

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2014年6月26日(26.06.2014)



(10) 国際公開番号

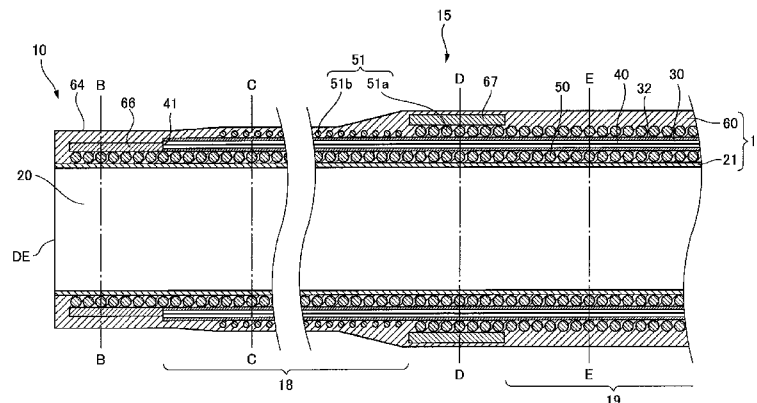
WO 2014/098020 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/14 (2006.01) A61M 25/092 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/083591
- (22) 国際出願日: 2013年12月16日(16.12.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-275990 2012年12月18日(18.12.2012) JP
- (71) 出願人: 住友ベークライト株式会社(SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川2丁目5番8号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 兼政 賢一(KANEMASA Kenichi); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 藤田 康弘(FUJITA Yasuhiro); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 山口 憲二郎(YAMAGUCHI Kenjiro); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP).
- (74) 代理人: 棚井 澄雄, 外(TANAI Sumio et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目9番2号 Tokyo (JP).
- (81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療機器



(57) Abstract: The purpose of the present invention is to provide a medical device which has favorable operability of an operating wire, and has a sufficiently reinforced structure around the operating wire. This medical device has a medical-device body, a sub-lumen positioned inside the medical-device body so as to extend in the lengthwise direction of the medical-device body, an operating wire inserted in the sub-lumen and extending along the lengthwise direction of the medical-device body, and a tubular first reinforcing layer and second reinforcing layer. The second reinforcing layer is positioned at a distance from the first reinforcing layer so as to surround the periphery of the first reinforcing layer, and a section of the resin constituting the medical-device body fills the space between the first reinforcing layer and the second reinforcing layer. The sub-lumen is positioned inside the section of the resin constituting the medical-device body.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2014/098020 A1



添付公開書類:

— 国際調査報告（条約第 21 条(3)）

操作線の操作性が良好で、且つ、操作線の周囲が十分に補強された構造の医療機器の提供を目的とする。本発明の医療機器は、医療機器本体と、医療機器本体の長手方向に沿って延在するように医療機器本体の内部に配置されたサブルーメント、サブルーメント内に挿通されて医療機器本体の長手方向に沿って延在する操作線と、管状の第 1 補強層及び第 2 補強層を有している。第 2 補強層は、第 1 補強層の周囲を囲むように、第 1 補強層から離間して配置され、医療機器本体を構成する樹脂の一部分は、第 1 補強層と第 2 補強層との間に充填されている。サブルーメントは、医療機器本体を構成する樹脂の当該一部分の内部に配置されている。

明 細 書

発明の名称：医療機器

技術分野

[0001] 本発明は、医療機器に関する。

本願は、2012年12月18日に、日本に出願された特願2012-275990号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入して用いられる、カテーテル等の医療機器が知られている。

[0003] 特許文献1には、内部に設けられた操作線（同文献の引張部材）を牽引することによって遠位端部の屈曲操作が可能となるように構成されたカテーテルについて記載されている。特許文献1のカテーテルは、樹脂層に埋設されたブレード層（同文献のメッシュ）によりねじり剛性が高められている。操作線は、ブレード層よりもカテーテルの径方向外側に配置されている。

[0004] なお、特許文献2には、小径の内コイルと大径の外コイルとを有し、内コイルと外コイルとの間隙に操作線（同文献の制御ワイヤー）が配置されたカテーテルが記載されている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：米国特許出願公開第2010/0168827号明細書（特開2010-155081号）

特許文献2：特表2007-503914号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 特許文献1の技術では、ブレード層が操作線よりもカテーテルの径方向内側にのみ配置されている。この構造では、操作線の周囲の補強について改善の余地がある。

[0007] 一方、特許文献2の技術では、外コイルと内コイルとを相対的に偏心させて、外コイルと内コイルとの間の断面三日月形状の空隙に、操作線が挿通されている。このため、操作線が、外コイルと内コイルとの間に食い込んでしまい、外コイル及び内コイルに対してスムーズに摺動できなくなる可能性がある。

[0008] 本発明は、上記の課題に鑑みなされたものであり、操作線の操作性が良好で、且つ、操作線の周囲が十分に補強された構造の、カテーテル等の医療機器を提供する。

課題を解決するための手段

[0009] 本発明は、長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される樹脂製の医療機器本体と、

前記医療機器本体の長手方向に沿って延在するように前記医療機器本体の内部に配置されたサブルーメンと、

前記サブルーメン内に挿通されて前記医療機器本体の長手方向に沿って延在する操作線であって、当該操作線に対する牽引操作により前記医療機器本体を屈曲させる操作線と、

それぞれ軸心方向が前記医療機器本体の軸心方向に沿って延在するように前記医療機器本体に埋設されて前記医療機器本体を補強する管状の第1補強層及び第2補強層と、

を有し、

前記第2補強層は、前記第1補強層の周囲を囲むように、前記第1補強層から離間して配置され、

前記医療機器本体を構成する樹脂の一部分は、前記第1補強層と前記第2補強層との間に充填され、

前記サブルーメンは、前記樹脂の前記一部分の内部に配置されている医療機器を提供する。

[0010] この医療機器によれば、第2補強層は第1補強層の周囲を囲むように第1補強層から離間して配置され、医療機器本体を構成する樹脂の一部分は第1

補強層と第2補強層との間に充填され、サブルーメンは樹脂の当該一部分の内部に配置されている。そして、操作線は、サブルーメン内に挿通されて医療機器本体の長手方向に沿って延在している。操作線は、サブルーメン内に挿通されているため、サブルーメンの周壁に対して摺動することによって、容易にサブルーメンに対して相対的にサブルーメンの長手方向に移動することができる。そして、内側の第1補強層と外側の第2補強層とによって、サブルーメン及び操作線が保護されている。よって、サブルーメン及び操作線の周囲が十分に補強されている。

つまり、操作線の操作性が良好で、且つ、操作線の周囲が十分に補強された構造の医療機器を提供することができる。

発明の効果

[0011] 本発明によれば、操作線の操作性が良好で、且つ、操作線の周囲が十分に補強された構造の医療機器を提供することができる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]実施形態に係る医療機器としてのカテーテルの遠位端部の模式的な縦断面図である。

[図2]図1のB-B線に沿ったカテーテルの模式的な横断面図である。

[図3]図1のC-C線に沿ったカテーテルの模式的な横断面図である。

[図4]図1のD-D線に沿ったカテーテルの模式的な横断面図である。

[図5]図1のE-E線に沿ったカテーテルの模式的な横断面図である。

[図6]カテーテルの遠位端部及びその近傍の部分を示す模式的な平面図である。

[図7A]実施形態に係るカテーテルの模式的な平面図である。

[図7B]実施形態に係るカテーテルの模式的な平面図である。

[図7C]実施形態に係るカテーテルの模式的な平面図である。

[図8]実施形態に係るカテーテルの動作の一例を説明するための模式図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、本発明の実施形態について、図面を用いて説明するが、本発明は以下の実施形態に限定されるものではない。なお、すべての図面において、同様の構成要素には同一の符号を付し、適宜に説明を省略する。

[0014] 〔第 1 の実施形態〕

図 1 は実施形態に係る医療機器としてのカテーテル 10 の遠位端部の模式的な縦断面図である。なお、図 1 は図 6 の A-A 線に沿った断面図である。図 2 は図 1 の B-B 線に沿ったカテーテル 10 の模式的な横断面図である。図 3 は図 1 の C-C 線に沿ったカテーテル 10 の模式的な横断面図である。図 4 は図 1 の D-D 線に沿ったカテーテル 10 の模式的な横断面図である。図 5 は図 1 の E-E 線に沿ったカテーテル 10 の模式的な横断面図である。図 6 は実施形態に係る医療機器としてのカテーテル 10 の遠位端部及びその近傍の部分を示す模式的な平面図である。図 7 はカテーテル 10 の模式的な平面図である。

[0015] 本実施形態に係るカテーテル 10 は、医療機器本体（シース 16）と、医療機器本体の長手方向に沿って延在するように医療機器本体の内部に配置されたサブルーメン（例えばサブルーメン 30）と、サブルーメン内に挿通されて医療機器本体の長手方向に沿って延在する操作線 40 と、第 1 補強層 50 と、第 2 補強層 51 と、を有している。第 1 補強層 50 及び第 2 補強層 51 は、それぞれ軸心方向が医療機器本体の軸心方向に沿って延在するように医療機器本体に埋設されて医療機器本体を補強する管状のものである。第 2 補強層 51 は、第 1 補強層 50 の周囲を囲むように、第 1 補強層 50 から離間して配置されている。すなわち、第 1 補強層 50 は第 2 補強層 51 の内側に配置されている。医療機器本体を構成する樹脂の一部分は、第 1 補強層 50 と第 2 補強層 51 との間に充填されている。そして、サブルーメンは、医療機器本体を構成する樹脂の当該一部分の内部に配置されている。

以下、詳細に説明する。

[0016] シース 16 は、カテーテル 10 の本体である。シース 16 は、長尺で可撓性を有しており、体腔内に挿入される。

[0017] なお、本明細書では、カテーテル１０（並びにシース１６）の遠位端（先端）ＤＥを含む所定の長さ領域のことを、カテーテル１０（並びにシース１６）の遠位端部（先端部）１５という。同様に、カテーテル１０（並びにシース１６）の近位端（基端）（不図示）を含む所定の長さ領域のことを、カテーテル１０（並びにシース１６）の近位端部（基端部）１７（図７）という。

