(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2014-111139
(P2014-111139A)
(43)公開日　平成26年6月19日(2014.6.19)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61M 25/092	(2006.01)	A61M	25/00	309B	4C167
A61M 25/14	(2006.01)	A61M	25/00	306B	

審査請求 有　請求項の数 9　ＯＬ　（全 16 頁）

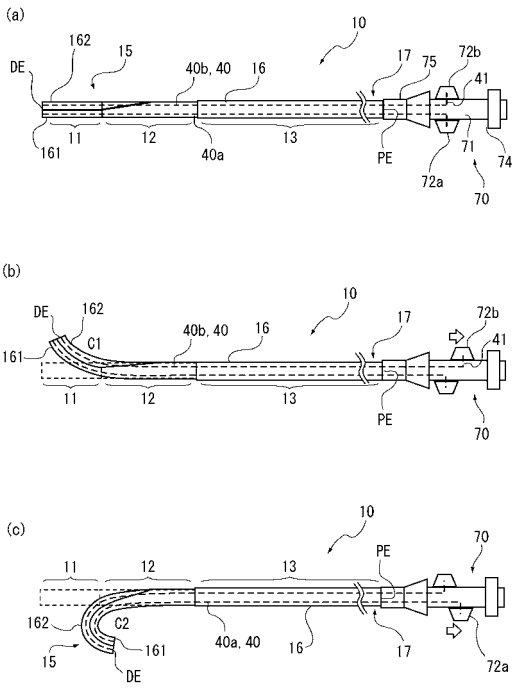
(21)出願番号　特願2013-270907(P2013-270907)
(22)出願日　平成25年12月27日(2013.12.27)
(62)分割の表示　特願2009-12391(P2009-12391)の分割
原出願日　平成21年1月22日(2009.1.22)

(71)出願人　000002141
住友ベークライト株式会社
東京都品川区東品川２丁目５番８号
(74)代理人　100110928
弁理士　速水　進治
(72)発明者　田中　速雄
秋田県秋田市土崎港相染町字中島下２７－４　秋田住友ベーク株式会社内

Ｆターム(参考)　4C167 AA05 AA32 BB02 BB03 BB09 BB11 BB12 BB13 BB14 BB38 BB52 CC07 HH03

(54)【発明の名称】カテーテル

(57)【要約】
【課題】遠位端部を良好に屈曲させることができるとともに、さまざまな角度に分岐する体腔に対して自在に進入させることのできるカテーテルを提供する。
【解決手段】カテーテル１０の遠位端部１５に固定された複数本の操作線４０（第一操作線４０ａおよび第二操作線４０ｂ）は、サブルーメン３０（３０ａ、３０ｂ）にそれぞれ摺動可能に挿通され、操作線４０の近位端部１７を牽引することによりカテーテル１０の遠位端部１５が屈曲する。カテーテル１０は、牽引する操作線４０（第一操作線４０ａまたは第二操作線４０ｂ）の選択により、屈曲する遠位端部１５の曲率Ｃ（Ｃ１、Ｃ２）が複数通りに変化する。
【選択図】図１



【特許請求の範囲】
【請求項１】
長尺の管状本体の内部に、メインルーメンと、前記メインルーメンよりも小径で前記メインルーメンの周囲に分散して配置された複数のサブルーメンとが形成されたカテーテルであって、
前記カテーテルの遠位端部に固定された複数本の操作線が前記サブルーメンにそれぞれ摺動可能に挿通され、前記操作線の近位端部を牽引することにより前記カテーテルの遠位端部が屈曲するとともに、
牽引する前記操作線の選択により、屈曲する前記遠位端部の曲率が複数通りに変化することを特徴とするカテーテル。
【請求項２】
前記複数本の操作線の近位端部をそれぞれ個別に牽引した場合の前記遠位端部の曲率が互いに相違することを特徴とする請求項１に記載のカテーテル。
【請求項３】
前記管状本体のうち少なくとも遠位端部に、第一領域と、前記第一領域よりも剛性の高い第二領域とが、前記メインルーメンの周囲に形成されていることを特徴とする請求項１または２に記載のカテーテル。
【請求項４】
前記第一領域および第二領域が前記サブルーメンの延在方向にそれぞれ延びて形成されているとともに、
一の操作線が前記第一領域に配置され、他の操作線が前記第二領域に配置されていることを特徴とする請求項３に記載のカテーテル。
【請求項５】
前記管状本体が樹脂材料からなるとともに、
前記第二領域が、前記第一領域を構成する前記樹脂材料よりも高剛性の異種材料を含むことを特徴とする請求項３または４に記載のカテーテル。
【請求項６】
前記管状本体が、前記メインルーメンの周囲にワイヤを編成してなるブレード層を含むとともに、
前記ブレード層における前記ワイヤの編組密度が、前記第一領域よりも前記第二領域においてより高いことを特徴とする請求項３から５のいずれかに記載のカテーテル。
【請求項７】
前記操作線がそれぞれ挿通された前記サブルーメンが、前記ブレード層の外側に形成されていることを特徴とする請求項６に記載のカテーテル。
【請求項８】
前記管状本体の可撓性が、近位端側から遠位端側にむかって増大することを特徴とする請求項１から７のいずれかに記載のカテーテル。
【請求項９】
前記管状本体の前記遠位端部を回転操作するための回転操作部をさらに備える請求項１から８のいずれかに記載のカテーテル。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、カテーテルに関する。
【背景技術】
【０００２】
近年、遠位端部を屈曲させることにより体腔への進入方向が操作可能なカテーテルが提供されている。この種の技術に関し、下記特許文献１には、カテーテルの遠位端を屈曲させる態様の一つとして、遠位端に固定された押し／引きワイヤを近位端側で操作する発明が記載されている。

押し／引きワイヤは、ガイドワイヤを挿通する主管腔よりも小径のワイヤ管腔に貫通されており、これを引っ張ることでワイヤ管腔側にカテーテルの遠位端が屈曲し、押し込むことで逆側に屈曲するとされている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００３】

