

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2018-201575

(P2018-201575A)

(43) 公開日 平成30年12月27日(2018.12.27)

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

審査請求 未請求 請求項の数 13 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号	特願2017-106738 (P2017-106738)	(71) 出願人	000000941
(22) 出願日	平成29年5月30日 (2017.5.30)		株式会社カネカ
			大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
		(74) 代理人	100075409
			弁理士 植木 久一
		(74) 代理人	100129757
			弁理士 植木 久彦
		(74) 代理人	100115082
			弁理士 菅河 忠志
		(74) 代理人	100125243
			弁理士 伊藤 浩彰
		(72) 発明者	高寺 雅之
			大阪府摂津市鳥飼西5丁目1-1 株式会
			社カネカ内
		Fターム(参考)	4C167 AA04 BB02 BB07 BB15 BB16 CC22 FF01 GG24

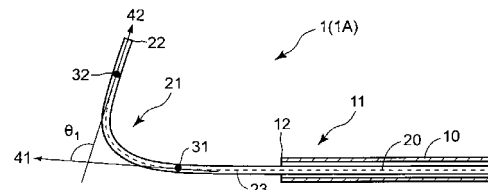
(54) 【発明の名称】 カテーテルおよびその製造方法

(57) 【要約】

【課題】先端部の曲率半径Rを小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできるカテーテルを提供する。

【解決手段】先端側と基端側を有するカテーテル1であって、カテーテル1は外筒部材10と、外筒部材内10の内筒部材20と、を有し、内筒部材20は、先端部21であって軸23上に第1点31と第1点31よりも先端側の第2点32とを有し、第1点31において先端側に向かう第1接線ベクトル41と第2点32において先端側に向かう第2接線ベクトル42とがなす角度 $\theta_1$ は、第2点32が外筒部材10の先端12よりも基端側に配置されているときよりも第1点31が外筒部材10の先端12よりも先端側に配置されているときの方が大きい。

【選択図】 図5



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

先端側と基端側を有するカテーテルであって、  
外筒部材と、  
該外筒部材内の内筒部材と、を有し、  
前記内筒部材は、先端部であって軸上に第 1 点と該第 1 点よりも先端側の第 2 点とを有し、

前記第 1 点において先端側に向かう第 1 接線ベクトルと前記第 2 点において先端側に向かう第 2 接線ベクトルとがなす角度は、前記第 2 点が前記外筒部材の先端よりも基端側に配置されているときよりも、前記第 1 点が前記外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときの方が大きいことを特徴とするカテーテル。

10

**【請求項 2】**

前記内筒部材は、軸上であって前記第 2 点よりも先端側に第 3 点を有し、  
前記第 2 接線ベクトルと、前記第 3 点において先端側に向かう第 3 接線ベクトルとがなす角度は、前記第 3 点が前記外筒部材の先端よりも基端側に配置されているときよりも、前記第 1 点が前記外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときの方が大きい請求項 1 に記載のカテーテル。

**【請求項 3】**

前記内筒部材の前記先端部は、線材が巻回されたコイルから形成されている請求項 1 または 2 に記載のカテーテル。

20

**【請求項 4】**

前記線材は、Ni - Ti 合金またはステンレス鋼から構成されている請求項 3 に記載のカテーテル。

**【請求項 5】**

前記内筒部材は、前記コイルよりも基端側が網目構造を有する筒状体から形成されている請求項 3 または 4 に記載のカテーテル。

**【請求項 6】**

前記コイルの外側には樹脂から構成されている外層が形成されている請求項 3 ~ 5 のいずれか一項に記載のカテーテル。

**【請求項 7】**

前記コイルの内側には樹脂から構成されている内層が形成されている請求項 3 ~ 6 のいずれか一項に記載のカテーテル。

30

**【請求項 8】**

前記コイルの内側が露出している請求項 3 ~ 6 のいずれか一項に記載のカテーテル。

**【請求項 9】**

前記内筒部材は軸上の前記第 2 点よりも先端側に第 4 点を有し、  
前記第 1 接線ベクトルと、前記第 2 接線ベクトルと、前記第 4 点において先端側に向かう第 4 接線ベクトルとが同一平面上にない請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のカテーテル。

**【請求項 10】**

前記第 1 接線ベクトルおよび前記第 2 接線ベクトルに対して前記第 4 接線ベクトルが垂直である請求項 9 に記載のカテーテル。

40

**【請求項 11】**

前記第 1 点が前記外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときの前記第 1 接線ベクトルと前記第 2 接線ベクトルとがなす角度が 0 度超 180 度以下である請求項 1 ~ 10 のいずれか一項に記載のカテーテル。

**【請求項 12】**

先端側と基端側を有するカテーテルであって、  
外筒部材と、  
該外筒部材内の内筒部材と、を有し、

50

前記内筒部材は、先端部であって軸上に第 1 点と該第 1 点よりも先端側の第 2 点とを有し、

前記第 1 点において先端側に向かう第 1 接線ベクトルと前記第 2 点において先端側に向かう第 2 接線ベクトルとがなす角度は、前記第 1 点の前記外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときよりも、前記第 2 点の前記外筒部材の先端よりも基端側に配置されているときの方が大きいことを特徴とするカテーテル。

【請求項 13】

線材が巻回されたコイルを屈曲させた状態で加熱する工程と、

前記コイルの内側に内層を形成した後で前記コイル内に芯材を挿入して、前記コイルの外側に外層を形成し、内筒部材を製造する工程と、

前記内筒部材を外筒部材内に挿入する工程と、を有することを特徴とするカテーテルの製造方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、先端部の屈曲度合いを手元からの操作で調整することができるカテーテルおよびその製造方法に関する。

【背景技術】

【0002】

消化管や血管は屈曲の角度が急峻な場合があるため、先端部を屈曲可能に構成することによって体腔内に挿入しやすいカテーテルが提供されている。例えば、特許文献 1 には、内部にメインルーメンを有する長尺の管状本体を備えるカテーテルであって、樹脂材料により形成された管状本体と、管状本体のメインルーメンの外周に樹脂材料よりも硬質な材料で形成された補強層と、管状本体の遠位端側に装着されたマーカート、を備えるカテーテルが記載されている。当該カテーテルは、マーカートが補強層よりも管状本体の長手方向の遠位側に、補強層と離間して配置されている。また、管状本体は外層を有しており、外層は少なくとも 1 つのサブルーメンを有し、サブルーメンの内部に摺動可能に操作線が挿通され、操作線の近位端部を牽引することにより、管状本体の遠位端部が屈曲することが開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】特開 2012 - 100827 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

