

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6937151号
(P6937151)

(45) 発行日 令和3年9月22日(2021.9.22)

(24) 登録日 令和3年9月1日(2021.9.1)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00 6 3 2
A 6 1 B 17/22 (2006.01) A 6 1 B 17/22 5 2 8

請求項の数 6 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願2017-72631 (P2017-72631)	(73) 特許権者	000200035
(22) 出願日	平成29年3月31日 (2017.3.31)		川澄化学工業株式会社
(65) 公開番号	特開2018-171349 (P2018-171349A)		大分県佐伯市弥生大字小田1077番地
(43) 公開日	平成30年11月8日 (2018.11.8)	(74) 代理人	100114775
審査請求日	令和2年3月17日 (2020.3.17)		弁理士 高岡 亮一
		(74) 代理人	100121511
			弁理士 小田 直
		(74) 代理人	100154759
			弁理士 高木 貴子
		(74) 代理人	100116001
			弁理士 森 俊秀
		(74) 代理人	100208580
			弁理士 三好 玲奈

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用管状部材、異物除去デバイス及び異物除去用カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

管状組織に挿入される筒状の医療用管状部材であって、
前記管状組織に挿入され、軸線方向に略直交する径方向に拡張可能な被挿入部材の挿入方向前方側及び挿入方向後方側のうち、少なくとも一方に一体形成され、
 当該医療用管状部材の管壁を貫通し、軸線方向と斜めに交わる方向に沿う複数のスリットが形成され、
 前記複数のスリットの各々は、
 互いに対向する縁部が、前記スリットの延在方向の両端部へ向かって次第に近接されて幅が狭くされ、
 前記両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなることを特徴とする医療用管状部材。

【請求項2】

周方向のいずれの位置においても、軸線方向と略平行な直線上に前記スリットが存在することを特徴とする請求項1に記載の医療用管状部材。

【請求項3】

前記複数のスリットは、周方向へ螺旋状に連なるように配置されていることを特徴とする請求項1または請求項2に記載の医療用管状部材。

【請求項4】

前記複数のスリットは、軸線方向に隣合うものどうしが周方向にずれて配置されていることを特徴とする請求項1または請求項2に記載の医療用管状部材。

【請求項 5】

管状組織内の異物を除去又は回収可能に構成されている異物除去デバイスであって、
前記管状組織に挿入され、軸線方向に略直交する径方向に拡張可能な被挿入部材と、
前記被挿入部材の挿入方向前方側及び挿入方向後方側のうち、少なくとも一方に一体形
成され、前記管状組織に挿入される筒状の管状部材と、を備え、

前記管状部材には、その管壁を貫通し、軸線方向と斜めに交わる方向に沿う複数のスリ
ットが形成され、

前記複数のスリットの各々は、

互いに対向する縁部が、前記スリットの延在方向の両端部へ向かって次第に近接されて
幅が狭くされ、

前記両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなることを特徴とする異物除去デバイス。

10

【請求項 6】

管状組織内の異物を除去又は回収するための異物除去用カテーテルであって、

カテーテル本体と、

前記カテーテル本体の遠位部に配置され、前記管状組織内の異物を除去又は回収可能に
構成されている異物除去デバイスと、を備え、

前記異物除去デバイスは、

前記管状組織に挿入され、軸線方向に略直交する径方向に拡張可能な被挿入部材と、
前記被挿入部材の挿入方向前方側及び挿入方向後方側のうち、少なくとも一方に一体形
成され、前記管状組織に挿入される筒状の管状部材と、を備え、

20

前記管状部材には、その管壁を貫通し、軸線方向と斜めに交わる方向に沿う複数のスリ
ットが形成され、

前記複数のスリットの各々は、

互いに対向する縁部が、前記スリットの延在方向の両端部へ向かって次第に近接されて
幅が狭くされ、

前記両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなることを特徴とする異物除去用カテー
テル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用管状部材、異物除去デバイス及び異物除去用カテーテルに関する。

30

【背景技術】

【0002】

従来、血管などの管状組織内に挿入される医療用管状部材として、例えば、血管壁から
血栓を除去するための血栓除去デバイスが知られている（例えば、特許文献1参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】特表2016-513524号公報

【発明の概要】

40

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

ところで、細く曲がりくねっている血管の血管壁を傷つけずに血栓が存在する所定の位
置まで血栓除去デバイスを挿入する上で、血栓除去デバイスは、円滑に屈曲可能な構造を
有するのが望ましい。

そこで、血栓除去デバイスに複数のスリットを形成することが考えられるが、屈曲した
際に、スリットの端部に応力が集中して亀裂などの破損が生じたり、スリットの対向する
縁部が部分的に当接すると、当接した部分に荷重が集中して変形が生じたりするおそれ
があった。

【0005】

50

このような課題は、血管以外の管状組織（例えば、消化管、胆管等）内に挿入される管状部材においても生じ得るものである。

【0006】

本発明は、上述した事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、円滑に屈曲させることができ、屈曲した際に破損や変形が発生することを抑制することができる医療用管状部材、その医療用管状部材を備えた異物除去デバイス及び異物除去用カテーテルを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0007】

