

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6554794号  
(P6554794)

(45) 発行日 令和1年8月7日(2019.8.7)

(24) 登録日 令和1年7月19日(2019.7.19)

(51) Int.Cl. F 1  
**A 6 1 M 25/092 (2006.01)**  
 A 6 1 M 25/092 5 1 0  
 A 6 1 M 25/092 5 0 0

請求項の数 10 (全 28 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2015-1800 (P2015-1800)                  (22) 出願日 平成27年1月7日(2015.1.7)                  (65) 公開番号 特開2015-163187 (P2015-163187A)                  (43) 公開日 平成27年9月10日(2015.9.10)                  審査請求日 平成29年12月6日(2017.12.6)                  (31) 優先権主張番号 特願2014-14012 (P2014-14012)                  (32) 優先日 平成26年1月29日(2014.1.29)                  (33) 優先権主張国・地域又は機関                  日本国(JP)</p>	<p>(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                  (74) 代理人 100123009                  弁理士 栗田 由貴子                  (72) 発明者 兼政 賢一                  秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4                  秋田住友ベーク株式会社内                  (72) 発明者 原田 新悦                  秋田県秋田市土崎港相染町字中島下27-4                  秋田住友ベーク株式会社内                  審査官 増山 慎也</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

長尺で可撓性を有するシース部と、  
 前記シース部の中に延在し、前記シース部の遠位部に先端を固定されている一対の操作線と、  
 前記シース部の近位端側に設けられ、回動操作により一の前記操作線を牽引すると共に他の前記操作線を送り出し、牽引された前記一の操作線に対応する方向へ前記シース部を屈曲させる回動操作部と、を備え、  
 前記回動操作部は、  
 側周面に前記操作線が巻き付けられている巻回部と、  
 前記巻回部に対して前記巻回部の回動軸方向に嵌合されている嵌合部と、  
 前記側周面より径方向の外側であって、前記側周面と対向している位置に配置されるガード部と、を有しており、  
 前記巻回部は、前記側周面と、前記側周面に形成されたフランジ部と、前記フランジ部に設けられた開口部と、を含み、  
 前記ガード部は、前記嵌合部に設けられた突起部を含み、  
 前記嵌合部が前記巻回部に嵌合されて前記突起部が前記開口部に貫入することによって、前記側周面に巻き付けられた前記操作線に対向している位置に前記突起部が配置され、かつ前記巻回部と一体に回動可能になっており、  
 前記回動操作部に対する回動操作によって送り出された前記他の操作線が、当該回動操

10

20

作に基づいて移動する前記突起部に引っ掛かかることによって、当該他の操作線に生じる弛みが抑制されることを特徴とする医療機器。

【請求項 2】

前記巻回部は、前記側周面を挟むように一对の前記フランジ部が形成され、かつ一对の前記フランジ部の双方に前記開口部が互いに対向するように設けられており、

前記ガード部は、前記側周面の回動軸方向に関して一の前記開口部から他の前記開口部にわたって設けられている貫通部を含む請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 3】

前記貫通部は、前記回動操作が所定角度に達すると当該回動操作によって送り出される前記他の操作線に当接し、さらに前記所定角度を超える前記回動操作によって当該他の操作線を当該回動操作の回転方向に牽引する請求項 2 に記載の医療機器。

10

【請求項 4】

前記回動操作によって前記操作線から受ける反力に応じて作動し、前記操作線の牽引を所定量以下に制限する牽引量制限部を備え、

前記回動操作によって前記一の操作線から前記回動操作部が受ける反力と、当該回動操作によって前記回転方向に牽引されて緊張状態となった前記他の操作線から前記回動操作部が受ける反力と、が同方向に付与される請求項 3 に記載の医療機器。

【請求項 5】

前記巻回部は前記開口部として前記フランジ部の外周側から内向きに切り欠きが形成され、かつ前記切り欠きから引き出された前記操作線の端部が前記巻回部に固定されており

20

、  
前記ガード部は前記切り欠きのうち前記側周面より外周側を塞いでいる閉塞部を含む請求項 2 から 4 のいずれか一項に記載の医療機器。

【請求項 6】

前記貫通部は、前記切り欠きから他の前記開口部にわたって設けられており、

前記閉塞部は、当該切り欠きにおいて前記貫通部の位置より外周側を塞いでおり、

前記切り欠きと前記閉塞部との間隙が、前記操作線の径寸法より小さい請求項 5 に記載の医療機器。

【請求項 7】

前記フランジ部には複数の前記切り欠きが形成され、前記一对の操作線がそれぞれ異なる前記切り欠きから引き出されて前記巻回部に固定されており、

30

前記操作線が引き出されている複数の前記切り欠きの各々に対して、前記ガード部が配置されている請求項 5 または 6 に記載の医療機器。

【請求項 8】

前記巻回部は前記開口部として前記フランジ部の外周側から内向きに切り欠きが形成され、かつ前記切り欠きから引き出された前記操作線の端部が前記巻回部に固定されており、

初期状態において前記操作線が前記側周面から離間する離間点を基準として、前記離間点から前記シース部に向かって前記操作線が引き出されている方向の反対側において、前記切り欠きとは異なる前記開口部が前記フランジ部に形成され、当該開口部に対して前記貫通部が貫通している請求項 2 から 4 のいずれか一項に記載の医療機器。

40

【請求項 9】

前記ガード部は、前記切り欠きを塞いでいる閉塞部を含み、

前記切り欠きと前記閉塞部との間隙が、前記操作線の径寸法より小さい請求項 8 に記載の医療機器。

【請求項 10】

前記回動操作が所定の回転角度に到達することによって掛合し、前記回動操作を制限する角度制限機構を備える請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の医療機器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

50

## 【0001】

本発明は、医療機器に関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

操作線を牽引して遠位部を屈曲操作することが可能なカテーテルが提案されている。血管などの体腔にこの種のカテーテルを挿入した場合、体腔の分岐点において遠位部を屈曲させることで挿入方向を選択することが可能になる。比較的太径のカテーテルの場合、操作線として太幅のワイヤを用い、このワイヤを押し込むことでカテーテルの遠位部が一方に屈曲し、逆にこのワイヤを引っ張ることで他方に屈曲させることができる。

## 【0003】

これに対し、比較的細径のカテーテル、特に末梢血管に挿入可能な細径のマイクロカテーテルの場合、操作線は極めて細いことから、操作線を押し込んで遠位部を屈曲させることはできない。極細の操作線は押し込んでも容易に撓み、座屈してしまうため、カテーテルの遠位部を屈曲させるだけの押込力を伝達することができないためである。したがって、マイクロカテーテルなどの細径のカテーテルの場合、一般に複数本の操作線を対向して設け、屈曲させたい方向に位置する操作線を選択して牽引し、他方を弛めることで、牽引された操作線を内側としてカテーテルの遠位部を屈曲させる。

## 【0004】

このため、複数本の操作線を備えるカテーテルでは、一方の操作線を牽引すると同時に他方を弛めることができるよう、リールやホイールなどと呼ばれる操作盤で回動操作することが一般的である。

この種のカテーテルとして、下記の特許文献1を例示する。

特許文献1には、上記のように操作線を牽引する操作盤の他に、初期状態において操作線の繰り出し可能量を調整する調整機能を有しているカテーテルが記載されている。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0005】

【特許文献1】特開2013-153776号公報

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0006】

上述のような一方の操作線を牽引すると同時に他方を弛める構成を備えるカテーテルでは、一方の操作線の牽引量が大きくなると必然的に他方の操作線の弛みも大きくなる。従って、許容を超える弛みが生じた場合については、操作線を巻き付けている操作盤から操作線が逸脱する虞がある。

## 【0007】

本発明は、上記の課題に鑑みなされたものであり、回動操作により弛んだ操作線が逸脱することを防止する医療機器を提供するものである。

## 【課題を解決するための手段】

## 【0008】

本発明によれば、長尺で可撓性を有するシース部と、前記シース部の中に延在し、前記シース部の遠位部に先端を固定されている一対の操作線と、前記シース部の近位端側に設けられ、回動操作により一の前記操作線を牽引すると共に他の前記操作線を送り出し、牽引された前記一の前記操作線に対応する方向へ前記シース部を屈曲させる回動操作部と、を備え、前記回動操作部は、側周面に前記操作線が巻き付けられている巻回部と、前記巻回部に対して前記巻回部の回動軸方向に嵌合されている嵌合部と、前記側周面より径方向の外側であって、前記側周面と対向している位置に配置されるガード部と、を有しており、前記巻回部は、前記側周面と、前記側周面に形成されたフランジ部と、前記フランジ部に設けられた開口部と、を含み、前記ガード部は、前記嵌合部に設けられた突起部を含み、前記嵌合部が前記巻回部に嵌合されて前記突起部が前記開口部に貫入することによって、前

10

20

30

40

50

記側周面に巻き付けられた前記操作線に対向している位置に前記突起部が配置され、かつ前記巻回部と一体に回動可能になっており、前記回動操作部に対する回動操作によって送り出された前記他の操作線が、当該回動操作に基づいて移動する前記突起部に引っ掛かることによって、当該他の操作線に生じる弛みが抑制されることを特徴とする医療機器が提供される。

【発明の効果】

【0009】

本発明によれば、回動操作により弛んだ操作線が逸脱することを防止する医療機器が提供される。

【図面の簡単な説明】

10

【0010】

【図1】(a)は本発明の実施形態に係るカテーテルの平面図である。(b)は回動操作により一方向に操作した状態を示すカテーテルの平面図である。(c)は回動操作により他方向に操作した状態を示すカテーテルの平面図である。

【図2】カテーテルの横断面図であり、図1(a)のII-II線断面図である。

【図3】カテーテルの遠位部の縦断面図であり、図2のIII-III線断面図である。

【図4】操作部の側面図である。

【図5】操作部の内部構造を説明する平面図である。

【図6】第一実施形態における下側本体と回動操作部を上方から見た分解斜視図である。

【図7】第一実施形態における掛合部材とワイヤ固定盤を下方から見た分解斜視図である

20

【図8】第一実施形態における掛合部材とワイヤ固定盤とを組み合わせた状態を示す図である。(a)は、上方から見た掛合部材とワイヤ固定盤の平面図である。(b)は、図8(a)のB-B線断面図である。

【図9】操作線がワイヤ固定盤の中で弛んでいる状態を示す図である。(a)は、時計回りに回動操作を行ったときを示す図であり、(b)は、反時計回りに回動操作を行ったときを示す図である。

【図10】第二実施形態における下側本体と回動操作部を上方から見た分解斜視図である。

【図11】第二実施形態における掛合部材とワイヤ固定盤を下方から見た分解斜視図である。

30

【図12】第二実施形態における掛合部材とワイヤ固定盤とを組み合わせた状態を示す図である。(a)は、上方から見た掛合部材とワイヤ固定盤の平面図である。(b)は、図12(a)のB-B線断面図である。(c)は、図12(a)のC-C線断面図である。

【図13】第三実施形態における下側本体と回動操作部を上方から見た分解斜視図である。

【図14】第三実施形態における掛合部材とワイヤ固定盤を下方から見た分解斜視図である。

【図15】第三実施形態における掛合部材とワイヤ固定盤とを組み合わせた状態を示す図である。(a)は、上方から見た掛合部材とワイヤ固定盤の平面図である。(b)は、図15(a)のB-B線断面図である。(c)は、図15(a)のC-C線断面図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0011】

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。また、以下の説明では、「上」「下」とは、特に断りのない限り、図1に示す側をカテーテル100の上(または上方)、その反対側をカテーテル100の下(または下方)と指称するものとする。

【0012】

<第一実施形態>

はじめに、本発明の第一実施形態のカテーテル100の概要を説明する。

50

図1(a)は本発明の実施形態に係るカテーテル100の平面図である。図1(b)は回動操作により一方向に操作した状態を示すカテーテル100の平面図である。図1(c)は回動操作により他方向に操作した状態を示すカテーテル100の平面図である。

