

(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2015-24030

(P2015-24030A)

(43) 公開日 平成27年2月5日(2015.2.5)

(51) Int.Cl.

A61N 5/067 (2006.01)

F I

A61N 5/06

E

テーマコード (参考)

4C082

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2013-155867 (P2013-155867)  
 (22) 出願日 平成25年7月26日 (2013.7.26)

(71) 出願人 511150193  
 株式会社アライ・メッドフォトン研究所  
 神奈川県川崎市中原区小杉町一丁目403  
 号60  
 (74) 代理人 100088580  
 弁理士 秋山 敦  
 (74) 代理人 100111109  
 弁理士 城田 百合子  
 (72) 発明者 荒井 恒憲  
 神奈川県川崎市中原区小杉町一丁目403  
 号60 株式会社アライ・メッドフォトン  
 研究所内

最終頁に続く

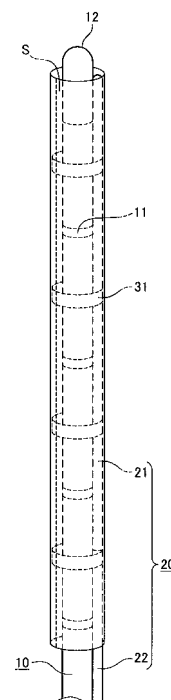
(54) 【発明の名称】 医療用具及び医療用具用の光放射プローブ取付キット

## (57) 【要約】

【課題】術者が自ら選択した医療用具に組み合わせて、簡単に外付け可能な光放射プローブ取付キットを提供する。

【解決手段】光源からの光を伝送する光伝送手段22と、光伝送手段22に連結され、光伝送手段22によって伝送された光を放射する光放射プローブ21と、生体内に挿入して使用される医療用具10の外部に、光放射プローブ21を外付けするための外付け手段31、32と、を備えた医療用具用の光放射プローブ取付キットである。外付け手段31、32は、熱収縮前において医療用具10を内部に挿入可能な空間Sを有する熱収縮チューブからなり、熱収縮チューブ31、32は、光放射プローブ21に固定されている。

【選択図】 図4



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

光源からの光を伝送する光伝送手段と、

該光伝送手段に連結され、該光伝送手段によって伝送された光を放射する光放射プローブと、

生体内に挿入して使用される医療用具の外部に、前記光放射プローブを外付けするための外付け手段と、を備えたことを特徴とする医療用具用の光放射プローブ取付キット。

**【請求項 2】**

前記光放射プローブの光放射面は、前記光放射プローブの側面に設けられ、前記光放射プローブの延長方向に沿って、連続して延長していることを特徴とする請求項 1 記載の医療用具用の光放射プローブ取付キット。

10

**【請求項 3】**

前記外付け手段は、熱収縮前において前記医療用具を内部に挿入可能な空間を有する熱収縮チューブからなり、

該熱収縮チューブは、前記光放射プローブに固定されていることを特徴とする請求項 1 又は 2 記載の医療用具用の光放射プローブ取付キット。

**【請求項 4】**

前記外付け手段は、単一の前記医療用具に対して、複数の前記光放射プローブを外付け可能であることを特徴とする請求項 1 乃至 3 いずれか記載の医療用具用の光放射プローブ取付キット。

20

**【請求項 5】**

前記外付け手段は、前記医療用具の外面に形成された電極を露出する開口を備えることを特徴とする請求項 1 乃至 4 いずれか記載の医療用具用の光放射プローブ取付キット。

**【請求項 6】**

前記外付け手段は、前記医療用具の表面を被覆する被覆部を備え、

該被覆部は、厚み方向に対しては導電性を備え、前記厚み方向と異なる方向に対しては絶縁性を備えた異方導電体からなることを特徴とする請求項 1 乃至 5 いずれか記載の医療用具用の光放射プローブ取付キット。

**【請求項 7】**

前記医療用具は、カテーテル、シース及び内視鏡を含む群から選択された医療用具であることを特徴とする請求項 1 乃至 6 いずれか記載の医療用具用の光放射プローブ取付キット。

30

**【請求項 8】**

光源からの光を伝送する光伝送手段と、

該光伝送手段に連結され、該光伝送手段によって伝送された光を放射する光放射プローブと、

生体内に挿入して使用される医療用具と、

該医療用具の外部に、前記光放射プローブを外付けするための外付け手段と、を備えたことを特徴とする医療用具。

**【発明の詳細な説明】**

40

**【技術分野】****【0001】**

本発明は、光放射プローブが外側に取付けられた医療用具及び医療用具用の光放射プローブ取付キットに関する。

**【背景技術】****【0002】**

不整脈の治療方法として、高周波カテーテルアブレーションが、一般的に行われている。高周波カテーテルアブレーションは、カテーテルの先端から、高周波による熱エネルギーを、不整脈の発生起源やリエントリー回路に加えることにより、薬剤抵抗性の頻脈性不整脈、期外収縮を治療する方法である。

50

高周波カテーテルアブレーションでは、術者は、電極カテーテルで電動ブロックを確認しながら、電極ブロックを行うものとは異なるカテーテルで、電気伝導遮断を行う。

不整脈の治療では、病巣部特定が困難なことから、異常電気信号を遮断するラインを設定する必要がある。二本の肺静脈を一括して隔離すると、成績が良好である。

しかし、高周波カテーテルアブレーションは、一点ずつの通電であって、一括で線状の治療域を得るには点を結んでいく必要があり、連続的な治療域を得るのが難しい。

#### 【 0 0 0 3 】

一方、癌や不整脈等の治療方法として、近年、光線力学的治療 ( P h o t o d y n a m i c T h e r a p y : P D T 、 光化学治療ともいう ) の研究が進められている。

