

(19)日本国特許庁(J P)

(12) 公開特許公報 (A) (11)特許出願公開番号

特開2003 - 126092

(P2003 - 126092A)

(43)公開日 平成15年5月7日(2003.5.7)

(51)Int.Cl<sup>7</sup>

識別記号

F I

テ-マ-コ-ト\* (参考)

A 6 1 B 8/12

A 6 1 B 8/12

4 C 3 0 1

4 C 6 0 1

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 6 数)

(21)出願番号 特願2001 - 324275(P2001 - 324275)

(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

(22)出願日 平成13年10月23日(2001.10.23)

(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

(72)発明者 矢上 弘之

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 柿崎 隆己

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

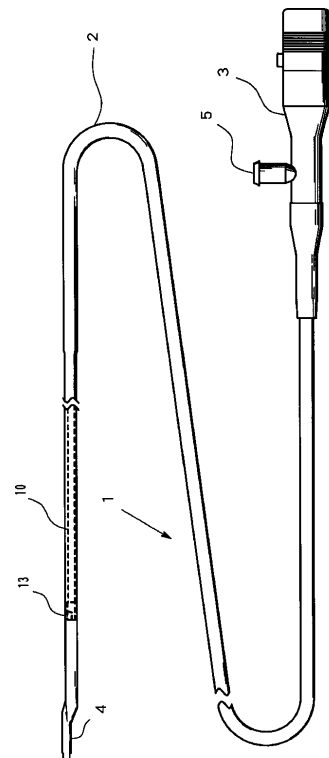
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 超音波カテーテル

(57)【要約】

【課題】 超音波カテーテルの超音波送信・受信部に気泡が付着しにくくし、プライミング作業を効率化することを目的とする。

【解決手段】 少なくとも超音波振動子13または駆動シャフト10の表面に親水性の被覆を有することを特徴とする超音波カテーテル1。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 体腔或いは管腔内に挿入して用いられる長尺なカテーテルシースと、該カテーテルシース内に内蔵され該カテーテルシースの手元側から先端側まで機械的駆動力を伝達する駆動シャフトと、該駆動シャフトの先端側に設けられた超音波振動子とを備えた超音波カテーテルにおいて、

前記駆動シャフト又は前記超音波振動子の少なくともいずれか一方の表面に親水性の被覆を有することを特徴とする超音波カテーテル。

【請求項2】 体腔或いは管腔内に挿入して用いられる長尺なカテーテルシースと、該カテーテルシース内に内蔵され該カテーテルシースの手元側から先端側まで機械的駆動力を伝達する駆動シャフトと、前記カテーテルシースの管腔内に設けられた超音波振動子と、前記駆動シャフトの先端に超音波反射板を備えた超音波カテーテルにおいて、

前記駆動シャフト又は前記超音波振動子又は前記超音波反射板の少なくともいずれかの表面に親水性の被覆を有することを特徴とする超音波カテーテル。

【請求項3】 前記カテーテルシースの内表面に親水性の被覆を更に有することを特徴とする請求項1又は2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】本発明は、血管や脈管等の体腔内もしくはその他の管腔内に挿入して用いられる超音波カテーテルに関する。

## 【0002】

【従来の技術】近年、血管壁等へ超音波を発信し、その反射信号から超音波断層像を得ることができる超音波カテーテルが普及している。このような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の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、一般的に、あらかじめ患部まで到達させたガイドワイヤに沿わせて超音波カテーテルの先端に位置する超音波振動子ユニットを患部より深部まで運び、そこで超音波ユニットを動作させて、患部の前後に渡って連続的な超音波断層像の観察を行う。

【0003】このような超音波カテーテルにおいては、超音波振動子と診断対象となる血管壁等との間に超音波を伝搬する超音波伝搬物質が存在しなければ映像信号を取得することが出来ないため、カテーテルシースの内部を空気などの気体から生理食塩水等の液体へ置換するプライミング作業を行うことが必須である。しかし、超音波振動子の上に気泡が付着すると、超音波は空気の層で強反射されてしまうため、血管像が得られない。そこで、従来技術では、超音波振動子ユニットとカテーテル

シース内壁面の隙間を可能な限り広げておくことで、カテーテルシースの基端側から液体を注入する際に所定の流量が得られるようにし、水流により超音波振動子ユニット上の気泡を除去していた。

