

(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
2016 年 10 月 13 日(13.10.2016)

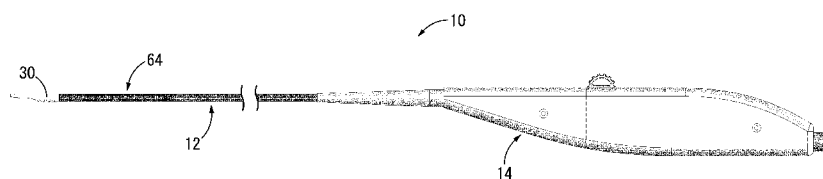


(10) 国際公開番号
WO 2016/163155 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/092 (2006.01) *A61M 25/00* (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/054334
- (22) 国際出願日: 2016 年 2 月 15 日(15.02.2016)
- (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 2015-080507 2015 年 4 月 10 日(10.04.2015) JP
- (71) 出願人: 株式会社タケモリ (TAKEMORI CO., LTD.) [JP/JP]; 〒9813132 宮城県仙台市泉区将監 1 丁目 4 番 5 号 Miyagi (JP). ニプロ株式会社 (NIPRO CORPORATION) [JP/JP]; 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 Osaka (JP).
- (72) 発明者: 佐々木 美代子 (SASAKI, Miyoko); 〒9813132 宮城県仙台市泉区将監 1 丁目 4 番 5 号 株式会社タケモリ内 Miyagi (JP). 西村 祐紀 (NISHIMURA, Yuuki); 〒5318510 大阪府大阪市北区本庄西 3 丁目 9 番 3 号 ニプロ株式会社内 Osaka (JP).
- (74) 代理人: 特許業務法人笠井中根国際特許事務所, 外(KASAI & NAKANE INTERNATIONAL PATENT FIRM et al.); 〒5140003 三重県津市桜橋一丁目 6 8 1 番地 Mie (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, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, ST, 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).

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル



(57) Abstract: Provided is a catheter having a novel structure, the catheter being configured so that the distal end portion thereof can be more accurately and stably bent, thereby enabling the distal end to be easily controlled to face a desired direction. A control wire (40) is inserted through a control wire lumen (38) provided in a flexible catheter body (12), the distal end of the control wire (40) is affixed to the distal end of the catheter body (12), and an opening (64) through which the control wire (40) is permitted to protrude sideways is provided in the catheter body (12). When subjected to axial force, the control wire (40) protrudes sideways through the opening (64) to apply bending force to the distal end of the catheter body (12) through the control wire (40), thereby deforming and bending the distal end portion of the catheter body (12). Further, a controller (14) for setting the amount of operation of the control wire (40) in the push-in direction and pull-out direction thereof is provided at the proximal end of the catheter body (12).

(57) 要約: 先端部分をより高精度に且つ安定して湾曲させて、先端の向きを目的とする方向に容易に制御することが出来る、新規な構造のカテーテルを提供すること。可撓性のカテーテル本体 (12) に設けられたコントロールワイヤルーメン (38) に対してコントロールワイヤ (40) を挿通すると共に、コントロールワイヤ (40) の先端部をカテーテル本体 (12) の先端部に固定する一方、コントロールワイヤ (40) の側方への突出を許容する開放部 (64) をカテーテル本体 (12) に設けて、コントロールワイヤ (40) に軸方向力を及ぼすとコントロールワイヤ (40) が開放部 (64) から側方に突出してコントロールワイヤ (40) を通じてカテーテル本体 (12) の先端部に曲げ力を及ぼすことにより、カテーテル本体 (12) の先端側部分が湾曲変形するようになっていくと共に、カテーテル本体 (12) の基端部には、コントロールワイヤ (40) の送達方向と引出方向の操作量を設定するコントローラ (14) を設けた。

WO 2016/163155 A1

添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称：カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、血管，消化器管，気管支管などの体内管状組織に挿入して用いられて挿入部位の観察や医療処置を行うカテーテルに関するものである。

背景技術

[0002] 従来から、血管や管状器官等の体内管状組織に対して検査や治療等を行うための医療器具の一種として、カテーテルが知られている。具体的には、PCTA（経皮的冠動脈経血管形成術）やPTCR（冠動脈血栓溶解術），PTCD（経皮経肝胆道ドレナージ），PEIT（ペイト）などの処置に際して、カテーテルが用いられている。

[0003] ところで、このようなカテーテルを用いた医療処置に際しては、カテーテルを血管等に挿し入れ、カテーテルの先端を体内組織の目的とする部位に至るまで押し進めることが必要となる。その際、血管等は体内で湾曲していることから、カテーテルを血管等の湾曲に沿って挿し入れるために、カテーテル自体を湾曲変形させて先端の向きを変える必要が生じる。また、血管壁内面の血栓などを吸引ルーメンで除去する場合等には、カテーテル本体を湾曲変形させて、カテーテル本体の先端に形成された吸引ルーメンの開口を血管壁内面に向ける必要がある。

[0004] そこで、本出願人は、特開2010-213800号公報（特許文献1）において、カテーテル本体の先端部分に突出部を設けて、突出部の血管等に対する当接反力を利用してカテーテル本体の先端部分を湾曲可能としたカテーテルを、提案している。このような特許文献1に記載のカテーテルでは、カテーテル本体の湾曲変形が突出部の血管壁等への当接による反力を利用して積極的に生ぜしめられることにより、カテーテル本体の先端の向きが目的とする方向に変更されて、カテーテル本体の血管等への容易な挿通や、血管壁内面の血栓の効率的な除去などが実現される。

[0005] しかしながら、特許文献1のような血管壁内面等への当接による反力を利用して湾曲するカテーテルでは、カテーテルを挿通する血管の形状やカテーテルと血管壁とのクリアランス、血管壁の弾性等に応じて、突出部の突出量に対するカテーテル本体の湾曲変形量が変化し得る。それ故、施術者が突出部の突出量を個々の状況に応じて適宜に調節する必要があって、施術者の負担になることも考えられた。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2010-213800号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 本発明は、上述の如き事情を背景として為されたものであって、その解決課題とするところは、先端部分をより高精度に且つ安定して湾曲させて、先端の向きを目的とする方向に容易に制御することが出来る、新規な構造のカテーテルを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0008] すなわち、本発明の第1の態様は、体内の管状器官に挿入されるカテーテルであって、可撓性のカテーテル本体に設けられたコントロールワイヤルーメンに対してコントロールワイヤが挿通されていると共に、該コントロールワイヤの先端部が該カテーテル本体の先端部に固定されている一方、該カテーテル本体には該コントロールワイヤの側方への突出を許容する開放部が設けられており、該コントロールワイヤに対して該コントロールワイヤルーメンへの送達方向または引出方向の軸方向力が及ぼされると該コントロールワイヤが該開放部から側方に突出して該コントロールワイヤを通じて該カテーテル本体の先端部に曲げ力が及ぼされることにより、該カテーテル本体の先端側部分が湾曲変形されるようになっていると共に、該カテーテル本体の基端部には、該コントロールワイヤの送達方向と引出方向の操作量を設定する

コントローラが設けられていることを、特徴とする。

[0009] 本発明の第1の態様に従う構造とされたカテーテルによれば、カテーテル本体の開放部においてコントロールワイヤの側方への突出が許容されており、コントロールワイヤに及ぼされる軸方向力が、開放部におけるコントロールワイヤの突出によって、カテーテル本体の先端部に対して曲げ力として作用するようになっている。これにより、コントロールワイヤを送込方向または引出方向に操作することで、カテーテル本体の先端側部分を湾曲変形させることができる。

[0010] さらに、本態様に係るカテーテルでは、カテーテル本体の湾曲変形に管状器官への当接等といった外的要因が必要とされないことから、施術者の操作量に応じたカテーテル本体の湾曲変形を安定して発現させることができる。

[0011] また、カテーテル本体の基端部分には、コントロールワイヤの送込方向または引出方向の操作量を設定するコントローラが設けられており、施術者がコントロールワイヤの操作量を容易に且つ安定的に設定して、カテーテル本体の湾曲変形を制御することが可能とされている。

[0012] 本発明の第2の態様は、第1の態様に記載されたカテーテルであって、前記コントロールワイヤの送込方向と引出方向の操作によって、前記カテーテル本体の先端の向きが該カテーテル本体の基端部分の中心軸方向に対して30°以上の角度まで湾曲可能とされているものである。

[0013] 第2の態様によれば、コントロールワイヤの操作によって、カテーテル本体を実用的に十分に大きく湾曲変形させることが可能であり、管状器官の湾曲に沿って湾曲させたり、カテーテル本体の先端を管状器官の内壁に向けて、血栓の吸引や薬液の塗布等を行ったりすることができる。

[0014] 本発明の第3の態様は、第1又は第2の態様に記載されたカテーテルであって、前記コントロールワイヤの降伏前の最大曲げ荷重が、前記カテーテル本体の降伏前の最大曲げ荷重に対して10～400%とされているものである。

[0015] 第3の態様によれば、カテーテル本体とコントロールワイヤの硬さの差が

抑えられることによって、カテーテル本体の柔軟な湾曲がコントロールワイヤによって著しく阻害されるのを防ぐことができると共に、コントロールワイヤに軸方向力を及ぼすことにより、カテーテル本体の先端側部分を有効に湾曲変形させることができる。

[0016] なお、好適には、前記コントロールワイヤの曲げ剛性が、前記カテーテル本体の曲げ剛性に対して50%以上とされていることが望ましい。これによれば、コントロールワイヤの送込方向または引出方向への操作時に、コントロールワイヤの開放部での突出量に対して、カテーテル本体の湾曲変形が効率的に生ぜしめられる。それ故、コントロールワイヤの操作量に対して、カテーテル本体を効率的に湾曲変形させることができ、施術者のカテーテル操作が容易になる。特に、コントロールワイヤの送込方向への操作時にも、コントロールワイヤの側方への突出量を抑えつつ、カテーテル本体を一層効率的に湾曲変形させることが可能となる。

