

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5604974号  
(P5604974)

(45) 発行日 平成26年10月15日(2014.10.15)

(24) 登録日 平成26年9月5日(2014.9.5)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 M 25/14 (2006.01)** A 6 1 M 25/00 3 0 6 B  
**A 6 1 M 25/00 (2006.01)** A 6 1 M 25/00 3 0 9

請求項の数 10 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2010-116373 (P2010-116373)  
 (22) 出願日 平成22年5月20日 (2010.5.20)  
 (65) 公開番号 特開2011-83594 (P2011-83594A)  
 (43) 公開日 平成23年4月28日 (2011.4.28)  
 審査請求日 平成25年3月18日 (2013.3.18)  
 (31) 優先権主張番号 特願2009-215806 (P2009-215806)  
 (32) 優先日 平成21年9月17日 (2009.9.17)  
 (33) 優先権主張国 日本国(JP)

(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 100110928  
 弁理士 速水 進治  
 (72) 発明者 田中 速雄  
 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 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  
 審査官 山口 賢一

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】

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、  
 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と、  
 弾性体により構成され、前記中空管の外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、少なくとも、前記サブルーメンの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部分よりも前記第1部分の方が巻回ピッチ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。

10

## 【請求項 7】

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熔融温度が高い材料からなる請求項 1 乃至 6 の何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、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 乃至 7 の何れか一項に記載のカテーテル。

## 【請求項 9】

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 乃至 8 の何れか一項に記載のカテーテル。

20

## 【請求項 10】

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 乃至 9 の何れか一項に記載のカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は、カテーテルに関する。

30

## 【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

40

## 【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。

50

## 【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を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を抑制できる。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を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を抑制することができる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0010】

【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】

## 【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。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 2 】

< 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 1 0 の先端部の側断面図である。図 1 の左方がカテーテル 1 0 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 1 0 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 1 0 が有するコイル 5 0 の模式図である。

図 4 はカテーテル 1 0 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 1 0 の近位端側は図示を省略している。

図 5 はカテーテル 1 0 の側面図である。

図 6 はカテーテル 1 0 の動作例を示す側面図である。

## 【 0 0 1 3 】

本実施形態に係るカテーテル 1 0 は、当該カテーテル 1 0 の長手方向に沿って配設されたメインルーメン 2 0 と、サブルーメン 3 0 と、カテーテル 1 0 の屈曲操作を行うための操作線 4 0 と、コイル 5 0 と、を備えている。

サブルーメン 3 0 は、メインルーメン 2 0 よりも小径に形成され、メインルーメン 2 0 の周囲においてカテーテル 1 0 の長手方向に沿って配設されている。

操作線 4 0 は、サブルーメン 3 0 に挿通され、且つ、サブルーメン 3 0 に対して摺動可能となっている。この操作線 4 0 は、カテーテル 1 0 の先端部（遠位端部 1 5 ）に固定されている。

コイル 5 0 は、弾性体により構成されている。このコイル 5 0 は、サブルーメン 3 0 の周囲に巻回されている。

以下、詳細に説明する。

## 【 0 0 1 4 】

次に、本実施形態のカテーテル 1 0 について詳細に説明する。

## 【 0 0 1 5 】

図 1 に示すように、本実施形態に係るカテーテル 1 0 は、樹脂材料により構成された内層 2 1 と、内層 2 1 の周囲に形成された外層 6 0 と、を有している。

なお、内層 2 1 及び外層 6 0 を含むカテーテル 1 0 の本体をシース 1 6 とよぶ。

ここで、内層 2 1 は管状に形成され、その内部空間によって、カテーテル 1 0 の長手方向に延在する中空であるメインルーメン 2 0 が構成されている。

## 【 0 0 1 6 】

また、外層 6 0 は、内層 2 1 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 6 0 内には、メインルーメン 2 0 よりも小径のサブルーメン 3 0 が、カテーテル 1 0 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 3 0 は、メインルーメン 2 0 の周囲に配設されている。