前述した目的を達成するために、本発明に係る医療用管状部材、異物除去デバイス及び異物除去用カテーテルは、下記（１）～（６）を特徴としている。

（１）管状組織に挿入される筒状の医療用管状部材であって、

前記管状組織に挿入され、軸線方向に略直交する径方向に拡張可能な被挿入部材の挿入方向前方側及び挿入方向後方側のうち、少なくとも一方に一体形成され、

当該医療用管状部材の管壁を貫通し、軸線方向と斜めに交わる方向に沿う複数のスリットが形成され、

前記複数のスリットの各々は、

互いに対向する縁部が、前記スリットの延在方向の両端部へ向かって次第に近接されて幅が狭くされ、

前記両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなることを特徴とする。

（２）周方向のいずれの位置においても、軸線方向と略平行な直線上に前記スリットが存在することを特徴とする。

（３）前記複数のスリットは、周方向へ螺旋状に連なるように配置されている

ことを特徴とする。

（４）前記複数のスリットは、軸線方向に隣合うもの同士が周方向にずれて配置されていることを特徴とする。

（５）管状組織内の異物を除去又は回収可能に構成されている異物除去デバイスであって、

前記管状組織に挿入され、軸線方向に略直交する径方向に拡張可能な被挿入部材と、前記被挿入部材の挿入方向前方側及び挿入方向後方側のうち、少なくとも一方に一体形成され、前記管状組織に挿入される筒状の管状部材と、を備え、

前記管状部材には、その管壁を貫通し、軸線方向と斜めに交わる方向に沿う複数のスリットが形成され、

前記複数のスリットの各々は、

互いに対向する縁部が、前記スリットの延在方向の両端部へ向かって次第に近接されて幅が狭くされ、

前記両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなることを特徴とする。

（６）管状組織内の異物を除去又は回収するための異物除去用カテーテルであって、

カテーテル本体と、

前記カテーテル本体の遠位部に配置され、前記管状組織内の異物を除去又は回収可能に構成されている異物除去デバイスと、を備え、

前記異物除去デバイスは、

前記管状組織に挿入され、軸線方向に略直交する径方向に拡張可能な被挿入部材と、前記被挿入部材の挿入方向前方側及び挿入方向後方側のうち、少なくとも一方に一体形成され、前記管状組織に挿入される筒状の管状部材と、を備え、

前記管状部材には、その管壁を貫通し、軸線方向と斜めに交わる方向に沿う複数のスリットが形成され、

前記複数のスリットの各々は、

互いに対向する縁部が、前記スリットの延在方向の両端部へ向かって次第に近接されて幅が狭くされ、

前記両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなることを特徴とする。

（７）管状組織内の異物を除去又は回収するための異物除去用カテーテルであって、カテーテル本体と、前記カテーテル本体の遠位部に配置され、前記管状組織内の異物を除去又は回収可能に構成されている異物除去デバイスと、を備え、前記異物除去デバイスは、前記管状組織に挿入され、軸線方向に略直交する径方向に拡張可能な被挿入部材と、前記被挿入部材の挿入方向前方側及び挿入方向後方側のうち、少なくとも一方に一体形成され、前記管状組織に挿入される筒状の管状部材と、を備え、前記管状部材には、その管壁を貫通し、軸線方向と斜めに交わる方向に沿う複数のスリットが形成され、前記複数のスリットの各々は、互いに対向する縁部が、前記スリットの延在方向の両端部へ向かって次第に近接されて幅が狭くされ、

前記両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなることを特徴とする。

（８）管状組織内の異物を除去又は回収するための異物除去用カテーテルであって、カテーテル本体と、前記カテーテル本体の遠位部に配置され、前記管状組織内の異物を除去又は回収可能に構成されている異物除去デバイスと、を備え、前記異物除去デバイスは、前記管状組織に挿入され、軸線方向に略直交する径方向に拡張可能な被挿入部材と、前記被挿入部材の挿入方向前方側及び挿入方向後方側のうち、少なくとも一方に一体形成され、前記管状組織に挿入される筒状の管状部材と、を備え、前記管状部材には、その管壁を貫通し、軸線方向と斜めに交わる方向に沿う複数のスリットが形成され、前記複数のスリットの各々は、互いに対向する縁部が、前記スリットの延在方向の両端部へ向かって次第に近接されて幅が狭くされ、

前記両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなることを特徴とする。

10

20

30

40

50

前記両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなることを特徴とする。

【0008】

上記(1)の構成の医療用管状部材によれば、管状組織に挿入され、軸線方向に略直交する径方向に拡張可能な被挿入部材の挿入方向前方側及び挿入方向後方側のうち、少なくとも一方に一体形成され、当該医療用管状部材の管壁を貫通し、軸線方向と斜めに交わる方向に沿う複数のスリットが形成されているので、良好な可撓性が付与され、管状組織が湾曲していてもこの管状組織内で円滑に屈曲させることができる。また、スリットの延在方向の両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなるので、屈曲した際に端部側に生じる応力、特に、端部に集中する応力が周囲に分散され、この端部での亀裂などの破損を抑制することができる。さらに、スリットの互いに対向する縁部が、スリットの延在方向の両端部へ向かって次第に近接されて幅が狭くされているので、スリットの両端部側で互いに対向する縁部どうしが密着し易くなり、スリットの縁部が部分的に当接して、当接した部分に荷重が集中することで生じる変形を抑制することができる。

10

上記(2)の構成の医療用管状部材によれば、周方向のいずれの位置においても、軸線方向と略平行な直線上にスリットが存在することより、軸線方向のどの位置においても、軸線方向と交わるあらゆる方向へ円滑に屈曲させることができ、高い可撓性を得ることができる。

上記(3)の構成の医療用管状部材によれば、複数のスリットを周方向へ螺旋状に連なるように配置することで、屈曲の自由度を高め、より円滑に軸線方向と交わるあらゆる方向へ屈曲させることができる。

20

上記(4)の構成の医療用管状部材によれば、複数のスリットの軸線方向に隣合うものどうしが周方向にずれて配置されているので、屈曲の自由度を高め、より円滑に軸線方向と交わるあらゆる方向へ屈曲させることができる。

上記(5)の構成の異物除去デバイスによれば、(1)と同様の効果が得られるだけでなく、管状組織における異物の除去又は回収を要する所定位置へ異物除去デバイスを挿入する際に、管状組織が湾曲していても異物除去デバイスの医療用管状部材を円滑に屈曲させることができ、異物除去デバイスを管状組織における所定位置へ円滑に搬送することができる。これにより、管状組織内の異物を容易に除去又は回収することができる。