しかし、操作線（牽引ワイヤ）を牽引することで遠位端部を屈曲させるカテーテル、特に内視鏡で胆管や膵管を造影する検査（Endoscopic retrograde cholangiopancreatography：ERCP）の分野で使用するカテーテルは、先端部の曲率半径 R の大きさや屈曲度合いの観点からは改善の余地がある。ERCP では、通常、内視鏡を十二指腸乳頭の近傍まで挿入し、乳頭を介して胆管や膵管カテーテルを挿入し、当該カテーテルを用いて胆管や膵管内に造影剤を注入する。当該カテーテルの内腔にガイドワイヤを通した後、バスケットカテーテル、バルーンカテーテル、ステント等のメインデバイスを胆管または膵管に配置する。ERCP において、（1）乳頭形状由来のカニュレーション操作が困難な場合、（2）外科手術後に消化管の一部が切除され再縫合された後、内視鏡が通過するルート由来で操作が困難になった場合、（3）上部胆管内の複雑なルートにガイドワイヤが通過困難な場合、（4）経胃肝内胆管ドレナージ（EUS-guided hepaticogastrostomy：EUS-HGS）や経十二指腸肝外胆管ドレナージ（EUS-guided choledochoduodenostomy：EUS-CDS）を行う際に、通常のアプローチと異なり肝内胆管からのガイドワイヤや造影用カテーテルの挿通が難しいことがあった。通常は、胆管の走行に合わせてカテーテルや、ガイドワイヤのバ

10

20

30

40

50

ックアップとして挿通するカテーテルの軸線を合わせることで解決できる。しかし、上記(1)~(4)の場合には、胆管や膵管の入口部分が大きく屈曲しているためカテーテルの軸線を合わせる事が難しかったり、胆管や膵管の分岐部においてカテーテルを所望の方向に延在させることが難しかったため、手技が長引くことがしばしばあり、術者にストレスを引き起こしていた。そこで、本発明は、曲率半径Rを小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできるカテーテル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】

【0005】

上記課題を解決し得た本発明のカテーテルは、先端側と基端側を有するカテーテルであって、外筒部材と、外筒部材内の内筒部材と、を有し、内筒部材は、先端部であって軸上に第1点と、該第1点よりも先端側の第2点とを有し、第1点において先端側に向かう第1接線ベクトルと第2点において先端側に向かう第2接線ベクトルとがなす角度は、第2点が外筒部材の先端よりも基端側に配置されているときよりも、第1点が外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときの方が大きい点に要旨を有する。本発明のカテーテルは、外筒部材と内筒部材の相対位置を調整することによって、内筒部材の先端部の曲率半径Rを小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。このため、消化管や血管の形状に沿ってカテーテルやガイドワイヤを進退させやすくなり、手技時間の短縮や術者への負荷軽減が可能となる。

10

【0006】

内筒部材は、軸上であって第2点よりも先端側に第3点を有し、第2接線ベクトルと、第3点において先端側に向かう第3接線ベクトルとがなす角度は、第3点が外筒部材の先端よりも基端側に配置されているときよりも、第1点が外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときの方が大きいことが好ましい。

20

【0007】

内筒部材の先端部は、線材が巻回されたコイルから形成されていることが好ましい。

【0008】

線材は、Ni-Ti合金またはステンレス鋼から構成されていることが好ましい。

【0009】

内筒部材は、コイルよりも基端側が網目構造を有する筒状体から形成されていることが好ましい。

30

【0010】

コイルの外側には樹脂から構成されている外層が形成されていることが好ましい。

【0011】

コイルの内側には樹脂から構成されている内層が形成されていることが好ましい。また、コイルの内側が露出しているてもよい。

【0012】

内筒部材は軸上の第2点よりも先端側に第4点を有し、第1接線ベクトルと、第2接線ベクトルと、第4点において先端側に向かう第4接線ベクトルとが同一平面上にないことが好ましい。

【0013】

第1接線ベクトルおよび第2接線ベクトルに対して第4接線ベクトルが垂直であることが好ましい。

40

【0014】

第1点が外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときの第1接線ベクトルと第2接線ベクトルとがなす角度が0度超180度以下であることが好ましい。

【0015】

また、上記課題を解決し得た本発明の他のカテーテルは、先端側と基端側を有するカテーテルであって、外筒部材と、外筒部材内の内筒部材と、を有し、内筒部材は、先端部であって軸上に第1点と、該第1点よりも先端側の第2点とを有し、第1点において先端側に向かう第1接線ベクトルと第2点において先端側に向かう第2接線ベクトルとがなす角

50

度は、第1点が外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときよりも第2点が外筒部材の先端よりも基端側に配置されているときの方が大きい点に要旨を有する。本発明のカテーテルは、外筒部材と内筒部材の相対位置を調整することによって、外筒部材の先端部の曲率半径Rを小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。このため、消化管や血管の形状に沿ってカテーテルやガイドワイヤを進退させやすくなり、手技時間の短縮や術者への負荷軽減が可能となる。

【0016】

本発明はまた、カテーテルの製造方法も提供する。本発明のカテーテルの製造方法は、線材が巻回されたコイルを屈曲させた状態で加熱する工程と、コイルの内側に内層を形成した後でコイル内に芯材を挿入して、コイルの外側に外層を形成し、内筒部材を製造する工程と、内筒部材を外筒部材内に挿入する工程と、を有する点に要旨を有する。これにより、コイルの曲率半径Rや屈曲度合い等のパラメータの設計の自由度を高くすることができるため、消化管や血管内の形状に合った内筒部材を有するカテーテルを製造することができる。

10

【発明の効果】

【0017】

本発明のカテーテルは、外筒部材と内筒部材の相対位置を調整することによって、外筒部材または内筒部材の先端部の曲率半径Rを小さくすることができ、また、屈曲度合いを大きくすることもできる。このため、消化管や血管の形状に沿ってカテーテルやガイドワイヤを進退させやすくなり、手技時間の短縮や術者への負荷軽減が可能となる。

20

また、本発明のカテーテルの製造方法によれば、コイルの曲率半径Rや屈曲度合い等のパラメータの設計の自由度を高くすることができるため、消化管や血管内の形状に合った内筒部材を有するカテーテルを製造することができる。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明のカテーテルの平面図を表す。

