

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4624019号  
(P4624019)

(45) 発行日 平成23年2月2日(2011.2.2)

(24) 登録日 平成22年11月12日(2010.11.12)

(51) Int. Cl. F I  
**A 6 1 B 8/12 (2006.01)** A 6 1 B 8/12  
**A 6 1 B 1/00 (2006.01)** A 6 1 B 1/00 3 3 4 D  
**A 6 1 M 25/00 (2006.01)** A 6 1 M 25/00 4 0 5 B

請求項の数 10 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2004-203249 (P2004-203249)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成16年7月9日(2004.7.9)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2006-20944 (P2006-20944A)		東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目4番1号
(43) 公開日	平成18年1月26日(2006.1.26)	(74) 代理人	100072349
審査請求日	平成19年6月15日(2007.6.15)		弁理士 八田 幹雄
		(74) 代理人	100110995
			弁理士 奈良 泰男
		(74) 代理人	100111464
			弁理士 齋藤 悦子
		(74) 代理人	100114649
			弁理士 宇谷 勝幸
		(74) 代理人	100124615
			弁理士 藤井 敏史

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】

生体内の観察に用いられる観察部と、  
 前記観察部が内部に配置され、生体内挿入方向に伸延した観察部用ルーメンと、  
 前記観察部用ルーメンと略平行であり、前記観察部よりも生体内挿入方向である先端側に設けられ、第1のガイドワイヤが挿通し得る第1ガイドワイヤ用ルーメンと、  
 前記観察部用ルーメンと略平行であり、前記観察部よりも生体内挿入方向と反対方向である後端側に設けられる第2のガイドワイヤが挿通し得る第2ガイドワイヤ用ルーメンと、  
 を有し、

前記第1ガイドワイヤ用ルーメンと前記第2ガイドワイヤ用ルーメンとは、前記観察部用ルーメンの外周上の当該観察部用ルーメンを挟む位置に配設されることを特徴とするカテーテル。

【請求項 2】

前記第1ガイドワイヤ用ルーメンは、当該カテーテルの最先端に設けられた先端側の開口を有す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】

前記第2ガイドワイヤ用ルーメンは、当該カテーテルの使用者により操作され得る操作部に設けられた後端側の開口を有する請求項1または請求項2に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記第1ガイドワイヤ用ルーメンの延長線上の前記観察部よりも生体内挿入方向と反対

10

20

方向である後端側に、前記観察部用ルーメンと略平行に設けられ、かつ前記第1のガイドワイヤが挿通し得る第3ガイドワイヤ用ルーメンをさらに有することを特徴とする請求項1～3のいずれか1項に記載のカテーテル。

【請求項5】

前記観察部は超音波振動子であり、体内に向かって超音波を発すると共に、反射して戻ってくる超音波を検出することを特徴とする請求項1～4のいずれか1項に記載のカテーテル。

【請求項6】

前記超音波振動子は、前記観察部用ルーメンの軸心回りで回転して走査し得ることを特徴とする請求項5に記載のカテーテル。

10

【請求項7】

前記第1ガイドワイヤ用ルーメンは、前記観察部よりも先端側に設けられた基端側の開口を有す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8】

前記第2ガイドワイヤ用ルーメンは、前記観察部よりも基端側に設けられた先端側の開口を有す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9】

前記第2ガイドワイヤ用ルーメンの先端側の開口は、前記観察部の中心から3mm～10mm基端側に設けられることを特徴とする請求項8に記載のカテーテル。

【請求項10】

20

前記第2ガイドワイヤ用ルーメンの先端側の開口は、ガイドワイヤの進行方向を前記カテーテルの長軸方向から離れる方向へ偏向させる偏向部を有することを特徴とする請求項8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、血管、脈管、消化器管等の体腔内あるいは管腔内に挿入して、各種治療、診断を行うのに用いられるカテーテルに関し、特に管腔断面像の表示などを行うために用いられるカテーテルに関する。

【背景技術】

30

【0002】

心筋梗塞等の原因となる血管狭窄部の治療では、カテーテルにより経皮的に患部の治療を行う手術手法が用いられている。この手術手法には、先端にバルーンを有する拡張カテーテルで狭窄部を押し広げる方法、ステントと呼ばれる金属の管を留置する方法、ロータブレード（商標）と呼ばれる器具により砥石やカッターの回転で狭窄部を切除する方法など、種々の方法が存在し、狭窄部の性状や患者の状態にあわせて好ましい方法が選択される。

