



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105050648 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 11

(21) 申请号 201480017440. 6

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 03. 26

A61M 25/092(2006. 01)

(30) 优先权数据

A61M 25/00(2006. 01)

2013-069528 2013. 03. 28 JP

A61M 25/14(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 09. 22

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/JP2014/058596 2014. 03. 26

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/157366 JA 2014. 10. 02

(71) 申请人 住友电木株式会社

地址 日本东京都

(72) 发明人 兼政贤一 原田新悦 阿部喜宏

田中速雄 池田昌夫 鎌田圭司

(74) 专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司

11227

代理人 李洋 青炜

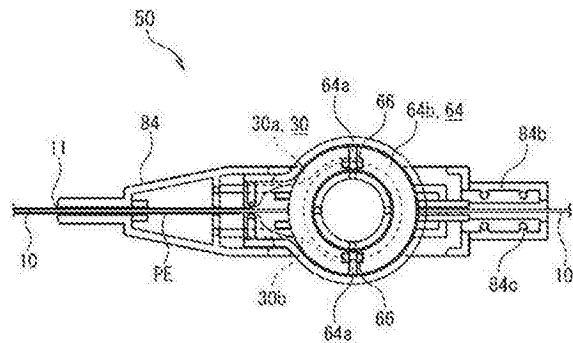
权利要求书2页 说明书16页 附图10页

(54) 发明名称

探针、探针操作部以及探针的制造方法

(57) 摘要

本发明提供探针、探针操作部以及探针的制造方法。本发明的探针具备：长条且挠性的管状主体；操作线，其是多根，被插通至该管状主体且前端部与管状主体的远位部连接；操作部主体，其被设置于管状主体的基端部；以及弯曲操作部。弯曲操作部具有与操作线的基端部卡合的卡合部，通过牵引操作对多根操作线独立地施加牵引力使管状主体的远位部弯曲。弯曲操作部以能够移动的方式被设置于操作部主体。通过使弯曲操作部和操作部主体相对移动，从多根操作线的前端部到卡合部的路径长度都增大或者都减少。



1. 一种探针,其特征在于,具备:
长条且挠性的管状主体;
操作线,其是多根,被插通至所述管状主体,且前端部与所述管状主体的远位部连接;
操作部主体,其被设置于所述管状主体的基端部;以及
弯曲操作部,其具有与所述操作线的基端部卡合的卡合部,并通过牵引操作对多根所述操作线独立地施加牵引力来使所述管状主体的远位部弯曲,
所述弯曲操作部以能够移动的方式被设置于所述操作部主体,通过使所述弯曲操作部和所述操作部主体相对移动,从多根所述操作线的所述前端部到所述卡合部的路径长度都增大或者都减少。
2. 根据权利要求 1 所述的探针,其特征在于,
所述弯曲操作部能够相对于所述操作部主体移动至操作位置和退避位置,
所述退避位置的所述路径长度比所述操作位置的所述路径长度短,
处于所述操作位置的所述弯曲操作部进行所述牵引操作从而对多根所述操作线施加所述牵引力而使所述管状主体的所述远位部弯曲。
3. 根据权利要求 2 所述的探针,其特征在于,
所述操作位置和所述退避位置在所述管状主体的轴线方向被排列地配置。
4. 根据权利要求 2 或 3 所述的探针,其特征在于,
所述弯曲操作部具有多个卡合部,在所述卡合部分别卡合有多根所述操作线的所述基端部,
通过使所述弯曲操作部从所述退避位置移动至所述操作位置,多个所述卡合部一体地移动。
5. 根据权利要求 2 ~ 4 中任一项所述的探针,其特征在于,
所述弯曲操作部能够相对于所述操作部主体旋转,
若使所述弯曲操作部向一个方向旋转则第一所述操作线张紧而第二所述操作线弛缓,
若使所述弯曲操作部向另一方向旋转则第二所述操作线张紧而第一所述操作线弛缓。
6. 根据权利要求 2 或 3 所述的探针,其特征在于,
所述弯曲操作部具有相对于所述操作部主体独立地进退移动的多个滑动部,
所述滑动部分别卡合有多根所述操作线的所述基端部,
通过使所述弯曲操作部从所述退避位置移动至所述操作位置,多个所述滑动部能够独立地滑动。
7. 根据权利要求 2 ~ 6 中任一项所述的探针,其特征在于,
所述操作部主体还具有牵引限制部,
所述牵引限制部限制处于所述退避位置的所述弯曲操作部对所述操作线施加所述牵引力。
8. 根据权利要求 7 所述的探针,其特征在于,
所述牵引限制部卡定于所述弯曲操作部来限制所述牵引操作。
9. 根据权利要求 7 或者 8 所述的探针,其特征在于,
通过所述弯曲操作部从所述退避位置移动至所述操作位置,所述牵引限制部的所述限制被解除。

10. 根据权利要求 2 ~ 9 中任一项所述的探针,其特征在于,
所述弯曲操作部或者所述操作部主体还具有移动限制部,
所述移动限制部限制所述弯曲操作部从所述操作位置到所述退避位置的移动。
11. 根据权利要求 2 ~ 10 中任一项所述的探针,其特征在于,
所述管状主体的线性膨胀系数比所述操作线的线性膨胀系数大。
12. 根据权利要求 2 ~ 11 中任一项所述的探针,其特征在于,
所述管状主体的溶胀系数比所述操作线的溶胀系数大。
13. 根据权利要求 1 ~ 12 中任一项所述的探针,其特征在于,
所述管状主体具有主管腔以及与所述主管腔相比小径且分别插通有多根所述操作线的多个副管腔。
14. 一种探针操作部,其特征在于,
是具备:长条且挠性的管状主体;以及操作线,其是多根,被插通至所述管状主体且前端部与所述管状主体的远位部连接,并且通过牵引所述操作线而所述管状主体的所述远位部弯曲的探针所使用的操作部,所述探针操作部具备:
操作部主体,其被安装于所述管状主体的基端部;以及
弯曲操作部,其具有与所述操作线的基端部卡合的卡合部,并通过牵引操作对多根所述操作线独立地施加牵引力,
所述弯曲操作部以能够移动的方式被设置于所述操作部主体,通过使所述弯曲操作部与所述操作部主体相对移动,从所述管状主体的所述基端部到所述卡合部的路径长度增大或者减少。
15. 一种探针的制造方法,其特征在于,
是权利要求 2 ~ 13 中任一项所述的探针的制造方法,包含:
准备所述弯曲操作部处于所述退避位置的所述探针的工序;
将所述探针收纳于灭菌用包装体并加热灭菌的工序;以及
通过使加热灭菌后的所述探针的所述弯曲操作部从所述退避位置移动至所述操作位置来除去所述操作线的松弛的一部分或者全部的工序。

探针、探针操作部以及探针的制造方法

技术领域

[0001] 本发明涉及探针、探针操作部以及探针的制造方法。

[0002] 本申请基于 2013 年 3 月 28 日在日本提出的特愿 2013-069528 号且主张优先权，并在此引用其内容。

背景技术

[0003] 提出了一种能够牵引操作线来对远位部进行弯曲操作的探针。在体腔的内部、分支点使远位部弯曲从而能够选择插入方向。

[0004] 在专利文献 1 中记载有具备被称作刻度盘部的操作机构的探针。在刻度盘部的周围，朝向相反方向安装并固定有从管状主体分支出的 2 根操作线。探针的管状主体（外皮）通过刻度盘部的下部被拉出到操作部主体的基端侧，在那里设置有位置调整机构和枢纽连接器。位置调整机构是通过使枢纽连接器以及管状主体相对于操作部主体以及操作线相对地前后移动来调整操作线的张力的机构。更具体而言，位置调整机构能够相对于操作部主体沿前后方向螺旋前进，若使位置调整机构相对于操作部主体前进则管状主体的远位端前进。由于操作线的前端被固定于管状主体的远位端，所以通过位置调整机构前进，操作线的前端也前进。另一方面，操作线的基端被固定于操作部的刻度盘部。因此，位置调整机构前进从而除去操作线的松弛，或者张力增大。相反若使位置调整机构相对于操作部主体后退则操作线的前端与管状主体的远位端一起后退。由此操作线松弛，或者张力减少。

[0005] 专利文献 1 的探针的管状主体由树脂制的内层以及外层、和加强它们的金属制的加强层复合而成。加强层是将金属制的细线编织成网孔状的部件。另一方面，由于操作线获得较高的断裂强度，所以能够使用金属线的单线或者绞线。

[0006] 专利文献 1：日本特开 2010-253125 号公报

[0007] 管状主体由树脂和金属复合而成，操作线是金属制的。因此，管状主体和操作线的线性膨胀系数和溶胀系数有较大的不同。具体而言，管状主体与操作线相比热溶胀系数以及溶胀系数大 10 倍左右。因此，本发明者们想到了若在探针的组装成型后探针的热环境、湿度环境变动，则对操作线或者管状主体施加较大的负荷，而产生操作线断裂或管状主体塑性弯曲之类的新的问题。

[0008] 作为探针的制造的最终工序，在固定了操作线的两端后进行灭菌处理。在灭菌处理中存在各种方法，但代表性的方法是将收纳有探针的灭菌袋的内部的空气，在 50℃ 左右的加热环境下置换为环氧乙烷气体等灭菌气体的加热灭菌法。在这样的加热环境下，管状主体的热膨胀比操作线的热膨胀大，操作线未松弛，而管状主体从绷紧的状态进一步伸长。因此，对操作线沿拉伸方向施加张力，对管状主体作为其抵抗力施加轴心方向的压缩力。在这里，如专利文献 1 那样，在是相对细径的探针，特别是能够插入末梢血管的细径的微型探针的情况下，操作线非常细，管状主体非常柔软。因此，由于探针的加热环境下的热膨胀，操作线因上述张力容易断裂，而且管状主体因上述压缩力容易向横向弯曲而塑性变形。

[0009] 像这样的热膨胀并不局限于加热灭菌时，是在夏季的运输环境等、探针的组装、包

装后的各种环境下都有可能产生的问题。

[0010] 与此相对,专利文献 1 的探针使位置调整机构相对于操作部主体后退,从而能够使管状主体的远位端后退,放松操作线。因此,在常温大气环境下预先使位置调整机构充分后退,从而即使在探针产生热膨胀的情况下也能够避免在操作线上产生张力。而且,在探针的使用时使位置调整机构前进,从而能够使管状主体相对于操作部主体前进,而除去操作线的松弛。

[0011] 然而,在加热灭菌后、加热环境下的输送后强制性地使管状主体相对于操作部主体前进,有可能使管状主体的树脂层变形、或损伤最外层的亲水层,而在探针的品质上产生新的问题。另外,上述问题并不局限于加热,在湿度大气环境下管状主体比操作线大地膨胀的所谓的溶胀变形中也同样产生。

发明内容

[0012] 本发明是鉴于上述课题而完成的,提供在探针的组装后受到的加热或者在溶胀环境下操作线、管状主体不会损伤的高品质的探针。另外,本发明一并提供探针操作部以及探针的制造方法。

[0013] 根据本发明,提供一种探针,其特征在于,具备:长条且挠性的管状主体;操作线,其有多根,被插通至上述管状主体,且前端部与上述管状主体的远位部连接;操作部主体,其被设置于上述管状主体的基端部;以及弯曲操作部,其具有与上述操作线的基端部卡合的卡合部,并通过牵引操作对多根上述操作线独立地施加牵引力来使上述管状主体的远位部弯曲,上述弯曲操作部以能够移动的方式被设置于上述操作部主体,通过使上述弯曲操作部和上述操作部主体相对移动,从多根上述操作线的上述前端部到上述卡合部的路径长度均增大或者均减少。

[0014] 另外,根据本发明,提供一种探针操作部,其特征在于,是具备:长条且挠性的管状主体;以及操作线,其有多根,被插通至上述管状主体且前端部与上述管状主体的远位部连接,并且通过牵引上述操作线而上述管状主体的上述远位部弯曲的探针所使用的操作部,该探针操作部具备:操作部主体,其被安装于上述管状主体的基端部;以及弯曲操作部,其具有与上述操作线的基端部卡合的卡合部并通过牵引操作对多根上述操作线独立地施加牵引力,上述弯曲操作部以能够移动的方式被设置于上述操作部主体,通过使上述弯曲操作部和上述操作部主体相对移动,从上述管状主体的上述基端部到上述卡合部的路径长度增大或者减少。

[0015] 另外,根据本发明,提供一种探针的制造方法,是上述探针的制造方法,包含:准备上述弯曲操作部处于上述退避位置的上述探针的工序;将上述探针收纳于灭菌用包装体并加热灭菌的工序;以及通过使加热灭菌后的上述探针的上述弯曲操作部从上述退避位置移动至上述操作位置来除去上述操作线的松弛的一部分或者全部的工序。

