

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6113682号  
(P6113682)

(45) 発行日 平成29年4月12日(2017.4.12)

(24) 登録日 平成29年3月24日(2017.3.24)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/092 5 1 O

請求項の数 13 (全 28 頁)

(21) 出願番号 特願2014-54700 (P2014-54700)  
 (22) 出願日 平成26年3月18日 (2014.3.18)  
 (65) 公開番号 特開2015-173945 (P2015-173945A)  
 (43) 公開日 平成27年10月5日 (2015.10.5)  
 審査請求日 平成28年4月4日 (2016.4.4)

(73) 特許権者 594170727  
 日本ライフライン株式会社  
 東京都品川区東品川二丁目2番20号  
 (74) 代理人 110001357  
 特許業務法人つばさ国際特許事務所  
 (72) 発明者 小林 洋平  
 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日本ライフライン株式会社内

審査官 安田 昌司

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療機器用ハンドルおよび医療機器

(57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

可撓性を有するチューブ状部材の基端側に装着されるハンドルであって、ハンドル本体と、

前記チューブ状部材の先端付近を撓ませる回転操作の際に用いられる回転操作部とを備え、

前記回転操作部は、

前記ハンドル本体に対して回転自在に装着されると共に、その回転軸の直交方向に沿って少なくとも一部分が弾性変位可能に構成された回転板と、

前記回転板における前記回転軸の直交方向に沿った位置状態に応じて、前記回転操作が可能となって前記回転板の回転位置が任意に設定されるフリー状態と、前記回転操作が不能となって前記回転板の回転位置が固定化されるロック状態との切り換えを行う切換機構と

を有しており、

前記ハンドル本体が、前記回転軸に沿って互いに対向する第1および第2のハンドル部材により構成され、

前記回転板が、前記第1および第2のハンドル部材の間で互いに対向配置され、前記第1のハンドル部材側に位置する第1の回転部材と、前記第2のハンドル部材側に位置すると共に前記弾性変位が可能な第2の回転部材とにより構成され、

前記切換機構が、前記第2のハンドル部材に設けられた第1の切換部材と、前記第2の

10

20

回転部材に設けられた第2の切換部材とにより構成されている

医療機器用ハンドル。

## 【請求項2】

前記第2の回転部材が、前記回転軸の直交方向に沿って並んで配置されると共に少なくとも一方に前記第2の切換部材が設けられた一対の分割部材により構成され、

前記一対の分割部材のうちの少なくとも前記第2の切換部材が設けられている分割部材では、前記回転軸の直交方向に沿って前記弾性変位が可能となっている

請求項1に記載の医療機器用ハンドル。

## 【請求項3】

前記一対の分割部材の各々に前記第2の切換部材が設けられており、

10

各分割部材同士が離隔配置された非押圧状態では、前記第2のハンドル部材における前記第1の切換部材と各分割部材における前記第2の切換部材とが互いに係合して前記ロック状態となり、

各分割部材が互いの間隙方向に沿って押圧されて前記弾性変位がなされている押圧状態では、前記第2のハンドル部材における前記第1の切換部材と各分割部材における前記第2の切換部材とが互いに非係合となって前記フリー状態となる

請求項2に記載の医療機器用ハンドル。

## 【請求項4】

前記回転操作部は、前記分割部材における前記弾性変位を実現するばね部材を有する

請求項2または請求項3に記載の医療機器用ハンドル。

20

## 【請求項5】

前記ばね部材が、前記回転軸に沿って延在して前記第1の回転部材と前記分割部材とを互いに連結する棒状ばね部材からなり、

前記棒状ばね部材が前記回転軸の直交方向に沿って部分的に弾性変形することにより、前記分割部材における前記弾性変位が実現される

請求項4に記載の医療機器用ハンドル。

## 【請求項6】

前記一対の分割部材は、互いに嵌合する滑止形状を有する

請求項2ないし請求項5のいずれか1項に記載の医療機器用ハンドル。

## 【請求項7】

30

前記一対の分割部材では、前記弾性変位の方向に沿って互いに略点対称となる位置に、前記第2の切換部材が1つずつ配置されている

請求項2ないし請求項6のいずれか1項に記載の医療機器用ハンドル。

## 【請求項8】

前記第1のハンドル部材にも前記第1の切換部材が設けられており、前記第1および第2のハンドル部材が互いに同一形状となっている

請求項1ないし請求項7のいずれか1項に記載の医療機器用ハンドル。

## 【請求項9】

前記第1および第2の切換部材が、互いに嵌合する形状である

請求項1ないし請求項8のいずれか1項に記載の医療機器用ハンドル。

40

## 【請求項10】

前記第1および第2の切換部材のうち、一方がリング状部材であると共に他方が凸状部材である

請求項1ないし請求項8のいずれか1項に記載の医療機器用ハンドル。

## 【請求項11】

前記第1および第2の切換部材がそれぞれ、リング状部材である

請求項1ないし請求項8のいずれか1項に記載の医療機器用ハンドル。

## 【請求項12】

前記チューブ状部材が、シースチューブまたはカテーテルチューブである

請求項1ないし請求項1のいずれか1項に記載の医療機器用ハンドル。

50

## 【請求項 13】

可撓性を有するチューブ状部材と、

前記チューブ状部材の基端側に装着されると共に、ハンドル本体と、前記チューブ状部材の先端付近を撓ませる回転操作の際に用いられる回転操作部とを有するハンドルとを備え、

前記回転操作部は、

前記ハンドル本体に対して回転自在に装着されると共に、その回転軸の直交方向に沿つて少なくとも一部分が弾性変位可能に構成された回転板と、

前記回転板における前記回転軸の直交方向に沿った位置状態に応じて、前記回転操作が可能となって前記回転板の回転位置が任意に設定されるフリー状態と、前記回転操作が不能となって前記回転板の回転位置が固定化されるロック状態と、の切り換えを行う切換機構と

を有しており、

前記ハンドル本体が、前記回転軸に沿って互いに対向する第1および第2のハンドル部材により構成され、

前記回転板が、前記第1および第2のハンドル部材の間で互いに対向配置され、前記第1のハンドル部材側に位置する第1の回転部材と、前記第2のハンドル部材側に位置すると共に前記弹性変位が可能な第2の回転部材とにより構成され、

前記切換機構が、前記第2のハンドル部材に設けられた第1の切換部材と、前記第2の回転部材に設けられた第2の切換部材とにより構成されている

医療機器。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、例えば不整脈の検査（診断）や治療等に用いられる電極カテーテルやシースイントロデューサなどの医療機器、およびこのような医療機器に適用される医療機器用ハンドルに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

電極カテーテルは、血管を通して体内（例えば心臓の内部）に挿入され、不整脈の検査や治療等に用いられるものである。このような電極カテーテルでは一般に、体内に挿入されたカテーテルチューブの先端（遠位端）付近の形状が、体外に配置される基端（近位端、後端、手元側）に装着された操作部の操作に応じて、片方向あるいは両方向に変化（偏向、湾曲、撓む）するようになっている。

## 【0003】

また、このような電極カテーテル等のカテーテルを体内に挿入する際に、先行して血管内に導入されてカテーテルの挿入を補助する役割を果たすシース（シースチューブ）を備えたシースイントロデューサ（カテーテルシース装置）が知られている。

## 【0004】

このような電極カテーテルやシースイントロデューサ等の医療機器用のハンドルの一例としては、例えば特許文献1に開示されているように、ハンドル本体に対して回転自在に装着された回転板を含む操作部（回転操作部）を用いるようにしたものが挙げられる。この回転板上には、カテーテルチューブやシースチューブ等のチューブ状部材における先端付近を撓ませるための操作用ワイヤの基端側が、これらのチューブ状部材内から延伸されている。このような構成により、回転板を回転操作することで、チューブ状部材における先端付近を撓ませることが可能となっている。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0005】

【特許文献1】特開2010-94353号公報

10

20

30

40

50

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

ところで、上記したような医療機器では、使用状況によっては、チューブ状部材の先端付近の湾曲状態を保持しておきたいケースがある。このようなケースにおいて、例えば上記特許文献1の医療機器用ハンドルでは、ハンドル本体に設けられた摘みをねじって回転板をハンドル本体に固定することで、回転板の回転位置（先端付近の湾曲状態）が固定化される（保持される）ようになっている。

**【0007】**

ところが、操作者がこのような作業を行う際には、一方の手で回転板を所望の回転位置に固定しつつ、もう一方の手でハンドル本体上の摘みをねじる必要がある。つまり、双方の手を使用した操作を要することになる。したがって、作業効率が悪くなつて操作性が低下してしまうおそれがあるため、操作性を向上させる手法の提案が望まれる。

10

**【0008】**

本発明はかかる問題点に鑑みてなされたもので、その目的は、操作性を向上させることができ可能な医療機器用ハンドルおよび医療機器を提供することにある。

**【課題を解決するための手段】****【0009】**

本発明の医療機器用ハンドルは、可撓性を有するチューブ状部材の基端側に装着されるハンドルであつて、ハンドル本体と、チューブ状部材の先端付近を撓ませる回転操作の際に用いられる回転操作部とを備えたものである。この回転操作部は、ハンドル本体に対して回転自在に装着されると共に、その回転軸の直交方向に沿つて少なくとも一部分が弹性変位可能に構成された回転板と、この回転板における回転軸の直交方向に沿つた位置状態に応じて、上記回転操作が可能となつて回転板の回転位置が任意に設定されるフリー状態と、上記回転操作が不能となつて回転板の回転位置が固定化されるロック状態と、の切り換えを行う切換機構とを有している。また、ハンドル本体は、回転軸に沿つて互いに対向する第1および第2のハンドル部材により構成され、上記回転板は、第1および第2のハンドル部材の間で互いに対向配置され、第1のハンドル部材側に位置する第1の回転部材と、第2のハンドル部材側に位置すると共に上記弹性変位が可能な第2の回転部材により構成され、上記切換機構は、第2のハンドル部材に設けられた第1の切換部材と、第2の回転部材に設けられた第2の切換部材により構成されている。

20

**【0010】**

本発明の医療機器は、可撓性を有するチューブ状部材と、このチューブ状部材の基端側に装着された、上記本発明の医療機器用ハンドルとしてのハンドルとを備えたものである。

**【0011】**

本発明の医療機器用ハンドルおよび医療機器では、回転軸の直交方向に沿つて少なくとも一部分が弹性変位可能に回転板が構成されていると共に、この回転板における回転軸の直交方向に沿つた位置状態に応じて上記フリー状態と上記ロック状態との切り換えを行う切換機構が設けられている。これにより、回転板を回転操作しつつ、この回転板をその回転軸の直交方向に弹性変位させることで、その位置状態に応じて上記フリー状態と上記ロック状態との切り換えが実現される。したがつて、例えば回転板の回転軸方向に沿つた操作（ねじり操作等）に応じて上記フリー状態と上記ロック状態との切り換えが行われる場合とは異なり、チューブ状部材の先端付近を所望の湾曲状態で保持させる作業が、片方の手による操作で済むようになる。また、第1および第2の回転部材のうちの一方（第2の回転部材）のみが上記弹性変位をすることから、それらの双方が上記弹性変位をする場合と比べ、上記フリー状態および上記ロック状態のうちのいずれの状態に現在設定されているのかが、判別し易くなる。具体的には、第1の回転部材と第2の回転部材との間の相対的な位置関係（相対位置状態）に応じて、第2の回転部材が弹性変位をしているのか否か、つまり上記フリー状態および上記ロック状態のいずれの状態であるのかが、操作者が把

30

40

50

持した状態でも判別が容易となる。

**【0013】**

ここで、上記第2の回転部材を、例えば、回転軸の直交方向に沿って並んで配置されると共に少なくとも一方に第2の切換部材が設けられた一対の分割部材により構成し、これら一対の分割部材のうちの少なくとも第2の切換部材が設けられている分割部材において、上記回転軸の直交方向に沿って上記弾性変位が可能となるようにするのが望ましい。このようにした場合、回転操作の際に操作者が回転板（第2の回転部材）を把持する方向（指で力を加える方向）と、上記弾性変位の方向（切換操作の際に指で押圧する方向）とが一致することになるため、余計な方向に力を加える必要がなくなり、操作性がより向上する。

10

**【0014】**

この場合において、一対の分割部材の各々に第2の切換部材を設けるようにするのが望ましい。このようにした場合、一対の分割部材の一方にのみ第2の切換部材が設けられている場合と比べ、上記ロック状態での強度（ロック強度）が強まるため、切換操作時の製品の信頼性が向上する。この場合において更に、例えば、各分割部材同士が離隔配置された非押圧状態では、第2のハンドル部材における第1の切換部材と各分割部材における第2の切換部材とが互いに係合して上記ロック状態となる一方、各分割部材が互いの間隙方向に沿って押圧されて上記弾性変位がなされている押圧状態では、第2のハンドル部材における第1の切換部材と各分割部材における第2の切換部材とが互いに非係合となって上記フリー状態となるようにしてもよい。つまり、上記非押圧状態では上記ロック状態になると共に、上記押圧状態では上記フリー状態になるようにしてもよい。このようにした場合、上記フリー状態と上記ロック状態との切り換えが簡易な操作で実現されるため、操作性が更に向上する。また、逆に、上記非押圧状態では上記フリー状態になると共に上記押圧状態では上記ロック状態になるようにした場合と比べ、チューブ状部材の先端付近を所望の湾曲状態に保持させる作業での操作性がより向上する。

