

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4482000号
(P4482000)

(45) 発行日 平成22年6月16日(2010.6.16)

(24) 登録日 平成22年3月26日(2010.3.26)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 B 10/00 (2006.01)

A 6 1 B 10/00 D

A 6 1 B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00 3 0 0 D

請求項の数 7 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2007-3442 (P2007-3442)
 (22) 出願日 平成19年1月11日(2007.1.11)
 (65) 公開番号 特開2008-167922 (P2008-167922A)
 (43) 公開日 平成20年7月24日(2008.7.24)
 審査請求日 平成19年4月27日(2007.4.27)

(73) 特許権者 591004146
 平河ヒューテック株式会社
 東京都品川区南大井3丁目28番10号
 (73) 特許権者 503002961
 中野 昭雄
 埼玉県所沢市並木7丁目1番8号
 (74) 代理人 100071526
 弁理士 平田 忠雄
 (72) 発明者 村木 宏一
 茨城県古河市東牛谷1144番地 平河ヒ
 ユーテック株式会社 古河事業所内
 (72) 発明者 中野 昭雄
 埼玉県所沢市並木7丁目1番8号

審査官 宮川 哲伸

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 化学検査装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性を有し、内腔を有するカテーテル用のチューブと、
 前記チューブの前記内腔に配線を有して備えられ、液体中及び気体中の一酸化窒素を検出するセンサーと、
 前記チューブの前記内腔に前記液体及び気体を流入させる開口部を有し、前記センサーを保護する保護体と、
 前記保護体の先端に装着された挿入弾性体と、
 前記センサーの前記配線が接続され、端部にプラグ・コネクタを有するケーブルと、
 前記チューブと前記ケーブルとを接続する接続体と、
 を有することを特徴とする化学検査装置。

【請求項 2】

前記保護体は、前記センサーに対応した所定の側面上に前記開口部を有する筒状部材であることを特徴とする請求項 1 に記載の化学検査装置。

【請求項 3】

前記保護体は、略 180° 対向した位置に配置され、前記チューブと前記挿入弾性体とを連結する柱状部材であることを特徴とする請求項 1 に記載の化学検査装置。

【請求項 4】

前記チューブは、前記チューブの内部に芯体を有し、前記センサーの前記配線が前記芯体に並置され、または巻回されていることを特徴とする請求項 1 に記載の化学検査装置。

【請求項 5】

前記接続体は、前記チューブの前記内腔に通じる貫通孔を有する分岐接続体を備えることを特徴とする請求項 1 に記載の化学検査装置。

【請求項 6】

前記挿入弾性体は、先端部が凸形状の曲面で形成されていることを特徴とする請求項 1 に記載の化学検査装置。

【請求項 7】

前記挿入弾性体は、前記挿入弾性体の内部に pH センサーを備えたことを特徴とする請求項 1 に記載の化学検査装置。

【発明の詳細な説明】

10

【技術分野】

【0001】

本発明は、化学検査装置に関し、特に、循環器系及び消化器系の疾患の解明および診断・治療のために、特定部位の体腔内や血管内における一酸化窒素濃度を測定することができ、体内深部での化学検査に使用される化学検査装置に関する。

【背景技術】

【0002】

近年、高血圧、高脂血症、糖尿病等多くの疾患に関して、一酸化窒素（以下、「NO」という。）の体内での産生又は調節が阻害されることにより、動脈硬化が進行し、虚血性心疾患、脳血管障害等の重篤な症状に至ることが、明らかになってきた。狭心症の治療法としてニトログリセリンの投与が良く知られているが、これは体内での NO 濃度を調節する治療法である。

20

【0003】

体内の特定部位での NO 濃度を測定することは、NO の産生又は調節の異常を知り、関係する疾患、特に心臓血管疾患の、診断、治療を行なうために重要である。

【0004】

体内で産生される NO は速やかに代謝されるため、その寿命が非常に短いだけでなく、血行動態や、他の生理活性物質の影響により NO 濃度は時々刻々変化するので、血液を採取しての測定では診断の役に立たない。すなわち、NO 濃度が診断上重要な疾患には、インビトロ（in vitro：生体外）での検査は役に立たず、血管内、体腔内等の体内深部でのインビボ（in vivo：生体内）の化学検査が必要である。