[0016] 根据上述发明,具有与操作线的基端部卡合的卡合部的弯曲操作部能够相对于操作部主体移动,通过使弯曲操作部和操作部主体相对移动,从操作线的前端部到卡合部的路径长度均增大或者均减少。因此,使弯曲操作部相对于操作部主体相对移动从而能够放松操作线、或者除去松弛。由此,能够不必使管状主体相对于操作部主体移动、或者减少使管状主体相对于操作部主体移动的量,来消除由加热或者溶胀引起的操作线、管状主体的

损伤的问题。

[0017] 根据本发明的探针、探针操作部以及探针的制造方法,提供一种在探针的组装后受到的加热或者溶胀环境下操作线、管状主体不会损伤的高品质的探针。

附图说明

[0018] 图 1(a) 是本发明的第一实施方式的探针的俯视图。图 1(b) 是表示向一个方向操作了弯曲操作部的状态的探针的俯视图。图 1(c) 表示向另一方向操作了弯曲操作部的探针的俯视图。

[0019] 图 2 是探针的横剖视图,是图 1(a) 的 II-II 线剖视图。

[0020] 图 3 是探针的远位部的纵剖视图,是图 2 的 III-III 线剖视图。

[0021] 图 4 是弯曲操作部处于退避位置的探针操作部的俯视图。

[0022] 图 5 是弯曲操作部处于操作位置的探针操作部的俯视图。

[0023] 图 6 是弯曲操作部处于退避位置的探针操作部的侧视图。

[0024] 图 7 是弯曲操作部处于操作位置的探针操作部的侧视图。

[0025] 图 8 是对弯曲操作部处于退避位置时的操作线的状态进行说明的俯视图。

[0026] 图 9 是对弯曲操作部处于操作位置时的操作线的状态进行说明的俯视图。

[0027] 图 10 是探针操作部的分解立体图。

[0028] 图 11 是操作部主体以及弯曲操作部的分解侧视图。

[0029] 图 12 是对处于退避位置的弯曲操作部和操作部主体的位置关系进行说明的俯视图。

[0030] 图 13 是对处于操作位置的弯曲操作部和操作部主体的位置关系进行说明的俯视图。

[0031] 图 14 是对本发明的第二实施方式的探针操作部的内部构造进行说明的纵剖视图,图 14(a) 表示弯曲操作部处于退避位置的探针操作部,图 14(b) 表示弯曲操作部处于操作位置的探针操作部。

具体实施方式

[0032] 以下,使用附图对本发明的实施方式进行说明。此外,在全部的附图中,对于相同的结构要素标注同一符号,并适当地省略说明。另外,为了明确表示特征部分,在全部的附图中比例尺未必与实际实施方式一致,在各图之间比例尺也不同。

[0033] <第一实施方式>

[0034] 首先,对本实施方式的探针 100 的概要进行说明。

[0035] 图 1(a) 是表示本实施方式的探针 100 的整体结构的俯视图。图 1(b) 是表示向一个方向(该图中的顺时针)操作了弯曲操作部 60 的状态的探针 100 的俯视图。图 1(c) 是表示向另一方向(该图中的逆时针)操作了弯曲操作部 60 状态的探针 100 的俯视图。

[0036] 图 2 是探针 100 的横剖视图,是图 1(a) 的 II-II 线剖视图。

[0037] 图 3 是探针 100 的远位部 DE 的纵剖视图,是图 2 的 III-III 线剖视图。

[0038] 探针 100 具备长条且挠性的管状主体 10、被插通至该管状主体 10 且前端部与管状主体 10 的远位部 DE 连接的多根操作线 30a、30b、被设置于管状主体 10 的基端部 PE 的操作

部主体 80、以及弯曲操作部 60。

[0039] 弯曲操作部 60 具有与操作线 30a、30b 的基端部卡合的卡合部 66 (参照图 8、图 9)，通过牵引操作对多根操作线 30a、30b 分别独立地施加牵引力来使管状主体 10 的远位部 DE 弯曲。弯曲操作部 60 被设置为能够相对于操作部主体 80 移动。

[0040] 本实施方式的探针 100 的特征在于通过使弯曲操作部 60 和操作部主体 80 相对移动使从多根操作线 30a、30b 的前端部到卡合部 66 的路径长度均增大或者减少。

[0041] 本实施方式的探针操作部 50 用于具备上述探针 100，即上述管状主体 10 和操作线 30a、30b，通过牵引操作线 30a、30b 管状主体 10 的远位部 DE 弯曲的探针 100。以下，将探针操作部缩写为“操作部”。

[0042] 操作部 50 具备：操作部主体 80，其被安装于管状主体 10 的基端部 PE；以及弯曲操作部 60，其具有与操作线 30a、30b 的基端部卡合的卡合部 66 (参照图 8、图 9) 并通过牵引操作对多根操作线 30a、30b 分别独立地施加牵引力。弯曲操作部 60 以能够移动的方式被设置于操作部主体 80。

[0043] 本实施方式的操作部 50 通过使弯曲操作部 60 和操作部主体 80 相对移动使从管状主体 10 的基端部 PE 到卡合部 66 的路径长度增大或者减少。这里所说的从管状主体 10 的基端部 PE 到卡合部 66 的路径长度，如图 9 所示，是指从相对于操作部主体 80 (下侧主体 84) 的管状主体 10 的导入位置 11 到未松弛地拉伸的操作线 30 到达卡合部 66 的长度。

[0044] 操作部主体 80 是使用者用手把持的外壳。管状主体 10 的基端部 PE 在被管状的保护器 87 保护的基础上，被导入操作部主体 80 的内部。

[0045] 操作部 50 除了操作部主体 80 以及弯曲操作部 60 以外，还具备枢纽连接器 (hub connector) 70。枢纽连接器 70 被安装于操作部主体 80 的后端部。枢纽连接器 70 与管状主体 10 的最基端连接并相互连通，从枢纽连接器 70 的后方 (图 1(a) 的右方) 安装注射器 (未图示)。通过注射器向枢纽连接器 70 内注入药液等，从而能够经由主管腔 20 (参照图 2、图 3) 将药液等供给至患者的体腔内。

[0046] 接着，对探针 100 的动作的概要进行说明。

[0047] 如图 2 以及图 3 所示，管状主体 10 插通有操作线 30a、30b。操作线 30a、30b 在操作部主体 80 的内部从管状主体 10 被向侧方拉出，直接或者间接地与弯曲操作部 60 连结 (参照图 8、9)。

[0048] 本实施方式的弯曲操作部 60 能够相对于操作部主体 80 旋转。此外，本实施方式中，不区分旋转和转动。若使弯曲操作部 60 向一个方向旋转则第一操作线 30a 张紧而第二操作线 30b 弛缓，若使弯曲操作部 60 向另一方向旋转则第二操作线 30b 张紧而第一操作线 30a 弛缓。被牵引的操作线 30a、30b 使探针 100 的远位部 DE 弯曲。

[0049] 具体而言，如图 1(b) 所示，若使弯曲操作部 60 向一个方向 (顺时针) 旋转，则第一操作线 30a (参照图 3) 被向基端侧牵引而管状主体 10 的远位部 DE 弯曲。如图 1(c) 所示，若使弯曲操作部 60 绕着其旋转轴向另一方向 (逆时针) 旋转，则第二操作线 30b 被向基端侧牵引而远位部 DE 向相反方向弯曲。像这样，通过选择性地牵引 2 根操作线 30a、30b，能够使探针 100 的远位部 DE 选择性地相互包含于同一平面的第一或者第二方向弯曲。

[0050] 在这里，所谓的管状主体 10 弯曲包含管状主体 10 折弯成“折线”状的状态、弯曲成弓形的状态。

[0051] 在这里,在操作线 30 只是 1 根的情况下,若操作操作部 50 使操作线 30 松弛则能够避免上述热膨胀的问题。在使用探针 100 时,为了除去操作线 30 的松弛,操作操作部 50,将其设为初始位置即可。与此相对,在像本实施方式那样,若使多根操作线 30a、30b 的一方放松则另一方被牵引的操作部 50 的情况下,需要用于使上述多根操作线 30a、30b 均放松的机构。本实施方式通过弯曲操作部 60 的移动来实现这一点。

[0052] 在弯曲操作部 60(刻度盘操作部 61:参照图 4 至图 7)的周面形成有凹凸卡合部。在操作部主体 80 设置有能够相对于弯曲操作部 60 分离地滑动的锁定滑块 88。若使锁定滑块 88 朝向弯曲操作部 60 滑动则相互卡合地限制弯曲操作部 60 的旋转。由此,能够在探针 100 的远位部 DE 弯曲的图 1(b) 或者 (c) 的状态下操作锁定滑块 88 来限制弯曲操作部 60 的旋转,保持探针 100 的弯曲状态。

[0053] 接着,对探针 100 的详细构造进行说明。本实施方式的探针 100 是使管状主体 10 插通至血管内来使用的血管内探针。

[0054] <关于管状主体>

[0055] 使用图 2 以及图 3 对管状主体 10 的构造进行说明。

[0056] 将管状主体 10 称为外皮,是在内部通孔形成有主管腔(主腔)20 的中空管状并且长条的部件。管状主体 10 被形成为能够进入肝脏的 8 个亚段的任意一个的外径以及长度。管状主体 10 的远位部 DE 的外径不足 1mm,本实施方式的探针 100 是能够插入末梢血管的微型探针。

[0057] 管状主体 10 具有主管腔 20、以及以比主管腔 20 小的直径并分别插通有多根操作线 30a、30b 的多个副管腔 32。

[0058] 管状主体 10 包含:线加强层 26,其是在主管腔 20 的周围卷绕加强线 24 而成的;树脂制的子管 28,其被配置于该线加强层 26 的外侧并划分比主管腔 20 小径的副管腔 32;以及树脂制的外层 38,其内含线加强层 26 以及子管 28。

[0059] 管状主体 10 具有层叠构造。以主管腔 20 为中心,从内径侧依次层叠内层 22、第一外层 34 以及第二外层 36 而构成管状主体 10。在第二外层 36 的外表面形成有亲水层(未图示)。内层 22、第一外层 34 以及第二外层 36 由挠性的树脂材料构成,分别为圆环状且具有大致均匀的厚度。有将第一外层 34 以及第二外层 36 统一称为外层 38 的情况。

[0060] 内层 22 是管状主体 10 的最内层,通过其内壁面来划分主管腔 20。主管腔 20 的横剖面形状并没有被特别限定,但在本实施方式中是圆形。在是横剖面圆形的主管腔 20 的情况下,其直径也可以遍及管状主体 10 的长边方向均匀、或者也可以根据长边方向的位置而不同。例如,也可以在管状主体 10 的一部分或者全部的长度区域中,为从前端朝向基端主管腔 20 的直径连续地放大的锥状。

[0061] 内层 22 的材料例如能够列举氟类的热塑性聚合物材料。作为该氟类的热塑性聚合物材料,具体而言,能够列举聚四氟乙烯(PTFE)、聚偏氟乙烯(PVDF)以及全氟烷氧基氟树脂(PFA)。通过用这样的氟类聚合物材料构成内层 22,通过主管腔 20 来供给药液等时的递送性变得良好。另外,在向主管腔 20 插通引导线的情况下,减少引导线的滑动阻力。

[0062] 在与外层 38 的内侧层相当的第一外层 34 的内部从内径侧开始依次设置有线加强层 26 以及子管 28。在与外层 38 的外侧层相当的第二外层 36 的内部设置有第二加强层 40。第二加强层 40 与第一外层 34 的外表面接触。线加强层 26 和第二加强层 40 与管状主体

10 同轴的方式被配置。第二加强层 40 以包围线加强层 26 以及子管 28 的周围的方式,与这些被分离地配置。

[0063] 作为外层 38 的材料能够使用热塑性聚合物材料。作为该热塑性聚合物材料能够列举聚酰亚胺 (PI)、聚酰胺-酰亚胺 (PAI)、聚对苯二甲酸乙二酯 (PET)、聚乙烯 (PE)、聚酰胺 (PA)、聚酰胺弹性体 (PAE)、聚醚嵌段酰胺 (PEBA) 等尼龙弹性体、聚氨基甲酸乙酯 (PU)、乙烯-乙酸乙烯酯树脂 (EVA)、聚氯乙烯 (PVC) 或者聚丙烯 (PP)。

[0064] 外层 38 中也可以混合无机填料。作为无机填料能够例示硫酸钡、碱式碳酸铋等造影剂。对外层 38 混合造影剂,从而能够提高体腔内的管状主体 10 的 X 射线造影性。

[0065] 第一外层 34 和第二外层 36 由同种或者不同种类的树脂材料构成。在图 2 中明确示有第一外层 34 和第二外层 36 的边界面,但本发明并不限于此。在由同种的树脂材料构成了第一外层 34 和第二外层 36 的情况下,也可以将两层的边界面融合为浑然一体。即,本实施方式的外层 38 也可以由能够相互区分第一外层 34 和第二外层 36 的多层构成、或者也可以构成为第一外层 34 和第二外层 36 成为一体的单一层。在图 3 中将第一外层 34 以及第二外层 36 简化集中图示为外层 38。