【特許文献１】特表２００７－５０７３０５号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００４】

しかしながら、上記特許文献に記載の発明では、以下の二つの問題が生じる。

第一に、押し／引きワイヤをカテーテルに押し込んだ場合に、カテーテルの遠位端部はワイヤ管腔と逆側には必ずしも屈曲しない。すなわち、押し／引きワイヤを引っ張った場合にはカテーテルの遠位端部がワイヤ管腔側に屈曲することが予想されるものの、押し／引きワイヤを押し込んだ場合には、遠位端部はもっぱら真っ直ぐ伸張されるに留まり、ワイヤ管腔の逆側にはほとんど屈曲しない。

第二に、上記発明では、押し／引きワイヤを牽引した場合のカテーテルの遠位端部の曲率は、牽引長さに対応して一意に決められてしまう。このため、さまざまな角度に分岐する体腔に対してカテーテルを自在に進入させることが困難である。

【０００５】

本発明は上記課題に鑑みてなされたものであって、遠位端部を良好に屈曲させることができるとともに、さまざまな角度に分岐する体腔に対して自在に進入させることのできるカテーテルを提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

本発明のカテーテルは、長尺の管状本体の内部に、メインルーメンと、前記メインルーメンよりも小径で前記メインルーメンの周囲に分散して配置された複数のサブルーメンとが形成されたカテーテルであって、

前記カテーテルの遠位端部に固定された複数本の操作線が前記サブルーメンにそれぞれ摺動可能に挿通され、前記操作線の近位端部を牽引することにより前記カテーテルの遠位端部が屈曲するとともに、

牽引する前記操作線の選択により、屈曲する前記遠位端部の曲率が複数通りに変化することを特徴とする。

【０００７】

また本発明のカテーテルにおいては、より具体的な実施の態様として、前記複数本の操作線の近位端部をそれぞれ個別に牽引した場合の前記遠位端部の曲率が互いに相違してもよい。

【０００８】

また本発明のカテーテルにおいては、より具体的な実施の態様として、前記管状本体のうち少なくとも遠位端部に、第一領域と、前記第一領域よりも剛性の高い第二領域とが、前記メインルーメンの周囲に形成されていてもよい。

【０００９】

また本発明のカテーテルにおいては、より具体的な実施の態様として、前記第一領域および第二領域が前記サブルーメンの延在方向にそれぞれ延びて形成されているとともに、

一の操作線が前記第一領域に配置され、他の操作線が前記第二領域に配置されていてもよい。

【００１０】

また本発明のカテーテルにおいては、より具体的な実施の態様として、前記管状本体が樹脂材料からなるとともに、

前記第二領域が、前記第一領域を構成する前記樹脂材料よりも高剛性の異種材料を含ん

でもよい。
【００１１】
　また本発明のカテーテルにおいては、より具体的な実施の態様として、前記管状本体が、前記メインルーメンの周囲にワイヤを編成してなるブレード層を含むとともに、
　前記ブレード層における前記ワイヤの編組密度が、前記第一領域よりも前記第二領域においてより高くてもよい。
【００１２】
　なお、本発明の各種の構成要素は、個々に独立した存在である必要はなく、複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること、等でもよい。
【発明の効果】
【００１３】
　本発明のカテーテルは、遠位端部を屈曲させるための操作線を複数本備えるとともに、遠位端部の曲率が、牽引する操作線の選択によって複数通りに変化する。このため、さまざまな角度に分岐する体腔に対してカテーテルを自在に進入させることができる。また、本発明のカテーテルは操作線を牽引して遠位端部を屈曲させる方式であるため、遠位端部を十分に屈曲させることができる。
【図面の簡単な説明】
【００１４】
【図１】本発明の第一実施形態にかかるカテーテルの動作を説明する側面図であり、（ａ）は自然状態のカテーテルを示す縦断面模式図であり、（ｂ）は第二操作線を牽引した状態のカテーテルを示す縦断面模式図であり、（ｃ）は第一操作線を牽引した状態のカテーテルを示す縦断面模式図である。
【図２】カテーテルの先端部の縦断面模式図である。
【図３】図２のIII-III断面図（横断面図）である。
【図４】外層の遠位端部の部分斜視図である。
【図５】（ａ）～（ｄ）は、本実施形態のカテーテルの使用状態を説明する模式図である。
【図６】第二実施形態にかかる内層およびブレード層の遠位端部の部分斜視図である。
【発明を実施するための形態】
【００１５】
　以下、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。尚、すべての図面において、同様な構成要素には同様の符号を付し、適宜説明を省略する。
【００１６】
＜第一実施形態＞
　はじめに、本実施形態のカテーテル１０の概要について説明する。
　図１、２に示すように、本実施形態のカテーテル１０は、長尺の管状本体（シース１６）の内部に、メインルーメン２０と、メインルーメン２０よりも小径でメインルーメン２０の周囲に分散して配置された複数のサブルーメン３０（３０ａ、３０ｂ）とが形成されている。
　カテーテル１０の遠位端部１５に固定された複数本の操作線４０（第一操作線４０ａおよび第二操作線４０ｂ）は、サブルーメン３０（３０ａ、３０ｂ）にそれぞれ摺動可能に挿通され、操作線４０の近位端部１７を牽引することによりカテーテル１０の遠位端部１５が屈曲する。
　そして、本実施形態のカテーテル１０は、牽引する操作線４０（第一操作線４０ａまたは第二操作線４０ｂ）の選択により、屈曲する遠位端部１５の曲率Ｃ（Ｃ１、Ｃ２）が複数通りに変化する。
【００１７】
　次に、本実施形態のカテーテル１０について詳細に説明する。

本実施形態のカテーテル１０において、操作線４０（第一操作線４０ａまたは第二操作線４０ｂ）の近位端４１を牽引すると、カテーテル１０の遠位端部１５に引張力が与えられて、当該操作線４０が挿通されたサブルーメン３０の側に向かって遠位端部１５の一部または全部が屈曲する。

一方、操作線４０の近位端４１をカテーテル１０に対して押し込んだ場合には、当該操作線４０からカテーテル１０の遠位端部１５に対して押込力が実質的に与えられることはない。

