

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6001537号  
(P6001537)

(45) 発行日 平成28年10月5日(2016.10.5)

(24) 登録日 平成28年9月9日(2016.9.9)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 M 25/06 (2006.01)** A 6 1 M 25/06 5 5 0

請求項の数 4 (全 15 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2013-526918 (P2013-526918)                  (86) (22) 出願日 平成24年7月30日 (2012.7.30)                  (86) 国際出願番号 PCT/JP2012/069366                  (87) 国際公開番号 W02013/018771                  (87) 国際公開日 平成25年2月7日 (2013.2.7)                  審査請求日 平成27年3月16日 (2015.3.16)                  (31) 優先権主張番号 特願2011-168776 (P2011-168776)                  (32) 優先日 平成23年8月1日 (2011.8.1)                  (33) 優先権主張国 日本国(JP)</p>	<p>(73) 特許権者 000109543                  テルモ株式会社                  東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号                  (74) 代理人 110000671                  八田国際特許業務法人                  (72) 発明者 岡村 遼                  静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル                  モ株式会社内                  (72) 発明者 篠原 聡明                  静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル                  モ株式会社内                  審査官 和田 将彦</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ダイレータ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部と、  
前記先端部から基端側に伸びる、軸方向に沿って径が略一定のシャフト部と、  
 少なくとも前記先端部の最大外径部に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部と、を有し、  
前記最大外径部における前記断面減少部の弦方向の幅は、前記最大外径部における前記弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さ以上であり、  
前記最大外径部は、前記先端部と前記シャフト部との境界部分であり、  
前記断面減少部は、前記最大外径部から前記先端部に伸び、また、前記最大外径部から  
前記シャフト部に伸びた平面であり、軸方向及び周方向の断面において直線状である、  
 ダイレータ。

【請求項2】

軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部と、  
少なくとも前記先端部の外径の増加率が変化する部分に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部と、を有し、  
前記外径の増加率が変化する部分における前記断面減少部の弦方向の幅は、前記外径の増加率が変化する部分における前記弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さ以上であり、  
前記断面減少部は、前記外径の増加率が変化する部分から先端側に伸び、また、前記外

10

20

径の増加率が変化する部分から基端側に伸びた平面であり、軸方向及び周方向の断面において直線状である、ダイレータ。

【請求項 3】

前記断面減少部を複数有し、

前記断面減少部の各々が、前記最大外径部の断面、または前記外径の増加率が変化する部分の断面における径方向の対向する位置のうち的一方に設けられた、請求項 1 又は請求項 2 に記載のダイレータ。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 請求項 3 のうちのいずれか 1 つに記載のダイレータと、前記ダイレータを挿入可能なイントロデューサースイスと、からなるイントロデューサースイスを有するダイレータであって、

前記ダイレータを前記イントロデューサースイスに挿入した状態で、前記断面減少部の全体は、前記イントロデューサースイスの先端から突出する、イントロデューサーを有するダイレータ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体内に連通する導入孔の拡径に用いられるダイレータに関する。

【背景技術】

【0002】

血管等の生体内へ経皮的にカテーテルを導入する方法として、従来からセルジンガー法が知られている。セルジンガー法では、皮膚を穿刺する導入針によって生体内と連通する導入孔が形成された後、カテーテルを挿通可能な管状のイントロデューサースイスの内部に長尺状のダイレータが挿通された状態で、これらが導入孔に挿入される。

【0003】

ダイレータは、イントロデューサースイスの先端から突出し、導入孔を通過しつつテーパ形状を有する先端部によって導入孔の径を拡張する。このため、ダイレータを導入孔に挿入する際、術者は抵抗を感じ、また、術者がこのような抵抗に抗うように強くダイレータを挿入することによって、患者は肉体的負担を負う。そこで、抵抗を低減するための提案がなされている。

【0004】

例えば特許文献 1 に開示されたダイレータでは、テーパ形状を有する先端部の表面に軸方向に延びる溝又は突起が設けられることによって、血管とダイレータとの間又は組織とダイレータとの間の接触抵抗の低減が図られている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献 1】 実用新案登録第 3053402 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、本発明者らが当該従来技術を利用してダイレータの抵抗低減を試みたところ、依然として大きな抵抗を感じるのが現状であった。これは、ダイレータの先端部の最大外径部が導入孔を通過するとき、その通過前後で生じる抵抗の急激な変化が要因であると考えられる。つまり、従来のように、幅よりも深さが大きいスリット状の溝又は突起がダイレータ先端部の表面に設けられたとしても、最大外径部が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化は抑制されず、その結果、術者が大きな抵抗を感じると考えられる。

【0007】

本発明は、このような課題を解決するためになされたものであり、抵抗の急激な変化を

10

20

30

40

50

抑制し、よって導入孔への円滑な挿入を可能にするダイレータを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明者らは、上記課題を解決すべく鋭意研究を行った結果、ダイレータの先端部の最大外径部、又はダイレータの先端部において外径の増加率が変化する部分に、円形断面の外周の一部が減少した所定の形状を有する断面減少部を設けることによって、それらが導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化が抑制されることを見出し、そして本発明を完成した。

