

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4294925号  
(P4294925)

(45) 発行日 平成21年7月15日(2009.7.15)

(24) 登録日 平成21年4月17日(2009.4.17)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 L 29/00

(2006.01)

A 6 1 L 29/00

R

A 6 1 B 5/06

(2006.01)

A 6 1 B 5/06

A 6 1 B 8/00

(2006.01)

A 6 1 B 8/00

請求項の数 9 (全 6 頁)

(21) 出願番号

特願2002-245271 (P2002-245271)

(22) 出願日

平成14年8月26日 (2002.8.26)

(65) 公開番号

特開2003-190275 (P2003-190275A)

(43) 公開日

平成15年7月8日 (2003.7.8)

審査請求日

平成17年3月8日 (2005.3.8)

(31) 優先権主張番号

0120645:7

(32) 優先日

平成13年8月24日 (2001.8.24)

(33) 優先権主張国

英国 (GB)

(73) 特許権者 501038551

スマズ グループ ピーエルシー

S M I T H S G R O U P P L C

イギリス国 ロンドン エヌダブリュー1

1 8ディーエス フィンチリー ロード  
765

(74) 代理人 100072051

弁理士 杉村 興作

(72) 発明者 スティーヴン ジェームズ フィールド  
イギリス国 ケント シーティー45 5  
エルエイ カンタベリー ブリッジ ハイ  
ストリート 63

審査官 原田 隆興

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 外科医療用器具

(57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

プラスチック材料製の外科医療用器具(1,1')であって、  
前記器具を、押出成形、射出成形またはブロー成形により、超音波造影における当該装置の可視性を増加させるために選択した、当該器具の少なくとも一部において、前記プラスチック材料が、その厚みの大部分を通してガスの泡(12,12')を含むよう成形した成形品としたことを特徴とする器具。

## 【請求項 2】

請求項1記載の器具において、

該器具(1,1')が管状であることを特徴とする外科医療用器具。

10

## 【請求項 3】

請求項1または2記載の器具において、

前記ガスの泡(12)を該器具(1)の周方向全体に亘って設けたことを特徴とする外科医療用器具。

## 【請求項 4】

請求項1または2記載の器具において、

前記ガスの泡(12')を該器具(1')の周方向の一部のみを占める領域(40)に設けたことを特徴とする外科医療用器具。

## 【請求項 5】

請求項1～4のいずれか1項記載の器具において、

20

該器具(1,1')の外面(13)が滑らかであり、かつ、前記ガスの泡(12,12')によって不連続となっていないことを特徴とする外科医療用器具。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項記載の器具において、

該器具が内面(14)を有し、この内面が滑らかであり、かつ、前記ガスの泡(12,12')によって不連続となっていないことを特徴とする外科医療用器具。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項記載の器具において、

前記ガスの泡(12,12')が $1\mu$  ~  $50\mu$  の範囲の直径を有することを特徴とする外科医療用器具。

10

【請求項 8】

請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項記載の器具において、

前記ガスの泡(12,12')がほぼ球形であることを特徴とする外科医療用器具。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項記載の器具において、

該器具(1,1')が管状であり、前記プラスチック材料がほぼ透明であり、かつ、前記泡(12,12')の大きさおよび密度を、該器具に沿って通過する物質が目視で見ることができるよう選択することを特徴とする外科医療用器具。

【発明の詳細な説明】

【0001】

20

【発明の属する技術分野】

本発明は、プラスチック材料製の外科医療用器具に関するものである。

【0002】

本発明は、より詳細には、カテーテルのような外科医療用器具に関するものであり、超音波観察において可視のものである。

【0003】

【従来の技術】

超音波造影装置は、体内での器具の位置を監視するため、治療行為中での使用が増加している。超音波下での器具の可視性は種々の要因に依存し、この要因には器具の材料と、この器具を配置した箇所の周囲の媒体、例えば患者の体内組織や体液との間の音響インピーダンスの違いを含む。この違いは、カテーテルのようなプラスチック製器具が相対的に低く、従来のカテーテルの配置を困難にしている。ニードルのように器具が金属製の場合でも、反射の方向性による、超音波観察における前述した可視性の問題点が存在する。ある方向からは金属製ニードルは明瞭に見える場合があるが、別の方向からはほとんど見えない場合がある。