図4は、操作部50の側面図である。

図5は、操作部50の内部構造を説明する平面図である。

図6は、第一実施形態における下側本体84と回動操作部60を上方から見た分解斜視図である。

図7は、第一実施形態における掛合部材63とワイヤ固定盤64を下方から見た分解斜視図である。

#### 【0013】

本実施形態に係る医療機器(例えば、カテーテル100)は、シース部10と、一對の操作線30(30a、30b)と、回動操作部60を備える。回動操作部60は、巻回部として巻付部64cと、ガード部として貫通部63cおよび閉塞部63dと、を有している。

シース部10は、長尺で可撓性を有する。

一對の操作線30は、シース部10の中に延在し、シース部10の遠位部DEに先端を固定されている。

回動操作部60は、シース部10の近位端側に設けられ、回動操作により一の操作線30を牽引すると共に他の操作線30を送り出し、牽引された一の操作線30に対応する方向へシース部10を屈曲させる。

ワイヤ固定盤64(巻回部)は、巻付部64c(側周面)に操作線30が巻き付けられている。

貫通部63cおよび閉塞部63d(ガード部)は、巻付部64cより径方向の外側であって、巻付部64cと対向している位置に、ワイヤ固定盤64と一体に設けられている。

#### 【0014】

これにより、回動操作しても巻回部(ワイヤ固定盤64)とガード部(貫通部63cおよび閉塞部63d)の相対的位置は変わらず、ガード部は回動操作に関わらず、操作線30を巻き付けている領域(巻付部64c)の外側であって当該領域に対向している位置に存在するため、ガード部は当該領域に巻き付けている操作線30を引っ掛け可能または押さえ込み可能である。従って、回動操作により巻回部から弛んだ操作線30が巻回部から逸脱することを防止できる。

#### 【0015】

ここで巻回部とは、その側周面に操作線30が巻き付けられ、シース部10を屈曲させるための回動操作によって回転する部材をいう。本実施形態においてはワイヤ固定盤64が巻回部であり、巻付部64cがその側周面である。

また、ここでガード部とは、操作線30の逸脱防止のために巻回部と一体に設けられた部材をいう。巻回部とガード部とが一体に設けられている態様としては、巻回部とガード部とが元々一体の部材であってもよいし、組み立て前において巻回部とガード部とが個別の部材であってもよい。また、組み立て後(完成品)において、巻回部とガード部とが直接結合していてもよいし、巻回部とガード部とが他の部材を介して連結していてもよい。

#### 【0016】

ここで「側周面に対向している位置」とは、側周面(巻付部64c)から見えている位置をいい、必ずしも側周面に正対している位置には限らない。従って、ガード部(貫通部63cおよび閉塞部63d)が設けられる位置は、本実施形態のようにワイヤ固定盤64に内包される位置に限らず、ワイヤ固定盤64の外側であってもよい。

#### 【0017】

操作部50は、シース部10の基端部PEに装着される操作部本体80と、回動操作により複数本の操作線30a、30bに個別に牽引力を付与する回動操作部60と、を備えている。

#### 【0018】

10

20

30

40

50

操作部本体 80 は、使用者が手で把持するハウジングである。シース部 10 の基端部 P E は、管状のプロテクタ 87 に保護されたうえ、操作部本体 80 の内部に導入されている。

【0019】

操作部本体 80 は、上側本体 82 および下側本体 84 により回動操作部 60 (ダイヤル操作部 61、軸部材 65 等) を上下方向から挟持してなる。分離面 81 は、上側本体 82 と下側本体 84 との接合面にあたる。

【0020】

操作部 50 は、操作部本体 80 および回動操作部 60 に加えて、ハブコネクタ 70 を備えている。ハブコネクタ 70 は操作部本体 80 の後端部に装着されている。ハブコネクタ 70 には、シース部 10 の最基端 (近位端) が接続されて互いに連通しており、ハブコネクタ 70 の後方 (図 1 (a) の右方) からシリンジ (図示せず) が装着される。シリンジによってハブコネクタ 70 内に薬液等を注入することにより、主管腔 20 (図 2、図 3 を参照) を介して薬液等を被験者の体腔内へ供給することができる。

【0021】

操作部 50 の寸法、すなわちプロテクタ 87 の先端からハブコネクタ 70 の後端までの寸法は、5 cm から 15 cm 程度である。

【0022】

つぎに、カテーテル 100 の動作の概要を説明する。

図 2 および図 3 に示すように、シース部 10 には操作線 30 a、30 b が挿通されている。操作線 30 a、30 b は操作部本体 80 の内部でシース部 10 から側方に引き出されて、回動操作部 60 に直接的または間接的に連結されている。

【0023】

本実施形態の回動操作部 60 は操作部本体 80 に対して回転可能である。なお、本実施形態において、回転と回動とは区別しない。回動操作部 60 を一方向に回転させると第一の操作線 30 a が緊張して第二の操作線 30 b が弛緩し、回動操作部 60 を他方向に回転させると第二の操作線 30 b が緊張して第一の操作線 30 a が弛緩する。牽引された操作線 30 a、30 b はカテーテル 100 の遠位部 D E を屈曲させる。

【0024】

具体的には、図 1 (b) に示すように回動操作部 60 を一方向 (時計回り) に回転させると、第一の操作線 30 a (図 3 を参照) が基端側に牽引されてシース部 10 の遠位部 D E は屈曲する。図 1 (c) に示すように回動操作部 60 をその回転軸周りにおいて他方向 (反時計回り) に回転させると、第二の操作線 30 b が基端側に牽引されて遠位部 D E は逆向きに屈曲する。このように、2 本の操作線 30 a、30 b を選択的に牽引することにより、カテーテル 100 の遠位部 D E を、互いに同一平面に含まれる第一または第二の方向に選択的に屈曲させることができる。

【0025】

ここで、シース部 10 が屈曲するとは、シース部 10 が折れ曲がる態様と、弓なりに湾曲する態様とを含む。

【0026】

本実施形態のように、一对の操作線 30 a、30 b の一方を弛めると他方が牽引される操作部 50 の場合には、これらの複数本の操作線 30 a、30 b を共に弛めておくための機構が必要となる。本実施形態は、これを回動操作部 60 の遷移により実現する。

【0027】

回動操作部 60 (ダイヤル操作部 61 : 図 6 を参照) の周面には凹凸係合部が形成されている。操作部本体 80 には、回動操作部 60 に対して接離可能に摺動するロックスライダ 88 が設けられている。ロックスライダ 88 を回動操作部 60 に向けて摺動させると互いに係合して回動操作部 60 の回転が規制される。これにより、カテーテル 100 の遠位部 D E が屈曲した図 1 (b) または (c) の状態でロックスライダ 88 を操作して回動操作部 60 の回転を規制して、カテーテル 100 の屈曲状態を保持することができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 2 8 】

< シース部 1 0 の構造 >

つぎに、シース部 1 0 の構造について説明する。

図 2 は、カテーテル 1 0 0 の横断面図であり、図 1 ( a ) の II - II 線断面図である。

図 3 は、カテーテル 1 0 0 の遠位部 D E の縦断面図であり、図 2 の III - III 線断面図である。

## 【 0 0 2 9 】

本実施形態のカテーテル 1 0 0 は、シース部 1 0 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。シース部 1 0 は、内部に主管腔 2 0 が通孔形成された中空管状かつ長尺の部材である。シース部 1 0 は、肝臓の 8 つの垂区域の何れにも進入させることが可能な外径および長さ形成されている。シース部 1 0 の遠位部 D E の外径は 1 mm 未満であり、本実施形態のカテーテル 1 0 0 は末梢血管に挿入可能なマイクロカテーテルである。

10

## 【 0 0 3 0 】

シース部 1 0 は、主管腔 2 0 と、主管腔 2 0 よりも小径で複数本の操作線 3 0 a、3 0 b がそれぞれ挿通された複数の副管腔 3 2 と、を有している。

## 【 0 0 3 1 】

シース部 1 0 は、主管腔 2 0 の周囲に補強ワイヤ 2 4 を巻回してなるワイヤ補強層 2 6 と、このワイヤ補強層 2 6 の外側に埋設され主管腔 2 0 よりも小径の副管腔 3 2 を画定する樹脂製の中空管 2 8 と、ワイヤ補強層 2 6 および中空管 2 8 を内包する樹脂製の外層 3 8 と、を含む。

20

## 【 0 0 3 2 】

シース部 1 0 は積層構造を有している。主管腔 2 0 を中心に、内径側から順に内層 2 2、第一外層 3 4 および第二外層 3 6 が積層されてシース部 1 0 は構成されている。第二外層 3 6 の外表面には親水層 ( 図示せず ) が形成されている。内層 2 2、第一外層 3 4 および第二外層 3 6 は可撓性の樹脂材料からなり、それぞれ円環状で略均一の厚みを有している。第一外層 3 4 および第二外層 3 6 を併せて外層 3 8 と呼称する場合がある。

## 【 0 0 3 3 】

内層 2 2 はシース部 1 0 の最内層であり、その内壁面により主管腔 2 0 を画定する。主管腔 2 0 の横断面形状は特に限定されないが、本実施形態では円形である。横断面円形の主管腔 2 0 の場合、その直径は、シース部 1 0 の長手方向に亘って均一でもよく、または長手方向の位置により相違してもよい。たとえば、シース部 1 0 の一部または全部の長さ領域において、先端から基端に向かって主管腔 2 0 の直径が連続的に拡大するテーパ状としてもよい。

30

内層 2 2 の材料は、例えば、フッ素系の熱可塑性ポリマー材料を挙げることができる。このフッ素系の熱可塑性ポリマー材料としては、具体的には、ポリテトラフルオロエチレン ( P T F E )、ポリビニリデンフルオライド ( P V D F ) およびペルフルオロアルコキシフッ素樹脂 ( P F A ) を挙げることができる。内層 2 2 をこのようなフッ素系ポリマー材料で構成することにより、主管腔 2 0 を通じて薬液等を供給する際のデリバリー性が良好となる。また、主管腔 2 0 にガイドワイヤを挿通する場合に、ガイドワイヤの摺動抵抗が低減される。

40

## 【 0 0 3 4 】

外層 3 8 の内側層にあたる第一外層 3 4 の内部には、内径側から順にワイヤ補強層 2 6 および中空管 2 8 が埋設されている。外層 3 8 の外側層にあたる第二外層 3 6 の内部には第二補強層 4 0 が設けられている。第二補強層 4 0 は、第一外層 3 4 の外表面に接している。ワイヤ補強層 2 6 と第二補強層 4 0 は、シース部 1 0 と同軸に配置されている。第二補強層 4 0 はワイヤ補強層 2 6 および中空管 2 8 の周囲を取り囲むように、これらと離間して配置されている。

## 【 0 0 3 5 】

外層 3 8 の材料としては熱可塑性ポリマー材料を用いることができる。この熱可塑性ポ

50

リマー材料としては、ポリイミド（PI）、ポリアミドイミド（PAI）、ポリエチレンテレフタレート（PET）、ポリエチレン（PE）、ポリアミド（PA）、ポリアミドエラストマー（PAE）、ポリエーテルブロックアミド（PEBA）などの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）を挙げることができる。

外層38には無機フィラーを混合してもよい。無機フィラーとしては、硫酸バリウムや次炭酸ビスマスなどの造影剤を例示することができる。外層38に造影剤を混合することで、体腔内におけるシース部10のX線造影性を向上することができる。

#### 【0036】

第一外層34と第二外層36とは、同種または異種の樹脂材料を含んでいる。図2では第一外層34と第二外層36との境界面を明示してあるが、本発明はこれに限られない。第一外層34と第二外層36とを同種の樹脂材料で構成した場合、両層の境界面は渾然一体に融合していてもよい。すなわち、本実施形態の外層38は、第一外層34と第二外層36とが互いに区別可能な多層で構成されていてもよく、または第一外層34と第二外層36とが一体となった単一層として構成されていてもよい。