[0066] 被形成于第二外层 36 的外表面的亲水层 (未图示) 构成探针 100 的最外层。亲水层也可以被形成于管状主体 10 的全长、或者也可以仅被形成于包含远位部 DE 的前端侧的一部分长度区域。亲水层例如由聚乙烯醇 (PVA) 等马来酸基聚合物、其共聚物、聚乙烯吡咯烷酮等亲水性的树脂材料构成。

[0067] 线加强层 26 是在管状主体 10 中被设置于比操作线 30 靠内径侧来保护内层 22 的保护层。在操作线 30 的内径侧存在线加强层 26,从而防止使第一外层 34 以及内层 22 断裂而使操作线 30 暴露于主管腔 20。

[0068] 线加强层 26 卷绕加强线 24 而成。加强线 24 的材料除了钨 (W), 不锈钢 (SUS)、镍钛系合金、钢、钛、铜、钛合金或者铜合金等金属材料以外,也能够使用与内层 22 以及第一外层 34 相比剪断强度较高的聚酰亚胺 (PI)、聚酰胺-酰亚胺 (PAI) 或者聚对苯二甲酸乙二酯 (PET) 等树脂材料。在本实施方式中,作为加强线 24 列举不锈钢的细线。

[0069] 线加强层 26 是将加强线 24 卷绕成线圈或者编织成网孔状而成的。并没有对加强线 24 的条数、线圈间距,网孔数进行特别限定。本实施方式的线加强层 26 是将多条加强线 24 编织成网孔状的刮涂层。

[0070] 子管 28 是划分副管腔 32 的中空管状的部件。子管 28 被埋设于第一外层 34 的内部。子管 28 例如能够由热塑性聚合物材料构成。作为该热塑性聚合物材料列举聚四氟乙烯 (PTFE)、聚醚醚酮 (PEEK)、或者四氟乙烯和六氟丙烯共聚物 (FEP) 等低摩擦树脂材料。

[0071] 子管 28 由比外层 38 抗弯刚度率以及拉伸弹性率高的材料构成。

[0072] 如图 1 所示,在线加强层 26 的周围以 180 度对置的方式配置 2 根子管 28,上述 2 根子管 28 分别插通有操作线 30 (30a、30b)。2 根子管 28 以与管状主体 10 的轴心方向平行的方式被配置。

[0073] 如图 1 所示,2 根子管 28 以包围主管腔 20 的方式,被配置于同一圆周上。代替本实施方式,也可以将 3 根或者 4 根子管 28 等间隔地配置于主管腔 20 的周围。在该情况下,可以对所有的子管 28 配置操作线 30,或者也可以对一部分子管 28 配置操作线 30。

[0074] 操作线 30 以能够滑动的方式游嵌于子管 28。操作线 30 的前端部被固定于管状主

体 10 的远位部 DE。将操作线 30 向基端侧牵引,从而拉伸力被施加于相对于管状主体 10 的轴心偏心的位置所以管状主体 10 弯曲。由于本实施方式的操作线 30 非常细且挠性较高,所以即使将操作线 30 压入远位侧,实际也不会对管状主体 10 的远位部 DE 施加压入力。

[0075] 操作线 30 可以由单一的线材构成,但也可以是通过将多根细线相互加捻而构成的绞线。对构成操作线 30 的一根绞线的细线的根数并不特别限定,优选是 3 根以上。细线的根数的优选的例子是 7 根或者 3 根。

[0076] 作为操作线 30 能够使用低碳钢(钢琴线)、不锈钢(SUS)、耐腐蚀性覆盖的钢铁线、钛或钛合金、或者钨等金属线。此外,作为操作线 30 能够使用聚偏氟乙烯(PVDF)、高密度聚乙烯(HDPE)、聚(对亚苯基苯并二恶唑)(PBO)、聚醚醚酮(PEEK)、聚苯硫醚(PPS)、聚对苯二甲酸丁二醇酯(PBT)、聚酰亚胺(PI)、聚四氟乙烯(PTFE)、或者硼纤维等高分子纤维。

[0077] 本实施方式的操作线 30 将 2 根操作线 30 插通至子管 28,分别独立地固定于管状主体 10 的远位部 DE。在这里,所谓的操作线 30 是 2 根可以是分别独立地形成有 2 根线,或者 1 根线在管状主体 10 的远位部 DE 折回而两端能够分别独立地被弯曲操作部 60 牵引。即,在本实施方式中所谓的操作线是多根或者 2 根意味着存在多条或者 2 条施加使管状主体 10 的远位部 DE 弯曲的牵引力的路径。

[0078] 第二加强层 40 是被设置在比管状主体 10 中操作线 30 靠外周侧来保护第二外层 36 的保护层。在操作线 30 的外周侧存在第二加强层 40,从而防止使第二外层 36 以及亲水层(未图示)断裂而操作线 30 暴露于管状主体 10 的外部。

[0079] 第二加强层 40 是将第二加强线 42 卷绕成线圈或者编织成网孔状而成的。第二加强线 42 能够使用作为线加强层 26 的加强线 24 例示的上述材料。第二加强线 42 和加强线 24 可以是同种的材料,或者也可以是不同种类的材料。在本实施方式中,作为第二加强线 42,例示将由与加强线 24 同种的材料(不锈钢)构成的细线编织成网孔状的刮涂层。

[0080] 第二加强线 42 和加强线 24 的线径以及条数可以相互相同,或者也可以不同。

[0081] 在管状主体 10 的远位部 DE 设置有第一标记 14 和位于比该第一标记 14 靠近位侧的第二标记 16。第一标记 14 以及第二标记 16 是由白金等, X 射线等放射线不能透过的材料构成的环状的部件。通过将第一标记 14 以及第二标记 16 这两个标记的位置作为指标,在放射线(X 射线)观察下能够视觉确认体腔(血管)内的管状主体 10 的前端的位置。由此,在进行探针 100 的弯曲操作时能够容易地判断最佳的时机。

[0082] 操作线 30 的前端部被固定于管状主体 10 中比第二标记 16 靠远位侧的部分。牵引操作线 30,从而远位部 DE 中比第二标记 16 靠远位侧的部分弯曲。在本实施方式的操作线 30 中,操作线 30 的前端部固定于第一标记 14。并不对将操作线 30 固定于第一标记 14 的方式进行特别限定,能够列举焊锡接合、热融着、基于粘合剂的粘合、操作线 30 与第一标记 14 的机械搭扣等。

[0083] 线加强层 26 以及第二加强层 40 的近位端位于管状主体 10 的近位端,即操作部 50 的内部。

[0084] 内层 22 的远位端也可以到达管状主体 10 的远位端,或者也可以在比远位端稍微靠基端侧终止。内层 22 的近位端位于管状主体 10 的近位端,即操作部 50 的内部。

[0085] 对管状主体 10 的代表性的尺寸进行说明。

[0086] 主管腔 20 的直径是 $400\ \mu\text{m} \sim 600\ \mu\text{m}$ (包含上限值以及下限值。以下相同。), 内层 22 的厚度是 $5\ \mu\text{m} \sim 30\ \mu\text{m}$, 外层 38 的厚度是 $10\ \mu\text{m} \sim 200\ \mu\text{m}$ 。子管 28 的壁厚比内层 22 薄, 并且是 $1\ \mu\text{m} \sim 10\ \mu\text{m}$ 。线加强层 26 的内径是 $410\ \mu\text{m} \sim 660\ \mu\text{m}$, 线加强层 26 的外径是 $450\ \mu\text{m} \sim 740\ \mu\text{m}$, 第二加强层 40 的内径是 $560\ \mu\text{m} \sim 920\ \mu\text{m}$, 第二加强层 40 的外径是 $600\ \mu\text{m} \sim 940\ \mu\text{m}$ 。

[0087] 第一标记 14 的内径是 $450\ \mu\text{m} \sim 740\ \mu\text{m}$, 第一标记 14 的外径是 $490\ \mu\text{m} \sim 820\ \mu\text{m}$, 第二标记 16 的内径是 $600\ \mu\text{m} \sim 940\ \mu\text{m}$, 第二标记 16 的外径是 $640\ \mu\text{m} \sim 960\ \mu\text{m}$ 。

[0088] 从探针 100 的轴心到子管 28 的中心的半径 (距离) 是 $300\ \mu\text{m} \sim 450\ \mu\text{m}$, 子管 28 的内径 (直径) 是 $40\ \mu\text{m} \sim 100\ \mu\text{m}$, 操作线 30 的粗细是 $25\ \mu\text{m} \sim 60\ \mu\text{m}$ 。

[0089] 管状主体 10 的直径是 $700\ \mu\text{m} \sim 980\ \mu\text{m}$, 即外径的直径不足 1mm, 管状主体 10 构成能够插入末梢血管的微型探针。

[0090] 管状主体 10 的线性膨胀系数比操作线 30 的线性膨胀系数大。作为一个例子, 管状主体 10 的线性膨胀系数是 100ppm/K 以上 300ppm/K 以下, 操作线 30 的单元膨胀系数是 10ppm/K 以上 30ppm/K 以下。

[0091] 另外, 管状主体 10 的溶胀系数比操作线 30 的溶胀系数大。在这里, 所谓的管状主体 10 的线性膨胀系数或者溶胀系数是以管状主体 10 的层叠构造的整体观察的情况下的线性膨胀系数或者溶胀系数。即, 是将内层 22、外层 38、线加强层 26、第二加强层 40、子管 28 以及其它的相互紧贴而一体化后的作为构成要素 (除了操作线 30) 的复合构造体的合成的线性膨胀系数或者溶胀系数。能够在上述各构成要素的单独的线性膨胀系数或者溶胀系数上乘以各自的杨氏模量和剖面积的面积比率来估算。

[0092] 本实施方式的探针 100 由于管状主体 10 的线性膨胀系数以及溶胀系数比操作线 30 的线性膨胀系数以及溶胀系数大, 所以如上所述, 在加热灭菌时、夏季的输送环境等, 探针的组装、包装后的各种环境下可能对操作线 30 负荷过张力。与此相对本实施方式的探针 100 能够通过操作部 50 的动作消除该过张力。以下, 使用图 4 至图 13 对本实施方式的操作部 50 的构造以及动作进行详细说明。

[0093] 图 4 以及图 5 是操作部 50 的俯视图, 图 6 以及图 7 是操作部 50 的侧视图。图 8 以及图 9 是对操作线 30 的状态进行说明的俯视图, 表示了操作部 50 的内部构造。

[0094] 图 4、图 6 以及图 8 示有弯曲操作部 60 处于退避位置的状态 (以下, 称为退避状态) 的操作部 50。

[0095] 图 5、图 7 以及图 9 示有弯曲操作部 60 处于操作位置的状态 (以下, 称为操作状态) 的操作部 50。

[0096] 图 10 是操作部 50 的分解立体图, 图 11 是操作部主体 80 以及弯曲操作部 60 的分解侧视图。

[0097] 在以下的说明中, 有将操作部主体 80 中的上侧主体 82 的配设侧称为上侧, 将下侧主体 84 的配设侧称为下侧的情况, 这便于对探针 100 中的部件的相对位置进行说明。并不意味着探针 100 的制造或者使用时的重力方向的上下。

[0098] 操作部 50 的尺寸, 即从保护器 87 的前端到枢纽连接器 70 的后端的尺寸是 5cm 至 15cm 左右。

[0099] 如图 4 以及图 5 所示, 操作部 50 具有牵引限制部 89。牵引限制部 89 限制图 4、图

6、图 8 所示的处于退避位置的弯曲操作部 60 对操作线 30 (参照图 8) 施加牵引力。在这里, 所谓的牵引限制部 89 限制弯曲操作部 60 对操作线 30 施加牵引力包含牵引限制部 89 限制弯曲操作部 60 的动作的状态、和即使弯曲操作部 60 动作也抑制针对操作线 30 的牵引力的施加的状态。

[0100] 在本实施方式中, 例示牵引限制部 89 限制弯曲操作部 60 的动作的状态。本实施方式的牵引限制部 89 卡定于弯曲操作部 60 来限制牵引操作。具体而言, 如图 4 所示, 牵引限制部 89 与被形成于弯曲操作部 60 的刻度盘操作部 61 的上表面的延伸突出凹部 61a 嵌合。

[0101] 如图 10 以及图 11 所示, 在刻度盘操作部 61 的上表面与刻度盘操作部 61 的旋转轴同轴, 削成有环状槽 61b。延伸突出凹部 61a 和环状槽 61b 连续地形成。延伸突出凹部 61a 从环状槽 61b 的周围的一部分朝向刻度盘操作部 61 的径向的外侧延伸。延伸突出凹部 61a 是朝向环状槽 61b 宽度尺寸减少的锥形状的凹部。延伸突出凹部 61a 在俯视时呈扇形。并不对扇形的延伸突出凹部 61a 的中心角进行特别限定, 但优选是 90 度以下。

