

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6634928号
(P6634928)

(45) 発行日 令和2年1月22日 (2020.1.22)

(24) 登録日 令和1年12月27日 (2019.12.27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

A 6 1 M 25/092 5 1 0

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 5 4 0

A 6 1 M 25/092 5 0 0

請求項の数 3 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2016-70385 (P2016-70385)
 (22) 出願日 平成28年3月31日 (2016.3.31)
 (65) 公開番号 特開2017-176604 (P2017-176604A)
 (43) 公開日 平成29年10月5日 (2017.10.5)
 審査請求日 平成31年2月26日 (2019.2.26)

(73) 特許権者 000229117
 日本ゼオン株式会社
 東京都千代田区丸の内一丁目6番2号
 (74) 代理人 110001494
 前田・鈴木国際特許業務法人
 (72) 発明者 池田 智和
 東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日
 本ゼオン株式会社内
 (72) 発明者 嶋 辰也
 東京都千代田区丸の内一丁目6番2号 日
 本ゼオン株式会社内

審査官 竹下 晋司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 先端可動カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルチューブと、

前記カテーテルチューブの遠位端近傍にそれぞれの遠位端が接続された第1ワイヤおよび第2ワイヤと、

前記カテーテルチューブの近位端に設けられた操作部とを備え、

前記操作部は、

第1保持部および第2保持部と、

前記第1保持部および前記第2保持部に挟み込まれた状態で、該第1保持部および該第2保持部に回転自在に保持された回転操作部材と、

前記第1保持部および前記第2保持部の略中央部分を互いに近接する方向に解除可能に押圧して、前記回転操作部材の回転を規制する回転規制手段とを備え、

前記回転操作部材は、

回転中心を中心とする略円弧状で第1端部および第2端部を有する円弧状溝が形成された第1回転操作部材と、

前記円弧状溝の前記第1端部に近い側に摺動可能に遊嵌された第1可動部材と、

前記円弧状溝の前記第2端部に近い側に摺動可能に遊嵌された第2可動部材と、

前記第1回転操作部材の内面との間に画成される内部空間に前記第1可動部材および前記第2可動部材が収容された状態で、該第1回転操作部材に一体的に取り付けられる第2回転操作部材とを備え、

10

20

前記第 1 回転操作部材および前記第 2 回転操作部材の一方の内面に、少なくとも前記回転規制手段により前記第 1 保持部および前記第 2 保持部の略中央部分が互いに近接する方向に押圧された場合において、その先端面が該第 1 回転操作部材および該第 2 回転操作部材の他方の内面に当接する、支柱部材を設けたことを特徴とする先端可動カテーテル。

【請求項 2】

前記操作部は、前記第 1 保持部および前記第 2 保持部に固定される固定操作部材を備え、

前記第 1 保持部は、その中心部に第 1 貫通穴を有し、

前記第 2 保持部は、その中心部に前記第 1 貫通穴に対応する第 2 貫通穴を有し、

前記回転操作部材は、その中心部に前記第 1 貫通穴および前記第 2 貫通穴に対応する第 3 貫通穴を有し、

前記回転規制手段は、

略円柱状の軸部の一端部に前記第 2 貫通穴よりも大きいフランジ部を、他端部に雌ねじ部を有し、該雌ねじ部が前記第 2 貫通穴を介して前記第 3 貫通穴に挿入された回転軸部材と、

前記第 1 貫通穴よりも小径の首部の一端部に前記第 1 貫通穴よりも大きい頭部を、他端部に前記回転軸部材の前記雌ねじ部に螺合される雄ねじ部を有するノブ部材とを備え、

前記第 1 回転操作部材および前記第 2 回転操作部材は、第 1 方向および該第 1 方向とは逆の第 2 方向に所定角度だけ回転するように前記固定操作部材に取り付けられ、

前記第 1 可動部材は、前記回転操作部材を前記第 1 方向に回転させた場合には、前記第 1 端部が当接することにより前記回転操作部材の回転に従って回転し、

前記第 1 可動部材には該第 1 可動部材が前記第 1 方向に回転された場合に、前記第 1 ワイヤが引っ張られるように該第 1 ワイヤの近位端が接続されており、

前記第 2 可動部材は、前記回転操作部材を前記第 2 方向に回転させた場合には、前記第 2 端部が当接することにより前記回転操作部材の回転に従って回転し、

前記第 2 可動部材には該第 2 可動部材が前記第 2 方向に回転された場合に、前記第 2 ワイヤが引っ張られるように該第 2 ワイヤの近位端が接続されていることを特徴とする請求項 1 に記載の先端可動カテーテル。

【請求項 3】

前記支柱部材は、前記第 3 貫通穴の周囲近傍の互いに略 180 度対向する位置に配置された一対の部材であることを特徴とする請求項 2 に記載の先端可動カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、各種の治療や検査等を行うために用いられる医療用処置具であるカテーテルに関し、特に、先端部を自在に偏向することが可能な先端可動カテーテル (Steerable Catheter) に関する。

【背景技術】

【0002】

体腔、管腔または血管等を通して、各種の臓器 (例えば、心臓) 等の目的組織まで挿入されるカテーテル (例えば、電極カテーテル、アブレーションカテーテル、カテーテルシースを含む) においては、その挿入や目的組織への接近の容易化等を図るため、体内に挿入されるカテーテルの遠位端 (先端) の向きを、体外に配置されるカテーテルの近位端 (基端) 側に設けられた操作部を操作することにより偏向できるようにした先端可動カテーテルが知られている (例えば、下記特許文献 1 参照)。

【0003】

カテーテルチューブの先端部の偏向すべき部分 (偏向部) は、例えば先端に行くにしたがってその硬度が段階的に低く設定されており、その先端に一体的に内挿されたリング (プルリング) の 180° 対向位置に一対のワイヤのそれぞれの遠位端を接続し、該一対の

10

20

30

40

50

ワイヤのそれぞれの近位端において、一方のワイヤ（第1ワイヤ）を引っ張り、他方のワイヤ（第2ワイヤ）を弛ませることにより、チューブ先端の向きを制御できるようにしている。

【0004】

このようなカテーテルチューブの近位端側に設けられる操作部としては、例えば下記特許文献1に開示されるように、略円板状の回転操作部材を一对の保持部材で挟み込んだ状態で回転自在に保持し、回転操作部材を時計方向または反時計方向に回転させることにより、一方のワイヤを引っ張り、他方のワイヤを緩めるようにしたものが知られている。

