

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2022年4月7日(07.04.2022)



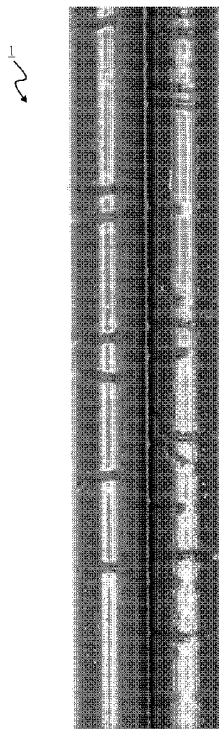
(10) 国際公開番号

WO 2022/070424 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/00 (2006.01) *A61M 25/09* (2006.01) 74890071 愛知県瀬戸市曙町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/037644 (74) 代理人:特許業務法人ウィルフォート国際特許事務所 (**WILLFORT INTERNATIONAL PATENT FIRM**); 〒1030016 東京都中央区日本橋小網町19-7 日本橋TCビル 1階 Tokyo (JP).
- (22) 国際出願日: 2020年10月2日(02.10.2020)
- (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 愛知県瀬戸市曙町3番地100 Aichi (JP).
- (72) 発明者:野口 直樹(**NOGUCHI Naoki**); 〒4890071 愛知県瀬戸市曙町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 小杉 知輝(**KOSUGI Tomoki**); 〒4890071 愛知県瀬戸市曙町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 中西 裕太(**NAKANISHI Yuta**); 〒4890071 愛知県瀬戸市曙町3番地100 朝日インテック株式会社内 Aichi (JP). 後藤 健太(**GOTO Kenta**);
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(54) Title: LONG MEDICAL INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 長尺医療器具



(57) Abstract: In the present invention, a long medical instrument has a substrate part and a resin-formed outer layer part provided on the surface of the substrate part, said instrument having irregularly placed recesses or protrusions on an essentially flat surface of the outer layer part.

(57) 要約: 長尺医療器具は、基材部と、基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、外層部のうち実質的に平坦な表面には不規則に配置される凹部又は凸部を有する。

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

明 細 書

発明の名称：長尺医療器具

技術分野

[0001] 本開示は、長尺医療器具に関する。

背景技術

[0002] ガイドワイヤの表面をフッ素樹脂で被覆すると共に、フッ素樹脂製の被膜の表面に微細な凸部を複数形成することにより、カテーテルの内面または血管の内壁との摩擦抵抗を小さくする技術は知られている（特許文献1，2）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：国際公開第2009／081844号

特許文献2：特開2008－125523号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 従来技術は、摺動性を改善する余地がある。

[0005] そこで本開示は、摺動性を改善できるようにした長尺医療器具を提供する。

課題を解決するための手段

[0006] かかる目的を達成するために、本開示の一態様に係る長尺医療器具は、基材部と、基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、外層部のうち実質的に平坦な表面には不規則に配置される凹部を有する。

[0007] 実質的に平坦な表面は、外層部の下側にコイルが配置されていない領域に対応する表面でもよい。

[0008] 凹部の形状は、不定形状の線状部でもよい。

[0009] 凹部の形状は、空間周波数3～10（1／mm）を含んでもよい。

[0010] 基材部と、基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、外層部の

うち実質的に平坦な表面には不規則に配置される凹部を有し、外層部の長軸方向に沿った外径寸法の測定結果をFFT (Fast Fourier Transform) 解析した場合に、以下の(条件1)～(条件9)の少なくともいずれか一つを満たす、長尺医療器具でもよい。

[0011] (条件1) 中央パワー周波数 (Median Power Frequency : MDF。以下MDF) または平均周波数 (Mean Power Frequency : MPF。以下MPF) の少なくとも一方の値が4～7 (1/mm) である、(条件2) MDFまたはMPFの少なくとも一方の値が5 (1/mm) 以上である、(条件3) パワー値が0.01以上の空間周波数が少なくとも10個以上存在する、(条件4) パワー値が0.01以上の空間周波数が1～10 (1/mm) に分散して存在する、(条件5) 平均周波数成分値のプラスマイナス1 (1/mm) の範囲における分布比率が35%より小さい、(条件6) 平均周波数成分値のプラスマイナス4 (1/mm) の範囲における分布比率が約70%以上である、(条件7) 平均周波数成分値のプラスマイナス1 (1/mm) の分布比率とプラスマイナス4 (1/mm) の分布比率との差が約40%以上である、(条件8) 空間周波数3～10 (1/mm) のパワースペクトルが50%以上である、(条件9) 空間周波数3～10 (1/mm) のパワースペクトルが70%以上である。

[0012] 基材部と、基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、外層部のうち実質的に平坦な表面には不規則に配置される凹部を有し、外層部の長軸方向に沿った外径寸法の測定結果が、以下の(条件10)または(条件11)の少なくともいずれか一つを満たす、長尺医療器具でもよい。

[0013] (条件10) 最小外径値に対する外径変動率が3%以上である、(条件11) 長軸方向1cmの範囲において5μm以上の外径変化が、長軸方向3cmの範囲に10箇所以上存在する。

[0014] 条件10では、外層部がテーパ部を含む場合に、テーパ部による外径変化を除いた外径変動率が最小外径値に対して3%以上でもよい。

[0015] 外層部は、PFA (パーフルオロアルコキシアルカン)、FEP (テトラ

フルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体)、E T F E (テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体)でもよい。

- [0016] 前記長尺医療器具はガイドワイヤでもよい。
- [0017] ガイドワイヤの外径寸法は1 mm以下でもよい。
- [0018] ガイドワイヤの外径寸法は、700 μ m以下でもよい。
- [0019] ガイドワイヤの外径寸法の平均値は500～600 μ mでもよい。
- [0020] 長尺医療器具はカテーテルでもよい。

発明の効果

- [0021] 本開示によれば、外層部の表面に不規則に配置された凹部により、長尺医療器具に接触する血管内壁等の生体壁との間の摺動抵抗、または長尺医療器具を挿通させる別の長尺医療器具のルーメン内壁との間の摺動抵抗を小さくすることができる。

図面の簡単な説明

- [0022] [図1]本開示の実施形態に係るガイドワイヤおよびガイドワイヤを使用するカテーテルの概略図である。
- [図2]長尺医療器具の例としてのガイドワイヤの一部を示す縦断面図である。
- [図3]ガイドワイヤの表面に凹部を形成する工程を示す説明図である。
- [図4]ガイドワイヤの表面にクラックが形成された状態を示す外観図である。
- [図5]ガイドワイヤの一部を拡大して示す外観図である。
- [図6]比較例のガイドワイヤの一部を拡大して示す外観図である。
- [図7]ガイドワイヤの外径を測定する装置を示す斜視図である。
- [図8]外層部に凹部を有するガイドワイヤの外径寸法を軸方向に沿って測定したデータのグラフである。
- [図9]図8の測定データをFFT解析した波形図である。
- [図10]図8の測定データのFFT解析結果を示すテーブルである。
- [図11]外層部に凹部を有するガイドワイヤの外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。
- [図12]比較例のガイドワイヤの外径寸法を軸方向に沿って測定したデータの

グラフである。

[図13]図 1 2 の測定データを F F T 解析した波形図である。

[図14]図 1 2 の測定データの F F T 解析結果を示すテーブルである。

[図15]比較例のガイドワイヤの外径寸法を測定した結果のテーブルである。

[図16]ガイドワイヤの有するテーパ部の外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。

[図17]ガイドワイヤの表面に不規則な凹部が形成された他のケースについての解析結果テーブルである。

[図18]外形寸法を測定したグラフである。

[図19]外形寸法測定データの F F T 解析結果を示すグラフである。

[図20]ガイドワイヤの表面に不規則な凹部が形成されたさらに他のケースについての解析結果テーブルである。

[図21]外径寸法を測定したグラフである。

[図22]外径寸法測定データの F F T 解析結果を示すグラフである。

[図23]表面に凹部を有するガイドワイヤと表面に凹部を有さないガイドワイヤとの摺動抵抗を比較して示すグラフである。

発明を実施するための形態

[0023] 以下、本開示の実施形態について説明する。本実施形態に係る長尺医療器具は、ガイドワイヤ 1 またはカテーテル 2 のような長尺医療器具として構成される。長尺医療器具は、基材部 1 1 と、基材部 1 1 の表面に設けられた樹脂製の外層部 1 2 とを有し、外層部 1 2 のうち実質的に平坦な表面 1 2 1 には不規則に配置される凹部 1 3 を有する。

[0024] 実質的に平坦な表面 1 2 1 とは、本開示に係る凹部 1 3 を除いて、凹凸がなく、平らである面である。換言すれば、実質的に平坦な表面 1 2 1 とは、本開示に係る凹部 1 3 が存在しない場合において、凹凸のない面である。ガイドワイヤ 1 またはカテーテル 2 などの長尺医療器具がコイル形状などの凹凸部分を有する場合、その凹凸部分に対応する表面には凹凸が現れる。

[0025] したがって、実質的に平坦な表面 1 2 1 は、外層部 1 2 の下側にコイルが

配置されていない領域に対応する表面でもよい。例えば、長尺医療器具 1 がバルーンカテーテルの場合は、バルーンよりも基端側の領域（バルーンの形成されていない領域）が実質的に平坦な表面 1 2 1 の例である。長尺医療器具 1 がガイドワイヤの場合は、ガイドワイヤ先端のコイルが形成された領域よりも基端側の領域（コイルの設けられていない領域）が実質的に平坦な表面 1 2 1 の例である。

[0026] 実質的に平坦な表面 1 2 1 以外の表面に本開示に係る凹部 1 3 が不規則に形成されている場合も、本開示の範囲に含まれる。例えば、コイル形状に対応する外層部 1 2 の表面に、コイル形状に起因する凹凸と共に、凹部 1 3 が形成された長尺医療器具は、本開示の長尺医療器具の一種である。

[0027] 凹部 1 3 の形状は、不定形状の線状部でもよい。凹部 1 3 の形状は、空間周波数 3 ～ 1 0 （1 / mm）を含んでもよい。

[0028] 不規則に配置される（形成される）不定形状の凹部 1 3 は、外層部 1 2 の表面に不規則に形成される不定形状の線状部 1 3 と表現することもできる。または、不定形状の凹部 1 3 は、外層部 1 2 に発生したクラックに由来する不定形状の線状部 1 3 と表現することもできる。

[0029] したがって、本実施形態に係る長尺医療器具は、例えば、基材部 1 1 と、基材部 1 1 の表面に設けられた樹脂製の外層部 1 2 とを有し、外層部 1 2 の表面側の所定の領域 1 2 1 には、不規則に形成される複数の不定形状の線状部 1 3 であって、基材部 1 1 へ向けてくぼむ線状部 1 2 が設けられている、と表現してもよい。