20

**【0015】**

本発明の医療機器用ハンドルおよび医療機器では、上記回転操作部が、分割部材における上記弾性変位を実現するばね部材を有するようにするのが望ましい。このようにした場合、分割部材における上記弾性変位が、簡易な構成で実現可能となる。この場合において、上記ばね部材が、回転軸に沿って延在して第1の回転部材と分割部材とを互いに連結する棒状ばね部材からなると共に、この棒状ばね部材が回転軸の直交方向に沿って部分的に弾性変形することによって、分割部材における上記弾性変位が実現されるようにするのが更に望ましい。このようにした場合、第1の回転部材と分割部材との連結部材としての役割も担保しつつ、更に簡易かつ省スペースな構成で、分割部材における上記弾性変位が実現可能となる。また、回転板内に棒状ばね部材が挿入配置され、回転板だけで弾性変位の機構が完結しているため、そのような弾性変位の機構が回転操作の際の妨げにはならず、操作性の更なる向上が実現する。

30

**【0016】**

本発明の医療機器用ハンドルおよび医療機器では、上記一対の分割部材が、互いに嵌合する滑止形状を有するようにするのが望ましい。このようにした場合、分割部材同士が係合したときに、それらの境界方向に沿った滑動（相互の位置ずれ）が防止され、回転操作の際の誤動作等が回避される。

40

**【0017】**

また、上記一対の分割部材では、上記弾性変位の方向に沿って互いに略点対称となる位置に、第2の切換部材を1つずつ配置するのが望ましい。このようにした場合、まず、上記弾性変位の方向（回転軸の直交方向）に沿って第2の切換部材が配置されていることにより、そのような方向を除いた位置に第2の切換部材が配置されている場合と比べ、第1および第2の切換部材間での係合状態がより良好となる。また、互いに略点対称となる位置に第2の切換部材が1つずつ配置されているため、第2の切換部材が各分割部材に複数個ずつ配置されている場合と比べ、第1および第2の切換部材間での係合不良（上記ロッ

50

ク状態に設定できなくなる現象等)が生じにくくなる(望ましくは生じなくなる)。

**【0018】**

更に、上記第1のハンドル部材にも第1の切換部材を設け、第1および第2のハンドル部材を互いに同一形状とするのが望ましい。このようにした場合、第1のハンドル部材における第1の切換部材は実際には使用されないものの、第1および第2のハンドル部材が同一形状になることで、例えば同一の金型を使用した製造が可能となり、製造が容易になると共に製造コストが低減する。

**【0019】**

本発明の医療機器用ハンドルおよび医療機器では、上記第1および第2の切換部材を、例えば互いに嵌合する形状としてもよい(第1の構成例)。また、これら第1および第2の切換部材のうち、一方をリング状部材とすると共に他方を凸状部材としてもよい(第2の構成例)。あるいは、第1および第2の切換部材がそれぞれ、リング状部材であってもよい(第3の構成例)。これら第2および第3の構成例の場合、リング状部材を用いていることから、回転板の回転位置を任意の連続的(非離散的)な位置に設定可能となる。なお、これに対して上記第1の構成例の場合、嵌合する形状に応じたピッチに制限され、回転板の回転位置が離散的な位置に設定されることになる。

**【0020】**

なお、上記チューブ状部材としては、例えば、シースチューブまたはカテーテルチューブなどが挙げられる。換言すると、本発明が適用される医療機器としては、例えば、シースイントロデューサまたは各種のカテーテル(電極カテーテル等)などが挙げられる。

**【発明の効果】**

**【0021】**

本発明の医療機器用ハンドルおよび医療機器によれば、上記した構成の回転板および切換機構を設けるようにしたので、チューブ状部材の先端付近を所望の湾曲状態で保持させる作業を、片方の手による操作で実現することができる。よって、作業効率を改善し、操作性を向上させることができることが可能となる。

**【図面の簡単な説明】**

**【0022】**

**【図1】**本発明の一実施の形態に係る医療機器としてのシースイントロデューサの概略構成例を表す模式図である。

**【図2】**図1に示したハンドルの詳細構成例を表す分解斜視図である。

**【図3】**図1に示したハンドルの詳細構成例を表す断面図である。

**【図4】**図2に示したハンドル部材の構成例を表す平面図である。

**【図5】**図2に示した回転部材の構成例を表す平面図である。

**【図6】**比較例に係るシースイントロデューサの概略構成を表す模式図である。

**【図7】**図6に示したハンドルの詳細構成例を表す断面図である。

**【図8A】**ロック状態でのハンドル部材および回転部材の作用について模式的に表す平面図である。

**【図8B】**フリー状態でのハンドル部材および回転部材の作用について模式的に表す平面図である。

**【図9A】**ロック状態での棒状ばね部材の形状について説明するための断面図である。

**【図9B】**フリー状態での棒状ばね部材の形状について説明するための断面図である。

**【図10A】**フリー状態でのシースイントロデューサの作用について説明するための模式図である。

**【図10B】**ロック状態でのシースイントロデューサの作用について説明するための模式図である。

**【図11】**回転部材の他の構成例を表す平面図である。

**【図12】**回転部材の更に他の構成例を表す平面図である。

**【図13A】**変形例1に係るハンドル部材の構成例を表す平面図である。

**【図13B】**変形例1に係る回転部材の構成例を表す平面図である。

10

20

30

40

50

【図14A】変形例2に係るハンドル部材の構成例を表す平面図である。

【図14B】変形例2に係る回転部材の構成例を表す平面図である。

【図15】変形例5に係る医療機器としての電極カテーテルの概略構成例を表す模式図である。

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0023】

以下、本発明の実施の形態について、図面を参照して詳細に説明する。なお、説明は以下の順序で行う。

1. 実施の形態（医療機器がシースイントロデューサである場合の例）

2. 変形例

10

変形例1（第1，第2の切換部材の形状が逆の組合せである場合の例）

変形例2（第1，第2の切換部材がそれぞれリング状部材である場合の例）

変形例3，4（第1，第2の切換部材がリング状部材と凸状部材との組合せである場合の例）

変形例5（医療機器が電極カテーテルである場合の例）

3. その他の変形例

##### 【0024】

<実施の形態>

##### [構成]

20

図1は、本発明の一実施の形態に係る医療機器としてのシースイントロデューサ1の概略構成例を模式的に表したものである。シースイントロデューサ1は、電極カテーテル等におけるカテーテルチューブ6を患者の体内に挿入する際に、これに先行してシースチューブ2を体内に導入されることで、血管内にカテーテルチューブ6が挿通される通路を確保するための装置である。このシースイントロデューサ1は、シース本体（長尺部分）としてのシースチューブ2（シースシャフト）と、このシースチューブ2の基端側に装着されたハンドル3とを備えている。

##### 【0025】

（シースチューブ2）

シースチューブ2は、可撓性を有する管状構造（中空のチューブ状部材）からなり、自身の軸方向（Z軸方向）に沿って延伸する形状となっている。具体的には、シースチューブ2の軸方向の長さは、ハンドル3の軸方向（Z軸方向）の長さと比べて数倍～数十倍程度に長くなっている。なお、このシースチューブ2は、その軸方向に向かって同じ特性のチューブで構成されていてもよいが、比較的可撓性に優れた先端部分と、この先端部分に対して軸方向に一体に形成されると共に先端部分よりも比較的に剛性のある基端部分とを有するようにするのが好ましい。

30

##### 【0026】

シースチューブ2内には、例えば図1に示したように、カテーテルチューブ6を挿通することができるようになっている。また、シースチューブ2の先端側には、後述する操作用ワイヤ41a, 41b（図1中に図示せず）における各先端が固定されている。そして、操作用ワイヤ41a, 41bの各基端側は、シースチューブ2内からハンドル3内（後述する回転板32上）へ延伸されるようになっている。

40

##### 【0027】

シースチューブ2は、例えば、ポリオレフィン、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタン等の合成樹脂により構成されている。シースチューブ2の軸方向の長さは、約500～800mm程度であり、そのうちの先端付近の可撓性部分の長さは、約20～150mm程度である。また、シースチューブ2の外径（X-Y断面の外径）は、約2.0～5.0mm程度（好ましくは、約2.6～4.3mm程度）であり、シースチューブ2の内径（X-Y断面の内径）は、約1.6～4.3mm程度（好ましくは、約2.0～2.8mm程度）である。

##### 【0028】

50

なお、カーテルチューブ 6 の先端付近には、例えば図 1 に示したように、複数の電極（ここでは、3つのリング状電極 6 1 および1つの先端電極 6 2）が所定の間隔をおいて配置されている。具体的には、リング状電極 6 1 は、カーテルチューブ 6 の外周面上に固定配置される一方、先端電極 6 2 は、カーテルチューブ 6 の最先端に固定配置されている。

#### 【0029】

##### (ハンドル 3 )

ハンドル 3 は、シースイントロデューサ 1 の使用時に操作者（医師）が握る（握る）部分である。ハンドル 3 は、図 1 に示したように、シースチューブ 2 の基端側に装着されたハンドル本体 3 1（把持部）と、回転板 3 2 を含む回転操作部とを有している。回転板 3 2 は、ハンドル本体 3 1 に対して、その長手方向（Z 軸方向）に垂直な回転軸（Y 軸方向）を中心として回転自在に装着された部材である。この回転操作部は、後述するように、シースチューブ 2 の先端付近を撓ませる（偏向させる）操作（回転操作）の際に用いられる部分である。

#### 【0030】

図 2 は、ハンドル 3 の詳細構成例を分解斜視図で表したものであり、図 2 中に示した R は回転板 3 2 の回転軸を表している。また、図 3 は、図 1 に示したハンドル 3 における I-I 線に沿った矢視断面構成例を表したものである。なお、この図 3 では、符号 P 1 で示した破線内の部分の拡大断面図を併せて示している。

#### 【0031】

ハンドル本体 3 1 は、図 2 および図 3 に示したように、回転板 3 2 の回転軸 R（Y 軸方向）に沿って互いに対向するハンドル部材 3 1 1（第 1 のハンドル部材）およびハンドル部材 3 1 2（第 2 のハンドル部材）により構成されている。これらのハンドル部材 3 1 1, 3 1 2 はそれぞれ、ハンドル本体 3 1 の軸方向（Z 軸方向）に沿って延在しており、それらの間に回転板 3 2 を挟み込むようになっている。このハンドル本体 3 1 の軸方向の長さは、操作者が片手で把持できる程度となっているのが好ましいが、特に限定されない。

#### 【0032】

ここで図 4 は、ハンドル部材 3 1 1, 3 1 2 の平面構成例を表したものである。この図 4 に示したように、ハンドル部材 3 1 1, 3 1 2 は互いに同一形状となっている。これらのハンドル部材 3 1 1, 3 1 2 はそれぞれ、図 2 ~ 図 4 に示したように、それらの中央領域付近（回転軸 R 付近、回転板 3 2 の対向領域付近）に、回転板 3 2 へ向けて突出する形状の連結ピン 3 1 1 p, 3 1 2 p を有している。連結ピン 3 1 1 p は、ハンドル部材 3 1 1 と回転板 3 2 等（詳細には、回転板 3 2 における後述する回転部材 3 2 1、および中間部材 3 3）とを互いに連結させるための部材である。連結ピン 3 1 2 p は、ハンドル部材 3 1 2 と回転板 3 2 等（詳細には、回転板 3 2 における後述する回転部材 3 2 2、および中間部材 3 3）とを互いに連結させるための部材である。なお、これらの連結ピン 3 1 1 p, 3 1 2 p にはそれぞれ、シースチューブ 2 等をハンドル本体 3 1 の軸方向に沿って挿通（延在）させるための案内溝 g 1 が形成されている。

#### 【0033】

これらのハンドル部材 3 1 1, 3 1 2 にはそれぞれ、連結ピン 3 1 1 p, 3 1 2 p を中心とする所定の円周に沿って、切換部材 E x 1 が設けられている。この切換部材 E x 1 は、後述する切換部材 E x 2 と嵌合する形状であり、この例では雌ねじ形状となっている。なお、この切換部材 E x 1 の詳細については、後述する。

#### 【0034】

このようなハンドル本体 3 1（ハンドル部材 3 1 1, 3 1 2）は、例えば、ポリカーボネート、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体（ABS）、アクリル、ポリオレフィン、ポリオキシメチレン等の合成樹脂により構成されている。

