを前記ディスタールシャフト  
の第 2 ルーメンに連通させる連通孔が形成されている請求項 1 ~ 4 の何れか一項に記載の  
カテーテル。

30

**【請求項 7】**

前記プロキシマルシャフトの先端側の内径は、前記コアワイヤの基端側の外径よりも所  
定量だけ大きく、

前記プロキシマルシャフトの先端側は、部分的に内周側へ凹状に変形されることで前記  
コアワイヤの基端側の外周面との間の隙間が小さくされた凹状変形部を含み、

前記少なくとも一つの固定部は、夫々、前記凹状変形部に前記コアワイヤとの間に形成  
されている請求項 1 ~ 6 の何れか一項に記載のカテーテル。

**【請求項 8】**

前記プロキシマルシャフトがステンレススチールで形成されており、  
前記コアワイヤがナイチノールで形成されている請求項 1 ~ 7 の何れか一項に記載のカ  
テーテル。

40

**【請求項 9】**

カテーテルの製造方法であって、  
第 1 の材料で形成されたプロキシマルシャフトの先端部に、前記第 1 の材料と直接溶接  
することが困難な第 2 の材料で形成されたコアワイヤの挿入部を挿入する挿入工程と、  
前記プロキシマルシャフトの外周面を前記コアワイヤに向けて突出させることで、前記  
プロキシマルシャフトを局所的に前記コアワイヤの外周面に食い込ませる接合工程と、  
を含むことを特徴とするカテーテルの製造方法。

50

**【請求項 10】**

前記接合工程は、エネルギービームをスポット状に照射する照射工程を含む請求項 9 に記載の製造方法。

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本発明は、医療分野で用いられるカテーテルに関し、特に互いに異なる材質からなるプロキシマルシャフトとコアワイヤとを備えるカテーテルおよびその製造方法に関する。

**【背景技術】****【0002】**

従来から、医療分野では、各種のカテーテルが用いられている。例えばカテーテルは血管や腹腔等の体内に薬液などを注入したり血液や体液を採取する為に用いられる。また、カテーテルは血管等の体内における治療や検査などにも用いられる。具体的には、カテーテルが例えば血管の狭窄部位に挿入される。そしてユーザはカテーテル先端部分に装着されたバルーンで狭窄部位を拡張することで血流を回復する施術を行う。ユーザは医師等である。

10

**【0003】**

ユーザはこのようなカテーテルを、体外に位置する基端部から操作し、体内に挿入された先端部から湾曲した血管等に沿って体内へ挿し入れる。そのためカテーテルには、血管に沿って容易に湾曲し得る軟質な変形特性と共に、操作力を先端側にまで伝達し得るプッシュアビリティとが要求される。

20

**【0004】**

このような要求特性を両立して達成するために、例えば特開 2013 - 17717 号公報（特許文献 1）に記載されているように、硬質のプロキシマルシャフトの先端側に軟質のディスタールシャフトが直列的に接続された構造を有するカテーテルが知られている。また、このように異なる材質のシャフトを接続したカテーテルでは、プロキシマルシャフトの先端からディスタールシャフト内に延びるコアワイヤを配することが提案されている。コアワイヤにより、異なる材質のシャフトの接続部分における硬度が大きく変化することが回避される。これによりカテーテルの折れ曲がりやキックを防止することができる。さらに、血管の湾曲部等への挿入時にカテーテルの基端側から加えられる操作力が先端側まで効率的に伝達し、先端部分が血管に追従して容易に湾曲して挿入し易くなる。

30

**【0005】**

このようなカテーテルにおけるプロキシマルシャフトやディスタールシャフト、コアワイヤの各材質は、耐蝕性能や人体リスク、寸法サイズなどの条件に基づいて選択される。

**【0006】**

ところが、要求特性から好適な材質であっても、相互に直接の溶着が困難な材質の組み合わせとなる場合がある。そのため材質の選択範囲が制限される場合があった。特にコアワイヤは、プロキシマルシャフトに直接溶接されて固定され、カテーテルのルーメン内に位置する。しかしプロキシマルシャフトとコアワイヤとが互いに直接溶接しない材料で形成されている場合、溶接による接合では十分な強度が得られない場合がある。そのため、コアワイヤとして、プロキシマルシャフトと直接の溶接が困難な材質が好適である場合にも、両者を確実に固定する新たな技術が必要とされていたのである。

40

**【先行技術文献】****【特許文献】****【0007】**

**【特許文献 1】** 特開 2013 - 17717 号公報

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0008】**

ここにおいて、本発明は、上述の如き事情を背景として為されたものであって、その解

50

決課題とするところは、直接溶接の困難な材質からなるプロキシマルシャフトとコアワイヤとを、シンプルに且つ十分な強度で固定することのできる、新規な構造のカテーテルおよびカテーテルの新規な製造方法を提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0009】

かかる課題を解決するために為された本発明の第一の態様は、第1の材料で形成されたプロキシマルシャフトと、前記プロキシマルシャフトの先端部分に挿入された挿入部分を含むコアワイヤであって、前記第1の材料と直接溶接することが困難な第2の材料で形成されたコアワイヤと、各々が、前記プロキシマルシャフトの前記先端部分から前記コアワイヤの前記挿入部分に向けて突出する突出部と、前記コアワイヤの前記挿入部分に形成された凹部と、を含む少なくとも一つの固定部とを備えることを特徴とする。

10

【0010】

本態様に従う構造とされたカテーテルでは、プロキシマルシャフトの周壁の一部がコアワイヤの外周面に対して食い込んだ機械的な固定構造が採用される。

【0011】

しかも、プロキシマルシャフトとコアワイヤが直接に溶接できない材質の場合でも、両部材に溶接が可能な中間部材を介在させる必要もないので、固定部分の構造も複雑にならない。

【0012】

プロキシマルシャフトとコアワイヤを直接に溶接できなくても相互の固定が実現されることから、両部材の材質の選択範囲の自由度が大きくされて、要求特性のより高度な実現も可能になる。