【図2】図1に示したカテーテルのII-II断面図を表す。

【図3】図1に示したカテーテルの基端側の構成例を示す断面図（一部平面図）を表す。

【図4】カテーテルの先端部の構成例を示す断面図（一部平面図）を表す。

【図5】カテーテルの先端部の構成例を示す断面図（一部平面図）を表す。

30

【図6】内筒部材の先端部の平面図を表す。

【図7】内筒部材の先端部の平面図を表す。

【図8】内筒部材の先端部の平面図を表す。

【図9】内筒部材の先端部の斜視図を表す。

【図10】カテーテルの先端部の他の構成例を示す断面図（一部平面図）を表す。

【図11】カテーテルの先端部の他の構成例を示す断面図（一部平面図）を表す。

【発明を実施するための形態】

【0019】

本発明のカテーテルは、先端側と基端側を有するカテーテルであって、外筒部材と、外筒部材内の内筒部材と、を有し、内筒部材は、先端部であって軸上に第1点と第1点よりも先端側の第2点とを有し、第1点において先端側に向かう第1接線ベクトルと第2点において先端側に向かう第2接線ベクトルとがなす角度は、第2点が外筒部材の先端よりも基端側に配置されているときよりも、第1点が外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときの方が大きいものである。

40

【0020】

本発明の他のカテーテルは、先端側と基端側を有するカテーテルであって、外筒部材と、外筒部材内の内筒部材と、を有し、内筒部材は、先端部であって軸上に第1点と第1点よりも先端側の第2点とを有し、第1点において先端側に向かう第1接線ベクトルと第2点において先端側に向かう第2接線ベクトルとがなす角度は、第1点が外筒部材の先端よりも先端側に配置されているときよりも、第2点が外筒部材の先端よりも基端側に配置さ

50

れているときの方が大きいものである。

【0021】

以下、下記実施の形態に基づき本発明をより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。

【0022】

本発明においてカテーテルは医療用のカテーテル全般を指し、マイクロカテーテルを含む。カテーテルは、E R C Pで造影剤を注入するために好適に用いられる。カテーテルはカテーテルの延在方向に対して一方側と他方側を有し、一方側がカテーテルの先端側（すなわち、処置対象側の方向）であって、他方側がカテーテルの基端側（すなわち、手元側の方向）である。カテーテルの基端から先端へ向かう方向を軸方向と称する。

【0023】

図1および図2を参照してカテーテルの構成について説明する。図1は、本発明のカテーテル1の平面図であり、図2には、図1に示したカテーテル1のI I - I I断面図を示している。図1には、先端側から基端側にわたってガイドワイヤを挿通するオーバーザワイヤ型のカテーテル1の構成例を示している。

【0024】

カテーテル1は、外筒部材10と、外筒部材10内の内筒部材20とを有している。外筒部材10および内筒部材20は、それぞれ一方側と他方側を有する長尺の筒状部材である。外筒部材10は、内筒部材20が挿通される内腔を有している。外筒部材10に対する内筒部材20の位置を変えることで、外筒部材10の先端12から内筒部材20の先端部21が露出するようになっている。内筒部材20はガイドワイヤが挿通される内腔を有している。以降の説明では外筒部材10および内筒部材20をまとめて「筒部材」と称することができる。

【0025】

ここで、内筒部材20の先端部21は、内筒部材20の先端22を含み、例えば、内筒部材20の先端22から10cm以内の領域であることが好ましく、より好ましくは5cm以内、さらに好ましくは1cm以内の領域である。同様に、外筒部材10の先端部11は外筒部材10の先端12を含み、例えば、外筒部材10の先端12から15cm以内の領域であることが好ましく、より好ましくは12cm以内、さらに好ましくは10cm以内の領域である。

【0026】

筒部材としては、押出成形によって押出された樹脂チューブ、線材を特定のパターンで配置することによって形成された筒状体、またはこれらを組み合わせたものが挙げられる。線材が特定のパターンで配置された筒状体としては、線材が単に交差される、または編み込まれることによって網目構造を有する筒状体や、線材が巻回されたコイルが示される。網目構造の種類は特に制限されず、コイルの巻き数や密度も特に制限されない。コイルは、軸方向の全体にわたって一定の密度で巻回されていてもよく、軸方向の位置によって異なる密度で巻回されていてもよい。外筒部材が樹脂チューブであり、内筒部材が網目構造を有する筒状体、線材が巻回されたコイルまたはこれらの組み合わせであることが好ましい。また、外筒部材と内筒部材がいずれも樹脂チューブであってもよい。

【0027】

筒部材は好ましくは樹脂材料または金属材料から構成される。筒部材を構成する樹脂としては、ポリアミド系樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂、塩化ビニル系樹脂、シリコン系樹脂、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。中でも、ポリアミド系

10

20

30

40

50

樹脂、ポリエステル系樹脂、ポリウレタン系樹脂、ポリオレフィン系樹脂、フッ素系樹脂が好適に用いられる。また、筒部材を構成する線材は、例えば、ステンレス鋼、チタン、Ni-Ti合金、Co-Cr合金等から構成されている単線または撚線の金属線材であってもよい。また、線材は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、炭素繊維等の繊維材料であってもよい。繊維材料は、モノフィラメントであっても、マルチフィラメントであってもよい。

#### 【0028】

筒部材は、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。図2では、外筒部材10が単層から構成されており、内筒部材20がコイル24と、コイル24の外側に設けられた外層25と、コイル24の内側に設けられた内層26の三層から構成されている例を示した。筒部材は、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。

10

#### 【0029】

造影剤等の流体から外筒部材10を保護するために、外筒部材10の内側表面にはコーティング剤が塗布されていてもよい。また、内筒部材20に対するガイドワイヤの摺動性を高めるために、内筒部材20の内側表面には潤滑剤が塗布されていてもよい。コーティング剤や潤滑剤としては、公知のコーティング剤や潤滑剤を用いることができる。

