

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7523074号
(P7523074)

(45)発行日 令和6年7月26日(2024.7.26)

(24)登録日 令和6年7月18日(2024.7.18)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 M 25/092 (2006.01) A 6 1 M 25/092 5 0 0

請求項の数 3 (全14頁)

(21)出願番号	特願2021-508885(P2021-508885)	(73)特許権者	504177284 国立大学法人滋賀医科大学 滋賀県大津市瀬田月輪町(番地なし)
(86)(22)出願日	令和2年3月2日(2020.3.2)	(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
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/008720	(74)代理人	110001494 前田・鈴木国際特許弁理士法人
(87)国際公開番号	WO2020/195582	(72)発明者	谷 徹 滋賀県大津市瀬田月輪町 国立大学法人 滋賀医科大学内
(87)国際公開日	令和2年10月1日(2020.10.1)	(72)発明者	山田 篤史 滋賀県大津市瀬田月輪町 国立大学法人 滋賀医科大学内
審査請求日	令和5年2月3日(2023.2.3)	(72)発明者	嶋 辰也
(31)優先権主張番号	特願2019-55397(P2019-55397)		
(32)優先日	平成31年3月22日(2019.3.22)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 可動型カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

体内に挿入される遠位端および体外に配置される近位端を備える可撓性のチューブを有する可動型カテーテルであって、

前記チューブは、軸心方向に圧縮力を受けても実質的に柔軟性が変化しない第1チューブ部と、該第1チューブ部の遠位端に連続するように接合され、軸心方向に作用する圧縮力の程度に応じて圧縮されて硬質となり、該圧縮力が解除されることにより元に戻って軟質となる多孔質チューブで構成された第2チューブ部とを備え、

前記第2チューブ部を軸心方向に圧縮する圧縮力および該第2チューブ部を偏向させる偏向力をそれぞれ解除可能に作用させる操作手段を有し、

前記第2チューブ部は、前記操作手段の操作により軸心方向に圧縮されて硬質となることのできる可動型カテーテル。

【請求項2】

前記チューブは、該チューブの管壁内に、該チューブの近位端部から遠位端部に至る互いに離間して配置された少なくとも3本のワイヤ用ルーメンを備え、

前記操作手段は、一端部側の略半分が前記ワイヤ用ルーメンの一つに挿通され、中間部分が前記第2チューブ部の遠位端部で折り返されて、他端部側の略半分が前記ワイヤ用ルーメンの他の一つに挿通され、一端部および他端部が前記第1チューブ部の近位端に至っている少なくとも2本のワイヤを備える請求項1に記載の可動型カテーテル。

【請求項3】

前記チューブは、該チューブの管壁内に、該チューブの近位端部から遠位端部に至る互いに離間して配置された少なくとも3本のワイヤ用ルーメンを備え、

前記操作手段は、遠位端が前記第2チューブ部の遠位端部に接続され、前記ワイヤ用ルーメンの一つに挿通されて、近位端が前記第1チューブ部の近位端に至っている少なくとも3本のワイヤを備える請求項1に記載の可動型カテーテル。

【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、先端部等を自在に偏向することが可能な可動型カテーテル (Steerable Catheter) に関する。

10

【背景技術】

【0002】

体腔、管腔または血管等を通して、各種の臓器（たとえば、胆管、心臓）等の目的組織まで挿入される医療用処置具（たとえば、造影剤注入用カテーテル、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）として、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先端（遠位端）の向きを、体外に配置されるカテーテルの基端（近位端）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可動型のカテーテルが知られている（たとえば、特許文献1および特許文献2参照）。

20

【0003】

特許文献1に記載のカテーテルは、胆管内の検査のために胆管内にX線造影剤を注入するためなどに用いられる内視鏡用のカテーテルであって、内視鏡を介して十二指腸内まで挿入されたのち、先端部を十二指腸側から十二指腸乳頭に挿入して胆管内に到達させやすいように、体外側から操作ワイヤを操作する（押し出したりは引っ張る）ことによって、先端部を偏向（湾曲）操作できるようにしたカテーテルである。この特許文献1に記載のカテーテルは、造影剤を注入するためなどに用いられる大径のルーメンとは別に、先端部を偏向操作するための操作ワイヤが挿入されるルーメンを有して、操作ワイヤはカテーテルの先端部に設けられた先端チップとプラズマ溶接などの手段によって接合されているため、体外側の操作ワイヤを引っ張ることにより、カテーテルの先端部を偏向させることができる。

30

【0004】

特許文献2に記載の先端可動カテーテルは、心臓に対してカテーテルアブレーション処置を行うためにアブレーションカテーテルを心臓の処置すべき部位まで案内するためなどに用いられるカテーテルであって、アブレーションカテーテルの先端を心臓の所望の位置に案内しやすいように、体外側から操作部を操作することによって、先端部を偏向（湾曲）操作できるようにしたカテーテルである。この特許文献2に記載されたカテーテルを構成するカテーテルチューブは、各種の処置具が挿入されるメインルーメンの他に、その管壁内の互いに180°対向する位置に、一对のワイヤ用ルーメンを有している。そして、カテーテルチューブの先端部の偏向すべき部分は、たとえば先端に行くにしたがってその剛性が段階的に低く設定されており、その先端部に一体的に装着されたリング（プルリング）に、ワイヤ用ルーメンのそれぞれに挿通された一对のワイヤのそれぞれの先端をレーザ溶接などの手段により接続し、該一对のワイヤのそれぞれの基端は操作部に接続してある。そして、その操作部を操作することによって、一方のワイヤを引っ張り、他方のワイヤを弛ませて、チューブ先端の向きを制御できるようにしている。