20

【0013】

本発明の第二の態様は、前記第一の態様に係るカテーテルにおいて、前記少なくとも一つの固定部が、長さ方向の異なる位置に形成された複数の第1固定部である。

【0014】

また、本発明の第三の態様は、前記第一又は第二の態様に係るカテーテルにおいて、前記少なくとも一つの固定部が周方向の異なる位置に形成された複数の第2固定部である。

【0015】

本発明の上記第二又は第三の態様に従う構造とされたカテーテルでは、複数の固定部によってプロキシマルシャフトとコアワイヤの固定強度や信頼性を向上させることができる。特に、固定部が互いに離隔して設けられることから、連続的な固定部に比して、プロキシマルシャフトとコアワイヤの固定部分における曲げ変形特性の低下も抑えられる。また、固定部を中心とした回転方向の接合強度も複数の固定部の相互作用で確保することができると共に、固定部の数や位置を変更することで要求される固定強度などの接続部の特性を調節することも可能となる。

30

【0016】

第二及び第三の態様と互いに組み合わせて採用することで、固定部を長さ方向と周方向でそれぞれ異ならせて複数箇所に設けた態様が採用される。これにより、プロキシマルシャフトとコアワイヤの固定部分における剛性増大を効果的に回避しつつ、複数の固定部を比較的短い長さ領域に効率的に設定して、接合強度を確保することも可能になる。

40

【0017】

本発明の第四の態様は、前記第一～三の何れかの態様に係るカテーテルにおいて、前記プロキシマルシャフトの前記先端部が周上の一部で開放された円弧形断面で長さ方向に延びる切欠状部であり、前記少なくとも一つの固定部が夫々、前記切欠状部と前記コアワイヤの前記挿入部分とが重なる部分に形成されているものである。

【0018】

本態様に従う構造とされたカテーテルでは、プロキシマルシャフトにディスタールシャフトが接合された場合、プロキシマルシャフトの先端側を略樋形状で延び出させて、そこにコアワイヤを挿し入れることにより、コアワイヤの挿し入れられたプロキシマルシャフ

50

トの先端側を覆うディスタールシャフトの内部において流路断面積を容易に確保することが可能になる。

【0019】

本発明の第五の態様は、前記第四の態様に係るカテーテルにおいて、前記プロキシマルシャフトに接続されたディスタールシャフトを備え、前記コアワイヤの基端側の端部と前記切欠状部の基端との間の領域であって、前記プロキシマルシャフトの第1ルーメンと前記ディスタールシャフトの第2ルーメンとを連通する領域である開口領域が形成されているものである。

【0020】

本態様に従う構造とされたカテーテルでは、開口領域によってプロキシマルシャフトのルーメンとディスタールシャフトのルーメンとが連通されるので、カテーテルの流路断面積の確保が一層容易となる。

【0021】

本発明の第六の態様は、前記第一～四の何れかの態様に係るカテーテルにおいて、前記プロキシマルシャフトが、基端側から先端側に向けて径が小さくなる部分である段差状部と、前記段差状部の先端から、先端側に向けて延びる小径筒部と、を含み、前記コアワイヤの前記挿入部分が前記小径筒部に挿入されており、前記段差状部には、該プロキシマルシャフトの第1ルーメンを前記ディスタールシャフトの第2ルーメンに連通させる連通孔が形成されているものである。

【0022】

本態様に従う構造とされたカテーテルでは、プロキシマルシャフトの小径筒部において、その周壁部がコアワイヤの外周面に接近されることで接合強度と安定性の向上が図られ得る。また、プロキシマルシャフトの段差状部に形成された連通孔により、コアワイヤの接合強度を確保しつつ、プロキシマルシャフトとディスタールシャフトとの接続部における流路断面積も確保することが可能になる。

【0023】

本発明の第七の態様は、前記第一～六の何れかの態様に係るカテーテルにおいて、前記プロキシマルシャフトの先端側の内径が前記コアワイヤの基端側の外径よりも所定量だけ大きく、前記プロキシマルシャフトの先端側が部分的に内周側へ凹状に変形されることで前記コアワイヤの基端側の外周面との間の隙間が小さくされた凹状変形部を含み、前記少なくとも一つの固定部が、夫々、前記凹状変形部に前記コアワイヤとの間に形成されているものである。

【0024】

本態様に従う構造とされたカテーテルでは、プロキシマルシャフトの先端側の内径寸法をコアワイヤの基端側の外径寸法よりも大きくすることで、それらの間に流体流路を確保することも容易となる。また、プロキシマルシャフトの周壁部に部分的な凹状変形部を設けてコアワイヤに接近させることで、接合強度と安定性も有利に確保され得る。なお、本態様において凹状変形部が形成されるプロキシマルシャフトの先端側は、円筒形状の周壁部に限らず、前記第四の態様に記載の円弧形断面で延びる切欠状部であっても良い。

【0025】

本発明の第八の態様は、前記第一～七の何れかの態様に係るカテーテルにおいて、前記プロキシマルシャフトがステンレススチールで形成されており、前記コアワイヤがナイチノールで形成されているものである。

【0026】

本態様に従う構造とされたカテーテルでは、コアワイヤがナイチノールで形成されている。そのため、ディスタールシャフトの剛性は耐キンク性に優れる。またプロキシマルシャフトがステンレススチールで形成されている。そのため、プロキシマルシャフトは従来から用いられている材料であるステンレススチールを変更することなく、剛性に優れた特性を有する。

【0027】

10

20

30

40

50

本発明の第九の態様は、第1の材料で形成されたプロキシマルシャフトの先端部に、前記第1の材料と直接溶接することが困難な第2の材料で形成されたコアワイヤの挿入部を挿入する挿入工程と、前記プロキシマルシャフトの外周面を前記コアワイヤに向けて突出させることで、前記プロキシマルシャフトを局所的に前記コアワイヤの外周面に食い込ませる接合工程と、を含むことを特徴とするカテーテルの製造方法である。

【0028】

本態様の製造方法に従えば、プロキシマルシャフトとコアワイヤが直接に溶接できない材質の場合でも接合することができる。それ故、プロキシマルシャフトとコアワイヤの材質の選択範囲の自由度が大きくされると共に、目的とするカテーテルを簡単な構造と簡易な製造工程で、優れた量産性をもって製造することが可能となるのである。本発明の第十の態様は、前記第九の態様に係る製造方法において、前記接合工程がエネルギービームをスポット状に照射する照射工程を含むことにある。本態様の製造方法に従えば、エネルギービームのスポット照射による効果を利用して、容易にカテーテルを製造することができる。