30

【0005】

上記のような化学検査を行なう化学検査装置として、可撓性を有するカテーテルチューブと、カテーテルチューブの先端側に設けられて液体中の NO を検出する一酸化窒素センサー（以下、「NO センサー」という。）と、液体を流入させる開口を有して上記 NO センサーを覆う保護体から構成されたものがある（特許文献 1）。

【0006】

特許文献 1 の化学検査装置によれば、カテーテルを血管内や体腔内等の体内深部に、血管壁等も前記 NO センサーも損傷させることなく挿入することができ、体内深部での時々刻々の NO 濃度を測定でき、又体内 NO 濃度に関係する血管系疾患の診断ができる。

40

【特許文献 1】特開 2000 - 296179 号公報

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

しかし、内視鏡を用いて口、鼻、胃などの体腔内を検査する手技において内視鏡のチャンネルを利用して化学検査装置を体腔内へ挿入する際に、この従来の構造では保護筒体の先端部が開口しているため、硬質な内視鏡のチャンネル内部での操作において、NO センサーへの保護が弱く、また、開口部の縁が挿入時の抵抗となる恐れがある。

【0008】

具体的には、以下のような種々の問題がある。

50

(1) カテーテルチューブ先端にNOセンサーを取付けて、前記NOセンサー外周に保護体とその先端に設けた弾性体の構造から内視鏡チャンネルへの挿入はしづらい。

(2) 保護体の先端が開放されていることから、内視鏡チャンネル内や体腔内での操作時に保護体の変形し易く、つぶれてNOセンサーの破損につながる恐れがある。

(3) NOセンサーを保護体で覆っていることから、保護体内への液体及び気体の流動が少なくNO濃度の検知能力が十分ではない。

(4) 更に、疾病部から発せられる情報として、水素イオン濃度(以下、「pH」という)の変化も有効であり、病気の解明をより正確なものとするため、NO濃度の測定と同時にpHの変化を測定する構成が必要とされている。

【 0 0 0 9 】

10

従って、本発明の目的は、上記のような従来の化学検査装置の問題点を鑑みてなされたもので、NOセンサーの保護を図りながら内視鏡チャンネルへ挿入する時の耐久性と操作性の向上が可能となり、また、水素イオン濃度センサー(以下、「pHセンサー」という。)を追加することにより、NO濃度とpHの同時測定が可能になり、病変部からの更なる情報収集を可能とする化学検査装置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】

【 0 0 1 0 】

[1] 本発明は、上記目的を達成するため、可撓性を有し、内腔を有するカテーテル用のチューブと、前記チューブの前記内腔に配線を有して備えられ、液体中及び気体中の一酸化窒素を検出するセンサーと、前記チューブの前記内腔に前記液体及び気体を流入させる開口部を有し、前記センサーを保護する保護体と、前記保護体の先端に装着された挿入弾性体と、前記センサーの前記配線が接続され、端部にプラグ・コネクタを有するケーブルと、前記チューブと前記ケーブルとを接続する接続体と、を有することを特徴とする化学検査装置を提供する。

20

[2] 上記発明において、前記保護体は、前記センサーに対応した所定の側面上に前記開口部を有する筒状部材であることを特徴とする上記[1]に記載の化学検査装置であってもよい。

[3] 上記発明において、前記保護体は、略180°対向した位置に配置され、前記チューブと前記挿入弾性体とを連結する柱状部材であることを特徴とする上記[1]に記載の化学検査装置であってもよい。

30

[4] 上記発明において、前記チューブは、前記チューブの内部に芯体を有し、前記センサーの前記配線が前記芯体に並置され、または巻回されていることを特徴とする上記[1]に記載の化学検査装置であってもよい。

[5] 上記発明において、前記接続体は、前記チューブの前記内腔に通じる貫通孔を有する分岐接続体を備えることを特徴とする上記[1]に記載の化学検査装置であってもよい。