上記(6)の構成の異物除去用カテーテルによれば、(1)と同様の効果が得られるだけでなく、上述した本発明の異物除去デバイスと略同様に、異物除去デバイスを円滑に管状組織における異物の除去又は回収を要する所定位置へ挿入し、管状組織内の異物を容易に除去又は回収することができる。

30

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、円滑に屈曲させることができ、屈曲した際に破損や変形が発生することを抑制することができる。

【0010】

以上、本発明について簡潔に説明した。更に、以下に説明される発明を実施するための形態(以下、「実施形態」という。)を添付の図面を参照して通読することにより、本発明の詳細は更に明確化されるであろう。

40

【図面の簡単な説明】

【0011】

【図1】図1は、本実施形態に係る医療用管状部材を説明する図であって、図1(a)は医療用管状部材の側面図、図1(b)は図1(a)における一部の拡大図である。

【図2】図2は、本実施形態に係る医療用管状部材に形成されるスリットの形状を示す図である。

【図3】図3は、本実施形態に係る医療用管状部材のスリットの配列を模式的に示す図である。

【図4】図4は、本実施形態に係る医療用管状部材を屈曲させた状態の側面図である。

【図5】図5は、参考例に係る医療用管状部材を屈曲させた状態の側面図である。

50

【図6】図6は、本実施形態に係る異物除去用カテーテルを説明する概略構成図である。

【図7】図7は、本実施形態に係る異物除去用カテーテルの内部構造を示す図であって、図7(a)はリトリバーの拡張時における断面図、図7(b)はリトリバーの収縮時における断面図である。

【図8】図8は、異物除去用カテーテルの使用方法を説明する図であって、図8(a)～図8(f)は、それぞれ管状組織における異物の除去位置での概略断面図である。

【図9】図9は、変形例に係る医療用管状部材のスリットの配列を模式的に示す図である。

【図10】図10は、医療用管状部材に形成される他のスリットの形状を示す図である。

【発明を実施するための形態】

10

【0012】

以下、本発明に係る実施の形態の例を、図面を参照して説明する。

【0013】

(医療用管状部材)

図1は、本実施形態に係る医療用管状部材を説明する図であって、図1(a)は医療用管状部材の側面図、図1(b)は図1(a)における一部の拡大図である。

【0014】

図1(a)(b)に示すように、本実施形態に係る医療用管状部材(以下、単に管状部材と称す)10は、例えば、断面円形状のパイプ状部材である。管状部材10は、血管などの管状組織内に挿入される部材である。

20

【0015】

管状部材10を構成する材料としては、例えば、ステンレス鋼、チタン合金、Ni-Ti合金、Ni-Ti-Co合金、Ni-Ti-Cu合金、Au-Cd合金、Cu-Al-Ni合金などに代表される公知の金属又は金属合金を好ましく用いることができる。また、材料としてX線造影性を有する合金を用いることにより、X線不透過マーカーストとしてもよい。この場合、管状部材10の位置を体外から確認することが可能となる。

【0016】

管状部材10の管壁11には、複数のスリット20が形成されている。これらのスリット20は、例えば、レーザー加工によって、それぞれ管状部材10の管壁11を内外に貫通して形成されている。また、複数のスリット20は、それぞれ管状部材10の軸線X方向と交わる方向に沿って形成されている。具体的には、複数のスリット20は、略等しい形状及び寸法を有し、周方向へ螺旋状に連なるように形成されている(詳細後述;図3参照)。

30

なお、スリット20の加工方法としては、例えば、レーザー加工を好ましく用いることができるが、他の加工方法によって形成してもよい。

【0017】

図2は、本実施形態に係る医療用管状部材に形成されるスリットの形状を示す図である。

図2に示すように、スリット20の両端には、丸孔形状(例えば、平面視にて円形状)をなすように膨らんだ孔部21が形成されている。

40

具体的には、孔部21は、例えば、当該孔部21を円形と仮想した場合の半円よりも面積が大きくなるように、径や中心位置等が規定されているのが好ましい。すなわち、例えば、孔部21を円形と仮想した場合の径が、スリット20の互いに対向する縁部22(後述)の最も狭くなっている部分の幅よりも大きく、且つ、当該孔部21の中心位置が互いに対向する縁部22の外側(図2における上側や下側)に配置されているのが好ましい。

なお、図示は省略するが、縁部22の最も狭くなっている部分の幅に対して、孔部21を円形と仮想した場合の径が略等しくなってもよい。

【0018】

また、スリット20は、その互いに対向する縁部22が中央側から端部へ向かって次第に幅が狭まる形状に形成されている。具体的には、スリット20の互いに対向する縁部2

50

2は、当該スリット20の延在方向の略中央部が最も幅広とされている。この略中央部の幅は、例えば、孔部21を円形と仮想した場合の径よりも大きくなっている。また、スリット20の互いに対向する縁部22は、当該スリット20の延在方向の略中央部を境にし、この延在方向に対して略等しい角度で傾斜するように直線状に延びている。すなわち、スリット20の延在方向の略中央部を境にして、各端部側で略「八」字状をなすように互いに対向する縁部22が傾斜している。

なお、スリット20の互いに対向する縁部22は、例えば、略円弧状に形成されていてもよい。

【0019】

管状部材10は、例えば、外径1.6mm(内径1.4mm)から外径2.45mm(内径2.05mm)程度のパイプである。また、管状部材10に形成されたスリット20の両端の孔部21は、その径が、例えば、0.14mmとされている。なお、この孔部21は、0.08mm以上0.20mm以下の径であることが好ましい。