【0003】

診断用のカテーテルは、主にこのような血管狭窄部の経皮的な治療の際に、狭窄部の性状を観察し、治療手段を選択するための判断の一助として用いられ、また、治療後の状態の観察にも用いられている。

40

【0004】

診断用のカテーテルとしては、たとえば、超音波検出器によりセンシングを行う超音波カテーテルや、低干渉光を利用した光断層イメージング装置等がある。

【0005】

これらのうち、超音波カテーテルは、心臓の冠状動脈等の曲がりくねった箇所まで挿入する必要があるため、超音波カテーテルを挿入するには、先にガイドワイヤを患部まで挿入しておき、このガイドワイヤに沿わせて超音波カテーテルを進ませる。このため、超音波カテーテルの先端には、ガイドワイヤを挿通させ、超音波カテーテルをガイドワイヤに従って移動させるためのルーメン（以下、ガイドワイヤ用ルーメンと称する）が設けら

50

れている（たとえば、特許文献1）。

【特許文献1】特開2004-97286号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかし、上記従来のカテーテルを使用する場合において、たとえば患部が血管の分岐部において主幹血管と側枝血管の両方にガイドワイヤを使用しなければならない場合がある。この場合、まず分岐部の主幹血管にステントを留置すると、側枝血管にガイドワイヤを挿入することは困難である。

【0007】

また、たとえば患部が複数ある場合に、一つ目の患部の治療または診断を行い、カテーテルを一度体外に引き抜いた後に再びガイドワイヤを他の患部まで挿通させる必要があり、作業性がよくない。

【0008】

本発明は、上記従来技術に伴う課題を解決するためになされたものであり、ガイドワイヤを挿入することが困難な生体内の目標位置にも適切に挿入可能であり、作業性のよい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】

【0009】

上記目的を達成する本発明に係るカテーテルは、生体内の観察に用いられる観察部と、前記観察部が内部に配置され、生体内挿入方向に伸延した観察部用ルーメンと、前記観察部用ルーメンと略平行であり、前記観察部よりも生体内挿入方向である先端側に設けられ、第1のガイドワイヤが挿通し得る第1ガイドワイヤ用ルーメンと、前記観察部用ルーメンと略平行であり、前記観察部よりも生体内挿入方向と反対方向である後端側に設けられる第2のガイドワイヤが挿通し得る第2ガイドワイヤ用ルーメンと、を有し、前記第1ガイドワイヤ用ルーメンと前記第2ガイドワイヤ用ルーメンとは、前記観察部用ルーメンの外周上の当該観察部用ルーメンを挟む位置に配設されることを特徴とする。

【発明の効果】

【0010】

上記のように構成した本発明によれば、第2ガイドワイヤ用ルーメンに挿通される第2ガイドワイヤを観察部で観察しながら操作できるため、第2ガイドワイヤを容易に目標位置に導くことができる。また、2つのガイドワイヤ用ルーメンが、カテーテル本体の外周上の周方向に異なる位置で伸延するため、この2つのガイドワイヤ用ルーメンに挿通される各ガイドワイヤが互いに干渉することがなく、操作性に優れている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0011】

本発明の実施の形態を、図面を参照しつつ説明する。

【0012】

図1は本発明のカテーテルを示す図、図2は図1に示すカテーテルの先端部付近を示す拡大断面図である。

【0013】

カテーテル1は、体腔等の生体内に挿入されるシース2と、使用者が操作するために体腔内に挿入されず使用者の手元側に配置されるハブ（操作部）3により構成される。

【0014】

シース2は、先端側に位置されるシース先端部21と、使用者の手元側に位置されるシース本体部22とを有する。ハブ3は、シース本体部22の手元側に接続されている。

【0015】

シース先端部21およびシース本体部22には、互いに連通するイメージングコア用ルーメン（観察部用ルーメン）23が設けられている。このイメージングコア用ルーメン23は、シース2内に形成された中空の通路であり、シース本体部22からシース先端部2

10

20

30

40

50

1 に亘って形成されている。

【0016】

イメージングコア用ルーメン23内には、イメージングコア40が配置されている。このイメージングコア(観察部、超音波検出器)40は、体腔内組織に向けて超音波を送受信するための振動子ユニット41と、この振動子ユニット41を先端に取り付けるとともに回転動力を伝達する駆動シャフト42と、振動子ユニット41に取り付けられる回転安定コイル43とを備える。

【0017】

振動子ユニット41は、図2に示すように、超音波を送受信する超音波振動子411と、超音波振動子411を収納する超音波振動子ハウジング412とを有して構成されている。

