

(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
2024年11月28日(28.11.2024)



(10) 国際公開番号

WO 2024/241378 A1

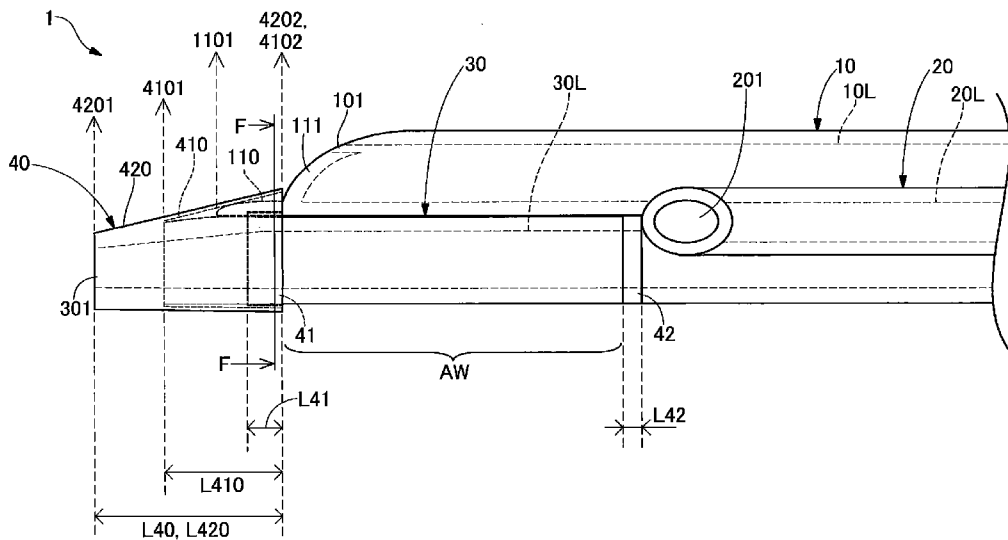
- (51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01) A61M 25/14 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2023/018776
- (22) 国際出願日: 2023年5月19日(19.05.2023)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: 朝日インテック株式会社 (ASAHI INTECC CO., LTD.) [JP/JP]; 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 Aichi (JP).
- (72) 発明者: 西岸 誠 (NISHIGISHI Makoto); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 加藤 良基 (KATO Yoshiki); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 辻 鈴音 (TSUJI Suzune); 〒4890071

愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 杉若 一輝 (SUGIWAKA Itsuki); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 清水 宏友 (SHIMIZU Hiroto); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 城戸 悠介 (KIDO Yusuke); 〒4890071 愛知県瀬戸市暁町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).

- (74) 代理人: 田邊 淳也, 外 (TANABE Junya et al.); 〒4600008 愛知県名古屋市中区栄2-9-30 栄山吉ビル5階 かつわ国際特許事務所 Aichi (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,

(54) Title: MEDICAL DEVICE AND METHOD FOR MANUFACTURING MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療デバイス、及び、医療デバイスの製造方法



(57) Abstract: This medical device is provided with: a distal end tip; a first tube having a first lumen, the distal end of the first tube being positioned further to the distal end side than the proximal end of the distal end tip and on the inner peripheral side of the distal end tip; and a second tube having a second lumen and being in contact with the distal end tip.

WO 2024/241378 A1

CO, CR, CU, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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: 医療デバイスは、先端チップと、第1ルーメンを有する第1チューブであって、第1チューブの先端は、先端チップの基端よりも先端側、かつ、先端チップの内周側に位置している第1チューブと、第2ルーメンを有し、先端チップに接触した第2チューブと、を備える。

明 細 書

発明の名称：医療デバイス、及び、医療デバイスの製造方法

技術分野

[0001] 本発明は、医療デバイス、及び、医療デバイスの製造方法に関する。

背景技術

[0002] 特許文献1には、生体組織に向けて超音波を送受信するための振動子ユニットと、振動子ユニットと駆動シャフトとを移動可能とするための画像用ルーメンと、ガイドワイヤを挿通可能とするためのガイドワイヤルーメンと、を備える医療デバイスが記載されている。以降、駆動シャフトと振動子ユニットとを含む超音波画像の取得機構を「センサ」とも呼ぶ。このような医療デバイスを用いて経皮的手技を行うことで、手技の安全性や効率を向上できる。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特開2017-153621号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] ここで、超音波画像の取得機能を有する医療デバイスでは、センサ観察下における治療用デバイス（例えば、プラズマガイドワイヤや、貫通用ガイドワイヤ）の操作を可能とするために、複数のチューブを組み合わせることによって、複数のルーメンを設けた構成とされる。この点、特許文献1に記載のデバイスでは、第1管体の先端部に第2管体が接合された構成であるため、第1管体と第2管体との接合強度が十分でない場合や、医療デバイスの使用状態によっては、第2管体が脱落するおそれがあった。

[0005] なお、このような課題は、センサが内蔵された医療デバイス（すなわち、医療デバイスそのものが超音波画像の取得機能を有するデバイス）に限らず、センサを挿入可能に構成されて、センサと組み合わせて使用される医療デ

バイスにも共通する。また、このような課題は、血管系に限らず、リンパ腺系、胆道系、尿路系、気道系、消化器官系、分泌腺及び生殖器官等、人体内の各器官に挿入される医療デバイスに共通する。

[0006] 本発明は、上述の課題の少なくとも一部を解決するためになされたものであり、複数のチューブを有する医療デバイスにおいて、複数のチューブの接合強度を向上させることを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明は、上述の課題の少なくとも一部を解決するためになされたものであり、以下の形態として実現することが可能である。

[0008] (1) 本発明の一形態によれば、医療デバイスが提供される。この医療デバイスは、先端チップと、第1ルーメンを有する第1チューブであって、前記第1チューブの先端は、前記先端チップの基端よりも先端側、かつ、前記先端チップの内周側に位置している第1チューブと、第2ルーメンを有し、前記先端チップに接触した第2チューブと、を備える。

[0009] この構成によれば、第1チューブの先端は、先端チップの基端よりも先端側かつ先端チップの内周側に位置し、第2チューブは先端チップに接触していることによって、先端チップを用いて、第1チューブと第2チューブとの両方を固定できる。この結果、先端チップを用いずに第1及び第2チューブを接合する場合と比較して、第1及び第2チューブの接合強度を向上できる。

[0010] (2) 上記形態の医療デバイスでは、さらに、前記第2チューブに設けられ、放射線不透過性を有するマーカを備え、前記マーカは、前記第1チューブの先端から前記先端チップの基端までの、前記医療デバイスの長手方向に沿った少なくとも一部の区間に配置されていてもよい。この構成によれば、マーカによって、先端チップの位置を把握可能とできる。

[0011] (3) 上記形態の医療デバイスでは、さらに、前記マーカは、第1マーカであり、前記第1マーカよりも基端側であって、前記第1マーカから離れた位置に、放射線不透過性を有する第2マーカを備えてもよい。この構成によれ

ば、医療デバイスの長軸方向において、互いに離れた位置に2つのマーカ（第1マーカ、第2マーカ）があることによって、X線画像（アンギオ画像）下における医療デバイスの視認性を向上できる。

[0012] （4）上記形態の医療デバイスでは、さらに、第3ルーメンを有し、前記第3ルーメンの先端と外部とを連通する先端開口が、前記第2マーカの近傍に位置した第3チューブを備えてもよい。この構成によれば、第2マーカによって、第3ルーメンの先端開口の位置を把握可能とできる。

[0013] （5）上記形態の医療デバイスにおいて、前記先端チップは、第1の層と、前記第1の層を覆う第2の層と、を有し、前記第1の層の先端は、前記第2の層の先端よりも基端側に位置しており、前記第1の層と、前記第2の層とは、いずれも放射線不透過性を有していてもよい。この構成によれば、第1の層と第2の層とが重複した部分における、X線画像下での先端チップの視認性を向上できる。また本構成において、第1マーカが第1チューブの先端から先端チップの基端までの区間に配置されている場合、第1の層、第2の層、及び第1マーカが重複した部分における、X線画像下での先端チップの視認性をより一層向上できる。

[0014] （6）上記形態の医療デバイスにおいて、前記先端チップの基端部における横断面の形状は、360度対称であってもよい。この構成によれば、先端チップは、基端部において360度対称な横断面形状を有するため、医療デバイスを用いた手技において、医療デバイスを、術者が意図する方向へと曲げやすくできる。

[0015] （7）上記形態の医療デバイスにおいて、前記横断面において、前記先端チップの外周は、長軸が前記第1チューブと交差し、かつ、短軸が前記第1チューブと交差しない略楕円形状であってもよい。この構成によれば、医療デバイスを、先端チップの外周の短軸方向に曲げやすい構成とできる。

[0016] （8）本発明の一形態によれば、医療デバイスの製造方法が提供される。この医療デバイスの製造方法は、第1芯金が挿入された第1チューブと、第2芯金が挿入された第2チューブとを、前記第1芯金の先端が、前記第1チュ

ープの先端よりも基端側に位置し、前記第1チューブの先端が、前記第2チューブの先端よりも基端側に位置するように配置し、前記第1チューブの先端から前記第1芯金の先端までを熱収縮チューブで覆い、前記熱収縮チューブの熱収縮を利用して、前記第1チューブの先端側に、前記第1チューブ内のルーメンが閉塞し、かつ、閉塞端よりも先端側において前記第2チューブの外周面に沿って延びた先端部を形成する、ことを含む。この製造方法によれば、第1チューブの先端側に、先端チップを用いた固定に適した形状を有する先端部を形成できる。また、配置工程において、第1芯金の先端位置と、第1チューブの先端位置とを調整することで、先端部の長さを制御できる。

[0017] (9) 上記形態の医療デバイスの製造方法において、前記熱収縮チューブは、第1熱収縮チューブであり、前記先端部の形成後、前記先端部と、前記第2チューブとを樹脂製の円筒部材で覆い、前記円筒部材を第2熱収縮チューブで覆い、前記第2熱収縮チューブの熱収縮を利用して、前記円筒部材を、前記第1チューブの前記先端部と前記第2チューブとに固定してもよい。この製造方法によれば、第2芯金と円筒部材とを用いて、第1チューブの先端部と第2チューブとを挟み込んで固定するため、第1チューブと第2チューブとを強固に固定できる。

[0018] (10) 上記形態の医療デバイスの製造方法において、前記円筒部材は、第1円筒部材であり、前記第1円筒部材を、樹脂製の第2円筒部材で覆い、前記第2円筒部材を溶着することによって、前記第2円筒部材を前記第1円筒部材に固定し、前記第2円筒部材の先端側をテーパ加工することで、先端チップを成形してもよい。この製造方法によれば、2層構造の先端チップを形成できる。

[0019] なお、本発明は、種々の態様で実現することが可能であり、例えば、医療デバイス、医療用チューブ、カテーテル、及びこれらの製造方法などの形態で実現することができる。

図面の簡単な説明

- [0020] [図1]医療デバイスの構成を例示した説明図である。
- [図2]医療デバイスの構成を例示した説明図である。
- [図3]カテーテルの横断面図である。
- [図4]カテーテルの使用方法について説明する図である。
- [図5]カテーテルの使用方法について説明する図である。
- [図6]カテーテルの先端側の拡大図である。
- [図7]カテーテルの構成部材の横断面図である。
- [図8]カテーテルの製造方法について説明する図である。
- [図9]カテーテルの製造方法について説明する図である。
- [図10]第2実施形態のカテーテルの先端側の拡大図である。
- [図11]第3実施形態のカテーテルの先端側の拡大図である。
- [図12]第4実施形態のカテーテルの先端側の拡大図である。
- [図13]第5実施形態のカテーテルの横断面図である。

発明を実施するための形態

[0021] <第1実施形態>

図1及び図2は、医療デバイス1の構成を例示した説明図である。本実施形態の医療デバイス1は、カテーテルである。以降、医療デバイス1を「カテーテル1」とも呼ぶ。カテーテル1は、例えば、血管に生じたCTOのような、生体管腔内の病変部を治療するために用いられる。図1及び図2に示すように、カテーテル1は、センサ用チューブ10と、OTW (Over The Wire) 用チューブ20と、RX (Rapid Exchange) 用チューブ30と、先端チップ40と、第1マーカ41と、第2マーカ42と、第1アウターチューブ50と、分岐コネクタ60と、第1補強部材61～第3補強部材63と、筒状部材64と、コネクタ65と、コネクタ25と、センサ70と、第2アウターチューブ80と、熱収縮チューブ90と、を備えている。センサ用チューブ10は「医療デバイス」または「医療用チューブ」とも呼ばれる。OTW用チューブ20は「医療デバイス」または「医療用チューブ」とも呼ばれる。

[0022] 図1では、チューブ及びチューブ内のルーメンの構成を説明するため、センサ70の図示を省略している。図2では、センサ用チューブ10内のセンサルーメン10Lに内蔵されたセンサ70を、破線で表し、斜線ハッチングを付している。

[0023] 図1及び図2では、説明の便宜上、各構成部材の大きさの相対比が実際とは異なる部分を含んでいる。また、各構成部材の一部が誇張されている部分を含んでいる。また、図1及び図2には、相互に直交するXYZ軸を図示する。X軸はカテーテル1の長手方向に対応し、Y軸はカテーテル1の高さ方向に対応し、Z軸はカテーテル1の幅方向に対応する。図1及び図2の左側（-X軸方向）をカテーテル1及び各構成部材の「先端側」と呼び、図1及び図2の右側（+X軸方向）をカテーテル1及び各構成部材の「基端側」と呼ぶ。また、カテーテル1及び各構成部材の長手方向（X軸方向）における両端のうち、先端側に位置する一端を「先端」と呼び、基端側に位置する他端を「基端」と呼ぶ。また、先端及びその近傍を「先端部」と呼び、基端及びその近傍を「基端部」と呼ぶ。先端側は生体内部へ挿入され、基端側は医師等の術者により操作される。これらの点は、図3以降においても共通する。

[0024] 図3は、カテーテル1の横断面図である。図3（A）は、図1のA-A線におけるカテーテル1の横断面を示す。図3（B）は、図1のB-B線におけるカテーテル1の横断面を示す。図3（C）は、図1のC-C線におけるカテーテル1の横断面を示す。図3（D）は、図1のD-D線におけるカテーテル1の横断面を示す。図3（E）は、図1のE-E線におけるカテーテル1の横断面を示す。以降、図1～図3を用いて、カテーテル1の構成について説明する。

[0025] センサ用チューブ10は、長尺状の外形を有する円筒形状の部材（管状体）である。センサ用チューブ10は、OTW用チューブ20及びRX用チューブ30と並行に、カテーテル1の長手方向（X軸方向）に沿って直線状に延びている。センサ用チューブ10の内側には、センサ70を収容するため

