

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7602760号
(P7602760)

(45)発行日 令和6年12月19日(2024.12.19)

(24)登録日 令和6年12月11日(2024.12.11)

(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
A 6 1 M	25/14 (2006.01)	A 6 1 M	25/092	5 1 0
A 6 1 M	25/10 (2013.01)	A 6 1 M	25/14	5 1 2
A 6 1 M	25/00 (2006.01)	A 6 1 M	25/10	
A 6 1 M	25/06 (2006.01)	A 6 1 M	25/00	5 3 4

請求項の数 12 (全33頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2020-145561(P2020-145561)
 (22)出願日 令和2年8月31日(2020.8.31)
 (65)公開番号 特開2021-58572(P2021-58572A)
 (43)公開日 令和3年4月15日(2021.4.15)
 審査請求日 令和5年6月22日(2023.6.22)
 (31)優先権主張番号 特願2019-185152(P2019-185152)
 (32)優先日 令和1年10月8日(2019.10.8)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 日本国(JP)

(73)特許権者 504132272
 国立大学法人京都大学
 京都府京都市左京区吉田本町3番地1
 (73)特許権者 000002141
 住友ベークライト株式会社
 東京都品川区東品川2丁目5番8号
 (74)代理人 100137589
 弁理士 右田 俊介
 (72)発明者 湊谷 謙司
 京都府京都市左京区吉田本町3番地1
 国立大学法人京都大学内
 (72)発明者 川又 晃
 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27
 - 4 秋田住友ベークライト株式会社内
 (72)発明者 原田 新悦

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテル

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

心臓の冠状静脈洞に留置されて冠動脈に心筋保護液を供給するカテーテルであって、
 複数のルーメンを有する管状体と、
 前記管状体の遠位端部に形成されており、第1の前記ルーメンと連通している前記心筋
 保護液の供給用の孔部と、
 第2の前記ルーメンに挿通されている補強チューブと、
 前記補強チューブに挿通されている操作線と、
 を有し、
前記補強チューブを構成する材料は、前記管状体を構成する材料よりも曲げ剛性率が大きい材料であり、

10

前記補強チューブは、前記管状体の近位側から前記遠位端部に亘って延在しており、
 前記操作線の先端部は、前記補強チューブの遠位端から導出されて、前記補強チューブ
 の前記遠位端よりも遠位側において前記管状体の遠位端部に固定されており、
前記操作線が牽引されることにより、前記管状体における前記補強チューブの遠位端よ
 りも遠位側の部分が選択的に屈曲するカテーテル。

【請求項2】

前記補強チューブは金属材料によって構成されている請求項1に記載のカテーテル。

【請求項3】

前記管状体の遠位端部の外周に設けられており、第3の前記ルーメンと連通しているバ

20

ルーンを更に有し、

前記第3のルーメンは、前記バルーンに液体を注入するためのものであり、

前記第1のルーメン、前記第2のルーメン、及び、前記第3のルーメンは、前記管状体の横断面内において互いに離間しており、

前記補強チューブは、前記管状体の近位側から前記バルーンの配置領域の近位側近傍の部位に亘って延在している請求項1又は2に記載のカテーテル。

【請求項4】

前記補強チューブの遠位端は、前記バルーンの配置領域よりも近位側に配置されている請求項3に記載のカテーテル。

【請求項5】

前記第1のルーメンと前記第2のルーメンとは、前記管状体の横断面内において互いに離間しており、

前記第1のルーメンは、前記管状体の遠位端まで、前記管状体の管壁により前記第2のルーメンと仕切られている請求項1から4のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項6】

前記第2のルーメンの内径は、前記第1のルーメンの内径よりも小さく、

前記第2のルーメンは、前記補強チューブの前記遠位端よりも遠位側に延びており、

前記補強チューブの前記遠位端よりも遠位側に延びている前記第2のルーメン内に前記操作線が配置されている請求項1から5のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項7】

前記孔部として、前記管状体の遠位端に形成されている第1孔部と、前記管状体の前記遠位端部の周面に形成されている第2孔部と、を有する請求項1から6のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項8】

当該カテーテルは、経皮的に静脈に穿刺されたイントロデューサを通じて前記静脈に挿入されるものであり、

前記管状体に外挿されていて軸方向に伸縮可能な可撓性のスリーブと、

前記スリーブの遠位端部に対して周回状に液密に設けられて、前記管状体に対して軸方向に摺動可能となっている筒状の連結部と、

を更に備え、

前記連結部を前記イントロデューサに対して着脱可能に連結可能である請求項1から7のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項9】

前記操作線の牽引操作により前記管状体の遠位端部を屈曲させるための操作部を更に備え、

前記操作部は、

術者に把持される本体ケースと、

前記操作線の基端部が固定されているとともに前記本体ケースに対して揺動可能に軸支されている操作受部と、

を有し、

前記牽引操作は、前記操作受部を揺動させる操作であり、

前記操作部は、更に、前記遠位端部を屈曲状態に保持させる保持機構を有し、

前記保持機構は、前記操作受部を予め設定されている複数段階の揺動角度のいずれかの角度に保持させる機構であるか、又は、前記操作受部を無段階の揺動角度に保持させる機構である請求項1から8のいずれか一項に記載のカテーテル。

【請求項10】

前記保持機構は、複数の凹凸を含む凹凸構造部と、前記凹凸構造部の前記複数の凹凸のうち、前記操作受部の揺動角度に応じた凹凸に対して嵌合する嵌合部と、を有し、

前記凹凸構造部と前記嵌合部とのいずれか一方が前記操作受部に形成されており、

前記嵌合部が前記凹凸構造部のいずれかの凹凸に対して嵌合することによって、前記操

10

20

30

40

50

作受部が前記複数段階の揺動角度のいずれかの角度に保持される請求項 9 に記載のカテーテル。

【請求項 1 1】

前記操作受部は、扇形に形成されている扇形部を有するとともに、前記扇形部の周方向に揺動可能に軸支されており、

前記扇形部の弧状の周面の周方向に、前記複数の凹凸が並んで配置されている請求項 1 0 に記載のカテーテル。

【請求項 1 2】

前記凹凸構造部が前記操作受部に形成されており、

前記保持機構は、前記嵌合部を含む当接部材と、前記嵌合部が前記操作受部に対して圧接されるよう前記当接部材を付勢する付勢部と、を有する請求項 1 0 又は請求項 1 1 に記載のカテーテル。

10

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、カテーテルに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

カテーテルとしては、例えば、特許文献 1 に記載のものがある。

特許文献 1 のカテーテルは、第 1 のルーメン（同文献には、主ルーメンと記載）と第 2 のルーメン（同文献には、ワイヤルーメンと記載）を有する管状体（同文献には、カテーテルチューブと記載）と、第 2 のルーメンに挿通されている 2 本の操作線（同文献には、第 1 ワイヤ及び第 2 ワイヤと記載）と、を備えて構成されている。

20

2 本の操作線の先端部は、それぞれ管状体の遠位端部に固定されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0 0 0 3】

【文献】特開 2 0 1 5 1 7 3 8 2 1 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

30

【0 0 0 4】

本願発明者の検討によれば、特許文献 1 のカテーテルの構造では、カテーテルの操作性について、改善の余地がある。

【0 0 0 5】

本発明は、上記の課題に鑑みてなされたものであり、良好な操作性を実現することが可能なカテーテルを提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 6】

本発明によれば、心臓の冠状静脈洞に留置されて冠動脈に心筋保護液を供給するカテーテルであって、

40

複数のルーメンを有する管状体と、

前記管状体の遠位端部に形成されており、第 1 の前記ルーメンと連通している前記心筋保護液の供給用の孔部と、

第 2 の前記ルーメンに挿通されている補強チューブと、

前記補強チューブに挿通されている操作線と、

を有し、

前記補強チューブを構成する材料は、前記管状体を構成する材料よりも曲げ剛性率が大きい材料であり、

前記補強チューブは、前記管状体の近位側から前記遠位端部に亘って延在しており、

前記操作線の先端部は、前記補強チューブの遠位端から導出されて、前記補強チューブ

50

の前記遠位端よりも遠位側において前記管状体の遠位端部に固定されており、
前記操作線が牽引されることにより、前記管状体における前記補強チューブの遠位端よりも遠位側の部分が選択的に屈曲するカテーテルが提供される。

【発明の効果】

【0007】

本発明によれば、カテーテルの良好な操作性を実現することができる。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図1】実施形態に係るカテーテルの全体構成を示す図である。

【図2】図2(a)及び図2(b)は実施形態に係るカテーテルの遠位端部を示す図であり、このうち図2(a)は側面図、図2(b)はカテーテルの軸方向に沿った断面図である。

10

【図3】図3(a)及び図3(b)は実施形態に係るカテーテルを示す図であり、このうち図3(a)は図2(a)のA-A線に沿った断面図、図3(b)は図2(a)のB-B線に沿った断面図である。

【図4】実施形態に係るカテーテルが連結されるイントロデューサの全体構成を示す図である。

【図5】図5(a)及び図5(b)は本実施形態に係るカテーテルがイントロデューサに連結された状態を示す図であり、このうち図5(a)はカテーテルの遠位端部がイントロデューサの遠位端部から突出していない状態を示し、図5(b)はカテーテルの遠位端部がイントロデューサの遠位端部から突出している状態を示す。

20

【図6】図6(a)及び図6(b)は本実施形態に係るカテーテルとイントロデューサとの連結構造を示す図であり、このうち図6(a)はカテーテルとイントロデューサとが分離している状態を示し、図6(b)はカテーテルとイントロデューサとが連結されている状態を示す図である。

【図7】第1変形例に係るカテーテルの全体構成を示す図である。

【図8】図8(a)及び図8(b)は第1変形例における操作部の内部構造を示す側面図であり、このうち図8(a)は操作受部を周方向における一方向に揺動させた状態を示しており、図8(b)は操作受部を周方向における反対方向に揺動させた状態を示している。

【図9】第1変形例における操作部の平面図である。

30

【図10】図10(a)から図10(f)は第1変形例に係るカテーテルの動作を説明するための図であり、このうち図10(a)は遠位端部が伸長している状態を示しており、図10(b)は遠位端部が屈曲している状態を示しており、図10(c)は遠位端部が図10(b)に示す状態よりも更に屈曲している状態を示しており、図10(d)は図10(a)と対応する状態における操作部の内部構造を示す側面図であり、図10(e)は図10(b)と対応する状態における操作部の内部構造を示す側面図であり、図10(f)は図10(c)と対応する状態における操作部の内部構造を示す側面図である。

【図11】図11(a)から図11(f)は第1変形例における操作受部を示しており、このうち図11(a)は斜視図、図11(b)は平面図、図11(c)は底面図、図11(d)は操作受部75及びその周辺構造を示す側面図であり、図11(e)は図11(d)に示すA-A線に沿った断面図、図11(f)は図11(d)に示すB-B線に沿った断面図である。

40

【図12】図12(a)及び図12(b)は第2変形例における操作部の側面図であり、このうち図12(a)は操作受部を周方向における一方向に揺動させた状態を示しており、図12(b)は操作受部を周方向における反対方向に揺動させた状態を示している。

【発明を実施するための形態】

【0009】

以下、本発明の実施形態について、図1から図6(b)を用いて説明する。なお、すべての図面において、同様の構成要素には同一の符号を付し、適宜に説明を省略する。

なお、図1においては、便宜的にバルーン60が膨張している状態を示しているが、実

50

際は、使用前の通常時には、バルーン60は膨張していない。また、連結部15と第2連結部113との左右の位置関係は、図5(a)及び図5(b)と、図6(a)及び図6(b)と、の間で互いに逆転している。

第2孔部13bは、図2(a)においては紙面の手前側を向いており、図2(b)における下方を向いている。図2(a)は図3(a)及び図3(b)に示す矢印Aの方向に視たカテーテル100の遠位端部を示しており、図2(b)は、図3(a)及び図3(b)に示すB-B線に沿った断面図である。また、図2(a)において、第1のルーメン21及びバルーン60については破線で示しているが、第2のルーメン22、第3のルーメン23及び第4のルーメン24は図示を省略している。図2(b)において、第3のルーメン23を破線で示している。

10

【0010】

なお、以下に説明する実施形態は、本発明の理解を容易にするための一例に過ぎず、本発明を限定するものではない。すなわち、以下に説明する部材の形状、寸法、配置等については、本発明の趣旨を逸脱しない範囲で、変更又は改良され得るとともに、本発明にはその等価物が含まれる。

なお、本発明のカテーテル100各種の構成要素は、個々に独立した存在である必要はない。複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること、等を許容する。

また、以下において、カテーテル100の遠位側を先端側、その近位側を基端側ともいう。また、遠位端部は、遠位端(最先端)およびその周辺を含む一定の範囲を意味し、近位端部とは、近位端(最基端)およびその周辺を含む一定の範囲を意味するものとする。

20

【0011】

図1から図3(b)のいずれかに示すように、本実施形態に係るカテーテル100は、心臓の冠状静脈洞に留置されて冠動脈に心筋保護液を供給するものである。

カテーテル100は、複数のルーメン20(図3(a)等)を有する管状体10(図1等)と、管状体10の遠位端部10aに形成されており、第1のルーメン21(図2(a)、図2(b)等)と連通している心筋保護液の供給用の孔部13(図2(a)、図2(b)等)と、第2のルーメン22(図3(a)等)に挿通されている補強チューブ40(図3(a)等)と、補強チューブ40に挿通されている操作線50(図2(b)等)と、を有する。

30

補強チューブ40は、管状体10の近位側から遠位端部10aに亘って延在しており、操作線50の先端部50aは、補強チューブ40の遠位端40aから導出されて、補強チューブ40のよりも遠位側において管状体10の遠位端部10aに固定されている。

【0012】

本実施形態によれば、管状体10において補強チューブ40の遠位端40aよりも近位側の部分は、補強チューブ40によって補強されるため、管状体10の適度なコシが得られ、生体管腔へのカテーテル100の挿入を容易に行うことができる。

一方で、管状体10において補強チューブ40の遠位端40aよりも遠位側の部分(以下、柔軟部14と称する)は、補強チューブ40によって補強されていないため、それよりも近位側の部分と比べて柔軟となっている。したがって、操作線50を牽引する操作によって、管状体10における局所的な範囲、すなわち柔軟部14を、選択的に大きな曲率で屈曲させることができる。しかも、柔軟部14を容易に大きな曲率で屈曲させることができるので、カテーテル100の分岐選択性が良好となる。

