(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号

特許第5074034号
(P5074034)

(45)発行日　平成24年11月14日(2012.11.14)　(24)登録日　平成24年8月31日(2012.8.31)

(51)Int.Cl.		F I		
A61M 25/01	(2006.01)	A61M	25/00	309B
A61M 25/00	(2006.01)	A61M	25/00	306Z
		A61M	25/00	400
		A61M	25/00	405H

請求項の数 6　(全 10 頁)

(21)出願番号	特願2006-537027 (P2006-537027)
(86)(22)出願日	平成16年10月22日 (2004.10.22)
(65)公表番号	特表2007-537769 (P2007-537769A)
(43)公表日	平成19年12月27日 (2007.12.27)
(86)国際出願番号	PCT/CH2004/000635
(87)国際公開番号	WO2005/042078
(87)国際公開日	平成17年5月12日 (2005.5.12)
審査請求日	平成19年10月17日 (2007.10.17)
(31)優先権主張番号	1873/03
(32)優先日	平成15年11月3日 (2003.11.3)
(33)優先権主張国	スイス(CH)
(31)優先権主張番号	1229/04
(32)優先日	平成16年7月21日 (2004.7.21)
(33)優先権主張国	スイス(CH)

(73)特許権者　505134110
フォン　ヴァイマルン－シェルリ，アレクサンダー
スイス，セーアッシュ－４０５９　バーゼル，ティーアシュタイナーライン　１１０
(74)代理人　100087594
弁理士　福村　直樹
(72)発明者　フォン　ヴァイマルン－シェルリ，アレクサンダー
スイス，セーアッシュ－４０５９　バーゼル，ティーアシュタイナーライン　１１０

審査官　内藤　真徳

最終頁に続く

(54)【発明の名称】人体導管内に少なくとも部分的に挿入するための器具、特にスルース又はカテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

人体導管（２）内に少なくとも部分的に挿入するための器具であって、縦長の外側の包被体（１０）とこの包被体（１０）によって少なくとも断片的に周囲を囲まれている縦長の内部体（１１）と一つの調整装置（１２）とを有し、この調整装置を手段として器具全体の硬直化又は柔軟性をもたらす為に包被体（１０）と内部体（１１）間の相対的な動きを許容するか、少なくとも難しくするように目的にあわせて制御することが可能であり、調整装置（１２）はそれ自身が包被体（１０）と内部体（１１）とによって構成されており、該包被体と内部体（１０、１１）との間の空隙（１３）の中に追加的な機械的手段を有さず、次に記載の（ａ）の特徴を有する器具。

（ａ）包被体（１０）と内部体（１１）の材料は曲げることが可能ではあるがねじれに堅固であるように形成されており、包被体（１０）と内部体（１１）とはそれぞれが多角形の断面を有し、包被体（１０）と内部体（１１）とは制御調整装置（１２）を手段として内部体（１１）が少なくとも部分的に包被体（１０）に密接するように互いに向き合って回転可能である。

【請求項２】

人体導管（２）内に少なくとも部分的に挿入するための器具であって、縦長の外側の包被体（１０）とこの包被体（１０）によって少なくとも断片的に周囲を囲まれている縦長の内部体（１１）と一つの調整装置（１２）とを有し、この調整装置を手段として器具全体の硬直化又は柔軟性をもたらす為に包被体（１０）と内部体（１１）間の相対的な動き

を許容するか、少なくとも難しくするように目的にあわせて制御することが可能であり、調整装置（１２）はそれ自身が包被体（１０）と内部体（１１）とによって構成されており、該包被体と内部体（１０、１１）との間の空隙（１３）の中に追加的な機械的手段を有さず、次に記載の（ｂ）の特徴を有する器具。
（ｂ）制御調整装置（１２）と包被体と内部体（１０、１１）とは、包被体（１０）の長さ方向と内部体（１１）の長さ方向とに沿った異なる極性（２１）の磁場（２０）を発生させて包被体（１０）と内部体（１１）との相互の引き付けを選択的にもたらすように形成されている。

