

(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  
2011年3月24日(24.03.2011)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2011/033783 A1

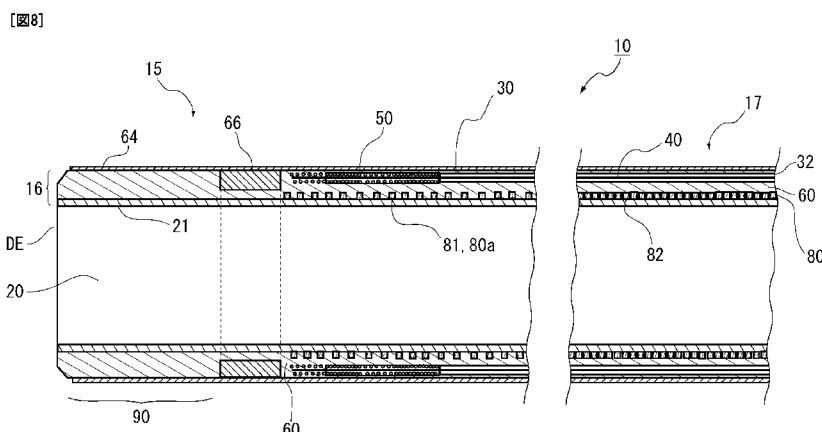
- (51) 国際特許分類:  
A61M 25/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2010/005685
- (22) 国際出願日: 2010年9月17日(17.09.2010)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:  
特願 2009-215806 2009年9月17日(17.09.2009) JP  
特願 2010-116373 2010年5月20日(20.05.2010) JP
- (71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): 住友ベークライト株式会社(SUMITOMO BAKE-LITE CO., LTD.) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川2丁目5番8号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 田中速雄(TANAKA, Hayao) [JP/JP]; 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相梁町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 兼政賢一(KANE-MASA, Kenichi) [JP/JP]; 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相梁町字中島下27-4 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP).
- (74) 代理人: 速水進治(HAYAMI, Shinji); 〒1410031 東京都品川区西五反田7-9-2 五反田TGBビル9階 Tokyo (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, 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, IS, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, 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, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告(条約第21条(3))

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル



(57) Abstract: A catheter (10) is provided with: a main lumen (20) which is disposed so as to extend in the longitudinal direction of the catheter (10); and a sub-lumen (30) which is formed to have a diameter smaller than that of the main lumen (20) and is disposed around the main lumen (20) so as to extend in the longitudinal direction of the catheter (10). The catheter (10) is also provided with an operation wire (40) which is slidably inserted in the sub-lumen (30) and is affixed to a distal end section (15) which is the tip section of the catheter (10). A coil (50) consisting of an elastic body is wound around the sub-lumen (30).

(57) 要約: カテーテル(10)の長手方向に沿って配設されたメインルーメン(20)と、メインルーメン(20)よりも小径に形成されメインルーメン(20)の周囲においてカテーテル(10)の長手方向に沿って配設されたサブルーメン(30)を備える。サブルーメン(30)に摺動可能に挿通され、且つ、カテーテル(10)の先端部である遠位端部(15)に固定された操作線(40)を備える。弾性体により構成されたコイル(50)が、サブルーメン(30)の周囲に巻回されている。



WO 2011/033783 A1

## 明 細 書

**発明の名称**：カテーテル

### 技術分野

[0001] 本発明は、カテーテルに関する。

### 背景技術

[0002] 近年、遠位端部を屈曲させることにより体腔への進入方向を操作可能なカテーテルが提供されている。特許文献1には、中央内腔（メインルーメン）の周囲に、これよりも小径の2つのワイヤ内腔（サブルーメン）を180度対向して設け、サブルーメンの内部に変向ワイヤ（操作線）を挿通してなるカテーテルが記載されている。

### 先行技術文献

### 特許文献

[0003] 特許文献1：特開2006-192269号公報

### 発明の概要

### 発明が解決しようとする課題

[0004] ところで、カテーテルの屈曲性を十分に得ようとする、カテーテルを柔軟に形成する必要がある。しかし、カテーテルを柔軟にすると、屈曲位置でカテーテルが急角度に折れ曲がってしまう可能性が生じる。カテーテルが急角度に折れ曲がると、その位置でサブルーメンが急角度に折れ曲がってしまう。

サブルーメンが急角度に折れ曲がると、その位置でサブルーメンの周壁と操作線との摩擦係数が増大する。このため、操作線を用いたカテーテルの屈曲操作性が悪化する、或いは操作線の切断が生じる。

[0005] 近年のカテーテルは、血管内への挿通性などの観点から細径化が進められ、外直径が1mm以下のもの（以下、マイクロカテーテルという場合がある）が提供されるに至っている。このようなマイクロカテーテルにおいては、なおさら上述した問題が発生しやすいことが想定される。

[0006] 本発明は上記課題に鑑みてなされたものであり、カテーテルの屈曲性を十分に確保しつつも、サブルーメンの急角度の折れ曲がり抑制することが可能なカテーテルを提供することを目的とする。

### 課題を解決するための手段

[0007] 本発明は、カテーテルの長手方向に沿って配設されたメインルーメンと、前記メインルーメンよりも小径に形成され、前記メインルーメンの周囲において前記長手方向に沿って配設されたサブルーメンと、前記サブルーメンに摺動可能に挿通され、且つ、当該カテーテルの先端部に固定された操作線と、弾性体により構成され、前記サブルーメンの周囲に巻回されたコイルと、を備えることを特徴とするカテーテルを提供する。

[0008] 本発明では、操作線に対する操作によってカテーテルが屈曲する際に、コイルにはその軸方向を曲げようとする（コイルを胴曲がりさせようとする）外力が加わるが、コイルはその弾性的な反撥力によって、その外力に抗しようとする。このため、サブルーメンの急角度の折れ曲がり抑制できる。これにより、サブルーメンの周壁と操作線との摩擦係数の増大を抑制できるため、操作線を用いたカテーテルの屈曲操作性を良好な状態に維持できるとともに、操作線の断線の発生も抑制できる。

ただし、コイルは、その軸方向を曲げようとする外力に従って屈曲することが可能であるため、カテーテルの屈曲性を十分に確保することができる。

要するに、カテーテルの屈曲性を十分に確保しつつも、コイルが有する弾性的な反撥力によってサブルーメンの急角度の折れ曲がり抑制することができる。

### 発明の効果

[0009] 本発明によれば、弾性体により構成されたコイルがサブルーメンの周囲に巻回されているので、カテーテルの屈曲性を十分に確保しつつも、コイルが有する弾性的な反撥力によってサブルーメンの急角度の折れ曲がり抑制することができる。

## 図面の簡単な説明

- [0010] 上述した目的、およびその他の目的、特徴および利点は、以下に述べる好適な実施の形態、およびそれに付随する以下の図面によってさらに明らかになる。
- [0011] [図1] 第一実施形態に係るカテーテルの先端部の側断面図である。
- [図2] 図1のA-A矢視断面図である。
- [図3] 第一実施形態に係るカテーテルが有するコイルの模式図である。
- [図4] 第一実施形態に係るカテーテルの先端部の側断面図であり、図1よりも広範囲を示す。
- [図5] 第一実施形態に係るカテーテルの側面図である。
- [図6] 第一実施形態に係るカテーテルの動作例を示す側面図である。
- [図7] コイルの変形例を示す側面図である。
- [図8] 第二実施形態に係るカテーテルの側断面図である。
- [図9] 図8の拡大図である。

## 発明を実施するための形態

- [0012] 以下、本発明の実施形態について、図面を用いて説明する。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。
- [0013] <第一実施形態>

図1は本発明の第一実施形態に係るカテーテル10の先端部の側断面図である。図1の左方がカテーテル10の先端側（以下、遠位端側ともいう）にあたり、右方が手元側（以下、基端側あるいは近位端側ともいう）にあたる。ただし、図1においてはカテーテル10の近位端側は図示を省略している。

図2は図1のA-A矢視断面図である。

図3はカテーテル10が有するコイル50の模式図である。

図4はカテーテル10の先端部の側断面図であり、図1よりも広範囲を示している。ただし、図4においてもカテーテル10の近位端側は図示を省略

している。

図5はカテーテル10の側面図である。

図6はカテーテル10の動作例を示す側面図である。

[0014] 本実施形態に係るカテーテル10は、当該カテーテル10の長手方向に沿って配設されたメインルーメン20と、サブルーメン30と、カテーテル10の屈曲操作を行うための操作線40と、コイル50と、を備えている。

サブルーメン30は、メインルーメン20よりも小径に形成され、メインルーメン20の周囲においてカテーテル10の長手方向に沿って配設されている。

操作線40は、サブルーメン30に挿通され、且つ、サブルーメン30に対して摺動可能となっている。この操作線40は、カテーテル10の先端部（遠位端部15）に固定されている。

コイル50は、弾性体により構成されている。このコイル50は、サブルーメン30の周囲に巻回されている。

以下、詳細に説明する。

[0015] 次に、本実施形態のカテーテル10について詳細に説明する。

[0016] 図1に示すように、本実施形態に係るカテーテル10は、樹脂材料により構成された内層21と、内層21の周囲に形成された外層60と、を有している。

なお、内層21及び外層60を含むカテーテル10の本体をシース16とよぶ。

ここで、内層21は管状に形成され、その内部空間によって、カテーテル10の長手方向に延在する中空であるメインルーメン20が構成されている。

[0017] また、外層60は、内層21と同種又は異種の樹脂材料により構成されている。

この外層60内には、メインルーメン20よりも小径のサブルーメン30が、カテーテル10の長手方向に延在する中空として形成されている。すな

わち、サブルーメン30は、メインルーメン20の周囲に配設されている。

サブルーメン30の周囲には、コイル50が巻回されている。コイル50は外層60に内包されている。

[0018] ここで、サブルーメン30の本数は任意であるが、本実施形態のカテーテル10は、例えば、2本のサブルーメン30を有している。複数本のサブルーメン30を有する場合は、これらサブルーメン30をメインルーメン20の軸周りにおいて分散して配置する。本実施形態のようにカテーテル10が2本のサブルーメン30を備える場合は、図2のようにサブルーメン30をメインルーメン20の周囲に180度間隔で配置することが好ましい。