【００１８】

なお、カテーテル１０の遠位端部１５とは、カテーテル１０の遠位端ＤＥを含む所定の長さ領域をいう。同様に、カテーテル１０の近位端部１７とは、カテーテル１０の近位端ＰＥを含む所定の長さ領域をいう。

また、カテーテル１０が屈曲するとは、カテーテル１０の一部または全部が、湾曲または折れ曲がって曲がることをいう。

【００１９】

本実施形態のカテーテル１０では、操作線４０がそれぞれ挿通された２つ以上のサブルーメン３０がメインルーメン２０の周方向に分散して配置されている。

図３は、カテーテル１０の遠位端部１５の横断面図である。図３に示すように、本実施形態のカテーテル１０は、２個のサブルーメン３０ａ、３０ｂがメインルーメン２０の周囲に１８０度間隔で対向して配置されている。

【００２０】

図１に示すように、カテーテル１０には、第一操作線４０ａおよび第二操作線４０ｂを個別に牽引してカテーテル１０の遠位端部１５を屈曲させる操作部７０が、カテーテル１０の近位端部１７に設けられている。

【００２１】

操作部７０は、カテーテル１０の長手方向に延びる軸部７１と、軸部７１に対してカテーテル１０の長手方向にそれぞれ進退するスライダ７２（７２ａ、７２ｂ）と、軸部７１を軸回転するハンドル部７４と、シース１６が回転可能に挿通された把持部７５とを備えている。

シース１６の近位端部１７は軸部７１に固定されている。また、ハンドル部７４と軸部７１とは一体に構成されている。そして、把持部７５とハンドル部７４とを相対的に軸回転させることで、操作線４０を含むシース１６全体が軸部７１とともにトルク回転する。

【００２２】

したがって、本実施形態の操作部７０は、管状本体（シース１６）の遠位端部１５を回転操作する。

なお、本発明においては、シース１６をトルク回転させる回転操作部としてのハンドル部７４と、シース１６を屈曲させるための屈曲操作部としてのスライダ７２とが一体に設けられている。

【００２３】

第一操作線４０ａの近位端４１は、シース１６の近位端部１７から基端側に突出し、操作部７０のスライダ７２ａに接続されている。また、第二操作線４０ｂの近位端４１も同様に、操作部７０のスライダ７２ｂに接続されている。

そして、スライダ７２ａとスライダ７２ｂを軸部７１に対して個別に基端側にスライドさせることにより、これに接続された第一操作線４０ａまたは第二操作線４０ｂが牽引され、シース１６の遠位端部１５に引張力が与えられる。これにより、牽引された当該操作線４０の側に遠位端部１５が屈曲する。

【００２４】

本実施形態のカテーテル１０では、牽引する操作線４０を、第一操作線４０ａのみとするか、第二操作線４０ｂのみとするか、または複数本の操作線４０を同時に牽引するかにより、屈曲する遠位端部１５の曲率Ｃが複数通りに変化する。

これにより、さまざまな角度に分岐する体腔に対してカテーテル１０を自在に進入させ

ることができる。

【００２５】

本実施形態のカテーテル１０は、複数本の操作線４０（第一操作線４０ａまたは第二操作線４０ｂ）の近位端部１７をそれぞれ個別に牽引した場合の遠位端部１５の曲率（Ｃ１、Ｃ２）が互いに相違する。

具体的には、図１（ｂ）、（ｃ）に示すように、第二操作線４０ｂを牽引した場合の遠位端部１５の曲率Ｃ１に比べて、第一操作線４０ａをこれと等しい長さだけ牽引した場合の遠位端部１５の曲率Ｃ２は、より大きくなる。

【００２６】

図２、３に示すように、本実施形態のカテーテル１０は、樹脂材料からなりメインルーメン２０が内部に形成された管状の内層２１と、内層２１の周囲にワイヤ５２を編成してなるブレード層５０と、内層２１と同種または異種の樹脂材料からなり内層２１の周囲に形成されてブレード層５０を内包する外層６０と、を有している。

【００２７】

サブルーメン３０は外層６０の内部に形成されている。そして、本実施形態のカテーテル１０において、操作線４０がそれぞれ挿通されたサブルーメン３０は、ブレード層５０の外側に形成されている。

【００２８】

なお、メインルーメン２０およびサブルーメン３０が形成された、樹脂材料からなるカテーテル１０の管状本体を、シース１６とよぶ。

サブルーメン３０はカテーテル１０の長手方向（図１、２における左右方向）に沿って設けられ、少なくともカテーテル１０の近位端部１７が開口している。

【００２９】

ここで、操作線４０を挿通するサブルーメン３０をメインルーメン２０と離間して設けることにより、メインルーメン２０を通じて薬剤等を供給したり光学系を挿通したりする際に、これらがサブルーメン３０に脱漏することがない。

そして、本実施形態のようにサブルーメン３０をブレード層５０の外部に設けることにより、シース１６内を摺動する操作線４０に対して、ブレード層５０の内部、すなわちメインルーメン２０が保護される。このため、かりに操作線４０がカテーテル１０の遠位端部１５から外れたとしても、操作線４０がメインルーメン２０の周壁を開裂してしまうことがない。

【００３０】

外層６０の周囲には、カテーテル１０の最外層として、潤滑処理が外表面に施された親水性のコート層６４が任意で設けられている。

カテーテル１０の遠位端部１５には、Ｘ線等の放射線が不透過な材料からなるリング状のマーカー６６が設けられている。具体的には、マーカー６６には白金などの金属材料を用いることができる。本実施形態のマーカー６６は、メインルーメン２０の周囲であって外層６０の内部に設けられている。

【００３１】

操作線４０の先端（遠位端）は、カテーテル１０の遠位端部１５に固定されている。操作線４０の先端を遠位端部１５に固定する態様は特に限定されない。たとえば、操作線４０の先端をマーカー６６に締結してもよく、シース１６の遠位端部１５に溶着してもよく、または接着剤によりマーカー６６またはシース１６の遠位端部１５に接着固定してもよい。