のセンサーメン１０Ｌ（破線）が形成されている。センサーメン１０Ｌは、センサ７０用のルーメンである。

[0026] センサ用チューブ１０の先端は、カテーテル１の長手方向において、ＲＸ用チューブ３０の先端と、同一あるいはやや基端側に位置している。センサ用チューブ１０の先端には、センサーメン１０Ｌの先端と外部とを連通する先端開口１０１が形成されている。先端開口１０１は、センサーメン１０Ｌ内を湿潤状態とするための流体放出口である。センサ用チューブ１０の基端は、カテーテル１の長手方向において、ＯＴＷルーメン２０Ｌの基端、及びＲＸ用チューブ３０の基端よりも基端側に位置している。センサ用チューブ１０の基端側には、先端側から基端側に向かって、第１補強部材６１、分岐コネクタ６０、筒状部材６４、及びコネクタ６５が取り付けられている。詳細は後述する。コネクタ６５には流体供給部６６が取り付けられており、流体供給部６６には、センサーメン１０Ｌの基端と外部とを連通する基端開口１０２が形成されている。基端開口１０２は、センサーメン１０Ｌへの流体供給口である。

[0027] 図１に示すように、センサ用チューブ１０は、先端側に配置された先端側チューブ１１と、先端側チューブ１１よりも基端側に配置された基端側チューブ１２と、を有している。先端側チューブ１１と基端側チューブ１２とは、いずれも、長尺状の外形を有する円筒形状の部材（管状体）である。先端側チューブ１１と基端側チューブ１２とは、長手方向において第１アウターチューブ５０の内側において接続されている。すなわち、先端側チューブ１１と基端側チューブ１２とは、それぞれ、センサーメン１０Ｌの一部を構成している。

[0028] ＯＴＷ用チューブ２０は、長尺状の外形を有する円筒形状の部材（管状体）である。ＯＴＷ用チューブ２０は、分岐コネクタ６０よりも先端側においては、センサ用チューブ１０及びＲＸ用チューブ３０と並行に、カテーテル１の長手方向に沿って直線状に延びている。ＯＴＷ用チューブ２０の内側には、治療用デバイス（例えば、プラズマガイドワイヤや、貫通用ガイドワイ

ヤ)を收容するためのOTWルーメン20L(破線)が形成されている。OTWルーメン20Lは、カテーテル1の使用時に生体管腔内に配置される部分に基端開口を有さない。OTWルーメン20Lは、オーバーザワイヤ(OTW)型のルーメンである。

[0029] OTW用チューブ20の先端は、カテーテル1の長手方向において、センサ用チューブ10の先端、及びRX用チューブ30の先端よりも基端側に位置している。OTW用チューブ20の先端には、OTWルーメン20Lの先端と外部とを連通する先端開口201が形成されている。先端開口201は、治療用デバイスを生体組織に向けて突出させるためのデバイス突出口である。OTW用チューブ20の先端部が斜めにカットされることにより、先端開口201は、カテーテル1の長手方向に対して交差する方向を向いている。これにより、カテーテル1の使用時において、カテーテル1の周囲に存在する生体組織に対して治療用デバイスを到達させやすくできる。OTW用チューブ20の基端は、カテーテル1の長手方向において、センサ用チューブ10の基端よりも先端側、かつ、RX用チューブ30の基端よりも基端側に位置している。OTW用チューブ20の基端側には、先端側から基端側に向かって、第1補強部材61、分岐コネクタ60、第2補強部材62、第3補強部材63、及びコネクタ25が取り付けられている。詳細は後述する。コネクタ25には、OTWルーメン20Lの基端と外部とを連通する基端開口202が形成されている。基端開口202は、OTWルーメン20Lに治療用デバイスを挿入するためのデバイス挿入口である。

[0030] 図1に示すように、OTW用チューブ20は、先端側に配置された先端側チューブ21と、先端側チューブ21よりも基端側に配置された基端側チューブ22と、を有している。先端側チューブ21と基端側チューブ22とは、いずれも、長尺状の外形を有する円筒形状の部材(管状体)である。先端側チューブ21と基端側チューブ22とは、長手方向において第1アウターチューブ50の内側において接続されている。すなわち、先端側チューブ21と基端側チューブ22とは、それぞれ、OTWルーメン20Lの一部を構

成している。

[0031] RX用チューブ30は、長尺状の外形を有する円筒形状の部材（管状体）である。RX用チューブ30は、センサ用チューブ10及びOTW用チューブ20と並行に、カテーテル1の長手方向に沿って直線状に延びている。RX用チューブ30の内側には、ワークホースワイヤを収容するためのRXルーメン30L（破線）が形成されている。

[0032] RX用チューブ30の先端は、カテーテル1の長手方向において、センサ用チューブ10の先端と、同一あるいはやや先端側に位置している。RX用チューブ30の先端部には、中空状の先端チップ40が接合されている。先端チップ40の先端には、RXルーメン30Lの先端と外部とを連通する先端開口301が形成されている。先端開口301は、ワークホースワイヤをRXルーメン30L内に挿入するためのワイヤ挿入口である。RX用チューブ30の基端は、カテーテル1の長手方向において、センサ用チューブ10の基端、及びOTW用チューブ20の基端よりも先端側に位置している。RX用チューブ30の基端には、RXルーメン30Lの基端と外部とを連通する基端開口302が形成されている。基端開口302は、ワークホースワイヤを外部に引き出すためのワイヤ引出口である。RX用チューブ30の基端が斜めにカットされることにより、基端開口302は、カテーテル1の長手方向に対して交差する方向を向いている。これにより、カテーテル1の使用時において、基端開口302からワークホースワイヤを引き出しやすくなる。

[0033] 先端チップ40は、放射線不透過性を有し、先端側から基端側に向かって外径が拡大した筒状の部材である。先端チップ40は、RX用チューブ30の先端部に接合されることによって、カテーテル1の先端に位置し、他の部材よりも先行して生体管腔内を進行する。先端チップ40の内腔は、RX用チューブ30のRXルーメン30Lと連通しており、先端チップ40の先端には、上述の通り、RXルーメン30Lの先端と外部とを連通する先端開口301が形成されている。

[0034] 第1マーカ41と第2マーカ42とは、放射線不透過性を有する円環状の部材である。第1マーカ41は、カテーテル1の長手方向において、第1マーカ41の基端と、先端チップ40の基端とが同じ位置となるように配置されている。第1マーカ41は、RX用チューブ30の外周面と、先端チップ40の内周面との間に埋設されている。第2マーカ42は、カテーテル1の長手方向において、第2マーカ42の基端と、先端開口201の先端とが同じ位置となるように配置されている。第2マーカ42は、RX用チューブ30の外周面に接合されている。第1マーカ41及び第2マーカ42の接合には、例えば、熱溶融による樹脂同士の接合や、エポキシ系接着剤などの接着剤による接合を採用できる。なお、第2マーカ42には、術者が直接目視することが可能なように着色が施されていてもよい。このように、第1マーカ41及び第2マーカ42をRX用チューブ30上に配置することで、第1マーカ41や第2マーカ42によって、センサ70によるセンシング（画像情報の取得）が妨げられることを抑制できる。第1マーカ41は、単に「マーカ」とも呼ぶ。

[0035] 図3（A）に示すように、A-A線における横断面では、センサ用チューブ10（具体的には先端側チューブ11）と、RX用チューブ30とが配置されており、互いの外周面同士が接合されている。図3（B）に示すように、B-B線における横断面では、センサ用チューブ10（具体的には先端側チューブ11）と、OTW用チューブ20（具体的には先端側チューブ21）と、RX用チューブ30とが配置されており、互いの外周面同士が接合されている。図3（C）に示すように、C-C線における横断面では、センサ用チューブ10（具体的には先端側チューブ11）と、OTW用チューブ20（具体的には先端側チューブ21）と、RX用チューブ30とが、第1アウターチューブ50によって覆われている。具体的には、3本のチューブ10、20、30の各外周面が溶融成形された第1アウターチューブ50で覆われることによって、3本のチューブ10、20、30が一体的に固定されている。図3（D）に示すように、D-D線における横断面では、センサ用

チューブ10（具体的には先端側チューブ11）と、OTW用チューブ20（具体的には基端側チューブ22）と、RX用チューブ30とが、図3（C）と同様に、第1アウターチューブ50によって覆われている。図3（E）に示すように、E-E線における横断面では、センサ用チューブ10（具体的には基端側チューブ12）と、OTW用チューブ20（具体的には基端側チューブ22）とが、第2アウターチューブ80によって覆われている。具体的には、2本のチューブ10、20の各外周面が溶融成形された第2アウターチューブ80で覆われることによって、2本のチューブ10、20が一体的に固定されている。

[0036] A-A横断面、及びB-B横断面における、センサ用チューブ10、OTW用チューブ20、及びRX用チューブ30の接合は、エポキシ系接着剤などの任意の接合剤を用いて行われてもよく、熱により溶着されていてもよい。A-A横断面、B-B横断面、C-C横断面、及びD-D横断面においては、カテーテル1の高さLYは、カテーテル1の幅LZよりも大きい。一方、E-E横断面においては、カテーテル1の高さLYは、カテーテル1の幅LZよりも小さい。なお、図3（A）～（E）に示すように、3本のチューブ10、20、30の外径の大小関係は、センサ用チューブ10の外径 $>$ OTW用チューブ20の外径 $>$ RX用チューブ30の外径となっている。また、3本のチューブ10、20、30の内径（ルーメン）の大小関係は、センサルーメン10Lの内径 $>$ OTWルーメン20Lの内径 $>$ RXルーメン30Lの内径となっている。しかし、これら外径及び内径の大小関係は一例に過ぎず、任意に変更してよい。

[0037] A-A横断面及びB-B横断面、換言すれば、第1アウターチューブ50よりも先端側におけるカテーテル1の外側形状は、隣り合って配置された2本のチューブ10、30（あるいは3本のチューブ10、20、30）の輪郭に沿った形状であり、各チューブの隣接部分にはくびれ（凹部）が形成されている。C-C横断面及びD-D横断面、換言すれば、第1アウターチューブ50によって被覆された部分におけるカテーテル1の外側形状は、角部

が丸い三角形状（丸角三角形状）である。E-E横断面、換言すれば、第2アウターチューブ80によって被覆された部分におけるカテーテル1の外側形状は、楕円形状である。

[0038] 図1に戻り、説明を続ける。3本のチューブ10、20、30（具体的には、センサ用チューブ10、OTW用チューブ20、及びRX用チューブ30）は、3本のチューブ90、50、80によって固定されている。

[0039] 熱収縮チューブ90は、カテーテル1の長手方向において、第1アウターチューブ50と第2アウターチューブ80との間に配置されている。熱収縮チューブ90は、センサ用チューブ10（具体的には、基端側チューブ12の先端側の一部分）と、OTW用チューブ20（具体的には、基端側チューブ22の先端側の一部分）とを覆って、2本のチューブ10、20を束ねている。なお、熱収縮チューブ90は、RX用チューブ30を覆っておらず、RX用チューブ30は、熱収縮チューブ90の外周面に沿って、熱収縮チューブ90の外周面とRX用チューブ30の外周面とを接触させた状態で配置されている。熱収縮チューブ90の先端は、第1アウターチューブ50の先端よりも基端側、かつ、基端開口302よりも先端側に位置している。すなわち、熱収縮チューブ90の先端部は、第1アウターチューブ50によって覆われている。熱収縮チューブ90の基端は、第2アウターチューブ80の先端よりも基端側、かつ、第1補強部材61よりも先端側に位置している。すなわち、熱収縮チューブ90の基端部は、第2アウターチューブ80によって覆われている。換言すれば、熱収縮チューブ90のうち、カテーテル1の長手方向における中間部分は、第1アウターチューブ50や第2アウターチューブ80に覆われていない。

[0040] 第1アウターチューブ50は、カテーテル1の長手方向において、熱収縮チューブ90よりも先端側に配置されている。第1アウターチューブ50は、先端開口201よりも基端側であって、3本のチューブ10、20、30が並んで延びる区間に設けられている。図1の例では、第1アウターチューブ50の先端は、先端開口201と基端開口302との中央近傍に位置して

いる。第1アウターチューブ50の基端は、基端開口302の基端近傍に位置している。このように、第1アウターチューブ50は、先端開口201から基端側に離れた位置に設けられることが好ましい。そうすれば、センサーメン10Lに挿入されたセンサ70によるセンシング（画像情報の取得）が、第1アウターチューブ50によって妨げられることを抑制できる。第1アウターチューブ50は、熱収縮チューブ90の先端部と、熱収縮チューブ90の先端から露出したセンサ用チューブ10（具体的には、先端側チューブ11の基端側の一部分）と、熱収縮チューブ90の先端から露出したOTW用チューブ20（具体的には、先端側チューブ21の基端側の一部分、及び、基端側チューブ22の先端側の一部分）と、RX用チューブ30とを覆って、これらを固定している。図3（C）及び図3（D）に示すように、第1アウターチューブ50は、丸角三角形の外側形状を有しており、3本のチューブ10、20、30の外周面に沿って溶融成形された肉厚部を有している。

[0041] 第2アウターチューブ80は、カテーテル1の長手方向において、熱収縮チューブ90よりも基端側に配置されている。第2アウターチューブ80は、基端開口302よりも基端側であって、2本のチューブ10、20が並んで延びる区間に設けられている。図1の例では、第2アウターチューブ80の先端は、基端開口302から基端側へ僅かに離れた部分に位置している。第2アウターチューブ80の基端は、第1補強部材61の内部に位置している。第2アウターチューブ80は、熱収縮チューブ90の基端部と、熱収縮チューブ90の基端から露出したセンサ用チューブ10（具体的には、基端側チューブ12の基端側の一部分）と、熱収縮チューブ90の基端から露出したOTW用チューブ20（具体的には、基端側チューブ22の一部分）とを覆って、これらを固定している。図3（E）に示すように、第2アウターチューブ80は、楕円形状の外側形状を有しており、2本のチューブ10、20の外周面に沿って溶融成形された肉厚部を有している。

[0042] 分岐コネクタ60は、二股に分岐した内腔を有する部材であり、カテーテ

ル 1 の基端側に配置されている。分岐コネクタ 6 0 の一方の内腔には、O T W 用チューブ 2 0 が挿通されている。分岐コネクタ 6 0 の他方の内腔には、センサ用チューブ 1 0 が挿通されている。第 1 補強部材 6 1 は、分岐コネクタ 6 0 よりも先端側に配置された円筒形状の部材である。第 1 補強部材 6 1 は、センサ用チューブ 1 0 と O T W 用チューブ 2 0 とを束ねた第 2 アウターチューブ 8 0 の外周を覆うことで、分岐コネクタ 6 0 の先端側を補強している。

[0043] 第 2 補強部材 6 2 は、分岐コネクタ 6 0 の一方の枝よりも基端側に配置された円筒形状の部材である。第 2 補強部材 6 2 は、分岐コネクタ 6 0 に挿入された O T W 用チューブ 2 0 の外周を覆うことで、分岐コネクタ 6 0 の基端側を補強している。第 3 補強部材 6 3 は、コネクタ 2 5 よりも先端側に配置された円筒形状の部材である。第 3 補強部材 6 3 は、コネクタ 2 5 に挿入された O T W 用チューブ 2 0 の外周を覆うことで、コネクタ 2 5 の先端側を補強している。コネクタ 2 5 は、O T W 用チューブ 2 0 の基端部に接合された部材である。コネクタ 2 5 は、術者が把持するための一对の羽根部を有している。コネクタ 2 5 の基端には、O T W ルーメン 2 0 L の基端と外部とを連通する基端開口 2 0 2 (デバイス挿入口) が形成されている。