なお、カテーテル10は3本以上のサブルーメン30を有していても良い。例えば3本のサブルーメン30を有する場合は、サブルーメン30をメインルーメン20の周囲に120度間隔で配置することが好ましい。

[0019] ここで、カテーテル10の遠位端部15とは、カテーテル10の遠位端（先端）DEを含む所定の長さの範囲をいう。なお、遠位端DEは、シース16の遠位端でもある。また、カテーテル10の近位端部17とは、カテーテル10の近位端CEを含む所定の長さの範囲をいう（図5参照）。同様に、シース16の遠位端部とは、遠位端DEを含む所定の長さの範囲をいい、シース16の近位端部とは、シース16の近位端PEを含む所定の長さの範囲をいう。

[0020] サブルーメン30は、少なくともシース16の近位端部、具体的には、例えば、シース16の近位端PEにおいて開口している。なお、シース16の近位端PEよりも遠位端DE側において開口していてもよい。

[0021] 各サブルーメン30には、それぞれ操作線40が挿通され、且つ、各操作線40がサブルーメン30に対して摺動可能となっている。

[0022] 図1に示すように、操作線40の先端（遠位端41）は、カテーテル10の遠位端部15に固定されている。

操作線40の遠位端41を遠位端部15に固定する態様は特に限定されない。例えば、図1に示すように、操作線40の遠位端41を後述するマーカ

ー 6 6 に連結しても良いし、遠位端部 1 5 におけるマーカ ー 6 6 以外の部分に溶着しても良いし、または接着剤によりマーカ ー 6 6 またはシース 1 6 の遠位端部に接着固定してもよい。

[0023] 操作線 4 0 は、シース 1 6 の遠位端部から近位端部に亘ってサブルーメン 3 0 内を導かれている。操作線 4 0 の近位端 4 2 は、シース 1 6 の近位端 P E におけるサブルーメン 3 0 の開口より導出され、後述する操作部 7 0 のスライダ 7 2 に固定されている。

[0024] 操作線 4 0 の近位端 4 2 を牽引する方向（つまり図 6 の右方向）に操作部 7 0 のスライダ 7 2 を操作すると、操作線 4 0 を介してカテーテル 1 0 の遠位端部 1 5 に引張力が与えられて、当該操作線 4 0 が挿通されたサブルーメン 3 0 の側に遠位端部 1 5 が屈曲する。

操作線 4 0 は可撓性の材料からなる線材であり、高い柔軟性を有している。このため、操作線 4 0 の近位端 4 2 をカテーテル 1 0 に対して押し込む方向（つまり図 6 の左方向）に操作部 7 0 のスライダ 7 2 を操作しても、当該操作線 4 0 から遠位端部 1 5 に対して押込力が実質的に与えられることはない。

[0025] ここで、カテーテル 1 0 が屈曲するとは、カテーテル 1 0 の中心軸（例えばメインルーメン 2 0 の中心軸）が直線以外（曲線状又は折れ線状など）となるようにカテーテル 1 0 が変形する（曲がる）ことを意味する。

[0026] なお、操作線 4 0 を挿通するサブルーメン 3 0 をメインルーメン 2 0 と離間して設けることにより、メインルーメン 2 0 を通じて薬剤等を供給したり光学系を挿通したりする際に、これらがサブルーメン 3 0 に脱漏しないようにできる。

そして、本実施形態のようにサブルーメン 3 0 の周囲にコイル 5 0 を巻回することにより、摺動する操作線 4 0 に対して、コイル 5 0 よりもカテーテル 1 0 の内側、すなわちメインルーメン 2 0 が保護される。ここで、コイル 5 0 がサブルーメン 3 0 の周囲に巻回されているとは、操作線 4 0 が挿通されたサブルーメン 3 0 の少なくとも一部がコイル 5 0 の巻線の内側に形成さ

れている状態を意味する。コイル50は、サブルーメン30に露出せずに外層60に完全に埋設されていてもよく、またはその一部もしくは全部がサブルーメン30に露出していてもよい。

[0027] シース16の遠位端部における外層60の周囲には、シース16の最外層として、潤滑処理が外表面に施された親水性のコート層64が任意で設けられている。

[0028] カテーテル10の遠位端部15には、例えば、X線等の放射線が透過不能な材料により構成されたリング状のマーカ66が設けられている。具体的には、マーカ66には白金などの金属材料を用いることができる。本実施形態のマーカ66は、メインルーメン20の周囲であって外層60の内部に設けられている。

図1の例では、操作線40の遠位端41はマーカ66に連結固定されている。

[0029] 内層21の材料としては、一例として、フッ素系の熱可塑性ポリマーを用いることができる。より具体的には、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）やポリビニリデンフルオライド（PVDF）、ペルフルオロアルコキシフッ素樹脂（PFA）などを用いることができる。

内層21にフッ素系樹脂を用いることにより、カテーテル10のメインルーメン20を通じて造影剤や薬液などを患部に供給する際のデリバリー性が良好となる。

[0030] 外層60の材料としては、例えば、熱可塑性ポリマーを用いることができる。一例として、ポリアミド（PI）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエチレンテレフタレート（PET）のほか、ポリエチレン（PE）、ポリアミド（PA）、ナイロンエラストマー、ポリウレタン（PU）、エチレン酢酸ビニル樹脂（EVA）、ポリ塩化ビニル（PVC）またはポリプロピレン（PP）などを用いることができる。

[0031] ここで、操作線40をサブルーメン30に挿通する方法としては、例えば、予めサブルーメン30が形成されたカテーテル10のシース16に対して



、その一端側から操作線40を挿通してもよい。または、シース16の押出成型時に、樹脂材料とともに操作線40を押し出してサブルーメン30の内部に挿通してもよい。

[0032] 操作線40を樹脂材料とともに押し出してサブルーメン30に挿通する場合、操作線40には、シース16を構成する樹脂材料の溶融温度以上の耐熱性が求められる。かかる操作線40の場合、具体的な材料としては、たとえば、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリフェニレンスルフィド（PPS）、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、PIもしくはPTFEなどの高分子ファイバー、または、ステンレススチール（SUS）、耐腐食性被覆を施した鋼鉄線、チタンもしくはチタン合金などの金属線を用いることができる。

一方、予め成形されたシース16のサブルーメン30に対して操作線40を挿通する場合など、操作線40に耐熱性が求められない場合は、上記各材料に加えて、PVDF、高密度ポリエチレン（HDPE）またはポリエステルなどを使用することもできる。

[0033] コート層64には、ポリビニルアルコール（PVA）やポリビニルピロリドンなどの親水性材料を用いることができる。

[0034] ここで、本実施形態のカテーテル10の代表的な寸法について説明する。

メインルーメン20の半径は200~300 $\mu$ m程度、内層21の厚さは10~30 $\mu$ m程度、外層60の厚さは100~220 $\mu$ m程度、コイル50の外径は70~160 $\mu$ m、コイル50の内径は40~100 $\mu$ mとすることができる。そして、カテーテル10の（シース16の）軸心からサブルーメン30の中心までの半径は300~450 $\mu$ m程度、サブルーメン30の内径は40~100 $\mu$ mとすることができ、操作線40の太さは30~60 $\mu$ mとすることができる。そして、カテーテル10の（シース16の）最外半径を350~490 $\mu$ m程度とすることができる。

すなわち、本実施形態のカテーテル10の外径は直径1mm未満であり、腹腔動脈などの血管に挿通可能である。また、本実施形態のカテーテル10

に関しては、操作線40の牽引により進行方向が自在に操作されるため、たとえば分岐する血管内においても所望の方向にカテーテル10を進入させることが可能である。

[0035] 図5に示すように、カテーテル10の近位端部17には、操作部70が備えられている。

操作部70は、カテーテル10の長手方向に延在する軸部71と、軸部71に対してカテーテル10の長手方向にそれぞれ進退するスライダ72（例えば、第1スライダ72a及び第2スライダ72b）と、軸部71と一体に該軸部71の軸周りに回転するハンドル部74と、シース16の基端部が軸周りに回転可能に差し込まれた把持部75とを備えている。

シース16の近位端部は軸部71に固定されている。

操作部70のスライダ72に対し、複数本の操作線40をそれぞれ個別に、または二本以上を同時に牽引する操作を行うことにより、カテーテル10の遠位端部15を屈曲させることができるようになっている。

また、例えば、一方の手で把持部75を把持した状態で、他方の手でハンドル部74を把持部75に対して軸回転させることにより、シース16の全体を軸部71とともに回転させることができるようになっている。

[0036] ここで、上述のように、本実施形態の場合、カテーテル10は、例えば、2本のサブルーメン30と、それらサブルーメン30にそれぞれ挿通された操作線40を有している。

以下では、説明の便宜上、一方のサブルーメン30を第1サブルーメン30aと称し、他方のサブルーメン30を第2サブルーメン30bと称する（図1参照）。そして、第1サブルーメン30a内に挿通された操作線40を第1操作線40aと称し、第2サブルーメン30b内に挿通された操作線40を第2操作線40bと称する（図1、図5参照）。

[0037] 第1操作線40aの近位端42aは、操作部70の第1スライダ72aに接続されている。同様に、第2操作線40bの近位端42bは、操作部70の第2スライダ72bに接続されている。

そして、第1スライダ72aと第2スライダ72bとを軸部71に対して個別に基端側にスライドさせることにより、これに接続された第1操作線40aまたは第2操作線40bが個別に牽引され、カテーテル10の遠位端部15（つまりシース16の遠位端部）に引張力が与えられる。これにより、当該牽引された操作線40の側に遠位端部15が屈曲する。

第1操作線40aまたは第2操作線40bのいずれかの操作線40を個別に牽引する場合、操作線40を牽引する距離に応じて、遠位端部15の曲率が変化する。

なお、操作線40を個別に牽引するだけでは遠位端部15を所望の姿勢に屈曲させることができない場合には、第1操作線40a及び第2操作線40bを同時に牽引することにより、遠位端部15の所望の姿勢を実現しても良い。

このように、遠位端部15を様々な形状に屈曲させるとともに、ハンドル部74に対する回転操作によってシース16の回転位相を調節することにより、遠位端部15の屈曲量及び屈曲方向を調節し、様々な角度に分岐する体腔に対してカテーテル10を自在に進入させることができる。

