

(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8月15日(15.08.2024)



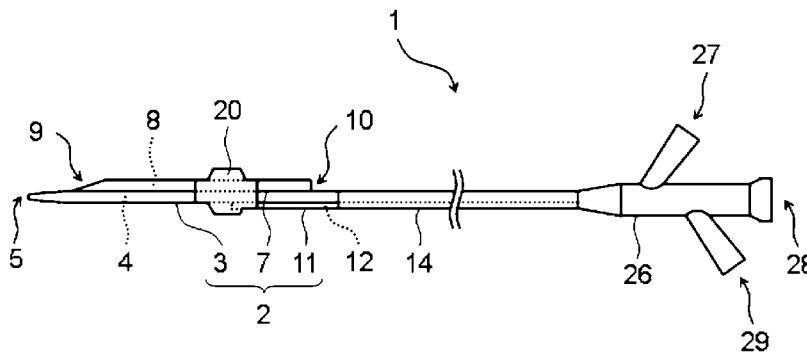
(10) 国際公開番号

WO 2024/166890 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/14 (2006.01) A61M 25/10 (2013.01)
A61M 1/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/003803
- (22) 国際出願日: 2024年2月6日(06.02.2024)
- (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 2023-018860 2023年2月10日(10.02.2023) JP
特願 2023-018861 2023年2月10日(10.02.2023) JP
- (71) 出願人: 株式会社カネカ (KANEKA CORPORATION) [JP/JP]; 〒5308288 大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 黒田 慶太(KURODA, Keita); 〒5660072 大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会社カネカ
- (74) 代理人: 弁理士法人アスフィ国際特許事務所 (USFI PATENT ATTORNEYS INTERNATIONAL OFFICE); 〒5300003 大阪府大阪市北区堂島2丁目1番16号 フジタ東洋紡ビル9階 Osaka (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, 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,

(54) Title: CATHETER AND CATHETER SYSTEM

(54) 発明の名称: カテーテルおよびカテーテルシステム



(57) Abstract: Provided is a catheter (1) having a shaft (2) extending in the longitudinal direction from the proximal side to the distal side and a handle (26) provided proximal to the shaft (2), wherein the shaft (2) has a first tube (3) having a liquid discharge port (5) at the distal end, a second tube (7) having a liquid suction port (9) at the distal end, and a balloon (20) disposed on the outside of the first tube (3) and second tube (7). The proximal end of the second tube (7) is located distal to the distal end of the handle (26); and, in the second tube (7), the internal space of the second tube (7) is connected to the external space of the catheter (1) proximal to the proximal end of the balloon (20).

(57) 要約: 近位側から遠位側へ長手方向に延在するシャフト(2)と、シャフト(2)より近位側に設けられたハンドル(26)とを有するカテーテル(1)であって、シャフト(2)は、遠位端に液体吐出口(5)を有する第1チューブ(3)と、遠位端に液体吸引口(9)を有する第2チューブ(7)と、第1チューブ(3)と第2チューブ(7)の外側に配置されたバルーン(20)とを有し、第2チューブ(7)の近位端はハンドル(26)の遠位端よりも遠位側に位置し、第2チューブ(7)は、バルーン(20)の近位端よりも近位側において、第2チューブ(7)の内部空間がカテーテル(1)の外部空間と繋がっている。

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))

明 細 書

発明の名称：カテーテルおよびカテーテルシステム

技術分野

[0001] 本発明は、液体吐出口と液体吸引口を有するカテーテルに関するものである。また、本発明は、液体吐出口と液体吸引口を有するカテーテルと、当該カテーテルが挿入される医療用長尺体とを有するカテーテルシステムに関するものである。

背景技術

[0002] 従来、体内管腔に挿入して用いられ、体内管腔内で液体を吐出したり体液等を吸引するカテーテルが知られている。そのようなカテーテルとして、胆管内に挿入して用いられ、胆汁を吸引するカテーテルが知られている。胆管は、胆石や腫瘍等によって閉塞したり胆汁の流れが阻害されることによって、胆汁が胆管内に停滞し、細菌感染を引き起こす場合がある。胆汁の細菌感染は胆管炎を招き、さらに細菌を含んだ胆汁が肝臓を通して全身の血液中に流入すると敗血症を引き起こすおそれがある。このような場合、胆管内から胆汁を排出する処置が必要となり、経皮経肝胆道ドレナージ（PTCD）や内視鏡的胆管ドレナージ（ERBD）などが行われる。

[0003] 体内管腔内で液体を吐出したり体液等を吸引するカテーテルとして、例えば特許文献1には、体内から体液を排出するための内側内腔を備えた流体案内要素と、体腔内でカテーテル区域を保持するためのバルーンを備え、前記流体案内要素が開放気孔性材料から成る少なくとも1つの壁区域を有し、前記材料が内側内腔と流体結合されており、流体案内要素の近位端に陰圧を印加することによって体液が前記材料を通して内側内腔内に吸引可能であるカテーテルが開示されている。特許文献2には、所定の医療行為を行う作業用処置具が挿通自在な複数のルーメンが配設された長尺な挿入部と、挿入部の先端から延設され挿入部を案内するガイド部とを具備し、ガイド部の先端面に開口部が形成され、挿入部およびガイド部に流体供給ルーメンが形成され

た細長医療部材が開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2017-000774号公報

特許文献2：特開2011-251140号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 本発明は、新規な機構により体液等を吸引することができるカテーテルを提供することを目的とする。本発明はまた、液体吐出口と液体吸引口を有するカテーテルを備えたカテーテルシステムであって、新規な機構により体液等を吸引することができるカテーテルシステムを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 前記課題を解決することができた本発明のカテーテルおよびカテーテルシステムは、下記の通りである。

[1] 近位側から遠位側へ長手方向に延在するシャフトと、前記シャフトより近位側に設けられたハンドルとを有し、

前記シャフトは、遠位端に液体吐出口を有する第1チューブと、遠位端に液体吸引口を有する第2チューブと、前記第1チューブと前記第2チューブの外側に配置されたバルーンとを有し、

前記第2チューブの近位端は前記ハンドルの遠位端よりも遠位側に位置し、

前記第2チューブは、前記バルーンの近位端よりも近位側において、前記第2チューブの内部空間がカテーテルの外部空間と繋がっているカテーテル。

[2] 前記カテーテルは、前記シャフトを、別体の医療用長尺体の内腔に挿入して用いられ、前記バルーンを前記別体の医療用長尺体の内腔内で拡張

し、前記内腔を近位側から吸引することにより、前記第2チューブの前記液体吸引口から吸引することができる〔1〕に記載のカテーテル。

〔3〕 前記医療用長尺体は内視鏡であり、前記医療用管状体の内腔は、吸引機構を備えた内視鏡の鉗子チャンネルである〔2〕に記載のカテーテル。

〔4〕 前記シャフトはさらに第3チューブを有し、前記第3チューブの遠位側開口が前記バルーンの内部空間に連通している〔1〕～〔3〕のいずれかに記載のカテーテル。

〔5〕 前記第1チューブの側面に前記バルーンの内部空間に連通する穴が形成されている〔1〕～〔4〕のいずれかに記載のカテーテル。

〔6〕 前記バルーンは、前記シャフトの長手方向の異なる位置に複数設けられている〔1〕～〔5〕のいずれかに記載のカテーテル。

〔7〕 前記液体吐出口は前記液体吸引口よりも遠位側に位置する〔1〕～〔6〕のいずれかに記載のカテーテル。

〔8〕 前記シャフトは、前記第2チューブが配されている上側と、前記第1チューブが配されている下側を有し、前記液体吸引口の外縁は上側から下側に向かって遠位側に傾斜している〔1〕～〔7〕のいずれかに記載のカテーテル。

〔9〕 前記液体吸引口の外縁は上側から下側に向かって遠位側に直線状に傾斜した傾斜部を有し、当該傾斜部に切欠き部および／または突出部が形成されている〔8〕に記載のカテーテル。

〔10〕 前記第2チューブの外面には、前記液体吸引口の近位側近傍に、複数の突起部が設けられている〔1〕～〔9〕のいずれかに記載のカテーテル。

〔11〕 前記第1チューブの内腔は遠位端部に絞り部を有し、前記絞り部における前記第1チューブの内腔の断面積がその遠位側および近位側よりも狭く形成されている〔1〕～〔10〕のいずれかに記載のカテーテル。

〔12〕 前記カテーテルは、胆管に挿入して胆汁を吸引する胆汁吸引カテーテルである〔1〕～〔11〕のいずれかに記載のカテーテル。

[13] 前記バルーンの拡張可能部分の遠位端は、前記シャフトの遠位端より近位側に20cm以上50cm以下の範囲に位置する[12]に記載のカテーテル。

[14] 前記液体吐出口は、前記液体吸引口よりも3mm以上10mm以下遠位側に位置し、前記シャフトは、前記バルーンよりも遠位側における外径が4.0mm以下である[12]または[13]に記載のカテーテル。

[15] 近位側から遠位側へ長手方向に延在する第1シャフトと、前記第1シャフトよりも近位側に設けられたハンドルとを有するカテーテルと、

前記長手方向に延在する第2シャフトを有し、前記第2シャフトの内腔に前記カテーテルの前記第1シャフトが挿入される医療用長尺体と

を有するカテーテルシステムであって、

前記第2シャフトの内腔は近位側から吸引可能となっており、

前記第1シャフトは、遠位端に液体吐出口を有する第1チューブと、遠位端に液体吸引口を有する第2チューブとを有し、前記第1チューブと前記第2チューブの外側に、拡張により前記第2シャフトの内面に接するバルーンが設けられているカテーテルシステム。

[16] 前記第2チューブの近位端は前記ハンドルの遠位端よりも遠位側に位置する[15]に記載のカテーテルシステム。

[17] 前記第1シャフトはさらに第3チューブを有し、前記第3チューブの遠位側開口が前記バルーンの内部空間に連通している[15]または[16]に記載のカテーテルシステム。

[18] 前記第1チューブの側面に前記バルーンの内部空間に連通する穴が形成されている[15]～[17]のいずれかに記載のカテーテルシステム。

[19] 前記バルーンは、前記第1シャフトの長手方向の異なる位置に複数設けられている[15]～[18]のいずれかに記載のカテーテルシステム。

[20] 前記液体吐出口は前記液体吸引口よりも遠位側に位置する[15]

] ~ [19] のいずれかに記載のカテーテルシステム。

[21] 前記第1シャフトは、前記第2チューブが配されている上側と、前記第1チューブが配されている下側を有し、前記液体吸引口の外縁は上側から下側に向かって遠位側に傾斜している [15] ~ [20] のいずれかに記載のカテーテルシステム。

[22] 前記液体吸引口の外縁は上側から下側に向かって遠位側に直線状に傾斜した傾斜部を有し、当該傾斜部に切欠き部および／または突出部が形成されている [21] に記載のカテーテルシステム。

[23] 前記第2チューブの外面には、前記液体吸引口の近位側近傍に、複数の突起部が設けられている [15] ~ [22] のいずれかに記載のカテーテルシステム。

[24] 前記第1チューブの内腔は遠位端部に絞り部を有し、前記絞り部における前記第1チューブの内腔の断面積がその遠位側および近位側よりも狭く形成されている [15] ~ [23] のいずれかに記載のカテーテルシステム。

[25] 前記カテーテルは、胆管に挿入して胆汁を吸引する胆汁吸引カテーテルである [15] ~ [24] のいずれかに記載のカテーテルシステム。

[26] 前記バルーンの拡張可能部分の遠位端は、前記第1シャフトの遠位端より近位側に20cm以上50cm以下の範囲に位置する [25] に記載のカテーテルシステム。

[27] 前記液体吐出口は、前記液体吸引口よりも3mm以上10mm以下遠位側に位置し、前記第1シャフトは、前記バルーンよりも遠位側における外径が4.0mm以下である [25] または [26] に記載のカテーテルシステム。