#### 【0035】

前述した回転操作部は、図 2 および図 3 に示したように、回転板 3 2 に加え、中間部材 3 3、連結用部材 3 4 1, 3 4 2、棒状ばね部材 3 5 a, 3 5 b 等を含んで構成されてい

10

20

30

40

50

る。

#### 【0036】

回転板32は、前述した回転操作の際に操作者が実際に操作を行う部分に相当し、略円盤状の形状からなる。具体的には、この例では図1中の矢印d1a, d1bで示したように、ハンドル本体31に対し、回転板32をZ-X平面内で双方向に回転させる操作（回転軸Rを回転中心とした回転操作）が可能となっている。この回転板32は、詳細は後述するが、その回転軸Rの直交方向（Z-X平面内の所定方向）に沿って、一部分が弾性変位可能に構成されている。

#### 【0037】

回転板32に側面には、一対の摘み32a, 32bが回転板32と一体的に設けられている。この例では、回転軸Rを中心として、摘み32aと摘み32bとが互いに点対称となる位置に配置されている。これらの摘み32a, 32bはそれぞれ、操作者が回転板32を回転操作させる際に、例えば片手の指で操作される（押される）部分に相当する。

#### 【0038】

なお、この例では図1および図2に示したように、摘み32a, 32bがそれぞれ球形ではなく、回転軸Rに沿った厚みを有するU字状となっている。このような形状の摘み32a, 32bとすることで、シースイントロデューサ1全体の幅（X軸方向の長さ）を抑えつつ（保持しつつ）、U字状の曲面の曲率を小さくする（曲率半径を大きくする）ことができ、操作時に指へ加わる圧力（痛く感じる度合い）を低減することが可能となっている。

#### 【0039】

このような回転板32は、図2および図3に示したように、ハンドル部材311, 312の間で回転軸Rに沿って互いに対向配置された、回転部材321（第1の回転部材）および回転部材322（第2の回転部材）により構成されている。これらの回転部材321, 322もまた、略円盤状の形状からなる。回転部材321はハンドル部材311側に配置されており、回転部材322はハンドル部材312側に配置されている。この例では、これら回転部材321, 322のうち、回転部材322のみが上記した弾性変位可能に構成されている。また、後述するように、これらの回転部材321, 322同士は連結され、互いに一体として回転するようになっている。なお、このような回転板32（回転部材311, 312）は、例えば前述したハンドル本体31（ハンドル部材311, 312）と同様の材料（合成樹脂等）により構成されている。

#### 【0040】

ここで、回転部材321の側面には、図2および図3に示したように、上記した一対の摘み32a, 32bの各一部分である、一対の摘み321a, 321bが設けられている。また、回転部材321の中心付近には、図2に示したように、前述した連結ピン311pが貫通する孔321h（貫通孔）が形成されている。回転部材321は、この連結ピン311pによってハンドル本体31（ハンドル部材311）に固定されており、連結ピン311pを軸として回転することが可能となっている。更に、この回転部材321における回転部材322側の面上には、図2に示したように、一対の調整用留め具321pa, 321pbが設けられている。

#### 【0041】

これらの調整用留め具321pa, 321pbはそれぞれ、前述した操作用ワイヤ41a, 41bの各基端を、ねじ止め等により個別に固定するための部材（ワイヤ留め具）である。具体的には、図2に示したように、操作用ワイヤ41aは、後述する中間部材33における摘み321a側の案内路g32を経由したうえで、その基端が調整用留め具321paに固定されている。一方、操作用ワイヤ41bは、中間部材33における摘み321b側の案内路g32を経由したうえで、その基端が調整用留め具321pbに固定されている。また、これらの調整用留め具321pa, 321pbではそれぞれ、操作用ワイヤ41a, 41bの各基端を固定する際のその基端付近の引き込み長を、任意に調整することが可能となっている。

10

20

30

40

50

## 【0042】

これらの操作用ワイヤ41a, 41bはそれぞれ、例えばステンレス鋼(SUS)、ニッケルチタン(NiT)等の超弾性金属材料により構成されており、それらの径は約100~500μm程度(例えば200μm)である。ただし、必ずしも金属材料で構成されていなくともよく、例えば高強度の非導電性ワイヤ等で構成されていてもよい。

## 【0043】

一方、回転部材322の側面にも、図2および図3に示したように、上記した一対の摘み32a, 32bの各一部分である、一対の摘み322a, 322bが設けられている。つまり、図3に示したように、回転部材321における摘み321aと回転部材322における摘み322aとによって、回転板32における摘み32aが構成されている。同様に、回転部材321における摘み321bと回転部材322における摘み322bとによって、回転板32における摘み32bが構成されている。また、回転部材322の中心付近にも、図2に示したように、前述した連結ピン312pが貫通する孔322h(貫通孔)が形成されている。10

## 【0044】

図5は、このような回転部材322の平面構成例を表したものである。なお、この図5では、符号P2で示した破線内の部分の拡大平面図を併せて示している。図2および図5に示したように、回転部材322は、回転軸Rの直交方向(Z-X平面内の所定方向:例えばX軸方向)に沿って並んで配置された、一対の分割部材322d1, 322d2により構成されている。分割部材322d1は摘み322b側に配置され、分割部材322d2は摘み322a側に配置されている。これらの分割部材322d1, 322d2はそれぞれ、略半円盤状の形状からなる。20

## 【0045】

ここで、各分割部材322d1, 322d2では、回転軸Rの直交方向(Z-X平面内の所定方向)に沿って、前述した弾性変位が可能となっている(図2, 図5に示した符号m1, m2を参照)。このような弾性変位は、図2および図5に符号Fa, Fbで示したように、各分割部材322d1, 322d2に対する、それらの間隙方向への押圧の有無および大きさに応じてなされるようになっている。また、これらの分割部材322d1, 322d2はそれぞれ、互いに嵌合する滑止形状S1, S2を有している。具体的には、この例では、半円状の凸部とそれに嵌合する形状の凹部との組合せによって、滑止形状S1, S2がそれぞれ構成されている。30

## 【0046】

このような回転部材322には、孔322h付近を中心とする所定の円周に沿って、切換部材Ex2が設けられている。具体的には、一対の分割部材322d1, 322d2では、孔322h付近を中心として互いに略点対称となる位置に(この例ではX軸方向に沿って)、切換部材Ex2が1つずつ配置されている。このような切換部材Ex2は、前述した切換部材Ex1と嵌合する形状であり、この例では雄ねじ形状となっている。

## 【0047】

ここで本実施の形態のハンドル3では、前述したハンドル部材312に設けられた切換部材Ex1(第1の切換部材)と、上記した回転部材322(一対の分割部材322d1, 322d2)に設けられた切換部材Ex2(第2の切換部材)とによって、以下の切換機構が構成されている。この切換機構は、「ロック状態」と「フリー状態(ロック解除状態)」との間の切り換えを行う際に用いられる機構である。ここで、「フリー状態」とは、回転板32(この例では回転部材322)における回転軸Rの直交方向(Z-X平面内の所定方向)に沿った位置状態に応じて、回転板32の回転操作が可能となってこの回転板32の回転位置が任意に設定される状態のことを意味している。一方、「ロック状態」とは、このような回転操作が不能となって、回転板32の回転位置が固定化される状態のことを意味している。なお、このような切換機構(切換部材Ex1, Ex2)によるロック状態とフリー状態との切り替え作用の詳細については、後述する。40

## 【0048】

10

20

30

40

50

中間部材 3 3 は、図 2 および図 3 に示したように、回転部材 3 2 1 , 3 2 2 の間に配置されており、これら回転部材 3 2 1 , 3 2 2 間のスペーサとして機能する部材である。この中間部材 3 3 は、ハンドル 3 の軸方向 (Z 軸方向) に沿って延在する直線状に形成されると共にシースチューブ 2 等が挿通される案内路 g 3 1 と、前述した操作用ワイヤ 4 1 a , 4 1 b の各経路を規定する円弧状の一対の案内路 g 3 2 を有している。これらの案内路 g 3 1 , g 3 2 同士は、図 2 および図 3 に示したように、基本的には隔壁によって隔てられている。また、中間部材 3 3 は、回転板 3 2 (回転部材 3 2 1 , 3 2 2 ) とは異なり、ハンドル本体 3 1 に対して回転不能に固定されている。なお、中間部材 3 3 は、例えば、フッ素樹脂、ポリオレフィン、ポリオキシメチレン等の合成樹脂からなる。

## 【0049】

10

このような構成の中間部材 3 3 が設けられることにより、回転部材 3 2 1 , 3 2 2 の間に、長尺部品 (シースチューブ 2 等) の挿通空間 (案内路 g 3 1 により形成される空間) を確保することが可能となっている。また、中間部材 3 3 に形成された案内路 g 3 1 と、ハンドル本体 3 1 1 , 3 1 2 における連結ピン 3 1 1 p , 3 1 2 p に形成された案内溝 g 1 とによって、そのような長尺部品の延在方向が規定される。これにより、この長尺部品をハンドル本体 3 1 の長手方向 (Z 軸方向) の中心軸に沿って (直線状に) 延在させることができとなっている。なお、これらの中間部材 3 3 および連結ピン 3 1 1 p , 3 1 2 p はそれぞれ、ハンドル本体 3 1 に対して回転不能に固定されているため、回転板 3 2 を回転させても、中間部材 3 3 および連結ピン 3 1 1 p , 3 1 2 p により規定されている長尺部品の延在方向が変化することはない。

## 【0050】

20

連結用部材 3 4 1 , 3 4 2 は、図 2 に示したように、ハンドル部材 3 1 1 , 3 1 2 の先端側および基端側に装着されることで、これらハンドル部材 3 1 1 , 3 1 2 同士を連結する部材 (封止用部材) である。これにより、ハンドル部材 3 1 1 , 3 1 2 の間に回転板 3 2 (回転部材 3 1 1 , 3 1 2 ) および中間部材 3 3 が挟み込まれた状態でハンドル本体 3 1 が固定され、図 1 および図 3 に示したハンドル 3 全体が構成されることになる。なお、これらの連結用部材 3 4 1 , 3 4 2 には、シースチューブ 2 や操作用ワイヤ 4 1 a , 4 1 b が挿通される孔 3 4 1 h , 3 4 2 h が形成されている。なお、このような連結用部材 3 4 1 , 3 4 2 も、例えば前述したハンドル本体 3 1 (ハンドル部材 3 1 1 , 3 1 2 ) と同様の材料 (合成樹脂等) により構成されている。

## 【0051】

30

棒状ばね部材 3 5 a , 3 5 b はそれぞれ、回転部材 3 2 2 の各分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 における前述した弾性変位 (図 2 , 図 5 中の符号 m 1 , m 2 参照) を実現するばね部材 (弹性部材) である。この棒状ばね部材 3 5 a , 3 5 b はそれぞれ、図 3 に示したように、回転軸 R (Y 軸方向) に沿って延在する棒状部材 (例えば細長い円柱状の部材) であり、回転部材 3 2 1 と回転部材 3 2 2 における各分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 とを互いに連結する機能も担っている。すなわち、棒状ばね部材 3 5 a , 3 5 b はそれぞれ、ばね部材であると共に連結部材としても機能するようになっている。具体的には、棒状ばね部材 3 5 a は、回転部材 3 2 1 における摘み 3 2 1 a と、分割部材 3 2 2 d 2 における摘み 3 2 2 a とを互いに連結している。一方、棒状ばね部材 3 5 b は、回転部材 3 2 1 における摘み 3 2 1 b と、分割部材 3 2 2 d 1 における摘み 3 2 2 b とを互いに連結している。

## 【0052】

40

このようにして、回転部材 3 2 1 と回転部材 3 2 2 とは、摘み 3 2 1 a , 3 2 1 b の部分において互いに連結されている。これにより回転部材 3 2 1 , 3 2 2 同士は、回転軸 R を中心として、互いに一体として自在に回転することが可能となっている。すなわち、回転部材 3 2 1 と回転部材 3 2 2 とは、別々 (個別) に回転することはない。そのため、前述したロック状態では、切換部材 E × 2 が設けられている回転部材 3 2 2 とともに回転部材 3 2 1 も回転不能となる一方、前述したフリー状態では、回転部材 3 2 2 とともに回転部材 3 2 1 も回転可能となる。