よって、例えば分岐のある血管や末梢血管に対しても、本実施形態のカテーテル10を所望の方向に進入させることができる。

なお、本実施形態のカテーテル10において、遠位端部15の屈曲角度は90度を超えることが好ましい。これにより、血管の分岐角度がUターンするような鋭角の場合であっても、かかる分岐枝に対してカテーテル10を進入させることができる。

[0038] 次に、コイル50について詳述する。

[0039] 図3に示すように、コイル50は、例えば、弾性体により構成された1本の線材50aを螺旋状に屈曲させることにより構成されている。

図1及び図4に示すように、シース16（内層21または外層60）には複数のサブルーメン30が軸方向に延在して通孔形成されている。ここで、サブルーメン30は、シース16の樹脂材料を中空に成形して設けてもよい

。または、予め成形された中空管をシース 16 に埋設してサブルーメン 30 を設けてもよい。本実施形態のコイル 50 は、各サブルーメン 30 の周囲にそれぞれ巻回されている。ただし、コイル 50 は、サブルーメン 30 の周壁を構成するシース 16（内層 21、外層 60）または中空管に内包されていても良い。

或いは、コイル 50 は、その一部分が、サブルーメン 30 の周壁を構成するシース 16 または中空管よりも内側に露出していても良い。この場合、コイル 50 がサブルーメン 30 の周壁の一部を構成することになる。線材 50 a が金属材料からなる場合は、線材 50 a を樹脂被膜（図示略）で被覆したコイル 50 を用いてもよい。

[0040] 本実施形態のコイル 50 は、サブルーメン 30 の少なくとも先端部の周囲に巻回されている。

具体的には、例えば、コイル 50 は、サブルーメン 30 の先端部から基端部に亘って延在している（図 5 参照）。

[0041] コイル 50 を構成する線材 50 a の材料としては、例えば、金属を用いることが好ましい一例であるが、この例に限らず、内層 21 及び外層 60 よりも高剛性で弾性を有する材質であれば、その他の材質（例えば樹脂等）を用いても良い。

具体的には、線材 50 a の金属材料として、例えば、ステンレススチール（SUS）、ニッケルチタン系合金、鋼、チタン或いは銅合金を用いることができる。

線材 50 a の断面形状は特に限定されないが、例えば、円形であることが好ましい一例である。

[0042] このようなコイル 50 を備えることにより、サブルーメン 30 の形態安定性を向上させることができ、ひいては、カテーテル 10 のコシ及び形態安定性を向上させることができる。ここで、カテーテル 10 のコシとは、カテーテル 10 に曲げまたはトルク荷重を付与した場合の形態安定性である。

[0043] コイル 50 は、線材 50 a の巻回ピッチが当該コイル 50 の全長に亘って

均一であっても良い。

ただし、以下に説明するように、コイル50は、先端側の部分における線材50aの巻回ピッチが、基端側の部分における線材50aの巻回ピッチよりも大きいことも好ましい。

[0044] すなわち、図3に示すように、コイル50は、例えば、コイル50の先端部を含む第1部分51と、第1部分51よりもカテーテル10の近位端（基端）CE（図5参照）側に位置する第2部分52とを含んで構成されている。

そして、第2部分52の巻回ピッチよりも第1部分51の巻回ピッチの方が大きく設定されている。

[0045] 以下、コイル50のうち、螺旋状に巻回された巻線のうち隣り合う巻線どうしが実質的に互いに接触する巻回状態を、コイル50が密巻きであるという。ただし、コイル50の巻回作業の精度から、密巻き状態には、隣り合う巻線どうしが全周に亘って接触している場合のほか、隣り合う巻き線の間局所的に間隙（クリアランス）が存在することを許容する。巻回軸方向に測定したこの間隙（クリアランス）は、巻線の直径以下であることが好ましい。

一方、隣り合う巻線どうしが所定の間隙（ピッチ間隔）をもって巻回されている状態をピッチ巻きというものとする。間隙（ピッチ間隔）の大きさは特に限定されない。

[0046] 本実施形態の場合、例えば、コイル50の第2部分52では、隣り合う“巻き”どうしが接する密巻きとされている。

[0047] ここで、コイル50をピッチ巻きとすることで、隣り合う巻線どうしの軸方向の距離が伸縮可能となる。このため、カテーテル10の先端部が屈曲した場合に、屈曲の外側の巻線はピッチが拡大され、屈曲の内側の巻線はピッチが短縮される。これにより、ピッチ巻きのコイル50はカテーテル10の屈曲に対して柔軟に追随して変形する。そして、コイル50は円管状の巻回形状を維持したまま屈曲するため、カテーテル10が屈曲した場合にもサブ

ルーメン30がキンクすることが防止され、操作線40の牽引操作を損なうことがない。

[0048] 一方、コイル50を密巻きとすることで、隣り合う巻線は軸方向の移動が規制されるため、カテーテル10が屈曲することを抑制する。

なお、ピッチ巻きのコイル50の場合、線材50aのピッチ間隔が小さいほど柔軟に屈曲し、ピッチ間隔が大きくなるとバネとしての弾性が低下する。このため、コイル50の曲げ剛性の大きい順番は、(1)密巻き、(2)ピッチ巻き(ピッチ間隔大)、(3)ピッチ巻き(ピッチ間隔小)である。

[0049] 次に、カテーテル10の製造方法の例を説明する。

[0050] 先ず、任意で表面に離型処理された円柱状のマンドレルに内層21を被膜形成する。

次に、内層21の周囲に外層60を押し出成型する。この押し出成型時には、サブルーメン30を構成する中空管を押し出して、この中空管を外層60に埋設するとともに、この中空管に外挿されるようにコイル50を押し出して、このコイル50も外層60に埋設する。

なお、中空管は、この押し出成型前に予め形成されたものである。中空管の材質は外層60よりも熔融温度が高いものとし、押し出成型時に中空管が熔融しないようにする。

次に、外層60に埋設された中空管内に操作線40を挿通する。

次に、操作線40の遠位端41をカテーテル10の遠位端部15に固定する。

次に、マンドレルを内層21から抜く。この際、必要に応じ、マンドレルの両端部を互いに逆方向に牽引することによってマンドレルを細径化する。

こうして、メインルーメン20と、サブルーメン30と、操作線40と、コイル50と、を備えるカテーテル10を製造することができる。

なお、サブルーメン30を構成する中空管を用いず、外層60の押し出成型とサブルーメン30を構成する樹脂層の押し出成型とを並行して行いながら、この樹脂層内に操作線40を押し出しても良い。

[0051] 次に、カテーテル10の動作を説明する。

[0052] 本実施形態では、カテーテル10の軸心を挟んで第1サブルーメン30aと第2サブルーメン30bとが180度対向して形成されている。そして、第1サブルーメン30aには第1操作線40aが挿通され、第2サブルーメン30bには第2操作線40bが挿通されている。

[0053] 本実施形態のカテーテル10では、操作部70(図6)を操作して第1操作線40aを近位端CE側に牽引すると、図6(a)に示すように、カテーテル10の遠位端部15は図6の上方に屈曲する。更に、この牽引量を大きくすると、図6(c)に示すように、カテーテル10の遠位端部15は図6の上方に大きく屈曲する。

また、操作部70を操作して第2操作線40bを近位端CE側に牽引すると、図6(b)に示すように、カテーテル10の遠位端部15は図6の下方に屈曲する。更に、この牽引量を大きくすると、図6(d)に示すように、カテーテル10の遠位端部15は図6の下方に大きく屈曲する。

[0054] なお、第1操作線40aと第2操作線40bとを共に牽引する場合には、牽引量を互いに相違させてもよい。すなわち、いずれの操作線40を個別に牽引しても所望の曲率が達成されない場合には、両方の操作線40を牽引して曲率を調整してもよい。

より具体的には、いずれか他方の操作線40を牽引することによって、遠位端部15の屈曲量を減じる操作や、遠位端部15の姿勢を屈曲した状態から元の直線状の姿勢へ戻す操作を行うことができる。屈曲量を減じる操作により、屈曲量の微調整が可能である。

[0055] また、カテーテル10の遠位端部15を屈曲させた状態でカテーテル10を最大90度だけ回転させる操作を行うことにより、操作者はカテーテル10の遠位端部15の屈曲方向を所望の方向に変えることができる。

なお、サブルーメン30の周囲にコイル50が巻回されているので、シース16のねじり剛性が高まる。よって、カテーテル10の回転操作時におけるトルク伝達効率が高まり、回転操作に対する遠位端部15の回転応答性が

向上する。

[0056] カテーテル 10 の屈曲操作時におけるコイル 50 の屈曲態様について説明すると、コイル 50 は、先端側の第 1 部分 51 では大きく屈曲するのに対し、屈曲操作による第 2 部分 52 の屈曲は、第 1 部分 51 のそれと比べて小さい。具体的には、例えば、第 2 部分 52 では、体腔の形状に沿った屈曲は自在であるが、屈曲操作による屈曲は殆ど生じない。なぜなら、第 2 部分 52 は密巻きとなっているので、操作線 40 を牽引しても実質的に圧縮されないからである。

[0057] ここで、仮に、コイル 50 がその全長に亘って密巻きとなっていると、操作線 40 を牽引してもコイル 50 が圧縮されないため、操作線 40 の牽引による遠位端部 15 の屈曲操作が困難となる。コイル 50 がサブルーメン 30 の先端部から基端部に亘って延在している場合はなおさらである。

これに対し、本実施形態では、コイル 50 の先端部を含む第 1 部分 51 の巻回ピッチは、第 2 部分 52 の巻回ピッチよりも大きい。換言すれば、必ず、第 1 部分 51 ではピッチ巻き（密巻きではない）となっている。

このため、コイル 50 の第 1 部分 51 では、牽引された操作線 40 の側が圧縮される挙動を呈するので、操作線 40 の牽引による遠位端部 15 の屈曲操作を容易に行うことができる。

[0058] 以上のような実施形態に係るカテーテル 10 においては、弾性体により構成されたコイル 50 がサブルーメン 30 の周囲に巻回されているので、操作線 40 に対する操作によってカテーテル 10 が屈曲する際に、コイル 50 にはその軸方向を曲げようとする外力が加わる。しかし、コイル 50 はその弾性的な反撥力によって、その外力に抗しようとする。