[6] 上記発明において、前記挿入弾性体は、先端部が凸形状の曲面で形成されていることを特徴とする上記[1]に記載の化学検査装置であってもよい。

[7] 上記発明において、前記挿入弾性体は、前記挿入弾性体の内部にpHセンサーを備えたことを特徴とする上記[1]に記載の化学検査装置であってもよい。

40

【発明の効果】

【 0 0 1 1 】

本発明によれば、NOセンサーの保護を図りながら内視鏡チャンネルへ挿入する時の耐久性と操作性の向上が可能となり、また、pHセンサーを追加することにより、NO濃度とpHの同時測定が可能になり、病変部からの更なる情報収集を可能とする化学検査装置を提供することができる。

【発明を実施するための最良の形態】

【 0 0 1 2 】

(第1の実施の形態)

図1は、本発明の第1の実施の形態に係る化学検査装置1の一部断面図である。本発明

50

の第1の実施の形態に係る化学検査装置1は、カテーテル用のチューブ10と、チューブ10の内腔10aに備えられたNOセンサー20と、NOセンサー20を保護する保護体30と、保護体30の先端に装着された挿入弾性体40と、NOセンサー20の配線120が接続されるケーブル50と、チューブ10とケーブル50とを接続する接続体60とを有して構成されている。

【0013】

チューブ10は、内腔10aを有して可撓性のある材質で円筒形状に形成されたもので、長さ、太さ、材質等は適宜調節されるものである。例えば、内径1.0mm、外径1.4mm、長さ約1600mmで、ショアD55~74硬度のポリアミドエラストマー又はポリアミド樹脂により形成される。

10

【0014】

図2は、NOセンサー20および保護体30を詳細に説明するための図1の先端側の部分拡大図であり、(a)は断面図、(b)は斜視図である。

【0015】

NOセンサー20は、NOのような低分子を透過するフッ素系樹脂の外套管21と、その中に充たされた電解液22と、その中に浸漬された炭素電極23と、外套管21の基部側に密接して設けた比較電極24と、さらにその周りを比較電極24が露出しないように被覆する絶縁体25とによって構成されている。NOセンサー20は、チューブ10の内腔10aにおいて絶縁体26により支持されている。

【0016】

20

炭素電極23、比較電極24はそれぞれ絶縁リード線123、124に接続され、絶縁体26は絶縁リード線126を介して接地される接地線用である。絶縁リード線123、124、126は一緒になって配線120を構成する。絶縁体26はチューブ10の末端部内側に接着材27で液密に接着されている。なお、NO検出値に基づく信号は、電位差等の電気信号で伝達するものに限定されず、例えば、光信号で伝送するようにしてもよい。

【0017】

保護体30は、チューブ10の先端側に設けられており、チューブ10と略同径の円筒部材で形成されている。液体をチューブ10の内腔10aに流入させるよう、NOセンサー20の位置に対応したチューブ10の所定の側面上には開口部として側孔30aが設けられている。例えば、直径0.5~1.0mmの側孔30aが、長さ方向に2~4個等間隔に設けられており、その側孔列31は円周方向に対し90°の位置の隣合う側孔列32に対して互い違いになるように配置されている。側孔30aは、円形、楕円、矩形、長円形状でもよく、特に、円周方向が長径となる楕円、矩形、または長円形状にすることで保護体30の保護効果を保ちつつ、NOセンサー20とNOの接触量をふやすことが出来る。

30

【0018】

保護体30は、ショアD55~74硬度のポリアミドエラストマー又はポリアミド樹脂からなる硬質材により形成されている。尚、保護体30は、チューブ10の一部として一体的に形成されたものであってもよく、また、チューブ10とは別体で形成されチューブ10に装着されるものでもよい。

40

【0019】

挿入弾性体40は、保護体30の先端に装着され、先端部が凸形状の曲面、例えば、R面または球面、半球面、釣鐘状に加工された形状を有している。挿入弾性体40は、保護体30と同素材の硬質材から形成されるが、保護体30またはチューブ10の一部として一体的に形成されたものであってもよく、また、保護体30またはチューブ10とは別体で形成され保護体30に装着されるものでもよい。

【0020】

ケーブル50は、NOセンサー20の配線120が接続され、端部にはプラグ・コネクタ51を有する。このプラグ・コネクタ51を介して、図示しない信号処理部に接続され

50

る。

【 0 0 2 1 】

接続体 6 0 は、チューブ 1 0 とケーブル 5 0 を接続し、内部で絶縁リード線 1 2 3、1 2 4、1 2 6 が接続されて、プラグ・コネクタ 5 1 を介して図示しない信号処理部に電気的に接続される構成となっている。