【0009】

すなわち、上記目的を達成するための本発明のダイレータは、軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部と、少なくとも前記先端部の最大外径部に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部と、を有し、前記断面減少部の弦方向の幅は、前記弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さ以上である。断面減少部の弦方向の幅とは、ダイレータの先端部の最大外径部の円形断面において、前記円形断面の外周と断面減少部との交点間の直線距離の長さを示している。すなわち、断面減少部の弦方向の幅とは、ダイレータの先端部の最大外径部における断面減少部の周方向の幅をいい、図1におけるW1の長さである。また、断面減少部の弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さとは、ダイレータの先端部の最大外径部の円形断面において、前記円形断面の中心から断面減少部ではない円弧上の外周までの長さ、前記円形断面の中心から断面減少部 20 までの垂線の長さの差である。すなわち、断面減少部の弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さとは、ダイレータの先端部の最大外径部の断面減少部において、断面減少部がない場合の円形断面の外周から円形断面の中心に向かって垂線を引いた際、断面減少部がない場合の円形断面の外周から断面減少部の平面まで垂線の長さをいい、図3におけるD1の長さである。また、断面減少部が図19に示すように凹形状の曲面を形成している場合、断面減少部の弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さとは、ダイレータの先端部の最大外径部の円形断面において、当該円形断面の外周と断面減少部との交点同士を結ぶ直線までの前記円形断面の中心からの垂線の長さ、当該垂線における前記円形断面の中心から断面減少部までの長さとの差であり、図19におけるD3の長さ 30 である。

【0010】

また、上記目的を達成するための本発明のダイレータは、軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部と、少なくとも前記先端部の外径の増加率が変化する部分に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部と、を有し、前記断面減少部の弦方向の幅は、前記弦方向に直交する方向における前記断面減少部の深さ以上である。

【発明の効果】

【0011】

上記のように構成した本発明のダイレータによれば、最大外径部が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化が断面減少部によって抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が低減するため、ダイレータを円滑に挿入できる。 40

【0012】

また、前記断面減少部が複数設けられているようにすれば、最大外径部が導入孔を通過するとき生じる抵抗の急激な変化がより効果的に抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が一層低減するため、ダイレータをより円滑に挿入できる。

【0013】

また、前記断面減少部は、前記最大外径部の断面における径方向の対向する位置のうち少なくとも一方に設けられているようにすれば、術者が導入孔に対し斜めにダイレータを挿入したとき、最大外径部の断面減少部が設けられていない部分が、急激な抵抗変化が生じ易い、導入孔において径方向で互いに対向するダイレータとのなす角が鋭角な部位及び鈍角な部位のうち一方を通過したとしても、そのような部位の他方を断面減少部が通過 50

できるため、最大外径部が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が確実に抑制され易く、従って、術者が挿入の際に感じる抵抗を低減させるという本発明の機能が発揮され易い。

【0014】

上記のように構成した本発明の他のダイレータによれば、ダイレータの先端部において外径の増加率が変化する部分が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が断面減少部によって抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が低減するため、ダイレータを円滑に挿入できる。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】第1実施形態のダイレータの斜視図である。

【図2】図1のII-II線に沿う断面図である。

【図3】図1のIII-III線に沿う断面図である。

【図4】ダイレータ及びイントロデューサースを分離して示す概略構成図である。

【図5】ダイレータ及びイントロデューサースを組み合わせて示す概略構成図である。

【図6】断面減少部のない比較例のダイレータによって導入孔を拡張したときの抵抗の変化を示すグラフである。

【図7】第1実施形態に基づいて作成したダイレータによって導入孔を拡張したときの抵抗の変化を示すグラフである。

【図8】従来技術に基づいて作成したダイレータの断面図である。

【図9】図8のIX-IX線に沿う断面図である。

【図10】従来技術に基づいて作成した他のダイレータの断面図である。

【図11】図10のXI-XI線に沿う断面図である。

【図12】従来技術に基づいて作成したダイレータによって導入孔を拡張したときの抵抗の変化を示すグラフである。

【図13】従来技術に基づいて作成した他のダイレータによって導入孔を拡張したときの抵抗の変化を示すグラフである。

【図14】皮膚に形成した導入孔にダイレータを挿入した状態を示す図である。

【図15】第2実施形態のダイレータの先端部を拡大して示す図である。

【図16】図15のXVI-XVI線に沿う断面図である。

【図17】図15のXVII-XVII線に沿う断面図である。

【図18】実施形態のダイレータの変形例を示す断面図である。

【図19】実施形態のダイレータの他の変形例を示す断面図である。

【図20】実施形態のダイレータの他の変形例を示す断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

以下、図面を参照して本発明の実施形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

【0017】

<第1実施形態>

図1、及び図2において概説すると、本実施形態のダイレータ10は、生体内と連通する導入孔の拡張に用いられるものであり、可撓性を有する長尺なダイレータチューブ11と、ダイレータチューブ11の基端に固着したダイレータハブ12と、を有する。また、ダイレータ10は、ダイレータチューブ11及びダイレータハブ12を軸方向に貫通する内腔17を有する。

【0018】

ダイレータチューブ11の構成材料としては、例えばポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラ

10

20

30

40

50

ストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミドなどの高分子材料またはこれらの混合物などを用いることができる。

#### 【 0 0 1 9 】

ダイレータチューブ 1 1 は、軸方向基端側に向かって外径が増加する先端部 1 3 と、先端部 1 3 の最大外径部 1 6 に設けられた、円形断面の外周の一部が減少した断面減少部 1 5 と、を有する。また、ダイレータチューブ 1 1 は、先端部 1 3 から基端側に伸びる、軸方向に沿って径が略一定のシャフト部 1 4 を有する。ダイレータチューブ 1 1 の外径は先端部 1 3 において軸方向基端側に向かって増加し、最大外径部において、その増加率が変