よって、サブルーメン 30 の急角度の折れ曲がりを抑制できる。これにより、サブルーメン 30 の周壁と操作線 40 との摩擦係数の増大を抑制できるため、操作線 40 を用いたカテーテル 10 の屈曲操作性を良好な状態に維持できるとともに、操作線 40 の断線の発生も抑制できる。

ただし、コイル 50 は、その軸方向を曲げようとする外力に従って屈曲す



ることが可能であるため、カテーテル10の屈曲性を十分に確保することができる。

要するに、カテーテル10の屈曲性を十分に確保しつつも、コイル50が有する弾性的な反撥力によってサブルーメン30の急角度の折れ曲がりを抑制することができる。

[0059] また、このようにサブルーメン30の急角度の折れ曲がり抑制だけでなく、カテーテル10の急角度の折れ曲がりも抑制できる。このため、メインルーメン20の急角度の折れ曲がりも抑制できる。これにより、メインルーメン20の内空断面積を十分な大きさに維持できるため、メインルーメン20を介した薬剤等の供給や光学系の挿通などを好適に実施できる。

[0060] また、コイル50は、少なくとも、サブルーメン30の先端部の周囲に巻回されているので、カテーテル10の遠位端部15において、カテーテル10の屈曲性を十分に確保しつつカテーテル10の急角度の折れ曲がり抑制することができる。

[0061] また、コイル50は、コイル50の先端部を含む第1部分51と、第1部分51よりもカテーテル10の近位端CE側（基端側）に位置する第2部分52とを含み、第2部分52の巻回ピッチよりも第1部分51の巻回ピッチの方が大きい。

このため、コイル50の第1部分51では、牽引された操作線40の側が圧縮される挙動を呈するので、操作線40の牽引による遠位端部15の屈曲操作を容易に行うことができる。

しかも、第2部分52の巻回ピッチは第1部分51の巻回ピッチよりも小さいので、カテーテル10を体腔内に押し込む際に、その押し込み力を第2部分52を介して第1部分51にまで有効に伝達させることができる。つまり、カテーテル10のプッシュビリティを向上できる。カテーテル10のプッシュビリティは、コイル50がメインルーメン20の先端部から基端部に亘って延在していることにより、一層向上する。更に、カテーテル10のプッシュビリティは、コイル50の第2部分52が密巻きとなっていることに

より、格段に向上する。

[0062] 本発明は上述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的が達成される限りにおける種々の変形、改良等の態様も含む。

[0063] 例えば、上記の実施形態では、外層60において、サブルーメン30及びコイル50よりも外周側又は内周側の位置に、ワイヤを編成してなるブレード層（図示略）を配設しても良い。

[0064] また、上記の実施形態では、コイル50の第1部分51における巻回ピッチが一定である例を説明したが、本発明はこの例に限らず、第1部分51における線材50aの巻回ピッチが複数段階に変化しても良い。

コイル50は、巻回ピッチが大きい部分ほど、その軸方向58（図3）を曲げようとする外力に抗する力（以下、曲げ剛性と称する）が大きくなる。

このため、第1部分51における線材50aの巻回ピッチを複数段階に変化させることにより、第1部分51における曲げ剛性も複数段階に変化するので、カテーテル10の遠位端部15における屈曲性をその長手方向において段階的に設定することができる。

[0065] 例えば、図7（a）に示す例では、コイル50の第1部分51は、コイル50の先端部である第3部分53と、第3部分53よりもカテーテル10の近位端CE側（基端側）に位置する第4部分54とを含んで構成されている。

なお、第4部分54は、例えば、第3部分53に対し、カテーテル10の近位端CE側に隣接している。

そして、第4部分54の巻回ピッチよりも第3部分53の巻回ピッチの方が小さく設定されている。

この例では、巻回ピッチが小さい第3部分53での屈曲性が、第4部分54での屈曲性よりも高まる。このため、カテーテル10の先端部での屈曲性を向上できる。

また、第3部分53よりも基端側に位置する第4部分54の巻回ピッチが第3部分53の巻回ピッチよりも大きいので、コイル50の第4部分54は

第 3 部分 5 3 よりも曲げ剛性が大きい。

[0066] ここで、直線状の血管内を進行してきたカテーテル 1 0 を、この血管から垂直に分岐する血管へ導く場合について説明する。

コイル 5 0 の第 1 部分 5 1 の巻回ピッチが一定の場合、血管の分岐において、カテーテル 1 0 の先端が分岐に引っかかっている（遠位端 D E が分岐先の血管側に進入している）、カテーテル 1 0 を更に押し込むと、コイル 5 0 が座屈してしまうとともに、カテーテル 1 0 が分岐先の血管に導かれず分岐元の血管を直進してしまうことがある。

これに対し、図 7 (a) に示すように第 1 部分 5 1 が第 3 部分 5 3 及び第 4 部分 5 4 を有する構成とすることにより、カテーテル 1 0 を分岐先の血管内へスムーズに進入させることができる。

すなわち、カテーテル 1 0 の遠位端部 1 5 においてコイル 5 0 の第 3 部分 5 3 と対応する部位を分岐に引っかけた後、カテーテル 1 0 を更に押し込むと、曲げ剛性が大きい第 4 部分 5 4 を介して第 3 部分 5 3 を押し込みながら、第 2 部分 5 2 が屈曲する動作となる。これにより、第 3 部分 5 3 を分岐先の血管の方向へとスムーズに押し込むことができる。

ここで、この動作中、第 4 部分 5 4 の曲率は（第 3 部分 5 3 と比べて）相対的に小さいため、第 4 部分 5 4 の座屈を抑制しながら、この第 4 部分 5 4 によって第 3 部分 5 3 を好適に後押しする動作となる。

そして、第 2 部分 5 2 が分岐を通過する頃には、第 3 部分 5 3 及び第 4 部分 5 4 が既に正しい方向に（分岐先の血管内に）進行しているため、第 2 部分 5 2 も押し込みによる座屈で折れ曲がらずに第 3 部分 5 3 及び第 4 部分 5 4 に追随して分岐先の血管内に進行することができる。

このように、コイル 5 0 が第 3 部分 5 3 の基端側に第 4 部分 5 4 を有することにより、カテーテル 1 0 を分岐部においてより確実に所望の方向へ導くことができる。

[0067] また、図 7 (b) に示す例では、図 7 (a) の例とは逆に、先端側の第 3 部分 5 3 の巻回ピッチよりも第 4 部分 5 4 の巻回ピッチの方が小さく設定さ

れている。

この例では、巻回ピッチが小さい第4部分54での屈曲性を、第3部分53での屈曲性よりも高めることができる。逆に言えば、図7(a)の場合と比べて、第3部分53での保形性が高まる。このため、図7(a)の場合と比べて、カテーテル10の先端部での保形性を確保できる。よって、カテーテル10の推進力を向上できるという利点がある。

[0068] また、図7(c)に示す例では、コイル50の第1部分51は、図7(a)の構成に加えて、第4部分54よりもカテーテル10の近位端CE側(基端側)に位置する第5部分55を含んで構成されている。

なお、第5部分55は、例えば、第4部分54に対し、カテーテル10の近位端CE側に隣接している。

そして、第4部分54の巻回ピッチよりも第5部分55の巻回ピッチの方が小さく設定されている。例えば、第5部分55と第3部分53では、巻回ピッチが互いに等しく設定されている。

この例では、図7(a)の場合と同様の効果が得られる他に、第4部分54の後側に位置する第5部分55での屈曲性が高まるという効果が得られる。

この場合、カテーテル10の遠位端部15においてコイル50の第3部分53と対応する部位を分岐に引っかけた後、カテーテル10を更に押し込むと、曲げ剛性が大きい第4部分54を介して第3部分53を押し込みながら、第5部分55が屈曲する動作となる。

この動作中、第4部分54の曲率は(第3部分53及び第5部分55と比べて)相対的に小さいため、第4部分54の座屈を抑制しながら、この第4部分54によって第3部分53を好適に後押しする動作となる。

そして、第5部分55が分岐を通過する頃には、第3部分53及び第4部分54が既に正しい方向に(分岐先の血管内に)進行しているため、第5部分55も押し込みによる座屈で折れ曲がらずに第3部分53及び第4部分54に追隨して分岐先の血管内に進行することができる。

なお、図7(c)の例では、第1部分51の最先端部である第3部分53は密巻きとなっても良い。

[0069] <第二実施形態>

図8は、本発明の第二実施形態に係るカテーテル10の先端部の側断面図である。

同図の左方がカテーテル10の遠位端側にあたり、右方が近位端側にあたる。同図においてはカテーテル10の中間部および近位端側は図示を省略している。

図9は、本実施形態のカテーテル10におけるコイル50の近傍を示す拡大図である。

[0070] 本実施形態のカテーテル10は、サブルーメン30が内部に形成されて操作線40が挿通された中空管32を備えている。コイル50は中空管32の先端側に設けられて、サブルーメン30はコイル50から中空管32に亘って連続して形成されている。

[0071] 本実施形態のカテーテル10では、コイル50は先端部の数十mm程度に亘って設けられ、カテーテル10の中間部から基端部に亘って中空管32が設けられている。

複数のサブルーメン30を備える場合、そのすべてについてコイル50と中空管32とを連設してもよく、または一部のサブルーメン30に関してのみコイル50と中空管32とを連設してもよい。

[0072] カテーテル10(外層60)は樹脂材料からなる。そして、中空管32は、この樹脂材料よりも高融点かつ低粘着性の材料からなる。すなわち、中空管32の材料の融点は外層60の樹脂材料の融点よりも高い。そして、中空管32の材料の粘着性は外層60の樹脂材料の粘着性よりも低い。

[0073] 具体的には、本実施形態の中空管32には、PTFE、PFAもしくは四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体(FEP)などのフッ素系ポリマー材料を用いることができる。このほか、中空管32には、PI、PAI、ポリサルフォン(PSF)、ポリエーテルサルフォン(PES)、ポリ

フェニレンサルファイド（PPS）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリエーテルイミド（PEI）もしくは液晶ポリマー（LCP）などの非フッ素系ポリマー材料を用いることもできる。

[0074] 中空管 32 は、外層 60 を構成する樹脂材料よりも高融点である。これにより、内層 21 の周囲に中空管 32 を平行配置した状態で外層 60 を熱成形する場合に中空管 32 が溶融することがない。