50

## 【0053】

ここで、図3中の拡大断面図に示したように、摘み322aにおける棒状ばね部材35aの周辺(周囲)には、ギャップスペースGs21, Gs22が形成されている。また、摘み321aにおける棒状ばね部材35aの周辺には、ギャップスペースGs11が形成されている。なお、図示はしていないが、摘み321b, 322bにおける棒状ばね部材35bの周辺にも、同様のギャップスペースGs11, Gs21, Gs22等が形成されている。このようなギャップスペースGs11, Gs21, Gs22等が形成されていることで、詳細は後述するが、各分割部材322d1, 322d2の回転軸Rの直交方向(Z-X平面内の所定方向)に沿った弾性変位の際に、棒状ばね部材35a, 35bがそれぞれ部分的に弾性変形する。すなわち、各摘み321a, 321b, 322a, 322bにおける遊びの部分(ギャップスペースGs11, Gs21, Gs22等)を利用して、棒状ばね部材35a, 35bのばね性が担保されている。また、換言すると、棒状ばね部材35a, 35bが回転軸Rの直交方向(Z-X平面内の所定方向)に沿って部分的に弾性変形することで、各分割部材322d1, 322d2における弾性変位が実現されるようになっている。なお、このような棒状ばね部材35a, 35bはそれぞれ、例えば、ニッケル-チタン(Ni-Ti)合金等の形状記憶合金などにより構成されている。

## 【0054】

## [作用・効果]

## (基本動作)

このシースイントロデューサ1では、不整脈等の検査や治療の際に、電極カテーテル等におけるカテーテルチューブ6に先行して、シースチューブ2が血管を通して患者の体内に挿入される。これにより挿入先の血管内に挿通路が確保され、カテーテルチューブ6の挿入が補助される。

## 【0055】

ここで、シースチューブ2の体内への導入方法(操作者による操作方法)としては、例えば以下の方法が挙げられる。

## 【0056】

すなわち、まず、シースチューブ2の内孔にダイレータ(図示せず)が挿入され、このダイレータと一体化されたシースチューブ2が患者の血管内に挿入される。そして、操作者による回転板32の回転操作が行われつつ、予め挿入されているガイドワイヤ(図示せず)に沿って、シースチューブ2が目的部位(患部)に向けて移動される。このとき、回転板32の回転操作に応じて、体内に挿入されたシースチューブ2の先端付近の形状が、両方向に変化する。

## 【0057】

具体的には、例えば、操作者がハンドル3を片手で掴み、その片手の指で摘み32aを操作することにより、回転板32を図1中の矢印d1a方向(右回り)に回転させた場合、以下のようになる。すなわち、シースチューブ2内で、操作用ワイヤ41aが基端側(調整用留め具321pa側)へ引っ張られる。すると、このシースチューブ2の先端付近が、図1中の矢印d2aで示した方向に沿って湾曲する(撓む)。

## 【0058】

また、例えば、操作者が摘み32bを操作することにより、回転板32を図1中の矢印d1b方向(左回り)に回転させた場合、以下のようになる。すなわち、シースチューブ2内で、操作用ワイヤ41bが基端側(調整用留め具321pb側)へ引っ張られる。すると、このシースチューブ2の先端付近が、図1中の矢印d2bで示した方向に沿って湾曲する。

## 【0059】

このように、操作者が回転板32を回転操作することにより、シースチューブ2の首振り偏向動作を行うことができる。なお、ハンドル本体31を軸回りに(図1中のXY平面内で)回転させることで、シースチューブ2が患者の体内に挿入された状態のまま、シースチューブ2の先端付近の湾曲方向の向きを自由に設定することができる。

10

20

30

40

50

**【 0 0 6 0 】**

続いて、シースチューブ 2 の先端開口が目的部位（患部）の近傍に到達した時点で、上記したダイレータおよびガイドワイヤが抜去される。これによりシースチューブ 2 の先端部分が、患者の体内に留置される。そして、このようにして体内に導入されたシースチューブ 2 を利用して、カテーテルチューブ 6 を体内に挿入することができる。

**【 0 0 6 1 】**

なお、カテーテルチューブ 6 の体内への挿入方法としては、例えば以下の方法が挙げられる。

**【 0 0 6 2 】**

すなわち、まず、カテーテルチューブ 6 の先端が、ハンドル 3 の基端からシースチューブ 2 の内孔へ挿入される。そして、操作者によるカテーテルの回転板（カテーテルチューブ 6 の基端側に設けられたハンドル内に配置：図 1 中に図示せず）の操作が行われつつ、シースチューブ 2 の内孔に沿ってカテーテルチューブ 6 が移動される。これにより例えば図 1 に示したように、シースチューブ 2 の先端開口から、カテーテルチューブ 6 の先端付近が伸び出される。

10

**【 0 0 6 3 】**

続いて、操作者が上述したカテーテルの回転板を回転操作することにより、カテーテルチューブ 6 の首振り偏向動作を行う。また、必要に応じて、シースイントロデューサ 1 における回転板 3 2 を回転操作することにより、シースチューブ 2 の首振り偏向動作を行う。これにより、カテーテルチューブ 6 の先端部（例えば、電極カテーテルにおけるリング状電極 6 1 および 1 つの先端電極 6 2 等）の位置が調整され、目的部位（患部）に到達することができる。

20

**【 0 0 6 4 】**

このようにしてカテーテルチューブ 6 の先端部が位置決めされた後、カテーテルによる手技（検査や治療等）が行われる。そして、カテーテルによる手技の終了後、カテーテルチューブ 6 が体内から抜去され、次いで、シースチューブ 2 が体内から抜去される。以上のようにして、シースイントロデューサ 1 および電極カテーテル等のカテーテルを用いた、不整脈等の検査や治療が行われる。

**【 0 0 6 5 】****(ハンドル 3 における作用 )**

30

ところで、このようなシースイントロデューサ 1 では、回転板 3 2 を回転操作してシースチューブ 2 の首振り偏向動作を行っている際に、使用状況によっては、このシースチューブ 2 の先端付近の湾曲状態を保持しておきたいケースがある。このようなケースにおけるハンドル 3 の作用について、比較例と比較しつつ詳細に説明する。

**【 0 0 6 6 】**

図 6 は、比較例に係るシースイントロデューサ 1 0 1 の概略構成を模式図で表したものである。また、図 7 は、図 6 に示したシースイントロデューサ 1 0 1 のハンドル 1 0 3 における、I I I - I I I 線に沿った矢視断面構成例を表したものである。

**【 0 0 6 7 】**

この比較例のシースイントロデューサ 1 0 1 は、シースイントロデューサ 1 と同様に、カテーテルチューブ 6 に先行してシースチューブ 1 0 2 を体内に導入することで、カテーテルチューブ 6 の挿入を補助する装置である。このシースイントロデューサ 1 0 1 は、図 6 に示したように、シースチューブ 1 0 2 と、このシースチューブ 1 0 2 の基端側に装着されたハンドル 1 0 3 とを備えている。

40

**【 0 0 6 8 】**

ハンドル 1 0 3 は、図 6 および図 7 に示したように、互いに対向配置された一対のハンドル部材 9 1 1 , 9 1 2 からなるハンドル本体 9 1 と、これらハンドル部材 9 1 1 , 9 1 2 の間に配置された回転板 9 2 とを備えている。このハンドル 1 0 3 はまた、ハンドル部材 9 1 1 と回転板 9 2 との間に配置されたOリング 9 3 と、ハンドル部材 9 1 2 と回転板 9 2 と間に配置されたワッシャ 9 4 とを備えている。ハンドル 1 0 3 は更に、その基部 9

50

13a が接着剤 914 によりハンドル部材 911 に固定されると共に、回転板 92 の回転軸 R に沿ってこの回転板 92 を貫通するよう配置され、その先端部が雄ねじ部 913b となっている調整ピン 913 を備えている。この調整ピン 913 の軸 (Y 軸方向) 上には、シースチューブ 102 等が挿通される貫通孔 913h が形成されている。また、ハンドル 103 は、この調整ピン 913 の雄ねじ部 913b と螺合する雌ねじ部 910b を有すると共にハンドル部材 912 に対して回転可能に装着された調整摘み 910 を備えている。なお、この調整摘み 910 上には、実際に操作者が摘む部分に相当する摘み部 910a が設けられている。

#### 【0069】

このシースイントロデューサ 101 では、ハンドル 103 における調整摘み 910 がハンドル部材 912 に対して回転操作される (図 6, 図 7 中の矢印 d103 参照) と、以下のようになる。すなわち、調整摘み 910 が回転操作されることで、調整ピン 913 における雄ねじ部 913b と調整摘み 910 における雌ねじ部 910b との螺合深さ (ねじ込み深さ) が変化する (図 7 中の符号 m101 参照)。そして、このような螺合深さが変化することにより、O リング 93 による回転板 92 への締付力が変化する。具体的には、O リング 93 による締付力が大きくなると回転板 92 の操作は重くなり、締付力が小さくなると回転板 92 の操作は軽くなる。

#### 【0070】

このように、シースイントロデューサ 101 のハンドル 103 では、ハンドル本体 91 (ハンドル部材 912) に設けられた調整摘み 910 をねじって回転板 92 をハンドル本体 91 に固定することで、回転板 92 の回転位置 (先端付近の湾曲状態) が固定化される (保持される)。ところが、このようなハンドル 103 では、以下のような問題が生じる。

#### 【0071】

すなわち、操作者がこのような作業を行う際には、一方の手で回転板 92 を所望の回転位置に固定しつつ、もう一方の手でハンドル本体 91 (ハンドル部材 912) 上の調整摘み 910 をねじる必要がある。つまり、このハンドル 103 の場合、双方の手を使用した操作を要することになる。よって、この比較例では、作業効率が悪くなつて、操作性が低下してしまうおそれがある。

#### 【0072】

また、一般に、シースイントロデューサを使用した手技を行う際には、シースチューブの先端付近の形状とカテーテルチューブの先端付近の形状とを同時に調整することで、電極カテーテルの先端付近を最適な位置に配置しようとするケースがある。このようなケースにおいて、上記比較例のシースイントロデューサ 101 を用いた場合、上記したようにシースチューブ 102 側の操作 (回転操作および回転位置の固定化操作) に双方の手を使用してしまうことから、カテーテルチューブ 6 側の操作を行うことができないことになる。つまり、この比較例では、シースチューブ 102 の先端付近の形状とカテーテルチューブ 6 の先端付近の形状とを同時に調整することができず、この点でも、作業効率が悪化して操作性が低下してしまうおそれがある。

#### 【0073】

これに対して本実施の形態のシースイントロデューサ 1 のハンドル 3 では、図 1, 図 2, 図 5 に示したように、回転板 32 が、その回転軸 R の直交方向 (Z-X 平面内の所定方向) に沿って一部分が弾性変位可能に構成されている。また、この回転板 32 における回転軸 R の直交方向に沿った位置状態に応じて、回転板 32 の回転位置に関する前述したフリー状態とロック状態との切り換えを行う切換機構 (この例では、切換部材 E×1, E×2) が設けられている。

#### 【0074】

このようにしてハンドル 3 では、回転板 32 が回転操作されつつ、この回転板 32 がその回転軸 R の直交方向に弾性変位することで、その位置状態に応じて上記フリー状態と上記ロック状態との切り換えが実現される。以下、このような切換機構 (切換部材 E×1,

10

20

30

40

50

$E \times 2$  )によるロック状態とフリー状態との切り換え作用について詳述する。

#### 【0075】

まず、例えば図8A、図9Aに示したように、操作者の指による摘み322a、322bへの押圧（回転部材322の中心方向への押圧）がなされていない非押圧状態では、以下のようにしてロック状態となる。すなわち、この非押圧状態では、例えば図8Aに示したように、回転部材322における各分割部材322d1、322d1同士が、互いに離隔配置されることになる。このため、ハンドル部材321における切換部材E×1と、各分割部材322d1、322d2における切換部材E×2とが、互いに係合（この例では嵌合）する。その結果、回転板32の回転操作が不能となり、この回転板32の回転位置が固定化される状態（ロック状態）となる。

10

#### 【0076】

なお、このようなロック状態（非押圧状態）では、各分割部材322d1、322d2が弾性変位していないことから、例えば図9Aに示したように、この弾性変位を実現するための棒状ばね部材35a、35bもまた、弾性変形していないことになる。

#### 【0077】

一方、例えば図8B、図9Bに示したように、操作者の指による摘み322a、322bへの押圧（各分割部材322d1、322d2の間隙方向への押圧：図8B中の符号Fa、Fb参照）がなされている押圧状態では、以下のようにしてフリー状態（ロック解除状態）となる。すなわち、この押圧状態では、例えば図8Bに示したように、回転部材322における分割部材322d1、322d2がそれぞれ、回転軸Rの直交方向（この例ではX軸方向）に沿って弾性変位する（図8B中の符号m1、m2参照）。このため、ハンドル部材321における切換部材E×1と、各分割部材322d1、322d2における切換部材E×2とが、互いに非係合（この例では非嵌合）となる。言い換えると、上記したロック状態における、切換部材E×1、E×2同士の係合（嵌合）状態が解除される。その結果、回転板32の回転操作が可能となり、この回転板32の回転位置が任意に設定される状態（フリー状態）となる。