【 0 0 2 2 】

(第 1 の実施の形態の効果)

保護体 3 0 の先端に挿入弾性体 4 0 を設けることにより、内視鏡チャンネルへの挿入が円滑に行われ、操作性の向上につながると共に、保護体 3 0 の保形性が向上し、N O センサー 2 0 への保護効果が増加する。その結果、鼻腔粘膜から遊離される N O 濃度を測定でき、呼吸不全や肺高血圧や睡眠時無呼吸の診断、治療の重要な情報が得られる。また消化器系の分野においても N O 濃度の測定により慢性胃炎、胃癌、潰瘍性大腸炎等の診断、治療に貢献できる。

10

(第 2 の実施の形態)

【 0 0 2 3 】

図 3 は、本発明の第 2 の実施の形態に係る化学検査装置 1 の保護体 1 3 0 を含む先端側の部分図であり、(a) は断面図、(b) は斜視図である。

【 0 0 2 4 】

第 2 の実施の形態に係る化学検査装置 1 の保護体 1 3 0 は、略 1 8 0 ° 対向した位置に配置されて、チューブ 1 0 と挿入弾性体 4 0 とを連結する柱状部材で形成されている。N O センサー 2 0 の保護性を確保するためには、曲げ剛性の高い、高硬度の樹脂又は金属体が好ましい。例えば、ニッケル・チタン合金又はステンレス鋼からなる直径 1 . 4 mm、長さ 1 5 mm の円筒体を長辺 1 0 mm、短辺 1 mm で打ち抜き加工して成形したものであり、その保護体 1 3 0 は 2 つの柱状部材で構成された形状となる。また、保護体 1 3 0 の表面にはポリエチレンテレフタレート樹脂等の熱可塑性プラスチック樹脂組成物により被覆層が形成されている。その他の構成は、第 1 の実施の形態と同様である。

20

【 0 0 2 5 】

(第 2 の実施の形態の効果)

保護体 1 3 0 の開口部が、最大限に大きくできるので、N O センサー 2 0 の保護性を確保すると共に、N O センサー 2 0 と N O の接触量をふやすことが可能となり、高感度で高精度な N O 濃度の測定が可能となる。

30

【 0 0 2 6 】

(第 3 の実施の形態)

図 4 は、本発明の第 3 の実施の形態に係る化学検査装置 1 の保護体 3 0 を含む先端側の断面図であり、(a) は配線 1 2 0 を芯体 7 0 に並置した例、(b) は配線 1 2 0 を芯体 7 0 に巻回した例を示す図である。

【 0 0 2 7 】

第 3 の実施の形態に係る化学検査装置 1 は、チューブ 1 0 の内腔 1 0 a に備えられた芯体 7 0 を有し、N O センサー 2 0 の配線 1 2 0 が芯体 7 0 に並置され、または巻回された構成となっている。尚、配線 1 2 0 は絶縁リード線 1 2 3、1 2 4、1 2 6 から構成されている。

40

【 0 0 2 8 】

芯体 7 0 は、例えばステンレス鋼からなり、直径 0 . 3 ~ 0 . 7 mm の弾性と反撥性を有する金属線である。芯体 7 0 は、図 4 では絶縁体 2 6 により固定されているが、これに限られず、例えば、チューブ 1 0 に直接固定される構成でもよい。その他の構成は、第 1 の実施の形態と同様である。

【 0 0 2 9 】

(第 3 の実施の形態の効果)

第 3 の実施の形態に係る化学検査装置 1 は、チューブ 1 0 の内部に反発性のある芯体 7 0 を備え、N O センサー 2 0 の配線 1 2 0 が芯体 7 0 に並置され、または巻回された構成

50

となっているので曲げ剛性及び可撓性の向上を図ることができ、さらに、チューブ 10 の厚肉化又は硬質化の構成と併用することで、曲げ剛性及び可撓性のさらなる向上を図ることができる。よって、部品点数と価格を抑えることが出来、生産のコストダウンに繋がる効果を有する。

【0030】

(第4の実施の形態)