#### 【0030】

内筒部材20の軸23は、一方側から他方側に延在している長軸である。内筒部材20の軸方向は、内筒部材20の長軸方向を意味する。

20

#### 【0031】

内筒部材20は、先端部21であって軸23上に第1点31と、第1点31よりも先端側の第2点32とを有している。本発明では、第1点31において先端側に向かう接線ベクトルを「第1接線ベクトル41」と称し、第2点32において先端側に向かう接線ベクトルを「第2接線ベクトル42」と称する。本発明において、接線ベクトルは大きさが同一の単位ベクトルである。第1接線ベクトル41と第2接線ベクトル42とがなす角度を $\theta_1$ とする。なす角度 $\theta_1$ は0度から180度までの値で表される。本発明では、外筒部材10と内筒部材20の相対位置を調整すること、つまり外筒部材10の先端12から露出する内筒部材20の長さを変えることによって、外筒部材10の先端部11または内筒部材20の先端部21の曲率半径Rを小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。

30

#### 【0032】

第1点31と第2点32は、内筒部材20の先端部21に配置されていればよく、その位置は特に限定されない。ただし、第1点31と第2点32が配置される都合上、第1点31は内筒部材20の先端22には配置されない。内筒部材20の軸方向において、第1点31は、内筒部材20の先端22から15cm以内、12cm以内、10cm以内、8cm以内または5cm以内の位置に配置することができる。また、第1点31は、内筒部材20の先端22から0.1cm以上、1cm以上、2cm以上、または3cm以上の位置に配置することができる。

#### 【0033】

第2点32は、内筒部材20の先端22に配置されていてもよく、先端22よりも基端側に配置されていてもよい。内筒部材20の軸方向における第1点31および第2点32の離間距離は、例えば、0.5cm以上、1cm以上、2cm以上、または3cm以上とすることができる。また、内筒部材20の軸方向における第1点31および第2点32の離間距離の上限は特に制限されないが、例えば、15cm以下や10cm以下にすることができる。内筒部材20の軸方向における先端22および第2点32の離間距離は、先端22および第1点31の離間距離の5分の1以上または4分の1以上の長さであってもよく、2分の1以下または3分の1以下の長さであってもよい。

40

#### 【0034】

図3は、図1に示したカテーテルの基端側の構成例を示している。図1および図3に示

50

すように、内筒部材 20 の操作性を向上させるため、内筒部材 20 の基端側には把持部材 50 が接続されていてもよい。把持部材 50 としては、例えば、内筒部材 20 の基端側を挿入可能な筒状部材が挙げられる。

#### 【0035】

また、外筒部材 10 と内筒部材 20 の相対位置を調整しやすくするために、外筒部材 10 の基端側には外筒部材 10 を把持するための補助把持部材 51 が接続されていてもよい。補助把持部材 51 としては、外筒部材 10 の基端側を内腔に挿通可能な筒状部材が挙げられる。把持部材 50 や補助把持部材 51 の材料としては、例えば、ABS やポリカーボネート等の合成樹脂や、ポリウレタン発泡体等の発泡プラスチックを用いることができる。把持部材 50 の内腔は、内筒部材 20 の内腔と連通していてもよい。把持部材の内腔は、ガイドワイヤの挿通路以外に、薬剤や生体体腔内の流体等の通路として機能させてもよい。また、外筒部材の内腔であって内筒部材の外側と連通している補助把持部材の内腔を、薬剤や生体体腔内の流体等の通路として機能させてもよい。

10

#### 【0036】

内筒部材 20 と把持部材 50、外筒部材 10 と補助把持部材 51 の接合は、接着剤や熱溶着など従来公知の接合手段を用いて行うことができる。把持部材 50 は、補助把持部材 51 よりも基端側に配置されている。補助把持部材 51 の基端には、例えば環状の抵抗部材 52 が設けられていてもよい。これにより、把持部材 50 に対する補助把持部材 51 の位置が意図せずはずれることを防止できるため、外筒部材 10 と内筒部材 20 の相対位置を固定することができる。

20

#### 【0037】

次に、外筒部材 10 と内筒部材 20 の構成例について、図面を参照して詳しく説明する。

#### 【0038】

##### [外筒部材と内筒部材の構成例]

内筒部材の先端部の曲率半径  $R$  を小さくしたり、屈曲度合いを大きくすることができる態様を示す。図 4 ~ 図 5 はカテーテル 1 (1A) の先端部の構成例を示す断面図 (一部平面図) を表す。図 4 に示すように、内筒部材 20 の第 2 点 32 が外筒部材 10 の先端 12 よりも基端側に配置されているときには、内筒部材 20 の屈曲していた部分は外筒部材 10 によって屈曲度合いが緩和される。中でも、第 2 点 32 が内筒部材 20 の先端 22 に配置される場合に、屈曲度合いが最も緩和される。

30

#### 【0039】

一方、図 5 に示すように、第 1 点 31 が外筒部材 10 の先端 12 よりも先端側に配置されているときは、内筒部材 20 は元の形状に復元し、第 2 点 32 が外筒部材 10 の先端 12 よりも基端側に配置されているときと比較してなす角度  $\theta_1$  が大きくなる。すなわち、第 1 接線ベクトル 41 と第 2 接線ベクトル 42 とがなす角度  $\theta_1$  は、第 2 点 32 が外筒部材 10 の先端 12 よりも基端側に配置されているときよりも、第 1 点 31 が外筒部材 10 の先端 12 よりも先端側に配置されているときの方が大きい。このように外筒部材 10 と内筒部材 20 の相対位置を調整することによって、内筒部材 20 の先端部 21 の曲率半径  $R$  を小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。

40

#### 【0040】

図示していないが、第 1 接線ベクトル 41 と第 2 接線ベクトル 42 とがなす角度  $\theta_1$  は、第 1 点 31 が外筒部材 10 の先端 12 よりも基端側に配置され、かつ、第 2 点 32 が外筒部材 10 の先端 12 よりも先端側に配置されているときよりも、第 1 点 31 が外筒部材 10 の先端 12 よりも先端側に配置されているときの方が大きいことが好ましい。このように外筒部材 10 と内筒部材 20 の相対位置を調整することによって、内筒部材 20 の先端部 21 の曲率半径  $R$  を小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。

#### 【0041】

内筒部材 20 の先端部 21 は、外筒部材 10 の先端部 11 よりも弾性を有していることが好ましい。これにより、内筒部材 20 は外筒部材 10 内に収納可能となる。このため、

50

外筒部材 10 と内筒部材 20 の相対位置を調整することによって、内筒部材 20 の先端部 21 の曲率半径 R を小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。具体的には、外筒部材 10 の先端部 11 のショア硬度が、内筒部材 20 の先端部 21 よりも大きいことが好ましい。ショア硬度は ISO 868 : 2003 プラスチック・デュロメータ硬度試験方法に基づき計測される。