[0030] 本実施形態に係る長尺医療器具は、例えば、基材部 1 1 と、基材部 1 1 の表面に設けられた樹脂製の外層部 1 2 とを有し、外層部 1 2 の表面側の所定の領域 1 2 1 には、外層部 1 2 に発生したクラックに由来して不規則に形成される複数の不定形状の線状部 1 3 であって、基材部 1 1 へ向けてくぼむ線状部 1 2 が設けられている、と表現してもよい。

[0031] 本実施形態として、外層部 1 2 の実質的に平坦な表面 1 2 1 を基準として、それよりも外径が小さくなる方向に形成される凹部により説明をするが、

例えば基材部 11 の径を基準として外径が大きくなる方向に不定形上の凸部が形成されると把握するのであっても良い。

[0032] 以下、長尺医療器具としてガイドワイヤ 1 を例に挙げて説明する。しかし、本開示はガイドワイヤ 1 に限らず、カテーテル 2 にも適用することができる。カテーテル 2 の表面に設けられる外層部に不定形状の凹部を不規則に形成することもできる。本開示は、ガイドワイヤまたはカテーテル 2 だけでなく、血管又は消化管のような管状生体組織に挿通される治療用の長尺な医療部材（例えば内視鏡）に適用可能である。

実施例 1

[0033] 図 1 ～図 18 を用いて実施例 1 を説明する。図 1 に示すように、カテーテル 2 は、例えば、狭窄部又は閉塞部を診断又は治療するために用いられる。カテーテル 2 は、バルーンカテーテル、マイクロカテーテル、心臓カテーテル、肺動脈カテーテル、血管造影用カテーテル、尿道カテーテル、消化器カテーテルなどでもよい。

[0034] カテーテル 2 は、カテーテルシャフト 21 と、カテーテルシャフト 21 の基端側に接合されたコネクタ 22 とを備える。カテーテルシャフト 21 は、例えばコイル体と、コイル体の外側を被う樹脂チューブとを備えている（いずれも図示せず）。コイル体の内周側には、ガイドワイヤ 1 または他のカテーテルを挿通可能なルーメン（不図示）がコイル体の長手方向にわたって形成されている。

[0035] 図 2 は、本実施例に係るガイドワイヤ 1 を拡大して示す縦断面図である。ガイドワイヤ 1 は、「基材部」の一例としての芯材 11 と、芯材 11 の表面を覆うようにして密着して設けられた外層部 12 とを有し、外層部 12 の表面には不定形状の凹部 13 が不規則に形成されている。ガイドワイヤ 1 は、芯材 11 と外層部 12 との間に図示しない異なる樹脂層等を含んで良い。なお、芯材 11 の先端側には、コイル状の部分が設けられることがあるが、図示は省略する。図 2 は、ガイドワイヤ 1 のうち、コイル状の部分が存在しない領域を拡大して示している。凹部 13 の深さ寸法 h_1 は、一定値ではなく

ばらばらである。ただし、凹部 13 の深さ寸法 h_1 が外層部 12 の厚さ寸法を超えることはない。

[0036] 不定形状の凹部 13 は、図 5 に示すように、ガイドワイヤ 1 の表面に複数形成されるしわ形状の線状部であり、芯材 11 側に向けて凹んでいる。

[0037] 図 2 の下側には、凹部 13 の横断面の概略が示されている。図 3 には、凹部 13 を形成する方法が示されている。図 2 および図 3 を参照して説明する。

[0038] コーティング工程 S1 では、外層部 12 の材料となる PFA ディスパージョンを用いて芯材 11 をディップコートする。PFA ディスパージョンとは、PFA の粒子（分散質）を水などの分散媒に分散させた懸濁液である。芯材 11 の全長にわたって全周をディップコートしてもよいし、芯材 11 のうち所定範囲の全周をディップコートしてもよい。分散質は、PFA に限らない。熱可塑性樹脂であって、摩擦抵抗の少ない樹脂であれば外層部 12 の材料として用いることができる。

[0039] 仮焼成工程 S2 では、ディップコートされた芯材 11 を、第 1 温度 $TEMP_1$ で第 1 時間 t_1 加熱することにより、分散媒を蒸発させて乾燥させる。仮焼成工程は、乾燥工程と表現することもできる。

[0040] 第 1 温度 $TEMP_1$ は、例えば、分散媒の蒸発温度以上であって、かつ、分散質の融点よりも低い温度の範囲から選択してもよい（分散媒の蒸発温度 $\leq TEMP_1 <$ 分散質の融点）。第 1 時間 t_1 は、分散媒の蒸発に必要な所定時間に定めることができる。

[0041] 仮焼成工程 S2 により、ガイドワイヤ 1 の表面に設けられた樹脂製の外層部 12 には、図 2 の左下に示すようにクラック 130 が発生する。図 2 の左下では、一つのクラック 130 を拡大して模式的に示すが、実際には、図 4 の外観図に示すように、仮焼成工程 S2 終了後のガイドワイヤ 1 の表面には、複数のクラック 130 が形成される。

[0042] 図 3 に戻り、本焼成工程 S3 では、表面にクラック 130 の発生したガイドワイヤ 1 を、第 2 温度 $TEMP_2$ で第 2 時間 t_2 加熱することにより、本

焼成する。仮焼成工程を乾燥工程と呼ぶならば、本焼成工程は焼成工程と呼ぶこともできる。なお仮焼成工程と本焼成工程は、時間的に連続して行われて良い。

[0043] 第2温度TEMP 2は、仮焼成時の第1温度TEMP 1よりも高く設定される($TEMP 1 < TEMP 2$)。第2温度TEMP 2は、分散質の融点(ここではPFAの融点)以上に設定される。

[0044] 第2時間t 2は、クラック130の上側の樹脂が溶けてクラック130内に流入し、かつクラック130が流入した樹脂により完全に埋没されない程度の時間に設定することができる。次に、第1時間t 1と第2時間t 2の関係を説明する。仮焼成の時間である第1時間t 1は、本焼成の時間である第2時間t 2以上に設定してもよい($t 1 \geq t 2$)。第1時間t 1と第2時間t 2とは、同一値または近い値に設定されてもよい。

[0045] 図2の右下に示すように、クラック130に外層部12の表面側の樹脂が溶けて流れ込むことにより、凹部13が形成される。凹部13は、クラック130に由来して形成されるため、クラック13と同様の不定形状の線状となる。凹部13の横断面は、クラック130の横断面に比べてなだらかとなる。

[0046] このように、凹部13は、仮焼成工程S2で発生するクラック130に由来して形成されるため、外層部12の表面に不規則に発生する不定形状の線状凹部13となる。曲線または直線のいずれかまたは両方を含む凹部13は、しわ形状と呼ぶこともできる。

[0047] 図4は、上述の通り、仮焼成工程S2が終了したときのガイドワイヤ1の表面の一部を拡大して示す。図5は、本焼成工程S3が終了したときのガイドワイヤ1の表面の一部を拡大して示す。図4と図5とは異なる場所を拡大しており、倍率も異なるため、クラック130の形状と凹部13の形状とが対応していないが、実際には、上述の通り、クラック130に周辺の樹脂が溶けて流れ込むことにより凹部13が形成されるため、クラック130の平面視での形状と凹部13の平面視での形状とはほぼ対応する。ただし、小さ

いクラック 130 は流れ込んだ樹脂により埋まる可能性もある。

[0048] 図 6 は、比較例としてのガイドワイヤ 1 C の一部を拡大して示す。比較例としてのガイドワイヤ 1 C の表面には、不定形状の凹凸 13 が形成されていない。図 6 に示すガイドワイヤ 1 C を図 5 の外観図の倍率よりも高い倍率で観測したならば、その表面に凹凸が現れるであろうが、それは意図的に形成されたものではない。

[0049] 図 7 は、ガイドワイヤ 1 の外径寸法を測定する測定装置 3 を示す。外径測定装置 3 は、例えば、フレーム 31 と、挿通孔 33 を有する平板部 32 と、外径測定器 34 と、リニアアクチュエータ 35 と、測定制御装置 36 とを備える。外径測定器 34 と測定制御装置 36 は、例えば株式会社キーエンスの超高速・高精度寸法測定器 LS-9000 シリーズの測定ヘッド LS-9006 とコントローラ LS-9500 を用いることができる。

[0050] フレーム 31 は、平坦な床面から上方に延びており、その上下方向の途中には平板部 32 が取り付けられている。平板部 32 には、ガイドワイヤ 1 が挿通される挿通孔 33 が形成されている。挿通孔 33 の周囲には、外径測定器 34 が配置されている。外径測定器 34 は、例えばレーザ光によって対象物の外径寸法を測定するもので、投光器と受光器とが挿通孔 33 を挟んで対向して配置されている。

[0051] 平板部 32 には、挿通孔 33 からやや離れた位置で、リニアアクチュエータ 35 が垂直に設けられている。リニアアクチュエータ 35 は、ガイドワイヤ 1 の一方の端部（図 7 中ではガイドワイヤ 1 の上端部）を保持しながら、測定制御装置 36 からの制御信号にしたがって、一定速度で上方へ垂直に移動する。

[0052] リニアアクチュエータ 35 によってガイドワイヤ 1 が垂直方向に一定速度で引き上げられる間に、外径測定器 34 はガイドワイヤ 1 の外径寸法をリアルタイムで測定し、測定制御装置 36 へ出力する。

[0053] 図 7 の測定装置 3 を用いて、例えば、外径測定のサンプリング周期 8000 回／秒、垂直移動速度 10 mm／秒、測定長 30 mm として測定をすれば

良い。かかる測定により得られた本実施例および比較例のガイドワイヤの外
形寸法データについて、以下に説明をする。

[0054] 図8は、外層部12の表面に不規則に不定形状の凹凸13が形成されたガ
イドワイヤ1の外径寸法を、図7で述べた外径測定装置3により計測した結
果（生データ）を示すグラフである。縦軸は外径寸法（ μm ）を示し、横軸
はガイドワイヤ1の長さ方向の位置を示している。図8のグラフから、本実
施例のガイドワイヤ1の表面には、凹み方の様々な凹部13が不規則に形成
されていることがわかる。

[0055] 図9は、図8に示す測定データをFFT解析した結果を示す波形図である
。縦軸はパワー値を示し、横軸は空間周波数（ $1/\text{mm}$ ）を示す。図9の波
形図によれば、凹凸13を示す波形は、下限値SF1から上限値SF2まで
の範囲の空間周波数を含む。下限値SF1は1（ $1/\text{mm}$ ）であり、上限値
SF2は10（ $1/\text{mm}$ ）である。すなわち、1～10（ $1/\text{mm}$ ）の空間
周波数を含む凹部13が形成されると、摺動抵抗が低減されることが実験か
ら求められた。さらには、3～10（ $1/\text{mm}$ ）の空間周波数を含むように
、平面視の形状および横断面形状の様々な凹凸13をガイドワイヤ1の表面
に不規則に形成すれば、図18で後述する効果を得ることができる。