【００３２】

内層２１には、一例として、フッ素系の熱可塑性ポリマー材料を用いることができる。より具体的には、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）やポリビニリデンフルオライド（ＰＶＤＦ）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（ＰＦＡ）などを用いることができる。

内層２１にフッ素系樹脂を用いることにより、カテーテル１０のメインルーメン２０を

通じて造影剤や薬液などを患部に供給する際のデリバリー性が良好となる。
【００３３】
外層６０には熱可塑性ポリマーが広く用いられる。一例として、ポリイミド（ＰＩ）、ポリアミドイミド（ＰＡＩ）、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）のほか、ポリエチレン（ＰＥ）、ポリアミド（ＰＡ）、ナイロンエラストマー、ポリウレタン（ＰＵ）、エチレン－酢酸ビニル樹脂（ＥＶＡ）、ポリ塩化ビニル（ＰＶＣ）またはポリプロピレン（ＰＰ）などを用いることができる。
【００３４】
ブレード層５０を構成するワイヤ５２には、ステンレス鋼（ＳＵＳ）やニッケルチタン合金などの金属細線のほか、ＰＩ、ＰＡＩまたはＰＥＴなどの高分子ファイバーの細線を用いることができる。
ワイヤ５２の断面形状は特に限定されず、丸線でも平線でもよい。
【００３５】
操作線４０（第一操作線４０ａおよび第二操作線４０ｂ）をサブルーメン３０に挿通する方法は、種々をとることができる。予めサブルーメン３０が貫通して形成されたカテーテル１０のシース１６に対して、その一端側から操作線４０を挿通してもよい。または、シース１６の押出成形時に、樹脂材料と共に操作線４０を押し出してサブルーメン３０の内部に挿通してもよい。
【００３６】
操作線４０を樹脂材料と共に押し出してサブルーメン３０に挿通する場合、操作線４０には、シース１６を構成する樹脂材料の溶融温度以上の耐熱性が求められる。かかる操作線４０の場合、具体的な材料としては、たとえば、ポリエーテルエーテルケトン（ＰＥＥＫ）、ポリフェニレンスルフィド（ＰＰＳ）、ポリブチレンテレフタレート（ＰＢＴ）、ＰＩもしくはＰＴＦＥなどの高分子ファイバー、または、ＳＵＳ、耐腐食性被覆した鋼鉄線、チタンもしくはチタン合金などの金属線を用いることができる。
一方、予め成形されたシース１６のサブルーメン３０に対して操作線４０を挿通する場合など、操作線４０に耐熱性が求められない場合は、上記各材料に加えて、ＰＶＤＦ、高密度ポリエチレン（ＨＤＰＥ）またはポリエステルなどを使用することもできる。
【００３７】
コート層６４には、ポリビニルアルコール（ＰＶＡ）やポリビニルピロリドンなどの親水性材料を用いることができる。
【００３８】
本実施形態のカテーテル１０の代表的な寸法について説明する。
メインルーメン２０の半径は２００～３００μｍ程度、内層２１の厚さは１０～３０μｍ程度、外層６０の厚さは１００～１５０μｍ程度、ブレード層５０の厚さは２０～３０μｍとすることができる。そして、カテーテル１０の軸心からサブルーメン３０の中心までの半径は３００～３５０μｍ程度、サブルーメン３０の内径は４０～１００μｍをし、操作線４０の太さを３０～６０μｍとすることができる。そして、カテーテル１０の最外径を３５０～４５０μｍ程度とすることができる。
すなわち、本実施形態のカテーテル１０の外径は直径１ｍｍ未満であり、腹腔動脈などの血管に挿通可能である。また、本実施形態のカテーテル１０に関しては、操作線４０の牽引により進行方向が自在に操作されるため、たとえば分岐する血管内においても所望の方向にカテーテル１０を進入させることが可能である。
【００３９】
ここで、管状本体（シース１６）のうち少なくとも遠位端部１５には、第一領域１６１と、第一領域１６１よりも剛性の高い第二領域１６２とが、メインルーメン２０の周囲に形成されている。
本実施形態のカテーテル１０では、遠位端部１５のうち、図１から３における下部側に第一領域１６１が形成され、上部側に第二領域１６２が形成されている。
【００４０】

図２に示すように、第一領域１６１および第二領域１６２はサブルーメン３０の延在方向にそれぞれ延びて形成されている。
また、一の操作線（第一操作線４０ａ）は第一領域１６１に配置され、他の操作線（第二操作線４０ｂ）は第二領域１６２に配置されている。
【００４１】
本実施形態の管状本体（シース１６）は樹脂材料からなる。そして、第二領域１６２は、第一領域１６１を構成する樹脂材料よりも高剛性の異種材料を含んでいる。
【００４２】
図４は、本実施形態の外層６０の遠位端部１５の部分斜視図である。本実施形態では、円筒状の外層６０の遠位側の一部長さにおいて、メインルーメン２０の周囲の一部を低剛性の第一領域１６１とし、他の一部を高剛性の第二領域１６２としている。
第一領域１６１と第二領域１６２との間には、所定幅の境界領域を備えてもよい。すなわち、第一領域１６１を構成する第一材料と、第二領域１６２を構成する第二材料とは境界領域において無段階に連続的に変化してもよく、または不連続に変化してもよい。
【００４３】
第一領域１６１と第二領域１６２は、曲げ弾性率が互いに異なる樹脂材料である第一材料と第二材料とを共押出して作成してもよく、または、第二領域１６２に無機または有機のフィラーを充填して第一領域１６１に比して剛性を高めてもよい。または、第一領域１６１および第二領域１６２を光硬化性の樹脂材料により円筒状に成形したのち、第二領域１６２を露光硬化してもよい。
【００４４】
本実施形態の第一領域１６１と第二領域１６２は、カテーテル１０の遠位端部１５を含む一部の長さ領域にのみ形成されている。ただし、本発明はこれに限られず、第一領域１６１と第二領域１６２をカテーテル１０の遠位端ＤＥから近位端ＰＥまで形成してもよい。
【００４５】
図１（ｂ）に示すように、第二領域１６２に挿通された第二操作線４０ｂをスライダ７２ｂによって牽引すると、第二領域１６２はカテーテル１０の長手方向に圧縮される。第二操作線４０ｂは、ブレード層５０の外側、すなわちカテーテル１０の横断面において剛心よりも径方向の外方（図１の場合、図中上方）に偏心して設けられているため、カテーテル１０の遠位端ＤＥは当該方向に撓む。
同様に、同図（ｃ）に示すように、第一領域１６１に挿通された第一操作線４０ａをスライダ７２ａによって牽引すると、第一領域１６１はカテーテル１０の長手方向に圧縮されて図中下方に撓む。
このとき、第二操作線４０ｂにより圧縮される第二領域１６２は、第一操作線４０ａにより圧縮される第一領域１６１よりも剛性が高い。このため、第二操作線４０ｂの牽引操作による遠位端部１５の曲率Ｃ１は、第一操作線４０ａの牽引操作による遠位端部１５の曲率Ｃ２よりも小さくなる。
【００４６】
ここで、本実施形態のカテーテル１０では、管状本体（シース１６）の可撓性が、カテーテル１０の近位端ＰＥ側から遠位端ＤＥ側にむかって増大する。
すなわち、図１各図に示すように、カテーテル１０は長手方向に沿って先端部１１、中間部１２および基端部１３に区画されており、基端部１３よりも中間部１２において可撓性が高く、さらに中間部１２よりも先端部１１において可撓性が高くなっている。
ここで、カテーテル１０の可撓性とは、径方向に単位荷重を付与した場合の曲がりやすさをいう。
なお、シース１６の可撓性は、近位端ＰＥ側から遠位端ＤＥ側にむかって不連続かつ段階的に増大してもよく、または連続的かつ無段階に増大してもよい。
本実施形態のカテーテル１０において、先端部１１と遠位端部１５とは一致してもよく、または一方が他方を包含してもよい。本実施形態の場合、図１では、先端部１１および