サブルーメン 3 0 の周囲には、コイル 5 0 が巻回されている。コイル 5 0 は外層 6 0 に内包されている。

## 【 0 0 1 7 】

ここで、サブルーメン 3 0 の本数は任意であるが、本実施形態のカテーテル 1 0 は、例えば、2 本のサブルーメン 3 0 を有している。複数本のサブルーメン 3 0 を有する場合は、これらサブルーメン 3 0 をメインルーメン 2 0 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 1 0 が 2 本のサブルーメン 3 0 を備える場合は、図 2 のようにサブルーメン 3 0 をメインルーメン 2 0 の周囲に 1 8 0 度間隔で配置することが好ましい。

なお、カテーテル 1 0 は 3 本以上のサブルーメン 3 0 を有していても良い。例えば 3 本のサブルーメン 3 0 を有する場合は、サブルーメン 3 0 をメインルーメン 2 0 の周囲に 1 2 0 度間隔で配置することが好ましい。

## 【 0 0 1 8 】

10

20

30

40

50

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。

【0019】

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。

10

【0020】

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。

【0021】

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66に連結しても良いし、遠位端部15におけるマーカー66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66またはシース16の遠位端部に接着固定してもよい。

20

【0022】

操作線40は、シース16の遠位端部から近位端部に亘ってサブルーメン30内を導かれている。操作線40の近位端42は、シース16の近位端PEにおけるサブルーメン30の開口より導出され、後述する操作部70のスライダ72に固定されている。

【0023】

操作線40の近位端42を牽引する方向(つまり図6の右方向)に操作部70のスライダ72を操作すると、操作線40を介してカテーテル10の遠位端部15に引張力が与えられて、当該操作線40が挿通されたサブルーメン30の側に遠位端部15が屈曲する。

ただし、操作線40の近位端42をカテーテル10に対して押し込む方向(つまり図6の左方向)に操作部70のスライダ72を操作しても、当該操作線40から遠位端部15に対して押込力が実質的に与えられることはない。

30

【0024】

ここで、カテーテル10が屈曲するとは、カテーテル10の中心軸(例えばメインルーメン20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10が変形する(曲がる)ことを意味する。

【0025】

なお、操作線40を挿通するサブルーメン30をメインルーメン20と離間して設けることにより、メインルーメン20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30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30の周囲にコイル50を巻回することにより、摺動する操作線40に対して、コイル50よりもカテーテル10の内側、すなわちメインルーメン20が保護される。ここで、コイル50がサブルーメン30の周囲に巻回されているとは、操作線40が挿通されたサブルーメン30の少なくとも一部がコイル50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。

40

【0026】

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。

【0027】

50

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。

#### 【0028】

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。

10

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。

#### 【0029】

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)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。

#### 【0030】

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。

20

#### 【0031】

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。

30

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。

#### 【0032】

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。

#### 【0033】

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。

40

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。

50

## 【0034】

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及び第2スライダ72a、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。

10

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。

## 【0035】

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）。

20

## 【0036】

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。

30

第1操作線40aまたは第2操作線40bの何れかの操作線40を個別に牽引する場合、牽引する距離に応じて、遠位端部15の曲率を変化させることができる。

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及び第2操作線40a、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。

40

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度を越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。

## 【0037】

次に、コイル50について詳述する。

## 【0038】

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

50

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るても良い。この場合、コイル50がサブルーメン30の周壁の一部分を構成することになる。線材50aが金属材料からなる場合は、線材50aを樹脂被膜(図示略)で被覆したコイル50を用いてもよい。

10

**【0039】**

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)。

**【0040】**

コイル50を構成する線材50a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50a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。

20

線材50a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。

**【0041】**

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。

**【0042】**

コイル50は、線材50a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。

30

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。

**【0043】**

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よりも第1部分51の方が巻回ピッチが大きく設定されている。

**【0044】**

40

以下、コイル50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密巻きという。ただし、コイル50の巻回作業の精度から、密巻きには、巻線どうしの間に部分的に間隙(クリアランス)が存在することを許容する。

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。

**【0045】**

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。

**【0046】**

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

50



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従して変形する。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。

#### 【0047】

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。

#### 【0048】

次に、カテーテル10の製造方法の例を説明する。

#### 【0049】

まず、任意で表面に離型処理された円柱状のマンダレルに内層21を被膜形成する。

次に、内層21の周囲に外層60を押出成型する。この押出成型時には、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、マンダレルを内層21から抜く。この際、必要に応じ、マンダ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ダレルを細径化する。