光線力学的治療とは、光感受性物質を静脈注射等の方法により投与して、対象組織に光感受性物質を分布させた状態で、レーザ光等の光線を照射し、光感受性物質と光、酸素による光増感反応を起こさせ、この光増感反応で、対象組織の細胞を壊死させることにより、処置する方法である。

光線力学的治療を行うレーザ治療システムとして、レーザカテーテルと、レーザカテーテルにレーザ光を出射し、レーザカテーテルからの戻り光を検出する P D T 装置本体を備えたものが知られている ( 例えば特許文献 1 ) 。

#### 【 0 0 0 4 】

特許文献 1 のレーザカテーテルは、カテーテルチューブの延長方向に沿って内蔵された光ファイバと、カテーテルチューブの先端部の最外部に光ファイバの先端と光学的に連続して設けられた光学ウィンドウと、を備えてなる。

光学ウィンドウは、光ファイバの先端から出射した照射光を透過させ、また、光感受性薬剤が発した蛍光を光ファイバの先端に集光する。

特許文献 1 のレーザカテーテルは、このように構成されているため、レーザカテーテルの先端を、治療対象組織に接触させて光線力学的治療を行うことができる。

#### 【 先行技術文献 】

#### 【 特許文献 】

#### 【 0 0 0 5 】

【 特許文献 1 】 特開 2 0 1 2 - 1 4 7 9 3 7 号 公 報

#### 【 発明の概要 】

#### 【 発明が解決しようとする課題 】

#### 【 0 0 0 6 】

しかし、特許文献 1 のレーザカテーテルは、高周波アブレーション用のカテーテルと同様に、レーザをカテーテルチューブの先端から照射させる構成である。

従って、特許文献 1 のレーザカテーテルを用いて不整脈の治療を行う場合、高周波カテーテルアブレーションの場合と同様に、1 点ずつ照射することとなり、異常電気信号を遮断するラインを設定するためには、やはり点を結んでいく必要がある。

特許文献 1 のレーザカテーテルは、レーザ照射できる範囲には制限があり、異常電気伝導遮断ラインを作成するには、照射範囲を順次ずらして、線状の治療域を得る必要があった。

#### 【 0 0 0 7 】

本発明は、上記の課題に鑑みてなされたものであり、本発明の目的は、不整脈の治療において、線状の異常電気伝導遮断ラインを一括で作成可能な、光放射プローブが外側に取付けられた医療用具及び医療用具用の光放射プローブ取付キットを提供することにある。

本発明の他の目的は、術者が自ら選択した医療用具に組み合わせて、簡単に外付け可能な光放射プローブ取付キットを提供することにある。

本発明の更に他の目的は、既存の医療用具を、簡単に、光放射プローブが外側に取付けられた医療用具に変換することができる、光放射プローブが外側に取付けられた医療用具及びその医療用具に用いられる光放射プローブ取付キットを提供することにある。

#### 【 課題を解決するための手段 】

#### 【 0 0 0 8 】

10

20

30

40

50

前記課題は、請求項 1 の医療用具用の光放射プローブ取付キットによれば、光源からの光を伝送する光伝送手段と、該光伝送手段に連結され、該光伝送手段によって伝送された光を放射する光放射プローブと、生体内に挿入して使用される医療用具の外部に、前記光放射プローブを外付けするための外付け手段と、を備えたこと、により解決される。

【0009】

前記課題は、請求項 8 の医療用具によれば、光源からの光を伝送する光伝送手段と、該光伝送手段に連結され、該光伝送手段によって伝送された光を放射する光放射プローブと、生体内に挿入して使用される医療用具と、該医療用具の外部に、前記光放射プローブを外付けするための外付け手段と、を備えたこと、により解決される。

【0010】

このように構成されているため、術者が、自身で選択した医療用具に、光放射プローブを外付けして、光放射プローブ付き医療用具を簡単に作製できる。

例えば、高周波アブレーション用のカテーテルは、長い間に改良が加えられてきており、操作性、組織への密着性や、3Dナビゲーション、接触センサー等の付加機能などが充実している。従って、電極カテーテル、アブレーションカテーテル等のあらゆるカテーテルや、シース、内視鏡などの外側に光放射プローブを取り付ければ、これらの医療用具の機能性（操作性など）を活かしつつ、光放射が可能なカテーテルを達成できる。

また、医療用具の外部に外付するプローブを、光を用いた光放射プローブとしているので、放射パターンは点に限定されず、放射パターンを線状にすることで、連続的な治療域を達成することもできる。

また、生体内に挿入して使用される医療用具の外部に、前記光放射プローブを外付けするための外付け手段を備えたため、術者が、簡単に、光放射プローブを医療用具に取付けることができる。光放射プローブを複数種類用意すれば、医療用具の選択肢と併せて、非常に多くの種類の光放射プローブ付き医療用具を実現できる。

また、光放射プローブの取り付け位置、取り付け方向は任意に設定できる。

【0011】

このとき、前記光放射プローブの光放射面は、前記光放射プローブの側面に設けられ、前記光放射プローブの延長方向に沿って、連続して延長していてもよい。

このように構成しているため、放射パターンを線状にすることが可能となり、連続的な治療域を達成できる。

また、取付けるカテーテルを直線状のもの、湾曲した形状のもの等、適宜選択することにより、放射パターンを直線状、曲線状等、適宜変更できる。

【0012】

このとき、前記外付け手段は、熱収縮前において前記医療用具を内部に挿入可能な空間を有する熱収縮チューブからなり、該熱収縮チューブは、前記光放射プローブに固定されていてもよい。

