

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7651570号
(P7651570)

(45)発行日 令和7年3月26日(2025.3.26)

(24)登録日 令和7年3月17日(2025.3.17)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/092 5 0 0

A 6 1 M 25/00 6 0 0

A 6 1 M 25/00 5 5 2

請求項の数 14 (全19頁)

(21)出願番号	特願2022-528784(P2022-528784)	(73)特許権者	000000941
(86)(22)出願日	令和3年5月27日(2021.5.27)		株式会社カネカ
(86)国際出願番号	PCT/JP2021/020269		大阪府大阪市北区中之島二丁目3番18号
(87)国際公開番号	WO2021/246292	(74)代理人	110002837
(87)国際公開日	令和3年12月9日(2021.12.9)		弁理士法人アスフィ国際特許事務所
審査請求日	令和6年4月30日(2024.4.30)	(72)発明者	木佐 俊哉
(31)優先権主張番号	特願2020-97338(P2020-97338)		長野県岡谷市湖畔二丁目6-16 株式会社カネカメディカルテック内
(32)優先日	令和2年6月4日(2020.6.4)	審査官	星名 真幸
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

遠位端と近位端とを有し、長手方向に延在する内腔を有するシャフトと、
遠位端と近位端とを有し、前記遠位端が前記シャフトの遠位端部に固定され、前記近位端が前記シャフトの近位端部に配置され、前記シャフトの内腔に延在する第1ワイヤ及び第2ワイヤと、
前記長手方向において前記シャフトの内腔を、前記第1ワイヤが配置される第1部と、前記第2ワイヤが配置される第2部に分離するように前記シャフトの内腔に配置されている板バネと、
前記長手方向に延在し、前記第1ワイヤ及び前記第2ワイヤが配置されている内腔を有し、前記板バネの近位端が固定されており、前記板バネより近位側に配置されている支持部材と、
前記第1ワイヤが配置されている内腔を有する第1コイルと、を有しており、
前記第1コイルは、前記支持部材の遠位端より遠位側であって前記第1部内に配置されており前記第2部内には配置されておらず、
前記第1コイルは、前記板バネの近位端側に少なくとも2箇所で固定されており、前記第1コイルと前記板バネが固定されている部分である第1固定部と、前記第1固定部より近位側に位置し前記第1コイルと前記板バネが固定されている部分である第2固定部と、前記第1固定部と前記第2固定部との間に位置し前記板バネに固定されていない部分である中間非固定部とを有しており、

10

20

前記第 1 コイルは、自然状態における全長 L_1 と最大圧縮時の全長 L_{C1} とを有し、その比である L_{C1} / L_1 は 0.9 以上である前記第 1 コイルとを有するカテーテル。

【請求項 2】

前記支持部材は、チューブ又はコイルである請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記第 1 コイルは、非圧縮である請求項 1 又は 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記第 1 コイルと前記板バネとが固定されている部分は、前記第 1 コイルの前記板バネの一方面に面する面に位置する請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記第 1 コイルの非固定部であって、前記長手方向の長さが最も長い非固定部は、前記長手方向の自然状態における長さが、前記第 1 コイルの自然状態における全長 L_1 の 50 % 以上である請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 6】

前記第 1 コイルは、前記第 1 コイルの遠位端と前記第 1 固定部との間に、前記第 1 コイルと前記板バネとを固定する固定部を有していない遠位側非固定部をさらに有する請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

さらに、第 2 コイルを備え、前記第 2 コイルは、前記第 1 ワイヤが配置されている内腔を有し、前記第 1 部内であって前記第 1 コイルよりも遠位側に配置されている請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記第 2 コイルは、自然状態における全長 L_2 と最大圧縮時の全長 L_{C2} とを有し、その比 L_{C2} / L_2 は 0.9 よりも小さい請求項 7 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記第 1 コイルの曲げ剛性は、前記第 2 コイルの曲げ剛性よりも大きく、前記第 1 コイルの曲げ剛性と前記第 2 コイルの曲げ剛性との差は 50 % 以下である請求項 7 又は 8 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記第 1 コイルは、らせん状に巻かれた第 1 コイルワイヤを含み、

前記第 2 コイルは、らせん状に巻かれた第 2 コイルワイヤを含み、

前記第 1 コイルのピッチ間隔は、前記第 2 コイルのピッチ間隔よりも小さい請求項 7 ~ 9 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記第 1 コイルのコイルワイヤ径及びコイル径は、前記第 2 コイルのコイルワイヤ径及びコイル径と同じである請求項 10 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

さらに、第 3 コイルを備え、前記第 3 コイルは、前記第 2 ワイヤが配置されている内腔を有し、前記第 2 部に配置されており、前記第 3 コイルは、自然状態における全長 L_3 と最大圧縮時の全長 L_{C3} とを有し、その比である L_{C3} / L_3 は 0.9 よりも小さい請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項 13】

第 2 コイルを備え、前記第 2 コイルは、前記第 1 ワイヤが配置されている内腔を有し、前記第 1 部の前記第 1 コイルよりも遠位側に配置されており、

第 3 コイルを備え、前記第 3 コイルは、前記第 2 ワイヤが配置されている内腔を有し、前記第 2 部に配置されており、前記第 3 コイルは、自然状態における全長 L_3 と最大圧縮時の全長 L_{C3} とを有し、その比である L_{C3} / L_3 は 0.9 よりも小さく、

内腔を有し前記シャフトの内腔内に配置される保護チューブをさらに有しており、前記保護チューブは、前記内腔に前記板バネ、前記第 1 コイル、前記第 2 コイル、及び前記第 3 コイルが配置されている請求項 1 ~ 12 のいずれか一項に記載のカテーテル。

10

20

30

40

50

【請求項 14】

前記第 1 コイルは、前記第 1 固定部及び前記第 2 固定部が、溶接、はんだ、接着、又は圧接により固定されている請求項 1 ～ 13 のいずれか一項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、先端部が湾曲可能なカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

心臓内の電位を測定したりペーシングを行ったりするために、遠位部に複数の電極を有する電極カテーテルが用いられている。このような電極付きのカテーテルの中には、心臓内の所望の部位にカテーテル遠位部を容易に配置することができるように、ハンドル操作によって遠位部が湾曲可能なものがある。このようなカテーテルは、一般的に、カテーテルの先端内部に固定されたプルワイヤを引くことでカテーテル遠位部を湾曲させることができる。さらに、カテーテルをカテーテルの長手方向を中心に一方側、他方側の両側に湾曲させるために、2本のプルワイヤを備えたカテーテルが提案されている。

10

【0003】

例えば特許文献 1 には、カテーテルチューブの内腔に操作ワイヤが配置された複数の操作作用チューブを備え、操作作用チューブが複数の部分チューブに分割されていることにより、カテーテルの先端部分が途中で折れ曲がりのない滑らかな湾曲形状に変形することができる先端偏向操作可能カテーテルが開示されている。また、カテーテルの先端部を湾曲させても、先端電極や、カテーテルの先端内部に配置された板バネやプルワイヤの脱落を防止できる先端偏向操作可能カテーテルや（特許文献 2、3）、一方側と他方側の湾曲の形状が異なるカテーテルも提案されている（特許文献 4、5）。

20

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【文献】特開 2012 - 200445 号公報

【文献】特開 2010 - 75530 号公報

【文献】特開 2015 - 100515 号公報

【文献】特開 2012 - 147971 号公報

【文献】特表 2017 - 518122 号公報

30

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

心臓の大きさや目的に合わせて最適な部位へカテーテル遠位部を送達するためには、カテーテル遠位部が一方側、他方側のどちら側にも湾曲できるだけでなく、さらにそれぞれの湾曲径が異なる非対称湾曲タイプのカテーテルとすることが求められる。また、湾曲の非対称度合いを高めることで、カテーテル遠位部を所望の部位へ容易に送達することが可能となる。しかし、特許文献 4、5 のような構成では、湾曲径の非対称度合いのより高いカテーテルとすることは困難であった。

40

【0006】

本発明は、上記事情に鑑みてなされたものであり、その目的は、カテーテル遠位部が一方側、他方側のどちら側にも湾曲可能であり、それぞれの湾曲形状が異なる非対称湾曲タイプの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】

上記課題を解決することのできたカテーテルは、遠位端と近位端とを有し、長手方向に延在する内腔を有するシャフトと；遠位端と近位端とを有し、上記遠位端がシャフトの遠位端部に固定され、上記近位端がシャフトの近位端部に配置され、シャフトの内腔に延在

50

する第1ワイヤ及び第2ワイヤと；長手方向においてシャフトの内腔を、第1ワイヤが配置される第1部と、第2ワイヤが配置される第2部に分離するようにシャフトの内腔に配置されている板バネと；長手方向に延在し、第1ワイヤ及び第2ワイヤが配置されている内腔を有し、板バネの近位端が固定されており、板バネより近位側に配置されている支持部材と；第1ワイヤが配置されている内腔を有し、支持部材の遠位端より遠位側であって第1部内に配置されている第1コイルであって、第1コイルは、板バネの近位端側に少なくとも2箇所固定されており、第1コイルと板バネが固定されている部分である第1固定部と、第1固定部より近位側に位置し第1コイルと板バネが固定されている部分である第2固定部と、第1固定部と第2固定部との間に位置し板バネに固定されていない部分である中間非固定部とを有しており、上記第1コイルは、自然状態における全長 L_1 と最大圧縮時の全長 L_{C1} とを有し、その比である L_{C1}/L_1 は0.9以上である上記第1コイルとを有することを特徴とするものである。