[0044] 筒状部材 6 4 は、分岐コネクタ 6 0 の他方の枝よりも基端側に配置された円筒形状の部材である。筒状部材 6 4 は、分岐コネクタ 6 0 に挿入されたセンサ用チューブ 1 0 の外周を覆うことで、分岐コネクタ 6 0 の基端側を補強している。コネクタ 6 5 は、センサ用チューブ 1 0 の基端部に接合された部材である。コネクタ 6 5 の基端側には、センサ 7 0 の接続端子 7 5 を収容するための筐体が設けられている。コネクタ 6 5 の外周面には、センサルーメン 1 0 L の基端と外部とを連通する基端開口 1 0 2 が形成された流体供給部 6 6 が設けられている。

[0045] センサ 7 0 (図 2) は、画像情報を取得するためのイメージングセンサである。図 2 に示すように、センサ 7 0 は、本体部 7 1 と、プローブ 7 2 と、接続端子 7 5 とを備えている。本体部 7 1 は、カテーテル 1 の長手方向に沿

って延伸する長尺状の部材である。本体部71の内側には、プローブ72と接続端子75とを電氣的に接続するドライビングケーブル（同軸線）が内蔵されている。プローブ72は、生体組織に向けて超音波を発信し、生体組織を伝搬して反射した超音波を受信する超音波探触子（超音波振動子、圧電体、超音波送受信素子、超音波素子とも呼ばれる）を備えている。プローブ72は、イメージングコア、トランスデューサとも呼ばれる。接続端子75は、センサ70と、外部に設けられたコンソール端末とを電氣的に接続する端子である。接続端子75は、本体部71の基端に設けられており、コネクタ65の筐体内に收容されている。

[0046] センサ70は、接続端子75を介して外部のコンソール端末と電氣的に接続され、コンソール端末から電力の供給を受けると共に、プローブ72による検出信号をコンソール端末へと出力する。これにより、コンソール端末では、プローブ72の検出信号に基づく画像情報を表示できる。図2に示すように、センサ70は、コネクタ65に固定されている。また、図2において白抜き矢印で示すように、術者がコネクタ65を把持して前後方向（白抜き矢印の方向）にスライドさせることによって、センサ70のプローブ72の位置を、センサルーメン10Lの先端から第1アウターチューブ50の先端までの範囲MR、換言すれば、先端開口201を含む所定範囲MR内において移動させることができる。以降、範囲MRを「移動可能範囲MR」とも呼ぶ。また、カテーテル1のうち、センサ70によるセンシング（画像情報の取得）に特に適した部分を「音響窓AW」とも呼ぶ。図2に示すように、音響窓AWは、カテーテル1のうち、第1マーカ41と第2マーカ42との間の区間である。

[0047] センサ用チューブ10の先端側チューブ11、OTW用チューブ20の先端側チューブ21、RX用チューブ30は、ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、ポリウレタンなどの熱可塑性樹脂、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体、架橋型エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリアミドエラストマー、ポリオレフィンエラストマー、ポリウレタンエラストマー、シ

リコーンゴム、ラテックスゴム等の柔軟性を有する材料により形成できる。センサ用チューブ10の先端側チューブ11、OTW用チューブ20の先端側チューブ21、RX用チューブ30は、同一の材料で形成されていてもよく、異なる材料により形成されていてもよい。

[0048] センサ用チューブ10の基端側チューブ12と、OTW用チューブ20の基端側チューブ22とは、例えば、ナイロン樹脂、ポリエステル樹脂、PEEK樹脂等の高剛性を有する樹脂により形成できる。センサ用チューブ10の基端側チューブ12及びOTW用チューブ20の基端側チューブ22の融点は、上述したチューブ11、21、30の融点よりも高い。センサ用チューブ10の基端側チューブ12と、OTW用チューブ20の基端側チューブ22とは、同一の材料で形成されていてもよく、異なる材料により形成されていてもよい。

[0049] 本実施形態のカテーテル1では、柔軟性を有するRX用チューブ30の基端側の一部分が、高剛性の基端側チューブ12及び基端側チューブ22と重ねられた区間を設けることによって（図1）、カテーテル1の剛性徐変更を実現している（カテーテル1の剛性ギャップを低減させている）。これにより、カテーテル1のキンクを抑制できる。なお、センサ用チューブ10の先端側チューブ11及び基端側チューブ12、OTW用チューブ20の先端側チューブ21及び基端側チューブ22、RX用チューブ30のいずれか1つ以上は、材料が異なるチューブを重ねた複数層構成であってもよい。

[0050] 先端チップ40、第1マーカ41、及び第2マーカ42は、放射線不透過性を有する樹脂材料や金属材料により形成できる。例えば、放射線不透過性の樹脂材料を用いる場合、ポリアミド樹脂、ポリオレフィン樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂、シリコーン樹脂、フッ素樹脂等に対して、三酸化ビスマス、タングステン、硫酸バリウム等の放射線不透過材料を混ぜて形成できる。例えば、放射線不透過性の金属材料を用いる場合、金、白金、タングステン、またはこれらの元素を含む合金（例えば、白金ニッケル合金）等で形成できる。先端チップ40、第1マーカ41、及び第2マーカ42

は、同一の材料で形成されていてもよく、異なる材料により形成されていてもよい。

[0051] 分岐コネクタ60、第1補強部材61～第3補強部材63、筒状部材64、コネクタ65、及びコネクタ25は、周知の樹脂材料により形成できる。分岐コネクタ60、第1補強部材61～第3補強部材63、筒状部材64、コネクタ65、及びコネクタ25は、同一の材料で形成されていてもよく、異なる材料により形成されていてもよい。

[0052] 熱収縮チューブ90は、熱可塑性を有するナイロン系エラストマ樹脂（例えば、ポリアミドエラストマ）により形成されている。熱収縮チューブ90は、加熱時に熔融せず、収縮する性質を有している。また、熱収縮チューブ90は、非加熱時と比べて、加熱時の接着性（他の物質にくっつきやすくなる性質）が向上する。なお、熱収縮チューブ90は、ポリオレフィン、FEP（Fluorinated Ethylene Propylene）、シリコンによって形成されていてもよい。

[0053] 第1アウターチューブ50、及び第2アウターチューブ80は、熱可塑性を有するナイロン系エラストマ樹脂により形成されている。第1アウターチューブ50及び第2アウターチューブ80は、熱収縮チューブ90とは異なり、加熱時に熔融する性質を有している。本実施形態の例では、第1アウターチューブ50には、第2アウターチューブ80よりもショア硬度が低い樹脂が使用されている。しかし、第1アウターチューブ50及び第2アウターチューブ80は、同一の材料で形成されていてもよく、異なる材料により形成されていてもよい。

[0054] 図4及び図5は、カテーテル1の使用方法について説明する図である。以降に示す手順a1～a6では、順方向アプローチで血管内に生じたCTO（病変部）の再開通を図る場合を例示する。しかし、カテーテル1は逆方向アプローチで使用されてもよく、CTOの再開通以外の手技のために使用されてもよい。

[0055] (a1) 術者は、ワークホースワイヤ200を血管内に挿入し、ワークホー

スワイヤ200の先端部をCTOの近くまでデリバリする。(a2)術者は、ワークホースワイヤ200の基端部を、カテーテル1の先端開口301から挿入し、RXルーメン30L内を通過させて、カテーテル1の基端開口302から外部へと引き出す(図4)。(a3)術者は、ワークホースワイヤ200に沿わせてカテーテル1を血管内に押し進め、カテーテル1の先端部をCTOの近くまでデリバリする。なお、手順a3では、ワークホースワイヤ200に沿わせて予め血管内に挿入されたガイディングカテーテル内を通すことで、カテーテル1をCTOの近くまでデリバリしてもよい。(a4)術者は、コネクタ65を把持して前後方向(図5:白抜き矢印の方向)にスライドさせることによって、センサ70のプローブ72の位置を移動可能範囲MR内において調整しつつ、コンソール端末に表示された画像を確認することで、CTOと先端開口201との位置及び向きを合わせる。位置とは、血管の延伸方向における位置を意味し、向きとは、血管の内壁周方向における向きを意味する。(a5)術者は、治療用デバイス300の先端部を、カテーテル1の基端開口202から挿入し、OTWルーメン20L内を挿通させて、カテーテル1の先端開口201から突出させる(図5)。(a6)術者は、必要に応じてセンサ70のプローブ72の位置を移動可能範囲MR内において調整しつつ、コンソール端末に表示された画像を確認しながら、治療用デバイス300を用いてCTOを治療する。上述の通り、治療用デバイス300としては、プラズマガイドワイヤや、貫通用ガイドワイヤ等の任意のデバイスを利用できる。

[0056] なお、センサ用チューブ10、OTW用チューブ20、及びRX用チューブ30を総称して「シャフト」とも呼ぶ。センサ用チューブ10(先端側チューブ11及び基端側チューブ12)は「第1チューブ」に相当する。RX用チューブ30は「第2チューブ」に相当する。OTW用チューブ20(先端側チューブ21及び基端側チューブ22)は「第3チューブ」に相当する。センサルーメン10Lは「第1ルーメン」に相当し、RXルーメン30Lは「第2ルーメン」に相当し、OTWルーメン20Lは「第3ルーメン」に

相当する。先端開口201は「先端開口」に相当する。なお、本実施形態において「同じ」及び「等しい」とは、厳密に一致する場合に限らず、製造誤差等に起因した相違を許容する意味である。また、「一定」とは「概ね一定」と同義であり、製造誤差等に起因したずれを許容しつつ、概ね一定であることを意味する。

[0057] 図6は、カテーテル1の先端側の拡大図である。図7は、カテーテル1の構成部材の横断面図である。図7(A)は、図6のF-F線におけるカテーテル1の横断面、換言すれば、先端チップ40の基端部におけるカテーテル1の横断面を示す。図7(B)は、第2マーカ42の横断面を示す。図6及び図7を用いて、先端チップ40、第1マーカ41、及び第2マーカ42の詳細について説明する。

[0058] 図6に示すように、先端チップ40は、第1の層410と、第2の層420とからなる2層構造である。第1の層410(内側層)は、RX用チューブ30(第2チューブ)の先端部と、センサ用チューブ10(第1チューブ)の先端部110とを覆って、これらを一体的に固定している。第2の層420(外側層)は、第1の層410を覆っている。第1の層410の先端4101は、第2の層420の先端4201よりも基端側に位置している。第1の層410の基端4102は、第2の層420の基端4202と同じ位置にある。第2の層420の先端4201は「先端チップの先端」に相当し、第2の層420の基端4202は「先端チップの基端」に相当する。

[0059] カテーテル1の長手方向における先端チップ40の長さL40は、第2の層420の長さL420と等しい(長さL40=L420)。また、第2の層420の長さL420は、第1の層410の長さL410よりも長い(長さL420<L410)。第1の層410と、第2の層420とは、いずれも、放射線不透過性を有している。第1の層410及び第2の層420は、先端チップ40の材料として上述した、放射線不透過性の樹脂材料や、放射線不透過性の金属材料によって形成できる。

[0060] 図7(A)に示すように、先端チップ40の基端部におけるカテーテル1

の横断面において、RX用チューブ30は、最も内側に配置されている。第1マーカ41は、第1マーカ41の内周面と、RX用チューブ30の外周面とを接触させた状態で、RX用チューブ30を覆っている。第1マーカ41の外周面的一部分（図示の例では、+Y方向の外周面的一部分）には、第1マーカ41越しに、RX用チューブ30の外周面に沿って延びた先端部110が設けられている。図6及び図7（A）に示すように、先端部110は、本来であれば円筒形状の横断面を有するセンサ用チューブ10の先端側的一部分が溶融することで形成された三日月形状の横断面を有する肉厚部である。図7（A）に示すように、先端部110の内部にはルーメンが存在しない。第1の層410は、第1の層410の内周面と、先端部110の外周面及び第1マーカ41の外周面とを接触させた状態で、先端部110と第1マーカ41とを覆っている。第2の層420は、第2の層420の内周面と、第1の層410の外周面とを接触させた状態で、第1の層410を覆っている。

[0061] 図6及び図7（A）に示すように、RX用チューブ30（第2チューブ）は、第1マーカ41が設けられた部分においては第1マーカ41越しに、第1マーカ41よりも先端側においては直接、先端チップ40に接触している。また、センサ用チューブ10（第1チューブ）の先端1101は、先端チップの基端4202よりも先端側、かつ、先端チップ40の内周側に位置している。センサ用チューブ10のうち、先端部110よりも基端側には、チューブの肉壁が隆起した隆起部111が形成されている。隆起部111の内側において、センサルーメン10Lは縮径しており、隆起部111の端部（図示の例では、RX用チューブ30から遠い側の端部）には、RXルーメン30Lの内外における流体の流通を可能とするための先端開口101が形成されている。先端開口101の径は、センサ70の径よりも小さく、先端開口101からセンサ70の挿通は不可能である。

[0062] 図7（A）に示すように、先端チップ40の基端部におけるカテーテル1の横断面形状は、360度対称である。ここで「カテーテル1の横断面形状

が360度対称」とは、当該横断面における先端チップ40（具体的には第2の層420）の外周の輪郭が360度対称であることと、当該横断面におけるカテーテル1の各部材の構成が360度対称であることと、の少なくとも一方を意味する。なお「360度対称」とは、1回転させないと対称形状が現れないことを意味する。このため、カテーテル1の各部材が全て円形状の横断面を有しており、これらが同心円状に積層された構成は、360度対称ではない（360度対称という概念からは除外される）。本実施形態のカテーテル1が、先端チップ40の基端部において360度対称の横断面形状を有するのは、センサ用チューブ10の先端部110が積層構造に含まれることに伴って、第1の層410の外周の輪郭形状と肉厚、及び、第2の層420の外周の輪郭形状と肉厚が不均一になることに起因する。

[0063] 図7（A）に示す横断面における、先端チップ40（具体的には第2の層420）の外周の輪郭は、略楕円形状である。図7（A）には、この楕円の中心Oと、中心Oを通る楕円の長軸ALと、中心Oを通る楕円の短軸ASとを図示する。図示の通り、楕円の長軸ALは、センサ用チューブ10（第1チューブ）と交差している一方、楕円の短軸ASは、センサ用チューブ10と交差していない。

[0064] 第1マーカ41は、放射線不透過性を有する円環状の部材であって、図7（A）に示すように、RX用チューブ30と第1マーカ41との間（換言すれば、RX用チューブ30の外周側かつ第1マーカ41の内周側）に配置されている。カテーテル1の長手方向において、第1マーカ41は、センサ用チューブ10（第1チューブ）の先端1101から、先端チップの基端4202までの少なくとも一部の区間に配置されている。図6の例では、第1マーカ41は、第1マーカ41の先端が、先端部110の中央近傍に位置し、かつ、第1マーカ41の基端が、先端チップの基端4202に位置する配置とされている。これにより、第1マーカ41が配置されている位置では、放射線不透過性部材が3重（第1マーカ41、第1の層410、及び第2の層420）に配置されていることになる。