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の押出成型とサブルーメン30を構成する樹脂層の押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。

#### 【0050】

次に、カテーテル10の動作を説明する。

#### 【0051】

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。

#### 【0052】

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。

#### 【0053】

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

10

20

30

40

50

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、何れか他方の操作線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。

【0054】

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。

【0055】

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。

【0056】

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は、第2部分52よりも巻回ピッチが大きい。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。

【0057】

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。

【0058】

また、このようにサブルーメン30の急角度の折れ曲がりを抑制できるだけでなく、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。

【0059】

10

20

30

40

50

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を抑制することができる。

【0060】

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よりも第1部分51の方が巻回ピッチが大きい。

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。

10

しかも、第2部分52は第1部分51よりも巻回ピッチが小さいので、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。

【0061】

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。

20

【0062】

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。

【0063】

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。

30

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。

【0064】

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よりも第3部分53の方が巻回ピッチが小さく設定されている。

40

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では、第3部分53よりも巻回ピッチが大きいので、第3部分53よりも曲げ剛性が大きい。

【0065】

ここで、直線状の血管内を進行してきたカテーテル10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50の第1部分51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10の先端が分岐に引っかかっても（遠位端DEが分岐先の血管側に進入していても）、カテーテル10を更に押し込むと、コイル50が座屈してしまうとともに、カテー

50

テル 10 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 及び第 4 部分 5 3、5 4 を有する構成とすることにより、カテーテル 10 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 10 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 10 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 及び第 4 部分 5 3、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 及び第 4 部分 5 3、5 4 に追隨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 10 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。

#### 【 0 0 6 6 】

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 よりも第 4 部分 5 4 の方が巻回ピッチ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 5 4 での屈曲性を、第 3 部分 5 3 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 5 3 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。

#### 【 0 0 6 7 】

また、図 7 ( c ) に示す例では、コイル 5 0 の第 1 部分 5 1 は、図 7 ( a ) の構成に加えて、第 4 部分 5 4 よりもカテーテル 10 の近位端 C E 側 ( 基端側 ) に位置する第 5 部分 5 5 を含んで構成されている。

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

そして、第 4 部分 5 4 よりも第 5 部分 5 5 の方が巻回ピッチが小さく設定されている。例えば、第 5 部分 5 5 と第 3 部分 5 3 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 5 4 の後側に位置する第 5 部分 5 5 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 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 10 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 5 部分 5 5 が屈曲する動作となる。

この動作中、第 4 部分 5 4 の曲率は ( 第 3 及び第 5 部分 5 3、5 5 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 5 部分 5 5 が分岐を通過する頃には、第 3 及び第 4 部分 5 3、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 5 部分 5 5 も押し込みによる座屈で折れ曲がらずに第 3 及び第 4 部分 5 3、5 4 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 5 1 の最先端部である第 3 部分 5 3 は密巻きとなっていて良い。

#### 【 0 0 6 8 】

< 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

10

20

30

40

50

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。

【0069】

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。

【0070】

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。

10

【0071】

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。

【0072】

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。

20

【0073】

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)、PFA(融点=302)またはPEEK(融点=334)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)、PU(融点=60~140)またはEVA(融点=約90)より構成するとよい。

30

【0074】

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以上、好ましくは30以上、さらに好ましくは100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。

【0075】

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。

40

【0076】

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。

【0077】

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

50

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。

【0078】

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 80 a 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 80 a、50 a の横断面と同面積の円の直径とする。

【0079】

また、メインコイル 80 およびコイル 50 の線材 80 a、50 a 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 80 a、50 a 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 80 a の線径がコイル 50 の線材 50 a 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 80 a の線径が線材 50 a の線径よりも大きいことをいう。

10

【0080】

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、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 に十分なコシが付与される。

20

【0081】

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。

【0082】

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。

30

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。

【0083】

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 50 a が密巻きに巻回された第一の密巻き領域である。

【0084】

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。

40

【0085】

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 50 a が螺旋巻回されている。

【0086】

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

50

(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。

【0087】

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34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てもよい。

10

【0088】

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。

【0089】

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。

20

30

【0090】

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52および第4部分54においては、線材80aは外層60に埋設されていてもよい。