20

#### 【0078】

なお、このようなフリー状態（押圧状態）では、上記したように、各分割部材322d1、322d2が弾性変位している。したがって、例えば図9Bに示したように、この弾性変位を実現するための棒状ばね部材35a、35bもまた、回転板32の中心方向へ向けて、部分的に（この例では回転部材322側の部分が）弾性変形することになる（図9B中の符号ma参照）。

30

#### 【0079】

このようにして本実施の形態のハンドル3では、回転板92の回転軸R方向に沿った操作（ねじり操作）に応じて回転板92におけるフリー状態とロック状態との切り換えが行われる上記比較例のハンドル103とは異なり、以下のようにになる。すなわち、回転板32（回転部材322における摘み322a、322b）だけを利用して、上記したメカニズムにより、回転板32の回転操作と、回転板32の回転位置に関するロック状態およびフリー状態の間の切換操作との双方が行えるようになる。したがって、ハンドル3ではハンドル103とは異なり、シースチューブ2の先端付近を所望の湾曲状態に設定してその湾曲状態を保持させる作業が、片方の手による操作で済む（簡便に行うことができる）ようになる。その結果、本実施の形態では前述した比較例とは異なり、例えば、シースチューブ2の先端付近の形状とカテーテルチューブ6の先端付近の形状とを同時に調整することも可能となる。

40

#### 【0080】

具体的には、本実施の形態のシースイントロデューサ1では、例えば以下のようにして、上記した回転操作および切換操作が行われる。

#### 【0081】

すなわち、まず、例えば図10Aに示したように、操作者は、ハンドル本体31を握りながら、例えばその手の指で回転板32（回転部材322における分割部材322d1、

50

3 2 2 d 2 ) の摘み 3 2 2 a , 3 2 2 b を押圧する ( 図 10 A 中の符号 F a , F b 参照 ) 。これにより、各分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 が回転板 3 2 の中心方向へ向けて弾性変位し ( 図 10 A 中の符号 m 1 , m 2 参照 ) 、前述したメカニズムにて回転板 3 2 がフリー状態に設定される。

#### 【 0 0 8 2 】

次いで、操作者は、摘み 3 2 2 a , 3 2 2 b を押圧したまま ( フリー状態を維持しつつ ) 、これら摘み 3 2 2 a , 3 2 2 b を用いて回転板 3 2 を回転操作することで ( 図 10 A 中の矢印 d 1 a 参照 ) 、シースチューブ 2 の先端付近を所望の湾曲状態に設定する ( 図 10 A 中の矢印 d 2 a 参照 ) 。

#### 【 0 0 8 3 】

その後、例えば図 10 B に示したように、操作者が摘み 3 2 2 a , 3 2 2 b を非押圧状態にすると、各分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 が元の位置 ( 互いに離隔された位置 ) へ向けて弾性変位し ( 図 10 A 中の符号 m 1 , m 2 参照 ) 、前述したメカニズムにて回転板 3 2 がロック状態に設定される。このようにして、図 10 B に示したように、シースチューブ 2 の先端付近が、所望の湾曲状態のままで保持されることになる。

#### 【 0 0 8 4 】

また、本実施の形態のハンドル 3 では、図 2 および図 5 に示したように、回転部材 3 2 2 における分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 がそれぞれ、互いに嵌合する滑止形状 S 1 , S 2 を有している。具体的には、この例では、半円状の凸部とそれに嵌合する形状の凹部との組合せによって、滑止形状 S 1 , S 2 がそれぞれ構成されている。これにより回転部材 3 2 2 では、例えば図 11 に示したように、そのような滑止形状 S 1 , S 2 が設けられていない回転部材 3 2 2 A の場合と比べ、以下の利点が得られる。すなわち、分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 同士が係合 ( 嵌合 ) したときに、それらの境界方向に沿った滑動 ( 相互の位置ずれ ) が防止され、回転板 3 2 の回転操作の際の誤動作等が回避される。なお、これに対して図 11 に示した回転部材 3 2 2 A の場合、そのような滑止形状 S 1 , S 2 が設けられていないことから、分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 同士が係合 ( 接触 ) したときに、それらの境界方向に沿った滑動 ( 図 11 中の符号 S L 参照 ) が生じるおそれがある。

#### 【 0 0 8 5 】

更に、このハンドル 3 では、回転部材 3 2 2 を構成する一対の分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 において、各分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 の弾性変位の方向 ( 回転軸 R の直交方向 ) に沿って、孔 3 2 2 h 付近を中心として互いに略点対称となる位置に、切換部材 E × 2 が 1 つずつ配置されている。

#### 【 0 0 8 6 】

これにより、まず、上記した弾性変位の方向に沿って切換部材 E × 2 が配置されていることから、そのような方向を除いた位置に第 2 の切換部材が配置されている場合と比べ、切換部材 E × 1 , E × 2 間での係合 ( 嵌合 ) 状態がより良好となる。具体的には、切換部材 E × 2 が弾性変位の方向 ( 回転軸 R の直交方向 ) に沿って配置されているため、切換部材 E × 1 , E × 2 同士での凹凸形状 ( 雄形状および雌形状 ) の位置が合致し、互いに嵌合し易くなる。また、この場合、弾性変位の際の変位量が最も大きくなることからも、互いに嵌合し易くなると言える。これに対して、切換部材 E × 2 が弾性変位の方向以外の方向に沿って配置されている場合、切換部材 E × 1 , E × 2 同士での凹凸形状の位置が合致しないため、互いに嵌合しにくくなる。また、この場合、切換部材 E × 2 における突出方向の長さによっては、分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 における弾性変位の方向の外縁部分 ( 側面 ) が、切換部材 E × 2 よりも先に切換部材 E × 1 に当接し、切換部材 E × 1 、 E × 2 間での嵌合が不十分になってしまふおそれもある。

#### 【 0 0 8 7 】

また、互いに略点対称となる位置に切換部材 E × 2 が 1 つずつ配置されているため、例えば図 12 に示したように、切換部材 E × 2 が各分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 に複数個 ( この例では 2 個 ) ずつ配置されている場合と比べ、以下の利点が得られる。すなわち

10

20

30

40

50

、切換部材 E × 1 , E × 2 間での係合（嵌合）不良（回転板 3 2 をロック状態に設定できなくなる現象等；係合（嵌合）していない状態で平衡してしまうこと）が生じにくくなる（望ましくは生じなくなる）。具体的には、切換部材 E × 2 が 1 つずつ配置されているため、押圧状態において切換部材 E × 1 , E × 2 同士での凹凸形状の位置がずれていたとしても、弾性力によってそれらが互いに嵌合する位置に収まり（位置ずれが修復され）、嵌合不良が回避される。これに対して、切換部材 E × 2 が複数個ずつ配置されている場合には、押圧状態において切換部材 E × 1 , E × 2 同士での凹凸形状の位置がずれていると、そのような弾性力による位置ずれの修復がなされず、嵌合状態が不十分のままで係合してしまうケースが生じ得る。このようなケースでは、何らかの拍子で回転板 3 2 が回転してしまう（嵌合不良が生じる）おそれがある。

10

#### 【 0 0 8 8 】

以上のように本実施の形態では、回転軸 R の直交方向に沿って一部分が弾性変位可能に構成された回転板 3 2 を設けると共に、この回転板 3 2 における回転軸 R の直交方向に沿った位置状態に応じて回転板 3 2 のフリー状態とロック状態との切り換えを行う切換機構（切換部材 E × 1 , E × 2 ）を設けている。これにより、シースチューブ 2 の先端付近を所望の湾曲状態で保持させる作業を、片方の手による操作で実現することができる。よって、作業効率を改善し、操作性を向上させることができるとなる。

#### 【 0 0 8 9 】

また、片方の手による操作で実現することができることから、前述した比較例とは異なり、シースチューブ 2 の先端付近を所望の湾曲状態で保持させる作業の際に、例えば以下のようないくつかの誤操作も防止することが可能となる。すなわち、比較例の場合、片方の手で調整摘み 9 1 0 をねじっているときに、もう片方の手で保持している回転板 9 2 の回転位置が、手ぶれ等で微妙に変動してしまうおそれがある（誤操作が生じてしまうおそれがある）。これに対して本実施の形態では、上記したように、このときの作業が片方の手による操作で完結しているため、そのような誤操作の発生が回避されることになる。

20

#### 【 0 0 9 0 】

更に、回転板 3 2 を一対の回転部材 3 2 1 , 3 2 2 により構成すると共に、これら回転部材 3 2 1 , 3 2 2 のうちの一方（回転部材 3 2 2 ）のみが回転軸 R の直交方向に沿って弾性変位をするようにしたので、以下の効果も得られる。すなわち、回転部材 3 2 1 , 3 2 2 の双方がそのような弾性変位をする場合と比べ、上記したフリー状態およびロック状態のうちのいずれの状態に現在設定されているのかが判別し易くなり、操作性（利便性）を向上させることが可能となる。具体的には、回転部材 3 2 1 と回転部材 3 2 2 との間の相対的な位置関係（相対位置状態）に応じて、回転部材 3 2 2 が弾性変位をしているのか否か、つまりフリー状態およびロック状態のいずれの状態であるのかが、操作者が把持した状態でも判別が容易となる。これは、ロック状態では回転部材 3 2 2 が弾性変位することから、回転部材 3 2 1 , 3 2 2 の側面の位置が互いに一致しない（側面の位置が互いにずれている）一方、フリー状態では回転部材 3 2 2 が弾性変位しないため、回転部材 3 2 1 , 3 2 2 の側面の位置が互いに一致することになるからである。

30

#### 【 0 0 9 1 】

加えて、回転部材 3 2 2 を、回転軸 R の直交方向に沿って並んで配置されると共に各々に切換部材 E × 2 が設けられた一対の分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 により構成し、各分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 において、回転軸 R の直交方向に沿って弾性変位が可能となるようにしたので、以下の効果も得られる。すなわち、回転操作の際に操作者が回転板 3 2 （回転部材 3 2 2 ）を把持する方向（指で力を加える方向）と、上記弾性変位の方向（切換操作の際に指で押圧する方向）とが一致する（回転軸 R の直交方向）ことになるため、余計な方向に力を加える必要がなくなり、操作性をより向上させることができとなる。具体的には、操作者が回転操作をする際には、回転板 3 2 を摘み 3 2 a , 3 2 b の部分で例えば親指と人差し指とで挟んで把持し、常に回転軸 R の直交方向に沿って力を加えながら、この回転板 3 2 を回転させる。したがって、その状態で加える力を増加させて摘み 3 2 2 a , 3 2 2 b を押圧するだけで、上記したフリー状態とロック状態との切換操作

40

50

を行うことができ、スムーズな切換操作を実現することが可能となる。

#### 【0092】

また、前述した非押圧状態では回転板32がロック状態に設定されると共に、前述した押圧状態では回転板32がフリー状態に設定されるようにしたので、そのようなフリー状態とロック状態との切り換えが簡易な操作で実現され、操作性を更に向上させることが可能となる。また、逆に、非押圧状態ではフリー状態に設定されると共に押圧状態ではロック状態に設定されるようにした場合と比べ、シースチューブ2の先端付近を所望の湾曲状態に保持させる作業での操作性を、より向上させることができるとなる。具体的には、例えばハンドル3を両手持ちで把持しない場合（片手持ちで把持する場合）、シースチューブ2の先端付近の湾曲形状が決定すると、シースイントロデューサ1のハンドル3から手を離した後（摘み32a, 32bから指を外した後）に、カテーテルの操作へと移ることになる。したがって、本実施の形態のように、非押圧状態（ハンドル3から手を離した状態）で回転板32がロック状態に設定され、所望の湾曲状態が維持されるようにしたほうが、作業時の操作性が容易になると言える。10

#### 【0093】

更に、ハンドル部材312に加えてハンドル部材311にも切換部材E×1を設け、これらのハンドル部材311, 312を互いに同一形状としたので、以下の効果も得られる。すなわち、ハンドル部材311における切換部材E×1は実際には使用されないもの、2つのハンドル部材311, 312が同一形状となることで、例えば同一の金型を使用した製造が可能となり、製造を容易にすると共に製造コストを低減することができる。20

#### 【0094】

また、本実施の形態では、ハンドル部材311, 312内に連結ピン311p, 312pおよび切換部材E×1が形成されているため、前述した比較例のように、それらの機能を担保するための専用の別部材（調整ピン913および調整摘み910）を別途設ける必要がない。したがって、本実施の形態のハンドル3では、比較例のハンドル103と比べて部品点数を削減することができ、製造コストを低減することができると共に、製造（組み立て）の際の作業を簡略化することができる。

#### 【0095】

加えて、ハンドル3における回転操作部が、各分割部材322d1, 322d2における弾性変位を実現するばね部材を有するようにしたので、各分割部材322d1, 322d2における弾性変位を簡易な構成で実現することができる。30