[0065] 第2マーカ42は、放射線不透過性を有する円環状の部材であって、図6に示すように、RX用チューブ30の外周側に配置されている。カテーテル1の長手方向において、第2マーカ42は、第1マーカ41よりも基端側、かつ、第1マーカ41から離れた位置に配置されている。図6の例では、第2マーカ42は、第2マーカ42の基端が、OTWルーメン20L（第3ルーメン）の先端開口201（先端開口）の先端に位置する配置とされている。これにより、X線画像上の第2マーカ42の位置を参照することで、術者は、治療用デバイスを突出させる先端開口201の先端位置を認識できる。

[0066] 図6に示すように、カテーテル1の長手方向における第1マーカ41の長さL41は、第2マーカ42の長さL42よりも長い（長さ $L41 > L42$ ）。一方、図7（A）、（B）に示すように、第1マーカ41の厚さT41と、第2マーカ42の厚さT42とは同じである（肉厚 $T41 = T42$ ）。なお、第1マーカ41や第2マーカ42が、一定の長さを有さない場合（例えば、側面から見た形状が台形形状や三角形形状である場合）、長さL41、L42には、最も長い部分の長さを採用する。同様に、第1マーカ41や第2マーカ42が、不均一な厚さを有する場合、厚さT41、T42には、最も肉厚が厚い部分の厚さを採用する。

[0067] なお、第1マーカ41や、第2マーカ42は、円環状とは異なる形状であってもよい。例えば、第1マーカ41や、第2マーカ42は、円環を任意の角度でカットした形状や、線状であってもよい。例えば、第1マーカ41や、第2マーカ42は、素線を螺旋状に巻回したコイル状であってもよい。また、第1マーカ41や第2マーカ42は、RX用チューブ30とは異なるチューブ上（例えば、センサ用チューブ10や、OTW用チューブ20）に配置されていてもよい。第1マーカ41と第2マーカ42とは、上述のように同一のチューブ上に配置されていてもよいし、異なるチューブ上に配置されていてもよい。

[0068] 図8及び図9は、カテーテル1の製造方法について説明する図である。図8及び図9では、第1円筒部材と第2円筒部材とに種類の異なる斜線ハッチ

ングを付し、熱収縮チューブにドットハッチングを付す。図8及び図9では、製造プロセスにおける加熱などによって形状が変化する部材について、変化前においては符号の末尾に「a」を付す。なお、以降の説明において登場する第1～3熱収縮チューブST1～ST3は、それぞれ、熱可塑性を有するナイロン系エラストマ樹脂、ポリオレフィン、FEP、シリコン等により形成された管状体であって、加熱時に溶融せず、収縮する性質を有している。また、第1, 2円筒部材410a, 410bは、タングステンが含有されたポリウレタン樹脂により形成された管状体であって、第1～3熱収縮チューブST1～ST3とは異なり、加熱時に溶融する性質を有している。なお、第1, 2円筒部材410a, 410bとしては、先端チップ40の材料として上述した種々の材料を使用してよい。第1円筒部材は、単に「円筒部材」とも呼ぶ。

[0069] 図8(A)は、配置工程について示す。図8(A)に示すように、作業者は、第1芯金C1が挿入された先端側チューブ11a(第1チューブ)と、第2芯金C2が挿入されたRX用チューブ30a(第2チューブ)と、第3芯金C3が挿入された先端側チューブ21a(第3チューブ)とを準備する。そして、作業者は、第1芯金C1の先端P1が、先端側チューブ11aの先端P2よりも基端側に位置し、かつ、先端側チューブ11aの先端P2が、RX用チューブ30aの先端P3よりも基端側に位置するように各部材を配置する。図示の例では、先端P3から先端P1までの長さは、先端P2から先端P1までの長さよりも長い。図示のように、RX用チューブ30aには、予め第1マーカ41と、第2マーカ42とが配置されている。なお、作業者は、先端側チューブ21aの先端が、第1芯金C1の先端P1よりも基端側に位置するように配置する。図8及び図9で説明する製造方法では、先端側チューブ21a(第3チューブ)は使用せず、省略してもよい。

[0070] 図8(B)は、先端部形成工程のうち加熱前の様子について示す。図8(B)に示すように、作業者は、少なくとも、先端側チューブ11a(第1チューブ)の先端P2から、第1芯金C1の先端P1までの範囲を第1熱収縮

チューブST1で覆う。図示の例では、第1熱収縮チューブST1は、RX用チューブ30a（第2チューブ）の先端P3から、第1芯金C1の先端P1を含む範囲を覆っている。その後、作業者は、少なくとも、先端P2から先端P1までの範囲を第1温度で加熱する。第1温度は、第1熱収縮チューブST1が熱収縮し、かつ、先端側チューブ11aが溶融する温度とする。第1熱収縮チューブは、単に「熱収縮チューブ」とも呼ぶ。

[0071] 図8（C）は、先端部形成工程のうち加熱後の様子について示す。加熱後、作業者は、第1熱収縮チューブST1を取り外す。すると、図8（C）に示すように、先端側チューブ11aのうちの第1芯金C1が挿入されていない部分（すなわち、先端P2から先端P1までの部分）が溶融し、第1熱収縮チューブST1の熱収縮に伴って押しつぶされて、RX用チューブ30aの外周面に沿って延びた先端部110が形成されている。図示のように、先端側チューブ11a（第1チューブ）の先端側では、先端側チューブ11a内のルーメンが閉塞し、閉塞端よりも先端側に先端部110が形成されている。なお、先端部110よりも基端側の隆起部には、第1芯金C1の抜去後に先端開口101（図6）が形成されるが、先端開口101の形成は、省略してもよい。

[0072] 図8（D）は、第1の層形成工程のうち第1円筒部材410aを配置する様子について示す。図8（D）に示すように、作業者は、先端側チューブ11a（第1チューブ）の先端部110と、RX用チューブ30a（第2チューブ）とを、第1円筒部材410aで覆う。図示の例では、第1円筒部材410aは、RX用チューブ30aの先端P3から、先端側チューブ11aの先端部110の基端P4までの部分を全て覆っている。

[0073] 図8（E）は、第1の層形成工程のうち第2熱収縮チューブST2を配置する様子について示す。図8（E）に示すように、作業者は、第1円筒部材410aを、第2熱収縮チューブST2で覆う。図示の例では、第2熱収縮チューブST2は、第1円筒部材410aの先端から、第1円筒部材410aの基端までを含む、第1円筒部材410aの全体を覆っている。その後、

作業者は、少なくとも、第1円筒部材410aがある範囲を第2温度で加熱する。第2温度は、第2熱収縮チューブST2が熱収縮し、かつ、第1円筒部材410aが溶融する温度とする。

[0074] 図8(F)は、第1の層形成工程のうち加熱後の様子について示す。加熱後、作業者は、第2熱収縮チューブST2を取り外す。すると、図8(F)に示すように、第1円筒部材410aが溶融し、第2熱収縮チューブST2の熱収縮に伴って押しつぶされて、先端部110及びRX用チューブ30aの先端部に沿って伸びた第1の層410が形成されている。第1の層410は、図8(F)に示す側面において、先端部110が存在する側の外縁が、反対側の外縁に比べて傾斜した形状（換言すれば、図7(A)で説明した360度対称な横断面）となって、先端側チューブ11a（第1チューブ）の先端部110と、RX用チューブ30a（第2チューブ）とを固定している。

[0075] 図9(A)は、第2の層形成工程のうち第2円筒部材420aを配置する様子について示す。図9(A)に示すように、作業者は、第1円筒部材410aにより形成された第1の層410を、第2円筒部材420aで覆う。図示の例では、第2円筒部材420aは、先端が第1の層410（第1円筒部材410a）の先端よりも先端側に位置し、基端が第1の層410（第1円筒部材410a）の基端と同じ位置に位置した状態で、第1の層410（第1円筒部材410a）の全体を覆っている。

[0076] 図9(B)は、第2の層形成工程のうち第3熱収縮チューブST3を配置する様子について示す。図9(B)に示すように、作業者は、第2円筒部材420aを、第3熱収縮チューブST3で覆う。図示の例では、第3熱収縮チューブST3は、第2円筒部材420aの先端から、第2円筒部材420aの基端までの含む、第2円筒部材420aの全体を覆っている。その後、作業者は、少なくとも、第2円筒部材420aがある範囲を第3温度で加熱する。第3温度は、第3熱収縮チューブST3が熱収縮し、かつ、第2円筒部材420aが溶融する温度とする。

[0077] 図9(C)は、先端チップ形成工程について示す。加熱後、作業者は、第3熱収縮チューブST3を取り外す。すると、図9(C)に示すように、第2円筒部材420aが溶融し、第3熱収縮チューブST3の熱収縮に伴って第1の層410(第1円筒部材410a)に溶着されて、第1の層410(第1円筒部材410a)に沿って伸びた第2の層420が形成されている。第2の層420は、図9(C)に示す側面において、先端部110が存在する側の外縁が、反対側の外縁に比べて傾斜した形状(換言すれば、図7(A)で説明した360度対称な横断面)となって、第1の層410(第1円筒部材410a)を固定している。その後、作業者は、第2円筒部材420aにより形成された第2の層420の先端側を、先端チップ40に求められる所定寸法になるようにカットした上で、テーパ加工する。テーパ加工は、例えば、第2の層420(第2円筒部材420a)の先端部を加熱することで、先端部を角丸の先細り形状とできる。これにより、図6で説明したように、第1の層410と第2の層420とからなる、2層構造の先端チップ40が形成できる。

[0078] 以上のように、第1実施形態のカテーテル1によれば、図6に示すように、先端側チューブ11(第1チューブ)の先端1101は、先端チップの基端4202よりも先端側かつ先端チップ40の内周側に位置し、RX用チューブ30(第2チューブ)は先端チップ40に接触していることによって、先端チップ40を用いて、先端側チューブ11(第1チューブ)とRX用チューブ30(第2チューブ)との両方を固定できる。この結果、先端チップ40を用いずに第1及び第2チューブを接合する場合と比較して、第1及び第2チューブの接合強度を向上できる。

[0079] また、第1実施形態のカテーテル1によれば、図6に示すように、第1マーカ41は、先端側チューブ11(第1チューブ)の先端1101から先端チップの基端4202までの、カテーテル1(医療デバイス)の長手方向に沿った少なくとも一部の区間に配置されている。このため、仮に、先端チップ40が放射線不透過性材料で構成されていない場合であっても、第1マー

カ41によって、先端チップ40の位置を把握可能とできる。また、上記実施形態のように先端チップ40が放射線不透過性材料で構成されている場合は、放射線不透過性材料で構成された部材が複数層構成となることによって、X線画像下での像をより濃くできる。

[0080] また、第1実施形態のカテーテル1によれば、第1マーカ41よりも基端側であって、第1マーカ41から離れた位置に、放射線不透過性を有する第2マーカ42を備えている。このため、カテーテル1（医療デバイス）の長軸方向において、互いに離れた位置に2つのマーカ（第1マーカ41、第2マーカ42）があることによって、X線画像下におけるカテーテル1の視認性を向上できる。さらに、第1実施形態のカテーテル1によれば、第2マーカ42は、OTWルーメン20L（第3ルーメン）の先端開口201の近傍に位置しているため、第2マーカ42によって、第3ルーメンの先端開口201の位置を把握可能とできる。

[0081] さらに、第1実施形態のカテーテル1によれば、先端チップ40は、図6に示すように、第1の層410と、第1の層410を覆う第2の層420と、を有しているため、第1の層410と第2の層420とが重複した部分における、X線画像下での先端チップ40の視認性を向上できる。また、上記実施形態（図6）に示すように、第1マーカ41が先端側チューブ11（第1チューブ）の先端1101から先端チップの基端4202までの区間に配置されている場合、第1の層410、第2の層420、及び第1マーカ41が重複した部分における、X線画像下での先端チップの視認性をより一層向上できる。

[0082] さらに、第1実施形態のカテーテル1によれば、先端チップ40は、図7に示すように、基端部において360度対称な横断面形状を有するため、カテーテル1（医療デバイス）を用いた手技において、カテーテル1を、術者が意図する方向へと曲げやすくできる。具体的には、カテーテル1の各部材が全て円形状の横断面を有する場合と比較して、図7において矢印DZで示す特定の方向に曲げやすくできる。さらに、第1実施形態のカテーテル1に

よれば、先端チップ40の外周は、図7に示すように、長軸ALが先端側チューブ11（第1チューブ）と交差し、かつ、短軸ASが先端側チューブ11（第1チューブ）と交差しなく略楕円形状である。このため、カテーテル1（医療デバイス）を、先端チップ40の外周の短軸方向DZに曲げやすい構成とできる。

[0083] さらに、第1実施形態のカテーテル1によれば、第1マーカ41の長さL41は、第2マーカ42の長さL42に比べて長いため、X線画像上において、第1マーカ41の像を、第2マーカ42の像よりも長くできる。この結果、術者は、第1マーカ41と第2マーカ42とを容易に区別できる。

[0084] さらに、第1実施形態のカテーテル1の製造方法によれば、図8（A）に示す配置工程によって、先端側チューブ11a（第1チューブ）の先端側に、先端チップ40（具体的には、第1円筒部材410a及び第2円筒部材420a）を用いた固定に適した形状を有する先端部110を形成できる。また、図8（A）に示す配置工程において、第1芯金C1の先端位置P1と、先端側チューブ11a（第1チューブ）の先端位置P2とを調整することで、先端部110の長さを制御できる。

[0085] さらに、第1実施形態のカテーテル1の製造方法によれば、図8（D）～（F）に示す第1の層形成工程において、第2芯金C2と第1円筒部材410aとを用いて、先端側チューブ11a（第1チューブ）の先端部110と、RX用チューブ30a（第2チューブ）とを挟み込んで固定するため、先端側チューブ11aとRX用チューブ30aとを強固に固定できる。また、図9（A）、（B）に示す第2の層形成工程によって、2層構造の先端チップ40を形成できる。

[0086] <第2実施形態>

図10は、第2実施形態のカテーテル1Aの先端側の拡大図である。第2実施形態のカテーテル1Aは、第1実施形態で説明した構成において、第1マーカ41に代えて第1マーカ41Aを備える。図10の下段には、第1マーカ41Aの横断面図と、第2マーカ42の横断面図とをそれぞれ吹き出し

で示す。

[0087] 第1マーカ41Aは、第1実施形態と比べて、長さ L_{41A} 及び厚さ T_{41A} が相違する。具体的には、カテーテル1Aの長手方向における第1マーカ41Aの長さ L_{41A} は、第2マーカ42の長さ L_{42} と同じである。すなわち、長さ $L_{40} > L_{41A} = L_{42}$ である。また、吹き出し内部に示すように、第1マーカ41の厚さ T_{41A} は、第2マーカ42の厚さ T_{42} に比べて厚い（肉厚 $T_{41A} > T_{42}$ ）。

[0088] このように、第1マーカ41Aや、第2マーカ42の構成は種々の変更が可能である。図10の例では、第1マーカ41Aは、第2マーカ42と比べて、長さ L_{41A} が等しく、かつ、厚さ T_{41A} が厚いものとした。しかし、第1マーカ41Aは、第2マーカ42と比べて、長さ L_{41A} が長く、かつ、厚さ T_{41A} が厚い構成としてもよい（ $L_{41A} > L_{42}$, $T_{41A} > T_{42}$ ）。また、第1マーカ41Aは、第2マーカ42と比べて、長さ L_{41A} が等しく、かつ、厚さ T_{41A} も等しい構成としてもよい（ $L_{41A} = L_{42}$, $T_{41A} = T_{42}$ ）。この場合、第1マーカ41Aと第2マーカ42とを製造する際に、樹脂材料に混合する放射線不透過性材料の種類や混合割合を変更することで、第1マーカ41AのX線画像における視認性を、第2マーカ42よりも高くしてもよい。