40

このように、管状体10における適度なコシと良好な屈曲性とを両立できるため、カテーテル100の良好な操作性を実現することができる。

【0013】

本実施形態に係るカテーテル100は、管状体10を血管内に挿通させて用いられる血管内カテーテルである。後述の操作部70の操作により管状体10の柔軟部14(図1参照)を屈曲させてカテーテル100を一方向に指向させることが可能である。

50

なお、柔軟部 14 とは、より詳細には、管状体 10 において、補強チューブ 40 の遠位端 40 a から操作線 50 の最遠位端までの範囲を意味する。

【0014】

本実施形態の場合、管状体 10 は、長尺な管状部材であり、管状体 10 の長手方向に沿って形成された複数のルーメン 20 を管状体 10 の内部に有する。

【0015】

図 2 (a) に示すように、複数のルーメン 20 には、第 1 のルーメン 21 と、第 2 のルーメン 22 と、第 3 のルーメン 23、第 4 のルーメン 24 と、とが含まれている。ただし、管状体 10 が有するルーメン 20 の数は特に限定されず、例えば 5 個以上であってもよく、または、例えば 3 個以下であってもよい。

10

【0016】

第 1 のルーメン 21 の直径 (円相当径) は、第 2 のルーメン 22、第 3 のルーメン 23 及び第 4 のルーメン 24 のいずれの直径 (円相当径) よりも大径に設定されている。より詳細には、第 1 のルーメン 21 の直径は、例えば、管状体 10 の直径の 2/3 以上を占めている。

第 2 のルーメン 22 の直径は、例えば、第 3 のルーメン 23 及び第 4 のルーメン 24 の直径よりも大きい寸法に設定されている。

第 4 のルーメン 24 の直径は、例えば、第 3 のルーメン 23 の直径よりも大きい寸法に設定されている。

ただし、各ルーメン 20 の直径の大小関係は、上記の例に限定されず、各ルーメン 20 の用途に応じて適宜設定することができる。

20

【0017】

各ルーメン 20 は、例えば、管状体 10 の横断面内において分散して配置されている。

より詳細には、例えば、各ルーメン 20 の中心は、管状体 10 の軸心に対して偏心して配置されている。第 2 のルーメン 22、第 3 のルーメン 23 及び第 4 のルーメン 24 は、それぞれ第 1 のルーメン 21 の周囲に配置されているとともに、管状体 10 の周方向において第 3 のルーメン 23、第 2 のルーメン 22、第 4 のルーメン 24 の順番に配置されている。また、第 2 のルーメン 22、第 3 のルーメン 23 及び第 4 のルーメン 24 は、それぞれ第 1 のルーメン 21 が管状体 10 の軸心に対して偏心している方向とは逆方向に偏心して配置されている。

30

【0018】

第 1 のルーメン 21 は、例えば、冠動脈に心筋保護液を供給するための送液用ルーメンとして用いられる。上述のとおり、心筋保護液が注入される第 1 のルーメン 21 が相対的に大径に形成されているため、心筋保護液を管状体 10 の内腔において良好に流通させることができる。

第 1 のルーメン 21 は、管状体 10 の全長に亘って形成されている。第 1 のルーメン 21 の遠位端は管状体 10 の遠位端において開口しており、第 1 のルーメン 21 の近位端は送液用枝管 31 (図 1 参照) と連通されている。

第 1 のルーメン 21 の横断面形状は、特に限定されないが、本実施形態では略円形である。第 1 のルーメン 21 の直径は、管状体 10 の軸心方向における位置にかかわらず均一でもよく、または軸心方向における位置に応じて異なってもよい。

40

【0019】

上述のように、管状体 10 の遠位端部 10 a には、孔部 13 が形成されている。孔部 13 は第 1 のルーメン 21 と連通しており、第 1 のルーメン 21 に注入された心筋保護液は、孔部 13 から冠動脈に排出される。

【0020】

管状体 10 は、孔部 13 として、管状体 10 の遠位端に形成されている第 1 孔部 13 a と、管状体 10 の遠位端部 10 a の周面に形成されている第 2 孔部 13 b と、を有する。

第 1 孔部 13 a は、第 1 のルーメン 21 の遠位端における開口である。

第 2 孔部 13 b は、管状体 10 の遠位端よりも近位側に配置されている。第 2 孔部 13

50

bは、管状体10の軸心に対して直交する方向を深さ方向とする側孔である。第2孔部13bの一端は第1のルーメン21と連通しており、第2孔部13bの他端は管状体10の遠位端部10aの外周面において開口している。

第2孔部13bは、一例として、管状体10の周方向において、第2のルーメン22と180度対向した位置に形成されている。しかし、第2孔部13bの形成箇所は特に限定されず、管状体10の遠位端部10aの周面において、第1のルーメン21と良好に連通される位置であればよい。

【0021】

管状体10に2つの孔部13（第1孔部13a及び第2孔部13b）が形成されているため、第1孔部13a及び第2孔部13bのうち一方の孔部13が生体組織によって塞がれていたとしても、第1孔部13a及び第2孔部13bのうち他方の孔部13から良好に心筋保護液を排出することができる。

10

【0022】

第2のルーメン22の内腔には補強チューブ40が挿通されており、補強チューブ40の内腔には操作線50が挿通されている。

第2のルーメン22は、例えば、管状体10の近位端から遠位端部10aに亘って形成されている。第2のルーメン22の遠位端は管状体10の遠位端よりも近位側において終端しており、第2のルーメン22の近位端は後述の分岐部30と連通されている。

第2のルーメン22の横断面形状は、特に限定されないが、本実施形態では管状体10の周方向に長尺な略楕円形である。第2のルーメン22の直径は、管状体10の軸心方向における位置にかかわらず均一でもよく、または軸心方向における位置に応じて異なってもよい。

20

【0023】

第3のルーメン23は、例えば、後述のバルーン60に液体を注入するためにいられる。

第3のルーメン23は、管状体10の近位端から遠位端部10aに亘って形成されている。第3のルーメン23の遠位端は後述のバルーン60の形成領域に配置されており、第3のルーメン23の近位端はバルーン用枝管32（図1参照）と連通されている。

第3のルーメン23の横断面形状は、特に限定されないが、本実施形態では略楕円形である。第3のルーメン23の直径は、管状体10の軸心方向における位置にかかわらず均一でもよく、または軸心方向における位置に応じて異なってもよい。

30

【0024】

第4のルーメン24は、例えば、生体管腔の内部における流体圧の測定に用いられる。

第4のルーメン24は、管状体10の近位端から遠位端に亘って形成されている。第4のルーメン24の遠位端は管状体10の遠位端において開口しており、第4のルーメン24の近位端は圧モニタ用枝管33（図1参照）と連通されている。

第4のルーメン24の横断面形状は、特に限定されないが、本実施形態では管状体10の周方向に長尺な略楕円形である。第4のルーメン24の直径は、管状体10の軸心方向における位置にかかわらず均一でもよく、または軸心方向における位置に応じて異なってもよい。

【0025】

40

管状体10は、例えば、ポリウレタンやポリアミドなどの樹脂材料によって構成されている。管状体10をポリウレタンやポリアミドなどの樹脂材料で構成することにより、管状体10の加工性が良好となる。

【0026】

管状体10の外周面には、例えば、親水層（不図示）が形成されていることも好ましい。これにより、カテーテル100が後述のイントロデューサ110の内腔や冠状静脈洞の内部に挿入される際の摺動抵抗を低減することができる。

親水層は、管状体10の全長に亘って形成されていてもよく、または管状体10の遠位端側における一部の長さ領域に形成されていてもよい。

親水層の材料は、特に限定されないが、例えば、ポリビニルアルコール（PVA）など

50

の無水マレイン酸系ポリマーやその共重合体、ポリビニルピロリドンなどの親水性の樹脂材料であることが挙げられる。

【0027】

管状体10の直径は、特に限定されないが、2mm以上5mm以下であることが好ましい。また、管状体10の全長は、特に限定されないが、500mm以上1000mm以下であることが好ましい。また、図2(a)及び図2(b)に示すように、管状体10の最遠位端部の外径は、遠位側に向けて僅かに拡大していてもよい。

【0028】

上述のとおり、第2のルーメン22には、補強チューブ40が挿通されている。本実施形態の場合、第2のルーメン22の直径は、補強チューブ40の直径よりも大きい。このため、操作線50の操作により管状体10が屈曲する際に、軸方向において、管状体10に対する補強チューブ40の相対的な移動が許容される。

補強チューブ40は、例えば、長尺な中空管状に形成されている。例えば、補強チューブ40の内径及び外径は一定であり、したがって補強チューブ40の肉厚は一定である。

ただし、補強チューブ40は、例えば、遠位側に向けて内径及び外径が細径化しているテーパ状に形成されていてもよい。

【0029】

補強チューブ40は、例えば、ステンレス鋼(SUS)などの金属材料によって構成されている。

ただし、補強チューブ40を構成する材料は特に限定されず、管状体10を構成する材料よりも曲げ剛性率が大きい材料であればよい。

【0030】

補強チューブ40は、管状体10の近位側からバルーン60の配置領域の近位側近傍の部位に亘って延在している。より詳細には、補強チューブ40の遠位端40aは、バルーン60の配置領域よりも近位側に配置されている。換言すれば、バルーン60は柔軟部14に設けられている。したがって、操作線50を牽引し、柔軟部14を屈曲させることにより、バルーン60の向き(姿勢)を調整することができる。

補強チューブ40は、例えば、第2のルーメン22から後述の分岐部30の内部に導入されている。

【0031】

操作線50は、補強チューブ40に対して摺動可能に補強チューブ40に挿通されている。操作線50の先端部50aは、補強チューブ40の遠位端40aから遠位側に導出されている。補強チューブ40から導出された操作線50の先端部50aは、第2のルーメン22を通して管状体10の遠位端に固定されている。

【0032】

操作線50の先端部50aは、管状体10の遠位端部10aのうち、バルーン60の形成領域よりも遠位側に固定されている。操作線50が牽引されると管状体10が屈曲する。管状体10が屈曲する際には、主として、補強チューブ40の遠位端40aよりも遠位側の部分、すなわち柔軟部14が屈曲する。

【0033】

操作線50は、例えば、複数本の素線を互いに撚り合わせることで構成された撚り線である。ただし、操作線50は、単一の線材により構成されていてもよい。

操作線50の直径は、特に限定されないが、0.2mm以上1mm以下であることが好ましい。

操作線50は、特に限定されないが、例えば、低炭素鋼(ピアノ線)、ステンレス鋼(SUS)、耐腐食性被覆した鋼鉄線、チタン若しくはチタン合金、又はタングステンなどの金属線であることが挙げられる。

【0034】

管状体10の遠位端の近傍には、例えば、環状のマーカー11が埋設されている。なお、マーカー11の外周面は、例えば、管状体10の外周面に露出していてもよい。

10

20

30

40

50

操作線 5 0 の先端部 5 0 a は、例えば、マーカー 1 1 に固定されている。

より詳細には、図 2 (b) に示すように、操作線 5 0 の先端部 5 0 a は、例えば、接着剤 1 2 によってマーカー 1 1 に固定されている。

ただし、操作線 5 0 をマーカー 1 1 に固定する手法は特に限定されず、半田接合又はかしめ等を用いてもよい。

【 0 0 3 5 】

マーカー 1 1 は、例えば、白金やタングステンなどの X 線不透過性の材料によって構成されている。マーカー 1 1 の位置を指標とすることにより、X 線 (放射線) 観察下において生体管腔内における管状体 1 0 の遠位端部 1 0 a の位置を適確に認識することができる。

【 0 0 3 6 】

図 2 (a) 及び図 2 (b) に示すように、カテーテル 1 0 0 は、例えば、管状体 1 0 の遠位端部 1 0 a の外周に設けられており、第 3 のルーメン 2 3 と連通しているバルーン 6 0 を更に有する。

【 0 0 3 7 】

バルーン 6 0 は、例えば、軟質の樹脂材料でシート状に形成された伸縮性の部材である。軟質の樹脂材料は、特に限定されないが、ポリアミド、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリフェニレンサルファイド、フッ素樹脂、ポリエステルなどの軟質樹脂材料のほか、ポリウレタンエラストマー、ポリアミドエラストマー、シリコーンゴムまたはラテックスゴムなどのゴム材料であることが挙げられる。

【 0 0 3 8 】

バルーン 6 0 は、例えば、単層又は 2 層以上の樹脂シートで構成されている。バルーン 6 0 は、筒形状などに成形されており、管状体 1 0 の遠位端部 1 0 a の外周面を周回状に取り囲んだ状態で管状体 1 0 に対して液密に装着されている。

本実施形態の場合、一例として、バルーン 6 0 の遠位端部 6 1 及び近位端部 6 2 にはそれぞれ接着剤などの固着部 (不図示) が設けられ、バルーン 6 0 が管状体 1 0 に対して液密且つ周回状に固着されている。バルーン 6 0 において、管状体 1 0 の外周面に対して固着されていない部分 (遠位端部 6 1 及び近位端部 6 2 を除く中間部分) を、中間部 6 3 と称する。

ただし、バルーン 6 0 を管状体 1 0 に取り付ける手法は特に限定されず、紐状の部材をバルーン 6 0 の近位端部 6 2 及び遠位端部 6 1 の周囲にそれぞれ巻回することによって、バルーン 6 0 が管状体 1 0 に取り付けられていてもよい。

【 0 0 3 9 】

ここで、管状体 1 0 は、管状体 1 0 の遠位端部 1 0 a の外周面に形成されているバルーン用孔部 2 3 a を有する。バルーン用孔部 2 3 a は第 3 のルーメン 2 3 と連通しており、第 3 のルーメン 2 3 に注入された生理食塩水などの液体 (不図示) は、バルーン用孔部 2 3 a からバルーン 6 0 の内部に吐出される。

より詳細には、バルーン用孔部 2 3 a は、バルーン 6 0 の形成領域において形成されている。バルーン用孔部 2 3 a は、例えば、管状体 1 0 の軸心方向に対して直交する方向を深さ方向とする側孔である。バルーン用孔部 2 3 a の一端はバルーン 6 0 の内部と連通しており、バルーン用孔部 2 3 a の他端は第 3 のルーメン 2 3 の遠位端と連通している。

【 0 0 4 0 】

第 3 のルーメン 2 3 及びバルーン用孔部 2 3 a を通じて生理食塩水などの液体がバルーン 6 0 内部に注入されることによって、バルーン 6 0 は管状体 1 0 の外方に向けて膨張する (図 2 (b) 参照) 。より詳細には、図 2 (a) に示すように、バルーン 6 0 が膨張していない状態において、バルーン 6 0 の周面は、管状体 1 0 の外周面に沿って配置されている。バルーン 6 0 の膨張状態においては、図 2 (b) に示すように、バルーン 6 0 の中間部 6 3 は、管状体 1 0 の外方に向けて膨張 (突出) している。