10

#### 【0037】

第二外層36の外表面に形成される親水層（図示せず）は、カテーテル100の最外層を構成する。親水層は、シース部10の全長に形成されていてもよく、または遠位部DEを含む先端側の一部長さ領域に形成されていてもよい。親水層は、たとえば、ポリビニルアルコール（PVA）など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を含んでいる。

20

#### 【0038】

ワイヤ補強層26は、シース部10のうち操作線30よりも内径側に設けられて内層22を保護する保護層である。操作線30の内径側にワイヤ補強層26が存在することで、操作線30が第一外層34および内層22を破断させて主管腔20に露出することを防止する。

ワイヤ補強層26は補強ワイヤ24を巻回してなる。補強ワイヤ24の材料には、タングステン（W）、ステンレス鋼（SUS）、ニッケルチタン系合金、鋼、チタン、銅、チタン合金または銅合金などの金属材料のほか、内層22および第一外層34よりも剪断強度が高いポリイミド（PI）、ポリアミドイミド（PAI）またはポリエチレンテレフタレート（PET）などの樹脂材料を用いることができる。本実施形態では、補強ワイヤ24としてステンレス鋼の細線を挙げる。

30

ワイヤ補強層26は、補強ワイヤ24をコイル巻回またはメッシュ状に編組してなる。補強ワイヤ24の条数や、コイルピッチ、メッシュ数は特に限定されない。本実施形態のワイヤ補強層26は、多条の補強ワイヤ24をメッシュ状に編組したブレード層である。

#### 【0039】

中空管28は副管腔32を画定する中空管状の部材である。中空管28は第一外層34の内部に埋設されている。中空管28は、たとえば熱可塑性ポリマー材料により構成することができる。その熱可塑性ポリマー材料としては、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、または四フッ化エチレン・六フッ化プロピレン共重合体（FEP）などの低摩擦樹脂材料が挙げられる。

40

中空管28は、外層38よりも曲げ剛性率および引張弾性率が高い材料で構成されている。

#### 【0040】

図2に示すように、ワイヤ補強層26の周囲に180度対向して2本の中空管28が配置され、これらの2本の中空管28には操作線30（30a、30b）がそれぞれ挿通されている。2本の中空管28は、シース部10の軸心方向に対して平行である。

#### 【0041】

図2に示すように、2本の中空管28は主管腔20を取り囲むように、同一の円周上に配置されている。本実施形態に代えて、3本または4本の中空管28を主管腔20の周囲

50

に等間隔で配置してもよい。この場合、総ての中空管 28 に操作線 30 を配置してもよく、または一部の中空管 28 に操作線 30 を配置してもよい。

【 0042 】

操作線 30 は、中空管 28 に対して摺動可能に遊挿されている。操作線 30 の先端部はシース部 10 の遠位部 DE に固定されている。操作線 30 を基端側に牽引することで、シース部 10 の軸心に対して偏心した位置に引張力が付与されるためシース部 10 は屈曲する。

本実施形態の操作線 30 は極めて細く可撓性が高いため、操作線 30 を遠位端側に押し込んでもシース部 10 の遠位部 DE には実質的に押し込み力は付与されない。また、操作線 30 は、回動操作によって容易に弛みが生じる。

10

【 0043 】

操作線 30 は、単一の線材により構成されていてもよいが、複数本の細線を互いに撚りあわせることにより構成された撚り線であってもよい。操作線 30 の一本の撚り線を構成する細線の本数は特に限定されないが、3 本以上であることが好ましい。細線の本数の好適な例は、7 本または 3 本である。

操作線 30 としては、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、チタンもしくはチタン合金、またはタングステンなどの金属線を用いることができる。このほか、操作線 30 としては、ポリビニリデンフルオライド（PVDF）、高密度ポリエチレン（HDPE）、ポリ（パラフェニレンベンゾビスオキサゾール）（PBO）、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）、ポリイミド（PI）、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、またはボロン繊維などの高分子ファイバーを用いることができる。

20

【 0044 】

本実施形態のカテーテル 100 は、2 本の操作線 30 が中空管 28 に挿通され、シース部 10 の遠位部 DE に対して個別に固定されている。ここで、操作線 30 が 2 本であるとは、2 本のワイヤが個別に形成されたものでもよく、または 1 本のワイヤがシース部 10 の遠位部 DE で折り返されて両端が回動操作部 60 で個別に牽引可能になっていてもよい。すなわち、本実施形態において操作線 30 が複数本または 2 本であるとは、シース部 10 の遠位部 DE を屈曲させる牽引力を付与する経路が複数本または 2 本存在することを意味する。

30

仮に、2 本の操作線 30 が 1 本のワイヤをシース部 10 の遠位部 DE で折り返すことにより構成されている場合、操作線 30 の先端とは、遠位部 DE におけるワイヤの折り返し部分をいう。

【 0045 】

第二補強層 40 は、シース部 10 のうち操作線 30 よりも外周側に設けられて第二外層 36 を保護する保護層である。操作線 30 の外周側に第二補強層 40 が存在することで、操作線 30 が第二外層 36 および親水層（図示せず）を破断させてシース部 10 の外部に露出することを防止する。

第二補強層 40 は第二補強ワイヤ 42 をコイル巻回またはメッシュ状に編組してなる。第二補強ワイヤ 42 には、ワイヤ補強層 26 の補強ワイヤ 24 として例示した上記の材料を用いることができる。第二補強ワイヤ 42 と補強ワイヤ 24 とは同種の材料でもよく、または異種の材料でもよい。本実施形態では、第二補強ワイヤ 42 として、補強ワイヤ 24 と同種の材料（ステンレス鋼）を含む細線をメッシュ状に編組したブレード層を例示する。

40

第二補強ワイヤ 42 と補強ワイヤ 24 との線径および条数は、互いに同一でもよく、または異なってもよい。

【 0046 】

シース部 10 の遠位部 DE には、第一マーカー 14 と、この第一マーカー 14 よりも近位側に位置する第二マーカー 16 と、が設けられている。第一マーカー 14 および第二マ

50

ーカー 16 は、白金など、X線等の放射線が不透過の材料を含むリング状の部材である。第一マーカ-14 および第二マーカ-16 の2つのマーカ-の位置を指標とすることにより、放射線 (X線) 観察下において体腔 (血管) 内におけるシース部 10 の先端の位置を視認することができる。これにより、カテーテル 100 の屈曲操作を行うのに最適なタイミングを容易に判断することができる。

操作線 30 の先端部は、シース部 10 のうち第二マーカ-16 よりも遠位側の部分に固定されている。操作線 30 を牽引することで、遠位部 DE のうち第二マーカ-16 よりも遠位側の部分が屈曲する。本実施形態のカテーテル 100 では、操作線 30 の先端部は第一マーカ-14 に固定されている。操作線 30 を第一マーカ-14 に固定する態様は特に限定されず、ハンダ接合、熱融着、接着剤による接着、操作線 30 と第一マーカ-14 との機械的掛止などを挙げることができる。

10

#### 【0047】

ワイヤ補強層 26 および第二補強層 40 の近位端は、シース部 10 の近位端、すなわち操作部 50 の内部に位置している。

内層 22 の遠位端は、シース部 10 の遠位端まで到達していてもよく、または遠位端よりも僅かに基端側で終端していてもよい。内層 22 の近位端は、シース部 10 の近位端、すなわち操作部 50 の内部に位置している。

#### 【0048】

シース部 10 の代表的な寸法について説明する。

主管腔 20 の直径は  $400\ \mu\text{m} \sim 600\ \mu\text{m}$  (上限値および下限値を含む。以下同じ。)、内層 22 の厚さは  $5\ \mu\text{m} \sim 30\ \mu\text{m}$ 、外層 38 の厚さは  $10\ \mu\text{m} \sim 200\ \mu\text{m}$  である。中空管 28 の肉厚は内層 22 よりも薄く、かつ  $1\ \mu\text{m} \sim 10\ \mu\text{m}$  である。ワイヤ補強層 26 の内径は  $410\ \mu\text{m} \sim 660\ \mu\text{m}$ 、ワイヤ補強層 26 の外径は  $450\ \mu\text{m} \sim 740\ \mu\text{m}$ 、第二補強層 40 の内径は  $560\ \mu\text{m} \sim 920\ \mu\text{m}$ 、第二補強層 40 の外径は  $600\ \mu\text{m} \sim 940\ \mu\text{m}$  である。

20

第一マーカ-14 の内径は  $450\ \mu\text{m} \sim 740\ \mu\text{m}$ 、第一マーカ-14 の外径は  $490\ \mu\text{m} \sim 820\ \mu\text{m}$ 、第二マーカ-16 の内径は  $600\ \mu\text{m} \sim 940\ \mu\text{m}$ 、第二マーカ-16 の外径は  $640\ \mu\text{m} \sim 960\ \mu\text{m}$  である。

カテーテル 100 の軸心から中空管 28 の中心までの半径 (距離) は  $300\ \mu\text{m} \sim 450\ \mu\text{m}$ 、中空管 28 の内径 (直径) は  $40\ \mu\text{m} \sim 100\ \mu\text{m}$ 、操作線 30 の太さは  $25\ \mu\text{m} \sim 60\ \mu\text{m}$  である。

30

シース部 10 の直径は  $700\ \mu\text{m} \sim 980\ \mu\text{m}$ 、すなわち外径が直径 1 mm 未満であり、シース部 10 は末梢血管に挿入可能なマイクロカテーテルを構成する。

#### 【0049】

シース部 10 の線膨張係数は、操作線 30 の線膨張係数よりも大きい。一例として、シース部 10 の線膨張係数は  $100\ \text{ppm}/\text{K}$  以上  $300\ \text{ppm}/\text{K}$  以下、操作線 30 のセル膨張係数は  $10\ \text{ppm}/\text{K}$  以上  $30\ \text{ppm}/\text{K}$  以下である。

また、シース部 10 の膨潤係数は操作線 30 の膨潤係数よりも大きい。ここで、シース部 10 の線膨張係数または膨潤係数とは、シース部 10 の積層構造の全体でみた場合の線膨張係数または膨潤係数である。すなわち、内層 22、外層 38、ワイヤ補強層 26、第二補強層 40、中空管 28 およびその他の互いに密着して一体化された構成要素 (操作線 30 を除く) の複合構造体としての合成の線膨張係数または膨潤係数である。上記各構成要素の単独の線膨張係数または膨潤係数に、それぞれのヤング率と、断面積における面積比率を乗じて概算することができる。

40

#### 【0050】

< 操作部 50 の内部構造について >

次に、操作部 50 の内部構造について詳細に説明する。

図 5 は、操作部 50 の内部構造を説明する平面図である。

図 6 は、本実施形態における下側本体 84 と回動操作部 60 を上方から見た分解斜視図である。

50

図7は、本実施形態における掛合部材63とワイヤ固定盤64を下方から見た分解斜視図である。

図8は、本実施形態における掛合部材63とワイヤ固定盤64とを組み合わせた状態を示す図である。図8(a)は、上方から見た掛合部材63とワイヤ固定盤64の平面図である。図8(b)は、図8(a)のB-B線断面図である。

図9は、操作線30がワイヤ固定盤64の中で弛んでいる状態を示す図である。(a)は、時計回りに回動操作を行ったときを示す図であり、(b)は、反時計回りに回動操作を行ったときを示す図である。

#### 【0051】

図5に示すように、シース部10の基端部PEは回動操作部60の下部を通過して、操作部本体80(下側本体84)の後端部84bよりも後方まで引き出されている。シース部10の基端部PEには、操作部本体80の内部にあたる位置において、外周面から中空管28に至る側孔12が穿設されている。側孔12は中空管28の周面を貫通している。操作線30a、30bは、この側孔12を通じて中空管28の外部側方に引き出されている。

#### 【0052】

側孔12を通じて中空管28から引き出された操作線30a、30bは、回動操作部60のワイヤ固定盤64に基端が固定されており、ワイヤ固定盤64の回動で巻き取られることにより牽引される。