[0018] カテーテル１０は、シース１６を血管内に挿通させて用いられる血管内カテーテルであることが好適な一例である。より具体的には、シース１６は、当該シース１６を肝臓の８つの亜区域の何れにも進入させることが可能な寸法に形成されていることが好適な一例である。

[0019] 図１、図３乃至図５に示すように、シース１６の内部には、メインルーメン２０と、サブルーメン３０とが形成されている。メインルーメン２０及びサブルーメン３０は、それぞれ、シース１６の（カテーテル１０の）長手方向（図１における左右方向）に沿って延在している。

[0020] カテーテル１０は、例えば、複数個のサブルーメン３０を有している。

各サブルーメン３０は、メインルーメン２０よりも小径である。換言すれば、サブルーメン３０よりも大径のメインルーメン２０が、シース１６内に、シース１６の長手方向に沿って形成されている。

サブルーメン３０は、シース１６の近位端部から、後述する第１マーカー６６（図１）の近傍まで延在している。

なお、サブルーメン３０の横断面形状は、円形、楕円形、異型形（異形形）（詳細後述）、長円形、卵形などであることが挙げられる。

[0021] 図３乃至図５に示すように、シース１６の横断面において、サブルーメン３０どうし、並びに、メインルーメン２０とサブルーメン３０とは、互いに離間して個別に配置されている。

[0022] メインルーメン２０は、例えば、シース１６の横断面（長手方向に直交する断面）における中央に配置されている。

[0023] 複数のサブルーメン３０は、例えば、メインルーメン２０の周囲に分散し

て配置されている。本実施形態の場合、例えば、サブルーメン30の数は2つであり、サブルーメン30は、メインルーメン20の周囲に180度間隔で配置されている。

[0024] 操作線40は、サブルーメン30の内部に挿通されて、サブルーメン30の長手方向に沿って延在している。つまり、操作線40は、シース16に埋設されて、シース16の長手方向に沿って延在している。本実施形態の場合、カテーテル10は、例えば、2本の操作線40を有する。

[0025] 操作線40は、サブルーメン30の周壁に対して摺動することにより、サブルーメン30に対して相対的に、サブルーメン30の長手方向へ移動可能となっている。すなわち、操作線40は、サブルーメン30の長手方向に摺動可能である。

[0026] 操作線40は、単一の線材により構成されていても良いが、複数本の細線を互いに撚りあわせることにより構成された撚り線であっても良い。

一本の撚り線を構成する細線の本数は特に限定されないが、3本以上であることが好ましい。細線の本数の好適な例は、7本又は3本である。

操作線40を構成する細線の本数が3本の場合、横断面において3本の細線が点対称に配置される。操作線40を構成する細線の本数が7本の場合、横断面において7本の細線が点対称にハニカム状に配置される。

操作線40の外形寸法（撚り線の外接円の直径）は、例えば、25～55 μm とすることができる。

[0027] 操作線40（又は操作線40を構成する細線）の材料としては、低炭素鋼（ピアノ線）、ステンレス鋼（SUS）、チタンもしくはチタン合金、タングステンなどの可撓性の金属線のほか、ポリ（パラフェニレンベンゾビスオキサゾール）（PBO）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、ポリイミド（PI）もしくはポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ボロン繊維などの高分子ファイバーを用いることができる。

操作線40の外径寸法（例えば、撚り線に対する外接円の直径）は、例え

ば、 $25 \sim 55 \mu\text{m}$ とすることができる。

[0028] 後述するように操作線40の先端部41はシース16の遠位端部15に固定されている。操作線40に対する牽引操作により、シース16を、該シース16の軸心方向に対する交差方向へ屈曲させることができるようになって

いる。

[0029] ここで、図6は、操作線40に対する牽引操作により、シース16の遠位端部15を屈曲させた状態を示す。

図6に示すように、シース16の遠位端部15において、牽引操作を行ったときの曲率が最大になる部分（以下、最大屈曲部15aという）は、例えば、後述する第1マーカー66と第2マーカー67との間、且つ、第1マーカー66よりも第2マーカー67の近くに位置している。ここでいう曲率は、シース16の軸心方向に対する交差方向への屈曲の曲率である。ただし、最大屈曲部15aは、第2マーカー67よりも第1マーカー66の近くに位置していても良い。

[0030] なお、サブルーメン30の構造としては、例えば、以下の2通りの構造を例示することができる。

[0031] 1つ目の構造では、図1、図3乃至図5に示すように、予め形成された樹脂製の中空管32をシース16の長手方向に沿って外層60（後述）内に埋設し、その中空管32の内腔をサブルーメン30とする。すなわち、この構造では、サブルーメン30は、シース16内に埋設された樹脂製の中空管32の内腔により構成されている。

中空管32は、例えば、熱可塑性樹脂により構成することができる。その熱可塑性樹脂としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）やポリエーテルエーテルケトン（PEEK）などの低摩擦樹脂が挙げられる。

[0032] 2つ目の構造では、外層60（後述）内に、シース16の長手方向に沿う長尺な中空を形成することによって、その中空をサブルーメン30とする。

[0033] シース16は、より具体的には、例えば、内層21と、内層21の周囲に積層して形成された外層60と、外層60の周囲に形成されたコート層64

と、を有する。

[0034] 内層 21 は管状の樹脂材料からなる。内層 21 の中心には、メインルーメン 20 が形成されている。

[0035] 外層 60 は、内層 21 と同種または異種の樹脂材料からなる。サブルーメン 30 は、外層 60 の内部に形成されている。

[0036] 内層 21 の材料は、例えば、フッ素系のポリマー材料であることが挙げられる。このフッ素系の熱可塑性ポリマー材料は、具体的には、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリビニリデンフルオライド（PVDF）、或いはペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）である。

内層 21 をこのようなフッ素系樹脂により構成することによって、メインルーメン 20 を通じて造影剤、薬液、デバイス（後述）などを患部に供給する際のデリバリー性が良好となる。

[0037] 外層 60 の材料は、例えば、熱可塑性ポリマーであることが挙げられる。この熱可塑性ポリマーとしては、ポリアミド（PI）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエチレン（PE）、ポリアミド（PA）、ポリアミドエラストマー（PAE）、ナイロンエラストマー、ポリウレタン（PU）、エチレン酢酸ビニル樹脂（EVA）、ポリ塩化ビニル（PVC）またはポリプロピレン（PP）を挙げることができる。

[0038] シース 16 は、例えば、樹脂材料からなる。より具体的には、シース 16 は、それぞれ樹脂材料からなる上記の外層 60 及び内層 21 を含む中空の樹脂層を有している。この樹脂層内には、後述する第 1 補強層 50 及び第 2 補強層 51 が埋設されている。

[0039] シース 16 を構成する樹脂材料は、無機フィラーを含有していても良い。例えば、シース 16 の肉厚の大部分を占める外層 60 を構成する樹脂材料として、無機フィラーを含有するものを用いることができる。

[0040] この無機フィラーは、例えば、硫酸バリウム、或いは次炭酸ビスマスであることが挙げられる。このような無機フィラーを外層 60 に混入することに

より、X線造影性が向上する。

[0041] コート層64は、カテーテル10の最外層を構成するものであり、親水性の材料からなる。なお、コート層64は、シース16の遠位端部15の一部長さに亘る領域にのみ形成されていても良いし、シース16の全長に亘って形成されていても良い。

コート層64は、例えば、ポリビニルアルコール（PVA）などの無水マレイン酸系ポリマーやその共重合体、ポリビニルピロリドンなどの親水性の樹脂材料で成形することによって、親水性となっている。なお、コート層64は、外層60の外表面に潤滑処理を施して少なくとも外層60の外表面を親水性とすることによって形成されるものであっても良い。

[0042] 第1補強層50及び第2補強層51は、それぞれの軸心方向がシース16の軸心方向に沿って延在するように（例えばシース16の軸心方向と平行となるように）シース16に埋設されて、シース16を補強している。

[0043] 第1補強層50は、第2補強層51の内側に配置されている。すなわち、シース16には、2重の補強層（第1補強層50及び第2補強層51）が埋設され、且つ、第2補強層51は、第1補強層50の周囲を囲むように、第2補強層51の周方向及び長手方向の全体に亘って第1補強層50から離間して配置されている。

[0044] 第1補強層50は、シース16における中空管32の配置領域（サブルーメン30の配置領域、或いは操作線40の配置領域と捉えることもできる）よりもシース16の径方向内側に配置されている。第2補強層51は、シース16における中空管32の配置領域よりもシース16の径方向外側に配置されている。よって、中空管32、サブルーメン30及び操作線40は、内側の第1補強層50と外側の第2補強層51とによって保護されている。

[0045] 中空管32、サブルーメン30及び操作線40は、シース16における第1補強層50と第2補強層51との間の層を通して、第2マーカ－67よりも近位端側の領域から第2マーカ－67よりも遠位端側の領域へ導かれている。

