

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2005-13453

(P2005-13453A)

(43) 公開日 平成17年1月20日(2005.1.20)

(51) Int. Cl.⁷

A61B 8/12
A61L 29/00
A61M 25/00

F I

A61B 8/12
A61L 29/00 E
A61L 29/00 Z
A61M 25/00 405H

テーマコード(参考)

4C081
4C167
4C601

審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 12 頁)

(21) 出願番号

特願2003-182182(P2003-182182)

(22) 出願日

平成15年6月26日(2003.6.26)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

(72) 発明者 大田 徹

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 大久保 到

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C081 AC08 BA01 BC02 CA021 CB011

DA03 DB08 DC04

4C167 AA05 AA77 AA80 BB10 CC07

CC08 CC20 CC23 CC30 GG02

GG06 GG07 GG08 GG11 HH14

HH16

最終頁に続く

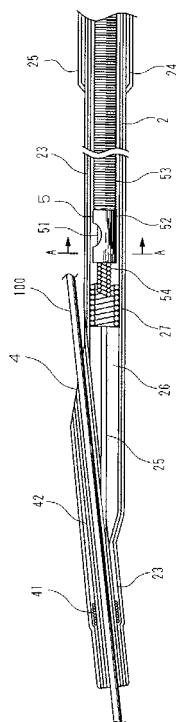
(54) 【発明の名称】 超音波カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 押し込み性、トルク伝達性、追従性、耐キンク性等の操作性を確保しつつ、外表面への親水性高分子物質の付与を良好に行える超音波カテーテルを提供すること。

【解決手段】 体腔等の細径な管内に挿入される長尺のカテーテルシース2の管腔内に設けられ、カテーテルシース2を介して超音波を送受信するための超音波振動子51とを有する超音波カテーテル1において、カテーテルシース2の少なくとも先端部が一体成形の多層チューブ23からなることを特徴とする超音波カテーテル1。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

体腔等の細径な管内に挿入される長尺のカテーテルシースと、該カテーテルシースの管腔内に設けられ、該カテーテルシースを介して超音波を送受信するための超音波振動子とを有する超音波カテーテルにおいて、前記カテーテルシースの少なくとも先端部が一体成形の多層チューブからなることを特徴とする超音波カテーテル。

【請求項 2】

前記カテーテルシースが、その内腔に前記超音波振動子が位置する音響窓部と、該音響窓部の先端側に設けられたガイドワイヤルーメンとを有し、少なくとも該音響窓部と該ガイドワイヤルーメンと一体成形の多層チューブからなることを特徴とする請求項 1 に記載の超音波カテーテル。

10

【請求項 3】

前記多層チューブを構成する材料の音響インピーダンスは、血液の音響インピーダンスを 1 としたときの比が、 $0.8 \sim 1.2$ であることを特徴とする請求項 1 又は 2 に記載の超音波カテーテル。

【請求項 4】

前記多層チューブの外表面に親水性潤滑コーティングを更に有することを特徴とする請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【請求項 5】

該多層チューブが、低密度樹脂の層と高密度樹脂の層とからなることを特徴とする請求項 1 ないし 4 のいずれかに記載の超音波カテーテル。

20

【請求項 6】

前記多層チューブを構成する樹脂がポリエチレンであることを特徴とする請求項 1 ないし 5 のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【請求項 7】

前記多層チューブが高密度ポリエチレンの内層と低密度ポリエチレンの外層とからなることを特徴とする請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

30

本発明は、血管、脈管、消化器管等の体腔内或いは管腔内に挿入して、管腔断面像の表示などを行うために用いられる超音波カテーテルに関するものである。

【0002】

【従来の技術】

心筋梗塞等の原因となる血管、特に心臓の冠状動脈における狭窄部の治療として、カテーテルを用いて経皮的に治療を行う手術手法が行われている。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、アテレクトミーデバイス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。超音波カテーテルは、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

【0003】

従来の超音波カテーテルは、柔軟なイメージングコア（超音波を送受信する超音波振動子ユニット並びにそれを回転させる駆動シャフト）と、それらを被覆するチューブ体であるカテーテルシースで構成されている。超音波カテーテル検査は、患部である血管狭窄部まで超音波カテーテルの先端部近傍に位置する超音波振動子ユニットを挿入し、カテーテルシース内で超音波振動子を回転させながら超音波を送信し、生体組織により反射された超音波を受信することによって、患部およびその周辺の断層像を得るものである。

【0004】

50

このような従来の超音波カテーテルは、非常に細い冠状動脈深部への到達を要求され、かつ内部でイメージングコアが高速回転するため、屈曲性、耐キック性、トルク伝達性、プッシュビリティ（押し込み性）に優れており、さらに、内外表面の摩擦抵抗ができるだけ小さいものであることが要求される。特に、一般の血管用カテーテルと異なり、超音波カテーテルの先端部は超音波を透過する音響窓として機能するため、シース先端部には、内部に超音波を反射し得る構造体が含まれることは認められないため、補強用の編組等を使用せずにこれらの要求を満たさねばならない。