40

【0005】

ところで、この種の可動型カテーテルでは、可動部（偏向部）はワイヤの操作により容易かつ自在に偏向（湾曲）させ得る程度の柔軟性を有する必要がある。しかしながら、操作性を考慮して柔軟（軟質）な構成にすると、たとえば胆管等の管腔内の狭窄部を突破（貫通）させるような場合に屈曲や座屈が生じてしまい、挿入性が低下するおそれがある。

50

反対に、操作性を考慮して剛直（硬質）な構成にすると、操作性が犠牲になるおそれがある。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0006】

【文献】特開2002-272675号公報

【文献】特開2014-188039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、このような実状に鑑みてなされ、その目的は、操作性および挿入性を両立的に向上し得る可動型カテーテルを提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

上記目的を達成するために、本発明に係る可動型カテーテルは、体内に挿入される遠位端および体外に配置される近位端を備える可撓性のチューブを有する可動型カテーテルであって、

前記チューブは、軸心方向に圧縮力を受けても実質的に柔軟性が変化しない第1チューブ部と、該第1チューブ部の遠位端に連続するように接合され、軸心方向に作用する圧縮力の程度に応じて圧縮されて硬質となり、該圧縮力が解除されることにより元に戻って軟質となる多孔質チューブで構成された第2チューブ部とを備え、前記第2チューブ部を軸心方向に圧縮する圧縮力および該第2チューブ部を偏向させる偏向力をそれぞれ解除可能に作用させる操作手段を有する。

【0009】

本発明に係る可動型カテーテルによれば、操作手段を適宜に操作して、第2チューブ部に圧縮力をなるべく作用させずに軟質な状態を維持したまま、第2チューブ部に偏向力を作用させることにより、第2チューブ部を偏向させることができ、このとき第2チューブ部は軟質な状態であるから、良好な操作性を実現することができる。一方、たとえば胆管等の体内管腔内の狭窄部を突破（貫通）させるような場合には、操作手段を適宜に操作して、第2チューブ部に圧縮力を作用させて硬質な状態とすることにより、屈曲や座屈が生じることを抑制することができ、挿入性を向上することができる。したがって、操作性および挿入性を両立的に向上し得る可動型カテーテルを提供することができる。

【0010】

本発明に係る可動型カテーテルにおいて、前記チューブは、該チューブの管壁内に、該チューブの近位端部から遠位端部に至る互いに離間して配置された少なくとも3本のワイヤ用ルーメンを備え、前記操作手段は、一端部側の略半分が前記ワイヤ用ルーメンの一つに挿通され、中間部分が前記第2チューブ部の遠位端部で折り返されて、他端部側の略半分が前記ワイヤ用ルーメンの他の一つに挿通され、一端部および他端部が前記第1チューブ部の近位端に至っている少なくとも2本のワイヤを備えることができる。第2チューブ部に圧縮力が作用するように各ワイヤ間で同じ引張力で全てのワイヤ（またはワイヤ用ルーメンの配置に応じた適宜な一部のワイヤ）のそれぞれの両端部（一端部および他端部）を引っ張ることにより、第2チューブ部を硬質な状態とさせ得る。また、第2チューブ部に偏向力が作用するように各ワイヤ間で引張力に差をつけて引っ張る（または一部のワイヤのみ引っ張る）ことにより、該引張力の差に応じて第2チューブ部を偏向させ得る。

【0011】

本発明に係る可動型カテーテルにおいて、前記チューブは、該チューブの管壁内に、該チューブの近位端部から遠位端部に至る互いに離間して配置された少なくとも3本のワイヤ用ルーメンを備え、前記操作手段は、遠位端が前記第2チューブ部の遠位端部に接続され、前記ワイヤ用ルーメンの一つに挿通されて、近位端が前記第1チューブ部の近位端に至っている少なくとも3本のワイヤを備えることができる。第2チューブ部に圧縮力が作

10

20

30

40

50

用するように各ワイヤ間で同じ引張力で全てのワイヤ（またはワイヤ用ルーメンの配置に応じた適宜な一部のワイヤ）のそれぞれの近位端を引っ張ることにより、第2チューブ部を硬質な状態とさせ得る。また、第2チューブ部に偏向力が作用するように各ワイヤ間で引張力に差をつけて引っ張る（または一部のワイヤのみ引っ張る）ことにより、該引張力の差に応じて第2チューブ部を偏向させ得る。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、本発明の実施形態の可動型カテーテルの外観構成を示す図である。