【0005】

すなわち、この技術では、回転操作部材は、一对の円弧状溝が形成された第1回転操作部材と、該円弧状溝のそれぞれに沿って移動（回転）可能な一对の扇状部材と、第1回転操作部材の内面との間に画成される内部空間に該扇状部材が収容されるように、第1回転操作部材に一体的に取り付けられた第2回転操作部材とを概略備えており、回転操作部材の回転操作に伴い、扇状部材が円弧状溝に沿って移動して、扇状部材に接続されたワイヤの一方を緊張させ、他方を弛緩させることにより、カテーテルの偏向部を偏向操作するようにしている。

【0006】

また、回転操作部材および一对の保持部材には、回転操作部材の回転中心を中心とする貫通穴が互いに対応するようにそれぞれ形成されている。これらの貫通穴には、略円柱状の軸部の一端部にフランジ部を有し、他端部に雌ねじ部を有する回転軸部材が挿入され、雄ねじ部および頭部を有するノブ部材の該雄ねじ部が回転軸部材の雌ねじ部に螺合される。ノブ部材を回転軸部材にねじ込むことにより、一对の保持部材により回転操作部材が両側から押圧されて、該回転操作部材の回転が規制され、したがってカテーテルチューブの先端部の形状が固定される。これと反対に、ノブ部材の回転軸部材に対するねじ込みを緩めることにより、該回転操作部材の回転の規制が解除されて、カテーテルチューブの偏向部（先端部）の形状を任意に変更し得るようになっている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】実用新案登録第3162588号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

上述したように、偏向部の偏向状態を変更する操作としては、ノブ部材の回転軸部材に対するねじ込みを緩めた状態で、回転操作部材を適宜に回転させて、カテーテルチューブの先端部が所望の形状となるように調整した後、ノブ部材を回転軸部材にねじ込んで、回転操作部材の回転を規制することによってカテーテルチューブの偏向部の形状を固定し、再調整（ないし微調整）が必要であれば、再度ノブ部材の回転軸部材に対するねじ込みを緩めて同様に行うことになる。

【0009】

しかしながら、カテーテルチューブの先端部の形状を固定した後の再調整の際に、一旦ノブ部材の回転軸部材に対するねじ込みを緩めて、形状を調整した後に、再度ノブ部材を回転軸部材にねじ込むという作業を行うのは煩雑である。そのため、実際の使用においては、回転操作部材が容易には回転しないものの、所定以上の力を加えた場合には回転する程度に回転操作部材の回転が規制されるように、ノブ部材を回転軸部材にねじ込む程度を調整した状態で、回転操作部材を回転させる操作が行われる場合があり、このような使用がなされた場合に、カテーテルチューブの偏向部の挙動が不安定になる場合があるという問題があった。

【0010】

このような操作を行った場合の問題を解析したところ、ノブ部材を回転軸部材にねじ込

10

20

30

40

50

んだ状態では、回転操作部材の中央部分に押圧力が作用し、第1回転操作部材または第2回転操作部材が内側に僅かに凹状に変形して、第1回転操作部材および第2回転操作部材内側に収容されている扇状部材に干渉することにより、かかる問題が生じていることが判明した。

【0011】

本発明は、このような点に鑑みてなされたものであり、カテテルチューブの偏向部の挙動を安定させることができる先端可動カテテル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】

【0012】

本発明に係る先端可動カテテルは、
カテテルチューブと、
前記カテテルチューブの遠位端近傍にそれぞれの遠位端が接続された第1ワイヤおよび第2ワイヤと、

10

前記カテテルチューブの近位端に設けられた操作部とを備え、
前記操作部は、

第1保持部および第2保持部と、

前記第1保持部および前記第2保持部に挟み込まれた状態で、該第1保持部および該第2保持部に回転自在に保持された回転操作部材と、

前記第1保持部および前記第2保持部の略中央部分を互いに近接する方向に解除可能に押圧して、前記回転操作部材の回転を規制する回転規制手段とを備え、

20

前記回転操作部材は、

回転中心を中心とする略円弧状で第1端部および第2端部を有する円弧状溝が形成された第1回転操作部材と、

前記円弧状溝の前記第1端部に近い側に摺動可能に遊嵌された第1可動部材と、

前記円弧状溝の前記第2端部に近い側に摺動可能に遊嵌された第2可動部材と、

前記第1回転操作部材の内面との間に画成される内部空間に前記第1可動部材および前記第2可動部材が収容された状態で、該第1回転操作部材に一体的に取り付けられる第2回転操作部材とを備え、

前記第1回転操作部材および前記第2回転操作部材の一方の内面に、少なくとも前記回転規制手段により前記第1保持部および前記第2保持部の略中央部分が互いに近接する方向に押圧された場合において、その先端面が該第1回転操作部材および該第2回転操作部材の他方の内面に当接する、支柱部材を設けたことを特徴とする。

30

【0013】

本発明において、

前記操作部は、前記第1保持部および前記第2保持部に固定される固定操作部材を備え、

前記第1保持部は、その中心部に第1貫通穴を有し、

前記第2保持部は、その中心部に前記第1貫通穴に対応する第2貫通穴を有し、

前記回転操作部材は、その中心部に前記第1貫通穴および前記第2貫通穴に対応する第3貫通穴を有し、

40

前記回転規制手段は、

略円柱状の軸部の一端部に前記第2貫通穴よりも大きいフランジ部を、他端部に雌ねじ部を有し、該雌ねじ部が前記第2貫通穴を介して前記第3貫通穴に挿入された回転軸部材と、

前記第1貫通穴よりも小径の首部の一端部に前記第1貫通穴よりも大きい頭部を、他端部に前記回転軸部材の前記雌ねじ部に螺合される雄ねじ部を有するノブ部材とを備え、

前記第1回転操作部材および前記第2回転操作部材は、第1方向および該第1方向とは逆の第2方向に所定角度だけ回転するように前記固定操作部材に取り付けられ、

前記第1可動部材は、前記回転操作部材を前記第1方向に回転させた場合には、前記第1端部が当接することにより前記回転操作部材の回転に従って回転し、

50

前記第 1 可動部材には該第 1 可動部材が前記第 1 方向に回転された場合に、前記第 1 ワイヤが引っ張られるように該第 1 ワイヤの近位端が接続されており、

前記第 2 可動部材は、前記回転操作部材を前記第 2 方向に回転させた場合には、前記第 2 端部が当接することにより前記回転操作部材の回転に従って回転し、

前記第 2 可動部材には該第 2 可動部材が前記第 2 方向に回転された場合に、前記第 2 ワイヤが引っ張られるように該第 2 ワイヤの近位端が接続されているように構成することができる。

