

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6758638号  
(P6758638)

(45) 発行日 令和2年9月23日(2020.9.23)

(24) 登録日 令和2年9月4日(2020.9.4)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 M 25/01 (2006.01)	A 6 1 M 25/01 5 1 0
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 6 5 0
	A 6 1 M 25/00 5 3 0

請求項の数 4 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2016-145957 (P2016-145957)	(73) 特許権者	500409219
(22) 出願日	平成28年7月26日(2016.7.26)		学校法人関西医科大学
(65) 公開番号	特開2018-15086 (P2018-15086A)		大阪府枚方市新町二丁目5番1号
(43) 公開日	平成30年2月1日(2018.2.1)	(74) 代理人	110001896
審査請求日	平成31年4月15日(2019.4.15)		特許業務法人朝日奈特許事務所
		(72) 発明者	狩谷 秀治
			大阪府枚方市新町二丁目5番1号 学校法人関西医科大学内
		(72) 発明者	谷川 昇
			大阪府枚方市新町二丁目5番1号 学校法人関西医科大学内
		(72) 発明者	当瀬 秀和
			兵庫県宝塚市栄町一丁目12番28号 株式会社ハイレックスコーポレーション内

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】

体腔に挿入され、スタイレットワイヤが挿入されるカテーテルであって、  
 前記カテーテルは、内腔を有する本体部と、前記本体部の一端側に設けられた先端部と、  
 前記先端部とは反対側である本体部の端部に設けられ、前記スタイレットワイヤを挿入可能な基端側開口部を有する基端部とを備え、  
 前記先端部は、前記本体部よりも細径である細径部と、前記本体部よりも細径であって前記細径部よりも太径である中径部とを有し、  
 前記細径部は、前記スタイレットワイヤの外径よりも大きく、前記スタイレットワイヤが挿入された状態で湾曲した際に、内周面が前記スタイレットワイヤの外周面に沿った状態で湾曲可能な内径を有する内腔が設けられ、  
 前記中径部は、前記スタイレットワイヤが挿入された状態で薬剤の流通が可能な内径を有する内腔が設けられ、前記スタイレットワイヤによる前記細径部の湾曲に追従した湾曲が可能な可撓性を有し、  
 前記カテーテルには、  
 前記細径部に設けられた細径部側マーカと、前記中径部に前記スタイレットワイヤの先端が位置することを視認可能に設けられた基端側マーカを有し、  
 前記中径部の前記内径は、前記細径部の前記内径よりも大きく、  
 前記細径部側マーカおよび前記基端側マーカは、前記スタイレットワイヤの先端に設けられたワイヤ側マーカとの位置関係を視認可能に設けられている、

10

20

カテーテル。

【請求項 2】

前記細径部と前記中径部との間に、内径及び外径が先端に向うにつれて縮径する縮径部を有する、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記細径部の内腔が、前記スタイレットワイヤを挿入した状態で体液の流通が可能な間隙を前記スタイレットワイヤの外周と形成可能な

請求項 1 または 2 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

先端にワイヤ側マーカが設けられたスタイレットワイヤと、体腔に挿入され、前記ス 10  
タイレットワイヤが挿入されるカテーテルとを備える医療用装置であって、

前記カテーテルは、内腔を有する本体部と、前記本体部の一端側に設けられた先端部と、  
前記先端部とは反対側である本体部の端部に設けられ、前記スタイレットワイヤを挿入可  
能な基端側開口部を有する基端部とを備え、

前記先端部は、前記本体部よりも細径である細径部と、前記本体部よりも細径であって前  
記細径部よりも太径である中径部とを有し、

前記細径部は、前記スタイレットワイヤの外径よりも大きく、前記スタイレットワイヤが  
挿入された状態で湾曲した際に、内周面が前記スタイレットワイヤの外周面に沿った状態  
で湾曲可能な内径を有する内腔が設けられ、

前記中径部は、前記スタイレットワイヤが挿入された状態で薬剤の流通が可能な内径を有 20  
する内腔が設けられ、前記スタイレットワイヤによる前記細径部の湾曲に追隨した湾曲が  
可能な可撓性を有し、

前記カテーテルには、

前記細径部に設けられた細径部側マーカと、前記中径部に前記スタイレットワイヤの先  
端が位置することを視認可能に設けられた基端側マーカを有し、

前記中径部の前記内径は、前記細径部の前記内径よりも大きく、

前記細径部側マーカおよび前記基端側マーカは、前記ワイヤ側マーカとの位置関係  
を視認可能に設けられている、

医療用装置。

【発明の詳細な説明】 30

【技術分野】

【0001】

本発明は、カテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルを血管造影検査に用いる場合、カテーテルを血管内に挿入し、目的部位まで押し進める。具体的には、ガイドワイヤ導入用開口部からカテーテル本体先端に特許文献 1 に示されるようなアングルの形状を付けることができるガイドワイヤを挿入する。カテーテルの先端からガイドワイヤの先端を延出させ、カテーテルに対してガイドワイヤを先行させた状態を維持しながら、血管内でガイドワイヤを回して血管内でアングルを付けた 40  
先端の方向を変化させてワイヤを押し引きすることによって目的の血管にワイヤを挿入する。ワイヤが目的の血管に入るとワイヤを保持し、ワイヤに追隨させてカテーテル先端を目的の血管に挿入する。この操作を行うためには血管の走行を術者が把握する必要があるため、目的の血管へカテーテルを進める前に、カテーテルから造影剤を放出し、X線撮影を行い、目的血管までのマップを得る必要がある。カテーテルの先端が目的部位に達すると、先行させたワイヤを抜去し、造影剤をシリンジ等の注入装置により注入してカテーテル先端から放出する。血管内に放出された造影剤がX線撮影されることで、血管の形態や血流状態が診断される。新たな目的血管へのマップを得たところでさらに目的の血管へとカテーテルを同様の手法にて進め、最終目的の血管へ到達する。このようにして中枢の大血管から適宜血管造影を行い、段階的に分枝を選択して最終目的の末梢血管へ到達する。 50