10

【0008】

支持部材はプロキシチューブであることが好ましい。

【0009】

第1コイルは、非圧縮であることが好ましい。

【0010】

第1コイルと板バネとが固定されている部分は、第1コイルの板バネの一方面に面する面に位置することが好ましい。

【0011】

20

第1コイルの非固定部であって、長手方向の長さが最も長い非固定部は、長手方向の自然状態における長さが、第1コイルの自然状態における全長 L_1 の50%以上であることが好ましい。

【0012】

第1コイルは、第1コイルの遠位端と第1固定部との間に、第1コイルと板バネとを固定する固定部を有していない遠位側非固定部をさらに有することが好ましい。

【0013】

さらに、第2コイルを備え、第2コイルは、第1ワイヤが配置されている内腔を有し、第1部内であって第1コイルよりも遠位側に配置されていることが好ましい。

【0014】

30

この場合、第2コイルは、自然状態における全長 L_2 と最大圧縮時の全長 L_{C2} とを有し、 L_{C2}/L_2 は0.9よりも小さいことが好ましい。

【0015】

第1コイルの曲げ剛性は、第2コイルの曲げ剛性よりも大きく、第1コイルの曲げ剛性と第2コイルの曲げ剛性との差は50%以下であることが好ましい。

【0016】

第1コイルはらせん状に巻かれた第1コイルワイヤを含み、第2コイルはらせん状に巻かれた第2コイルワイヤを含み、第1コイルのピッチ間隔は、第2コイルのピッチ間隔よりも小さいことが好ましい。

【0017】

40

第1コイルのコイルワイヤ径及びコイル径は、第2コイルのコイルワイヤ径及びコイル径と同じであることが好ましい。

【0018】

さらに、第3コイルを備え、第3コイルは、第2ワイヤが配置されている内腔を有し、第2部に配置されていることが好ましい。

【0019】

第3コイルは、自然状態における全長 L_3 と最大圧縮時の全長 L_{C3} とを有し、 L_{C3}/L_3 は0.9よりも小さいことが好ましい。

【0020】

第2コイルを備え、第2コイルは、第1ワイヤが配置されている内腔を有し、第1部の

50

第 1 コイルよりも遠位側に配置されており；第 3 コイルを備え、第 3 コイルは、第 2 ワイヤが配置されている内腔を有し、第 2 部に配置されており；内腔を有しシャフト内腔内に配置される保護チューブをさらに有しており、保護チューブは、内腔に板バネ、第 1 コイル、第 2 コイル、及び第 3 コイルが配置されていることが好ましい。

【 0 0 2 1 】

第 1 コイルは、第 1 固定部及び第 2 固定部が、溶接、はんだ、接着、又は圧接により固定されていることが好ましい。

【 発明の効果 】

【 0 0 2 2 】

本発明によれば、カテーテル遠位部が一方側、他方側のどちら側にも湾曲可能であり、それぞれの湾曲形状が異なる非対称湾曲タイプのカテーテルを提供することができるため、カテーテル遠位部を所望の位置へ容易に送達することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 2 3 】

【 図 1 】 本発明の一実施形態に係るカテーテルの平面図を表す。

【 図 2 】 本発明の一実施形態に係るカテーテルの平面図を表す。

【 図 3 】 本発明の一実施形態に係るカテーテルの平面図を表す。

【 図 4 】 図 2 に示したカテーテルの遠位部の長手方向の断面図を表す。

【 図 5 】 図 4 に示したカテーテル遠位部の V - V 断面図を表す。

【 図 6 】 図 4 に示したカテーテル遠位部の V I - V I 断面図を表す。

【 図 7 】 図 4 に示したカテーテル遠位部の V I I - V I I 断面図を表す。

【 図 8 】 図 4 に示したカテーテル遠位部の部分 A のシャフト内部の側面図を表す。

【 図 9 】 本発明の一実施形態に係る第 1 コイルの側面図を表す。

【 図 1 0 】 図 9 に示した第 1 コイルの最大圧縮時の側面図を表す。

【 図 1 1 】 本発明の他の実施形態に係る第 1 コイルの側面図を表す。

【 図 1 2 】 本発明の他の実施形態に係るカテーテル遠位部の長手方向の断面図を表す。

【 図 1 3 】 本発明のさらに他の実施形態に係るカテーテル遠位部の長手方向の断面図を表す。

【 図 1 4 】 剛性の測定方法を表す。

【 図 1 5 】 図 4 に示したカテーテル遠位部の V - V 断面図の別の例を表す。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 4 】

以下、実施の形態に基づき本発明を説明するが、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。

【 0 0 2 5 】

本発明のカテーテルは、遠位端と近位端とを有し、長手方向に延在する内腔を有するシャフトと；遠位端と近位端とを有し、上記遠位端がシャフトの遠位端部に固定され、上記近位端がシャフトの近位端部に配置され、シャフトの内腔に延在する第 1 ワイヤ及び第 2 ワイヤと；長手方向においてシャフトの内腔を、第 1 ワイヤが配置される第 1 部と、第 2 ワイヤが配置される第 2 部に分離するようにシャフトの内腔に配置されている板バネと；長手方向に延在し、第 1 ワイヤ及び第 2 ワイヤが配置されている内腔を有し、板バネの近位端が固定されており、板バネより近位側に配置されている支持部材と；第 1 ワイヤが配置されている内腔を有し、支持部材の遠位端より遠位側であって第 1 部内に配置されている第 1 コイルであって、第 1 コイルは、板バネの近位端側に少なくとも 2 箇所固定されており、第 1 コイルと板バネが固定されている部分である第 1 固定部と、第 1 固定部より近位側に位置し第 1 コイルと板バネが固定されている部分である第 2 固定部と、第 1 固定

10

20

30

40

50

部と第2固定部との間に位置し板バネに固定されていない部分である中間非固定部とを有しており、上記第1コイルは、自然状態における全長 L_1 と最大圧縮時の全長 L_{C1} とを有し、その比である L_{C1}/L_1 は0.9以上である上記第1コイルとを有する。

【0026】

上記構成を有することにより、本発明のカテーテルは、シャフトの半径方向において板バネの一方面側及び他方面側の両方にカテーテル遠位部が湾曲可能であり、板バネの一方面側に湾曲したときの湾曲形状と板バネの他方面側に湾曲したときの湾曲形状とが異なる非対称湾曲タイプのカテーテルとすることができる。このため、本発明のカテーテルは、カテーテル遠位部を血管や心臓の所望の位置へ容易に送達することが可能となる。湾曲形状が異なるとは、一方側に湾曲したときの形状と他方側に湾曲したときの形状が異なることをいい、湾曲形状が沿う円のサイズ、言い換えれば半径が異なることを含む。本発明によれば、一方面側の湾曲形状と、他方面側の湾曲形状との間のカーブ形状の差、特にサイズの差をより大きくすることができるため、血管の種々の形状のカーブに対応することができる。

【0027】

以下では、図1～図15を参照して、本発明の実施形態に係るカテーテルについて説明する。図1～図3は本発明の一実施形態にかかるカテーテルの平面図を表し、点線はシャフトの半径方向において板バネの一方面側及び他方面側にカテーテル遠位部が湾曲したときの様子を表している。図2の点線は図1に示した場合よりもカテーテル遠位部がさらに湾曲したときの様子を表している。図3の点線は図2に示した場合よりもカテーテル遠位部がさらに湾曲したときの様子を表している。図4は図2に示したカテーテルの遠位部の長手方向の断面図を表し、点線はシャフトの半径方向において板バネの一方面側及び他方面側にカテーテル遠位部が湾曲したときの様子を表している。図5～図7は図4に示したカテーテル遠位部のV-V断面図、VI-VI断面図、及びVII-VII断面図をそれぞれ表す。図8は図4に示したカテーテル遠位部の部分Aにおける、シャフト内腔に配置されている第1ワイヤ及び第2ワイヤ、板バネ、支持部材、及び第1コイルの側面図を表す。図9は本発明の一実施形態に係る第1コイルの自然状態における側面図を表し、図10は図9に示した第1コイルの最大圧縮時の側面図を表す。図11は本発明の他の実施形態に係る第1コイルの自然状態における側面図を表す。図12は本発明の他の実施形態に係るカテーテル遠位部の長手方向の断面図を表し、点線はシャフトの半径方向において板バネの一方面側及び他方面側にカテーテル遠位部が湾曲したときの様子を表している。図13は本発明のさらに他の実施形態に係るカテーテル遠位部の長手方向の断面図を表し、点線はシャフトの半径方向において板バネの一方面側及び他方面側にカテーテル遠位部が湾曲したときの様子を表している。図14は剛性の測定方法を表す。図15は図4に示したカテーテル遠位部のV-V断面図の別の例を表す。