- [0046] 例えば、第1補強層50及び第2補強層51は、シース16と同軸に配置されている。第1補強層50及び第2補強層51は、例えば、内層21の周囲に配置されている。第1補強層50及び第2補強層51は、例えば、外層60に埋設されている。
- [0047] シース16（例えば、シース16の外層60）を構成する樹脂の一部分は、第1補強層50と第2補強層51との間に充填されている（第1補強層50と第2補強層51との間に介在している）。中空管32は、第1補強層50と第2補強層51との間において、シース16（例えば、シース16の外層60）を構成する樹脂の当該一部分の内部に配置されている。
- [0048] シース16（例えば、シース16の外層60）を構成する樹脂の他の一部分は、第1補強層50及び第2補強層51に含浸している。
- [0049] シース16（例えば、シース16の外層60）を構成する樹脂の更に他の一部分は、第2補強層51の周囲を覆っている。
- [0050] カテーテル10は、更に、第1マーカー66及び第2マーカー67を有している。第1マーカー66及び第2マーカー67は、シース16の遠位端部15に設けられている。第2マーカー67は、第1マーカー66よりもシース16の近位端側の部分に設けられている。操作線40の先端部41（図2）は、カテーテル10の遠位端部15における第2マーカー67よりも遠位端DE（図1、図2）側の部分に固定されている。
- [0051] 第1マーカー66及び第2マーカー67は、X線等の特定の放射線が不透過な材料（放射線不透過材料）からなる。特定の放射線が不透過な材料とは、必ずしも、特定の放射線をまったく通さない材料を意味するのではなく、特定の放射線に対して不透明な材料、すなわち特定の放射線を照射したときの造影性が良好な材料を意味する。具体的には、例えば、第1マーカー66及び第2マーカー67は白金などの金属材料により構成されている。
- [0052] 第1マーカー66及び第2マーカー67の各々は、例えば、環状（リング状）の形状に形成されており、シース16と同軸の配置でシース16に固定されている。第1マーカー66及び第2マーカー67の各々は、例えば、メ

インルーメン 20 の周囲であって第 1 補強層 50 又は第 2 補強層 51 の上、且つ、外層 60 の内部に設けられている。

[0053] 第 1 マーカー 66 は、例えば、シース 16 における第 1 補強層 50 の配置領域よりも、シース 16 の径方向外側に配置されている。すなわち、第 1 マーカー 66 は、第 1 補強層 50 の周囲を囲むように配置されている。より具体的には、例えば、第 1 マーカー 66 の内周面は、第 1 補強層 50 に接している（図 2）。

[0054] 第 2 マーカー 67 は、例えば、シース 16 における第 2 補強層 51 の配置領域よりも、シース 16 の径方向外側に配置されている。すなわち、第 2 マーカー 67 は、第 2 補強層 51 の周囲を囲むように配置されている。より具体的には、例えば、第 2 マーカー 67 の内周面は、第 2 補強層 51 に接している（図 4）。

[0055] 第 1 マーカー 66 は、例えば、第 1 補強層 50 の遠位端部近傍の周囲にかしめ固定されている。第 2 マーカー 67 は、例えば、第 2 補強層 51 の近位端側部 51a 近傍の周囲にかしめ固定されている。

[0056] 第 2 マーカー 67 は、第 1 マーカー 66 よりも大径に形成されている。すなわち、シース 16 の径方向における第 1 マーカー 66 の寸法よりも、シース 16 の径方向における第 2 マーカー 67 の寸法の方が大きい。

[0057] 上述のように、第 2 マーカー 67 は、白金などの金属材料によって、環状に形成されている。このため、カテーテル 10 における第 2 マーカー 67 の配置領域は、第 2 マーカー 67 によって補強されている。そして、カテーテル 10 における第 2 マーカー 67 の配置領域の曲げ剛性は、カテーテル 10 における第 2 マーカー 67 の配置領域の遠位端側及び近位端側にそれぞれ隣接する領域（図 1 に示す第 1 隣接領域 18 及び第 2 隣接領域 19）の曲げ剛性よりも大きい。この構成により、カテーテル 10 における第 2 マーカー 67 の近傍の部分が最大屈曲部 15a となるような構造を容易に実現できる。

[0058] 操作線 40 の先端部 41（図 1）は、カテーテル 10 の遠位端部 15 に固定されている。より具体的には、操作線 40 の先端部 41 は、カテーテル 1

0における第2マーカー67よりも遠位端側の部分に固定されている。より具体的には、操作線40の先端部41は、例えば、第1マーカー66に固定（例えば第1マーカー66の近位端部に固定）されている。或いは、操作線40の先端部41は、シース16における第1マーカー66の近傍の部分（シース16の遠位端部15において第2マーカー67よりも第1マーカー66に近い部分）に固定されている。

[0059] 操作線40の先端部41を遠位端部15に固定する態様は特に限定されない。たとえば、先端部41を第1マーカー66に溶接或いは締結しても良いし、先端部41をシース16の遠位端部15に溶着しても良いし、先端部41を接着剤により第1マーカー66またはシース16の遠位端部15に接着固定しても良い。

[0060] 第1補強層50と第2補強層51とのうちの少なくとも一方は、カテーテル10における第2マーカー67の配置領域よりも近位端側の領域から、当該カテーテル10における第2マーカー67の配置領域よりも遠位端側の領域に亘って配置されている。

本実施形態の場合、第1補強層50及び第2補強層51の各々は、カテーテル10における第2マーカー67の配置領域よりも近位端側の領域から、当該カテーテル10における第2マーカー67の配置領域よりも遠位端側の領域に亘って配置されている。

[0061] 第2補強層51は、近位端側部51aと、近位端側部51aの遠位端側に隣接する遠位端側部51bと、を有する。

遠位端側部51bは、例えば、カテーテル10における第2マーカー67よりも遠位端側の部分に配置されている。

近位端側部51aは、例えば、第2マーカー67の配置領域、及び、第2マーカー67よりも近位端側の部分に配置されている。

[0062] シース16の軸心方向に対して交差する方向への遠位端側部51bの曲げ剛性は、同方向への近位端側部51aの曲げ剛性よりも小さい。すなわち、第2補強層51において第2マーカー67よりも遠位端側の部分（遠位端側

部 5 1 b) は、第 2 補強層 5 1 において第 2 マーカー 6 7 よりも近位端側の部分（例えば近位端側部 5 1 a の一部分）と比べて、シース 1 6 の軸心方向に対して交差する方向への曲げ剛性が小さい。

[0063] 具体的には、例えば、遠位端側部 5 1 b を構成する線材の外径は、近位端側部 5 1 a を構成する線材の外径よりも小さく設定されている。これにより、遠位端側部 5 1 b の曲げ剛性は、近位端側部 5 1 a の曲げ剛性よりも小さくなっている。

[0064] 例えば、カテーテル 1 0 における第 2 マーカー 6 7 よりも遠位端側の部分の外径は、カテーテル 1 0 における第 2 マーカー 6 7 よりも近位端側の部分の外径と比べて小さくなっている。

[0065] なお、例えば、近位端側部 5 1 a を構成する線材の外径と、第 1 補強層 5 0 を構成する線材の外径とは、互いに同等となっている（例えば互いに等しい）。

[0066] 第 1 補強層 5 0 の遠位端は、例えば、第 1 マーカー 6 6 の配置領域に達している。すなわち、第 1 補強層 5 0 の遠位端は、第 1 マーカー 6 6 の配置領域の近位端よりも、シース 1 6 の遠位端 D E 側に位置しており、カテーテル 1 0 の長手方向において、第 1 マーカー 6 6 の配置領域にも、第 1 補強層 5 0 が存在している。具体的には、例えば、第 1 補強層 5 0 の遠位端は、第 1 マーカー 6 6 の遠位端の近傍に位置している。

[0067] 一方、第 2 補強層 5 1 の遠位端は、例えば、第 1 マーカー 6 6 の配置領域よりも、カテーテル 1 0 の近位端側に位置している。すなわち、例えば、カテーテル 1 0 の長手方向において、第 1 マーカー 6 6 の配置領域には、第 2 補強層 5 1 が存在していない。具体的には、例えば、第 2 補強層 5 1 の遠位端は、第 1 マーカー 6 6 と第 2 マーカー 6 7 との間、且つ、第 2 マーカー 6 7 よりも第 1 マーカー 6 6 の近くに位置している。

[0068] このように、例えば、第 1 補強層 5 0 と第 2 補強層 5 1 とのうち少なくとも一方の遠位端は、第 1 マーカー 6 6 の配置領域に達している。これにより、第 1 マーカー 6 6 の近位端の近傍におけるキンクの発生を抑制することが

できる。

[0069] なお、内層 2 1 の遠位端は、例えば、シース 1 6 の遠位端 D E に位置している。ただし、内層 2 1 の遠位端は、シース 1 6 の遠位端 D E よりも近位端側に位置していても良い。例えば、内層 2 1 の遠位端は、第 1 マーカー 6 6 の配置領域よりも、カテーテル 1 0 の近位端側に位置していても良く、このようにすることにより、カテーテル 1 0 が第 1 マーカー 6 6 の近傍において、より柔軟に屈曲できるようになる。

また、内層 2 1 の遠位端は、例えば、第 1 マーカー 6 6 と第 2 マーカー 6 7 との間、且つ、第 2 マーカー 6 7 よりも第 1 マーカー 6 6 の近くに位置していても良い。

或いは、内層 2 1 の遠位端は、第 1 マーカー 6 6 と第 2 マーカー 6 7 との間、且つ、第 1 マーカー 6 6 よりも第 2 マーカー 6 7 の近くに位置していても良い。

[0070] 第 1 補強層 5 0 及び第 2 補強層 5 1 の近位端は、例えば、シース 1 6 の近位端に位置している。すなわち、第 1 補強層 5 0 及び第 2 補強層 5 1 の近位端は、例えば、後述するハブ 7 9 0 の内部に位置している。

[0071] 第 1 補強層 5 0 及び第 2 補強層 5 1 の各々は、例えば、ブレード層又はコイルである。すなわち、第 1 補強層 5 0 及び第 2 補強層 5 1 がそれぞれブレード層であっても良いし、第 1 補強層 5 0 及び第 2 補強層 5 1 がそれぞれコイルであっても良いし、第 1 補強層 5 0 と第 2 補強層 5 1 とのうちの何れか一方がブレード層であるとともに何れか他方がコイルであっても良い。ブレード層は、線材をメッシュ状に編組することにより管状に形成されたものである。コイルは、線材を螺旋状に巻回することにより管状に構成されたものである。

本実施形態において第 1 補強層 5 0 及び第 2 補強層 5 1 は、周方向に離間して配置された線材をシース 1 6 と同軸の配置で螺旋状に巻回することにより構成されている。図 2 ～図 5 では周方向に離間した線材が 8 本配置されているが、線材の本数はこれに限定されるものではない。