## 【0003】

また、特許文献2にはカテーテルの先端部の内径を狭めるようにテーパ状に縮径し、先端部内周とガイドワイヤ外周とのクリアランスを小さくして、ガイドワイヤに対するカテーテルの追随性を向上させるカテーテルが開示されている。

## 【先行技術文献】

## 【特許文献】

## 【0004】

【特許文献1】特開平5-220225号公報

【特許文献2】特開2006-149442号公報

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【0005】

従来、カテーテルを血管に挿入して造影剤を注入する場合、ガイドワイヤを抜去して注入するため、ガイドワイヤを抜去したカテーテルを移動させる際には再度ガイドワイヤを挿入する必要がある。ガイドワイヤの抜去、挿入の回数が多くなると血管の損傷の危険が高くなるばかりか、手術に時間がかかってしまい、人体に負担をかけてしまう。

## 【0006】

カテーテルからガイドワイヤを抜かずに注入しようとした場合、カテーテル先端部とガイドワイヤとのクリアランスが小さいと注入可能な造影剤量が少なく、所望の造影剤量を注入できない。一方、カテーテル先端部とガイドワイヤとのクリアランスを大きくすると、ガイドワイヤに対するカテーテルの追随性が損なわれてしまう。

## 【0007】

そこで、本発明は、カテーテルからガイドワイヤを抜かずに造影剤等の薬剤を注入しようとした場合に、所望の造影剤量を注入でき、かつガイドワイヤに対するカテーテルの追随性を損なわな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】

## 【0008】

本発明のカテーテルは、体腔に挿入され、スタイレットワイヤが挿入されるカテーテルであって、前記カテーテルは、内腔を有する本体部と、前記本体部の一端側に設けられた先端部と、前記先端部とは反対側である本体部の端部に設けられ、前記スタイレットワイヤを挿入可能な基端側開口部を有する基端部とを備え、前記先端部は、前記本体部よりも細径である細径部と、前記本体部よりも細径であって前記細径部よりも太径である中径部とを有し、前記細径部は、前記スタイレットワイヤの外径よりも大きく、前記スタイレットワイヤが挿入された状態で湾曲した際に、内周面が前記スタイレットワイヤの外周面に沿った状態で湾曲可能な内径を有する内腔が設けられ、前記中径部は、前記スタイレットワイヤが挿入された状態で薬剤の流通が可能な内径を有する内腔が設けられ、前記スタイレットワイヤによる前記細径部の湾曲に追随した湾曲が可能な可撓性を有し、前記カテーテルには、前記細径部に設けられたマーカーと、前記中径部に前記スタイレットワイヤの先端が位置することを視認可能に設けられた基端側マーカーを有している。

## 【発明の効果】

## 【0009】

本発明のカテーテルによれば、カテーテルからスタイレットワイヤを抜かずに薬剤を注入しようとした場合に、所望の薬剤量を注入でき、かつスタイレットワイヤに対するカテーテルの追随性が良好となる。

## 【図面の簡単な説明】

## 【0010】

【図1】本発明の一実施形態のカテーテルを用いた医療用装置を示す全体図である。

【図2】(A)は、図1のカテーテルにおいて、スタイレットワイヤがカテーテルの先端部に入る前の状態で、カテーテルを軸方向に沿って切断した断面図であり、(B)は、(A)のカテーテルの側面図である。

【図3】(A)は、図1のカテーテルにおいて、スタイレットワイヤがカテーテルの細径部に挿入された状態を示す断面図であり、(B)は、スタイレットワイヤの先端がカテーテルの中径部まで後退した状態を示す側面図である。

【図4】図1のカテーテルが血管の分岐箇所の手前に位置した状態を示す概略図である。

【図5】図1のカテーテルから造影剤が放出された状態を示す概略図である。

【図6】図1のカテーテルの先端部が、血管の分岐箇所において目的部位に向かう血管へと挿入された状態を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

以下、図面を参照し、本発明の一実施形態のカテーテルを説明する。なお、以下に示す実施形態では、カテーテルとスタイレットワイヤとを備えた医療用装置を例にあげて説明するが、以下の実施形態はあくまで一例であり、本発明のカテーテルは以下の実施形態に限定されるものではない。

【0012】

図1に示されるように、医療用装置Dは、体腔に挿入されるカテーテル1と、カテーテル1に挿入されるスタイレットワイヤ2とを備えている。本実施形態では、医療用装置Dは、体腔に挿入されたカテーテル1の先端から造影剤等の薬剤を放出させるために、図1に示されるように、カテーテル1の内部に薬剤を注入する注入具3をさらに備えている。医療用装置Dは、たとえば、体腔内にカテーテル1を挿入して、薬剤をカテーテル1の先端部12側から放出することにより、人若しくは動物における目的部位の診断や治療、および疾病の予防等に用いられる。なお、医療用装置Dは、図1に示す構造に限定されず、カテーテル1を用いた診断、治療に用いられる任意の構造に適用することができる。

【0013】

カテーテル1は、図1、図2(A)および(B)に示されるように、スタイレットワイヤ2が挿入されるチューブ状の部材である。カテーテル1は、血管・リンパ管・胆管・消化管等の体腔における目的部位に先端部12を位置させることで、目的部位に薬剤を導入するなど、所定の処置を行うために用いられる。カテーテル1は湾曲した体腔内を移動可能なように可撓性材料から形成されている。カテーテル1の材料は、体腔に沿って移動可能な可撓性を有していれば特に限定されず、公知のカテーテルに用いられる合成樹脂等を用いることができる。