10

#### 【 0 0 2 0 】

先端部 1 3 は、テーパ形状の外周面を有する。シャフト部 1 4 は、略円筒形状の外周面を有する。最大外径部 1 6 は、先端部 1 3 とシャフト部 1 4 との境界部分である。断面減少部 1 5 は、軸方向において直線状の断面表面を備えている。断面減少部 1 5 は、図 3 に示すように円周方向において直線状の断面表面を備えている。断面減少部 1 5 は、細長い楕円形の平面である。断面減少部 1 5 は、最大外径部 1 6 から先端部 1 3 に伸び、またシャフト部 1 4 に伸びる。

#### 【 0 0 2 1 】

例えば、断面減少部 1 5 は、先端部 1 3 のテーパ状の外周面とシャフト部 1 4 の略円筒形状の外周面とが交わって形成される稜の一部が、先端部 1 3 の基端からシャフト部 1 4 の先端にかけて面取りされることによって形成される。

20

#### 【 0 0 2 2 】

先端部 1 3 の軸方向の長さ L 1 は、例えば 2 0 mm ~ 2 5 mm である。ダイレータチューブ 1 1 の最先端から断面減少部 1 5 の先端までの軸方向の長さ L 2 は、例えば 8 mm ~ 1 5 mm である。また、断面減少部 1 5 の軸方向の長さ L 3 は、例えば 5 mm ~ 2 5 mm であり、好ましくは 8 mm ~ 1 5 mm である。

#### 【 0 0 2 3 】

断面減少部 1 5 は、図 1 に示すように、最大外径部 1 6 を中心に先端部 1 3 とシャフト部 1 4 に等分に延びている。

30

#### 【 0 0 2 4 】

図 3 に示すように、ダイレータチューブ 1 1 は、断面減少部 1 5 を 3 つ有する。3 つの断面減少部 1 5 は、軸心 O まわりに等間隔に配置される。断面減少部 1 5 の弦方向の幅 W 1 は、弦方向に直交する方向の断面減少部 1 5 の深さ D 1 以上である。深さ D 1 は、軸心 O から断面減少部 1 5 と異なる円弧状の外周までの長さ R 1 と、軸心 O から断面減少部 1 5 までの垂線の長さ R 2 との差である ( $D 1 = R 1 - R 2$ )。

#### 【 0 0 2 5 】

幅 W 1 は、例えば 0 . 2 mm ~ 5 . 0 mm であり、好ましくは 0 . 3 mm ~ 1 . 0 mm である。深さ D 1 は、例えば 0 . 0 1 mm ~ 1 . 0 mm であり、好ましくは 0 . 0 5 mm ~ 0 . 3 mm である。

40

#### 【 0 0 2 6 】

図 5 に示すように、断面減少部 1 5 の基端部 1 5 0 は、ダイレータ 1 0 のダイレータハブ 1 2 とシースイントロデューサシース 2 0 のシースハブ 2 2 とを固定したときに、シース先端 2 1 0 よりも先端側に位置している。

#### 【 0 0 2 7 】

次に、セルジンガー法による血管へのカテーテル等の挿入を例に挙げて、ダイレータ 1 0 による導入孔の拡径方法について述べる。

#### 【 0 0 2 8 】

まず、術者は、針先を有する管状の導入針 (不図示) を、患者の脚又は腕に穿刺するこ

50

とによって、血管と連通する導入孔を皮膚に形成する。次に、術者は、導入針の血管への挿入を維持したまま、導入針を通じてガイドワイヤを血管内に挿入する。ガイドワイヤ挿入後、術者は導入針を抜去する。その後、術者は、ガイドワイヤに沿わせてダイレータ10を導入孔へ挿入することによって、導入孔を拡張する。

【0029】

図4、及び図5に示すように、術者は、ダイレータ10を管状体であるイントロデューサシース20へ挿入した状態で、イントロデューサシース20とともにダイレータ10を導入孔へ挿入する。このとき、術者は、ガイドワイヤを内腔17に通すことによって、ガイドワイヤに沿わせてイントロデューサシース20及びダイレータ10を導入孔へ挿入する。

10

【0030】

イントロデューサシース20は、可撓性を有するシースチューブ21と、シースチューブ21の基端に固着したシースハブ22と、シースハブ22を介してシースチューブ21に連通した、生理食塩水等の液体注入のための注液チューブ23と、を有する。

【0031】

術者は、断面減少部15の全体がシースチューブ21の先端から突出するとともに、ダイレータ10とイントロデューサシース20とが、ダイレータハブ12及びシースハブ22で固定された状態で、ダイレータ10及びイントロデューサシース20を導入孔へと挿入する。ダイレータハブ12がシースハブ22に固定されているため、シースチューブ21の先端からのダイレータ10の抜けが防止される。

20

【0032】

ダイレータ10は、導入孔を通過しつつ、先端部13によって導入孔を拡張する。断面減少部15が導入孔に達する前、先端部13はその外周全体で導入孔に接して導入孔を拡張する。一方、断面減少部15が導入孔に達すると、断面減少部15は導入孔に接し難いため、先端部13は、主に、断面減少部15以外の円弧状の外周部分で導入孔に接し導入孔を拡張する。