このように構成しているため、熱収縮チューブの空間に医療用具を挿入し、加熱するだけで、光放射プローブ付き医療用具を作製でき、術者が、簡単に、ワンタッチで、光放射プローブ付き医療用具を作製できる。

【0013】

このとき、前記外付け手段は、単一の前記医療用具に対して、複数の前記光放射プローブを外付け可能であってもよい。

このように構成しているため、医療用具外面の複数箇所に、光放射プローブが外付け可能となり、複数の光放射プローブのうち、適切な位置に到達した光放射プローブから光放射が可能となる。そのため、施術中に、医療用具の捻れや燃れ等を考慮する必要がなく、光放射プローブを、適切な位置に移動させるように手元の操作ハンドルで微調整する必要がない。このとき、適切な位置に配置された光放射プローブからのみ光放射を行い、その他の光プローブからは光放射を行わないように制御してもよい。

【0014】

このとき、前記外付け手段は、前記医療用具の外面に形成された電極を露出する開口を

10

20

30

40

50

備えていてもよい。

このように構成しているため、外面に電極が設けられた医療用具を用いて電気生理学的検査等を行う場合であっても、開口を通じて電位計測が可能となり、電極の機能を活かすことができる。

【0015】

このとき、前記外付け手段は、前記医療用具の表面を被覆する被覆部を備え、該被覆部は、厚み方向に対しては導電性を備え、前記厚み方向と異なる方向に対しては絶縁性を備えた異方導電体からなっている。

このように構成していると、外面に電極が設けられた医療用具を用いて電気生理学的検査等を行う場合であっても、医療用具の表面を被覆する被覆部の異方導電体が、厚み方向に対してのみ導電性を備えるため、この導電性により電位計測が可能となり、電極の機能を活かすことができる。

【0016】

このとき、前記医療用具は、カテーテル、シース及び内視鏡を含む群から選択された医療用具であってもよい。

【発明の効果】

【0017】

本発明によれば、術者が、自身で選択した医療用具に、光放射プローブを外付けして、光放射プローブ付き医療用具を簡単に作製できる。

例えば、高周波アブレーション用のカテーテルは、長い間に改良が加えられてきており、操作性、組織への密着性や、3Dナビゲーション、接触センサー等の付加機能などが充実している。従って、電極カテーテル、アブレーションカテーテル等のあらゆるカテーテルや、シース、内視鏡などの外側に光放射プローブを取り付ければ、これらの医療用具の機能性（操作性など）を活かしつつ、光放射が可能なカテーテルを達成できる。

また、医療用具の外部に外付するプローブを、光を用いた光放射プローブとしているので、放射パターンは点に限定されず、放射パターンを線状にすることで、連続的な治療域を達成することもできる。

また、生体内に挿入して使用される医療用具の外部に、前記光放射プローブを外付けするための外付け手段を備えたため、術者が、簡単に、光放射プローブを医療用具に取付けることができる。光放射プローブを複数種類用意すれば、医療用具の選択肢と併せて、非常に多くの種類の光放射プローブ付き医療用具を実現できる。

また、光放射プローブの取り付け位置、取り付け方向は任意に設定できる。

【図面の簡単な説明】

【0018】

【図1】本発明の実施の形態1に係るカテーテル用光放射プローブの部分外観図である。

【図2】本発明の実施の形態1に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルの部分外観図である。

【図3】本発明の実施の形態1に係るカテーテル用光放射プローブの部分断面図である。

【図4】本発明の実施の形態1に係るカテーテル用光放射プローブの使用方法を示す説明図である。

【図5】本発明の実施の形態1に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルの部分外観図である。

【図6】本発明の実施の形態1に係るカテーテル用光放射プローブの変形例の部分外観図である。

【図7】本発明の実施の形態2に係るカテーテル用光放射プローブの部分外観図である。

【図8】本発明の実施の形態2に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルの部分外観図である。

【図9】本発明の実施の形態2に係るカテーテル用光放射プローブの変形例の部分外観図である。

【図10】本発明の実施の形態3に係るカテーテル用光放射プローブの部分外観図である

10

20

30

40

50

。

【図 1 1】本発明の実施の形態 3 に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルの部分外観図である。

【図 1 2】本発明の実施の形態 4 に係るカテーテル用光放射プローブの部分外観図である

。

【図 1 3】本発明の実施の形態 4 に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルの部分外観図である。

【図 1 4】本発明の実施の形態 4 に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルにおいて、外側電極とカテーテルの電極との接続状態を示す説明図である。

【図 1 5】本発明の実施の形態 5 に係るカテーテル用光放射プローブの部分外観図である

10

。

【図 1 6】本発明の実施の形態 5 に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルの部分外観図である。

【図 1 7】本発明の実施の形態 5 に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルの使用状態を示す説明図である。

【図 1 8】本発明の他の実施の形態に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルの部分外観図である。

【図 1 9】本発明の実施の形態 4 に係る光放射プローブ付きレーザカテーテルの変形例において、カバーに用いられる異方導電体の構造を示す断面説明図である。

【図 2 0】本発明の他の実施の形態に係る内視鏡用光放射プローブと内視鏡との部分外観図である。

20

【発明を実施するための形態】

【0019】

以下、本発明の実施の形態 1, 3, 5, 7, 9 に係るレーザカテーテル用光放射プローブ P 1 ~ P 5 及びこれらのレーザカテーテル用光放射プローブを備えた実施の形態 2, 4, 6, 8, 10 に係る医療用具としてのレーザカテーテル 1 ~ 5 と、実施の形態 11 に係る内視鏡用放射プローブ P 6 について、図 1 ~ 図 20 を参照しながら説明する。