【0014】

スタイレットワイヤ2は、カテーテル1に挿入され、カテーテル1のスタイレットとして機能するワイヤである。スタイレットワイヤ2は、カテーテル1とともに体腔内を移動するとともに、カテーテル1の軸方向に対して移動可能である。スタイレットワイヤ2は細長い金属線から構成されている。スタイレットワイヤ2は、公知のガイドワイヤを用いることができる。本実施形態では、スタイレットワイヤ2の先端2a側は、図1に示されるように湾曲形状にシェーピングされている。以下、スタイレットワイヤ2の先端2a側の湾曲形状にシェーピングされた部位を、スタイレットワイヤ2の先端領域という。スタイレットワイヤ2の先端2aは、体腔内にカテーテル1が挿入されるときは、図1に示されるように、カテーテル1の先端部12側に位置付けられている。スタイレットワイヤ2は、カテーテル1の先端部12をスタイレットワイヤ2の湾曲に沿って湾曲させることが可能な剛性を有している。これにより、スタイレットワイヤ2の先端2aがカテーテル1の先端部12に挿入されると、図1に示されるように、先端部12はスタイレットワイヤ2の先端領域の湾曲形状に沿って変形される。

【0015】

スタイレットワイヤ2の他端(図示せず)は、後述するカテーテル1の基端部13から導出されて、手元操作が可能ないように手元側に位置する。なお、スタイレットワイヤ2の材料および構造は特に限定されない。例えば、スタイレットワイヤ2の材料としては、SUS、Ni-Ti合金等を用いることができる。スタイレットワイヤ2の構造としては、たとえば、単線や撚線から構成されるものや、単線や撚線を芯線とし、外周に単線や撚線

をコイル状に巻きつけたものなどが挙げられる。スタイレットワイヤ2の先端領域は、シェーピングにより、製作時にカーブ等の湾曲形状を付けておいてもよいし、術中に術者が血管に合わせ形状付けを行ってもよい。スタイレットワイヤ2に任意の形状を設け、カテーテル1の先端にも任意の形状を設け、この組み合わせで任意の3次元形状にカテーテル1を抜去することなく術者がいつでも血管形状に合わせて可変させることができるようにすることもできる。

**【0016】**

カテーテル1は、図1に示されるように、内腔B1（図2（A）参照）を有する本体部11と、本体部11の一端側に設けられた先端部12と、先端部12とは反対側である本体部11の端部に設けられる基端部13とを備えている。本体部11の内腔B1は、図2（A）に示されるように、先端部12の内腔B2および基端部13の内腔（図示せず）と連通している。これにより、カテーテル1へのスタイレットワイヤ2の挿入が可能となり、基端部13側から先端部12へと薬剤の供給が可能となる。

10

**【0017】**

先端部12は、カテーテル1の先端に形成された、血管などの体腔内を先行して進む部位である。後述するように、先端部12は、形状付けされて湾曲したスタイレットワイヤ2の形状に沿って湾曲し、血管などの体腔内の分岐箇所において、目的部位に向かって前進することが可能となる。先端部12の詳細については後述する。

**【0018】**

本体部11は、図1に示されるように、先端部12と基端部13との間に位置するカテーテル1の長尺部位である。本体部11は、カテーテル1を体表から体内の目的部位に到達させるために必要な所定の長さを有している。また、本体部11は、血管などの体腔に挿入できるように、体腔に応じた所定の外径を有している。本体部11の外径は、先端部12（後述する細径部12bおよび中径部12c）の外径よりも大きい。これにより、本体部11は、先端部12よりも剛性が高く、また、基端部13から先端部12への必要なプッシュビリティおよびトルク伝達性をも有している。さらに体腔内への挿入時に本体部11は先端部12より潰れにくく構成されている。本体部11の内腔B1は、スタイレットワイヤ2が挿入されるとともに、基端部13側から供給される薬剤の供給路となる。本実施形態では、本体部11の内腔B1の内径は、先端部12の内腔B2の内径よりも大きい。これにより、本体部11内を薬剤が通るときに、薬剤を円滑に供給することができる。内腔B1の内径は、スタイレットワイヤ2を挿入することができ、薬剤の円滑な供給が可能で大ききであれば特に限定されない。

20

30

**【0019】**

基端部13は、スタイレットワイヤ2の挿入など、カテーテル1を用いた目的部位の診断や治療のための各種操作が行われる部位である。基端部13は、図1に示されるように、スタイレットワイヤ2を挿入可能な基端側開口部13aを有している。また、基端部13は、本体部11側に本体部側開口部13bを有している。基端側開口部13aと本体部側開口部13bとは、基端部13の内腔（図示せず）により連通し、本体部側開口部13bは、本体部11の内腔B1に連通している。これにより、基端側開口部13aから挿入されたスタイレットワイヤ2は、基端部13の内腔、本体部11の内腔B1、先端部12の内腔B2を通過して、先端部12の先端側開口部12a（図2（A）参照）からスタイレットワイヤ2の先端が出没可能となっている。

40

**【0020】**

基端部13は、スタイレットワイヤ2が挿入可能であればその構造は特に限定されないが、本実施形態では、図1に示されるように、本体部11に接続されたカテーテルハブとして示されている。より具体的には、基端部13は、本実施形態では、二股に分岐したY字コネクタとして示されている。基端部13は、図1に示されるように、スタイレットワイヤ2が挿入されるワイヤ挿入部13cと、注入具3が接続される注入具接続部13dとを備えている。本実施形態では、注入具接続部13dには、注入具3が直接接続されているが、注入具3は、図示しないコネクタなど、他部材を介して間接的に接続されてもよい