[0017] 本発明の第4の態様は、第1～第3の何れか1つの態様に記載されたカテーテルであって、前記カテーテル本体における前記開放部の長さが20mm～40mmとされているものである。

[0018] 第4の態様によれば、コントロールワイヤの操作量に対するカテーテル本体の先端側部分の傾斜角度や、コントロールワイヤを所定量だけ操作するために必要な力等が、適当に設定され得る。蓋し、開放部の長さが短すぎると、コントロールワイヤの操作量に対してカテーテル本体の先端側部分が大きく傾斜することから、微小なコントロールが困難であると共に、コントロールワイヤの操作に大きな力が必要になる一方、開放部の長さが長すぎると、コントロールワイヤの操作量に対してカテーテル本体の先端側部分の傾斜が小さくなることから、実用的な湾曲変形量を得るためにはコントロールワイヤを大きく操作する必要が生じるからである。

[0019] 本発明の第5の態様は、第1～第4の何れか1つの態様に記載されたカテーテルであって、前記カテーテル本体の先端から前記開放部までの距離が1mm～30mmとされているものである。

[0020] 第5の態様によれば、カテーテル本体の湾曲変形に伴う先端の移動距離が実用的に適当な範囲で設定される。蓋し、カテーテル本体は開放部付近で湾曲変形することから、カテーテル本体の先端を同じ向きまで傾斜させた場合に、カテーテル本体の先端の移動距離は、開放部が先端から遠くなるに従って大きくなるからである。なお、血栓吸引用のカテーテル等では、吸引用の開口が潰れるのを防ぐために、カテーテル本体の先端から開放部までの距離が5 mm～30 mmに設定されることが望ましい。

[0021] 本発明の第6の態様は、第1～第5の何れか1つの態様に記載されたカテーテルであって、前記コントローラが前記コントロールワイヤの送込方向と引出方向で直線的にスライド変位するスライド式の入力部を備えており、該入力部をスライド操作することで該コントロールワイヤが送込方向と引出方向に操作されるようにしたものである。

[0022] 第6の態様によれば、施術者による入力部のスライド操作が、コントロールワイヤの送込方向または引出方向の操作と対応することで、施術者はカテーテル本体の湾曲変形をより直感的にコントロールすることが可能となる。

[0023] 本発明の第7の態様は、第1～第5の何れか1つの態様に記載されたカテーテルにおいて、前記コントローラが回転式の入力部を備えており、該入力部を回転操作することで前記コントロールワイヤが送込方向と引出方向に操作されるようにしたものである。

[0024] 第7の態様によれば、施術者はコントローラの所定位置に設けられた入力部を回転させることで、コントロールワイヤを容易に操作することができる。更に、入力部の回転量によってコントロールワイヤの操作量が設定されることから、コントロールワイヤの操作量に対するカテーテル本体の湾曲変形量が比較的に小さい場合でも、入力部のストロークの確保等に起因するコントローラの大型化を要することなく、施術者が回転操作量を増すことで対応可能であり、カテーテル本体の湾曲変形をより高精度に制御することができる。

[0025] 本発明の第8の態様は、第6又は第7の態様に記載されたカテーテルであ

って、前記入力部が所定量ずつ段階的に操作されるようになっており、該入力部の段階的な操作によって前記コントロールワイヤが所定量ずつ段階的に送込方向と引出方向に操作されるようにしたものである。

[0026] 第8の態様によれば、施術者は、例えば、所定の操作量毎に感取されるクリック感等によって、入力部の操作量を容易に把握することができる。それ故、カテーテル本体の湾曲変形量のコントロールが一層容易になる。

[0027] 本発明の第9の態様は、第1～第8の何れか1つの態様に記載されたカテーテルにおいて、前記カテーテル本体がメインルーメンとサブルーメンとを備えており、該サブルーメンによって前記コントロールワイヤルーメンが構成されていると共に、該メインルーメンが該カテーテル本体の先端に開口しているものである。

[0028] 第9の態様によれば、カテーテル本体がコントロールワイヤルーメンに加えてメインルーメンを備えており、メインルーメンによって、ガイドワイヤの挿通や血栓の吸引、薬液の送込等を実現することができる。しかも、メインルーメンがカテーテル本体の先端に開口していることから、カテーテル本体の湾曲変形によって、メインルーメンの開口方向を管状器官内で変更設定することが可能であり、管状器官の内面に対するメインルーメンを通じた吸引や薬液の塗布等を効率的に実現することもできる。

[0029] 本発明の第10の態様は、第9の態様に記載されたカテーテルにおいて、前記カテーテル本体の前記メインルーメンが前記コントローラを貫通して基端側に開口していると共に、該メインルーメンの基端開口部にY字コネクタが取り付けられており、該メインルーメンがガイドワイヤルーメンと施術用ルーメンを兼ねているものである。

[0030] 第10の態様によれば、メインルーメンにY字コネクタを取り付けて、Y字コネクタの一方の基端開口部からガイドワイヤを挿通すると共に、Y字コネクタの他方の基端開口部に薬液の入ったシリンダや吸引ポンプ等を接続することで、メインルーメンをガイドワイヤルーメンおよび施術用ルーメンとして利用することができる。

[0031] 本発明の第 11 の態様は、第 1 ～第 10 の何れか 1 つの態様に記載されたカテーテルであって、前記コントロールワイヤの先端部が前記コントロールワイヤルーメンから先端側に突出していると共に、該コントロールワイヤの先端部が前記カテーテル本体の先端部に固定されており、該コントロールワイヤルーメンの先端側に前記開放部が設けられているものである。

[0032] 第 11 の態様によれば、開放部を備えたカテーテル本体を簡単な構造で実現することができる。また、開放部においてコントロールワイヤがコントロールワイヤルーメンから突出して外部に露出していることから、操作時にコントロールワイヤがコントロールワイヤルーメンの壁部に引っ掛かる等の不具合も回避される。

発明の効果

[0033] 本発明によれば、コントロールワイヤの側方への突出を許容する開放部がカテーテル本体に設けられており、コントロールワイヤに及ぼされる軸方向力が、カテーテル本体の先端部に曲げ力として及ぼされて、カテーテル本体の先端側部分が湾曲変形されるようになっている。更に、コントロールワイヤの操作量を設定するコントローラが、カテーテル本体の基端部に設けられていることにより、カテーテル本体の先端側部分の湾曲変形をカテーテル本体の基端側でコントロールすることができる。

図面の簡単な説明

[0034] [図1]本発明の第 1 の実施形態としてのカテーテルを示す図。

[図2]図 1 に示されたカテーテルの先端部分の概略を拡大して示す側面図。

[図3]図 2 の I-I 断面を拡大して示す図。

[図4]図 1 に示されたカテーテルの基端部分を拡大して示す斜視図。

[図5]図 4 に示されたカテーテル基端部分の内部構造を説明するための断面斜視図。

[図6]図 1 に示されたカテーテルの先端部分を拡大して示す側面図であって、(a) が外力の作用しない初期状態を、(b) が入力部に送込方向の外力を及ぼした湾曲変形状態を、それぞれ示す。

[図7]開放部の長さが50mmとされた図1のカテーテルにおいて、異なる送込量でのカテーテル先端部分を(a)～(e)に示す側面図。

[図8]開放部の長さが40mmとされた図1のカテーテルにおいて、異なる送込量でのカテーテル先端部分を(a)～(e)に示す側面図。

[図9]開放部の長さが30mmとされた図1のカテーテルにおいて、異なる送込量でのカテーテル先端部分を(a)～(e)に示す側面図。

[図10]開放部の長さが20mmとされた図1のカテーテルにおいて、異なる送込量でのカテーテル先端部分を(a)～(e)に示す側面図。

[図11]開放部の長さが10mmとされた図1のカテーテルにおいて、異なる送込量でのカテーテル先端部分を(a)～(e)に示す側面図。

[図12]図1のカテーテルにおいて、開放部の長さでコントロールワイヤの押込量に対するカテーテル本体先端の下方突出量の測定結果を示す表。

[図13]図1のカテーテルにおいて、開放部の長さでコントロールワイヤの押込量に対するカテーテル本体の先端部分と基端部分との傾斜角度の測定結果を示す表。

[図14]図1のカテーテルを構成するカテーテル本体およびコントロールワイヤの3点曲げ試験を示す図であって、(a)が試験開始時を、(b)が試験完了時を、それぞれ示す。

[図15]図14の3点曲げ試験による測定結果を示すグラフ。

[図16]図1のカテーテルにおいて目的とする送込量を実現するために必要な入力を測定する測定装置を示す図。

[図17]図16に示された測定装置による測定結果を示す表。

[図18]本発明の第2の実施形態としてのカテーテルの基端部分を示す斜視図。

[図19]図18に示されたカテーテル基端部分の内部構造を説明するための断面斜視図。

発明を実施するための形態

[0035] 以下、本発明の実施形態について、図面を参照しつつ説明する。

[0036] 図1には、本発明の第1の実施形態としてのカテーテル10が示されている。カテーテル10は、先端部分が体内の管状器官に挿入されるカテーテル本体12と、後述するコントロールワイヤ40の操作量を設定するコントローラ14とを、備えている。なお、以下の説明において、カテーテル10の先端とは体内管腔への挿入側である遠位端をいうと共に、カテーテル10の基端とは施術者の操作側である近位端をいう。