【0091】

また、第二のピッチ巻き領域(第3部分53)には外層60が内部に含浸しており、操作線40の先端部は第3部分53の内部で外層60に溶着されている。

これにより、操作線40を牽引した場合の張力は、外層60を通じて第3部分53の全体に伝達されるため、操作線40に大きな牽引力が付与された場合でも操作線40が外層60から抜けることがない。

40

【0092】

コイル50の最基端部にあたる第一の密巻き領域(第2部分52)は、中空管32の先端に突き当てられている。これにより、中空管32とコイル50(第2部分52)との境界でカテーテル10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55の先端側および基端側をともに密巻き領域(第2部分52、第4部分54)で挟むことで、曲率が最大となる第5部分55を中心に、操作線40の牽引操作時にカテーテル10が滑らかに屈曲する。

【0093】

本実施形態のカテーテル10は、以下のように製造することができる。

50

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。

【 0 0 9 4 】

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。

【 0 0 9 5 】

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。

10

【 0 0 9 6 】

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 3 0 を中空形成したのち、このサブルーメン 3 0 に操作線 4 0 を挿入する。これにより、第 5 部分 5 5 を含む第 2 部分 5 2 から第 4 部分 5 4 における線材 5 0 a がサブルーメン 3 0 に露出している。このため、第 5 部分 5 5 における線材 5 0 a 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 4 0 は、コイル 5 0 の内周面に接触し、外層 6 0 とは接触しないため、低摩擦にて操作線 4 0 を牽引操作することができる。

【 0 0 9 7 】

20

そして、外層 6 0 の全体または第 3 部分 5 3 の近傍を軟化温度以上に加熱した状態で、操作線 4 0 の先端部を第 3 部分 5 3 の内部の外層 6 0 に挿入したのち、外層 6 0 を冷却硬化させて操作線 4 0 を固定する。

【 0 0 9 8 】

そして、コート層 6 4 およびマーカ 6 6（図 8 を参照）を設け、マンドレルを内層 2 1 から抜去してメインルーメン 2 0 を形成し、さらに操作部 7 0（図 6 を参照）を装着してカテーテル 1 0 が作成される。

【 0 0 9 9 】

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 1 0 が 2 本の操作線 4 0（第 1 操作線 4 0 a、第 2 操作線 4 0 b）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 4 0 が挿通された 3 本以上のサブルーメン 3 0 をシース 1 6 に形成しても良い。この場合、それら操作線 4 0 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 1 0 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 4 0 の牽引長さを個別に制御することにより、遠位端部 1 5 を 3 6 0 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 1 0 の全体に対して回転力を付与して遠位端部 1 5 を所定方向に向ける回転操作を行うことなく、操作部 7 0 による操作線 4 0 の牽引操作のみによってカテーテル 1 0 の進入方向を操作することが可能となる。

30

また、カテーテル 1 0 が操作線 4 0 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 4 0 の牽引による遠位端部 1 5 の屈曲操作とカテーテル 1 0 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 1 5 を屈曲させることができる。

40

以下、参考形態の例を付記する。

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。

50



2 .

前記コイルは、少なくとも、前記サブローメンの先端部の周囲に巻回されていることを特徴とする 1 . に記載のカテーテル。

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 部分よりも前記第 1 部分の方が巻回ピッチが大きいことを特徴とする 1 . 又は 2 . に記載のカテーテル。

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 3 . に記載のカテーテル。

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 4 . に記載のカテーテル。

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 5 . に記載のカテーテル。

7 .

前記カテーテルが、前記サブロ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、前記サブロ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 1 . 乃至 6 . の何れか 1 つに記載のカテーテル。

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 7 . に記載のカテーテル。

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 7 . 又は 8 . に記載のカテーテル。

10 .

前記カテーテルが、前記メインローメンと前記サブロ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 1 . 乃至 9 . の何れか 1 つに記載のカテーテル。

11 .

前記コイルは前記サブロ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 1 . 乃至 6 . の何れか 1 つに記載のカテーテル。

12 .