## 【0004】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、超音波振動子ユニットとカテーテルシース内壁面との隙間を広げると、カテーテルシースの外径が必然的に太くなるため、細径の血管病変部に対する通過性を損なうという問題点がある。

【0005】また、特にコイル状に形成されている駆動シャフトの表面や内部には気泡が付着・残留しやすく、プライミングを完了しても気泡が残ったままの場合が多いため、血管内に超音波カテーテルを留置した状態で液体注入作業（フラッシュ操作）を行ったとき、駆動シャフトに形成された気泡がその都度現れ、超音波振動子表面やカテーテルシース内面に付着して超音波信号の送受信に悪影響を及ぼすという問題点がある。この現象は繰り返しフラッシュ作業を行っても発生し、術者に対する心理的な負担になるばかりか、残留気泡が血管内に流出する可能性もあり、好ましくない。

【0006】本発明は、このような問題点に鑑みてなされたものであって、超音波カテーテル内部構造における、気泡の発生を妨げ、少ない水流で効率的に気泡を排除できるようにし、また残留気泡を少なくし、カテーテルの細径化と良好な超音波画像構築を両立させ、さらに患者の安全性を向上することを目的とする。

## 【0007】

【課題を解決するための手段】上記の目的は、以下の（1）～（3）によって達成される。

【0008】（1）体腔或いは管腔内に挿入して用いられる長尺なカテーテルシースと、該カテーテルシース内に内蔵され該カテーテルシースの手元側から先端側まで機械的駆動力を伝達する駆動シャフトと、該駆動シャフトの先端側に設けられた超音波振動子とを備えた超音波カテーテルにおいて、前記駆動シャフト又は前記超音波振動子の少なくともいずれか一方の表面に親水性の被覆を有することを特徴とする超音波カテーテル。

【0009】（2）体腔或いは管腔内に挿入して用いられる長尺なカテーテルシースと、該カテーテルシース内に内蔵され該カテーテルシースの手元側から先端側まで機械的駆動力を伝達する駆動シャフトと、前記カテーテルシースの管腔内に設けられた超音波振動子と、前記駆動シャフトの先端に超音波反射板を備えた超音波カテーテルにおいて、前記駆動シャフト又は前記超音波振動子又は前記超音波反射板の少なくともいずれかの表面に親水性の被覆を有することを特徴とする超音波カテーテル。

【0010】（3）前記カテーテルシースの内表面に親水性の被覆を更に有することを特徴とする上記（1）又

は(2)のいずれかに記載の超音波カテーテル。

【0011】

【発明の実施の形態】(実施形態1)以下、図面を参照しながら本発明の実施の形態を、本発明を機械的ラジアル式血管内超音波カテーテルに適用した例に基づいて説明する。

【0012】図1は本発明に係る超音波カテーテルを示す部分透視側面図である。図2は図1に示した実施の形態に係る超音波カテーテルの基端部の部分断面図である。図3は図1に示した実施の形態に係る超音波カテー

10 テルの先端部の部分断面図である。  
【0013】図1において、超音波カテーテル1は、体腔あるいは管腔内に挿入されるカテーテルシース2と、図示しない外部駆動源と接続するためのコネクタ3とからなる。また、カテーテルシース2の先端にはガイドワイヤ用ルーメン4が備えられている。

【0014】カテーテルシース2は、例えばポリイミド、ポリアミド、ポリエステル、ポリエチレン、ポリウレタン等の樹脂の多層構造からなる管状体であり、管腔内の超音波振動子が存在し得る位置より基端には、樹脂層の間に金属製の編組や平板コイル等の補強体が設けられる。

【0015】カテーテルシース2の内部には、カテーテルシース2のほぼ全長にわたって付設され、しかもカテーテルシース2に対して回転可能に内蔵された駆動シャフト10が設けられている。駆動シャフト10は、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条多層密着コイル等で構成されている。具体的には、駆動シャフト10としては太さと回転力伝達性の観点から、3重巻きコイルが好適に用いられる。3重のコイルのそれぞれは、互い違いに巻き方向を変えたものが使用される。駆動シャフト10の先端には超音波振動子13を備えたハウジング11が装着されており、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。駆動シャフト10内には、2本のリード線8a、8bをよった信号線8を内蔵している。信号線8のカテーテル1の先端側は、超音波振動子13に接続され、基端側(手元側)はコネクタ5内のレセプタクル21に接続されている。