【0028】

本発明において、近位側とはシャフトの延在方向に対して使用者の手元側を指し、遠位側とは近位側の反対側、すなわち処置対象者側を指す。また、シャフトの延在方向を長手方向 d_L と称する。半径方向 d_R とはシャフトの延在方向に垂直な半径方向を指す。図1～4、8、12、及び13において、図の下側が近位側であり、図の上側が遠位側である。また、図1～4、8、12、及び13において、図の左側がシャフトの半径方向 d_R における板バネの一方面側であり、図の右側がシャフトの半径方向 d_R における板バネの他方面側である。

【0029】

図1～図3に示すように、カテーテル1は、遠位端と近位端とを有し、長手方向 d_L に延在する内腔を有するシャフト2を有している。シャフト2の遠位端には先端部20が配置されていることが好ましく、シャフト2の近位端部にはハンドル7が配置されていることが好ましい。

【0030】

シャフト2は、遠位端から体内へ挿入され、治療部位まで送達される。このため可撓性

10

20

30

40

50

があることが好ましく、材料として金属や樹脂を用いることができる。体内に挿入されるため、生体適合性のある材料を用いることが好ましい。シャフト2の表面には、電極やセンサなど、治療のための装置を配置することができる。シャフト2の表面に電極を備えることにより、心電位を測定する電極カテーテルや、組織を焼灼するアブレーションカテーテルとして用いることができる。

【0031】

シャフト2の内腔には、カテーテルを湾曲させるための内部構造や、例えばセンサや導線など、治療のための装置やその内部構造を配置することができる。シャフト2の内腔は、単一の内腔でもよく、部分的に複数の内腔があってもよい。本発明の湾曲のための構造は、単一の内腔に配置される。例えば、カテーテル1のシャフト遠位部2Dを湾曲させるために、湾曲させる部分を単一の内腔として、それより近位側の内腔を複数とすることができる。内腔は二重構造であってもよい。シャフトの長手方向 d_L の長さ、外径、厚み等は治療のために適切なサイズを選択することができる。

10

【0032】

シャフト2の遠位端には、先端部20が配置されることが好ましい。先端部20は、シャフト2とは別の部材であってもよいし、同じ部材であってもよい。先端部20がシャフト2とは別の部材である場合、先端部20は、シャフト2の内腔に挿入される部分やシャフトの遠位端より遠位側に突出する部分を備えていてもよい。先端部20がシャフト2と同じ部材である場合、シャフト2の遠位端部が熱融着等されることによってシャフト2の遠位端の開口が塞がれることにより、先端部20が形成されてもよい。

20

【0033】

シャフト2の近位側にハンドル7が配置されることが好ましく、シャフト2の近位端は、ハンドル7の内部に固定されていることが好ましい。ハンドル7内には、シャフト2の内腔から延びる導線や操作ワイヤが配置される。操作ワイヤを操作しやすいように、ハンドル7がワイヤ操作部70を含んでいてもよい。操作ワイヤの近位端をワイヤ操作部70に固定することによって、ワイヤ操作部70を操作してワイヤを牽引等し、カテーテル1の遠位端を湾曲させることができる。

【0034】

図4～図7に示すように、カテーテル1は、シャフト2の内腔内に、遠位端と近位端とを有し、遠位端がシャフト2の遠位端部、例えば先端部20に固定され、近位端がシャフト2の近位端部、例えばハンドル7に配置され、シャフト2の内腔に延在（例えば先端部20からハンドル7まで延在）する第1ワイヤ41及び第2ワイヤ42と、遠位端と近位端とを有し、長手方向 d_L においてシャフト2の内腔を、第1ワイヤ41が配置される第1部21と、第2ワイヤ42が配置される第2部22に分離するように配置されている板バネ30と、遠位端と近位端とを有し、長手方向 d_L に延在し、第1ワイヤ41及び第2ワイヤ42が配置されている内腔を有し、板バネ30の近位端が固定されており、板バネ30より近位側に配置されている支持部材60と、が配置されている。

30

【0035】

第1ワイヤ41及び第2ワイヤ42は、カテーテル1のシャフト遠位部2Dを湾曲操作するための操作ワイヤである。第1ワイヤ41及び第2ワイヤ42は、シャフト2の内腔に配置されており、遠位端は先端部20に固定され、近位端はハンドル7に固定されていることが好ましい。第1ワイヤ41及び第2ワイヤ42としては、ステンレス鋼等の金属線材や、フッ素樹脂等の合成樹脂から形成された線材を用いることができる。第1ワイヤ41及び第2ワイヤ42は、それぞれ1本の線材であってもよく、複数の線材からなる構造を有していてもよい。

40

【0036】

板バネ30は、カテーテル1の湾曲方向を規定する部材であり、シャフト2の内腔に、長手方向 d_L において、第1ワイヤ41が配置される第1部21と、第2ワイヤ42が配置される第2部22とにシャフト2の内腔を分離するように配置されている。板バネ30の近位端は支持部材60に固定される。板バネ30の遠位端はシャフト2の遠位端部に固定

50

されていることが好ましい。シャフト 2 の遠位端に先端部 20 を設けた場合には、先端部 20 に固定されることが好ましい。板バネ 30 の遠位端は固定されていなくてもよい。板バネ 30 の遠位端や近位端の固定は、端部が直接固定されておらず、その付近が固定されることにより、固定されていてもよい。板バネ 30 の遠位端及び近位端を固定する方法としては、特に限定されるものではないが、例えば、はんだ等のろう付け、溶接、接着剤による接着、かしめ等による接続等が挙げられる。先端部 20 や支持部材 60 が金属である場合、レーザー溶接により固定されていることが好ましい。

【0037】

板バネ 30 は、遠位端と近位端を有し、長手方向 d_L に延在する形状である。板バネ 30 は、シャフト 2 の長手軸に沿って配置されることが好ましい。これにより、板バネ 30 によって、シャフト 2 の内腔がシャフト 2 の長手軸を含む一方側の第 1 部 21 と他方側の第 2 部 22 との 2 つに仕切られる。仕切られたシャフト 2 の内腔の一方の第 1 部 21 に第 1 ワイヤ 41、他方の第 2 部 22 に第 2 ワイヤ 42 が配置される。第 1 ワイヤ 41 が配置される側の板バネ 30 の面を第 1 面 31、第 2 ワイヤ 42 が配置される側の板バネ 30 の面を第 2 面 32 とする。板バネ 30 の第 1 面 31 は一方面、第 2 面 32 は他方面ということができる。

10

【0038】

板バネ 30 は板材を用いたバネであり、板バネ 30 を構成する材料は、ステンレス鋼、チタン、炭素鋼、ニッケルチタン合金、コバルトクロム合金、タングステン合金等の金属が挙げられる。あるいは、板バネ 30 を構成する材料は、芳香族ポリエーテルケトン樹脂（例えば、PEEK）、ポリカーボネート樹脂や、繊維強化樹脂等の合成樹脂を挙げることができる。またあるいは、板バネ 30 は、ブタジエンゴム、イソブレンゴム、スチレンブタジエンゴム、エチレンプロピレンゴム、アクリルゴム、シリコンゴム等の合成ゴムや天然ゴムで構成されていてもよい。中でも、板バネ 30 の材料はステンレス鋼であることが好ましい。

20

【0039】

支持部材 60 は、シャフト 2 の内腔において板バネ 30 の近位側に配置され、その内腔には第 1 ワイヤ 41 と第 2 ワイヤ 42 が配置される。支持部材 60 の遠位端には板バネ 30 の近位端が固定されている。支持部材 60 の近位端は、シャフト 2 の近位端まで伸びていてもよく、シャフトの 2 の途中に配置されていてもよい。支持部材 60 は、シャフト 2 の途中で異なる部材、例えばチューブ等に切り替わっていてもよい。

30

【0040】

支持部材 60 は、筒状の形状を有するプロキシチューブであってもよい。支持部材 60 がプロキシチューブであれば、プロキシチューブが板バネ 30 の近位端を受け入れ、板バネ 30 の一部がプロキシチューブの内腔に配置されることができる。これにより、板バネ 30 と支持部材 60 との固定を強固にすることができる。

【0041】

支持部材 60 は、シャフト 2 と同様に可撓性があることが好ましく、材料として金属や樹脂を用いることができる。なかでも金属ワイヤが巻き回されたコイルであることが好ましい。本発明のカテーテル 1 は、支持部材 60 の遠位端で内部構造が切り替わるので、支持部材 60 の遠位端より遠位側と近位側とでカテーテル 1 の硬さの変化が大きくならないように、支持部材 60 のサイズ、可撓性、材料を選択することが好ましい。

40

【0042】

本発明のカテーテル 1 は、板バネ 30 が、支持部材 60 の遠位端から露出している部分から、板バネ 30 がシャフト 2 の遠位端部、例えば先端部 20 に固定されるまでの区間において、湾曲することができる。したがって、カテーテル 1 の湾曲部の長さは、板バネ 30 の長さ、先端部 20 や支持部材 60 と板バネ 30 とを固定する位置によって適宜設定することができる。支持部材 60 は、板バネ 30 の湾曲に伴って簡単に変形しないことが好ましい。