[0037] より詳細には、カテーテル本体12は、可撓性を有しており、図2、図3に示されているように、メインシャフト16とサブシャフト18をカバーチューブ20に内挿した構造を有している。メインシャフト16は、それぞれ樹脂製の内層22と外層24の間に、複数の金属線材をメッシュ状に編んだ筒状編組体である補強層26を固着した複層チューブ状とされており、中心孔がメインルーメン28とされて先端および基端に開口している。メインシャフト16の外径寸法および内径寸法や長さ寸法は、適用される管状器官の大きさや治療乃至は検査に必要なルーメン径等に応じて適宜に選択され得るものであるが、例えば、外径寸法が1.35mm~1.75mm、内径寸法が1.3mm~1.5mmとされると共に、長さ寸法が600mm~1500mmとされることが望ましい。また、メインシャフト16の先端部分は、長さ方向で段階的に硬さが変化しており、先端に向かって次第に曲げ強度が小さい柔軟な構造とされて、後述する先端部分の湾曲変形が効率的に生じるようにされている。更に、メインシャフト16の最先端部には、基端部分と同等の硬さを有する先端チップ30が設けられており、管状器官の狭窄部分に対する貫通性が確保されている。なお、メインシャフト16の先端部分において先端チップ30の基端に接続される部分は、内層22と補強層26で構成されており、外層24が省略されることで小径とされている。

[0038] サブシャフト18は、メインシャフト16と同様に、樹脂製の内層32と外層34の間に金属製の補強層36を固着したチューブ状であって、メインシャフト16よりも短く且つ小径とされていると共に、中心孔がコントロールワイヤルーメンとしてのサブルーメン38とされている。サブシャフト1

８の外径寸法および内径寸法も、適用される管状器官の大きさや後述するコントロールワイヤ４０の直径等に応じて適宜に選択され得るものであるが、好適には、例えば、外径寸法が０．４５ｍｍ～０．６５ｍｍ、内径寸法が０．２５ｍｍ～０．４５ｍｍとされる。なお、メインシャフト１６とサブシャフト１８は、何れも楕円形断面であっても良い。

[0039] なお、メインシャフト１６の内層２２および外層２４と、サブシャフト１８の内層３２および外層３４を形成する樹脂材料は、湾曲可能な軟質材料であれば、何れも特に限定されるものではなく、例えば、ポリアミドやポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリイミド、ポリエチレン、ポリエチレンエラストマー、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルケトン、ポリフッ化ビニリデン等の合成樹脂材料が採用され得る。また、メインシャフト１６の補強層２６とサブシャフト１８の補強層３６は、ステンレス鋼やＮｉ－Ｔｉ合金等の金属材料で形成され得る。尤も、補強層２６，３６は、何れも必須ではなく、カテーテル本体１２の全体が樹脂で形成されていても良い。その場合には、内層２２（３２）と外層２４（３４）が一体形成されていても良いし、互いに異なる樹脂材料で形成された内層と外層とによって構成された積層チューブとされていても良い。

[0040] これらメインシャフト１６とサブシャフト１８は、何れも樹脂製のカバーチューブ２０に内挿されており、カバーチューブ２０によって互いに並列に延びるように相対的に位置決めされることで、カテーテル本体１２が構成されている。なお、カバーチューブ２０は、熱収縮等によって、メインシャフト１６およびサブシャフト１８に密着されていることが望ましい。

[0041] また、サブシャフト１８のサブルーメン３８には、コントロールワイヤ４０が挿通されている。コントロールワイヤ４０は、Ｎｉ－Ｔｉ合金等で形成された小径の線状体であって、本実施形態では直径が０．３ｍｍとされている。また、コントロールワイヤ４０の降伏前の最大曲げ荷重は、カテーテル本体１２の降伏前の最大曲げ荷重に対して、１０～４００％とされ、より好適には３０～２００％とされる。更に、コントロールワイヤ４０の曲げ剛性

は、カテーテル本体 1 2 の曲げ剛性に対して、好適には 5 0 % 以上、より好適には 1 0 0 % 以上とされる。これによれば、コントロールワイヤ 4 0 に軸方向力を及ぼすことで、カテーテル本体 1 2 を効率的に湾曲変形させることができる。なお、コントロールワイヤ 4 0 の構造は、特に限定されるものではなく、線材であっても良いが、例えば、複数の線材を撻り合わせる等して形成されていても良い。

[0042] また、カテーテル本体 1 2 の基端部分には、コントローラ 1 4 が取り付けられている。コントローラ 1 4 は、図 4、図 5 に示されているように、中空のボデー 4 2 に対して相対変位可能な操作部 4 4 が設けられた構造を有している。ボデー 4 2 は施術者が片手で把持した状態で、後述する操作部 4 4 を親指で操作可能な形状および大きさとされている。本実施形態のボデー 4 2 は、中空ロッド状とされており、握り易いように、先端部分において下面が先端側に向かって次第に上傾していると共に、基端部分において上面が基端側に向かって次第に下傾している。なお、ボデー 4 2 の内部には、板状の補強用リブが設けられており、中空構造とされたボデー 4 2 において十分な強度が実現されている。

[0043] さらに、ボデー 4 2 には、メインシャフト 1 6 が挿通されて、メインシャフト 1 6 の基端部に取り付けられたルアーコネクタ 4 6 がボデー 4 2 の基端側に突出しており、メインルーメン 2 8 の基端開口部がボデー 4 2 の基端側に開口している。なお、ルアーコネクタ 4 6 には、Y 字コネクタ 4 8 が取り付けられて、Y 字コネクタ 4 8 の一方のルーメンからメインルーメン 2 8 にガイドワイヤが挿通されるようになっていると共に、他方のルーメンには血栓吸引用のポンプや薬液を入れたシリンダ等が接続されて、メインルーメン 2 8 を通じて血栓等の吸引や薬液の送入を行うことができるようになっている。このことから明らかなように、本実施形態のメインルーメン 2 8 は、ガイドワイヤルーメンと施術用ルーメンとを兼ねている。また、カテーテル本体 1 2 が挿入されるボデー 4 2 の先端部分には、テーパ筒状のストレイナリリーフ 4 9 が設けられており、カテーテル本体 1 2 のボデー 4 2 への挿入部

分でのキンクが防止されている。

[0044] 操作部４４は、ボデー４２に対して、先端側と基端側の両方にそれぞれ所定の距離だけ相対的なスライド変位を許容された状態に取り付けられており、ボデー４２の上部に突出する入力部５０と、入力部５０に固設されてボデー４２に收容されたワイヤ保持部５２とを備えている。入力部５０は、ボデー４２から突出して手指でスライド操作できるようになっていれば、その形状等は特に限定されないが、本実施形態では、ボデー４２を把持した手の親指で送込方向と引出方向の両方にスライド変位させやすいように、上方に凸の半円板形状とされていると共に、その湾曲した上面には、スライド方向と直交する方向に延びる滑り止めの突起が、放射状に突出して設けられている。

[0045] ワイヤ保持部５２は、小径筒状の先端固着部５４と大径筒状の基端摺動部５６とを一体で備えていると共に、コントロールワイヤ４０の基端部分が先端固着部５４に挿入されて固定されており、入力部５０のスライド操作によって、コントロールワイヤ４０が送込方向と引出方向に操作されるようになっている。

[0046] さらに、基端摺動部５６の下面には、所定の領域に亘って凹凸形状を等間隔で繰り返す凹凸部５８が設けられており、基端摺動部５６がボデー４２に対して摺動する際に、凹凸部５８の凸部分がボデー４２内の補強用リブに設けられた穴部６０の開口縁部に当接するようになっている。これにより、入力部５０に対する所定の操作量毎に、凹凸部５８の凸部分が順次に穴部６０の開口縁部に当接して、入力部５０が所定量ずつ段階的に操作されるようになっていると共に、ボデー４２を把持する施術者が所定の操作量毎にクリック感を感取できるようになっている。

[0047] 更にまた、操作部４４の入力部５０は、ボデー４２の上面に形成されたスリット６２を通じて上方に突出していることから、スリット６２内面への当接によってスライド変位量が制限されており、もって送込方向と引出方向で許容されるコントロールワイヤ４０の操作量を制限するストッパ手段が構成

されている。

[0048] そして、操作部４４の入力部５０に手指で外力を及ぼして、操作部４４を先端側と基端側にスライド変位させることにより、コントロールワイヤ４０に対して送込方向または引出方向の軸方向力が及ぼされる。このように、入力部５０に対する入力操作によって、コントロールワイヤ４０が送込方向と引出方向に操作されるようになっており、コントローラ１４によってコントロールワイヤ４０の操作量が設定されるようになっている。なお、操作部４４の操作方法は、特に限定されるものではないが、例えばボデー４２を把持した手の親指で入力部５０に外力を及ぼすことで、カテーテル１０の操作を行いながら、操作部４４を操作することができる。

[0049] 操作部４４に基端部を固定されたコントロールワイヤ４０は、図６に示されているように、先端部分がサブシャフト１８のサブルーメン３８の先端から突出していると共に、最先端部がメインシャフト１６の先端部に固定されている。これにより、メインシャフト１６の先端部とサブシャフト１８の先端との間に開放部６４が形成されており、開放部６４においてコントロールワイヤ４０がカテーテル本体１２の周上で部分的に外部に露出して側方への突出を許容されている。

[0050] このような開放部６４が設けられていることにより、入力部５０を操作してコントロールワイヤ４０をサブルーメン３８に対して送込方向または引出方向に変位させると、コントロールワイヤ４０が開放部６４を通じてカテーテル本体１２の側方（図２中の上方）に突出して、カテーテル本体１２がコントロールワイヤ４０に作用する軸方向力によって湾曲変形されるようになっている。即ち、図６（ｂ）には、コントロールワイヤ４０を送込方向に操作した状態が示されている。コントロールワイヤ４０を送込方向に操作すると、先端をメインシャフト１６によって支持されたコントロールワイヤ４０は、開放部６４を通じて上方に向かって凸となるように湾曲変形して、カテーテル本体１２から離隔して上方に突出する。これにより、操作部４４の操作によってコントロールワイヤ４０に及ぼされる先端側への軸方向力が、カ

テータル本体 12 の先端部に対して下方への押圧力（曲げ力）としても作用して、カテータル本体 12 の先端側部分は先端が下を向くように湾曲変形するようになっている。