50

。ワイヤ挿入部 13c および注入具接続部 13d は、カテーテル 1 の本体部 11 に接続される基部 13e につながっている。ワイヤ挿入部 13c と基部 13e とは、中空に形成され互いに連通し、ワイヤ挿入部 13c に挿入されたスタイレットワイヤ 2 を本体部 11 の内腔 B1 へと導入可能となっている。また、注入具接続部 13d と基部 13e は、中空に形成され互いに連通し、注入具 3 からカテーテル 1 へと薬剤の供給が可能となっている。なお、本実施形態では、基部 13e と注入具接続部 13d とが直線状に設けられ、ワイヤ挿入部 13c が基部 13e および注入具接続部 13d に対して傾斜して設けられている。しかし、基端部 13 の各部の配置や形状は図示するものに限定されない。

#### 【0021】

また、ワイヤ挿入部 13c は、図 1 に示されるように、注入具 3 から注入された薬剤が、基端側開口部 13a へ逆流することを防止する逆流防止弁 13f を備えていてもよい。逆流防止弁 13f は、スタイレットワイヤ 2 を挿入可能である一方、薬剤を注入したときに、薬剤が基端側開口部 13a から漏出することを防止するように、スリットやスイッチ、コック等を備えていればよい。また、スタイレットワイヤ 2 の軸周りの回転を容易にし、カテーテル 1 の先端側へのトルクの伝達を容易にするために、スタイレットワイヤ 2 の手元側に、トルクデバイス 13g (図 1 参照) を設けてもよい。トルクデバイス 13g は、公知のトルクデバイスを用いることができるが、スタイレットワイヤ 2 とカテーテル 1 との間の軸方向での相対移動を規制するために、基端部 13 に固定可能であってもよい。たとえば、トルクデバイス 13g に基端部 13 に脱着可能な連結部を設け、逆流防止弁 13f を含む被連結部材をワイヤ挿入部 13c の自由端に設けて、トルクデバイス 13g の連結部を被連結部材に連結してもよい。

#### 【0022】

注入具接続部 13d に接続される注入具 3 は、カテーテル 1 に薬剤を注入する部材である。注入具 3 からカテーテル 1 へと注入される薬剤は、治療や検査、疾病の予防などを目的として体腔内に放出される物質である。薬剤は、たとえば、造影剤、抗がん剤、血栓溶解剤など、治療や検査、疾病の予防などを目的とする薬剤であれば特に限定されない。本実施形態では、造影剤を例にあげて説明するが、注入具 3 から注入される薬剤は造影剤以外であってもよい。造影剤は、X線を用いた画像診断の際に画像にコントラストを付けたり特定の組織を強調して撮影するために患者に投与される。造影剤は、たとえばカテーテル 1 が血管等の体腔内を進行する際に、カテーテル 1 の先端部 12 から体腔内に放出される。造影剤が放出されて、カテーテル 1 の先端部 12 付近の体腔が X線撮影されることで、画像表示装置 (図示せず) に血管等の体腔の造影像の表示を可能にする。なお、本実施形態では、図 1 に示されるように、注入具 3 としてシリンジが用いられているが、カテーテル 1 内へ薬剤の注入が可能であれば、注入具 3 はシリンジに限定されない。たとえば、注入具として、輸液バッグを用いてもよいし、ポンプ等の注入機構を備えた薬剤供給装置を用いてもよい。

#### 【0023】

つぎに、図 1 ~ 図 3 (B) を参照し、カテーテル 1 の先端部 12 について説明する。先端部 12 は、スタイレットワイヤ 2 の先端領域の湾曲に追従してカテーテル 1 の先端において湾曲するように構成されている。これにより、カテーテル 1 を操作することにより、先端部 12 を、血管など体腔の分岐箇所において、目的部位に向かう方向に前進させることが容易となる。また、詳細は後述するが、先端部 12 は、スタイレットワイヤ 2 をカテーテル 1 から抜き去ることなく、先端側開口部 12a (図 2 (A) 参照) から造影剤を放出することができる。

#### 【0024】

図 2 (A) および (B) に示されるように、先端部 12 は、本体部 11 よりも細径である細径部 12b と、本体部 11 よりも細径であって細径部 12b よりも太径である中径部 12c とを有している。細径部 12b は、先端部 12 の先端側に位置し、中径部 12c は、先端部 12 において細径部 12b の基端側 (本体部 11 側) に設けられている。

#### 【0025】

10

20

30

40

50

細径部 1 2 b は、中径部 1 2 c よりも先端部 1 2 の先端側に設けられ、体腔内でのカテーテル 1 の前進時に先端側となる部位である。細径部 1 2 b は、体腔内でのカテーテル 1 の前進時に、スタイレットワイヤ 2 が少なくとも部分的に挿入される。図 1 および図 3 (A) に示されるように、細径部 1 2 b は、スタイレットワイヤ 2 の先端領域の湾曲に沿って変形する。また、本実施形態では、図 2 (A) に示されるように、細径部 1 2 b は、先端 (先端部 1 2 の自由端) に先端側開口部 1 2 a を有し、先端側開口部 1 2 a から造影剤を放出することができる。