【0043】

50

図 4 に示すように、カテーテル 1 は、第 1 ワイヤ 4 1 が配置されている内腔を有し、支持部材 6 0 の遠位端より遠位側に配置されている第 1 コイル 5 1 を備える。第 1 コイル 5 1 は、板バネ 3 0 の近位端側に配置され、板バネ 3 0 の近位端側に少なくとも 2 箇所固定されている。板バネ 3 0 の近位端側に配置とは、板バネの近位端寄りの部分に配置されていることをいい、第 1 コイル 5 1 の近位端が、支持部材 6 0 の遠位端に隣接又は近接して配置されていることをいう。第 1 コイル 5 1 は、板バネ 3 0 の一方面 3 1 側への湾曲を規制する部材であるので、第 1 コイル 5 1 が板バネ 3 0 の遠位側に固定されていると、板バネ 3 0 が一方面 3 1 側へ湾曲できない状態になる。第 1 コイル 5 1 は、第 1 コイル 5 1 と板バネ 3 0 が固定されている部分である第 1 固定部 5 1 1 と、第 1 固定部より近位側に位置する第 2 固定部 5 1 2 と、第 1 固定部 5 1 1 と第 2 固定部 5 1 2 との間に位置し板バネ 3 0 に固定されていない部分である中間非固定部 5 1 0 m とを有する。

10

【 0 0 4 4 】

第 1 コイル 5 1 は、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金等の金属ワイヤや、芳香族ポリエーテルケトン樹脂（例えば、PEEK）、ポリカーボネート樹脂等の合成樹脂ワイヤで構成することができる。第 1 コイル 5 1 を形成するワイヤの断面形状は、円形、四角形又はそれらの組合せとすることができる。中でも、第 1 コイル 5 1 は、ステンレス鋼で断面が円形のワイヤを用いた金属コイルであることが好ましい。第 1 コイル 5 1 のワイヤ径、コイル径、長さは必要に応じて適宜選択することができる。

【 0 0 4 5 】

第 1 コイル 5 1 と板バネ 3 0 とは、溶接、はんだ、接着、又は圧接により固定されていることが好ましい。中でも、溶接による固定が好ましい。溶接により固定されていれば、はんだや接着剤等の材料を用いずに、第 1 固定部 5 1 1 及び第 2 固定部 5 1 2 を形成することができる。

20

【 0 0 4 6 】

第 1 コイル 5 1 と板バネ 3 0 との固定は、第 1 コイル 5 1 と板バネ 3 0 との直接の固定、第 1 コイル 5 1 の近位端が支持部材 6 0 に接していることによる固定、又は、第 1 コイル 5 1 が支持部材 6 0 に溶接、はんだ、接着、又は圧接により固定されていることによつて、第 1 コイル 5 1 と板バネ 3 0 とが間接的に固定されている状態でもよい。第 2 固定部 5 1 2 が、第 1 コイル 5 1 の近位端が支持部材 6 0 に接していることにより固定された固定部であってもよく、又は、第 2 固定部 5 1 2 が、第 1 コイル 5 1 が支持部材 6 0 に溶接、はんだ、接着、又は圧接により固定されていることによつて、第 1 コイル 5 1 と板バネ 3 0 とが間接的に固定されている状態であってもよい。

30

【 0 0 4 7 】

第 1 固定部 5 1 1 及び第 2 固定部 5 1 2 の長手方向 d_L における位置は特に限定されず、第 1 コイル 5 1 の表面のどこに配置されていてもよい。例えば、第 1 固定部 5 1 1 は第 1 コイル 5 1 の遠位端に配置されていてもよく、第 2 固定部 5 1 2 は第 1 コイル 5 1 の近位端に配置されていてもよい。また、図示していないが、第 1 固定部 5 1 1 及び第 2 固定部 5 1 2 以外にさらに固定部を有していてもよい。固定部の総数は 2 個以上であり、2 個より多くの固定部を有していてもよい。少なくとも 2 個の固定部を設けることにより、第 1 コイル 5 1 を板バネ 3 0 に、最も遠位側の固定部から近位側の板バネ 3 0 が一方面 3 1 側へ湾曲しないように固定できる。シャフト 2 の第 1 コイル 5 1 が配置されている部分とそれ以外の部分との剛性の差が大きくなり過ぎないようにするために、固定部を 2 個とすることが好ましい。

40

【 0 0 4 8 】

第 1 固定部 5 1 1 及び第 2 固定部 5 1 2 を含む第 1 コイル 5 1 と板バネ 3 0 の固定部の長手方向 d_L における長さは、適宜設定することができるが、固定部の長手方向 d_L における長さは短い方が好ましく、図 8 に示すように、例えば、コイルを形成するワイヤ 3 本分くらいの長さであることが好ましい。固定部の長手方向 d_L の長さが長いと、カテーテル 1 が他方面 3 2 側へ湾曲する際の柔軟性が失われるおそれがある。

【 0 0 4 9 】

50

図 9 ~ 図 10 に示すように、第 1 コイル 5 1 は、自然状態における全長 L_1 と最大圧縮時の全長 L_{C1} とを有する。その比である L_{C1} / L_1 は 0.9 以上である。また、第 1 コイル 5 1 は、図 11 に示すように非圧縮であることが好ましい。ここで、本発明において、非圧縮なコイルとは、密巻コイル、すなわち長手方向 d_L に圧縮されないコイルであって、自然状態におけるコイルの全長 L_1 と最大圧縮時のコイルの全長 L_{C1} との比 L_{C1} / L_1 が 1 のものであるが、 L_{C1} / L_1 が 0.9 以上、0.95 以上の場合も実質的に非圧縮であり、非圧縮なコイルに含まれる。第 1 コイル 5 1 の非圧縮性を高くするためには、 L_{C1} / L_1 は、0.95 以上であることが好ましい。

【0050】

本発明の構成とすることにより、カテーテル 1 は、シャフト遠位部 2 D が一方側、他方側 10 のどちら側にも湾曲可能であり、それぞれの湾曲形状を異なった形状とすることができる。特に、それぞれの湾曲径が異なるものとしてことができ、さらに、湾曲径の異なり具合を厳密に制御することができる。シャフト 2 の内腔の第 1 部 2 1 に配置されている第 1 ワイヤ 4 1、言い換えると、板バネ 3 0 の一方面 3 1 側に配置されている第 1 ワイヤ 4 1 を牽引した場合、板バネ 3 0 は、一方面 3 1 側へ湾曲し、それとともにカテーテル 1 のシャフト遠位部 2 D が一方面 3 1 側へ湾曲する。板バネ 3 0 の近位側に第 1 コイル 5 1 が、少なくとも 2 点で板バネ 3 0 と固定されており、かつ第 1 コイル 5 1 が非圧縮なコイルであるため、第 1 コイルは、板バネ 3 0 のない側、つまり一方面 3 1 方向へ湾曲することができない。非圧縮なコイルが 2 点で固定されているため、その 2 点間では、一方面への湾曲に対し第 1 コイル 5 1 は圧縮することができず、剛直なチューブとして機能し振舞うためである。このため、板バネ 3 0 は、先端部 2 0 に固定された部分から、第 1 コイル 5 1 の最も遠位側の固定部までの間の部分だけが、一方面側へ湾曲可能となる。 20

【0051】

もし、板バネ 3 0 と第 1 コイル 5 1 とが 1 点でしか固定されていないとすると、第 1 コイル 5 1 は、板バネ 3 0 の湾曲とともに一方面 3 1 側へも湾曲することができる。また、もし第 1 コイル 5 1 が非圧縮なコイルでないとすると、コイルは一方面側に対しても他方面側に対しても伸張可能であり、一方面側へも湾曲することができる。したがって、第 1 コイル 5 1 の板バネ 3 0 との 2 点での固定、非圧縮性のいずれが欠けても、板バネ 3 0 は遠位側から近位側までの範囲で一方面 3 1 側へ湾曲可能となる。

【0052】

一方、カテーテル 1 のシャフト 2 の内腔の第 2 部 2 2 に配置されている第 2 ワイヤ 4 2、言い換えると、板バネ 3 0 の他方面 3 2 側に配置されている第 2 ワイヤ 4 2 を牽引した場合、板バネ 3 0 は、他方面 3 2 側へ湾曲し、それとともにカテーテル 1 のシャフト遠位部 2 D が他方面 3 2 側へ湾曲する。板バネ 3 0 の一方面 3 1 側に配置されている第 1 コイル 5 1 は、コイルの一方面側の非固定部のコイル素線の間隔が開くことにより、板バネ 3 0 の他方面 3 2 側の湾曲に追従して、他方面 3 2 側に湾曲することができる。このため、板バネ 3 0 は、先端部 2 0 に固定された部分から、支持部材 6 0 の遠位端までの間の部分すべてで、他方面 3 2 側へ湾曲可能となる。

【0053】

第 1 コイル 5 1 と板バネ 3 0 とが固定されている部分は、第 1 コイル 5 1 の板バネ 3 0 の一方面 3 1 に面する面に位置することが好ましい。これにより、第 1 コイル 5 1 の板バネ 3 0 側、つまり他方面 3 2 側への湾曲が妨げられることがない。 40