[0056] 図10は、凹部13を有するガイドワイヤ1の外径寸法をFFT解析した
結果を示すテーブルT1である。

[0057] テーブルT1の第1行目（1）に記載の通り、本実施例のガイドワイヤ1
では、MPFは5.7232であり、MDFは5.542である。テーブル
T1の第2行目（2）に記載の通り、パワー値が0.01よりも大きいデー
タが289個ある。

[0058] テーブルT1の第3行目（3）～第7行目（7）には、MPFに対する空
間周波数の範囲を変えたときのデータ分布状況を示す。第3行目（3）に示
すように、全ての空間周波数範囲でのパワー値の累積値は7.834504
である。第4行目（4）に示すように、MPFのプラスマイナス4の空間周
波数の範囲では、累積値は6.24272となる。その分布比率は80%で

ある。第5行目(5)に示すように、MPFのプラスマイナス3の空間周波数の範囲では、累積値は5.40852となる。その分布比率は69%である。第6行目(6)に示すように、MPFのプラスマイナス2の空間周波数の範囲では、累積値は3.95915である。その分布比率は51%である。第7行目(7)に示すように、MPFのプラスマイナス1の空間周波数の範囲では、累積値は2.10406である。その分布比率は27%であり、プラスマイナス4の空間周波数の分布比率とプラスマイナス1の空間周波数の分布比率の比率差は53%である。

[0059] テーブルT1の第8行目(8)に示すように、空間周波数が3~10(1/mm)の範囲では、累積値は5.546508である。その分布比率は71%である。

[0060] 図11は、外層部12に凹部13を有するガイドワイヤ1の外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。単位は μm である。外径寸法の最大値は573.1、外径寸法の最小値は556、外径寸法の中央値は564.55、外径寸法の平均値は567.6373、外径寸法の変動値は2.452621である。

[0061] 外径寸法の変動に着目すると、外径寸法の最小値に対する外径変動の最大値は17、外径変動の最小値は0、外径変動率は3.0%である。外径寸法の平均値に対する外径変動値は5.362737から-11.6373であり、外径変動率は+0.94から-2.05%である。外径寸法の中央値に対する外径変動値は8.45から-8.55であり、外径変動率は+1.50から-1.51%である。

[0062] 図12は、比較例のガイドワイヤ1Cの外径寸法を軸方向に沿って測定したデータのグラフである。縦軸は外径寸法(μm)を示し、横軸はガイドワイヤ1の長さ方向の位置を示す。図12のグラフから、比較例のガイドワイヤ1Cの表面は、図8に示すガイドワイヤと比較して凹凸が無く滑らかであることがわかる。

[0063] 図13は、図12に示す測定データをFFT解析した結果を示す波形図で

ある。縦軸はパワー値を示し、横軸は空間周波数（ $1/\text{mm}$ ）を示す。図13の波形図によれば、比較例としてのガイドワイヤ1Cの表面には凹凸が実質的に存在しないことがわかる。

[0064] 図14は、比較例のガイドワイヤ1Cの外径寸法をFFT解析した結果を示すテーブルT2である。

[0065] テーブルT1の第1行目（1）に記載の通り、比較例のガイドワイヤ1Cでは、MPFは1.064であり、MDFは0.2441である。テーブルT2の第2行目（2）に記載の通り、パワー値が0.01よりも大きいデータは無い。なお、MPFの値とMDFの値とに生じている乖離は、図13の1（ $1/\text{mm}$ ）以上においてパワー値が図に現れない程度の変動を有していることによる。かかる変動は、ガイドワイヤの芯材11の加工により生じる径の変動等に起因する。

[0066] テーブルT2の第3行目（3）～第7行目（7）には、MPFに対する空間周波数の範囲を変えたときのデータ分布状況を示す。第3行目（3）に示すように、全ての空間周波数範囲での累積値は1.51776である。第4行目（4）に示すように、MPFのプラスマイナス4の空間周波数の範囲では、累積値は0.926171となる。その分布比率は61%である。第5行目（5）に示すように、MPFのプラスマイナス3の空間周波数の範囲では、累積値は0.861739となる。その分布比率は57%である。第6行目（6）に示すように、MPFのプラスマイナス2の空間周波数の範囲では、累積値は0.801288である。その分布比率は53%である。第7行目（7）に示すように、MPFのプラスマイナス1の空間周波数の範囲では、累積値は0.612517である。その分布比率は40%である。

[0067] テーブルT2の第8行目（8）に示すように、空間周波数が3～10（ $1/\text{mm}$ ）の範囲では、累積値は0.357573である。その分布比率は24%である。

[0068] 図15は、ガイドワイヤ1Cの外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。単位は μm である。外径寸法の最大値は561.7、外径寸法の最小

値は559、外径寸法の中央値は560.35、外径寸法の平均値は560.1724、外径寸法の変動値は0.662483である。詳細は省略するが、比較例のガイドワイヤ1Cの表面は、本実施例の凹部13を有さず、実質的に滑らかであるため、外径寸法の変動は殆どない。

[0069] 図16を用いて、ガイドワイヤ1がテーパ部を有する場合を説明する。図16は、ガイドワイヤ1のテーパ部の外径寸法を測定した結果を示すテーブルである。

[0070] 図示は省略するが、ガイドワイヤ1は、先端側に向かうにつれて徐々に縮径するテーパ部を有する場合がある。ガイドワイヤ1のテーパ部においては、芯材11にテーパが形成され、さらに凹部13がガイドワイヤ1の表面に形成されるため、テーパ部の外形寸法変化は非テーパ部の外形寸法変化より大きくなる。そのためテーパ部において凹部13が形成されたことによる外形寸法の変化を求めるためには、芯材11の径の変化を相殺するように補正を行った外形寸法変化の数値を求めることが必要となる。

[0071] 外形寸法変化の補正は、テーパ部の先端と基端との間の芯材11の外径の変化を一次関数で近似し、当該一次関数の逆関数等を用い、テーパ部の先端又は基端からの距離に応じて外径値に対して加算又は減算することにより行われる。

[0072] 図16の上側には、ガイドワイヤ1の芯材11に長尺方向10cm当り8 μ mの縮径を生じているテーパ部上に凹部13が不規則に形成されている場合の測定データの解析値が示されている。図16の下側には、ガイドワイヤ1Cの芯材11に長尺方向10cm当り8 μ mの縮径を生じているテーパ部に凹部13が形成されていない場合の測定データの解析値が示されている。単位は μ mである。

[0073] テーブルの上側について説明する。外径寸法の最大値は570.205、外径寸法の最小値は550.655、外径寸法の中央値は560.43、外径寸法の平均値は563.6368、外径寸法の変動値は3.269153である。

[0074] 外径寸法の変動に着目すると、外径寸法の最小値に対する外径変動の最大値は19、外径変動の最小値は0、外径変動率は3.55%である。外径寸法の平均値に対する外径変動値は+6.363237から-12.6368であり、外径変動率は+1.13%から-2.24%である。外径寸法の中央値に対する外径変動値は+9.57から-9.43であり、外径変動率は+1.71%から-1.68%である。

[0075] よって、テーパが存在しない場合と比較して、テーパ部での外形寸法変動は大きくなることから、テーパ部での外形寸法の補正を行うことが必要となる。

[0076] 図17～図22を説明する。図17は、ガイドワイヤ1の表面に不規則な凹部13が形成された他のケースについての解析結果テーブルT3である。図18は、外形寸法の測定を測定したグラフである。図19は、外形寸法測定データのFFT解析結果を示すグラフである。図20は、ガイドワイヤ1の表面に不規則な凹部13が形成されたさらに他のケースについての解析結果テーブルT4である。図21は、外形寸法の測定を測定したグラフである。図22は、外形寸法測定データのFFT解析結果を示すグラフである。解析結果テーブルT3と解析結果テーブルT4は、樹脂製の外層部12の厚さが、図8～図10の解析結果テーブルT1よりも厚く形成した例である。

[0077] テーブルT1、T3、T4の第1行目(1)に記載の通り、凹部13の形成されたガイドワイヤ1は、MPFは4～7の範囲であり、MDFも4～7の範囲である。第2行目(2)に記載の通り、パワー値が0.01よりも大きいデータは少なくとも100個ある。

[0078] テーブルT1、T3、T4の第3行目(3)～第7行目(7)に記載の通り、空間周波数プラスマイナス4の分布比率の下限は66%である。空間周波数プラスマイナス1の分布比率の上限は35%である。空間周波数プラスマイナス4の分布比率の下限は、凹凸を形成しているテーブルT1、T3、T4の第4行目(4)の最小値(T4の70%)と凹凸を有しないテーブルT2の第4行目(4)の値(61%)との中央値としている。空間周波数プラス

マイナス 1 の分布比率の上限は、凹凸を形成しているテーブル T 1、T 3、T 4 の第 7 行目 (7) の最大値 (T 3 の 31%) と凹凸を有しないテーブル T 2 の第 7 行目 (7) の値 (40%) との中央値としている。凹凸を有するテーブルの空間周波数プラスマイナス 4 の分布比率の下限と空間周波数プラスマイナス 1 の分布比率の上限との比率差の下限は、31%となる。

[0079] テーブル T 1、T 3、T 4 の第 8 行目 (8) に示すように、空間周波数が 3 ~ 10 (1/mm) の範囲において、カテーテル 1 の表面に本実施例に係る不規則な凹部 13 が形成されることがわかる。

[0080] 図 23 は、表面に凹部 13 を有する本実施例のガイドワイヤ 1 の摺動抵抗と表面に凹部を有さない比較例のガイドワイヤ 1C の摺動抵抗とを比較して示すグラフである。縦軸は摺動抵抗の値を示す。図 23 では内視鏡が口腔から、食道、胃を経由して十二指腸まで挿入され、当該内視鏡内にガイドワイヤを挿通させる模擬環境を使用した。当該模擬環境において内視鏡が体内へ挿入された当初の、内視鏡のガイドワイヤ挿通ルーメン内に生理食塩水が充填された環境へのガイドワイヤ導入を模擬した場合と、内視鏡内へガイドワイヤを挿入した後、内視鏡先端から胆汁が逆流してガイドワイヤ挿通ルーメン内に胆汁が充填された環境へのガイドワイヤ導入を模擬した場合とで、ガイドワイヤ 1 とガイドワイヤ 1C を比較する。斜線部の棒グラフは本実施例のガイドワイヤ 1 を示し、白抜き棒グラフは比較例のガイドワイヤ 1C を示す。いずれの模擬実験においても、表面に不規則な凹部 13 を有する本実施例のガイドワイヤ 1 の方が摺動抵抗の小さいことがわかる。