【0042】

内筒部材 20 の先端部 21 は、線材が巻回されたコイル 24 から形成されていることが好ましい。これにより、内筒部材 20 の先端部 21 が弾性変形しやすくなる。

【0043】

内筒部材 20 を形成するコイル 24 の線材としては、上述した材料を用いることができるが、線材は Ni - Ti 合金またはステンレス鋼から構成されていることが好ましい。Ni - Ti 合金やステンレス鋼は、生体適合性に優れるとともに弾性変形しやすいため安全性を確保しつつ、内筒部材 20 の先端部 21 の曲率半径 R を小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。

10

【0044】

内筒部材 20 の先端部 21 がコイル 24 から形成されており、コイル 24 よりも基端側が網目構造を有する筒状体から形成されていることが好ましい。コイル 24 により内筒部材 20 の先端部 21 の屈曲度合いを大きくできるとともに、網目構造を有する筒状体により把持部材 50 から内筒部材 20 の先端部 21 へのトルクの伝達性が良好となる。

20

【0045】

内筒部材 20 は、その一部または全部を単層または複数層から構成することができる。内筒部材 20 が複数層から構成されている場合、層数は特に限定されないが、例えば 2 層以上や 3 層以上にすることができ、上限は例えば 5 層以下にすることができ。

【0046】

内筒部材 20 の少なくとも一部において、コイル 24 の外側には樹脂から構成されている外層 25 が形成されていることが好ましい。中でも、内筒部材 20 の最外層が樹脂層から構成されていることが好ましい。これにより、内筒部材 20 の外側表面を造影剤等の流体から保護することができる。

【0047】

内筒部材 20 の少なくとも一部において、コイル 24 の内側には樹脂から構成されている内層 26 が形成されていることが好ましい。中でも、内筒部材 20 の最内層が樹脂層から構成されていることが好ましい。内筒部材 20 の内腔にはガイドワイヤが挿通されるが、コイル 24 の内側に樹脂層を設けることによって、内筒部材 20 に対するガイドワイヤの摺動性が向上する。一方、内筒部材 20 の製造工程を簡略化するためには、コイル 24 の内側が露出しているてもよい。すなわち、コイル 24 の内側表面の少なくとも一部には樹脂層が形成されていなくてもよく、コイル 24 の内側表面の全体に樹脂層が形成されていなくてもよい。

30

【0048】

内筒部材 20 の先端部 21 が外筒部材 10 の先端 12 から露出しているときの内筒部材 20 の先端部 21 の形状は特に制限されないが、少なくとも一部が一方向または多方向に屈曲している形状とすることができる。内筒部材 20 の先端部 21 は、一部に屈曲している形状を有していればよく、他部に直線形状を有しているてもよい。具体的に、内筒部材 20 の先端部 21 の少なくとも一部は、湾曲しているてもよく、折り曲げられていてもよく、より具体的には L 字形状、J 字形状、V 字形状、U 字形状、C 字形状、円弧形状、渦巻き形状、これらを組み合わせた形状、またはこれらと直線形状を組み合わせた形状とすることができる。

40

【0049】

第 1 点 31 が外筒部材 10 の先端 12 よりも先端側に配置されているときの第 1 接線ベクトル 41 と第 2 接線ベクトル 42 がなす角度  $\theta_1$  は 0 度超であることが好ましく、より

50

好ましくは30度以上、さらに好ましくは60度以上、さらにより好ましくは90度以上であり、また、180度以下であることが好ましく、より好ましくは160度以下、さらに好ましくは140度以下である。なす角度 $\theta_1$ を上記範囲に設定することで、内筒部材20の先端部21の曲率半径Rを小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。

#### 【0050】

第1点31が外筒部材10の先端12よりも先端側に配置されているときの第1接線ベクトル41と第2接線ベクトル42がなす角度 $\theta_1$ を $\theta_{11}$ とする。第2点32が外筒部材10の先端12よりも基端側に配置されているときの第1接線ベクトル41と第2接線ベクトル42がなす角度 $\theta_1$ を $\theta_{12}$ とする。角度 $\theta_{11}$ と $\theta_{12}$ の差は、180度未満であることが好ましく、より好ましくは160度以下、さらに好ましくは140度以下であり、また、30度以上であることが好ましく、より好ましくは60度以上、さらに好ましくは90度以上である。このように角度 $\theta_{11}$ と $\theta_{12}$ を設定すれば、手技中に調整可能な屈曲度合いの範囲を広げることができるため、カテーテル1の挿通ルートが難しい場合であっても、円滑にカテーテル1を進退させることができる。

10

#### 【0051】

なお、第1点31が外筒部材10の先端12よりも基端側に配置され、かつ、第2点32が外筒部材10の先端12よりも先端側に配置されているときの第1接線ベクトル41と第2接線ベクトル42のなす角度 $\theta_1$ ( $\theta_{13}$ )は、角度 $\theta_{11}$ よりも小さいことが好ましい。

20

#### 【0052】

図6～図9を用いて内筒部材20の先端部21の形状の一例について説明する。図6～図8は、内筒部材20の先端部21の平面図を表し、図9は内筒部材20の先端部21の斜視図を表す。図6～図9の説明において、単に「内筒部材の先端部」と記載されているときは、外筒部材10の先端12から内筒部材20の先端部21が露出しているときの内筒部材20の先端部21の形状を指すものとする。

#### 【0053】

図6～図8に示すように、先端部21において内筒部材20の軸23の全体が一の平面上に延在していることが好ましい。このように先端部21が平面的に曲げられた形状を有する内筒部材20は、内筒部材20を回転させることで、内筒部材20の先端部21を消化管や血管の形状に沿わせることができる。

30

#### 【0054】

図6には内筒部材20の先端部21が一方向に曲げられている例を示す。内筒部材20の先端面は、内筒部材20の径方向の外方を向いている。内筒部材20の先端面は平面に形成されていてもよく、曲面に形成されていてもよい。