10

【0020】

図3は、本実施形態に係る医療用管状部材のスリットの配列を模式的に示す図である。

図3に示すように、スリット20は、軸線Xと直交する直線Aに対して僅かに傾いて形成されている。これらの複数のスリット20は、同一形状及び同一寸法とされている。これにより、管状部材10では、スリット20が周方向へ螺旋状に連なるように形成され、互いに周方向へ螺旋状に連なるスリット20どうしの間のスリット間領域部24が螺旋状に配置されている。そして、スリット20は、管状部材10の周方向のいずれの位置においても、軸線X方向と略平行な直線B上にスリット20が存在するように配置されている。なお、複数のスリット20は、互いに形状が異なってもよく、また、互いに寸法が異なってもよい。

20

【0021】

図4は、本実施形態に係る医療用管状部材を屈曲させた状態の側面図である。

図4に示すように、軸線X方向と交わる方向に沿う複数のスリット20を有する管状部材10は、曲げ力が付与されることで、伸長する側(図4中、上側)においてスリット20が開かれるとともに、屈曲する側(図4中、下側)においてスリット20が閉じられる。

30

【0022】

このように、本実施形態に係る医療用管状部材10によれば、軸線X方向と交わる方向に沿う複数のスリット20を有することで、良好な可撓性が付与され、細く曲がりくねった血管に対しても、その形状に沿って屈曲されて血管壁を傷つけることなく円滑に挿入される。

【0023】

ここで、両端に孔部21がないストレートのスリット20を有している参考例に係る管状部材10Aについて、図5を参照して説明する。

図5は、参考例に係る医療用管状部材を屈曲させた状態の側面図である。

【0024】

図5に示すように、この参考例に係る管状部材10Aでは、スリット20の両端に孔部21がないため、伸長する側において、開かれるスリット20の両端に集中する応力によってスリット20が裂けるような破損が生じるおそれがある。また、屈曲する側において、スリット20の縁部22どうしの中に隙間が生じ、スリット20の縁部22どうしが部分的に当接することとなり、その当接した部分に荷重が集中的に作用して変形が生じるおそれがある。

40

【0025】

これに対して、本実施形態に係る管状部材10によれば、スリット20の延伸方向の両端部が丸孔形状をなすように膨らんでなるので、屈曲した際に端部側に生じる応力、特に、端部に集中する応力が周囲に分散され、この端部での亀裂などの破損を抑制することができる。さらに、スリット20の両端部側で互いに対向する縁部が、端部へ向かって次第

50

に近接されて幅が狭くされているので、スリット 20 の両端部側で互いに対向する縁部 22 同士が密着し易くなり、スリット 20 の縁部 22 が部分的に当接して、当接した部分に荷重が集中することで生じる変形を抑制することができる。

【0026】

また、本実施形態に係る医療用管状部材 10 によれば、周方向のいずれの位置においても、軸線 X 方向と略平行な直線 B 上にスリット 20 が存在するので、軸線 X 方向のどの位置においても、軸線 X 方向と交わるあらゆる方向へ円滑に屈曲させることができ、高い可撓性を得ることができる。

【0027】

また、本実施形態に係る医療用管状部材 10 によれば、スリット 20 が周方向へ螺旋状に連なるように配置されている。これにより、屈曲の自由度を高め、より円滑に軸線 X 方向と交わるあらゆる方向へ屈曲させることができる。

10

【0028】

また、本実施形態に係る医療用管状部材 10 によれば、例えば、血管等の管状組織に挿入される被挿入部材における挿入方向前方側及び挿入方向後方側にそれぞれ設けて用いることができる。この場合、管状組織が湾曲していてもこの管状組織へ挿入される被挿入部材の医療用管状部材 10 を円滑に屈曲させることができ、被挿入部材を管状組織における所定位置へ円滑に搬送することができる。

【0029】

(異物除去デバイス、異物除去用カテーテル)

20

次に、医療用管状部材 10 を備えた異物除去デバイス及び異物除去用カテーテルについて説明する。

図 6 は、本実施形態に係る異物除去用カテーテルを説明する概略構成図である。図 7 は、本実施形態に係る異物除去用カテーテルの内部構造を示す図であって、図 7 (a) はリトリバーの拡張時における断面図、図 7 (b) はリトリバーの収縮時における断面図である。

【0030】

図 6 に示すように、異物除去用カテーテル 50 は、カテーテル本体 60 と、カテーテル本体 60 の遠位部に配置された異物除去デバイス 100 と、カテーテル本体 60 の近位部に配置された操作部 70 とを備える。

30

【0031】

なお、この明細書において「遠位部」とは、異物除去用カテーテル 50 の使用者からみて遠いほうの端部側の領域を指し、「近位部」とは、異物除去用カテーテル 50 の使用者からみて近いほうの端部側(手元側)の領域を指す。

【0032】

異物除去用カテーテル 50 は、例えば、血管内に発生した血栓又は塞栓などの異物を異物除去デバイス 100 で除去又は回収するための血栓除去用カテーテルである。

【0033】

異物除去デバイス 100 は、前述した本実施形態に係る管状部材 10 と、管状部材 10 に設けられたリトリバー 120 とを備える。リトリバー 120 は、管状組織内に挿入される被挿入部材であり、拡張及び収縮が可能とされている。

40

【0034】

また、図示による説明は省略するが、管状部材 10 とリトリバー 120 は、1 本の金属パイプ(例えば Ni-Ti 合金からなるパイプ)をレーザー加工することによって形成することができる。この場合、管状部材 10 とリトリバー 120 とを一体形成することができる。

【0035】

管状部材 10 は、リトリバー 120 に対して遠位部側が遠位管状部材 10 F とされ、リトリバー 120 に対して近位部側が近位管状部材 10 N とされている。