図5は、本発明の第4の実施の形態に係る化学検査装置1の一部断面図である。第4の実施の形態に係る化学検査装置1は、第1の実施の形態に係る化学検査装置の接続体60が、チューブ10の内腔10aに通じる貫通孔60bを有する分岐接続体60aを備えて構成されている。その他の構成は、第1の実施の形態と同様である。

10

【0031】

分岐接続体60aは、接続体60から分岐して形成され、チューブ10の内腔10aに通じる貫通孔60bが形成され、貫通孔60bはチューブ10の内腔10から分岐接続体60aの端部60cまで貫通している。

【0032】

(第4の実施の形態の効果)

第4の実施の形態に係る化学検査装置1によれば、分岐接続体60aの貫通孔60bはチューブ10の内腔10aに通じ、保護体30の側孔30aに通じる。これにより、測定部位の環境に合わせて、外部から液体を注入又は吸引することが可能となり、NO濃度を迅速かつ良好に測定でき、更には測定後、病変部が特定され、外部から薬液等を注入して直ちに治療又は処置することも可能となる。特に、NO濃度の測定においては、必然にNOの取り込みを操作することで測定結果の信頼性が向上するという効果を有する。

20

【0033】

(第5の実施の形態)

図6は、本発明の第5の実施の形態に係る化学検査装置1の一部断面図である。第5の実施の形態に係る化学検査装置1は、第1の実施の形態に係る化学検査装置において、挿入弾性体40の替わりに、内部に孔部41aが形成され孔部41aにpHセンサー80が装着された挿入弾性体41を保護体30の先端に装着し、pHセンサー80の配線121がケーブル52を介してプラグ・コネクタ53から図示しない信号処理部に接続される構成となっている。その他の構成は、第1の実施の形態と同様である。

30

【0034】

例えば、挿入弾性体41は、直径1.4mm、高さ5mmの先端を丸めた釣鐘状からなり、シヨア70D以上のポリアミドエラストマー又はポリアミド樹脂にて形成されている。挿入弾性体41には底辺0.5mm、高さ1.0mmのトンネル状に貫通した孔部41aが設けられており、その内部には一般的なガラス電極の機構からなる直径0.4mm、長さ1.0mmの小型のpHセンサー80が装着されている。

【0035】

(第5の実施の形態の効果)

第5の実施の形態に係る化学検査装置1によれば、疾患部から得られる情報としてNOの生成によるNO濃度だけではなく、pHの変化も測定することが可能となるので、それらの情報を合わせることによって、より確かな疾患部の状態を把握することが可能となる。

40

【0036】

(第1～第5の実施の形態に係る化学検査装置1の使用例)

図7(a)は、化学検査装置1が内視鏡を介して体腔内のNO濃度の測定に用いられる場合の状況を示す図であり、(b)は(a)図における内視鏡先端部分を拡大して示す図である。

【0037】

例えば、口201から内視鏡300を挿入し、食道202を経て胃203まで到達させておき、化学検査装置1のプラグ・コネクタ51または53を信号処理部(図示せず)に接続し、化学検査装置1を内視鏡300のチャンネル腔301に挿入していき、内視鏡3

50

00の先端から化学検査装置1の先端部を露出させる。尚、鉗子等を挿入するチャンネルを有す内視鏡300は、チャンネル径の直径が2mm以上であることが好ましく、一般的に使用されているものである。

【0038】

上記のような使用状況において、化学検査装置1の先端部が胃203の内部で発生しているNOを感知し、酸化電流が発生して信号処理部(図示せず)でNO濃度に変換して測定が行われる。検出されたNO濃度から医師が胃の疾患の有無又は程度を診断することができる。

【図面の簡単な説明】

【0039】

10

【図1】図1は、本発明の第1の実施の形態に係る化学検査装置1の一部断面図である。

【図2】図2は、NOセンサー20および保護体30を詳細に説明するための図1の先端側の部分拡大図であり、(a)は断面図、(b)は斜視図である。

【図3】図3は、本発明の第2の実施の形態に係る化学検査装置1の保護体130を含む先端側の部分図であり、(a)は断面図、(b)は斜視図である。

【図4】図4は、本発明の第3の実施の形態に係る化学検査装置1の保護体30を含む先端側の断面図であり、(a)は配線120を芯体70に並置した例、(b)は配線120を芯体70に巻回した例を示す図である。