[0081] このように構成される本実施例によれば、外層部 13 のうち実質的に平坦な表面 121 に、凹部 13 を不規則に配置することにより、摺動抵抗を小さくすることができる。特に、凹部の形状は、空間周波数 3 ~ 10 (1/mm) を含むことで、摺動抵抗を低減することができる。

[0082] MDF または MPF の少なくとも一方の値が 4 ~ 7 (1/mm) の場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブル T 1 および T 3 の第 1 行目 (1) から明らかである。同じく、MDF または MPF の少なくとも一方の値が 5 (

1 / mm) 以上の場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブル T 1 および T 3 の第 1 行目 (1) から明らかである。

[0083] パワー値が 0.01 以上の空間周波数が少なくとも 10 個以上存在する場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブル T 1 および T 3 の第 2 行目 (2) から明らかである。

[0084] パワー値が 0.01 以上の空間周波数が 1 ~ 10 (1 / mm) に分散して存在する場合に、摺動抵抗が低減されることは、図 9 の FFT 波形図から明らかである。

[0085] 平均周波数成分値のプラスマイナス 1 (1 / mm) の範囲における分布比率が 35 % より小さい場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブル T 1 および T 3 の第 7 行目 (7) から明らかである。

[0086] 平均周波数成分値のプラスマイナス 4 (1 / mm) の範囲における分布比率が約 80 % 以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブル T 1 および T 3 の第 4 行目 (4) から明らかである。

[0087] 平均周波数成分値のプラスマイナス 1 (1 / mm) の分布比率とプラスマイナス 4 (1 / mm) の分布比率との差が約 50 % 以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブル T 1 および T 3 の第 7 行目 (7) の比率差から明らかである。

[0088] 空間周波数 3 ~ 10 (1 / mm) のパワースペクトルが 50 % 以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブル T 1 の第 8 行目 (8) から明らかである。同様に、空間周波数 3 ~ 10 (1 / mm) のパワースペクトルが 70 % 以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、テーブル T 1 の第 8 行目 (8) から明らかである。

[0089] 最小外径値に対する外径変動率が 3 % 以上である場合に摺動抵抗が低減されることは、図 11 の外径変動率から明らかである。

[0090] 長軸方向 1 cm の範囲において、幅が 1 mm 未満で 5 μ m 以上の外径変化が 10 箇所以上存在する場合に摺動抵抗が低減されることは、図 8、図 18、図 22 のグラフから明らかである。

[0091] 外層部 1 2 がテーパ部を含む場合に、テーパ部による外径変化を除いた外径変動率が最小外径値に対して 3 % 以上であると摺動抵抗が低減されることは、図 1 6 の上側に示すテーパ部に凹部 1 3 が形成された場合の測定結果から明らかである。

[0092] 以上、本開示の実施形態について述べてきたが、本開示は、これらの実施形態に限られるものではなく、種々の変形が可能である。

[0093] 上記実施形態は本発明を分かりやすく説明するために詳細に説明したものであり、必ずしも説明した全ての構成を備えるものに限定されるものではない。また、ある実施形態の構成の一部を他の実施形態の構成に置き換えることもできる。また、ある実施形態の構成に他の実施形態の構成を加えることもできる。また、各実施形態の構成の一部について、他の構成を追加・削除・置換することもできる。

[0094] また、上述した実施形態に含まれる技術的特徴は、特許請求の範囲に明示された組み合わせに限らず、適宜組み合わせることができる。

符号の説明

[0095] 1 : ガイドワイヤ、1 C : 比較例としてのガイドワイヤ、2 : カテーテル、1 1 : 基材部、1 2 : 外層部、1 3 : 凹部、1 3 0 : クラック

請求の範囲

- [請求項1] 長尺医療器具であって、
基材部と、
前記基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、
前記外層部のうち実質的に平坦な表面には、不規則に配置される凹部又は凸部を有する、
長尺医療器具。
- [請求項2] 請求項1記載の長尺医療器具であって、
前記実質的に平坦な表面は、前記外層部の下側にコイルが配置されていない領域に対応する表面である、
長尺医療器具。
- [請求項3] 請求項1記載の長尺医療器具であって、
前記凹部の形状は、不定形状の線状部である、
長尺医療器具。
- [請求項4] 請求項3記載の長尺医療器具であって、
前記凹部又は凸部を有する外径を示す波形の形状は、空間周波数3～10（1/mm）を含む、
長尺医療器具。
- [請求項5] 長尺医療器具であって、
基材部と、
前記基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、
前記外層部のうち実質的に平坦な表面には不規則に配置される凹部又は凸部を有し、
前記外層部の長軸方向に沿った外径寸法の測定結果をF E T（Fast Fourier Transform）解析した場合に、以下の（条件1）～（条件9）の少なくともいずれか一つを満たす、長尺医療器具。
（条件1）中央パワー周波数（MeDian Power Frequency：MDF。以下M D F）または平均周波数（Mean Power Frequency：MPF。以下M

P F) の少なくとも一方の値が $4 \sim 7$ ($1 / \text{mm}$) である

(条件 2) M D F または M P F の少なくとも一方の値が 5 ($1 / \text{mm}$) 以上である

(条件 3) パワー値が 0.01 以上の空間周波数が少なくとも 100 個以上存在する

(条件 4) パワー値が 0.01 以上の空間周波数が $1 \sim 10$ ($1 / \text{mm}$) に分散して存在する

(条件 5) 平均周波数成分値のプラスマイナス 1 ($1 / \text{mm}$) の範囲における分布比率が 35% より小さい

(条件 6) 平均周波数成分値のプラスマイナス 4 ($1 / \text{mm}$) の範囲における分布比率が約 70% 以上である

(条件 7) 平均周波数成分値のプラスマイナス 1 ($1 / \text{mm}$) の分布比率とプラスマイナス 4 ($1 / \text{mm}$) の分布比率との差が約 40% 以上である

(条件 8) 空間周波数 $3 \sim 10$ ($1 / \text{mm}$) のパワースペクトルが 50% 以上である

(条件 9) 空間周波数 $3 \sim 10$ ($1 / \text{mm}$) のパワースペクトルが 65% 以上である

[請求項6]

長尺医療器具であって、

基材部と、

前記基材部の表面に設けられた樹脂製の外層部とを有し、

前記外層部のうち実質的に平坦な表面には不規則に配置される凹部又は凸部を有し、

前記外層部の長軸方向に沿った外径寸法の測定結果が、以下の(条件 10) または (条件 11) の少なくともいずれか一つを満たす、長尺医療器具。

(条件 10) 最小外径値に対する外径変動率が 3% 以上である

(条件 11) 長軸方向 1 cm の範囲において、幅 1 mm 未満で 5μ

m以上の外径変化が、10箇所以上存在する

[請求項7]

請求項6記載の長尺医療器具であって、

前記条件10では、前記外層部がテーパ部を含む場合に、前記テーパ部による外径変化を除いた外径変動率が最小外径値に対して3%以上である

長尺医療器具。

[請求項8]

請求項1～7のいずれか一項に記載の長尺医療器具であって、

前記外層部は、PFA（パーフルオロアルコキシアルカン）、FEP（テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体）、ETFE（テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体）のいずれか1である、

長尺医療器具。

[請求項9]

請求項1～7のいずれか一項に記載の長尺医療器具であって、

前記長尺医療器具はガイドワイヤである、

長尺医療器具。

[請求項10]

請求項9に記載の長尺医療器具であって、

前記ガイドワイヤの外径寸法は1mm以下である、

長尺医療器具。

[請求項11]

請求項9に記載の長尺医療器具であって、

前記ガイドワイヤの外径寸法は、700μm以下である、

長尺医療器具。

[請求項12]

請求項9に記載の長尺医療器具であって、

前記ガイドワイヤの外径寸法の平均値は500～600μmである

、

長尺医療器具。

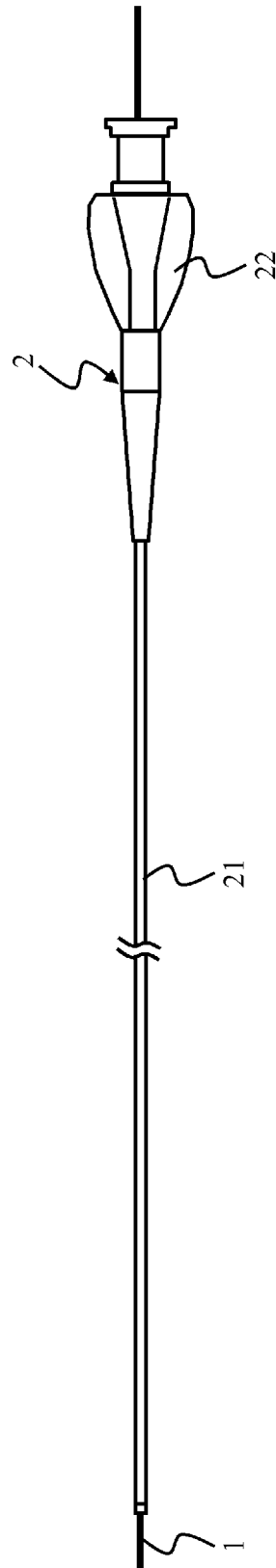
[請求項13]