好ましい一例としては、周方向に離間して配置された線材を、互いに異なる 2 以上の方向に螺旋状に巻回することにより、第 1 補強層 5 0 又は第 2 補強層 5 1 をメッシュ状のブレード層とすることができる。また、周方向に離間して配置された線材を、同一方向に螺旋状に巻回することにより、第 1 補強層 5 0 又は第 2 補強層 5 1 をコイルとすることができる。

[0072] 第 1 補強層 5 0 及び第 2 補強層 5 1 を構成する線材の材料としては、例えば、金属を用いることが好ましい一例であるが、この例に限らず、内層 2 1 及び外層 6 0 よりも高剛性で弾性を有する材質であれば、その他の材質（例えば樹脂等）を用いても良い。具体的には、その線材の金属材料として、例えば、タングステン（W）、ステンレススチール（SUS）、ニッケルチタン系合金、鋼、チタン或いは銅合金を用いることができる。線材の断面形状は特に限定されないが、例えば、矩形状又は円形であることが好ましい例である。

[0073] 一例として、第 1 補強層 5 0 は、例えば、タングステンにより構成することができる。また、第 2 補強層 5 1 は、例えば、ステンレススチールにより構成することができる。第 1 補強層 5 0 を構成する線材の外径と、第 2 補強層 5 1 を構成する線材の外径とは、例えば、互いに同径とすることができる。

[0074] ここで、金属材料の種類により、X線撮影時の造影性や剛性等の種々の性質が異なる。このため、第 1 補強層 5 0 の材料と第 2 補強層 5 1 の材料とを互いに異ならせることにより、造影性や剛性等の種々の性質を細かく調整することが可能である。

[0075] 一例として、例えば、第 1 補強層 5 0 は、ブレード層とすることができる。また、例えば、第 2 補強層 5 1 の近位端側部 5 1 a は、ブレード層とすることができ、第 2 補強層 5 1 の遠位端側部 5 1 b は、コイル又はブレード層とすることができる。

[0076] 例えば、第 1 補強層 5 0 を管とみなすと、第 1 補強層 5 0 の外周面は、中空管 3 2 に接している。同様に、第 2 補強層 5 1 を管とみなすと、第 2 補強

層 5 1 の内周面は、中空管 3 2 に接している。すなわち、第 1 補強層 5 0 の外周面と第 2 補強層 5 1 の内周面とが中空管 3 2 に接している。なお、図 3 乃至図 5 では、第 1 補強層 5 0 の外周面と中空管 3 2 と、又は、第 2 補強層 5 1 の内周面と中空管 3 2 とが接していないように描かれているが、これらはそれぞれ接していることが好ましい。実際の実施形態に鑑み、図 3 乃至図 5 においては、これらはそれぞれ接しているものと解釈して本願発明について説明する。

更に、第 1 補強層 5 0 を管とみなすと、第 1 補強層 5 0 の内周面は、内層 2 1 の外周面に接している。

[0077] 第 1 補強層 5 0 がブレード層又はコイルの何れの場合においても、第 1 補強層 5 0 を構成する線材のピッチ角は、その近位端側から遠位端側に向けて、徐々に小さくすることができる。

同様に、第 2 補強層 5 1 を構成する線材のピッチ角も、その近位端側から遠位端側に向けて、徐々に小さくすることができる。

このようにすることによって、カテーテル 1 0 の遠位端部 1 5 の曲げ剛性を、遠位端 D E 側に向けて徐々に小さくすることができる。

[0078] ここで、本実施形態のカテーテル 1 0 の各構成要素の代表的な寸法について説明する。

メインルーメン 2 0 の半径は 2 0 0 ~ 3 0 0 μm 程度、内層 2 1 の厚さは 5 ~ 3 0 μm 程度、外層 6 0 の厚さは 1 0 ~ 2 0 0 μm 程度、第 1 補強層 5 0 の内径は 4 1 0 ~ 6 6 0 μm 程度、第 1 補強層 5 0 の外径は 4 5 0 ~ 7 4 0 μm 程度、第 2 補強層 5 1 の内径は 5 6 0 ~ 9 2 0 μm 程度、第 2 補強層 5 1 の外径は 6 0 0 ~ 9 4 0 μm 程度とすることができる。

第 1 マーカー 6 6 の内径は 4 5 0 ~ 7 4 0 μm 程度、第 1 マーカー 6 6 の外径は 4 9 0 ~ 8 2 0 μm 程度、第 2 マーカー 6 7 の内径は 6 0 0 ~ 9 4 0 μm 程度、第 2 マーカー 6 7 の外径は 6 4 0 ~ 9 8 0 μm 程度、シース 1 6 の長手方向における第 1 マーカー 6 6 の長さは 0. 3 ~ 2. 0 mm 程度、シース 1 6 の長手方向における第 2 マーカー 6 7 の長さは 0. 3 ~ 2. 0 mm

程度とすることができる。

カテーテル１０の軸心からサブルーメン３０の中心までの半径（距離）は３００～４５０μm程度、サブルーメン３０の内径（直径）は４０～１００μmとする。そして、操作線４０の太さは３０～６０μm程度とする。

カテーテル１０の最外径（半径）は３５０～４９０μm程度、すなわち外径が直径１mm未満である。これにより、本実施形態のカテーテル１０は腹腔動脈などの血管に挿通可能である。

[0079] サブルーメン３０は、少なくともカテーテル１０の近位端側において開口している。各操作線４０の基端部は、サブルーメン３０の開口から近位端側に突出している。

[0080] 図７に示すように、カテーテル１０は、シース１６の基端部に設けられた操作部７０を有している。操作部７０は、シース１６の遠位端部１５の屈曲操作を行うための操作機構を、操作線４０（図１、図３乃至図５）とともに構成している。

[0081] 操作部７０は、例えば、本体ケース７００と、本体ケース７００に対して回転可能に設けられたホイール操作部７６０と、を有している。

[0082] シース１６の基端部は、本体ケース７００内に導入されている。本体ケース７００の後端部には、ハブ７９０が取り付けられている。シース１６の基端は、ハブ７９０の前端部に固定されている。

[0083] ハブ７９０は、当該ハブ７９０を前後に貫通する中空が内部に形成された筒状体である。ハブ７９０の中空は、シース１６のメインルーメン２０と連通している。

[0084] ハブ７９０には、その後方から、図示しない注入器（シリンジ）を挿入できるようにになっている。この注入器によって、ハブ７９０内に薬液等の液体を注入することにより、メインルーメン２０を介してその液体をシース１６の遠位端ＤＥへ供給し、該液体をシース１６の先端から患者の体腔内へ供給することができる。すなわち、メインルーメン２０は、シース１６の遠位端ＤＥにおいて開口しており、メインルーメン２０を介してシース１６の近位

端から遠位端へ液体を供給可能である。なお、メインルーメン 20 を介してシース 16 の近位端から遠位端へ供給される供給物は、液体に限らない。例えば、塞栓コイル、ビーズ（塞栓球状物質）、瞬間接着剤などとして用いられる NBCA（n-butyl-2-cyanoacrylate）等のデバイスを、メインルーメン 20 を介してシース 16 の近位端から遠位端へ供給することも可能である。

[0085] 例えば、操作線 40 及び中空管 32 は、本体ケース 700 の前端部においてシース 16（シース 16 における操作線 40 及び中空管 32 を除く部位）から分岐している。

[0086] 中空管 32 は、その基端部が開口しており、操作線 40 の基端部は、中空管 32 の基端部の開口から近位端側に突出している。

[0087] 各操作線 40 の基端部は、ホイール操作部 760 に対して、直接的又は間接的に連結されている。ホイール操作部 760 を何れかの方向に回転操作することにより、各操作線 40 を個別に基端側に牽引して、カテーテル 10 の遠位端部 15（シース 16 の遠位端部 15）を屈曲させることができるようになっている。

[0088] 図 7 B に示すようにホイール操作部 760 をその回転軸周りにおいて一方方向に回転させる操作を行うと、一方の操作線 40 が基端側に牽引される。すると、カテーテル 10 の遠位端部 15 には、当該一方の操作線 40 を介して引張力が与えられる。これにより、シース 16 の軸心を基準として、当該一方の操作線 40 が挿通されているサブルーメン 30 の側に向かって、シース 16 の遠位端部 15 は屈曲する。すなわち、シース 16 の遠位端部 15 が一方方向に屈曲する。

[0089] また、図 7 C に示すようにホイール操作部 760 をその回転軸周りにおいて他方向に回転させる操作を行うと、他方の操作線 40 が基端側に牽引される。すると、カテーテル 10 の遠位端部 15 には、当該他方の操作線 40 を介して引張力が与えられる。これにより、シース 16 の軸心を基準として、当該他方の操作線 40 が挿通されているサブルーメン 30 の側に向かって、

シース 16 の遠位端部 15 は屈曲する。すなわち、シース 16 の遠位端部 15 が他方向に屈曲する。

[0090] ここで、シース 16 が屈曲するとは、シース 16 が「くの字」状に折れ曲がる態様と、弓なりに湾曲する態様とを含む。

[0091] このように、操作部 70 のホイール操作部 760 に対する操作によって、2 本の操作線 40 を選択的に牽引することにより、カテーテル 10 の遠位端部 15 を第 1 の方向と、その反対方向である第 2 の方向と、に屈曲させることができる。第 1 の方向と、第 2 の方向は、互いに同一平面に含まれる。

[0092] カテーテル 10 の全体を軸回転させるトルク操作と、牽引操作と、を組み合わせることで行うことにより、カテーテル 10 の遠位端 DE の向きを自在に制御することが可能となる。