【0005】

このような要求に鑑みて、例えば、カテーテルシースを超弾性金属管で形成し、その表面に合成樹脂層を設け、更にその表面に親水性樹脂等の潤滑性被膜をコーティングする技術が提案されている（例えば、特許文献1参照）。親水性樹脂被膜は、シースの表面が血液などの水分で湿潤することによって、非常に高い潤滑性を発現するもので、血管深部などの屈曲部にも抵抗無く侵入することができる。

10

【0006】

また、ポリイミド製のカテーテルシースを用いた超音波カテーテルが提案されている（特許文献2参照）。特許文献2には、ポリイミドは剛性が高いため、薄肉化に適し、細径な超音波カテーテルを構成し得る旨が記載されている。

【0007】

【特許文献1】特許第3280485号公報

【特許文献2】特開平8-206114号公報

20

【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、特許文献1に記載された親水性樹脂被膜は、必ずしもあらゆる樹脂に対して接着性が高いわけではなく、使用中に剥離することのないよう、強固にコーティングするためには、カテーテルシースを形成する樹脂は限定される。また、親水性樹脂のコーティングに適した樹脂が超音波カテーテルのシースに要求される他の特性を満足する可能性は小さい。

【0008】

特許文献2に記載されたポリイミドも親水性樹脂のコーティングに適したものとは言えない。また、ポリイミドは剛性が高すぎるため、血管の屈曲に対応する柔軟さが得られにくく、肉厚を薄くしていくとキックし易くなってしまふ等の問題があった。

30

【0009】

本発明は、これらの問題に鑑みてなされたものであって、屈曲性、耐キック性、トルク伝達性、プッシュビリティ（押し込み性）が高く、操作性に優れるとともに、安定した超音波画像を得ることができる、優れた性能を備えた超音波カテーテルを提供することを目的とする。また、本発明は、カテーテルシースの内外表面の摩擦抵抗を低減できる超音波カテーテルを提供することを目的とする。

【0010】

【課題を解決するための手段】

上記の目的は、以下の(1)～(7)によって達成される。

【0011】

(1) 体腔等の細径な管内に挿入される長尺のカテーテルシースと、該カテーテルシースの管腔内に設けられ、該カテーテルシースを介して超音波を送受信するための超音波振動子を有する超音波カテーテルにおいて、前記カテーテルシースの少なくとも先端部が一体成形の多層チューブからなることを特徴とする超音波カテーテル。

40

【0012】

(2) 前記カテーテルシースが、その内腔に前記超音波振動子が位置する音響窓部と、該音響窓部の先端側に設けられたガイドワイヤルーメンとを有し、少なくとも該音響窓部と該ガイドワイヤルーメンと一体成形の多層チューブからなることを特徴とする上記(1)に記載の超音波カテーテル。

【0013】

50

(3) 前記多層チューブを構成する材料の音響インピーダンスは、血液の音響インピーダンスを1としたときの比が、0.8~1.2であることを特徴とする上記(1)又は(2)に記載の超音波カテーテル。

【0014】

(4) 前記多層チューブの外表面に親水性潤滑コーティングを更に有することを特徴とする上記(1)ないし(3)のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【0015】

(5) 該多層チューブが、低密度樹脂の層と高密度樹脂の層とからなることを特徴とする上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【0016】

(6) 前記多層チューブを構成する樹脂がポリエチレンであることを特徴とする上記(1)ないし(5)のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【0017】

(7) 前記多層チューブが高密度ポリエチレンの内層と低密度ポリエチレンの外層とからなることを特徴とする上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【0018】

【発明の実施の形態】

以下、本発明の超音波カテーテルを添付図面に示す好適構成例に基づいて詳細に説明する。

【0019】

図1は本発明の実施の形態に係る超音波カテーテルを示す側面図である。図2は図1に示した超音波カテーテルの先端部の部分断面図、図3は図2におけるA-A線断面図である。また、図4はカテーテルシース2の押出成形の様子を示す模式図であり、図5は図1に示した超音波カテーテルの基端部の部分断面図と外部ユニットとの関係を示す模式図である。

【0020】

図1において、超音波カテーテル1は、体腔内に挿入される長尺のカテーテルシース2(以下、シース2と言う)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コネクタ3により構成される。シース2の先端には、ガイドワイヤルーメン4が形成されており、シース2は、ガイドワイヤルーメン4との接続部からコネクタ3との接続部にかけて連続する管腔が形成されている。