10

【0029】

なお、本発明方法においては、必要に応じて、前記第二～第八の態様に記載の構成を実現するようにそれぞれ所定の構成を備えたプロキシマルシャフトやコアワイヤが適宜に用いられ得る。

【発明の効果】

【0030】

本発明に従う構造とされたカテーテルでは、プロキシマルシャフトの周壁の一部がコアワイヤの外周面に対して局所的に食い込んだ機械的な固定構造が採用されることで、プロキシマルシャフトとコアワイヤを直接に溶接できなくても相互の直接の固定が簡単な構造で実現され得る。

20

【0031】

本発明方法に従えば、プロキシマルシャフトをコアワイヤへ局所的に食いこませて接合強度を得ることが可能となり、本発明に係る特定構造のカテーテルを優れた量産性をもって製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】本発明の一実施形態であるバルーンカテーテルの全体を示す説明図。

30

【図2】図1に示されたバルーンカテーテルの要部を拡大して示す説明図。

【図3】図2におけるIII-III断面図。

【図4】図1に示されたバルーンカテーテルにおいてディスタールシャフトを接続する前のプロキシマルシャフトとコアワイヤとの接合部を拡大して示す側面説明図。

【図5】図4における正面説明図。

【図6】プロキシマルシャフトとコアワイヤとを接合した本発明の試作品について接合部を強制的に破壊させた後の状態を示す写真。

【図7】図1に示されたバルーンカテーテルにおいて採用され得るプロキシマルシャフトとコアワイヤとの接合部の別の態様を示す、図4に対応する側面説明図。

40

【図8】図7におけるVII-VII断面図。

【図9】図1に示されたバルーンカテーテルにおいて採用され得るプロキシマルシャフトとコアワイヤとの接合部の別の態様を示す、図3に対応する断面図。

【発明を実施するための形態】

【0033】

以下、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ説明する。

【0034】

図1には、本発明のカテーテルの一実施形態であるバルーンカテーテル10の全体図が示されている。図1の右方、左方は、夫々、バルーンカテーテル10の基端側、先端側である。本実施形態のバルーンカテーテル10は、経皮的血管形成術の施術に際して用いら

50

れる。具体的には、例えばユーザは血管内にガイドワイヤ（未図示）を挿入する。ユーザはバルーンカテーテル10をガイドワイヤに沿って血管内に挿入する。ユーザはバルーンカテーテル10の先端部を狭窄又は閉塞した血管の病変部位に達するまで血管内に挿し入れる。そしてユーザはバルーンカテーテル10の基端部を操作し、血管内の病変部位を拡張して血流回復の処置を施す。

【0035】

バルーンカテーテル10は、所定長さを有するシャフト12を備えている。シャフト12はバルーンカテーテル10の長さ方向に延び、可撓性を有する。シャフト12の基端部にはハブ14が接続されている。シャフト12の基端部は手技者の近位側となる。シャフト12の先端部には径方向に拡張可能なバルーン16が接続されている。このようにシャフト12とハブ14とバルーン16とを含むバルーンカテーテル10の基本構造は、前記特許文献1にも記載されているように公知のものである。

10

【0036】

バルーンカテーテル10は、シャフト12内に形成された給排ルーメン18を通じて、ハブ14に接続される外部管路からバルーン16に対して圧力流体が給排可能に構成されている。

【0037】

シャフト12の先端部分には、ガイドワイヤチューブ20が設けられている。ガイドワイヤチューブ20はチューブ状の部材である。ガイドワイヤチューブ20にはガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤルーメンが形成されている。ガイドワイヤチューブ20は、バルーン16内を貫通している。ガイドワイヤチューブ20はバルーン16から先端側に突出する部分を含む。ガイドワイヤチューブ20のうちバルーン16から突出した先端面には、ガイドワイヤルーメンの先端側開口が形成されている。ガイドワイヤチューブ20は、シャフト12の先端側から基端側に向けて所定長さで延びている。ガイドワイヤチューブ20の基端側は、シャフト12の周壁部を貫通して、ガイドワイヤルーメンがシャフト12の外周面に開口するように配置されている。これにより、バルーンカテーテル10は、シャフト12の先端側だけに設けられたガイドワイヤルーメンに対してガイドワイヤを挿抜できるラピッドエクスチェンジ型のガイドワイヤ挿通構造とされている。

20

【0038】

ユーザはバルーンカテーテル10を用いて血流回復処置を施す。ユーザは医師等である。例えば、ユーザはガイドワイヤを経皮的に血管内に挿し入れ、ガイドワイヤの先端を病変部位まで導く。その後、ユーザはバルーンカテーテル10のガイドワイヤルーメンに基端側からガイドワイヤを挿し入れて、バルーンカテーテルをガイドワイヤに沿って血管内の病変部位まで導く。その後、ハブ14から給排ルーメン18を通じて、バルーン16へ圧力流体を供給してバルーン16を拡張させる。バルーン16の拡張によって血管の病変部位を拡張させる。バルーン拡張後、ユーザは給排ルーメン18を通じてバルーン16から圧力流体を排出させて収縮させてバルーン16を収縮させる。その後、ユーザはバルーンカテーテル10を血管から抜去する。

30

【0039】

本実施形態のバルーンカテーテル10のシャフト12は、プロキシマルシャフト22とディスタールシャフト24とコアワイヤ28とを含む。プロキシマルシャフト22は基端側に位置する。ディスタールシャフト24は先端側に位置する。プロキシマルシャフト22とディスタールシャフト24とはカテーテル長さ方向において直列的に接合されている。コアワイヤ28の基端部分はプロキシマルシャフト22の先端部分に挿入されている。プロキシマルシャフト22とディスタールシャフト24とコアワイヤ28とは夫々、可撓性を有する。プロキシマルシャフト22とディスタールシャフト24とコアワイヤ28とは夫々、異なる硬度を有する。