たとえば、中空管 32 を PTFE（融点 = 327°C）、PFA（融点 = 302°C）または PEEK（融点 = 334°C）より構成し、外層 60（樹脂材料）をナイロンエラストマー（融点 = 160~220°C）、PU（融点 = 60~140°C）または EVA（融点 = 約 90°C）より構成するとよい。

[0075] 外層 60 の熱成形には、押出成型法を用いてもよく、または予め管状に成形された外層 60 を内層 21 および中空管 32 の周囲に装着した後に熱収縮材料によって加熱環境下で押圧成形してもよい。ここで、中空管 32 の融点が外層 60 の融点よりも 10°C 以上、好ましくは 30°C 以上、さらに好ましくは 100°C 以上高いとよい。これにより、外層 60 を融点以上の十分な温度に加熱して熱成形するにあたって、中空管 32 の溶融が好適に防止される。

[0076] なお、中空管 32 を成形するポリマー材料には、シリカ、タルク、炭酸カルシウム、水酸化アルミニウム、水酸化マグネシウム、二酸化チタンなどの無機フィラーを混合してもよい。無機フィラーをポリマー材料に混合して中空管 32 の内壁面の平滑性を向上することにより、中空管 32 に対して操作線 40 を挿通する際の作業性の向上と、操作線 40 の牽引操作時の摩擦低減が図られる。

[0077] コイル 50 の曲げ剛性は中空管 32 の曲げ剛性よりも小さい。言い換えると、カテーテル 10 の中間部および基端部に関しては中空管 32 による大きな曲げ剛性によって十分なコシを与え、先端部に関しては柔軟なコイル 50 によって良好な屈曲性を与えることができる。

[0078] また、本実施形態のカテーテル 10 は、メインルーメン 20 とサブルーメ

ン30との間に螺旋巻回された他のコイル（メインコイル80）を更に備えている。他のコイル（メインコイル80）の線径は、コイル50の線径よりも大きい。

[0079] より具体的には、メインコイル80は、メインルーメン20の軸心を巻回軸として内層21の周囲に接して螺旋巻回されている。メインコイル80の線材80aの断面形状は特に限定されず、丸線でも平線（角線）でもよい。ここで、メインコイル80およびコイル50の線径とは、線材80a、50aの横断面と同面積の円の直径とする。

[0080] また、メインコイル80およびコイル50の線材80a、50aの線径は、カテーテル10の先端側から基端側にかけて、軸方向に連続的にまたは段階的に太径としてもよい。なお、このように線材80a、50aの線径が軸方向の位置によって変化する場合において、メインコイル80の線材80aの線径がコイル50の線材50aの線径よりも大きいとは、軸方向の同位置で対比した場合の線材80aの線径が線材50aの線径よりも大きいことをいう。

[0081] メインコイル80は、遠位端部15においてはピッチ巻きとされ、近位端部17においては密巻きとされている。すなわち、メインコイル80は、図8に示すようにピッチ巻き領域81と、密巻き領域82とを備えている。これにより、遠位端部15におけるピッチ巻き領域81によってメインコイル80に高い屈曲性が付与され、かつ近位端部17における密巻き領域82によってカテーテル10に十分なコシ（保型性）が付与される。

[0082] マーカー66の先端側には、シェイピング部90が設けられている。シェイピング部90は、カテーテル10の製品製造時に屈曲または湾曲形状などの任意形状に予め成形するプリシェイプ、またはカテーテル10の使用時に任意形状に成形するポストシェイプが施される長さ領域である。シェイピング部90は、いずれも樹脂材料からなる内層21、外層60およびコート層64を積層してなる。そして、マーカー66、メインコイル80、操作線40およびサブルーメン30は、シェイピング部90よりも基端側に設けられ

ている。

[0083] 本実施形態のように、メインルーメン20の周囲にメインコイル80を設けることにより、カテーテル10の屈曲時にメインルーメン20がキンクすることを防止する。また、カテーテル10が急角度で折れ曲がることが抑制される。

しかも、メインコイル80により、カテーテル10の軸方向の押し込み力の伝達効果や、カテーテル10の回転操作時におけるトルク伝達効率も一層高まる。

[0084] 図9に示すように、本実施形態のコイル50もまた、先端部を含む第1部分51と、第1部分51よりもカテーテル10の基端側に位置し第1部分51よりも巻回ピッチの小さい第2部分52と、を含んで構成されている。第2部分52は、線材50aが密巻きに巻回された第一の密巻き領域である。

[0085] そして、本実施形態の第1部分51は、隣り合う巻きどうしが間隙を有する第一のピッチ巻き領域（第5部分55）と、この第一のピッチ巻き領域（第5部分55）の更に先端側に設けられた第二の密巻き領域（第4部分54）と、を含む。

[0086] 本実施形態の第1部分51は、第4部分54の更に先端側に設けられた第二のピッチ巻き領域（第3部分53）を任意で含む。

言い換えると、本実施形態のコイル50は、先端側から順にピッチ巻き、密巻き、ピッチ巻き、密巻きの順に線材50aが螺旋巻回されている。

[0087] コイル50の内部は中空であり、操作線40の先端部がコイル50の第二の密巻き領域（第4部分54）の更に先端側の位置でカテーテル10に固定されている。より具体的には、コイル50のうち、第2部分52、第5部分55および第4部分54の内部は中空であり、第4部分54の更に先端側の第3部分53は中実で内部に外層60が形成されている。

[0088] 言い換えると、本実施形態の外層60には、第2部分52から第5部分55および第4部分54にかけて空隙部34が形成されている。空隙部34は円柱状をなし、サブルーメン30の一部を構成している。そして、空隙部3



4の径は、コイル50の内径よりも大きく、線材50aの少なくとも一部が空隙部34に露出している。また、空隙部34の径は、コイル50の外径より大きくてもよい。この場合、第3部分53に先端が固定された線材50aは、第4部分54、第5部分55および第2部分52の全体または一部の長さ領域において、外層60から遊離して空隙部34に完全に露出しているもよい。

[0089] また、コイル50の軸方向のうち、もっとも基端側のピッチ巻き領域（第5部分55）においては、線材50aの一部または全部がサブルーメン30に露出している。より具体的には、第5部分55における線材50aはサブルーメン30に完全に露出している。これにより、第5部分55における巻線どうしは軸方向の相対的な進退移動が可能である。このため、第5部分55においてカテーテル10は柔軟に屈曲変形することができる。

[0090] よって、操作線40を牽引操作した場合に、カテーテル10の屈曲位置が第5部分55に特定される。言い換えると、本実施形態のカテーテル10は、操作線40を牽引操作した場合に、第5部分55においてもっとも大きな曲率となり、第5部分55から遠位端DE（図8を参照）がもっぱら屈曲変形する。そして、操作線40の牽引長さを変化させた場合には、第5部分55から遠位端DEの屈曲角度が変化するものの、屈曲する長さ領域はほぼ不変となる。これにより、たとえば分岐する血管の一つを選択してカテーテル10を進入させる操作が容易となる。この場合、第5部分55を血管の分岐部近傍に位置させた状態で、カテーテル10の屈曲方向と操作線40の牽引長さを所定に調節することで、屈曲位置を変えることなく所望の血管の分岐角度にあわせてカテーテル10を屈曲させることができる。かかる状態でカテーテル10を押し込むことで、当該血管にカテーテル10を容易に進入させることができる。

[0091] なお、第2部分52および第4部分54に関しては、内部にサブルーメン30が通孔形成されて操作線40が摺動可能であるかぎり、線材80aがサブルーメン30に露出しているか否かは任意である。したがって、第2部分

5 2 および第 4 部分 5 4 においては、線材 8 0 a は外層 6 0 に埋設されていてもよい。

[0092] また、第二のピッチ巻き領域（第 3 部分 5 3）には外層 6 0 が内部に含浸しており、操作線 4 0 の先端部は第 3 部分 5 3 の内部で外層 6 0 に溶着されている。

これにより、操作線 4 0 を牽引した場合の張力は、外層 6 0 を通じて第 3 部分 5 3 の全体に伝達されるため、操作線 4 0 に大きな牽引力が付与された場合でも操作線 4 0 が外層 6 0 から抜けることがない。

[0093] コイル 5 0 の最基端部にあたる第一の密巻き領域（第 2 部分 5 2）は、中空管 3 2 の先端に突き当てられている。これにより、中空管 3 2 とコイル 5 0（第 2 部分 5 2）との境界でカテーテル 1 0 の曲げ剛性が顕著に不連続になることがない。また、第 5 部分 5 5 の先端側および基端側をともに密巻き領域（第 2 部分 5 2、第 4 部分 5 4）で挟むことで、曲率が最大となる第 5 部分 5 5 を中心に、操作線 4 0 の牽引操作時にカテーテル 1 0 が滑らかに屈曲する。

[0094] 本実施形態のカテーテル 1 0 は、以下のように製造することができる。

まず、マンドレル（図示せず）の周囲に内層 2 1 を被膜形成し、その周囲にメインコイル 8 0 を巻回する。

[0095] 一方、線材 5 0 a を予め螺旋巻回してなるコイル 5 0 の基端部（第 2 部分 5 2）に中空管 3 2 を突き当てて、中空管 3 2 の基端側からコイル 5 0 の第 4 部分 5 4 までに亘って、コイル 5 0 の内径と略同径の芯材（図示せず）を挿通しておく。

[0096] かかる芯材、コイル 5 0 および中空管 3 2 を、メインコイル 8 0 の周囲に、軸方向に沿って固定する。この状態で、樹脂材料を押し出し、コイル 5 0 および中空管 3 2 を被覆して外層 6 0 を作成する。このとき、第 3 部分 5 3 は、線材 5 0 a がピッチ巻き状態にあり、かつ芯材が挿通されていないため、樹脂材料が含浸する。

[0097] つぎに、芯材をコイル 5 0 および中空管 3 2 から基端側に抜去してサブル

ーメン30を中空形成したのち、このサブルーメン30に操作線40を挿入する。これにより、第5部分55を含む第2部分52から第4部分54における線材50aがサブルーメン30に露出している。このため、第5部分55における線材50aは巻線どうしの進退移動が可能であって高い屈曲性が得られる。また、摺動する操作線40は、コイル50の内周面に接触し、外層60とは接触しないため、低摩擦にて操作線40を牽引操作することができる。