【 0 0 1 4 】

本発明において、前記支柱部材は、前記第 3 貫通穴の周囲近傍の互いに略 1 8 0 度対向する位置に配置された一对の部材とすることができる。

【発明の効果】

【 0 0 1 5 】

本発明の先端可動カテーテルによれば、第 1 回転操作部材および第 2 回転操作部材の一方の内面に、その先端面が該第 1 回転操作部材および該第 2 回転操作部材の他方の内面に当接する支柱部材を設けたので、回転規制手段により押圧して回転操作部材の回転を規制した状態（例えば、ノブ部材を回転軸部材にねじ込んだ状態）として、回転操作部材の中央部分に押圧力が作用した場合であっても、支柱部材により回転操作部材（第 1 回転操作部材または第 2 回転操作部材）が内側に凹状に変形することが抑制され、回転操作部材内に収容されている第 1 可動部材または第 2 可動部材に対する干渉が少なくなる。これにより、カテーテルチューブの先端部の挙動を安定させることができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 6 】

【図 1】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの外観構成を示す平面図である。

【図 2】図 2（a）は図 1 の A - A 線に沿った断面図であり、図 2（b）は図 1 の B - B 線に沿った断面図である。

【図 3】本発明の実施形態の先端可動カテーテルのグリップ部および操作部の構成を分解して示す側面図である。

【図 4】本発明の実施形態の先端可動カテーテルのグリップ部を構成するグリップ表部材またはグリップ裏部材の平面図である。

【図 5】本発明の実施形態の先端可動カテーテルのグリップを構成するグリップ表部材またはグリップ裏部材の底面図である。

【図 6】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部の構成を示す分解斜視図である。

【図 7】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部の構成を示す第 2 回転操作部材を取り外した状態の平面図である。

【図 8】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部の構成を示す背面図である。

【図 9】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する固定操作部材を示す平面図である。

【図 1 0】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する固定操作部材を示す背面図である。

【図 1 1】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する第 1 回転操作部材を示す平面図である。

【図 1 2】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する第 1 回転操作部材を示す背面図である。

【図 1 3】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する第 2 回転操作部材を示す底面図である。

【図 1 4】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する第 2 回転操作部材を示す正面図である。

【図 1 5】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する第 1 扇状部材を示す平面図である。

10

20

30

40

50

【図 1 6】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する第 1 扇状部材を示す背面図である。

【図 1 7】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する第 2 扇状部材を示す平面図である。

【図 1 8】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部を構成する第 2 扇状部材を示す背面図である。

【図 1 9】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部の動作を示す図であり、回転操作部材を第 1 方向に回転した場合を示す図である。

【図 2 0】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部の動作を示す図であり、回転操作部材を第 2 方向に回転した場合を示す図である。

【図 2 1】本発明の実施形態の先端可動カテーテルの操作部の断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

以下、本発明の実施形態について図面を参照して具体的に説明する。本実施形態の先端可動カテーテルとしてのカテーテルシース（先端可動シース）は、例えば、カテーテルアブレーションを行う際に、心電を検出するための電極カテーテルや患部を焼灼するためのアブレーションカテーテル等に先行して挿入され、これらの電極カテーテルやアブレーションカテーテル等を案内するカテーテルである。以下では、本発明が適用される先端可動カテーテルとして、カテーテルシースを例に説明するが、電極カテーテルやアブレーションカテーテル、その他の先端可動カテーテルにも本発明を適用することができる。

【0018】

なお、カテーテルアブレーションとは、心臓に生じる不整脈を治療するための治療法であり、その先端部に高周波電極を有するアブレーションカテーテルを血管を経由して心臓内の不整脈の原因となっている心筋組織まで挿入し、該心筋組織またはその近傍を 60 ~ 70 程度で焼灼して凝固壊死せしめ、不整脈の回路を遮断する治療法である。

【0019】

まず、図 1、図 2 および図 3 を参照する。カテーテルシース 1 は、カテーテルチューブとしてのシース本体 2、操作部 3、グリップ部 4、一对のワイヤ 5 a, 5 b、ノブ部材 6 および回転軸部材 7 を概略備えて構成されている。

【0020】

シース本体 2 は中空のチューブからなり、例えば網状のステンレス等からなるブレード層および複数の樹脂層を含む多層チューブが用いられる。シース本体 2 の遠位端側の一部はその向きが任意に偏向可能な偏向部 2 1 となっており、偏向部 2 1 はその余の部分よりも硬度が低く（柔軟に）設定されており、さらに偏向部 2 1 においてはその先端にいくにしたがって徐々にまたは段階的に硬度が低くなるように設定されている。なお、シース本体 2 の主となる材質は、可撓性を備えるものであれば特に限定されないが、熱可塑性樹脂または熱可塑性エラストマーであることが好ましく、例えば、ポリエーテルブロックアミド共重合体などのポリアミド系エラストマー、ポリアミド、ポリイミド、ポリアミドイミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、エチレン・酢酸ビニル共重合体、ポリ塩化ビニルなどが用いられる。

【0021】

シース本体 2 の近位端側に取り付けられた操作部 3 およびグリップ部 4 には、シース本体 2 の近位端側の部分が挿通される挿通孔が形成されていて、グリップ部 4 の近位端には、シースハブ 4 9 a が取り付けられている。シースハブ 4 9 a は内腔を有していて、シースハブ 4 9 a の遠位端側にはグリップ部 4 内のシース本体 2 が、シースハブ 4 9 a の内腔とシース本体 2 のメインルーメン 2 2 とが連通するように取り付けられている。また、シースハブ 4 9 a の近位端側には、止血弁を備えたカテーテル挿入口が形成されている。カテーテルシース 1 の使用時（処置時）には、上述した電極カテーテルやアブレーションカテーテルがシースハブ 4 9 a のカテーテル挿入口から挿入され、シース本体 2 のメインルーメン 2 2 に案内されて、それぞれの先端部が処置すべき心筋組織まで導かれる。また、