40

【0040】

プロキシマルシャフト22とディスタールシャフト24とは、互いに異なる材質で形成されている。故にプロキシマルシャフト22とディスタールシャフト24とは互いに異な

50

る特性を有する。プロキシマルシャフト 22 は、ディスタールシャフト 24 よりも変形剛性が大きい。そのためプロキシマルシャフト 22 によって、手技者の操作力はカテーテル先端側へ効率的に伝達する。一方、ディスタールシャフト 24 は、プロキシマルシャフト 22 よりも柔軟性を有する。そのためディスタールシャフト 24 によって、バルーンカテーテル 10 は血管内への挿入に際して湾曲や分岐にも容易に追従する。

【0041】

互いに異なる材質のプロキシマルシャフト 22 とディスタールシャフト 24 が接続されるので、シャフト 12 はプッシュビリティや血管形状への追従などの要求特性を両立して高度に達成する。これによりバルーンカテーテル 10 の操作性の向上が図られている。

【0042】

プロキシマルシャフト 22 とディスタールシャフト 24 の具体的な材質は、要求される特性などを考慮して設定されればよい。例えばプロキシマルシャフト 22 はステンレスチール等の金属材料で形成される。ディスタールシャフト 24 はポリアミドやポリオレフィン等の合成樹脂材で形成される。

【0043】

ディスタールシャフト 24 の基端部分は、プロキシマルシャフト 22 の先端部分に所定長さに亘って外挿されて嵌着固定されている。嵌着固定された部分を嵌着固定部位 26 という。なお、嵌着固定部位 26 は、必要に応じて接着剤を介して、ディスタールシャフト 24 がプロキシマルシャフト 22 の外周面に対して溶融固着されて流体密に封止されている。

【0044】

ディスタールシャフト 24 から基端側に露出するプロキシマルシャフト 22 の外周面は、必要に応じてポリテトラフルオロエチレン等の合成樹脂からなる保護層を含んでも良い。また、ディスタールシャフト 24 の内周面は、必要に応じてポリイミド等の合成樹脂からなる保護層を含んでも良い。

【0045】

コアワイヤ 28 は、プロキシマルシャフト 22 とディスタールシャフト 24 によって連続して形成されたシャフト 12 の給排ルーメン 18 内に位置する。給排ルーメン 18 は、ハブ 14 からバルーン 16 内まで延びる流路である。コアワイヤ 28 はプロキシマルシャフト 22 とディスタールシャフト 24 の嵌着固定部位 26 から先端側に向かってディスタールシャフト 24 内に延びる。

【0046】

コアワイヤ 28 は挿入部分 30 を含む。挿入部分 30 は、コアワイヤ 28 の基端部分であって、プロキシマルシャフト 22 の先端部分に挿入される部分である。挿入部分 30 において、プロキシマルシャフト 22 とコアワイヤ 28 が相互に固定されている。コアワイヤ 28 の先端側はプロキシマルシャフト 22 から先端側に延び、ディスタールシャフト 24 に固定されないで給排ルーメン 18 内に位置している。

【0047】

コアワイヤ 28 がシャフト 12 内に位置することで、プロキシマルシャフト 22 とディスタールシャフト 24 の接続部分において、軸線方向におけるシャフト 12 の剛性が急に変化しない。故に、バルーンカテーテル 10 の耐キンク性の低下が回避され得る。また、シャフト 12 において剛性が先端側に向けて徐々に柔軟となるような変化を付与することも可能になる。

【0048】

なお、コアワイヤ 28 が延び出す長さは、特に限定されるものでなく、シャフト 12 に要求される特性を考慮して設定される。例えばコアワイヤ 28 は先端がバルーン 16 に至らないで、ディスタールシャフト 24 の中間部分にとどまる長さでもよい。またコアワイヤ 28 は、先端がディスタールシャフト 24 の先端より先端側に位置し、バルーン 16 内にまで至る長さを有しても良い。

【0049】

10

20

30

40

50



コアワイヤ 28 の形状も、シャフト 12 に要求される特性を考慮して適宜に設定することができる。例えば、コアワイヤ 28 は、先端側に向かって次第に又は段階的に断面積が小さくなるような形状でもよい。

【0050】

本実施形態では、コアワイヤ 28 はナイチノールで形成される。コアワイヤ 28 がナイチノールで形成されているので、ステンレススチール製のコアワイヤと比べて、耐キンク性に優れる。しかしコアワイヤ 28 の材質は、特に限定されるものでない。上述の如きシャフト 12 に要求される特性やコアワイヤ 28 の長さ等を考慮して、例えばステンレススチールや、Ni-Ti 系合金（ナイチノール）などの金属材料からなる素線が好適に採用される。特

10

【0051】

図 2 ~ 3 はコアワイヤ 28 の基端部が固定されたプロキシマルシャフト 22 とディスタールシャフト 24 の接続部分を示す。プロキシマルシャフト 22 は、先端部にコアワイヤ 28 の基端部が挿し入れられて固定された後に、ディスタールシャフト 24 の基端部が外挿されて固着されている。図 4 ~ 5 は、ディスタールシャフト 24 の固着前のプロキシマルシャフト 22 とコアワイヤ 28 との接合状態を示す。

【0052】

図 2 ~ 5 に示されているように、本実施形態では、コアワイヤ 28 の断面は円形である。コアワイヤ 28 の外径はプロキシマルシャフト 22 の内径と略同じか僅かに小さい。

【0053】

20

プロキシマルシャフト 22 は切欠状部 32 を含む。切欠状部 32 はプロキシマルシャフト 22 の先端部分であり、側面視において中心軸に対して傾斜した面である傾斜端面を有する部分である（図 2 及び図 4 参照）。切欠状部 32 の全長に亘ってプロキシマルシャフト 22 の内孔が開口されている。図 5 に示すように、切欠状部 32 は円弧状断面で長さ方向に延びる部分である。

【0054】

プロキシマルシャフト 22 の切欠状部 32 には、コアワイヤ 28 の挿入部分 30 が挿し入れられている。コアワイヤ 28 の挿入部分 30 がプロキシマルシャフト 22 の切欠状部 32 内に位置している。図 4 及び図 5 に示す如く、コアワイヤ 28 の基端側の端部は切欠状部 32 内に位置している。このように、コアワイヤ 28 は、プロキシマルシャフト 22 において切欠状部 32 が形成されていない円形断面の部分にまでは達していない。