【0016】ここで、超音波振動子13の表面、駆動シャフト10の表面およびカテーテルシース2の内表面には、親水性の被覆がなされ、気泡が付着しにくくなるように構成されている。親水性の被覆としては、具体的には酸化チタンやヘパリン、ポリ-2メトキシエチルアクリレート等の親水性化合物や、アクリルアミド、ジメチルアクリルアミドなどのアクリルアミド誘導体や、無水マレイン酸系重合体などの水に湿潤して高潤滑性を発現する作用を有する親水性材料をコーティングしたものが挙げられる。コーティングは、高分子化合物の親水性被覆であれば、超音波振動子13を取り付けた駆動シャフ

ト10を親水性高分子化合物の溶液にディッピングし、乾燥させる等の方法で行うことができる。また、その他の材料からなる親水性被覆であれば、真空蒸着やイオンプレーティング等のドライメッキをかける方法が採用できる。カテーテルシース内面へのコーティングは、駆動シャフト10などを組み込む前のチューブの段階で同様の方法により行うのが製造工程上好ましい。

【0017】コネクタ3は、図1および図2に示すような形状および構造を有している。コネクタ3には、プライミング用の注入ポート5が形成されている。注入ポート5は、シース2内に液体を注入するために用いられる。

【0018】コネクタ3は、具体的には、コネクタハウジング6、ロータ20、ロータ20内に固定されたレセプタクル21、Oリング22、耐キンクチューブ23を備えている。ロータ20は、駆動シャフト10と相互回転不能に連結されている。図示しない外部駆動装置によって与えられた回転力はロータ20を介して駆動シャフト10に伝達される。また、レセプタクル21の後端は、ロータ20の後端より突出する筒状体20cとなっており、外部駆動装置の接続部を内部に収納可能となっている。そして、内部に外部駆動装置の接続部を収納した状態において、レセプタクル21を介して信号線8は、外部駆動装置と電気的に接続される。また、Oリング22内を駆動シャフト10と密封的に接続した金属パイプ14が挿通しており、Oリング22により、プライミング作業で注入されたカテーテル内の液体(ヘパリン加した生理食塩水)が手元側開口へ漏出するのを防止している。なお、金属パイプ14内部も液漏れ防止のため接着剤などを充填することで密封されている。

【0019】また、駆動シャフト10はコネクタハウジング6に対して回転可能となっている。

【0020】図3に示すように、ガイドワイヤ用ルーメン4は、超音波カテーテル1の最も先端位置となるガイドワイヤ挿入口4aと超音波振動子13よりも先端位置に設けられたガイドワイヤ出口4bとの間に延在し、カテーテルシース2の先端部に接続された長さ15~40mm程度の樹脂製の管状部材よりなる。

【0021】カテーテルシース2の管腔内先端には樹脂製の補強チップ7が設けられ、補強チップ7の中心部分には流路9が形成されている。流路9は、カテーテルシース2の管腔内と外部とに連通し、プライミングの際にガス抜用の排気開口として用いられる。12は、体腔内挿入時にX線透視下で超音波カテーテル1の先端位置を確認するためのX線不透過マーカであり、Pt、Au、Ir等のX線不透過性の高い金属コイルから構成される。

【0022】次に、本発明の操作方法と作用について説明する。

【0023】本実施形態1におけるプライミング操作

は、コネクタ3の注入ポート5からヘパリン加した生理食塩水を注入するものである。生理食塩水は直ちにカテーテルシース2と駆動シャフト10との隙間に入り込み、流路9から抜ける。この時、カテーテルシース2内表面と駆動シャフト10および超音波振動子13の表面にコートされた親水性手段により、その表面と生理食塩水との接触角は40度以下、好ましくは0～10度になる。この効果により、生理食塩水はその表面で水滴とならずに、膜状に広がることで、駆動シャフト表面の凹凸や内部にも均一に入り込む。その結果、カテーテル内部の気泡が押し出されやすくなり、効率的にカテーテル内全体が生理食塩液で満たされる。このため、超音波振動子13の発する信号が伝達経路の途中で気泡によって妨げられることがなく、良好な映像を得ることができる。