請求項1～7のいずれか一項に記載の長尺医療器具であって、

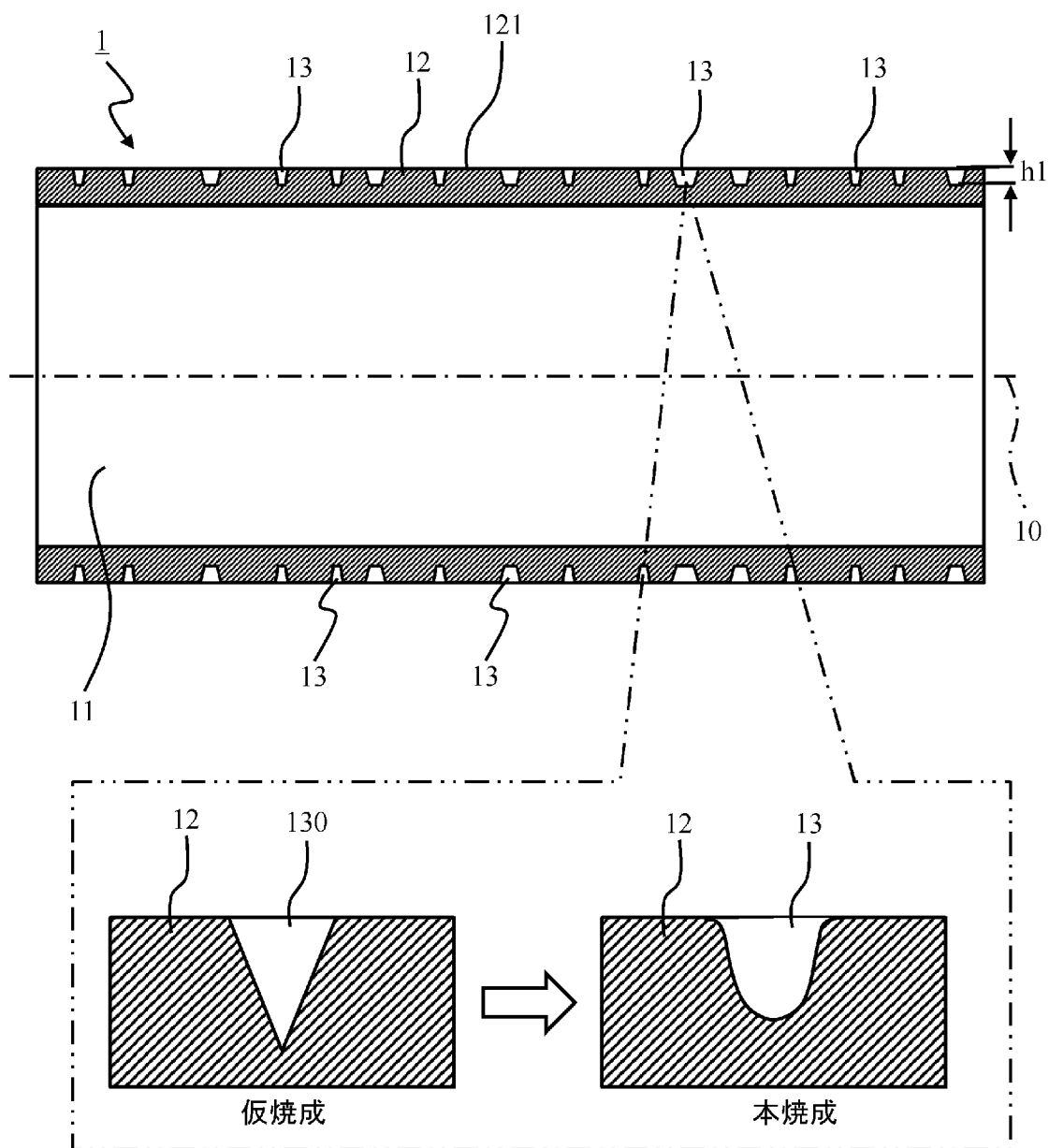
前記長尺医療器具はカテーテルである、

長尺医療器具。

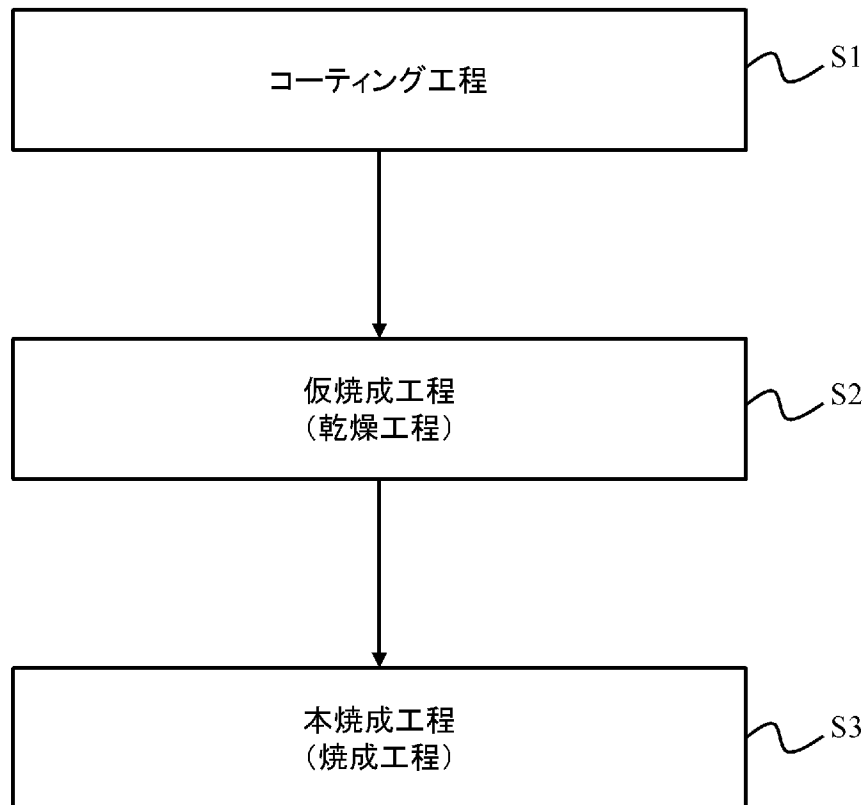
[図1]



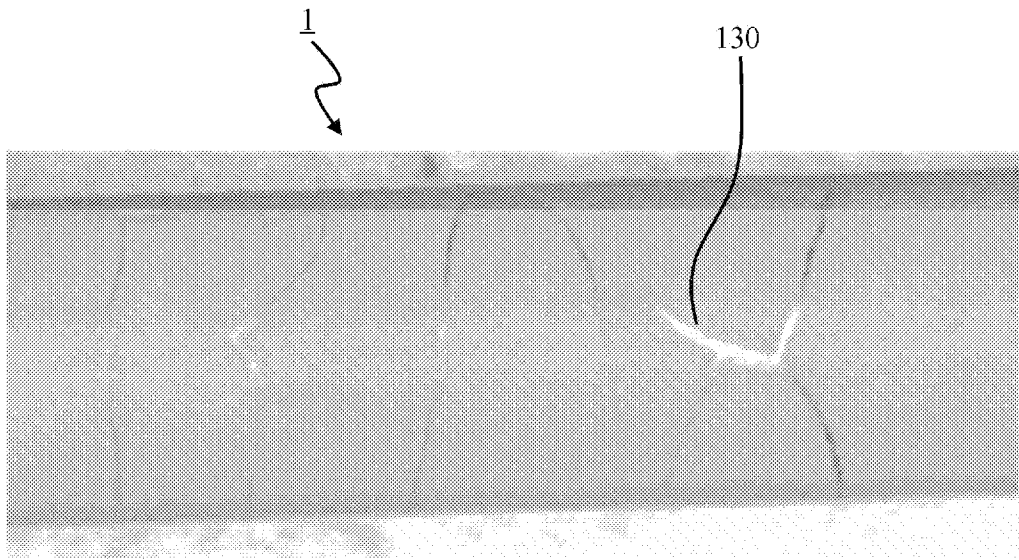
[図2]



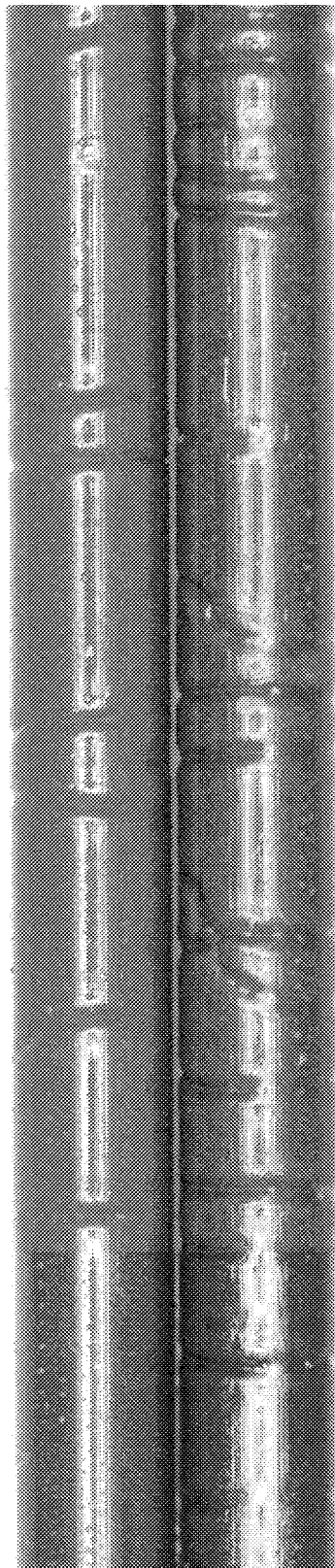
[図3]



[図4]

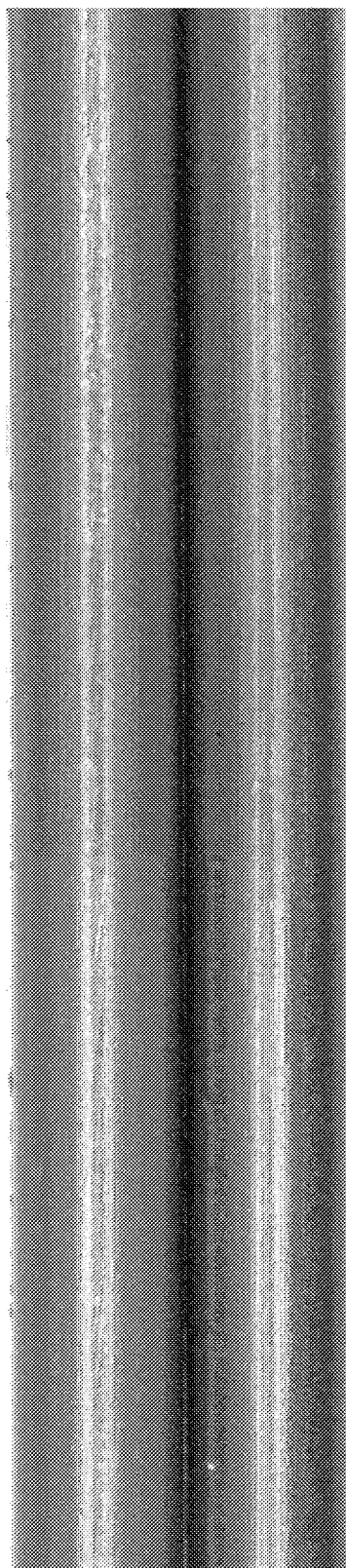


[図5]