【図2A】図2Aは、図1のIIa-IIa線に沿って切断した断面図である。

【図2B】図2Bは、図1の可動型カテーテルの要部を拡大して示す斜視図である。

10

【図2C】図2Cは、図2Bの可動型カテーテルの遠位端部を一对のワイヤ用ルーメンのそれぞれの軸心を通る面で切断した断面図である。

【図3】図3は、図1の可動型カテーテルの遠位端部を拡大して示す図であり、偏向部の動作を説明するための図である。

【図4A】図4Aは、図2Bの可動型カテーテルのワイヤ用ルーメンに挿通するワイヤの数を増やした場合を示す斜視図である。

【図4B】図4Bは、図4Aの可動型カテーテルの遠位端部をその軸心に直交する面で切断した断面図である。

【図4C】図4Cは、図4Aの可動型カテーテルの遠位端部を一对のワイヤ用ルーメンのそれぞれの軸心を通る面で切断した断面図である。

20

【図5A】図5Aは、図4Aの可動型カテーテルの変形例を示す図である。

【図5B】図5Bは、図4Aの可動型カテーテルの他の変形例を示す図である。

【図5C】図5Cは、図4Aの可動型カテーテルのさらに他の変形例を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

以下、本発明の実施形態について、図面を参照して具体的に説明する。本実施形態の可動型カテーテルとしてのカテーテルシース（可動型シース）は、たとえば、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可動型カテーテルとして、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、胆管内の検査のために胆管内にX線造影剤を注入するためなどに用いられる可動型内視鏡用カテーテル、その他の可動型カテーテルにも本発明を適用することができる。

30

【0014】

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經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。

【0015】

40

まず、図1および図2A～図2Cを参照する。カテーテルシース（可動型カテーテル）1は、シース（チューブ）2、操作部3、グリップ部4、および一对のワイヤ（操作手段）W1、W2を概略備えて構成されている。

【0016】

シース2は、体内に挿入される遠位端および体外に配置される近位端を有する可撓性の中空チューブからなり、近位端側に配置されるシース本体部（第1チューブ部）20および遠位端側に配置される偏向部（第2チューブ部）21から構成されている。シース本体部20は、軸心に沿う方向（軸心方向）に圧縮力を受けても実質的に柔軟性が変化しないように比較的高い剛性を有するように構成されている。シース本体部20としては、たとえば網状のステンレス鋼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

50

が用いられる。

【 0 0 1 7 】

偏向部 2 1 は、近位端がシース本体部 2 0 の遠位端に連続するように一体的に接合されている。偏向部 2 1 の内腔とシース本体部 2 0 の内腔とは、互いに連続して接続されており、これらによりメインルーメン 2 2 が構成されている。偏向部 2 1 は、軸心方向に作用する圧縮力の程度に応じて圧縮されて硬質となり、該圧縮力が解除されることにより元に戻って軟質となる多孔質チューブで構成されている。多孔質チューブは、軸心方向に作用させる圧縮力を調整することによって、その柔軟性を制御することができる。

【 0 0 1 8 】

シース本体部 2 0 の材質は、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、たとえば、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、ポリテトラフルオロエチレン、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体などが用いられる。

10

【 0 0 1 9 】

偏向部 2 1 を構成する多孔質チューブの材質としては、限定はされないが、PTFE（ポリテトラフルオロエチレン）を用いることが、耐熱性、耐薬品性、耐候性、撥水性等に優れていること等から好ましい。多孔質チューブとしては、PTFEを押し出し成形して得られたチューブを軸心方向に延伸加工することにより製造したものをを用いることができる。PTFEを多孔質化することにより、通気性を保持しつつ必要な防水性を得ることができる。また、延伸加工する際の延伸率（延伸の度合い）を適宜に調整することにより、気孔率を調整することができ、圧縮した際の柔軟性の変化を適宜に調整（制御）することが可能である。なお、気孔率を調整することにより、通気性能を変化させることも可能である。

20

【 0 0 2 0 】

シース 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 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 1 a が取り付けられている。

30

【 0 0 2 1 】

シースハブ 4 1 a は内腔を有していて、シースハブ 4 1 a の近位端側にはグリップ部 4 内のシース 2 が、シースハブ 4 1 a の内腔とシース 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 1 a の遠位端側には、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 1 a のカテーテル挿入口から挿入され、シース 2 のメインルーメン 2 2 に案内されて、それぞれの遠位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 4 1 a の側部には、側注管が形成されていて、その側注管にはチューブ 4 1 b を介して三方活栓 4 1 c が取り付けられている。三方活栓 4 1 c には、たと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。

40

【 0 0 2 2 】

シース 2 の遠位端（偏向部 2 1 の先端）には、樹脂からなり、遠位端側が半球状にされた略円筒状の先端保護部材 2 9 が設けられている。先端保護部材 2 9 は、シース 2 のメインルーメン 2 2 と略同径の内腔を有し、シース 2（偏向部 2 1）の遠位端部に熱融着等により一体的に接合（固着）されている。ただし、先端保護部材 2 9 は省略してもよい。

【 0 0 2 3 】

シース 2（シース本体部 2 0 および偏向部 2 1）の管壁内には、メインルーメン 2 2 の外側を取り囲むように、メインルーメン 2 2 に略平行する 4 つのワイヤ用ルーメン（サブルーメン）2 3 a ~ 2 3 d が形成されている。ワイヤ用ルーメン 2 3 a ~ 2 3 d は、シース

50

ス 2 の近位端部（シース本体部 2 0 の近位端部）から遠位端部（偏向部 2 1 の遠位端部）に至って形成されている。ワイヤ用ルーメン 2 3 a ~ 2 3 d は、シース 2 の軸心を中心として、メインルーメン 2 2 の外側に、互いに略 9 0 ° の角度ピッチ（角度間隔）で互いに離間して形成されている。