ここで、本実施形態の場合、バルーン 6 0 の形成領域は、管状体 1 0 において第 2 孔部 1 3 b よりも近位側の領域である。

【 0 0 4 1 】

10

20

30

40

50

図 1 に示すように、管状体 1 0 の近位端は、円筒状の分岐部 3 0 に接続されている。分岐部 3 0 には、送液用枝管 3 1 と、バルーン用枝管 3 2 と、圧モニタ用枝管 3 3 と、が設けられている。

【 0 0 4 2 】

分岐部 3 0 の内部には、例えば、4 つの貫通孔が分岐部 3 0 の軸方向に沿って形成されている。ここで、4 つの貫通孔を、それぞれ第 1 の貫通孔、第 2 の貫通孔、第 3 の貫通孔、第 4 の貫通孔と称する。

第 1 の貫通孔には、第 1 のルーメン 2 1 が接続されている。第 1 の貫通孔には、送液用枝管 3 1 が接続されている。よって、第 1 のルーメン 2 1 と送液用枝管 3 1 とは、分岐部 3 0 を介して互いに連通されている。送液用枝管 3 1 の近位端には、送液用コネクタ 3 1 a (図 1 参照) が設けられている。送液用コネクタ 3 1 a には、送液用シリンジ (不図示) が装着される。

10

第 2 の貫通孔には、第 2 のルーメン 2 2 が接続されている。第 2 の貫通孔には、補強チューブ 4 0 及び操作線 5 0 が挿通されている。第 2 の貫通孔からは、補強チューブ 4 0 及び操作線 5 0 の近位端部が操作部 7 0 (図 1 参照) に向けて導出されている。

第 3 の貫通孔には、第 3 のルーメン 2 3 が接続されている。第 3 の貫通孔には、バルーン用枝管 3 2 が接続されている。よって、第 3 のルーメン 2 3 とバルーン用枝管 3 2 とは、分岐部 3 0 を介して互いに連通されている。バルーン用枝管 3 2 の近位端には、バルーン用コネクタ 3 2 a (図 1 参照) が設けられている。バルーン用コネクタ 3 2 a には、バルーン用シリンジ (不図示) が装着される。

20

第 4 の貫通孔には、第 4 のルーメン 2 4 が接続されている。第 4 の貫通孔には、圧モニタ用枝管 3 3 が接続されている。よって、第 4 のルーメン 2 4 と圧モニタ用枝管 3 3 とは、分岐部 3 0 を介して互いに連通されている。圧モニタ用枝管 3 3 の近位端には、圧モニタ用コネクタ 3 3 a (図 1 参照) が設けられている。圧モニタ用コネクタ 3 3 a は、図示しない圧力測定装置と接続される。また、圧モニタ用コネクタ 3 3 a の近位端部には、圧モニタ用キャップ 3 3 b が取り付けられている。

【 0 0 4 3 】

本実施形態の場合、送液用シリンジから送液用コネクタ 3 1 a に心筋保護液を供給することによって、送液用枝管 3 1 と、第 1 の貫通孔と、第 1 のルーメン 2 1 と、第 1 孔部 1 3 a 及び第 2 孔部 1 3 b とを通じて当該心筋保護液を冠動脈に注入することができる。

30

また、図 1 に示すように、送液用枝管 3 1 の外周面には、開閉部材 3 4 が装着されている。開閉部材 3 4 の開閉操作によって、心筋保護液の供給と停止との切り替えが可能である。

本実施形態の場合、開閉部材 3 4 は、一例として、ロバートクランプである。ただし、開閉部材 3 4 は、特に限定されず、例えば、ローラークランプ、ピンチクランプ等であることが挙げられる。

開閉部材 3 4 の閉操作が行われると、開閉部材 3 4 が送液用枝管 3 1 を挟持することにより送液用枝管 3 1 の内腔 (流路) が閉塞され、心筋保護液の供給が停止される。

開閉部材 3 4 の開操作が行われると、送液用枝管 3 1 の内腔 (流路) が開通され、心筋保護液が供給される状態となる。

40

【 0 0 4 4 】

図 1 に示すように、操作部 7 0 は、分岐部 3 0 (第 2 の貫通孔) の近位端から導出している操作線 5 0 の近位端部と接続されている。操作部 7 0 を操作することによって、管状体 1 0 の屈曲操作を行うことができる。

【 0 0 4 5 】

本実施形態の場合、操作部 7 0 は、術者に把持される本体ケース 7 2 と、本体ケース 7 2 に対して回転可能に設けられているホイール操作部 7 1 と、を備えて構成されている。補強チューブ 4 0 から導出されている操作線 5 0 の近位端部 (不図示) は、ホイール操作部 7 1 に対して、直接的又は間接的に連結されている。

補強チューブ 4 0 の近位端は、本体ケース 7 2 の内部に導入されていてもよいし、本体

50

ケース 7 2 の外部に配置されていてもよい。

【 0 0 4 6 】

ホイール操作部 7 1 を一方向に回転させることにより、操作線 5 0 を基端側に牽引し、管状体 1 0 を一方向に屈曲させることができる。

より詳細には、ホイール操作部 7 1 を一方向に回転させると、管状体 1 0 の軸心を基準として、当該操作線 5 0 が挿通されている第 2 のルーメン 2 2 の側に、主として管状体 1 0 の柔軟部 1 4 が屈曲する。

【 0 0 4 7 】

また、操作部 7 0 は、例えば、牽引操作された状態で操作線 5 0 を保持する保持機構 7 4 (図 1 参照) を有している。保持機構 7 4 を作動させることでカテーテル 1 0 0 の屈曲操作が規制され、管状体 1 0 の遠位端部 1 0 a の形状が伸長状態または屈曲状態に保持される。

10

このように、本実施形態に係るカテーテル 1 0 0 は、操作線 5 0 の牽引操作により管状体 1 0 の遠位端部 1 0 a を屈曲させるための操作部 7 0 を更に備え、操作部 7 0 は、術者に把持される本体ケース 7 2 と、操作線 5 0 の基端部 5 0 b が固定されているとともに本体ケース 7 2 に対して揺動可能に軸支されている操作受部 (ホイール操作部 7 1) と、を有し、牽引操作は、操作受部 7 5 を揺動させる操作であり、操作部 7 0 は、更に、遠位端部 1 0 a を屈曲状態に保持させる保持機構 7 4 を有する。

【 0 0 4 8 】

補強チューブ 4 0 及び操作線 5 0 において、分岐部 3 0 から導出されて操作部 7 0 の内部に導入されるまでの部分 (分岐部 3 0 と操作部 7 0 との間に配置されている部分) は、例えば、円筒状のカバー部材 3 5 の内腔に挿通されている (図 1 参照) 。

20

カバー部材 3 5 は、例えば、遠位側に向けて先細りしたテーパ状に形成されている。カバー部材 3 5 の基端部は、操作部 7 0 の先端部に装着されている。

【 0 0 4 9 】

本実施形態の場合、バルーン用シリンジからバルーン用コネクタ 3 2 a に生理食塩水などの液体を供給することによって、バルーン用枝管 3 2 と、第 3 の貫通孔と、第 3 のルーメン 2 3 と、バルーン用孔部 2 3 a と、を通じて当該液体がバルーン 6 0 の内部に注入される。これにより、バルーン 6 0 は収縮した状態 (図 2 (a) 参照) から膨張した状態 (図 2 (b) 参照) に変化する。なお、当該液体は、例えば、造影剤を含有していることも好ましく、これにより、X 線 (放射線) 観察下においてバルーン 6 0 が所望の直径に膨張したことを認識することができる。

30

【 0 0 5 0 】

バルーン用コネクタ 3 2 a は、例えば、図示しない一方弁を有する。当該一方弁が遠位側から近位側への液体の流動を規制することにより、バルーン 6 0 の膨張状態が維持される。

【 0 0 5 1 】

本実施形態の場合、カテーテル 1 0 0 は、第 4 のルーメン 2 4 と、圧モニタ用枝管 3 3 と、圧モニタ用コネクタ 3 3 a と、を通じて圧力測定装置と接続されている。

圧力測定装置は、バルーン 6 0 の膨張状態、及び収縮状態のそれぞれにおいて、冠状静脈洞の内部の圧力を測定及び監視するために用いられる。

40

圧力測定装置は、特に限定されないが、液圧検知用のトランスデューサー等であることが挙げられる。

【 0 0 5 2 】

図 5 (a) 及び図 5 (b) に示すように、本実施形態に係るカテーテル 1 0 0 は、例えば、経皮的に静脈に穿刺されたイントロデューサ 1 1 0 を通じて静脈に挿入されるものであり、管状体 1 0 に外挿されていて軸方向に伸縮可能な可撓性のスリーブ 6 5 と、スリーブ 6 5 の遠位端部に対して周回状に液密に設けられて、管状体 1 0 に対して軸方向に摺動可能となっている筒状の連結部 1 5 と、を更に備え、連結部 1 5 は、イントロデューサ 1 1 0 に対して着脱可能に連結可能である。

50

【 0 0 5 3 】

図 1 に示すように、スリーブ 6 5 は、例えば、長尺な中空管状に形成されている。

スリーブ 6 5 は、例えば、軟質の樹脂材料によって形成されており、軸方向において容易に伸縮することができる。軟質の樹脂材料は、特に限定されないが、ポリアミド、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリフェニレンサルファイド、フッ素樹脂、ポリエステルなどの軟質樹脂材料などであることが挙げられる。

【 0 0 5 4 】

スリーブ 6 5 の近位端部は、例えば、分岐部 3 0 によって、管状体 1 0 の近位端部に対して周回状に液密に固定されている。スリーブ 6 5 の遠位端部は、連結部 1 5 に対して周回状に液密に固定されており、管状体 1 0 に対しては軸方向に摺動可能となっている。したがって、連結部 1 5 が管状体 1 0 に対して軸方向に摺動するのに伴い、スリーブ 6 5 の遠位端部も管状体 1 0 に対して摺動する。一方、スリーブ 6 5 の近位端部は、分岐部 3 0 によって管状体 1 0 の近位端部に固定されているため管状体 1 0 に対して相対的に変位しない。

より詳細には、図 6 (a) に示すように、連結部 1 5 が管状体 1 0 の近位側に摺動すると、スリーブ 6 5 は軸方向において蛇腹状に短縮する。スリーブ 6 5 が短縮すると、管状体 1 0 においてスリーブ 6 5 から露出している部分が長くなる。一方で、図 6 (b) に示すように、連結部 1 5 が管状体 1 0 の遠位側に摺動すると、スリーブ 6 5 は軸方向において伸長する。また、スリーブ 6 5 が伸長すると、管状体 1 0 においてスリーブ 6 5 から露出している部分が短くなる。

【 0 0 5 5 】

最も伸長した状態におけるスリーブ 6 5 の全長は、特に限定されないが、例えば、管状体 1 0 の全長よりも長い。これにより、連結部 1 5 を管状体 1 0 の遠位端まで摺動させることができる。すなわち、管状体 1 0 の全体をスリーブ 6 5 の内部に収容することができる。

【 0 0 5 6 】

図 6 (a) 及び図 6 (b) に示すように、連結部 1 5 は、例えば、円筒状の部材である。連結部 1 5 の内径は、例えば、管状体 1 0 の外径よりも若干大きい程度の寸法に設定されている。これにより、連結部 1 5 は、管状体 1 0 に対して軸方向に摺動可能となっている。

【 0 0 5 7 】

連結部 1 5 は、例えば、硬質の樹脂材料によって形成されている。硬質の樹脂材料としては、特に限定されないが、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリスチレンなどを挙げられる。

なお、連結部 1 5 は、全体が一体成形されていてもよいし、別々の部材を組み合わせることで構成されていてもよい。

【 0 0 5 8 】

図 4 及び図 5 に示すように、イントロデューサ 1 1 0 は、管状体 1 0 を挿通可能な筒状本体 1 1 2 と、管状体 1 0 を挿通可能な筒状に形成されるとともに筒状本体 1 1 2 の近位端部に対して周回状に液密に設けられている第 2 連結部 1 1 3 と、を備えている。

本実施形態の場合、第 2 連結部に対して連結部 1 5 を周回状に液密に連結可能である。

【 0 0 5 9 】

筒状本体 1 1 2 は、例えば、長尺な円筒状に形成されている。筒状本体 1 1 2 の遠位端部は、先端側に向けて僅かに細径化したテーパ状に形成されている。

筒状本体 1 1 2 の内径は、管状体 1 0 の外径よりも大きい寸法に設定されている。このため、筒状本体 1 1 2 の内腔に管状体 1 0 を挿通可能となっている。

【 0 0 6 0 】

筒状本体 1 1 2 は、例えば、硬質な樹脂材料によって構成されている。硬質な樹脂材料は、特に限定されないが、例えば、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエス

10

20

30

40

50

テル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミドなどであることが挙げられる。

【0061】

図4に示すように、第2連結部113は、例えば、円筒状に形成されている。第2連結部113の外径及び内径は一定であり、したがって第2連結部113の肉厚も一定である。

第2連結部113の内腔は、筒状本体112の内腔と連通されている。

第2連結部113の基端部の外周面には、その径方向外方に向けて突出した複数（例えば、2つ）の凸部116が形成されている。

2つの凸部116は、例えば、第2連結部113の周方向において互いに180度対向した位置に形成されている。

10

【0062】

ここで、例えば、連結部15には、遠位端側に向けて開放している切欠形状部18が形成されている。

切欠形状部18は、例えば、相互に接続されている直線部18a及び交差部18bを有する。

直線部18aは、連結部15の遠位端から近位側に向けて、軸方向に沿って直線状に延在している。

交差部18bは、直線部18aの近位端から、直線部18aの延在方向に対して交差する方向に延びている。交差部18bは、連結部15の周方向の成分と軸方向の成分を持つ方向に延在しており、直線部18aの近位端から遠ざかるにつれて、近位側に変位している。

20

本実施形態の場合、連結部15には、例えば、2つの切欠形状部18が形成されている。2つの切欠形状部18は、例えば、連結部15の周方向において互いに180度対向して配置されているとともに、互いに回転対称形となっている。

【0063】

第2連結部113の外径寸法は、連結部15の内径寸法よりも若干小さい寸法に設定されている。また、凸部116の直径は、切欠形状部18の幅寸法と同等であるか、当該幅寸法よりも僅かに小さい。