[0102] 如图 4 以及图 10 所示, 刻度盘操作部 61 在初始状态下, 以环状槽 61b 朝向与枢纽连接器 70 的安装侧相当的后端侧的方式被安装于操作部主体 80。

[0103] 在退避状态的操作部 50 中, 牵引限制部 89 与延伸突出凹部 61a 的大致中央部或者前端侧 (刻度盘操作部 61 的外周侧) 卡合。由于延伸突出凹部 61a 是扇形的锥形状, 能够使退避状态的刻度盘操作部 61 旋转与扇形的延伸突出凹部 61a 的中心角相当的角度。即, 处于退避状态的刻度盘操作部 61 存在一些“游隙”, 即存在能够微小的旋转的角度 (游动角度)。为了避免该游动角度过大而对操作线 30 施加不可预见的牵引力, 延伸突出凹部 61a 的中心角能够为 90 度以下, 优选为 60 度以下。

[0104] 所谓的牵引限制部 89 限制在操作部 50 的退避状态下弯曲操作部 60 对操作线 30 施加牵引力是指, 不排除存在这样的游动角度, 并在该角度范围内弯曲操作部 60 对操作线 30 施加一点点的牵引力。

[0105] 而且, 通过弯曲操作部 60 从图 4 以及图 6 所示的退避位置移动至图 5 以及图 7 所示的操作位置, 牵引限制部 89 的限制被解除。具体而言, 弯曲操作部 60 向图 5 以及图 7 中用箭头表示的移动方向移动, 从而与延伸突出凹部 61a 卡合的牵引限制部 89 从延伸突出凹部 61a 开始与环状槽 61b 相对地移动。由此, 牵引限制部 89 能够沿着环状槽 61b 在刻度盘操作部 61 的周围相对地旋转。

[0106] 在操作部 50 处于操作状态时, 弯曲操作部 60 也可以相对于操作部主体 80 无角度限制地自由地旋转、或者也可以将能够旋转角度规定为不足 360 度的规定角度。在该情况下, 操作状态的弯曲操作部 60 的能够旋转角度比与退避状态下的弯曲操作部 60 的游动角度对应的延伸突出凹部 61a 的中心角大。能够旋转角度例如能够为 270 度以上 360 度以下, 即从图 4 的初始状态向正反方向 135 度以上 180 度以下等。

[0107] 锁定滑块 88 也可以与处于退避位置的弯曲操作部 60 卡合来限制弯曲操作部 60 的旋转、或者也可以与弯曲操作部 60 非卡合。这是因为退避位置的弯曲操作部 60 被延伸突出凹部 61a 限制能够旋转角度很小。

[0108] 另一方面, 锁定滑块 88 以能够分离的方式相对于处于操作位置的弯曲操作部 60 滑动并与刻度盘操作部 61 卡合。由此, 如图 1(b) 以及图 1(c) 所示, 限制弯曲操作部 60 的

旋转。

[0109] 本实施方式的弯曲操作部 60 能够相对于操作部主体 80 移动至操作位置和退避位置。从退避位置朝向操作位置的弯曲操作部 60 的移动方向是操作部主体 80 的前基端方向，且是管状主体 10 的轴心方向。如图 6 以及图 7 所示，操作部主体 80 是通过上侧主体 82 以及下侧主体 84 从上下方向夹持弯曲操作部 60 而成的。与上侧主体 82 和下侧主体 84 的接合面相当的分离面 81 与弯曲操作部 60 的移动方向平行。更具体而言，弯曲操作部 60 的退避位置是操作部主体 80 中安装有保护器 87 的前端侧，移动位置是操作部主体 80 中安装有枢纽连接器 70 的后端侧。

[0110] 图 8 是表示退避状态的操作部 50 的内部构造的俯视图，图 9 是表示操作状态的操作部 50 的内部构造的俯视图。在图 8 以及图 9 中，图示省略上侧主体 82、锁定滑块 88、刻度盘操作部 61、限制器部件 62、啮合部件 63(参照图 11)、枢纽连接器 70、保护器 87 以及加强部件 90(参照图 10)。在图 8 以及图 9 中图示有被导入操作部主体 80 的管状主体 10 的基端部 PE 以及在管状主体 10 的侧方拉出的操作线 30(30a、30b)。

[0111] 管状主体 10 的基端部 PE 通过弯曲操作部 60 的下部，被拉出到比操作部主体 80(下侧主体 84)的后端部 84b 靠后方。在管状主体 10 的基端部 PE 在与操作部主体 80 的内部相当的位置，贯穿设置有从外周面到子管 28 的侧孔(未图示)。侧孔贯通子管 28 的周面。操作线 30 通过该侧孔在子管 28 的外部侧方被拉出。操作线 30 被卷绕于线固定盘 64 的周围之后，从狭缝 64a 被拉出，并捆绑于被设置于线固定盘 64 的卡合部 66 而被固定。

[0112] 即，弯曲操作部 60 具有多个卡合部 66，在卡合部 66 分别卡合有多根操作线 30a、30b 的基端部。作为具体的卡合的方式，操作线 30a、30b 捆绑于卡合部 66 之后通过粘合剂被固定。

[0113] 2 根操作线 30a、30b 相互反向地卷绕于线固定盘 64 的周围。操作线 30a、30b 分别以超过 360 度的卷绕角度被卷绕于线固定盘 64。由此，即使将弯曲操作部 60 从图 1(a) 的初始状态旋转操作整个 360 度，放松侧的操作线 30 的送出长度也不会不足。

[0114] 如图 10 所示，操作部 50 包含操作部主体 80、弯曲操作部 60、枢纽连接器 70 以及加强部件 90。上侧主体 82 以及下侧主体 84 是构成操作部主体 80 的半体。上侧主体 82 的下表面与下侧主体 84 的上表面相互接合而构成分离面 81。上侧主体 82 具有向下方开口的上侧凹部 82a。下侧主体 84 具有向上方开口的下侧凹部 84a。通过对上侧主体 82 和下侧主体 84 进行组合，上侧凹部 82a 以及下侧凹部 84a 构成用于弯曲操作部 60 的安装空间。

[0115] 在上侧主体 82 的后部突出形成有插入凸部 82b。在插入凸部 82b 贯穿设置有多多个销孔 82c，而且在后端部形成有爪状的卡合部 85。插入凸部 82b 被插入加强部件 90 的开口部 92。

[0116] 在下侧主体 84 的后部延伸突出的后端部 84b 的上表面形成有向上方突出的多根销 84c。在枢纽连接器 70 的前端部贯穿设置有在其厚度方向贯通的多个销孔 73。通过对上侧主体 82 和下侧主体 84 进行组合，多根销 84c 分别贯通枢纽连接器 70 的销孔 73 而插入销孔 82c。由此，防止枢纽连接器 70 从由上侧主体 82 以及下侧主体 84 构成的操作部主体 80 脱落。

[0117] 在枢纽连接器 70 的后端设置有用于旋合安装注射器的安装口 77。在安装口 77 安装注射器。在枢纽连接器 70 的前端设置有与安装口 77 连通的前端开口 75。在枢纽连接器

70 以夹持前端开口 75 的方式在宽度方向的两侧直立设置有加强筋 72。通过加强筋 72,防止前端开口 75 的破损。

[0118] 加强部件 90 是限制上侧主体 82 和下侧主体 84 的分离,加强操作部主体 80 和枢纽连接器 70 的安装部的环状部件。在通过上侧主体 82 以及下侧主体 84 夹持枢纽连接器 70 的状态下,将加强部件 90 安装于插入凸部 82b 以及后端部 84b 的周围,从而防止上侧主体 82 和下侧主体 84 的分离面 81 的分离。

[0119] 在上侧凹部 82a 的下表面侧和下侧凹部 84a 的上表面侧分别形成有半圆柱形的凹槽部 82d、84d。通过对上侧主体 82 和下侧主体 84 进行组合,凹槽部 82d、84d 结合构成圆柱状的空隙部。在该空隙部安装管状主体 10 的基端部 PE(参照图 8 以及图 9)。

[0120] 操作部主体 80(上侧主体 82)的卡合部 85 被卡止于加强部件 90。由此,防止被安装于操作部主体 80 的插入凸部 82b 以及后端部 84b 的加强部件 90 从操作部主体 80 脱落。

[0121] 如图 11 所示,本实施方式的弯曲操作部 60 包含刻度盘操作部 61、限制器部件 62、啮合部件 63、线固定盘 64 以及轴部件 65。

[0122] 刻度盘操作部 61 是被配置于弯曲操作部 60 的外周侧操作者用手指直接接触并操作的旋转盘。在刻度盘操作部 61 的上表面侧如上述那样形成有延伸突出凹部 61a 以及环状槽 61b。在刻度盘操作部 61 的轴心形成有非圆形的开口部 61c。

[0123] 限制器部件 62 以不能旋转的方式被安装于刻度盘操作部 61。限制器部件 62 具有弹簧卡合部 62a 和轴部 62b。弹簧卡合部 62a 是能够向限制器部件 62 的径向突出和没入变形的弹性变形部件。在轴部 62b 插通轴部件 65 的旋转轴 65a。在轴部 62b 的状态下形成有非圆形的卡止凸部 62c。卡止凸部 62c 以不能旋转的方式与刻度盘操作部 61 的开口部 61c 嵌合。由此,限制器部件 62 和刻度盘操作部 61 成为一体而围绕旋转轴 65a 旋转。

[0124] 啮合部件 63 是插通限制器部件 62 的轴部 62b,并且以自由接合分离的方式与弹簧卡合部 62a 卡合的环状部件。啮合部件 63 呈有底圆环状,在圆形的周壁的内周面形成有波形的凹凸部 63a。限制器部件 62 的弹簧卡合部 62a 在凹凸部 63a 的周向的多个位置卡合。若将限制器部件 62 和啮合部件 63 以规定以上的扭矩相对地扭转,则脱离弹簧卡合部 62a 和凹凸部 63a 的卡合。啮合部件 63 具有多个凹部 63b。

[0125] 线固定盘 64 是卷绕操作线 30a、30b 的线轴(参照图 8 以及图 9)。线固定盘 64 具备一对大径的凸缘部 64b、和形成于其间的小径的卷绕部 64c。在凸缘部 64b 的一方(在本实施方式中图 11 的上侧的凸缘部 64b)形成有狭缝 64a 以及卡合部 66。如图 8 以及图 9 所示,从管状主体 10 的基端部 PE 向侧方拉出的 2 根操作线 30a、30b 以相互反向被卷绕于线固定盘 64,在卷绕了 360 度以上后从狭缝 64a 被拉出。被拉出的操作线 30a、30b 的端部在捆绑于卡合部 66 的基础上被粘合固定。

[0126] 在线固定盘 64 的上表面形成有多根突起部 64d。通过突起部 64d 与啮合部件 63 的凹部 63b 嵌合,啮合部件 63 以不能旋转的方式被固定于线固定盘 64,两者可旋转地轴支承于轴部件 65。

[0127] 如上述那样,限制器部件 62 和啮合部件 63 相互以规定以上的扭矩扭转从而脱离限制器部件 62 的弹簧卡合部 62a 与啮合部件 63 的卡合。因此,在使用者对刻度盘操作部 61 施加了上述规定以上的扭矩的情况下,该扭矩不会通过啮合部件 63 以及线固定盘 64 被传递至操作线 30a 或者 30b。换言之,限制器部件 62 以及啮合部件 63 构成防止操作线 30a、

30b 的断裂的张力限制器。

[0128] 轴部件 65 是具有收纳线固定盘 64 的圆形的凹部的保持部件,能够相对于下侧主体 84 滑动。轴部件 65 具备向上方突出的旋转轴 65a、和分别向下方突出的引导筋 65b、65c。

[0129] 在旋转轴 65a 以能够旋转的方式安装刻度盘操作部 61、限制器部件 62、啮合部件 63 以及线固定盘 64。由此弯曲操作部 60 构成为一体。

[0130] 引导筋 65b、65c 是 2 对平行的板状的突起部。在一对引导筋 65c 分别朝外形成有突出的爪部(移动限制部 68)。移动限制部 68 向下侧主体 84 的宽度方向自由突出和没入地弹性变形。移动限制部 68 呈以前端侧(图 12 以及图 13 的左方)为返回部的箭头形状。

[0131] 下侧主体 84 具备与引导筋 65b 接触地滑动的内侧引导 84j、以及与引导筋 65c 接触地滑动的间歇筋 84i。内侧引导 84j 以及间歇筋 84i 分别是向下侧主体 84 的前后方向延伸的一对板状的凸部。一对间歇筋 84i 是分别通过至少 2 处的空隙(退避侧空隙 84g 以及操作侧空隙 84h)断开而离散地形成的多个筋片的集合。