なお、本実施形態では、医療用具として、レーザカテーテル、内視鏡について説明するが、これに限定されるものではなく、シースや、その他の医療用チューブ等、生体内の治療対象組織まで導入される医療用具であればよい。

30

【0020】

また、本明細書における各実施形態では、光放射プローブが取付けられた医療用具を、光線力学的治療により、異常電気伝導遮断ラインを作成する不整脈治療に用いる例、及び、胆道内視鏡（外径 1 ~ 3 mm）、膵臓内視鏡（外径 1 ~ 2.5 mm）のような極細の細径内視鏡を用いた膵臓、胆道における癌に対する内視鏡下の光線力学的治療に用いる例について説明するが、これに限定されるものではない。

本発明の医療用具は、レーザカテーテルに代表される光放射プローブを備えた医療用具を用い得る病態であれば、用いることができ、例えば、癌、感染症、動脈硬化等の光線力学的治療や、レーザカテーテルを用いた血栓症の治療等に用いることができる。また、レーザ照射、レーザ計測を行うすべての場合に、用いることができる。

40

また、本実施形態では、特許請求の範囲の取付手段として、熱収縮チューブ等を用いるが、これに限定されるものではなく、クリップやリング等を用いてもよい。

【0021】

<<実施の形態 1：カテーテル用光放射プローブ P 1>>

本実施形態のカテーテル用光放射プローブ P 1 は、図 1 に示すように、光放射プローブ部材 20 と、光放射プローブ部材 20 が挿入されたリングチューブ 31 及び剥離チューブ 32 と、を備え、図 2 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 1 の作製キットとして提供される。

つまり、カテーテル用光放射プローブ P 1 のリングチューブ 31 及び剥離チューブ 32 にカテーテル 10 を挿入した後に、リングチューブ 31 及び剥離チューブ 32 に熱を加え

50

て収縮させ、剥離チューブ 32 を剥離することにより、図 2 の光放射プローブ付きレーザーカテーテル 1 を作製可能である。

#### 【0022】

光放射プローブ部材 20 は、一般的な光ファイバの最小径より大きく、カテーテル径程度よりも小さい径が好ましく、径 0.125 ~ 2.5 mm、好ましくは 0.25 ~ 1 mm の略円柱体からなる。光放射プローブ部材 20 は、図 3 に示すように、光ファイバケーブル 22 と、光ファイバケーブル 22 の先端に連続して設けられたレーザープローブ 21 と、を備えている。

光ファイバケーブル 22 は、図 3 に示すように、長尺のコア 23 を、クラッド 24 及び被覆 25 で順次被覆することにより構成されている。光ファイバケーブル 22 は、コア 23 が、ポリメタクリル酸メチル、ポリスチレン、ポリカーボネート等から構成され、クラッド 24 が、フッ素化ポリマー等から構成されたプラスチック製の光ファイバから構成される。曲げに強いプラスチック製の光ファイバを用いると好適であるが、ガラス製の光ファイバを用いてもよい。

光放射プローブ部材 20 は、カテーテル 10 に固定されるため、カテーテル 10 の持つ操作性を利用することとなり、光放射プローブ部材 20 自体に操作性は必要ない。但し、光放射プローブ部材 20 に操作性を付与してもよいし、光放射プローブ部材 20 を形状記憶素材から形成してもよい。

#### 【0023】

レーザープローブ 21 は、図 3 のように、光ファイバケーブル 22 からクラッド 24 及び被覆 25 が除去されて、先端部 26 から所定長に亘り、コア 23 が露出してなる光拡散体 28 と、光拡散体 28 の外周を被覆する樹脂層 27 とから構成されている。

光拡散体 28 は、コア 23 と一体からなり、コア 23 にサンドブラスト加工を施して形成され、光拡散体 28 の長さ方向に対して角度を持った側方への出射光が均一化されている。なお、これに限定されるものではなく、光拡散体 28 は、中央に中空部を設けてその内面に光反射ミラーを設けたり、内面に刻み目を設けたりすることによって、側方への出射光が均一化されていてもよい。

樹脂層 27 は、例えば、石英微粉末を分散させたアクリル系紫外線硬化樹脂に塗布し、紫外光で硬化させることにより形成される。

光ファイバケーブル 22 のレーザープローブ 21 逆側の端部には、不図示のコネクタが固定されており、このコネクタにより、不図示のレーザー発生源を内蔵した不図示のレーザー発生装置に連結可能に構成されている。

#### 【0024】

なお、光拡散体 28 は、図 3 の方式のものに限られず、他の方式のものを用いることもできる。

光拡散体 28 を構成する方式としては、大きく分けて、光ファイバケーブル 22 のコア 23 を延長させて光拡散体 28 を構成する場合と、コア 23 とは別体の光拡散体 28 を設ける場合と、に大別され、いずれも、本実施形態の光拡散体 28 として用いることができる。

前者では、コア 23 が拡散物質自体を構成する場合と構成しない場合とがある。具体的には、伝送光漏洩方式（クラッド 24 に細かい傷をつけて一部コア 23 を露出する方式、曲げにより漏洩を構成する方式など）と、拡散物質を用いる方式に大別される。

伝送光漏洩方式としては、キズ加工（サンドブラスト、スタンピング、溶剤処理など）、ファイバーブラッググレーティング（Fiber Bragg Grating: FBG）、マイクロベンディングなどがある。