【0036】

50

図7(a)及び図7(b)に示すように、カテーテル本体60は、カテーテル本体60の遠位部から近位部まで伸びる第1チューブ62と、異物除去デバイス100と操作部70とを接続する第2チューブ64とを有する。第1チューブ62には、ガイドワイヤを挿通させるためのガイドワイヤ用ルーメンが設けられている。

【0037】

異物除去デバイス100を構成する遠位管状部材10Fの遠位部側の端部は、第1チューブ62の遠位部の外周面に接続されている。異物除去デバイス100を構成する近位管状部材10Nの近位部側の端部は、第2チューブ64の遠位部の内周面に接続されている。第2チューブ64の内径は、第1チューブ62の外径よりも大きく設定されており、第1チューブ62と第2チューブ64との間に、所定寸法の隙間が設けられている。

10

【0038】

第1チューブ62及び第2チューブ64は、ともに可撓性を有する材料で形成されている。可撓性材料としては、例えば、合成樹脂(エラストマー)、合成樹脂に他の材料が混合された樹脂コンパウンド、合成樹脂が多層で構成された多層構造体、または合成樹脂と金属線との複合体などを好ましく用いることができる。

【0039】

操作部70は、例えばスティック状(棒状)の操作部本体72と、操作部本体72の側面に設置されたスライダ76と、操作部本体72の側面に設けられた液体充填ポート78とを有する。

【0040】

操作部本体72の側面には、長手方向(管軸方向)に沿って伸びる長孔74が設けられている。スライダ76は、長孔74を介して第1チューブ62に接続されており、長手方向(管軸方向)に沿って平行移動可能に構成されている。

20

【0041】

液体充填ポート78は、第2チューブ64の内部ルーメン(第1チューブ62と第2チューブ64の隙間)に連通しており、液体充填ポート78を介してカテーテル本体60内に例えば生理食塩水等の液体を充填可能に構成されている。なお、図示による説明は省略するが、液体充填ポート78の開口端部は、キャップ等の封止部材又はシリコンゴム等からなる弁体によって液密に閉鎖されている。

【0042】

ここで、スライダ76を移動させたときの異物除去デバイス100の動きについて、図7(a)及び図7(b)を用いて説明する。

30

【0043】

まず、図7(a)に示す状態において、スライダ76を矢印X1方向に移動させると、スライダ76に接続された第1チューブ62もX1方向に移動する。このとき、第1チューブ62と異物除去デバイス100との接続位置はX1方向に移動するが、第1チューブ62と第2チューブ64との接続位置は変化しない。つまり、第2チューブ64に対して第1チューブ62がX1方向に相対的に移動する結果、リトリバー120が収縮することとなる(図7(b)参照。)

【0044】

一方、図7(b)に示す状態において、スライダ76を矢印X2方向に移動させると、スライダ76に接続された第1チューブ62もX2方向に移動する。このとき、第1チューブ62と異物除去デバイス100との接続位置はX2方向に移動するが、第1チューブ62と第2チューブ64との接続位置は変化しない。つまり、第2チューブ64に対して第1チューブ62がX2方向に相対的に移動する結果、リトリバー120が拡張することとなる(図7(a)参照。)

40

【0045】

すなわち、スライダ74を長手方向(管軸方向)に沿って平行移動させることにより、リトリバー120の拡張/収縮を操作することができる。

【0046】

50

次に、異物除去用カテーテル50の使用法の一例を、図8を用いて説明する。

【0047】

図8は、異物除去用カテーテルの使用法を説明する図であって、図8(a)～図8(f)は、それぞれ管状組織における異物の除去位置での概略断面図である。なお、図8(a)～図8(f)において、発明の理解を容易にするため、異物除去用カテーテル50を構成する各部材の形状等を模式的に図示している。

【0048】

まず、図8(a)に示すように、血管内にガイドワイヤWを通した状態で、ガイドワイヤWに沿わせてガイディングカテーテルGCを血管内に挿入し、所定位置である標的部位(異物CLが存在する部位)の手前まで異物除去用カテーテル50を送達する。

10

【0049】

次に、図8(b)に示すように、ガイディングカテーテルGCから異物除去用カテーテル50を送り出し、リトリバー120を収縮させた状態で異物CLを貫通させて、リトリバー120を標的部位よりも遠位に配置する。

【0050】

次に、図8(c)に示すように、リトリバー120を拡張させた状態で、異物除去用カテーテル50を手元側に引き寄せ、リトリバー120で異物CLを絡め取る(図8(d)参照。)。リトリバー120に異物CLを絡め取るために、例えば、標的部位においてリトリバー120を管軸中心に回転させてもよいし、標的部位においてリトリバー120を前進/後退させてもよいし、標的部位においてリトリバー120を拡張/収縮してもよい。

20

【0051】

そして、図8(e)に示すように、異物CLを絡めたままリトリバー120を収縮させて、リトリバー120(異物除去用カテーテル50)をガイディングカテーテルGC内に引き込む(図8(f)参照。)。その後、ガイディングカテーテルGCの内部から異物除去用カテーテル50を抜き取る作業を行うことにより、経皮的に異物CLを体外に取り出すことができる。

【0052】

以上、説明したように、本実施形態に係る異物除去デバイス100によれば、前述した医療用管状部材10と同様の効果が得られるだけでなく、血管等の管状組織における異物の除去又は回収を要する所定位置へ異物除去デバイス100を円滑に搬送することができる。これにより、管状組織内の異物を容易に除去又は回収することができる。

30

【0053】

また、本実施形態に係る異物除去用カテーテル50によれば、前述した医療用管状部材10と同様の効果が得られるだけでなく、上述した異物除去デバイス100と略同様に、異物除去デバイス100を円滑に血管等の管状組織における異物の除去又は回収を要する所定位置へ挿入し、管状組織内の異物を容易に除去又は回収することができる。