更に、操作線 40 の牽引量を調節することにより、カテーテル 10 の遠位端部 15 の屈曲量を調節することができる。

このため、本実施形態のカテーテル 10 は、たとえば分岐する血管等の体腔に対して、所望の方向に進入させることが可能である。

すなわち、遠位端部 15 を屈曲させる操作を行うことにより、体腔への進入方向を変更可能である。

[0093] 以上のような第 1 の実施形態によれば、第 2 補強層 51 は第 1 補強層 50 の周囲を囲むように第 1 補強層 50 から離間して配置され、シース 16 を構成する樹脂の一部分は第 1 補強層 50 と第 2 補強層 51 との間に充填され、サブルーメン 30 はシース 16 を構成する樹脂の当該一部分の内部に配置されている。そして、操作線 40 は、サブルーメン 30 内に挿通されてシース 16 の長手方向に沿って延在している。操作線 40 は、サブルーメン 30 内に挿通されているため、サブルーメン 30 の周壁に対して摺動することによって、容易にサブルーメン 30 に対して相対的に、サブルーメン 30 の長手方向に移動することができる。そして、内側の第 1 補強層 50 と外側の第 2 補強層 51 とによって、サブルーメン 30 及び操作線 40 が保護されている。よって、操作線 40 及びサブルーメン 30 の周囲が十分に補強されている。

。具体的には、サブルーメン３０及び操作線４０を内包する中空管３２が、内側の第１補強層５０と外側の第２補強層５１とにより保護されている。

このように、操作線４０の操作性が良好で、且つ、操作線４０の周囲が十分に補強された構造のカテーテル１０を提供することができる。

[0094] 特に、サブルーメン３０の横断面形状を円形、楕円形、長円形又は卵形のような円滑な形状とすることにより、サブルーメン３０内における操作線４０の撓動性を極めて良好にすることができる。

或いは、サブルーメン３０の横断面形状を、操作線に対して線接触又は線接触するような異型形状とすることによっても、サブルーメン３０内における操作線４０の撓動性を極めて良好にすることができる。このような異型形状の例としては、例えば、サブルーメン３０の周壁からサブルーメン３０の横断面中心側に突出し、且つ、サブルーメン３０の長手方向に延在する１つ又は複数の筋（リブ）を有する形状や、星形などが挙げられる。

[0095] なお、シース１６（具体的には外層６０）が第２補強層５１を覆うようにして形成されていることにより、シース１６の厚みを適切に調整することができる。

[0096] また、シース１６を構成する樹脂の他の一部分は、第１補強層５０及び第２補強層５１に含浸している。すなわち、コイル又はメッシュ状のブレード層である第１補強層５０及び第２補強層５１の間隙が、シース１６を構成する樹脂の他の一部分により満たされている。よって、シース１６と第１補強層５０及び第２補強層５１との高い一体性が得られる。第１補強層５０及び第２補強層５１によるシース１６の補強をより確実に行うことができる。

[0097] また、シース１６の遠位端部１５には、第１マーカ－６６及び第２マーカ－６７が設けられ、操作線４０の先端部４１は、第２マーカ－６７よりも遠位端側の部分に固定されている。よって、第１マーカ－６６及び第２マーカ－６７の２つのマーカ－の位置を指標とすることにより、シース１６の屈曲操作を行うのに最適なタイミングを容易に判断することができる。なお、操作線４０の先端部４１は、カテーテル１０における第２マーカ－６７よりも

遠位端側の部分に固定されている。よって、屈曲操作によって、シース 16 における第 2 マーカーよりも遠位端側の部分が屈曲する。

[0098] 例えば、図 8 に示すように、第 1 マーカー 66 の位置、第 2 マーカー 67 の位置、血管（体腔）80 の分岐箇所 81 の位置などを指標として、屈曲操作を行うべきタイミングを容易に判断できるので、シース 16 の遠位端 DE を血管 80 の所望の分岐 82 側に容易に進入させることができる。

例えば、第 1 マーカー 66 と分岐箇所 81 との距離、第 2 マーカー 67 と分岐箇所 81 との距離、第 1 マーカー 66 と第 2 マーカー 67 との距離や、それら距離と血管 80 の太さとの関係など瞬時に認識できるため、マーカーが 1 つだけの場合と比べて、シース 16 の屈曲操作を行うべきタイミングを容易に判断できる。また、屈曲操作により必要な屈曲量についても、同様に、容易に判断することができる。

[0099] そして、第 1 補強層 50 と第 2 補強層 51 とのうちの少なくとも一方は、カテーテル 10 における第 2 マーカー 67 の配置領域よりも近位端側の領域から、第 1 マーカー 66 の配置領域に亘って配置されている。これにより、第 1 補強層 50 と第 2 補強層 51 とのうちの少なくとも一方により、第 1 マーカー 66 と第 2 マーカー 67 との間の領域を補強でき、当該領域でのカテーテル 10 のキンク等の発生を抑制することができる。

[0100] また、第 1 補強層 50 及び第 2 補強層 51 の各々が、カテーテル 10 における第 2 マーカー 67 の配置領域よりも近位端側の領域から、カテーテル 10 における第 2 マーカー 67 の配置領域よりも遠位端側の領域に亘って配置されている。よって、カテーテル 10 において第 2 マーカー 67 の近位端側及び遠位端側にそれぞれ隣接する領域におけるキンク等の発生を抑制することができる。

[0101] また、第 2 補強層 51 において第 2 マーカー 67 よりも遠位端側の部分は、第 2 補強層 51 において第 2 マーカー 67 よりも近位端側の部分と比べて、シース 16 の軸心方向に対して交差する方向への曲げ剛性が小さい。これにより、カテーテル 10 における第 2 マーカー 67 よりも遠位端側の部分の

曲げ剛性を小さくすることができ、当該部分の十分な屈曲性を確保することができる。

[0102] また、第2補強層51の遠位端は、第1マーカー66の配置領域よりも、シース16の近位端側に位置している。これにより、第1マーカー66の配置領域の近傍においてカテーテル10の曲げ剛性が過度に大きくなることを抑制でき、第1マーカー66の配置領域の近傍におけるカテーテル10の屈曲性を十分に確保することができる。

[0103] また、第1補強層50の遠位端は、第1マーカー66の配置領域の近位端よりも、シース16の遠位端側に位置している。これにより、シース16における第2マーカー66の配置領域から第1マーカー66の配置領域までの間の領域を適度に補強でき、その領域でのキンク等の発生を抑制することができる。

[0104] また、第2マーカー67は、環状の形状に形成され、且つ、第2マーカー67は、第2補強層51の周囲に配置され、第2マーカー67の内周面が、第2補強層51に接している。これにより、第2マーカー67を第2補強層51によって支えることができるとともに、第2マーカー67の外径が過度に大きくなってしまふことを抑制できることから体腔内へのカテーテル10の進入をスムーズに行うことができる。更に、第2補強層51によって、操作線40、サブルーメン30及び中空管32を、第2マーカー67から保護することができる。

[0105] また、第1マーカー66は、環状の形状に形成され、且つ、第1マーカー66は、第1補強層50の周囲に配置され、第1マーカー66の内周面が、第1補強層50に接している。これにより、第1マーカー66を第1補強層50によって支えることができるとともに、第1マーカー66の外径が過度に大きくなってしまふことを抑制できることから体腔内へのカテーテル10の進入をスムーズに行うことができる。

[0106] また、第1補強層50の外周面と第2補強層51の内周面とが中空管32に接しているので、カテーテル10の外径が過度に大きくなってしまふこと

を抑制でき、第1補強層50及び第2補強層51を備えていても体腔内へのカテーテル10の進入をスムーズに行うことができる。

[0107] また、操作線40（具体的には、サブルーメン30及び操作線40を内包する中空管32）は、シース16における第1補強層50と第2補強層51との間の層を通して、シース16における第2マーカ67よりも近位端側の領域から、シース16における第2マーカ67よりも遠位端側の領域へ導かれている。これにより、操作線40（サブルーメン30及び操作線40を内包する中空管32）を第1補強層50及び第2補強層51により保護することができるとともに、第1補強層50及び第2補強層51に対する操作線40（サブルーメン30及び操作線40を内包する中空管32）の干渉を抑制することができる。

[0108] 上記においては、医療機器としてカテーテル10を例示したが、本発明は、操作線40を牽引する操作によって、長尺な医療機器本体を屈曲させる構造のその他の医療機器（例えば内視鏡）にも適用可能である。

[0109] 上記においては、第2補強層51の遠位端側部51bの曲げ剛性が近位端側部51aの曲げ剛性よりも小さいことにより、カテーテル10の遠位端側の部分の十分な屈曲性を確保する例を説明したが、第2補強層51が遠位端側部51bを有していない（第2補強層51が第2マーカ67よりも遠位端側には存在していない）ことにより、カテーテル10の遠位端側の部分の十分な屈曲性を確保しても良い。好ましい一例として、第2補強層51が遠位端側部51bを有していない場合、第2補強層51の遠位端が、第2マーカ67の遠位端よりも近位端側、且つ第2マーカ67の近位端よりも遠位端側に位置していてもよい。

あるいは、第1補強層50が第2マーカ67よりも遠位端側には存在していないことにより、カテーテル10の遠位端側の部分の十分な屈曲性を確保しても良い。

[0110] 上記においては、第2補強層51が、近位端側部51aと、近位端側部51aよりも曲げ剛性が小さい遠位端側部51bと、を有する例を説明したが

、第2補強層51の曲げ剛性が第2補強層51の全長に亘って一定であっても良い。

[0111] 上記においては、第1マーカ66が第1補強層50の周囲に配置されている例を説明したが、第1マーカ66は第1補強層50の内側に配置されていても良い。或いは、第2補強層51の遠位端が第1マーカ66の配置領域に達しており、且つ、第1マーカ66が第2補強層51の周囲に配置されていても良い。

[0112] 上記においては、第1補強層50と第2補強層51とが中空管32に接している例を説明したが、第1補強層50と第2補強層51との少なくとも一方が、中空管32に接していない構成（中空管32から離間している構成）としても良い。

[0113] 上記においては、第1補強層50の遠位端が第1マーカ66の近位端よりも遠位端側に位置している例を説明したが、第1補強層50の遠位端が第1マーカ66の近位端よりも近位端側に位置していても良い。