#### 【0055】

図7～図9には内筒部材20の先端部21が多方向に曲げられている例を示す。図7において、内筒部材20の先端部21は基端側に折り返されている。詳細には、内筒部材20の先端部21の基端側では、内筒部材20の軸23が径方向の外方に延在するように曲げられており、先端部21の先端側では、内筒部材20の軸23が径方向の内方に延在するように曲げられている。このように内筒部材20の先端部21は、軸23が径方向の外方に曲げられている部分と、径方向の内方に曲げられている部分を有していることが好ましい。また、内筒部材20の先端面が、内筒部材20の径方向の内方を向いていることが好ましい。このような内筒部材20は、軸23が径方向の外方に曲げられている部分を外筒部材10に収納することによって、当初、軸23が径方向の内方に曲げられていた、先端部21の先端側は外方に向かって延在する。このため、外筒部材10と内筒部材20の相対位置を調整することによって、内筒部材20の先端部21の曲率半径Rを小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。さらに、カテーテル1の挿通ルートが分岐している等、複雑な場合であっても、円滑にカテーテル1を進退させることができる。なお、内筒部材の径方向において内方とは、内筒部材20の先端部21の基端にお

40

50

る軸 2 3 に向かう方向を指し、径方向において外方とは、内方と反対側に向かう放射方向を指す。

【 0 0 5 6 】

図 7 において、内筒部材 2 0 は、軸 2 3 上であって第 2 点 3 2 よりも先端側に第 3 点 3 3 を有している。この場合、第 2 接線ベクトル 4 2 と、第 3 点 3 3 において先端側に向かう第 3 接線ベクトル 4 3 とがなす角度  $\alpha_2$  は、第 3 点 3 3 が外筒部材 1 0 の先端 1 2 よりも基端側に配置されているときよりも、第 1 点 3 1 が外筒部材 1 0 の先端 1 2 よりも先端側に配置されているときの方が大きいことが好ましい。これにより、内筒部材 2 0 の先端部 2 1 の曲率半径 R を小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。

【 0 0 5 7 】

図示していないが、第 3 点 3 3 は内筒部材 2 0 の先端 2 2 に設けられていてもよい。内筒部材 2 0 の軸方向における第 2 点 3 2 と第 3 点 3 3 の離間距離は、内筒部材 2 0 の軸方向における第 1 点 3 1 と第 2 点 3 2 の離間距離と同様に設定することができる。内筒部材 2 0 の軸方向における第 1 点 3 1 および第 2 点 3 2 の離間距離と、内筒部材 2 0 の軸方向における第 2 点 3 2 および第 3 点 3 3 の離間距離は、同じであってもよく、異なってもよい。

【 0 0 5 8 】

第 1 接線ベクトル 4 1 と第 3 接線ベクトル 4 3 は同一平面上にあってもよく、同一平面上になくてもよい。第 1 接線ベクトル 4 1 と第 2 接線ベクトル 4 2 のなす角度  $\alpha_1$  と、第 2 接線ベクトル 4 2 と第 3 接線ベクトル 4 3 のなす角度  $\alpha_2$  は、同じであってもよく、異なってもよい。例えば、図 7 に示すように  $\alpha_1 > \alpha_2$  であってもよく、図示していないが  $\alpha_1 < \alpha_2$  であってもよい。第 2 接線ベクトル 4 2 と第 3 接線ベクトル 4 3 のなす角度  $\alpha_2$  は、第 1 接線ベクトル 4 1 と第 2 接線ベクトル 4 2 のなす角度  $\alpha_1$  と同様の範囲に設定することができる。

【 0 0 5 9 】

図 8 において、内筒部材 2 0 の先端部 2 1 の基端側では、内筒部材 2 0 の軸 2 3 が径方向の外方に延在するように曲げられており、先端部 2 1 の先端側では、内筒部材 2 0 の軸 2 3 が径方向の内方に延在するように曲げられている。内筒部材 2 0 の先端部 2 1 には、基端側に向かって折り返された部分（第 1 折り返し部）と、第 1 折り返し部よりも先端側に、先端側に向かって折り返された部分（第 2 折り返し部）が設けられている。その結果、内筒部材 2 0 は、先端部 2 1 が丸まるように延在している、いわゆるビッグテイル形状を有している。これにより、折り返し形状を有している挿通ルートに対しても、円滑にカテーテル 1 を進退させることができる。また、内筒部材 2 0 の先端部 2 1 をコンパクトに形成することもできる。なお、内筒部材 2 0 の先端部 2 1 の先端側は内筒部材 2 0 と接触していてもよく、接触していなくてもよい。

【 0 0 6 0 】

乳頭などの狭い部分にカテーテル 1 を通過させやすくするためには、内筒部材 2 0 の先端部 2 1 は、先端 2 2 に向かって外径が小さくなるものであることが好ましい。その場合、内筒部材 2 0 の内腔にガイドワイヤを挿通させやすくするために、内筒部材 2 0 の先端部 2 1 の内径は一定の大きさを有していることが好ましい。

【 0 0 6 1 】

図 9 において、内筒部材 2 0 の先端部 2 1 は、基端側で内筒部材 2 0 の軸 2 3 が径方向の外方に向かって曲げられており、先端側で内筒部材 2 0 の軸 2 3 が、第 1 接線ベクトル 4 1 および第 2 接線ベクトル 4 2 を通る仮想平面 P の手前側に向かって曲げられている。このように内筒部材 2 0 の先端部 2 1 は立体的に曲げられた形状を有していてもよい。内筒部材 2 0 の先端部 2 1 の形状を、立体的な形状を有している消化管や血管に近づけることで、円滑にカテーテル 1 を進退させることができ、内筒部材 2 0 を過度に回転させる必要もなくなる。

【 0 0 6 2 】

図 9 に示す内筒部材 2 0 の構成について、接線ベクトルを用いて説明する。図 9 に示す

10

20

30

40

50

内筒部材 20 は軸上の第 2 点 3 2 よりも先端側に第 4 点 3 4 を有している。この場合、第 1 接線ベクトル 4 1 と、第 2 接線ベクトル 4 2 と、第 4 点 3 4 において先端側に向かう第 4 接線ベクトル 4 4 とが同一平面上にないことが好ましい。

【0063】

第 1 接線ベクトル 4 1 および第 2 接線ベクトル 4 2 に対する第 4 接線ベクトル 4 4 の方向は特に限定されない。例えば、第 1 接線ベクトル 4 1 および第 2 接線ベクトル 4 2 を通る平面（仮想平面 P）に対して第 4 接線ベクトル 4 4 が 0 度を越えて傾斜していることが好ましく、45 度以上傾斜していることがより好ましい。第 1 接線ベクトル 4 1 および第 2 接線ベクトル 4 2 に対して第 4 接線ベクトル 4 4 が垂直であることがさらに好ましい。図 9 では、第 1 接線ベクトル 4 1 および第 2 接線ベクトル 4 2 を通る仮想平面 P に対して、第 4 接線ベクトル 4 4 が垂直である例を示した。