#### 【0096】

また、特に本実施の形態では、このようなばね部材が、回転軸Rに沿って延在して回転部材321と各分割部材322d1, 322d2とを互いに連結する棒状ばね部材35a, 35bにより構成されている。そして、各棒状ばね部材35a, 35bが回転軸Rの直交方向に沿って部分的に弾性変形することによって、各分割部材322d1, 322d2における上記弾性変位が実現されたようにしたので、以下の効果も得られる。すなわち、回転部材321と各分割部材322d1, 322d2との連結部材としての役割も担保しつつ、更に簡易かつ省スペースな構成で、各分割部材322d1, 322d2における上記弾性変位を実現することができる。また、回転板32内に棒状ばね部材35a, 35bが挿入配置され、回転板32だけで弾性変位を付与する機構（弾性変位機構）が完結しているため、そのような弾性変位機構が回転操作の際の妨げにはならず、操作性の更なる向上を実現することができる。なお、弾性変位機構を回転板32以外の部分（例えばハンドル本体31）に設けた場合、回転操作によってハンドル本体31と回転板32との相対的な位置関係が変化するため、ばね部材が他の部材に引っかかったりすることになり、回転操作の際の妨げになってしまふ。加えて、このような棒状ばね部材35a, 35bを用いた場合、例えば棒状部分の材質や太さを調整することで、ばね性を任意に調整（設定）することも可能となる。40

#### 【0097】

なお、このようなばね部材として、棒状ばね部材 3 5 a , 3 5 b 以外の他のばね部材（例えば、各分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 同士を繋ぐコイルスプリング等）を用いるようにしてもよい。

#### 【 0 0 9 8 】

##### <変形例>

続いて、本発明の変形例（変形例 1 ~ 5 ）について説明する。なお、上記実施の形態における構成要素と同一のものには同一の符号を付し、適宜説明を省略する。

#### 【 0 0 9 9 】

##### [変形例 1 ]

図 1 3 A は、変形例 1 に係るハンドル部材（ハンドル部材 3 1 1 B , 3 1 2 B ）の平面構成例を表したものである。また、図 1 3 B は、変形例 1 に係る回転部材（回転部材 3 2 2 B ）の平面構成例を表したものである。10

#### 【 0 1 0 0 】

図 1 3 A に示したハンドル部材 3 1 1 B , 3 1 2 B はそれぞれ、上記実施の形態で説明したハンドル部材 3 1 1 , 3 1 2 において、切換部材 E × 1 の代わりに切換部材 E × 1 B を設けたものに対応しており、他の構成は同様となっている。具体的には、この切換部材 E × 1 B は、以下説明する切換部材 E × 2 B と嵌合する形状であり、この例では雄ねじ形状となっている。

#### 【 0 1 0 1 】

一方、図 1 3 B に示した回転部材 3 2 2 B は、上記実施の形態で説明した回転部材 3 2 2 において、切換部材 E × 2 の代わりに切換部材 E × 2 B を設けたものに対応しており、他の構成は同様となっている。具体的には、この切換部材 E × 2 B は、上記した切換部材 E × 1 B と嵌合する形状であり、この例では雌ねじ形状となっている。20

#### 【 0 1 0 2 】

このように本変形例では、切換部材 E × 1 B , E × 2 B の形状（切換部材 E × 1 B : 雄ねじ形状、切換部材 E × 2 B : 雌ねじ形状）が、上記実施の形態における切換部材 E × 1 , E × 2 の形状（切換部材 E × 1 : 雌ねじ形状、切換部材 E × 2 : 雄ねじ形状）とは逆の組み合わせとなっている。

#### 【 0 1 0 3 】

このような構成の本変形例においても、基本的には上記実施の形態と同様の作用により同様の効果を得ることが可能である。30

#### 【 0 1 0 4 】

##### [変形例 2 ]

図 1 4 A は、変形例 2 に係るハンドル部材（ハンドル部材 3 1 1 C , 3 1 2 C ）の平面構成例を表したものである。また、図 1 4 B は、変形例 2 に係る回転部材（回転部材 3 2 2 C ）の平面構成例を表したものである。

#### 【 0 1 0 5 】

図 1 4 A に示したハンドル部材 3 1 1 C , 3 1 2 C はそれぞれ、上記実施の形態で説明したハンドル部材 3 1 1 , 3 1 2 において、切換部材 E × 1 の代わりに切換部材 E × 1 C を設けたものに対応しており、他の構成は同様となっている。具体的には、この切換部材 E × 1 C は、連結ピン 3 1 1 p , 3 1 2 p (回転軸 R ) の周りを周回するリング状部材となっている。40

#### 【 0 1 0 6 】

一方、図 1 4 B に示した回転部材 3 2 2 C は、上記実施の形態で説明した回転部材 3 2 2 において、切換部材 E × 2 の代わりに切換部材 E × 2 C を設けたものに対応しており、他の構成は同様となっている。具体的には、この切換部材 E × 2 C は、回転部材 3 2 2 C における孔 3 2 2 h (回転軸 R ) の周りを周回するリング状部材となっている。

#### 【 0 1 0 7 】

このように本変形例では、切換部材 E × 1 C , E × 2 C がそれぞれ、互いに係合（接触）するリング状部材となっている。そして、上記実施の形態で説明した押圧状態のときに50

は、切換部材 E × 1 C , E × 2 C 同士が互いに接触し、これらの接触面同士での摩擦（摩擦係数）を利用することで、回転板 3 2 におけるロック状態が実現されることになる。なお、このような切換部材 E × 1 C , E × 2 C ( リング状部材 ) はそれぞれ、例えば、シリコンやポリテトラフルオロエチレンなどのフッ素系樹脂等の材料により構成することができる。

#### 【 0 1 0 8 】

このような構成の本変形例においても、基本的には上記実施の形態と同様の作用により同様の効果を得ることが可能である。

#### 【 0 1 0 9 】

また、特に本変形例では、切換部材 E × 1 C , E × 2 C としてリング状部材を用いるようにしたので、回転板 3 2 の回転位置を任意の連続的（非離散的）な位置に設定することが可能となる。なお、これに対して、これまでに説明した切換部材 E × 1 , E × 2 や切換部材 E × 1 B , E × 2 B の場合、回転板 3 2 の回転位置が、これらの部材同士で嵌合する形状（これらの例ではねじの形状）に応じたピッチに制限され、回転板 3 2 の回転位置が離散的な位置に設定されることになる。10

#### 【 0 1 1 0 】

##### [ 変形例 3 , 4 ]

なお、本発明における「第 1 の切換部材」および「第 2 の切換部材」としては、例えば、これまでに説明した、リング状部材と凸状部材（雄ねじ形状の部材等）との組合せであつてもよい。20

#### 【 0 1 1 1 】

すなわち、例えば、ハンドル本体 3 1 側の「第 1 の切換部材」として、凸状部材である切換部材 E × 1 B を用いると共に、回転板 3 2 側の「第 2 の切換部材」として、リング状部材である切換部材 E × 2 C を用いるようにしてもよい（変形例 3 ）。

#### 【 0 1 1 2 】

また、例えば、ハンドル本体 3 1 側の「第 1 の切換部材」として、リング状部材である切換部材 E × 1 C を用いると共に、回転板 3 2 側の「第 2 の切換部材」として、凸状部材である切換部材 E × 2 を用いるようにしてもよい（変形例 4 ）。

#### 【 0 1 1 3 】

このような構成の変形例 3 , 4 においても、基本的には上記実施の形態と同様の作用により同様の効果を得ることが可能である。また、これらの変形例 3 , 4 では、「第 1 の切換部材」および「第 2 の切換部材」のうちの一方にリング状部材を用いていることから、上記変形例 2 の場合と同様に、回転板 3 2 の回転位置を任意の連続的な位置に設定することも可能となる。30

#### 【 0 1 1 4 】

なお、これら変形例 3 , 4 同士を比較した場合、製造上の観点では、回転板 3 2 側の「第 2 の切換部材」にリング状部材を用いていない（リング状部材が、分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 の形状に対応して 2 つの半円状に分割されているわけではない）変形例 4 のほうが望ましいと言える。このような構成の変形例 4 では、回転板 3 2 側の「第 2 の切換部材」にリング状部材を用いている（リング状部材が、分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 の形状に対応して 2 つの半円状に分割されている）変形例 3 と比べ、「第 2 の切換部材」が製造し易くなるためである。ただし、変形例 3 , 4 とも、第 1 , 第 2 の切換部材の機能面での効果は同等であると言える。40

#### 【 0 1 1 5 】

##### [ 変形例 5 ]

###### ( 構成 )

図 1 5 は、変形例 5 に係る医療機器としての電極カテーテル 5 の概略構成例を模式的に表したものである。電極カテーテル 5 は、血管を通して体内（例えば心臓の内部）に挿入され、不整脈の検査や治療等に用いられるものである。この電極カテーテル 5 は、カテーテル本体（長尺部分）としてのカテーテルチューブ 6 （カテーテルシャフト）と、このカ

10

20

30

40

50

カテーテルチューブ 6 の基端側に装着されたハンドル 3 とを備えている。なお、ハンドル 3 の構成は、基本的には実施の形態で説明したハンドル 3 と同様のものとなっている。

#### 【 0 1 1 6 】

カテーテルチューブ 6 は、シースチューブ 2 と同様に、可撓性を有する管状構造（中空のチューブ状部材）からなり、自身の軸方向（Z 軸方向）に沿って延伸する形状となっている。また、カテーテルチューブ 6 の先端側には、シースチューブ 2 の場合と同様に、操作用ワイヤ 4 1 a , 4 1 b における各先端が固定されている。そして、操作用ワイヤ 4 1 a , 4 1 b の各基端側も、シースチューブ 2 の場合と同様に、カテーテルチューブ 6 内から回転板 3 2 上へ延伸されるようになっている。なお、このようなカテーテルチューブ 6 は、例えばシースチューブ 2 と同様の材料（合成樹脂等）により構成されている。 10

#### 【 0 1 1 7 】

カテーテルチューブ 6 はまた、自身の軸方向に沿って延在するように内部に 1 つのルーメン（細孔、貫通孔）が形成されたいわゆるシングルルーメン構造、あるいは複数（例えば 4 つ）のルーメンが形成されたいわゆるマルチルーメン構造を有している。なお、カテーテルチューブ 6 の内部において、シングルルーメン構造からなる領域とマルチルーメン構造からなる領域との双方が設けられていてもよい。このようなカテーテルチューブ 6 におけるルーメンには、各種の細線（操作用ワイヤ 4 1 a , 4 1 b や図示しない導線等）がそれぞれ、互いに電気的に絶縁された状態で挿通されている。

#### 【 0 1 1 8 】

また、カテーテルチューブ 6 の先端付近には、複数の電極（ここでは、3 つのリング状電極 6 1 および 1 つの先端電極 6 2 ）が所定の間隔をおいて配置されている。具体的には、リング状電極 6 1 は、カテーテルチューブ 6 の外周面上に固定配置される一方、先端電極 6 2 は、カテーテルチューブ 6 の最先端に固定配置されている。これらの電極は、前述したカテーテルチューブ 6 のルーメン内に挿通された複数の導線（図示せず）を介して、ハンドル 3 の内部と電気的に接続されるようになっている。なお、このような導線は、例えば銅等の金属材料により構成されていると共に絶縁性の樹脂で被覆されており、その径は約 50 ~ 200 μm 程度（例えば 100 μm）である。 20

#### 【 0 1 1 9 】

これらのリング状電極 6 1 および先端電極 6 2 はそれぞれ、例えば、アルミニウム（Al）、銅（Cu）、SUS、金（Au）、白金（Pt）等の、電気伝導性の良好な金属材料により構成されている。なお、電極カテーテル 5 の使用時における X 線に対する造影性を良好にするためには、白金またはその合金により構成されていることが好ましい。また、これらのリング状電極 6 1 および先端電極 6 2 の外径は、特に限定されないが、上記したカテーテルチューブ 6 の外径と同程度であることが望ましい。 30

#### 【 0 1 2 0 】

##### （作用・効果）

この電極カテーテル 5 では、不整脈等の検査や治療の際に、カテーテルチューブ 6 が血管を通して患者の体内に挿入される。このとき、操作者による回転板 3 2 の回転操作に応じて、体内に挿入されたカテーテルチューブ 6 の先端付近の形状が、両方向に変化する。 40

#### 【 0 1 2 1 】

具体的には、例えば、操作者がハンドル 3 を片手で掴み、その片手の指で摘み 3 2 a を操作することにより、回転板 3 2 を図 1 5 中の矢印 d 1 a 方向（右回り）に回転させた場合、以下のようになる。すなわち、カテーテルチューブ 6 内で、操作用ワイヤ 4 1 a が基端側（調整用留め具 3 2 1 p a 側）へ引っ張られる。すると、このカテーテルチューブ 6 の先端付近が、図 1 5 中の矢印 d 2 a で示した方向に沿って湾曲する（撓む）。 40