【0054】

なお、本発明は上記実施形態に例示したものに限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において種々の態様において実施することが可能であり、例えば次のような変形も可能である。

40

【0055】

上記実施形態においては、管状部材10のスリット20が、軸線Xと直交する直線Aに対して僅かに傾いて周方向へ螺旋状に連なるように形成され、周方向へ螺旋状に連なるスリット20どうし間のスリット間領域部24が螺旋状に配置されている場合を例示して説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。

例えば、図9に示すように、スリット20は、軸線X方向へ間隔をあけた複数箇所において、軸線Xと直交する直線Aに沿って周方向に連なるように形成され、周方向へ連なるスリット20どうし間のスリット間領域部24が軸線X方向において互い違いに配置されていてもよい。この場合も、屈曲の自由度を高め、より円滑に軸線X方向と交わるあら

50

ゆる方向へ屈曲させることができる。

【 0 0 5 6 】

なお、複数のスリット 2 0 における隣合うものどうしの間隔（繰り返しのピッチ）は、例えば、管状部材 1 0 の軸方向の位置によって異ならせてもよい。具体的には、例えば、管状部材 1 0 の先端側の部分とその反対側となる基端側の部分とでピッチを異ならせることで可撓性を変化させてもよいし、基端側から先端側にかけて段階的にピッチを異ならせることで先端側ほど屈曲し易くなるようにしてもよい。

【 0 0 5 7 】

また、スリット 2 0 の形状としては、例えば、図 1 0 に示すように、中央領域 2 0 A において、直線状の縁部 2 2 が平行に配置され、両端領域 2 0 B において、中央側から端部へ向かって直線状の縁部 2 2 同士が次第に近接されて幅が次第に狭くされている形状であってもよい。

10

さらに、スリット 2 0 は、その延在方向の両端部側で互いに対向する縁部 2 2 における端部へ向かって次第に近接されて幅が狭くされている部分と孔部 2 1 とは連続していなくてもよい。例えば、図示は省略するが、縁部 2 2 の次第に近接されて幅が狭くされている部分に連続して、幅を一定とした平行部分が形成され、この平行部分に連続して孔部 2 1 が形成されていてもよい。

【 0 0 5 8 】

また、上記実施形態で例示した管状部材 1 0 の材料や形状等は、一例であってこれに限られるものではなく、適宜任意に変更可能である。すなわち、管状部材 1 0 が金属材料である場合を例示して説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば、樹脂や木材などでもよい。また、管状部材 1 0 の断面形状が円形状である場合を例示して説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば、楕円形であってもよいし、多角形であってもよい。

20

【 0 0 5 9 】

また、上記実施形態においては、スリット 2 0 の両端の孔部 2 1 が円形状である場合を例示して説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、例えば、楕円形状などであってもよい。

【 0 0 6 0 】

また、上記実施形態においては、管状部材 1 0 とリトリバー 1 2 0 とが一体形成されている場合を例示して説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、管状部材 1 0 とリトリバー 1 2 0 とをそれぞれ別体として形成したのち、接着や溶接等の手段によって管状部材 1 0 とリトリバー 1 2 0 とを接合したものであってもよい。

30

【 0 0 6 1 】

また、上記実施形態においては、使用対象となる管状組織が、血管である場合を例示して説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、消化管や胆管等、他の管状組織の内部に挿入される管状部材 1 0 、消化管や胆管等、他の管状組織の内部に発生した異物を除去又は回収するための異物除去デバイス 1 0 0 、異物除去用カテーテル 5 0 にも、本発明を適用可能である。

【実施例】

40

【 0 0 6 2 】

（評価試験）

螺旋状に連なるようにスリットが配置され、各スリットの端部どうしの間のスリット間領域部が螺旋状に配置された各種の管状部材に対して各種評価試験を行った。

【 0 0 6 3 】

（ 1 ）評価試料

外径 1 . 7 5 mm、内径 1 . 4 5 mm の N i - T i 合金からなるパイプに各種のスリットを形成した下記の実施例 1 ~ 3 及び比較例 1 の管状部材を評価した。

実施例 1 ~ 3 の管状部材には、両端に孔部を有し、延在方向の両端部側で互いに対向する縁部が端部へ向かって次第に近接されて幅が狭くなるスリットが形成されている。孔部

50

の径は、実施例 1 では 0 . 0 8 mm、実施例 2 では 0 . 1 4 mm、実施例 3 では 0 . 2 0 mm である。

比較例 1 の管状部材には、両端に孔部のないストレートのスリットが形成されている。

【 0 0 6 4 】

(2) 試験内容

(2 - 1) 可撓性試験

管状部材を 3 0 mm の間隔で支持し、その中央に荷重を付与して 2 mm 押し込み、その荷重を測定する。測定は各管状部材で 3 回行い、その平均値を算出する。

(2 - 2) 屈曲試験

屈曲させた管状部材を対向する 2 枚の平板で挟み、平板間の距離を近づけ、管状部材の破断時における屈曲部分の曲率半径を測定する。測定は各管状部材で 3 回行い、その平均値を算出する。

(2 - 3) 引張試験

各管状部材を引張試験機によって引張速度 1 0 mm / m i n で引張り、破断するまでの引張強度を測定する。測定は各管状部材で 3 回行い、その平均値を算出する。

【 0 0 6 5 】

(3) 評価結果

各評価試験の結果を表 1 に示す。

【 0 0 6 6 】

【表 1】

	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1
曲げ荷重 (N)	1 . 3 7	1 . 1 4	0 . 8 0	1 . 6 8
曲率半径 (mm)	2 . 0 8	破断なし	破断なし	3 . 5 3
引張強度 (N)	4 0 . 9	3 8 . 0	2 7 . 3	4 6 . 7