10

【0018】

超音波振動子411は、体内に向かって超音波を発生し、反射して戻ってきた超音波を受信することにより、患部の超音波断層像の形成を可能とする。超音波振動子ハウジング412は、凹形に形成されており、凹形の凹み部分に超音波振動子411を保持し、超音波振動子411を保護する。

【0019】

駆動シャフト42は、柔軟で、しかもハブ3において生成された回転の動力を振動子ユニット41に伝達可能な特性をもち、たとえば、右左右と巻き方向を交互にしている3層コイルなどの多層コイル状の管体で外径一定に構成されている。駆動シャフト42が回転の動力を伝達することによって、振動子ユニット41がイメージングコア用ルーメン23の伸延方向を軸として回転するので、血管および脈管などの体腔内の患部を360度観察することができる。また、駆動シャフト42は、振動子ユニット41で検出された信号をハブ3に伝送するための信号線が内部に通されている。

20

【0020】

回転安定コイル43は、振動子ユニット41の先端に取り付けられ、イメージングコア40が回転したときに、振動子ユニット41が安定的に回転するためのガイドとなる。また、回転安定コイル43は、シース先端部21の先端に固定された金属コイル32に入り込むことができる。回転安定コイル43が金属コイル32に入り込むため、シース先端部21の先端において、イメージングコア40とシース2とが一体となり、カテーテル1を生体内に挿入する際に折れ曲がりに強い構造となる。なお、金属コイル32は、金やプラチナ、タングステン等のX線不透過性の金属からなり、生体内にカテーテル1を挿入してX線透過画像による診断を行う際に、超音波振動子411の生体内での位置を確認するマーカーとしても作用することができる。

30

【0021】

また、イメージングコア用ルーメン23は、上記イメージングコア40を内蔵するほか、ハブ3のポート31から注入された超音波伝達液の通路の役割も果たす。ポート31から供給される超音波伝達液は、イメージングコア用ルーメン23内を通過してシース先端部21まで、すなわち、シース2の基端側から先端側まで流動され充填される。

【0022】

超音波伝達液をシース2内に充填してから、シース2を体腔等に挿入することによって、超音波振動子411と血管壁との間に超音波伝達液が配され、超音波が超音波伝達液を介して患部まで伝達され患部から反射して戻ってくることが可能となる。超音波伝達液の存在により、振動子ユニット41は超音波による映像信号を取得することができる。超音波伝達液は、シース先端部21に設けられた排出口30から体内に排出される。このため、超音波伝達液には、人体に影響がない生理食塩水などが用いられる。

40

【0023】

シース先端部21には、X線造影マーカ29が設けられており、生体内挿入時にX線透視下でカテーテルの先端位置が確認できるようになっている。

【0024】

50

シース先端部 2 1 には、さらに、第 1 ガイドワイヤ 2 5 を通すための通路として、超音波振動子 4 1 1 よりも生体内挿入方向の先端側の開口 2 7 1 から最先端の開口 2 7 2 まで貫通する第 1 ガイドワイヤ用ルーメン 2 7 が設けられている。

【 0 0 2 5 】

第 1 ガイドワイヤ用ルーメン 2 7 は、イメージングコア用ルーメン 2 3 と同軸上になく、略平行に別個に設けられている。

【 0 0 2 6 】

第 1 ガイドワイヤ 2 5 は、カテーテル 1 を生体内に挿入する前に予め生体内の患部付近まで挿入され、カテーテル 1 を患部まで導くために使用される。カテーテル 1 は、第 1 ガイドワイヤ用ルーメン 2 7 に第 1 ガイドワイヤ 2 5 を通しながら患部まで導かれる。

10

【 0 0 2 7 】

シース先端部 2 1 には、さらに、超音波振動子 4 1 1 よりも生体内挿入方向の後端側に、第 2 ガイドワイヤ 2 6 を通すための通路として第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 が設けられている。

【 0 0 2 8 】

第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 は、イメージングコア用ルーメン 2 3 の外周上の第 1 ガイドワイヤ用ルーメン 2 7 とたとえば略反対側の位置に、イメージングコア用ルーメン 2 3 と略平行に設けられ、超音波振動子 4 1 1 の生体内挿入方向の後端側から、ハブ 3 に設けられる開口である挿入口 3 3 まで伸延している。