#### 【 0 1 2 2 】

また、例えば、操作者が摘み 3 2 b を操作することにより、回転板 3 2 を図 1 5 中の矢印 d 1 b 方向（左回り）に回転させた場合、以下のようになる。すなわち、カテーテルチューブ 6 内で、操作用ワイヤ 4 1 b が基端側（調整用留め具 3 2 1 p b 側）へ引っ張られる。すると、このカテーテルチューブ 6 の先端付近が、図 1 5 中の矢印 d 2 b で示した方 50

向に沿って湾曲する。

【0123】

このように、操作者が回転板32を回転操作することにより、カテーテルチューブ6の首振り偏向動作を行うことができる。なお、ハンドル本体31を軸回りに（図15中のX-Y平面内で）回転させることで、カテーテルチューブ6が患者の体内に挿入された状態のまま、カテーテルチューブ6の先端付近の湾曲方向の向きを自由に設定することができる。

【0124】

ここで、例えば不整脈等の検査に用いられる場合、患者の体内に挿入されたカテーテルチューブ6の電極（先端電極62やリング状電極61）を用いて、心電位が測定される。  
そして、この心電位の情報を基に、検査部位における不整脈等の有無や程度に関する検査が行われる。

10

【0125】

一方、例えば不整脈等の治療に用いられる場合、患者の体表に装着された対極板（図示せず）と、患者の体内に挿入された電極カテーテル5の電極との間で、高周波（RF；Radio Frequency）通電がなされる。このような高周波通電によって、治療対象の部位（血管等）が選択的に焼灼（アブレーション）され、不整脈等の経皮的治療がなされる。

【0126】

本変形例においても、基本的には上記実施の形態と同様の作用により同様の効果を得ることが可能である。具体的には、本変形例の電極カテーテル5においても、上記実施の形態と同様の構成のハンドル3を設けるようにしたので、カテーテルチューブ6の先端付近を所望の湾曲状態で保持させる作業を、片方の手による操作で実現することができる。よって、作業効率を改善し、操作性を向上させることができるとなる。

20

【0127】

なお、本変形例の電極カテーテル5のハンドル3においても、変形例1～4等で説明した各種部材（ハンドル部材311B, 311C, 312B, 312C、回転部材322A, 322B, 322C、切換部材EX1B, EX1C, EX2B, EX2Cなど）を適用してもよい。

【0128】

<その他の変形例>

30

以上、実施の形態および変形例を挙げて本発明を説明したが、本発明はこれらの実施の形態等に限定されず、種々の変形が可能である。

【0129】

例えば、上記実施の形態等において説明した各部材の形状や配置位置、材料等は限定されるものではなく、他の形状や配置位置、材料等としてもよい。

【0130】

また、上記実施の形態では、チューブ状部材（シースチューブ2またはカテーテルチューブ6）の構成を具体的に挙げて説明したが、必ずしも全ての部材を備える必要はなく、また、他の部材を更に備えていてもよい。具体的には、例えばカテーテルチューブ6の内部に、首振り部材として、撓み方向に変形可能な板バネが設けられているようにしてよい。また、カテーテルチューブ6における電極の構成（リング状電極61および先端電極62の配置や形状、個数等）は、上記実施の形態等で挙げたものには限られない。

40

【0131】

更に、上記実施の形態等では、ハンドル3（ハンドル本体31および回転操作部）の構成についても具体的に挙げて説明したが、必ずしも全ての部材を備える必要はなく、また、他の部材を更に備えていてもよい。具体的には、例えば、中間部材33を場合によっては設けないようにしてよい。また、切換機構の構成についても、上記実施の形態等で説明したもの（切換部材EX1, EX2等）には限られず、他の構成としてもよい。更に、回転板32は、上記実施の形態等で説明したようにその回転軸Rの直交方向に沿って一部分のみが弾性変位可能に構成されている場合には限られず、その少なくとも一部分が弾性

50

変位可能に構成されていればよい。また、上記実施の形態等では、一対の分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 の各々に第 2 の切換部材（切換部材 E × 2 等）が設けられている場合について説明したが、これには限られず、例えば、一対の分割部材 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 の一方にのみ第 2 の切換部材が設けられているようにしてもよい。ただし、上記実施の形態等のように各々に第 2 の切換部材が設けられている場合、一方にのみ設けられている場合と比べ、ロック状態での強度（ロック強度）が強まるため、切換操作時の製品の信頼性を向上させることができるとなる。

#### 【 0 1 3 2 】

加えて、チューブ状部材（シースチューブ 2 またはカテーテルチューブ 6 ）における先端付近の形状の様は、上記実施の形態等で説明したものには限られない。具体的には、上記実施の形態等では、チューブ状部材における先端付近の形状が回転板 3 2 の操作に応じて両方向に変化するタイプ（バイディレクションタイプ）の医療機器を例に挙げて説明したが、これには限られない。すなわち、本発明は、例えば、チューブ状部材における先端付近の形状が回転板 3 2 の操作に応じて片方向に変化するタイプ（シングルディレクションタイプ）の医療機器にも適用することが可能である。この場合、操作用ワイヤおよび調整用留め具をそれぞれ、1本（1つ）だけ設けることとなる。10

#### 【 0 1 3 3 】

また、本発明に係る医療機器の一具体例としての電極カテーテルは、不整脈等の検査用の電極カテーテル（いわゆる E P カテーテル）、および不整脈等の治療用の電極カテーテル（いわゆるアブレーションカテーテル）のいずれにも適用することが可能である。20

#### 【 0 1 3 4 】

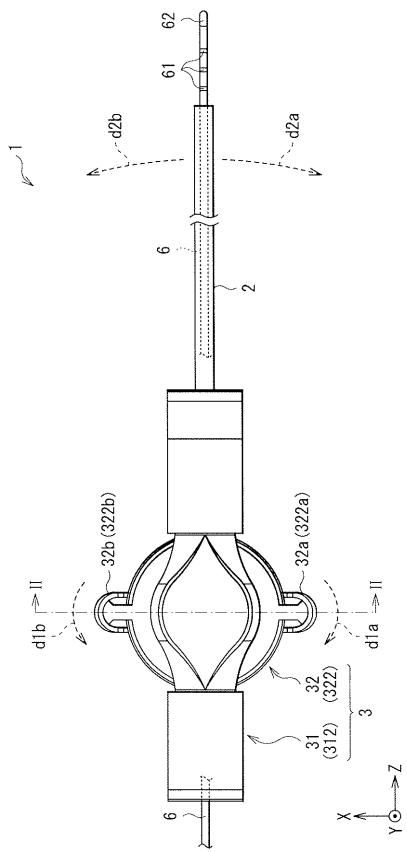
更に、上記実施の形態等では、本発明に係る医療機器の一具体例として、シースイントロデューサおよび電極カテーテルを挙げて説明したが、これらには限られない。すなわち、本発明に係る医療機器用ハンドルは、例えば、ガイドカテーテル（ガイディングカテーテル）、血管造影用カテーテルおよびマイクロカテーテル等の他の医療機器にも適用することが可能である。

#### 【 符号の説明 】

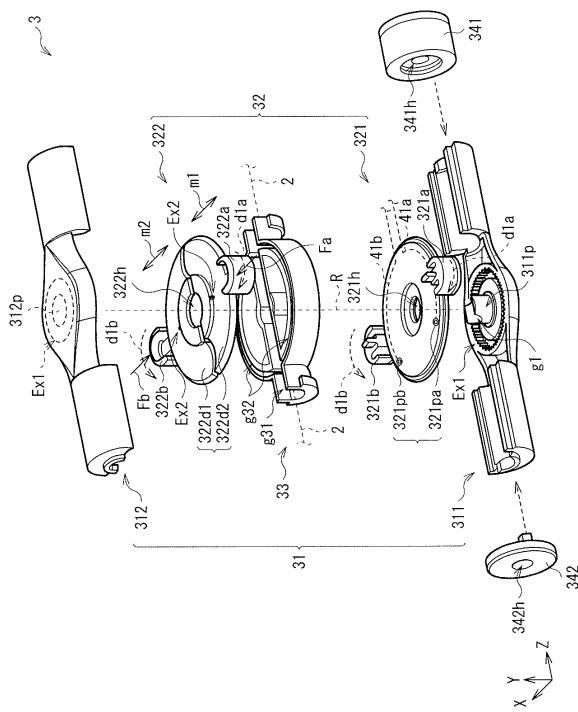
#### 【 0 1 3 5 】

1 … シースイントロデューサ、 2 … シースチューブ、 3 … ハンドル、 3 1 … ハンドル本体、 3 1 1 , 3 1 1 B , 3 1 1 C , 3 1 2 , 3 1 2 B 3 1 2 C … ハンドル部材、 3 1 1 p , 3 1 2 p … 連結ピン、 3 2 … 回転板、 3 2 1 , 3 2 2 , 3 2 2 A , 3 2 2 B , 3 2 2 C … 回転部材、 3 2 a , 3 2 b , 3 2 1 a , 3 2 1 b , 3 2 2 a , 3 2 2 b … 摘み、 3 2 1 h , 3 2 2 h … 孔、 3 2 1 p a , 3 2 1 p b … 調整用留め具、 3 2 2 d 1 , 3 2 2 d 2 … 分割部材、 3 3 … 中間部材、 3 4 1 , 3 4 2 … 連結用部材、 3 4 1 h , 3 4 2 h … 孔、 3 5 a , 3 5 b … 棒状ばね部材、 4 1 a , 4 1 b … 操作用ワイヤ、 5 … 電極カテーテル、 6 … カテーテルチューブ、 6 1 … リング状電極、 6 2 … 先端電極、 R … 回転軸、 g 1 … 案内溝、 g 3 1 , g 3 2 … 案内路、 E × 1 , E × 1 B , E × 1 C , E × 2 , E × 2 B , E × 2 C … 切換部材、 G s 1 1 , G s 2 1 , G s 2 2 … ギャップスペース、 S 1 , S 2 … 滑止形状。30

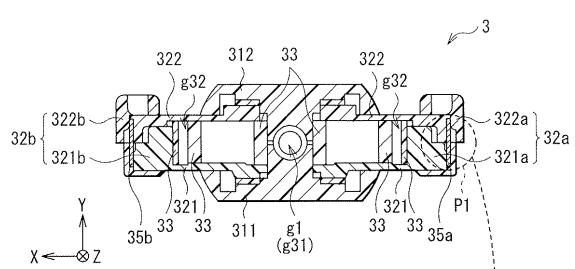
【図1】



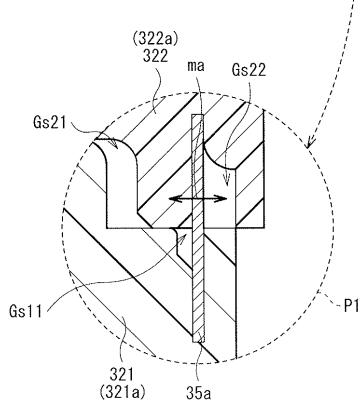
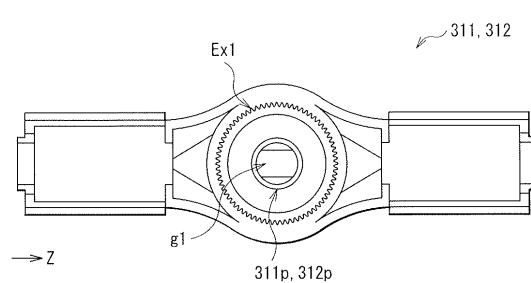
【図2】