【 0 0 2 4 】

ワイヤ用ルーメン 2 3 a およびワイヤ用ルーメン 2 3 b には、単一のワイヤ W 1 が挿通されており、ワイヤ用ルーメン 2 3 c およびワイヤ用ルーメン 2 3 d には、単一のワイヤ W 2 が挿通されている。本実施形態では、ワイヤ W 1 , W 2 は、ステンレス鋼等の金属から形成されているが、ワイヤ W 1 , W 2 は、たとえば樹脂等の他の材料で形成されていてもよい。

10

【 0 0 2 5 】

ワイヤ W 1 は、その一端部側の略半分 W 1 a がワイヤ用ルーメン 2 3 a に挿通され、その中間部分 W 1 c がシース 2 の先端保護部材 2 9 が接合される遠位端面で折り返されて、その他端部側の略半分 W 1 b がワイヤ用ルーメン 2 3 b に挿通され、その両端部（一端部および他端部）がシース 2 の近位端側の操作部 3 に位置するように配置されている。同様に、ワイヤ W 2 は、その一端部側の略半分 W 2 a がワイヤ用ルーメン 2 3 c に挿通され、その中間部分 W 2 c がシース 2 の先端保護部材 2 9 が接合される遠位端面で折り返されて、その他端部側の略半分 W 2 b がワイヤ用ルーメン 2 3 d に挿通され、その両端部（一端部および他端部）がシース 2 の近位端側の操作部 3 に位置するように配置されている。

【 0 0 2 6 】

20

ワイヤ W 1 の両端部ならびにワイヤ W 2 の両端部は、シース 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 2 に設けられた側孔から引き出されて、操作部 3（回転操作部材 3 1）にそれぞれ接続されている。操作部 3 は、回転操作部材 3 1 に一体的に設けられた一对の突起状の把持部 3 2 , 3 2 を有しており、グリップ部 4 の先端（遠位端）側に設けられた保持部 4 2 にねじ込み式のノブ部材 5 を介して保持されている。

【 0 0 2 7 】

回転操作部材 3 1 は、図 1 に矢印 A 5 で示すように、一对の把持部 3 2 , 3 2 の両方を近位端側に押圧することにより、同図に符号 3 1 ' を付して一点鎖線で示すように、近位端側に所定量だけスライドできるように保持部 4 2 に保持されている。回転操作部材 3 1 は、矢印 A 5 方向への押圧を解除すると、元の位置に戻るように、不図示の付勢手段により付勢されている。

30

【 0 0 2 8 】

図 1 に示したニュートラル状態では、ワイヤ W 1 およびワイヤ W 2 が両者とも実質的に無張力状態となり、シース 2 の先端の偏向部 2 1 は、図 1 および図 3（a）に示す通り、直線状に伸びた状態となる。このとき、偏向部 2 1 には、軸心方向に圧縮力が作用していないので、圧縮されることなく、偏向部 2 1 の軸心方向の寸法は L 1 となっており、偏向部 2 1 を構成する多孔質チューブの性質により、偏向部 2 1 は比較的軟質な状態となっている。

【 0 0 2 9 】

ニュートラル状態から、回転操作部材 3 1 の把持部 3 2 , 3 2 を操作して、回転操作部材 3 1 を図 1 において矢印 A 1 の方向に回転させると、この回転に伴い、ワイヤ W 1 が引っ張られ、ワイヤ W 2 が緩められることにより、先端の偏向部 2 1 が図 1 および図 3（b）において矢印 A 3 に示すように偏向される。

40

【 0 0 3 0 】

これと反対に、回転操作部材 3 1 の把持部 3 2 , 3 2 を操作して、回転操作部材 3 1 を図 1 において矢印 A 2 方向に回転させると、ワイヤ W 1 が緩められ、ワイヤ W 2 が引っ張られることにより、先端の偏向部 2 1 が図 1 および図 3（b）において矢印 A 4 に示すように偏向される。

【 0 0 3 1 】

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、ノブ部材 5

50

を時計方向に回転させて締め込むことにより、回転操作部材 3 1 が保持部 4 2 に押圧されて、回転操作部材 3 1 が現在位置で固定され、偏向部 2 1 の形状が固定される。偏向部 2 1 の形状の固定を解除したい場合（偏向状態を調整したい場合）には、上記と反対に、ノブ部材 5 を反時計方向に回転させて緩めることにより、回転操作部材 3 1 が保持部 4 2 に緩く押圧された状態となり、回転操作部材 3 1 が回転し得る状態となる。その結果、偏向部 2 1 の形状の固定が解除されて、把持部 3 2 を把持して回転操作部材 3 1 を回転操作することにより偏向部 2 1 の偏向状態を調整することができる。