【 0 0 2 6 】

細径部 1 2 b の外径は、図 2 (A) および (B) に示されるように、本体部 1 1 および中径部 1 2 c の外径よりも細径となっている。これにより、カテーテル 1 を血管等の体腔の分岐箇所まで目的部位に向かって前進させる際に、細径部 1 2 b の先端が血管壁 (図 5 の参照符号 V W を参照) など、体腔の表面に引っ掛かりにくく、体腔の表面を傷つけにくい。細径部 1 2 b の外径は、体腔内の分岐箇所などにおいて、細径部 1 2 b を目的部位に向かって挿入しやすい範囲の大きさであれば特に限定されない。また、細径部 1 2 b は、スタイレットワイヤ 2 の先端領域の湾曲に沿って変形して、カテーテル 1 を体腔内の分岐箇所などにおいて目的部位に向かって挿入しやすくするために、所定の軸方向長さを有している。細径部 1 2 b の軸方向長さは、スタイレットワイヤ 2 の先端領域の長さに応じて適宜変更が可能であり、特に限定されない。また、細径部 1 2 b の形状は特に限定されないが、たとえば略円筒状とすることができる。

【 0 0 2 7 】

細径部 1 2 b は、図 2 (A) に示されるように、スタイレットワイヤ 2 の外径よりも大きい内径を有する内腔 B 2 1 を有している。内腔 B 2 1 の内径は、図 3 (A) に示されるように、スタイレットワイヤ 2 が挿入された状態で細径部 1 2 b が湾曲した際に、細径部 1 2 b の内周面 I S がスタイレットワイヤ 2 の外周面 O S に沿った状態で湾曲可能な大きさとされている。すなわち、スタイレットワイヤ 2 が細径部 1 2 b に挿入されたときに、細径部 1 2 b がスタイレットワイヤ 2 の先端領域の湾曲に追従して、ほぼ同じ湾曲状態となる。したがって、外径が小さい細径部 1 2 b がスタイレットワイヤ 2 の先端領域の湾曲に追従して湾曲するため、体腔内の分岐箇所から目的部位に向かって、カテーテル 1 とスタイレットワイヤ 2 とをともに前進させることができる。そのため、従来のように、ガイドワイヤのみを前進させて、その後カテーテルを前進させるという煩雑で時間のかかる操作が不要となり、施術時間を短縮することができる。

【 0 0 2 8 】

細径部 1 2 b の内腔 B 2 1 の内径は、たとえば、細径部 1 2 b の内周面 I S がスタイレットワイヤ 2 の外周面 O S に沿った状態で湾曲可能であれば特に限定されないが、スタイレットワイヤ 2 を挿入することができる範囲で、スタイレットワイヤ 2 の外径と略同一とすることができる。細径部 1 2 b の内腔 B 2 1 は、図 3 (A) に示されるように、スタイレットワイヤ 2 を挿入した状態で体液の流通が可能な間隙をスタイレットワイヤ 2 の外周面 O S と形成可能としてもよい。この場合、細径部 1 2 b の内周面 I S とスタイレットワイヤ 2 の外周面 O S との間隙で血液等の体液が流通可能となり、間隙内に残留した空気や造影剤等の薬液などをカテーテル 1 の外部に放出することが容易となる。また、スタイレットワイヤ 2 を挿入した状態で、この間隙を介して、少量の造影剤等の薬液などを細径部 1 2 b の先端側開口部 1 2 a から体腔内へ放出しても構わない。

【 0 0 2 9 】

中径部 1 2 c は、細径部 1 2 b とともにカテーテル 1 の先端部 1 2 を構成する、細径部 1 2 b の基端側に設けられた部位である。中径部 1 2 c は、スタイレットワイヤ 2 による細径部 1 2 b の湾曲に追従した湾曲が可能な可撓性を有している。カテーテル 1 の先端部 1 2 と本体部 1 1 との間の中径部 1 2 c が存在することにより、本体部 1 1 と本体部 1 1 よりも細径となる部分との段差を小さくすることができ、カテーテル 1 は、よりスタイレットワイヤ 2 に沿った湾曲をすることができる。したがって、中径部 1 2 c は、図 3 (A) に示されるように、スタイレットワイヤ 2 が細径部 1 2 b に挿入されたときに、カテー

テル1の先端部12の基端側で湾曲可能である。中径部12cは、細径部12bがスタイレットワイヤ2により湾曲することに追従して湾曲するだけでなく、図3(B)に示されるように、スタイレットワイヤ2の先端2aが中径部12cに位置する場合に、スタイレットワイヤ2によって直接湾曲されてもよい。また、中径部12cの形状は特に限定されないが、たとえば図2(A)および(B)に示されるように、略円筒状とすることができる。

#### 【0030】

中径部12cの外径は、図2(A)および(B)に示されるように、本体部11の外径よりも細径で、細径部12bの外径よりも太径となっている。これにより、カテーテル1を血管等の体腔の分岐箇所を目的部位に向かって前進させる際に、カテーテル1を目的部位に向かう血管等の体腔に挿入しやすい。中径部12cの外径は、本体部11の外径よりも細径で、細径部12bの外径よりも太径であれば特に限定されない。また、中径部12cは、細径部12bとともに、スタイレットワイヤ2の先端領域に沿って湾曲可能であれば、その軸方向の長さは特に限定されない。

#### 【0031】

スタイレットワイヤ2の先端2aは、たとえば体腔内の分岐箇所などにおいて造影剤を放出する際に、図3(A)に示される細径部12bから突出した位置、または細径部12bの内腔B21内の位置から、図3(B)に示される中径部12cの内腔B22内に位置付けられる。中径部12cは、スタイレットワイヤ2が挿入された状態で造影剤の流通が可能な内径を有する内腔B22(図2(A)および図3(A)参照)が設けられている。中径部12cは、スタイレットワイヤ2が中径部12cの内腔B22に挿入されている状態(図3(A)および(B)参照)で、造影剤を細径部12bの内腔B21に向かって供給可能な供給路を形成している。本実施形態では、中径部12cの内腔B22は、図2(A)に示されるように、少なくとも細径部12bの内腔B21の内径よりも大きくなるように形成されている。中径部12cの内腔B22の内径は、スタイレットワイヤ2の外周と中径部12cの内壁との間に間隙を生じて、その間隙において造影剤の流通が可能であれば特に限定されない。なお、中径部12cの内径については、本発明の効果を発揮することができれば、薬剤の種類や、カテーテルの目的やサイズなどの使用状況に応じて適宜設定することができる。