30

【0055】

図 5 に示す如く、切欠状部 32 のうち基端側の部分には、プロキシマルシャフト 22 の内孔がコアワイヤ 28 によって塞がれていない領域である開口領域 34 が形成されている。開口領域 34 は、切欠状部 32 の基端とコアワイヤ 28 の基端との間で形成されている領域である。開口領域 34 によって、プロキシマルシャフト 22 の内孔からディスタールシャフト 24 の内孔に連通される給排ルーメン 18 の流路が確保されている。

【0056】

図 4 及び図 5 に示すように、プロキシマルシャフト 22 の切欠状部 32 とコアワイヤ 28 とが重なる部分には複数の固定部 36 が形成されている。複数の固定部 36 は、シャフト 12 の中心軸回りの周方向および中心軸方向において互いに異なる箇所に位置している。各固定部 36 は、切欠状部 32 の周壁部が局所的に内周側に突出されて、突出した部分がコアワイヤ 28 の外周面に食い込むことで形成されている。すなわち、プロキシマルシャフト 28 は、内周側に突出する突出部 33 を含む。コアワイヤ 28 は内周側に凹む凹部 35 を含む。突出部 33 と凹部 35 との嵌合によって固定部 36 が形成されている。このように、固定部 36 は突出部 33 と凹部 35 とを含む（図 3 参照）。このように、固定部 36 は機械的な凹凸嵌合構造とされている。シャフト 12 の径方向で嵌め合わされた凹凸嵌合構造の固定部 36 は、凹凸方向に対して交差するシャフト 12 の周方向や軸方向において、プロキシマルシャフト 22 とコアワイヤ 28 との間で大きな固定力を発揮する。固定部 36 によって、バルーンカテーテル 10 はプロキシマルシャフト 22 とコアワイヤ 2

40

50

8との接合が解除されないように構成されている。

【0057】

特に本実施形態では、6つの固定部36が切欠状部32の開口部を幅方向に挟んだ両側で交互に配置されている。具体的には、3つの固定部36がプロキシマルシャフト22の切欠状部32の一方の側面に、それぞれ、軸方向に所定距離を隔てて形成されている。また、3つの固定部36がプロキシマルシャフト22の切欠状部32の他方の側面に、それぞれ、軸方向に所定距離を隔てて形成されている。プロキシマルシャフト22の切欠状部32の両側面に形成された6つの固定部36は、軸線方向において非対称に配置されている。このように固定部36は、カテーテル10の長さ方向において、切欠状部32の開口部を幅方向に挟んで交互に配置されている。

10

【0058】

このように、複数の固定部36が形成されていることにより、固定部36の数が一つの場合と比べて、プロキシマルシャフト22とコアワイヤ28の固定をより強固にできる。特に本実施形態では、軸直角方向での対向位置を外して複数の固定部36が形成されている。これにより固定部36の形成に伴うプロキシマルシャフト22やコアワイヤ28の特定断面部位における強度の低下も抑えられる。

【0059】

このような凹凸嵌合構造の固定部36は、例えばポンチ等による機械的な塑性加工で形成されてもよい。具体的には、作業者がコアワイヤ28をプロキシマルシャフト22に挿入する。作業者はポンチ等を用いて切欠状部32を内周側に向けて突出させて突出部を形成する。突出部がコアワイヤ28に食い込むことで、コアワイヤ28に凹部が形成される。突出部が凹部に嵌ることで固定部36が形成される。また、固定部36は製造設備によって自動的に形成されてもよい。このように、パルーンカテーテル10を製造する方法は、コアワイヤ28をプロキシマルシャフト22に挿入する工程と、プロキシマルシャフト22に突出部を形成し且つコアワイヤ28に凹部を形成する工程と、を含んでもよい。

20

【0060】

本実施形態では、固定部36はプロキシマルシャフト22の外周面に対するエネルギービームのスポット的な照射により形成されている。具体的には、プロキシマルシャフト22の切欠状部32の所定位置にコアワイヤ28を挿し込む。この状態でプロキシマルシャフト22とコアワイヤ28とを位置決め固定する。この状態下で、プロキシマルシャフト22の外周面上で固定部36を形成する位置へ向けて略軸直角方向外方からエネルギービームを照射する。これにより、プロキシマルシャフト22の照射部位(スポット照射部)が内方に突出すると共にコアワイヤ28の外周面に食い込んで、凹凸嵌合構造の固定部36を形成することが出来る。

30

【0061】

なお、エネルギービームとしては、レーザービームや電子ビームを用いることができるが、必要に応じてシールドガスを使用する程度で一般には真空雰囲気下での加工が必要とされないレーザービームが好適である。また、レーザービームとしては、プロキシマルシャフト22とコアワイヤ28の材質を考慮して波長や強度が適宜に設定され得、特に限定されない。実用的には固体レーザーであるYAGレーザーや気体レーザーである炭酸ガスレーザーなどの利用が設備的にも容易である。

40

【0062】

このように、レーザービーム等のエネルギービームの照射加工を採用することで、加工位置や加工強度などを高精度に設定することが出来る。そのため薄肉で且つ曲率の大きい小径の加工部位を含むプロキシマルシャフト22とコアワイヤ28の接合部においても、スポット的な凹凸嵌合構造の固定部36を、安定して且つ優れた量産性をもって形成することが可能になる。

【0063】

しかも、レーザービーム等の照射でエネルギー付与されて凹凸嵌合された固定部36は、機械的な固定構造を有している。そのため、プロキシマルシャフト22とコアワイヤ2

50

8が相互に直接に溶接できない材質であっても、接合部において有効な固定強度を得ることが可能である。従って、本実施形態のバルーンカテーテル10においては、プロキシマルシャフト22とコアワイヤ28の材質の選択に際して、直接の溶接が可能か否かという条件を考慮する必要がなくなって大きな選択自由度が確保され得る。また、直接に溶接できない材質からなるプロキシマルシャフト22とコアワイヤ28を採用する場合でも、各部材に溶接可能な材質からなる中間部材を介在させる必要もなくなる。これにより構造の複雑化や製造工程の増加を回避することができる。