[0132] 若将轴部件 65 安装于下侧主体 84,则引导筋 65c 沿着一对间歇筋 84i 的内侧被配置,引导筋 65b 以被夹在内侧引导 84j 和间歇筋 84i 之间的方式被配置。由此,将刻度盘操作部 61、限制器部件 62、啮合部件 63、线固定盘 64 以及轴部件 65 组合为一体而成的弯曲操作部 60 以能够沿下侧主体 84 的前后方向滑动的方式被安装。

[0133] 图 12 以及图 13 是对弯曲操作部 60(轴部件 65)和操作部主体 80(下侧主体 84)的位置关系进行说明的俯视图。

[0134] 在图 12 所示的退避状态下,移动限制部 68 同与间歇筋 84i 的前端侧的空隙相当的退避侧空隙 84g 卡合。若弯曲操作部 60(轴部件 65)移动至图 13 所示的操作状态,则移动限制部 68 同与间歇筋 84i 的后端侧的空隙相当的操作侧空隙 84h 卡合。由于移动限制部 68 如上述那样呈箭头形状,所以通过其与间歇筋 84i 的空隙卡合,允许从下侧主体 84 的前端侧向后端侧(图 12 以及图 13 的从左方至右方)的移动,限制从后端侧向前端侧(图 12 以及图 13 的从右方至左方)的移动。

[0135] 即,本实施方式的操作部 50 具有移动限制部 68,该移动限制部 68 允许弯曲操作部 60 从退避位置向操作位置的移动,限制弯曲操作部 60 从操作位置向退避位置的移动。而且,通过使弯曲操作部 60 从退避位置移动至操作位置,弯曲操作部 60 的多个卡合部 66 一体地移动。

[0136] 弯曲操作部 60 的操作位置和退避位置在管状主体 10 的轴线方向排列地配置。这里所说的管状主体 10 的轴线方向是指被导入操作部主体 80 的管状主体 10 的基端部 PE(参照图 8、图 9)的延伸方向。

[0137] 如上述那样,所谓的从管状主体 10 的基端部 PE 到卡合部 66 的操作线 30 的路径长度如图 9 所示,是指未松弛地拉伸的操作线 30 从针对操作部主体 80 的管状主体 10 的导入位置 11 至到达卡合部 66 的长度。

[0138] 弯曲操作部 60 处于退避位置时的操作线 30 的路径长度比弯曲操作部 60 处于操作位置时的操作线 30 的路径长度短。因此,如图 8 所示,在弯曲操作部 60 处于退避位置时,操作线 30 放松。如图 9 所示,若弯曲操作部 60 从退避位置移动至操作位置则除去操作线 30 的松弛。而且,处于操作位置的弯曲操作部 60 进行牵引操作,从而对多根操作线 30a、30b 施加牵引力,管状主体 10 的远位部 DE 弯曲。

[0139] 像这样,若使在退避位置被限制了旋转的弯曲操作部 60 移动至操作位置,则除去操作线 30 的松弛并且弯曲操作部 60 能够旋转。由此,在探针 100 的组装后的初始状态下将弯曲操作部 60 配设于退避位置,从而即使在管状主体 10 以及操作线 30 产生热变形或者溶胀变形,管状主体 10 比操作线 30 大地伸长,通过操作线 30 的放松也能够吸收该伸长。

[0140] 即,也可以在对探针 100 进行加热灭菌时将弯曲操作部 60 配设于退避位置,在加热灭菌后使弯曲操作部 60 从退避位置移动至操作位置。由此,能够通过弯曲操作部 60 牵引操作而除去操作线 30 的松弛,能够对管状主体 10 的远位部 DE(参照图 3)适当地进行弯曲操作。

[0141] 即,作为上述探针 100 的制造方法,也可以进行:准备弯曲操作部 60 处于退避位置的探针 100 的工序;将探针 100 收纳于灭菌用包装体(未图示)并进行加热灭菌的工序;以及通过使加热灭菌后的探针 100 的弯曲操作部 60 从退避位置移动至操作位置来除去操作线 30a、30b 的松弛的一部分或者全部的工序。

[0142] 使弯曲操作部 60 从退避位置移动至操作位置的工序也可以通过在探针 100 被收纳于灭菌用包装体的状态下,使弯曲操作部 60 从被收纳于灭菌用包装体的基础上开始移动来实施。或者,也可以将探针 100 从灭菌用包装体取出后实施。

[0143] 在上述实施方式中,对牵引限制部 89 限制弯曲操作部 60 的动作用的实施方式进行了说明,但也可以为代替本实施方式,即使弯曲操作部 60 动作也抑制针对操作线 30 的牵引力的施加的实施方式。具体而言,也可以为以在卡合部 66 中自由拆装的方式构成弯曲操作部 60 和操作线 30。而且,也可以在弯曲操作部 60 的退避状态下在卡合部 66 中使弯曲操作部 60 和操作线 30 脱离,在弯曲操作部 60 的操作状态下在卡合部 66 中使弯曲操作部 60 和操作线 30 卡合。由此,能够抑制在退避状态以及操作状态下弯曲操作部 60 自由旋转、并且抑制在退避状态下对操作线 30 施加牵引力。

[0144] <第二实施方式>

[0145] 图 14(a)、(b) 是对本发明的第二实施方式的操作部 50 的内部构造进行说明的纵剖视图。图 14(a) 表示退避状态,图 14(b) 表示操作状态。加强部件 90 以及枢纽连接器 70 被省略图示。

[0146] 本实施方式的操作部 50 在弯曲操作部 60 具有相对于操作部主体 80 分别独立地进退移动的多个滑动部 110、120 这一点与第一实施方式不同。

[0147] 在滑动部 110、120 分别卡合有多根操作线 30a、30b 的基端部。而且,通过使弯曲操作部 60 从退避位置移动至操作位置,多个滑动部 110、120 一体地移动。

[0148] 滑动部 110、120 与操作部主体 80(下侧主体 84)对置地分别独立地设置。滑动部 110、120 在滑动主体的后端侧(图 14 各图的右方)形成有卡合凸部 111。在滑动部 110、120 的前端侧(图 14 各图的左方)安装有具有卡止孔的滑动环 112。

[0149] 在操作部主体 80(下侧主体 84)的外周面形成有爪部 131、以及与该爪部 131 连续地形成的滑动槽 133。另外,下侧主体 84 在滑动部 110、120 的前端侧具备卡止片 132。卡止片 132 与下侧主体 84 相比能够向侧方(图 14 各图的上下方向)突出和没入地弹性变形。在图 14(a) 所示的退避状态下,卡止片 132 相对于滑动环 112 的卡止孔非卡合。

[0150] 操作线 30 被从管状主体 10 的基端部 PE 拉出,在下侧主体 84 的内部被引领并与滑动部 110、120 连接。在操作线 30 的路径上形成有 1 根或者多根滑动突起 134。滑动突起

134 规定在操作部主体 80(下侧主体 84)的内部被引领的操作线 30 的路径。

[0151] 在图 14(a) 所示的退避状态下,操作线 30 在下侧主体 84 的内部放松。在该状态下,滑动部 110、120 的卡合凸部 111 与爪部 131 非卡合,滑动部 110、120 的滑动操作被限制。即,爪部 131 相当于限制处于退避位置的弯曲操作部 60(滑动部 110、120)对操作线 30 施加牵引力的第一实施方式的牵引限制部 89。

[0152] 使滑动环 112 从这样的退避状态开始向后端侧滑动,从而滑动部 110 以及 120 一体地向相同方向移动移动至图 14(b) 所示的操作状态。由此,由于操作线 30 的路径长度伸长,所以除去操作线 30 的松弛。另外,在图 14(b) 所示的操作状态下,卡止片 132 与滑动环 112 的卡止孔卡合。由此,限制滑动环 112 的滑动,禁止滑动部 110 以及 120 从操作状态返回退避状态。即,卡止片 132 作为限制从操作位置向退避位置的弯曲操作部 60(滑动部 110、120)的移动的移动限制部 68 发挥功能。

[0153] 通过弯曲操作部 60(滑动部 110、120)从退避位置移动至操作位置,解除基于牵引限制部 89(爪部 131)的牵引限制。具体而言,在操作状态下卡合凸部 111 与爪部 131 卡合。由此,卡合凸部 111 能够沿着滑动槽 133 向后端侧滑动。因此,使滑动部 110、120 相对于滑动槽 133 分别独立地滑动,从而操作线 30a、30b 分别被牵引而使管状主体 10 的远位部 DE(参照图 3)弯曲。

[0154] 此外,本发明的各种构成要素无需是分别独立的存在,允许将多个构成要素形成一个部件、一个构成要素由多个部件形成、某个构成要素是另一构成要素的一部分、某个构成要素的一部分和另一构成要素的一部分重复等。

[0155] 本实施方式包含以下的技术思想。

[0156] (1) 一种探针,其特征在于,具备:管状主体,其是长条且挠性的;操作线,其是多根,被插通至上述管状主体且前端部与上述管状主体的远位部连接;操作部主体,其被设置于上述管状主体的基端部;以及弯曲操作部,其具有与上述操作线的基端部卡合的卡合部,并通过牵引操作对多根上述操作线独立地施加牵引力而使上述管状主体的远位部弯曲,上述弯曲操作部以能够移动的方式被设置于上述操作部主体,通过使上述弯曲操作部和上述操作部主体相对移动从多根上述操作线的上述前端部到上述卡合部的路径长度均增大或者减少。

[0157] (2) 根据上述(1)所记载的探针,上述弯曲操作部能够相对于上述操作部主体移动至操作位置和退避位置,上述退避位置的上述路径长度比上述操作位置的上述路径长度短,处于上述操作位置的上述弯曲操作部进行上述牵引操作从而对多根上述操作线施加上述牵引力而使上述管状主体的上述远位部弯曲。

[0158] (3) 根据上述(2)所记载的探针,上述操作位置和上述退避位置在上述管状主体的轴线方向排列地配置。

[0159] (4) 根据上述(2)或者(3)所记载的探针,上述弯曲操作部具有多个卡合部,在上述卡合部分别卡合有多根上述操作线的上述基端部,通过使上述弯曲操作部从上述退避位置移动至上述操作位置,多个上述卡合部一体地移动。

[0160] (5) 根据上述(2)~(4)中任一项所述的探针,上述弯曲操作部能够相对于上述操作部主体旋转,若使上述弯曲操作部向一个方向旋转则第一上述操作线张紧而第二上述操作线弛缓,若使上述弯曲操作部向另一方向旋转则第二上述操作线张紧而第一上述操作线

弛缓。

[0161] (6) 根据上述 (2) 或者 (3) 所记载的探针, 上述弯曲操作部具有相对于上述操作部主体独立地进退移动的多个滑动部, 在上述滑动部分别卡合有多根上述操作线的上述基端部, 通过使上述弯曲操作部从上述退避位置移动至上述操作位置, 多个上述滑动部能够独立地滑动。

[0162] (7) 根据上述 (2) ~ (6) 中任一项所述的探针, 上述操作部主体还具有牵引限制部, 上述牵引限制部限制处于上述退避位置的上述弯曲操作部对上述操作线施加上述牵引力。

[0163] (8) 根据上述 (7) 所记载的探针, 上述牵引限制部卡定于上述弯曲操作部来限制上述牵引操作。

[0164] (9) 根据上述 (7) 或者 (8) 所记载的探针, 通过上述弯曲操作部从上述退避位置移动至上述操作位置, 上述牵引限制部的上述限制被解除。

[0165] (10) 根据上述 (2) ~ (9) 中任一项所述的探针, 上述弯曲操作部或者上述操作部主体还具有移动限制部, 上述移动限制部限制上述弯曲操作部从上述操作位置向上述退避位置的移动。

[0166] (11) 根据上述 (2) ~ (10) 中任一项所述的探针, 上述管状主体的线性膨胀系数比上述操作线的线性膨胀系数大。

[0167] (12) 根据上述 (2) ~ (11) 中任一项所述的探针, 上述管状主体的溶胀系数比上述操作线的溶胀系数大。

[0168] (13) 根据上述 (1) ~ (12) 中任一项所述的探针, 上述管状主体具有主管腔、以及与上述主管腔相比小径且分别插通有多根上述操作线的多个副管腔。

[0169] (14) 一种探针操作部, 其特征在于, 是具备: 长条且挠性的管状主体; 以及操作线, 其是多根, 被插通至上述管状主体且前端部与上述管状主体的远位部连接, 通过牵引上述操作线而上述管状主体的上述远位部弯曲的探针所使用的操作部, 该探针操作部具备: 操作部主体, 其被安装于上述管状主体的基端部; 以及弯曲操作部, 其具有与上述操作线的基端部卡合的卡合部并通过牵引操作对多根上述操作线独立地施加牵引力, 上述弯曲操作部以能够移动的方式被设置于上述操作部主体, 通过使上述弯曲操作部和上述操作部主体相对移动从上述管状主体的上述基端部到上述卡合部的路径长度增大或者减少。