中間部１２の一部を含む長さ領域として遠位端部１５を図示している。

【００４７】

カテーテル１０の可撓性を変化させるためには種々の方法をとることができる。たとえば、シース１６の径を基端部１３、中間部１２、先端部１１の順に太くしてもよい。または、ブレード層５０の編組密度を基端部１３、中間部１２、先端部１１の順に密にしてもよい。

【００４８】

また、カテーテル１０の少なくとも一部長さ領域において、近位端ＰＥ側から遠位端ＤＥ側に向かってカテーテル１０の可撓性を連続的に増大させてもよい。

具体的には、基端部１３において、近位端ＰＥから中間部１２に向かって硬度を連続的に増大させている。すなわち、基端部１３は、近位端ＰＥ近傍よりも、中間部１２に隣接する遠位側において、より高い可撓性を有している。

これにより、カテーテル１０を先端部１１から中間部１２に至るまで屈曲させる際に、基端部１３の剛性に拘束されて中間部１２の変形が阻害されることがない。言い換えると、本実施形態によれば、カテーテル１０の近位端ＰＥ近傍における耐モーメント性を維持しつつ、中間部１２を十分に屈曲変形させることができる。

【００４９】

そして、本実施形態のようにカテーテル１０を先端部１１においてもっとも柔軟にすることにより、操作線４０の牽引による遠位端部１５の追従性が良好となり、遠位端部１５を含む先端部１１を当該操作線４０の側に容易に屈曲させることができる。

一方、カテーテル１０の自重に起因する曲げモーメントがもっとも負荷される基端部１３の剛性を高くすることにより、カテーテル１０のコシを強くして形態安定性を保つことができる。

【００５０】

カテーテル１０の先端部１１が屈曲した図１（ｂ）の牽引状態から、さらにスライダ７２ｂを牽引した場合、第二操作線４０ｂは、先端部１１の内部においてサブルーメン３０ｂ（図２を参照）の内壁面に押しつけられることとなる。このため、第二操作線４０ｂからカテーテル１０に与えられる荷重の向きは、サブルーメン３０ｂの延在方向に対して真っ直ぐではなく、サブルーメン３０ｂに対して径方向の外方に向かう。したがって、第二操作線４０ｂから付与されてカテーテル１０の先端部１１を屈曲させるモーメント荷重は頭打ちとなる。よって、カテーテル１０は、先端部１１の曲率Ｃ１をほぼ維持したまま、先端部１１とともに中間部１２が屈曲を開始する。

【００５１】

かかる作用は、図１（ｃ）に示す第一操作線４０ａの操作の場合も同様である。

したがって、本実施形態のカテーテル１０は、操作線４０の牽引量を増加させることにより、曲率Ｃをほぼ維持したまま、屈曲長さを増加させることができる。

【００５２】

図５（ａ）～（ｄ）は、本実施形態のカテーテル１０の使用状態を説明する模式図である。

同図（ａ）は、血管１００内に挿通されたカテーテル１０の遠位端部１５が、血管１００の分岐部１０１に至った状態を示している。

ここで、分岐部１０１より血管枝１０３に向かって、図中の矢印の示す方向Ｘにカテーテル１０を進行させることを試みる。

そこで、同図（ａ）に示すように、カテーテル１０における操作線４０の１本（第一操作線４０ａ）の近位端４１を牽引して、遠位端部１５を方向Ｘに屈曲させたとする。

しかし、第一操作線４０ａを牽引した場合の遠位端部１５の曲率Ｃ２が血管枝１０３の分岐角度に適合していない場合、同図（ｂ）に示すように、血管１００のコーナー部１０２で遠位端部１５が二つ折りに折れ曲がってしまう。かかる状態でカテーテル１０を主管１０４に対して押し込むと、カテーテル１０は主管１０４の延長線上にあたる方向Ｙに進行してしまう場合がある。

ここで、血管枝１０３は、主管１０４に対して、曲率Ｃ２よりも小さな曲率で分岐しているとする。

【００５３】

そこで、本実施形態のカテーテル１０では、シース１６全体をトルク回転させて、血管枝１０３の側に第二操作線４０ｂをむける。そして、同図（ｃ）に示すように、第二操作線４０ｂの近位端４１を牽引することにより、曲率Ｃ２よりも小さな曲率Ｃ１にて遠位端部１５を屈曲させることができる。