#### 【0032】

本実施形態では、上述したように、中径部12cは、スタイレットワイヤ2の先端領域の湾曲に応じて変形し、スタイレットワイヤ2が挿入された状態で造影剤の流通が可能である。この場合、造影剤を供給する際に、図3(B)に示されるように、中径部12cがスタイレットワイヤ2の先端領域により湾曲され、カテーテル1の先端部12が湾曲した状態となる。したがって、スタイレットワイヤ2の先端2aが細径部12bから突出していない場合(または細径部12bの内腔B21内にはない場合)であっても、造影剤を放出する際に細径部12bの先端側開口部12aの方向付けが可能となる。そのため、造影剤を所望の方向に放出することが容易となる。

#### 【0033】

本実施形態では、図2(A)および(B)に示されるように、細径部12bと中径部12cとの間に、内径及び外径が先端に向うにつれて縮径する縮径部(以下、先端側縮径部と呼ぶ)12dを有している。本実施形態では、先端側縮径部12dは、内径および外径の両方が先端に向うにつれて縮径しているが、先端側縮径部12dは、内径および外径のうちのいずれか一方のみが縮径しているものであってもよい。先端側縮径部12dの内径が縮径している場合、中径部12c側から細径部12b側への造影剤の供給が円滑となる。また、先端側縮径部12dの外径が縮径している場合、血管等、体腔内の分岐箇所において、目的部位に向かう体腔内へのカテーテル1の挿入がしやすくなる。

#### 【0034】

また、本実施形態では、中径部12cと本体部11との間に、内径及び外径が先端に向うにつれて縮径する縮径部(以下、基端側縮径部という)12eを有している。本実施形

10

20

30

40

50

態では、基端側縮径部 1 2 e は、内径および外径の両方が先端に向うにつれて縮径しているが、基端側縮径部 1 2 e は、内径および外径のうちのいずれか一方のみが縮径しているものであってもよい。基端側縮径部 1 2 e の内径が縮径している場合、本体部 1 1 側から中径部 1 2 c 側への造影剤の供給が円滑となる。また、基端側縮径部 1 2 e の外径が縮径している場合、血管等、体腔内の分岐箇所において、目的部位に向かう体腔内へのカテーテル 1 の挿入がしやすくなる。

#### 【 0 0 3 5 】

カテーテル 1 には、図 2 ( B ) および図 3 ( B ) に示されるように、細径部 1 2 b に設けられたマーカー ( 以下、細径部側マーカーという ) M 1 と、中径部 1 2 c にスタイレットワイヤ 2 の先端 2 a が位置することを視認可能に設けられた基端側マーカー M 2 を有している。 10

#### 【 0 0 3 6 】

細径部側マーカー M 1 は、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a とカテーテル 1 の細径部 1 2 b との間の位置関係やカテーテル 1 の先端の位置を把握するためのマーカーである。より具体的には、スタイレットワイヤ 2 に設けられたワイヤ側マーカー M 3 と細径部側マーカー M 1 とを、X 線透視下で画像表示装置において視認することにより、互いの位置関係を把握する。スタイレットワイヤ 2 により先端部 1 2 が湾曲状態にされたカテーテル 1 を体腔内で前進させる際に、細径部側マーカー M 1 により、細径部 1 2 b の先端側開口部 1 2 a からスタイレットワイヤ 2 の先端 2 a が突出した状態や、細径部 1 2 b の内腔 B 2 1 内にスタイレットワイヤ 2 の先端 2 a が入った状態を容易に確認することができる。本実施形態では、ワイヤ側マーカー M 3 は、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a 側に設けられている。しかし、ワイヤ側マーカー M 3 を設ける位置は、細径部側マーカー M 1 や基端側マーカー M 2 との位置関係を把握することが可能であれば、特に限定されない。 20

#### 【 0 0 3 7 】

細径部側マーカー M 1 は、本実施形態では、図 2 ( B ) および図 3 ( B ) に示されるように、細径部 1 2 b の先端に設けられている。この場合、細径部 1 2 b の先端の位置が容易に把握できるとともに、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a と細径部 1 2 b の先端との間の位置関係を容易に把握することができる。なお、細径部側マーカー M 1 を設ける位置は、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a が突出した位置など、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a が所定の位置にあることを把握できれば、特に限定されない。 30

#### 【 0 0 3 8 】

基端側マーカー M 2 は、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a と中径部 1 2 c との位置関係を把握するためのマーカーである。より具体的には、ワイヤ側マーカー M 3 と基端側マーカー M 2 とを、X 線透視下で画像表示装置において視認することにより、互いの位置関係を把握する。造影剤をカテーテル 1 の先端側開口部 1 2 a から放出する際に、基端側マーカー M 2 により、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a が中径部 1 2 c の内腔 B 2 2 に位置することを確認することができる。基端側マーカー M 2 は、スタイレットワイヤ 2 との位置関係を調整することができる標識であればよい。