【0033】

断面減少部15が導入孔を通過した後、これに続いてシースチューブ21の先端が導入孔を通過し血管内に入る。術者は、シースチューブ21を所望の長さ血管内へと挿入した後、シースチューブ21を血管内に留置したままダイレータ10を抜去する。イントロデューサシース20は、基端が体外へ引き出された状態で生体内に留置されることによって、生体の内外を連通させる機能を果たす。術者は、このように留置されたイントロデューサシース20を通してガイドワイヤ及びカテーテル等の処置具を生体内へと導入する。

30

【0034】

本実施形態の作用効果を述べる。

【0035】

ダイレータ10によれば、最大外径部16が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が断面減少部15によって抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が低減するため、ダイレータ10を円滑に挿入できる。

【0036】

また、本発明者らは、このような効果を、上記実施形態に基づいて試作したダイレータを用いた実験において実際に確認した。実験について以下に簡単に述べる。

40

【0037】

本発明者らは、上記実施形態と同様の構成を有するダイレータを作成するとともに、断面減少部がない、すなわち最大外径部の全周にわたって円弧状の稜を有するダイレータを比較対象として作成した。これら両ダイレータでは、断面減少部以外の主な構成は同じである。断面減少部の幅W1は1.050mmであり、断面減少部の深さD1は0.163mm(3つの断面減少部の深さD1の平均値)であった。本発明者らは、ダイレータを、皮膚を模した膜に形成した導入孔に斜めに挿入するとともに、そのときダイレータに加わる力の変化を測定した。

50

## 【0038】

図6に示すように、断面減少部がないダイレータを用いた実験では、最大外径部が導入孔を通過する際、急激な抵抗の増大が確認された(円で囲んだ部分参照)。一方、図7に示すように、断面減少部を有するダイレータを用いた実験では、前述のような急激な抵抗の増大は確認されなかった(円で囲んだ部分参照)。この結果から、断面減少部によって、最大外径部が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が抑制されることが分かる。また、断面減少部を有するダイレータを用いた場合、ダイレータを導入孔に挿入したときの感覚的抵抗も断面減少部がない場合に比べ小さかった。なお、図7に示す実験結果において、挿入開始直後に現れるピークは、ダイレータ先端に残っていたバリに起因するものであり、断面減少部に起因するものではない。

10

## 【0039】

また、本発明者らは、本実施形態との比較のため、上で挙げた先行技術文献に開示された従来技術に基づいて2種類のダイレータ30、40を作成し、また、それらの効果を実験によって実際に確認した。

## 【0040】

図8及び図9に示すように、ダイレータ30は、最大外径部36を通過して先端部33からシャフト部34へと伸びるスリット状の溝35を有する。溝35の幅 $W_2$ は、溝35の深さ $D_2$ より小さい( $W_2 < D_2$ )。溝35の幅 $W_2$ は0.262mmであり、溝35の深さ $D_2$ は0.315mm(4つの溝35の深さ $D_2$ の平均値)である。図10及び図11に示すように、ダイレータ40は、最大外径部46を通過して先端部43からシャフト部44へと伸びる突部45を有する。本発明者らは、ダイレータ30、40を、皮膚を模した膜に形成した導入孔に斜めに挿入するとともに、そのときダイレータ30、40に加わる力の変化を測定した。

20

## 【0041】

図12に示すように、ダイレータ30を用いた場合、図6に示す本実施形態の場合に比べ、最大外径部36が導入孔を通過する前後でグラフの変化が鋭い(円で囲んだ部分参照)。すなわち抵抗が大きく変化する。また、最大外径部36が導入孔を通過するときに感じられる感覚的抵抗も大きい。

## 【0042】

また、図13に示すように、ダイレータ40を用いた場合、図6に示す本実施形態の場合に比べ、最大外径部46が導入孔を通過する前後でグラフの変化が鋭い(円で囲んだ部分参照)。すなわち抵抗が大きく変化する。また、最大外径部46が導入孔を通過するときに感じられる感覚的抵抗も大きい。

30

## 【0043】

これらの結果から、従来のような幅よりも深さが大きいスリット状の溝35、又は突部45によっては、最大外径部が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化を本実施形態のように抑制できず、また、術者が感じる感覚的抵抗も本実施形態の場合に比べ大きくなることを確認できた。

## 【0044】

また、本実施形態のダイレータ10は、断面減少部15を複数有し、断面減少部15が1つの場合に比べ、最大外径部16が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化がより効果的に抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が一層低減するため、ダイレータ10をより円滑に挿入できる。

40

## 【0045】

また、断面減少部15は、最大外径部16の断面における径方向の対向する位置のうちの一方に設けられている。このため、図14に示すように術者が導入孔H1に対し斜めにダイレータ10を挿入したとき、最大外径部16において断面減少部15が設けられていない部分(図3で説明すると断面減少部15に対し径方向で対向する部分)が、急激な抵抗変化が生じ易い、導入孔H1において径方向で互いに対向するダイレータ10とのなす角が鋭角な部位H3及び鈍角な部位H2のうちの一方を通過したとしても、それらの部位

50

の他方を断面減少部 15 が通過できる。従って、最大外径部 16 が導入孔 H1 を通過するとき生じる抵抗の急激な変化が確実に抑制され易く、そのため、術者が挿入の際に感じる抵抗を低減させるというダイレータ 10 の機能が発揮され易い。