これにより、同図に示すように、遠位端部１５を血管枝１０３に対して十分に深く挿通することにより、カテーテル１０の全体をこれに追随して進入させることができる。そして、シース１６の中間部１２や基端部１３は、先端部１１（遠位端部１５）よりもリジッドに形成されているため、かりに中間部１２や基端部１３がコーナー部１０２に接触したとしても、もはやカテーテル１０が二つ折りに折れ曲がることはない。

【００５４】

また、同図（ｄ）に示すように、カテーテル１０を、主管１０４から、血管枝１０３よりも大きな曲率で分岐する血管枝１０５に進入させる場合は、第一操作線４０ａを当該分岐方向にあわせた状態で第一操作線４０ａの近位端４１を牽引するとよい。これにより、カテーテル１０の遠位端部１５は曲率Ｃ２で屈曲し、血管枝１０５に対して容易に進入させることができる。

これにより、カテーテル１０の全体の進行方向を、主管１０４の延在方向Ｙから、血管枝１０５の延在方向Ｚに変えることができる。

そして、カテーテル１０の遠位端部１５を血管枝１０５に十分な深さで進入させることにより、中間部１２および基端部１３をこれに追随させてカテーテル１０の全体を血管枝１０５に進入させることができる。

以上より、さまざまな分岐角度で分岐する血管枝に対して本実施形態のカテーテル１０を進入させることができる。

【００５５】

なお、本発明は上述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的が達成される限りにおける種々の変形、改良等の態様も含む。

【００５６】

たとえば上記実施形態においては、二本の操作線４０（第一操作線４０ａ、第二操作線４０ｂ）を選択して個別に牽引する態様を例示的に説明したが、本発明はこれに限られない。すなわち、二本の操作線４０を共に牽引してもよく、または三本以上の操作線４０をシース１６に挿通した上でその一本もしくは二本以上を牽引してもよい。

ここで、上記本実施形態のカテーテル１０において、第一操作線４０ａと第二操作線４０ｂとを共に牽引する場合には、牽引量を互いに相違させてもよい。すなわち、図５各図に示したように、カテーテル１０を主管１０４から血管枝１０３や１０５に進入させる場合など、いずれの操作線４０を個別に牽引しても所望の曲率が達成されない場合には、両方の操作線４０を牽引して曲率を調整してもよい。

より具体的には、第一操作線４０ａおよび第二操作線４０ｂがシース１６の径方向に１８０度対向配置されている本実施形態のカテーテル１０の場合、二本の操作線４０（４０ａ、４０ｂ）をともに牽引することにより、一本の操作線４０のみを牽引した場合よりも、遠位端部１５の曲率が減少する。これにより、操作者は、操作部７０のスライダ７２ａ、７２ｂの牽引量を調整することにより、遠位端部１５を所望の曲率で屈曲させることができる。

【００５７】

また、シース１６に三個以上のサブルーメン３０を１２０度間隔に設けて、それぞれに操作線４０を挿通してもよい。そして、任意の一本または二本の操作線４０を選択して牽引することにより、当該操作線４０の方向、または当該二本の操作線４０の中間方向にシース１６を屈曲させることができる。

【００５８】

＜第二実施形態＞
図６は、本実施形態にかかる内層２１およびブレード層５０の遠位端部１５の部分斜視図である。
【００５９】
本実施形態の管状本体（シース１６）は、メインルーメン２０の周囲にワイヤ５２を編成してなるブレード層５０を含む。
そして、ブレード層５０におけるワイヤ５２の編組密度は、第一領域１６１よりも第二領域１６２においてより高い。
【００６０】
すなわち、本実施形態のカテーテル１０においては、ブレード層５０の剛性によって第一領域１６１と第二領域１６２とを区画形成している。
【００６１】
そして、本実施形態のカテーテル１０においても、第一操作線４０ａおよび第二操作線４０ｂがそれぞれ挿通されたサブルーメン３０ａ、３０ｂ（図２を参照）は、ブレード層５０の外側に形成されている。
したがって、本実施形態のカテーテル１０においても、第一操作線４０ａおよび第二操作線４０ｂはカテーテル１０の剛心よりも径方向の外方に偏心して設けられることとなる。これにより、ブレード層５０の編組密度の差異による第一領域１６１と第二領域１６２との剛性差に基づいて、各操作線４０を牽引した場合に付与される遠位端部１５へのモーメント荷重を良好に相違させることができる。
【００６２】
本実施形態のブレード層５０は、それぞれワイヤ５２を巻回した第一層５３、第二層５４および第三層５５を積層してなる。
第一層５３は、内層２１の外周面のうち第二領域１６２にあたる一部領域に対して内層２１の延在方向に沿って延びる縦ワイヤ５２ａからなる層である。
第二層５４は、第一層５３の外周に、縦ワイヤ５２ａに交差して巻回された横ワイヤ５２ｂからなる層である。
第三層５５は、第二層５４の外周に、縦ワイヤ５２ａおよび横ワイヤ５２ｂに対してともに交差して巻回された横ワイヤ５２ｃからなる層である。
横ワイヤ５２ｂと５２ｃは、内層２１の軸方向に対する交差角度が正負反転している。
【００６３】
本実施形態の縦ワイヤ５２ａは、内層２１の遠位端ＤＥより所定の長さだけ、内層２１の延在方向に沿って設けられている。そして、第二領域１６２の外部、すなわち第一領域１６１では、縦ワイヤ５２ａを内層２１に対して螺旋巻回している。これにより、縦ワイヤ５２ａを内層２１の周囲に安定して装着することができる。
ただし、本実施形態に代えて、縦ワイヤ５２ａを、シース１６の全長さに亘って内層２１の延在方向に沿って配置してもよい。
【００６４】
以上のように、本実施形態のカテーテル１０においては、これを構成するいずれかの部材によって、第一領域１６１と第二領域１６２の剛性に差異を設けてもよい。
【００６５】
また、本発明においては、屈曲する遠位端部１５の曲率を操作線４０の選択によって複数通りに変化させるにあたり、互いに剛性の異なる第一領域１６１および第二領域１６２を形成することを必ずしも要するものではない。
【００６６】
たとえば、二本の操作線４０をそれぞれ挿通するサブルーメン３０を、カテーテル１０の軸心から径方向の距離が異なる位置に形成してもよい。すなわち、第一操作線４０ａを挿通したサブルーメン３０ａを、第二操作線４０ｂを挿通したサブルーメン３０ｂに対して、よりカテーテル１０の外周側に形成することができる。これにより、カテーテル１０の遠位端部１５が、第一操作線４０ａと第二操作線４０ｂから個別に等しい引張荷重を受