より具体的には、ワイヤ固定盤64は複数の係合部66を有し、操作線30a、30bの基端がそれぞれ係合部66に対して交絡されたうえ接着剤により固着されている。また、操作線30a、30bは、互いに逆方向に回動操作の上限角度を超える巻回角度でワイヤ固定盤64に巻回され、上限角度まで回転操作しても操作線30の送り出しが不足しないようになっている。

本実施形態では、より具体的には、回動操作の上限角度が135度程度になっており、また初期状態における操作線30a、30bの巻付角度が360度を越えて720度に満たない程度になっている。このように、回動操作の上限角度を十分に超える巻付角度にすることで操作線30の弛みが分散し、ワイヤ固定盤64から操作線30が離間する距離が小さくなる。

#### 【0053】

図6に示すように、本実施形態の回動操作部60は、ダイヤル操作部61、リミッター部材62、掛合部材63、ワイヤ固定盤64および軸部材65を含む。

#### 【0054】

ダイヤル操作部61は回動操作部60の外周側に配置されて操作者が手指で直接に接触して操作する回転盤である。

#### 【0055】

リミッター部材62は、ダイヤル操作部61に対して回転不可に装着される。リミッター部材62は、バネ係合部62aと軸部62bを有している。バネ係合部62aはリミッター部材62の径方向に突没可能に変形する弾性変形部材である。軸部62bには軸部材65の回転軸65aが挿通される。軸部62bの状態には非円形の係止凸部62cが形成されている。係止凸部62cは、ダイヤル操作部61の開口部61cに対して回転不可に嵌合する。これにより、リミッター部材62とダイヤル操作部61とは一体となって回転軸65aまわりに回転する。

#### 【0056】

掛合部材63は、リミッター部材62の軸部62bを挿通するとともに、バネ係合部62aと係脱自在に係合する環状部材である。掛合部材63は有底円環状をなし、円形の周壁の内周面には波形の凹凸部63aが形成されている。凹凸部63aの周方向の複数箇所で、リミッター部材62のバネ係合部62aが係合する。リミッター部材62と掛合部材63とが所定以上のトルクで相対的に擦られると、バネ係合部62aと凹凸部63aとの係合が外れる。掛合部材63は、複数の凹欠部63bを有している。

## 【 0 0 5 7 】

ワイヤ固定盤 6 4 は操作線 3 0 a、3 0 b を巻き付けるボビンである。ワイヤ固定盤 6 4 は一対の大径のフランジ部 6 4 b と、その間に形成された小径の巻付部 6 4 c と、を備えている。上方のフランジ部 6 4 b には係合部 6 6 が複数形成されている。

ワイヤ固定盤 6 4 の上面には複数本の突起部 6 4 d が形成されている。突起部 6 4 d が掛合部材 6 3 の凹欠部 6 3 b に嵌合することにより、掛合部材 6 3 はワイヤ固定盤 6 4 に対して回転不可に固定され、両者は軸部材 6 5 に対して回転自在に軸支されている。

## 【 0 0 5 8 】

上述のように、リミッター部材 6 2 と掛合部材 6 3 とが互いに所定以上のトルクで擦られることでリミッター部材 6 2 のバネ係合部 6 2 a と掛合部材 6 3 との係合が外れる。このため、使用者がダイヤル操作部 6 1 に対して上記所定以上のトルクを付与した場合に、このトルクが掛合部材 6 3 およびワイヤ固定盤 6 4 を通じて操作線 3 0 a または 3 0 b に伝達されることがない。言い換えると、リミッター部材 6 2 および掛合部材 6 3 は、回動操作によって操作線 3 0 から受ける反力に応じて作動し、操作線 3 0 a、3 0 b の牽引を所定量以下に制限する牽引量制限部を構成している。

なお、本実施形態では所定以下のトルク（牽引力）に制限する牽引量制限部の構成例を示したが、操作線 3 0 を牽引した距離（牽引長）を所定以下に制限する構成にしてもよい。

## 【 0 0 5 9 】

図 7 や図 8 に示すように、ワイヤ固定盤 6 4（巻回部）は、巻付部 6 4 c（側周面）と、巻付部 6 4 c に形成されたフランジ部 6 4 b と、下方のフランジ部 6 4 b に設けられた開口部 6 4 e と、を含む。そして、貫通部 6 3 c（ガード部）は開口部 6 4 e に貫入している突起部である。また、ワイヤ固定盤 6 4（巻回部）は、上方のフランジ部 6 4 b にスリット 6 4 a（開口部）を含み、貫通部 6 3 c および閉塞部 6 3 d（ガード部）はスリット 6 4 a に貫入している突起部である。

より詳細には、ワイヤ固定盤 6 4（巻回部）は、巻付部 6 4 c（側周面）を挟むように一対のフランジ部 6 4 b が形成され、かつ一対のフランジ部 6 4 b の双方に開口部 6 4 e およびスリット 6 4 a が互いに対向するように設けられている。貫通部 6 3 c はガード部として、巻付部 6 4 c（側周面）の回動軸方向に関してスリット 6 4 a（一の開口部）から開口部 6 4 e（他の開口部）にわたって設けられている。換言すれば、貫通部 6 3 c がスリット 6 4 a から突出する寸法は、巻付部 6 4 c の厚さより大きい。

このような構造を有することによって、ワイヤ固定盤 6 4 は、巻付部 6 4 c とフランジ部 6 4 b とガード部（貫通部 6 3 c および閉塞部 6 3 d）で囲まれている領域内（図 8（b）参照）に操作線 3 0 を押さえ込むことができ、操作線 3 0 の逸脱防止となる。

## 【 0 0 6 0 】

回動操作によって巻付部 6 4 c から離間した操作線 3 0 は略円形状に拡大する。

フランジ部 6 4 b は、円滑な回動操作のために操作線 3 0 の弛みを内部領域にある程度許容する必要がある。また、フランジ部 6 4 b は、操作線 3 0 の逸脱防止のため操作線 3 0 の弛みをその内部領域に押さえ込む必要がある。

このため、フランジ部 6 4 b の形状には、円形状または円形に近似する形状が適している。そして、ワイヤ固定盤 6 4（巻回部）の回動軸を中心とし、フランジ部 6 4 b を包摂し、かつ当該フランジ部 6 4 b の外周面に接する包摂円の内側に、ガード部が設けられていることが好ましい。

なお、当該包摂円は、フランジ部 6 4 b によって許容される操作線 3 0 の弛みの限度を仮想的に表している。また、本実施形態におけるフランジ部 6 4 b は円形状であるため、フランジ部 6 4 b の外周面は当該包摂円に等しい。

## 【 0 0 6 1 】

ここで包摂円の内側にガード部が設けられているとは、ガード部の少なくとも一部が包摂円の内側に配置されていればよい。ただし、ガード部の全体が包摂円の内側に配置されていることがより好ましい。本実施形態に即していえばガード部である貫通部 6 3 c およ

10

20

30

40

50

び閉塞部 63d がそれぞれ包摂円の内側に配置されていることが好ましい。

【0062】

上述したように、回動操作部 60 は、ワイヤ固定盤 64（巻回部）に対してワイヤ固定盤 64 の回動軸方向に嵌合されている掛合部材 63（嵌合部）を有している。また、図示しているように、貫通部 63c および閉塞部 63d（ガード部）は、掛合部材 63 がワイヤ固定盤 64 に嵌合されることによって、巻付部 64c に巻き付けられた操作線 30 に対向している位置に配置され、かつワイヤ固定盤 64 と一体に回動可能になっている。

ここで「嵌合されている」とは、掛合部材 63 またはワイヤ固定盤 64 の一方が他方に内側挿入されている状態または外側装着されている状態をいう。

【0063】

前段で述べたように、ワイヤ固定盤 64 とガード部（貫通部 63c および閉塞部 63d）が別部材に構成されているので、ワイヤ固定盤 64（巻付部 64c）に操作線 30 を巻き付けた後に、ガード部を取り付けることができる。このような構成によって、操作線 30 の巻付作業を容易に行うことができ、本実施形態のように初期状態における操作線 30 の巻付角度が 360 度を超えるカテーテル 100 に特に好適である。

また、掛合部材 63 をワイヤ固定盤 64 の軸方向に嵌合させるという簡易な作業によって所望の位置にガード部を取り付けることができ、かつ嵌合状態を維持することができる。

【0064】

なお、本実施形態における貫通部 63c は、一の突起部がスリット 64a から開口部 64e に貫通していることにより形成されているが、必ずしもこの態様に限られない。例えば、スリット 64a から突出する突起部と、開口部 64e から突出する突起部とが、回動中心から見て重なるように配置されることによって、これらの突起部が本実施形態の貫通部 63c と同等に機能する態様であってもよい。

【0065】

また、本実施形態における巻付部 64c とフランジ部 64b と貫通部 63c は、操作線 30 を中心とする全方位を囲う構成となっているが、必ずしも全方位を囲うことに限らず、一部方向に対して間隙があってもよい。従って、貫通部 63c がスリット 64a から突出する寸法は、巻付部 64c の厚さより小さくてもよい。

【0066】

貫通部 63c は、初期状態における上方向から見て、巻付部 64c から操作線 30 が接離する接離点を通り、当該接離点から側孔 12 に向けて引き出される操作線 30 上に直線を引いたとき、操作部 50 の幅方向において当該直線の外側に設けられることが好ましい。あるいは、貫通部 63c は、初期状態において、当該接離点より基端側の操作線 30（回動操作部 60 における固定端である係合部 66 側の操作線 30）と対向している領域に設けられていることが好ましい。このような配置にすることにより、回動操作によって送り出されて一度は弛んだ操作線 30 を後から追いかけるように貫通部 63c が移動して、貫通部 63c は当該操作線 30 を引っ掛けることができる。さらに、操作線 30 を引っ掛けた後の回動操作においては、貫通部 63c の移動によって当該操作線 30 の引き回し経路が変動し、当該操作線 30 に生じる弛みが抑えられる。

【0067】

ワイヤ固定盤 64（巻回部）は開口部としてフランジ部 64b の外周側から内向きにスリット 64a（切り欠き）が形成され、かつスリット 64a から引き出された操作線 30 がワイヤ固定盤 64 に固定されている。閉塞部 63d（ガード部）はスリット 64a のうち巻付部 64c より外周側を塞いでいる。

係合部 66 に操作線 30 を引き出すために設けられたスリット 64a は、操作線 30 がワイヤ固定盤 64 から逸脱しやすい箇所の一つである。従って、閉塞部 63d を設ける位置は、スリット 64a が好ましい。

【0068】

本実施形態の貫通部 63c は、スリット 64a（切り欠き）から開口部 64e（他の開

10

20

30

40

50

口部)にわたって設けられており、閉塞部63dは、当該スリット64aにおいて貫通部63cの位置より外周側を塞いでいる。そして、スリット64aと閉塞部63dとの間隙が、操作線30の径寸法より小さい。これによって、より確実に操作線30がスリット64aから逸脱することを防止することができる。

【0069】

なお、図7や図8に示すように、本実施形態では貫通部63cと閉塞部63dは一体的に形成されているが、この態様に限られず、貫通部63cと閉塞部63dとの間に間隙が設けられている態様であってもよい。

【0070】

フランジ部64bには複数のスリット64a(切り欠き)が形成され、一对の操作線30a、30bがそれぞれ異なるスリット64aから引き出されてワイヤ固定盤64に固定されている。そして、操作線30a、30bが引き出されている複数のスリット64aの各々に対して、貫通部63cおよび閉塞部63d(ガード部)が形成されている。

すなわち、ワイヤ固定盤64には操作線30a、30bごとに引き込み用のスリット64aと係合部66が設けられており、係合部66の近傍で操作線30a、30bが絡まるのを防いでいる。そして、スリット64aごとに貫通部63cおよび閉塞部63dを設けることによって、それぞれのスリット64aから操作線30a、30bが逸脱することを防ぐことができる。