[0170] (15) 一种探针的制造方法, 是上述 (2) ~ (13) 中任一项所述的探针的制造方法, 包含: 准备上述弯曲操作部处于上述退避位置的上述探针的工序; 将上述探针收纳于灭菌用包装体并进行加热灭菌的工序; 通过使加热灭菌后的上述探针的上述弯曲操作部从上述退避位置移动至上述操作位置来除去上述操作线的松弛的一部分或者全部的工序。

[0171] 附图符号说明

[0172] 10...管状主体; 11...导入位置; 14...第一标记; 16...第二标记; 20...主管腔; 22...内层; 24...加强线; 26...线加强层; 28...子管; 30、30a、30b...操作线; 32...副管腔; 34...第一外层; 36...第二外层; 38...外层; 40...第二加强层; 42...第二加强线; 50...探针操作部(操作部); 60...弯曲操作部; 61...刻度盘操作部; 61a...延伸突出凹部; 61b...环状槽; 61c...开口部; 62...限制器部件; 62a...弹簧卡合部; 62b...轴部; 62c...卡止凸部; 63...啮合部件; 63a...凹凸部; 63b...凹部; 64...线固定盘; 64a...狭缝; 64b...凸缘部; 64c...卷绕部;

64d…突起部 ;65…轴部件 ;65a…旋转轴 ;65b、65c…引导筋 ;66…卡合部 ;68…移动限制部 ;70…枢纽连接器 ;72…加强筋 ;73…销孔 ;75…前端开口 ;77…安装口 ;80…操作部主体 ;81…分离面 ;82…上侧主体 ;82a…上侧凹部 ;82b…插入凸部 ;82c…销孔 ;82d、84d…凹槽部 ;84…下侧主体 ;84a…下侧凹部 ;84b…后端部 ;84c…销 ;84g…退避侧空隙 ;84h…操作侧空隙 ;84i…间歇筋 ;84j…内侧引导 ;85…卡合部 ;87…保护器 ;88…锁定滑块 ;89…牵引限制部 ;90…加强部件 ;92…开口部 ;100…探针 ;110、120…滑动部 ;111…卡合凸部 ;112…滑动环 ;131…爪部 132…卡止片 ;133…滑动槽 ;134…滑动突起 ;DE…远位部 ;PE…基端部。