【0054】

第 1 コイル 5 1 の第 1 固定部 5 1 1 と第 2 固定部 5 1 2 の間の固定部のない部分である中間非固定部 5 1 0 m は、長手方向 d_L の自然状態における長さが、第 1 コイル 5 1 の自然状態における全長 L_1 の 50% 以上であることが好ましい。中間非固定部 5 1 0 m を複数有する場合は、最も長い中間非固定部 5 1 0 m の長手方向 d_L の自然状態における長さが、第 1 コイル 5 1 の自然状態における全長 L_1 の 50% 以上であることが好ましい。中間非固定部 5 1 0 m を長く確保することにより、第 1 コイル 5 1 の一方面 3 1 側への湾曲を阻止しつつ他方面 3 2 側への湾曲を阻害しないようにすることができる。なお、第 1 コイル 5 1 50

の最も長い中間非固定部 5 1 0 m の長さは、長手方向 d_L の自然状態における長さが、第 1 コイル 5 1 の自然状態における全長 L_1 の 30 % 以上であってもよく、20 % 以上であってもよい。このような範囲でも第 1 コイル 5 1 の一方面 3 1 側への湾曲を阻止しつつ他方面 3 2 側への湾曲を阻害しないようにすることができる。特に、最も長い中間非固定部 5 1 0 m の遠位側の固定部が、第 1 コイル 5 1 の遠位側に近接する場合には、最も長い中間非固定部 5 1 0 m の長手方向 d_L の自然状態における長さが、第 1 コイル 5 1 の自然状態における全長 L_1 の 50 % より小さくても、効果的に第 1 コイル 5 1 の一方面 3 1 側への湾曲を阻止することができる。

【0055】

第 1 コイル 5 1 の固定部の位置を制御することによって、カテーテル 1 の遠位側の湾曲部の湾曲形状を制御することができる。一方面 3 1 側への湾曲は、第 1 ワイヤ 4 1 のシャフト 2 の遠位端部の固定箇所から第 1 コイル 5 1 の最も遠位側の固定部までの間の部分によって形成され、他方面 3 2 側への湾曲は、第 2 ワイヤ 4 2 のシャフト 2 の遠位端部の固定箇所から支持部材 6 0 の遠位端までの部分によって形成されるためである。

10

【0056】

第 1 コイル 5 1 は、第 1 コイル 5 1 の遠位端と第 1 固定部 5 1 1 との間に、第 1 コイル 5 1 と板バネ 3 0 とを固定する固定部を有していないことが好ましい。このような第 1 コイル 5 1 の遠位端から最も遠位側の固定部までの間である遠位側非固定部 5 1 0 d を有することで、第 1 コイル 5 1 より遠位側の湾曲可能な部分と、第 1 コイル 5 1 の最も遠位側の固定部より近位側の一方面 3 1 側へ湾曲しない部分との間で、湾曲の形状が極端に変化することを防ぐことができる。例えば、第 1 コイル 5 1 の最も遠位側の固定部が第 1 コイル 5 1 の遠位端にある場合、カテーテル 1 が第 1 コイル 5 1 の遠位端の部分で折れてしまうおそれがある。

20

【0057】

図 1 2 に示すように、カテーテル 1 は、さらに、第 2 コイル 5 2 を備えていてもよい。第 2 コイル 5 2 は、第 1 ワイヤ 4 1 が配置されている内腔を有し、シャフト 2 の内腔において板バネ 3 0 によって仕切られた第 1 部 2 1 であって、第 1 コイル 5 1 よりも遠位側に配置される。第 2 コイル 5 2 は、シャフト 2 の内腔内で、板バネ 3 0 などのいずれかの箇所と接していてもよいが、いずれの箇所とも固定されていないことが好ましい。

【0058】

30

図 1 2 に示すように、カテーテル 1 は、さらに、第 3 コイル 5 3 を備えていてもよい。第 3 コイル 5 3 は、第 2 ワイヤ 4 2 が配置されている内腔を有し、シャフト 2 の内腔において板バネ 3 0 によって仕切られた第 2 部 2 2 に配置される。第 3 コイル 5 3 は、シャフト 2 の内腔内で、板バネ 3 0 などのいずれかの箇所と接していてもよいが、いずれの箇所とも固定されていないことが好ましい。

【0059】

図示していないが、第 1 コイル 5 1 についての図 9 及び図 1 0 と同様に、第 2 コイル 5 2 は、自然状態における全長 L_2 と最大圧縮時の全長 L_{C2} とを有する。 L_{C2} / L_2 は、0.9 よりも小さいことがより好ましく、また L_{C1} / L_1 よりも小さいことが好ましい。また同様に、第 3 コイル 5 3 は、自然状態における全長 L_3 と最大圧縮時の全長 L_{C3} とを有する。 L_{C3} / L_3 は、0.9 よりも小さいことがより好ましく、また L_{C1} / L_1 よりも小さいことが好ましい。第 1 コイル 5 1 の自然状態における全長 L_1 と最大圧縮時の全長 L_{C1} との比 L_{C1} / L_1 が、第 2 コイル 5 2 及び第 3 コイル 5 3 の比 L_{C2} / L_2 及び L_{C3} / L_3 と同じか又はそれより小さいと、第 1 コイル 5 1 は、第 2 コイル 5 2 及び第 3 コイル 5 3 に比べて同じかより容易に変形しやすくなり、カテーテル 1 の湾曲形状の制御が難しくなる。

40

【0060】

第 1 コイル 5 1、第 2 コイル 5 2、第 3 コイル 5 3 の長さは、カテーテル 1 において、必要な湾曲の形状に応じて適宜選択することができる。第 1 ワイヤ 4 1 及び第 2 ワイヤ 4 2 は、図 1 2 に示すように先端部 2 0 から支持部材 6 0 までの間において、一部が露出しているもよいし、図 1 3 に示すように第 1 コイル 5 1、第 2 コイル 5 2、及び第 3 コイル

50

5 3 の内腔に全部が配置されていてもよい。例えば、第 1 コイル 5 1 や第 3 コイル 5 3 は、支持部材 6 0 と接するように配置することができる。あるいは、第 1 コイル 5 1 や第 3 コイル 5 3 は、支持部材 6 0 との間に少し距離を開けて配置され、第 1 ワイヤ 4 1 や第 2 ワイヤ 4 2 が露出しているてもよい。これは、先端部 2 0 と、第 2 コイル 5 2、第 3 コイル 5 3 との関係においても同様である。同様に、第 1 コイル 5 1 と第 2 コイル 5 2 は、接しているてもよいし、隙間が空いているてもよい。

【 0 0 6 1 】

図 9 に示すように、第 1 コイル 5 1、第 2 コイル 5 2、第 3 コイル 5 3 は、らせん状に巻かれたコイルワイヤからなる。第 1 コイル 5 1、第 2 コイル 5 2、第 3 コイル 5 3 のピッチ間隔は、適宜設定することができる。ここで、コイルのピッチ間隔とは、コイルを形成する隣り合うコイルワイヤとコイルワイヤの中心点の間隔である。ピッチ間隔は、図 9 に示す第 1 コイル 5 1 のピッチ間隔 P_1 のように測定することができる。ピッチ間隔がコイルの線条の太さよりも大きいとき、コイルの線条間に隙間が空いた状態となり、コイルは圧縮することができる。このとき、自然状態におけるコイルの全長 L と最大圧縮時のコイルの全長 L_c の比 L_c / L が 1 よりも小さくなる。したがって、本発明において、 L_c / L は、コイルワイヤ径 / ピッチ間隔に近似する。第 1 コイル 5 1 の L_{c1} / L_1 が、0.9 以上であるとき、第 1 コイル 5 1 のコイルワイヤ径 / ピッチ間隔は、0.9 以上である。

【 0 0 6 2 】

カテーテル 1 が第 2 コイル 5 2 又は第 3 コイル 5 3 を備える場合、第 2 コイル 5 2、第 3 コイル 5 3 のコイルワイヤ径及びコイル径は、カテーテル 1 において、必要な湾曲の形状に応じて適宜選択することができる。第 2 コイル 5 2、第 3 コイル 5 3 を構成する材料は、第 1 コイルの材料として挙げたとおり、金属や樹脂を用いることができる。ピッチ間隔だけではなく、コイルのコイルワイヤ径、コイル径、材料などによっても、自然状態におけるコイルの全長 L と最大圧縮時のコイルの全長 L_c とを制御することができる。

【 0 0 6 3 】

カテーテル 1 が第 2 コイル 5 2 又は第 3 コイル 5 3 を備える場合、第 1 コイル 5 1 のピッチ間隔 P_1 は、第 2 コイル 5 2 のピッチ間隔又は第 3 コイル 5 3 のピッチ間隔より小さいことが好ましい。このようにピッチ間隔を設定することで、自然状態におけるコイルの全長 L と最大圧縮時のコイルの全長 L_c とを適切に調節し、 L_{c2} / L_2 及び L_{c3} / L_3 を L_{c1} / L_1 よりも小さくすることができる。