【 0 0 6 7 】

(3 - 1) 可撓性試験

各管状部材の押し込み時の平均荷重は、実施例 1 が 1 . 3 7 N、実施例 2 が 1 . 1 4 N、実施例 3 が 0 . 8 0 N、比較例 1 が 1 . 6 8 N となった。このように、スリットの両端に孔部を有する実施例 1 ~ 3 は、スリットの両端に孔部のない比較例 1 よりも曲げに要する力が少なく、可撓性が向上することが確認された。また、孔部の径は、大きいほど可撓性の向上に寄与することが確認された。

(3 - 2) 屈曲試験

各管状部材の平均曲率半径は、実施例 1 が 2 . 0 8 mm、比較例 1 が 3 . 5 3 mm となり、実施例 2 及び実施例 3 では、破断が生じなかった。このように、スリットの両端に孔部を設けることで、スリットの両端に孔部のない比較例 1 と比べて、実施例 1 のように屈曲によって破断する曲率半径が小さくなり、また、実施例 2 , 3 のように、孔部の径が 0 . 1 4 mm 以上では、屈曲による破断が生じなくなることが確認された。

(3 - 3) 引張試験

各管状部材の平均引張強度は、実施例 1 が 4 0 . 9 N、実施例 2 が 3 8 . 0 N、実施例 3 が 2 7 . 3 N、比較例 1 が 4 6 . 7 N となった。スリットの両端に孔部を有する実施例 1 ~ 3 は、スリットの両端に孔部のない比較例 1 に比べ、引張強度は多少低下するものの

、十分な引張強度が得られることが確認された。

【 0 0 6 8 】

上記の評価試験の結果から、管状部材に形成するスリットの両端に、0.08mm以上0.20mm以下の径の孔部を設けることで、スリットにおける破断や変形を抑制しつつ可撓性の向上が図れることが確認でき、特に、径が0.14mmの孔部をスリットの両端に設けることで、管状部材のスリットにおける破断や変形の抑制効果及び可撓性の向上がより高められることが確認できた。

【符号の説明】

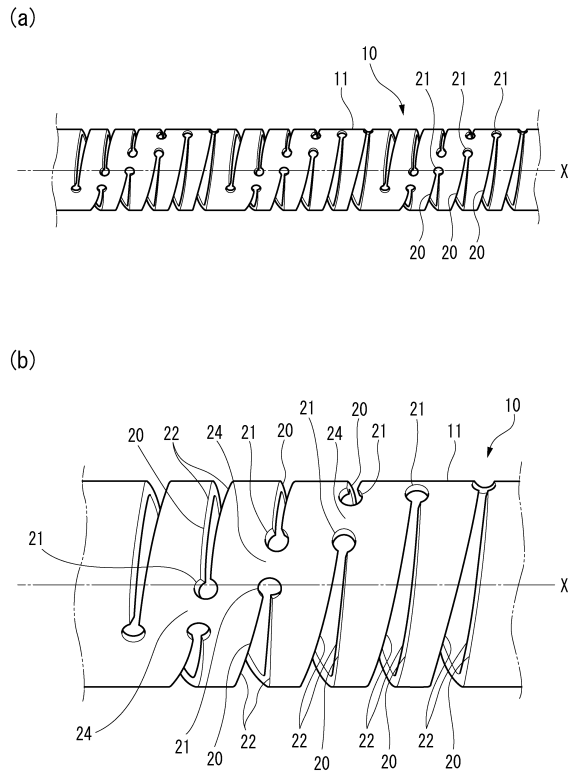
【 0 0 6 9 】

- 10：医療用管状部材
- 11：管壁
- 20：スリット
- 21：孔部
- 22：縁部
- 24：スリット間領域部
- 50：異物除去用カテーテル
- 60：カテーテル本体
- 70：操作部
- 100：異物除去デバイス
- 120：リトリバー（被挿入部材）
- B：直線
- CL：異物
- X：軸線