【0046】

また、断面減少部 15 は、軸方向に直線状の断面表面を備えているので、断面減少部 15 の先端部や基端部が導入孔を通過するときにダイレータ 10 の先端部 13 やシャフト部 14 との角度変化が緩和されるので術者が感じる抵抗を少なくすることができる。

【0047】

また、断面減少部 15 は、円周方向に直線状の断面表面を備えているので、断面減少部 15 が導入孔を通過するときに術者がダイレータ 10 をねじるように挿入した場合に先端部 13 やシャフト部 14 の外周との角度変化が緩和されるので術者が感じる抵抗を少なくすることができる。

10

【0048】

また、断面減少部 15 が細長い楕円形の平面であるので、ダイレータ 10 の先端部 13 が導入孔を通過するときに生じる軸方向や円周方向の抵抗変化が抑制される。

【0049】

また、断面減少部 15 は、図に示すように、最大外径部 16 を中心に先端部 13 とシャフト部 14 に等分に延びているので、ダイレータ 10 の先端部 13 に設けられた断面減少部 15 の先端部と基端部とが各々導入孔を通過するときに生じる抵抗変化を緩和できる。

【0050】

20

< 第 2 実施形態 >

図 15 ~ 図 17 に示すように、第 2 実施形態のダイレータ 10 a にあっては、先端部 13 a の形状、及び断面減少部 15 a の位置が、第 1 実施形態と異なる。他の構成及び使用方法については、第 2 実施形態は第 1 実施形態と略同様であるため、重複する説明を省略する。

【0051】

第 1 実施形態の先端部 13 では、外径の増加率が一定であるのに対し、第 2 実施形態の先端部 13 a では、外径の増加率が変化する。先端部 13 a は、外径の増加率が互いに異なる第 1 の部位 130 及び第 2 の部位 131 を有する。先端側に設けられた第 1 の部位 130 の外径の増加率は、基端側に設けられた第 2 の部位 131 の外径の増加率より大きい。

30

【0052】

断面減少部 15 a は、最大外径部 16 ではなく、第 1 の部位 130 と第 2 の部位 131 との境界部 132、つまり先端部 13 a において外径の増加率が変化する部分に設けられる。また、断面減少部 15 a は、境界部 132 の先端側及び基端側に延びる。断面減少部 15 a は第 1 実施形態の断面減少部 15 と異なる位置に設けられるが、断面減少部 15 a 自体の構成は、断面減少部 15 と略同様である。

【0053】

ダイレータ 10 a によれば、境界部 132 が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が断面減少部 15 a によって抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が低減するため、ダイレータ 10 a を円滑に挿入できる。

40

【0054】

また、ダイレータ 10 a は、断面減少部 15 a を複数有し、断面減少部 15 a が 1 つの場合に比べ、境界部 132 が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化がより効果的に抑制され、その結果、術者が感じる感覚的な抵抗が一層低減するため、ダイレータ 10 a をより円滑に挿入できる。

【0055】

また、断面減少部 15 a は、境界部 132 の断面における径方向の対向する位置のうちの一方に設けられている。このため、急激な抵抗変化が生じ易い導入孔の部位 H2、H3 のうちのいずれか一方を、断面減少部 15 a の設けられていない部分が通過したとしても

50

、他方を断面減少部 15 a が通過できる。従って、境界部 132 が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化が確実に抑制され易く、そのため、術者が挿入の際に感じる抵抗を低減させるというダイレータ 10 a の機能が発揮され易い。

【0056】

また、断面減少部 15 a は、軸方向に直線状の断面表面を備えているので、断面減少部 15 a の先端部や基端部が導入孔を通過するときにダイレータ 10 a の第 1 の部位 130 や第 2 の部位 131 との角度変化が緩和されるので術者が感じる抵抗を少なくすることができる。

【0057】

また、断面減少部 15 a は、円周方向に直線状の断面表面を備えているので、断面減少部 15 a が導入孔を通過するときに術者がダイレータ 10 をねじるように挿入した場合に第 1 の部位 130 や第 2 の部位 131 の外周との角度変化が緩和されるので術者が感じる抵抗を少なくすることができる。

10

【0058】

また、断面減少部 15 a が細長い楕円形の平面であるので、ダイレータ 10 a の先端部 13 a が導入孔を通過するときに生じる軸方向や円周方向の抵抗変化が抑制される。

【0059】

また、断面減少部 15 a は、図に示すように、境界部 132 を中心に第 1 の部位 130 と第 2 の部位 131 に等分に延びているので、ダイレータ 10 a の先端部 13 a に設けられた断面減少部 15 a の先端部と基端部とが各々導入孔を通過するときに生じる抵抗変化を緩和できる。

20

【0060】

本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲の範囲内で種々改変できる。

【0061】

例えば、断面減少部の数は 3 つに限定されず、1 つであってもよいし、4 つ以上であってもよい。断面減少部の数は、ダイレータの強度、及び導入孔通過時の抵抗変化抑制の観点に基づいて適宜設定できる。また、複数の断面減少部は、軸心まわりに対称に配置されなくてもよい。