また、拡散物質を用いる方式としては、コア 23 /クラッド 24 内に拡散物質を入れる方式、コア 23 を露出させて被覆 25 内に拡散物質を入れる方式などがある。なお、サンドブラストは、細かい粒子を吹き付ける方法であるため、この拡散物質を用いる方式にも当てはまる。

後者の、コア 23 とは別体の光拡散体 28 を設ける場合としては、光拡散体 28 として

、コア 2 3 とは別の光学素子を用いる場合が当てはまる。例えば、光拡散体 2 8 として、多面体プリズム、セルフオック（登録商標）レンズ（屈折率分布型レンズ）等の光学素子を用いる場合である。

【 0 0 2 5 】

リングチューブ 3 1 は、図 1 のように、透明のフロロポリマー製の医療用熱収縮チューブをリング状に切断したものからなる。リングチューブ 3 1 は、カテーテル 1 0 及び光放射プローブ部材 2 0 の本来の機能を失わない程度の軟質の素材から構成されている。

また、剥離チューブ 3 2 は、透明のフロロポリマー製の医療用熱収縮チューブであって、図 1 に示すように、長さ方向の全長に亘って、線状の薄肉部 3 2 p が設けられている。この薄肉部 3 2 p は、剥離チューブ 3 2 の他の部分よりも薄肉で脆弱であるため、剥離チューブ 3 2 を長さ方向に引き裂き可能とするものである。

リングチューブ 3 1 の厚みは、2 / 3 mm 程度以下、好適には、1 / 3 mm 程度以下とするとよい。

【 0 0 2 6 】

剥離チューブ 3 2 の加熱収縮前の内径は、リングチューブ 3 1 の加熱収縮前の外径よりも若干大きく構成されている。

リングチューブ 3 1 の外側面は、接着剤により、部分的に、剥離チューブ 3 2 の内側面に弱く固定されている。この固定は、剥離チューブ 3 2 を、薄肉部 3 2 p で引き裂いたときに、手で剥離チューブ 3 2 とリングチューブ 3 1 とを分離できる程度の強さである。

なお、本実施形態では、剥離チューブ 3 2 を、切れ目のないシームレスの筒状体から構成したが、これに限定されるものでなく、熱収縮可能な樹脂からなる一枚の帯状長尺体を、幅方向の両端が重なるように接着することによって、寿司巻状の筒状体として構成してもよい。

【 0 0 2 7 】

また、リングチューブ 3 1 の内面の一部には、接着剤により、光放射プローブ部材 2 0 の外側面が固定されている。

カテーテル用光放射プローブ P 1 は、図 1 に示すように、リングチューブ 3 1 及び剥離チューブ 3 2 に囲まれた部分のうち、光放射プローブ部材 2 0 に隣接した領域に、筒状の空間 S を備えている。

この空間 S は、カテーテル用光放射プローブ P 1 のユーザである術者が、自身で選択したカテーテル 1 0 を挿入する空間として用いられる。

剥離チューブ 3 2 は、空間 S に挿通されるカテーテル 1 0 を外側から視認できる程度の色、例えば、無色透明又は有色透明からなる。このように構成しているので、空間 S にカテーテル 1 0 を挿通した際に、カテーテル 1 0 と剥離チューブ 3 2 との間にゴミ等の異物を挟み込んだときに容易に視認可能となる。また、剥離チューブ 3 2 、リングチューブ 3 1 は、剥離チューブ 3 2 と異なる色からなる有色透明、半透明又は不透明とすると、図 4 のように、空間 S に、カテーテル 1 0 を挿入するときに、リングチューブ 3 1 をカテーテル 1 0 のリング状電極 1 1 及び先端電極 1 2 上に重ならないように配置するための目印とすることができる。

また、リングチューブ 3 1 及び剥離チューブ 3 2 は、抗菌性材料から形成してもよい。

【 0 0 2 8 】

本実施形態のカテーテル用光放射プローブ P 1 は、次の工程により製造される。

まず、熱収縮素材から、公知の方法で、有色の熱収縮チューブを成形し、チューブの長手方向に対して垂直な線で切断することにより、複数のリングチューブ 3 1 を製造する。

次いで、マンドレルと押し出しヘッドとを備えた剥離チューブ 3 2 用の押し出し機の出口側に、マンドレルよりも若干小径の長尺のシャフトを配置する。

この長尺のシャフトには、複数のリングチューブ 3 1 を、相互に所定の間隔を置いて挿通する。

この状態で、公知の押し出し機を用いて、透明の熱収縮チューブからなる剥離チューブ 3 2 を成形し、長尺のシャフト及び複数のリングチューブ 3 1 が、剥離チューブ 3 2 内に



挿通されるように、剥離チューブ 3 2 を押し出す。

次いで、リングチューブ 3 1 と剥離チューブ 3 2 とが重なっている位置を、リングチューブ 3 1 及び剥離チューブ 3 2 が収縮しない程度で、剥離チューブ 3 2 外側からレーザを照射し、リングチューブ 3 1 と剥離チューブ 3 2 とを溶着固定する。

【 0 0 2 9 】

次いで、光放射プローブ部材 2 0 の先端側のリングチューブ 3 1 に対応する箇所に、透明の接着剤を塗布して、リングチューブ 3 1 及び剥離チューブ 3 2 内に光放射プローブ部材 2 0 を挿通し、光放射プローブ部材 2 0 をリングチューブ 3 1 に固定する。