【図5】図5は、本発明の第4の実施の形態に係る化学検査装置1の一部断面図である。

【図6】図6は、本発明の第5の実施の形態に係る化学検査装置1の一部断面図である。

20

【図7】図7(a)は、化学検査装置1が内視鏡を介して体腔内のNO濃度の測定に用いられる場合の状況を示す図であり、(b)は(a)図における内視鏡先端部分を拡大して示す図である。

【符号の説明】

【0040】

- 1 化学検査装置
- 10 チューブ
- 10a 内腔
- 20 NOセンサー
- 21 外套管
- 22 電解液
- 23 炭素電極
- 24 比較電極
- 25、26 絶縁体
- 27 接着材
- 30、130 保護体
- 30a 側孔
- 40、41 挿入弾性体
- 41a 孔部
- 50、52 ケーブル
- 51、53 プラグ・コネクタ
- 60 接続体
- 60a 分岐接続体
- 60b 貫通孔
- 60c 端部
- 70 芯体
- 80 pHセンサー
- 120、121 配線
- 123、124、126 絶縁リード線
- 201 口

30

40

50

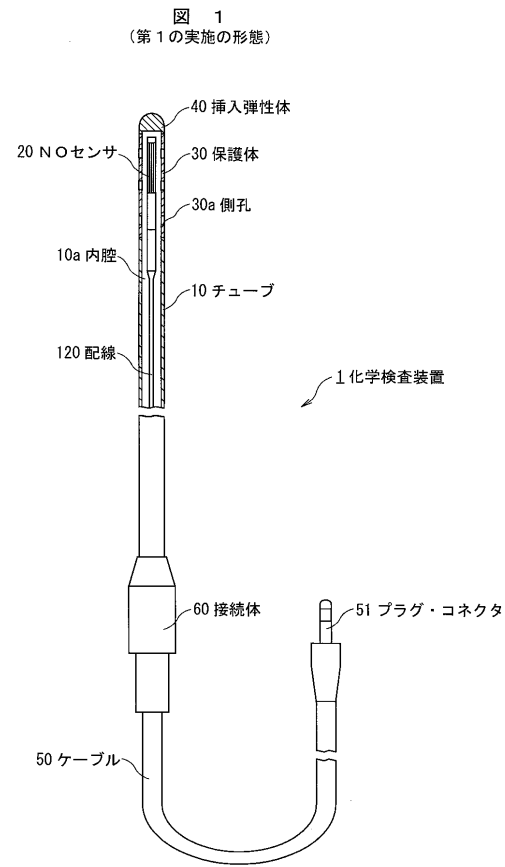
2 0 2 食道

2 0 3 胃

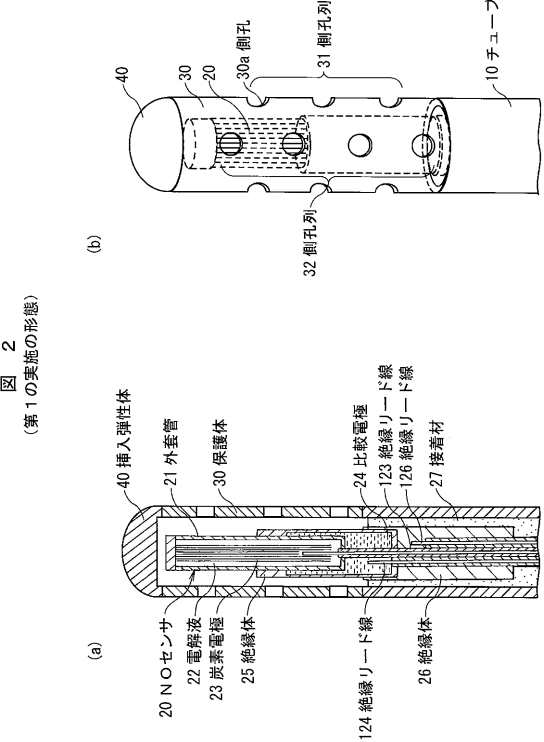