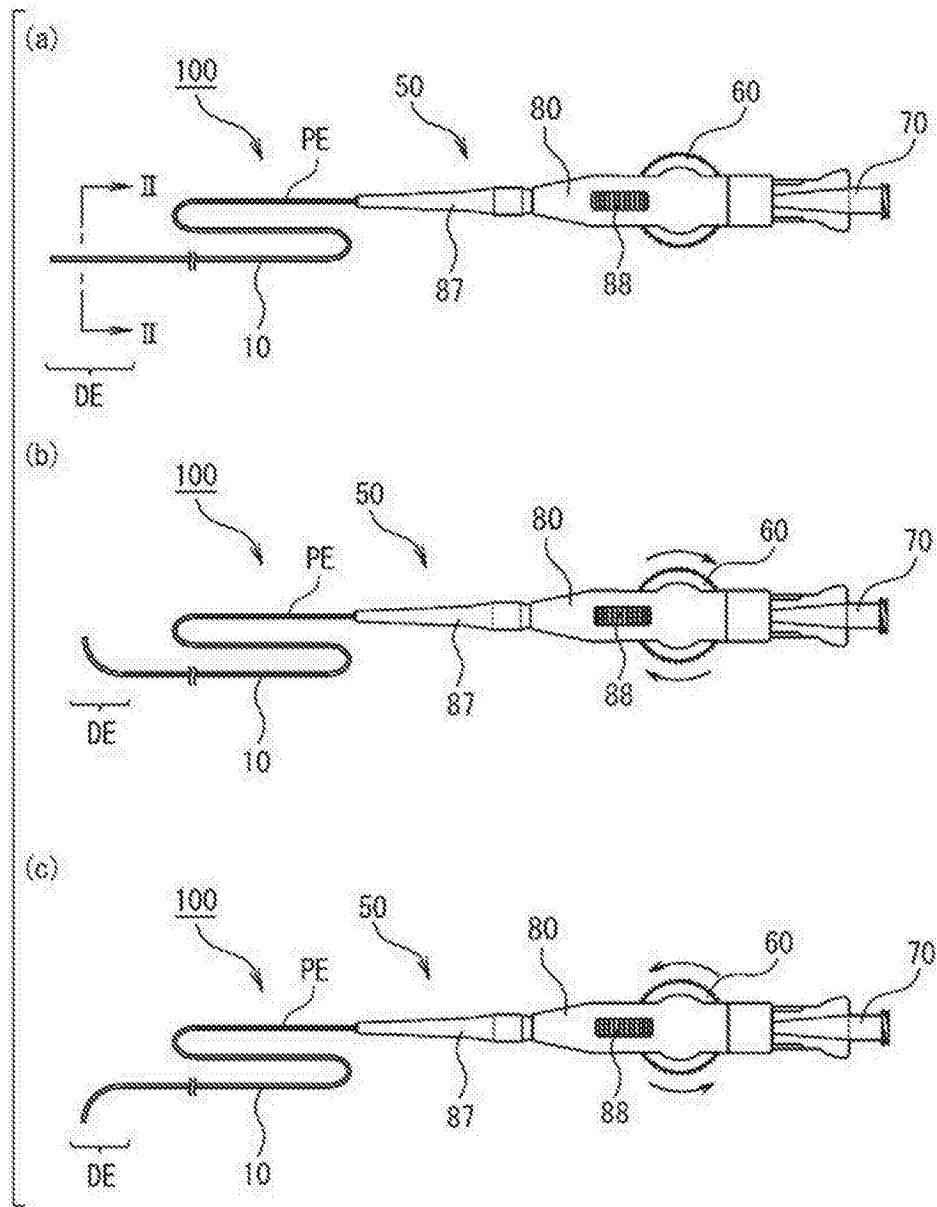


图 1

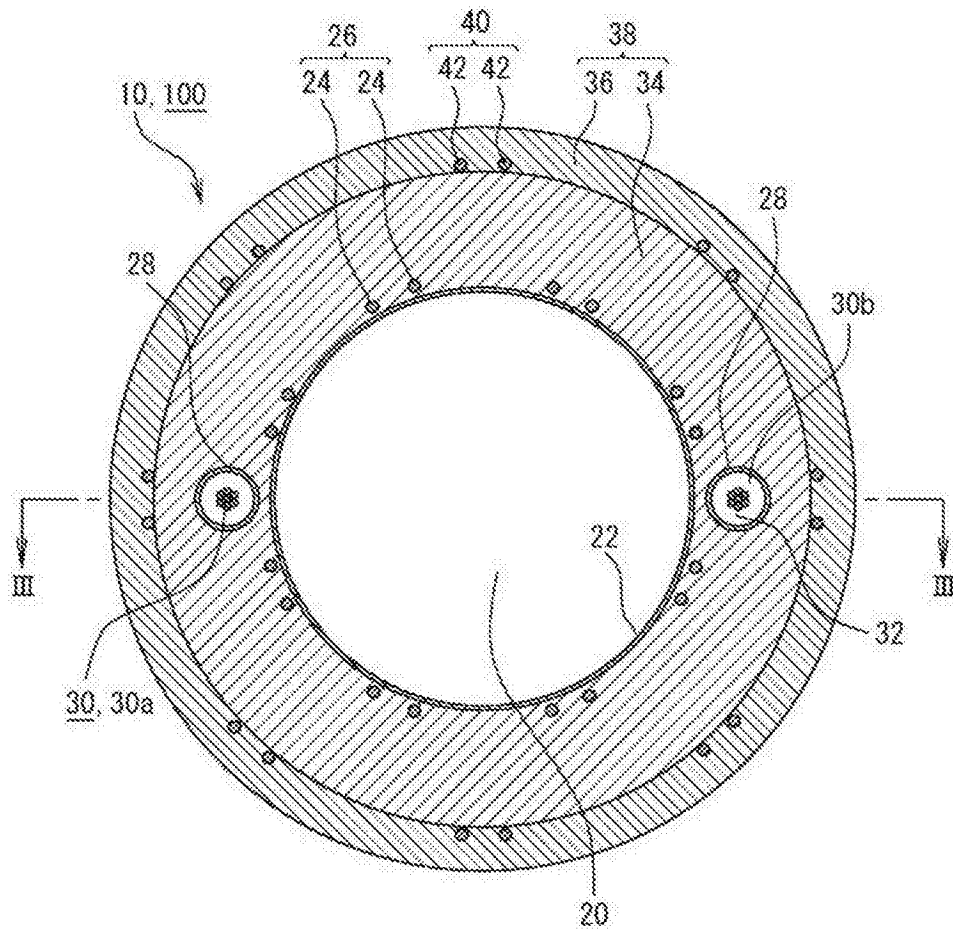


图 2

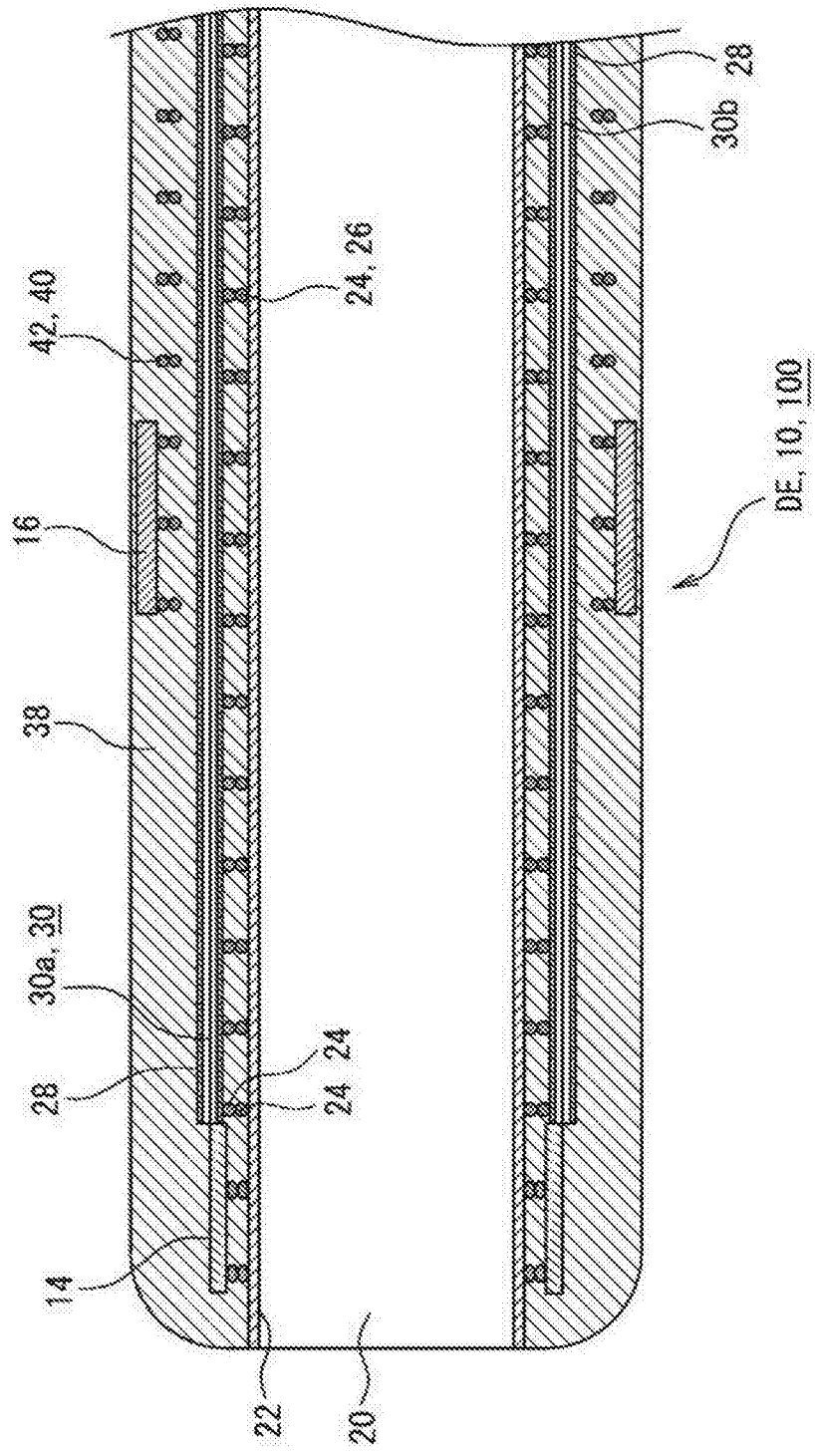


图 3

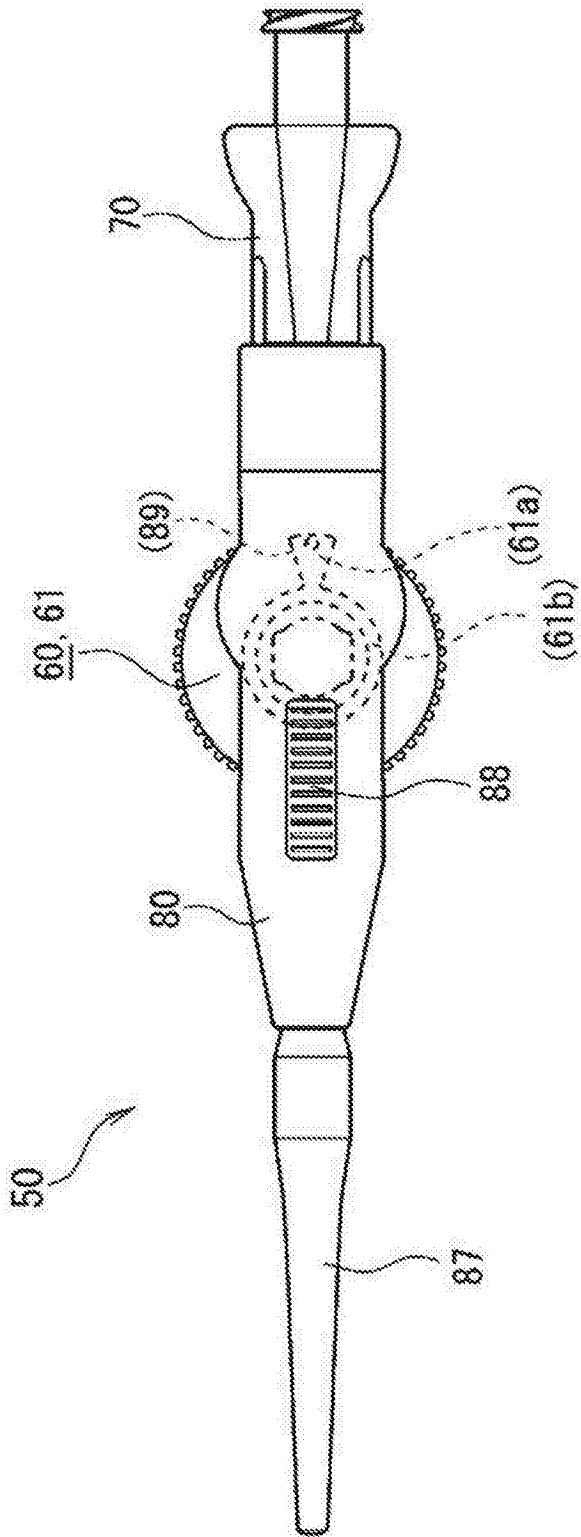


图 4

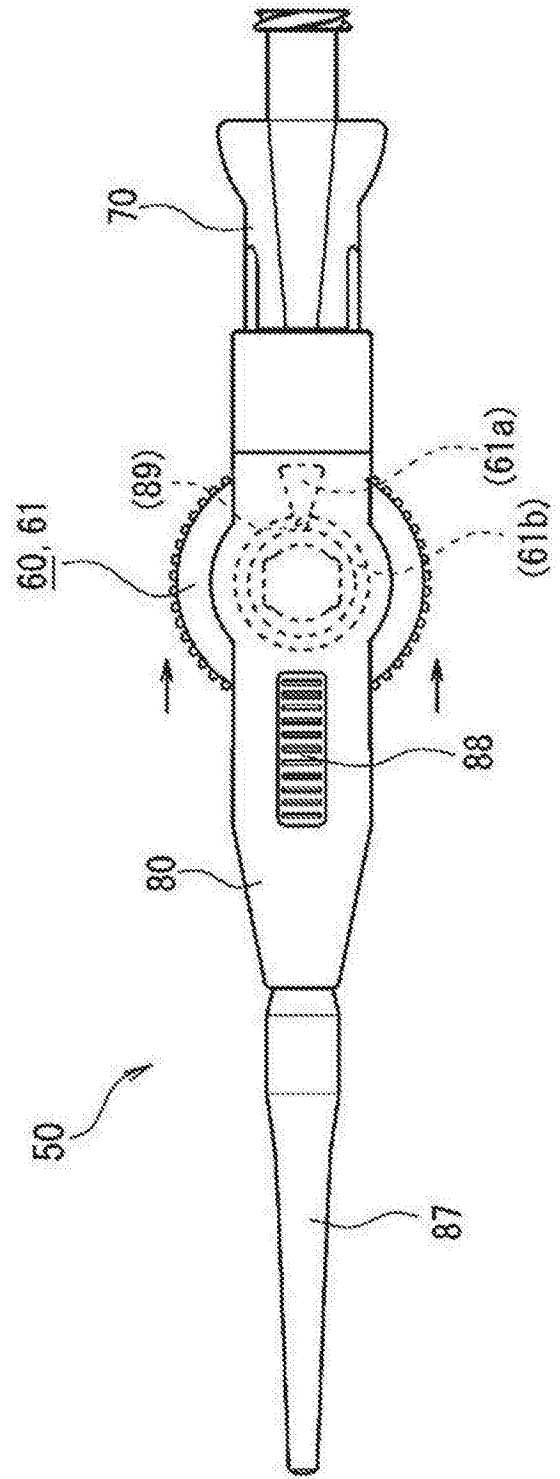


图 5

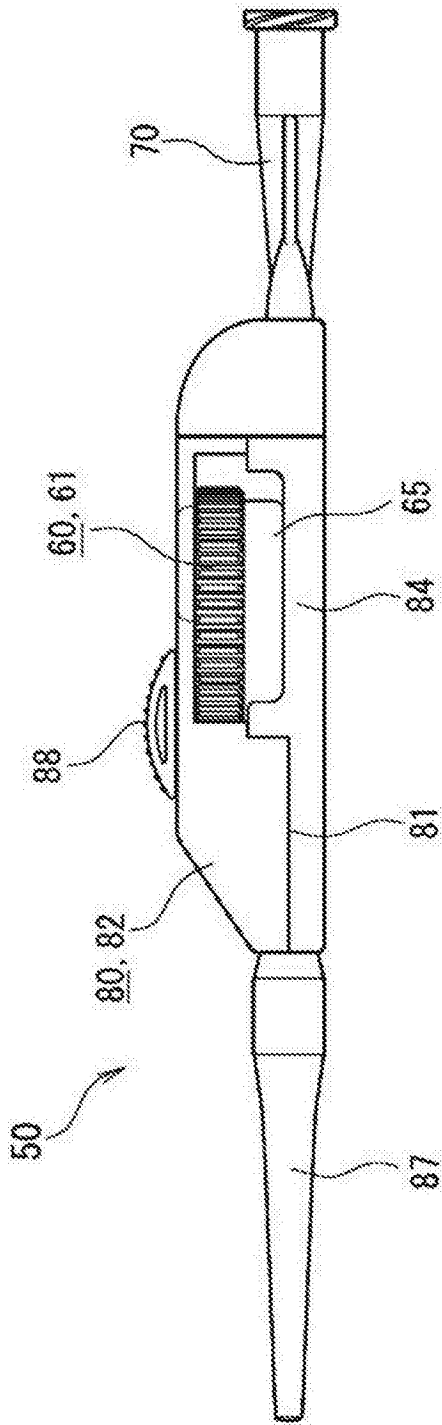


图 6

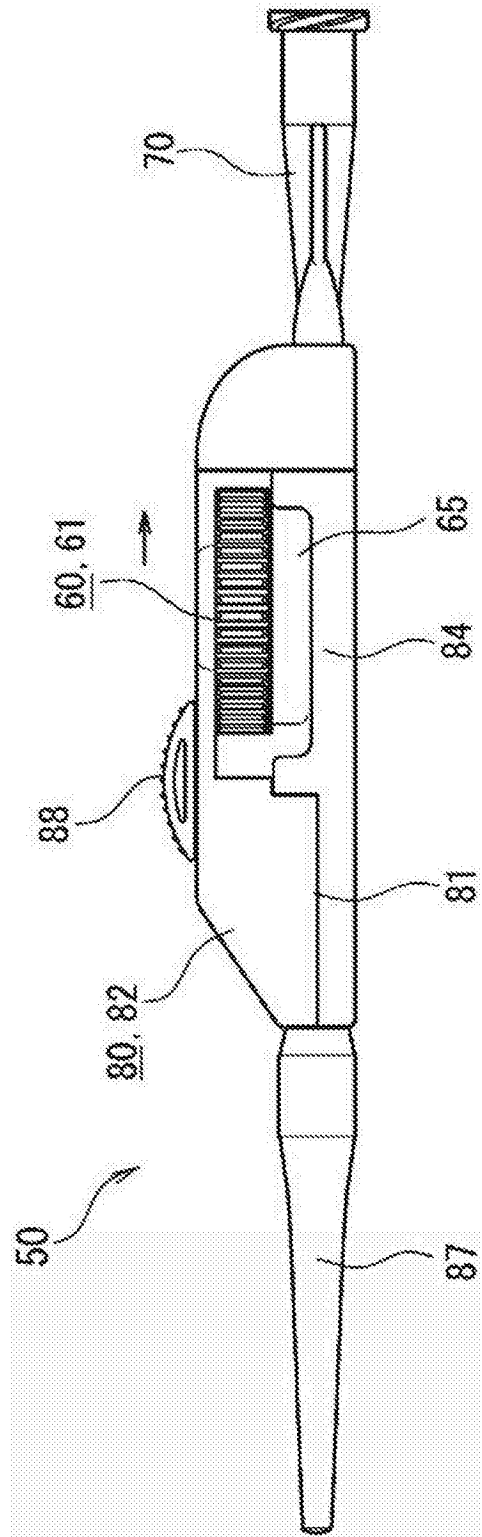


图 7