以上で、カテーテル用光放射プローブ P 1 を完成する。

【 0 0 3 0 】

< < カテーテル用光放射プローブ P 1 の使用 > >

次に、ユーザである術者による図 1 のカテーテル用光放射プローブ P 1 の使用方法について説明する。

カテーテル用光放射プローブ P 1 は、図 1 に示す状態で、提供される。

カテーテル用光放射プローブ P 1 のユーザである術者は、治療の方法や対象部位に応じて、光放射プローブ部材 2 0 と組み合わせて用いるべきカテーテル 1 0 を選択する。選択したカテーテル 1 0 を、図 1 の空間 S に、先端が光放射プローブ部材 2 0 の先端側に位置するように挿入し、図 4 のように配置させる。

カテーテル 1 0 が電極カテーテルである場合には、リング状電極 1 1 , 先端電極 1 2 が、リングチューブ 3 1 に対向しないように配置する。

【 0 0 3 1 】

次いで、リングチューブ 3 1 及び剥離チューブ 3 2 を加熱して収縮させ、カテーテル 1 0 と光放射プローブ部材 2 0 とを、長さ方向に垂直な方向において相互に固定する。

その後、リングチューブ 3 1 を剥離チューブ 3 2 と共に取り除いてしまわないように注意しながら、剥離チューブ 3 2 を、薄肉部 3 2 p で引き裂いて、除去し、図 5 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 1 を完成する。

図 5 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 1 は、カテーテル 1 0 と、光放射プローブ部材 2 0 と、が、リングチューブ 3 1 によって固定されてなる。

一般的に、カテーテルの電極は、全周のうち 3 0 0 ° 程度が露出していれば、電位計測に支障がない。従って、図 5 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 1 では、リング状電極 1 1 の周方向のうち 3 0 0 ° 程度以上が光放射プローブ部材 2 0 から露出するように配置すると好適である。

なお、本実施形態では、カテーテル用光放射プローブ P 1 が、光放射プローブ部材 2 0 を一つ備えている例を説明したが、二つ、三つ等、複数備えていてもよい。

【 0 0 3 2 】

また、本実施形態では、図 1 に示すように、カテーテル 1 0 の外部に光放射プローブ部材 2 0 を外付けするための外付け手段を、リングチューブ 3 1 の外側に、剥離チューブ 3 2 を接着した二層構造から構成したが、図 6 に示すカテーテル用光放射プローブ P 1 ' のように、外付け手段を、リングチューブ 3 1 ' を残すように薄肉部 3 2 p ' で剥離可能な一層構造の熱収縮チューブ 3 2 ' から構成してもよい。

薄肉部 3 2 p ' は、熱収縮チューブ 3 2 ' の他の部分よりも薄肉で脆弱に形成された部分であり、熱収縮チューブ 3 2 ' の長さ方向に垂直なリング状のリングチューブ 3 1 ' を形成する一対の円形と、長さ方向に隣接するリングチューブ 3 1 ' を繋ぐ直線とが、熱収縮チューブ 3 2 ' の長さ方向の全長に亘って、交互に形成されてなる。

【 0 0 3 3 】

カテーテル用光放射プローブ P 1 ' は、図 6 に示す状態で提供され、ユーザである術者が、空間 S に、カテーテル 1 0 を、先端が光放射プローブ部材 2 0 の先端側に位置するように挿入し、熱収縮チューブ 3 2 ' を加熱して収縮させた後、薄肉部 3 2 p ' で熱収縮チューブ 3 2 ' を引き裂いて、リングチューブ 3 1 ' 以外の部分を除去することにより、図 5 に示す光放射プローブ付きレーザカテーテル 1 が完成する。

10

20

30

40

50

カテーテル用光放射プローブ P 1 ' のその他の構成は、カテーテル用光放射プローブ P 1 と同様であるため説明を省略する。

【 0 0 3 4 】

なお、薄肉部 3 2 p ' のパターンは、長さ方向に隣りあうリングチューブ 3 1 ' 間の距離が、使用が想定されるカテーテル 1 0 のリング状電極 1 1 の間隔と略同じになるように形成するとよい。但し、リング状電極 1 1 の間隔は、同一間隔としてもよいし、ランダムにしてもよい。

また、本実施形態では、薄肉部 3 2 p ' で剥離後に残すリングチューブ 3 1 ' のパターンを、カテーテル 1 0 の長さ方向に対して垂直な方向に形成したが、カテーテル 1 0 の長さ方向に対して斜めに形成してもよい。例えば、除去する部分がカテーテル 1 0 の長さ方向に対して菱形となるように X 型の格子状に形成すると、菱形の部分除去して残る部分が斜めの格子状となるため、電極の位置を考慮する必要がない。

【 0 0 3 5 】

< < 実施の形態 2 : 光放射プローブ付きレーザカテーテル 1 > >

実施の形態 1 では、ユーザである術者が、カテーテル用光放射プローブ P 1 と、自身で選択したカテーテル 1 0 とを組み合わせ、図 2 , 図 5 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 1 を作製した例を説明したが、これに限定されるものではなく、図 2 , 図 5 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 1 の形態で、提供されてもよい。

光放射プローブ付きレーザカテーテル 1 は、図 2 , 図 5 に示すように、中空の柔らかい管状体からなる公知のカテーテル 1 0 と、光放射プローブ部材 2 0 と、が、リングチューブ 3 1 によって固定されてなる。

【 0 0 3 6 】

本実施形態のカテーテル 1 0 は、図 2 に示すように、先端側を J 字状に湾曲して撓ませることができるように構成された公知の電極カテーテルからなり、先端側には、先端に固定された先端電極 1 2 と、先端側の外周面に所定の間隔をおいて複数固定されたリング状電極 1 1 と、を備えている。