【0071】

図5や図6に示すように、軸部材65は、ワイヤ固定盤64を収容する円形の凹部を有する保持部材であり、上方に突出する回転軸65aと、下方にそれぞれ突出するガイドリップ65b、65cを備えている。なお、貫通部63cと閉塞部63d(ガード部)は、本実施形態のように、ワイヤ固定盤64を収容する軸部材65に包含される内部空間に配置されることが好ましい。なぜならば、軸部材65は、本発明の巻回部として機能するワイヤ固定盤64を収容する部材であって、本発明は巻回部から操作線30が逸脱することを防止することを課題としているからである。

回転軸65aにはダイヤル操作部61、リミッター部材62、掛合部材63およびワイヤ固定盤64が回転可能に装着される。これにより回動操作部60が一体に構成される。

ガイドリップ65b、65cは二対の平行な板状の突起部である。一对のガイドリップ65cには、それぞれ外向きに突出する爪部68が形成されている。

【0072】

また、軸部材65は上方に円弧状の溝であるガイド溝65dを有しており(図6参照)、ガイド溝65dはワイヤ固定盤64の下方に設けられている突部64f(図7参照)が収まるように形成されている。すなわち、ガイド溝65dと突部64fは、回動操作が所定の回転角度に到達することによって掛合し、回動操作を制限する角度制限機構を構成している。

本実施形態においては、約135度の回動操作に到達することによって、突部64fがガイド溝65dの端部に当接し、回動操作が制限される。

【0073】

仮に、本実施形態の構成において上限角度を超えて回動操作が可能であった場合、貫通部63cが牽引されている側の操作線30に接触し、余分な張力を付加させるため、当該操作線30が破断しやすくなる。本実施形態における角度制限機構はこのような操作線30の破断を防止することができる。

なお、本実施形態の突部64fとガイド溝65dは角度制限機構の一例であり、他の態様によって角度制限機構を実現してもよい。

【0074】

下側本体84は、ガイドリップ65bに接する内側ガイド84jと、ガイドリップ65cに接する間欠リップ84iと、を備えている。内側ガイド84jおよび間欠リップ84iは、下側本体84の前後方向に延在するそれぞれ一对の板状の凸部である。一对の間欠リップ84iは空隙84hにより分断されて離散的に形成された複数のリップ片の集合である。

10

20

30

40

50

軸部材 6 5 を下側本体 8 4 に装着すると、爪部 6 8 が空隙 8 4 h に係合し、ガイドリブ 6 5 c は一対の間欠リブ 8 4 i の内側に沿って配置され、ガイドリブ 6 5 b は内側ガイド 8 4 j と間欠リブ 8 4 i との間に挟まれて配置される。

【 0 0 7 5 】

以上に説明した構成で、ダイヤル操作部 6 1、リミッター部材 6 2、掛合部材 6 3、ワイヤ固定盤 6 4 および軸部材 6 5 を一体に組み合わせてなる回動操作部 6 0 は、下側本体 8 4 に取り付けられ、固定されている。

【 0 0 7 6 】

<回動操作と操作線 3 0 に生じる弛みについて>

図 9 は、操作線 3 0 がワイヤ固定盤 6 4 の中で弛んでいる状態を示す図である。図 9 ( a ) は、時計回りに回動操作を行い、上限角度に達した状態を示す図であり、( b ) は、反時計回りに回動操作を行い、上限角度に達した状態を示す図である。

【 0 0 7 7 】

図 9 ( a ) に示すように、時計回りに回動操作する場合、牽引される操作線 3 0 a は緊張状態となり、送り出された操作線 3 0 b は弛緩状態となる。そして、貫通部 6 3 c は、回動操作が所定角度に達すると当該回動操作によって送り出される操作線 3 0 b (他の操作線) に当接し、さらに所定角度を超える回動操作によって操作線 3 0 b を当該回動操作の回転方向に牽引する。

ワイヤ固定盤 6 4 は回動操作によって回転するのに対して軸部材 6 5 は回転しないため、互いに密着させることは難しく、僅かなりとも間隙を設けざるを得ない。仮に、貫通部 6 3 c が無ければ当該間隙から操作線 3 0 b が逸脱しうる。しかし、本実施形態における操作線 3 0 b は回動操作によって一旦は弛むものの、操作線 3 0 a の引き出し元であるスリット 6 4 a に貫通している貫通部 6 3 c に引っ掛かり、当該貫通部 6 3 c によって操作線 3 0 a 側に牽引される。これにより、操作線 3 0 b の引き回し経路が変動し、操作線 3 0 b に生じる弛みが吸収されるので、操作線 3 0 b が当該間隙から逸脱しない。

また、貫通部 6 3 c はワイヤ固定盤 6 4 と一体的に設けられているので、ワイヤ固定盤 6 4 の回転角度(操作線 3 0 b の送り出し量)が増大すると共に貫通部 6 3 c の移動距離は大きくなり、操作線 3 0 b の引き回し経路の変動度合いも大きくなる。すなわち、回動操作の回転角度が大きくなっても、貫通部 6 3 c は操作線 3 0 b に生じる弛みを十分に抑制することができる。

【 0 0 7 8 】

図 9 ( b ) に示すように、反時計回りに回動操作する場合、操作線 3 0 b が牽引されて、操作線 3 0 a が一旦は弛緩状態となる。弛緩状態となった操作線 3 0 a がワイヤ固定盤 6 4 と軸部材 6 5 の間隙から逸脱しない理由については、上述の操作線 3 0 b が逸脱しない理由と同様である。

【 0 0 7 9 】

また、閉塞部 6 3 d が貫通部 6 3 c より外周側を塞ぐように配置されているため、貫通部 6 3 c に当接して湾曲した操作線 3 0 がスリット 6 4 a の角に引っ掛かることによって、カテテル 1 0 0 が初期状態に戻らなくなる不具合を防ぐことができる。

【 0 0 8 0 】

また、図 9 ( a ) や図 9 ( b ) に示すように、上限角度に達するまで回動操作を行うと牽引されている側の操作線 3 0 と貫通部 6 3 c が接触するが、それ以上に回転しないので、当該操作線 3 0 に余分な張力を付加せず済む。

なお、本実施形態においては、突部 6 4 f とガイド溝 6 5 d により構成される角度制限機構の上限角度まで回動操作を行うとき、貫通部 6 3 c が、弛む側の操作線 3 0 と共に牽引される側の操作線 3 0 にも当接するように図示したが、上限角度は適宜設定すればよく、必ずしも貫通部 6 3 c が牽引される側の操作線 3 0 に当接するまで回動操作ができなくてもよい。

【 0 0 8 1 】

なお、本実施形態においては角度制限機構を設けることとしたが、必ずしも角度制限機

10

20

30

40

50

構を設けることを要しない。仮に、角度制限機構を設けない態様であった場合であったとしても、リミッター部材 6 2 と掛合部材 6 3 と（牽引量制限部）を備えているので、操作線 3 0 には所定以上の張力が付加されない。

より詳細には、回動操作が時計回りである場合、回動操作によって掛合部材 6 3 が操作線 3 0 a から受ける反力は反時計回り（回動操作と逆方向）に付与される。また、回動操作が時計回りであって、操作線 3 0 b が緊張状態になるまで貫通部 6 3 c が操作線 3 0 b を牽引した後において、回動操作によって掛合部材 6 3 が操作線 3 0 b から受ける反力は、操作線 3 0 b を固定する係合部 6 6 においては時計回り（回動操作と同方向）に付与され、操作線 3 0 b を引っ掛ける貫通部 6 3 c においては反時計回り（回動操作と逆方向）に付与される。このとき、係合部 6 6 における反力は巻付部 6 4 c の側周面における接線方向における時計回りのベクトルである。一方で、貫通部 6 3 c における反力は（ ）貫通部 6 3 c と操作線 3 0 b との接点を起点として側孔 1 2 へ向かうベクトルと、（ ）貫通部 6 3 c と操作線 3 0 b との接点を起点として巻付部 6 4 c から操作線 3 0 b が接離する位置（接離点）へのベクトルと、二方向のベクトルが合成されて反時計回りの力となって掛合部材 6 3 に作用する。また、回動操作の回転角度が大きくなるにつれて、これら（ ）のベクトルと（ ）のベクトルのなす角度が鋭角となり、合算したベクトル（合成力）の大きさが徐々に増大していく。このように作用することによって、当該合成力（反時計回りの反力）は係合部 6 6 における反力（時計回りの反力）より大きくなり、掛合部材 6 3 が操作線 3 0 b から受ける反力をすべて合成すると反時計回りのベクトルとなる。

#### 【 0 0 8 2 】

既述の通り、リミッター部材 6 2 と掛合部材 6 3 とは、回動操作によって操作線 3 0 から受ける反力に応じて作動し、操作線 3 0 の牽引を所定量以下に制限する牽引量制限部を構成している。また、前段の説明から明らかであるように、回動操作によって操作線 3 0 a（一の操作線）から掛合部材 6 3（回動操作部）が受ける反力と、当該回動操作によって回転方向（時計回り）に牽引されて緊張状態となった操作線 3 0 b（他の操作線）から掛合部材 6 3 が受ける反力と、が同方向（反時計回り）に付与される。従って、リミッター部材 6 2 と掛合部材 6 3 とは、操作線 3 0 a の張力と操作線 3 0 b の張力の合成力が所定以上になると係合が外れる。これにより、リミッター部材 6 2 と掛合部材 6 3 とは、操作線 3 0 a および操作線 3 0 b の双方について所定以上の張力付加を防止できる。

なお、ここでの説明では回動操作が時計回りであるときについて説明したが、回動操作が反時計回りであるときについても同様の理由により、リミッター部材 6 2 と掛合部材 6 3 とは、操作線 3 0 a および操作線 3 0 b の張力が所定以上となることを防止する。

#### 【 0 0 8 3 】

< 第二実施形態 >

続いて、本発明の第二実施形態におけるリミッター部材 1 0 0 について説明する。

図 1 0 は、第二実施形態における下側本体 8 4 と回動操作部 6 0 を上方から見た分解斜視図である。

図 1 1 は、第二実施形態における掛合部材 6 3 とワイヤ固定盤 6 4 を下方から見た分解斜視図である。

図 1 2 は、第二実施形態における掛合部材 6 3 とワイヤ固定盤 6 4 とを組み合わせた状態を示す図である。（ a ）は、上方から見た掛合部材 6 3 とワイヤ固定盤 6 4 の平面図である。（ b ）は、図 1 2（ a ）の B - B 線断面図である。（ c ）は、図 1 2（ a ）の C - C 線断面図である。

なお、第一実施形態における掛合部材 6 3 ・ワイヤ固定盤 6 4 ・軸部材 6 5 と、第二実施形態における掛合部材 6 3 ・ワイヤ固定盤 6 4 ・軸部材 6 5 とは、それぞれ異なる構成となっているが、説明の便宜上、同等に機能する構成要素には同じ呼称を付す。また、掛合部材 6 3 ・ワイヤ固定盤 6 4 ・軸部材 6 5 を除く部材については第一実施形態と第二実施形態とで共通であり、以下の説明においては割愛する。

#### 【 0 0 8 4 】

本実施形態におけるワイヤ固定盤 6 4（巻回部）は、開口部としてフランジ部 6 4 b の

外周側から内向きにスリット64a(切り欠き)が形成され、かつスリット64aから引き出された操作線30a、30bが固定されている。そして、初期状態において操作線30が巻付部64c(側周面)から離間する離間点を基準として、離間点からシース部10に向かって操作線30が引き出されている方向の反対側において、スリット64aとは異なる開口部64eおよび開口部64gがフランジ部64bに形成され、開口部64eおよび開口部64gに対して貫通部63cが貫通している。

なお、ここで初期状態とは、カテーテル100の出荷時または使用開始時の状態をいう。

#### 【0085】

本実施形態においては、操作線30a、30bのそれぞれについて離間点が存在し、操作線30aの引き出し方向の反対側であって、かつ、操作線30bの引き出し方向の反対側である位置に貫通部63cが形成されている。より具体的には、シース部10の中心軸上であって、回動操作の中心より近位端側に貫通部63cが形成されている。