[28] 前記医療用長尺体は内視鏡であり、前記カテーテルが挿入される前記医療用管状体の内腔は、吸引機構を備えた内視鏡の鉗子チャンネルである [15] ~ [27] のいずれかに記載のカテーテルシステム。

[29] [1] ~ [14] のいずれかに記載のカテーテルと、前記カテー

テルが挿入される内腔を有する医療用長尺体とを有するカテーテルシステムであって、前記バルーンを前記医療用長尺体の内腔内で拡張し、前記内腔を近位側から吸引することにより、前記第2チューブの前記液体吸引口から吸引することができるカテーテルシステム。

発明の効果

[0007] 本発明のカテーテルは、シャフトを別体の医療用長尺体の内腔に挿入して、当該内腔を吸引することにより、体液等を吸引することができる。胆汁吸引カテーテルである場合は、胆管内に溜まった胆汁を好適に吸引することができ、胆管内を洗浄することができる。

[0008] 本発明のカテーテルシステムは、医療用長尺体の第2シャフトの内腔にカテーテルの第1シャフトを挿入し、カテーテルのバルーンを第2シャフトの内腔で拡張させて第2シャフトの内面に接させ、この状態で第2シャフトの内腔を近位側から吸引することにより、カテーテルの第2チューブの内腔を吸引することができる。本発明のカテーテルシステムを体内管腔に挿入し、第1シャフトを第2シャフトの遠位端よりも遠位側に延出させて使用することにより、カテーテルの第1チューブの遠位端から液体を吐出したり、第2チューブの遠位端から液体を吸引することができ、これにより体内管腔を洗浄したりすることができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]本発明の実施の形態に係るカテーテルおよびカテーテルシステムに用いられるカテーテルの一例を表し、カテーテルの側面図を表す。

[図2]図1に示したカテーテルを医療用長尺体に挿入した状態のカテーテルシステムの側面図（医療用長尺体は断面図）を表す。

[図3]図1に示したカテーテルの遠位部の側面図を表す。

[図4]図1に示したカテーテルの遠位端部の斜視図を表す。

[図5]本発明の実施の形態に係るカテーテルおよびカテーテルシステムに用いられるカテーテルの他の一例を表し、カテーテルの側面図を表す。

[図6]図5に示したカテーテルを医療用長尺体に挿入した状態のカテーテルシ

ステムの側面図（医療用長尺体は断面図）を表す。

[図7]図6に示したカテーテルの遠位部の側面図を表す。

[図8]本発明の実施の形態に係るカテーテルおよびカテーテルシステムに用いられるカテーテルの他の一例を表し、カテーテルの側面図を表す。

[図9]図8に示したカテーテルを医療用長尺体に挿入した状態のカテーテルシステムの側面図（医療用長尺体は断面図）を表す。

[図10]カテーテルの遠位端部の側面図の変形例を表す。

[図11]カテーテルの遠位端部の側面図の変形例を表す。

[図12]カテーテルの遠位端部の側面図の変形例を表す。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、下記実施の形態に基づき本発明のカテーテルおよびカテーテルシステムを具体的に説明するが、本発明はもとより下記実施の形態によって制限を受けるものではなく、前・後記の趣旨に適合し得る範囲で適当に変更を加えて実施することも勿論可能であり、それらはいずれも本発明の技術的範囲に包含される。なお、各図面において、便宜上、ハッチングや部材符号等を省略する場合もあるが、かかる場合、明細書や他の図面を参照するものとする。また、図面における種々部材の寸法は、本発明の特徴の理解に資することを優先しているため、実際の寸法とは異なる場合がある。

[0011] 図1～図4を参照して、本発明の実施の形態に係るカテーテルとカテーテルシステムについて説明する。図1は、本発明の実施の形態に係るカテーテルおよびカテーテルシステムに用いられるカテーテルの一例であって、カテーテルの側面図を表し、図2は、図1に示したカテーテルを医療用長尺体に挿入した状態のカテーテルシステムの側面図（医療用長尺体は断面図）を表し、図3は、図1に示したカテーテルの遠位部の側面図を表し、図4は、図1に示したカテーテルの遠位端部の斜視図を表す。

[0012] カテーテル1は液体吐出口5と液体吸引口9を有する。カテーテル1は、液体吐出口5から液体（例えば洗浄液）を吐出して体内管腔に液体を供給し、液体吸引口9から体内管腔に供給された液体（洗浄液）や体内管腔に溜ま

った体液、粘液、異物等を吸引したりすることができる。体内管腔としては、胆管、膵管、腸管、食道、尿管、血管等が挙げられる。カテーテル1を用いることにより体内管腔を洗浄したりすることができる。

[0013] カテーテル1は胆汁吸引カテーテルとして好適に用いられる。胆汁吸引カテーテルは、胆管に挿入して胆汁を吸引するために用いられ、胆管内に液体を供給して胆管内を洗浄しながら、胆管内に溜まった胆汁を吸引することができる。胆汁は比較的粘度が高く、細菌感染した胆汁であればさらに粘度が高くなるところ、カテーテル1を胆汁吸引カテーテルに適用することにより、胆管内の洗浄および胆管内に溜まった胆汁の吸引が容易になる。

[0014] カテーテル1は、長手方向に延在するシャフト2と、シャフト2より近位側に設けられたハンドル26を有する。カテーテル1の使用の際、シャフト2が体内に挿入され、使用者はハンドル26によりカテーテル1を操作することができる。

[0015] カテーテル1において、長手方向は、シャフト2の延在方向に基づき定められる。カテーテル1は、長手方向に対する一方側と他方側として、近位側と遠位側を有する。近位側とは、カテーテル1の使用者、すなわち術者の手元側の方向を指し、遠位側とは近位側の反対方向、すなわち処置対象側の方向を指す。シャフト2は、長手方向に対する直交方向として、径方向を有する。各図面では、図の右側が近位側に相当し、図の左側が遠位側に相当する。

[0016] シャフト2は、遠位端に液体吐出口5を有する第1チューブ3と、遠位端に液体吸引口9を有する第2チューブ7とを有する。第1チューブ3と第2チューブ7はそれぞれ長手方向に延在しており、径方向に並んで配置されることが好ましい。第1チューブ3は、長手方向に延在する内腔として第1ルーメン4を有し、第2チューブ7は、長手方向に延在する内腔として第2ルーメン8を有する。第1チューブ3と第2チューブ7は互いに溶着または接着されて一体化されることが好ましい。

[0017] シャフト2の長手方向の長さは、例えば1500mm以上が好ましく、1

800mm以上がより好ましく、また3000mm以下が好ましく、2800mm以下がより好ましい。

[0018] カテーテル1を使用の際、第1チューブ3の第1ルーメン4には体内管腔に供給する液体（洗浄液）が流通し、第1チューブ3の遠位端の液体吐出口5から液体が体内管腔内に吐出される。カテーテル1が胆汁吸引カテーテルである場合は、第1チューブ3の第1ルーメン4に胆管内に供給する液体（洗浄液）が流通し、第1チューブ3の遠位端の液体吐出口5から液体が胆管内に吐出される。従って、第1チューブ3は近位側開口を有し、第1チューブ3の近位側開口に連通して液体供給部が設けられることが好ましい。液体供給部としては、シリンジやポンプ等が挙げられる。

[0019] 第1ルーメン4はガイドワイヤルーメンを兼ねるものであってもよい。第1ルーメン4がガイドワイヤルーメンを兼ねることにより、シャフト2の外径を小さくすることができる。また、ガイドワイヤを抜去することなく体液等を吸引したり、体内管腔を洗浄することができ、手技の簡素化、手術時間の短縮につながる。

[0020] 第2チューブ7の遠位端の液体吸引口9からは、体内管腔に供給された液体（洗浄液）や体内管腔に溜まった体液、粘液、異物等が吸引される。カテーテル1が胆汁吸引カテーテルである場合は、胆管内に溜まった胆汁等が第2チューブ7の遠位端の液体吸引口9から吸引され、第2チューブ7の第2ルーメン8を通して胆管から排出される。

[0021] シャフト2には、第1チューブ3と第2チューブ7の外側にバルーン20が設けられ、バルーン20の近位端よりも近位側において、第2チューブ7の内部空間がカテーテル1の外部空間と繋がっている。具体的には、第2チューブ7は、バルーン20の近位端よりも近位側かつハンドル26よりも遠位側の部分において、第2チューブ7の内部空間がカテーテル1の外部空間と繋がっている。図1では、第2チューブ7の近位端がハンドル26の遠位端よりも遠位側に位置し、バルーン20の近位端よりも近位側において、第2チューブ7の内部空間がカテーテル1の外部空間と繋がっている。カテー

テル1はこのように構成されることにより、図2に示すように、シャフト2を別体の医療用長尺体31の内腔33に挿入し、バルーン20を内腔33で拡張させて内腔33の内面に当接させ、医療用長尺体31の内腔33を近位側から吸引することにより、カテーテル1の第2チューブ7の液体吸引口9から体液等を吸引することができる。なお、カテーテル1と医療用長尺体31との組み合わせを「カテーテルシステム」と称し、本発明は、カテーテル1と医療用長尺体31を有するカテーテルシステム41も提供する。

[0022] 医療用長尺体31は、カテーテル1のシャフト2を挿入することができる内腔33を備え、近位側から内腔33を吸入できるものであれば特に限定されない。医療用長尺体31は長手方向に延在する第2シャフト32を有し、第2シャフト32に内腔33が形成される。内腔33は長手方向に延在し、第2シャフト32は内腔33の遠位側開口34と近位側挿入口35を有する。医療用長尺体31における長手方向は、第2シャフト32の延在方向に基づき定められ、カテーテル1のシャフト2を医療用長尺体31の第2シャフト32の内腔33に挿入して用いる際、医療用長尺体31の長手方向はカテーテル1の長手方向と一致する。

[0023] バルーン20を使用する際は、第2シャフト32の近位側挿入口35からシャフト2を挿入し、シャフト2の遠位端部を第2シャフト32の遠位側開口34から延出させた後、カテーテル1のバルーン20を第2シャフト32の内腔33で拡張させて第2シャフト32の内面に当接させる。そして、この状態で第2シャフト32の内腔33を近位側から吸引することにより、カテーテル1の第2チューブ7の内腔が減圧され、第2チューブ7の遠位端の液体吸引口9から体液等を吸引することができる。吸引された体液等は、カテーテル1の第2チューブ7の内腔である第2ルーメン8を通り、さらに医療用長尺体31の内腔33を通して、体外に排出することができる。

[0024] カテーテルシステム41は、長手方向に延在するシャフト2を有するカテーテル1と、長手方向に延在する第2シャフト32を有し、第2シャフト32の内腔33にカテーテル1のシャフト2が挿入される医療用長尺体31と

を有する。第2シャフト32の内腔33は近位側から吸引可能となっており、シャフト2は、遠位端に液体吐出口5を有する第1チューブ3と、遠位端に液体吸引口9を有する第2チューブ7とを有し、第1チューブ3と第2チューブ7の外側に、拡張により第2シャフト32の内面に接するバルーン20が設けられている。カテーテルシステム41において、長手方向は、カテーテル1のシャフト2の延在方向に基づき定められる。

[0025] カテーテルシステム41は、第2シャフト32の近位側挿入口35からカテーテル1のシャフト2を挿入し、シャフト2の遠位端部を第2シャフト32の遠位側開口34から延出させて用いられる。カテーテルシステム41を使用の際、カテーテル1のシャフト2を医療用長尺体31の第2シャフト32に挿入し、使用者は、ハンドル26によりカテーテル1を操作することができる。医療用長尺体31の第2シャフト32の内腔33にカテーテル1のシャフト2を挿入し、シャフト2を第2シャフト32の遠位端よりも遠位側に延出させてカテーテルシステム41を使用することにより、カテーテル1の第1チューブ3の遠位端から液体を吐出したり、第2チューブ7の遠位端から液体を吸引することができる。カテーテルシステム41は、カテーテル1のシャフト2と医療用長尺体31の第2シャフト32を体内管腔に挿入することにより、体内管腔を洗浄したりすることができる。