【 0 0 2 9 】

20

第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 の先端側の開口 2 8 1 は、超音波振動子 4 1 1 のカテーテル 1 軸方向中心部から、3 mm ~ 10 mm 基端側に設けられている。このような位置に設けられている理由としては、次のものが挙げられる。すなわち、3 mm よりも超音波振動子 4 1 1 寄りに開口 2 8 1 が設けられた場合、開口 2 8 1 より出現する第 2 ガイドワイヤ 2 6 の進行方向が、超音波振動子 4 1 1 の視野範囲よりも先端側となるため、第 2 ガイドワイヤ 2 6 の進行方向を超音波画像で得ることが困難となり、適確に確認できない。また、10 mm よりも離れた位置に開口 2 8 1 が設けられた場合には、開口 2 8 1 より出現する第 2 ガイドワイヤ 2 6 の進行方向が、超音波振動子 4 1 1 の視野範囲よりも基端側となるため、第 2 ガイドワイヤ 2 6 の進行方向を超音波画像で得ることが困難となり、適確に確認できない。

30

【 0 0 3 0 】

また、図 2 に示されるように、開口 2 8 1 は、第 2 ガイドワイヤ 2 6 の進行方向をカテーテル 1 の長軸方向から離れる方向へ偏向させる偏向部 2 8 2 を有する。偏向部 2 8 2 は、カテーテル 1 の長軸方向と平行に伸びてきた第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 の先端部を、カテーテル 1 の長軸を含む平面内で 30 度 ~ 90 度屈曲させたものであり、これによって第 2 ガイドワイヤ 2 6 は、後述する側枝血管方向へスムーズに進行することとなる。

【 0 0 3 1 】

第 2 ガイドワイヤ 2 6 は、カテーテル 1 を生体内に挿入した後、挿入口 3 3 から第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 を通って生体内に挿入され得る。つまり、カテーテル 1 を体内に挿入したまま、挿入口 3 3 から第 2 ガイドワイヤ 2 6 を目的に導くことができる。

40

【 0 0 3 2 】

次に、シース 2 の製造方法について図面を参照しつつ説明する。

【 0 0 3 3 】

図 3 は、図 2 に示すシース 2 の A - A 断面図である。

【 0 0 3 4 】

シース 2 を製造する場合は、まず、図 3 の左側に示すように、第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 となる単層チューブ 2 8 a と、イメージングコア用ルーメン 2 3 となる単層チューブ 2 3 a とを用意する。そして、図 3 右側に示すように、単層チューブ 2 8 a および単層チューブ 2 3 a の外周の一部を接着すれば、略平行な第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 とイメージングコア用ルーメン 2 3 とを得ることができる。

50

## 【 0 0 3 5 】

なお、シース 2 の製造方法は図 3 に示す方法に限られるものではない。図 4 ~ 7 は別の製造方法によって得られた図 2 に示す A - A 断面図である。

## 【 0 0 3 6 】

すなわち、図 4 に示すように、単層チューブ 2 8 a および単層チューブ 2 3 a の代わりに、多層チューブ 2 8 b および多層チューブ 2 3 b を接着してもよい。多層チューブ 2 8 b、2 3 b を用いる場合にも、図 3 に示す場合と同様に、多層チューブ 2 8 b、2 3 b の外周の一部で接着することにより、略並行な第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 とイメージングコア用ルーメン 2 3 とを得ることができる。

## 【 0 0 3 7 】

また、別の方法としては、図 5 に示すように、第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 およびイメージングコア用ルーメン 2 3 を形成できる大きさのチューブ 5 0 を用意する。そして、これに略並行な通路 2 8 c および 2 3 c を形成すれば、第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 とイメージングコア用ルーメン 2 3 とが略平行に得られる。

## 【 0 0 3 8 】

ここで、図 6 に示すように、チューブ 5 0 に略平行な 2 本の通路を形成し、ここに、単層チューブ 2 8 d および 2 3 d を嵌挿することによっても、シース先端部 2 1 に略平行な第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 およびイメージングコア用ルーメン 2 3 を形成することができる。なお、単層チューブ 2 8 d、2 3 d を多層チューブとすることもできる。

## 【 0 0 3 9 】

また、さらに別の方法としては、図 7 に示すように、第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 となる単層チューブ 2 8 e と、イメージングコア用ルーメン 2 3 となる単層チューブ 2 3 e とを用意する。そして、単層チューブ 2 8 e と単層チューブ 2 3 e を、該 2 つのチューブを略平行に並べた状態よりも一回り径の大きい熱収縮チューブ 6 0 の内部に挿入し、熱収縮チューブ 6 0 を加熱して収縮させることで単層チューブ 2 8 e および 2 3 e を略平行に固定することができる。なお、単層チューブ 2 8 e、2 3 e を多層チューブとすることもできる。