【0024】また、手技上、空气中でカテーテル操作を行う際（例えば、ガイドワイヤを超音波カテーテル1に挿入する等）、カテーテル先端の流路9から気泡が入り込み、超音波振動子13に達してしまう可能性がある。この際、注入ポート5から再度生理食塩水を注入し、気泡を抜く操作（フラッシュ操作）を行う。この場合でも、超音波振動子13の表面に親水性手段がコートされているため、少ない流量でも気泡を除去することができる。これは、フラッシュ操作を行う術者の負担軽減につながる。

（実施形態2）図4および図5は、本発明の実施形態2の超音波カテーテル30を説明する図である。

【0025】図4は、実施形態2の超音波カテーテル30の先端部の部分断面図である。図4において、超音波カテーテル30の先端には、実施形態1と同様、ガイドワイヤルーメン34やX線不透過マーカ42が備えられている。本実施形態2においては、超音波振動子43は、駆動シャフト40の先端ではなく、カテーテルシース32の内腔の先端に固定されている。また、プライミング用の流路39はカテーテルシース32の先端付近の側壁に形成されており、駆動シャフト40の先端には、超音波反射板である超音波反射ミラー31が設けられている。超音波反射ミラー31は、誘電体多層膜等により形成された反射面を有し、超音波振動子43から発信される超音波を略直角に反射するものである。また、超音波反射ミラー31は駆動シャフト40により回転するため、結果的にカテーテルシース32の半径方向へ超音波を発信させることができる。

【0026】本実施形態2においては、超音波反射ミラー31には電気的な回路は組み込まれていないため、駆動シャフト40内に実施形態1における信号線に相当するものは挿通される必要が無い。代わりに、カテーテルシース32の先端に設けられた超音波振動子43に信号線38を接続する。本実施形態2においては、カテーテルシース32をダブルルーメン（2孔）式のチューブにて形成し、小径のルーメン36を信号線挿通用として用

いた。

【0027】本実施形態2においては、親水性の被覆が、少なくとも超音波振動子43の表面および超音波反射ミラー31の表面に形成されている。また、好ましくは、更に駆動シャフト40の表面およびカテーテルシース32の内表面においても、親水性の被覆がなされている。これらの親水性被覆は、実施形態1と同様、気泡の付着を制限するためのものであり、具体的には酸化チタンやヘパリン、ポリ-2メトキシエチルアクリレート等の親水性化合物や、アクリルアミド、ジメチルアクリルアミドなどのアクリルアミド誘導体や、無水マレイン酸系重合体などの水に湿潤して高潤滑性を発現する作用を有する親水性材料をコーティングしたものが挙げられる。コーティングの方法としては、実施形態1と同様に、超音波反射ミラー31を取り付けた駆動シャフト40を親水性高分子化合物の溶液にディッピングし、乾燥させる方法や、真空蒸着、イオンプレーティング等のドライメッキをかける方法等で行うことができる。カテーテルシース内面および超音波振動子43へのコーティングも同様に、駆動シャフト40などを組み込む前の段階で行うのが製造工程上好ましい。

【0028】図5は、実施形態2の超音波カテーテル30の基端部におけるコネクタ33の部分断面図である。本実施形態2においては、上記の通り、信号線38は駆動シャフト40内ではなく、カテーテルシース32に形成された別個のルーメン36内を挿通している。従って、基端部のコネクタ33においては、図示しない外部駆動源との接続時に、回転駆動伝達部と電気信号伝達部が分離して形成される。

【0029】駆動シャフト40の基端は、コネクタ33内では補強のため、ステンレス製のパイプ37に接続されている。パイプ37の基端部はベアリング44とシール部材45による組立体により回転可能に保持されており、かつ、内部のプライミング液が漏出しないように封止されている。そして、パイプ37基端にはロータ41が固定され、図示しない外部駆動装置と接続して回転力を伝達することができるようになっている。

【0030】図4における超音波振動子43に接続して延びる一对の信号線38は、コネクタ33内にて、信号線接続部46に接続している。信号線接続部46は、モジュラージャック等の電氣的接続コネクタにより前述の外部駆動装置がロータと接続した際に、同時に接続できるよう形成されている。

【0031】次に、実施形態2の操作方法と作用について説明する。プライミング操作は、コネクタ33の注入ポート35からヘパリン加した生理食塩水を注入するものである。生理食塩水は直ちにカテーテルシース32と駆動シャフト40との隙間に入り込み、流路39から抜ける。この時、カテーテルシース32内表面と駆動シャフト40、超音波振動子43および超音波反射ミラー3