シースハブ49aの側部には、カテーテルシース1を平面上に載置した場合にその平面と水平となる方向に突出する側注管が形成されていて、その側注管にはチューブ49bを介して三方活栓49cが取り付けられている。三方活栓49cには、例えばシリンジなどを取り付けて、体内の血液を吸引したり、体内に薬液を送り込んだりすることができる。

【0022】

図2(a)に示すように、シース本体2は比較的薄い内層2aおよび比較的厚い外層2bからなる多層チューブで構成されており、内層2aの材料としては、フッ素樹脂などの滑り性に優れた樹脂が用いられている。また、シース本体2の外層2bの厚肉内にはフッ素樹脂などの滑り性に優れた樹脂で形成された細い樹脂チューブが2本埋め込まれることによって、メインルーメン22に略平行する一対のサブルーメン23a, 23bが形成されている。サブルーメン23a, 23bは、互いに180度対向した位置に形成されており、これらのサブルーメン23a, 23b内には、ステンレス等の金属からなる第1ワイヤ5aおよび第2ワイヤ5bがそれぞれ挿通されている。さらに、外層2bの厚肉内におけるサブルーメン23a, 23bの外側には、楕円筒状のブレード層(図2(a)において点線として図示)が埋め込まれている。

【0023】

また、図2(b)に示すように、シース本体2の遠位端(偏向部21の先端近傍)には、円環状のプルリング(リング部材)24がシース本体2の外層2bに埋め込まれるかたちで一体的に取り付けられており、プルリング24の近位端側の180度対向位置には、第1ワイヤ5aおよび第2ワイヤ5bの遠位端が接続固定されている。

【0024】

第1ワイヤ5aおよび第2ワイヤ5bの近位端は、シース本体2の近位端側に設けられた操作部3の内部においてシース本体2に設けられた側孔から引き出されて、操作部3(後述する回転操作部材31の扇状部材34a, 34b)にそれぞれ接続されている。操作部3はグリップ部4の先端(遠位端)側に設けられた保持部42(42a, 42b)に保持されている。

【0025】

グリップ部4は、図3~図5に示すように、互いに略対称形状を有するグリップ表部材4aおよびグリップ裏部材4bからなり、操作部3を保持部42(42a, 42b)においてグリップ表部材4aおよびグリップ裏部材4bで挟み込むかたちで回転自在に保持した状態で互いに一体化されている。シース本体2はグリップ部4の先端部43(43a, 43b)の先端開口から内部に導かれる。なお、グリップ部4の材質は、特に限定されないが、熱可塑性樹脂であることが好ましく、例えば、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ABS樹脂、ポリエチレンテレフタレートなどが用いられる。保持部42(42a, 42b)の中央部には、貫通穴(第1貫通穴、第2貫通穴)46a, 46bが形成されている。

【0026】

操作部3は、図6~図8に示すように、固定操作部材31と、固定操作部材31に回転可能に支持された回転操作部材32, 33と、第1扇状部材(第1可動部材)34aおよび第2扇状部材(第2可動部材)34bとを概略備えて構成されている。

【0027】

固定操作部材31は、図6、図9および図10に示すように、前方連通部31a、後方連通部31b、および略円環状の縁部31cを備えている。縁部31cの内側は貫通部となっており、縁部31cの内面には内側(縁部31cの中心)に向かって突出する第1突起35a、第2突起35b、および第3突起35cが一体的に形成されている。縁部31cの内側部分は円環状に僅かに突出した環状突出部31dとなっている。前方連通部31aおよび後方連通部31bには、グリップ部4に保持される際の位置決め用の突起31e, 31fがそれぞれ一体的に形成されている。これらの突起31eおよび31fは、グリップ部4のグリップ裏部材4bの内側に形成された受穴4e, 4f(図4参照)にそれぞれ嵌入させることによって、グリップ部4に保持された際に操作部3の位置を確定させる

10

20

30

40

50

ためのものである。

【0028】

回転操作部材32, 33は、図1、図6、図7および図8に示すように、第1回転操作部材32および第2回転操作部材33から構成されている。第1回転操作部材32および第2回転操作部材33は、第1方向（図1において反時計方向）B1および該第1方向B1とは逆の第2方向（図1において時計方向）B2に所定角度（本実施形態では略120度）だけ往復回転できるように、固定操作部材31に回転自在に支持されている。

【0029】

第1回転操作部材32は、図6、図11および図12に示すように、略円板状の円板部32aと、左右で一对の分割把持部32b, 32bとを有している。分割把持部32bには後述する第2回転操作部材33の分割把持部33b, 33bに形成された凸部33cに嵌合する凹部32cがそれぞれ形成されている。円板部32aには、上述した固定操作部材31の環状突出部31dに対応して僅かに陥没する円形陥没部32dが形成されている。

【0030】

円形陥没部32dの中心部には貫通穴（第3貫通穴）32eが形成されているとともに、貫通穴32eの周囲には外側（図12において下側）に僅かに突出する環状突出部32fが形成されている。また、円形陥没部32dには、円板部32aの中心を中心とする略円弧状で、第1端部36aおよび第2端部36bを有する円弧状溝36が形成されている。本実施形態では、円弧状溝36は略240度の角度範囲に渡って形成されている。円弧状溝36の中間部分は、第1端部36aまたは第2端部36bに近い側の幅の狭い部分に対して幅の広い幅広部36cとなっている。この幅広部36cは後述する第1扇状部材34aおよび第2扇状部材34bを遊嵌させる際の導入部を構成するものである。

【0031】

第1回転操作部材32の内面（円形陥没部32d）には、一对の支柱部材32g, 32gが一体的に設けられている。支柱部材32g, 32gは、組み立てられた状態において、回転操作部材32, 33を回転させた際にどの回転位置においても、シース本体2が配置される部分および扇状部材34a, 34bに干渉しない位置に配置されている。本実施形態では、支柱部材32g, 32gは、貫通穴32eの周縁部近傍において、互いに略180度対向する位置に配置されるとともに、左右で一对の分割把持部32b, 32bの中心を結んだ線（回転中心を通る線）上に配置されている（図19、図20も参照）。