[0051] 一方、操作部 44 の操作によってコントロールワイヤ 40 を引出方向に操作すると、コントロールワイヤ 40 の先端に固定されたメインシャフト 16 の先端部分が、コントロールワイヤ 40 の軸方向力で基端側に引き込まれる。コントロールワイヤ 40 は、メインシャフト 16 の弾性中心を外れた上面に固着されていることから、コントロールワイヤ 40 の軸方向力によってメインシャフト 16 が先端に向かって上傾するように湾曲変形する。更に、メインシャフト 16 の湾曲変形状態において、コントロールワイヤ 40 のメインシャフト 16 に沿った湾曲が、開放部 64 からの突出によって抑えられて、先端部分においてコントロールワイヤ 40 とメインシャフト 16 の先端部分との相対的な傾斜角度が確保される。それ故、コントロールワイヤ 40 の軸方向力が、メインシャフト 16 に対して曲げ力として効率的に作用するようになっている。

[0052] このように、カテータル 10 では、コントロールワイヤ 40 に対する軸方向力の作用時に、コントロールワイヤ 40 が開放部 64 においてメインシャフト 16 から側方に突出して、コントロールワイヤ 40 の先端部分の中心軸：l が、メインシャフト 16 の先端部分の中心軸：m に対して、所定の傾斜角度： α で相対的に傾斜するようになっている。これにより、コントロールワイヤ 40 に及ぼされる軸方向力が、メインシャフト 16 の先端部分に対して、中心軸方向から角度： α だけ傾斜した方向に及ぼされる。その結果、コントロールワイヤ 40 の軸方向力に対する支持反力が、メインシャフト 16 に対して曲げ方向に作用して、メインシャフト 16 がコントロールワイヤ 40 の軸方向力によって湾曲変形されるようになっている。従って、入力部 50 をスライド変位させるだけの極めて容易な操作によって、メインシャフト 16 の先端の向きを変更することができる。

[0053] これにより、カテータル本体 12 の先端に開口するメインルーメン 28 の

先端側開口部の向きを変更させることができ、例えば、血管等の管状器官の壁内面に向けることで、血栓を吸引除去したり、薬液を塗布したりすることができる。また、メインルーメン28は、Y字コネクタ48によって、上述の如き治療や検査を実施するための施術用ルーメンとしての機能に加えて、ガイドワイヤを挿通するガイドワイヤルーメンとしても機能するようになっており、ガイドワイヤに沿ってカテーテル本体12の先端部分を治療部位まで押し進めた後、ガイドワイヤを抜去したカテーテル本体12の先端部を湾曲変形させることで、治療部位に対する治療を行うことができる。

[0054] 図6(b)では、血管等の管状器官の内面が2点鎖線で図示されている。この図にも示されているように、カテーテル本体12の湾曲変形は、カテーテル本体12やコントロールワイヤ40の管状器官内面への当接を必要とすることなく、コントロールワイヤ40の軸方向力によって生ぜしめられるようになっている。これにより、手指による操作部44の操作量に応じたカテーテル本体12の湾曲変形を、管状器官の形状や大きさ、弾性等に影響されることなく、高精度に生ぜしめることができる。なお、図6(b)では、分かり易さのために、コントロールワイヤ40を大きく押し込んで、カテーテル本体12の先端側部分を大きく湾曲変形させた状態が示されており、それに伴って仮想的に示された管状器官の内面の直径(図6(b)中における2点鎖線の間隔)がカテーテル10に対して大きく示されている。

[0055] また、コントロールワイヤ40の基端部分は、カテーテル本体12の基端部に設けられたコントローラ14によって、送込方向または引出方向の操作量が設定されるようになっており、施術者はコントローラ14の入力部50を手動で操作することによって、カテーテル本体12を容易に湾曲変形させることができる。

[0056] 特に本実施形態のコントローラ14では、入力部50が直線的に移動するスライド式とされており、施術者はコントロールワイヤ40の操作をより直感的に行うことができる。しかも、入力部50は、凹凸部58が穴部60の開口部上を移動することによって、所定の操作量ずつ段階的にスライド操作

されるようになっている。このような入力部 50 の段階的な操作によって、カテーテル本体 12 の湾曲変形を所定量ずつ段階的に生ぜしめることができ、カテーテル本体 12 の湾曲変形量を調節し易くなっている。加えて、凹凸部 58 が穴部 60 の開口部上を移動することによる手応え（クリック感）によって、施術者が操作量を容易に把握することも可能とされている。

[0057] 好適には、操作部 44 の操作によって、カテーテル本体 12 の先端の向きがカテーテル本体 12 の基端部分に対して 30° 以上の角度となるまで、カテーテル本体 12 の湾曲変形が許容される。換言すれば、カテーテル本体 12 の先端部分の中心軸： m と、カテーテル本体 12 の基端部分の中心軸： n との成す角： β が 30° 以上の角度となるまで、カテーテル本体 12 を湾曲変形させることが可能とされる。これにより、カテーテル本体 12 において十分に実用的な湾曲変形が実現されて、管状器官の治療や検査を有効に行うことができる。なお、図 6（b）では、カテーテル本体 12 の先端部分の中心軸： m と基端部分の中心軸： n が、それぞれ 1 点鎖線で示されている。

[0058] さらに、カテーテル本体 12 の湾曲変形状態において、コントロールワイヤ 40 の上方への最大突出量： A よりも、カテーテル本体 12 の先端の下方への突出量： B が大きくなっている。このように、カテーテル本体 12 は、コントロールワイヤ 40 の開放部 64 を通じた突出量に対して効率的に湾曲変形することが望ましく、カテーテル本体 12 を管状器官内の限られた空間で有効に湾曲変形させることができる。

[0059] また、図 6（a）に示された開放部 64 の長さ： L は、好適には 20 mm ～ 40 mm とされ、より好適には 30 mm 前後に設定される。更に、操作部 44 のスライド変位の許容量、換言すれば、コントロールワイヤ 40 の送込方向と引出方向の最大変位量は、各 3 mm 以下であることが望ましく、これによって、開放部 64 におけるコントロールワイヤ 40 の上方への突出量が過大になるのが防止されると共に、カテーテル本体 12 の先端の下方への変位量も適当に設定されて、血管内等の限られたスペースにおいてもカテーテル本体 12 の湾曲変形が有効に生ぜしめられる。

[0060] これらの数値範囲は、図7～図11に示すように、実際の測定によっても確認した。即ち、図7が開放部64の長さ： $L = 50\text{ mm}$ 、図8が $L = 40\text{ mm}$ 、図9が $L = 30\text{ mm}$ 、図10が $L = 20\text{ mm}$ 、図11が $L = 10\text{ mm}$ の場合であって、各図における（a）がコントロールワイヤ40の送込方向への操作量（送込量）が 0 mm 、（b）がコントロールワイヤ40の送込量が 1 mm 、（c）がコントロールワイヤ40の送込量が 3 mm 、（d）がコントロールワイヤ40の送込量が 5 mm 、（e）がコントロールワイヤ40の送込量が 10 mm の場合を、それぞれ示す。これらの実測により、コントロールワイヤ40の送込量の調節によって、メインルーメン28の先端開口方向やカテーテル本体12の湾曲変形の程度を制御できることを、確認した。また、開放部64の長さ： L の違いが、コントロールワイヤ40の上方への最大突出量： A や、カテーテル本体12の先端の下方への突出量： B には、あまり影響せず、更に、開放部64の長さ： L が大きくなるに従って、カテーテル本体12の湾曲部分の長さ寸法が大きくなると共に、カテーテル本体12における先端部分の基端部分に対する傾斜角度： β が小さくなる傾向にあることも、確認した。そして、実際の血管等の管状器官の形状や大きさ等を考慮すると、それら実測データから、好適な開放部64の長さ： L の範囲が $20\text{ mm} \leq L \leq 40\text{ mm}$ であることと、好適なコントロールワイヤ40の最大変位量が 3 mm 以下であることを、確認した。

[0061] また、図12の表には、開放部64の長さ： L に対するカテーテル本体12の先端の下方への突出量： B の実測値が示されている。これによれば、長さ： L の違いが突出量： B に及ぼす影響は小さいことを、確認した。

[0062] さらに、図13の表には、開放部64の長さ： L と、カテーテル本体12における先端部分の基端部分に対する傾斜角度： β との関係が示されている。これによれば、原則として長さ： L が小さいほど傾斜角度： β が大きくなることを、確認した。

[0063] さらに、カテーテル本体12の先端から開放部64までの距離： D は、 $1\text{ mm} \sim 30\text{ mm}$ の間に設定されることが望ましい。蓋し、カテーテル本体1

2の先端から開放部64までの距離が遠いと、湾曲変形したカテーテル本体12において先端の下方への突出量：Bが大きくなり過ぎるおそれがある一方、開放部64までの距離が近いと、カテーテル本体12の先端の下方への突出量：Bが不十分になったり、コントロールワイヤ40のメインシャフト16への固定部分の長さが十分に確保できないなどの不具合が生じ得るからである。なお、例えば先端チップ30にメインルーメン28の先端側開口部が形成された血栓吸引用のカテーテル等では、5mm～30mmの間に設定されることが望ましく、コントロールワイヤ40の操作時に、メインシャフト16の変形によってメインルーメン28の先端側開口部が潰れるのを防ぐことができる。

[0064] また、コントロールワイヤ40の直径や材質は特に限定されないが、コントロールワイヤ40の降伏前の最大曲げ荷重が、カテーテル本体12の降伏前の最大曲げ荷重に対して10～400%とされていることが望ましく、より好適には30～200%とされる。これによれば、コントロールワイヤ40に軸方向力を及ぼしてカテーテル本体12の先端部分を湾曲変形させる際に、カテーテル本体12とコントロールワイヤ40の何れかが塑性変形することなく、両方を弾性変形させることができる。それ故、カテーテル本体12の湾曲変形と形状復元を、安定して繰り返し発現させることができる。