【 0 0 3 2 】

次に、図 1 に示したニュートラル状態から、把持部 3 2 , 3 2 の両方を同図に矢印 A 5 で示すように、不図示の付勢手段の付勢力に抗して近位端側に押圧すると、回転操作部材 3 1 が近位端側に所定量だけスライドする。この状態では、ワイヤ W 1 , W 2 の両方が略均等に近位端側（同じ引張力で）に引っ張られて緊張し、その結果、偏向部 2 1 の遠位端に緊張したワイヤ W 1 , W 2 による力が作用する。すなわち、偏向部 2 1 の近位端はシース本体部 2 0 の遠位端によって実質的に拘束されている（近位端側に移動しない）ため、ワイヤ W 1 , W 2 による近位端側に引っ張る力により、偏向部 2 1 には軸心方向に圧縮力が作用する。この圧縮力により、偏向部 2 1 は軸心に沿う方向に圧縮（短縮）されて、図 3（c）に示すように、偏向部 2 1 の軸心方向の寸法が L 1 よりも小さい L 2 となり、偏向部 2 1 を構成する多孔質チューブの性質にしたがって、偏向部 2 1 は比較的硬質な状態となる。

【 0 0 3 3 】

把持部 3 2 , 3 2 に対する押圧力を解除すれば、不図示の付勢手段の付勢力によって、回転操作部材 3 1 が遠位端側の元の位置（ニュートラル位置）にスライドし、比較的軟質な状態に戻ることができる。偏向部 2 1 を比較的硬質とした状態で、これを維持したい場合には、ノブ部材 5 を時計方向に回転させて締め込むことにより、回転操作部材 3 1 が保持部 4 2 に押圧されて、回転操作部材 3 1 が現在位置で固定される。これを解除したい場合（軟質な状態としたい、あるいは偏向状態を調整したい場合）には、上記と反対に、ノブ部材 5 を反時計方向に回転させて緩めることにより、回転操作部材 3 1 が保持部 4 2 に緩く押圧された状態となり、回転操作部材 3 1 が元の位置（ニュートラル位置）に戻すことができる。

【 0 0 3 4 】

なお、必要があれば、回転操作部材 3 1 を近位端側にスライドさせて偏向部 2 1 を硬質にした状態で、回転操作部材 3 1 を回転させることにより、図 3（d）に示すように、圧縮された状態で、偏向させることも可能である。また、ニュートラル位置（すなわち、偏向部 2 1 が軟質な状態）で回転操作部材 3 1 を回転させて偏向部 2 1 を適宜に偏向させた後に、回転操作部材 3 1 を近位端側にスライドさせることにより、図 3（d）に示すように、圧縮して硬質とすることも可能である。また、必要があれば、回転操作部材 3 1 をニュートラル位置から近位端側にスライドさせる際に、そのスライド量を適宜調整することにより、偏向部 2 1 の柔軟性を変更制御することもできる。

【 0 0 3 5 】

上述した実施形態では、偏向部 2 1 として、シース 2 を、軸心方向に圧縮力を受けても実質的に柔軟性が変化しないシース本体部 2 0 と、シース本体部 2 0 の遠位端に連続するように接合され、軸心方向に作用する圧縮力の程度に応じて圧縮されて硬質となり、該圧縮力が解除されることにより元に戻って軟質となる多孔質チューブで構成された偏向部 2 1 とから構成している。そして、シース 2 の複数のワイヤ用ルーメン 2 3 a ~ 2 3 d に挿通されたワイヤ W 1 , W 2 により、偏向部 2 1 を軸心方向に圧縮する圧縮力および偏向部 2 1 を偏向させる偏向力を解除可能に作用させるようにしている。

【 0 0 3 6 】

これにより、ワイヤ W 1 , W 2 をニュートラル状態として、偏向部 2 1 に圧縮力を作用させずに軟質な状態を維持したまま、ワイヤ W 1 , W 2 の一方を近位端側に引っ張ることにより、偏向部 2 1 を偏向させることができ、このとき偏向部 2 1 は軟質な状態であるか

10

20

30

40

50

ら、良好な操作性を実現することができる。一方、たとえば胆管等の体内管腔内の狭窄部を突破（貫通）させるような場合には、偏向部 2 1 が軟質な状態では、屈曲や座屈が生じて挿入が困難となる場合がある。この場合には、ワイヤ W 1 , W 2 の両方を同じ引張力で近位端側に引っ張ることにより、偏向部 2 1 に圧縮力を作用させて硬質な状態とすることができる。このため、偏向部 2 1 に屈曲や座屈が生じることを少なくでき、カテーテルの挿入性を向上することができる。

【 0 0 3 7 】

また、上述した実施形態では、一对のワイヤ W 1 , W 2 により、偏向部 2 1 を偏向させるための偏向力と、偏向部 2 1 を圧縮させるための圧縮力との両方を作用させるようにしているため、たとえば、偏向力を作用させるためのワイヤと、圧縮力を作用させるためのワイヤとを設ける等、それぞれを別の手段で実現する場合と比較して、構成を簡略にし得る。ただし、それぞれを別の手段で実現しても勿論よい。たとえば、圧縮力を作用させるための手段として、シース 2（シース本体部 2 0 および偏向部 2 1）の内腔（メインルーメン 2 2）に摺動可能に、メインルーメン 2 2 の内径よりも僅かに小さい外径を有する圧縮用チューブを挿通し、該圧縮用チューブの遠位端を偏向部 2 1 の遠位端に接続して、シース 2 に対して、圧縮用チューブを近位端側に引っ張ることにより、偏向部 2 1 に圧縮力を作用させるようにしてもよい。なお、この場合、メインルーメンとしての機能は、圧縮用チューブの内腔が担うことになる。