カテーテル 1 0 は、内部に、先端側を湾曲して撓ませるための不図示の引張ワイヤ及びたわみ構造体のほか、先端電極 1 2 及びリング状電極 1 1 の各々に接続されたリード線が、配置されている。また、カテーテル 1 0 の先端逆側の端部には、不図示の引張ワイヤ及びたわみ構造体を制御して、カテーテル 1 0 を制御するための不図示の制御ハンドルが連結されている。

本実施形態のその他の構成は、実施の形態 1 のカテーテル用光放射プローブ P 1 の各構成と同様であるため、説明を省略する。

【 0 0 3 7 】

< < 実施の形態 3 : カテーテル用光放射プローブ P 2 > >

本発明のカテーテル用光放射プローブの他の例について、図 7 , 図 8 に基づき説明する。

本実施形態のカテーテル用光放射プローブ P 2 は、図 7 に示すように、光放射プローブ部材 2 0 と、光放射プローブ部材 2 0 が挿入された断面 8 の字型の二連チューブ 3 3 と、を備え、図 8 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 2 の作製キットとして提供される。

二連チューブ 3 3 は、光放射プローブ部材 2 0 が挿通され固定される第一のチューブ 3 4 と、カテーテル 1 0 を挿通するための空間 S を形成する第二のチューブ 3 5 と、が、第二のチューブ 3 5 の連結部 3 5 c において、相互に外側面で溶着されてなる。

【 0 0 3 8 】

第一のチューブ 3 4 は、透明のフロロポリマー製の医療用熱収縮チューブからなり、内部に光放射プローブ部材 2 0 が挿通された状態で、加熱されて収縮しており、光放射プローブ部材 2 0 が内部に固定された状態である。

第二のチューブ 3 5 は、透明のフロロポリマー製の医療用熱収縮チューブからなり、加熱を経ておらず、未収縮の状態である。

第一のチューブ 3 4 及び第二のチューブ 3 5 は、カテーテル 1 0 及び光放射プローブ部

10

20

30

40

50

材 2 0 の本来の機能を失わない程度の軟質の素材から構成されている。

第二のチューブ 3 5 には、図 7 の点線に示すように、他の部分よりも薄肉で脆弱となった線状の薄肉部 3 5 p が、形成されている。薄肉部 3 5 p は、第二のチューブ 3 5 の側面に、第二のチューブ 3 5 の長さ方向に一定の間隔を置いて一列に並ぶ複数の長方形のパターンに囲まれた剥離部分 3 5 a と、それ以外の領域とを、区画するように形成されている。剥離部分 3 5 a 以外の領域は、図 7 に示すように、第二のチューブ 3 5 の長さ方向に対して垂直なリング状に形成され、長さ方向に所定の間隔を置いた複数のリング部 3 5 b と、第二のチューブ 3 5 の長さ方向に沿って直線状に延在し、複数のリング部 3 5 b を、第二のチューブ 3 5 の長さ方向に連結する連結部 3 5 c と、から構成されている。連結部 3 5 c は、第二のチューブ 3 5 に第一のチューブ 3 4 を連結する糊代としての役割を果たす。

10

#### 【 0 0 3 9 】

このように、第二のチューブ 3 5 が、長方形のパターンを描く薄肉部 3 5 p を備えているので、第二のチューブ 3 5 にカテーテル 1 0 を挿入し、加熱して収縮させた後、すべての薄肉部 3 5 p に沿って第二のチューブ 3 5 を引き裂くと、第二のチューブ 3 5 のうち長方形のパターンに囲まれた剥離部分 3 5 a が剥離されて、複数のリング部 3 5 b 及び連結部 3 5 c のみが、第一のチューブ 3 4 と連結した状態で残すことが可能である。

なお、薄肉部 3 5 p が描くパターンは、カテーテル 1 0 のリング状電極 1 1 , 先端電極 1 2 の少なくとも一部を露出可能であれば、長方形状に限定されず、どのような形状でもよい。

20

#### 【 0 0 4 0 】

本実施形態のカテーテル用光放射プローブ P 2 は、次の工程により製造される。

まず、熱収縮素材から、公知の方法で第一のチューブ 3 4 及び第二のチューブ 3 5 を成形する。その後、第二のチューブ 3 5 に、公知の方法により、薄肉部 3 5 p を形成する。なお、薄肉部 3 5 p は、第二のチューブ 3 5 の成形時に同時に形成してもよい。

次いで、第一のチューブ 3 4 内に、光放射プローブ部材 2 0 を挿通した後、第一のチューブ 3 4 のみを加熱して収縮させ、光放射プローブ部材 2 0 を、第一のチューブ 3 4 内に固定する。

その後、第一のチューブ 3 4 の側面を第二のチューブ 3 5 の連結部 3 5 c に当接させ、当接させた部位をレーザ溶着して、第一のチューブ 3 4 と第二のチューブ 3 5 とが、断面 8 の字になるよう側面で接合された二連チューブ 3 3 とする。

30

以上で、カテーテル用光放射プローブ P 2 を完成する。

#### 【 0 0 4 1 】

なお、本実施形態では、第二のチューブ 3 5 を、リング部 3 5 b 及び連結部 3 5 c を残すように薄肉部 3 5 p で剥離可能な一層構造から構成したが、図 1 と同様に、二層構造から構成してもよい。この場合、リング部 3 5 b と同じ形状のリング状の不図示のリングチューブの外側に、不図示の円筒状の剥離チューブを、手で分離可能な程度の強さで接着した二層構造とするとよい。このとき、不図示の剥離チューブは、連結部 3 5 c の両側端に、長尺方向に延びる一対の直線状の薄肉部を備え、この薄肉部で不図示の剥離チューブを引き裂くことにより、連結部 3 5 c と同じ形状の部分を残して、他の部分を剥離可能とするとよい。