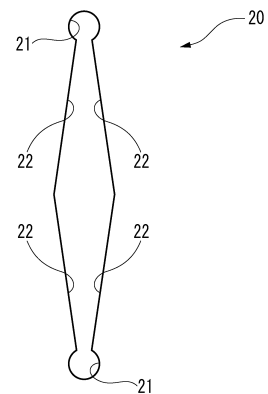
10

20

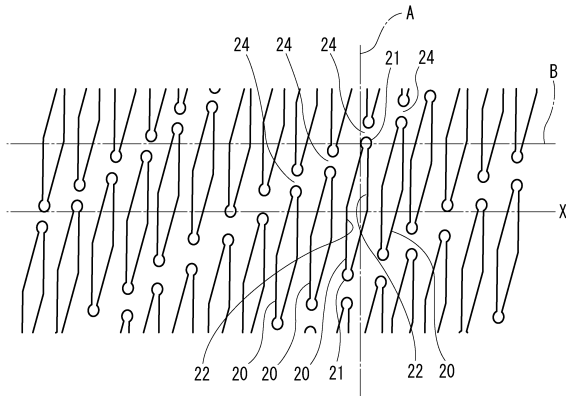
【 図 1 】



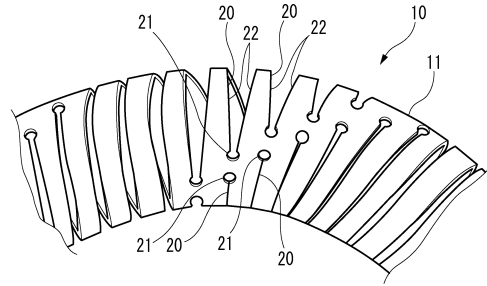
【 図 2 】



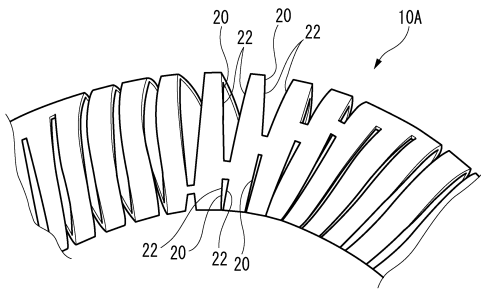
【 図 3 】



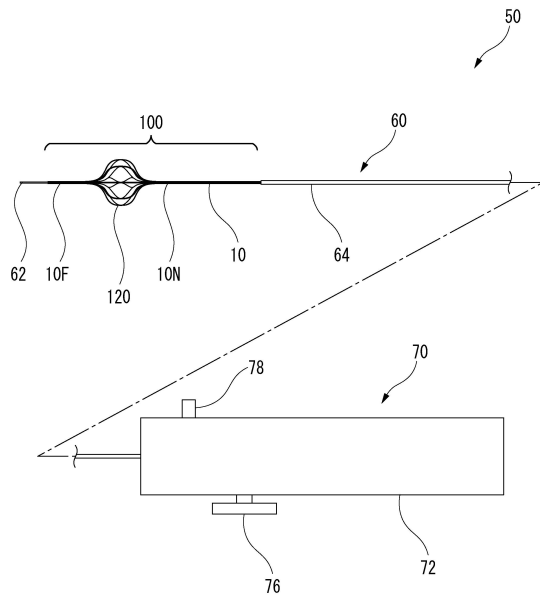
【 図 4 】



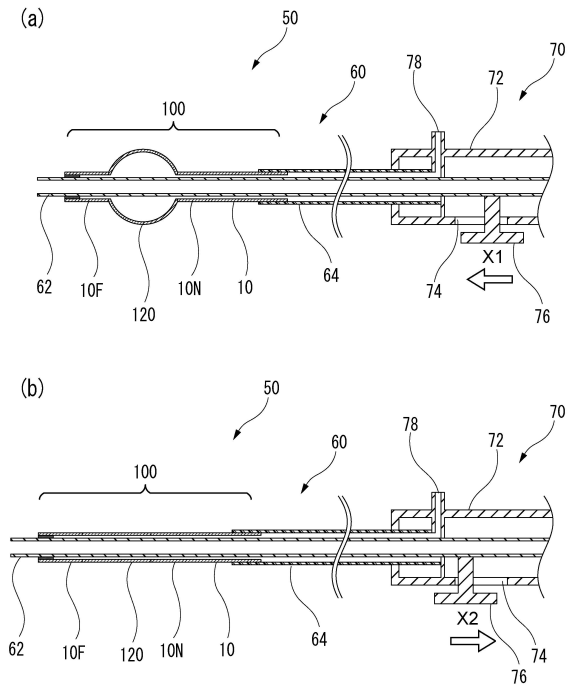
【 図 5 】



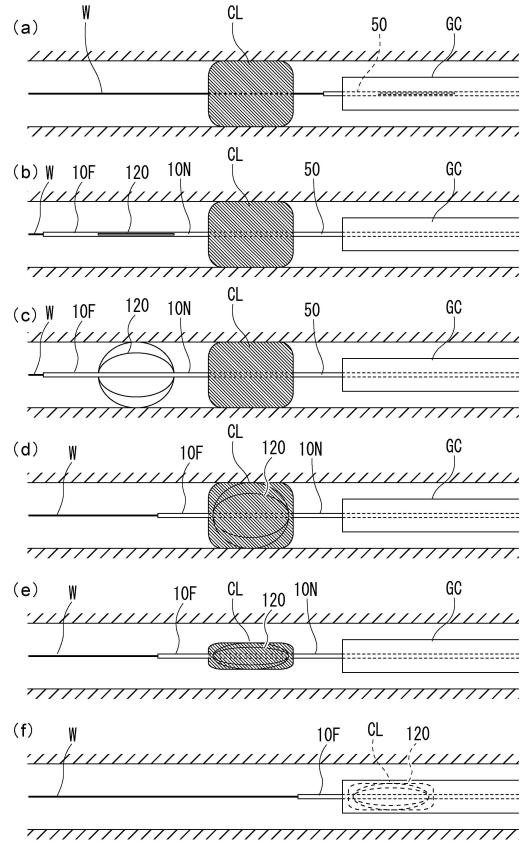
【 図 6 】



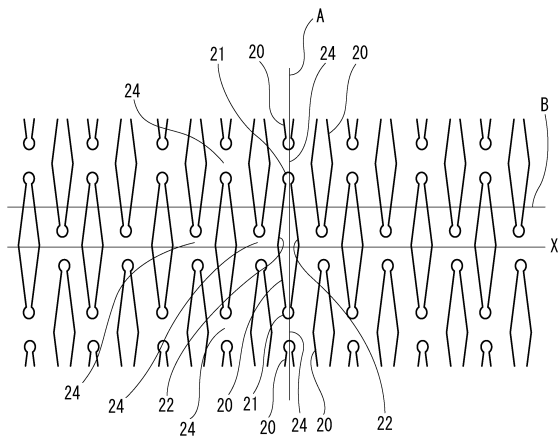
【 図 7 】



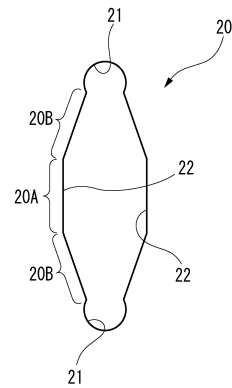
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



フロントページの続き

(72)発明者 石田 宏輝

大分県豊後大野市三重町玉田7番地1 川澄化学工業株式会社 三重工場内

審査官 伊藤 孝佑

(56)参考文献 米国特許出願公開第2012/0172915(US, A1)

特開2004-275765(JP, A)

特開2014-147458(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61B 17/22