【0021】

コネクタ3とシース2の境界部には、耐キックプロテクタ32が設けられ、これにより剛性を急激な変化による折れ曲がり(キック)を防止させている。また、コネクタには、シース2の管腔内全体を超音波伝達液で満たすため、シリンジ(図示せず)等の取付が可能な注入ポート31が備えられている。コネクタ3の基端は、後述するスキャナー装置と接続可能となっている。

【0022】

図2において、シース2の管腔内部には、超音波を送受信する超音波振動子ユニット50と、それを回転させるために後述する外部ユニットからの駆動力を伝達する駆動シャフト53とからなるイメージングコア5がシース2のほぼ全長にわたって挿通されている。超音波振動子ユニット50は、超音波振動子51と、それを保持するハウジング52からなり、ここから体腔内組織に向けて超音波の送受信が行われる。超音波振動子51からは複数の信号線(図示せず)がコイル状に形成された駆動シャフト53の内腔を手元側のコネクタ3内まで通っている。

【0023】

超音波振動子51は、矩形状あるいは円形状をしたPZT等からなる圧電材の両面に、電極を蒸着、印刷等により形成したものである。超音波振動子51の設置位置は、駆動シャフト53が回転ムラを引き起こさないように、超音波振動子51や図示しない背面材を組み込んだ状態におけるハウジング52の重心が、回転軸方向の中心付近となるような位置

10

20

30

40

50

に設置される。

【0024】

ハウジング52は、短い円筒状の金属パイプを切欠いたような形態で、金属塊からの削り出しやMIM（金属粉末射出成形）等によって成形される。ハウジング52は、内部に超音波振動子51を保持固定し、その基端側には駆動シャフト53が接続され、先端側には短いコイル状の弾性部材54が設けられている。

【0025】

弾性部材54は、イメージングコア5の回転走査の際に回転安定性を向上させる作用を有するバネ性を持つステンレス鋼線材を、コイル状に形成したもので、表面には金メッキが施されている。金は、高いX線透過性を有する金属であるため、弾性部材54は超音波カテーテル1が体腔内へ挿入された際に、X線撮像装置の映像下で造影され、術者が超音波振動子51の位置を知る足掛かりとなる。金メッキの厚みは、5～50μmが好ましく、更に好ましくは15～25μmである。厚みが少なすぎると、X線造影性が劣るため、X線撮像装置の映像下で確認が困難となり、逆に厚みが多すぎると、弾性部材54の弾性が損なわれ、イメージングコア5の回転走査の際に回転ムラ等を引き起こす原因となる。

10

【0026】

シース先端部21とガイドワイヤルーメン4との境界部には、プライミング作業で注入された超音波伝達液を外部に排出するための排出口25が設けられている。排出口25は、シース先端部21からガイドワイヤルーメン4の内表面まで通じ、先端部材26によって形成されている。なお、排出口25は、シース先端部21の外表面に直接開口したものであっても良い。

20

【0027】

先端部材26の基端側には、補強部材として補強コイル22が設けられている。補強コイル22は、先端部材26の基端で急激に物性が変化すると、シース2の折れ曲がりが発生する可能性があることから、折れ曲がり防止の目的で設けられている。また、同様の目的で、弾性部材54が補強コイル22の内部に一部侵入するよう構成されている。これにより、チューブ21の管腔内には全体を通して何らかの部材が存在していることとなり、急激な物性の变化点が存在しない構造となるため、チューブの折れ曲がり（キック）が発生しにくい。また、ここで補強コイル22を白金やタングステン、金等の高X線造影性金属で形成することによって、体腔内挿入時にX線透視下で超音波カテーテル1の先端部の位置を確認することができる。

30

【0028】

ガイドワイヤルーメン4は、ガイドワイヤ100が挿入可能な孔を有する。ガイドワイヤ100は、予め体腔内に挿入して、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、ガイドワイヤ100をガイドワイヤルーメン4に通しながら患部まで導かれる。ガイドワイヤルーメン4を形成する壁内には、X線造影マーカ41が埋め込まれており、体腔内挿入時にX線透視下でカテーテル1の先端位置が確認できるようになっている。ガイドワイヤルーメン4は、シース先端部21を構成する樹脂層23の内側に比較的短いチューブ42を挿入、固定することによって形成される。チューブ42の軸方向長さは、10～30mmが望ましく、15～25mmが更に好適である。30mmより長いと、カテーテル1の先端から超音波振動子ユニット50までの距離が長すぎるため、血管深部の目的部位へ超音波振動子ユニット50を到達させるのが困難となる。また、10mmより短いと、ガイドワイヤへの追従性が悪くなる。