【 0 0 6 4 】

中でも、カテーテル 1 が第 2 コイル 5 2 を備える場合、第 1 コイル 5 1 のピッチ間隔 P_1 は、第 2 コイル 5 2 のピッチ間隔より小さいことが好ましい。また、その場合に、第 1 コイル 5 1 のコイルワイヤ径及びコイル径は、第 2 コイル 5 2 のコイルワイヤ径及びコイル径と同じであることが好ましい。コイルワイヤ径とは、コイルを形成するワイヤの直径であり、コイル径とは、コイルの直径である。これにより、シャフト 2 の内部構造のサイズのバランスをとることができ、また、他方面 3 2 側への湾曲時の第 1 コイル 5 1 と第 2 コイル 5 2 の剛性を近い値にできるため、他方面 3 2 側への湾曲形状を円形に近づけることができる。

【 0 0 6 5 】

第 2 コイル 5 2 のピッチ間隔は、第 3 コイル 5 3 のピッチ間隔と同じであってもよく、異なっているてもよい。第 2 コイル 5 2 のピッチ間隔および第 3 コイル 5 3 のピッチ間隔は、最大限に湾曲させたときにコイルが完全に圧縮しない程度のピッチ間隔を確保すればよい。第 1 コイル 5 1 が存在するため、カテーテル 1 の一方向 3 1 側への湾曲の湾曲径のほうが、他方面 3 2 側への湾曲の湾曲径より小さくなり、また第 2 コイル 5 2 が第 3 コイル 5 3 より短くなる。第 2 コイル 5 2 が第 3 コイル 5 3 より短いため、第 2 コイル 5 2 の方が完全に圧縮されやすく、この点からは、第 2 コイル 5 2 のピッチ間隔はより広めに設定した方がよい。第 2 コイル 5 2 のコイルワイヤ径及びコイル径は、第 3 コイル 5 3 のコイルワイヤ径及びコイル径と同じであっても異なっているてもよいが、同じであることが好ましい。第 2 コイル 5 2 のピッチ間隔は、第 3 コイル 5 3 のピッチ間隔と異なることにより

、カテーテル 1 の一方面 3 1 側への湾曲と他方面 3 2 側への湾曲の形状をより異なるものとしてすることができる。第 1 コイル 5 1 のコイルワイヤ径及びコイル径は、第 2 コイル 5 2 、第 3 コイル 5 3 のそれらと同じでもよく、異なってもよい。

【 0 0 6 6 】

第 1 コイル 5 1 の曲げ剛性は、第 2 コイル 5 2 の曲げ剛性よりも大きく、第 1 コイル 5 1 の曲げ剛性と第 2 コイル 5 2 の曲げ剛性との差は 5 0 % 以下であることが好ましい。これにより、シャフト遠位部 2 D が板バネ 3 0 の一方面 3 1 側に湾曲する際の湾曲の形状を滑らかな湾曲とすることができる。剛性を調整する方法としては、各コイルを構成する線材の種類や量の選択、各コイルの内外径の調整、各コイルのピッチ間隔の調整等が挙げられる。

10

【 0 0 6 7 】

剛性は、図 1 4 に示すような三点曲げ試験により得ることができる。三点曲げ試験は、J I S K 7 1 7 1 にしたがって行った。支持台 6 0 1 上に支点間距離 D だけ離れて配置された 2 つの支点 6 0 2 の上に剛性測定サンプル 6 0 3 を置き、支点間距離 D の中央に配置された圧子 6 0 4 を垂直方向に一定距離移動させたときの荷重 F を測定し、この荷重 F を剛性測定サンプル 6 0 3 の剛性とする。

【 0 0 6 8 】

図 1 ~ 図 4 に示すように、上記構成を有するカテーテル 1 は、第 1 コイル 5 1 によって、シャフト遠位部 2 D が板バネ 3 0 の一方面 3 1 側に湾曲したときの湾曲形状とシャフト遠位部 2 D が板バネ 3 0 の他方面 3 2 側に湾曲したときの湾曲形状とを異なるものとしてすることができる。好ましくは、シャフト遠位部 2 D が板バネ 3 0 の一方面 3 1 側に湾曲したときの湾曲径 d_1 を、シャフト遠位部 2 D が板バネ 3 0 の他方面 3 2 側に湾曲したときの湾曲径 d_2 よりも小さくすることができる。ここで、湾曲径 d_1 とは、板バネ 3 0 の一方面 3 1 側に湾曲したシャフト遠位部 2 D の第 1 ワイヤ 4 1 側の外側面の外接円の直径であり、シャフト遠位部 2 D の湾曲が円弧の一部である場合は該円の直径である。また、湾曲径 d_2 とは、板バネ 3 0 の他方面 3 2 側に湾曲したシャフト遠位部 2 D の第 2 ワイヤ 4 2 側の外側面の外接円の直径であり、シャフト遠位部 2 D の湾曲が円弧の一部である場合は該円の直径である。なお、湾曲形状の外接円は、必ずしも完全な円でなくてもよい。湾曲の状態によっては、湾曲形状は外接円上の形状や、円弧ではなく、直線や曲線の組み合わせとなることがある。いずれにせよ、本発明のカテーテル 1 は、第 1 コイル 5 1 によって、一方

20

30

【 0 0 6 9 】

図 1 5 に示すように、カテーテル 1 は、内腔を有し、シャフト 2 の内腔に配置される保護チューブ 8 0 をさらに有しており、保護チューブ 8 0 の内腔に板バネ 3 0 、第 1 コイル 5 1 、第 2 コイル 5 2 、及び第 3 コイル 5 3 が配置されていることが好ましい。保護チューブ 8 0 の形成には、シャフト 2 を形成する材料と同様の材料を使用することができる。保護チューブ 8 0 により、板バネ 3 0 、第 1 コイル 5 1 、第 2 コイル 5 2 、及び第 3 コイル 5 3 、さらには第 1 ワイヤ 4 1 及び第 2 ワイヤ 4 2 を保護することができる。保護チューブ 8 0 は、いずれかの箇所と接していてもよいが、支持部材 6 0 に固定されていることが好ましい。これにより、保護チューブ 8 0 によって、シャフト 2 内におけるコイルの移動を防ぐことができる。

40

【 0 0 7 0 】

本願は、2020年6月4日出願された日本国特許出願第2020-97338号に基づく優先権の利益を主張するものである。2020年6月4日出願された日本国特許出願第2020-97338号の明細書の全内容が、本願に参考のため援用される。