3 0 0 内視鏡

3 0 1 チャンネル腔

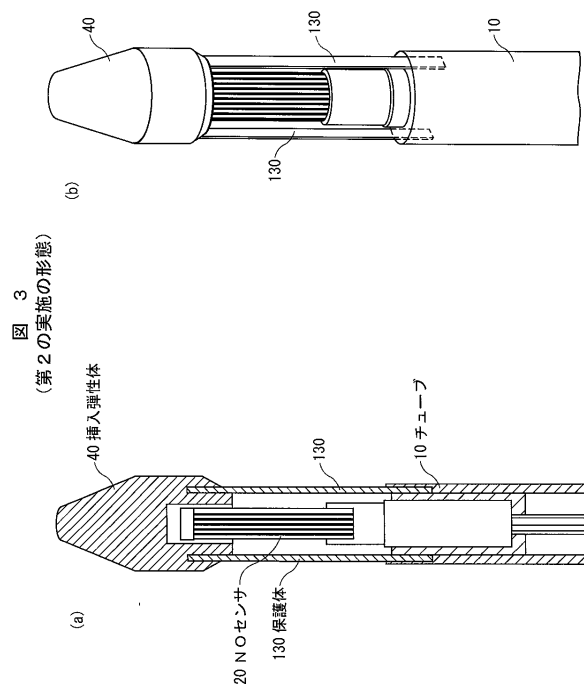
【 図 1 】



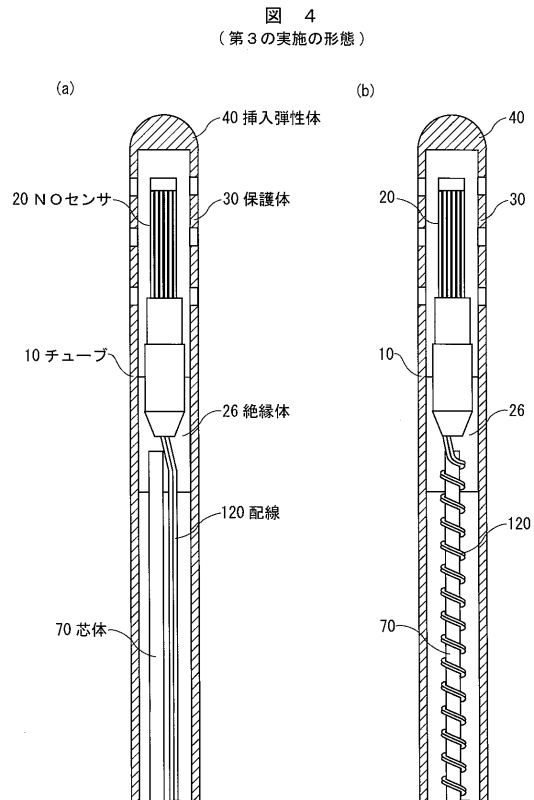
【 図 2 】



【図 3】

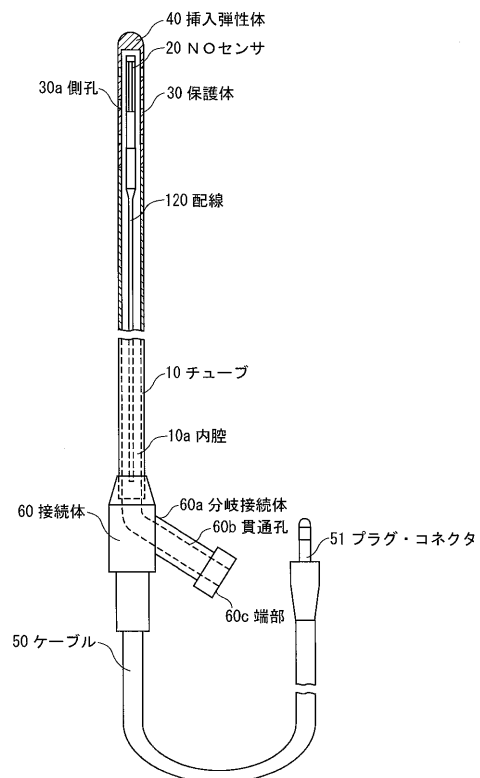


【図 4】



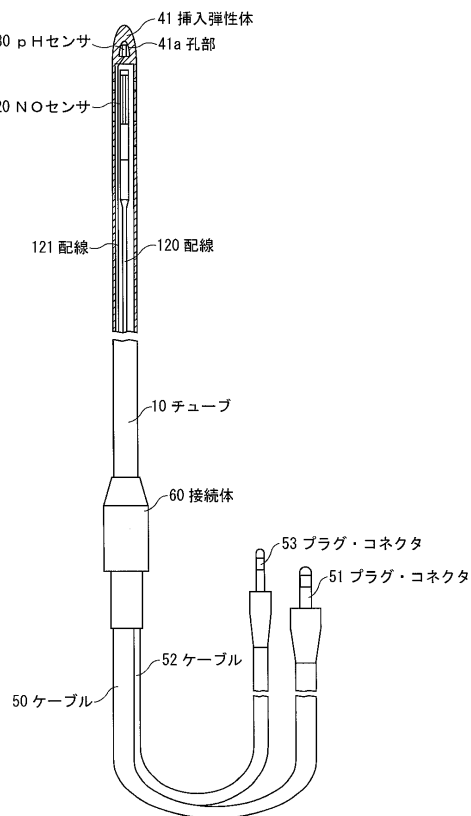
【図 5】

図 5
(第 4 の実施の形態)



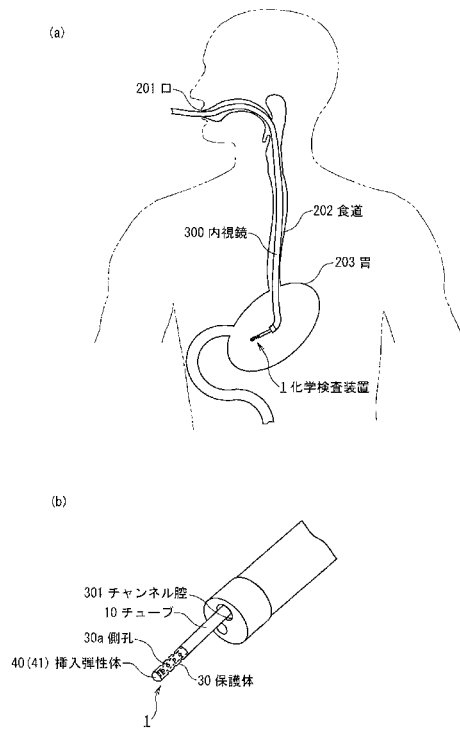
【図 6】

図 6
(第 5 の実施の形態)



【図 7】

図 7



フロントページの続き

(56)参考文献 特開 2 0 0 5 - 7 4 1 0 4 (J P , A)
特開 2 0 0 0 - 2 9 6 1 7 9 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 0 / 0 0
A 6 1 B 1 / 0 0

专利名称(译)	化学检验设备		
公开(公告)号	JP4482000B2	公开(公告)日	2010-06-16
申请号	JP2007003442	申请日	2007-01-11