40

【0029】

駆動シャフト53は、シース2に対して回転可能であり、柔軟でしかも手元側から先端側まで回転をよく伝達できる特性をもつ、例えば、ステンレス等の金属線からなる多重多層密着コイル等で構成されている。駆動シャフト53は、金属製の密巻きコイルからなる。回転駆動シャフト53は、柔軟性と回転トルク伝達特性を有するように、コイルが複数重ね巻かれた例えば3層構造のものであり、例えば、右巻き層 - 左巻き層 - 右巻き層というように、巻き方向を交互に変えた構成であって、外径が始端から終端まで一定とされた管

50

状体である。このようにすれば、捩り力が加わったとき、各層のコイルが相互に締め付けることになり、確実にトルク伝達が行なわれる。ただし、巻き方向あるいは重ね巻きする層数は、各機種、性能などにより適宜選択自由である。駆動シャフト53の具体例としては、直径あるいは厚さが0.001~0.5mmのステンレス鋼、ピアノ線、超弾性合金等の線材が、外径0.1~4mmの中空のコイル状に形成されたものであり、人の冠状動脈用超音波カテーテルの場合、外径0.4~1.0mm、長さ1300~1800mm程度のものが好適に用いられる。駆動シャフト53の回転数は、病理状況あるいは診断する部位によっても異なるが、一般的には、モニター画像が30フレーム/secondであることから30回転/secondとされている。

【0030】

シース2は、後述する超音波送受信の音響窓として作用するシース先端部21と、補強層24により補強されたシース基端部22からなる。シース先端部は超音波送受信の妨げとならないよう樹脂層23のみにより形成されている。シース基端部22は、樹脂層23の外表面に金属パイプや金属ワイヤのブレイド(編組)からなる補強層24を加え、さらにその外表面を外側樹脂層25で覆うことによって、補強層24を複数の樹脂層でサンドイッチにしたもので、コネクタ3に接続されている。補強層24は、金属パイプであれば先端側を密に、基端側を疎に、徐々に密度を変えた螺旋状のスリットを先端からの一部に入れることで先端側を柔軟にし、ブレイドであれば、編む角度を変更することで先端側を柔軟にすることが好ましい。

【0031】

樹脂層23は、内層23aと外層23bとから形成されている。内層23aは比較的剛性が高く、摺動性が高い樹脂で形成されているため、駆動シャフトの回転時に摩擦が低く、回転の妨げになりにくい性質を有する。外層23bは比較的柔軟で保護層として作用すると共に、後述する親水性コーティングに対する接着性が高い樹脂で形成されている。

【0032】

樹脂層23は、超音波送受信の音響窓として作用するため、内層23aおよび外層23bを構成する材料は、超音波の透過性が高い材料である必要がある。超音波は、音響インピーダンスの変化する境界部で反射する性質がある。診断の際、すなわち血管内に超音波カテーテル1を留置した状態では、超音波カテーテル1の周囲は血液(体液)で満たされている。従って、超音波振動子51と診断対象である血管壁の間には、血液と同等の音響インピーダンスを有するもの以外が存在しないように構成する必要がある。なお、音響インピーダンスは、材料中の音響伝搬速度(音速)と材料の密度との積で表される材料固有の定数である。血液の音響インピーダンスは、一般に約 $1.62 \times 10^{-6} \text{ kg/m}^2 \cdot \text{s}$ と言われている(40)。シース2の管腔内には、超音波伝達液として、血液と音響インピーダンスが略一致する生理食塩水が注入される。そのため、樹脂層23を構成する材料も、同等の音響インピーダンスを有する材料であることが必要である。具体的には、血液の音響インピーダンスを1としたときの比が、0.8~1.2である材料が望ましい。音響インピーダンスの比がこの範囲外であると、超音波の反射又は減衰が許容範囲を越えて多くなり、良好な超音波画像が得られない可能性がある。

【0033】

具体的には、内層23aを構成する樹脂材料として高密度ポリエチレン、外層23bを構成する樹脂材料として低密度ポリエチレンを用いることが最も望ましい。ここで、低密度ポリエチレンは、一般に密度0.910~0.925(g/cm^3)、高密度ポリエチレンは、一般に密度0.941~0.965(g/cm^3)のものとされる。

【0034】

高密度ポリエチレンは比較的剛性が高く、超音波カテーテル1を血管内に押し進める際に、補強材がなくても高いプッシュビリティやトルク伝達性を得ることができる。また、摺動性も高いため、管腔内でイメージングコア5が回転駆動する際に、シース2の内表面との間で発生する摩擦が低く抑えられる。シース2の内表面の摩擦が大きいと、イメージングコア5に回転ムラが発生し、良好な画像が得られない。また、低密度ポリエチレンは