10

【 0 0 3 8 】

さらに、上述した実施形態では、ワイヤ W 1 の一端部側の略半分 W 1 a をワイヤ用ルーメン 2 3 a に挿通し、他端側の略半分 W 1 b をワイヤ用ルーメン 2 3 b に挿通し、ワイヤ W 2 の一端部側の略半分 W 2 a をワイヤ用ルーメン 2 3 c に挿通し、他端側の略半分 W 2 b をワイヤ用ルーメン 2 3 d に挿通している。ワイヤ W 1 , W 2 は、それぞれ偏向部 2 1 の遠位端部で折り返されているため、先端チップやプルリングのようなワイヤを固定するための部材を設ける必要がなく、部品点数を削減することができるとともに、ワイヤを固定するための部材のカテーテルチューブに対する装着作業やその部材に対するワイヤの接続作業を行う必要がないので、その製造における作業工数を削減することができる。また、ワイヤを固定するための部材を設けるための領域をカテーテルシース 1 の構造内に確保する必要がないので、カテーテルシース 1 としての構造上の制限を少なくすることができ、たとえばシース 2（メインルーメン 2 2）の遠位端（先端）の開口面積を大きくすることが可能となる。

20

30

【 0 0 3 9 】

また、ワイヤ W 1 のワイヤ用ルーメン 2 3 a に挿通された略半分 W 1 a とワイヤ用ルーメン 2 3 b に挿通された略半分 W 1 b との両方を引っ張って、偏向部 2 1 を偏向するための偏向力を作用させるようにしている。このため、ワイヤ用ルーメン 2 3 a とワイヤ用ルーメン 2 3 b との間隔（角度間隔）に応じて、シース 2 の周方向における比較的広い範囲に力を作用させることができる。ワイヤ W 2 に関しても同様である。その結果、単一のルーメンに挿通された折り返しのない 1 本のワイヤを引っ張ることにより偏向操作を行うものと比較して、ワイヤにかかる力が小さくなるので、偏向操作に伴うワイヤ破断のおそれが小さくなる。また、偏向部 2 1 を偏向させる際の遠位端部のプレを小さくすることができ、安定した偏向を実現することができる。同様の理由から、偏向部 2 1 に安定的に圧縮力を作用させることもできるようになる。

40

【 0 0 4 0 】

ただし、ワイヤ用ルーメン 2 3 a ~ 2 3 d のそれぞれに 1 本ずつワイヤを挿通して、すなわち 4 本のワイヤを設けて、各ワイヤの遠位端を偏向部 2 1 の遠位端にそれぞれ接続する構成としても勿論よい。この場合において、ワイヤ用ルーメンの数およびワイヤの数はそれぞれ 3 本としてもよいし、5 本以上としてもよい。

【 0 0 4 1 】

上述した実施形態では、ワイヤ用ルーメン 2 3 a およびワイヤ用ルーメン 2 3 b に挿通されたワイヤ W 1 と、ワイヤ用ルーメン 2 3 c およびワイヤ用ルーメン 2 3 d に挿通され

50

たワイヤW2の2本のワイヤを用いているが、図4A～図4Cに示すように、ワイヤW3とワイヤW4とを追加して、4本のワイヤを用いる構成としてもよい。

【0042】

すなわち、ワイヤW3は、その一端部側の略半分W3aがワイヤ用ルーメン23aに挿通され、その中間部分W3cがシース2の先端保護部材29が接合される遠位端面で折り返されて、その他端部側の略半分W3bがワイヤ用ルーメン23cに挿通されている。ワイヤW4は、その一端部側の略半分W4aがワイヤ用ルーメン23bに挿通され、その中間部分W4cがシース2の先端保護部材29が接合される遠位端面で折り返されて、その他端部側の略半分W4bがワイヤ用ルーメン23dに挿通されている。このように構成することで、ワイヤW1～W4から適宜1本のワイヤを選択して引っ張ることにより、4方向への偏向が可能となる。また、ワイヤW1～W4から隣合う2本の組み合わせを適宜選択して、それぞれを引っ張る力のバランスを調整することにより、偏向部21を360°任意の方向に偏向し得る。そして、ワイヤW1～W4の全部、またはワイヤW1とW2もしくはワイヤW3とW4を均等に（同じ引張力で）引っ張ることにより、偏向部21を硬質とすることができる。なお、ワイヤW3およびW4を追加したことに対応して、操作部3において回転操作部材31と同様の回転操作部材を追加する等、操作部3の構成を適宜変更する必要がある。

10

【0043】

また、図4A～図4Cに示した例では、ワイヤ用ルーメン23a～23dを4つ設け、ワイヤW1～W4を4本設けた場合を説明したが、たとえば図5A～図5Cに示すように、ワイヤ用ルーメンの数を増加または減少させることができ、これに伴い、ワイヤの本数も増加または減少させることができる。