【0064】

連結部15と第2連結部113を相互に連結するには、まず、連結部15における遠位端側の開口から、第2連結部113を連結部15に挿入する。この際に、各凸部116は、各切欠形状部18の直線部18aにおける遠位端側の開口から、各切欠形状部18に挿入され、直線部18aと交差部18bとの境界部に至る。

次に、連結部15と第2連結部113とを軸周りにおいて相対的に回転させる。例えば、第2連結部113を図6(b)に示す矢印の方向に回転操作する。これにより、各凸部116は、交差部18bにより案内されて、交差部18bの近位端部に移動する(図6(b)参照)。

これにより、連結部15と第2連結部113とが相互に連結され、軸方向において、筒状本体112に対する管状体10の相対的な変位が規制される。こうして、イントロデューサ110がカテーテル100に装着される。

30

40

ここで、各凸部116が交差部18bの近位端に向けて移動するのに伴い、第2連結部113が連結部15に対してより深く挿入されるが、この挿入動作の際に、第2連結部113が連結部15に対して圧入されるように、第2連結部113の外周面と連結部15の内周面との少なくとも一方がテーパ状に形成されていることも好ましい。

【0065】

更に、連結部15が第2連結部113と連結された状態(図6(b)に示す状態)において、連結部15を図6(b)に示す矢印の逆方向に回転操作することによって、図6(a)に示すように連結部15を第2連結部113から取り外すことができる。

すなわち、連結部15が図6(b)に示す矢印の逆方向に回転操作されると、各凸部1

50

16は、交差部18bに案内されて、交差部18bの近位端から直線部18aと交差部18bとの境界部に移動する。この状態において、カテーテル100を近位側に引っ張ることによって、管状体10が筒状本体112から抜去される。

【0066】

第2連結部113は、例えば、硬質な樹脂材料によって構成されている。硬質な樹脂材料は、特に限定されないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリスチレン等であることが挙げられる。

【0067】

図4に示すように、第2連結部113には、例えば、第2連結部113の内腔及び筒状本体112の内腔と連通されている筒状のサイドポート114が形成されている。サイドポート114において第2連結部113と接続されていない方の端部には、例えば、長尺な管状部材によって構成されているチューブ114aの一端が液密に接続されている。チューブ114aの他端には、例えば、三方活栓114bが装着されている。当該三方活栓114bからチューブ114aを介して、イントロデューサ110に生理食塩水などの液体を注入することができる。

10

【0068】

また、例えば、第2連結部113の内部には、遠位端側から近位端側への液体の流動を規制する図示しない逆止弁が設けられていてもよい。第2連結部113の内部に逆止弁が設けられていることによって、カテーテル100をイントロデューサ110及び生体管腔から抜去する際において、生体管腔を流通する血液の意図しない漏洩を抑制することができる。

20

当該逆止弁は、特に限定されないが、例えば、ダックビル型の逆止弁とすることができる。

【0069】

また、例えば、連結部15には、連結部15を管状体10に対して所望の位置にロック及びロック解除可能なロック操作部17が設けられていてもよい。

管状体10における所望の位置で、ロック操作部17を軸回りに回転させることによって、管状体10の軸方向における連結部15の摺動を規制することができる。すなわち、筒状本体112に対する管状体10の挿抜をロックすることができる。

【0070】

30

以下、本実施形態のカテーテル100の使用法の一例を説明する。

なお、予めイントロデューサ110が経皮的に頸静脈などの静脈に穿刺されており、イントロデューサ110が生体管腔の内部と外部とを連通させている状態から説明する。

この状態において、イントロデューサ110の筒状本体112の少なくとも遠位端部は生体管腔の内部に留置されており、筒状本体112の近位端部に設けられている第2連結部113は、生体管腔から露出している。

以下では、X線透視下において、管状体10の遠位端部10aを、頸静脈、右心房、冠状静脈洞、の順に挿入し、逆行性に心筋保護液を冠動脈に送液する手法を説明する。

【0071】

まず、カテーテル100の管状体10の遠位端部10aを、イントロデューサ110の近位端側の開口からイントロデューサ110に挿入する。この状態において、連結部15及びスリーブ65は、第2連結部113に対して、第2連結部113よりも近位側に外装される。そして、連結部15と第2連結部113とを軸周りにおいて相対的に回転させ、各凸部116を直線部18aから交差部18bの近位端部に移動させることによって、連結部15を第2連結部113に対して連結させる。これにより、カテーテル100がイントロデューサ110に装着される。

40

【0072】

第2連結部113が連結部15に対して連結されている状態で、術者が、操作部70をイントロデューサ110に近づけていくことによって、筒状本体112の内腔を介して、管状体10が頸静脈に導入される。ここで、スリーブ65は、連結部15に対して固定さ

50

れているため筒状本体 1 1 2 の内腔及び頸静脈には導入されず、図 6 (b) に示すような蛇腹状に短縮されていく。

【 0 0 7 3 】

次に、術者は、管状体 1 0 の遠位端部 1 0 a を右心房まで進入させる。続いて、術者は、操作線 5 0 を牽引し、遠位端部 1 0 a を J 字状に屈曲させる。そして、術者は、操作線 5 0 の牽引によって遠位端部 1 0 a が J 字状に屈曲した状態で、管状体 1 0 の最遠位端が所望の挿入方向、すなわち冠状静脈洞の方を向くように、操作部 7 0 をトルク回転させる。更に、必要に応じて、管状体 1 0 の屈曲角度や押し込み量を調整する。これにより、柔軟部 1 4 及びバルーン 6 0 を冠状静脈洞の内部に挿入する。続いて、操作部 7 0 の保持機構 7 4 を作動させる。

10

【 0 0 7 4 】

次に、心筋保護液が充填された送液用シリンジ（不図示）から送液用コネクタ 3 1 a を介して心筋保護液を注入する。注入された心筋保護液は、送液用枝管 3 1 と第 1 のルーメン 2 1 とを通過して、孔部 1 3（第 1 孔部 1 3 a 及び第 2 孔部 1 3 b）から冠状静脈洞に供給される。

次に、術者は、圧力測定装置でカテーテル 1 0 0 の遠位端における液圧を確認しながら、柔軟部 1 4 及びバルーン 6 0 を冠状静脈洞の内部に更に挿入する。

なお、必要に応じて、シリンジ（不図示）から送液用コネクタ 3 1 a に造影剤を注入し、遠位端部 1 0 a が冠状静脈洞に挿入されていることを確認する。

【 0 0 7 5 】

20

次に、生理食塩水などの液体が充填されたバルーン用シリンジ（不図示）をバルーン用コネクタ 3 2 a に装着する。術者は、バルーン用シリンジからバルーン用コネクタ 3 2 a に液体を注入する。注入された液体は、バルーン用枝管 3 2 と第 3 のルーメン 2 3 とを通過して、バルーン用孔部 2 3 a からバルーン 6 0 内部に注入され、バルーン 6 0 を膨張させる。膨張したバルーン 6 0 は、冠状静脈洞の内壁を押圧する状態となって冠状静脈洞に対して固定される。これにより、管状体 1 0 の遠位端部 1 0 a が、所望の位置から冠状静脈洞に対して相対的に変位することを抑制できる。

なお、バルーン用コネクタ 3 2 a には一方弁が設けられているため、バルーン 6 0 の内部に液体を注入する際、及びバルーン 6 0 が膨張している状態において、遠位側から近位側への液体の流動が規制される。

30

上述のとおり、補強チューブ 4 0 の遠位端 4 0 a はバルーン 6 0 の配置領域よりも近位側に配置されており、バルーン 6 0 の配置領域は柔軟部 1 4 に含まれている。バルーン 6 0 を含む柔軟部 1 4 は、柔軟部 1 4 の近位端を支点とした首振り動作が許容されている。このため、バルーン 6 0 が膨張する過程において、バルーン 6 0 は冠状静脈洞の内部において自律的に安定的な姿勢に調整され、バルーン 6 0 は冠状静脈に対して良好にフィットする。

【 0 0 7 6 】

バルーン 6 0 が冠状静脈洞に対して固定されたら、術者は、心筋保護液を冠動脈内部に供給する。心筋保護液の注入中において、術者は、圧力測定装置が計測した測定値を確認することで、冠状静脈洞の内部の圧力を監視することができる。

40

また、術者は、手技中の状況に応じて、開閉部材 3 4 の開閉操作により心筋保護液の供給と停止との切り替えを行う。

【 0 0 7 7 】

バルーン 6 0 を冠状静脈から取り外す際には、バルーン 6 0 内部の液体の排出操作を行うことによって、バルーン 6 0 を膨張状態から収縮状態にする。そして、第 2 連結部 1 1 3 が連結部 1 5 に対して連結されている状態のまま、操作部 7 0 を把持してカテーテル 1 0 0 を牽引し、管状体 1 0 を生体管腔から筒状本体 1 1 2 を介して外部に抜去する。

このとき、管状体 1 0 において生体内に挿入されていた部分には、血液が付着していることが想定される。しかし、本実施形態の場合、生体から抜去された管状体 1 0 は、スリーブ 6 5 の内部に収容される。より詳細には、管状体 1 0 において生体内に挿入されてい

50

た部分は、外部に露出することなく、スリーブ 65 の内部に収容されつつ生体及びイントロデューサ 110 から抜去される。したがって、術者が管状体 10 に付着した血液と接触してしまうことを抑制できる。

【0078】

管状体 10 の全体を生体管腔の内部及びイントロデューサ 110 から抜去した後、術者は、第 2 連結部 113 に対する連結部 15 の連結を解除して、カテーテル 100 をイントロデューサ 110 から取り外す。上述のとおり、スリーブ 65 の全長は、管状体 10 の全長よりも長いため、管状体 10 の近位端部から最遠位端までをスリーブ 65 の内部に収容することができる。

また、連結部 15 に上述のロック操作部 17 が設けられている場合、術者は、連結部 15 が管状体 10 の遠位端の近傍に配置されている状態において、ロック操作部 17 を操作し、管状体 10 の軸方向における連結部 15 の摺動をロックすることにより、スリーブ 65 及び連結部 15 が管状体 10 の全体を収容している状態を好適に維持することができる。

また、例えば、連結部 15 の内部には、近位側から遠位側への液体の流動を規制する図示しない逆止弁が設けられていてもよい。当該逆止弁により、管状体 10 に付着した血液が連結部 15 の遠位側の開口から外部に漏出してしまうことを抑制できる。

【0079】

なお、上述において、カテーテル 100 の生体管腔への挿入を X 線透視下で行う例を説明したが、本発明はこの例に限らず、カテーテル 100 の生体管腔への挿入は、経食道超音波内視鏡を併用して経食道心エコー下で行ってもよい。

【0080】

< 第 1 変形例 >

次に、図 7 から図 11 (f) を用いて実施形態の第 1 変形例を説明する。

本変形例に係るカテーテル 100 は、以下に説明する点で、上記の実施形態に係るカテーテル 100 と相違しており、その他の点では、上記の実施形態に係るカテーテル 100 と同様に構成されている。

以下の説明では、図 8 (a) 及び図 8 (b) における上側 (上方) を単に上側と称し、図 8 (a) 及び図 8 (b) における下側 (下方) を単に下側と称する。また、図 8 (a) 及び図 8 (b) における奥行き方向を左右方向と称する。左右方向のうち、図 8 (a) 及び図 8 (b) における手前側を左側と称し、その反対側を右側と称する。

また、操作部 70 の説明に関し、図 8 (a) 及び図 8 (b) おける左側を先端側と称し、図 8 (a) 及び図 8 (b) おける右側を基端側と称する。また、先端側及び基端側に向かう方向を先基端方向と称する。

ただし、カテーテル 100 の使用時における各部の位置関係 (特に上下の位置関係) は、本明細書で説明する位置関係に限らない。

【0081】

本変形例に係るカテーテル 100 は、上記の実施形態と同様に、操作線 50 の牽引操作により管状体 10 の遠位端部 10 a を屈曲させるための操作部 70 を更に備え、操作部 70 は、術者に把持される本体ケース 72 と、操作線 50 の基端部 50 b が固定されているとともに本体ケース 72 に対して揺動可能に軸支されている操作受部 75 と、を有し、牽引操作は、操作受部 75 を揺動させる操作であり、操作部 70 は、更に、遠位端部 10 a を屈曲状態に保持させる保持機構 74 を有する。

ただし、本変形例の場合、操作部 70 の保持機構 74 は、操作受部 75 を予め設定されている複数段階の揺動角度のいずれかの角度に保持させる機構である。なお、後述する第 2 変形例で説明するように、保持機構 74 は、操作受部 75 を無段階の揺動角度に保持させる機構であってもよい。

【0082】

本変形例によれば、操作部 70 の保持機構 74 は、操作受部 75 を予め設定されている複数段階の揺動角度のいずれかの角度に保持させることが可能であるため、管状体 10 の遠位端部 10 a を、複数段階の屈曲角度に屈曲させることができる。したがって、牽引操

10

20

30

40

50

作により管状体 10 の遠位端部 10 a を屈曲させてカテーテル 100 を複数方向に選択的に指向させることができるので、カテーテル 100 のより良好な操作性を実現することができる。

【0083】

本体ケース 72 は、中空の部材であり、例えば、一方向に長尺な略直方体形状に形成されており、先端側に向けて先細りしている。

図 8 (a)、図 8 (b) 及び図 9 に示すように、本体ケース 72 の内部には、後述する扇形部 80 と、当接部材 77 及び付勢部 79 が配置されている。なお、図 9 において、本体ケース 72 の内部構造のうち扇形部 80 を破線で図示している。

図 9 に示すように、本変形例の場合、本体ケース 72 は、例えば、第 1 本体部材 72 a と、第 2 本体部材 72 b と、を有しており、第 1 本体部材 72 a と第 2 本体部材 72 b とが相互に組み付けられることによって、本体ケース 72 が構成されている。なお、図 8 (a)、図 8 (b)、図 10 (d)、図 10 (e) 及び図 10 (f) においては、第 2 本体部材 72 b の図示を省略しており、これらの図は内部構造が見える状態の側面図となっている。

第 1 本体部材 72 a と第 2 本体部材 72 b とは、左右方向において概ね対称形状に形成されている。

【0084】

本変形例の場合、図 8 (a) 及び図 8 (b) に示すように、補強チューブ 40 の基端は、例えば、本体ケース 72 の内部に導入されており、本体ケース 72 に対して固定されている。補強チューブ 40 の基端側の開口から引き出された操作線 50 の基端部 50 b は、操作受部 75 に対して連結されている。操作線 50 の基端部 50 b は、本体ケース 72 の長手方向に沿って配置されており、補強チューブ 40 の基端部も、例えば、本体ケース 72 の長手方向に沿って配置されている。