[0026] 医療用長尺体31において、第2シャフト32の近位側挿入口35は、開口であってもよく、開口を形成可能な弾性膜であってもよい。弾性膜にはスリットやピンホールが形成されていてもよく、これにより、近位側挿入口35からカテーテル1のシャフト2を第2シャフト32の内腔33に挿入することが容易になるとともに、第2シャフト32の近位部において内腔33の気密性を高めることができる。

[0027] 第2シャフト32は近位部に吸引口36が設けられ、吸引口36から第2シャフト32の内腔33を吸引できるように構成されていることが好ましい。吸引口36は、第2シャフト32の近位側1/3の部分に設けられることが好ましく、近位側1/4の部分に設けられることがより好ましい。

- [0028] 第2シャフト32の長手方向の長さは、例えば1500mm以上が好ましく、1800mm以上がより好ましく、また3000mm以下が好ましく、2800mm以下がより好ましい。なお、第2シャフト32の長手方向の長さは、カテーテル1のシャフト2の長手方向の長さよりも短いことが好ましい。第2シャフト32の内腔33の形状（長手方向の垂直断面の形状）は特に限定されず、円形、楕円形、長円形、卵形、多角形、不定形等が挙げられる。
- [0029] 医療用長尺体31は、第2シャフト32の内腔33に連通して吸引機構37が設けられることが好ましい。そのために、第2シャフト32は近位部において内腔33が分岐し、分岐した一方が近位側開口35につながり、他方が吸引機構37につながるように構成されることが好ましい。図2では、吸引口36で第2シャフト32の内腔33が分岐し、吸引口36に連通して吸引機構37が設けられている。
- [0030] 吸引機構37を有する医療用長尺体31としては、内視鏡が好適に用いられる。内視鏡には吸引ポンプを備えたものが知られており、吸引ポンプは、内視鏡の近位部に内視鏡の鉗子チャネルに連通して設けられる。吸引ポンプにより、内視鏡の鉗子チャネルを近位側から吸引することができる。医療用長尺体31はガイディングカテーテル等であってもよい。
- [0031] カテーテル1のバルーン20について詳しく説明する。バルーン20は、シャフト2の長手方向の垂直断面において、第1チューブ3と第2チューブ7の外側に配置される。バルーン20は、長手方向と径方向を有し、近位側と遠位側に開口を有する筒状に形成されている。バルーン20の長手方向は、シャフト2の長手方向に相当する。バルーン20の径方向とは、長手方向に垂直な方向であって、バルーン20の中心から放射方向に向かって延びる方向を意味する。
- [0032] バルーン20の拡張状態の形状は特に限定されないが、図3に示されるように、バルーン20は少なくとも直管部23を有し、直管部23が拡張可能に形成されていることが好ましい。このようにバルーン20が形成されてい

れば、バルーン20を第2シャフト32の内腔33で拡張させたときに、直管部23が第2シャフト32の内面に十分に接触して、バルーン20が液密可能に第2シャフト32の内面に接しやすくなる。その結果、第2シャフト32の内腔33を近位側から吸引したときに、内腔33内を陰圧にすることができ、第2チューブ7の液体吸引口9から体液等を効率的に吸引することが容易になる。

[0033] バルーン20は、直管部23よりも近位側に位置する近位側スリーブ部21と、直管部23よりも遠位側に位置する遠位側スリーブ部25を有し、近位側スリーブ部21の内面と遠位側スリーブ部25の内面がシャフト2の外面に接合されていることが好ましい。これにより、バルーン20は、近位側スリーブ部21よりも遠位側かつ遠位側スリーブ部25よりも近位側の部分を拡張可能に形成することができる。バルーン20はさらに、長手方向に対して、直管部23と近位側スリーブ部21の間に近位側テーパ部22を有することが好ましく、直管部23と遠位側スリーブ部25の間に遠位側テーパ部24を有することが好ましい。バルーン20は、直管部23において径方向の長さ（外径）が最も大きく形成され、近位側テーパ部22と遠位側テーパ部24は、直管部23から離れるに従って外径が小さくなるように形成されることが好ましい。このようにバルーン20が形成されていれば、バルーン20を収縮させた際にバルーン20の近位端部と遠位端部の外径を小さくしてシャフト2とバルーン20との段差を小さくすることができ、バルーン20を収縮させた状態で、バルーン20を第2シャフト32の内腔33に挿通させやすくなる。なお、バルーン20の拡張可能な部分、すなわち近位側スリーブ部21よりも遠位側かつ遠位側スリーブ部25よりも近位側の部分を、バルーン20の拡張可能部分と称する。

[0034] バルーン20の拡張可能部分の遠位端は、シャフト2の遠位端より近位側に20cm以上50cm以下の範囲に位置することが好ましい。特にカテーテル1が胆汁吸引カテーテルである場合は、バルーン20がこのような位置に設けられることが好ましい。バルーン20が複数設けられる場合は、最も

近位側に位置するバルーン20の拡張可能部分の遠位端が、シャフト2の遠位端より近位側に20cm以上50cm以下の範囲に位置することが好ましい。バルーン20の拡張可能部分の遠位端は、より好ましくは、シャフト2の遠位端より近位側に25cm以上45cm以下の範囲に位置し、さらに好ましくは30cm以上40cm以下の範囲に位置する。

[0035] 胆管内にカテーテル1を導入する場合は、通常、内視鏡の鉗子チャンネルを通してカテーテル1が胆管内に導入されるが、この場合、内視鏡の鉗子チャンネルを医療用長尺体31の内腔33とすることができる。この場合、内視鏡の先端を胆管の入口近傍まで搬送し、内視鏡の鉗子チャンネルにカテーテル1のシャフト2を挿入し、鉗子チャンネルの遠位側開口からカテーテル1を延出させる。これにより、十二指腸の内壁の側面に開いた胆管の入口から胆管内にカテーテル1を挿入することができる。この場合において、バルーン20の拡張可能部分の遠位端がシャフト2の遠位端より近位側に20cm以上50cm以下の範囲に位置していれば、バルーン20を内視鏡の鉗子チャンネル内に位置させつつ、カテーテル1のバルーン20よりも遠位側の部分を鉗子チャンネルの遠位側開口から延出させ、カテーテル1を胆管内の奥まで挿入することが容易になる。そのため、バルーン20を拡張して内視鏡の鉗子チャンネル（すなわち医療用長尺体31の第2シャフト32の内腔33）の内面に当接させ、第1チューブ3の液体吐出口5から液体（洗浄液）を胆管内に吐出し、第2チューブ7の液体吸引口9から吸引することにより、胆管の内部を洗浄したり、胆管内に溜まった胆汁や胆石を好適に吸引することができる。

[0036] なお、カテーテル1が胆汁吸引カテーテルでない場合は、バルーン20の拡張可能部分の遠位端は、シャフト2の遠位端より近位側に20cm未満の範囲に位置していてもよいが、第1チューブ3の液体吐出口5および第2チューブ7の液体吸引口9よりも遠位側に位置する。

[0037] バルーン20は樹脂から構成されることが好ましい。バルーン20を構成する樹脂としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレンーブ

ロピレン共重合体等のポリオレフィン樹脂、ポリエチレンテレフタレート、ポリエステルエラストマー等のポリエステル樹脂、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー等のポリウレタン樹脂、ポリフェニレンサルファイド樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー等のポリアミド樹脂、フッ素系樹脂、シリコーン樹脂、ラテックスゴム等の天然ゴム等が挙げられる。これらは1種のみを用いてもよく、2種以上を併用してもよい。なかでも、ポリアミド樹脂、ポリエステル樹脂、ポリウレタン樹脂が好適に用いられる。特に、バルーン20の薄膜化や柔軟性の点から、エラストマー樹脂を用いることが好ましい。例えばポリアミド樹脂の中でバルーン20に好適な材料として、ナイロン12、ナイロン11等が挙げられ、ブロー成形する際に比較的容易に成形可能である点から、ナイロン12が好適に用いられる。また、バルーン20の薄膜化や柔軟性の点から、ポリエーテルエステルアミドエラストマー、ポリアミドエーテルエラストマー等のポリアミドエラストマーが好ましく用いられる。また、降伏強度が高く、バルーン20の寸法安定性が良好な点から、ポリエーテルエステルアミドエラストマーを用いることも好ましい。

[0038] バルーン20は、シャフト2を通じて内部に流体が供給されるように構成され、インデフレーター（バルーン用加減圧器）を用いてバルーン20の拡張および収縮を制御することができる。流体は、液体であっても気体であってもよく、ポンプ等により加圧された加圧流体であってもよい。以下、バルーン20の内部に供給される流体を「バルーン拡張流体」と称する。

[0039] バルーン20の内部にバルーン拡張流体を供給するために、図1～図3に示されるように、シャフト2は第3チューブ11をさらに有し、第3チューブ11の遠位側開口13がバルーン20の内部空間に連通していることが好ましい。第3チューブ11は、長手方向に延在する内腔として第3ルーメン12を有しており、シャフト2の近位部からバルーン20の内部まで延在している。シャフト2の遠位部において、第1チューブ3と第2チューブ7がバルーン20の遠位端よりも遠位側に延在し、第3チューブ11がバルーン

20まで延在し、第3チューブ11の遠位側開口13がバルーン20の内部空間に位置する。このようにシャフト2が構成されることにより、第3チューブ11を通してバルーン拡張流体を供給することで、バルーン20を拡張することができる。一方、第3チューブ11を通してバルーン20の内部からバルーン拡張流体を引き抜くことにより、バルーン20を収縮することができる。

[0040] 第3チューブ11は、例えば、第1チューブ3と第2チューブ7と径方向に並んで配置される。この場合、第1チューブ3と第2チューブ7と第3チューブ11が互いに溶着または接着されて一体化されることが好ましい。第3チューブ11は、図1および図2に示されるように、第2チューブ7の近位端よりも近位側において、第1チューブ3とともに保護チューブ14の内腔に配置され、保護チューブ14によって第1チューブ3と第3チューブ11が一体化されてもよい。あるいは、図面には示されていないが、第3チューブ11の第3ルーメン12に第1チューブ3が配置され、第1チューブ3が第3チューブ11の遠位端より遠位側に延在するように形成されていてもよい。

[0041] 第1チューブ3と第2チューブ7について詳しく説明する。第2チューブ7は、バルーン20よりも近位側および遠位側に延在し、バルーン20の近位端よりも近位側において、第2チューブ7の内部空間すなわち第2ルーメン8がカテーテル1の外部空間と繋がるように構成されている。従って、カテーテル1のシャフト2を医療用長尺体31の内腔33に挿入して使用する際は、第2チューブ7は、バルーン20の近位端よりも近位側において、第2ルーメン8が第2シャフト32の内腔33と繋がることとなる。

[0042] 第2チューブ7は、例えば図1に示されるように、バルーン20の近位端よりも近位側に延在し、第2チューブ7の近位端に近位側開口10を有するように構成される。第2チューブ7の近位側開口10は、カテーテル1の外部に面している。あるいは、第2チューブ7はバルーン20の近位端よりも近位側に延在し、バルーン20よりも近位側において、第2チューブ7の側

面にカテーテル 1 の外部に連通した穴が形成されていてもよい。この場合は、第 2 チューブ 7 の近位端には近位側開口が設けられなくてもよい。このように第 2 チューブ 7 が構成されることにより、バルーン 20 を第 2 シャフト 32 の内腔 33 で拡張させて内腔 33 の内面に当接させ、第 2 シャフト 32 の内腔 33 を近位側から吸引することにより、第 2 チューブ 7 の第 2 ルーメン 8 が近位側から吸引され、第 2 チューブ 7 の液体吸引口 9 から体液等を吸引することができる。なお、第 2 チューブ 7 は前者の態様、すなわち、第 2 チューブ 7 はバルーン 20 の近位端よりも近位側に延在し、第 2 チューブ 7 の近位端に近位側開口 10 を有することが好ましい。これにより、第 2 チューブ 7 の液体吸引口 9 から吸引された体液等が、第 2 チューブ 7 の第 2 ルーメン 8 と医療用長尺体 31 の内腔 33 を通って、スムーズに体内から排出されやすくなる。この場合、第 2 チューブ 7 の近位端（近位側開口 10）はハンドル 26 の遠位端よりも遠位側に位置することとなる。