#### 【0064】

因みに、直接の溶接が困難なステンレススチールからなるプロキシマルシャフト22とナイチノールからなるコアワイヤ28とを組み合わせた状態で、プロキシマルシャフト22の外周面にレーザービームをスポット的に照射することで形成された固定部36からなる接合部を備えた試作品を得た。

10

#### 【0065】

なお、試作に際しては、レーザービームとしてYAGレーザーを採用した。出力1.50kWで、0.01秒間の照射を空気中を行うことで固定部36を形成した。また、プロキシマルシャフト22の切欠状部32に対して、一方の側の1箇所と他方の側の2箇所の計3箇所に、それぞれ同じ条件でレーザー照射による加工を施して固定部36を形成した。

#### 【0066】

そして、得られた試作品について、プロキシマルシャフト22とコアワイヤ28は十分な強度で固定されていることを確認した。その後、プロキシマルシャフト22とコアワイヤ28を、製品に要求される耐強度を超える外力をもって強制的に引き離して、両部材において破壊された固定部36の状態を確認した。

20

#### 【0067】

その結果、図6に示されているように、各固定部において、プロキシマルシャフト22において内周側へ突出した凸状部が、コアワイヤ28の外周面に形成された凹状部に対して嵌合して接合されていたことを確認し得た。

#### 【0068】

以上、本発明の一実施形態について詳述してきたが、本発明は上述の実施形態における具体的な記載によって限定的に解釈されるものでない。上記実施形態では切欠状部32は側面視において中心軸に対して傾斜した面である傾斜端面を有する。しかし切欠状部32は傾斜端面を有さなくてもよく、円弧状断面で長さ方向に延びる部分であればよい。例えば、切欠状部32は側面視においてバルーンカテーテル10の軸線方向に平行な端面を有してもよい。この場合、切欠状部32において軸線方向に垂直な断面形状は、軸線方向に沿って一定である。この場合であっても、開口領域34が形成されていれば、プロキシマルシャフト22の内孔からディスタールシャフト24の内孔に連通される給排ルーメン18の流路が確保される。また、上記実施形態では、切欠状部32の基端側に開口領域34が形成されているが、開口領域34は形成されていなくてもよい。例えば、コアワイヤ28の基端が切欠状部32の基端よりも基端側に位置している場合、プロキシマルシャフト22の内孔とディスタールシャフト24の内孔とを連通する開口が、プロキシマルシャフト22に形成されていればよい。

30

40

#### 【0069】

また図7～8は、シャフト12を構成するプロキシマルシャフト22とコアワイヤ28の接合部の別態様を示す。本態様では、プロキシマルシャフト22は段差状部38と小径筒部40を含む。段差状部38はプロキシマルシャフト22の先端近くの部分であり、基端側から先端側に向けて内外径が小さくなる部分である。小径筒部40は段差状部38の先端から先端側に向けてプロキシマルシャフト22の先端まで延びる部分である。小径筒部40の径は略一定である。

#### 【0070】

小径筒部40内にはコアワイヤ28が挿入される。なお、小径筒部40の長さは、コア

50

ワイヤ 28 の基端部がプロキシマルシャフト 22 に挿し込まれて固定されるのに必要な長さであれば良い。本実施形態では、図 7 が示すように、小径筒部 40 の長さは、コアワイヤ 28 の基端部におけるプロキシマルシャフト 22 への挿入長である挿入部分 30 の長さと同様である。しかし、小径筒部 40 は、コアワイヤ 28 の基端部におけるプロキシマルシャフト 22 への挿入長より短くても良いし長くても良い。

【0071】

そして、コアワイヤ 28 の挿入部分 30 が挿し入れられたプロキシマルシャフト 22 の小径筒部 40 に対して、外周面からレーザービーム等が照射されて複数の固定部 36 が形成されている。なお、固定部 36 の具体的構造や形成方法などは前記実施形態と同様である。また他の部位についても前記実施形態と同様な部位に対して前記実施形態と同一の符号を図中に付して、詳細な説明に代える。

10

【0072】

さらに、本態様のプロキシマルシャフト 22 では、小径筒部 40 の内径寸法がコアワイヤ 28 の挿入部分 30 の外径寸法と同様か僅かに大きい。そして、少なくとも固定部 36 が形成された部分では、小径筒部 40 とコアワイヤ 28 がごく接近されているか当接状態とされており、レーザービーム等の照射やポンチ等による凹凸嵌合構造の固定部 36 の形成が一層安定して行われる。

【0073】

一方、プロキシマルシャフト 22 の段差状部 38 には、周壁を内外に貫通する連通孔 42 が形成されている。連通孔 42 は少なくとも一つ形成されていればよい。連通孔 42 によって、プロキシマルシャフト 22 の内孔からディスタールシャフト 24 の内孔に連通する給排ルーメン 18 の流路が確保されている。要するに、プロキシマルシャフト 22 の小径筒部 40 内では、コアワイヤ 28 の挿入によってプロキシマルシャフト 22 の内孔の流路断面積が実質的に確保されなくても、小径筒部 40 の外周側で給排ルーメン 18 の流路断面積が確保されるようになっている。

20

【0074】

また、本発明の更に別の態様として、例えば図 9 (a) に示されているように、プロキシマルシャフト 22 の内径寸法に対して外径寸法が十分に小さいコアワイヤ 28 を採用する場合には、図 9 (b) に示されているように、固定部 36 が形成される部位において、プロキシマルシャフト 22 の周壁を部分的に内周側へ凹状に変形させて凹状変形部 44 を形成することが望ましい。

30

【0075】

プロキシマルシャフト 22 に部分的な凹状変形部 44 を設けることで、コアワイヤ 28 の外径に比してプロキシマルシャフト 22 の内径が所定量だけ大きくても、任意の位置においてコアワイヤ 28 とプロキシマルシャフト 22 を近接させてレーザービーム等による凹凸嵌合構造の固定部 36 を容易に形成することが可能になる。換言すれば、本態様の如き凹状変形部 44 を採用することにより、プロキシマルシャフト 22 およびコアワイヤ 28 の径寸法の設計自由度が大きくされ得て、給排ルーメン 18 の流路断面積の設定と確保や、コアワイヤ 28 によるシャフト 12 の特性の調節と設定などを、一層容易に行うことが可能になる。