10

20

30

40

50

、比較的柔軟性が高いため、屈曲性に優れ、また他の樹脂との接着性が高いため、シース 2 の外表面への潤滑コーティングが可能となる。

【0035】

また、高密度ポリエチレンと低密度ポリエチレンとを組み合わせることによって、硬度の高い高密度ポリエチレンを肉薄にしてもキックしにくい構成とでき、屈曲性、耐キック性を両立させることができる。更に、これらの樹脂の音響インピーダンスは、低密度ポリエチレンが $1.729 \times 10^{-6} \sim 1.850 \times 10^{-6} \text{ kg/m}^2 \cdot \text{s}$ 、高密度ポリエチレンが $1.788 \times 10^{-6} \sim 1.930 \times 10^{-6} \text{ kg/m}^2 \cdot \text{s}$ であるため、血液の音響インピーダンスを 1 とすると、その比は低密度ポリエチレンが $1.067 \sim 1.142$ 、高密度ポリエチレンが $1.104 \sim 1.191$ であり、良好な超音波透過性を有する。

10

【0036】

また、空気の音響インピーダンスは血液と大きく異なるため、樹脂層 23 の中に気泡が混入していると、超音波画像が著しく乱れることとなる。従って、内層 23a と外層 23b の境界部分に気泡が存在しないように製造する必要がある。本実施形態においては、内層 23a と外層 23b は多層押出成型機による一体成型で成型されている。そのため、両層の境界の密着性が高く、境界部に空気が混入しない構造となっている。また、本実施形態においては、内外層を構成する樹脂が両者ともポリエチレンであるため、接着性が高く、剥離などにより空気層が形成されるおそれがない。

【0037】

各層を密着させた状態で一体成型する方法としては、多層押出し成型機による芯線被覆押出成型や中空押出成型がある。内径の寸法精度が必要な場合は、芯線(マンドレル)上へ溶融樹脂を押出被覆する芯線被覆押出成型が適している。

20

【0038】

図 4 は本実施形態における樹脂層 23 を芯線被覆押出成型する様子を模式的に示す図である。図 4 において、送り出し部 104 が芯線であるマンドレル 103 を送り出すと、第 1 の押出成型部 100 が、マンドレル 103 上に内層 23a となる溶融した高密度ポリエチレンを押出し、続けて該高密度ポリエチレンが硬化する前に第 2 の押出成型部 101 が、該高密度ポリエチレン上に同心円状に外層 23b となる溶融した低密度ポリエチレンを押出す。そして、両樹脂層が硬化する前に、押出機ダイ 102 を通して送り出して、樹脂層 23 となるチューブを形成する。形成されたチューブは、マンドレル 103 と共にベルトコンベア 106 を通って引き取り部 105 に巻き取られる。この工程の間に、内層 23a を構成する樹脂分が、外層 23b の樹脂と結合する。両樹脂層は、溶融した状態で結合するため、境界部に空気層が入ることは無く、効果後に剥離が発生する可能性も少ない。

30

【0039】

各層の厚さは、押出成型機により押し出される樹脂の量を適宜変更することで調整できる。そのため、樹脂層 23 における先端のガイドワイヤルーメン 4 を覆う部分は柔軟性を持たせるため内層 23a を薄く、外層 23b を厚くし、音響窓部や基端側に使用する部材としては、腰強度を持たせるため内層 23a を厚く、外層 23b を薄く成型することが可能となる。具体的には樹脂層 23 の厚みは、 $50 \sim 100 \mu\text{m}$ が好ましく、外層 23b は先端のガイドワイヤルーメン 4 部を $20 \sim 50 \mu\text{m}$ 、基端の音響窓部以降を $5 \sim 30 \mu\text{m}$ 程度とするのが好ましい。内層 23a は、樹脂層 23 の厚みから外層 23b の厚みを減算した値となる。

40

【0040】

この際、内層と外層を構成する樹脂のいずれかに着色する、若しくは両方に異なる色で着色することによって、各層の界面が確認しやすくなり、肉厚の変化を確認できるように構成することができる。

【0041】

外層 23b 及び外側樹脂層 25 の表面には、カテーテル 1 を管腔に円滑に挿入できるように、潤滑性を向上させるためのコーティングが施される。潤滑性のコーティングとしては

50

、湿潤状態で潤滑性を有する親水性高分子物質が望ましい。親水性高分子物質としては、以下のような天然または合成の高分子物質、あるいはその誘導体が挙げられる。特に、セルロース系高分子物質（例えば、ヒドロキシプロピルセルロース）、ポリエチレンオキサイド系高分子物質（ポリエチレングリコール）、無水マレイン酸系高分子物質（例えば、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体のような無水マレイン酸共重合体）、アクリルアミド系高分子物質（例えば、ポリアクリルアミド）、水溶性ナイロン（例えば、東レ社製のAQ-ナイロン P-70）は、低い摩擦係数が安定的に得られるので好ましい。この中でも、無水マレイン酸系高分子物質がより好ましく用いられる。また、前記高分子物質の誘導体としては、水溶性のものに限定されず、前記高分子物質を基本構成としていれば、特に制限はなく、不溶化されたものであっても、分子鎖に自由度があり、かつ含水するものであればよい。 10