30

【0004】

種々の方法により超音波観察における外科医療用器具の可視性を向上させるための試みがなされている。器具の表面に溝または段を形成するような改良も行うことができる。国際特許出願公開W098/19713号および欧州特許第624342号に記載されているように、器具に泡を含むような反射性の被覆を施すことも可能である。この他、プラスチック製カテーテルに金属製のマーカーを固定しても良い。

40

【0005】

【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、これらに代わる外科医療用器具を提供することにある。

【0006】

【課題を解決するための手段】

本発明によれば上述したような外科医療用器具が提供され、この器具は、超音波造影における当該器具の可視性を増加させるために選択した、当該器具の少なくとも一部において、材料が、その厚みの大部分を通してガスの泡を含むことを特徴とするものである。

【0007】

50

本器具は管状であることが望ましく、また前記ガスの泡を器具の周方向全体に亘って設けても良く、あるいは器具の周方向の一部のみを占める領域に設けても良い。本器具の外面が滑らかであり、かつ、ガスの泡によって不連続となっていないこととしても良く、また、器具が内面を有し、この内面が滑らかであり、かつ、ガスの泡によって不連続となっていないこととしても良い。ガスの泡が1μ～50μの範囲の直径を有し、ほぼ球形としても良い。本器具を押出成型し、ガスの泡を器具の押出成型中にガスを添加することにより形成することができる。プラスチック材料がほぼ透明であり、かつ、泡の大きさおよび密度を、器具に沿って通過する物質が目視で見ることができるように選択することもできる。

#### 【0008】

##### 【発明の実施の形態】

10

本発明による胚輸送用カテーテルおよびその製造方法を、ここで添付図面を参照して例示によって説明する。

#### 【0009】

まず図1および図2を参照すると、カテーテルは可撓性シャフト1および、このシャフトの後端部と結合したハブ2を具える。シャフト1は環状断面を有し、長手方向に沿って延在する孔10を有する。シャフト1は前方、右側の患者側端部11で開口し、患者の損傷を防ぐために丸みが付けられている。シャフト1は純粹で透明なポリウレタン材料から押出成型されるが、ガスを満たした泡12が取り込まれる。泡の大きさおよび分布は、超音波診断においてカテーテルの可視性を増大させるように選択される。通常、ガスの泡の直径は約0.1μ～300μの範囲とし、好ましくは1μ～50μ、より好ましい範囲は5μ～10μである。泡12はシャフト1の壁の厚さ全体を通して拡がり、球状または何らかの規則的な、あるいは不規則な形状を有する。シャフトの外面13および内面14は滑らかであり、ガスの泡によって不連続となっていない、あるいは泡が表面を破壊していないものが良い。

20

#### 【0010】

ハブ2はシャフト1との接続をなすために働くものであり、剛性を有する透明なプラスチック材料から成型され、その後シャフトの後端に接着される。

#### 【0011】

シャフト1は図3に示す手順で押出機20を用いて押出成型する。ポリウレタン材料21を加熱して、通常の方法により押出ヘッド22へ供給するが、窒素または二酸化炭素のようなガスを入口23を通して溶融物中へ加圧して吹き込む。プラスチックが押出ヘッド22から出てくると、ガスは泡12を形成するように膨張する。プラスチックの相対的なガス透過性は、製造後に泡を形成したガスが抜け出て空気に置き換わることを意味する。

30

#### 【0012】

シャフト1は低コストで連続的に押出成型することができ、ハブ2の取り付けと患者側端部の先端11の端面形成以外の後の作業を必要としない。

#### 【0013】

カテーテルのシャフトは射出成型またはブロー成型のような他の溶融工程で形成することができる。

#### 【0014】

泡は溶融物へのガス吹き込み以外の方法でも形成することができる。例えば化学的な発泡剤をプラスチック材料に添加することが可能であり、こうした発泡剤にはアゾカーボノミド、ジニトロソペントメチレン-テトラミン、ベンゼンフォノヒドラジン、4,4'オキシビス(ベンゼンフォノヒドラジン)、NN<sup>1</sup>ジメチル-NN<sup>1</sup>ジニトロソテレフタルアミド、アゾイソブチロニトリル、炭酸ナトリウム、テレフタルアジドまたはトリヒドラジナトラジンなどがある。ガスの泡を形成するもう一つの方法は、プラスチック溶融物中に液体を注入し、溶融工程中に揮発させることである。この他、粉末ドライアイス(二酸化炭素)を溶融物中に投入することもでき、それによって、ドライアイスの粒子が成型工程中にガスの泡となる。泡は重合中および/または他の架橋工程中の化学反応の結果として直接形成することも可能である。泡はラテックスフォームの形成に用いる方法のように、液状のプラスチックを泡立てることにより機械的に形成することも可能である。泡はまた、樹脂ま