[0065] さらに、コントロールワイヤ40の剛性がカテーテル本体12の柔軟性に及ぼす悪影響が抑えられると共に、コントロールワイヤ40の操作によってカテーテル本体12を有効に湾曲変形させることができる。しかも、曲げ荷重に対するカテーテル本体12とコントロールワイヤ40の曲げ変形量の差が小さくされて、コントロールワイヤ40を操作する施術者が操作量や操作の手応えなどから想定する湾曲変形量に対して、カテーテル本体12の湾曲変形量が近くなることから、カテーテル10を容易に且つ高精度に操作することができる。

[0066] なお、コントロールワイヤ40およびカテーテル本体12の降伏前の最大曲げ荷重は、例えば、図14に示すような3点曲げ試験によって測定され得

る。図15には、カテーテル本体12の降伏前最大曲げ荷重と、直径が0.20mm, 0.30mm, 0.40mmとされたコントロールワイヤ40で、それぞれステンレス(SUS)で形成した場合と、Ni-Ti合金で形成した場合とについての各降伏前最大曲げ荷重とを、3点曲げ試験で測定した結果が示されている。このように、20~40mmのコントロールワイヤ40の降伏前の最大曲げ荷重は、ステンレス製とNi-Ti合金製の何れにおいても、カテーテル本体12の降伏前の最大曲げ荷重に対して、10~400%の範囲に設定されている。特に、0.20mmのステンレス製と、0.30mmのステンレス製およびNi-Ti合金製と、0.40mmのNi-Ti合金製のコントロールワイヤ40では、降伏前の最大曲げ荷重がカテーテル本体12の30~200%とされて、より好適である。

[0067] さらに、コントロールワイヤ40は、直径が大きくなるに従って硬くなり、操作に必要な力が大きくなる。このことは、図16に示された測定装置によって、コントロールワイヤ40の送込方向または引出方向に所定量だけ変位させるために必要な力を、断面径の異なる3種類のコントロールワイヤ40について測定した結果(図17参照)からも明らかである。図17に示された測定結果によれば、手指の力で簡単に操作可能であり、且つカテーテル本体12を効率的に湾曲変形させることができるように、例えば、直径0.3mmのNi-Ti合金製コントロールワイヤ40が好適に採用される。また、コントロールワイヤ40の直径は、0.2mm~0.4mmの範囲に設定されることが望ましく、コントロールワイヤ40を手指で容易に操作可能で、且つコントロールワイヤ40の変形量を十分に得ることができる。なお、図17の測定結果を得るにあたって、図16に図示するフォースゲージとしては、株式会社イマダ社の商品名：高性能デジタルフォースゲージ(品番DPZ-20N)を用いて測定した。

[0068] 更にまた、図17の測定結果からも読み取れるように、コントロールワイヤ40の操作に必要な軸力は、コントロールワイヤ40の送込量が小さい領域では、コントロールワイヤ40の送込量が増すに従って大きく増す一方、

コントロールワイヤ４０の送込量が大きい領域では、コントロールワイヤ４０の送込量の増加に対して軸力の増加幅が小さくなる。これは、コントロールワイヤ４０をある程度以上送り込むと、コントロールワイヤ４０が開放部４６から側方に突出して逃げることから、軸力が増大し難くなるものと考えられ、コントロールワイヤ４０の送込みに対するカテーテル本体１２の湾曲変形量が小さくなっているものと考えられる。コントロールワイヤ４０の直径が小さいほど有効に伝達し得る軸力が小さくなることが予想されることから、手指による操作で容易に及ぼし得る軸力に対して、カテーテル本体１２の湾曲変形が有効に得られるように、ワイヤ径を適切に設定することが必要になる。

[0069] 図１８、図１９には、本発明の第２の実施形態としてのカテーテル７０の基端部分が示されている。このカテーテル７０は、基端部分にコントローラ７２を備えている。なお、以下の説明において、第１の実施形態と実質的に同一の部材および部位については、同一の符号を付すことで説明を省略する。また、カテーテル７０の先端部分は、第１の実施形態のカテーテル１０と同じ構造であることから、ここでは図示および説明を省略する。

[0070] コントローラ７２は、施術者によって把持される中空のボデー７４に対して、回転作動を許容された回転式の操作部７６を設けた構造とされている。本実施形態のボデー７４は、先端部分の上面が先端に向かって次第に下傾する湾曲傾斜面とされており、その基端側に操作部７６が設けられている。

[0071] 操作部７６は、略円板形状で外周面に滑り止めの突起を備えた入力部７８と、入力部７８に対して同一中心軸上で重ね合わされた状態に固設された第１の歯車８０と、第１の歯車８０に噛合する第２の歯車８２と、第２の歯車８２に噛合するラックを上面に備えた摺動部材８４とを、含んで構成されている。

[0072] そして、入力部７８の上部がボデー７４の上面に突出しており、入力部７８に対して手指で周方向の回転力を及ぼすことにより、摺動部材８４がボデー７４に対して送込方向と引出方向に摺動するようになっている。図中では

必ずしも明らかでないが、この摺動部材 84 には、ボデー 74 に挿入されたコントロールワイヤ 40 の基端部分が固定されており、入力部 78 を回転操作して摺動部材 84 をスライド変位させることにより、コントロールワイヤ 40 が送込方向と引出方向に操作されるようになっている。なお、操作部 76 は、第 1、第 2 の歯車 80、82 と摺動部材 84 のラックとの少なくとも 1 つに、図示しない爪（板ばね）を当接させることで、施術者は所定の回転操作量毎に手応え（クリック感）を得ることができる。

[0073] なお、摺動部材 84 の摺動方向（送込方向と引出方向）の両側には、ボデー 74 の内部に設けられた補強用のリブが配置されており、摺動部材 84 とリブの当接によって、摺動部材 84 のボデー 74 に対する相対変位量が制限されている。これにより、コントロールワイヤ 40 のサブルーメン 38 に対する送込量と引出量を制限するストッパ手段が構成されている。

[0074] このようなコントローラ 72 を備えたカテーテル 70 では、入力部 78 が回転式とされており、所定位置に設けられた入力部 78 の回転量を手指でコントロールすることにより、コントロールワイヤ 40 の操作量を設定することができる。それ故、コントロールワイヤ 40 の操作量が大きい場合にも、入力部の可動ストロークを大きく確保する等の設計変更が不要であり、コントローラ 72 の大型化等を要することなく対応することができる。従って、コントロールワイヤ 40 の操作量に対する湾曲変形量を小さく設定されたカテーテル本体 12 に対して、本実施形態に示されたコントローラ 72 を組み合わせて採用することで、カテーテル本体 12 の湾曲変形をより微細に操作することができる。

[0075] さらに、入力部 78 とコントロールワイヤ 40 の間には、第 1、第 2 の歯車 80、82 と摺動部材 84 のラックとで構成された歯車列が設けられている。かかる歯車列のギヤ比を調節すれば、入力部 78 の回転操作量に対するコントロールワイヤ 40 の操作量（コントロールワイヤ 40 に及ぼされる軸方向力の大きさ）を調節することができる。

[0076] 以上、本発明の実施形態について詳述してきたが、本発明はその具体的な

記載によって限定されない。例えば、前記実施形態では、カテーテル本体 12 として、互いに独立したメインシャフト 16 とサブシャフト 18 をカバークューブ 20 で連結した構造が例示されているが、例えば、サブルーメン 38 を含む複数のルーメンを備えた 1 つのシャフトで構成されていても良い。その場合には、シャフトを段付き形状として、サブルーメン 38 の先端を他のルーメンの先端よりも基端側に位置させることで、サブルーメン 38 の先端側に開放部を設ける他、サブルーメン 38 の周壁を貫通するスリットを形成して、そのスリットを通じてコントロールワイヤ 40 の側方への突出を許容することで開放部とすることもできる。

[0077] また、複数のコントロールワイヤ 40 を設けて、各コントロールワイヤ 40 に及ぼされる軸方向力によって、カテーテル本体が複数箇所で湾曲変形されるようにもできる。更に、複数のコントロールワイヤ 40 によってカテーテル本体が一箇所でも湾曲変形されるようになっていても良く、例えば、互いに異なる操作部 44 に接続された 2 つのコントロールワイヤ 40、40 が設けられており、一方のコントロールワイヤ 40 によってカテーテル本体 12 が上下に湾曲変形されると共に、他方のコントロールワイヤ 40 によってカテーテル本体 12 が同じ箇所でも左右に湾曲変形されるようにもできる。

[0078] また、前記実施形態では、コントローラ 14、72 の操作部 44、76 が段階的に操作されるようになっており、所定の操作量毎に施術者にクリック感を与えるようにされているが、このようなクリック感は必須ではない。更に、クリック感に代えて或いは加えて、入力部 50、78 の操作量を目視で確認可能とするために目盛を設ける等しても良い。

[0079] また、入力部 50、78 のボデー 42、74 からの突出方向は、開放部 64 におけるコントロールワイヤ 40 の突出方向と一致している必要はない。

[0080] また、入力部 50、78 は、前記実施形態に示されているようにボデー 42、74 の上面に突出して、ボデー 42、74 を把持する手の親指で操作可能とされていても良いが、限定されるものではなく、例えば、ボデー 42 の下面前部に突出して、ボデー 42 を把持する手の人差し指で操作可能とされ

ていても良い。

[0081] また、本発明は、血栓吸引用のカテーテル 10 にのみ適用されるものではなく、各種の施術（治療や検査）用のカテーテルに好適に適用され得る。

符号の説明

[0082] 10, 70 : カテーテル、12 : カテーテル本体、14, 72 : コントローラ、28 : メインルーメン、38 : サブルーメン（コントロールワイヤルーメン）、40 : コントロールワイヤ、48 : Y字コネクタ、50, 78 : 入力部、64 : 開放部