【請求項３】

請求項１の特徴を有する器具において、包被体（１０）と内部体（１１）のそれぞれは六角形に形成されて同心円状に向き合って配置されており、包被体（１０）と内部体（１１）とが向き合ってねじれ状態にある時の内部体（１１）が好ましくはその全隅（１４）をもって包被体（１０）の内壁（１５）に密接するように大きさが定められていることを特徴とする器具。

【請求項４】

請求項１～３のいずれか一つの特徴を有する器具において、制御調整装置（１２）を手段として、前記内部体（１１）の内部（１９）に圧力媒質の導入が可能であるか、前記空隙（１３）に真空を掛けることが可能であることを特徴とする器具。

【請求項５】

請求項２の特徴を有する器具において、包被体および内部体（１０、１１）が磁化可能な材料特に軟磁性の素材で作られているか、或いは、磁化可能な層で用意されていることを特徴とする器具。

【請求項６】

請求項２の特徴を有する器具又は請求項５に記載の器具において、磁場（２０）が包被体と内部体（１０、１１）とに電圧をかけることによって発生させられることを特徴とする器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は特許請求項１の観点により人体導管内に少なくとも部分的に挿入するための器具、特にスルース又はカテーテルに関する。

【背景技術】

【０００２】

この種の器具は例えば静脈または動脈のような血管内に挿入される。いわゆるスルースの形に形成された器具はイントロデューサーとも呼ばれる挿入子及び止血弁を備えることが出来る。長スルースは例えば脳の血管の治療に使用されている。帯状部分の血管の入り口から脳血管までは長い経路を経なければならない。高齢者の血管にはこの経路に強度の蛇行が頻繁にみられる。従って、これに使用されるスルース、カテーテル又はステントの制御と導入を難しくしている。

【０００３】

導入もしくは挿入の際に使用される器具はこれらの蛇行を巧く通過できるように柔軟性を持たなければならい。しかし他方で、スルースの先端がひとたび目的の位置に配置されたならば、治療点に治療材料が確実に搬入されるように、器具は高度の硬直性を持つことが望ましい。例えばスルースのような柔かい器具は大動脈弓で跳ね返ることがよくあるので、ステントのような治療材料を正確に配置するのが難しくなっている。

【０００４】

ＤＥ　４３　１６　３３０　Ａ１によると、カテーテル、スルース又はそれに類似の物を人体に挿入するのに応用される医療用のガイドワイアーが知られている。これらのガイドワイアーは弾性材料から成る単体で、一定の太さを持ち、その接続部に少なくとも一つの断面縮小部とこれに相応する太さの断面を持つ一部分から成っている。