20

【0044】

すなわち、図5Aでは、60°の角度ピッチで6つのワイヤ用ルーメン24aを設けるとともに、6本のワイヤW5を設けている。これにより、ワイヤW5を1本ずつ引っ張る場合においては偏向部21を6方向に偏向し得、また、隣合う2本のワイヤW5の組み合わせを適宜選択して、それぞれを引っ張る力のバランスを調整することにより、偏向部21を360°任意の方向に偏向し得る。図5Bでは、120°の角度ピッチで3つのワイヤ用ルーメン25aを設けるとともに、3本のワイヤW6を設けている。これにより、ワイヤW6を1本ずつ引っ張る場合においては偏向部21を3方向に偏向し得、また、隣合う2本のワイヤW6の組み合わせを適宜選択して、それぞれを引っ張る力のバランスを調整することにより、偏向部21を360°任意の方向に偏向し得る。図5Cでは、15°の角度ピッチで24個のワイヤ用ルーメン26aを設けるとともに、24本のワイヤW7を設けている。これにより、ワイヤW7を1本ずつ引っ張る場合において偏向部21を24方向に偏向し得る。これらは例示であって、ワイヤ用ルーメンの数は3本以上であればよく、ワイヤの数は2本以上であればよい。

30

【0045】

図5A～図5Cに示した例では、ワイヤ用ルーメンの数とワイヤの数は一致しているが、これらは異なってもよく、たとえばワイヤ用ルーメンの数よりもワイヤの数を少なくしてもよい。また、図5A～図5Cに示した例では、隣り合う一对のワイヤ用ルーメンにワイヤの両端部を挿通しているが、たとえば間欠的に一对のワイヤ用ルーメンを選択して、これらにワイヤの両端部を挿通してもよい。

40

【0046】

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】

【0047】

1...カテーテルシース（可動型カテーテル）

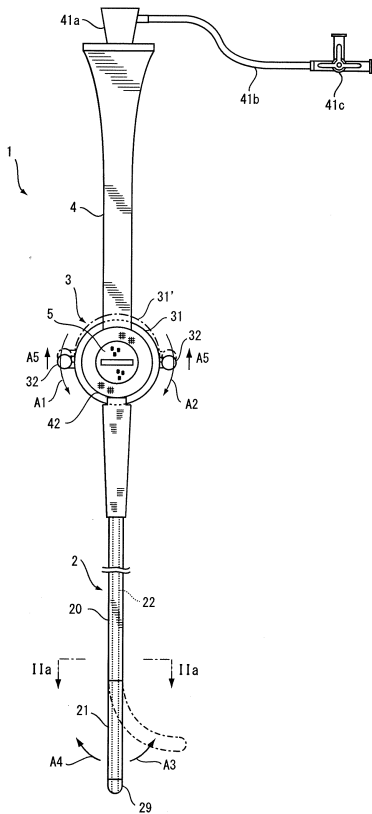
50

- 2 ... シース (チューブ)
- 2 0 ... シース本体部 (第 1 チューブ部)
- 2 1 ... 偏向部 (第 2 チューブ部)
- 2 2 ... メインルーメン
- 2 3 a ~ 2 3 d ... ワイヤ用ルーメン
- 2 9 ... 先端保護部材
- 3 ... 操作部
- 3 1 ... 回転操作部材
- 3 2 ... 把持部
- 4 ... グリップ部
- 4 2 ... 保持部
- 5 ... ノブ部材
- W 1 ~ W 7 ... ワイヤ (操作手段)