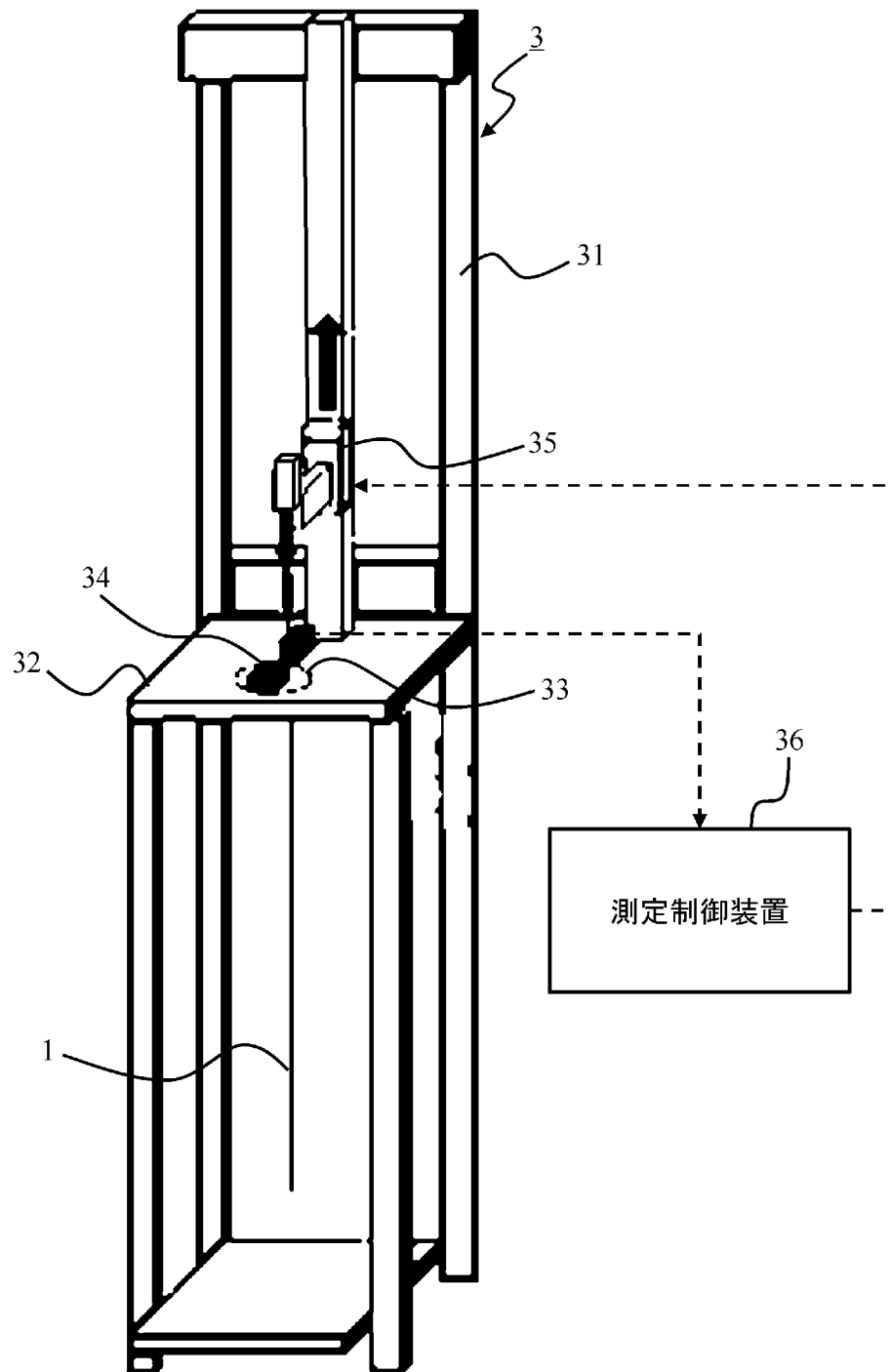
1
↓

[図6]

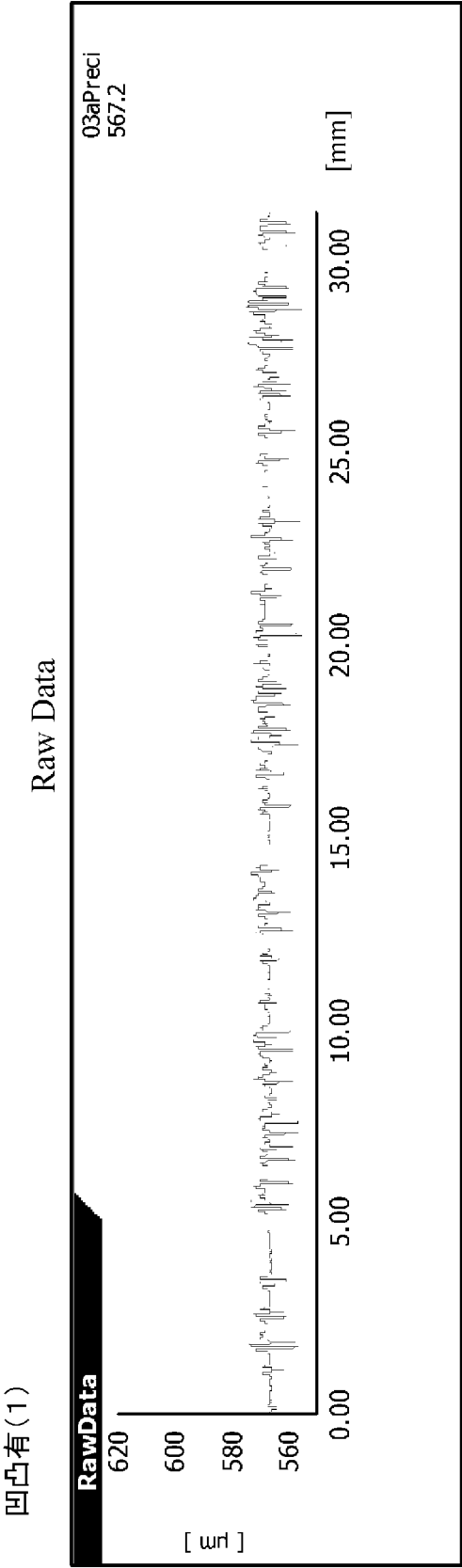
1C
↘



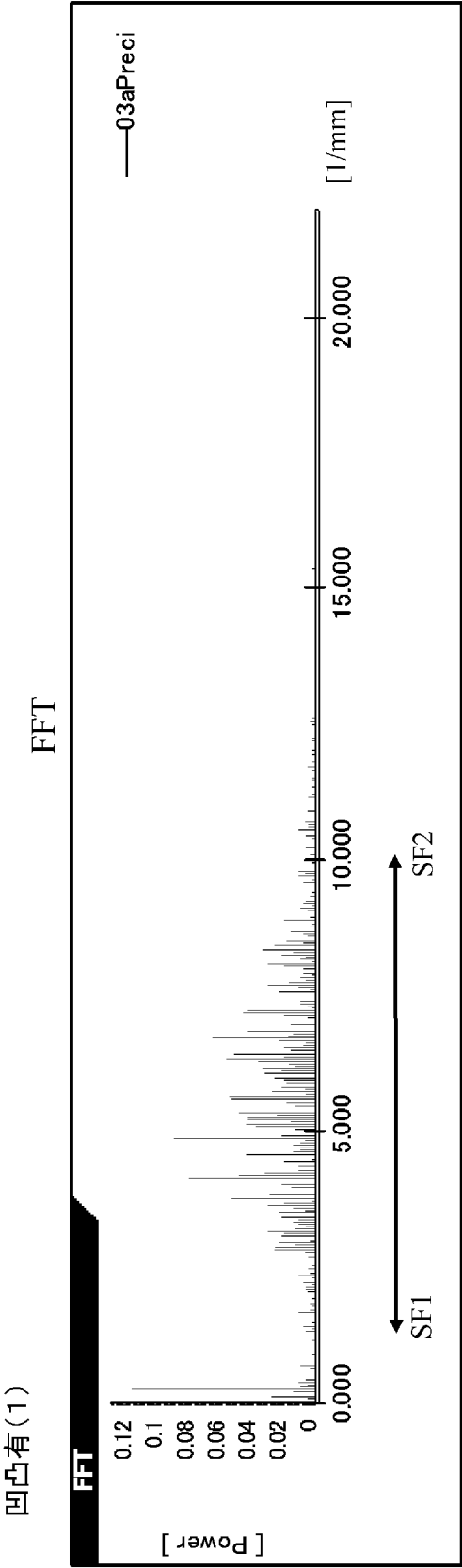
[図7]



[図8]



[図9]



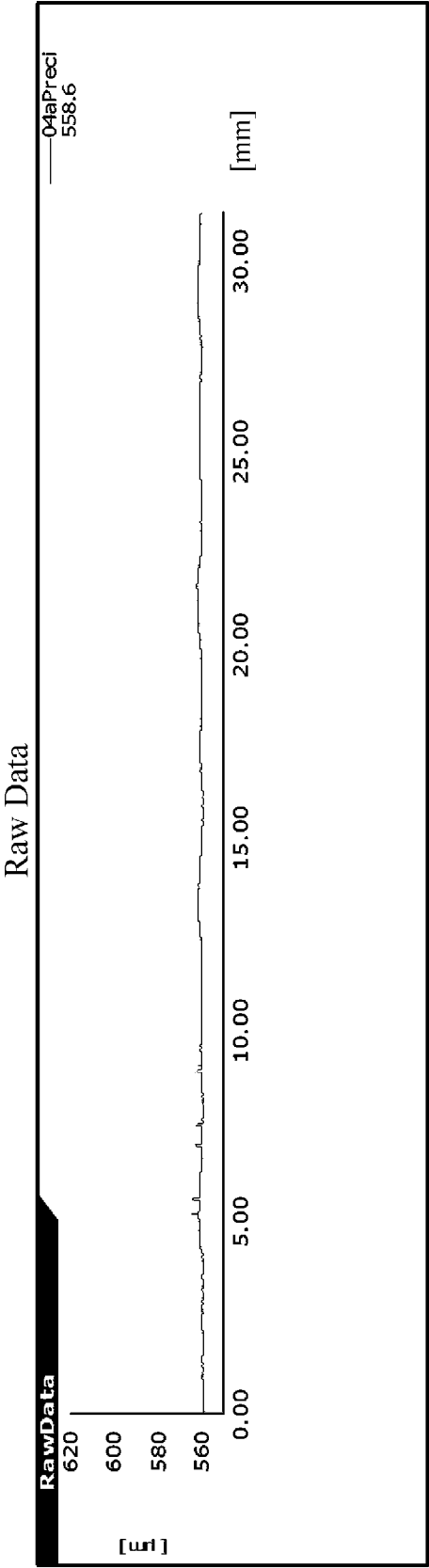
[図10]