1の表面にコートされた親水性手段により、その表面と生理食塩水との接触角は40度以下、好ましくは0~10度になる。この効果により、生理食塩水はその表面で水滴とならずに、膜状に広がることで、駆動シャフト表面の凹凸や内部にも均一に入り込む。その結果、カテーテル内部の気泡が押し出されやすくなり、効率的にカテーテル内全体が生理食塩液で満たされる。このため、超音波振動子43の発する信号が伝達経路の途中で気泡によって妨げられることがなく、良好な映像を得ることができる。

【0032】また、手技上、空気中でカテーテル操作を行う際（例えば、ガイドワイヤを超音波カテーテル30に挿入する等）、カテーテル先端の流路39から気泡が入り込み、超音波振動子43に達してしまう可能性がある。この際、注入ポート35から再度生理食塩水を注入し、気泡を抜く操作（フラッシュ操作）を行う。この場合でも、超音波振動子43等の表面に親水性手段がコートされているため、少ない流量でも気泡を除去することができる。これは、フラッシュ操作を行う術者の負担軽減につながる。

【0033】以上、本発明の超音波カテーテルを図示の実施形態に基づいて説明したが、本発明はこれに限定されるものではない。例えば、術者の負担軽減のみを目的とするものであれば、親水性手段は駆動シャフトの表面のみにコートされていても良い。また、最低限良好な画像を得るために、超音波振動子の表面のみに親水性手段をコートしても良い。

【0034】また、カテーテルシース内のコート長もカテーテル内部の全域ではなく、一部のみでも良く、例えば、超音波振動子を備えた駆動シャフトがカテーテルシ

\*ース内で軸方向に移動するタイプの超音波カテーテルであれば、シース内面の親水性手段コート長は、超音波振動子ユニットが移動する部分のみでも良い。

【0035】

【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、カテーテル内部に親水性手段をコートしたことで、カテーテルを細径にしたまま、気泡を効率よく排除でき、患者の安全性向上および術者の負担軽減に寄与できる

10 【図面の簡単な説明】

【図1】 実施形態1の超音波カテーテルを示す部分透視側面図である。

【図2】 実施形態1の超音波カテーテルの基端部の部分断面図である。

【図3】 実施形態1の超音波カテーテルの先端部の部分断面図である。

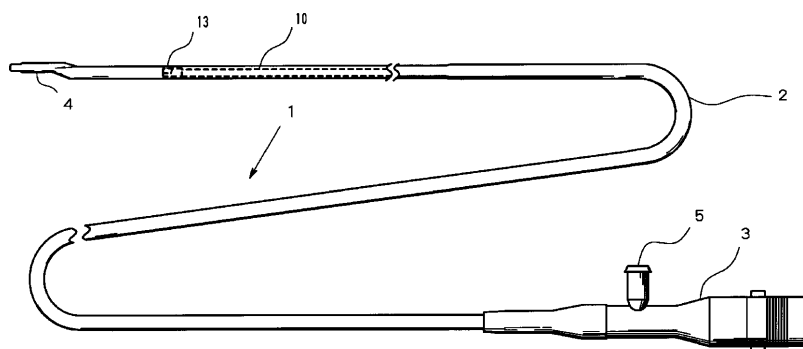
【図4】 実施形態2の超音波カテーテルの先端部の部分断面図である。

20 【図5】 実施形態2の超音波カテーテルの基端部の部分断面図である。

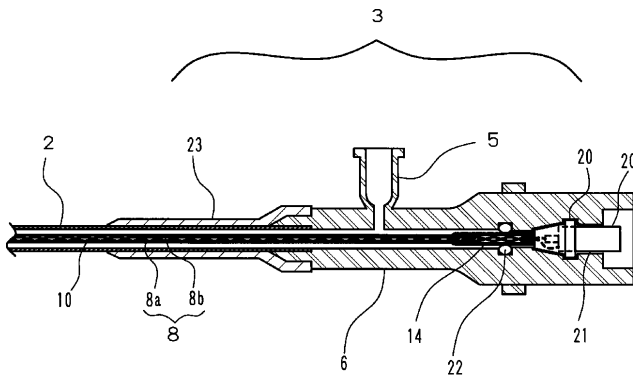
【符号の説明】

- 1、30...超音波カテーテル
- 2、32...カテーテルシース
- 3、33...コネクタ
- 5、35...注入ポート
- 8、38...信号線
- 10、40...ドライブシャフト
- 13、43...超音波振動子
- 31...超音波反射ミラー