## 【 0 0 4 0 】

図 8 は、図 7 に示されたものと同様の方法で、多層チューブ 2 8 f、2 3 f を用いた場合を示すものである。ここで、多層チューブ 2 8 f、2 3 f の内層に用いられる樹脂材料としては融点の高い樹脂を用い、外層に用いられる樹脂材料としては融点の低い熱可塑性樹脂を用いる。両チューブの樹脂材料は同一の樹脂を用いるのが望ましい。また、外層は、内層よりも肉厚とする。多層チューブ 2 8 f、2 3 f を、図 7 と同様の熱収縮チューブ 6 0 の内部に略平行に並べて挿入し、熱収縮チューブ 6 0 を加熱して収縮させると、融点の低い外層の樹脂が溶融し、図 8 に示すような略円形をした多孔チューブが形成される。熱収縮チューブ 6 0 は、多孔チューブの形成後、剥離、除去することもできる。熱収縮チューブ 6 0 を除去することによって、図 6 に示したものと同様のチューブが比較的容易に作製できる。

## 【 0 0 4 1 】

なお、前述した種々の方法におけるチューブは、たとえば樹脂チューブ、金属チューブ、またはそれらの多層チューブ等が用いられることができる。これらのチューブに適した材料としては、具体的には、単層または内層のチューブとしては高密度ポリエチレン (H D P E) が好ましい。また、外層のチューブや図 6 のチューブ 5 0 (補強部分) としては、リニア低密度ポリエチレン (L L D P E) またはポリエステルエラストマーが好ましい。熱収縮チューブとしては、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリフッ化ビニリデンが例示される。

## 【 0 0 4 2 】

前述した種々の方法は、第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 とイメージングコア用ルーメン 2 3 の接合を対象として説明したものであるが、第 1 ガイドワイヤ用ルーメン 2 7 とイメージングコア用ルーメン 2 3 の接合においても同様に適用できる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 4 3 】

次に、本実施形態の使用方法について図面を参照しつつ説明する。

## 【 0 0 4 4 】

図 9 は、カテーテル 1 の使用方法を示す図である。

## 【 0 0 4 5 】

カテーテル 1 は、たとえば P C I ( 経皮的冠動脈形成術 ) や P T A ( 経皮的血管形成術 ) 等のカテーテルを用いた診断や治療に用いられる。

## 【 0 0 4 6 】

たとえば、図 9 は、患部が血管の分岐部にあり、主管血管 8 1 および側枝血管 8 2 にステントを設ける場合である。この場合、まず始めに患部付近まで第 1 ガイドワイヤ 2 5 を挿入し、第 1 ガイドワイヤ 2 5 に沿ってカテーテル 1 が患部まで導かれ、患部の状態を超音波画像により観察 ( 診断 ) する。診断の結果、ステント留置治療が適切であると判断されると、第 1 ガイドワイヤ 2 5 を残してカテーテル 1 を抜去し、次いで第 1 ガイドワイヤ 2 5 に沿って図示しないステントデリバリー用カテーテルが患部まで導かれ、ステント 7 0 が血管分岐部の主幹血管 8 1 に設置される。その後、第 1 ガイドワイヤ 2 5 を残してステントデリバリー用カテーテルを抜去し、再度カテーテル 1 に入れ替える。この後、第 2 ガイドワイヤ 2 6 を挿入口 3 3 に挿入し、第 2 ガイドワイヤ 2 6 が第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 を通って血管内に導かれる。主幹血管 8 1 内に挿入された第 2 ガイドワイヤ 2 6 は、超音波振動子 4 1 1 により血管内の観察しながら、ステント 7 0 の網目の隙間から側枝血管 8 2 へ導かれる。その後、第 2 ガイドワイヤ 2 6 を残したままカテーテル 1 を体外へ引き抜き、第 2 ガイドワイヤ 2 6 に沿ってバルーンカテーテル ( 不図示 ) を挿入してステント 7 0 の網目の隙間を広げる。そしてバルーンカテーテルを引き抜き、第 2 ガイドワイヤ 2 6 を第 1 ガイドワイヤ用ルーメン 2 7 に挿通して別のステントデリバリー用カテーテル ( 不図示 ) を血管内に挿入し、ステント 7 0 の網目の広げられた隙間に別のステント ( 不図示 ) を挿し込むと共に、バルーン ( 不図示 ) を用いてステント 7 0 の網目の隙間をさらに広げながら側枝血管を広げて設置される。すなわち、2 つのステントが主幹血管 8 1 と側枝血管 8 2 にまたがって Y 字状に形成される。