【0042】

このような、親水性高分子物質をシース2の外表面に固定するには、外層23bおよび外側樹脂層25の表面に存在または導入された反応性官能基と共有結合させるか、紫外線処理、プラズマ処理、コロナ処理、又はアセトンやTHF等の有機溶剤による表面改質処理を行うのが好ましい。これにより、持続的な潤滑性表面を得ることができる。なお、本実施形態において、外層23bを構成する低密度ポリエチレンには、反応性官能基が無いが、ポリエステルエラストマーのような官能基を有する樹脂材料を超音波の伝搬特性に影響が出ない程度に混練するか、アセトンおよびTHFの混合液に親水性高分子物質の粉末を溶解した液体に、超音波カテーテル1をディッピングすることによって高い結合性をもって固定することができる。 20

【0043】

外側樹脂層25は、音響窓として利用されない部分に設けられるものであるため、樹脂の選定は比較的自由に行うことができる。好適には、低密度ポリエチレンに加え、ポリアミドエラストマーやポリウレタンエラストマー、ポリエステルエラストマーが用いられる。

【0044】

親水性高分子物質よりなる潤滑層は、カテーテル1の先端側である、ガイドワイヤルーメン4の外表面から、コネクタ3との境界部分であるシース2の全体に渡って施される。これにより、超音波カテーテル1を血管内に押し進める際に先端における抵抗が低減され、また、超音波カテーテル1を軸方向へ引き戻しながら病変部を観察する際に、体外における図示しない一般的な公知のガイディングカテーテルの基端部分におけるYコネクタなどに設けられた止血用の弁との摩擦も低減させる効果がある。 30

【0045】

また、シース2の軸方向における場所によってコーティング物質を変え、術者が手で保持する場所にのみ比較的滑りにくい構造とすることもできる。

【0046】

また、親水性潤滑コーティングに限らず、撥水性の潤滑コーティングを用いることもできる。

【0047】

なお、本実施形態においては最も好適な例として、内層23aに高密度ポリエチレン、外層23bに低密度ポリエチレンを用いたが、上述した要求を満たすものであれば、他の樹脂材料を用いることもできる。例えば、外層23bに用いる樹脂としては、ナイロンエラストマー、ポリウレタンを用いることもできる。内層となるポリエチレンをこれらのような異種素材を組み合わせる場合には、層間の接着力を向上させるため、接着性ポリオレフィン内層の高密度ポリエチレンに含有（ブレンド）させることで、剥離による空気の混入を避けることができる。 40

【0048】

このようにシース2は、基端部が、樹脂層23と、補強層24および外側樹脂層25の3層から構成され、中間部分は補強層の先端に柔軟な加工を施し、先端部が、樹脂層23のみから構成されることになるので、基端部から先端部に向かうほど柔軟となり、かつ先端 50

側の方が外径が細くなるため、深部への到達性が良く、操作性が向上することになる。特に、1つの内腔を有し、この内腔内に駆動シャフト53を挿通し、駆動シャフト53の先端に超音波振動子ユニット50を設け、超音波振動子ユニット50が樹脂層23のみからなる先端部に位置しているので、この樹脂層23のみの先端部が音響窓となり、超音波の発信受信が円滑に行なわれ、超音波診断の精度あるいは操作性が向上することになる。

【0049】

図5は、コネクタ3の断面図と、外部ユニットの構成を説明するための図である。外部ユニットは、モーター等の外部駆動源を内蔵するスキャナー装置61と、スキャナー装置61を把持しモーター等により軸方向へ移動させる軸方向移動装置62と、スキャナー装置61と軸方向移動装置62を制御する制御部63と、超音波振動子ユニット50によって得られた画像を表示する表示部64とからなる。軸方向移動装置62には、スキャナー装置61を把持固定するスキャナー把持部621と、移動時にシース2がずれないように支えるシース支持部622が含まれる。

10

【0050】

コネクタ3は、プライミングのため生理食塩水を注入するポート31を有する。回転駆動シャフト53の基端側は、生理食塩水をシールするためのリング35を通過して、スキャナー装置61に設けられたモーター（図示せず）の回転を回転駆動シャフト53に伝達するローター36に接続している。ローター36には超音波振動子51に接続された信号線511, 512の基端がつながる雄コネクタ37が接続され、スキャナー装置61に設けられた図示しない雌コネクタと電氣的に接続される。

20

【0051】

スキャナー装置61は、雄コネクタ37に接続することによって、超音波振動子ユニット50からの信号の送受信を行うと同時に、駆動シャフト53を回転させる駆動力を伝達する。