【0085】

ここで、図 8 (a)、図 8 (b) 及び図 9 に示すように、本実施形態の場合、保持機構 74 は、複数の凹凸 76 a を含む凹凸構造部 76 と、凹凸構造部 76 の複数の凹凸 76 a のうち、操作受部 75 の揺動角度に応じた凹凸 76 a に対して嵌合する嵌合部 78 と、を有する。

そして、凹凸構造部 76 と嵌合部 78 とのいずれか一方が操作受部 75 に形成されており、嵌合部 78 が凹凸構造部 76 のいずれかの凹凸 76 a に対して嵌合することによって、操作受部 75 が複数段階の揺動角度のいずれかの角度に保持される。

より詳細には、本変形例の場合、操作部 70 は、牽引操作によって操作受部 75 の揺動角度を調整することによって、嵌合部 78 を凹凸構造部 76 のいずれか 1 つの凹凸 76 a に対して選択的に嵌合させることができる。このため、牽引操作が解除された際に、操作受部 75 を牽引操作が解除されたときの揺動角度に保持させることができる。よって、カテーテル 100 の操作性を向上させることができる。

【0086】

本変形例の場合、一例として、凹凸構造部 76 が操作受部 75 に形成されており、保持機構 74 は、嵌合部 78 を含む当接部材 77 と、嵌合部 78 が操作受部 75 に対して圧接されるよう当接部材 77 を付勢する付勢部 79 と、を有する。

これにより、嵌合部 78 が凹凸構造部 76 のいずれかの凹凸 76 a に対して嵌合している状態において、付勢部 79 に付勢されて嵌合部 78 が操作受部 75 に対して圧接されることとなる。よって、より確実に、牽引操作が解除された際に、操作受部 75 を牽引操作が解除されたときの揺動角度に保持させることができる。

【0087】

更に、図 11 (a) から図 11 (f) に示すように、操作受部 75 は、例えば、扇形に形成されている扇形部 80 を有するとともに、扇形部 80 の周方向に揺動可能に軸支されており、扇形部 80 の弧状の周面 80 a の周方向に、複数の凹凸 76 a が並んで配置されている。つまり、扇形部 80 の周面 80 a に凹凸構造部 76 が形成されている。

10

20

30

40

50

これにより、より曲率半径が大きい周面 80a に凹凸構造部 76 を形成することができるとともに、操作受部 75 をコンパクトな本体ケース 72 に収容できる。また、より少ない操作受部 75 の揺動角度で、十分な距離の牽引操作を行うことができるとともに、遠位端部 10a の屈曲角度の範囲を良好に確保することができる。

なお、図 11 (b) は、操作受部 75 の揺動角度が図 8 (a) に示す角度である状態における扇形部 80 の平面図であり、図 11 (c) は、操作受部 75 の揺動角度が図 8 (a) に示す角度である状態における扇形部 80 の底面図である。また、図 11 (d) から図 11 (f) においては、後述する第 3 軸部材 88 を図示している。

また、以下の説明において、扇形部 80 の周面 80a の周方向を単に周方向と称する場合がある。

【0088】

扇形部 80 は、例えば、側面視扇形に形成されている。より詳細には、扇形部 80 は、側面視扇形に形成されている板状部 81b と、板状部 81b の弧状の周縁部に沿って配置されている弧状の周壁部 81a と、それぞれ扇形部 80 の径方向に延在している第 1 壁部 81c 及び第 2 壁部 81d と、を有する。

周壁部 81a、第 1 壁部 81c 及び第 2 壁部 81d の集合体が側面視扇形の枠体を形成しており、板状部 81b は当該枠体と同形状に形成された板状部であり、枠体の内部に配置されている。

より詳細には、板状部 81b は、平板状に形成されている。板状部 81b は、各板面が左右方向を向いて配置されている。

ここで、板状部 81b は、当該板状部 81b の周方向における両側縁に、それぞれ径方向に延在する側縁部を有する。これら縁部のうち、先端側の縁部に沿って第 1 壁部 81c が配置されており、基端側の縁部に沿って第 2 壁部 81d が配置されている。

第 1 壁部 81c 及び第 2 壁部 81d は、それぞれ平板状に形成されている。第 1 壁部 81c、第 2 壁部 81d は、それぞれ各板面が扇形部 80 の周方向を向いて配置されている。

周壁部 81a、第 1 壁部 81c 及び第 2 壁部 81d の各々は、板状部 81b から左右方向にそれぞれ起立している。また、周壁部 81a、第 1 壁部 81c 及び第 2 壁部 81d の各々は、互いに同等の左右幅寸法に設定されている。

また、第 1 壁部 81c の径方向における外側の端部は、周壁部 81a の先端部と接続されており、第 2 壁部 81d の径方向における外側の端部は、周壁部 81a の基端部と接続されている。

また、第 1 壁部 81c の径方向における内側の端部と、第 2 壁部 81d の径方向における内側の端部とが、互いに接続されている。したがって、側面視において、第 1 壁部 81c と第 2 壁部 81d とのなす角度が、扇形部 80 の中心角である。

扇形部 80 の中心角度は特に限定されないが、70 度以上 170 度以下であることが好ましく、90 度以上 150 度以下であることが好ましい。

また、周壁部 81a において、第 1 壁部 81c 側が先端側、第 2 壁部 81d 側が基端側である。

また、本体ケース 72 の内部において、扇形部 80 は、周面 80a が上側、扇形部 80 の揺動軸が下側に配置された姿勢で軸支されている。

【0089】

本変形例の場合、扇形部 80 は当該扇形部 80 の中心部（第 1 壁部 81c と第 2 壁部 81d との接続部の近傍）において軸支されている。扇形部 80 の揺動軸は左右方向に延在している。したがって、操作受部 75 は、例えば、扇形部 80 の周面 80a の周方向における一方向と、扇形部 80 の周面 80a の周方向における当該一方向に対する反対方向と、にそれぞれ揺動可能となっている。

扇形部 80 の揺動軸は、本体ケース 72 の長手方向すなわち先基端方向の成分を含む方向に対して直交している。したがって、扇形部 80 の揺動方向すなわち操作受部 75 の揺動方向は、先基端方向の成分を含む方向であり、操作線 50 の牽引方向も、先基端方向の成分を含む方向である。

10

20

30

40

50

本変形例の場合、操作受部 7 5 を周方向における一方に揺動させることにより、操作線 5 0 を基端側に牽引し張力を与えることができる。また、操作受部 7 5 を周方向における当該一方に対する反対方向に揺動させることにより、操作線 5 0 を先端側に移動させ弛緩させることができる。このようにして、管状体 1 0 の遠位端部 1 0 a を屈曲又は伸長させることができる。

【 0 0 9 0 】

より詳細には、図 8 (a) 及び図 8 (b) に示すように、扇形部 8 0 の中心部には、当該扇形部 8 0 を左右方向に貫通している第 1 軸孔部 8 5 が形成されている。また、第 1 本体部材 7 2 a 及び第 2 本体部材 7 2 b の各内側面において、第 1 軸孔部 8 5 と対向している箇所には、それぞれ保持部 (不図示) が形成されている。保持部は、第 1 軸孔部 8 5 と同軸に配置された保持孔を有する。一方の保持孔から第 1 軸孔部 8 5 を通して他方の保持孔に亘って、左右方向に長尺な棒状に形成されている 1 本の第 1 軸部材 8 6 が挿通されている。こうして、扇形部 8 0 は第 1 軸部材 8 6 によって軸支されている。

10

【 0 0 9 1 】

ここで、図 1 1 (e) 及び図 1 1 (f) に示すように、板状部 8 1 b には、空白 9 5 が形成されている。空白 9 5 は、板状部 8 1 b の厚み方向における全体に形成されている。空白 9 5 は、周壁部 8 1 a に沿って周方向に延在している。

また、板状部 8 1 b の各板面において、空白 9 5 と対応している部分には、例えば、それぞれ第 2 板状部 8 7 a 、 8 7 b が配設されている。第 2 板状部 8 7 a 、 8 7 b は、それぞれ平板状に形成されている。第 2 板状部 8 7 a 、 8 7 b の各々の各板面は、左右方向を向いて配置されている。また、第 2 板状部 8 7 a 、 8 7 b は、互いに対向して配置されている。

20

第 2 板状部 8 7 a の左側面は、板状部 8 1 b の右側面と同一平面上に配置されている。また、第 2 板状部 8 7 b の右側面が、板状部 8 1 b の左側面と同一平面上に配置されている。そして、第 2 板状部 8 7 a が空白 9 5 を右側から塞いでいる。また、第 2 板状部 8 7 b が空白 9 5 における基端側の端部を左側から塞いでおり、空白 9 5 における第 2 板状部 8 7 b よりも先端側の部分は、左側に向けて開口している。

更に、第 2 板状部 8 7 a 、 8 7 b には、それぞれ円筒部 8 4 a 、 8 4 b (図 1 1 (e) 及び図 1 1 (f) 参照) が設けられている。第 2 板状部 8 7 a に設けられている円筒部 8 4 a は、第 1 本体部材 7 2 a 側に向けて突出しており、第 2 板状部 8 7 b に設けられている円筒部 8 4 b は、第 2 本体部材 7 2 b 側に向けて突出している。

30

各円筒部 8 4 a 、 8 4 b は、本体ケース 7 2 の軸心を基準として、互いに対称形状に形成されている。各円筒部 8 4 a 、 8 4 b は、それぞれ円筒状に形成されており、その軸方向は操作受部 7 5 の揺動軸と平行である。また、各円筒部 8 4 a 、 8 4 b は、互いに同軸に配置されている。また、第 2 板状部 8 7 a は、円筒部 8 4 a と同軸に配置された貫通孔を有し、第 2 板状部 8 7 b は、円筒部 8 4 b と同軸に配置された貫通孔を有する。

ここで、円筒部 8 4 a の内腔から第 2 軸孔部 7 7 d を通して円筒部 8 4 b の内腔に亘って、左右方向に長尺な棒状に形成されている 1 本の第 3 軸部材 8 8 が挿通されている。

各円筒部 8 4 a 、 8 4 b の各々の内腔は、第 2 板状部 8 7 a 、 8 7 b の各々の貫通孔を介して、空白 9 5 と連通しており、第 3 軸部材 8 8 の長さ方向における中央部は、空白 9 5 の内部に配置されている。そして、この第 3 軸部材 8 8 の中央部には、操作線 5 0 の基端部 5 0 b が連結されている。

40

より詳細には、操作線 5 0 の基端は、環状の引っ掛け部 5 1 となっており、当該引っ掛け部 5 1 が第 3 軸部材 8 8 に対して係止されることによって、操作線 5 0 の基端部 5 0 b は操作受部 7 5 に対して連結されている。

操作受部 7 5 が揺動する際には、第 3 軸部材 8 8 は第 1 軸部材 8 6 を中心として弧状に揺動し、操作線 5 0 の基端部 5 0 b は、第 3 軸部材 8 8 に伴って弧状の経路で牽引される。

【 0 0 9 2 】

ここで、図 1 1 (a) 、図 1 1 (b) 及び図 1 1 (c) に示すように、周壁部 8 1 a と第 1 壁部 8 1 c とに亘ってスリット部 8 3 a が形成されている。

50

本変形例の場合、スリット部 8 3 a は、空白 9 5 と連通しており、補強チューブ 4 0 の基端側の開口から引き出された操作線 5 0 の基端部 5 0 b は、例えば、スリット部 8 3 a を介して、空白 9 5 内の第 3 軸部材 8 8 に導かれている。

スリット部 8 3 a は、操作受部 7 5 のいずれの角度においても、扇形部 8 0 と操作線 5 0 の基端部 5 0 b とが互いに干渉しないように、形状及び寸法の各々が設定されている。

より詳細には、スリット部 8 3 a の一部分は、例えば、周面 8 0 a における先端側の部分に形成されており、スリット部 8 3 a の残りの部分は、第 1 壁部 8 1 c における先端側の部分に形成されている。

スリット部 8 3 a において、周壁部 8 1 a に形成されている部分は、周方向に延在しているとともに、当該周壁部 8 1 a を扇形部 8 0 の径方向に貫通している。また、スリット部 8 3 a において、第 1 壁部 8 1 c に形成されている部分は、扇形部 8 0 の径方向に延在しているとともに、当該第 1 壁部 8 1 c を扇形部 8 0 の周方向に貫通している。

10

【 0 0 9 3 】

本変形例の場合、周壁部 8 1 a の外周面が周面 8 0 a を構成している。すなわち、周壁部 8 1 a に、複数の凹凸 7 6 a を含む凹凸構造部 7 6 が形成されている。

より詳細には、凹凸構造部 7 6 は、周面 8 0 a における基端側の部分に形成されている。複数の凹凸 7 6 a は、周方向に互いに隣接して配置されている。

複数の凹凸 7 6 a の各凹部は、それぞれ扇形部 8 0 の径方向における内方に向けて凹に形成されており、複数の凹凸 7 6 a の各凸部は、それぞれ扇形部 8 0 の径方向における外方に向けて凸に形成されている。

20

本変形例の場合、一例として、凹凸 7 6 a の数は、7 つである。したがって、操作受部 7 5 は、7 段階の揺動角度のうちのいずれか 1 つの角度に保持され、管状体 1 0 の屈曲角度も、7 段階の屈曲角度のうちのいずれかの 1 つの角度に保持される。

ただし、凹凸 7 6 a の数は特に限定されず、上記揺動角度の所望の段階数に応じて適宜設定することができる。

【 0 0 9 4 】

ここで、複数の凹凸 7 6 a において、最先端には凹部が配置されており、当該凹部の底面は、例えば、嵌合部 7 8 が定位置に嵌合せず摺動する摺動部 7 5 a (図 8 (b) 等参照) を構成している。また、複数の凹凸 7 6 a において、摺動部 7 5 a が形成されている凹部を除いた残りの凹凸 7 6 a (以下、単に残りの凹凸 7 6 a と称する場合がある) は、互いに同様の形状に形成されており、例えば、先端側から、凸、凹、の順に交互に配置されている。

30

より詳細には、周方向において、摺動部 7 5 a が形成されている凹部の長さ寸法は、残りの凹凸 7 6 a の各凹部の長さ寸法よりも大きい。摺動部 7 5 a は、その全体が、操作受部 7 5 の揺動軸を中心とする円弧状の滑らかな湾曲面となっている。したがって、摺動部 7 5 a は、周方向における位置にかかわらず揺動軸からの距離が等しい。また、摺動部 7 5 a が形成されている凹部の形成深さは、残りの凹凸 7 6 a の各凹部の形成深さよりも大きい。すなわち、摺動部 7 5 a の位置は、残りの凹凸 7 6 a の各凹部における最深部よりも扇形部 8 0 の軸心に近い。また、摺動部 7 5 a が形成されている凹部を画定している凸部の傾斜は、残りの凹凸 7 6 a の各凸部の傾斜よりも大きい (急角度である) 。