## 【 0 0 4 7 】

また、たとえば患部が複数ある場合、一つ目の患部まで第 1 ガイドワイヤ 2 5 を挿入し、第 1 ガイドワイヤ 2 5 に沿ってカテーテル 1 を患部まで導くと共に患部の治療または診断を行い、その後、2 つ目の患部のある別の血管へ、超音波振動子 4 1 1 により血管内を観察しながら第 2 ガイドワイヤ 2 6 を導くことができる。

## 【 0 0 4 8 】

このように、本実施形態によれば、目的の血管がステント等により選択し難くなっている場合に、画像診断しながら第 2 ガイドワイヤ 2 6 を操作できるため、確実に第 2 ガイドワイヤ 2 6 を目的の血管に挿入することができる。

## 【 0 0 4 9 】

また、患部が複数ある場合に、先の患部を治療または診断した後に、カテーテル 1 を引き抜かずに、超音波振動子 4 1 1 により観察しながら次の患部へ容易に第 2 ガイドワイヤ 2 6 を導くことができ、作業性の改善を図ることができる。

## 【 0 0 5 0 】

また、第 1 ガイドワイヤ 2 5 と第 2 ガイドワイヤ 2 6 を同時に使用する際に、第 1 ガイドワイヤ 2 5 と第 2 ガイドワイヤ 2 6 とが同軸に通ることがないため、この 2 本のガイドワイヤ 2 5 , 2 6 が干渉して絡み合うことがなく、操作性に優れている。

## 【 0 0 5 1 】

また、超音波振動子 4 1 1 が回転走査する方向にはガイドワイヤ用ルーメン 2 7 , 2 8 が設けられていないため、超音波振動子 4 1 1 を回転走査することで、1 つの超音波振動子 4 1 1 で、ガイドワイヤ用ルーメン 2 7 , 2 8 に妨げられずに挿入方向周り 3 6 0 ° を全て計測することができる。

## 【 0 0 5 2 】

10

20

30

40

50

また、第1ガイドワイヤ用ルーメン27と第2ガイドワイヤ用ルーメン28が挿入方向に重なる部位がないため、カテーテル1を細くすることができ、細い血管等にも使用することができる。

【0053】

さらに、超音波振動子411はイメージングコア用ルーメン23の内部に設けられているため、超音波振動子411を高速で回転させるラジアルスキャンを安全に行うことができる。すなわち、ラジアルスキャンが可能となることで、超音波振動子411を単一の素子で構成することができるため、カテーテル1の小型化(細径化)を実現することができる。また、超音波振動子411が破損した場合にも、生体への影響を防止することができる。

10

【0054】

図10は、他の実施形態に係るカテーテルを示す図である。なお、前述した実施形態と同様の機能を有する部材については、同一の符号を使用し、重複を避けるため、その説明を省略する。

【0055】

カテーテル1aは、図10のように、第1ガイドワイヤ用ルーメン27の延長線上であって、超音波振動子411よりも生体内挿入方向の反対側に、イメージングコア用ルーメン23と略平行に第3ガイドワイヤ用ルーメン90を設けることができる。この場合、第1ガイドワイヤ25が第1ガイドワイヤ用ルーメン27と第3ガイドワイヤ用ルーメン90の両方に挿通されており、カテーテル1aが第1ガイドワイヤ25に沿いやすくなるため、たとえば血管が太い場合にカテーテル1aを体外に抜き去るときに第1ガイドワイヤ25を曲げてしまうなどの欠点を防止することができる。

20

【0056】

また、超音波振動子411が回転走査する方向にはガイドワイヤ用ルーメン27, 28, 90が設けられていないため、超音波振動子411を回転走査することで、1つの超音波振動子411で、ガイドワイヤ用ルーメン27, 28, 90に妨げられずに挿入方向周り360°を全て計測することができる。

【0057】

なお、上記実施の形態では、本発明を超音波カテーテルに適用する場合について説明したが、本発明はこれに限定されるものではなく、他の診断用カテーテルに適用することもできる。たとえば、光干渉トモグラフィー(OCT)を利用した診断用カテーテルに適用することができる。OCTでは、生体に測定光を入射し、生体内で散乱、吸収、あるいは反射、屈折して戻った光に基づいて、生体を観察することができる。

30

【実施例】

【0058】

下記条件の超音波カテーテル(図1~図2に示すもの)を作製した。

全長: 1530mm

外径: 0.8mm(第1ガイドワイヤ用ルーメン27部)

: 0.8mm(観察部(超音波振動子411周辺部))

: 1.7mm(基端部)

40

内径: 0.4mm(第1ガイドワイヤ用ルーメン27)

: 0.48mm(第2ガイドワイヤ用ルーメン28)