[0043] 第 2 チューブ 7 の近位側開口 10 は、シャフト 2 の遠位側 1 / 3 の部分に位置することが好ましく、遠位側 1 / 4 の部分に位置することがより好ましい。あるいは、第 2 チューブ 7 は、バルーン 20 の近位端から第 2 チューブ 7 の近位側開口 10 までの長さが、バルーン 20 の遠位端から第 2 チューブ 7 の液体吸引口 9 までの長さよりも短くなるように形成されてもよい。これにより、シャフト 2 を医療用長尺体 31 の内腔 33 に挿入して、バルーン 20 を第 2 シャフト 32 の内腔 33 で拡張させて内腔 33 の内面に当接させ、第 2 シャフト 32 の内腔 33 を近位側から吸引した際に、第 2 チューブ 7 の液体吸引口 9 から体液等を効果的に吸引することができる。第 2 チューブ 7 の第 2 ルーメン 8 の断面積は医療用長尺体 31 の内腔 33 の断面積よりも小さくなるため、第 2 チューブ 7 の近位側開口 10 の位置を、バルーン 20 の近位端よりも近位側において比較的遠位側に位置させることにより、第 2 チューブ 7 の長さを短くして、第 2 チューブ 7 の第 2 ルーメン 8 での圧損を抑えることができる。これにより、第 2 チューブ 7 の液体吸引口 9 から体液等を効果的に吸引することができる。なかでも、第 2 チューブ 7 の近位側開口

10は、バルーン20の近位端（好ましくはバルーン20の拡張可能部分の近位端）より近位側に100mm以内に位置することが好ましく、50mm以内がより好ましく、30mm以内がさらに好ましく、10mm以内が特に好ましい。なお、近位側開口10を設ける代わりに第2チューブ7の側面にカテーテル1の外部に連通した穴を形成する場合は、当該穴も上記の近位側開口10と同様の位置に形成されることが好ましい。

[0044] シャフト2の長手方向に垂直な断面において、第2チューブ7の第2ルーメン8の断面積は第1チューブ3の第1ルーメン4の断面積よりも大きく形成されることが好ましい。これにより、第2チューブ7の第2ルーメン8での圧損を抑えることができ、液体吸引口9から体液等を効果的に吸引することができるとともに、体液等を吸引する際に第2ルーメン8が詰まることが起こりにくくなる。また、第1ルーメン4の液体吐出口5から洗浄液を勢いよく吐出しやすくなり、体内管腔のより奥まで洗浄することが容易になる。第2ルーメン8の断面積は、例えば、第1ルーメン4の断面積の1.1倍以上が好ましく、1.2倍以上がより好ましく、また4.0倍以下が好ましく、3.0倍以下がより好ましく、2.5倍以下がさらに好ましい。

[0045] 液体吸引口9の外縁、すなわち第2チューブ7の遠位側端縁は、傾斜状に形成されていることが好ましい。具体的には、シャフト2において、第2チューブ7が配されている側を上側とし、第1チューブ3が配されている側を下側としたとき、液体吸引口9の外縁は、上側から下側に向かって遠位側に傾斜していることが好ましい。このように液体吸引口9が形成されていれば、液体吸引口9の大きさを広くとることができ、体液等を吸引しやすくなる。また、液体吸引口9の外縁が上側から下側に向かって遠位側に傾斜していることにより、液体吸引口9より近位側にある体液等を吸引しやすくなる。液体吸引口9の外縁は、直線状に形成されていてもよく、非直線状に形成されていてもよい。

[0046] 一方、液体吐出口5の外縁、すなわち第1チューブ3の遠位側端縁は、長手方向に対して垂直に延びるように形成されていることが好ましい。また、

液体吐出口5の外縁は、面取りされたり、側面視で丸まって形成されていることが好ましい。このように液体吐出口5の外縁が形成されていれば、体内管腔にシャフト2を挿入する際に、体内管腔を傷つけにくくなる。

[0047] シャフト2は、液体吸引口9が液体吐出口5よりも近位側に位置することが好ましい。これにより、液体吐出口5をシャフト2の先端に設けることができ、第1チューブ3の遠位端を体内管腔のより奥まで挿入し、洗浄・吸引することが容易になる。液体吐出口5が第1チューブ3の遠位端に形成されることにより、第1ルーメン4を通して第1チューブ3の遠位端まで運ばれた洗浄液が液体吐出口5から遠位側に吐出され、液体吐出口5よりも遠位側の体内管腔を洗浄することが可能となる。粘度の高い体液や粘液等を吸引する場合は、液体吐出口5から洗浄液を体内管腔に吐出することにより、体内管腔内の体液が希釈され、粘度を下げるができる。一方、液体吸引口9が液体吐出口5よりも近位側に位置することにより、体内管腔に溜まった体液等の吸引が容易になる。すなわち、液体吸引口9が液体吐出口5よりも近位側に位置することにより、液体吸引口9からは、洗浄液により希釈され粘度が低下した体液等を吸引しやすくなる。また、吸引した体液等が第2ルーメン8内で詰まりにくくなる。さらに、第2チューブ7の長さを短くして、第2チューブ7の第2ルーメン8での圧損を抑えることができる。カテーテル1が胆汁吸引カテーテルである場合は、特に効果的に胆汁を吸引することができる。胆汁は比較的粘度が高く、細菌感染した胆汁であればさらに粘度が高くなるところ、液体吐出口5から洗浄液を胆管内に吐出することにより、胆管内に溜まった胆汁が希釈され、粘度を下げるができる。一方、液体吸引口9が液体吐出口5よりも近位側に位置することにより、液体吸引口9からは、洗浄液により希釈され粘度が低下した胆汁を吸引しやすくなる。そのため、液体吸引口9から胆汁を吸引することが容易になる。

[0048] 液体吸引口9は液体吐出口5よりも3mm以上近位側に位置することが好ましく、4mm以上がより好ましく、5mm以上がさらに好ましく、また30mm以下が好ましく、20mm以下がより好ましく、15mm以下がさら

に好ましい。このように液体吸引口 9 と液体吐出口 5 が位置することにより、未希釈の体液等を吸引することが抑えられ、洗浄液で希釈された体液等を吸引しやすくなる。また、体内管腔のより奥にある体液等を吸引しやすくなり、体液等の取り残しを少なくすることができる。なお、液体吸引口 9 と液体吐出口 5 の離隔距離は、液体吸引口 9 の遠位端と液体吐出口 5 の近位端の間の長手方向の離隔距離を計測することにより求める。

[0049] カテーテル 1 のデリバリー性を高める点からは、液体吐出口 5 は液体吸引口 9 よりも 10 mm 以下遠位側に位置することも好ましい。これにより、シャフト 2 の遠位端部において、液体吸引口 9 よりも遠位側の部分の長さ（すなわち第 1 チューブ 3 が存在し第 2 チューブ 7 が存在しない部分の長さ）が長くなりすぎず、シャフト 2 の遠位端部の剛性を確保しやすくなり、カテーテル 1 のデリバリー性を高めることができる。

[0050] カテーテル 1 が胆汁吸引カテーテルである場合は、上記のように液体吐出口 5 と液体吸引口 9 が位置することにより、胆管内のより奥まで洗浄することが容易になるとともに、胆管内の奥に溜まった胆汁を吸引しやすくなり、胆汁の取り残しを少なくすることができる。また、未希釈の胆汁を吸引することが抑えられ、洗浄液で希釈された胆汁を吸引しやすくなる。好ましくは液体吐出口 5 は液体吸引口 9 よりも 8 mm 以下遠位側に位置し、7 mm 以下がより好ましい。

[0051] カテーテル 1 を胆管内の奥、例えば総胆管を通して肝内胆管まで挿入することが容易になる点から、シャフト 2 は、バルーン 20（バルーン 20 が複数設けられる場合は、最も遠位側にあるバルーン 20）よりも遠位側における外径が 4.0 mm 以下であることが好ましい。肝内胆管は総胆管よりも内部空間が狭いため、例えば最大外径が 5.0 mm のシャフト 2 では胆管の奥にある肝内胆管まで挿入することが難しい。しかし、バルーン 20 よりも遠位側におけるシャフト 2 の外径を 4.0 mm 以下に形成することにより、総胆管を通して肝内胆管の奥までシャフト 2 を挿入することができる。シャフト 2 のバルーン 20 よりも遠位側における最大外径は、3.5 mm 以下であ

ることが好ましく、3.0 mm以下がより好ましい。一方、液体吸引口9の近位端よりも近位側かつバルーン20よりも遠位側におけるシャフト2の最大外径の下限は、1.0 mm以上が好ましく、1.3 mm以上がより好ましく、1.5 mm以上がさらに好ましい。これにより、カテーテル1のデリバリー性を高めることができる。

[0052] 液体吸引口9よりも遠位側において、シャフト2は遠位端に向かって外径が小さくなるテーパ部18を有することが好ましい。具体的には、第1チューブ3は、液体吸引口9よりも遠位側において、液体吐出口5に向かって外径が小さくなるテーパ部18を有することが好ましい。このようにシャフト2の遠位端部を形成することにより、体内管腔にシャフト2を挿入しやすくなる。テーパ部18は、シャフト2が先細りになるように加工してもよく、テーパ形状を有する別部材をシャフト2の先端に取り付けてもよい。

[0053] カテーテル1のハンドル26について説明する。カテーテル1は、シャフト2よりも近位側にハンドル26が設けられる。ハンドル26はカテーテル1を操作するために設けられ、カテーテル1の使用の際、医療用長尺体31の第2シャフト32の内腔33に挿入されないことが好ましい。第1チューブ3の近位端部はハンドル26に接続し、カテーテル1に第3チューブ11が設けられる場合は、第3チューブ11の近位端部もハンドル26に接続することが好ましい。

[0054] ハンドル26は、例えば、第1ルーメン4に連通した液体供給ポート27を有し、液体供給部が液体供給ポート27に接続されることが好ましい。ハンドル26は、ガイドワイヤポート28をさらに有することが好ましい。ガイドワイヤポート28は第1ルーメン4に連通して設けられることが好ましい。この場合、ハンドル26の内部で、第1ルーメン4に連通した内部通路が分岐し、分岐した一方が液体供給ポート27につながり、他方がガイドワイヤポート28につながるように構成される。ハンドル26は、他の医療用具を挿入することができる補助ポートをさらに有していてもよい。他の医療