40

50

たはガラスの中空の微少球を投入することによっても形成することができる。この他、溶解性の材料の小さな粒子をプラスチック溶融物に添加し、後で溶解して除去することも可能である。

【0015】

こうした種類のシャフトは多重エコーを発生させること無く超音波造影において良好な可視性を得ることができ、またシャフトの方向に関わらず良好な画像を形成することができる。シャフトは、カテーテルの孔に沿って流れる物質を超音波画像で観察することができるよう、超音波エネルギーに対して十分透明に製造することができる。

【0016】

本カテーテルは何らの被覆も、あるいは別個のマーカーも必要としないため、成型に続く組立工程を必要とせず、部品が外れる危険性が無い。本カテーテルは従来型の医療用に認可された材料で製造することができるため、患者に対する何らの新たな危険性も存在しない。カテーテルの表面は滑らかにすることができるので、低摩擦で外側チューブへ挿入または滑入させることができる。カテーテルの滑らかな孔は、この孔に沿う自由な流れを保証する。このことは本カテーテルを胚の輸送に用いる場合に重要なものとなり得る。滑らかな表面はまた、カテーテル上のバイオフィルムの蓄積を減少させる。本カテーテルは金属部品を必要とせずに製造することができ、これは、本カテーテルを用いて磁気造影技術で患者の観察を行う際に有利なものとなり得る。本カテーテルはX線に対して完全に透明とすることが可能であり、あるいは、硫酸バリウムのようなX線を透過する充填物を組み込んだプラスチックから成型することができる。

10

【0017】

泡の大きさおよび密度は、シャフトを形成するプラスチックの光透過性が、シャフトに沿った物質の流れが目で見た時に見える程度に十分維持されるように選択することができる。

【0018】

本カテーテルを改修することができる種々の方法がある。例えば、好ましくは泡を非球状とし、かつ、長手方向のような特定の方向へ方向付けることができる。これは押出ダイに、このダイを通して流れる泡が移動を妨げられ、かつ延伸されるような障害物によって達成することができる。かかる配置は、シャフトを目で見た際の透明性を減少させといえども超音波による可視性の増加を与えることとなる。

30

【0019】

シャフトの円周方向全体に亘って泡を設けることは本質的なものではない。図4に示すように、泡12'をシャフト1'に沿って延在するストライプ40'のように、一つまたはそれ以上のストライプ状にのみ形成することができる。こうした配置は、カテーテル内部の物質を目で見るようにシャフトの透明度を増加させる必要がある場合に利用できる。泡の領域はカテーテルの長さに沿って連続させる必要は無い。その代わりに、泡を有する離散した個々の領域を、カテーテルの長さに沿って泡の無い領域によって互いに分離させることができる。こうしたカテーテルのためのシャフトは、押出機へのガスの流れを遮断することによって作ることができる。泡をストライプ中に含ませる場合には、二つの予備の押出機を用いてストライプの押出成型を行って不連続部を形成するように遮断を行うことができ、予備の押出機の一方では吹き込み剤を含む材料を押出成型し、もう一方では吹き込み剤を含まない材料を押出成型する。この他、泡を含まない部分によって互いに分離した泡を含む部分を有するストライプができるように押出機のスイッチをON-OFFしてもよい。分断された泡領域を有するカテーテルは、このカテーテルの長さ方向の移動のより明瞭な超音波表示を与え、カテーテルに沿って流れる物質の超音波および目視の双方による、より明瞭な観察を可能とし得るものである。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】 カテーテルの側立面図である。