[0098] そして、外層60の全体または第3部分53の近傍を軟化温度以上に加熱した状態で、操作線40の先端部を第3部分53の内部の外層60に挿入したのち、外層60を冷却硬化させて操作線40を固定する。

[0099] そして、コート層64およびマーカ-66（図8を参照）を設け、マンドレルを内層21から抜去してメインルーメン20を形成し、さらに操作部70（図6を参照）を装着してカテーテル10が作成される。

[0100] また、上記第一および第二実施形態においては、カテーテル10が2本の操作線40（第1操作線40a、第2操作線40b）を有する例を説明したが、これに限られない。それぞれ操作線40が挿通された3本以上のサブルーメン30をシース16に形成しても良い。この場合、それら操作線40のうちの1本もしくは2本以上を牽引することによって、カテーテル10の屈曲操作を行うことができる。なお、この場合、3本以上の操作線40の牽引長さを個別に制御することにより、遠位端部15を360度に亘り任意の向きに屈曲させることができる。これにより、カテーテル10の全体に対して回転力を付与して遠位端部15を所定方向に向ける回転操作を行うことなく、操作部70による操作線40の牽引操作のみによってカテーテル10の進入方向を操作することが可能となる。

また、カテーテル10が操作線40を1本のみ有している構成とすることも可能である。この場合も、操作線40の牽引による遠位端部15の屈曲操作とカテーテル10の回転操作との併用により、任意の屈曲量方向及び方向に遠位端部15を屈曲させることができる。

[0101] この出願は、2009年9月17日に出願された日本出願特願2009-215806および2010年5月20日に出願された日本出願特願2010-116373を基礎とする優先権を主張し、その開示の総てをここに取り込む。

## 請求の範囲

- [請求項1] カテーテルの長手方向に沿って配設されたメインルーメンと、  
前記メインルーメンよりも小径に形成され、前記メインルーメンの  
周囲において前記長手方向に沿って配設されたサブルーメンと、  
前記サブルーメンに摺動可能に挿通され、且つ、当該カテーテルの  
先端部に固定された操作線と、  
弾性体により構成され、前記サブルーメンの周囲に巻回されたコイ  
ルと、  
を備えることを特徴とするカテーテル。
- [請求項2] 前記コイルは、前記サブルーメンの少なくとも先端部の周囲に巻回  
されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記コイルは、  
前記コイルの先端部を含む第1部分と、前記第1部分よりも当該カ  
テーテルの基端側に位置する第2部分と、  
を含み、  
前記第2部分の巻回ピッチよりも前記第1部分の巻回ピッチの方が  
大きいことを特徴とする請求項1又は2に記載のカテーテル。
- [請求項4] 前記コイルは、前記第2部分では隣り合う巻きどうしが接する密巻  
きとされていることを特徴とする請求項3に記載のカテーテル。
- [請求項5] 前記第1部分が、隣り合う巻きどうしが間隙を有するピッチ巻き領  
域と、前記ピッチ巻き領域の更に先端側に設けられた密巻き領域と、  
を含む請求項4に記載のカテーテル。
- [請求項6] 前記コイルの内部が中空であり、  
前記操作線の先端部が前記コイルの前記密巻き領域の更に先端側の  
位置で前記カテーテルに固定されている請求項5に記載のカテーテル  
。
- [請求項7] 前記カテーテルが、前記サブルーメンが内部に形成されて前記操作  
線が挿通された中空管を更に備え、

前記コイルが前記中空管の先端側に設けられて、前記サブルーメンが前記コイルから前記中空管に亘って連続して形成されていることを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項8] 前記カテーテルが樹脂材料からなり、前記中空管が前記樹脂材料よりも高融点かつ低粘着性の材料からなる請求項 7 に記載のカテーテル。

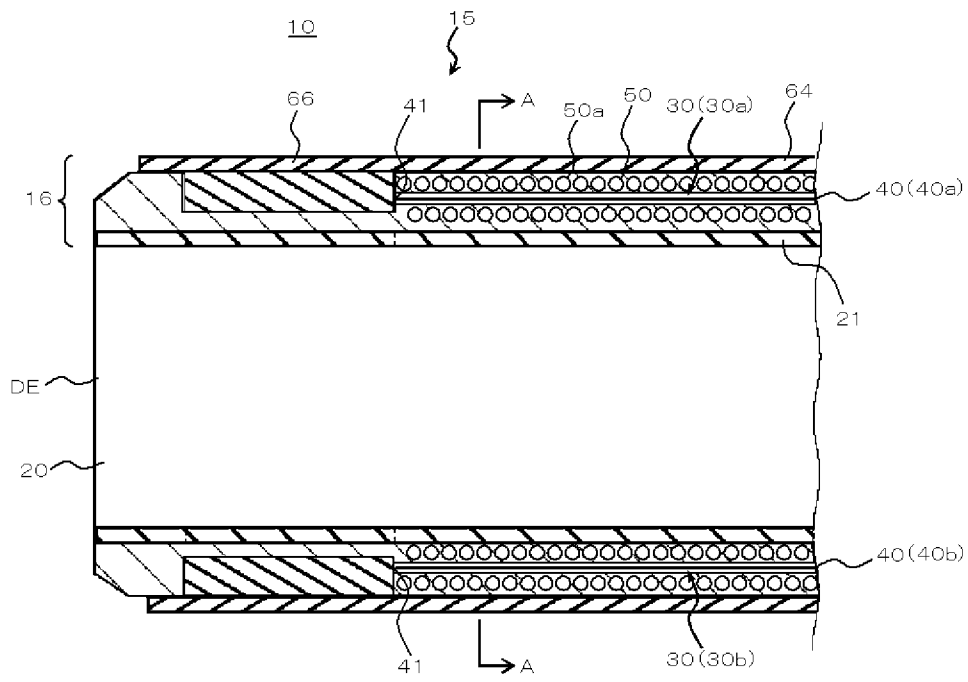
[請求項9] 前記コイルの曲げ剛性が前記中空管の曲げ剛性よりも小さい請求項 7 又は 8 に記載のカテーテル。

[請求項10] 前記カテーテルが、前記メインルーメンと前記サブルーメンとの間に螺旋巻回された他のコイルを更に備え、  
前記他のコイルの線径が、前記コイルの線径よりも大きいことを特徴とする請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載のカテーテル。

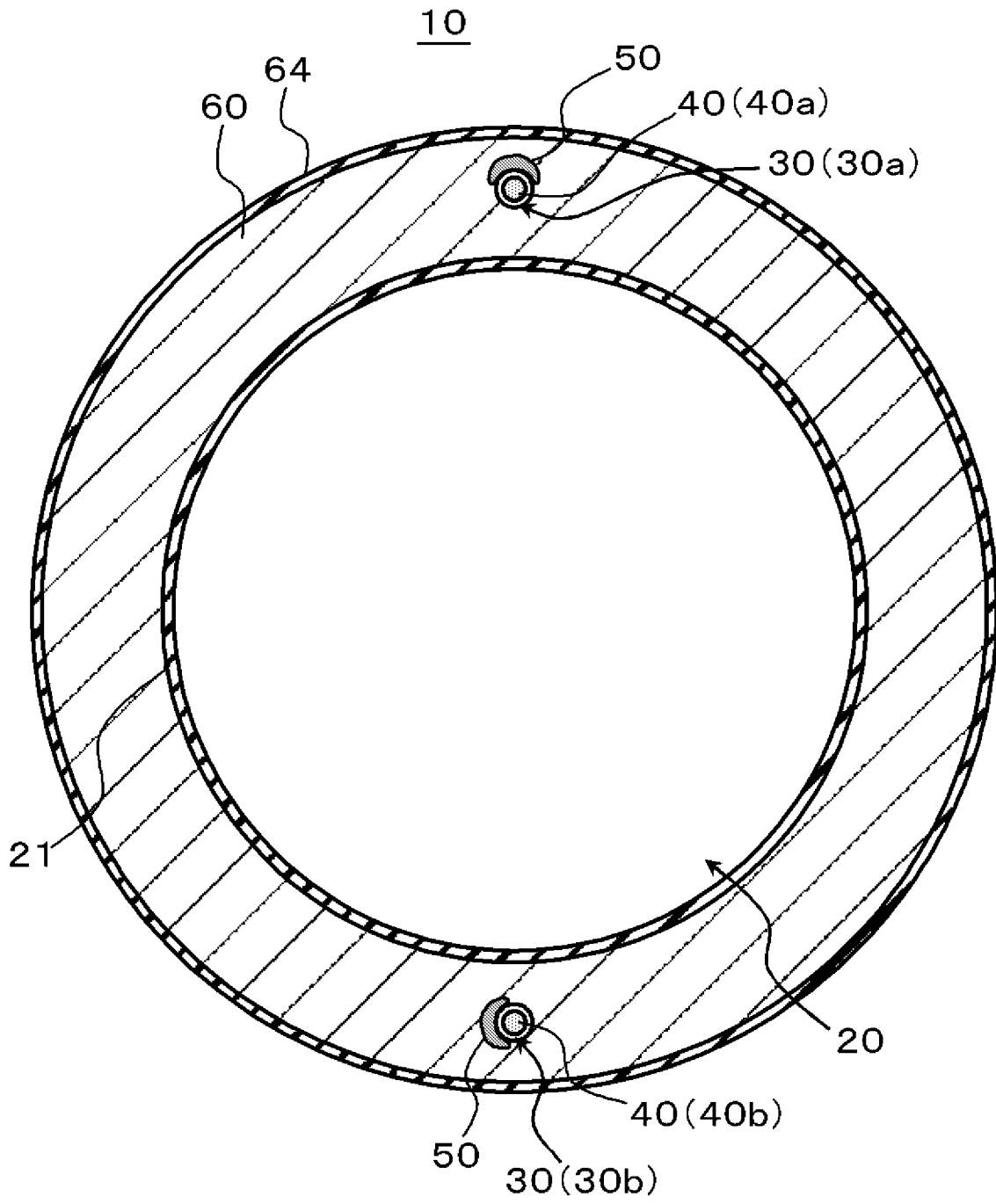
[請求項11] 前記コイルは前記サブルーメンの先端部から基端部に亘って延在していることを特徴とする請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のカテーテル。