40

また、残りの凹凸 7 6 a の各凹部は、側面視において、それぞれ円弧状となっている。本変形例の場合、このような略円弧状の凹部が連なって配置されており、凹部どうしの境界部が凸部である。したがって、残りの凹凸 7 6 a の各凸部は、側面視において、それぞれ先端側 (凸部の突出方向における先端側) に向けて先細りした形状となっている。そして、本変形例の場合、残りの凹凸 7 6 a において、凸部の頂点から次の凸部の頂点までの間が凹部である。

また、残りの凹凸 7 6 a において、各凸部の寸法は互いに等しく、扇形部 8 0 の揺動軸から各凸部の頂点までの距離は互いに等しい。

また、図 9 に示すように、複数の凹凸 7 6 a の各凹部は、例えば、それぞれ扇形部 8 0 の揺動軸に沿って延在する溝状に形成されている。すなわち、各凹部は中心に向けて窪ん

50

だ湾曲面である。このため、各凸部は、それぞれ扇形部 80 の揺動軸に沿って延在する突条となっている。

【0095】

扇形部 80 は、例えば、硬質の樹脂材料によって全体が一体成形されている。硬質の樹脂材料としては、特に限定されないが、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリスチレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体などが挙げられる。

なお、扇形部 80 は、例えば、別々の部材を組み合わせることによって構成されていてもよい。

【0096】

図 8 (a) 及び図 8 (b) に示すように、本変形例の場合、当接部材 77 は、本体ケース 72 に対して揺動可能に軸支されている。

より詳細には、当接部材 77 には、当該当接部材 77 を左右方向に貫通している第 2 軸孔部 77d が形成されている。また、第 1 本体部材 72a 及び第 2 本体部材 72b の各内側面において、第 2 軸孔部 77d と対向している箇所には、それぞれ第 2 保持部（不図示）が形成されている。各第 2 保持部は、第 2 軸孔部 77d と同軸に配置された第 2 保持孔を有する。一方の第 2 保持孔から第 2 軸孔部 77d を通して他方の第 2 保持孔に亘って、左右方向に長尺な棒状に形成されている 1 本の第 2 軸部材 721c が挿通されている。

このようにして、当接部材 77 は、第 2 軸部材 721c の軸回りに揺動可能となっている。したがって、当接部材 77 の揺動方向は、操作受部 75 の揺動方向と一致している。なお、本体ケース 72 の内部において、当接部材 77 の揺動軸の位置は、例えば、操作受部 75 の揺動軸よりも基端側に配置されている。また、当接部材 77 の揺動領域は、譬える、操作受部 75 の揺動領域よりも基端側に配置されている。

【0097】

ここで、当接部材 77 において、複数の凹凸 76a と対向する部位には嵌合部 78 が形成されている。

また、当接部材 77 において、嵌合部 78 が形成されている側とは反対側の面に対して付勢部 79 が作用するようになっている。

本変形例の場合、付勢部 79 は、一例として、コイルスプリングである。

ここで、本体ケース 72 の内部には、付勢部 79 を収容する収容部 89 が形成されている。

より詳細には、第 1 本体部材 72a の内面には、側面視コの字状（U 字状）（扇形部 80 側に向けて開放したコの字状（U 字状））に配置された 3 つの板状部が形成されている。各板状部は、第 1 本体部材 72a の内面において、第 2 本体部材 72b と対向する部位から第 2 本体部材 72b に向けて起立している。3 つの板状部には、互いに平行に配置されている一対の第 1 板状部 89a と、これら一対の第 1 板状部 89a の端部どうしを接続している第 2 板状部 89b と、が含まれている。

収容部 89 は、一対の第 1 板状部 89a と、第 2 板状部 89b と、第 1 本体部材 72a の内側面と、第 2 本体部材 72b の内側面によって画定されている。付勢部 79 は、例えば、収容部 89 の内部に配置されている。

付勢部 79 は、第 2 板状部 89b と当接部材 77 との間に挟持されており、扇形部 80 の周面 80a 側に向けて当接部材 77 を付勢している。より詳細には、付勢部 79 の一端が当接部材 77 に当接しており、付勢部 79 の他端が第 2 板状部 89b に当接している。一対の第 1 板状部 89a は、付勢部 79 の軸方向への伸縮をガイドしている。

また、当接部材 77 における付勢部 79 が作用する側の面には、コイルスプリングがずれないように円柱状の突起部 77a が形成されており、付勢部 79 は、突起部 77a に外挿されている。

このように、本変形例の場合、保持機構 74 は、嵌合部 78 を含む当接部材 77 と、嵌合部 78 が操作受部 75 に対して圧接されるよう当接部材 77 を付勢する付勢部 79 と、を有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 9 8 】

当接部材 77 は、例えば、硬質の樹脂材料によって全体が一体成形されている。硬質の樹脂材料としては、特に限定されないが、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリスチレン、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体などが挙げられる。

なお、当接部材 77 は、例えば、別々の部材を組み合わせることによって構成されていてもよい。

【 0 0 9 9 】

図 8 (a) 及び図 8 (b) に示すように、当接部材 77 は、例えば、側面視くの字状 (dog l e g s h a p e : 中心角が鈍角の L 字状) に屈曲した板状に形成されている。

より詳細には、当接部材 77 は、嵌合部 78 が形成されている先端側部分 77 b と、先端側部分 77 b と接続されている基端側部分 77 c と、を有する。

先端側部分 77 b 及び基端側部分 77 c は、それぞれ平板状に形成されている。先端側部分 77 b 及び基端側部分 77 c の各々の各板面は、左右方向に沿って配置されている。

先端側部分 77 b において、複数の凹凸 76 a と対向する側の面には嵌合部 78 が形成されており、その反対側の面には突起部 77 a が形成されており、付勢部 79 が当接している。基端側部分 77 c の中央部 (基端側部分 77 c の延在方向における中央部) には、第 2 軸孔部 77 d が形成されている。

嵌合部 78 は、例えば、先端側部分 77 b から凹凸 76 a に向けて突出している円柱状に形成されている。嵌合部 78 の突出方向は、例えば、扇形部 80 の径方向と略一致している。

また、突起部 77 a は、嵌合部 78 の突出方向とは反対方向に突出している。突起部 77 a の先端部 (突起部 77 a の突出方向における先端部) は、例えば、収容部 89 の内部に配置されている。

本変形例の場合、付勢部 79 の付勢の方向は、例えば、嵌合部 78 の突出方向と略一致している。

【 0 1 0 0 】

そして、付勢部 79 によって、先端側部分 77 b が扇形部 80 の周面 80 a 側に付勢されることにより、嵌合部 78 の先端面 78 a の少なくとも一部分が周面 80 a に対して当接する。

より詳細には、操作受部 75 の揺動角度に応じて、嵌合部 78 の先端面 78 a は、凹凸構造部 76 又は摺動部 75 a のいずれか一方に対して当接する。

図 8 (a) に示すように、付勢部 79 によって付勢されて、嵌合部 78 がいずれか一つの凹凸 76 a に対して嵌合することにより、操作受部 75 の揺動が規制される。

そして、操作受部 75 を揺動させることによって、当該凹凸 76 a に対する嵌合部 78 の嵌合を解除し、別の凹凸 76 a に対して嵌合部 78 を嵌合させたり、摺動部 75 a 上に移動させたりすることができる。

より詳細には、複数の凹凸 76 a の各凹部の、周方向における寸法は、例えば、嵌合部 78 の直径と略同等の寸法に設定されている。したがって、嵌合部 78 が凹凸 76 a に対して良好に嵌合することとなる。

また、図 8 (b) に示すように、嵌合部 78 の先端面 78 a が、摺動部 75 a に対して当接している状態においては、操作受部 75 は複数段階の揺動角度のいずれかの角度に保持されない。

より詳細には、摺動部 75 a の長さ寸法は、例えば、嵌合部 78 の直径よりも大きい寸法に設定されている。このため、嵌合部 78 が摺動部 75 a に対して当接している状態において、嵌合部 78 は操作受部 75 に対して変位可能となっている。

また、上述のように、摺動部 75 a が形成されている凹部の形成深さは、残りの凹凸 76 a の各凹部の形成深さよりも大きい。よって、嵌合部 78 が当該残りの凹凸 76 a に対して当接している状態と比較して、嵌合部 78 が摺動部 75 a に対して当接している状態において、付勢部 79 はその軸方向により長く伸びた状態となっているので、付勢部 79

10

20

30

40

50

の付勢力はより小さくなる。このため、操作受部 75 は容易に揺動することができる。

なお、操作受部 75 は、例えば、摺動部 75 a を有していなくてもよい。この場合、複数の凹凸 76 a は、例えば、互いに同形状となっている。

【0101】

ここで、周面 80 a には、牽引操作を受け付ける突出部 82 が形成されている。突出部 82 は、一例として、複数の凹凸 76 a の形成領域よりも先端側の部分に形成されている。扇形部 80 の径方向における外方に向けて突出している突出部 82 (図 9 及び図 11 (a) 参照) が形成されている。

突出部 82 の先端部 82 a (突出部 82 の延在方向における先端部) は、例えば、突出部 82 の基端部 82 b (突出部 82 の延在方向における基端部) よりも周方向において幅広に形成されているとともに、先端側に向けて先細りしている。

10

【0102】

更に、本体ケース 72 の上端部には、本体ケース 72 の内部空間と本体ケース 72 の外部とを相互に連通させている開口部 73 (図 9 等参照) が形成されている。開口部 73 は、例えば、平面視において、本体ケース 72 の長手方向に長尺な略矩形状に形成されている。開口部 73 を介して、突出部 82 の先端部 82 a が本体ケース 72 の外部に突出している。術者は、例えば、片手で本体ケース 72 を把持しつつ、本体ケース 72 を把持している手の指によって先端部 82 a を周方向に揺動させることにより、操作受部 75 を揺動させることができる。すなわち、片手で本体ケース 72 を把持しつつ、牽引操作を容易に行うことができる。

20

より詳細には、例えば、操作部 70 は、第 2 指から第 5 指及び手の平で本体ケース 72 の下側の部分を把持しつつ第 1 指で突出部 82 を操作するのに適した構造となっている。なお、突出部 82 を操作する指は、特に限定されず、第 2 指等であってもよい。

【0103】

また、本変形例の場合、突出部 82 の揺動角度の範囲が開口部 73 によって制限されることにより、操作受部 75 の揺動角度の範囲が制限されている。

より詳細には、突出部 82 は、突出部 82 の基端部 82 b が開口部 73 の先端側の縁部に対して当接する位置 (図 8 (a) 参照) から突出部 82 の基端部 82 b が開口部 73 の基端側の縁部に対して当接する位置 (図 8 (b) 参照) までの角度の範囲において移動可能となっている。したがって、開口部 73 の先端側の縁部から開口部 73 の基端側の縁部までの角度の範囲において操作受部 75 は揺動可能となっている。

30

また、操作受部 75 の揺動角度の範囲が制限されることによって、嵌合部 78 が、周面 80 a における摺動部 75 a よりも先端側の領域に当接しないとともに、最も基端側に配置されている凸部を乗り越えてしまうことが抑制されている構造となっている (基端側に脱落してしまうことが抑制されている)。換言すると、操作受部 75 のいずれの揺動角度においても、嵌合部 78 は、摺動部 75 a 又は凹凸構造部 76 のいずれか一方に対して当接するようになっている。

【0104】

そして、本変形例の場合、突出部 82 を開口部 73 の基端側の縁部に近づく方向に揺動させることにより、操作線 50 を基端側に牽引し張力を与えることができる。また、突出部 82 を開口部 73 の先端側の縁部に近づく方向に揺動させることにより、操作線 50 を先端側に移動させ弛緩させることができる。このようにして、管状体 10 の遠位端部 10 a を屈曲又は伸長させることができる。

40

【0105】

より詳細には、例えば、図 10 (a) 及び図 10 (d) に示すように、突出部 82 の基端部 82 b が開口部 73 の先端側の縁部に対して当接している状態において、管状体 10 の遠位端部 10 a は伸長している (屈曲していない)。また、嵌合部 78 は、最も基端側に配置されている凹凸 76 a に対して嵌合している。

そして、図 10 (a) に示す状態から、図 10 (b) 及び図 10 (e) に示すように、突出部 82 を基端側に揺動させると、操作線 50 の基端部 50 b は基端側に牽引され、管

50

状体 10 の軸心を基準として、操作線 50 が挿通されている第 2 のルーメン 22 側に、管状体 10 の遠位端部 10 a が屈曲する。また、嵌合部 78 は、操作受部 75 に押圧されて操作受部 75 の揺動方向の反対方向に揺動し、最も基端側に配置されている凹凸 76 a よりも先端側に配置されているいずれかの凹凸 76 a に対して嵌合することとなる。

次に、図 10 (b) に示す状態から、図 10 (c) 及び図 10 (f) に示すように、操作受部 75 を開口部 73 の基端側の縁部に近づく方向に更に揺動させると、操作線 50 の基端部 50 b は基端側に更に牽引され、管状体 10 の軸心を基準として、操作線 50 が挿通されている第 2 のルーメン 22 側に、管状体 10 の遠位端部 10 a がより大きい屈曲角度で屈曲する。また、嵌合部 78 は、より先端側に配置されているいずれかの凹凸 76 a に対して嵌合することとなる。そして、基端部 82 b が開口部 73 の基端側の縁部に対して当接する又は近接する位置まで操作受部 75 を揺動させると、凹凸 76 a に対する嵌合部 78 の嵌合が解除され、嵌合部 78 は凹凸構造部 76 の先端側に配置されている摺動部 75 a に対して当接することとなる。

10

一方、操作受部 75 を開口部 73 の先端側の縁部に近づく方向に揺動させると、基端部 50 b が先端側に移動することにより操作線 50 は弛緩し、遠位端部 10 a の屈曲角度が小さくなる。そして、図 10 (a) 及び図 10 (d) に示すように、突出部 82 が開口部 73 の先端側の縁部に対して当接するまで操作受部 75 を一方向に揺動させると、管状体 10 の遠位端部 10 a は伸長状態となる。すなわち、突出部 82 が開口部 73 の前端部に対して当接するまで操作受部 75 を他方向に揺動させることにより、管状体 10 の遠位端部 10 a の屈曲状態を解除することができる。