【0052】

本発明の超音波カテーテル1における超音波の走査（スキャン）は、スキャナー装置61内のモーターの回転運動を駆動シャフト53に伝達し、駆動シャフト53の先端に固定されたハウジング52を回転させることによって、ハウジング52に設けられた超音波振動子51で送受信される超音波を略径方向に走査することによって行われる。ここで得られる超音波画像は、血管内の横断面像である。また、超音波カテーテル1全体を手元側へ引っ張り、イメージングコア5を長手方向に移動させることによって、血管内の軸方向にわたる包囲組織体における360°の断面画像を任意の位置まで走査的に得ることができる。

30

【0053】

【発明の効果】

以上述べたごとく、本発明の超音波カテーテルによれば、屈曲性、耐キンク性、トルク伝達性、プッシュビリティー（押し込み性）が高く、操作性に優れるとともに、安定した超音波画像を得ることができ、さらにカテーテルシースの内外表面の摩擦抵抗を低減できる超音波カテーテルを提供するものであるため、手術の効率が向上し、ひいては操作者の不快感や疲労感を低減することができる。

【図面の簡単な説明】

40

【図1】本発明に係る超音波カテーテルを示す側面図である。

【図2】本発明に係る超音波カテーテルの先端部の部分断面図である。

【図3】図2のA-A線断面図である。

【図4】樹脂層23を構成するチューブを成形する様子を示す模式図である。

【図5】カテーテル1の基端部の構造を示す断面図と、外部ユニットとの関係を示す概念図である。

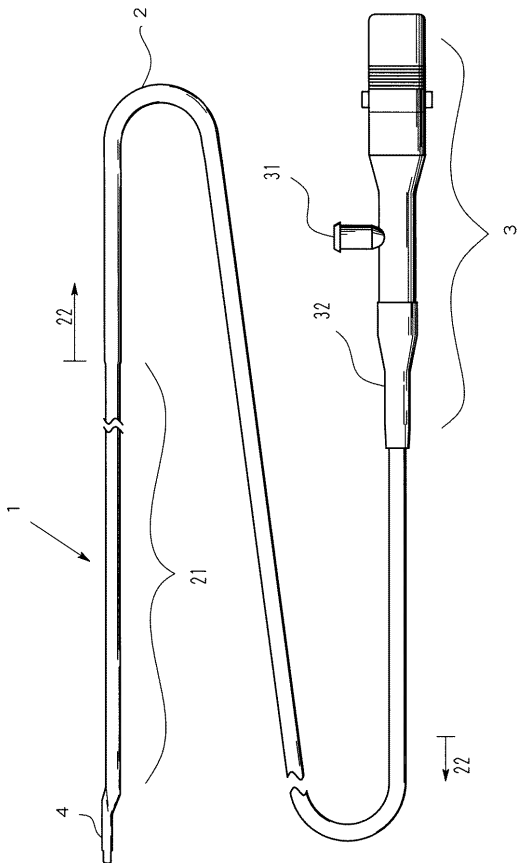
【符号の説明】

- 1 超音波カテーテル
- 2 シース
- 3 コネクタ

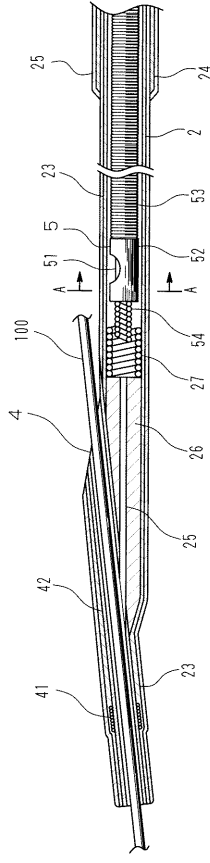
50

- 4 ガイドワイヤルーメン
- 2 3 樹脂層
- 2 3 a 内層
- 2 3 b 外層
- 5 1 超音波振動子
- 5 2 ハウジング
- 5 3 駆動シャフト
- 5 4 弾性部材