用具の例としては細胞診用のブラシ等が挙げられ、これにより、細胞診のための検体採取を行うことができる。

- [0055] カテーテル 1 に第 3 チューブ 1 1 が設けられる場合は、ハンドル 2 6 は、第 3 ルーメン 1 2 に連通し、バルーン拡張流体を導入するための流体注入ポート 2 9 を有することが好ましい。カテーテル 1 を使用の際、流体注入ポート 2 9 にはインデフレーターが接続されることが好ましい。
- [0056] ハンドル 2 6 の内部通路には逆止弁が設けられてもよい。例えば、ハンドル 2 6 の第 1 ルーメン 4 と液体供給ポート 2 7 とをつなぐ内部通路に逆止弁を設けることにより、液体供給ポート 2 7 から第 1 ルーメン 4 に向かう一方方向に液体を流すことができる。
- [0057] カテーテル 1 は、バルーン 2 0 の内部にバルーン拡張流体を供給するための手段として、第 3 チューブ 1 1 を設ける代わりに第 1 チューブ 3 を利用してもよい。そのように構成されたカテーテルの構成例を図 5 ～図 7 に示した。
- [0058] 図 5 は、本発明の実施の形態に係るカテーテルおよびカテーテルシステムに用いられるカテーテルの他の構成例であって、カテーテルの側面図を表し、図 6 は、図 5 に示したカテーテルを医療用長尺体に挿入した状態のカテーテルシステムの側面図（医療用長尺体は断面図）を表し、図 7 は、図 6 に示したカテーテルの遠位部の側面図を表す。なお、下記の説明において、上記の図 1 ～図 4 に示したカテーテルおよびカテーテルシステムと重複する部分の説明は省略する。
- [0059] 図 5 ～図 7 に示されるように、カテーテル 1 は、第 3 チューブ 1 1 を設ける代わりに、第 1 チューブ 3 の側面にバルーン 2 0 の内部空間に連通する穴 6 を形成してもよい。すなわち、バルーン 2 0 は第 1 チューブ 3 の外側に設けられるが、第 1 チューブ 3 のバルーン 2 0 の内部空間に位置する部分に穴 6 が形成されていてもよい。このようにシャフト 2 が構成されていれば、第 1 チューブ 3 の第 1 ルーメン 4 に液体を供給することにより、バルーン 2 0 が拡張するとともに、第 1 チューブ 3 の遠位端の液体吐出口 5 から液体を吐

出すことができる。また、シャフト2の細径化を図ることもできる。

- [0060] シャフト2に第3チューブ11が設けられない場合、カテーテル1のハンドル26には、図1および図2に示されるような流体注入ポート29は設けられなくてよい。
- [0061] カテーテル1は、シャフト2にバルーン20が複数設けられてもよい。そのように構成されたカテーテルの構成例を図8および図9に示した。図8および図9には、図1～図4に示したカテーテル1のシャフト2に複数のバルーン20が設けられた構成例が示されている。
- [0062] 図8は、本発明の実施の形態に係るカテーテルおよびカテーテルシステムに用いられるカテーテルの他の構成例であって、カテーテルの側面図を表し、図9は、図8に示したカテーテルを医療用長尺体に挿入した状態のカテーテルシステムの側面図（医療用長尺体は断面図）を表す。なお、下記の説明において、上記の図1～図4に示したカテーテルおよびカテーテルシステムと重複する部分の説明は省略する。
- [0063] 図8および図9に示されるように、カテーテル1において、バルーン20は、シャフト2の長手方向の異なる位置に複数設けられていてもよい。図8および図9では、バルーン20として、第1バルーン20Aと、第1バルーン20Aよりも遠位側に位置する第2バルーン20Bが設けられているが、第2バルーン20Bよりも遠位側にさらに別のバルーンが設けられてもよい。
- [0064] 第1バルーン20Aと第2バルーン20Bはいずれも、シャフト2を通じて内部にバルーン拡張流体が供給されるように構成されている。具体的には、シャフト2は、バルーン拡張流体を流通させるための第3チューブ11を有し、第3チューブ11の第3ルーメン12が第1バルーン20Aの内部空間と第2バルーン20Bの内部空間にそれぞれ連通している。第3チューブ11は、シャフト2の近位部から第1バルーン20Aの内部を通り第2バルーン20Bの内部まで延在している。第3チューブ11は、第1バルーン20Aの内部空間において、第3チューブ11の側面に穴が形成され、第3チ

チューブ 11 の遠位側開口 13 が第 2 バルーン 20 B の内部空間に位置する。このようにシャフト 2 が構成されることにより、第 3 チューブ 11 を通してバルーン拡張流体を供給することで、第 1 バルーン 20 A と第 2 バルーン 20 B を拡張することができる。一方、第 3 チューブ 11 を通して第 1 バルーン 20 A の内部と第 2 バルーン 20 B の内部からバルーン拡張流体を引き抜くことにより、第 1 バルーン 20 A と第 2 バルーン 20 B を収縮することができる。

[0065] カテーテル 1 を使用の際、第 1 バルーン 20 A は医療用長尺体 31 の第 2 シャフト 32 の内腔 33 に位置し、第 2 バルーン 20 B は医療用長尺体 31 の遠位側開口 34 から延出させるように用いる。第 1 バルーン 20 A と第 2 バルーン 20 B を拡張させると、第 1 バルーン 20 A が第 2 シャフト 32 の内面に接し、第 2 バルーン 20 B が体内管腔の内壁に接するように、カテーテル 1 を使用することができる。このようにカテーテル 1 を構成することにより、液体吐出口 5 から洗浄液を体内管腔に吐出した際に第 2 バルーン 20 B によって洗浄液がせき止められ、体内管腔内の体液や粘液を効率よく希釈することができる。そのため、体内管腔の洗浄や吸引を効果的に行うことができる。

[0066] なお、図 8 および図 9 には、図 1 ~ 図 4 に示したカテーテル 1 のシャフト 2 に複数のバルーン 20 が設けられた構成例が示されているが、図 5 ~ 図 7 に示されるように、カテーテル 1 のシャフト 2 が第 3 チューブ 11 を有さず、第 1 チューブ 3 の側面に第 1 バルーン 20 A の内部空間に連通する穴と第 2 バルーン 20 B の内部空間に連通する穴が形成されていてもよい。

[0067] カテーテル 1 の各構成部材について説明する。シャフト 2 の外径は、カテーテル 1 の用途、すなわちカテーテル 1 が挿入される体内管腔の種類に応じて適宜設定すればよい。シャフト 2 の外径は、例えば 1.2 mm 以上が好ましく、1.3 mm 以上がより好ましく、1.4 mm 以上がさらに好ましく、また 8.0 mm 以下が好ましく、7.0 mm 以下がより好ましく、6.0 mm 以下がさらに好ましい。シャフト 2 の外径はさらに小さくてもよく、例え

ば4. 0 mm以下、3. 6 mm以下または3. 2 mm以下であってもよい。第1ルーメン4と第2ルーメン8と第3ルーメン12の内径は、例えば1. 0 mm以上が好ましく、1. 1 mm以上がより好ましく、1. 3 mm以上がさらに好ましく、また3. 5 mm以下が好ましく、3. 0 mm以下がより好ましく、2. 5 mm以下がさらに好ましい。第1ルーメン4と第2ルーメン8と第3ルーメン12の内径はさらに小さくてもよく、例えば2. 2 mm以下、2. 0 mm以下または1. 9 mm以下であってもよい。

[0068] シャフト2の長手方向に対する垂直断面において、シャフト2の外縁の形状、第1チューブ3の外縁の形状、第2チューブ7の外縁の形状、第3チューブ11の外縁の形状、第1ルーメン4の形状、第2ルーメン8の形状、第3ルーメン12の形状は特に限定されず、円形、楕円形、長円形、卵形、多角形、不定形等が挙げられる。シャフト2の外縁の形状や第1ルーメン4と第2ルーメン8と第3ルーメン12の形状が円形以外の場合、上記に説明したシャフト2の外径と第1ルーメン4と第2ルーメン8と第3ルーメン12の内径は、長径と短径の平均値を意味する。長径と短径について、シャフト2の外縁を例にとると、シャフト2の外縁の長径とは、シャフト2の外縁の長軸方向の長さ（外縁の最大径）を意味し、シャフト2の外縁の短径とは、シャフト2の長軸方向に対して垂直方向となる短軸方向の長さのうちの最も長くなる長さを意味する。なお、シャフト2の外縁の形状、第1チューブ3の外縁の形状、第2チューブ7の外縁の形状、第3チューブ11の外縁の形状、第1ルーメン4の形状、第2ルーメン8の形状、第3ルーメン12の形状は、円形、長円形、楕円形または卵形であることが好ましい。

[0069] 第1チューブ3の内径は、長手方向の全体にわたって略同一に形成されてもよく、長手方向の一部と他部で異なるように形成されてもよい。第2チューブ7と第3チューブ11の内径も、長手方向の全体にわたって外径が略同一に形成されてもよく、長手方向の一部と他部で外径が異なるように形成されてもよい。実施形態の一つとして、第1チューブ3は、シャフト2の近位部における第1チューブ3の内径がシャフト2の遠位部における第1チ

ューブ3の内径よりも大きく形成されてもよい。このように第1チューブ3が構成されることにより、より効果的に洗浄液を吐出することができる。

[0070] 第1チューブ3、第2チューブ7、第3チューブ11、保護チューブ14は、樹脂から構成することができる。樹脂としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン樹脂、ナイロン等のポリアミド樹脂、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル樹脂、PEEK等の芳香族ポリエーテルケトン樹脂、ポリエーテルポリアミド樹脂、ポリウレタン樹脂、ポリイミド樹脂、ポリアミドイミド樹脂、PTFE、PFA、ETFE等のフッ素系樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂、シリコン樹脂等の合成樹脂が挙げられる。

[0071] 第1チューブ3、第2チューブ7、第3チューブ11、保護チューブ14は、単層から構成されていてもよく、複数層から構成されていてもよい。第1チューブ3、第2チューブ7、第3チューブ11、保護チューブ14は、長手方向の一部が単層から構成されており、他部が複数層から構成されていてもよい。

[0072] 第1チューブ3、第2チューブ7、第3チューブ11、保護チューブ14は、補強層を有していてもよい。補強層により、シャフト2の剛性を高めることができる。補強層は、樹脂から構成された内層と外層の間に配置されることが好ましい。

[0073] 補強層は、金属線や繊維等から構成することができる。金属線を構成する素材としては、例えば、ステンレス鋼、チタン、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金、タングステン合金等が挙げられる。なかでも、ステンレス鋼が好ましい。金属線は、単線であってもよいし、撚線であってもよい。繊維としては、例えば、ポリアリレート繊維、アラミド繊維、超高分子量ポリエチレン繊維、PBO繊維、炭素繊維等が挙げられる。繊維は、モノフィラメントであってもよいし、マルチフィラメントであってもよい。

[0074] 補強層の形状は、特に限定されないが、らせん状、網目状、編組状が好ましい。なかでも、補強層によってシャフト2の剛性を効果的に高めることが

できる点から、補強層の形状は編組状であることがより好ましい。

[0075] シャフト2は、X線透視下等での位置を確認しやすくするために、放射線不透過物質を含んでいてもよい。放射線不透過物質としては、例えば、鉛、バリウム、ヨウ素、タングステン、金、白金、イリジウム、白金イリジウム合金、ステンレス、チタン、コバルトクロム合金、パラジウム、タンタル等が挙げられる。例えば、シャフト2の近位端部や遠位端部に放射線不透過マーカが設けられることが好ましく、これにより、X線透視下で体腔内におけるシャフト2の位置を確認することができる。

[0076] シャフト2は、外面が親水性ポリマーによりコーティングされていてもよい。これにより、シャフト2を内視鏡の鉗子口から鉗子チャンネルに挿入する際に、鉗子チャンネルへの挿入を容易にすることができる。親水性ポリマーとして、例えば、ポリエチレングリコール、ポリ2-ヒドロキシエチルメタアクリレート、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体等の無水マレイン酸共重合体等の親水性ポリマーが挙げられる。

[0077] カテーテル1のシャフト2の遠位端部の様々な構成例について説明する。液体吸引口9の外縁は、上側から下側に向かって遠位側に直線状に傾斜した傾斜部を有し、当該傾斜部に切欠き部や突出部が形成されていてもよい。傾斜部には、切欠き部と突出部のどちらか一方のみ形成されていてもよく、両方が形成されていてもよい。このように液体吸引口9の外縁が形成されていれば、液体吸引口9に胆石等の異物が嵌まり込んだり、異物によって液体吸引口9が塞がることが起こりにくくなる。

[0078] 図10には、液体吸引口9の外縁に切欠き部16を設けた例を示した。図10では、液体吸引口9の外縁は、上側から下側に向かって遠位側に直線状に形成された傾斜部15を有し、傾斜部15に切欠き部16が形成されている。傾斜部15では、液体吸引口9の外縁は、液体吸引口9の上端と下端を結ぶ仮想直線と重なるように形成され、切欠き部16では、当該仮想直線よりも液体吸引口9の外縁が近位側に位置する。なお、傾斜部15に突出部が