#### 【 0 0 3 9 】

基端側マーカー M 2 は、本実施形態では、図 2 ( B ) および図 3 ( B ) に示されるように、中径部 1 2 c の先端側と基端側にそれぞれ 1 つずつ設けられている ( 以下、先端側のマーカーを第 1 基端側マーカー M 2 1、基端側のマーカーを第 2 基端側マーカー M 2 2 と呼ぶ ) 。この場合、造影剤の放出時にスタイレットワイヤ 2 の先端 2 a を中径部 1 2 c に位置させる際に、第 1 基端側マーカー M 2 1 および第 2 基端側マーカー M 2 2 を目印として、ワイヤ側マーカー M 3 の位置を調整することができる。したがって、スタイレットワイヤ 2 のカテーテル 1 に対する高い精度が必要な軸方向の位置調整を容易に行うことができる。また、細径部側マーカー M 1 と、第 1 基端側マーカー M 2 1 および第 2 基端側マーカー M 2 2 との位置関係を把握することによって、体腔内でカテーテル 1 の先端部 1 2 の湾曲状態や、カテーテル 1 の先端部 1 2 がどのように方向づけられているかを、容易に把握することができる。なお、基端側マーカー M 2 を設ける位置は、スタイレットワイヤ 2 40 50

の先端 2 a が中径部 1 2 c の内腔 B 2 2 内に位置していることを把握することができれば、特に限定されない。たとえば、基端側マーカ－M 2 は、中径部 1 2 c 以外に設けてもよい。

【 0 0 4 0 】

なお、上述した細径部側マーカ－M 1、基端側マーカ－M 2 およびワイヤ側マーカ－M 3 の軸方向における個数、幅、位置は特に限定されない。また、本実施形態では、細径部側マーカ－M 1、基端側マーカ－M 2 およびワイヤ側マーカ－M 3 は、環状のラインとして形成されているが、マーカ－の形状、パターンは視認可能であれば、任意の形状、パターンとすることができる。

【 0 0 4 1 】

以上のように、本実施形態のカテーテル 1 は、カテーテル 1 を移動させるときは、細径部 1 2 b にスタイレットワイヤ 2 が挿入された状態で一体となって移動することができ、体腔の分岐箇所における目的部位に向かう体腔への挿入が容易で、体腔を傷つけにくい。そして、造影剤の放出が必要な場合には、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a を細径部 1 2 b 側から中径部 1 2 c 側へとわずかに移動させるだけでよい。そのため、造影剤を放出する際に、スタイレットワイヤ 2 をカテーテル 1 から抜去するという操作が不要となり、再度カテーテル 1 を前進させる際に、スタイレットワイヤ 2 を再挿入する操作も不要となる。造影剤の放出後は、中径部 1 2 c から細径部 1 2 b にスタイレットワイヤ 2 をわずかに移動させることにより、迅速にカテーテル 1 を目的部位に移動させることができる。そして、細径部側マーカ－M 1 および基端側マーカ－M 2 が設けられていることにより、造影剤の放出時のスタイレットワイヤ 2 またはカテーテル 1 の互いに対する位置関係の把握や操作量の調整が容易となる。したがって、造影剤放出時の手技を容易かつ迅速に行うことができ、体腔内での手技時間の短縮が可能となり、患者の負担が軽減される。

【 0 0 4 2 】

また、造影剤の放出の際に、中径部 1 2 c にスタイレットワイヤ 2 の先端 2 a が位置している場合、中径部 1 2 c はスタイレットワイヤ 2 の湾曲に追従して湾曲した状態となる。したがって、造影剤の放出時にもカテーテル 1 の先端部 1 2 の湾曲が維持される（図 3（B）参照）。そのため、造影剤の放出時のカテーテル 1 の先端部 1 2 の方向付けや、所望の方向への造影剤の放出が容易になる。

【 0 0 4 3 】

つぎに、本実施形態のカテーテル 1 および医療用装置 D の操作の一例について説明する。なお、以下の説明はあくまで一例であり、本発明を限定するものではなく、他の操作方法で用いられても構わない。

【 0 0 4 4 】

まず、図 4 に示されるように、カテーテル 1 にスタイレットワイヤ 2 が挿入され、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a がカテーテル 1 の細径部 1 2 b の先端側開口部 1 2 a から突出した状態とする。カテーテル 1 の細径部 1 2 b は、スタイレットワイヤ 2 の先端領域の湾曲に沿って湾曲し、中径部 1 2 c は細径部 1 2 b の湾曲に追従して湾曲する。

【 0 0 4 5 】

カテーテル 1 が体腔内に挿入されて、カテーテル 1 は、スタイレットワイヤ 2 と一体となって血管 V a 内を前進する。なお、カテーテル 1 を血管 V a 内で前進させる間に、スタイレットワイヤ 2 が細径部 1 2 b に挿入された状態で、細径部 1 2 b の内周面 I S とスタイレットワイヤ 2 の外周面 O S との間隙（図 3（A）参照）から、微量の造影剤を放出しても構わない。カテーテル 1 の先端部 1 2 が、図 4 に示されるように、血管 V a の分岐箇所到達すると、画像表示装置に表示された細径部側マーカ－M 1、第 1 基端側マーカ－M 2 1 および第 2 基端側マーカ－M 2 2 の位置関係を把握して、カテーテル 1 の先端の向きを調整する。

【 0 0 4 6 】

血管 V a の分岐箇所において、造影剤を放出するために、図 5 に示されるように、スタイレットワイヤ 2 をカテーテル 1 の先端に対して後退させ、スタイレットワイヤ 2 の先端

10

20

30

40

50

2 a を中径部 1 2 c まで移動させる。これにより、細径部 1 2 b の内腔 B 2 1 からスタイレットワイヤ 2 が抜去される。注入具 3 ( 図 1 参照 ) を操作して、造影剤をカテーテル 1 の基端部 1 3 から、本体部 1 1 の内腔 B 1、中径部 1 2 c の内腔 B 2 2、細径部 1 2 b の内腔 B 2 1 を介して、先端側開口部 1 2 a から造影剤を放出させる。中径部 1 2 c の内腔 B 2 2 は、スタイレットワイヤ 2 が挿入された状態で造影剤の流通が可能であるので、造影剤を円滑に放出させることが可能となる。造影剤の放出が必要になると、その都度上記操作を行うことにより、造影剤の放出毎にスタイレットワイヤ 2 をカテーテル 1 から抜き取りることなく、簡単な操作で造影剤を放出することができる。したがって、造影剤の放出前後に、スタイレットワイヤ 2 の抜き取りや再度の挿入の必要がなく、手技の時間を短縮することができる。したがって、長時間の施術による患者への負担が軽減される。