【０００５】
ＵＳ－Ａ－６　０１５　４０２によれば、多角形すなわち六角形の断面を持つステントが知られている。
【０００６】
ＤＥ　３５　３０　３１０　Ｃ２は血管に使用されるカテーテル用のガイドワイアーを開示しており、これは多角形の断面と硬化核を持っている。後者はガイドワイアーの診察点とは反対方向の端部の一定間隔前まで延びている。
【０００７】
更にＥＰ　０　７７３　０３７　Ａ２によると、ガイドワイアーユニットとよばれる器具が知られており、包被体とその中に位置する内部体を含み、これらの断面は上述物体の相互のねじり又はよじりが不可能であるように形成されている。内部体は、したがって、包被体に相対する回転に関しては、非円形で互に向かい合って作用する断面のゆえに、阻止されている。
【０００８】
ＤＥ　４１　１３　２６５　Ａ１によると請求項１の観点による器具が知られている。この器具は、内壁、外壁及びこれらの間に形成された円形状の空隙とを持つ挿入部分を示している。更に、空隙全域の中に、もしくは中から、流動液を挿入および吸引する為の接続部を備えている。空隙には支持体が備えられていて、空隙の排出の際には、挿入部分を排出前に取った任意の形に支えている。
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００９】
本発明は、はじめに述べたような性質の、簡単で場所をとらないように形成された、器具を創作するという課題に基づいている。
【課題を解決するための手段】
【００１０】
この課題は、本発明によれば特許請求項１の特徴を持つ器具によって解決することが出来る。有利となる応用例は本申請中の対象に含まれる。
【００１１】
本発明によると、制御調整は包被体と内部体の配置と構成によってそれ自体を形成し、包被体と内部体との間の円形状空隙にはいかなる補助的な機械的手段を持っていない。この点では、上述の技術水準とは対照的に本発明の器具は全般的に小さな直径を持ち、上述の技術水準の記述にある例えば相互のかみ合わせ又は縞目のように形成された支持体を本発明ではまさに必要としていない。むしろ本発明の器具とその制御調整は包被体と内部体との配置と構成をそれ自体に役立つように利用しており、その限りでは包被体と内部体間の円形状空隙内の補助的な手段をまったく必要としない。もし制御調整を手段として物体間の相対的な動きが難しくされたり排除されたりするなら、このことが結局器具全体の硬直化に役立ち、例えば目的の血管から器具がはみ出すような危険なしに、治療点に治療材料を確実に搬入できる。本発明の器具はそれゆえ、包被体と内部体間の相対的な動きを許容する際には十分に柔軟であり、物体間のこのような相対的な動きを難しくしたり阻止したりする際には十分に硬直である。本発明の器具は人体導管中に特に傷つかないように挿入することが可能であり、上述の技術水準による既知の器具とは異なる構造ゆえ比較的細い直径の人体導管中にも挿入できる。その他の点では、本発明の器具の変形可能性は上述の技術水準と比べて非硬直通常状態に於いても、包被体と内部体間の空隙内に於ける不意の引っかかり又はかみ合いが生じることがないので、優れているかもしれない。
【発明の効果】
【００１２】
有利となる応用例によると、包被体と内部体間の摩擦にかかわる制御調整は効果的に形成されているので、摩擦を向上させることにより前述の物体間の相対的な動きは難しくなるか完全に阻止される。

【００１３】
有利であるのは、包被体と内部体間の摩擦を機械的乃至は圧力又は真空、電気分極、磁気化を手段として乃至は分子変動を手段として制御できるように制御調整が形成されていることである。このかぎりでは、制御調整をそれぞれの応用例に適応させることが可能で、例えば長スルースの形に作られた器具の制御調整は短スルースの形に作られた器具のそれとは別の性状でありうる。或いは又、摩擦操作する複数の手段の組み合わせとして制御調整を実現することも可能である。
【００１４】
本発明の有利となる実施例によれば、包被体と内部体の材料は折り曲げ可能ではあるが、ねじれに強く作られており、包被体と内部体とはそれぞれ好ましくは多角形の断面を持っていて、制御調整を手段として包被体と内部体とが相対して向き合って回転でき、内部体がすくなくとも部分的に包被体に密接するようになっている。この実施例に於いては、制御調整は機械的手段として比較的に簡単に形成されている。内部体をすくなくとも部分的に包被体に密接させることによって上述の物体間の摩擦が向上させられ、それによって上述物体間の相対的な動きを難しくさせている。このことが器具全体の硬直化に役立っている。その一方で、器具の硬直化をもたらす上述の処置はすぐまた解除できるので、包被体と内部体を再びねじれのない状態に戻すことが出来る。この場合には器具はまた十分柔軟になり、曲げやすくなる。
【００１５】
本発明の一応用例によれば、包被体と内部体は、それぞれ六角形に形成されており、同心円状に互いに向き合って配置され、これら物体が相対してねじれ状態にある時の内部体は特にその全ての隅でもって包被体の内壁に密接するように、大きさが定められている。従ってこの実施例では、結局六つの少なくとも線状位置で摩擦を高めることが可能である。包被体と内部体とが傾き合いそれによって内部の摩擦が大きくなり、例えばスルースシャフトのような器具シャフトは硬直化する。
【００１６】
本発明の別の実施例によれば、制御調整を手段として包被体と内部体との間の空隙中に圧力媒体、特に圧縮空気の導入が可能であるか、或いは空隙に真空をかけることが可能である。この種の制御調整の助けによって、器具全体の柔軟性もしくは硬直化を特に容易に作り出すことができ、変化させることができる。とりわけ圧縮空気はこの種の手術を行う病院では容易に入手可能である。
【００１７】
本発明の別の実施例によれば、制御調整と包被体及び内部体は、包被体と内部体とに沿って異なる極性の磁場が物体間の相互の引きつけを選んで起こすよう形成され、好ましくは包被体と内部体とが磁化可能な材料とりわけ軟磁性の素材から出来ているか磁化可能な層が用意されている。物体間の相互の引きつけ乃至は反発によって物体間の摩擦を同様に効率的に作用させることができる。
【００１８】
本発明の別の実施例によれば、包被体及び内部体に電圧をかけることによって磁場を発生させることが出来る。従って、包被体及び内部体間の摩擦を効率的に作用させるための制御調整の形成には複数の手段を選択出来るので、それぞれの使用用途に最も適した制御調整を選択することが容易になる。
【００１９】
発明対象の実施例は次に図面をもって詳しく説明されている。ここでは、すべての記述乃至図面に示された特徴はそれ自身またはその任意の組み合わせを含めて、申請または再出願の要約とは無関係に、前述の発明の対象を構成している。
【発明を実施するための最良の形態】
【００２０】
図１には医療用の器具１、すなわち例えばスルース３を概略で表示してあり、部分的に人体導管２の中に挿入されている。この器具はカテーテルとしても形成出来る。図１に示し