[标]申请(专利权)人(译)	平河福泰克株式会社 中野昭夫		
申请(专利权)人(译)	平河ヒューテック株式会社 中野昭夫		
当前申请(专利权)人(译)	平河ヒューテック株式会社 中野昭夫		
[标]发明人	村木宏一 中野昭雄		
发明人	村木 宏一 中野 昭雄		
IPC分类号	A61B10/00 A61B1/00		
FI分类号	A61B10/00.D A61B1/00.300.D A61B1/00.550		
F-TERM分类号	4C061/HH51 4C161/HH51		
代理人(译)	平田忠雄		
其他公开文献	JP2008167922A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一个化学检查员，当其插入内窥镜通道时，保持其NO传感器的保护，其耐用性和可操作性得到改善，此外还添加了pH传感器，用于同时测量NO浓度和pH值并使其成为可能可以收集有关病变的更广泛信息。ZSOLUTION：化学检查员包括一个用于导管的柔性空心管，一个传感器，其布线位于管内部，用于检测液体或气体中含有一氧化氮，一个保护器，在管内部有一个孔，用于引入用于保护传感器的液体或气体，安装在保护器尖端上的插入弹性体，连接传感器线路以保持位于电缆端部的插头连接器的电缆，以及将管子与电缆连接的连接器。

2