10

【0064】

第 2 接線ベクトル 4 2 と第 4 接線ベクトル 4 4 のなす角度  $\theta_3$  は、第 1 接線ベクトル 4 1 と第 2 接線ベクトル 4 2 のなす角度  $\theta_1$  と同様の範囲に設定することができる。

【0065】

第 4 点 3 4 は、第 3 点 3 3 と同様に、内筒部材 20 の先端 2 2 に設けられていてもよい。内筒部材 20 の軸方向における第 2 点 3 2 と第 4 点 3 4 の離間距離は、内筒部材 20 の軸方向における第 1 点 3 1 と第 2 点 3 2 の離間距離と同様に設定することができる。内筒部材 20 の軸方向における第 1 点 3 1 および第 2 点 3 2 の離間距離と、内筒部材 20 の軸方向における第 2 点 3 2 および第 4 点 3 4 の離間距離は、同じであってもよく、異なってもよい。

20

【0066】

内筒部材 20 の少なくとも一部がコイル 2 4 から形成されているカテーテル 1 は以下の方法で製造することができる。本発明は、線材が巻回されたコイル 2 4 を屈曲させた状態で加熱する工程（第 1 工程）と、コイル 2 4 の内側に内層 2 6 を形成した後、コイル 2 4 内に芯材を挿入して、コイル 2 4 の外側に外層 2 5 を形成し、内筒部材 20 を製造する工程（第 2 工程）と、内筒部材 20 を外筒部材 10 内に挿入する工程（第 3 工程）と、を有するカテーテル 1 の製造方法も提供する。

【0067】

（第 1 工程）

まず、所望の巻き数や密度で巻回されたコイル 2 4 を準備する。次いで、線材が巻回されたコイル 2 4 を屈曲させた状態で加熱する。加熱温度や加熱時間は、コイル 2 4 の材質に応じて適宜設定することができる。この工程を経ることで、コイル 2 4 は上述した形状に形成される。第 1 工程によれば、コイルの曲率半径 R や屈曲度合い等のパラメータの設計の自由度を高くすることができるため、消化管や血管内の形状に合った内筒部材 20 を製造することができる。別の方法としては予め所定の形状に屈曲されているコイルを準備してもよい。

30

【0068】

（第 2 工程）

コイル 2 4 の内側に内層 2 6 を形成した後、コイル 2 4 内に芯材を挿入し、コイル 2 4 の外側に外層 2 5 を形成し、内筒部材 20 を製造する。具体的には、コイル 2 4 内に内層 2 6 としての筒状部材を挿通させた後、芯材を挿入後、コイル 2 4 の外側に外層 2 5 を形成して内筒部材 20 を製造する。コイル 2 4 内に挿入される芯材は棒状であることが好ましい。芯材の材料は特に制限されないが、例えば銅、銀、アルミニウム等の金属材料を用いることができる。コイル 2 4 の外側に形成される外層 2 5 は造影剤等の流体からコイル 2 4 の外表面を保護する。コイル 2 4 の内側に形成される内層 2 6 はガイドワイヤの摺動性を高める。内筒部材 20 の軸方向において厚みが均一な内層 2 6 を形成するためには、芯材の外径は軸方向において一定であることが好ましい。

40

【0069】

（第 3 工程）

50

内筒部材 20 を外筒部材 10 内に挿入する。これにより、内筒部材 20 の少なくとも一部がコイル 24 から形成されているカテーテル 1 が製造される。

【0070】

(第4工程)

外筒部材 10 の先端 12 から露出する内筒部材 20 の長さの調整や、内筒部材 20 の回転操作を行いやすくするためには、外筒部材 10 と内筒部材 20 を把持部材 50 等の操作部材に接続することが好ましい。

【0071】

[外筒部材と内筒部材の他の構成例]

外筒部材の先端部の曲率半径  $R$  を小さくしたり、屈曲度合いを大きくすることができる構成例を示す。なお、「外筒部材と内筒部材の構成例」で説明したカテーテルと同様の構成要素には同一の番号を付し、その説明を省略する。

【0072】

図 10 ~ 図 11 はカテーテル 1 (1B) の先端部の他の構成例を示す断面図 (一部平面図) を表す。図 10 に示すように、第 1 点 31 が外筒部材 10 の先端 12 よりも先端側に配置されているときは、外筒部材 10 は元の形状に復元し、第 2 点 32 が外筒部材 10 の先端 12 よりも先端側に配置されている。このとき、第 1 接線ベクトル 41 と第 2 接線ベクトル 42 は同じ方向であるため、なす角度  $\alpha_1$  は 0 度である。

【0073】

一方、図 11 に示すように、第 2 点 32 が外筒部材 10 の先端 12 よりも基端側に配置されているときには、外筒部材 10 の屈曲している部分が内筒部材 20 によって屈曲度合いが緩和される。その結果、第 1 接線ベクトル 41 と第 2 接線ベクトル 42 は異なる方向を向く。すなわち、内筒部材 20 において、第 1 接線ベクトル 41 と第 2 接線ベクトル 42 とがなす角度  $\alpha_1$  は、第 1 点 31 が外筒部材 10 の先端 12 よりも先端側に配置されているときよりも第 2 点 32 が外筒部材 10 の先端 12 よりも基端側に配置されているときの方が大きい。このように外筒部材 10 と内筒部材 20 の相対位置を調整すること、つまり外筒部材 10 の先端 12 から露出する内筒部材 20 の長さを変えることによって、外筒部材 10 の先端部 11 の曲率半径  $R$  を小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。

【0074】

このようなカテーテル 1 は、内筒部材 20 の先端部 21 の一部を外筒部材 10 の先端 12 から露出させたときに、外筒部材 10 の先端部 11 が曲げられた形状とすることができる。このため、内筒部材 20 の外側表面と、外筒部材 10 の内側表面との間の空間に造影剤等の流体を流し、内筒部材 20 の内腔にガイドワイヤを挿通するのに適している。