解析結果テーブル T1				
	凹凸有 (1)			
	MPF	MDF		
(1)	5.7232	5.542		
(2)	power > 0.01			289
	MPFに対する			
	周波数範囲	累積値	分布比率	比率差
(3)	all	7.834504		
(4)	±4	6.24272	80%	
(5)	±3	5.40852	69%	
(6)	±2	3.95915	51%	
(7)	±1	2.10406	27%	53%
(8)	3~10	5.546508	71%	

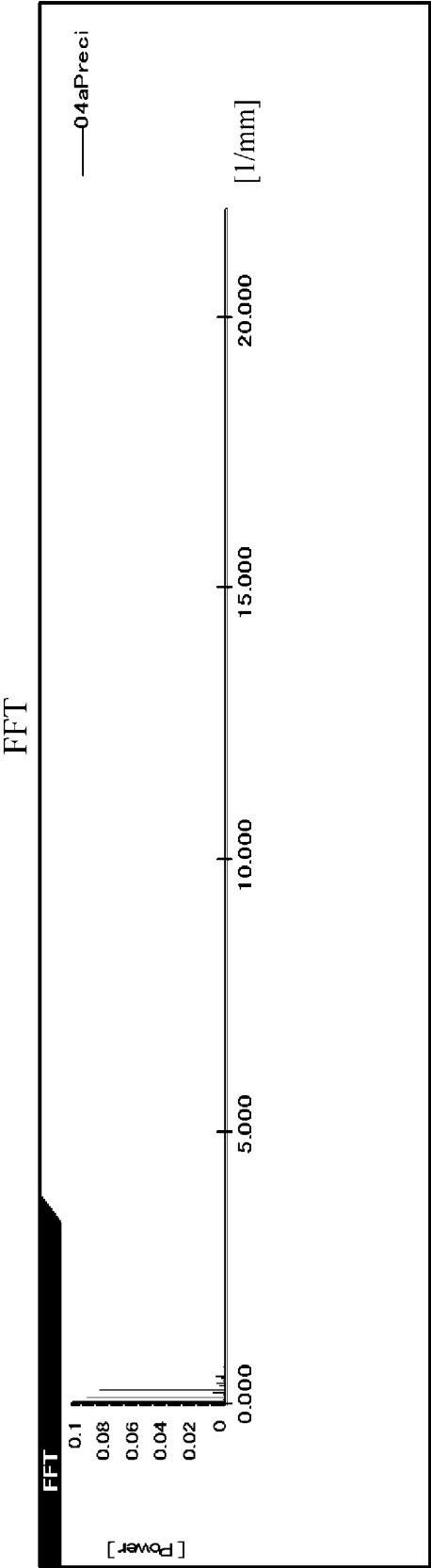
[図11]

	外径最大 値	外径最小 値	外径中央 値	外径平均 値		外径変動 最大値	外径変動 最小値	外径変動 率
凹凸有	573.1	556	564.55	567.6373	対最小値	17	0	3.08%
					対平均値	5.362737		0.94%
							-11.6373	-2.05%
					対中央値	8.45		1.50%
							-8.55	-1.51%

[図12]



[図13]



[図14]

解析結果テーブル(比較例) T 2				
	凹凸無			
	MPF	MDF		
(1)	1.064	0.2441		
(2)	power > 0.01			16
	MPFに対する			
	周波数範囲	累積値	分布比率	比率差
(3)	all	1.51776		
(4)	±4	0.92617	61%	
(5)	±3	0.86174	57%	
(6)	±2	0.80129	53%	
(7)	±1	0.61252	40%	21%
(8)	3~10	0.35757	24%	

[図15]

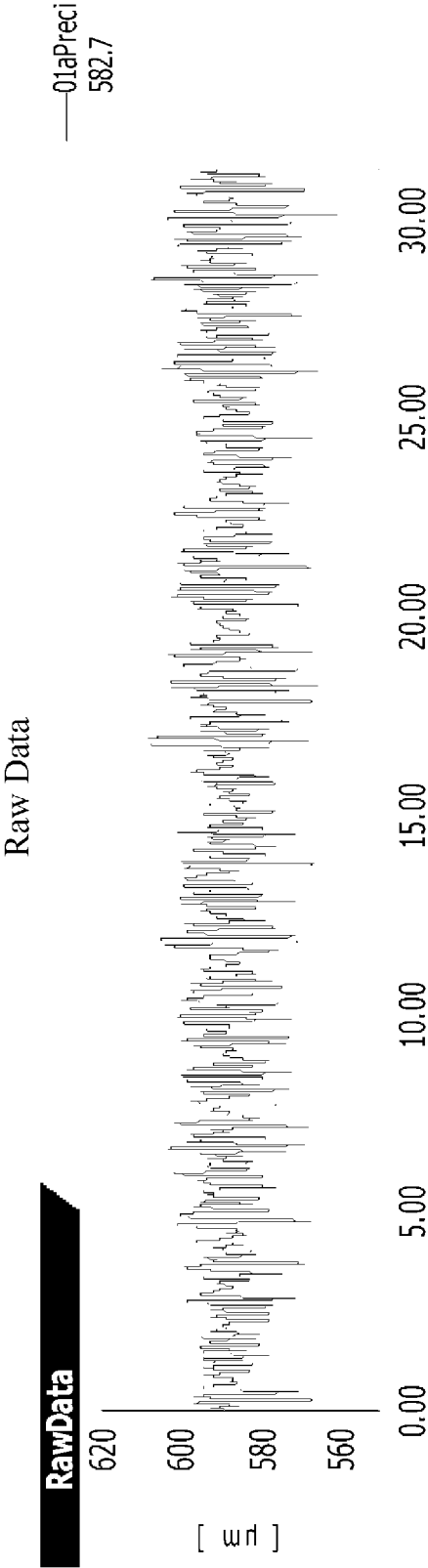
	外径最大 値	外径最小 値	外径中央 値	外径平均 値		外径変動 最大値	外径変動 最小値	外径変動 率
凹凸無	561.7	559	560.35	560.1724	対最小値	3	0	0.48%
					対平均値	1.827638		0.33%
							-1.17236	-0.21%
					対中央値	1.65		0.29%
							-1.35	-0.24%

	外径最大 値	外径最小 値	外径中央 値	外径平均 値		外径変動 最大値	外径変動 最小値	外径変動 率
凹凸有 テーパー部	570.205	550.655	560.43	563.6368	対最小値	19	0	3.55%
					対平均値	6.363237		1.13%
							-12.6368	-2.24%
					対中央値	9.57		1.71%
							-9.43	-1.68%
凹凸無 テーパー部	559.998	552.089	556.0435	556.1719	対最小値	8	0	1.43%
					対平均値	3.828137		0.69%
							-4.17186	-0.75%
					対中央値	3.9565		0.71%
							-4.0435	-0.73%

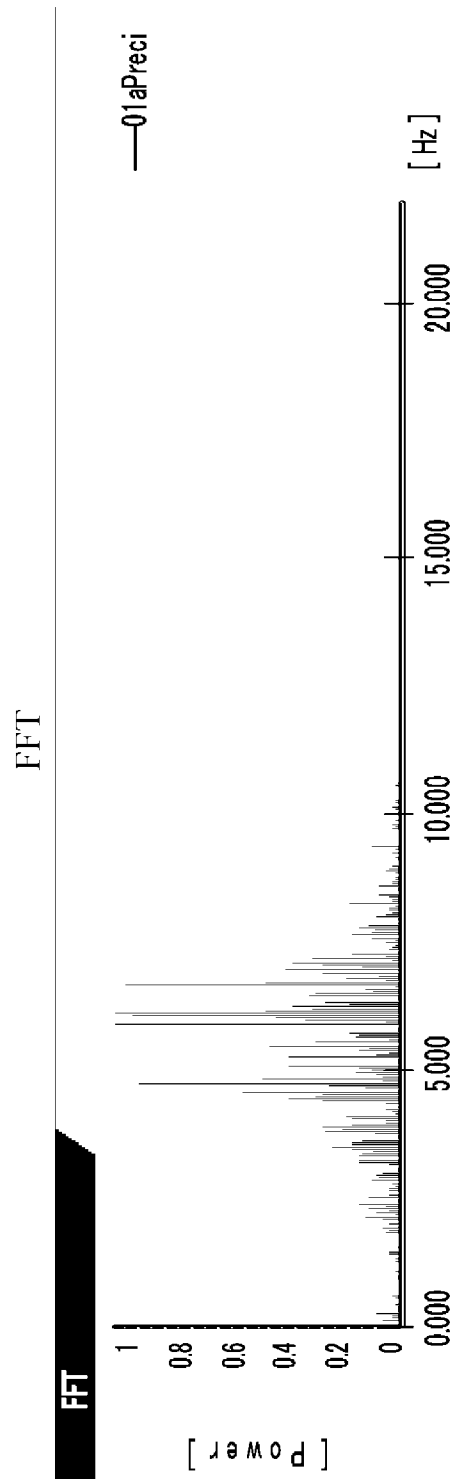
[図17]

解析結果テーブル T 3				
凹凸有 (2)				
	MPF	MDF		
(1)	5.5663	5.7373		
(2)	power>0.01		385	
	周波数範囲	累積値	分布比率	比率差
(3)	all	21.45916		
(4)	± 4	17.79188	83%	
(5)	± 3	15.41092	72%	
(6)	± 2	11.78573	55%	
(7)	± 1	6.69193	31%	52%
(8)	3~10	15.58726	73%	

[図18]



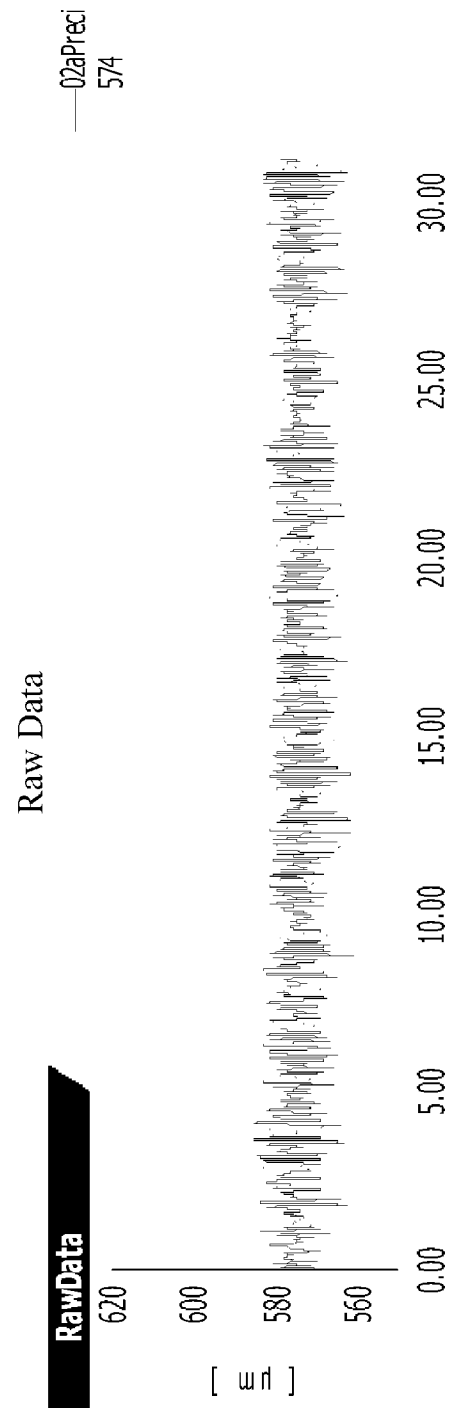
[図19]