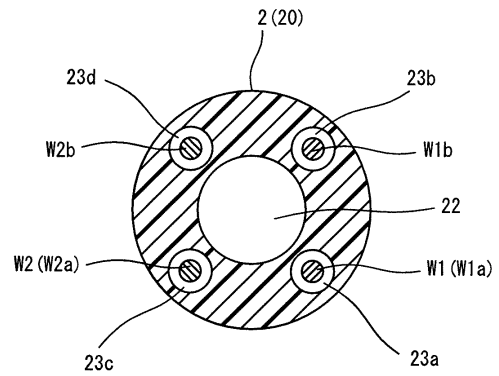
10

【図面】

【図 1】



【図 2 A】



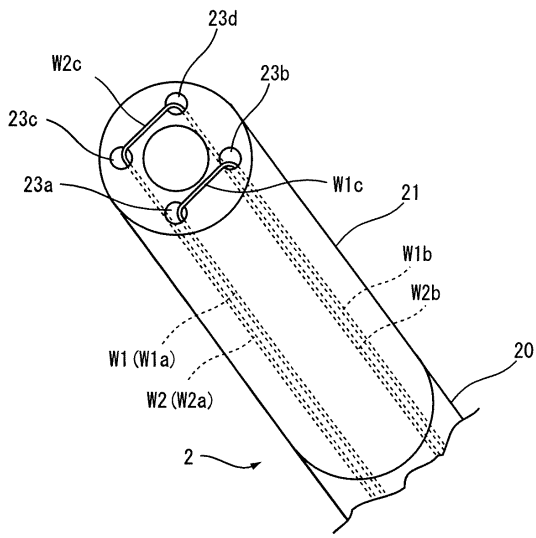
20

30

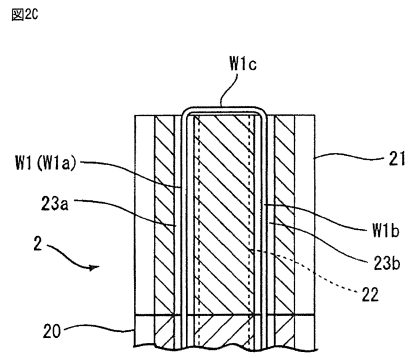
40

50

【 図 2 B 】

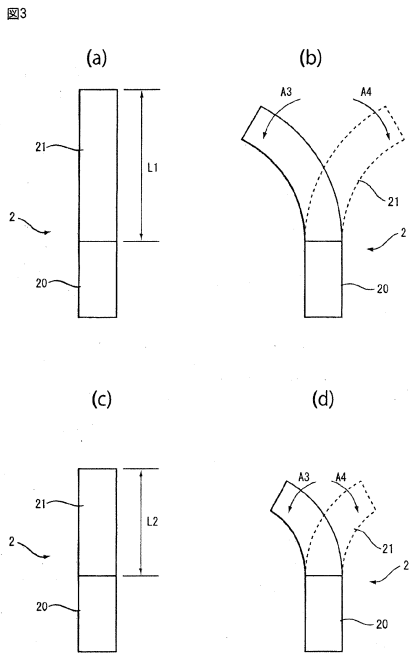


【 図 2 C 】

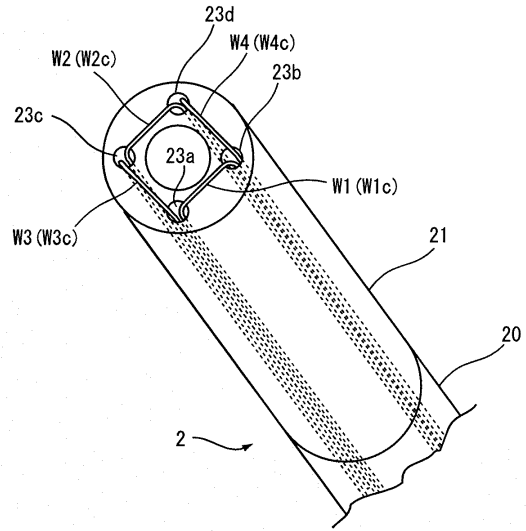


10

【 図 3 】



【 図 4 A 】



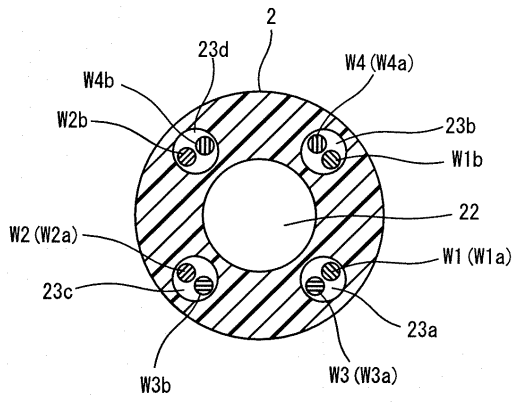
20

30

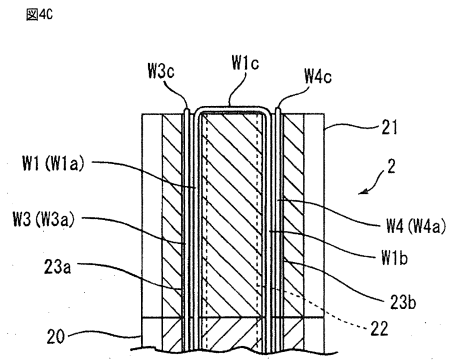
40

50

【 図 4 B 】

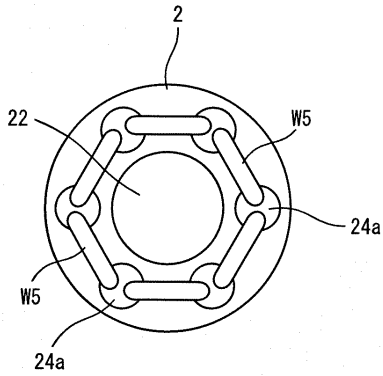


【 図 4 C 】

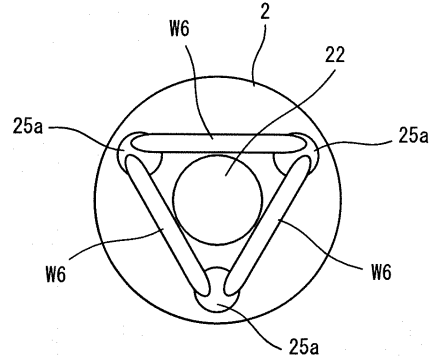


10

【 図 5 A 】



【 図 5 B 】




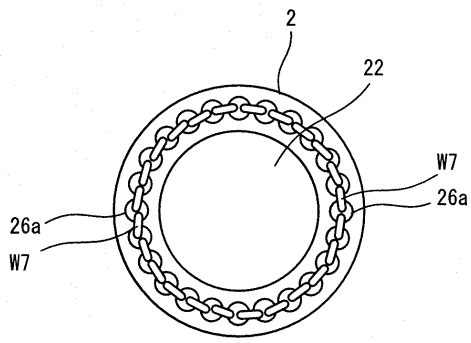
20

30

40

50

【 5 C】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

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 米道 渉

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 豊田 直希

(56)参考文献

特表2015-530223(JP,A)

特表2003-525092(JP,A)

特表2014-514095(JP,A)

特開平10-033688(JP,A)

韓国公開特許第10-2018-0106612(KR,A)

米国特許出願公開第2010/0280449(US,A1)

中国特許出願公開第107148289(CN,A)

米国特許第08473023(US,B2)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/00