[0089] 以上のような第2実施形態のカテーテル1Aにおいても、上述した第1実施形態と同様の効果を奏することができる。さらに、第2実施形態のカテーテル1A（医療デバイス）によれば、第1マーカ41Aの厚さ T_{41A} は第2マーカ42の厚さ T_{42} に比べて厚いため、X線画像上において、第1マーカ41Aの像を、第2マーカ42の像よりも濃くできる。この結果、術者は、第1マーカ41Aと第2マーカ42とを容易に区別できる。

[0090] <第3実施形態>

図11は、第3実施形態のカテーテル1Bの先端側の拡大図である。第3実施形態のカテーテル1Bは、第1実施形態で説明した構成において、第1マーカ41に代えて第1マーカ41Bを備え、第2マーカ42に代えて第2

マーカ４２Ｂを備える。

[0091] 第１マーカ４１Ｂは、先端チップ４０とは重複しない位置に配置されている。図示の例では、第１マーカ４１Ｂは、第１マーカ４１Ｂの先端が、先端チップ４０の基端４２０２に隣り合う位置に配置されている。換言すれば、第１マーカ４１Ｂの先端面と、先端チップ４０の基端面とは接触している。第２マーカ４２Ｂは、カテーテル１Ｂの長手方向において、第２マーカ４２Ｂの中央が、ＯＴＷルーメン２０Ｌ（第３ルーメン）の先端開口２０１（先端開口）の中央に位置するように配置されている。

[0092] このように、第１マーカ４１Ｂや、第２マーカ４２Ｂの構成は種々の変更が可能である。第１マーカ４１Ｂは、先端チップ４０に接触する一方で、先端チップ４０と重複していなくてもよいし、第２マーカ４２Ｂは、先端開口２０１の近傍の任意の位置に配置されてもよい。以上のような第３実施形態のカテーテル１Ｂにおいても、上述した第１実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0093] <第４実施形態>

図１２は、第４実施形態のカテーテル１Ｃの先端側の拡大図である。第４実施形態のカテーテル１Ｃは、第１実施形態で説明した構成において、第１マーカ４１に代えて第１マーカ４１Ｃを備え、第２マーカ４２に代えて第２マーカ４２Ｃを備える。第１マーカ４１Ｃは、先端チップ４０とは重複せず、かつ、先端チップ４０から離れた位置に配置されている。また、第２マーカ４２Ｃは、ＯＴＷルーメン２０Ｌ（第３ルーメン）の先端開口２０１の近傍であって、先端開口２０１よりも基端側の位置に配置されている。このように、第１マーカ４１Ｃや、第２マーカ４２Ｃの構成は種々の変更が可能である。第１マーカ４１Ｃは、先端チップ４０に接触も重複もしていなくてもよいし、第２マーカ４２Ｃは、先端開口２０１の近傍の任意の位置に配置されてもよい。以上のような第４実施形態のカテーテル１Ｃにおいても、上述した第１実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0094] <第５実施形態>

図13は、第5実施形態のカテーテル1Dの横断面図である。図13は、図6のF-F線におけるカテーテル1Dの横断面、換言すれば、先端チップ40Dの基端部におけるカテーテル1Dの横断面を示している。第5実施形態のカテーテル1Dは、第1実施形態で説明した構成において、先端チップ40に代えて先端チップ40Dを備えている。

[0095] 先端チップ40Dは、単一の層から構成されている。図13に示す横断面において、先端チップ40Dの外周の輪郭は、真円状である。このため、円の中心Oを通る軸ASD=ALDである。図13の横断面における先端チップ40Dの外周の輪郭は360度対称ではない。一方で、図13の横断面におけるカテーテル1D各部材の構成は、360度対称である。これは、先端部110を有することに起因する。

[0096] このように、先端チップ40Dの構成は種々の変更が可能であり、単一の層から形成されていてもよい。この場合、図9で説明した第2の層形成工程を省略すればよい。また、先端チップ40Dは、3層以上の層構成を有していてもよい。この場合、図9で説明した第2の層形成工程の後、第3円筒部材を用いて第2の層420の上に、第3の層を重ねればよい。また、先端チップ40Dは、楕円形状とは異なる横断面形状を有していてもよい。図13では真円状を例示したが、これに限られない。以上のような第5実施形態のカテーテル1Dにおいても、上述した第1実施形態と同様の効果を奏することができる。

[0097] <本実施形態の変形例>

本発明は上記の実施形態に限られるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の態様において実施することが可能であり、例えば次のような変形も可能である。

[0098] [変形例1]

上記第1～第5実施形態では、カテーテル1, 1A～1Dの構成の一例を示した。しかし、カテーテル1, 1A～1Dの構成は種々の変更が可能である。

- [0099] 例えば、センサ用チューブ10と、OTW用チューブ20との少なくとも一方は、先端側チューブ11, 21と、基端側チューブ12, 22とを有しておらず、先端から基端にかけて1本のチューブ体（管状体）により構成されていてもよい。また、チューブ10, 20, 30のうちの少なくともいずれかは、カテーテル1の長手方向に沿って配置された3本以上のチューブ体（管状体）により構成されていてもよい。
- [0100] 例えば、第1アウターチューブ50、熱収縮チューブ90、及び第2アウターチューブ80の外周面、あるいは、これらを含むカテーテル1の外周面が、親水性樹脂や疎水性樹脂によってコーティングされていてもよい。例えば、センサ70は、センサ用チューブ10のセンサルーメン10Lに内蔵されており、カテーテル1から取り外し不可能な構成とした。しかし、センサ70は、カテーテル1から取り外し可能に構成されてもよい。すなわち、カテーテル1は、センサ70を構成要素として含んでいなくてもよい。
- [0101] 例えば、第1マーカ41と、第2マーカ42とのうちの少なくとも一方は、省略されてもよい。例えば、第1マーカ41、及び第2マーカ42の形状は任意に変更可能である。第1マーカ41や第2マーカ42は、円環状とは異なる形状（例えば、円環を任意の角度でカットした形状や、線状、素線を螺旋状に巻回したコイル状）であってもよい。例えば、第1マーカ41や第2マーカ42は、RX用チューブ30とは異なるチューブ上（センサ用チューブ10や、OTW用チューブ20）に配置されてもよい。第1マーカ41と第2マーカ42とは、上述のように同一のチューブ上に配置されていてもよいし、異なるチューブ上に配置されていてもよい。
- [0102] 例えば、第1アウターチューブ50と、第2アウターチューブ80と、熱収縮チューブ90と、の少なくともいずれかは省略されてもよい。例えば、上記実施形態の例では、チューブ50, 80, 90は、それぞれ1層から構成されていたが、チューブ50, 80, 90のうち少なくともいずれかは、2層以上の複数層により構成されてもよい。例えば、上記実施形態の例では、第1アウターチューブ50に覆われた部分のカテーテル1の横断面形状は

丸角三角形形状としたが、円形状または楕円形状等の任意の形状としてよい。例えば、上記実施形態の例では、第2アウターチューブ80に覆われた部分のカテーテル1の横断面形状は楕円形状としたが、円形状または丸角三角形等の任意の形状としてよい。例えば、第1アウターチューブ50と第2アウターチューブ80との少なくとも一方は、チューブ10, 20（またはチューブ10, 20, 30）の外周面の輪郭に沿った外側形状を有していてもよい。

[0103] 例えば、上述した分岐コネクタ60、第1補強部材61～第3補強部材63、筒状部材64、コネクタ65、及びコネクタ25の形状はあくまで一例であり、任意に変更してよい。例えば、分岐コネクタ60、第1補強部材61、第2補強部材62、及び筒状部材64のうちの少なくとも一部分は、1つの部材として構成されてもよく、省略されてもよい。例えば、第3補強部材63とコネクタ25とは、1つの部材として構成されてもよい。例えば、筒状部材64において、センサ70の前後位置と、センサ70の周方向における向きと、の少なくとも一方の調整を補助する機構（例えば、長手方向における所定長さごとに設けられた目盛やストッパ、周方向における所定角度ごとに設けられた目盛やストッパ）を備えていてもよい。

[0104] 例えば、図8及び図9で説明したカテーテル1, 1A～1Dの製造方法はあくまで一例であり、種々の変更が可能である。例えば、上述した各工程の間に、加工のための下処理や、説明しない他の部材を配置するための別途の工程をさらに備えてもよい。

[0105] [変形例2]

上記第1～第5実施形態のカテーテル1, 1A～1Dの構成、及び上記変形例1のカテーテル1, 1A～1Dの構成は、適宜組み合わせてもよい。例えば、第2実施形態～第4実施形態のいずれかで説明した第1, 2マーカ41, 42と、第5実施形態で説明した先端チップ40Dとを組み合わせてもよい。

[0106] 以上、実施形態、変形例に基づき本態様について説明してきたが、上記し

た態様の実施の形態は、本態様の理解を容易にするためのものであり、本態様を限定するものではない。本態様は、その趣旨並びに特許請求の範囲を逸脱することなく、変更、改良され得ると共に、本態様にはその等価物が含まれる。また、その技術的特徴が本明細書中に必須なものとして説明されていなければ、適宜、削除することができる。

請求の範囲

- [請求項1] 医療デバイスであって、
先端チップと、
第1ルーメンを有する第1チューブであって、前記第1チューブの先端は、前記先端チップの基端よりも先端側、かつ、前記先端チップの内周側に位置している第1チューブと、
第2ルーメンを有し、前記先端チップに接触した第2チューブと、
を備える、医療デバイス。
- [請求項2] 請求項1に記載の医療デバイスであって、さらに、
前記第2チューブに設けられ、放射線不透過性を有するマーカを備え、
前記マーカは、前記第1チューブの先端から前記先端チップの基端までの、前記医療デバイスの長手方向に沿った少なくとも一部の区間に配置されている、医療デバイス。
- [請求項3] 請求項2に記載の医療デバイスであって、さらに、
前記マーカは、第1マーカであり、
前記第1マーカよりも基端側であって、前記第1マーカから離れた位置に、放射線不透過性を有する第2マーカを備える、医療デバイス。
- [請求項4] 請求項3に記載の医療デバイスであって、さらに、
第3ルーメンを有し、前記第3ルーメンの先端と外部とを連通する先端開口が、前記第2マーカの近傍に位置した第3チューブを備える、医療デバイス。
- [請求項5] 請求項1から請求項4のいずれか一項に記載の医療デバイスであって、
前記先端チップは、第1の層と、前記第1の層を覆う第2の層と、
を有し、
前記第1の層の先端は、前記第2の層の先端よりも基端側に位置し

ており、

前記第1の層と、前記第2の層とは、いずれも放射線不透過性を有している、医療デバイス。

[請求項6] 請求項1から請求項5のいずれか一項に記載の医療デバイスであって、

前記先端チップの基端部における横断面の形状は、360度対称である、医療デバイス。

[請求項7] 請求項6に記載の医療デバイスであって、

前記横断面において、前記先端チップの外周は、長軸が前記第1チューブと交差し、かつ、短軸が前記第1チューブと交差ししない略楕円形状である、医療デバイス。

[請求項8] 医療デバイスの製造方法であって、

第1芯金が挿入された第1チューブと、第2芯金が挿入された第2チューブとを、前記第1芯金の先端が、前記第1チューブの先端よりも基端側に位置し、前記第1チューブの先端が、前記第2チューブの先端よりも基端側に位置するように配置し、

前記第1チューブの先端から前記第1芯金の先端までを熱収縮チューブで覆い、前記熱収縮チューブの熱収縮を利用して、前記第1チューブの先端側に、前記第1チューブ内のルーメンが閉塞し、かつ、閉塞端よりも先端側において前記第2チューブの外周面に沿って延びた先端部を形成する、