【0062】

また、図 18 に示すように、断面減少部は、最大外径部の断面、又は先端部において外径の増加率が変化する部分の断面における径方向の対向する位置の両方に設けられてもよい。このように断面減少部が設けられることによって、急激な抵抗変化が生じ易い上記した導入孔の部位 H2、H3 の両方を断面減少部が通過できる。従って、最大外径部が導入孔を通過するときに生じる抵抗の急激な変化がより一層効果的に抑制される。

30

【0063】

また、断面減少部は、上記実施形態のように平面に限定されず、図 19 に示すように、凹形状を有する曲面 65 であってもよい。また、この場合、断面減少部の深さ D3 は、切取られた円弧（図中の 2 点鎖線）を結ぶ弦から曲面 65 の最も深い部分までの距離である。また、凹形状は、図示したような円弧状に限定されず、矩形形状であってもよい。

40

【0064】

また、図 20 に示すように、ダイレータは、断面減少部 75 に設けられた補強体 79 を有してもよい。補強体 79 は、例えば、ダイレータの軸方向に伸びる突部である。補強体 79 によって、ダイレータの強度を高めつつ導入孔通過時の急激な抵抗変化を抑制できる。

【0065】

さらに、本出願は、2011年8月1日出願された日本特許出願番号2011-168776号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

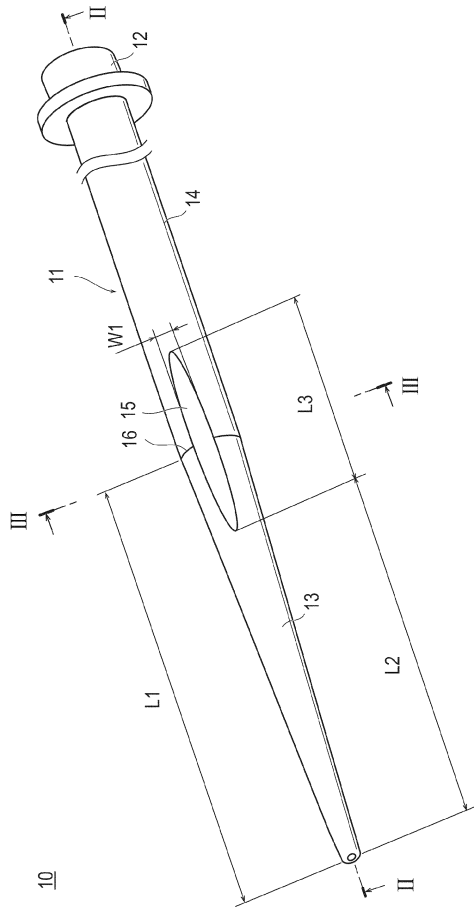
【符号の説明】

50

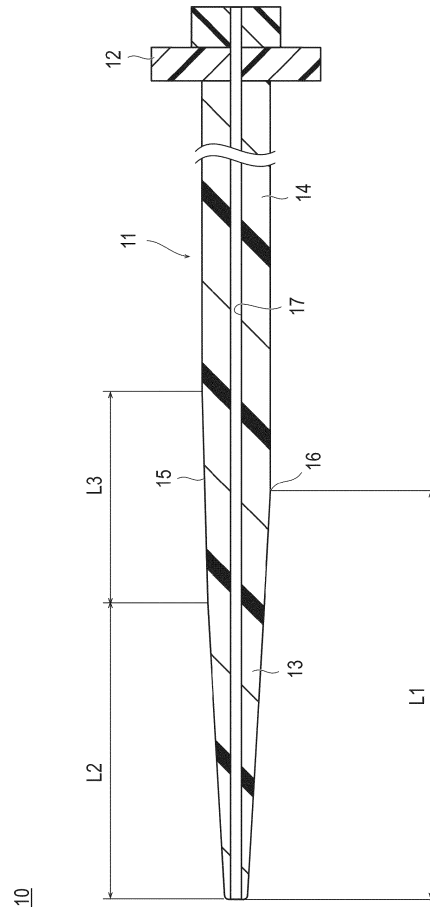
## 【 0 0 6 6 】

1 0	第 1 実施形態のダイレータ、	
1 0 a	第 2 実施形態のダイレータ	
1 1	ダイレータチューブ、	
1 2	ダイレータハブ、	
1 3	先端部、	
1 3 a	先端部、	
1 4	シャフト部、	
1 5	断面減少部、	
1 5 a	断面減少部、	10
1 6	最大外径部、	
1 7	内腔、	
2 0	イントロデューサシース、	
2 1	シースチューブ、	
2 2	シースハブ、	
3 0、4 0	比較例のダイレータ、	
3 5	スリット状の溝、	
3 6	最大外径部、	
4 5	突部、	
4 6	最大外径部、	20
5 5、6 5、7 5	断面減少部、	
7 9	補強体、	
1 3 0	第 1 の部位、	
1 3 1	第 2 の部位、	
1 3 2	境界部（外径の増加率が変化する部分）、	
H 1	導入孔、	
W 1、W 3	断面減少部の幅、	
D 1、D 3	断面減少部の深さ。	