また、本実施形態における初期状態の操作線30の離間点および当該離間点からシース部10に向かって操作線30が引き出されている方向については、図5に図示する第一実施形態のそれと同様とする。

#### 【0086】

このような構造を有することによって、回動操作によって送り出される側の操作線30に対して貫通部63cが当接するまでに要する回動操作の回転角度が、第一実施形態と比べて約90度大きくなる。また、回動操作によって牽引される側の操作線30に対して貫通部63cが当接するまでに要する回動操作の回転角度も、第一実施形態と比べて約90度大きくなる。これにより、バネ係合部62aと凹凸部63aとの係合が外れるまでの回動角度が、第一実施形態と比べて大きくなる。換言すればリミッター部材62と掛合部材63とにより構成される操作線30に付加される張力を制限する機能がない態様であっても、大きな回転角度によるカテーテル100の屈曲操作が可能となる。

#### 【0087】

図10や図11に示すように、本実施形態においては、第一実施形態におけるガイド溝65dや突部64fが存在しない。すなわち、本実施形態のカテーテル100は角度制限機構を有さない点において、第一実施形態と異なる。

これは、本実施形態におけるカテーテル100に角度制限機構を設けることを否定するものではなく、何らかの角度制限機構を備えていてもよい。

#### 【0088】

閉塞部63d(ガード部)は、スリット64a(切り欠き)を塞いでおり、スリット64aと閉塞部63dとの間隙が、操作線30の径寸法より小さいことが好ましい。

すなわち、第一実施形態のカテーテル100は貫通部63cと閉塞部63dとが一体的に形成されているのに対して、本実施形態のカテーテル100は貫通部63cと閉塞部63dとは異なる位置に配置されるように形成されている点について異なる。

また、第一実施形態における貫通部63cはスリット64aから開口部64eに対して貫通しているのに対して、本実施形態における貫通部63cは上方のフランジ部64bに設けた開口部64gから下方のフランジ部64bに設けた開口部64eに対して貫通している点について異なる。

これにより、操作線30がスリット64aの角に引っ掛かるまたはスリット64aから逸脱することを防止することができる。

#### 【0089】

図12(c)に示すように、本実施形態における閉塞部63dがフランジ部64bに貫入している寸法は、当該フランジ部64bの厚さ以下であることが好ましい。なぜならば、当該寸法が当該フランジ部64bの厚さを超える場合、回動操作によって操作線30が閉塞部63dに引っ掛かり、閉塞部63dが当該操作線30に対して不測に張力を付加する虞があるからである。

#### 【0090】

10

20

30

40

50

< 第三実施形態 >

続いて、本発明の第三実施形態におけるカテータル 100 について説明する。

図 13 は、第三実施形態における下側本体 84 と回動操作部 60 を上方から見た分解斜視図である。

図 14 は、第三実施形態における掛合部材 63 とワイヤ固定盤 64 を下方から見た分解斜視図である。

図 15 は、第三実施形態における掛合部材 63 とワイヤ固定盤 64 とを組み合わせた状態を示す図である。(a) は、上方から見た掛合部材 63 とワイヤ固定盤 64 の平面図である。(b) は、図 15 (a) の B - B 線断面図である。(c) は、図 15 (a) の C - C 線断面図である。

なお、第二実施形態における掛合部材 63 ・ワイヤ固定盤 64 と、第三実施形態における掛合部材 63 ・ワイヤ固定盤 64 とは、それぞれ異なる構成となっているが、説明の便宜上、同等に機能する構成要素には同じ呼称を付す。また、掛合部材 63 ・ワイヤ固定盤 64 を除く部材については第二実施形態と第三実施形態とで共通であり、以下の説明においては割愛する。

また、図 15 (a) では操作線 30 (30a、30b) を省略して図示するが、図 15 (b) および (c) では操作線 30 を模式的に図示する。ここで図 15 (b) および (c) に図示される操作線 30 の径寸法は視認容易にするため拡大しており、他の部位との寸法比率は正確ではない。

【0091】

前述した他の実施形態のガード部 (貫通部 63c または閉塞部 63d) がピン状に突起している突起部であるのに対して、本実施形態のガード部 63e は、図 14 に示されているように、一方に偏って延在しており、かつ湾曲している板状である点において異なる。

また、本実施形態のフランジ部 64b は、図 14 に示されているように、ガード部 63e に対向する側とその反対側とで形状が歪になっている点において前述した他の実施形態のフランジ部 64b と異なる。

【0092】

より詳細に言えば、初期状態において操作線 30 が巻付部 64c (側周面) から離間する離間点を基準として、離間点からシース部 10 に向かって操作線 30 が引き出されている方向の反対側に偏ってガード部 63e が延在している。

このように、回動操作を開始した際に操作線 30 の弛みが生じやすい側に偏ってガード部 63e が設けられているので、操作線 30 の弛み防止の効果が操作開始時から十分に発揮される。

【0093】

また、他の実施形態と本実施形態では同様に、初期状態において、操作線 30 が 360 度を超えて 720 度に満たない巻回角度で巻付部 64c (側周面) に巻回されているが、操作線 30 の巻回に着眼するとガード部 63e の延在方向は次のようにも換言することができる。すなわち、同一の操作線 30 による巻回が重複している側に偏ってガード部 63e が延在しているともいえる。

なお、図 15 (b) に示すとおり、本実施形態の操作線 30 (30a、30b) はいずれも近位側にて巻回が重複しており、遠位側にて単独で巻回されている。そして、近位側にはガード部 63e が延在しているのに対して、遠位側ではガード部 63e が欠落している。

【0094】

また、他の実施形態と本実施形態では同様に、ワイヤ固定盤 64 (巻回部) には一対の操作線 30 の基端側がそれぞれ個別に固定されている一対の係合部 66 (固定部) が形成されているが、これらの係合部 66 の位置に着眼するとガード部 63e の延在方向は次のようにも換言することができる。すなわち、ガード部 63e は、一の係合部 66 から他の係合部 66 にわたって周回している。

より詳細には、係合部 66 の近傍にはフランジ部 64b の外周側から内向きに一対のス

10

20

30

40

50

リット 6 4 a (切り欠き) が形成されて操作線 3 0 が引き出されており、ガード部 6 3 e は一のスリット 6 4 a から他のスリット 6 4 a にわたって周回している。

このように、ガード部 6 3 e が連続的に設けられているので、操作線 3 0 の弛み防止の効果を高めることができる。また、スリット 6 4 a に対してもガード部 6 3 e が設けられているので、スリット 6 4 a からの操作線 3 0 の逸脱も防止することができる。

【 0 0 9 5 】

本実施形態におけるフランジ部 6 4 b は他の実施形態におけるフランジ部 6 4 b と比較して、ガード部 6 3 e が延在している領域の分だけ欠けており、ガード部 6 3 e に対向している側の反対側に偏った形状になっている。

そして、掛合部材 6 3 がワイヤ固定盤 6 4 に嵌合している状態において、フランジ部 6 4 b はガード部 6 3 e に覆われている。換言すれば、一部が欠けた筒状に形成されている掛合部材 6 3 が、ワイヤ固定盤 6 4 の一部を覆っている。

なお、ワイヤ固定盤 6 4 の回転軸を中心とし、フランジ部 6 4 b を包摂し、かつ当該フランジ部 6 4 b の外周面に接する包摂円 (図示せず) を仮想的に設けた場合、ガード部 6 3 e は当該包摂円の内側に設けられることが望ましい。

ここでガード部 6 3 e が包摂円の内側に設けられるとは、少なくともガード部 6 3 e の内周面が包摂円の内側に配置されていればよい。ただし、より好ましくは、ガード部 6 3 e の外周面まで包摂円の内側に配置されているとよい。

【 0 0 9 6 】

また、本実施形態では、ガード部 6 3 e の内周面から巻付部 6 4 c (側周面) までの距離が、係合部 6 6 (固定部) の近傍にて他の箇所より小さくなっていることも特徴の一つである。

より詳細に言えば、図 1 5 ( c ) に示すように、ワイヤ固定盤 6 4 (巻回部) は、巻付部 6 4 c を挟むように形成された一对のフランジ部 6 4 b と、上方のフランジ部 6 4 b (一のフランジ部) にて外周側から内向きに形成されたスリット 6 4 a (切り欠き) と、を有している。そして、上方のフランジ部 6 4 b には、下方の (他のフランジ部) に対向している面の反対側の一面に係合部 6 6 が形成され、巻付部 6 4 c に巻き付けられた操作線 3 0 ( 3 0 a 、 3 0 b ) は、スリット 6 4 a から引き出されて係合部 6 6 に絡げられている。さらに、ガード部 6 3 e は、巻付部 6 4 c に巻き付けられた操作線 3 0 に対向していると共に係合部 6 6 に絡げられている操作線 3 0 にも対向している。

【 0 0 9 7 】

操作線 3 0 の基端側は係合部 6 6 に絡げられているので、他の部分に比べて操作線 3 0 の弛みが複雑になりやすい。また、係合部 6 6 の近傍にはスリット 6 4 a が形成されており、スリット 6 4 a の角に操作線 3 0 が引っかかる不具合が生じる場合がある。本実施形態におけるガード部 6 3 e は、その内周面が係合部 6 6 の近傍では他の部分より巻付部 6 4 c に近接するように形成しており、係合部 6 6 の近傍における操作線 3 0 の弛みを重点的に抑制することができる。

また、係合部 6 6 (固定部) に絡げられている操作線 3 0 にも対向するようにガード部 6 3 e が設けられているので、係合部 6 6 に絡げられている操作線 3 0 の弛みも抑えることができる。

【 0 0 9 8 】

なお、前段で述べた効果をより確実に発揮させるためには、係合部 6 6 ・フランジ部 6 4 b ・ガード部 6 3 e に囲まれた領域 6 7 (図 1 5 ( c ) 参照) の中に操作線 3 0 の基端側を挿通させて、当該操作線 3 0 を係合部 6 6 に絡げさせることが望ましい。

このような構成にするため、本実施形態における係合部 6 6 (固定部) は、フランジ部 6 4 b の径方向外側に向かって屈曲している。また、本実施形態におけるガード部 6 3 e は、係合部 6 6 の先端部とフランジ部 6 4 b の外周面とに当接または近接している。そして、操作線 3 0 の基端側は、係合部 6 6 とフランジ部 6 4 b とガード部 6 3 e とに囲まれている領域 6 7 内に挿通されて、当該係合部 6 6 に絡げられている。

【 0 0 9 9 】

10

20

30

40

50

前段ではガード部 6 3 e がフランジ部 6 4 b や係合部 6 6 に必ずしも当接する必要はなく近接させてもよい旨を説明した。ただし、ガード部 6 3 e の内周面とフランジ部 6 4 b の外周面（または係合部 6 6 の先端部）との間隙が、操作線 3 0 の径寸法より小さいことが好ましい。弛んだ操作線 3 0 の逸脱防止がより確実になるからである。

なお、図 1 5 にて図示されているように、ワイヤ固定盤 6 4（巻回部）は、巻付部 6 4 c（側周面）に形成されたフランジ部 6 4 b を含んでいる。

【 0 1 0 0 】

ここまで複数の実施形態を示して本発明を説明したが、上述した各種の構成要素は必ずしも必須の構成要素ではなく、本発明の効果を阻害しない程度に省いても構わないし、同等に機能又は作用する他の構成要素に代えてもよい。

また、本発明の各種の構成要素は、個々に独立した存在である必要はなく、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。

【 0 1 0 1 】

本実施形態は以下の技術思想を包含する。

( 1 ) 長尺で可撓性を有するシース部と、前記シース部の中に延在し、前記シース部の遠位部に先端を固定されている一対の操作線と、前記シース部の近位端側に設けられ、回動操作により一の前記操作線を牽引すると共に他の前記操作線を送り出し、牽引された前記一の前記操作線に対応する方向へ前記シース部を屈曲させる回動操作部と、を備え、前記回動操作部は、側周面に前記操作線が巻き付けられている巻回部と、前記側周面より径方向の外側であって、前記側周面と対向している位置に、前記巻回部と一体に設けられているガード部と、を有していることを特徴とする医療機器。