20

このように、操作部 70 の操作受部 75 に対する操作によって、操作線 50 を牽引又は弛緩させることにより、管状体 10 の遠位端部 10 a を、互いに同一平面に含まれる複数の方向に選択的に屈曲させることができる。

【 0 1 0 6 】

操作受部 75 の揺動角度の範囲は特に限定されないが、例えば、20 度以上 60 度以下に設定されていることが好ましく、30 度以上 50 度以下に設定されていることがより好ましい。

操作受部 75 の揺動角度の範囲が 20 度以上に設定されていることによって、管状体 10 の遠位端部 10 a の屈曲角度の範囲を十分に確保することができる。

操作受部 75 の揺動角度の範囲が 60 度以下に設定されていることによって、片手で操作部 70 を把持した状態を維持しつつ、操作部 70 を把持している手の指で最小の揺動角度から最大の揺動角度まで操作受部 75 を容易に揺動させることができる。

30

【 0 1 0 7 】

< 第 2 変形例 >

次に、図 12 (a) 及び図 12 (b) を用いて実施形態の第 2 変形例を説明する。

第 2 変形例に係るカテーテル 100 は、以下に説明する点で、上記の第 1 変形例に係るカテーテル 100 と相違しており、その他の点では、上記の第 1 変形例に係るカテーテル 100 と同様に構成されている。なお、図 12 (a) 及び図 12 (b) において第 2 本体部材 72 b の図示を省略している。

【 0 1 0 8 】

本変形例における保持機構 74 は、例えば、操作受部 75 を無段階の揺動角度に保持させる機構である。

40

これにより、操作部 70 の保持機構 74 は、操作受部 75 を無段階の揺動角度のいずれかの角度に保持させることが可能であるため、管状体 10 の遠位端部 10 a を、無段階の屈曲角度に調整することができる。これにより、遠位端部 10 a の屈曲角度を、より細かく調整することができる。

【 0 1 0 9 】

このように、本変形例に係るカテーテル 100 は、操作線 50 の牽引操作により管状体 10 の遠位端部 10 a を屈曲させるための操作部 70 を更に備え、操作部 70 は、術者に把持される本体ケース 72 と、操作線 50 の基端部 50 b が固定されているとともに本体

50

ケース 72 に対して揺動可能に軸支されている操作受部 75 と、を有し、牽引操作は、操作受部 75 を揺動させる操作であり、操作部 70 は、更に、遠位端部 10a を屈曲状態に保持させる保持機構 74 を有し、保持機構 74 は、操作受部 75 を無段階の揺動角度に保持させる機構である。

【0110】

本変形例の場合、図 12(a) 及び図 12(b) に示すように、保持機構 74 は、摩擦部 91 と、摩擦部 91 に対して圧接される圧接部 92 と、を有し、圧接部 92 が摩擦部 91 に対して圧接されることによって、操作受部 75 が無段階の揺動角度のいずれかの角度に保持される。

より詳細には、操作部 70 は、例えば、牽引操作が行われると、圧接部 92 が摩擦部 91 におけるいずれかの領域に対して圧接されるように構成されている。そして、この状態において、圧接部 92 によって操作受部 75 の揺動が規制されている。このため、牽引操作が解除された際に、別の操作を行うことなく、操作受部 75 を牽引操作が解除されたときの揺動角度に保持させることができる。よって、カテーテル 100 の操作性を向上させることができる。

本変形例の場合、圧接部 92 は、摩擦部 91 におけるいずれの領域に対しても圧接可能となっている。このため、操作受部 75 を無段階の揺動角度に保持させることができる。

より詳細には、圧接部 92 が摩擦部 91 に対して圧接している状態において、圧接部 92 の先端面 92a の先端角部は、例えば、摩擦部 91 に対して食い込んでいる。

【0111】

また、本変形例の場合、扇形部 80 の扇形の弧状の周面 80a には、凹凸構造部 76 の代わりに、摩擦部 91 が配設されている。また、第 1 変形例と同様に、周面 80a には、摺動部 93 が配設されている。

本変形例の場合、摩擦部 91 と圧接部 92 との間に生じる摩擦力は、摺動部 93 と圧接部 92 との間に生じる摩擦力よりも大きい。そして、圧接部 92 が摩擦部 91 におけるいずれかの領域に対して圧接されている状態において、操作受部 75 の揺動が規制されるようになって、操作受部 75 が無段階の揺動角度のいずれかの角度に保持される。また、圧接部 92 が摺動部 93 に対して圧接されている状態において、操作受部 75 の揺動が規制されないようになっている。

摺動部 93 は、例えば、第 1 変形例における摺動部 75a と同様の構造となっている。すなわち、周面 80a における摩擦部 91 よりも基端側の部分には、扇形部 80 の径方向における内方に向けて窪んだ凹部が形成されており、当該凹部の底面が摺動部 93 を構成している。

また、圧接部 92 も、例えば、第 1 変形例における嵌合部 78 と同様の構造となっている。このため、圧接部 92 は、付勢部 79 により付勢されて操作受部 75 に対して圧接されることとなる。また、牽引操作を行うことにより、圧接部 92 に対する摩擦部 91 の位置を変更し、操作受部 75 の揺動角度を変更することができる。

【0112】

摩擦部 91 は、例えば、上述の扇形部 80 を構成している樹脂材料よりも摩擦係数の大きい材料によって構成されているシート材を張り付けることによって形成されている。

このような材料は、特に限定されないが、ポリウレタンエラストマー、ポリアミドエラストマー、シリコンゴムまたはラテックスゴムなどのゴム材料であることが挙げられる。ただし、摩擦部 91 は、例えば、複数の微小の凹凸が形成されている粗面であってもよい。

【0113】

以上、図面を参照して各実施形態を説明したが、これらは本発明の例示であり、上記以外の様々な構成を採用することもできる。

【0114】

例えば、上述において、管状体 10 の内壁が、複数のルーメン 20 をそれぞれ画定している例を説明したが、本発明はこの例に限らず、複数のチューブが管状体 10 の内部に埋

10

20

30

40

50

設されており、複数のチューブの内壁が、複数のルーメン 20 をそれぞれ画定していてもよい。

【0115】

また、第1変形例において、操作受部75に凹凸構造部76が形成されている例を説明したが、例えば、本体ケース72の内面に凹凸構造部76が形成されていてもよい。この場合、例えば、扇形部80（操作受部75）の板状部81bに嵌合部78が設けられており、当該嵌合部78が凹凸構造部76に対して嵌合することによって、操作受部75の揺動角度が所定の角度の範囲に保持されるようになっている。

【0116】

また、例えば、第2変形例において、操作受部75に配設されている摩擦部91と当接部材77に含まれる圧接部92との摩擦によって、操作受部75の揺動が規制される例を説明した。ただし、本発明はこの例に限らず、操作受部75と本体ケース72の内面との摩擦によって、操作受部75の揺動が規制されるようになっていてもよい。

10

より詳細には、例えば、扇形部80に摩擦部91が形成されているとともに本体ケース72の内面に圧接部92が形成されていてもよいし、扇形部80に圧接部92が形成されているとともに本体ケース72の内側面に摩擦部91が形成されていてもよい。

なお、本体ケース72の内側面に摩擦部91が形成されている場合、圧接部92は、例えば、扇形部80の側面に形成されていることが好ましい。また、本体ケース72の内側面には、例えば、左右方向における厚みが相対的に小さい薄肉部と、左右方向における厚みが相対的に大きい厚肉部と、がそれぞれ形成されていることが好ましい。この薄肉部及び厚肉部によって、圧接部92が摩擦部91に対して圧接する状態と、圧接部92が摩擦部91に対して圧接していない状態と、を切り替えることができる。

20

なお、薄肉部及び厚肉部は、それぞれ扇形部80に形成されていてもよい。

更に、本体ケース72の内側面に、例えば、扇形部80側に向けて相対的に突出している突出領域と、当該突出領域が形成されていない非突出領域と、がそれぞれ形成されていることも好ましい。この突出領域及び非突出領域によって、圧接部92が摩擦部91に対して圧接する状態と、圧接部92が摩擦部91に対して圧接していない状態と、を切り替えることができる。

なお、突出領域及び非突出領域は、それぞれ扇形部80に形成されていてもよい。

【0117】

30

また、例えば、第2変形例において、操作受部75に配設されている摩擦部91と当接部材77に含まれる圧接部92との摩擦によって、操作受部75の揺動が規制される例を説明した。ただし、本発明はこの例に限らず、扇形部80を軸支している第1軸部材86と扇形部80との摩擦によって、操作受部75の揺動が規制されてもよい。

より詳細には、例えば、扇形部80を軸支している第1軸部材86と扇形部80の第1軸孔部85との摩擦によって、操作受部75の揺動が規制されてもよい。この場合、第1軸部材86に摩擦部91が形成されており、第1軸孔部85の内周面に圧接部92が形成されていてもよいし、第1軸部材86に圧接部92が形成されており、第1軸孔部85の内周面に摩擦部91が形成されていてもよい。

また、例えば、第1軸部材86と本体ケース72に形成されている保持部との摩擦によって、操作受部75の揺動が規制されてもよい。この場合、保持部に摩擦部91が形成されており、第1軸部材86に圧接部92が形成されていてもよいし、保持部に圧接部92が形成されており、第1軸部材86に摩擦部91が形成されていてもよい。

40

【0118】

また、例えば、第1変形例及び第2変形例において、突出部82が開口部73の先端部又は基端部に対して当接することによって、操作受部75の揺動の角度の範囲が規制される例を説明した。ただし、本発明はこの例に限らず、操作受部75の揺動は、例えば、本体ケース72の内面に形成されている凸部（不図示）が操作受部75に対して当接することによって、操作受部75の揺動の角度の範囲が規制されるように構成されていてもよい。

【0119】

50

本実施形態は以下の技術思想を包含する。

(1) 心臓の冠状静脈洞に留置されて冠動脈に心筋保護液を供給するカテーテルであって、

複数のルーメンを有する管状体と、

前記管状体の遠位端部に形成されており、第1の前記ルーメンと連通している前記心筋保護液の供給用の孔部と、

第2の前記ルーメンに挿通されている補強チューブと、

前記補強チューブに挿通されている操作線と、

を有し、

前記補強チューブは、前記管状体の近位側から前記遠位端部に亘って延在しており、

前記操作線の先端部は、前記補強チューブの遠位端から導出されて、前記補強チューブの前記遠位端よりも遠位側において前記管状体の遠位端部に固定されているカテーテル。

(2) 前記管状体の遠位端部の外周に設けられており、第3の前記ルーメンと連通しているバルーンを更に有し、

前記補強チューブは、前記管状体の近位側から前記バルーンの配置領域の近位側近傍の部位に亘って延在している(1)に記載のカテーテル。

(3) 前記補強チューブの遠位端は、前記バルーンの配置領域よりも近位側に配置されている(2)に記載のカテーテル。

(4) 前記孔部として、前記管状体の遠位端に形成されている第1孔部と、前記管状体の前記遠位端部の周面に形成されている第2孔部と、を有する(1)から(3)のいずれか一項に記載のカテーテル。

(5) 当該カテーテルは、経皮的に静脈に穿刺されたイントロデューサを通じて前記静脈に挿入されるものであり、

前記管状体に外挿されていて軸方向に伸縮可能な可撓性のスリーブと、

前記スリーブの遠位端部に対して周回状に液密に設けられて、前記管状体に対して軸方向に摺動可能となっている筒状の連結部と、

を更に備え、

前記連結部を前記イントロデューサに対して着脱可能に連結可能である(1)から(4)のいずれか一項に記載のカテーテル。

(6) 前記操作線の牽引操作により前記管状体の遠位端部を屈曲させるための操作部を更に備え、

前記操作部は、

術者に把持される本体ケースと、

前記操作線の基端部が固定されているとともに前記本体ケースに対して揺動可能に軸支されている操作受部と、

を有し、

前記牽引操作は、前記操作受部を揺動させる操作であり、

前記操作部は、更に、前記遠位端部を屈曲状態に保持させる保持機構を有し、

前記保持機構は、前記操作受部を予め設定されている複数段階の揺動角度のいずれかの角度に保持させる機構であるか、又は、前記操作受部を無段階の揺動角度に保持させる機構である(1)から(5)のいずれか一項に記載のカテーテル。

(7) 前記保持機構は、複数の凹凸を含む凹凸構造部と、前記凹凸構造部の前記複数の凹凸のうち、前記操作受部の揺動角度に応じた凹凸に対して嵌合する嵌合部と、を有し、

前記凹凸構造部と前記嵌合部とのいずれか一方が前記操作受部に形成されており、

前記嵌合部が前記凹凸構造部のいずれかの凹凸に対して嵌合することによって、前記操作受部が前記複数段階の揺動角度のいずれかの角度に保持される(6)に記載のカテーテル。

(8) 前記操作受部は、扇形に形成されている扇形部を有するとともに、前記扇形部の周方向に揺動可能に軸支されており、

前記扇形部の弧状の周面の周方向に、前記複数の凹凸が並んで配置されている(7)に

10

20

30

40

50

記載のカテーテル。

(9) 前記凹凸構造部が前記操作受部に形成されており、

前記保持機構は、前記嵌合部を含む当接部材と、前記嵌合部が前記操作受部に対して圧接されるよう前記当接部材を付勢する付勢部と、を有する(7)又は(8)に記載のカテーテル。