【0032】

本実施形態では、支柱部材32g, 32gは、略円弧状の断面形状を有する棒状（柱状）の部材で形成されている。また、支柱部材32g, 32gは、その長手方向が第1回転操作部材32の板面（円形陥没部32dの底面）に対して略直角方向（回転中心軸の方向）に沿うように立設されている。支柱部材32g, 32gの高さ（長手方向の寸法）は、後述する第2回転操作部材33と一体化した状態（第1回転操作部材32および第2回転操作部材33が外力によって変形していないとき）において、その先端面が僅かな間隙をもって該第2回転操作部材33の内面に対向するように設定されている。

【0033】

なお、支柱部材32g, 32gとしては、円弧状の断面の棒状（柱状）の部材に限られず、円柱状、角柱状、その他の形状のものであってもよい。また、基端部から先端部まで同一の断面形状のものでなくてもよく、円錐台状、角錐台状、その他の形状のものであってもよい。さらに、支柱部材32gは、本実施形態では、2本としたが、1本でも、3本以上でもよい。また、本実施形態では、一对の支柱部材32g, 32gを、略180度対向位置に配置したが、他の角度位置関係で配置してもよい。

【0034】

第2回転操作部材33は、図6、図13および図14に示すように、略円板状の円板部33aと、左右に突出する一对の分割把持部33b, 33bを有している。分割把持部33bには上述した第1回転操作部材32の分割把持部32bに形成された凹部32cに嵌

合する凸部 3 3 c がそれぞれ形成されている。また、円板部 3 3 a には一对の窓部 3 3 d、3 3 d が形成されている。円板部 3 3 a の中心部には貫通穴（第 3 貫通穴）3 3 e が形成されているとともに、貫通穴 3 3 e の周囲には外側（図 1 4 において上側）に僅かに突出する環状突出部 3 3 f が形成されている。

【0035】

固定操作部材 3 1 の一方の面（図 6 において背面、図 8 において下面）側に第 1 回転操作部材 3 2 を配置し、他方の面（図 6 において正面、図 8 において上面）側に第 2 回転操作部材 3 3 を配置して、第 1 回転操作部材 3 2 と第 2 回転操作部材 3 3 とで固定操作部材 3 1 を挟み込み、第 1 回転操作部材 3 2 の分割把持部 3 2 b に設けられた凹部 3 2 c と第 2 回転操作部材 3 3 の分割把持部 3 3 b に設けられた凸部 3 3 c とを嵌合させることにより、回転操作部材 3 2、3 3 が固定操作部材 3 1 に回転可能に取り付けられる。このように第 1 回転操作部材 3 2 および第 2 回転操作部材 3 3 を互いに一体化した状態（第 1 回転操作部材 3 2 および第 2 回転操作部材 3 3 が外力によって変形していないとき）では、第 1 回転操作部材 3 2 の支柱部材 3 2 g、3 2 g の先端面は、僅かな間隙をもって第 2 回転操作部材 3 3 の内面に対向している。

【0036】

第 1 扇状部材 3 4 a および第 2 扇状部材 3 4 b は、図 6、図 1 5 ~ 図 1 8 に示すように、互いに対をなすように対称形状に形成されており、外側の大円弧および内側の小円弧を有する略扇状の板状部 3 7 a および上述した第 1 回転操作部材 3 2 の円弧状溝 3 6 に摺動可能に遊嵌する略円弧状の脚部 3 7 b を有している。脚部 3 7 b の先端（図 1 6 および図 1 8 において下端）は僅かに幅広に形成されて幅広部 3 7 c となっており、円弧状溝 3 6 に遊嵌された状態で該円弧状溝 3 6 からの抜け出しが防止されるようになっている。第 1 扇状部材 3 4 a および第 2 扇状部材 3 4 b の外側の大円弧および内側の小円弧は円弧状溝 3 6 にその脚部 3 7 b を遊嵌させた状態で、それぞれ円弧状溝 3 6 と略同心円をなすように形成されている。板状部 3 7 a の外側の大円弧の部分（第 1 円弧状縁部、第 2 円弧状縁部）にはワイヤ 5 a、5 b を案内するための溝（第 1 ワイヤ案内溝、第 2 ワイヤ案内溝）3 7 d が形成されている。また、板状部 3 7 a にはワイヤ 5 a、5 b を固定するための有頭ピン 3 9（図 7 参照）が挿通されるピン穴 3 7 f と、その有頭ピン 3 9 の頭部を押さえ付けて有頭ピン 3 9 を固定するための一对のネジ 3 8（図 7 参照）が螺合される一对のネジ穴 3 7 e が形成されている。

【0037】

第 1 回転操作部材 3 2 上に固定操作部材 3 1 を重ね合わせた状態で、第 1 回転操作部材 3 2 を固定操作部材 3 1 に対して、第 1 回転操作部材 3 2 の円弧状溝 3 6 の幅広部 3 6 c を固定操作部材 3 1 の第 1 突起 3 5 a および第 3 突起 3 5 c の間の部分に位置するように回転させて、該幅広部 3 6 c に第 1 扇状部材 3 4 a の脚部 3 7 b（幅広部 3 7 c）を挿入し、第 1 端部 3 6 a 側に移動させることにより、第 1 扇状部材 3 4 a が円弧状溝 3 6 の第 1 端部 3 6 a に近い側の幅の狭い部分に摺動可能に遊嵌される。

【0038】

また、第 1 回転操作部材 3 2 を固定操作部材 3 1 に対して、第 1 回転操作部材 3 2 の円弧状溝 3 6 の幅広部 3 6 c を固定操作部材 3 1 の第 2 突起 3 5 b および第 3 突起 3 5 c の間の部分に位置するように回転させて、該幅広部 3 6 c に第 2 扇状部材 3 4 b の脚部 3 7 b（幅広部 3 7 c）を挿入し、第 2 端部 3 6 b 側に移動させることにより、第 2 扇状部材 3 4 b が円弧状溝 3 6 の第 2 端部 3 6 b に近い側の幅の狭い部分に摺動可能に遊嵌される。

【0039】

図 7 に示すように、固定操作部材 3 1 の前方連通部 3 1 a および後方連通部 3 1 b の中心部を通る線に対して、第 1 回転操作部材 3 2 をその一对の分割把持部 3 2 b を通る線が略直交するように設定した状態（以下、ニュートラル状態ということがある）では、円弧状溝 3 6 の第 1 端部 3 6 a は第 1 突起 3 5 a に重複する位置に設定されており、円弧状溝 3 6 の第 2 端部 3 6 b は第 2 突起 3 5 b に重複する位置に設定されているため、この状態