た人体導管２は例えば静脈または動脈のような血管の一部分である。図１に示した人体導管２は非常に簡略して図示されていることは明白である。

【００２１】

スルース３として形成された器具１は、血管として形成された人体導管２の中に一定時間出入りすることを可能にしており、その際に血管から多量の血液が出血することがない。スルース３の中で例えばカテーテルを前後にずらしても液体の逆流は止められる。

【００２２】

図１に示したのとは別に、高齢者の血管は通常拡がっており、結局蛇行が多くなり、空隙がある。本発明の器具は血管中に挿入した時には十分に柔軟であり、したがって血管のすべての曲がりをたどることができる。しかし本器具はひとたび定位置に置かれると可能な限り硬直して、例えばカテーテルに適切なガイドを作り出す。

【００２３】

図２に示唆したように、本発明による器具１は例えば縦長の外部体４を持つスルース３の形に作られており、その使用者側の端５には止血弁６と所謂サイドポート７を備えている。このサイドポート７は例えば縦長外部体４の内部洗浄に役立つ。縦長外部体４の中にはイントロデューサーとも呼ばれる所謂挿入器があり、これが縦長外部体４の管腔をほとんどふさぎ、人体導管２の中に器具１を挿入するために外部体４を硬くしている。

【００２４】

当該の人体導管２の中には図１に見られるようにいわゆるガイドワイアー９もあってスルース３に挿入し、図１に示唆したように使用者側の後部端５からスルース３の前部末端までガイドワイアーが抜き通っている。明解にするため図２のスルース３の描写にはガイドワイアー９を省いてある。ガイドワイアー９は補助手段として役立ち、これに沿って本発明の器具１は目的の血管の中に入ることが出来る。

【００２５】

上述のイントロデューサー８は、ガイドワイアー９の直径から縦長外部体４の直径までの異なる直径または口径を持つ物を滑らかに移行させることが出来る。

【００２６】

図４、５及び８によると本発明の器具１は外部体４を持ち、この外部体は縦長の包被体１０とこの包被体１０によってすくなくとも断片的に周囲を囲まれている縦長の内部体１１とを持っている。本器具１、この実施例ではスルース３はしたがって二重壁に形成されている。

【００２７】

更に、包被体１０乃至内部体１１に組み込まれた装置１２が用意され、これを手段として包被体１０と内部体１１間の相対的な動きを許すかあるいは少なくとも難しくするように目的に合わせた制御が出来るようになっている。