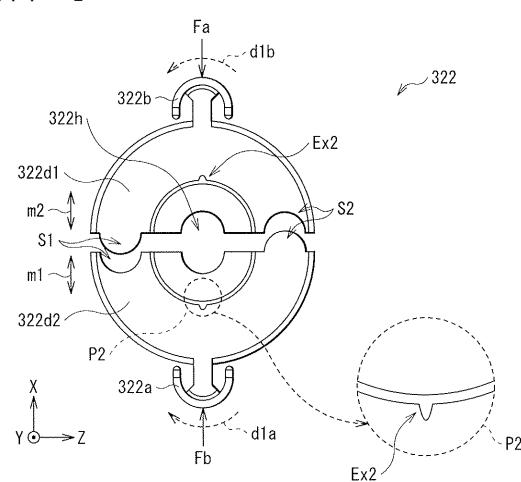
【図3】



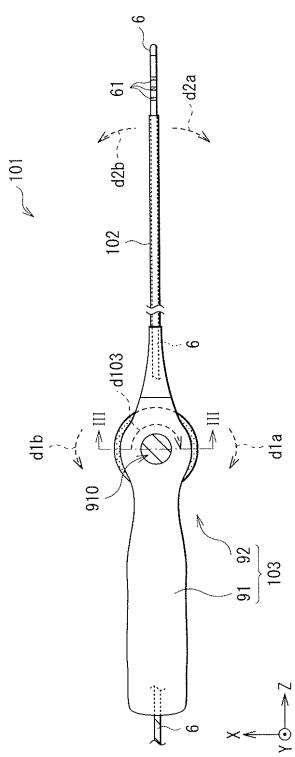
【図4】



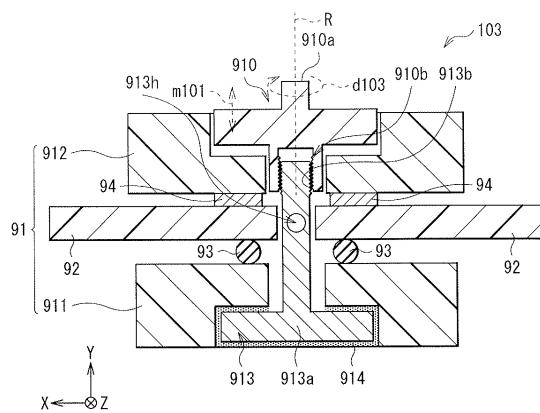
【図5】



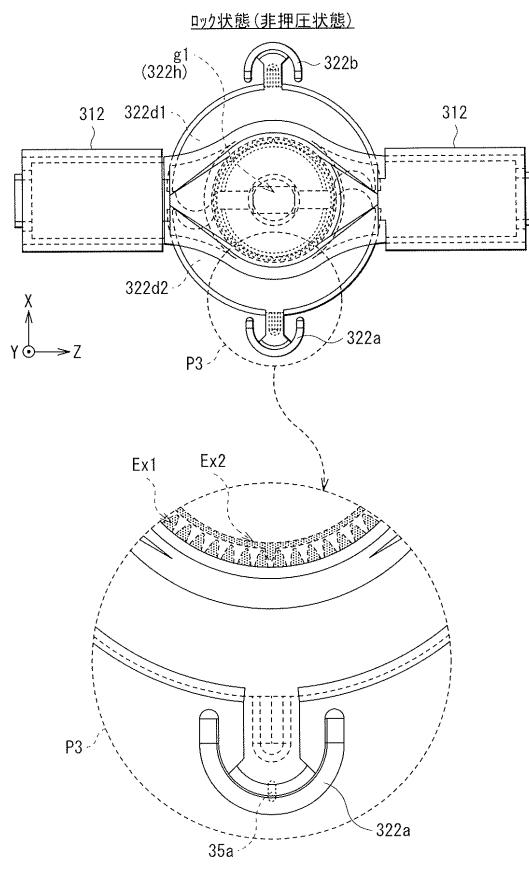
【図6】



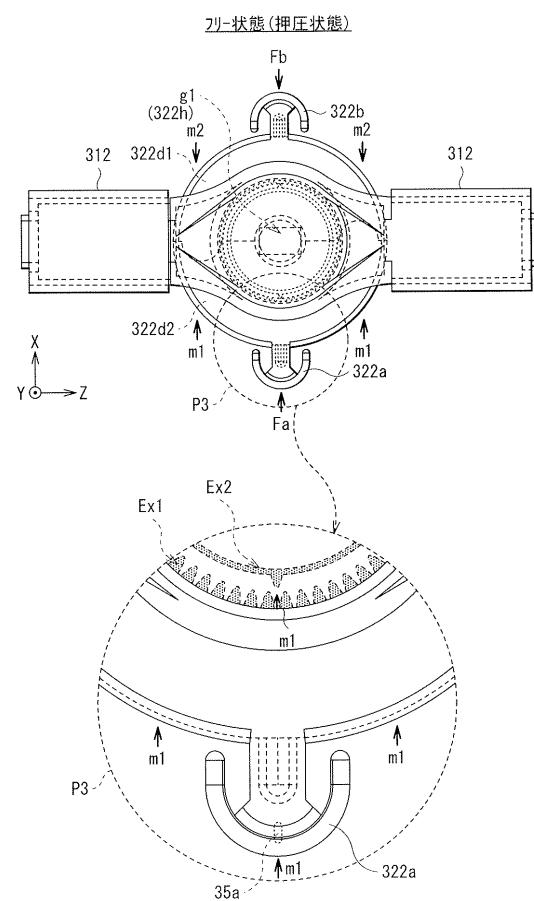
【図7】



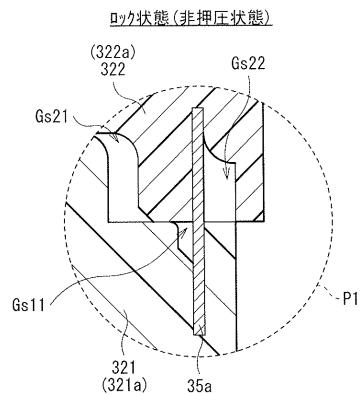
【図8A】



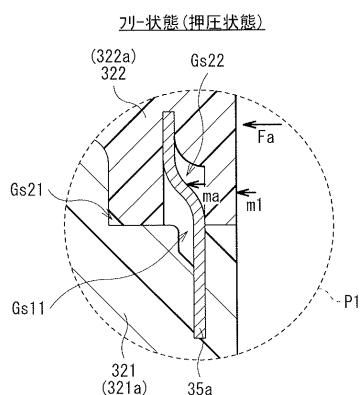
【図8B】



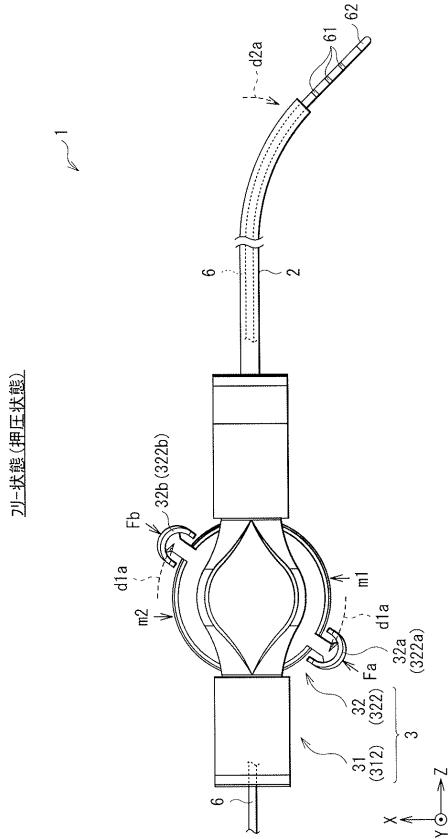
【図 9 A】



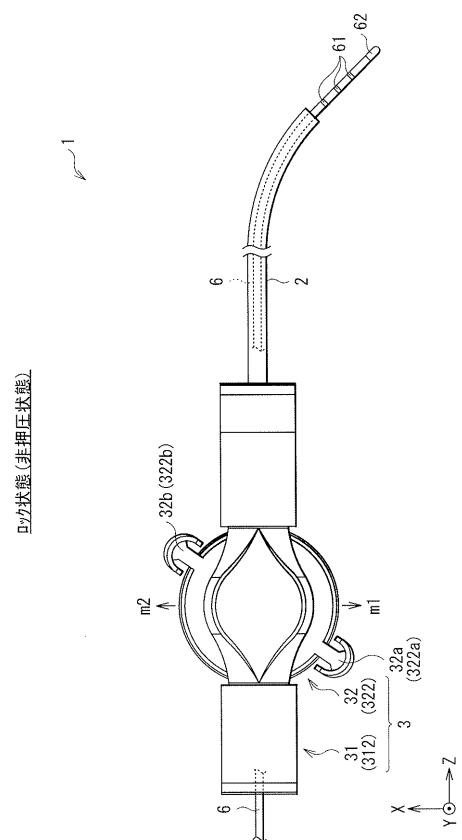
【図 9 B】



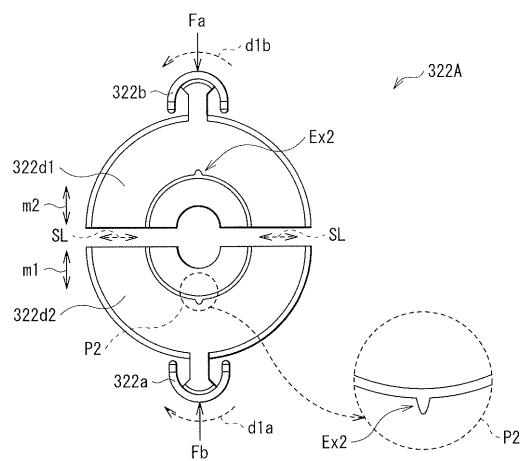
【図 10 A】



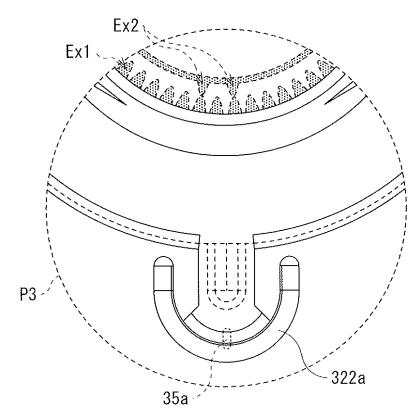
【図 10 B】



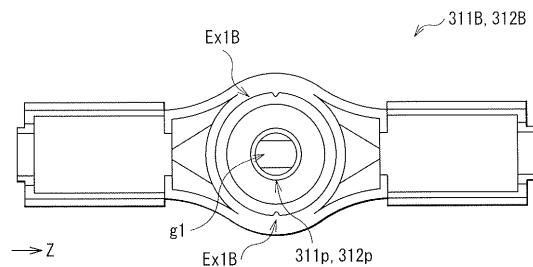
【図 11】



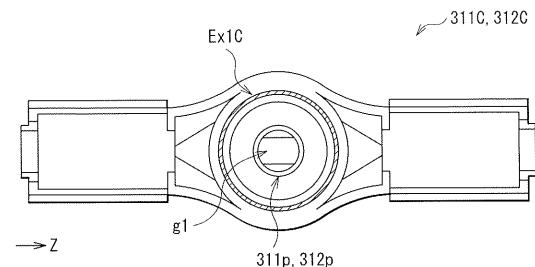
【図 12】



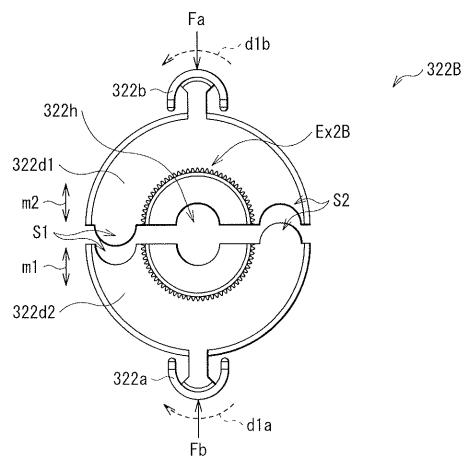
【図 1 3 A】



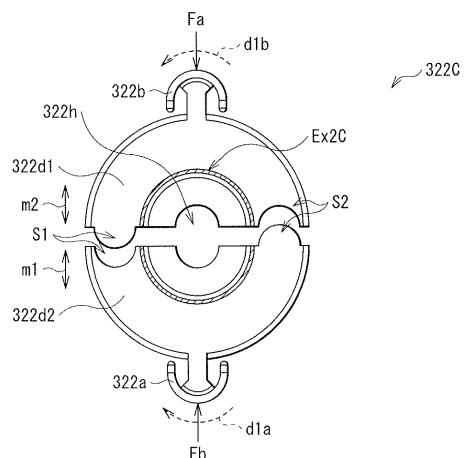
【図 1 4 A】



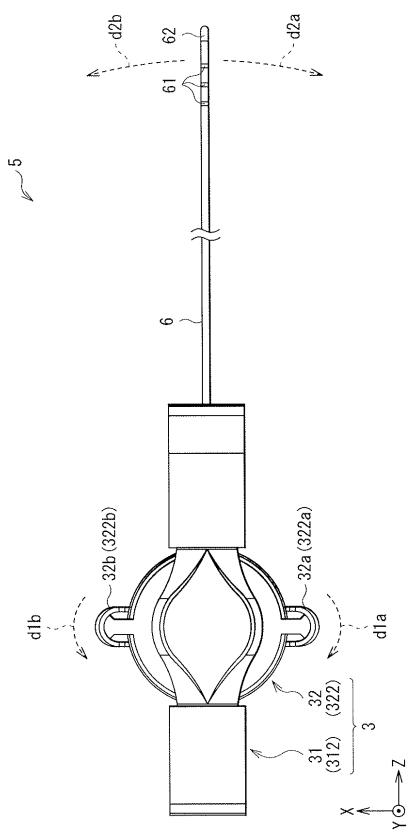
【図 1 3 B】



【図 1 4 B】



【図 1 5】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特開平07-255855(JP,A)  
国際公開第2012/117749(WO,A1)  
登録実用新案第3162588(JP,U)  
特開2013-192670(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A 61 M 25/00 - 25/092