請求の範囲

- [請求項1] 体内の管状器官に挿入されるカテーテルであって、
- 可撓性のカテーテル本体に設けられたコントロールワイヤルーメンに対してコントロールワイヤが挿通されていると共に、該コントロールワイヤの先端部が該カテーテル本体の先端部に固定されている一方、該カテーテル本体には該コントロールワイヤの側方への突出を許容する開放部が設けられており、
- 該コントロールワイヤに対して該コントロールワイヤルーメンへの送込方向または引出方向の軸方向力が及ぼされると該コントロールワイヤが該開放部から側方に突出して該コントロールワイヤを通じて該カテーテル本体の先端部に曲げ力が及ぼされることにより、該カテーテル本体の先端側部分が湾曲変形されるようになっており、
- 該カテーテル本体の基端部には、該コントロールワイヤの送込方向と引出方向の操作量を設定するコントローラが設けられていることを特徴とするカテーテル。
- [請求項2] 前記コントロールワイヤの送込方向または引出方向の操作によって、前記カテーテル本体の先端の向きが該カテーテル本体の基端部分の中心軸方向に対して 30° 以上の角度まで湾曲可能とされている請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記コントロールワイヤの降伏前の最大曲げ荷重が、前記カテーテル本体の降伏前の最大曲げ荷重に対して $10 \sim 400\%$ とされている請求項1又は2に記載のカテーテル。
- [請求項4] 前記カテーテル本体における前記開放部の長さが $20 \text{ mm} \sim 40 \text{ mm}$ とされている請求項1～3の何れか1項に記載のカテーテル。
- [請求項5] 前記カテーテル本体の先端から前記開放部までの距離が $1 \text{ mm} \sim 30 \text{ mm}$ とされている請求項1～4の何れか1項に記載のカテーテル。
- [請求項6] 前記コントローラが前記コントロールワイヤの送込方向と引出方向で直線的にスライド変位するスライド式の入力部を備えており、該入

力部をスライド操作することで該コントロールワイヤが送込方向と引出方向に操作されるようにした請求項 1 ～ 5 の何れか 1 項に記載のカテーテル。

[請求項7] 前記コントローラが回転式の入力部を備えており、該入力部を回転操作することで前記コントロールワイヤが送込方向と引出方向に操作されるようにした請求項 1 ～ 5 の何れか 1 項に記載のカテーテル。

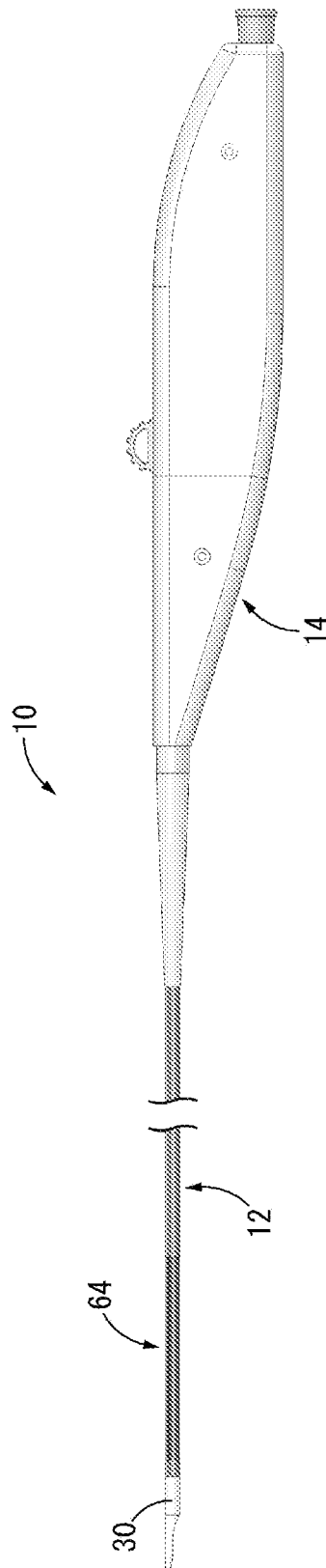
[請求項8] 前記入力部が所定量ずつ段階的に操作されるようになっており、該入力部の段階的な操作によって前記コントロールワイヤが所定量ずつ段階的に送込方向と引出方向に操作されるようにした請求項 6 又は 7 に記載のカテーテル。

[請求項9] 前記カテーテル本体がメインルーメンとサブルーメンとを備えており、該サブルーメンによって前記コントロールワイヤルーメンが構成されていると共に、該メインルーメンが該カテーテル本体の先端に開口している請求項 1 ～ 8 の何れか 1 項に記載のカテーテル。

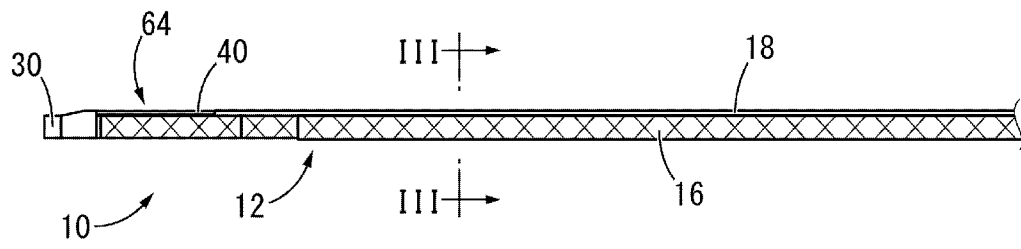
[請求項10] 前記カテーテル本体の前記メインルーメンが前記コントローラを貫通して基端側に開口していると共に、該メインルーメンの基端開口部に Y 字コネクタが取り付けられており、該メインルーメンがガイドワイヤルーメンと施術用ルーメンを兼ねている請求項 9 に記載のカテーテル。

[請求項11] 前記コントロールワイヤの先端部が前記コントロールワイヤルーメンから先端側に突出していると共に、該コントロールワイヤの先端部が前記カテーテル本体の先端部に固定されており、該コントロールワイヤルーメンの先端側に前記開放部が設けられている請求項 1 ～ 10 の何れか 1 項に記載のカテーテル。

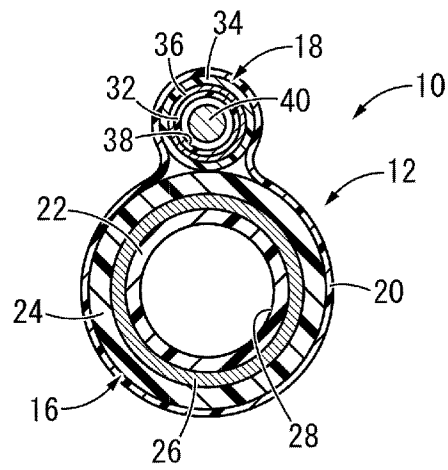
[図1]



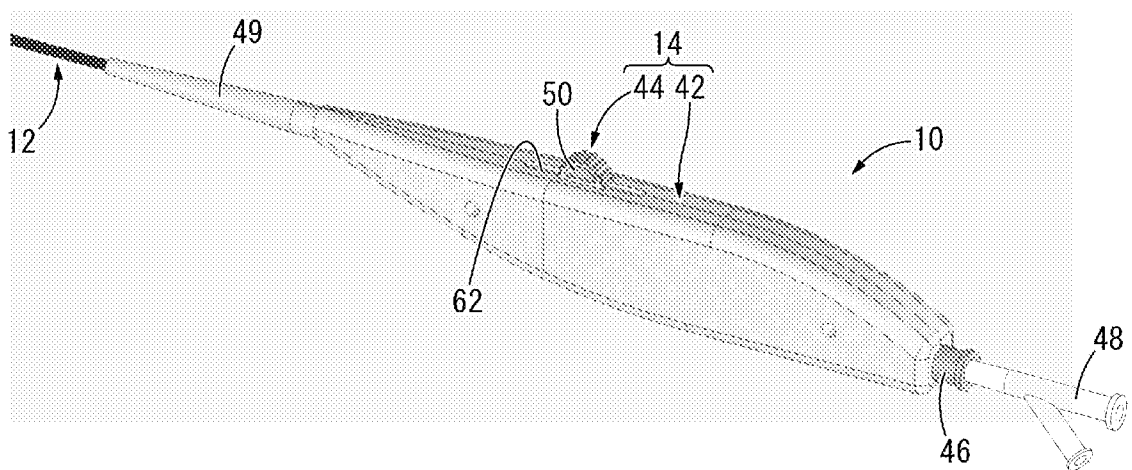
[図2]



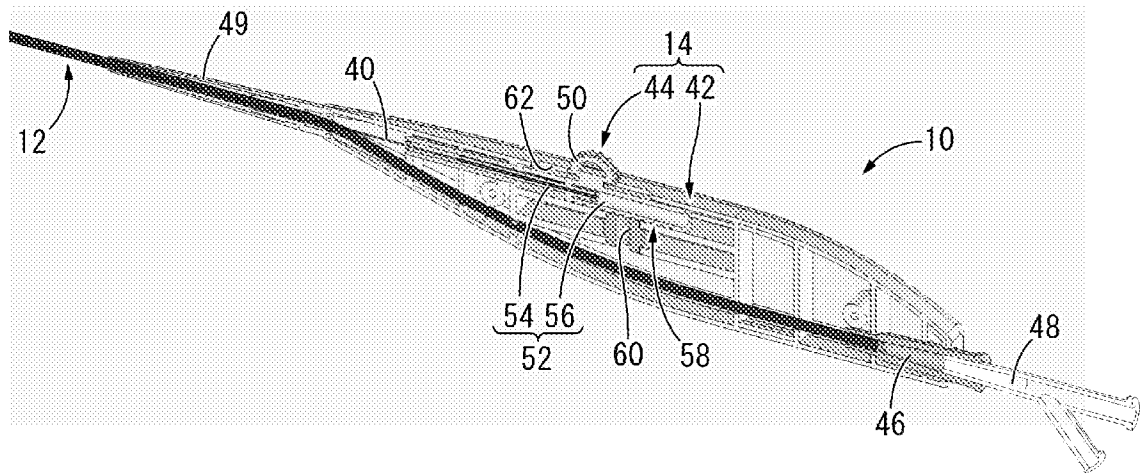
[図3]