ことを含む、医療デバイスの製造方法。

[請求項9] 請求項8に記載の医療デバイスの製造方法であって、

前記熱収縮チューブは、第1熱収縮チューブであり、

前記先端部の形成後、前記先端部と、前記第2チューブとを樹脂製の円筒部材で覆い、

前記円筒部材を第2熱収縮チューブで覆い、

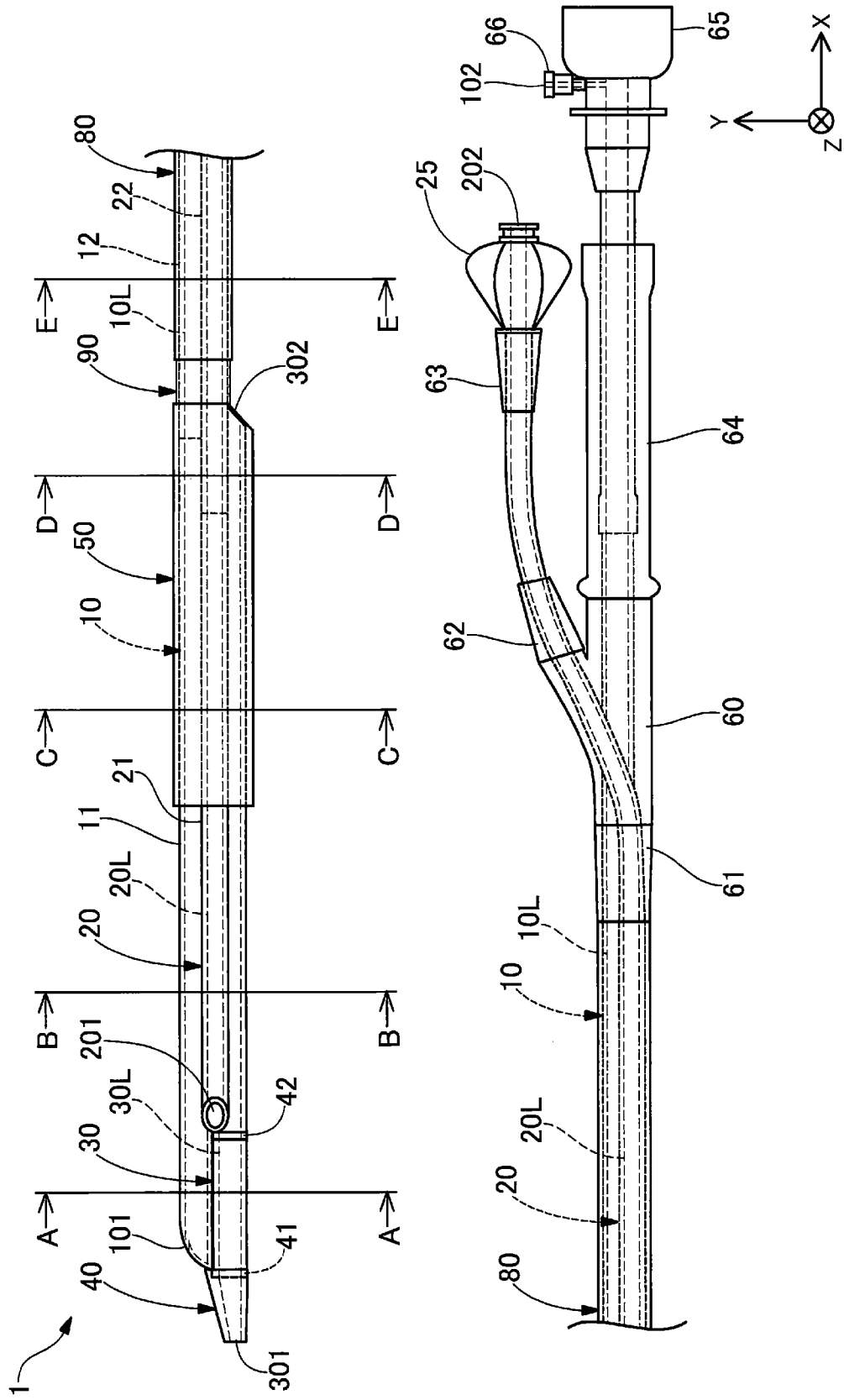
前記第2熱収縮チューブの熱収縮を利用して、前記円筒部材を、前

記第1チューブの前記先端部と前記第2チューブとに固定する、医療デバイスの製造方法。

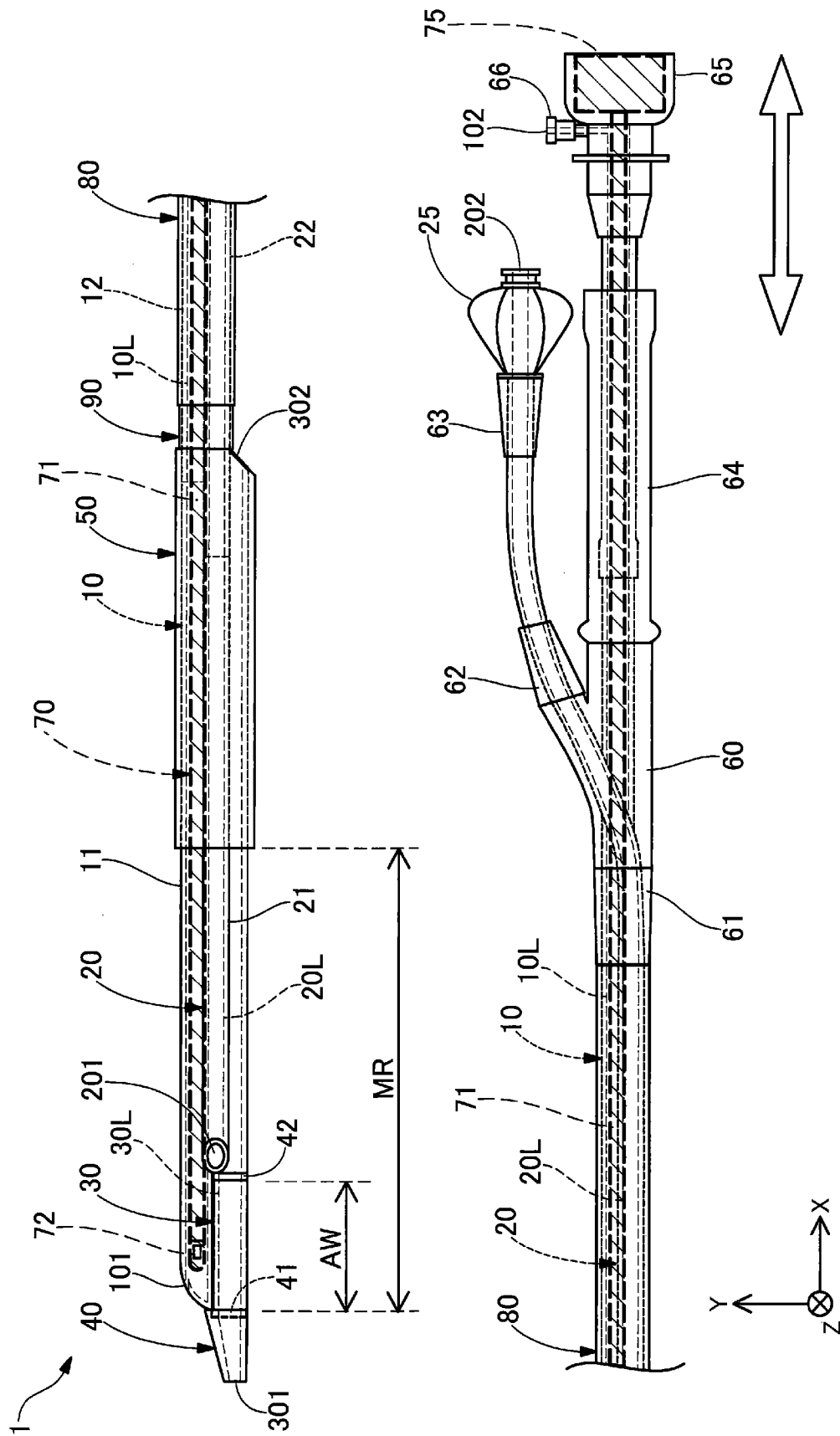
[請求項10]

請求項9に記載の医療デバイスの製造方法であって、
前記円筒部材は、第1円筒部材であり、
前記第1円筒部材を、樹脂製の第2円筒部材で覆い、
前記第2円筒部材を溶着することによって、前記第2円筒部材を前記第1円筒部材に固定し、
前記第2円筒部材の先端側をテーパ加工することで、先端チップを成形する、医療デバイスの製造方法。

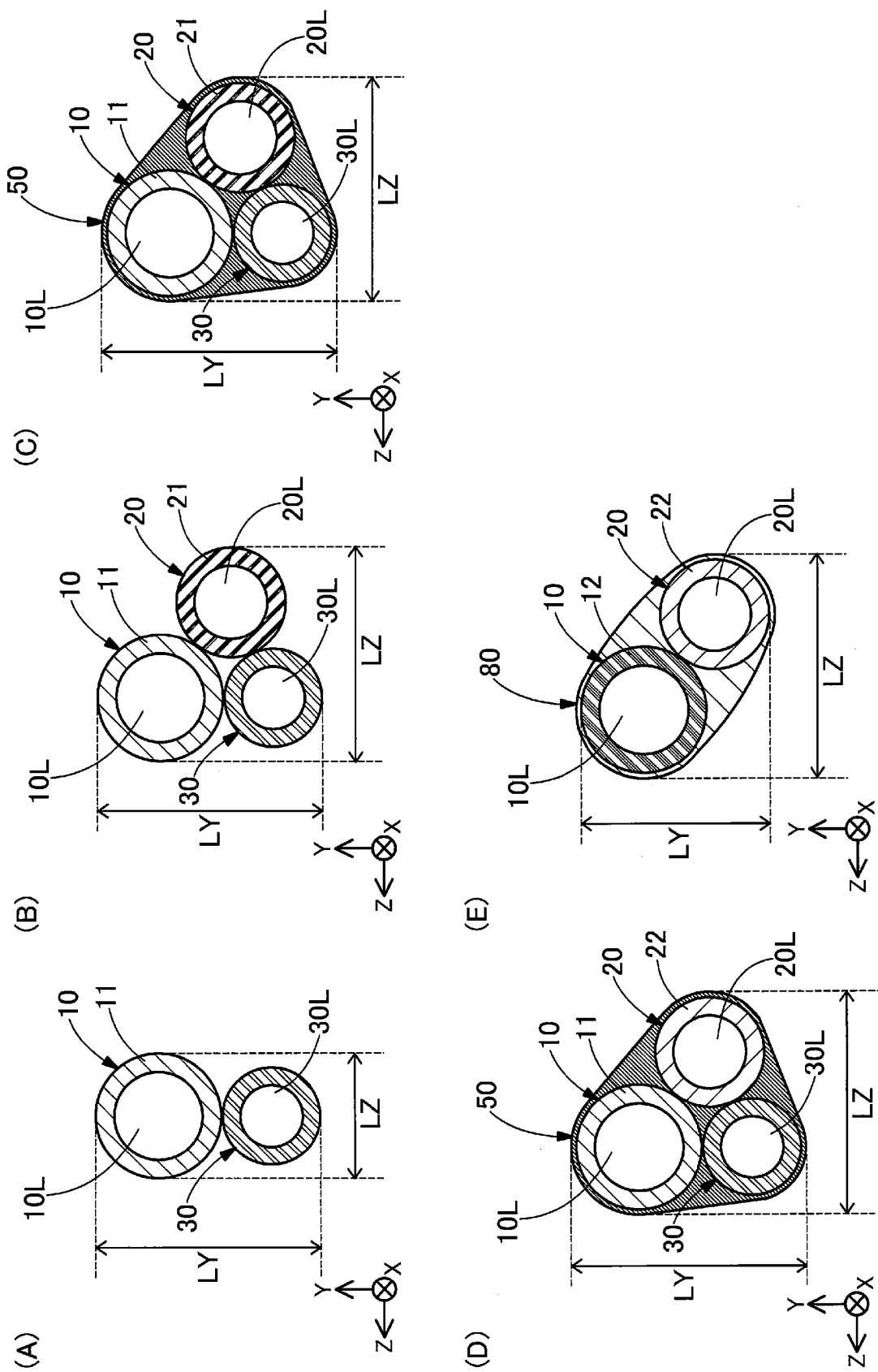
[図1]



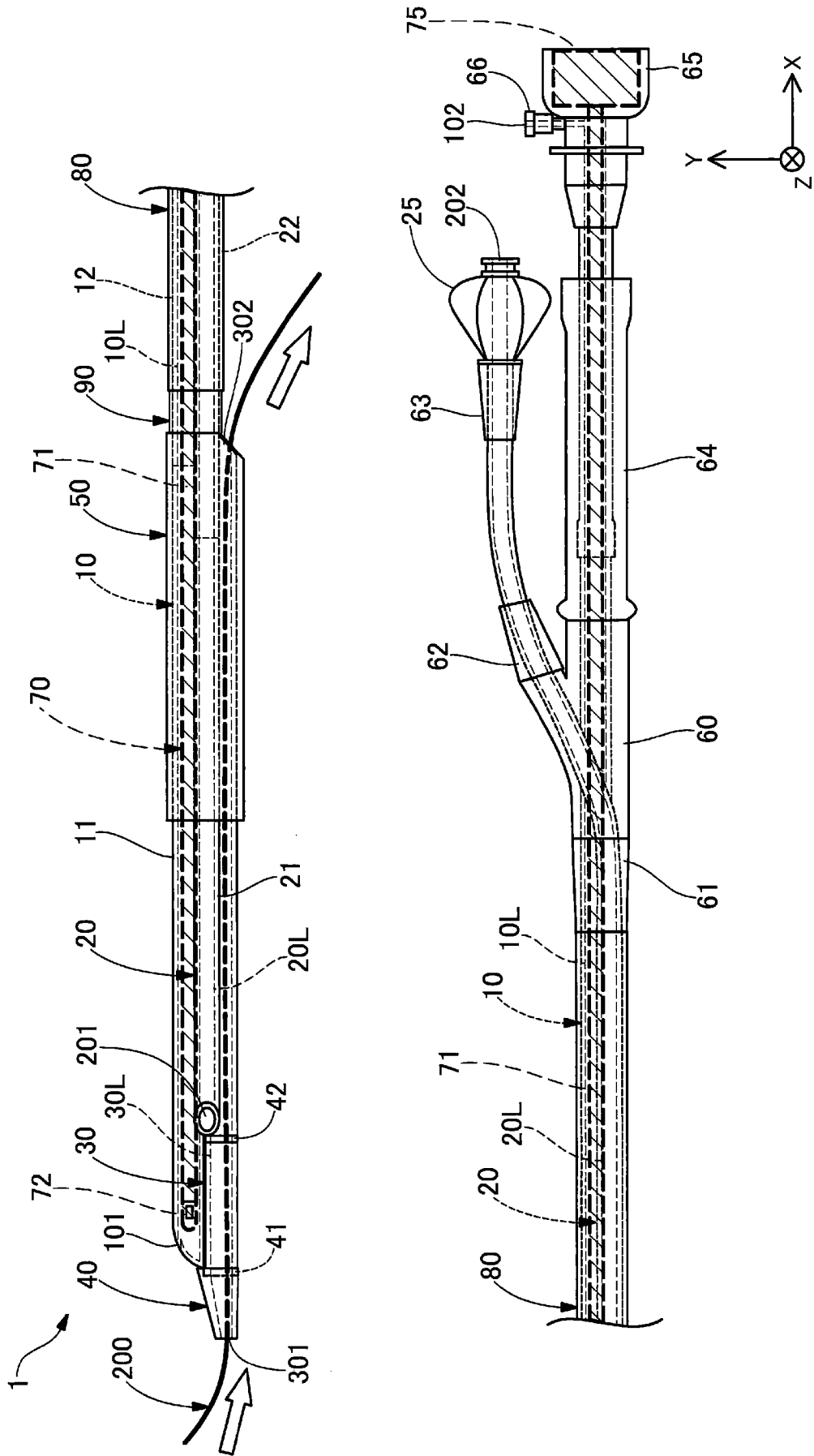
[図2]



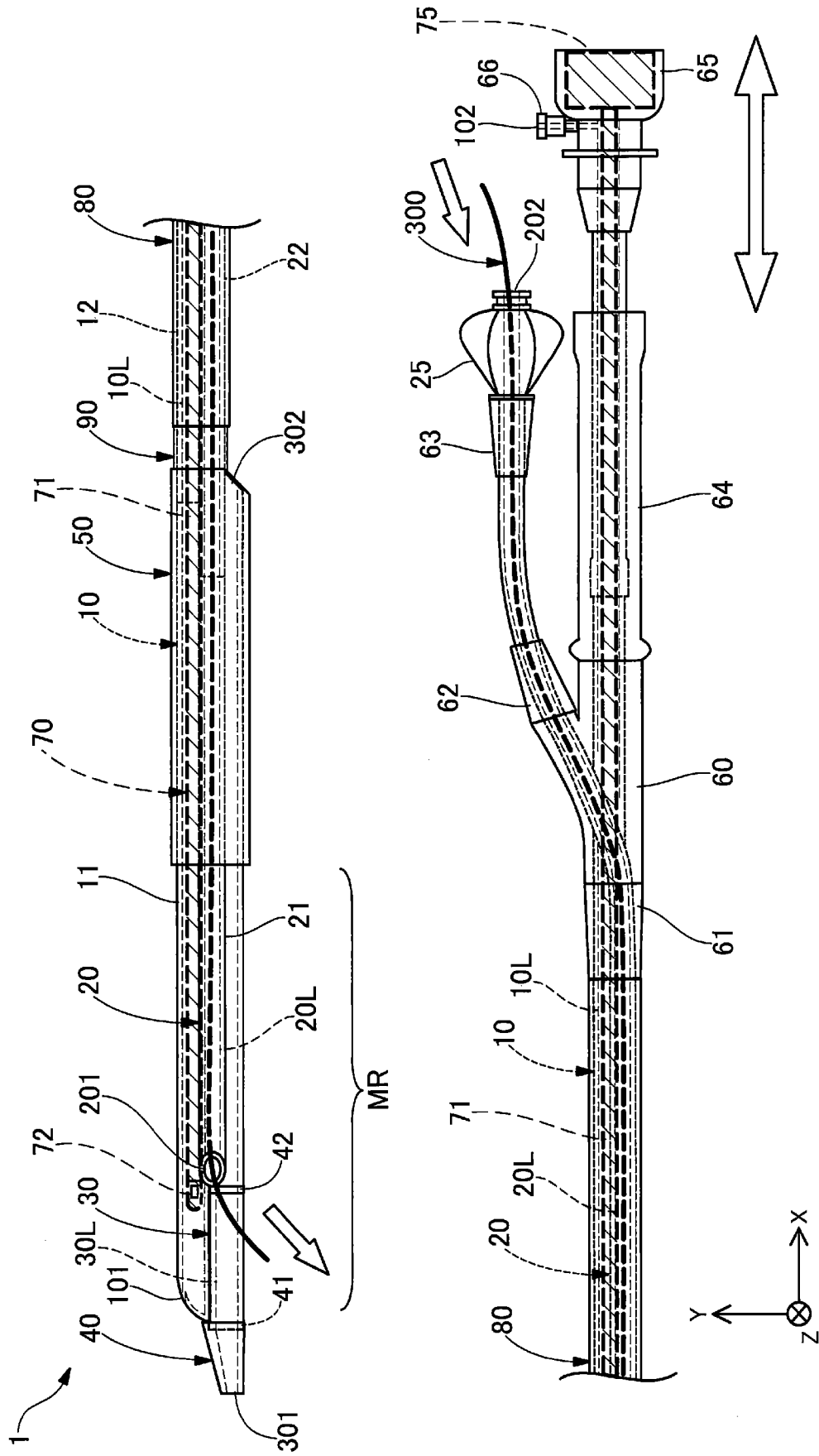
[図3]