10

20

30

40

50

では、第1扇状部材34aは第1突起35aと第3突起35cとの間の部分で円弧状溝36に沿って摺動可能であり、第2扇状部材34bは第2突起35bと第3突起35cとの間の部分で円弧状溝36に沿って摺動可能である。

【0040】

このように構成された操作部3がグリップ表部材4aの保持部42aとグリップ裏部材4bの保持部42bとで挟み込まれて一体化された際には、固定操作部材31はグリップ表部材4aおよびグリップ裏部材4bに固定されるとともに、環状突出部36aが保持部42aに形成された円形凹陷部（不図示）に僅かな間隙をもって遊嵌され、環状突出部36bが保持部42bに形成された円形凹陷部（不図示）に僅かな間隙をもって遊嵌されることにより、回転操作部材32、33がグリップ部4（保持部42a、42b）に対して回転自在に保持されるようになっている。

10

【0041】

なお、固定操作部材31および回転操作部材（第1回転操作部材32、第2回転操作部材33）の材質は、特に限定されないが、熱可塑性樹脂であることが好ましく、例えば、ポリカーボネート、ポリアセタール、ポリアミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ABS樹脂などが用いられる。

【0042】

操作部3がグリップ表部材4aの保持部42aとグリップ裏部材4bの保持部42bとで挟み込まれて組み上げられた状態で、先端部43（43a、43b）の先端開口から導入されたシース本体2の近位端側は、固定操作部材31の前方連通部31aおよび後方連通部31bを通過して、グリップ部4の近位端にあるシースハブ4aまで導かれる。

20

【0043】

第1ワイヤ5aおよび第2ワイヤ5bの近位端は、グリップ部4の先端部43内においてそれぞれシース本体2から外側に引き出され、図7に示すように、固定操作部材31の前方連通部31aを介して導かれる。第1ワイヤ5aの近位端は、第1扇状部材34aの外側の大円弧側の部分に形成された溝37dと固定操作部材31の縁部31aとの間を通過して、ピン軸に径方向の貫通孔を備える有頭ピン39の貫通孔に挿通され、その有頭ピン39がピン穴37fに嵌合されることにより第1扇状部材34aに接続固定される。第2ワイヤ5bの近位端は、第2扇状部材34bの外側の大円弧側の部分に形成された溝37dと固定操作部材31の縁部31aとの間を通過して、ピン軸に径方向の貫通孔を備える有頭ピン39の貫通孔に挿通され、その有頭ピン39がピン穴37fに嵌合されることにより第2扇状部材34bに接続固定される。なお、有頭ピン39のピン軸に第1ワイヤ5aおよび第2ワイヤ5bを巻き付け、その巻きつける長さを調節すれば、第1ワイヤ5aおよび第2ワイヤ5bの有効長を容易に調節することができる。

30

【0044】

本実施形態における回転規制手段は、図3または図21に示すように、ノブ部材6および回転軸部材7により構成されている。ノブ部材6は、首部64の一端部に頭部を、他端部に雄ねじ部65を備えている。頭部は、つまみ部61、円板部62および円形突出部63から構成されている。首部64は、保持部42aの貫通穴46aよりも小径に設定されているとともに、回転軸部材7の雌ねじ部73の内径よりも小径に設定されている。円形突出部63は、保持部42aの貫通穴46aよりも大きい外径を有しており、保持部42aに形成された円形凹陷部（不図示）に僅かな間隙をもって遊嵌可能となっている。雄ねじ部65は、保持部42aの貫通穴46aよりも僅かに大きい外径を有し、回転軸部材7の雌ねじ部74に螺合されるねじ山を有している。ノブ部材6の材質としては、例えばアルミニウム、ステンレスなどの金属、またはポリカーボネート、ポリアセタール、ポリアミド、ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ABS樹脂、ポリエチレンテレフタレートなどの樹脂が用いられる。

40

【0045】

回転軸部材7は、略円柱状の軸部71の一端部にフランジ部72を、他端部に雌ねじ部73を有している。軸部71は、保持部42bの貫通穴46bよりも小径に形成されてい

50

る。フランジ部 7 2 は、略円板状に形成されており、その外径が保持部 4 2 b の貫通穴 4 6 b よりも大径に設定されているとともに、保持部 4 2 b に形成された円形凹陷部（不図示）に僅かな間隙をもって遊嵌するように形成されている。雌ねじ部 7 3 は略円筒形状に形成され、その外径は、軸部 7 1 よりも大径であり、保持部 4 2 b の貫通穴 4 6 b よりも僅かに小径であり、回転操作部材 3 2 , 3 3 の貫通穴 3 2 e , 3 3 e に僅かな間隙をもって遊嵌するように形成されている。

【 0 0 4 6 】

雌ねじ部 7 3 の内周にはノブ部材 6 の雄ねじ部 6 4 が螺合されるねじ山が形成されている。雌ねじ部 7 3 には、組み上げられた際に、シース本体 2 の近位端側の部分が通過するためのスリット部（不図示）が形成されている。このスリット部の幅は、シース本体 2 の外形を考慮して、これが通過し得る程度の寸法に設定されている。回転軸部材 7 の材質としては、例えばアルミニウムやステンレスなどの金属が用いられる。

【 0 0 4 7 】

上述したグリップ部 4 を組み立てる際には、図 3 に示した状態から、シース本体 2 の近位端側が装着された操作部 3 をグリップ表部材 4 a の保持部 4 2 a とグリップ裏部材 4 b の保持部 4 2 b とで挟み込んで、操作部 3 をグリップ部 4 に保持した状態で一体化する。なお、図 3 では、チューブ 4 9 b および三方活栓 4 9 c が取り付けられたシースハブ 4 9 a の側注管をグリップ裏部材 4 b 側に向けて図示してあるが、実際には、カテーテルシース 1 を平面上に載置した場合にその平面と水平となる方向（図の手前方向）に向けて、組み立てを行う。その後、図 2 1 に示すように、グリップ部 4 b の貫通穴 4 6 b から、回転軸部材 7 の雌ねじ部 7 3 側を挿入するとともに、グリップ部 4 a の貫通穴 4 6 a から、ノブ部材 6 の雄ねじ部 6 5 側を挿入し、ノブ部材 6 の雄ねじ部 6 5 を回転軸部材 7 の雌ねじ部 7 3 に螺合させ、適宜な位置までねじ込むことにより、組み立てを完了する。