[0114] 上記においては、第2補強層51の遠位端が第1マーカ66の近位端よりも近位端側に位置している例を説明したが、第2補強層51の遠位端が第1マーカ66の近位端よりも遠位端側に位置していても良い。

上記においては、第1補強層50及び第2補強層51の各々は、第2マーカ67の配置領域よりも近位端側の領域から、第2マーカ67の配置領域よりも遠位端側の領域に亘って位置している例を説明したが、第1補強層50及び第2補強層51の各々が、第2マーカ67の配置領域よりも近位端側の領域から、第2マーカ51の配置領域に亘って位置していても良い。すなわち、第1補強層50及び第2補強層51の各々の遠位端、特に第2補強層51の遠位端が、第2マーカ67の遠位端よりも近位端側、且つ第2マーカ67の近位端よりも遠位端側に位置していてもよい。その場合、上記においては第2マーカ67の内周面が第2補強層51に接している例を説明したが、第2マーカ67の内周面の少なくとも一部が、第2補強層51に接していてもよい。

[0115] 上記においては、第2 マーカー67が第2補強層51の周囲に配置されている例を説明したが、第2 マーカー67は、第2補強層51の内側且つ第1補強層50の周囲に配置されていても良い。この場合、第2 マーカー67は、シース16における中空管32と第2補強層51との間の層に配置されていても良いし、シース16における中空管32と第1補強層50との間の層に配置されていても良い。また、第2 マーカー67は、第1補強層50の内側に配置されていても良い。

[0116] 上記の各形態における各構成要素は、必ずしも個々に独立した存在である必要はない。複数の構成要素が一個の部材として形成されていても良いし、一つの構成要素が複数の部材で形成されていても良いし、ある構成要素が他の構成要素の一部であっても良いし、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していても良い。

符号の説明

- [0117] 10 カテーテル
- 15 遠位端部
 - 15a 最大屈曲部
 - 16 シース
 - 17 近位端部
 - 18 第1隣接領域
 - 19 第2隣接領域
 - 20 メインルーメン
 - 21 内層
 - 30 サブルーメン
 - 32 中空管
 - 40 操作線
 - 41 先端部
 - 50 第1補強層
 - 51 第2補強層

5 1 a 近位端側部

5 1 b 遠位端側部

6 0 外層

6 4 コート層

6 6 第1 マーカー

6 7 第2 マーカー

7 0 操作部

8 0 血管（体腔）

8 1 分岐箇所

8 2 分岐

7 0 0 本体ケース

7 6 0 ホイール操作部

7 9 0 ハブ

D E 遠位端

請求の範囲

- [請求項1] 長尺で可撓性を有し、体腔内に挿入される樹脂製の医療機器本体と、
- 、
- 前記医療機器本体の長手方向に沿って延在するように前記医療機器本体の内部に配置されたサブルーメンと、
- 前記サブルーメン内に挿通されて前記医療機器本体の長手方向に沿って延在する操作線であって、当該操作線に対する牽引操作により前記医療機器本体を屈曲させる操作線と、
- それぞれ軸心方向が前記医療機器本体の軸心方向に沿って延在するように前記医療機器本体に埋設されて前記医療機器本体を補強する管状の第1補強層及び第2補強層と、
- を有し、
- 前記第2補強層は、前記第1補強層の周囲を囲むように、前記第1補強層から離間して配置され、
- 前記医療機器本体を構成する樹脂の一部分は、前記第1補強層と前記第2補強層との間に充填され、
- 前記サブルーメンは、前記樹脂の前記一部分の内部に配置されている医療機器。
- [請求項2] 前記医療機器本体を構成する前記樹脂の他の一部分は、前記第1補強層及び前記第2補強層に含浸している請求項1に記載の医療機器。
- [請求項3] 前記医療機器本体の遠位端部に設けられた、放射線不透過材料からなる第1マーカート、
- 前記医療機器本体の前記遠位端部において前記第1マーカよりも近位端側の部分に設けられた、放射線不透過材料からなる第2マーカート、
- を有し、
- 前記操作線の先端部は、当該医療機器における前記第2マーカよりも遠位端側の部分に固定され、

前記第 1 補強層と前記第 2 補強層とのうちの少なくとも一方は、当該医療機器における前記第 2 マーカーの配置領域よりも近位端側の領域から、前記第 1 マーカーの配置領域に亘って配置されている請求項 1 又は 2 に記載の医療機器。

[請求項 4] 前記第 1 補強層及び前記第 2 補強層の各々は、当該医療機器における前記第 2 マーカーの配置領域よりも近位端側の領域から、当該医療機器における前記第 2 マーカーの配置領域に亘って配置されている請求項 3 に記載の医療機器。

[請求項 5] 前記第 2 補強層の遠位端は、前記第 1 マーカーの配置領域よりも、前記医療機器本体の近位端側に位置している請求項 3 又は 4 に記載の医療機器。

[請求項 6] 前記第 1 補強層の遠位端は、前記第 1 マーカーの配置領域の近位端よりも、前記医療機器本体の遠位端側に位置している請求項 3 乃至 5 の何れか一項に記載の医療機器。

[請求項 7] 前記第 2 マーカーは、環状の形状に形成され、且つ、前記第 2 補強層の周囲に配置され、

前記第 2 マーカーの内周面が、前記第 2 補強層に接している請求項 3 乃至 6 の何れか一項に記載の医療機器。

[請求項 8] 前記操作線の先端部は、前記第 1 マーカーに固定されているか、又は、前記医療機器本体の前記遠位端部において前記第 2 マーカーよりも前記第 1 マーカーに近い部分に固定されている請求項 3 乃至 7 の何れか一項に記載の医療機器。

[請求項 9] 前記第 1 補強層及び前記第 2 補強層の各々は、線材をメッシュ状に編組することにより構成されたブレード層であるか、又は、線材を螺旋状に巻回することにより構成されたコイルである請求項 1 乃至 8 の何れか一項に記載の医療機器。

[請求項 10] 前記サブルーメンは、前記医療機器本体内に埋設された樹脂製の中空管の内腔により構成されている請求項 1 乃至 9 の何れか一項に記載

の医療機器。

[請求項11] 前記第1補強層の外周面と前記第2補強層の内周面とが前記中空管に接している請求項10に記載の医療機器。

[請求項12] 前記医療機器本体における前記第1補強層の配置領域よりも前記医療機器本体の径方向内側の領域には、前記医療機器本体部の長手方向に沿って、前記サブルーメンの内径よりも大径のメインルーメンが形成されている請求項1乃至11の何れか一項に記載の医療機器。

[請求項13] 前記メインルーメンは、前記医療機器本体の遠位端において開口しており、

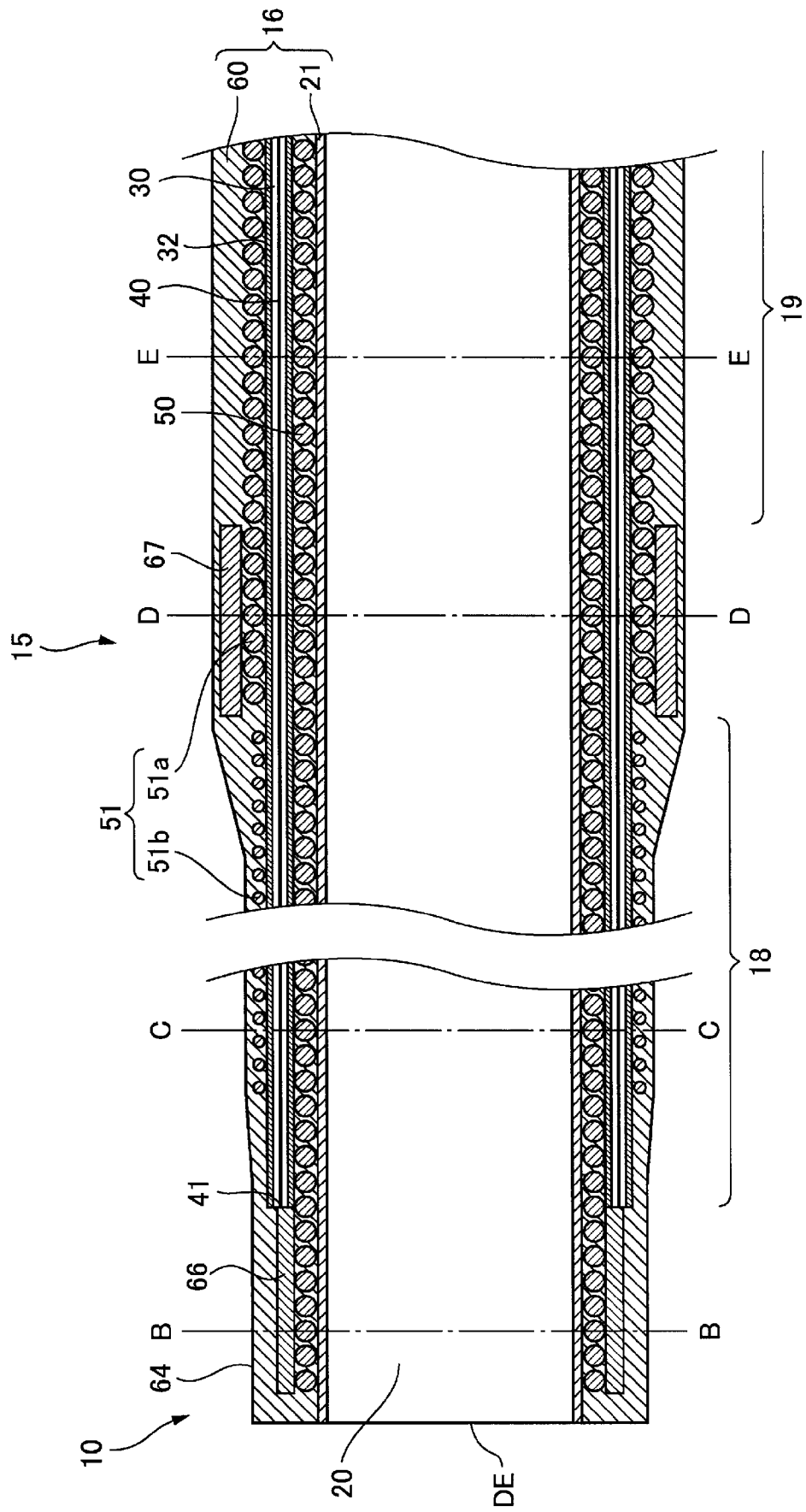
前記メインルーメンを介して前記医療機器本体の近位端から遠位端へ供給物を供給可能であることを特徴とする請求項12に記載の医療機器。