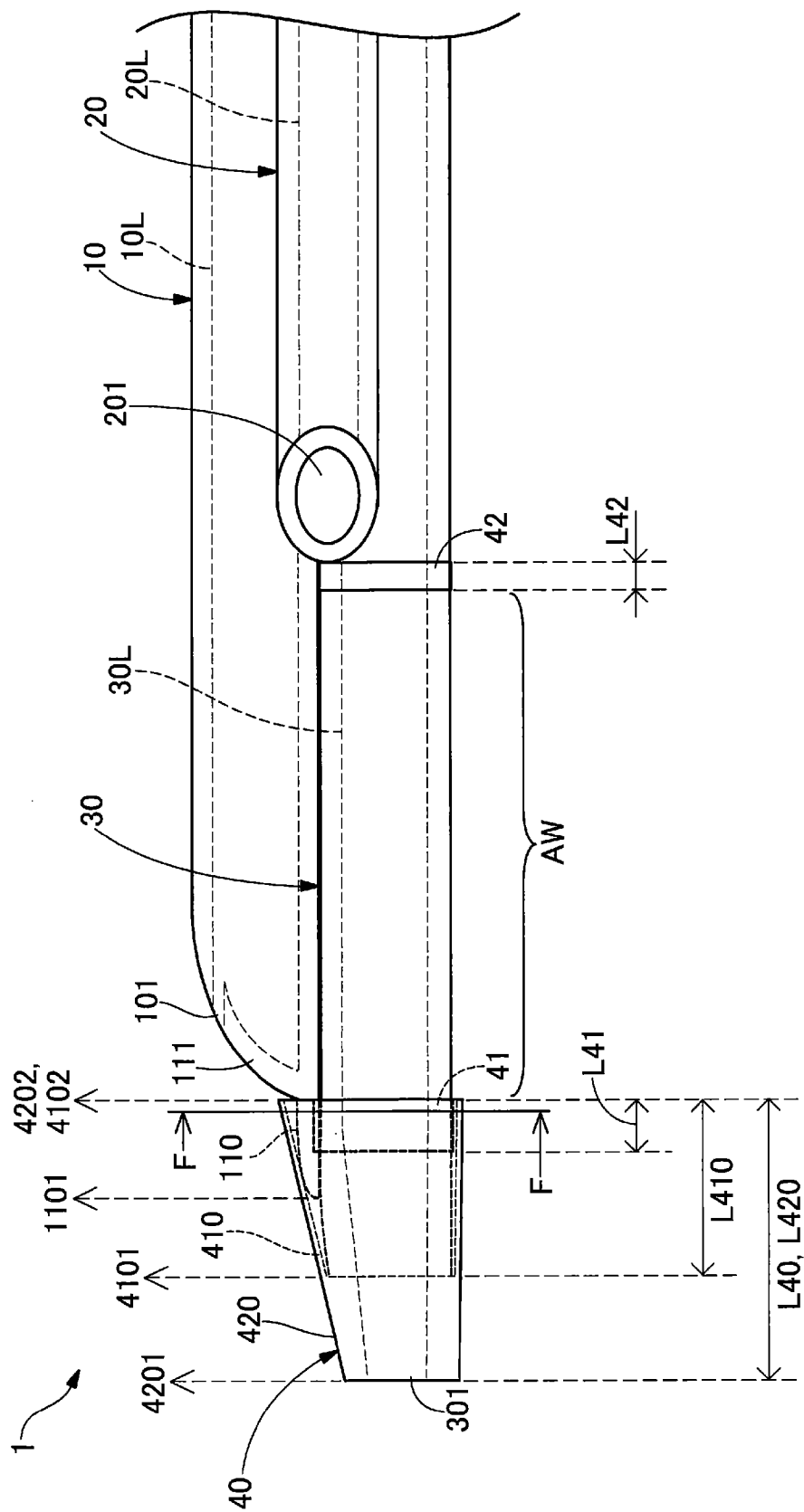
[図4]



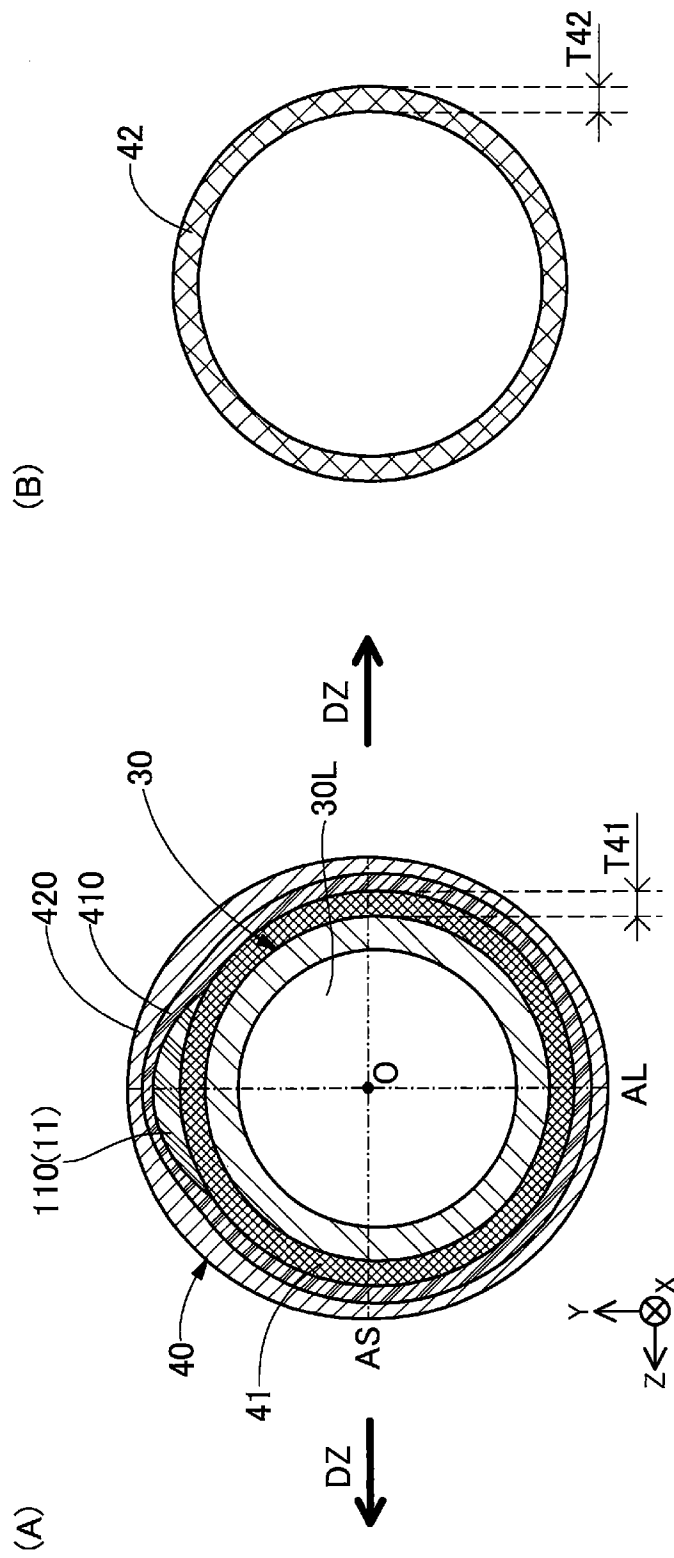
[図5]



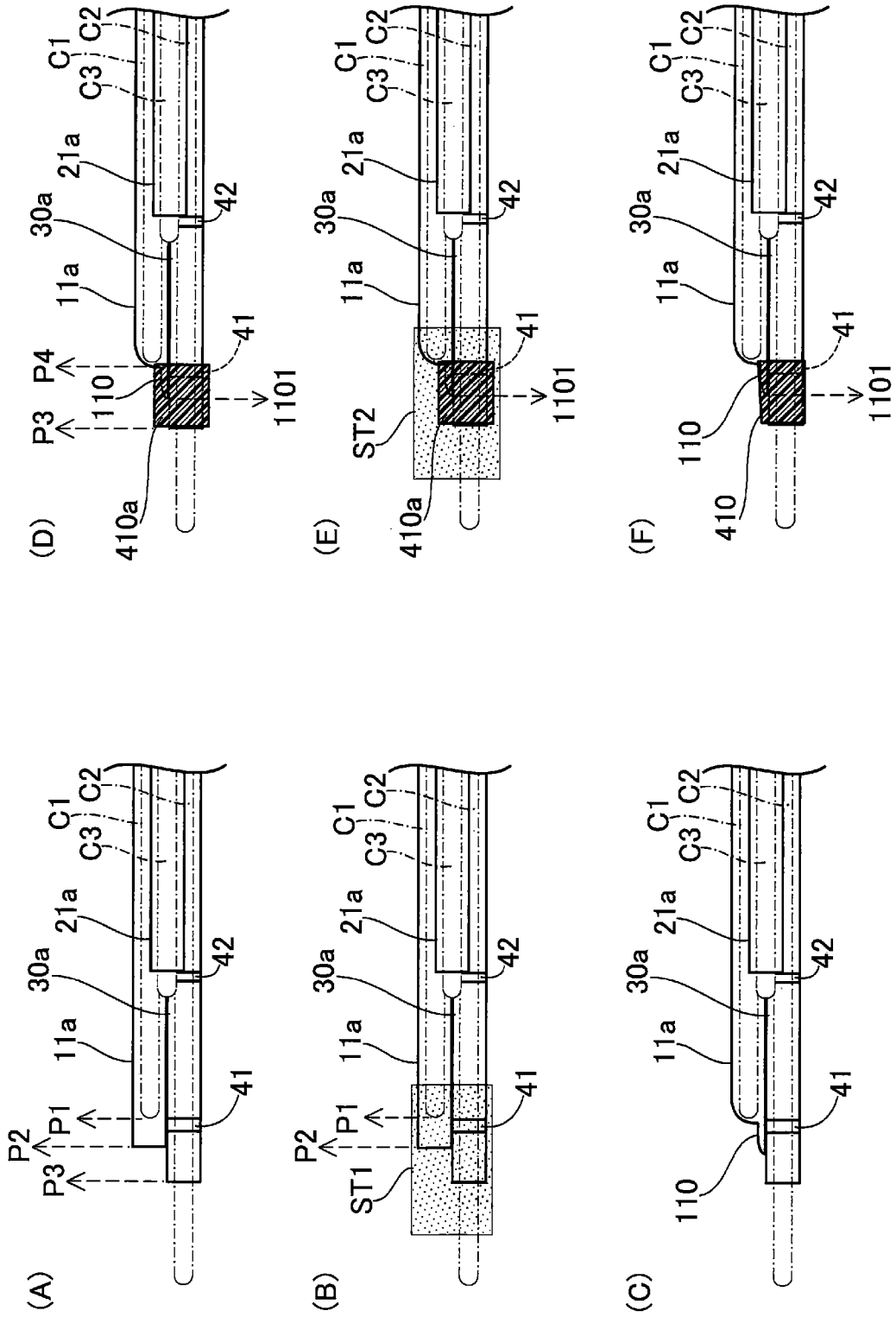
[図6]



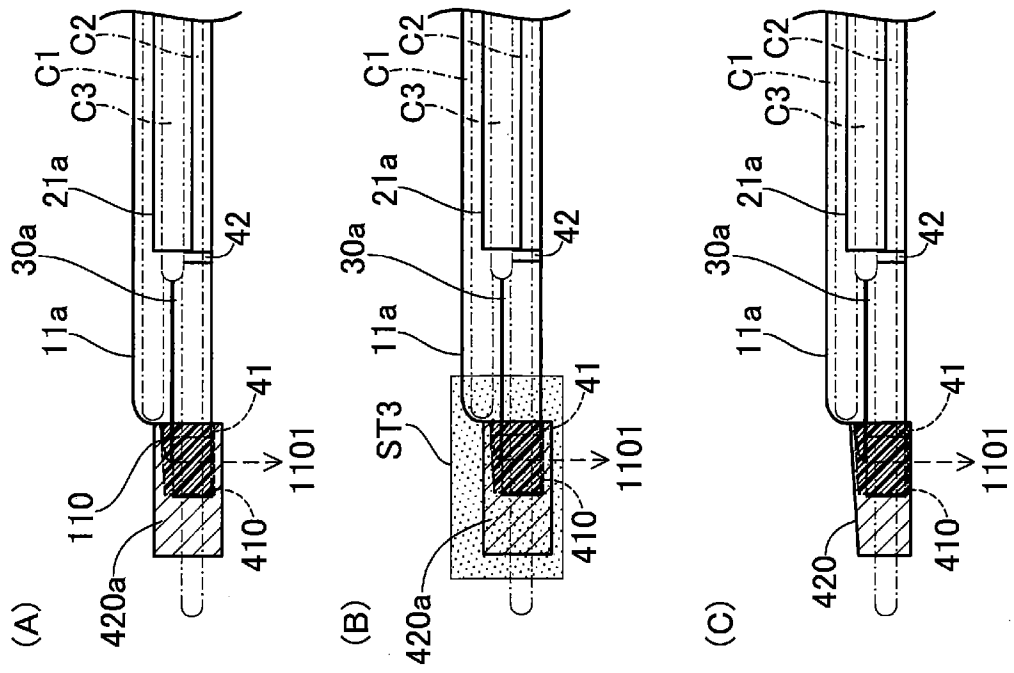
[図7]