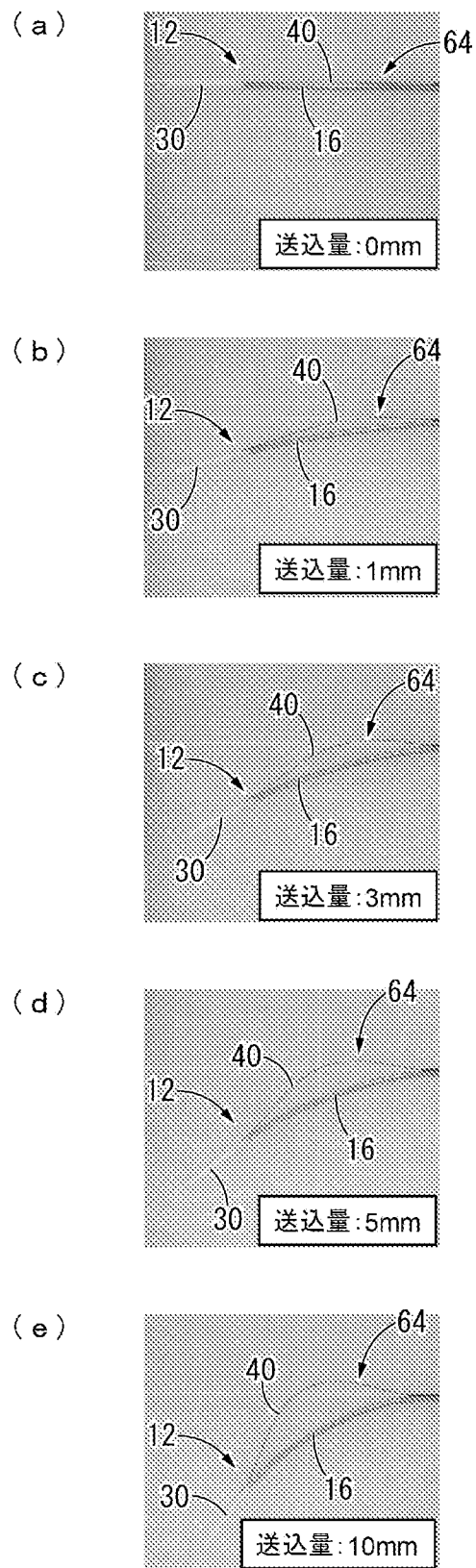
[図4]



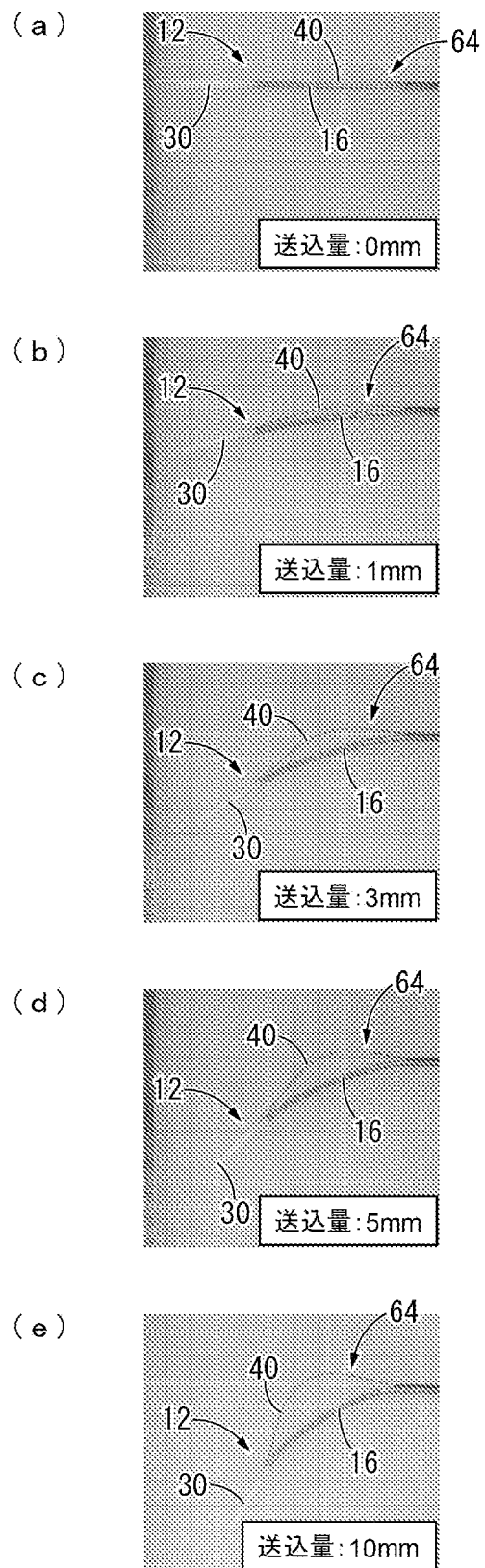
[図5]



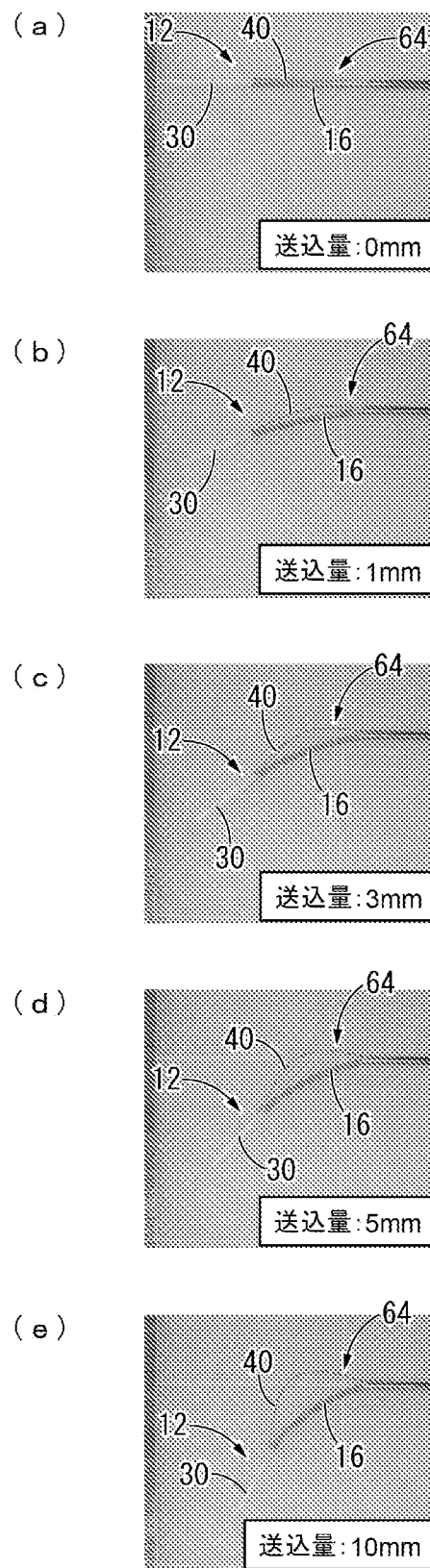
[図7]



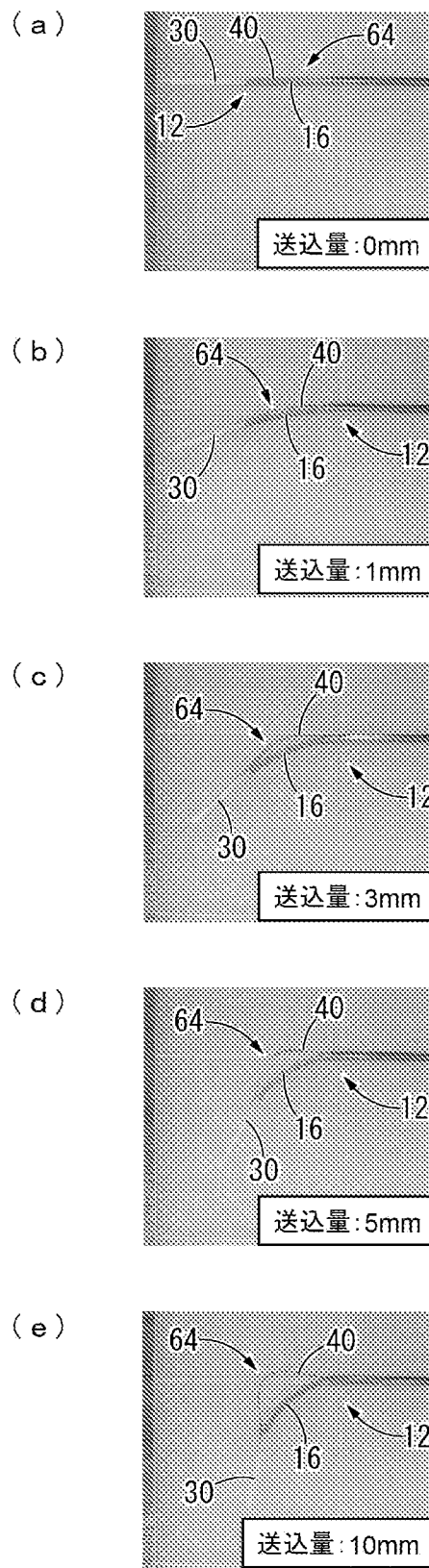
[図8]