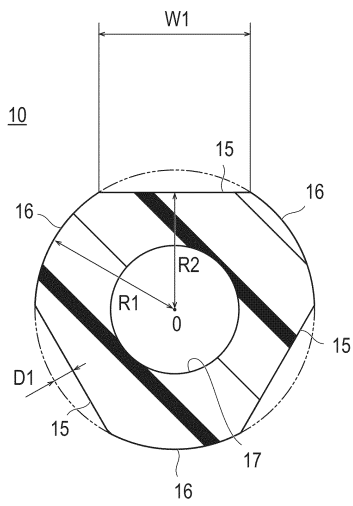
【 図 1 】



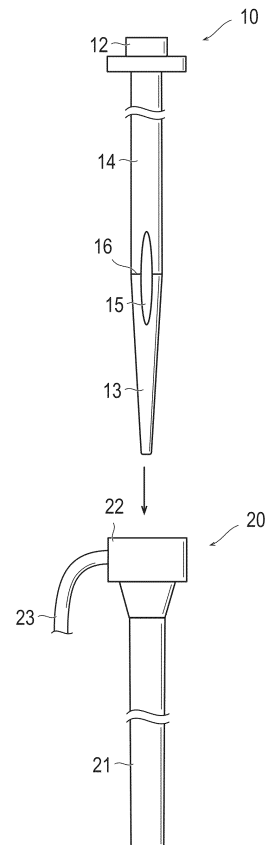
【 図 2 】



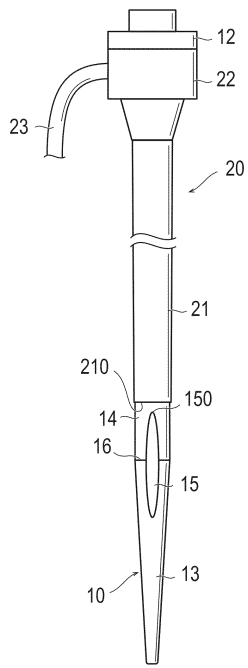
【 図 3 】



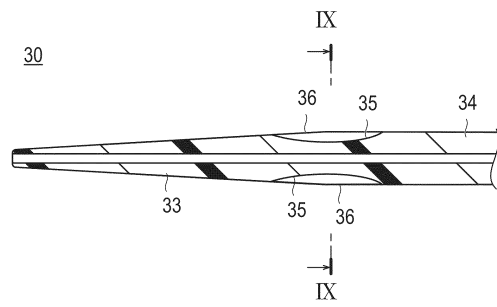
【 図 4 】



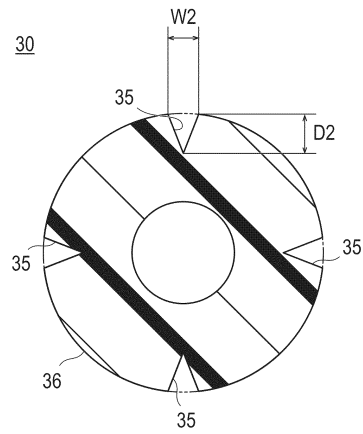
【 図 5 】



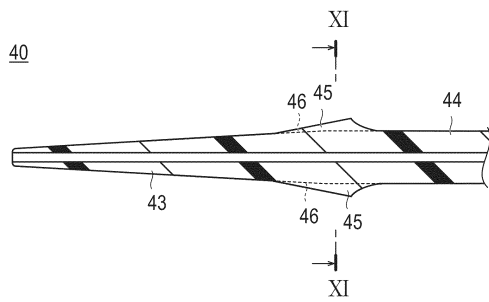
【 図 8 】



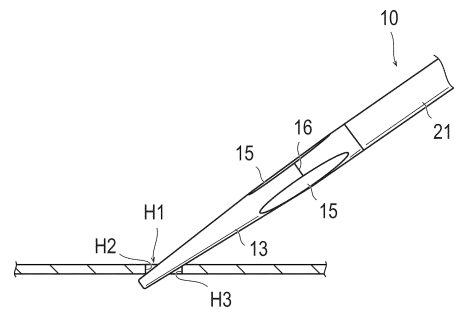
【 図 9 】



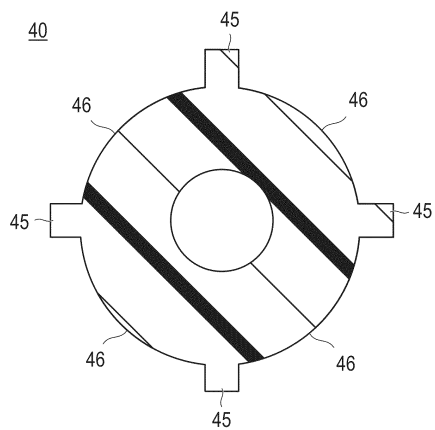
【 図 10 】



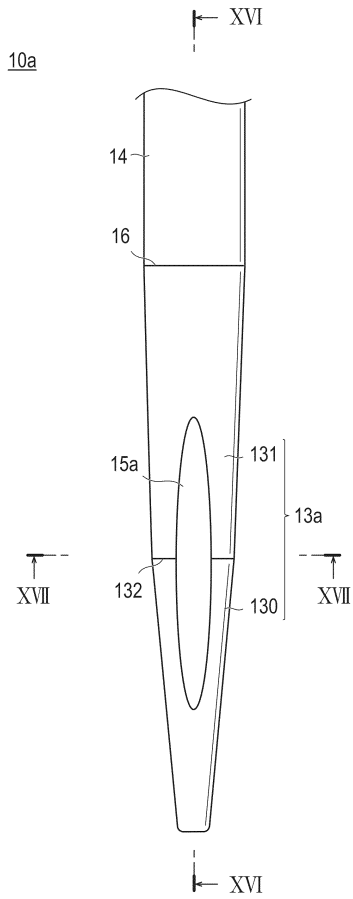
【 図 14 】



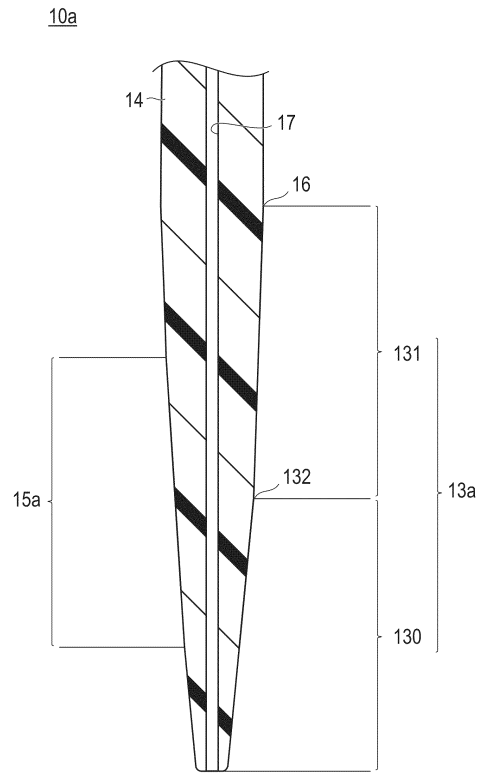
【 図 11 】



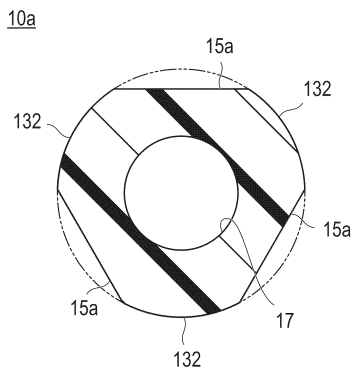
【 図 1 5 】