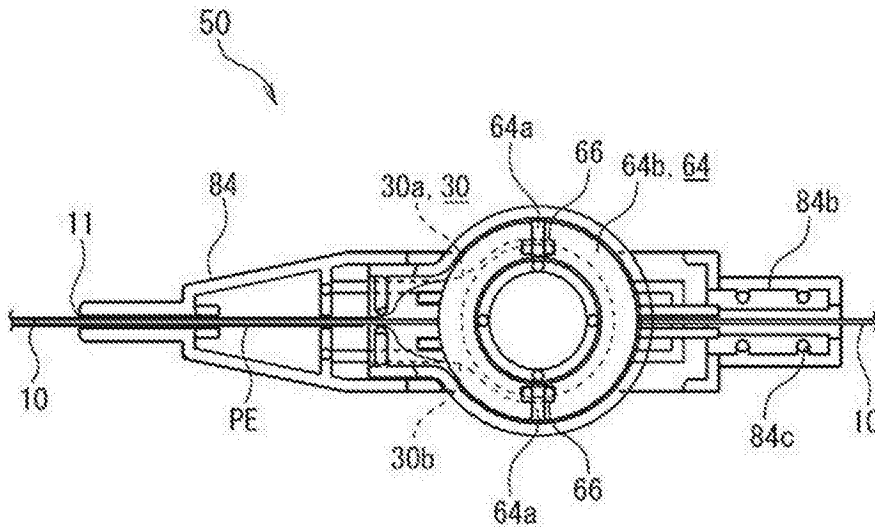


图 8

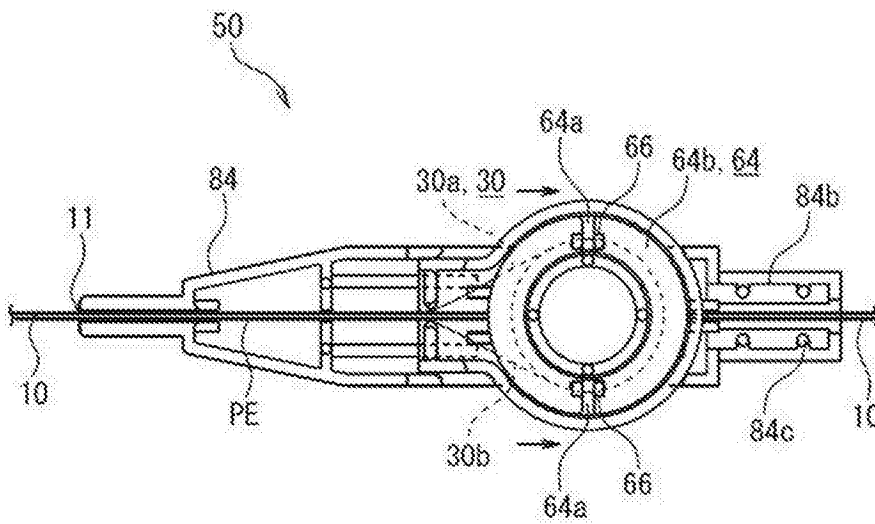


图 9

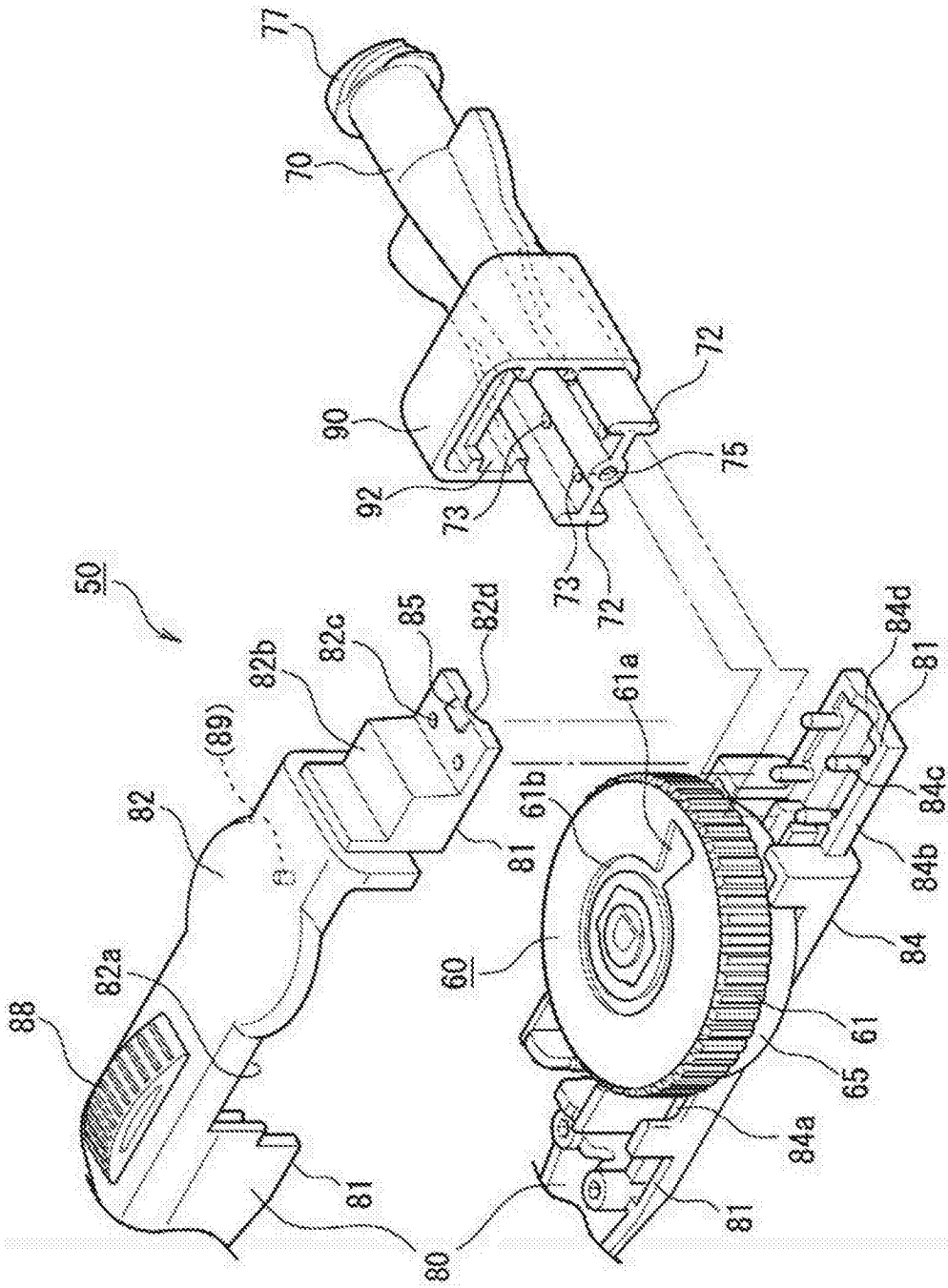


图 10

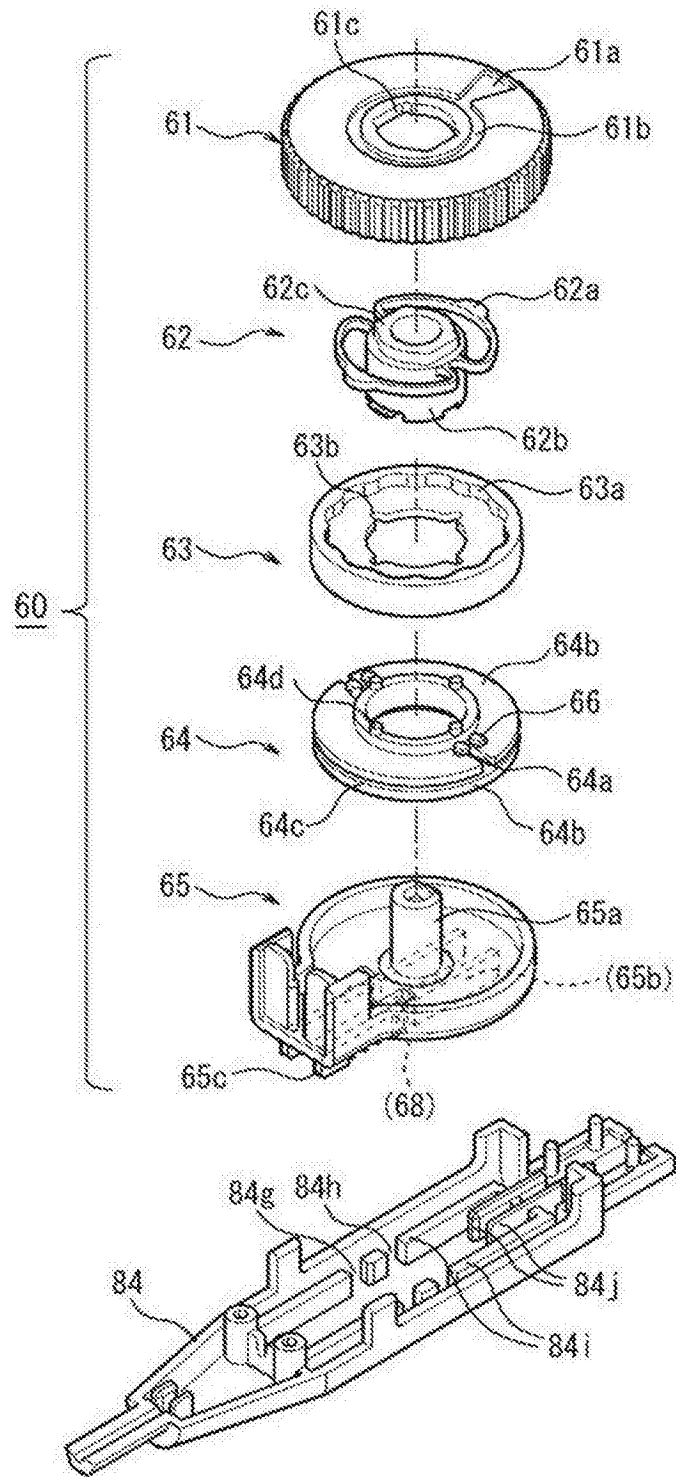


图 11

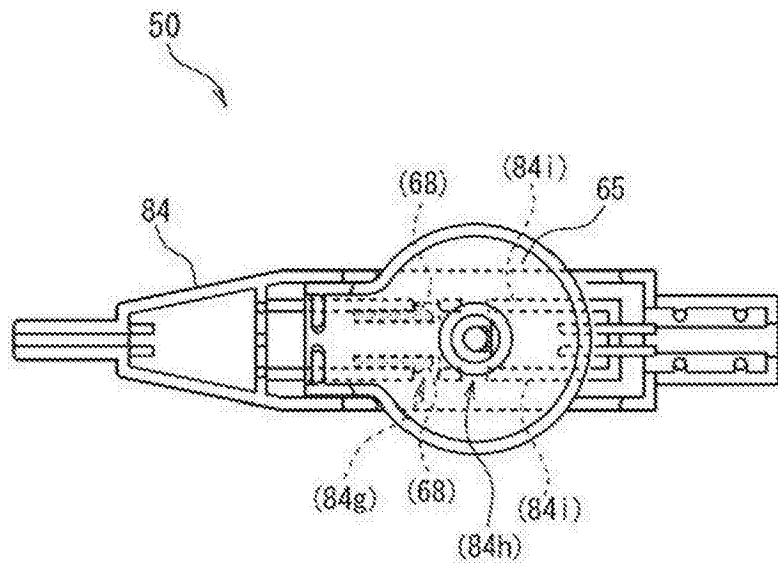


图 12

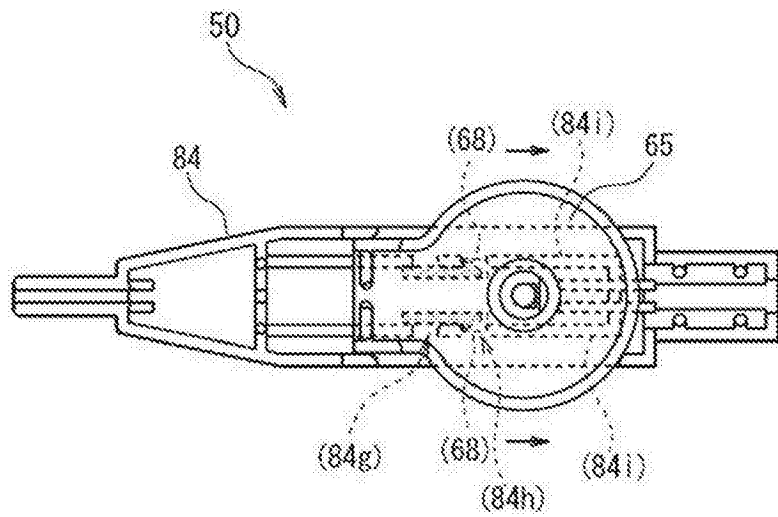


图 13

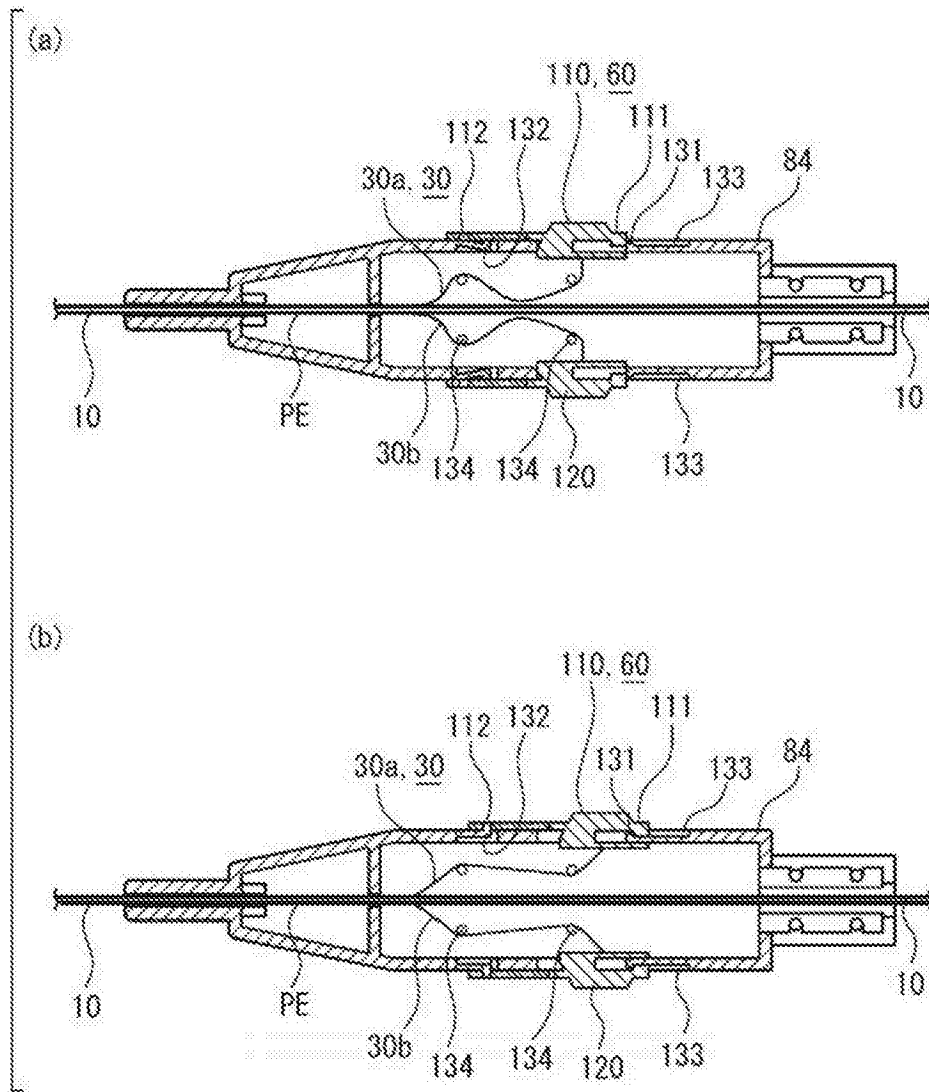


图 14