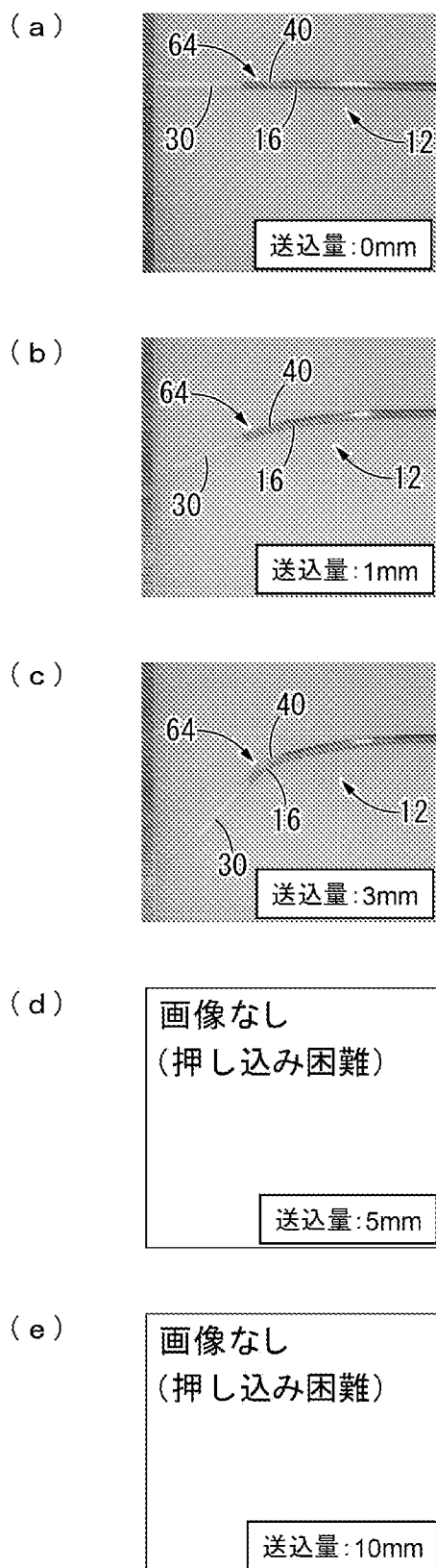
[図9]



[図10]



[図11]



[図12]

カテーテル本体先端の下方への突出量：B (mm)

開放部の長さ:L (mm)	コントロールワイヤの送込量(mm)					
	1	2	3	5	10	20
50	14	19	25	31	41	49
40	11	16	24	30	39	46
30	14	19	23	29	35	40
20	12	21	24	29	33	35
10	16	21	29	—	—	—

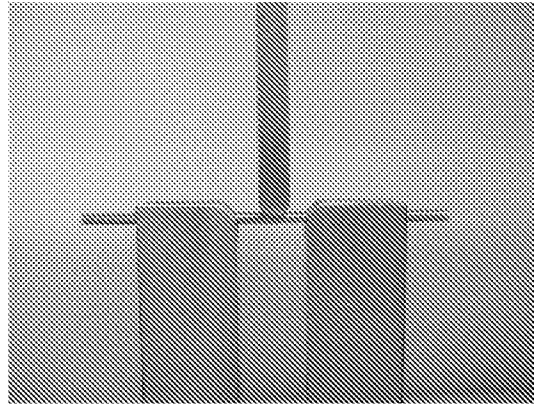
[図13]

カテーテル本体の先端部分と基端部分の傾斜角度： β (°)

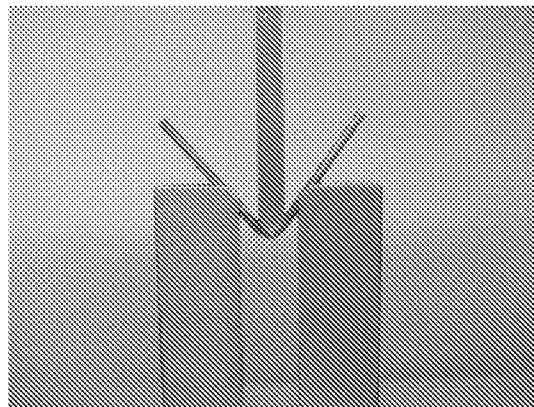
開放部の長さ:L (mm)	コントロールワイヤの送込量(mm)					
	1	2	3	5	10	20
50	17	22	29	38	53	70
40	16	23	33	43	60	78
30	23	29	33	48	62	76
20	18	28	42	61	77	95
10	24	30	47	—	—	—

[図14]

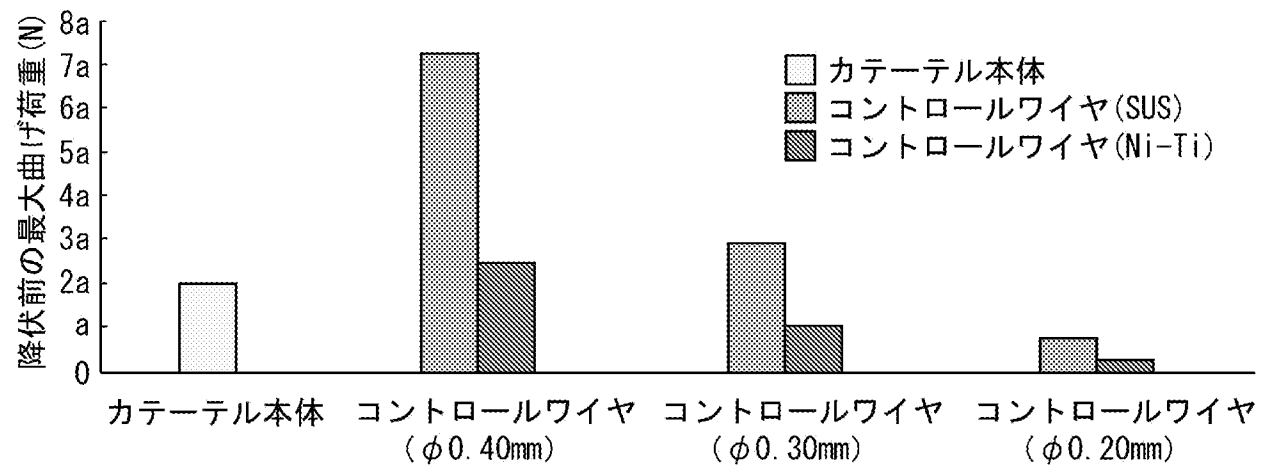
(a)



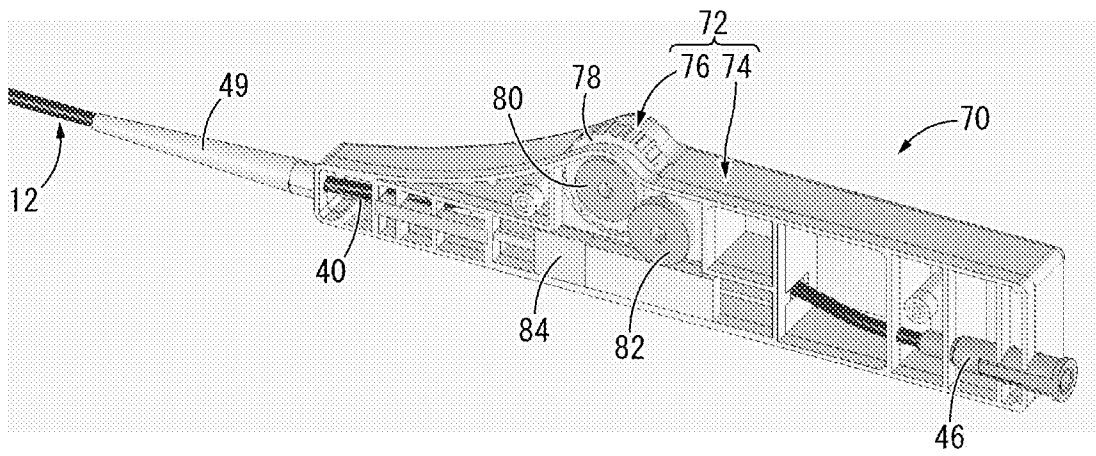
(b)



[図15]



[図19]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/054334

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/092(2006.01)i, A61M25/00(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)

A61M25/092, A61M25/00

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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.
X Y	JP 2002-248173 A (Asahi Optical Co., Ltd.), 03 September 2002 (03.09.2002), paragraphs [0001], [0005] to [0006], [0009] to [0022]; fig. 1 to 9 & US 2002/0120253 A1	1-8, 11 9-10
Y	JP 2010-213800 A (Nipro Corp.), 30 September 2010 (30.09.2010), paragraphs [0001], [0009], [0029] to [0071]; fig. 1 to 11 (Family: none)	9-10
A	WO 2001/089624 A1 (C.R. BARD, INC.), 29 November 2001 (29.11.2001), entire text; all drawings & JP 2004-520854 A & US 2003/0208219 A1	1-11

☒ 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
12 April 2016 (12.04.16)

Date of mailing of the international search report
26 April 2016 (26.04.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/054334

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2000-516110 A (Cardima, Inc.), 05 December 2000 (05.12.2000), entire text; all drawings & US 5863291 A & WO 1997/037607 A2 & EP 1371339 A1	1-11
A	JP 8-510666 A (Medtronic, Inc.), 12 November 1996 (12.11.1996), entire text; all drawings & US 5396902 A & WO 1994/027666 A1	1-11

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61M25/092(2006.01)i, A61M25/00(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（IPC））

Int.Cl. A61M25/092, A61M25/00

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	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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
X Y	JP 2002-248173 A (旭光学工業株式会社) 2002. 09. 03, 段落【0001】, 段落【0005】 - 【0006】, 段落【0009】 - 【0022】, 【図1】 - 【図9】 & US 2002/0120253 A1	1 - 8, 11 9 - 10
Y	JP 2010-213800 A (ニプロ株式会社) 2010. 09. 30, 段落【0001】, 段落【0009】, 段落【0029】 - 【0071】, 【図1】 - 【図11】 (ファミリーなし)	9 - 10

☒ 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

12. 04. 2016

国際調査報告の発送日

26. 04. 2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

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

3E

4486

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 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
A	WO 2001/089624 A1 (C. R. BARD, INC.) 2001. 11. 29, 全文, 全図 & JP 2004-520854 A & US 2003/0208219 A1	1 - 11
A	JP 2000-516110 A (カーディマ・インコーポレイテッド) 2000. 12. 05, 全文, 全図 & US 5863291 A & WO 1997/037607 A2 & EP 1371339 A1	1 - 11
A	JP 8-510666 A (メドトロニック・インコーポレーテッド) 1996. 11. 12, 全文, 全図 & US 5396902 A & WO 1994/027666 A1	1 - 11