【符号の説明】

【 0 0 7 1 】

1 : カテーテル

2 : シャフト

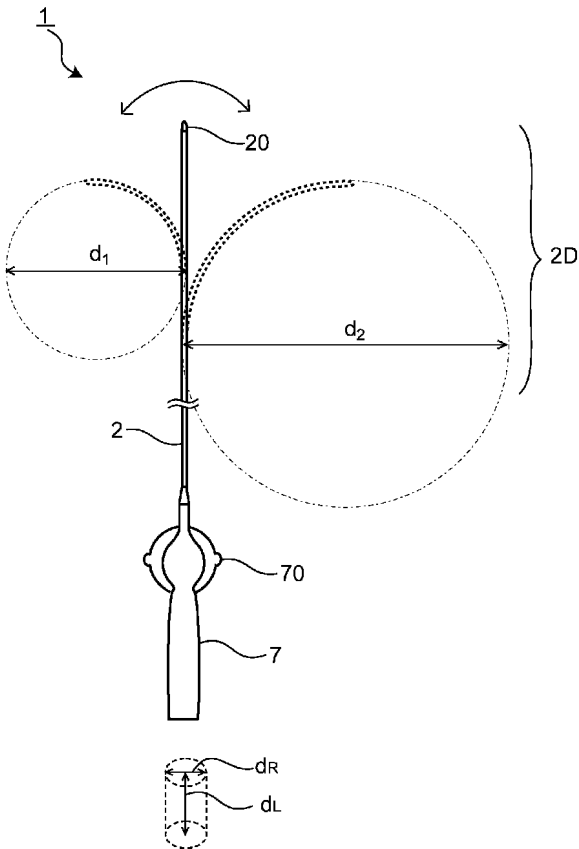
2 D : シャフト遠位部

50

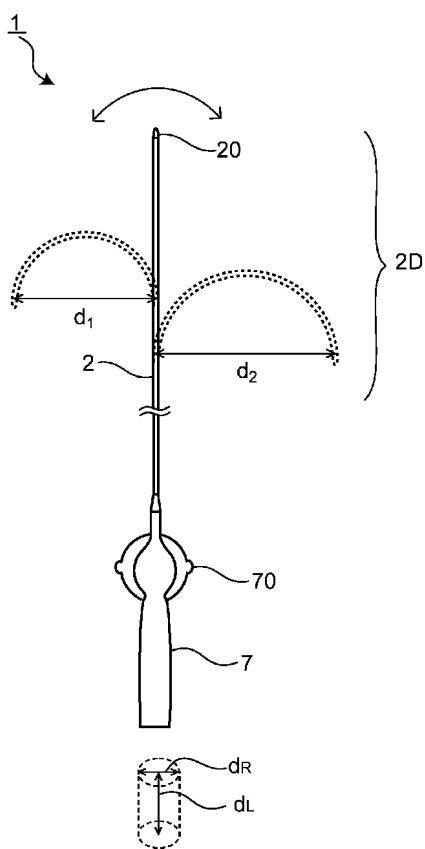
7 : ハンドル	
2 0 : 先端部	
2 1 : 第 1 部	
2 2 : 第 2 部	
3 0 : 板バネ	
3 1 : 板バネの一方面	
3 2 : 板バネの他方面	
4 1 : 第 1 ワイヤ	
4 2 : 第 2 ワイヤ	
5 1 : 第 1 コイル	10
5 2 : 第 2 コイル	
5 3 : 第 3 コイル	
6 0 : 支持部材	
7 0 : ワイヤ操作部	
8 0 : 保護チューブ	
5 1 0 d : 遠位側非固定部	
5 1 0 m : 中間非固定部	
5 1 1 : 第 1 固定部	
5 1 2 : 第 2 固定部	
6 0 1 : 支持台	20
6 0 2 : 支点	
6 0 3 : 剛性測定サンプル	
6 0 4 : 圧子	
d_1 : 板バネの一方面側に湾曲したときの湾曲径	
d_2 : 板バネの他方面側に湾曲したときの湾曲径	
d_L : 長手方向	
d_R : 半径方向	
D : 支点間距離	
F : 荷重	
L_1 : 第 1 コイルの自然状態における全長	30
L_{C1} : 第 1 コイルの最大圧縮時の全長	
P_1 : 第 1 コイルのピッチ間隔	

【図面】

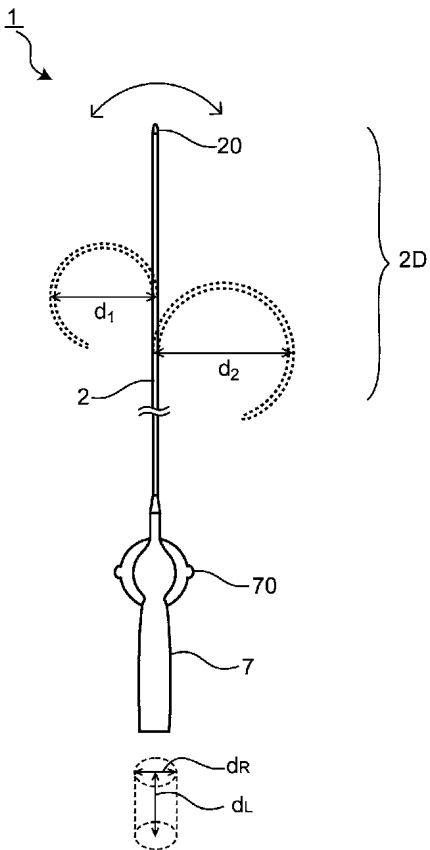
【図 1】



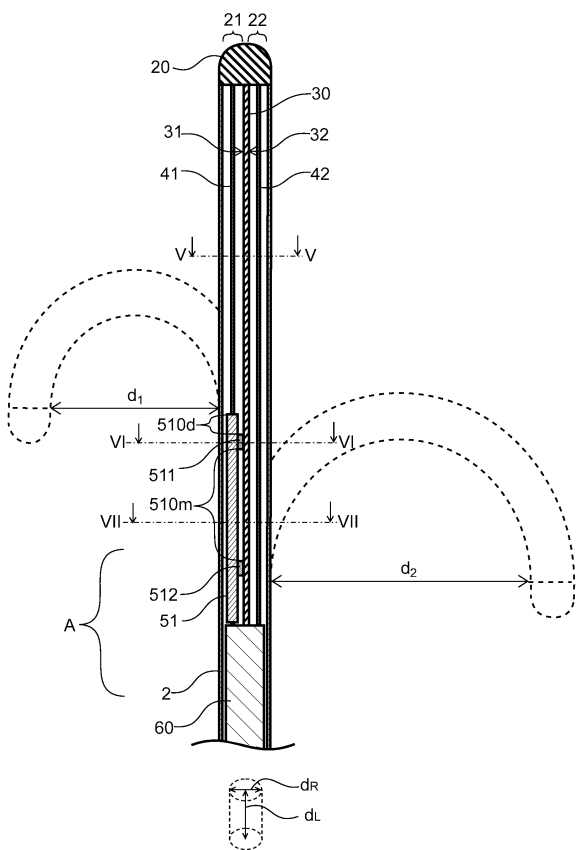
【図 2】



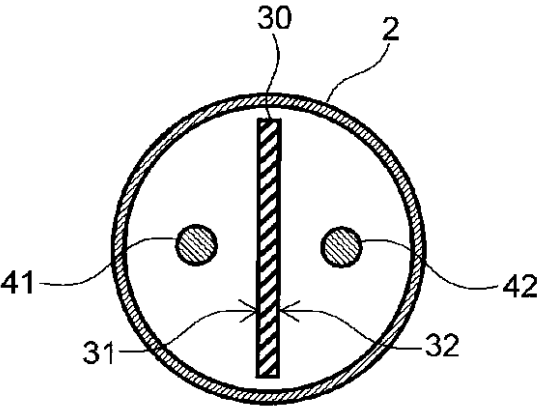
【図 3】



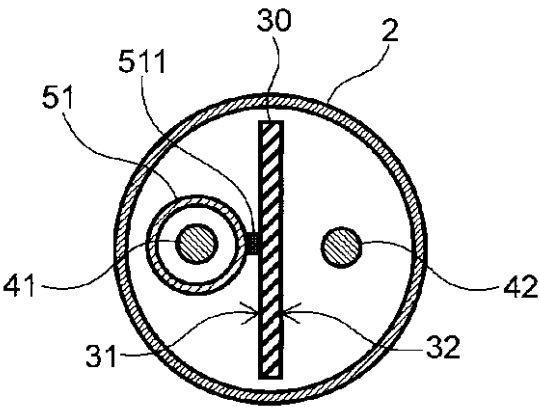
【図 4】



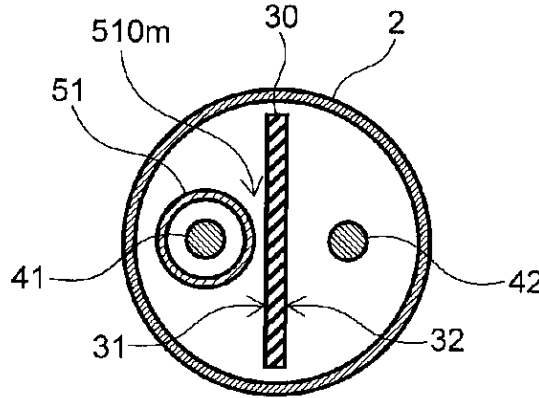
【図 5】



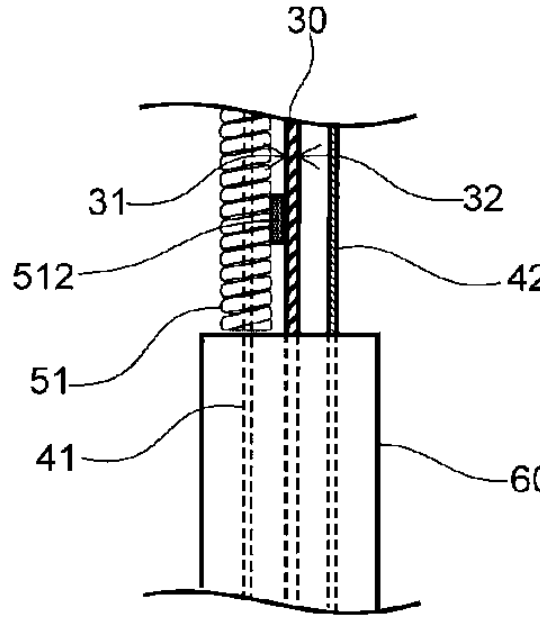
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