( 2 ) 前記巻回部は、前記側周面と、前記側周面に形成されたフランジ部と、前記フランジ部に設けられた開口部と、を含み、前記ガード部は、前記開口部に貫入している突起部である ( 1 ) に記載の医療機器。

( 3 ) 前記巻回部は、前記側周面を挟むように一対の前記フランジ部が形成され、かつ一対の前記フランジ部の双方に前記開口部が互いに対向するように設けられており、

前記ガード部は、前記側周面の回動軸方向に関して一の前記開口部から他の前記開口部にわたって設けられている貫通部を含む ( 2 ) に記載の医療機器。

( 4 ) 前記貫通部は、前記回動操作が所定角度に達すると当該回動操作によって送り出される前記他の操作線に当接し、さらに前記所定角度を超える前記回動操作によって当該他の操作線を当該回動操作の回転方向に牽引する ( 3 ) に記載の医療機器。

( 5 ) 前記回動操作によって前記操作線から受ける反力に応じて作動し、前記操作線の牽引を所定量以下に制限する牽引量制限部を備え、前記回動操作によって前記一の前記操作線から前記回動操作部が受ける反力と、当該回動操作によって前記回転方向に牽引されて緊張状態となった前記他の操作線から前記回動操作部が受ける反力と、が同方向に付与される ( 4 ) に記載の医療機器。

( 6 ) 前記巻回部は前記開口部として前記フランジ部の外周側から内向きに切り欠きが形成され、かつ前記切り欠きから引き出された前記操作線の端部が前記巻回部に固定されており、前記ガード部は前記切り欠きのうち前記側周面より外周側を塞いでいる閉塞部を含む ( 2 ) から ( 5 ) のいずれか一つに記載の医療機器。

( 7 ) 前記貫通部は、前記切り欠きから他の前記開口部にわたって設けられており、前記閉塞部は、当該切り欠きにおいて前記貫通部の位置より外周側を塞いでおり、前記切り欠きと前記閉塞部との間隙が、前記操作線の径寸法より小さい ( 3 ) から ( 5 ) のいずれか一つに従属している ( 6 ) に記載の医療機器。

( 8 ) 前記フランジ部には複数の前記切り欠きが形成され、前記一対の操作線がそれぞれ異なる前記切り欠きから引き出されて前記巻回部に固定されており、前記操作線が引き出されている複数の前記切り欠きの各々に対して、前記ガード部が形成されている ( 6 ) または ( 7 ) に記載の医療機器。

10

20

30

40

50

( 9 ) 前記巻回部は前記開口部として前記フランジ部の外周側から内向きに切り欠きが形成され、かつ前記切り欠きから引き出された前記操作線の端部が前記巻回部に固定されており、初期状態において前記操作線が前記側周面から離間する離間点を基準として、前記離間点から前記シース部に向かって前記操作線が引き出されている方向の反対側において、前記切り欠きとは異なる前記開口部が前記フランジ部に形成され、当該開口部に対して前記貫通部が貫通している( 3 )から( 5 )いずれか一つに記載の医療機器。

( 10 ) 前記ガード部は、前記切り欠きを塞いでいる閉塞部を含み、前記切り欠きと前記閉塞部との間隙が、前記操作線の径寸法より小さい( 9 )に記載の医療機器。

( 11 ) 前記回動操作が所定の回転角度に到達することによって掛合し、前記回動操作を制限する角度制限機構を備える( 1 )から( 10 )のいずれか一つに記載の医療機器。

10

#### 【 0 1 0 2 】

さらに、本実施形態は以下の技術思想を包含する。

( 12 ) 前記回動操作部は、前記巻回部に対して前記巻回部の回動軸方向に嵌合されている嵌合部を有しており、前記ガード部は、前記嵌合部に含まれており、前記嵌合部が前記巻回部に嵌合されることによって、前記側周面に巻き付けられた前記操作線に対向している位置に配置され、かつ前記巻回部と一体に回動可能になっている( 1 )に記載の医療機器。

( 13 ) 前記巻回部は、前記側周面に形成されたフランジ部を含み、前記巻回部の回動軸を中心とし、前記フランジ部を包摂し、かつ前記フランジ部の外周面に接する包摂円の内側に、前記ガード部が設けられている( 1 )または( 12 )に記載の医療機器。

20

( 14 ) 初期状態において前記操作線が前記側周面から離間する離間点を基準として、前記離間点から前記シース部に向かって前記操作線が引き出されている方向の反対側に偏って前記ガード部が延在している( 1 )、( 12 )または( 13 )のいずれか一つに記載の医療機器。

( 15 ) 初期状態において、前記操作線が360度を超えて720度に満たない巻回角度で前記側周面に巻回されており、同一の前記操作線による巻回が重複している側に偏って前記ガード部が延在している( 1 )または( 12 )から( 14 )のいずれか一つに記載の医療機器。

( 16 ) 前記巻回部は、前記一对の操作線の基端側がそれぞれ個別に固定されている一对の固定部を含み、前記ガード部は、一の前記固定部から他の前記固定部にわたって周回している( 14 )または( 15 )に記載の医療機器。

30

( 17 ) 前記ガード部の内周面から前記側周面までの距離が、前記固定部の近傍にて他の箇所より小さくなっている( 16 )に記載の医療機器。

( 18 ) 前記巻回部は、前記側周面を挟むように形成された一对のフランジ部と、一の前記フランジ部にて外周側から内向きに形成された切り欠きと、を有しており、一の前記フランジ部には、他の前記フランジ部に対向している面の反対側の一面に前記固定部が形成されており、前記側周面に巻き付けられた前記操作線は、前記切り欠きから引き出されて前記固定部に絡げられており、前記ガード部は、前記側周面に巻き付けられた前記操作線に対向していると共に前記固定部に絡げられている前記操作線にも対向している( 17 )に記載の医療機器。

40

( 19 ) 前記固定部は、前記フランジ部の径方向外側に向かって屈曲しており、前記ガード部は、前記固定部の先端部と前記フランジ部の外周面とに当接または近接しており、前記操作線の基端側は、前記固定部と前記フランジ部と前記ガード部とに囲まれている領域内に挿通されて、当該固定部に絡げられている( 18 )に記載の医療機器。

( 20 ) 前記巻回部は、前記側周面に形成されたフランジ部を含み、前記ガード部の内周面と前記フランジ部の外周面との間隙が、前記操作線の径寸法より小さくなっている( 16 )から( 19 )のいずれか一つに記載の医療機器。

#### 【 符号の説明 】

#### 【 0 1 0 3 】

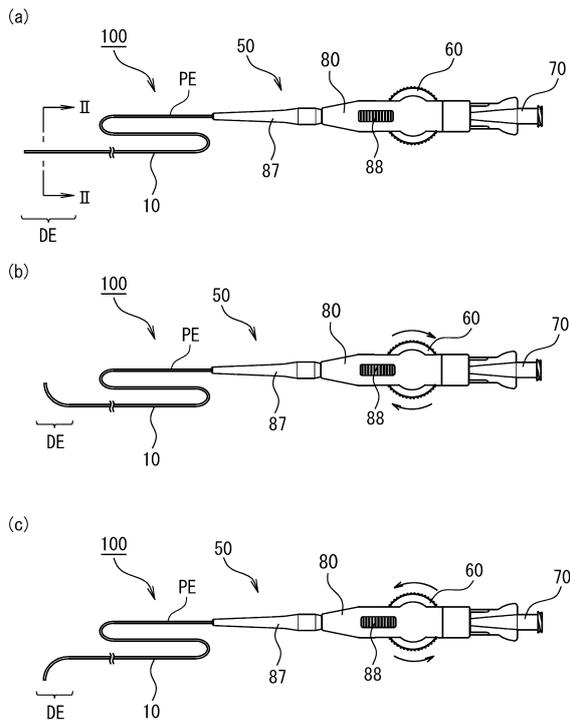
1 0 0 カテーテル

50

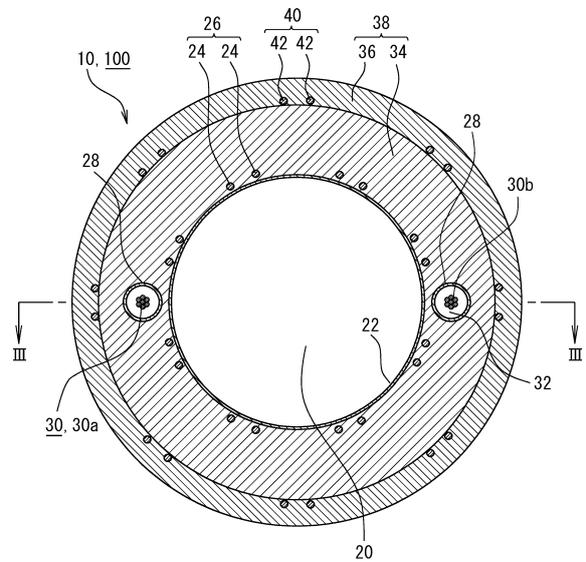
1 0	シース部	
1 2	側孔	
1 4	第一マーカ-	
1 6	第二マーカ-	
2 0	主管腔	
2 2	内層	
2 4	補強ワイヤ	
2 6	ワイヤ補強層	
2 8	中空管	
3 0、3 0 a、3 0 b	操作線	10
3 2	副管腔	
3 4	第一外層	
3 6	第二外層	
3 8	外層	
4 0	第二補強層	
4 2	第二補強ワイヤ	
5 0	操作部	
6 0	回動操作部	
6 1	ダイヤル操作部	
6 1 c	開口部	20
6 2	リミッター部材	
6 2 a	バネ係合部	
6 2 b	軸部	
6 2 c	係止凸部	
6 3	掛合部材	
6 3 a	凹凸部	
6 3 b	凹欠部	
6 3 c	貫通部	
6 3 d	閉塞部	
6 3 e	ガード部	30
6 4	ワイヤ固定盤	
6 4 a	スリット	
6 4 b	フランジ部	
6 4 c	巻付部	
6 4 d	突起部	
6 4 e、6 4 g	開口部	
6 4 f	突部	
6 5	軸部材	
6 5 a	回転軸	
6 5 b、6 5 c	ガイドリブ	40
6 5 d	ガイド溝	
6 6	係合部	
6 7	領域	
6 8	爪部	
7 0	ハブコネクタ	
8 0	操作部本体	
8 1	分離面	
8 2	上側本体	
8 4	下側本体	
8 4 b	後端部	50

- 8 4 h 空隙
- 8 4 i 間欠リブ
- 8 4 j 内側ガイド
- 8 7 プロテクタ
- 8 8 ロックスライダ
- D E 遠位部
- P E 基端部