【００２８】

本発明によると、制御調整装置１２はそれ自身を包被体１０と内部体１１の配置と構成によって作り出しており、包被体と内部体１０、１１間の空隙１３中にいかなる補助的な機械的手段をも持っていない。

【００２９】

制御調整装置１２は包被体１０と内部体１１間の摩擦に効果的に働くように形成されており、図４、５及び８に図示した包被体１０と内部体１１間の空隙１３は明確にするために誇張して示してある。

【００３０】

図４から８に図示した実施例によれば、制御調整装置１２は、包被体と内部体１０、１１間の摩擦が機械的ないしは圧力又は真空、電気極性、磁化を手段として乃至は分子変動を手段として制御できるように作られている。このことによって、制御調整装置１２は前述の処置の一つ又は複数の処置の組み合わせに起因しているということになる。

【００３１】

本発明の、図４と図５に表示にした、最初の実施例によれば、包被体１０と内部体１１の

材料は曲げることが可能ではあるがねじりに堅固に作られている。包被体１０と内部体１１はそれぞれ好ましくは多角形の断面を持ち、包被体１０と内部体１１は制御調整装置１２を手段として内部体１１が少なくとも部分的に包被体１０に密接するように相対的に向き合って回転可能である。その際、例えば内部体１１の回転は、包被体１０に対して矢印Ａ方向または矢印Ｂ方向へ起こることが可能である（図５参照）。

【００３２】

図４と図５に表示したように包被体１０と内部体１１はそれぞれ多角形に作られており、同心円状に互いに向き合って配置されている。両者はそれぞれさらに、物体１０、１１が互いに向き合ってねじれた状態にある時の内部体１１がその全六隅１４で包被体１０の内壁１５に密接するように大きさが定められている。図４には包被体と内部体１０、１１が互いに向き合ってねじれていない状態、図５には互いに向き合ってねじれた状態を示してある。

【００３３】

内部体１１の回転は例えば角度１６について約３０°行うことが可能である。空隙１３の厚さが減少する場合は角度が小さくなるのは明瞭である。

【００３４】

図５に簡単に右側部分に示したように、包被体１０の内壁１５には複数の縦長方向に延び好ましくは均等に内壁１５の内周１７にわたって互いに間隔を置いたリブ１８が備えてある。このリブ１８は、その際、内部体１１の各隅１４が矢印Ａまたは矢印Ｂの方向に内部体を回転させる際にこれらのリブに密接するように配置され構成されている。

【００３５】

ここでは詳細に図示していない別の実施例によれば、包被体と内部体１０、１１間の空隙１３にある制御調整装置１２を手段として圧力媒体、好ましくは圧縮空気を導入することが可能であるかまたは空隙１３に真空をかけることが可能である。この場合には上述の物体の少なくとも一つは膨張可能な材料で出来ている。包被体と内部体１０、１１間の摩擦を高めるには、上述の場合、内部体１１を包被体１０の内壁１５に平面状に密接させることによって行われる。この場合には、包被体と内部体１０、１１間の空隙１３を真空にするか或いは内部体１１の内部１９を圧力媒体で装填して放射方向に膨らませ包被体１０の内壁１５に平面状に密接させるように、制御調整装置を形成することが出来る。

【００３６】

本発明の別の、一方で図６と７、他方で図８に概略的に表示した実施例によれば、制御調整装置１２と包被体および内部体１０、１１は、包被体１０と内部体１１とに沿って異なる極性２１の磁場２０が物体１０、１１の相互の引き付けを選択的に引き起こせるように形成されている。

【００３７】

本発明の図６と図７に表示した実施例によると、物体１０、１１の各物体内だけでなく物体間の磁場は永久磁石的に発生させることが出来る。この場合は、図６にある本器具１の側面図各々に表示したように、各物体は空隙１３に渡って互いに離れて位置しており、物体１０、１１の各々はその縦長方向と放射方向に交互に反対に分極されている。これによって、図６に表示した物体の軸方向配置の場合には、図６に於いて互いに向き合った方向の矢印Ｃで明示したような、物体１０、１１の相互引き付けが起こる。