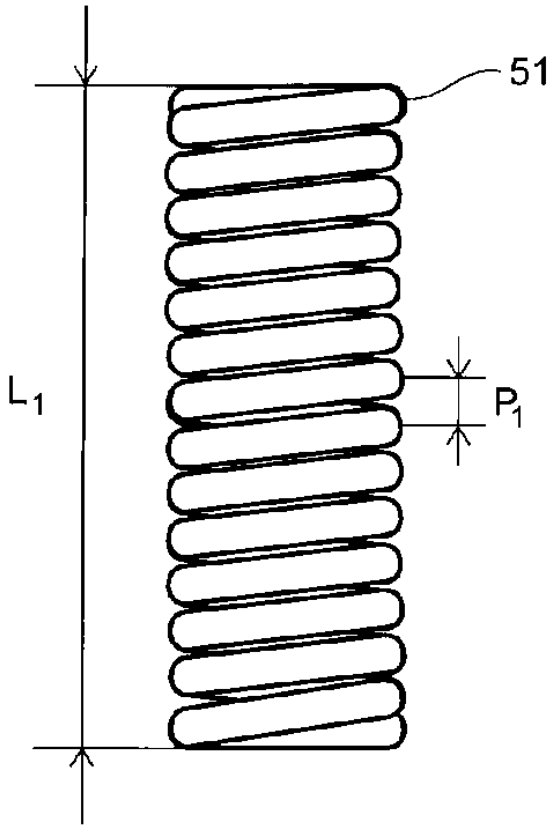
20

30

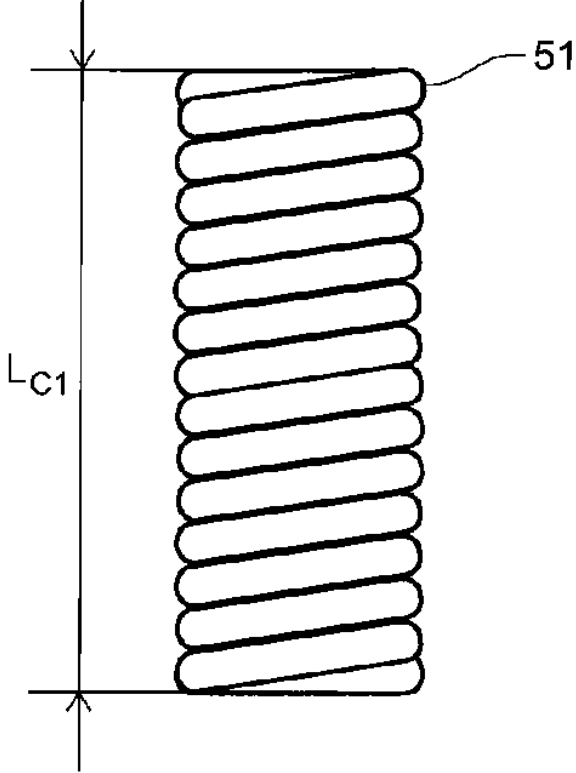
40

50

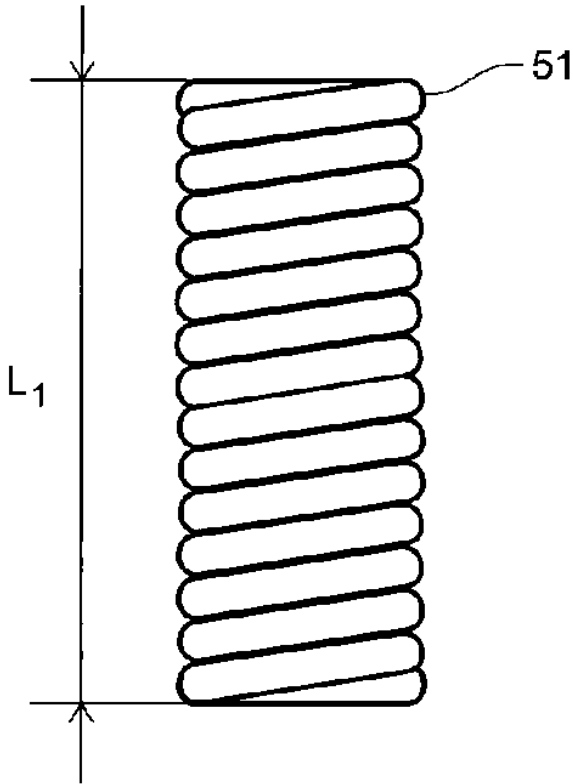
【図 9】



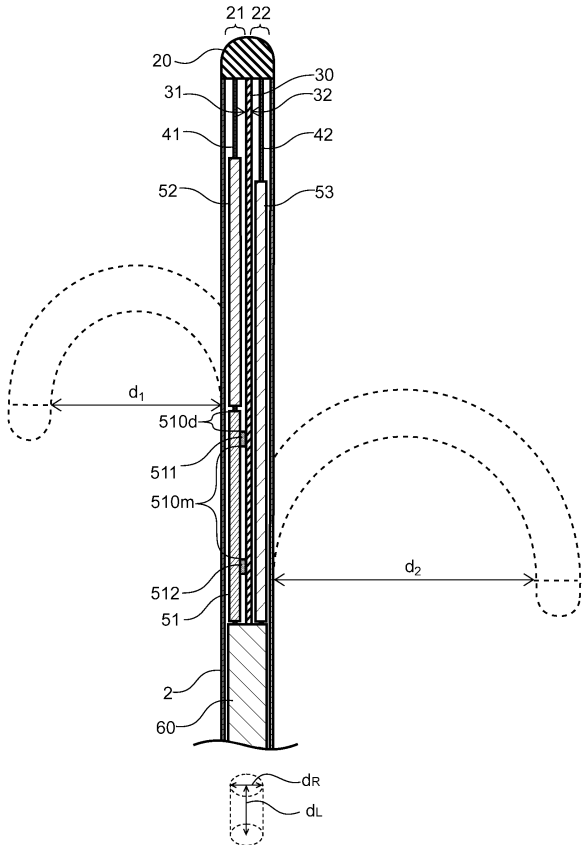
【図 10】



【図 11】



【図 12】



10

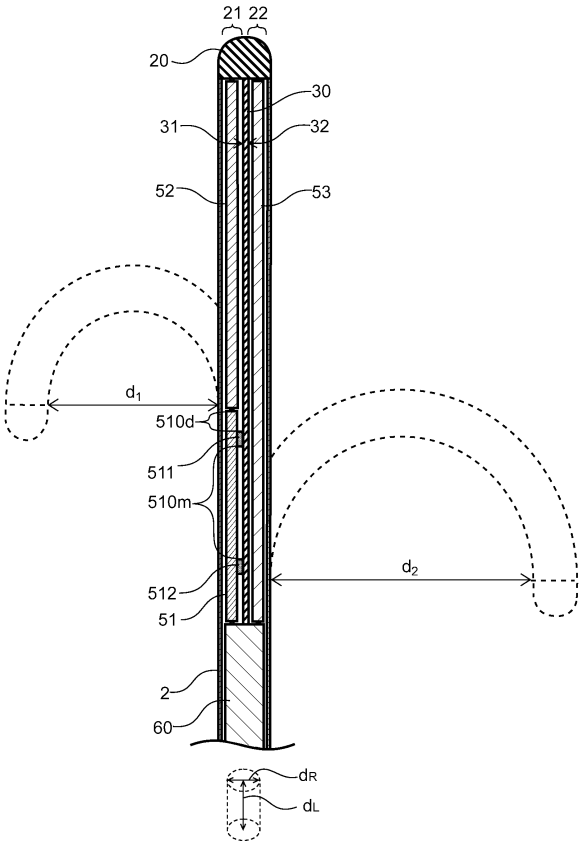
20

30

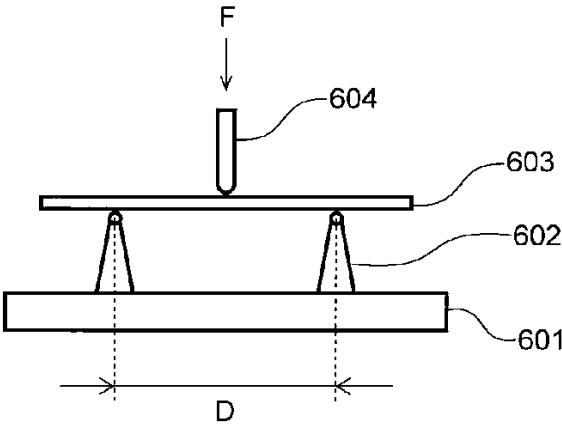
40

50

【図 1 3】



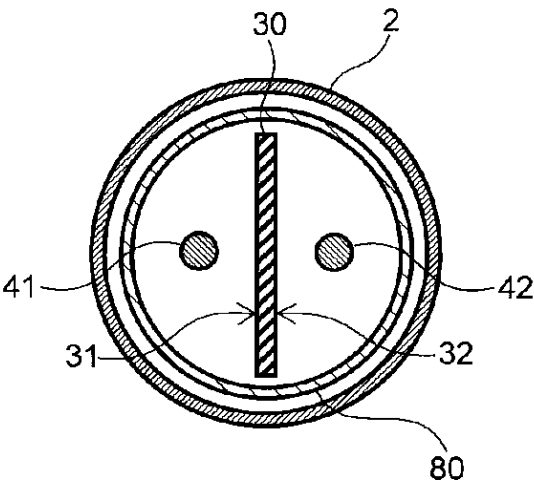
【図 1 4】



10

20

【図 1 5】



30

40

50

フロントページの続き

- (56)参考文献 国際公開第 2 0 1 2 / 0 9 8 7 8 8 (W O , A 1)
 特表 2 0 1 7 - 5 1 8 1 2 2 (J P , A)
 特開 2 0 1 4 - 1 1 7 3 9 9 (J P , A)
 特開 2 0 1 4 - 1 2 8 6 7 5 (J P , A)
 特許第 3 2 3 2 3 0 8 (J P , B 2)
 特開 2 0 1 3 - 1 0 3 1 3 1 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
- A 6 1 M 2 5 / 0 9 2
 A 6 1 M 2 5 / 0 0
 A 6 1 B 1 8 / 0 4