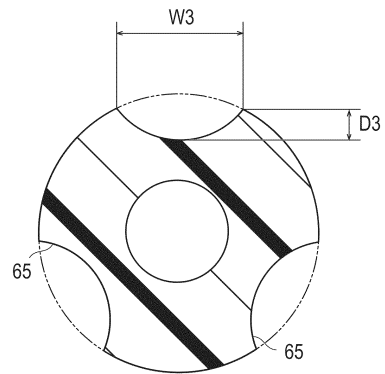
【 図 1 6 】



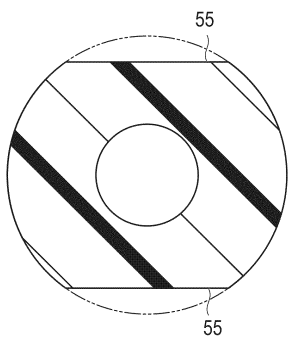
【 図 1 7 】



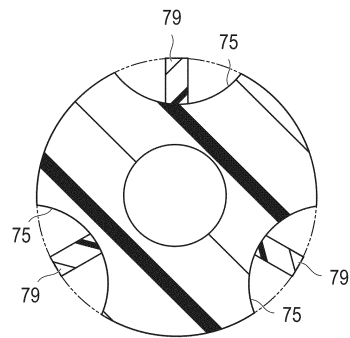
【 図 1 9 】



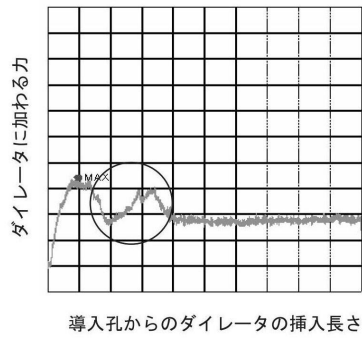
【 図 1 8 】



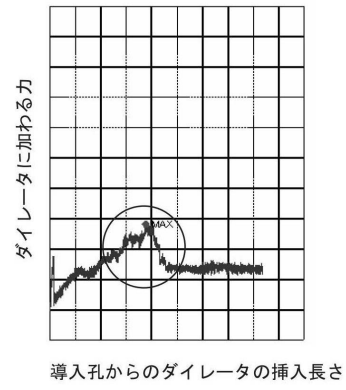
【 図 2 0 】



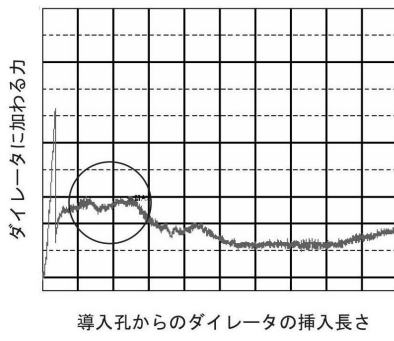
【図 6】



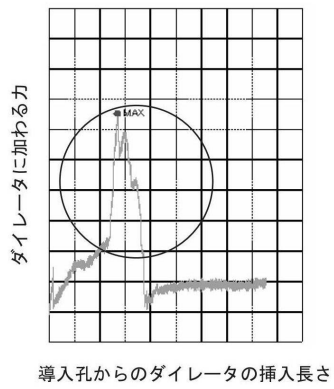
【図 1 2】



【図 7】



【図 1 3】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 登録実用新案第3053402(JP,U)  
特開2002-191697(JP,A)  
特表2008-534154(JP,A)  
米国特許出願公開第2003/0083688(US,A1)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)  
A61M 25/06