【００３８】

次に図７に示唆したように、例えば内部体１１が包被体１０に対して軸方向、矢印Ｄの方向にずれると、同じ極性同士が物体間で互いに向き合うので物体１０、１１は互いに反発しあう。このことは図７に於いて、互いに反対方向を向いた矢印Ｅで明示してある。図６の配置に起因して図７に表示した物体間の反発効果は、包被体１０を内部体１１に対して軸方向にずらすことによっても得られることは明白である。

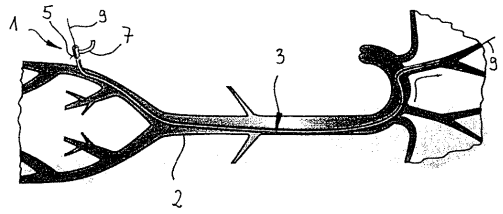
【００３９】

包被体１０と内部体１１の異なる極性２１は例えば図６と図７に於いては文字“Ｎ”と“Ｓ”、図８では記号“＋”と“－”で示唆されており、“Ｎ”は磁場の北極、“Ｓ”は

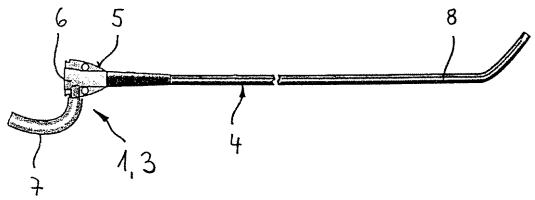
南極を表し、“＋”と“－”は電荷の正と負を表している。
【００４０】
図６と図７に短表示“Ｎ”と“Ｓ”で与えられた極性は、すでに上述に示唆したように、各物体内だけでなく物体間同士にも延びている。
【００４１】
本発明の特に好ましい実施例によれば、包被体と内部体１０、１１は磁化可能な材料、特に軟磁性素材で製作されているか、または（ここでは明示していない）磁化可能な層で用意されている。
【００４２】
物体１０、１１は図６と図７に於いては永久磁石の形をとって形成されている。
【００４３】
本発明の図８に表示した実施例に於いては、包被体１０だけでなく内部体１１もほぼ円形の断面を持っている。この実施例に於いても、包被体１０と内部体１１間に表示された空隙１３は誇張して大きくされており、実際には内部体１１の外径は包被体１０の内径よりほんのすこしだけ小さいことは明白である。目的に応じて、円形空隙１３の中には潤滑液を入れることも出来るし、この種の潤滑液を省略することも可能である。
【００４４】
図８に表示した実施例では、包被体と内部体１０、１１に電場をかけることによって磁場２０を発生させることが出来る。
【００４５】
制御調整を手段として器具中に圧力媒体を挿入するかもしくは器具に真空を掛けることが出来る場合は、例えば内部体の内部空間１９の中に圧力媒体を与えることが出来る。内部体を二重壁に形成して例えば膨らませによって内部体の放射方向の膨張をもたらすことも可能である。
【００４６】
磁場の場合には、磁場は、例えば包被体と内部体とだけによらずに、磁化可能な液体によっても造成されたり撤去されたり出来る。
【００４７】
結局、実施例全ては、包被体と内部体間の摩擦を目的にかなうように簡単で場所をとらない方法で作用させるのに役立っている。
【００４８】
このように、簡単にして場所をとらずに扱いやすく形成され、特に実際上どの状態が必要とされるかによって一方で十分に柔軟性があり他方で十分に硬直性があるような器具、特に医療器具が創作されている。
【図面の簡単な説明】
【００４９】
【図１】部分的に挿入された器具を付けた血管の概略部分図。
【図２】スルースの形に形成された器具の概略平面図。
【図３】図２に示した器具の一部分を示す概略平面図。
【図４】互いに向き合ってねじれていない状態での器具の概略断面図。
【図５】図４に示した器具の互いに向き合ってねじれた状態での概略断面図。
【図６】器具の概略部分側面図であり、ここでは各部分が明確に互いに間隔を置いて図示してある。
【図７】図６に示した器具の部分の概略側面図であり、ここでは各部分が互いに間隔を置き位置をずらして図示してある。
【図８】別の実施例による器具の概略断面図。但し、図１、２、４から７に於いては明解のために断面を示す斜線が省いてある。
【符号の説明】
【００５０】
１　　器具