形成される場合は、突出部では、液体吸引口 9 の上端と下端を結ぶ仮想直線よりも液体吸引口 9 の外縁が遠位側に位置する。

[0079] 図 1 1 に示すように、第 2 チューブ 7 の側面には、液体吸引口 9 の近位側近傍に、複数の突起部 1 7 が設けられていてもよい。このように液体吸引口 9 の近位側近傍の第 2 チューブ 7 の外面に突起部 1 7 が設けられることにより、液体吸引口 9 の近位側近傍に胆石等の異物が溜まりにくくなり、異物が液体吸引口 9 に入り込みにくくなる。また、液体吸引口 9 の近位側近傍に異物が集まっても、液体吸引口 9 より近位側にある体液等が、突起部 1 7 の間の隙間を通して液体吸引口 9 から吸引されやすくなる。

[0080] 突起部 1 7 は、液体吸引口 9 の近位側近傍として、シャフト 2 の長手方向に対して、液体吸引口 9 の遠位端よりも近位側かつ液体吸引口 9 の近位端から近位側に 5 0 m m の地点よりも遠位側の範囲に設けられることが好ましい。突起部 1 7 は、当該範囲の少なくとも一部に設けられればよい。また、突起部 1 7 は、当該範囲より遠位側および近位側には設けられないことが好ましい。突起部 1 7 は、液体吸引口 9 の遠位端よりも近位側かつ液体吸引口 9 の近位端から近位側に 3 0 m m の地点よりも遠位側の範囲に設けられることがより好ましく、液体吸引口 9 の遠位端よりも近位側かつ液体吸引口 9 の近位端から近位側に 2 0 m m の地点よりも遠位側の範囲に設けられることがさらに好ましい。

[0081] シャフト 2 の外面から見て、シャフト 2 の長手方向に垂直な方向の突起部 1 7 の長さは、液体吸引口 9 の近位側近傍における第 2 チューブ 7 の外径の 0. 0 2 倍以上が好ましく、0. 0 4 倍以上がより好ましく、また 0. 1 5 倍以下が好ましく、0. 1 0 倍以下がより好ましい。このような大きさに突起部 1 7 が形成されることにより、シャフト 2 の外面において、液体吸引口 9 の近位側近傍に胆石等の異物が溜まりにくくなり、また液体吸引口 9 より近位側にある体液等が、突起部 1 7 の間の隙間を通して液体吸引口 9 から吸引されやすくなる。

[0082] 突起部 1 7 の高さは、液体吸引口 9 の近位側近傍における第 2 チューブ 7

の外径の0.02倍以上が好ましく、0.04倍以上がより好ましい。このような高さで突起部17が形成されることにより、シャフト2の外面上において、液体吸引口9の近位側近傍に胆石等の異物が溜まりにくくなり、また液体吸引口9より近位側にある体液等が、突起部17の間の隙間を通して液体吸引口9から吸引されやすくなる。突起部17の高さは、液体吸引口9の近位側近傍における第2チューブ7の外径の0.15倍以下が好ましく、0.10倍以下がより好ましく、0.08倍以下がさらに好ましい。これにより突起部17が過剰に大きく形成されず、シャフト2を体内管腔の奥まで挿入しやすくなる。

[0083] 第2チューブ7の外面上には、複数の突起部17が第2チューブ7の周方向の異なる位置に配置されることが好ましい。例えば、シャフト2を遠位側から見て、突起部17は第2チューブ7の周方向の異なる3ヶ所以上に配置されることが好ましく、4ヶ所以上がより好ましく、5ヶ所以上がさらに好ましい。第2チューブ7の外面上には、複数の突起部17が第2チューブ7の長手方向の異なる位置に配置されることも好ましい。突起部17は、第2チューブ7の長手方向の異なる2ヶ所以上に配置されてもよく、3ヶ所以上に配置されてもよい。

[0084] 図12に示すように、第1ルーメン4は遠位端部に絞り部19を有し、絞り部19における第1ルーメン4の断面積がその遠位側および近位側よりも狭く形成されていてもよい。このように第1ルーメン4の遠位端部を形成することにより、洗浄液を液体吐出口5から遠位側に向けて径方向に広がりながら吐出することができる。これにより、体内管腔の内壁に付着した体液や粘液を洗い流すことが容易になる。カテーテル1が胆汁吸引カテーテルである場合は、胆管内のより奥まで洗浄することができるとともに、胆管内壁に付着した胆汁を洗い流すことが容易になる。

[0085] 絞り部19は、第1ルーメン4の遠位端部として、液体吐出口5よりも近位側かつ液体吸引口9よりも遠位側に形成されることが好ましい。なお、絞り部19とは、第1ルーメン4の遠位端部において、断面積が最も狭まった

部分を意味する。このように絞り部19が形成されることにより、洗浄液が液体吐出口5から径方向に広がりながら遠位側に吐出されやすくなる。絞り部19はまた、液体吐出口5（具体的には液体吐出口5の近位端）より1mm以上近位側に位置することが好ましく、2mm以上がより好ましく、また15mm以下が好ましく、12mm以下がより好ましく、10mm以下がさらに好ましい。

[0086] 液体吐出口5から吐出する液体は、生理食塩水であることが好ましい。カテーテル1が胆汁吸引カテーテルである場合は、生理食塩水で胆管内の胆汁を希釈しながら、胆管内の胆汁を液体吸引口9から吸引することができ、胆管内の洗浄を効果的に行うことができる。例えば胆管内に感染胆汁がある場合は、胆管内を洗浄することにより、結石の発生や胆汁のうっ滞を抑えることができる。

[0087] 洗浄液として生理食塩水を用いることにより、胆汁との比重差により胆汁を効率的に吸引できるという効果も得られる。内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）の際などには患者は主に腹臥位または左側臥位の状態で処置が施されるが、この状態では、胆管の入口は胆管の内部よりも上側に位置することとなる。この状態でカテーテル1を使用し、液体吐出口5から生理食塩水を吐出すると、生理食塩水は胆汁よりも比重が軽いため、生理食塩水を胆管の奥まで流入したとき、生理食塩水が上澄みとして上がってきて、胆汁を生理食塩水と効率的に混合し希釈することができる。そのため、希釈した胆汁を液体吸引口9から吸引することにより、胆管内の胆汁を効率的に除去することができる。

[0088] 液体吐出口5からの液体の吐出と液体吸引口9からの吸引は、同じタイミングで行ってもよく、異なるタイミングで行ってもよく、また交互に行ってもよい。カテーテル1が胆汁吸引カテーテルである場合、このように胆管内を洗浄することにより、胆管内の胆汁を効率よく吸引することができ、また胆管内の内圧が過度に高まることを防止できる。そのため、感染胆汁が肝臓を通して全身の血管内に流入することによる敗血症の発生を抑えることがで

きる。

[0089] 液体吐出口5からは造影剤を吐出してもよい。例えば、生理食塩水により体内管腔を洗浄した後、引き続き液体吐出口5から造影剤を体内管腔に注入することにより、体内管腔の画像診断をより行いやすくなる。

[0090] 本願は、2023年2月10日に出願された日本国特許出願第2023-018860号と2023年2月10日に出願された日本国特許出願第2023-018861号に基づく優先権の利益を主張するものである。2023年2月10日に出願された日本国特許出願第2023-018860号と2023年2月10日に出願された日本国特許出願第2023-018861号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

符号の説明

- [0091] 1 : カテーテル
2 : シャフト
3 : 第1チューブ
4 : 第1ルーメン
5 : 液体吐出口
6 : 穴
7 : 第2チューブ
8 : 第2ルーメン
9 : 液体吸引口
10 : (第2チューブの) 近位側開口
11 : 第3チューブ
12 : 第3ルーメン
13 : (第3チューブの) 遠位側開口
14 : 保護チューブ
15 : 傾斜部
16 : 切欠き部
17 : 突起部

- 18 : テーパー部
- 19 : 絞り部
- 20 : バルーン、20A : 第1バルーン、20B : 第2バルーン
- 26 : ハンドル
- 27 : 液体供給ポート
- 28 : ガイドワイヤポート
- 29 : 流体注入ポート
- 31 : 医療用長尺体
- 32 : 第2シャフト
- 33 : (医療用長尺体の) 内腔
- 37 : 吸引機構
- 41 : カテーテルシステム

請求の範囲

- [請求項1] 近位側から遠位側へ長手方向に延在するシャフトと、前記シャフトより近位側に設けられたハンドルとを有し、
- 前記シャフトは、遠位端に液体吐出口を有する第1チューブと、遠位端に液体吸引口を有する第2チューブと、前記第1チューブと前記第2チューブの外側に配置されたバルーンとを有し、
- 前記第2チューブの近位端は前記ハンドルの遠位端よりも遠位側に位置し、
- 前記第2チューブは、前記バルーンの近位端よりも近位側において、前記第2チューブの内部空間がカテーテルの外部空間と繋がっているカテーテル。
- [請求項2] 前記カテーテルは、前記シャフトを、別体の医療用長尺体の内腔に挿入して用いられ、
- 前記バルーンを前記別体の医療用長尺体の内腔内で拡張し、前記内腔を近位側から吸引することにより、前記第2チューブの前記液体吸引口から吸引することができる請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記医療用長尺体は内視鏡であり、前記医療用管状体の内腔は、吸引機構を備えた内視鏡の鉗子チャンネルである請求項2に記載のカテーテル。
- [請求項4] 前記シャフトはさらに第3チューブを有し、前記第3チューブの遠位側開口が前記バルーンの内部空間に連通している請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項5] 前記第1チューブの側面に前記バルーンの内部空間に連通する穴が形成されている請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項6] 前記バルーンは、前記シャフトの長手方向の異なる位置に複数設けられている請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項7] 前記液体吐出口は前記液体吸引口よりも遠位側に位置する請求項1に記載のカテーテル。

- [請求項8] 前記シャフトは、前記第2チューブが配されている上側と、前記第1チューブが配されている下側を有し、
前記液体吸引口の外縁は上側から下側に向かって遠位側に傾斜している請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項9] 前記液体吸引口の外縁は上側から下側に向かって遠位側に直線状に傾斜した傾斜部を有し、当該傾斜部に切欠き部および／または突出部が形成されている請求項8に記載のカテーテル。
- [請求項10] 前記第2チューブの外面には、前記液体吸引口の近位側近傍に、複数の突起部が設けられている請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項11] 前記第1チューブの内腔は遠位端部に絞り部を有し、前記絞り部における前記第1チューブの内腔の断面積がその遠位側および近位側よりも狭く形成されている請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項12] 前記カテーテルは、胆管に挿入して胆汁を吸引する胆汁吸引カテーテルである請求項1～11のいずれか一項に記載のカテーテル。
- [請求項13] 前記バルーンの拡張可能部分の遠位端は、前記シャフトの遠位端より近位側に20cm以上50cm以下の範囲に位置する請求項12に記載のカテーテル。
- [請求項14] 前記液体吐出口は、前記液体吸引口よりも3mm以上10mm以下遠位側に位置し、
前記シャフトは、前記バルーンよりも遠位側における外径が4.0mm以下である請求項12に記載のカテーテル。
- [請求項15] 近位側から遠位側へ長手方向に延在するシャフトと、前記シャフトよりも近位側に設けられたハンドルとを有するカテーテルと、
前記長手方向に延在する第2シャフトを有し、前記第2シャフトの内腔に前記カテーテルの前記シャフトが挿入される医療用長尺体とを有するカテーテルシステムであって、
前記医療用長尺体の前記第2シャフトの内腔は近位側から吸引可能となっており、

前記カテーテルの前記シャフトは、遠位端に液体吐出口を有する第1チューブと、遠位端に液体吸引口を有する第2チューブとを有し、前記第1チューブと前記第2チューブの外側に、拡張により前記第2シャフトの内面に接するバルーンが設けられているカテーテルシステム。