[請求項12] それぞれ前記操作線が挿通された複数の前記サブルーメンが前記メインルーメンの軸周りに分散して配置され、  
各サブルーメンの周囲に前記コイルがそれぞれ巻回されていることを特徴とする請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載のカテーテル。

[図1]

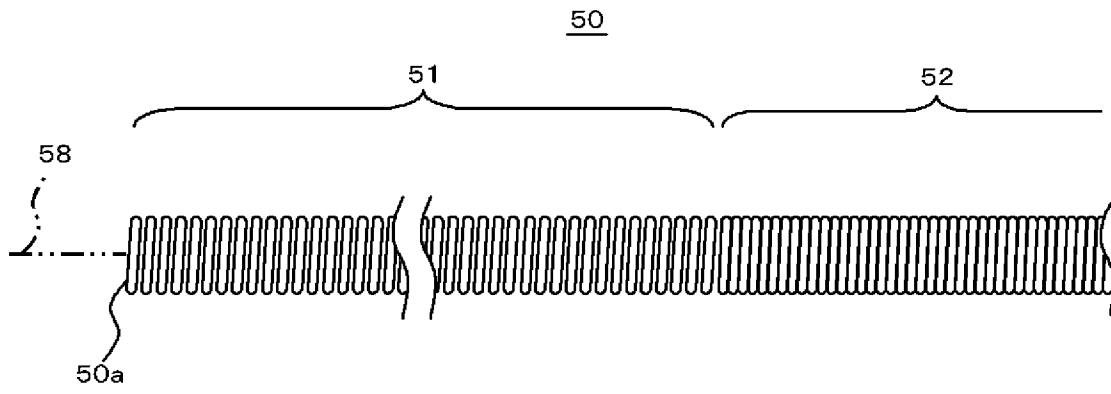


[図2]

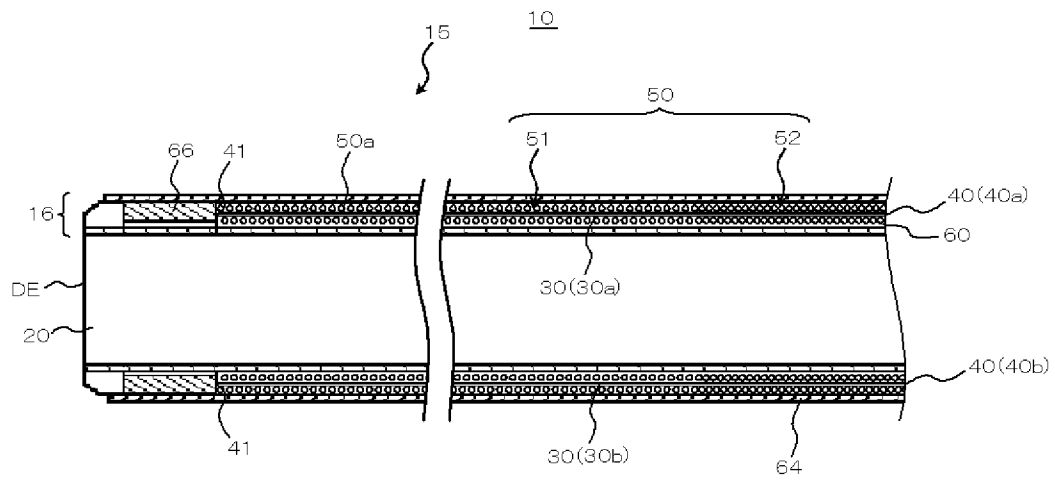




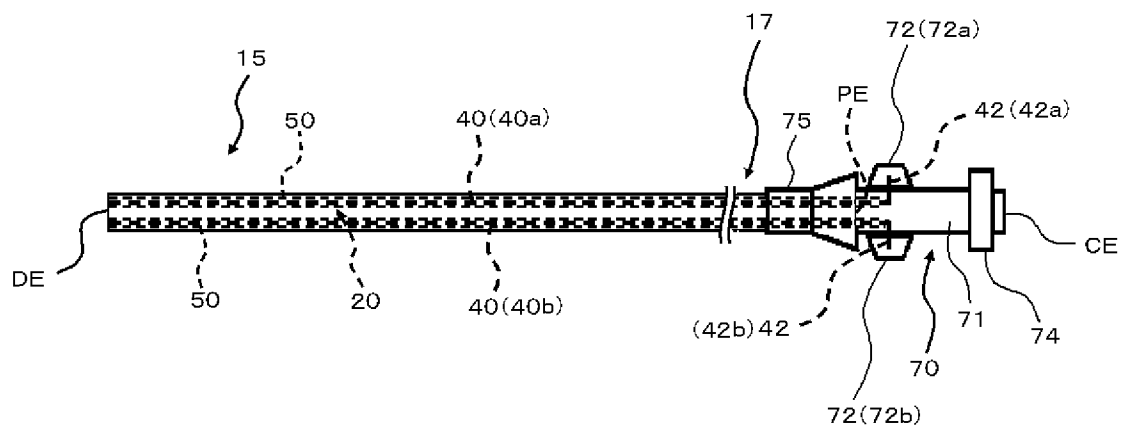
[図3]



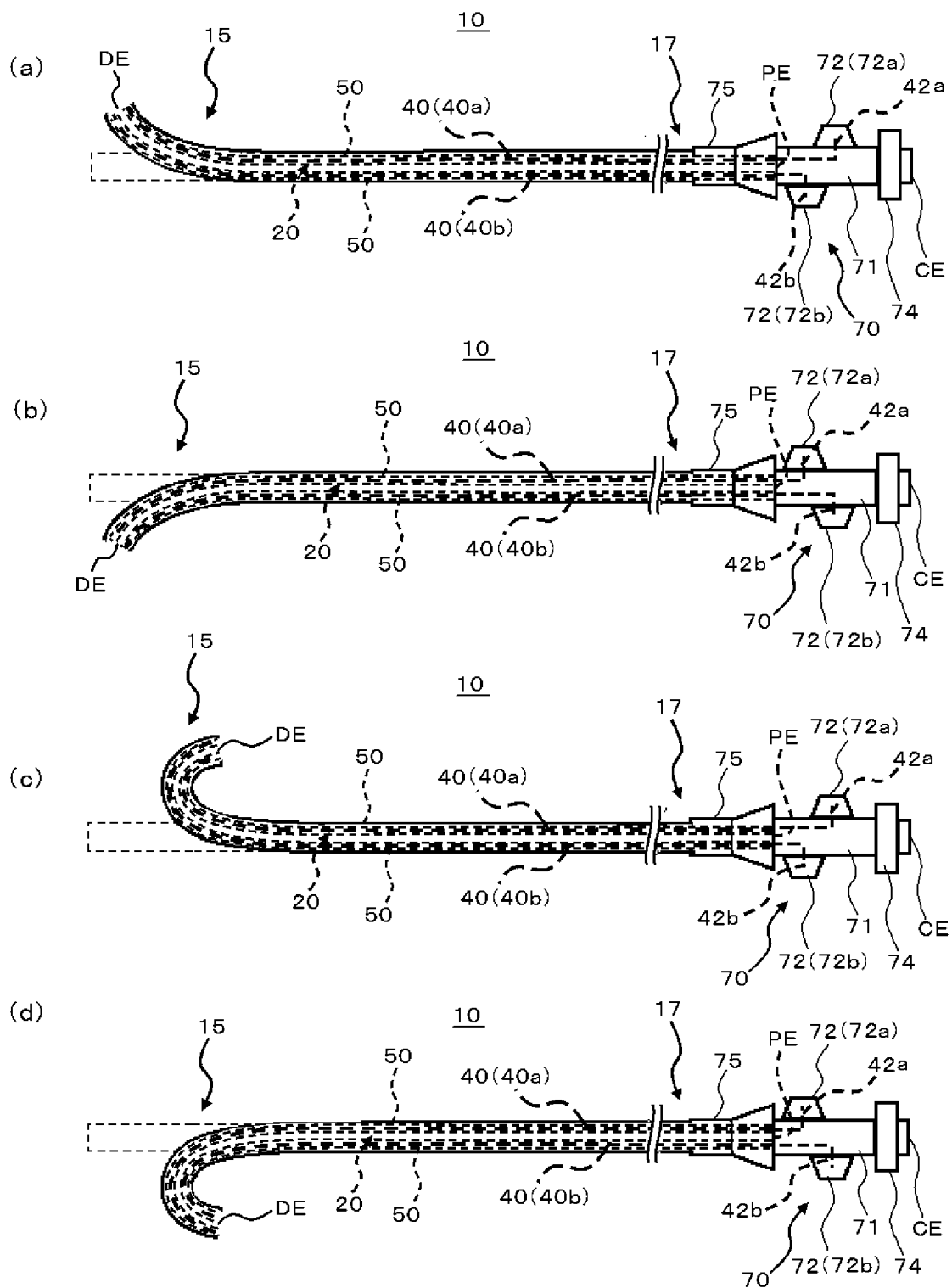
[図4]