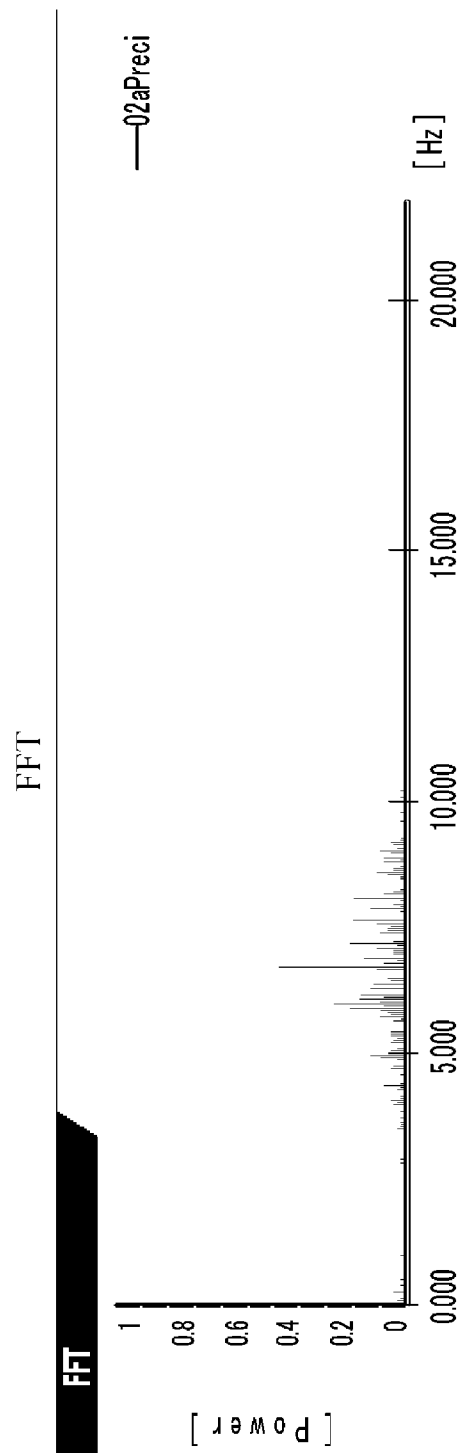
[図20]

解析結果テーブル T 4				
凹凸有（3）				
	MPF	MDF		
(1)	6.4628	6.5430		
(2)	power>0.01		749	
	周波数範囲	累積値	分布比率	比率差
(3)	all	75.25578		
(4)	±4	52.65316	70%	
(5)	±3	45.54112	61%	
(6)	±2	33.81185	45%	
(7)	±1	19.72475	26%	44%
(8)	3～10	49.0398	65%	

[図21]

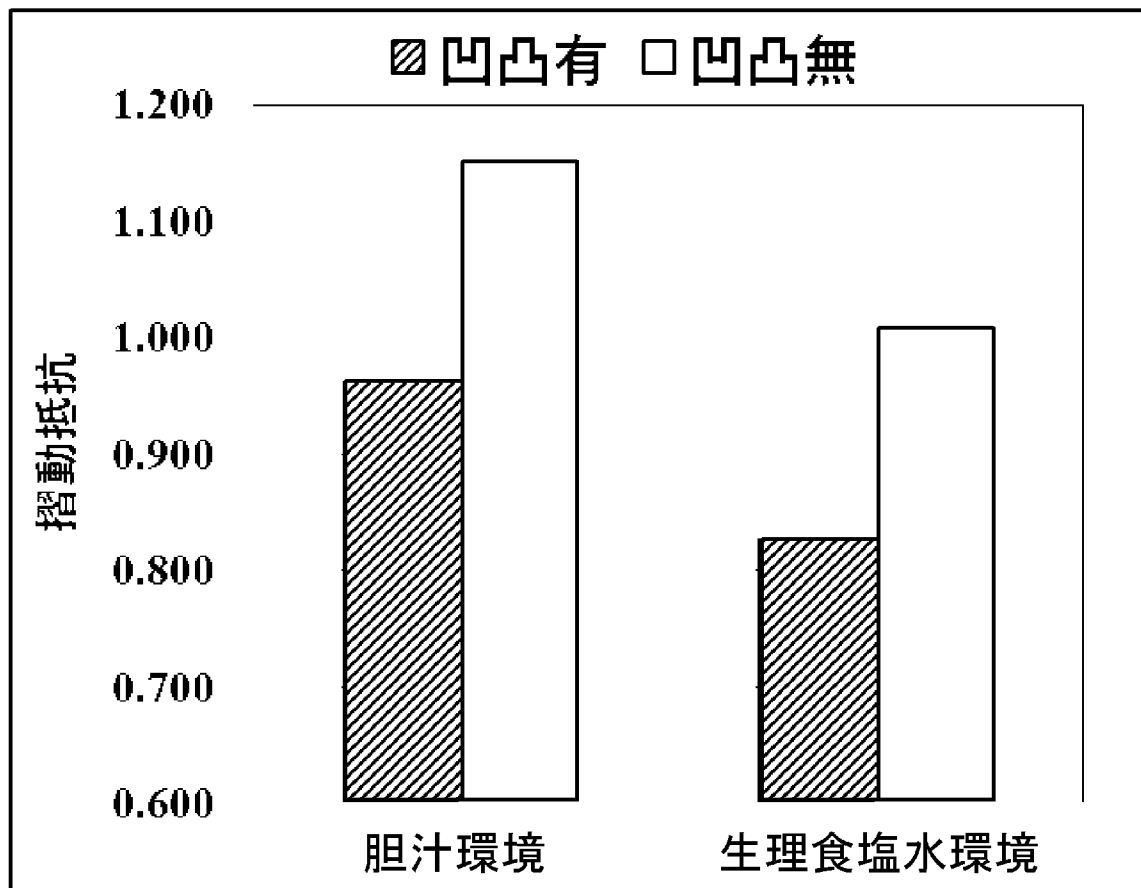


[図22]



[図23]

摺動抵抗測定結果



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/037644

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 25/00 (2006.01) i; A61M 25/09 (2006.01) i

FI: A61M25/09 550; A61M25/00 612

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; A61M25/09

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	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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	JP 2004-130123 A (I.S.T CORPORATION) 30 April 2004 (2004-04-30) paragraphs [0010]-[0011], [0013], [0016], [0028]-[0034], [0041]-[0048], fig. 1, 2, 5, 6	1-12
X	US 5404887 A (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 11 April 1995 (1995-04-11) column 3, lines 42-56, column 4, lines 1-15, column 7, lines 4-23, fig. 1, 7	1-7, 9-12
X	JP 2019-516441 A (QXMEDICAL, LLC.) 20 June 2019 (2019-06-20) paragraphs [0038]-[0039], [0055], [0067], fig. 2D, 2E	1-7, 13
A	US 2004/0106930 A1 (BIOTRONIK GMBH & CO. CORPORATE INTELLECTUAL PROPERTIES) 03 June 2004 (2004-06-03) paragraphs [0005]-[0007], [0014], [0023], fig. 1-3	1-13

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
22 October 2020 (22.10.2020)

Date of mailing of the international search report
02 November 2020 (02.11.2020)

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
Information on patent family members

International application no.

PCT/JP2020/037644

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
JP 2004-130123 A	30 Apr. 2004	US 2006/0073264 A1 paragraphs [0033], [0036], [0055]- [0061], [0068]- [0076], fig. 1, 2, 5, 6 US 2011/0177230 A1 WO 2004/026385 A1 EP 1541188 A1 (Family: none) WO 2017/184574 A1 paragraphs [0075]- [0076], [0092], [0104], fig. 2D, 2E US 2017/0296221 A1 EP 1350533 A1	
US 5404887 A	11 Apr. 1995		
JP 2019-516441 A	20 Jun. 2019		
US 2004/0106930 A1	03 Jun. 2004		

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 25/09(2006.01)i FI: A61M25/09 550; A61M25/00 612										
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; A61M25/09										
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table>			日本国実用新案公報	1922 - 1996年	日本国公開実用新案公報	1971 - 2020年	日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	日本国登録実用新案公報	1994 - 2020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 - 2020年									
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年									
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020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	JP 2004-130123 A（株式会社アイ・エス・テイ）30.04.2004（2004 - 04 - 30） 段落[0010]-[0011], [0013], [0016], [0028]-[0034], [0041]-[0048], 図1, 2, 5, 6	1-12								
X	US 5404887 A（SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.）11.04.1995（1995 - 04 - 11） 第3欄第42-56行, 第4欄第1-15行, 第7欄第4-23行, 図1, 図7	1-7, 9-12								
X	JP 2019-516441 A（キューエックスメディカル リミテッド ライアビリティ カン パニー）20.06.2019（2019 - 06 - 20） 段落[0038]-[0039], [0055], [0067], 図2D, 図2E	1-7, 13								
A	US 2004/0106930 A1（BIOTRONIK GMBH & CO. CORPORATE INTELLECTUAL PROPERTIES） 03.06.2004（2004 - 06 - 03） 段落[0005]-[0007], [0014], [0023], 図1-3	1-13								
☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。 ☒ パテントファミリーに関する別紙を参照。										
* 引用文献のカテゴリー “A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な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 22.10.2020		国際調査報告の発送日 02.11.2020								
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） 中村 一雄 3E 3324 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/JP2020/037644

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2004-130123	A	30.04.2004	US 2006/0073264 A1 段落[0033], [0036], [0055]-[0061], [0068]- [0076], 図1, 2, 5, 6 US 2011/0177230 A1 WO 2004/026385 A1 EP 1541188 A1	
US	5404887	A	11.04.1995	(ファミリーなし)	
JP	2019-516441	A	20.06.2019	WO 2017/184574 A1 段落[075]-[076], [092], [0104], 図2D, 図2E US 2017/0296221 A1	
US	2004/0106930	A1	03.06.2004	EP 1350533 A1	