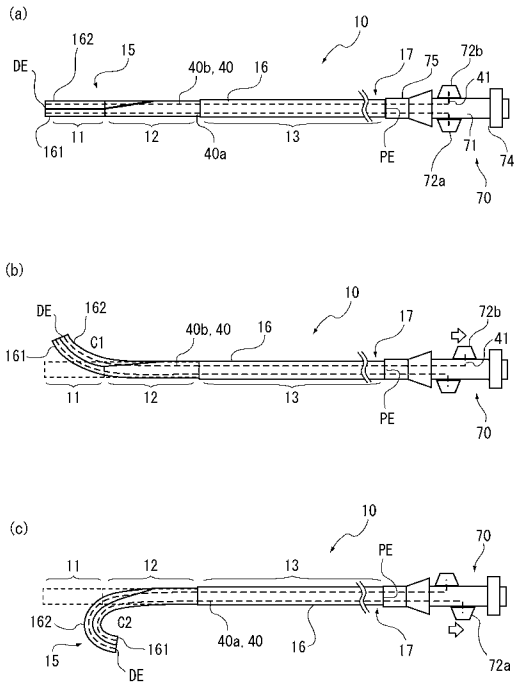
けたとしても、遠位端部１５に与えられるモーメント荷重が相違する。この場合、カテーテル１０の軸心から遠い位置に設けられた第一操作線４０ａを牽引した場合に、より大きな曲率で遠位端部１５を屈曲させることができる。

【符号の説明】

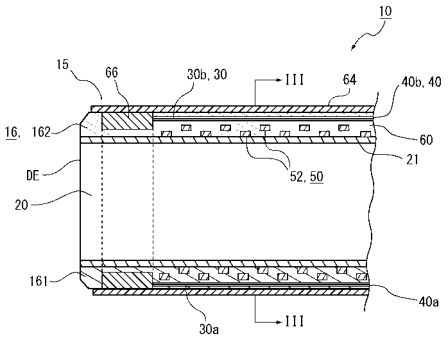
【００６７】

１０　カテーテル
１１　先端部
１２　中間部
１３　基端部
１５　遠位端部
１６　シース
１６１　第一領域
１６２　第二領域
１７　近位端部
２０　メインルーメン
２１　内層
３０　サブルーメン
４０　操作線
４１　近位端
５０　ブレード層
５２　ワイヤ
６０　外層
６４　コート層
６６　マーカー
７０　操作部
７１　軸部
７２　スライダ
７４　ハンドル部
７５　把持部
Ｃ，Ｃ１，Ｃ２　曲率
ＤＥ　遠位端
ＰＥ　近位端

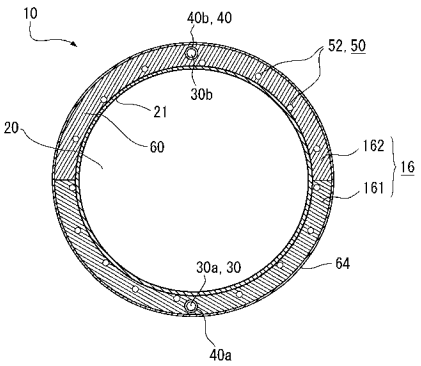
【図１】


(a)
10
162
15
DE
40b, 40
16
17
75
72b
41
11
12
13
161
40a
PE
71
74
72a
70
(b)
10
DE
162
C1
40b, 40
16
17
72b
41
161
11
12
13
PE
70
(c)
10
70
PE
11
12
13
162
C2
161
40a, 40
16
17
72a
15
DE