40

【0076】

なお、図 9 に示された態様では、前記実施形態と同様にプロキシマルシャフト 22 の先端部分が傾斜端面の切欠状部 32 とされていた。しかしプロキシマルシャフト 22 の先端部分は切欠状部でなくてもよい。例えば、プロキシマルシャフト 22 の先端部分は、図 7 ~ 8 に示された態様のような小径筒部 40 でもよい。或いは、プロキシマルシャフト 22 の先端部分は小径化されることなく基端側から一定の径寸法で延びる筒形端部でもよい。筒形端部に凹状変形部 44 を形成して、コアワイヤ 28 が固定されても良い。

【0077】

また、プロキシマルシャフト 22 の先端部分に凹状変形部 44 を形成するに際しては、コアワイヤ 28 の基端部分を挿し入れる前に予めプロキシマルシャフト 22 の周壁に凹状

50

変形部 4 4 を形成する他、コアワイヤ 2 8 の基端部分を挿し入れた状態でプロキシマルシャフト 2 2 に凹状変形部 4 4 を形成することも可能である。

【 0 0 7 8 】

更にまた、図 7 ~ 8 に示された態様のプロキシマルシャフト 2 2 の小径筒部 4 0 は、例えばプロキシマルシャフト 2 2 の先端部分へコアワイヤ 2 8 の基端部分を挿し入れた状態で、プロキシマルシャフト 2 2 に対する絞り等の小径化加工などによって形成されてもよい。また上記実施形態では、段差状部 3 8 の径は軸線方向において一定の割合で変化する。しかし段差状部 3 8 の径は、軸線方向において一定の割合で変化しなくてもよい。例えば、段差状部 3 8 は側面視において曲線状の側面を有してもよく、階段状の側面を有してもよい。この場合でも、連通孔 4 2 は、ディスタールシャフト 2 4 の内孔とプロキシマルシャフト 2 2 の内孔とが連通するように段差状部 3 8 に形成されていればよい。

10

【 0 0 7 9 】

さらに、プロキシマルシャフト 2 2 とコアワイヤ 2 8 との固定部 3 6 についても、その位置や数は限定されるものでない。例えば、シャフトの同一横断面内に周方向で異なる位置に複数の固定部 3 6 が形成されてもよい。また、軸方向で所定距離を隔てて且つ互いに周方向で 9 0 度などの任意の角度差をもって、複数の固定部 3 6 が形成されてもよい。

【 0 0 8 0 】

上記実施形態では、固定部 3 6 はエネルギービームを照射のみで形成された。しかし固定部 3 6 は、ポンチ等を用いて所定の突出部 3 3 と凹部 3 5 とを形成した後に、エネルギービームを照射することで形成されてもよい。具体的には、例えば、ポンチ等を用いてプロキシマルシャフト 2 2 に低い突出部 3 3 を形成する。低い突出部 3 3 の形成に応じて、コアワイヤ 2 8 に浅い凹部 3 5 が形成される。低い突出部 3 3 と浅い凹部 3 5 とによって、プロキシマルシャフト 2 2 とコアワイヤ 2 8 とが位置決めされる。この状態で、低い突出部 3 5 に対してエネルギービームを照射し、所定の高さを有する突出部 3 5 と、所定の深さを有する凹部 3 5 とを形成する。このように、ポンチ等の道具とエネルギービームとの両方を用いて固定部 3 6 を形成してもよい。即ちバルーンカテーテル 1 0 を製造する方法は、コアワイヤ 2 8 をプロキシマルシャフト 2 2 に挿入する工程と、プロキシマルシャフト 2 2 に突出部を形成し且つコアワイヤ 2 8 に凹部を形成する工程と、エネルギービームをプロキシマルシャフト 2 2 に照射する工程と、を含んでもよい。

20

【 0 0 8 1 】

上記実施形態では、複数の突出部 3 3 はプロキシマルシャフト 2 2 の切欠状部 3 2 とコアワイヤ 2 8 とが重なる部分に形成されていた。しかし突出部 3 3 は、切欠状部 3 2 とコアワイヤ 2 8 とが重なる部分に形成されなくてもよい。例えば、突出部 3 3 はコアワイヤ 2 8 の基端よりも基端側に形成されてもよい。突出部 3 3 がコアワイヤ 2 8 の基端と接触するように突出することで、コアワイヤ 2 8 が基端側に移動することが抑制される。

30

【 0 0 8 2 】

また、本発明が適用されるカテーテルはバルーンカテーテルに限定されるものでなく、貫通カテーテルなどの各種のカテーテルに適用され得る。

【 0 0 8 3 】

その他、一々列挙はしないが、本発明は、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良等を加えた態様において実施され得るものであり、また、そのような実施態様が、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも、本発明の範囲内に含まれるものであることは、言うまでもない。

40

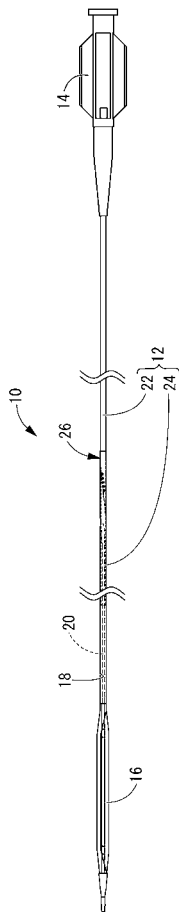
【 符号の説明 】

【 0 0 8 4 】

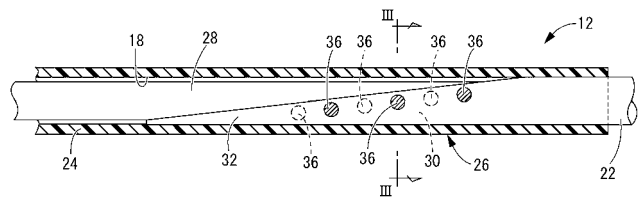
1 0 : バルーンカテーテル、 1 2 : シャフト、 1 8 : 給排ルーメン、 2 2 : プロキシマルシャフト、 2 4 : ディスタールシャフト、 2 6 : 嵌着固定部位、 2 8 : コアワイヤ、 3 0 : 挿入部分、 3 2 : 切欠状部、 3 6 : 固定部、 3 8 : 段差状部、 4 0 : 小径筒部、 4 2 : 連通孔、 4 4 : 凹状変形部