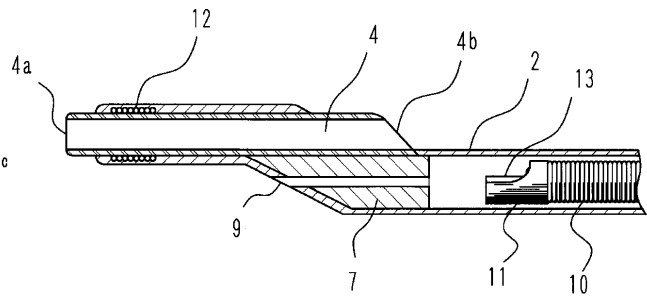
【図1】



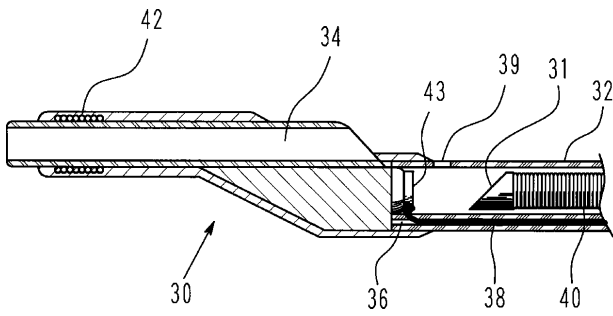
【図2】



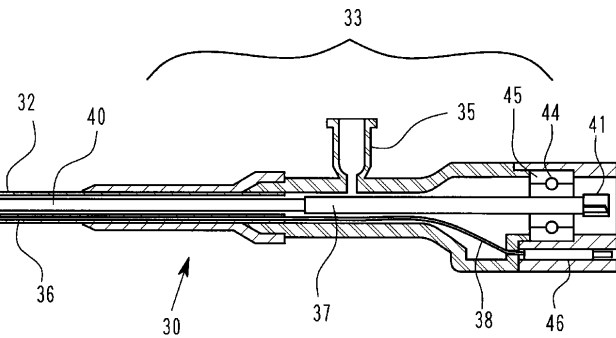
【図3】



【図4】



【図5】



フロントページの続き

- Fターム(参考) 4C301 AA02 BB03 BB27 BB28 BB30  
 DD30 EE07 EE16 FF09 GA01  
 GA07 GA15 GB14 GB31 GB34  
 GC24 JA17  
 4C601 BB05 BB09 BB10 BB11 BB12  
 BB14 BB24 DD30 EE04 EE13  
 FE03 GA01 GA07 GA11 GA14  
 GB01 GB02 GB14 GB37 GB42  
 GC21 GC24 GD11 GD12

专利名称(译)	超声波导管		
公开(公告)号	<a href="#">JP2003126092A</a>	公开(公告)日	2003-05-07
申请号	JP2001324275	申请日	2001-10-23
[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	大久保到 矢上弘之 柿崎隆己		
发明人	大久保 到 矢上 弘之 柿崎 隆己		
IPC分类号	A61B8/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C301/AA02 4C301/BB03 4C301/BB27 4C301/BB28 4C301/BB30 4C301/DD30 4C301/EE07 4C301/EE16 4C301/FF09 4C301/GA01 4C301/GA07 4C301/GA15 4C301/GB14 4C301/GB31 4C301/GB34 4C301/GC24 4C301/JA17 4C601/BB05 4C601/BB09 4C601/BB10 4C601/BB11 4C601/BB12 4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/DD30 4C601/EE04 4C601/EE13 4C601/FE03 4C601/GA01 4C601/GA07 4C601/GA11 4C601/GA14 4C601/GB01 4C601/GB02 4C601/GB14 4C601/GB37 4C601/GB42 4C601/GC21 4C601/GC24 4C601/GD11 4C601/GD12 4C601/FE04		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

解决的问题：使气泡难以附着到超声波导管的超声波发射/接收部分，并使注液工作更有效。一种超声导管（1），在超声换能器（13）或驱动轴（10）的至少一个表面上具有亲水涂层。