【 0 0 4 8 】

図 1 に示したニュートラル状態では、第 1 ワイヤ 5 a および第 2 ワイヤ 5 b が両者とも無張力状態（または略均等に緩く緊張した状態）となり、シース 2 の先端の偏向部 2 1 は、同図に示す通り、直線状に延びた状態となる。この状態では、操作部 3 の内部においては、図 7 に示すように、第 1 扇状部材 3 4 a はその脚部 3 7 b が第 1 突起 3 5 a に当接した状態となっている。また、第 2 扇状部材 3 4 b はその脚部 3 7 b が第 2 突起 3 5 b に当接した状態となっている。

【 0 0 4 9 】

このニュートラル状態から、第 1 回転操作部材 3 2 を第 1 方向（図 7 において矢印 B 1 の方向）に回転させると、円弧状溝 3 6 の第 1 端部 3 6 a が第 1 扇状部材 3 4 a の脚部 3 7 b に当接し、さらに回転させると、第 1 扇状部材 3 4 a は第 1 回転操作部材 3 2 とともに回転して、図 1 9 に示すように、第 3 突起 3 5 c に当接するまで回転させることができる。第 1 扇状部材 3 4 a の回転により、第 1 ワイヤ 5 a が引っ張られ、先端の偏向部 2 1 が図 1 において矢印 B 3 に示すように偏向される。このとき、第 2 扇状部材 3 4 b は第 2 ワイヤ 5 b の引張力によってその脚部 3 7 b が第 2 突起 3 5 b に当接して停止した状態を保っている。

【 0 0 5 0 】

一方、第 1 回転操作部材 3 2 を第 2 方向（図 1 において矢印 B 2 方向）に回転させると、円弧状溝 3 6 の第 2 端部 3 6 b が第 2 扇状部材 3 4 b の脚部 3 7 b に当接し、さらに回転させると、第 2 扇状部材 3 4 b は第 1 回転操作部材 3 2 とともに回転して、図 2 0 に示すように、第 3 突起 3 5 c に当接するまで回転させることができる。第 2 扇状部材 3 4 b の回転により、第 2 ワイヤ 5 b が引っ張られ、先端の偏向部 2 1 が図 1 において矢印 B 4 に示すように偏向される。このとき、第 1 扇状部材 3 4 a は第 1 ワイヤ 5 a の引張力によってその脚部 3 7 b が第 1 突起 3 5 a に当接して停止した状態を保っている。

【 0 0 5 1 】

シース 2 の先端の偏向部 2 1 を偏向させた状態で、偏向部 2 1 の形状を固定したい場合には、つまみ部 6 1 を把持してノブ部材 6 を時計方向に回転させることにより、ノブ部材

10

20

30

40

50

6の雄ねじ部65が回転軸部材7の雌ねじ部73にねじ込まれ、ノブ部材6の円形突出部63と回転軸部材7のフランジ部72とにより、保持部42aと保持部42bとが互いに近接する方向に押圧され、これに伴い、回転操作部材32, 33が保持部42aと保持部42bとで強固に挟持される。その結果、回転操作部材32, 33が現在の角度位置で固定され、シース本体2の先端の偏向部21の形状が固定される。

【0052】

シース本体2の先端の偏向部21の形状の固定を解除したい場合（ニュートラル状態に戻したい場合、または偏向状態を再調整したい場合）には、上記と反対に、つまみ部61を把持してノブ部材6を反時計方向に回転させることにより、ノブ部材6の雄ねじ部65の回転軸部材7の雌ねじ部73に対するねじ込みが緩み、保持部42aと保持部42bとの近接する方向への押圧が解除され、回転操作部材32, 33が保持部42aと保持部42bとにより緩く挟持された状態となる。その結果、回転操作部材32, 33が回転し得る状態となり、シース本体2の先端の偏向部21の形状の固定が解除されて、把持部32a, 33aを把持して回転操作部材32, 33を回転操作することにより偏向部21の偏向状態を再調整することができる。

【0053】

シース本体2の先端の偏向部21の形状を固定した状態から、偏向状態を微調整したい場合においては、ノブ部材6の回転軸部材7に対するねじ込みを緩めることなく（または回転操作部材32, 33の回転が可能な程度に僅かに緩めて）、回転操作部材32, 33を回転操作することにより、これを行い得る。この場合に、従来技術では、第2回転操作部材33の中央部分がノブ部材6の回転軸部材7に対するねじ込みによる押圧により凹状に撓んで、その内部の空間に収容された扇状部材34a, 34bの一部に干渉して、扇状部材34a, 34bの円弧状溝36に沿う円滑な動きが阻害され、偏向部21の応答性が悪化したり、挙動が不安定となったりする場合があった。

【0054】

しかしながら、本実施形態では、第1回転操作部材32の内面に、その先端面が第2回転操作部材33の内面に僅かな間隙をもって対向している支柱部材32g, 32gを設けているので、ノブ部材6の回転軸部材7に対するねじ込みにより押圧されると、第1回転操作部材32および第2回転操作部材33がそれぞれ内側に凹状に撓んで、支柱部材32g, 32gの先端面が第2回転操作部材33の内面に当接する。その結果、第2回転操作部材33の中央部分が該支柱部材32g, 32gにより支持されるので、さらに凹状に撓んでしまうことが抑制され、その内部の空間に収容された扇状部材34a, 34bの一部に干渉することを防止することがされる。これにより、扇状部材34a, 34bの円弧状溝36に沿う円滑な動きが阻害されることがなくなり、偏向部21の応答性の悪化や挙動の不安定化を防止することができ、操作性を向上することができる。

【0055】

なお、以上説明した実施形態は、本発明の理解を容易にするために記載されたものであって、本発明を限定するために記載されたものではない。したがって、上述した実施形態に開示された各要素は、本発明の技術的範囲に属する全ての設計変更や均等物をも含む趣旨である。