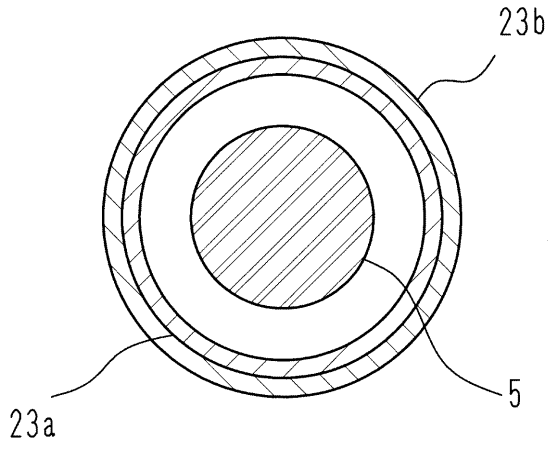
【図1】



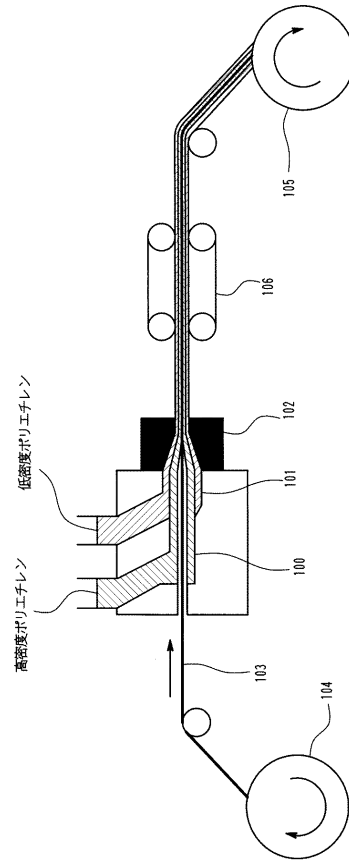
【図2】



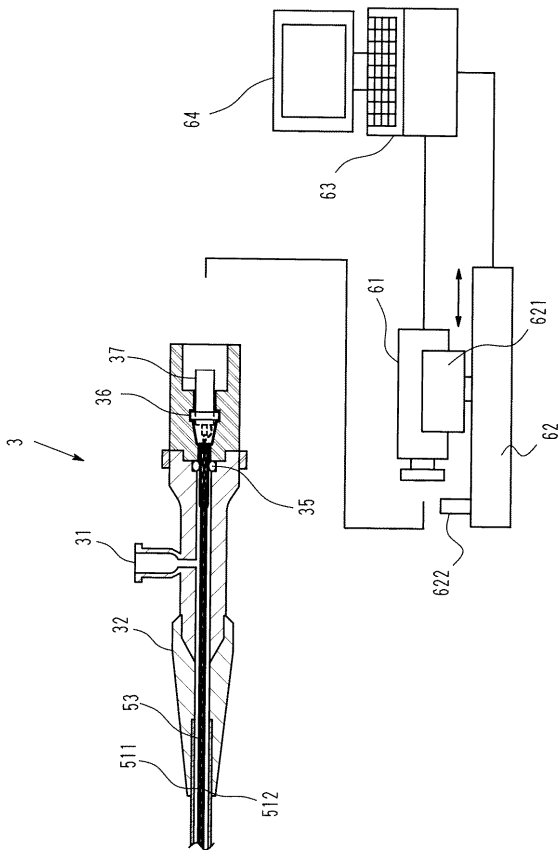
【 図 3 】



【 図 4 】



【 図 5 】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C601 EE10 EE11 FE03 FE04 GA07 GC11

专利名称(译)	超声波导管		
公开(公告)号	JP2005013453A	公开(公告)日	2005-01-20
申请号	JP2003182182	申请日	2003-06-26
[标]申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	大田 徹 大久保 到		
发明人	大田 徹 大久保 到		
IPC分类号	A61L29/00 A61B8/12 A61M25/00		
FI分类号	A61B8/12 A61L29/00.E A61L29/00.Z A61M25/00.405.H A61L29/00 A61L29/04.100 A61L29/08 A61L29/12 A61L29/14 A61M25/00.612		
F-TERM分类号	4C081/AC08 4C081/BA01 4C081/BC02 4C081/CA021 4C081/CB011 4C081/DA03 4C081/DB08 4C081/DC04 4C167/AA05 4C167/AA77 4C167/AA80 4C167/BB10 4C167/CC07 4C167/CC08 4C167/CC20 4C167/CC23 4C167/CC30 4C167/GG02 4C167/GG06 4C167/GG07 4C167/GG08 4C167/GG11 4C167/HH14 4C167/HH16 4C601/EE10 4C601/EE11 4C601/FE03 4C601/FE04 4C601/GA07 4C601/GC11 4C267/AA05 4C267/AA77 4C267/AA80 4C267/BB10 4C267/CC07 4C267/CC08 4C267/CC20 4C267/CC23 4C267/CC30 4C267/GG02 4C267/GG06 4C267/GG07 4C267/GG08 4C267/GG11 4C267/HH14 4C267/HH16		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

解决的问题：提供一种超声波导管，该超声波导管能够在确保可操作性例如推动性，扭矩传递特性，跟随性和抗扭结性的同时将亲水性聚合物物质良好地施加到外表面。超声波换能器（51）设置在长导管套（2）的内腔内，该导管插入到诸如体腔的小直径管中，并通过导管套（2）发送和接收超声波。在超声波导管1中，超声波导管1的特征在于，导管护套2的至少前端部由一体成型的多层管23制成。[选择图]图2