それぞれ前記操作線が挿通された複数の前記サブローメンが前記メインローメンの軸周りに分散して配置され、  
各サブロ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 1 . 乃至 11 . の何れか 1 つに記載のカテーテル。

【符号の説明】

【 0 1 0 0 】

10 カテーテル

15 遠位端部

16 シース

10

20

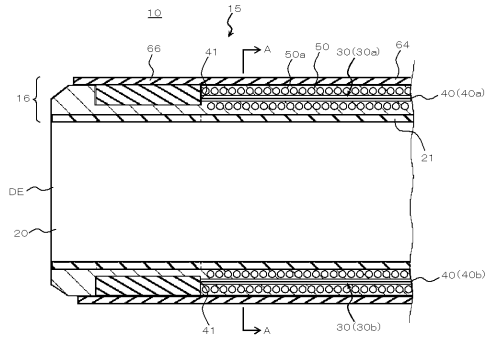
30

40

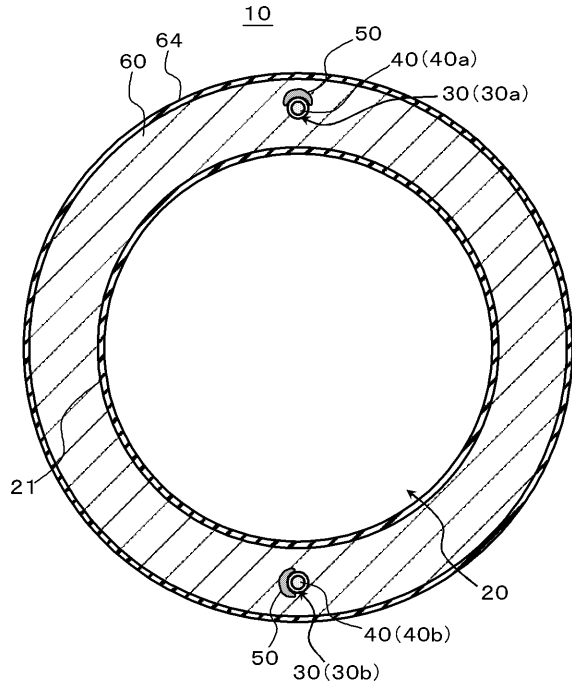
50

1 7	近位端部	
2 0	メインルーメン	
2 1	内層	
3 0	サブルーメン	
3 2	中空管	
3 4	空隙部	
4 0	操作線	
4 1	遠位端	
4 2	近位端	
5 0	コイル	10
5 0 a	線材	
5 1	第 1 部分	
5 2	第 2 部分	
5 3	第 3 部分	
5 4	第 4 部分	
5 5	第 5 部分	
5 8	軸方向	
6 0	外層	
6 4	コート層	
6 6	マーカー	20
7 0	操作部	
7 1	軸部	
7 2	スライダ	
8 0	メインコイル	
8 0 a	線材	
8 1	ピッチ巻き領域	
8 2	密巻き領域	
9 0	シェイピング部	
D E	遠位端	
P E	近位端	30
C E	近位端	