【符号の説明】

【0056】

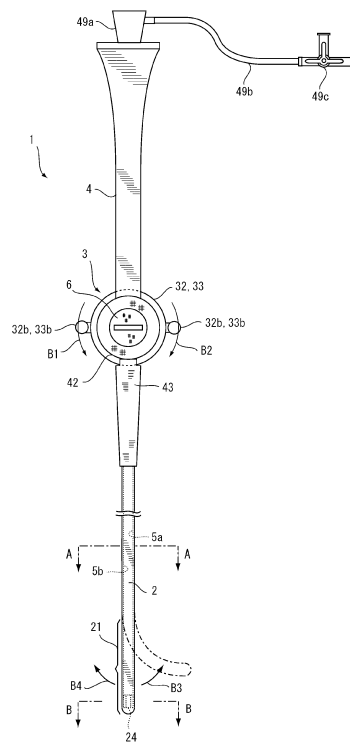
- 1 ... カテーターシース
- 2 ... シース本体
 - 21 ... 偏向部
 - 22 ... メインルーメン
- 3 ... 操作部
 - 31 ... 固定操作部材
 - 32 ... 第1回転操作部材（回転操作部材）
 - 32g, 32g ... 支柱部材

- 3 3 ... 第 2 回転操作部材 (回転操作部材)
- 3 4 a ... 第 1 扇状部材 (第 1 可動部材)
- 3 4 b ... 第 2 扇状部材 (第 2 可動部材)
- 3 5 a ... 第 1 突起
- 3 5 b ... 第 2 突起
- 3 5 c ... 第 3 突起
- 3 6 ... 円弧状溝
- 3 6 a ... 第 1 端部
- 3 6 b ... 第 2 端部
- 3 7 b ... 脚部
- 4 ... グリップ部
- 4 2 (4 2 a , 4 2 b) ... 保持部 (第 1 保持部、第 2 保持部)
- 4 3 (4 3 a , 4 3 b) ... 先端部
- 5 a , 5 b ... ワイヤ
- 6 ... ノブ部材 (回転規制手段)
- 6 1 ... つまみ部
- 6 5 ... 雄ねじ部
- 7 ... 回転軸部材 (回転規制手段)
- 7 2 ... フランジ部
- 7 3 ... 雌ねじ部

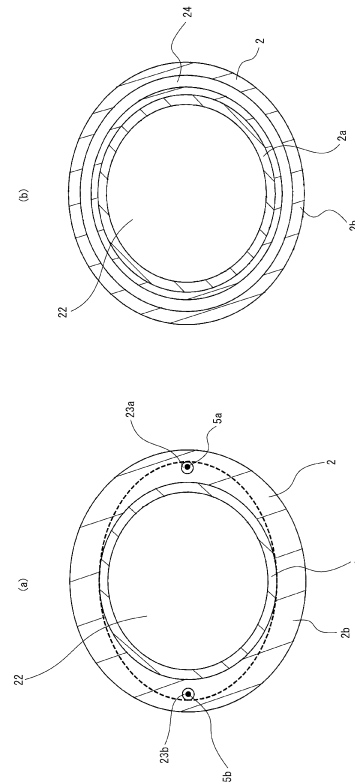
10

20

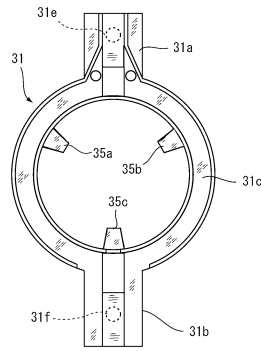
【図 1】



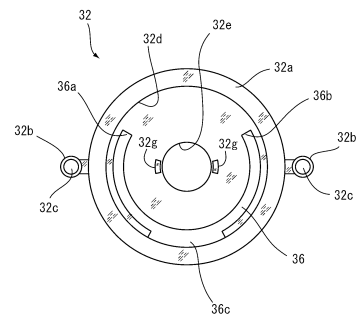
【図 2】



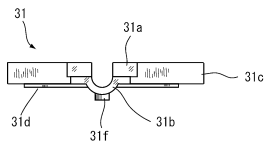
【図 9】



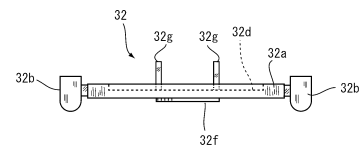
【図 11】



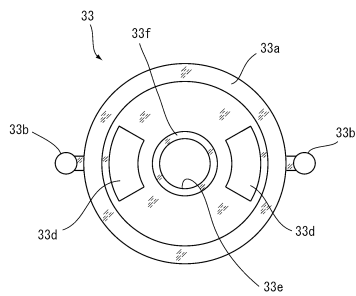
【図 10】



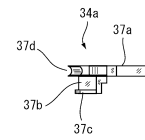
【図 12】



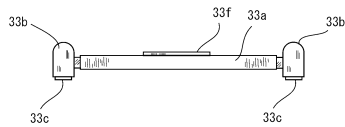
【図 13】



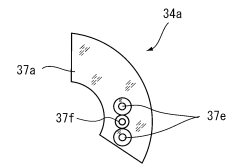
【図 16】



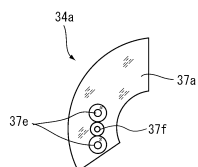
【図 14】



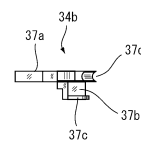
【図 17】



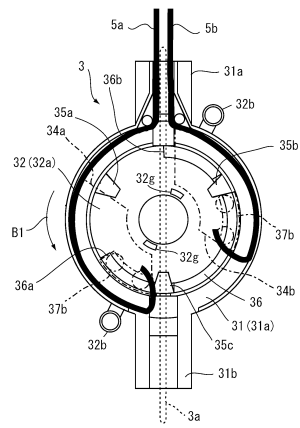
【図 15】



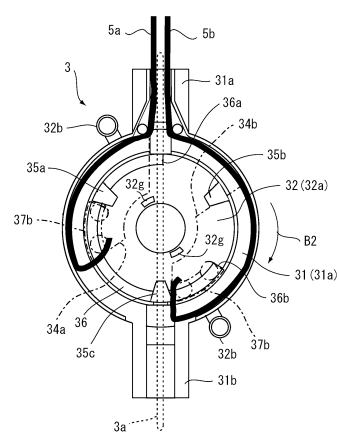
【図 18】



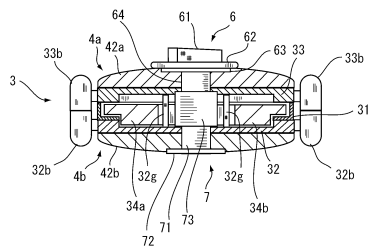
【図 19】



【図 20】



【図 21】



フロントページの続き

(56)参考文献 登録実用新案第3162588(JP, U)
特開平08-038613(JP, A)
国際公開第2015/141046(WO, A1)
特開2010-094353(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/092