2　人体導管
3　スルース
4　縦長外部体
5　端
6　止血弁
7　サイドポート
8　イントロデューサー
9　ガイドワイアー
１０　包被体
１１　内部体
１２　制御調整装置
１３　空隙
１４　各隅
１５　内壁
１６　角度
１７　内周
１８　リブ
１９　内部空間
２０　磁場
２１　極性

【図１】



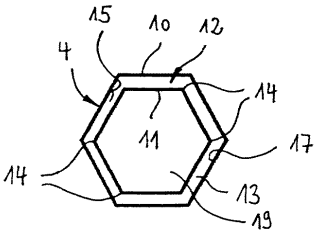
【図２】



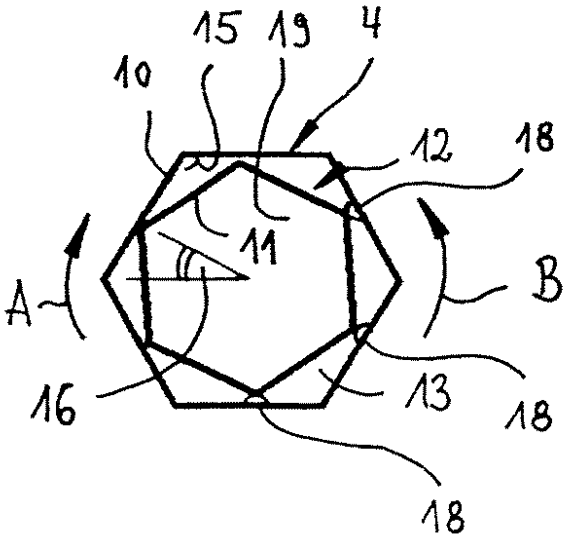
【図３】



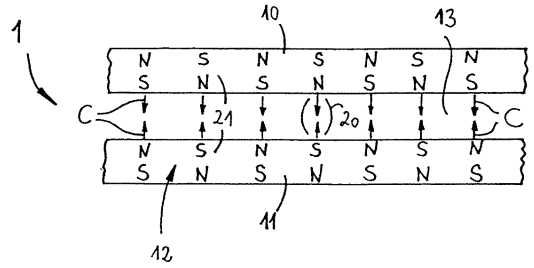
【図４】



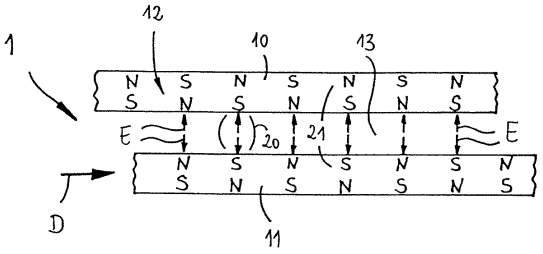
【図５】



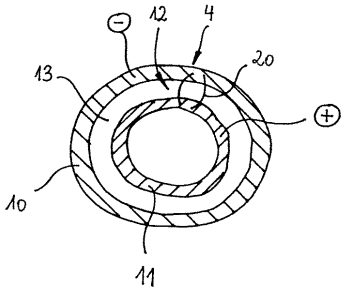
【図６】



【図７】



【図８】



フロントページの続き

(56)参考文献 特表平０５－５０３４３４（ＪＰ，Ａ）
特表２００２－５０１７６９（ＪＰ，Ａ）
米国特許第０５５４２９３８（ＵＳ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 25/00