: 0.74mm(イメージングコア用ルーメン23)

第1ガイドワイヤ用ルーメン27の長さ: 20mm

先端から超音波振動子411までの長さ: 30mm

超音波振動子411から開口281までの長さ: 8mm

第1ガイドワイヤ用ルーメン27部材質: HDPE(内層)

: LLDPE(外層)

観察部材質: HDPE(内層)

: LLDPE(外層)

50

基端部材質：HDPE（イメージングコア用ルーメン 2 3 内層、第 2 ガイドワイヤ用ルーメン 2 8 内層）

：ステンレス SUS 3 0 4（イメージングコア用ルーメン 2 3 中層）

：LLDPE（外層）

表面コーティング：親水性潤滑コート層を先端より 1 2 0 mm まで設けた。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図 1】本発明のカテーテルを示す図である。

【図 2】図 1 に示すカテーテルの先端付近を示す拡大断面図である。

【図 3】図 2 に示すシース先端部の A - A 断面図である。

10

【図 4】図 2 に示すシース先端部の他の例の A - A 断面図である。

【図 5】図 2 に示すシース先端部の他の例の A - A 断面図である。

【図 6】図 2 に示すシース先端部の他の例の A - A 断面図である。

【図 7】図 2 に示すシース先端部の他の例の A - A 断面図である。

【図 8】図 2 に示すシース先端部の他の例の A - A 断面図である。

【図 9】図 1 に示すカテーテルの使用方法を示す図である。

【図 10】他の実施形態に係るカテーテルを示す図である。

【符号の説明】

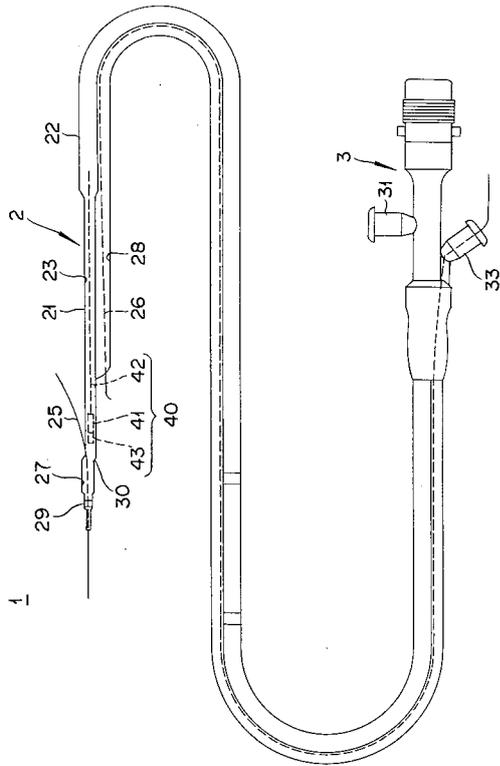
【0060】

- 1 カテーテル、
- 2 シース、
- 3 ハブ、
- 2 1 シース先端部、
- 2 2 シース本体部、
- 2 3 イメージングコア用ルーメン、
- 2 5 第 1 ガイドワイヤ、
- 2 6 第 2 ガイドワイヤ、
- 2 7 第 1 ガイドワイヤ用ルーメン、
- 2 8 第 2 ガイドワイヤ用ルーメン、
- 2 9 X線造影マーカ、
- 3 3 挿入口、
- 4 0 イメージングコア、
- 4 1 振動子ユニット、
- 4 2 駆動シャフト、
- 4 3 回転安定コイル、
- 9 0 第 3 ガイドワイヤ用ルーメン、
- 4 1 1 超音波振動子、
- 4 1 2 超音波振動子ハウジング。