【0075】

内筒部材 20 によって外筒部材 10 の先端部 11 の形状を規制するためには、外筒部材 10 の先端部 11 は、内筒部材 20 の先端部 21 の少なくとも一部よりも弾性を有していることが好ましい。より好ましくは、外筒部材 10 の先端部 11 は、内筒部材 20 の先端部 21 の先端側よりも弾性を有していることが好ましい。これにより、外筒部材 10 と内筒部材 20 の相対位置を調整することによって外筒部材 10 の先端部 11 の曲率半径  $R$  を小さくすることができ、屈曲度合いを大きくすることもできる。具体的には、内筒部材 20 の先端部 21 のシヨア硬度が、外筒部材 10 の先端部 11 よりも大きいことが好ましい。

【0076】

外筒部材 10 の先端部 11 は、「外筒部材と内筒部材の構成例」で説明した内筒部材 20 の先端部 21 と同様の形状に形成することができる。

【0077】

図示していないが、内筒部材の先端が外筒部材の先端部よりも基端側に配置されているときには、外筒部材の先端部の形状は内筒部材によって規制されないため、外筒部材の先端部は曲げられる。内筒部材の軸上の第 2 点 32 が外筒部材の先端部よりも基端側に配置され

10

20

30

40

50

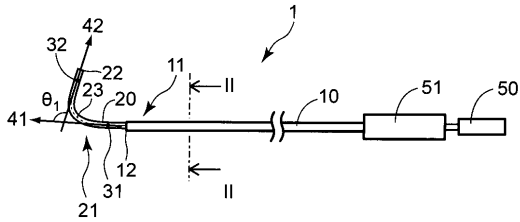
ているときには、第1接線ベクトルと第2接線ベクトルのなす角度 $\theta_1$ は0度となる。この場合、第1接線ベクトルと第2接線ベクトルのなす角度 $\theta_1$ は、第2点が外筒部材の先端部の基端よりも基端側に配置されているときよりも、第2点が外筒部材の先端部に配置されているときの方が大きいものとなる。このようなカテーテルは、内筒部材の内腔に流体が入り込んでもよい場合に好ましく使用することができる。

【符号の説明】

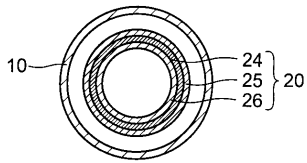
【0078】

- 1 : カテーテル
- 10 : 外筒部材
- 11 : 外筒部材の先端部 10
- 12 : 外筒部材の先端
- 20 : 内筒部材
- 21 : 内筒部材の先端部
- 22 : 内筒部材の先端
- 23 : 内筒部材の軸
- 24 : コイル
- 25 : 外層
- 26 : 内層
- 31 : 第1点 20
- 32 : 第2点
- 33 : 第3点
- 34 : 第4点
- 41 : 第1接線ベクトル
- 42 : 第2接線ベクトル
- 43 : 第3接線ベクトル
- 44 : 第4接線ベクトル
- 50 : 把持部材
- 51 : 補助把持部材
- 52 : 抵抗部材

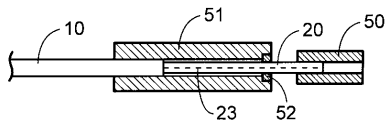
【 図 1 】



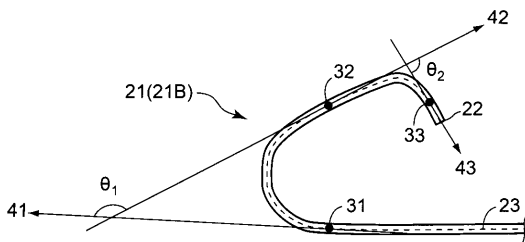
【 図 2 】



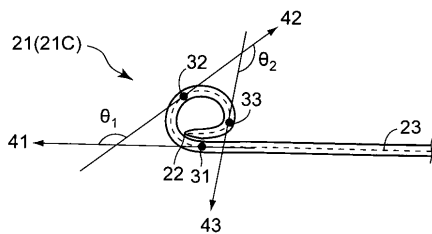
【 図 3 】



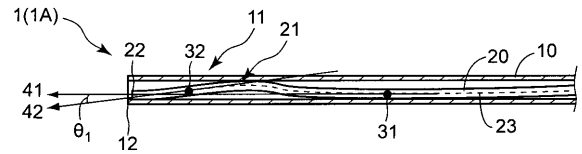
【 図 7 】



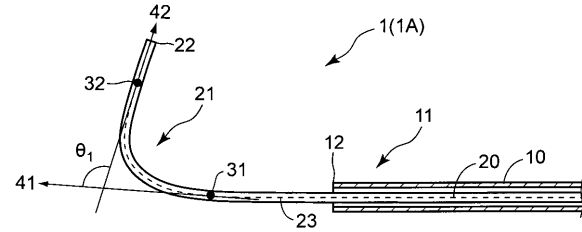
【 図 8 】



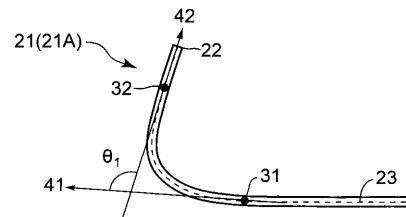
【 図 4 】



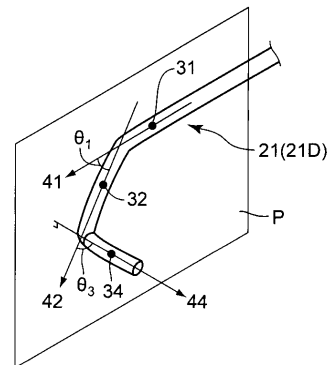
【 図 5 】



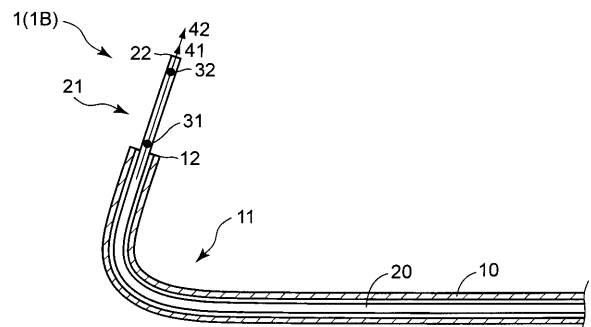
【 図 6 】



【 図 9 】



【 図 10 】



【 図 1 1 】