【符号の説明】

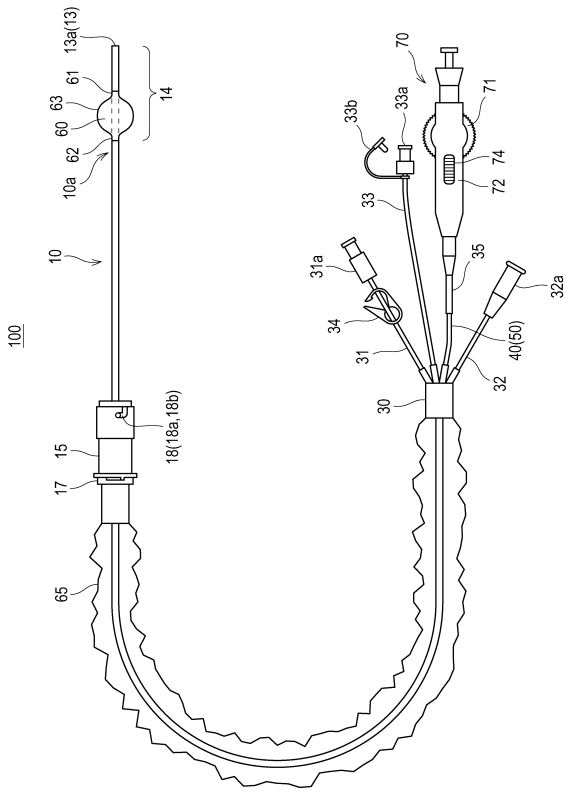
【 0 1 2 0 】

1 0	管状体	
1 0 a	遠位端部	
1 1	マーカ	10
1 2	接着剤	
1 3	孔部	
1 3 a	第 1 孔部	
1 3 b	第 2 孔部	
1 4	柔軟部	
1 5	連結部	
1 7	ロック操作部	
1 8	切欠形状部	
1 8 a	直線部	
1 8 b	交差部	20
2 0	ルーメン	
2 1	第 1 のルーメン	
2 2	第 2 のルーメン	
2 3	第 3 のルーメン	
2 3 a	バルーン用孔部	
2 4	第 4 のルーメン	
3 0	分岐部	
3 1	送液用枝管	
3 1 a	送液用コネクタ	
3 2	バルーン用枝管	30
3 2 a	バルーン用コネクタ	
3 3	圧モニタ用枝管	
3 3 a	圧モニタ用コネクタ	
3 3 b	圧モニタ用キャップ	
3 4	開閉部材	
3 5	カバー部材	
4 0	補強チューブ	
4 0 a	遠位端	
5 0	操作線	
5 0 a	先端部	40
5 0 b	基端部	
5 1	引っ掛け部	
6 0	バルーン	
6 1	遠位端部	
6 2	近位端部	
6 3	中間部	
6 5	スリーブ	
7 0	操作部	
7 1	ホイール操作部	
7 2	本体ケース	50

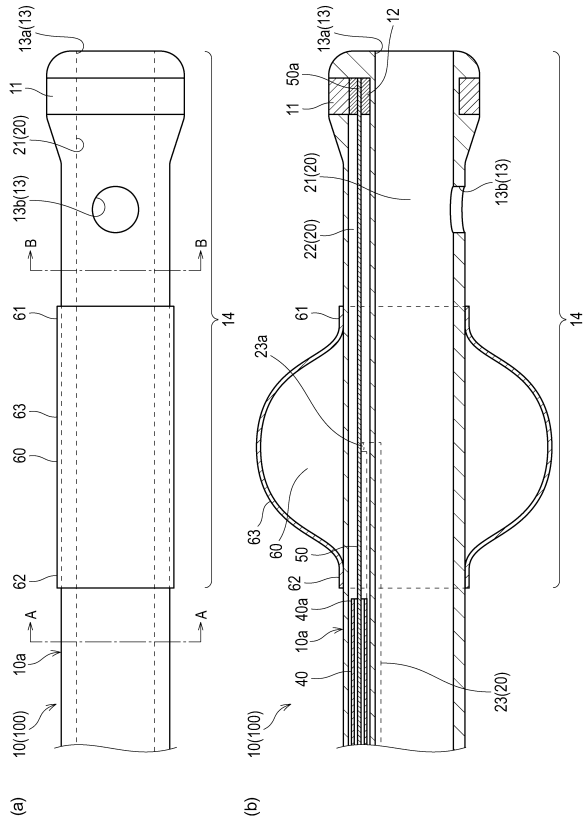
7 2 a	第 1 本体部材	
7 2 1 c	第 2 軸部材	
7 2 b	第 2 本体部材	
7 3	開口部	
7 4	保持機構	
7 5	操作受部	
7 5 a	摺動部	
7 6	凹凸構造部	
7 6 a	凹凸	
7 7	当接部材	10
7 7 a	突起部	
7 7 b	先端側部分	
7 7 c	基端側部分	
7 7 d	第 2 軸孔部	
7 8	嵌合部	
7 8 a	先端面	
7 9 a	先端角部	
7 9	付勢部	
8 0	扇形部	
8 0 a	周面	20
8 1 a	周壁部	
8 1 b	板状部	
8 1 c	第 1 壁部	
8 1 d	第 2 壁部	
8 2	突出部	
8 2 a	先端部	
8 2 b	基端部	
8 3 a	スリット部	
8 4 a、8 4 b	円筒部	
8 5	第 1 軸孔部	30
8 6	第 1 軸部材	
8 7	第 2 板状部	
8 8	第 3 軸部材	
8 9	収容部	
8 9 a	第 1 板状部	
8 9 b	第 2 板状部	
9 1	摩擦部	
9 2	圧接部	
9 2 a	先端面	
9 3	摺動部	40
9 5	空白	
1 0 0	カテーテル	
1 1 0	イントロデューサ	
1 1 2	筒状本体	
1 1 3	第 2 連結部	
1 1 4	サイドポート	
1 1 4 a	チューブ	
1 1 4 b	三方活栓	
1 1 6	突出部	

【 図面 】

【 図 1 】



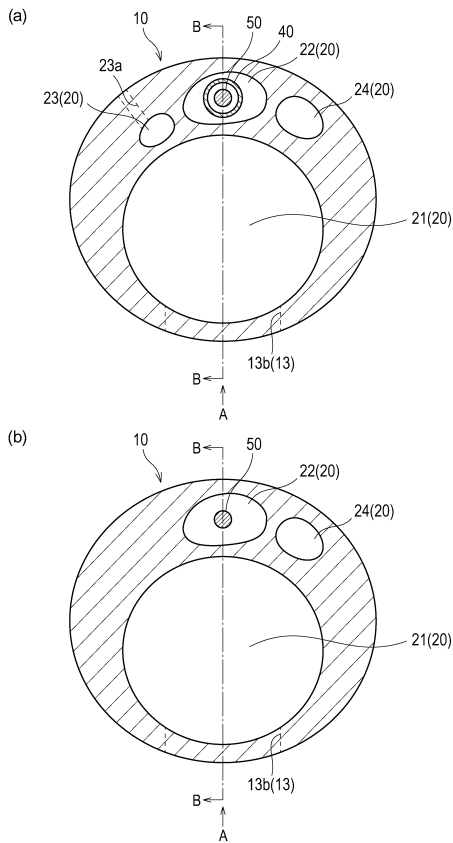
【 図 2 】



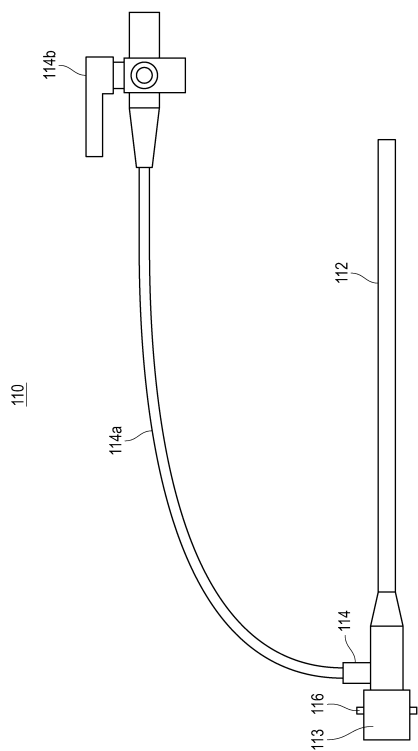
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】

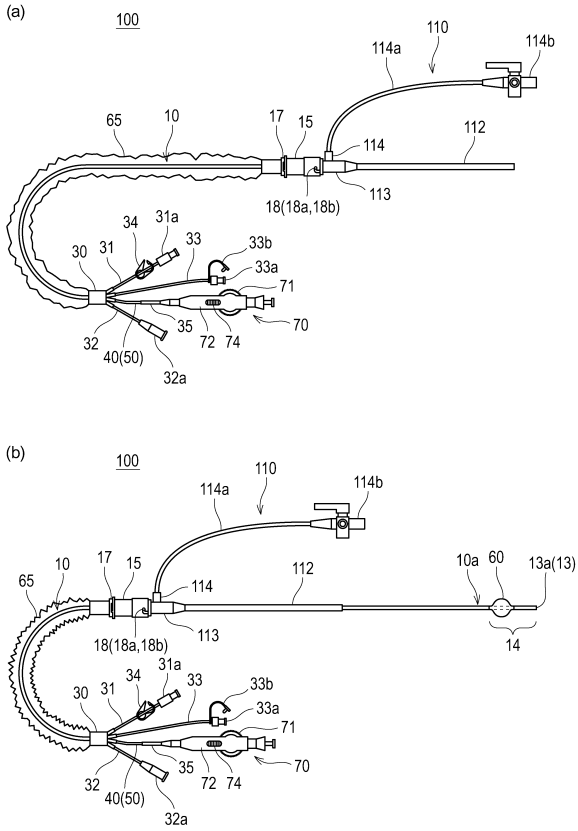


30

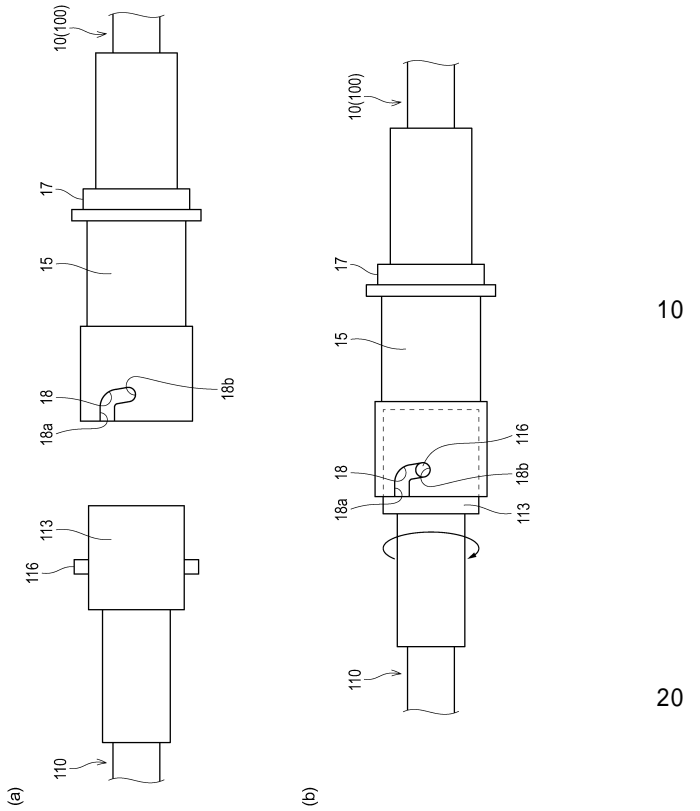
40

50

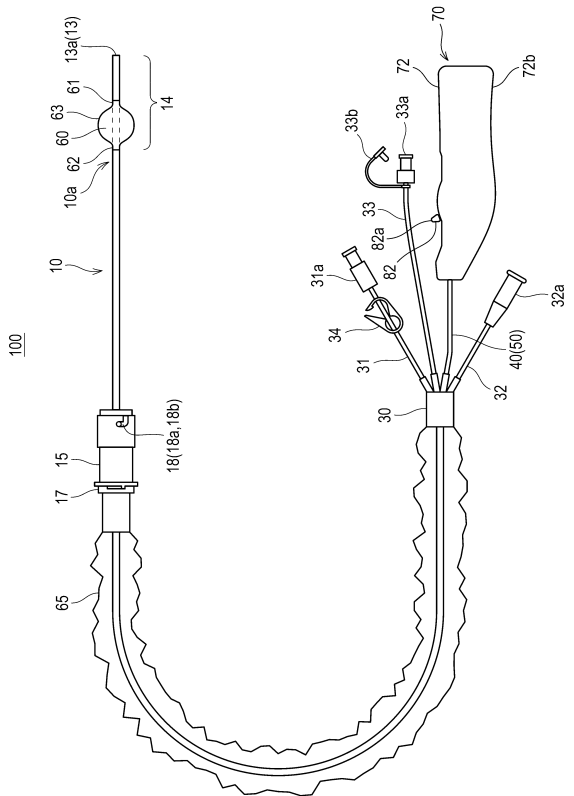
【図 5】



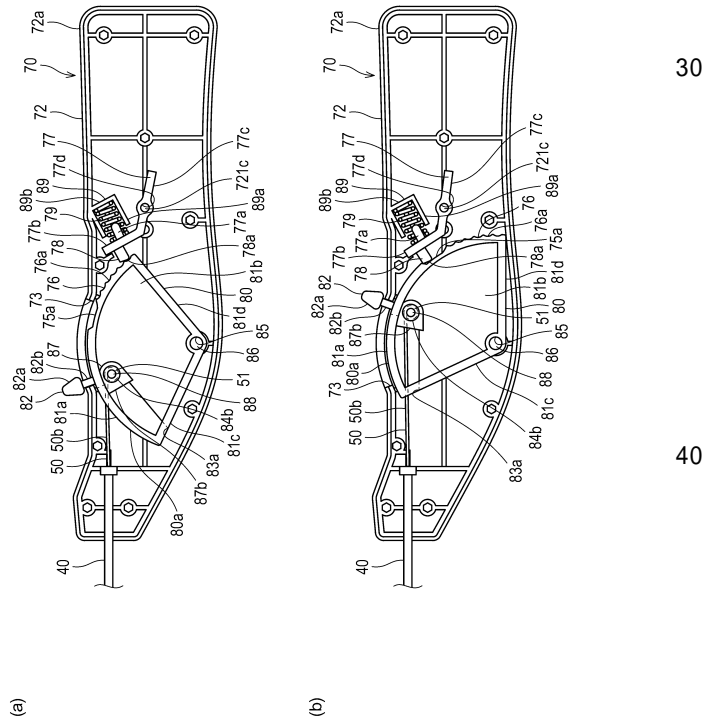
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I
A 6 1 M 25/06 5 5 6

秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7 - 4 秋田住友ベーク株式会社内

(72)発明者 鎌田 圭司

秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7 - 4 秋田住友ベーク株式会社内

(72)発明者 坂手 俊文

秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7 - 4 秋田住友ベーク株式会社内

審査官 上石 大

(56)参考文献

特表 2 0 0 7 - 5 0 7 3 0 5 (J P , A)

特表平 0 9 - 5 0 1 5 9 7 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 0 1 5 7 2 8 (U S , A 1)

特表 2 0 1 8 - 5 0 8 2 9 5 (J P , A)

特表 2 0 0 8 - 5 0 2 4 3 3 (J P , A)

特開 2 0 1 1 - 0 5 0 7 4 8 (J P , A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 M 2 5 / 0 9 2

A 6 1 M 2 5 / 1 4

A 6 1 M 2 5 / 1 0

A 6 1 M 2 5 / 0 0

A 6 1 M 2 5 / 0 6