[請求項16] 前記第2チューブの近位端は前記ハンドルの遠位端よりも遠位側に位置する請求項15に記載のカテーテルシステム。

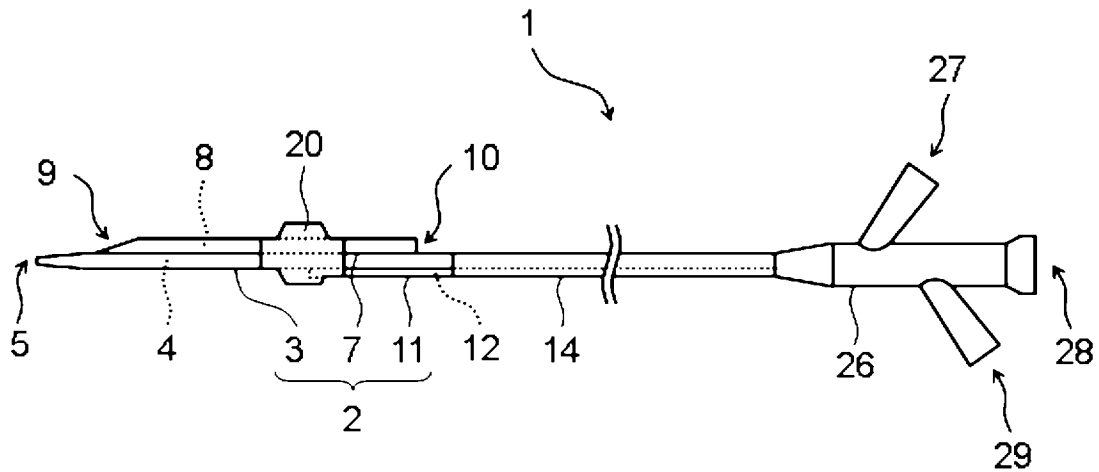
[請求項17] 前記第1シャフトはさらに第3チューブを有し、前記第3チューブの遠位側開口が前記バルーンの内部空間に連通している請求項15に記載のカテーテルシステム。

[請求項18] 前記バルーンは、前記第1シャフトの長手方向の異なる位置に複数設けられている請求項15に記載のカテーテルシステム。

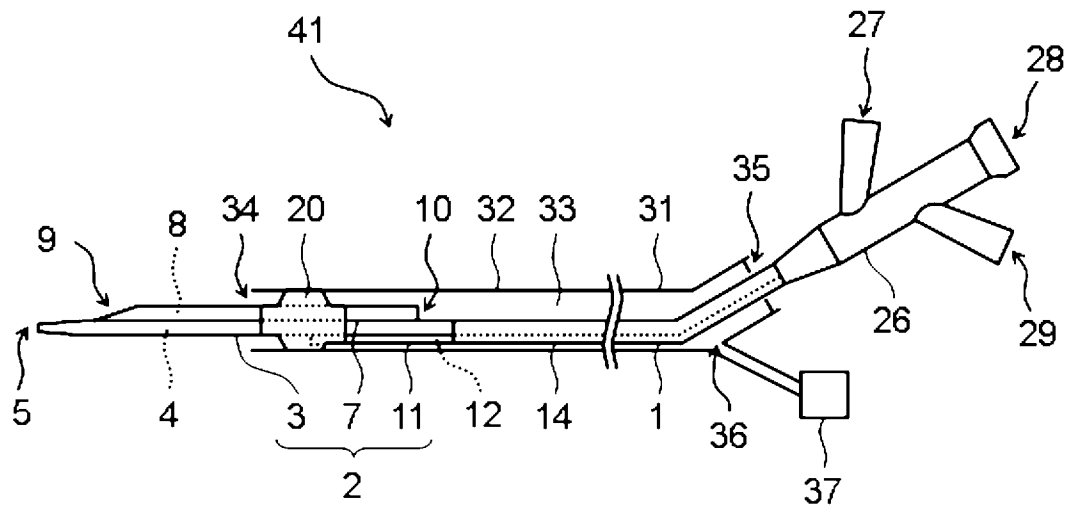
[請求項19] 前記カテーテルは、胆管に挿入して胆汁を吸引する胆汁吸引カテーテルである請求項15に記載のカテーテルシステム。

[請求項20] 前記医療用長尺体は内視鏡であり、
前記カテーテルが挿入される前記医療用管状体の内腔は、吸引機構を備えた内視鏡の鉗子チャンネルである請求項15～19のいずれか一項に記載のカテーテルシステム。

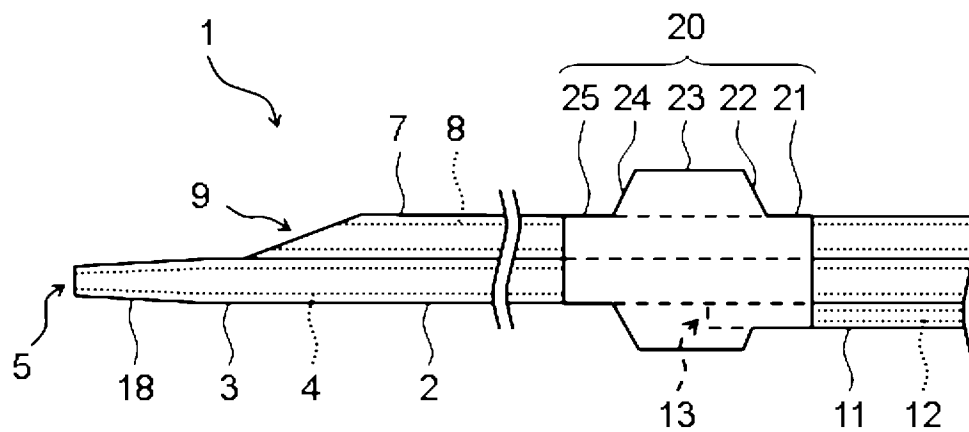
[図1]



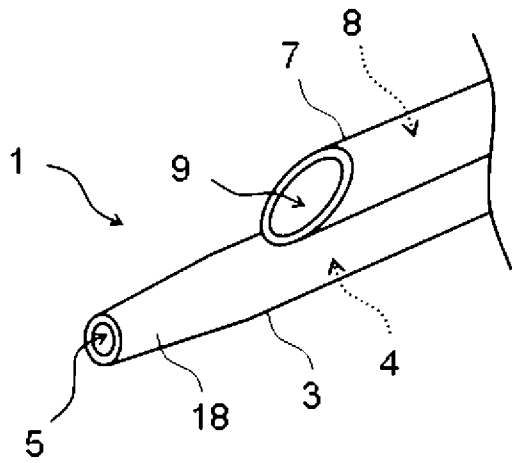
[図2]



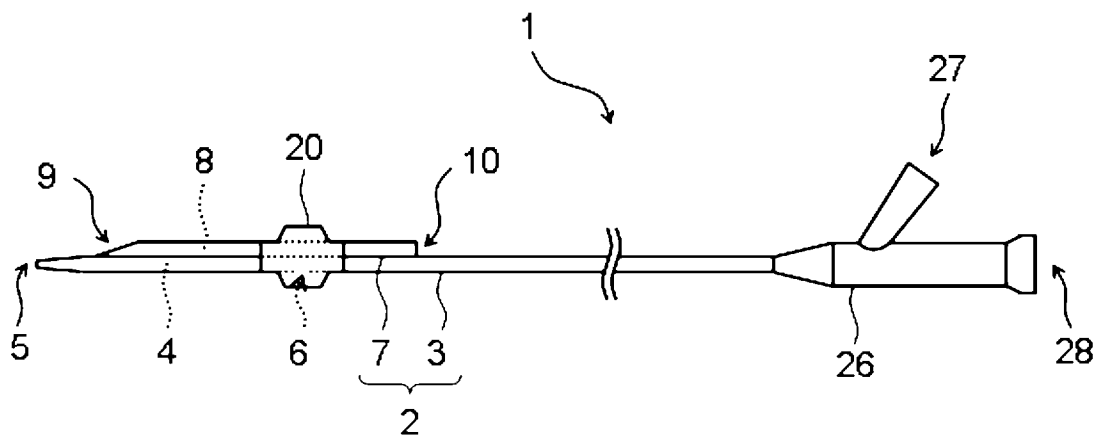
[図3]



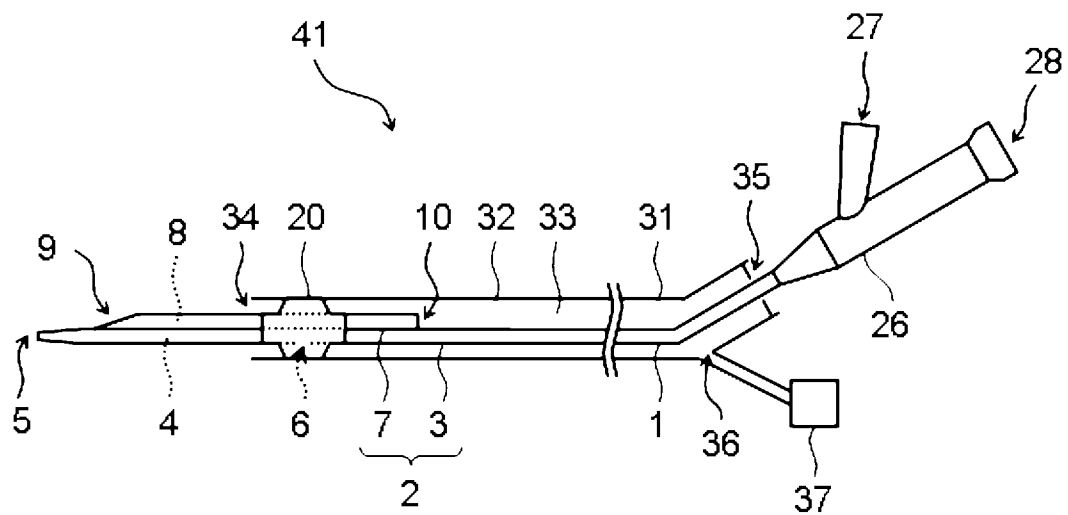
[図4]



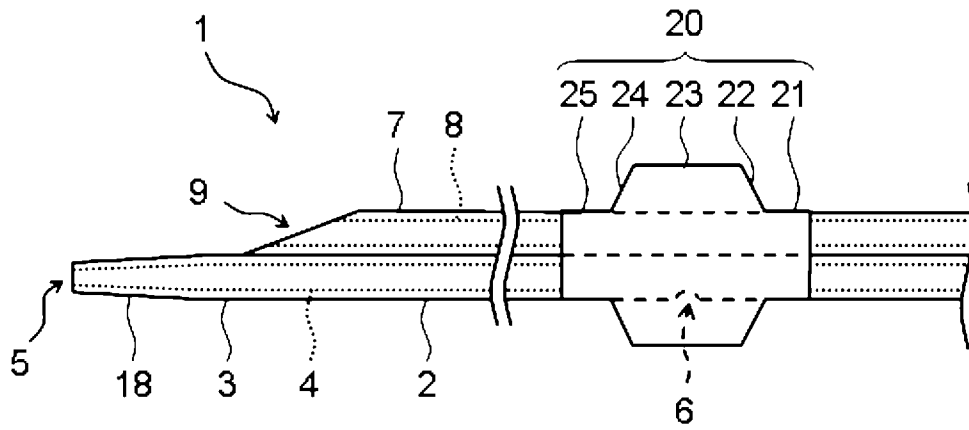
[図5]