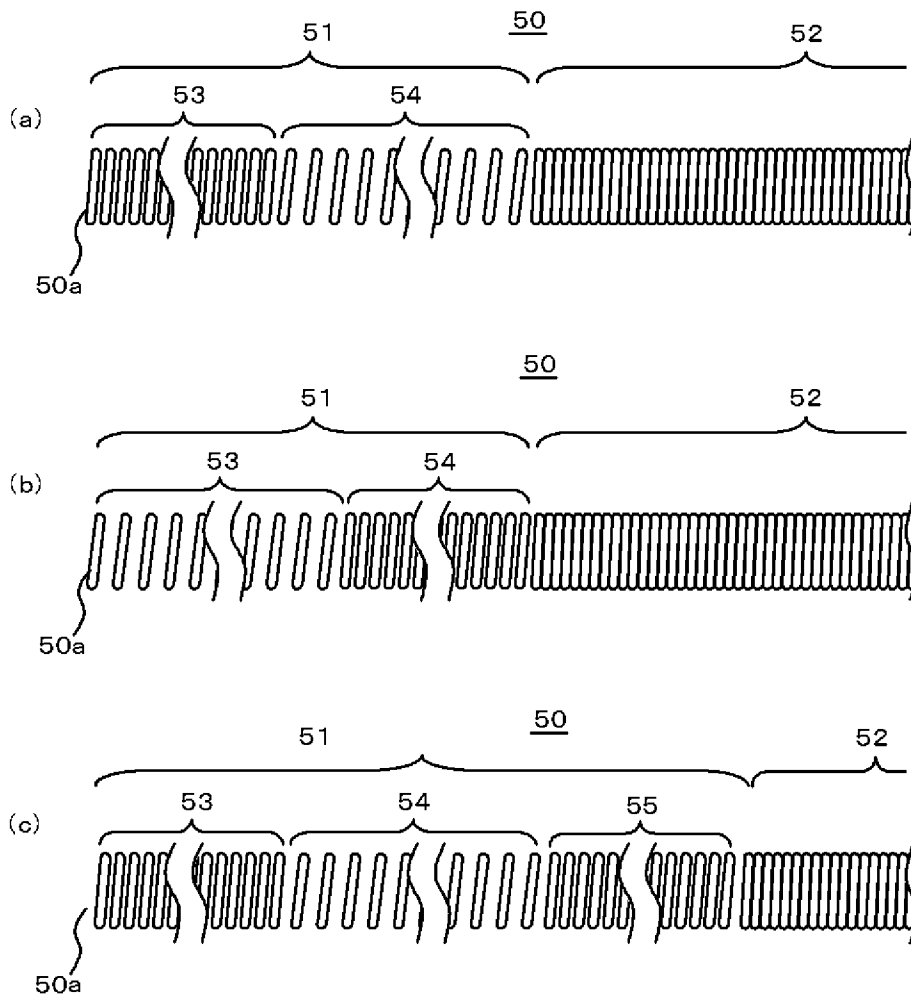
[図5]



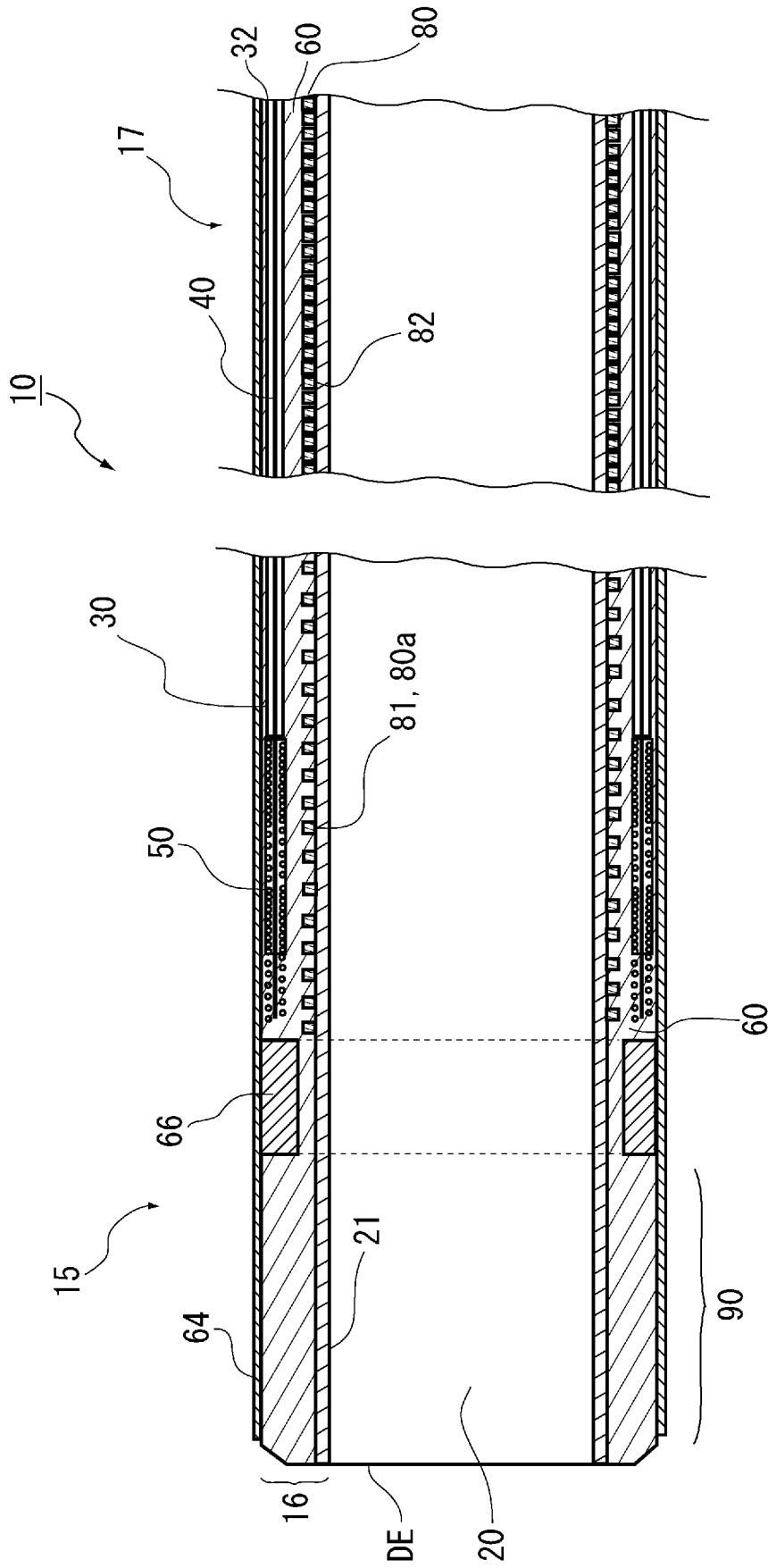
[図6]



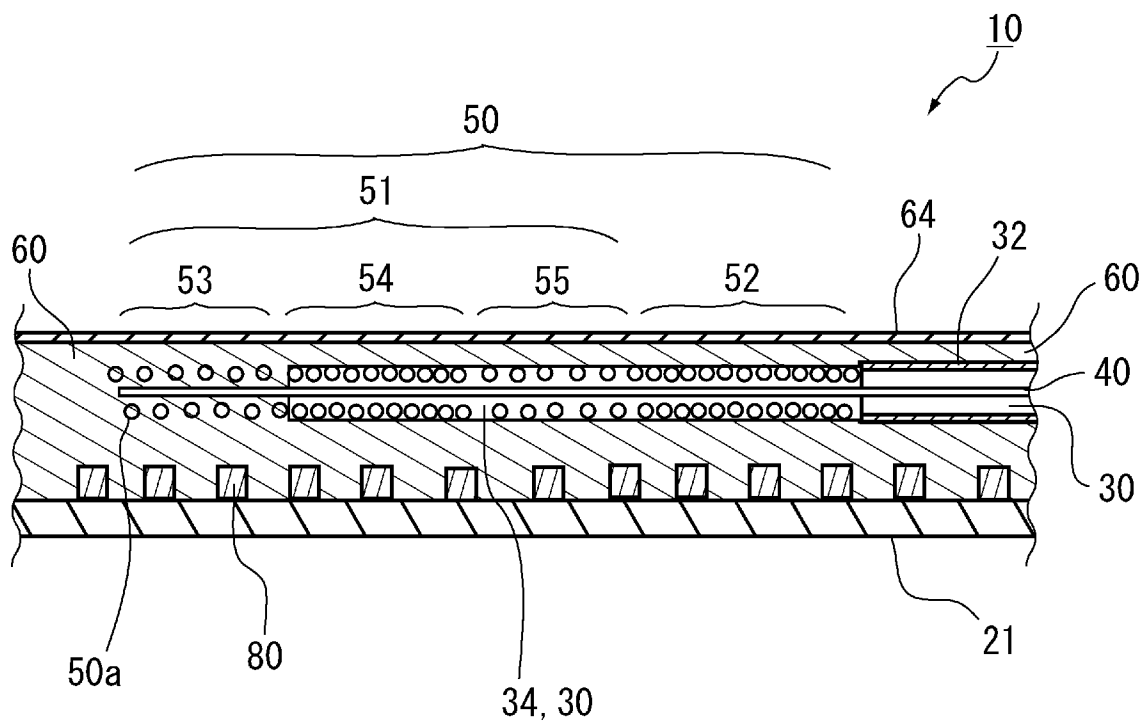
[図7]



[ 8 ]



[図9]



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/005685

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

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)

A61M25/00

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	1996-2010
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2010	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2010

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.
Y	JP 63-115532 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 20 May 1988 (20.05.1988), page 2, lower right column, line 4 to page 3, upper right column, line 13; page 4, lines 10 to 20; fig. 5, 8 (Family: none)	1-12
Y	EP 0737487 A2 (CARDIORHYTHM), 16 October 1996 (16.10.1996), column 6, lines 34 to 54; fig. 4, 5 & US 5318525 A & WO 1993/020877 A1 & EP 0634941 B1 & DE 69312278 T2 & AU 4047993 A	1-12

 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

"&amp;" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search  
19 October, 2010 (19.10.10)Date of mailing of the international search report  
02 November, 2010 (02.11.10)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2010/005685

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2-29265 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 31 January 1990 (31.01.1990), page 3, upper left column, lines 1 to 11; fig. 1 (Family: none)	7-9
A	JP 2007-236472 A (Terumo Corp.), 20 September 2007 (20.09.2007), entire text; fig. 1 to 2 (Family: none)	1-12

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. 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. A61M25/00

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	1971-2010年
日本国実用新案登録公報	1996-2010年
日本国登録実用新案公報	1994-2010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
Y	JP 63-115532 A (オリンパス光学工業株式会社) 1988.05.20, 第2頁右下欄第4行-第3頁右上欄第13行, 第4頁第10行-第 20行, 第5、8図 (ファミリーなし)	1-12
Y	EP 0737487 A2 (CARDIORHYTHM) 1996.10.16, 第6欄第34-54行, Fig. 4, 5 & US 5318525 A & WO 1993/020877 A1 & EP 0634941 B1 & DE 69312278 T2 & AU 4047993 A	1-12

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

19.10.2010

国際調査報告の発送日

02.11.2010

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
 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)

塩澤 正和

電話番号 03-3581-1101 内線 3344

3E

3319

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
Y	JP 2-29265 A (オリンパス光学工業株式会社) 1990.01.31, 第3頁 左上欄第1-11行, 第1図 (ファミリーなし)	7-9
A	JP 2007-236472 A (テルモ株式会社) 2007.09.20, 全文, 図1-2 (ファミリーなし)	1-12