10

## 【 0 0 4 7 】

血管 V a の分岐箇所において、図 5 に示されるように、目的部位に向かう血管 V b が造影されると、カテーテル 1 を目的部位に向かう血管 V b に向けて移動させる。このとき、図 6 に示されるように、スタイレットワイヤ 2 の先端 2 a を、再度細径部側マーカ M 1 とワイヤ側マーカ M 3 との位置関係を視認しながら、カテーテル 1 の先端部 1 2 から突出させる。細径部 1 2 b をスタイレットワイヤ 2 の先端領域の湾曲に沿って湾曲させた状態で、図 6 に示されるように、目的部位に向かう血管 V b の入り口にカテーテル 1 の細径部 1 2 b を挿入し、前進させる。このとき、カテーテル 1 の先端は細径部 1 2 b により細径となっているため、カテーテル 1 の先端を血管 V b に挿入しやすい。そのため、カテーテル 1 の先端によって目的部位に向かう血管 V b の入り口周辺の血管壁 V W を傷つけにくい。以上の操作を繰り返し、カテーテル 1 の先端が目的部位に到達すると、薬剤の放出や血液等の吸引等の所定の処置を行い、検査や治療などが行われる。

20

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 4 8 】

- 1 カテーテル
- 1 1 本体部
- 1 2 先端部
- 1 2 a 先端側開口部
- 1 2 b 細径部
- 1 2 c 中径部
- 1 2 d 先端側縮径部
- 1 2 e 基端側縮径部
- 1 3 基端部
- 1 3 a 基端側開口部
- 1 3 b 本体部側開口部
- 1 3 c ワイヤ挿入部
- 1 3 d 注入具接続部
- 1 3 e 基部
- 1 3 f 逆流防止弁
- 1 3 g トルクデバイス
- 2 スタイレットワイヤ
- 2 a スタイレットワイヤの先端
- 3 注入具
- B 1 本体部の内腔
- B 2 先端部の内腔
- B 2 1 細径部の内腔
- B 2 2 中径部の内腔
- D 医療用装置
- M 1 細径部側マーカ
- M 2 基端側マーカ

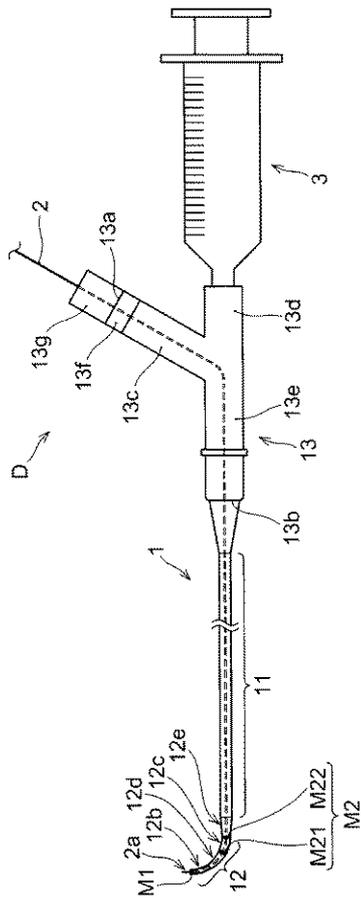
30

40

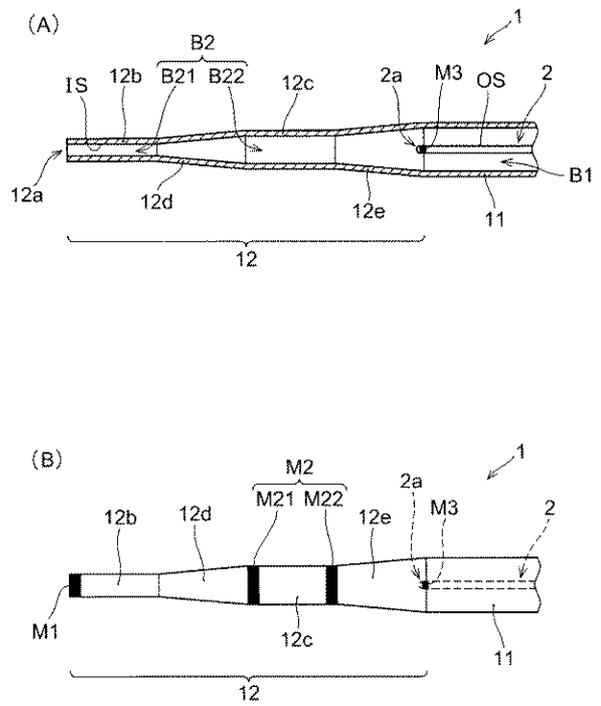
50

- M 2 1 第 1 基端側マーカー
- M 2 2 第 2 基端側マーカー
- M 3 ワイヤ側マーカー
- I S 細径部の内周面
- O S スタiletワイヤの外周面
- V a、V b 血管
- V W 血管壁

【 図 1 】



【 図 2 】





---

フロントページの続き

(72)発明者 関野 淳

兵庫県宝塚市栄町一丁目12番28号 株式会社ハイレックスコーポレーション内

審査官 小原 一郎

(56)参考文献 特表平11-504830(JP,A)

特表2005-532866(JP,A)

特開2001-046505(JP,A)

特表平11-503633(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/01

A61M 25/00