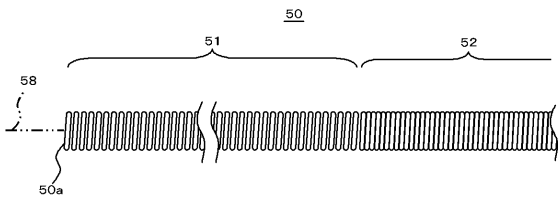
【図1】



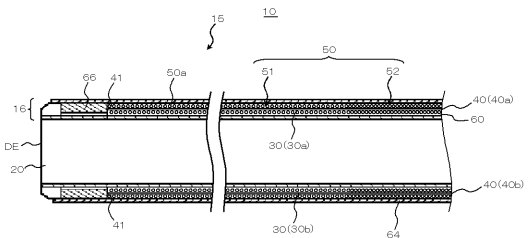
【図2】



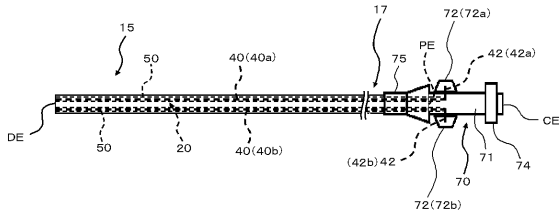
【図3】



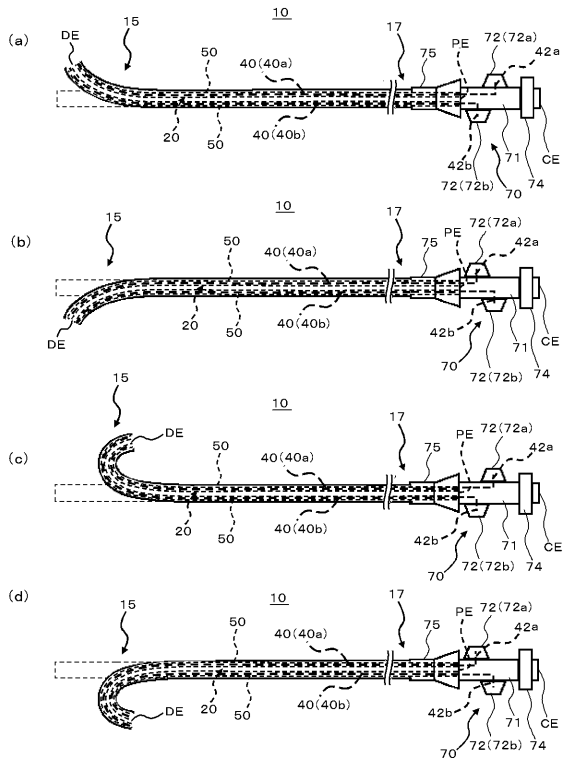
【図4】



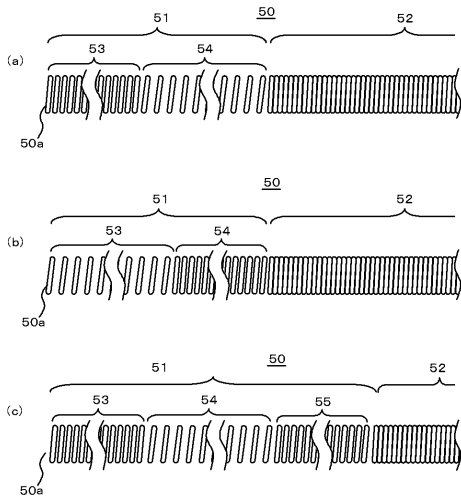
【 図 5 】



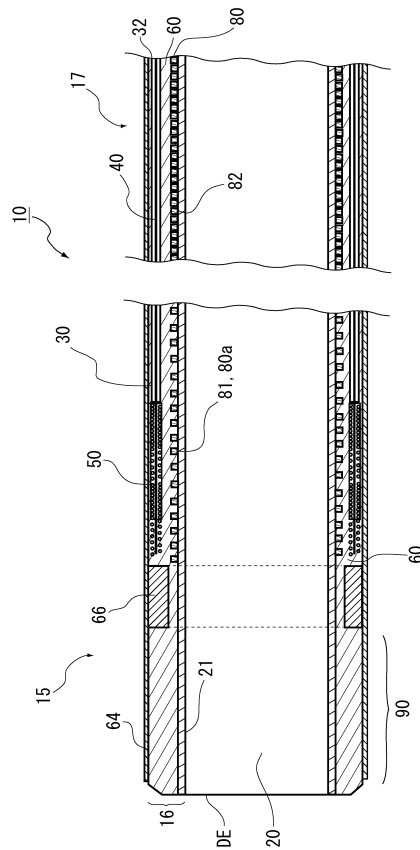
【 図 6 】



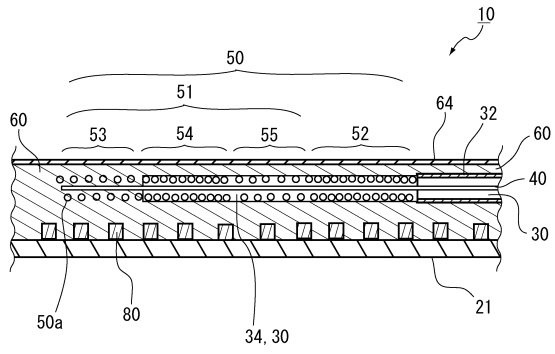
【 図 7 】



【 図 8 】



【 図 9 】



---

フロントページの続き

- (56)参考文献 特開昭63-115532(JP,A)  
欧州特許出願公開第00737487(EP,A2)  
特開平02-029265(JP,A)  
特開2007-236472(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/14  
A61M 25/00