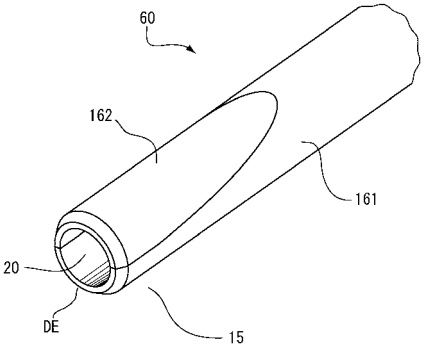
【図２】


10
15
66
30b, 30
III
64
40b, 40
16, 162
60
21
52, 50
DE
20
161
40a
30a
III

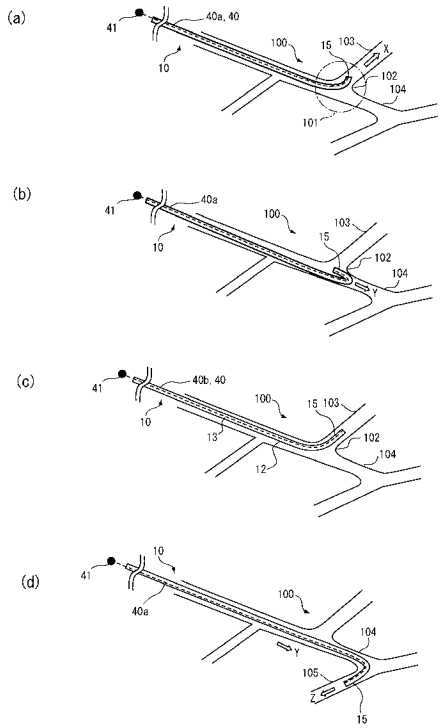
【図３】


10
40b, 40
52, 50
30b
21
20
60
162
16
161
30a, 30
64
40a

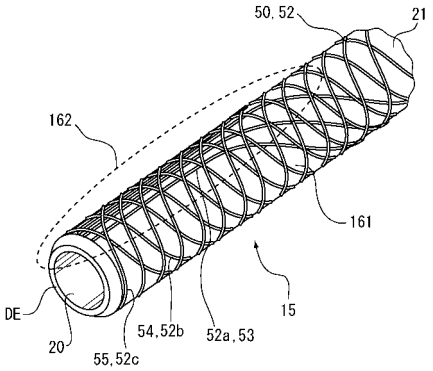
【図４】


60
162
161
20
DE
15

【図５】



【図６】



【手続補正書】
【提出日】平成26年3月10日(2014.3.10)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
長尺の管状本体の内部に、メインルーメンと、前記メインルーメンよりも小径で前記メインルーメンの周囲に分散して配置された複数のサブルーメンとが形成されたカテーテルであって、
前記カテーテルの遠位端部に固定され、複数本の操作線が前記サブルーメンにそれぞれ摺動可能に挿通され、前記複数本の前記操作線の近位端部を個別または複数を同時に牽引することにより前記カテーテルの遠位端部が屈曲するとともに、
牽引する前記操作線の選択により、屈曲する前記遠位端部の曲率が複数通りに変化することを特徴とするカテーテル。
【請求項２】
前記複数本の前記操作線の近位端部をそれぞれ個別に牽引した場合の前記遠位端部の曲率が互いに相違することを特徴とする請求項１に記載のカテーテル。
【請求項３】
前記管状本体のうち少なくとも遠位端部に、第一領域と、前記第一領域よりも剛性の高い第二領域とが、前記メインルーメンの周囲に形成されていることを特徴とする請求項１または２に記載のカテーテル。
【請求項４】

前記第一領域および第二領域が前記サブルーメンの延在方向にそれぞれ延びて形成されているとともに、
一の操作線が前記第一領域に配置され、他の操作線が前記第二領域に配置されていることを特徴とする請求項３に記載のカテーテル。
【請求項５】
前記管状本体が樹脂材料からなるとともに、
前記第二領域が、前記第一領域を構成する前記樹脂材料よりも高剛性の異種材料を含むことを特徴とする請求項３または４に記載のカテーテル。
【請求項６】
前記管状本体が、前記メインルーメンの周囲にワイヤを編成してなるブレード層を含むとともに、
前記ブレード層における前記ワイヤの編組密度が、前記第一領域よりも前記第二領域においてより高いことを特徴とする請求項３から５のいずれかに記載のカテーテル。
【請求項７】
前記操作線がそれぞれ挿通された前記サブルーメンが、前記ブレード層の外側に形成されていることを特徴とする請求項６に記載のカテーテル。
【請求項８】
前記管状本体の可撓性が、近位端側から遠位端側にむかって増大することを特徴とする請求項１から７のいずれかに記載のカテーテル。
【請求項９】
前記管状本体の前記遠位端部を回転操作するための回転操作部をさらに備える請求項１から８のいずれかに記載のカテーテル。
【手続補正２】
【補正対象書類名】明細書
【補正対象項目名】００６６
【補正方法】変更
【補正の内容】
【００６６】
たとえば、二本の操作線４０をそれぞれ挿通するサブルーメン３０を、カテーテル１０の軸心から径方向の距離が異なる位置に形成してもよい。すなわち、第一操作線４０ａを挿通したサブルーメン３０ａを、第二操作線４０ｂを挿通したサブルーメン３０ｂに対して、よりカテーテル１０の外周側に形成することができる。これにより、カテーテル１０の遠位端部１５が、第一操作線４０ａと第二操作線４０ｂから個別に等しい引張荷重を受けたとしても、遠位端部１５に与えられるモーメント荷重が相違する。この場合、カテーテル１０の軸心から遠い位置に設けられた第一操作線４０ａを牽引した場合に、より大きな曲率で遠位端部１５を屈曲させることができる。
以下、参考形態の例を付記する。
１．　長尺の管状本体の内部に、メインルーメンと、前記メインルーメンよりも小径で前記メインルーメンの周囲に分散して配置された複数のサブルーメンとが形成されたカテーテルであって、
前記カテーテルの遠位端部に固定された複数本の操作線が前記サブルーメンにそれぞれ摺動可能に挿通され、前記操作線の近位端部を牽引することにより前記カテーテルの遠位端部が屈曲するとともに、
牽引する前記操作線の選択により、屈曲する前記遠位端部の曲率が複数通りに変化することを特徴とするカテーテル。
２．　前記複数本の操作線の近位端部をそれぞれ個別に牽引した場合の前記遠位端部の曲率が互いに相違することを特徴とする１．に記載のカテーテル。
３．　前記管状本体のうち少なくとも遠位端部に、第一領域と、前記第一領域よりも剛性の高い第二領域とが、前記メインルーメンの周囲に形成されていることを特徴とする１．または２．に記載のカテーテル。

４．　前記第一領域および第二領域が前記サブルーメンの延在方向にそれぞれ延びて形成されているとともに、
　一の操作線が前記第一領域に配置され、他の操作線が前記第二領域に配置されていることを特徴とする３．に記載のカテーテル。
５．　前記管状本体が樹脂材料からなるとともに、
　前記第二領域が、前記第一領域を構成する前記樹脂材料よりも高剛性の異種材料を含むことを特徴とする３．または４．に記載のカテーテル。
６．　前記管状本体が、前記メインルーメンの周囲にワイヤを編成してなるブレード層を含むとともに、
　前記ブレード層における前記ワイヤの編組密度が、前記第一領域よりも前記第二領域においてより高いことを特徴とする３．から５．のいずれかに記載のカテーテル。
７．　前記操作線がそれぞれ挿通された前記サブルーメンが、前記ブレード層の外側に形成されていることを特徴とする６．に記載のカテーテル。
８．　前記管状本体の可撓性が、近位端側から遠位端側にむかって増大することを特徴とする１．から７．のいずれかに記載のカテーテル。
９．　前記管状本体の前記遠位端部を回転操作するための回転操作部をさらに備える１．から８．のいずれかに記載のカテーテル。