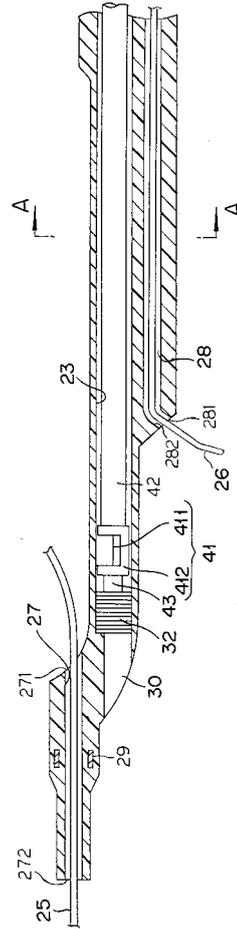
20

30

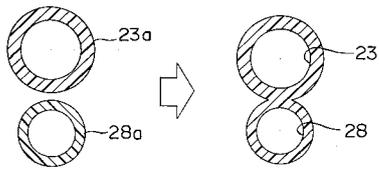
【 図 1 】



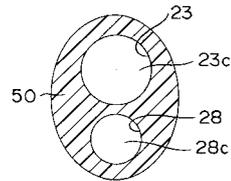
【 図 2 】



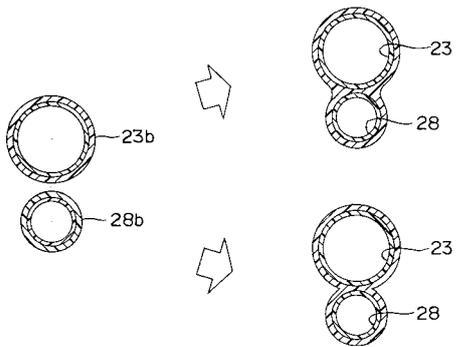
【 図 3 】



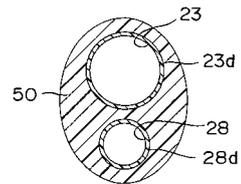
【 図 5 】



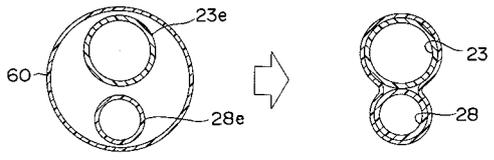
【 図 4 】



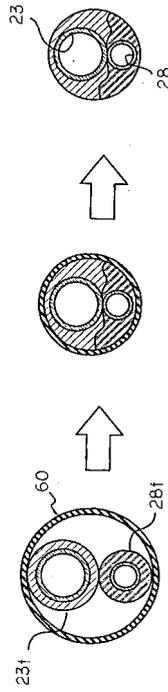
【 図 6 】



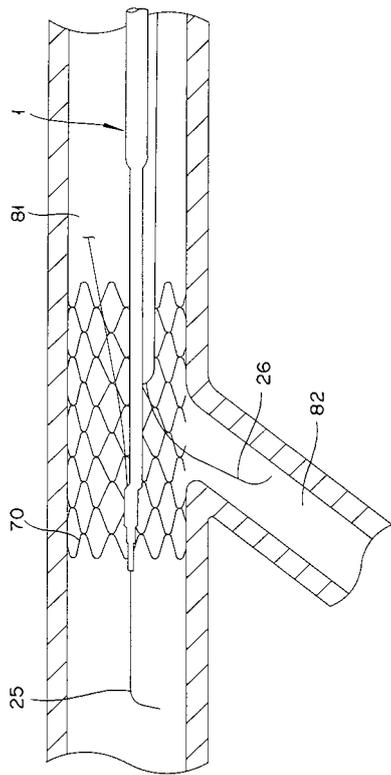
【 図 7 】



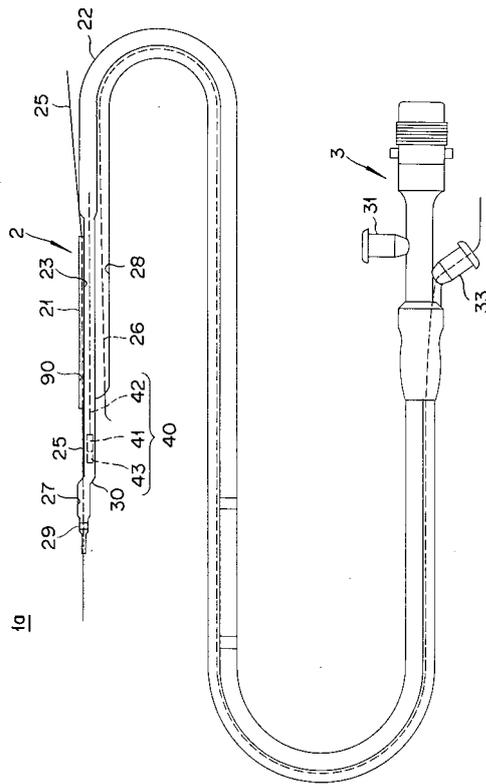
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 見原 伸明  
静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
- (72)発明者 勝又 洋  
東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 テルモ株式会社内
- (72)発明者 小川 崇司  
大阪府摂津市千里丘6-4-2 テルモ株式会社内

審査官 後藤 順也

- (56)参考文献 特開2004-097286(JP,A)  
特表2002-507458(JP,A)  
特開2004-130110(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- |      |       |
|------|-------|
| A61B | 8/12  |
| A61M | 25/00 |