【図2】 図1のカテーテルの一部を拡大して断面を示す側立面図である。

【図3】 カテーテルの製造を模式的に示す図である。

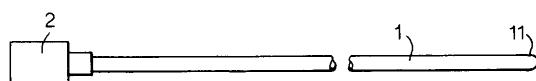
50

【図4】 他のカテーテルの横断面図である。

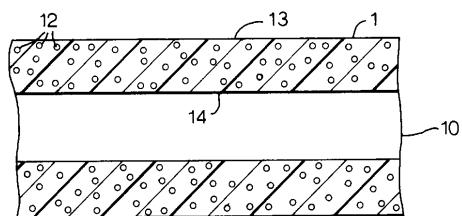
【符号の説明】

- 1, 1' 可撓性シャフト  
 2 ハブ  
 10 シャフト1の孔  
 11 シャフト1の患者側端部  
 12, 12' 泡  
 13 シャフト1の外面  
 14 シャフト1の内面  
 20 押出機  
 21 ポリウレタン材料  
 22 押出ヘッド  
 23 ガス入口  
 40' ストライプ 10

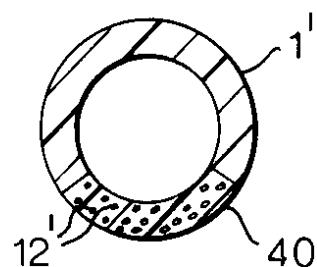
【図1】



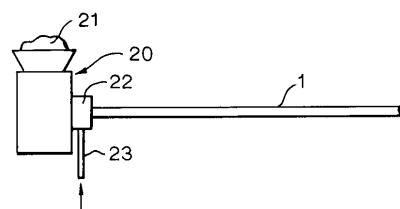
【図2】



【図4】



【図3】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特開平06-327671(JP,A)  
特表2001-504101(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61L 29/00

A61B 5/06

A61B 8/00

专利名称(译)	外科医疗器械		
公开(公告)号	<a href="#">JP4294925B2</a>	公开(公告)日	2009-07-15
申请号	JP2002245271	申请日	2002-08-26
申请(专利权)人(译)	史密斯集团PLC		
当前申请(专利权)人(译)	史密斯集团PLC		
[标]发明人	スティーヴン・ジェームズ・フィールド		
发明人	スティーヴン・ジェームズ・フィールド		
IPC分类号	A61L29/00 A61B5/06 A61B8/00 A61B8/08 A61B17/435 A61B19/00 A61K49/22 A61L29/18 A61L31/18 A61M25/00 A61M25/095		
CPC分类号	A61B17/435 A61B2090/3925 A61K49/223 A61L29/18 A61L31/18 A61M25/0009 A61M25/0043 A61M2210/1433 A61B8/00 A61B8/0841 A61B8/14 A61M5/00 A61M25/0012 A61M25/007 A61M25/01		
FI分类号	A61L29/00.R A61B5/06 A61B8/00 A61L29/00 A61L29/02 A61L29/04 A61L29/12 A61L29/14 A61M25 /00.312 A61M25/00.500 A61M25/00.600		
F-TERM分类号	4C081/AC08 4C081/BB02 4C081/BB03 4C081/BC02 4C081/CA211 4C081/CE11 4C081/CF21 4C081 /DA03 4C081/DB03 4C081/DB06 4C081/EA03 4C167/AA01 4C167/BB05 4C167/BB63 4C167/GG02 4C167/GG34 4C167/HH11 4C167/HH12 4C267/AA01 4C267/BB05 4C267/BB63 4C267/GG02 4C267 /GG34 4C267/HH11 4C267/HH12 4C301/EE20 4C301/FF21 4C601/DE06 4C601/EE30 4C601/FF11		
优先权	0120645:7 2001-08-24 GB		
其他公开文献	JP2003190275A		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

## 摘要(译)

要解决的问题：提供一种在超声波观察中具有更高可见度的外科医疗器械。解决方案：这种用于胚胎置换的导管具有用透明聚氨酯挤出的柔性轴1，并且轴1具有沿纵向方向延伸的孔10。通过在挤出过程中添加气泡，在轴壁的厚度方向上引入直径在5μ至10μ范围内的气泡12。选择泡沫12以在超声波对比期间增加导管的可见度，同时允许观察沿导管流动的材料。

## 图 4】