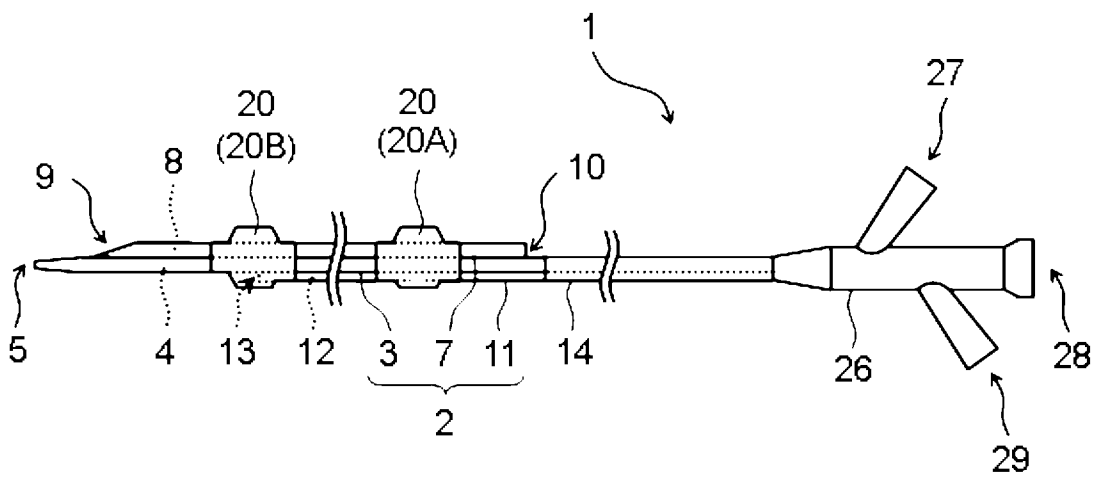
[図6]



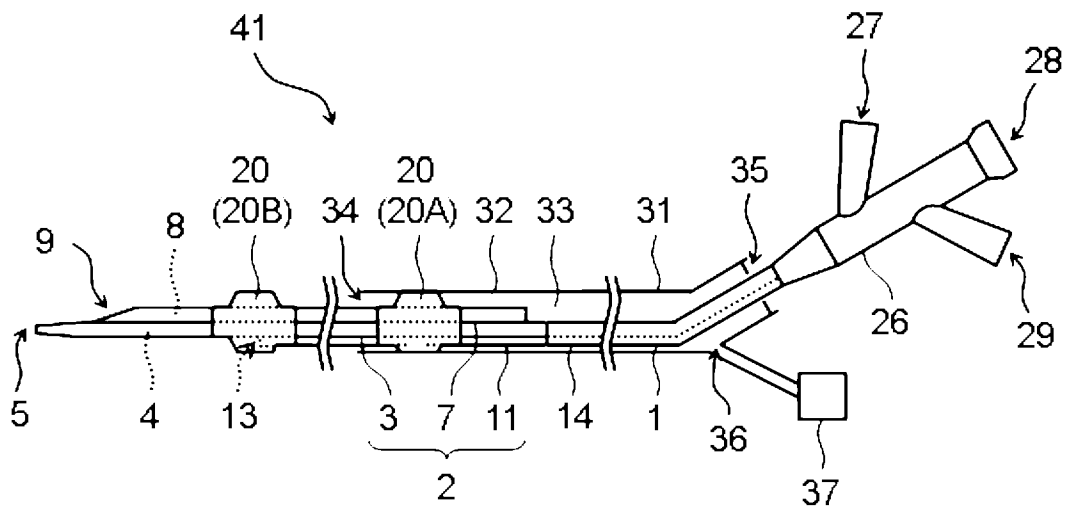
[図7]



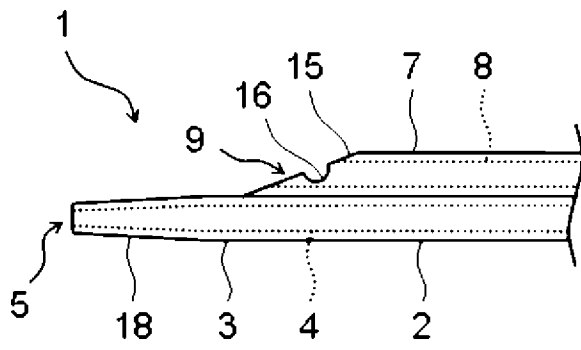
[図8]



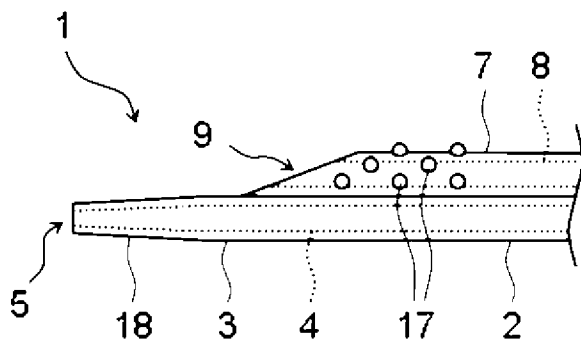
[図9]



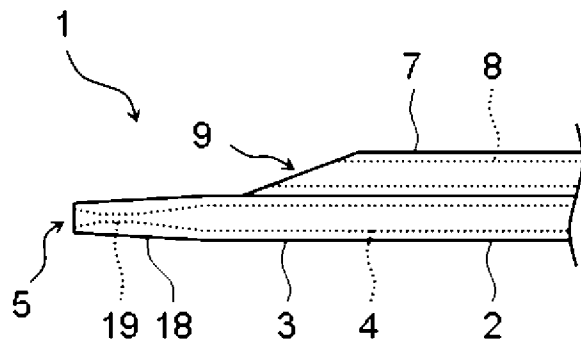
[図10]



[図11]



[図12]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/003803

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
A61M 25/14(2006.01)i; A61M 1/00(2006.01)i; A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/14 512; A61M25/10 520; A61M1/00 160		
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) A61M25/14; A61M1/00; A61M25/10		
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 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5928181 A (ADVANCED INTERNATIONAL TECHNOLOGIES, INC.) 27 July 1999 (1999-07-27) column 5, lines 38-47, column 12, line 3 to column 13, line 15, fig. 1A	1, 4-7, 11
Y		8-9
A		2-3, 10, 12-20
Y	JP 2010-057831 A (KANEKA CORP.) 18 March 2010 (2010-03-18) fig. 2	8-9
A	JP 2008-264120 A (KANEKA CORP.) 06 November 2008 (2008-11-06) fig. 3, 5	1-20
A	JP 2008-504897 A (C. R. BARD, INC.) 21 February 2008 (2008-02-21) paragraphs [0021], [0038], fig. 3D	1-20
A	JP 2017-519536 A (WALK VASCULAR, LLC) 20 July 2017 (2017-07-20) paragraph [0021], fig. 1-3	1-20
<input checked="" 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 "D" document cited by the applicant in the international application "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 04 April 2024		Date of mailing of the international search report 23 April 2024
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

International application No.

PCT/JP2024/003803

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2009-513246 A (MEDTRONIC VASCULAR INC.) 02 April 2009 (2009-04-02) fig. 2	1-20
<hr style="border-top: 1px dashed black;"/>		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2024/003803

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
US	5928181	A	27 July 1999	WO 1999/029227	A2
JP	2010-057831	A	18 March 2010	(Family: none)	
JP	2008-264120	A	06 November 2008	(Family: none)	
JP	2008-504897	A	21 February 2008	US 2006/0004325	A1
				paragraphs [0055], [0072], fig. 3D	
				WO 2006/014339	A2
JP	2017-519536	A	20 July 2017	US 2015/0327875	A1
				paragraph [0051], fig. 1-3	
				CN 106456849	A
				WO 2015/179329	A1
JP	2009-513246	A	02 April 2009	US 2007/0106211	A1
				fig. 2	
				WO 2007/050296	A1

<p>A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61M 25/14(2006.01)i; A61M 1/00(2006.01)i; A61M 25/10(2013.01)i FI: A61M25/14 512; A61M25/10 520; A61M1/00 160</p>																							
<p>B. 調査を行った分野</p> <p>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC）） A61M25/14; A61M1/00; A61M25/10</p> <p>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</p> <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 - 2024年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2024年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2024年</td> </tr> </table> <p>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）</p>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2024年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2024年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2024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 - 2024年																						
日本国実用新案登録公報	1996 - 2024年																						
日本国登録実用新案公報	1994 - 2024年																						
<p>C. 関連すると認められる文献</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>引用文献の カテゴリー*</th> <th>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</th> <th>関連する 請求項の番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>X</td> <td>US 5928181 A (ADVANCED INTERNATIONAL TECHNOLOGIES, INC.) 27.07.1999 (1999 - 07 - 27) 5欄38-47行, 12欄3行-13欄15行, 図1A</td> <td>1, 4-7, 11</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td></td> <td>8-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td></td> <td>2-3, 10, 12-20</td> </tr> <tr> <td>Y</td> <td>JP 2010-057831 A (株式会社カネカ) 18.03.2010 (2010 - 03 - 18) 図2</td> <td>8-9</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2008-264120 A (株式会社カネカ) 06.11.2008 (2008 - 11 - 06) 図3, 5</td> <td>1-20</td> </tr> <tr> <td>A</td> <td>JP 2008-504897 A (シー・アール・バード・インコーポレイテッド) 21.02.2008 (2008 - 02 - 21) 0021, 0038, 図3D</td> <td>1-20</td> </tr> </tbody> </table> <p><input checked="" 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。</p> <p>* 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 “D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献 “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</p>			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	US 5928181 A (ADVANCED INTERNATIONAL TECHNOLOGIES, INC.) 27.07.1999 (1999 - 07 - 27) 5欄38-47行, 12欄3行-13欄15行, 図1A	1, 4-7, 11	Y		8-9	A		2-3, 10, 12-20	Y	JP 2010-057831 A (株式会社カネカ) 18.03.2010 (2010 - 03 - 18) 図2	8-9	A	JP 2008-264120 A (株式会社カネカ) 06.11.2008 (2008 - 11 - 06) 図3, 5	1-20	A	JP 2008-504897 A (シー・アール・バード・インコーポレイテッド) 21.02.2008 (2008 - 02 - 21) 0021, 0038, 図3D	1-20
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	US 5928181 A (ADVANCED INTERNATIONAL TECHNOLOGIES, INC.) 27.07.1999 (1999 - 07 - 27) 5欄38-47行, 12欄3行-13欄15行, 図1A	1, 4-7, 11																					
Y		8-9																					
A		2-3, 10, 12-20																					
Y	JP 2010-057831 A (株式会社カネカ) 18.03.2010 (2010 - 03 - 18) 図2	8-9																					
A	JP 2008-264120 A (株式会社カネカ) 06.11.2008 (2008 - 11 - 06) 図3, 5	1-20																					
A	JP 2008-504897 A (シー・アール・バード・インコーポレイテッド) 21.02.2008 (2008 - 02 - 21) 0021, 0038, 図3D	1-20																					
<p>国際調査を完了した日</p> <p>04. 04. 2024</p>	<p>国際調査報告の発送日</p> <p>23. 04. 2024</p>																						
<p>名称及びあて先</p> <p>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</p>	<p>権限のある職員（特許庁審査官）</p> <p>竹下 晋司 3E 3222</p> <p>電話番号 03-3581-1101 内線 3346</p>																						

C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2017-519536 A (ウォーク バスキュラー, エルエルシー) 20.07.2017 (2017 - 07 - 20) 0021, 図1-3	1-20
A	JP 2009-513246 A (メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド) 02.04.2009 (2009 - 04 - 02) 図2	1-20

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/JP2024/003803

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
US 5928181 A	27.07.1999	WO 1999/029227 A2	
JP 2010-057831 A	18.03.2010	(ファミリーなし)	
JP 2008-264120 A	06.11.2008	(ファミリーなし)	
JP 2008-504897 A	21.02.2008	US 2006/0004325 A1 0055, 0072, 図3D	
		WO 2006/014339 A2	
JP 2017-519536 A	20.07.2017	US 2015/0327875 A1 0051, 図1-3	
		CN 106456849 A	
		WO 2015/179329 A1	
JP 2009-513246 A	02.04.2009	US 2007/0106211 A1 図2	
		WO 2007/050296 A1	