[請求項14] 前記サブルーメンの横断面形状は円形、楕円形、異型形、長円形又は卵形である請求項1乃至13の何れか一項に記載の医療機器。

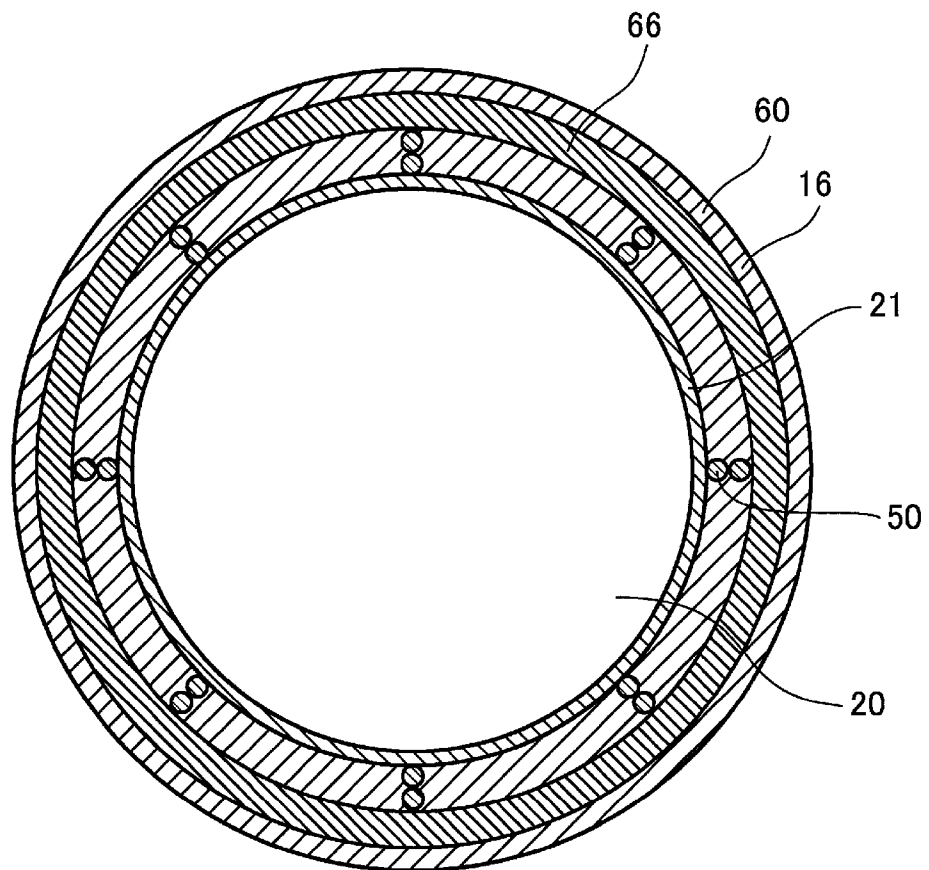
[請求項15] 前記第2補強層は、当該第2補強層の周方向及び長手方向の全体に亘って、第1補強層から離間して配置されている請求項1乃至14の何れか一項に記載の医療機器。

[請求項16] 当該医療機器はカテーテルである請求項1乃至15の何れか一項に記載の医療機器。

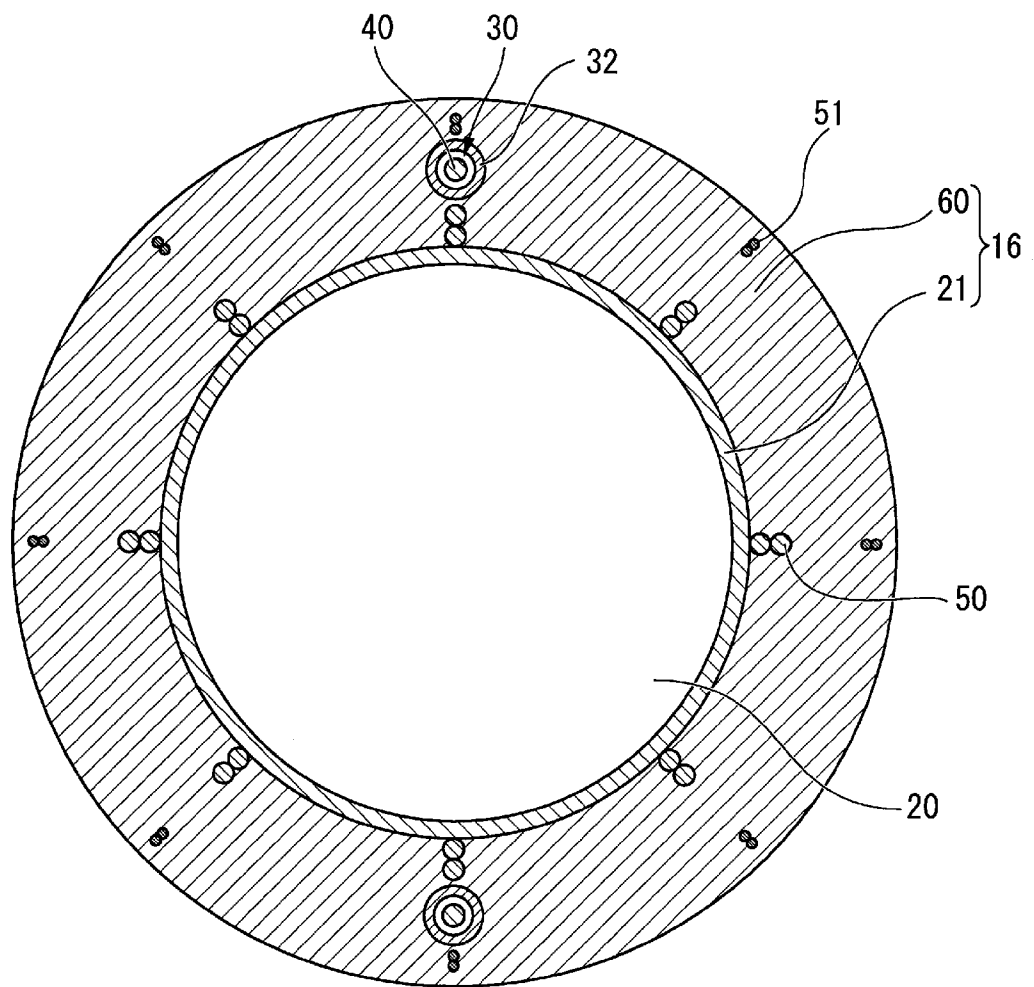
[図1]



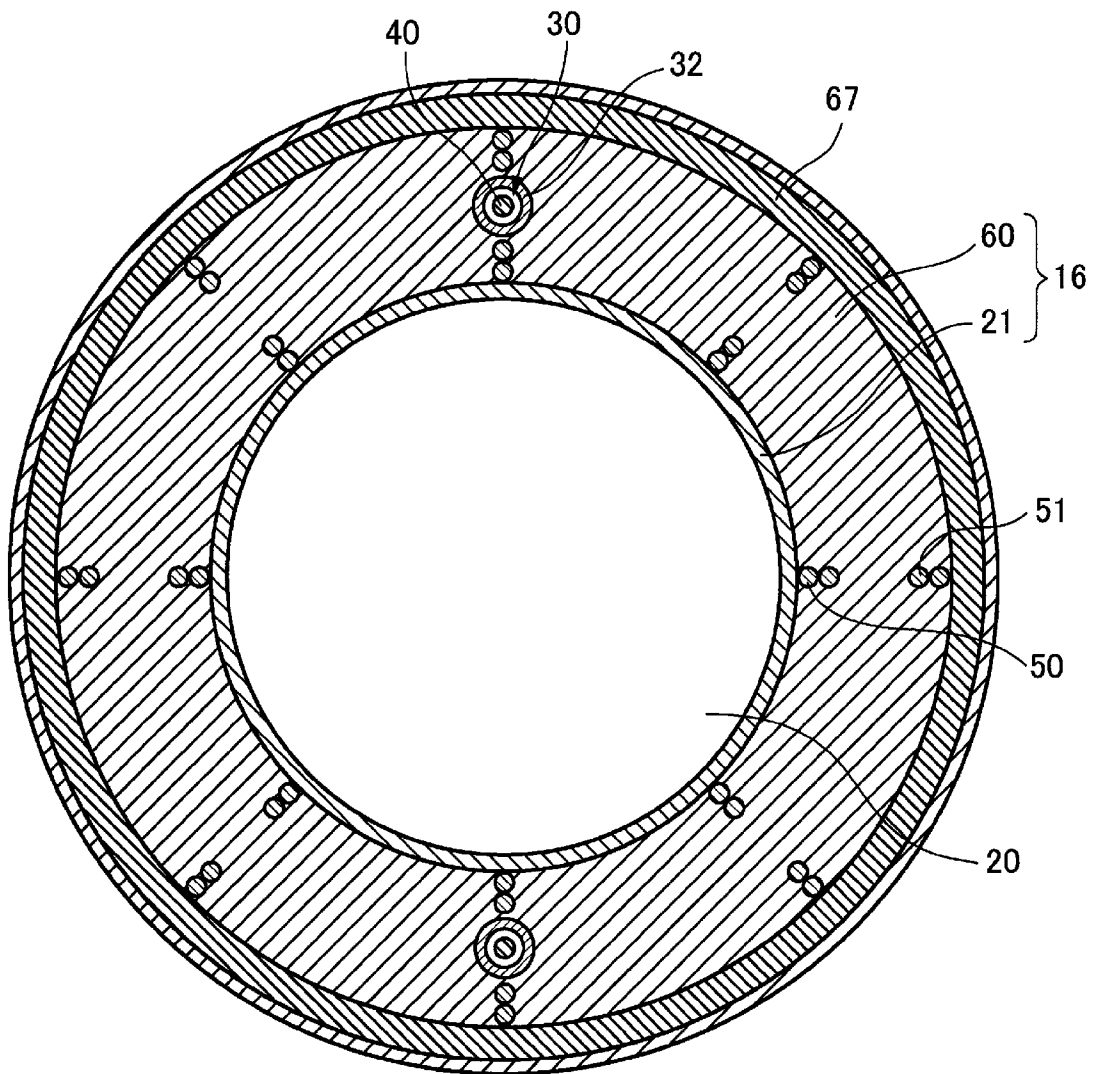
[図2]