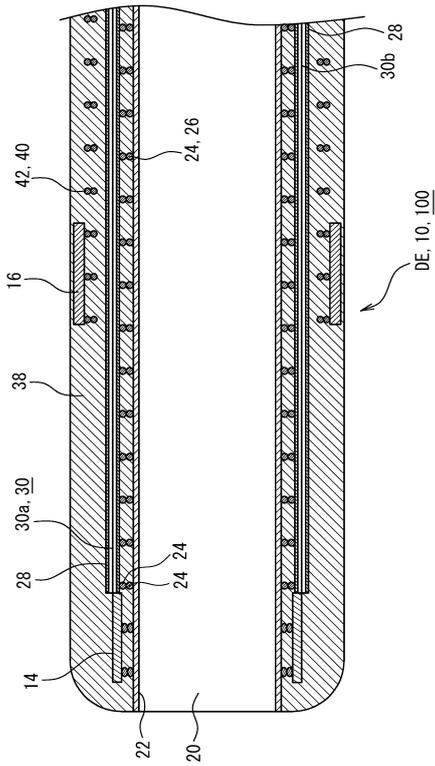
【 図 1 】



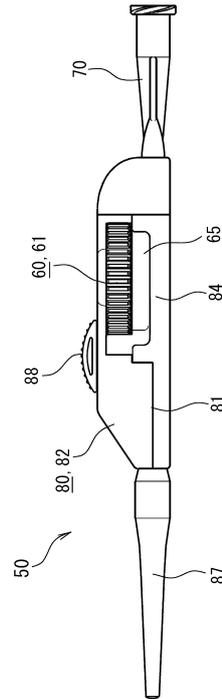
【 図 2 】



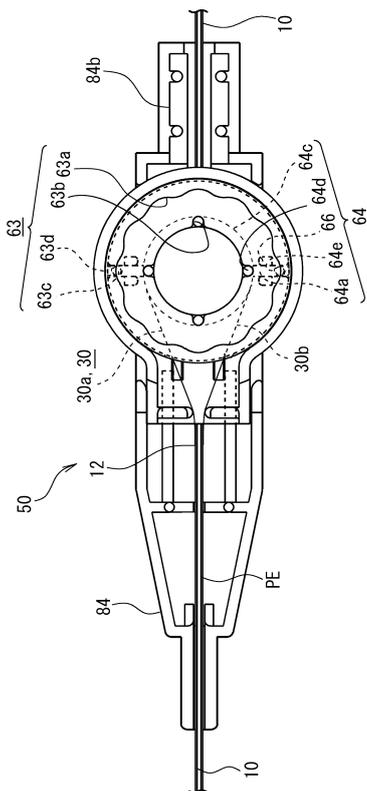
【 図 3 】



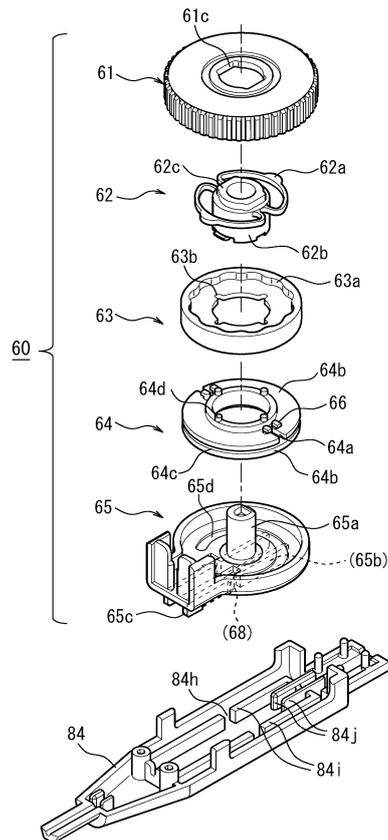
【 図 4 】



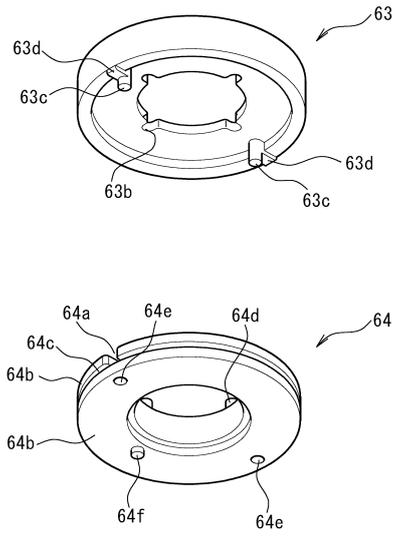
【 図 5 】



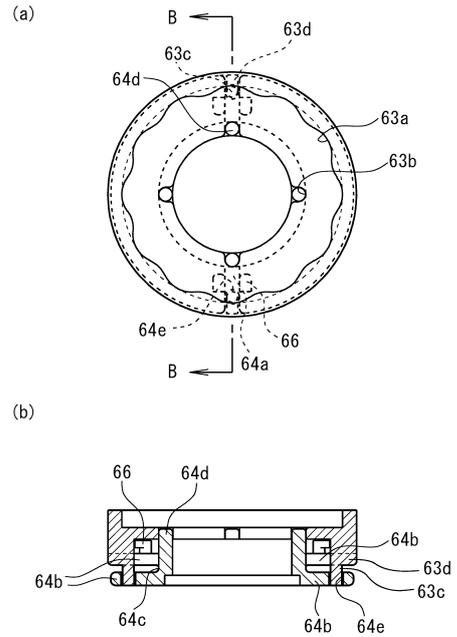
【 図 6 】



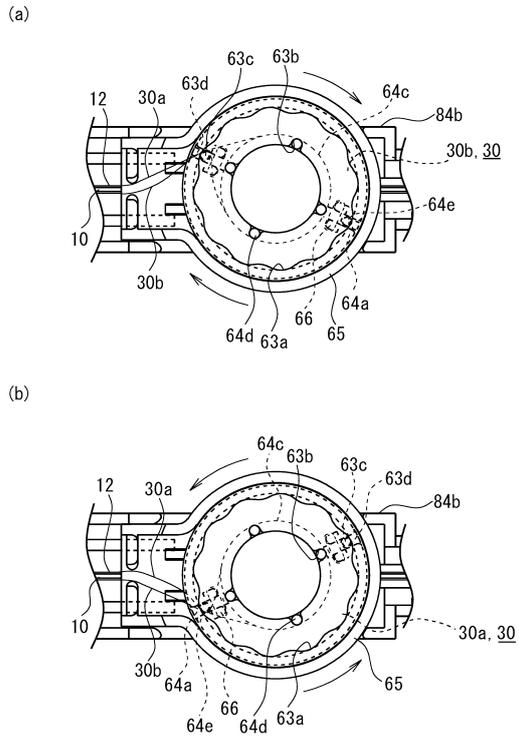
【 図 7 】



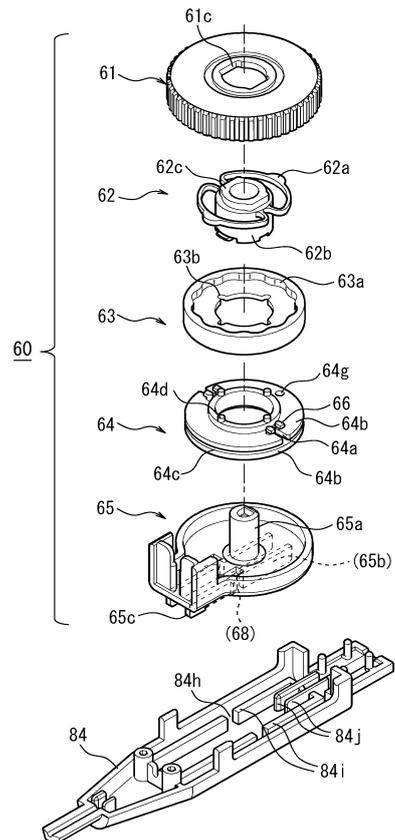
【 図 8 】



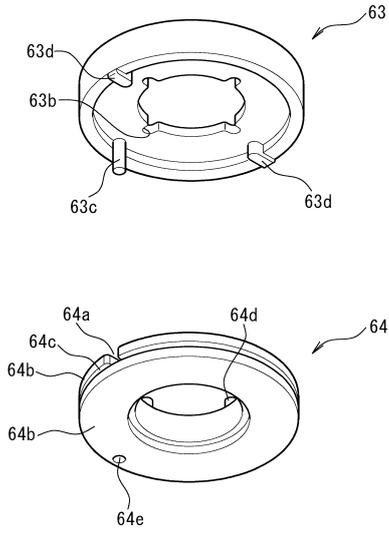
【 図 9 】



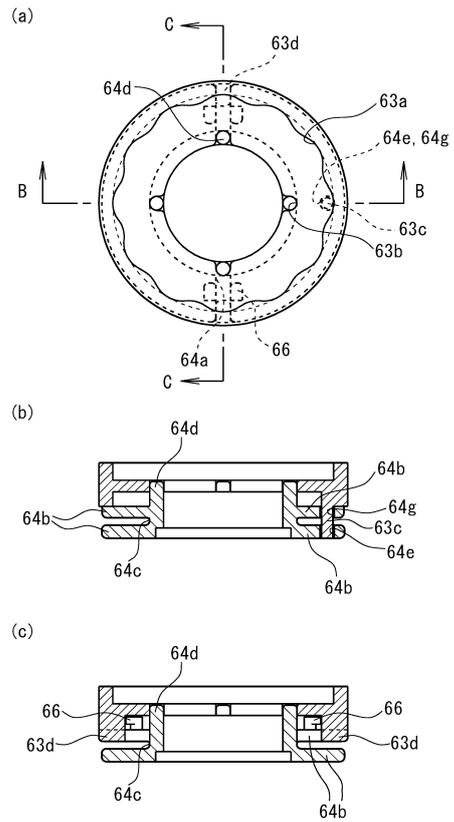
【 図 10 】



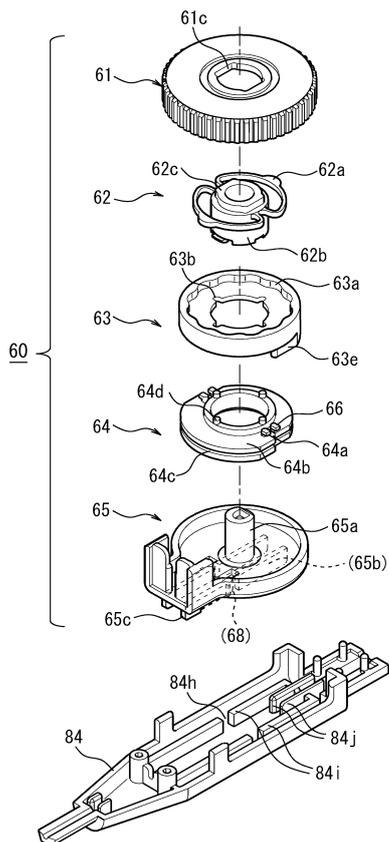
【 図 1 1 】



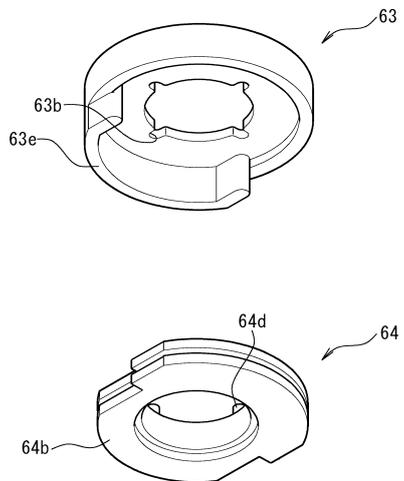
【 図 1 2 】



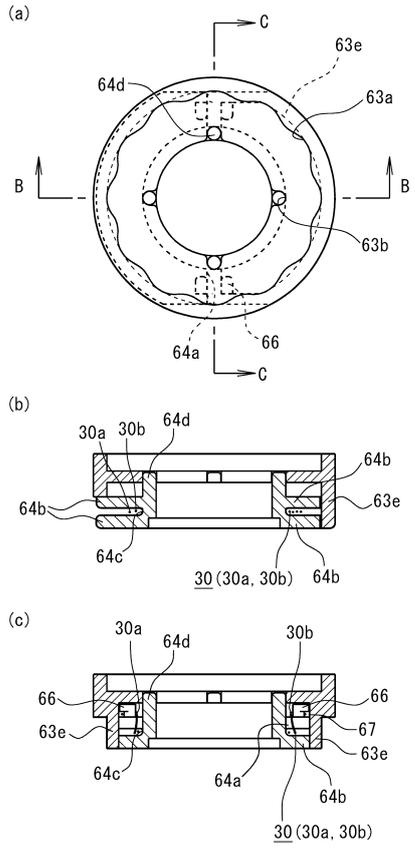
【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 15 】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開平08 - 038613 (JP, A)  
特開2011 - 234900 (JP, A)  
特開2005 - 230471 (JP, A)  
特開2013 - 153776 (JP, A)  
特開2013 - 169226 (JP, A)  
特開2002 - 272676 (JP, A)  
実開平02 - 053705 (JP, U)  
実開昭56 - 158204 (JP, U)  
実開昭49 - 073286 (JP, U)  
特表平05 - 507212 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/092