50

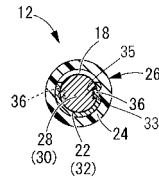
【 図 1 】



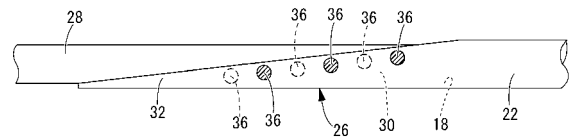
【 図 2 】



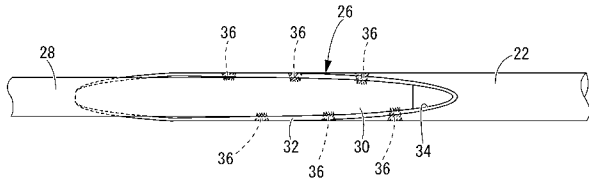
【 図 3 】



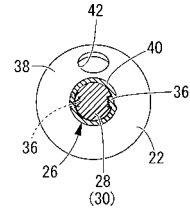
【 図 4 】



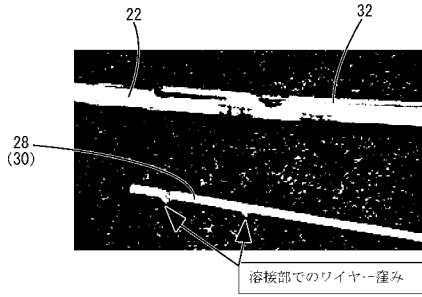
【 図 5 】



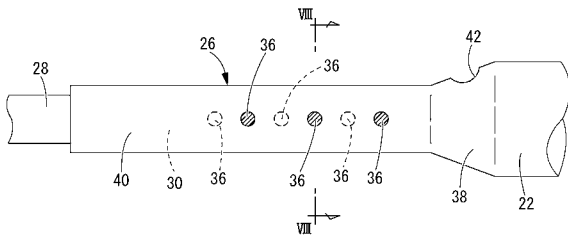
【 図 8 】



【 図 6 】

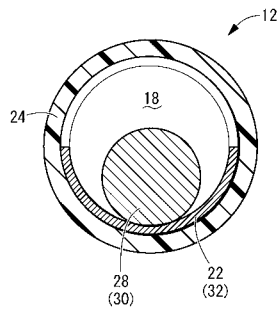


【 図 7 】

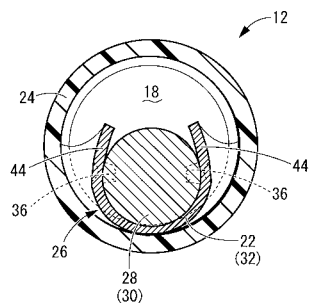


【 図 9 】

(a)



(b)



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/JP2016/055318
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> A61M25/00(2006.01) i  According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) 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 1996-2016 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2016 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2016  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2007-503929 A (Boston Scientific Ltd.), 01 March 2007 (01.03.2007), paragraphs [0011] to [0013], [0016], [0023], [0031], [0033], [0046], [0050], [0055] & WO 2005/035226 A2 page 3, line 31 to page 4, line 26; page 5, lines 11 to 21; page 7, line 31 to page 8, line 17; page 10, lines 22 to 31; page 11, lines 4 to 29; page 15, line 27 to page 16, line 21; page 17, lines 3 to 11; page 18, line 31 to page 19, line 9 & US 2005/0054952 A1 & EP 1670611 A2 & CA 2536830 A1	1-10
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> 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 17 March 2016 (17.03.16)		Date of mailing of the international search report 05 April 2016 (05.04.16)
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/JP2016/055318

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 2003-164528 A (Nippon Sherwood Medical Industries Ltd.), 10 June 2003 (10.06.2003), entire text; all drawings (Family: none)	1-10
Y	JP 2001-95924 A (Terumo Corp.), 10 April 2001 (10.04.2001), paragraph [0026]; fig. 6 (Family: none)	6
Y	US 2007/0167877 A1 (EUTENEUER, Charles Louis), 19 July 2007 (19.07.2007), paragraphs [0053], [0055] (Family: none)	7
Y	JP 2010-201027 A (Goodman Co., Ltd.), 16 September 2010 (16.09.2010), paragraphs [0034], [0043] (Family: none)	8

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 6 / 0 5 5 3 1 8	
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			
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			
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 1971-2016年 日本国実用新案登録公報 1996-2016年 日本国登録実用新案公報 1994-2016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 2007-503929 A (ボストン サイエントフィック リミテッド) 2007.03.01, 段落 [0011] - [0013]、[0016]、 [0023]、[0031]、[0033]、[0046]、[0050]、 [0055] & WO 2005/035226 A2, 第3頁第31行-第4頁第26行、 第5頁第11-21行、第7頁第31行-第8頁第17行、 第10頁第22-31行、第11頁第4-29行、 第15頁第27行-第16頁第21行、第17頁第3-11行、 第18頁第31行-第19頁第9行	1-10	
<input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input type="checkbox"/> 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		の日の後に公表された文献	
「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		「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	
「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		「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	
「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)		「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	
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献		「&」同一パテントファミリー文献	
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願			
国際調査を完了した日 17.03.2016		国際調査報告の発送日 05.04.2016	
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) 和田 将彦	3E 3313
		電話番号 03-3581-1101 内線 3346	

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 6 / 0 5 5 3 1 8
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
	& US 2005/0054952 A1 & EP 1670611 A2 & CA 2536830 A1	
Y	JP 2003-164528 A (日本シャーウッド株式会社) 2003.06.10, 全文、全図 (ファミリーなし)	1-10
Y	JP 2001-95924 A (テルモ株式会社) 2001.04.10, 段落 [0026] 及び [図6] (ファミリーなし)	6
Y	US 2007/0167877 A1 (EUTENEUER, Charles Louis) 2007.07.19, 段落 [0053]、[0055] (ファミリーなし)	7
Y	JP 2010-201027 A (株式会社グッドマン) 2010.09.16, 段落 [0034]、[0043] (ファミリーなし)	8

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(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), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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

(注) この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。