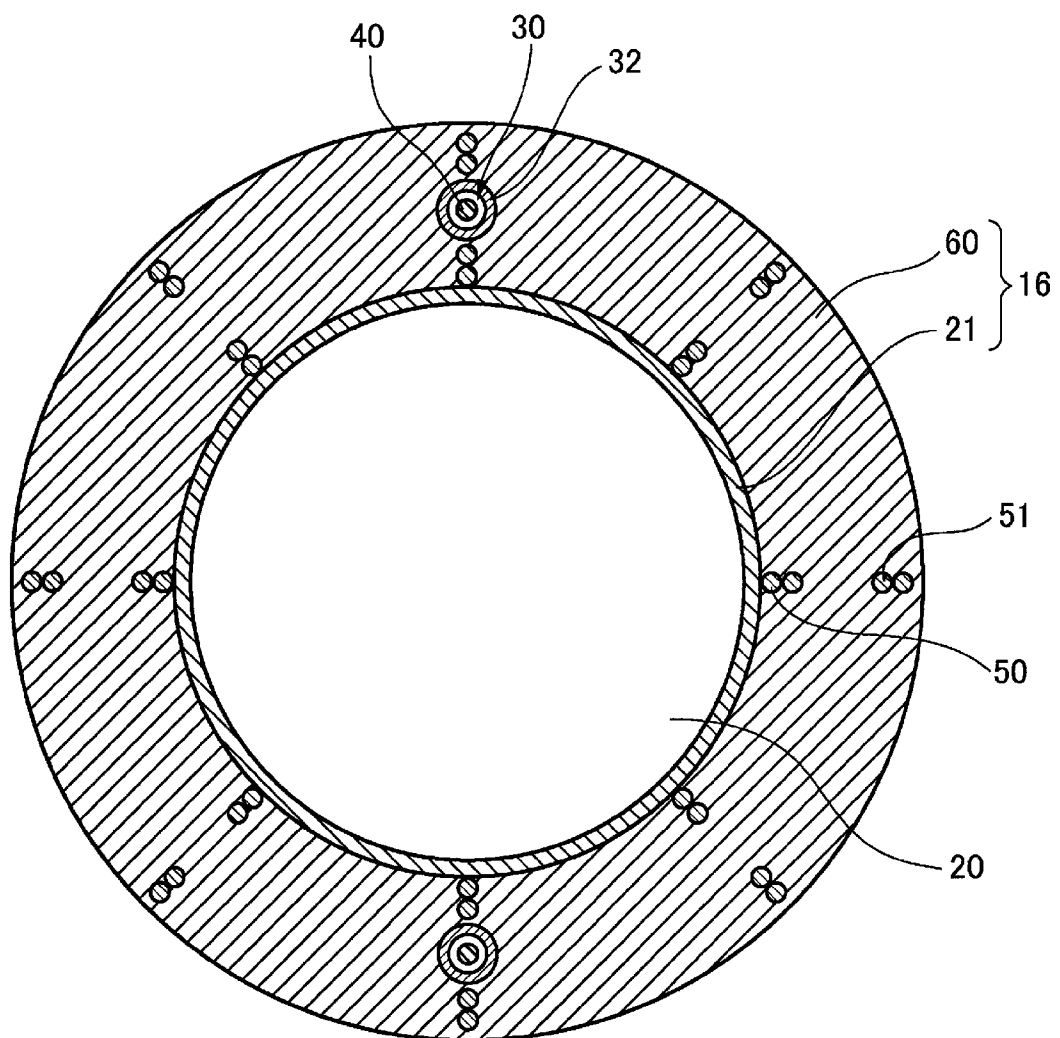
[図3]



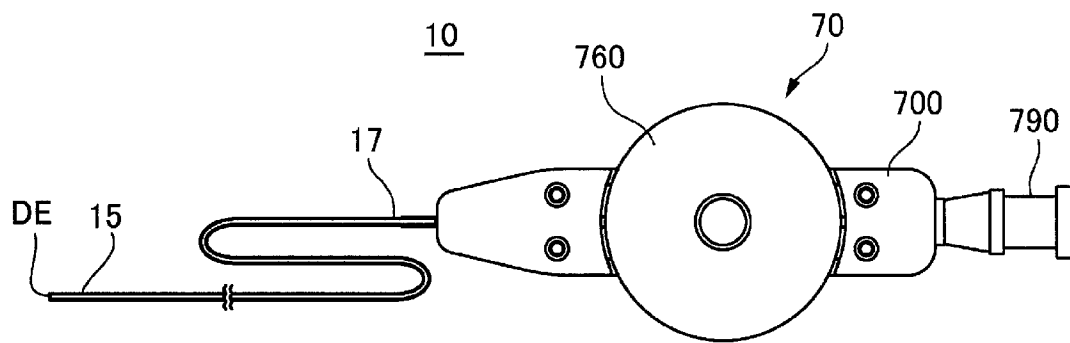
[図4]



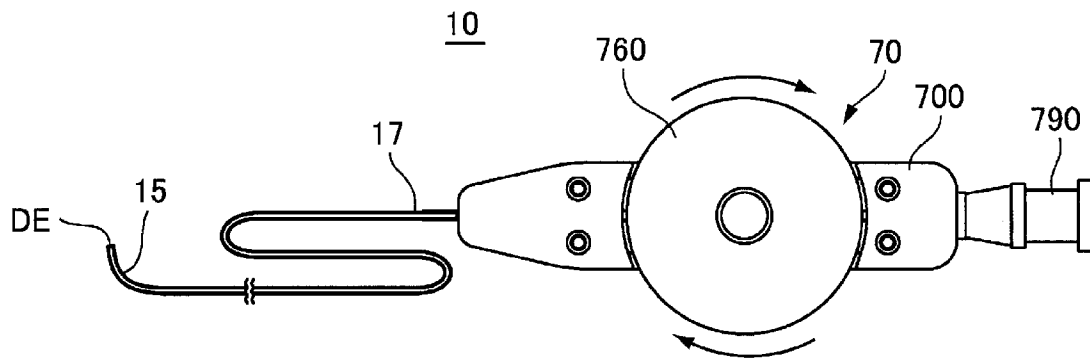
[図5]



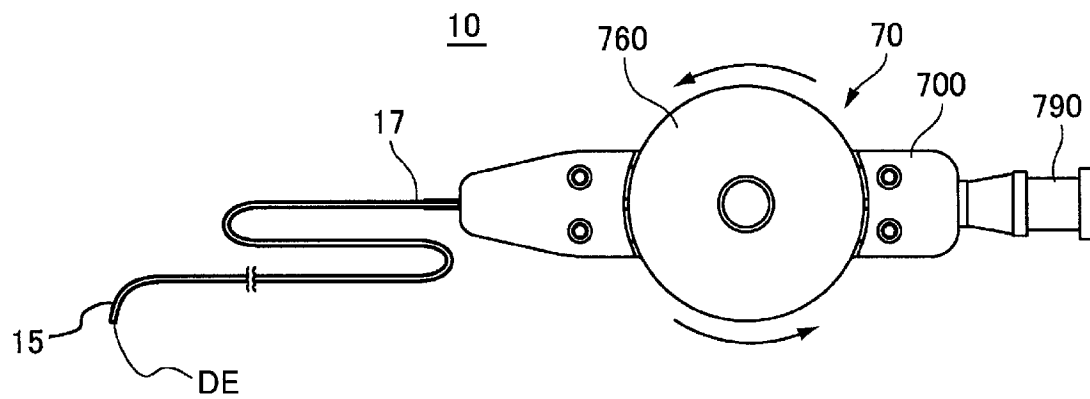
[図7A]



[図7B]



[図7C]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/083591

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/14(2006.01)i, A61M25/092(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M25/14, A61M25/092, A61B1/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2014
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2014	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2014

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2011-83594 A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.), 28 April 2011 (28.04.2011), entire text; all drawings & WO 2011/033783 A1	1-16
Y	JP 2011-251068 A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.), 15 December 2011 (15.12.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1-16
Y	JP 9-266949 A (Target Therapeutics, Inc.), 14 October 1997 (14.10.1997), paragraphs [0081] to [0092]; fig. 4 & US 5906606 A & EP 778037 A1	3-8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
22 January, 2014 (22.01.14)

Date of mailing of the international search report
04 February, 2014 (04.02.14)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M25/14(2006.01)i, A61M25/092(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M25/14, A61M25/092, A61B1/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 4 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 4 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 4 年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2011-83594 A（住友ベークライト株式会社）2011.04.28, 全文, 全図 & WO 2011/033783 A1	1 - 16
Y	JP 2011-251068 A（住友ベークライト株式会社）2011.12.15, 全文, 全図（ファミリーなし）	1 - 16
Y	JP 9-266949 A（ターゲット セラピューティクス, インコーポレイテッド）1997.10.14, 段落【0081】 - 【0092】, 【図4】 & US 5906606 A & EP 778037 A1	3 - 8

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献（理由を付す）

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 2 . 0 1 . 2 0 1 4

国際調査報告の発送日

0 4 . 0 2 . 2 0 1 4

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

安田 昌司

3 E

4 4 8 6

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4