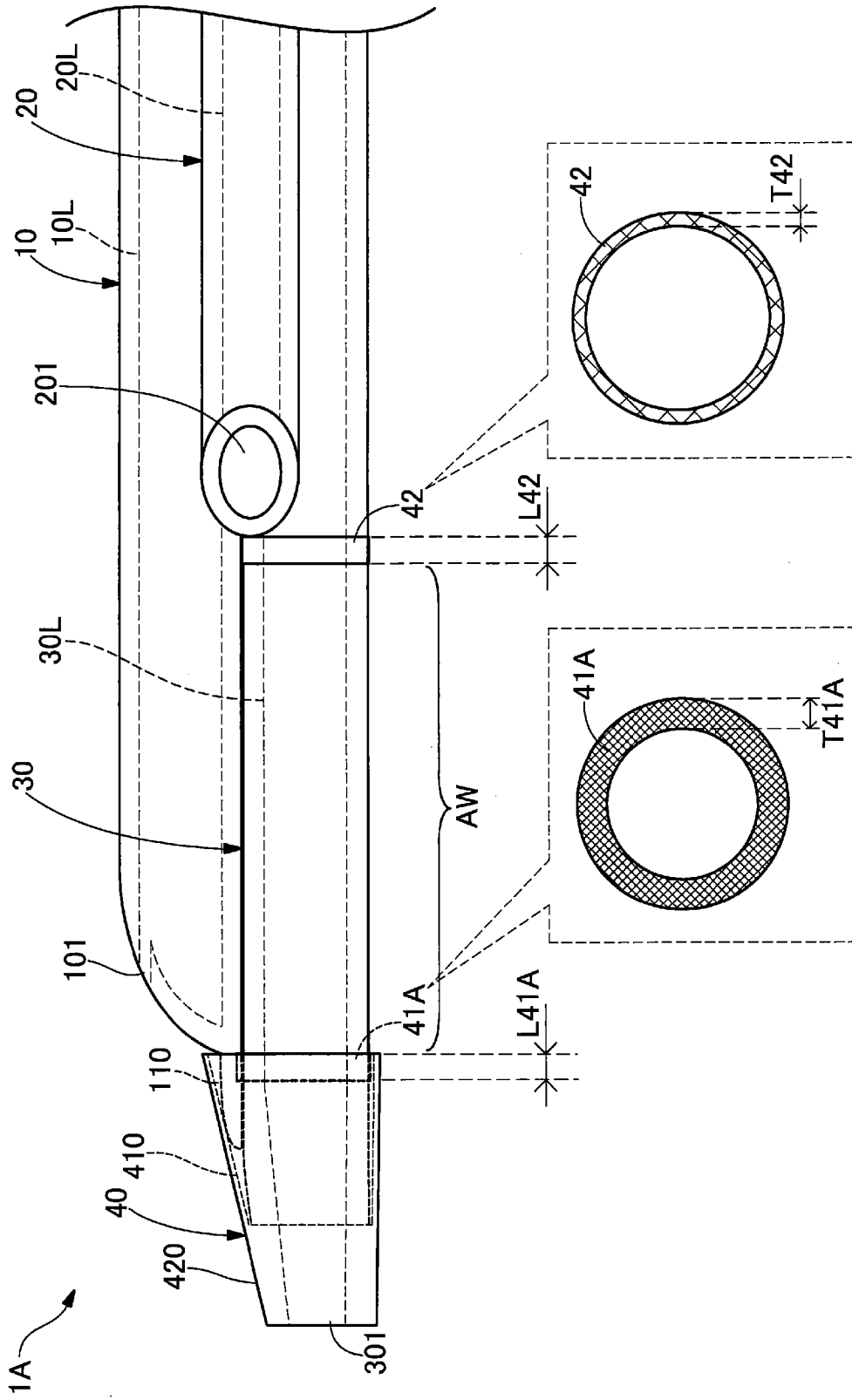
[8]



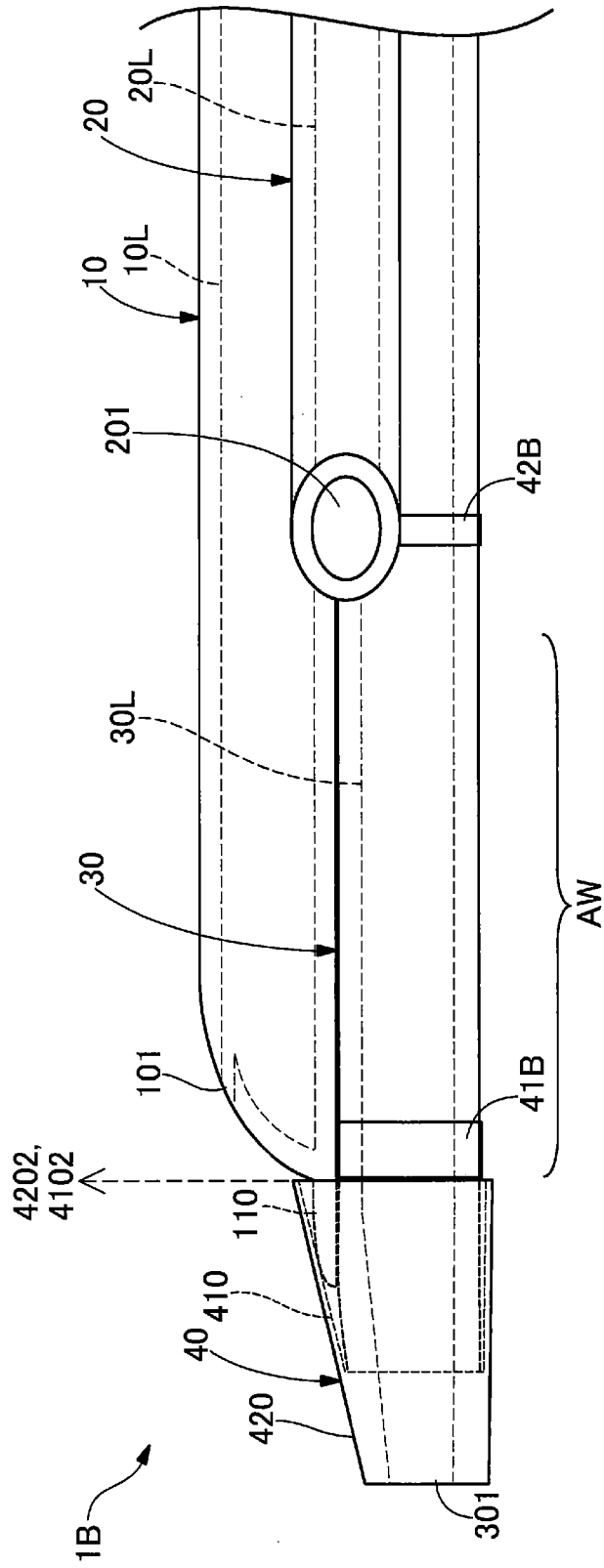
[9]



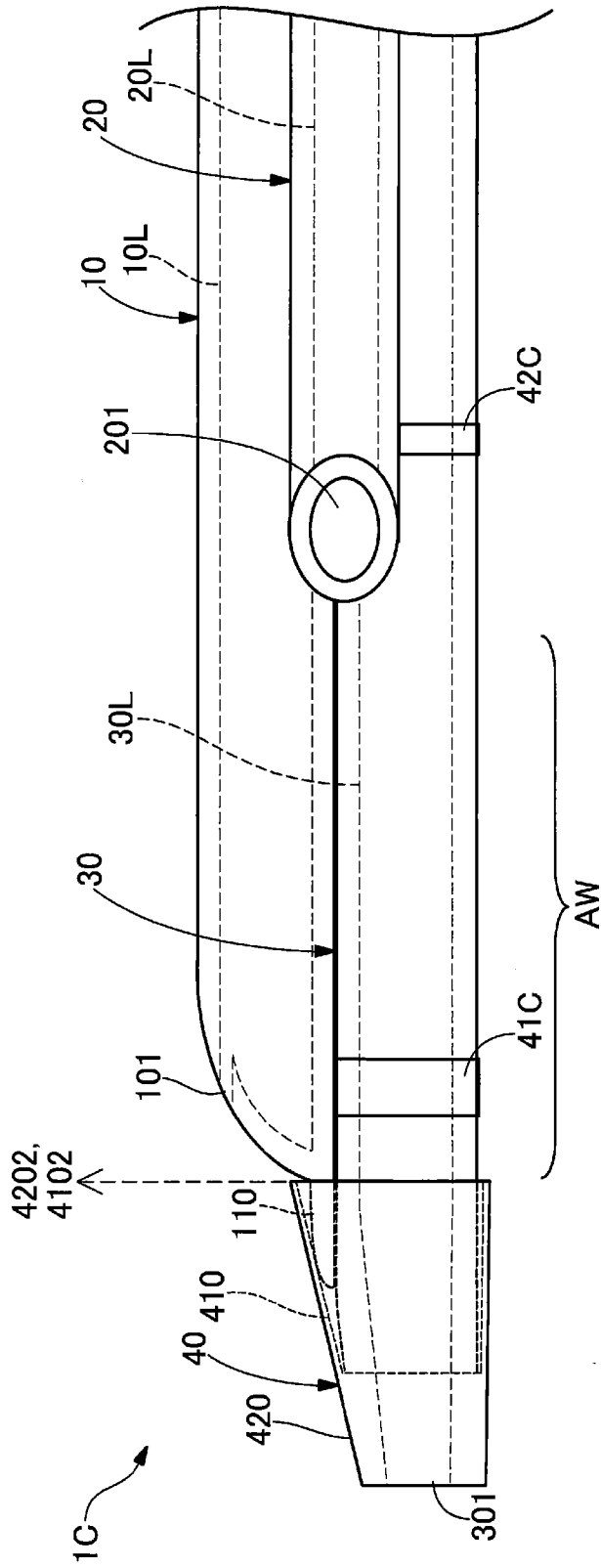
[図10]



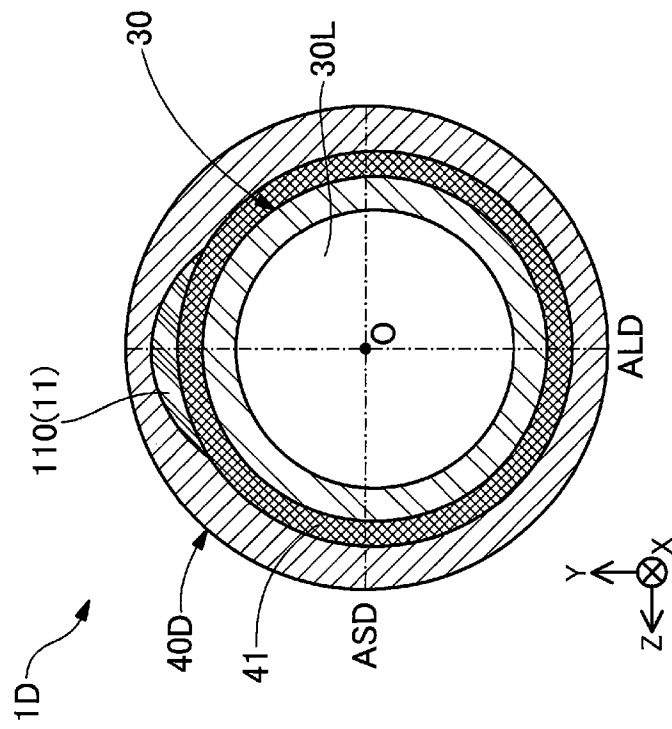
[図11]



[図12]



[図13]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2023/018776

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61M 25/00</i> (2006.01)i; <i>A61M 25/14</i> (2006.01)i FI: A61M25/14 510; A61M25/00 532		
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) A61M25/00; A61M25/14		
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 1971-2023 Registered utility model specifications of Japan 1996-2023 Published registered utility model applications of Japan 1994-2023		
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 A	WO 2019/181837 A1 (ZEON CORPORATION) 26 September 2019 (2019-09-26) paragraphs [0016]-[0034], fig. 4	1, 5-6 2-4, 7-10
A	WO 2022/239763 A1 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 17 November 2022 (2022-11-17) paragraphs [0017]-[0020], [0029], fig. 2	1-10
A	JP 2016-501638 A (LEBLANCE, Christopher) 21 January 2016 (2016-01-21) paragraphs [0024]-[0029], fig. 5	8-10
A	WO 2022/168386 A1 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 11 August 2022 (2022-08-11) entire text, all drawings	1-10
A	JP 2023-004052 A (ASAHI INTECC CO., LTD.) 17 January 2023 (2023-01-17) entire text, all drawings	1-10
A	WO 2020/003492 A1 (ASAHI INTECC CO., LTD.) 02 January 2020 (2020-01-02) entire text, all drawings	1-10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" 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 11 July 2023		Date of mailing of the international search report 25 July 2023
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/JP2023/018776

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2019/181837	A1	26 September 2019	CN	111801132	A	
				paragraphs [0030]-[0048], fig. 4			

WO	2022/239763	A1	17 November 2022	JP	2022-175116	A	

JP	2016-501638	A	21 January 2016	US	2014/0180255	A1	
				paragraphs [0033]-[0038], fig. 5			
				WO	2014/100392	A1	

WO	2022/168386	A1	11 August 2022	JP	2022-118348	A	

JP	2023-004052	A	17 January 2023	(Family: none)			

WO	2020/003492	A1	02 January 2020	US	2021/0145465	A1	
				entire text, all drawings			
				EP	3815635	A1	
				CN	112312849	A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/00(2006.01)i; A61M 25/14(2006.01)i FI: A61M25/14 510; A61M25/00 532		
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）） A61M25/00; A61M25/14 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 - 2023年 日本国実用新案登録公報 1996 - 2023年 日本国登録実用新案公報 1994 - 2023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	WO 2019/181837 A1（日本ゼオン株式会社）26.09.2019（2019 - 09 - 26） [0016]-[0034], 図4	1, 5-6
A		2-4, 7-10
A	WO 2022/239763 A1（朝日インテック株式会社）17.11.2022（2022 - 11 - 17） [0017]-[0020], [0029], 図2	1-10
A	JP 2016-501638 A（ルブラン, クリストファー）21.01.2016（2016 - 01 - 21） [0024]-[0029], 図5	8-10
A	WO 2022/168386 A1（朝日インテック株式会社）11.08.2022（2022 - 08 - 11） 全文, 全図	1-10
A	JP 2023-004052 A（朝日インテック株式会社）17.01.2023（2023 - 01 - 17） 全文, 全図	1-10
A	WO 2020/003492 A1（朝日インテック株式会社）02.01.2020（2020 - 01 - 02） 全文, 全図	1-10
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" 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 “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 “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 11.07.2023	国際調査報告の発送日 25.07.2023	
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） 竹下 晋司 3E 3222 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/JP2023/018776

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2019/181837	A1	26.09.2019	CN	111801132	A	
				[0030]-[0048], 図4			
WO	2022/239763	A1	17.11.2022	JP	2022-175116	A	
JP	2016-501638	A	21.01.2016	US	2014/0180255	A1	
				[0033]-[0038], 図5			
				WO	2014/100392	A1	
WO	2022/168386	A1	11.08.2022	JP	2022-118348	A	
JP	2023-004052	A	17.01.2023	(ファミリーなし)			
WO	2020/003492	A1	02.01.2020	US	2021/0145465	A1	
				全文, 全図			
				EP	3815635	A1	
				CN	112312849	A	