40

#### 【 0 0 4 2 】

< < カテーテル用光放射プローブ P 2 の使用 > >

次に、ユーザである術者による図 7 のカテーテル用光放射プローブ P 2 の使用方法について説明する。

カテーテル用光放射プローブ P 2 は、図 7 に示す状態で、提供される。

カテーテル用光放射プローブ P 2 のユーザである術者は、選択したカテーテル 1 0 を、図 7 の空間 S に、図 8 のように配置させる。

次いで、第二のチューブ 3 5 を加熱して収縮させ、カテーテル 1 0 を第二のチューブ 3 5 内に固定し、薄肉部 3 5 p で第二のチューブ 3 5 を引き裂いて、剥離部分 3 5 a を除去

50

して、リング部 3 5 b 及び連結部 3 5 c を残し、図 8 の光放射プロープ付きレーザカテ  
テル 2 を完成する。

【 0 0 4 3 】

< 実施の形態 4 : 光放射プロープ付きレーザカテテル 2 >

実施の形態 3 では、ユーザである術者が、カテテル用光放射プロープ P 2 と、自身で  
選択したカテテル 1 0 とを組み合わせ、図 8 の光放射プロープ付きレーザカテテル  
2 を作製した例を説明したが、これに限定されるものではなく、図 8 の光放射プロープ付  
きレーザカテテル 2 の形態で、提供されてもよい。

光放射プロープ付きレーザカテテル 2 は、図 8 に示すように、公知のカテテル 1 0  
と、光放射プロープ部材 2 0 と、が、二連チューブ 3 3 によって固定されてなる。

本実施形態のその他の構成は、実施の形態 1 , 3 のカテテル用光放射プロープ P 1 ,  
P 2 の各構成と同様であるため、説明を省略する。

【 0 0 4 4 】

実施の形態 3 及び 4 では、カテテル用光放射プロープ P 2 が、光放射プロープ部材 2  
0 を一つ備えている例を説明したが、二つ、三つ等、複数備えていてもよい。

図 9 に、光放射プロープ部材 2 0 を三つ備えたカテテル用光放射プロープ P 2 ' を示  
す。

カテテル用光放射プロープ P 2 ' は、図 9 に示すように、第二のチューブ 3 5 の側面  
に、三つの第一のチューブ 3 4 ' が周方向に等間隔をおいて固定されている。

第一のチューブ 3 4 ' のそれぞれには、光放射プロープ部材 2 0 が挿通され、固定され  
ている。

【 0 0 4 5 】

第二のチューブ 3 5 ' には、図 9 の点線に示すように、線状の薄肉部 3 5 p ' が形成さ  
れている。

薄肉部 3 5 p ' は、第二のチューブ 3 5 ' の側面に、第二のチューブ 3 5 ' の長さ方向  
に、所定の間隔を置いて三列に並ぶ複数の長方形のパターンを描いて、長方形のパターン  
に囲まれた剥離部分 3 5 a ' と、それ以外の領域とを区画するように形成されている。

【 0 0 4 6 】

剥離部分 3 5 a ' 以外の領域は、図 9 に示すように、第二のチューブ 3 5 ' の長さ方向  
に対して垂直なリング状に形成され、長さ方向に相互に所定の間隔を置いた複数のリング  
部 3 5 b ' と、第二のチューブ 3 5 ' の長さ方向に沿って直線状に延在し、複数のリング  
部 3 5 b ' を、第二のチューブ 3 5 ' の長さ方向に連結する連結部 3 5 c ' と、から構成  
されている。図 9 の例では、連結部 3 5 c ' は、第二のチューブ 3 5 ' の周方向に等間隔  
に三本設けられており、剥離部分 3 5 a ' を周方向に三つに分割している。従って、リン  
グ部 3 5 b ' と連結部 3 5 c ' は、第二のチューブ 3 5 ' の側面に、格子状のパターンを  
形成している。

三つの連結部 3 5 c ' には、それぞれ、第一のチューブ 3 4 ' が溶着固定されている。

【 0 0 4 7 】

なお、連結部 3 5 c ' 及び第二のチューブ 3 5 ' の数は、3 つに限定されず、二つ又は  
四つ以上であってもよいが、カテテル 1 0 のリング状電極 1 1 及び先端電極 1 2 の機能  
を保持するためには、2 ~ 3 個程度が好適である。

このように連結部 3 5 c ' 及び第二のチューブ 3 5 ' を複数設けることにより、カテ  
テル 1 0 に複数の光放射プロープ部材 2 0 を外付け可能となり、生体内部でのカテテル  
1 0 の捻じれ等の有無や角度にかかわらず、所望の部位に容易に光照射することが可能と  
なる。また、適切な位置に配置された光放射プロープ部材 2 0 からのみ光放射を行い、そ  
他の光プロープ部材 2 0 からは光放射を行わないように制御することも可能となる。

【 0 0 4 8 】

なお、本実施形態では、第二のチューブ 3 5 ' を、リング部 3 5 b ' 及び連結部 3 5 c  
' を残すように薄肉部 3 5 p ' で剥離可能な一層構造から構成したが、図 1 と同様に、二  
層構造から構成してもよい。この場合、リング部 3 5 b ' と同じ形状のリング状の不図示

10

20

30

40

50

のリングチューブの外側に、不図示の円筒状の剥離チューブを、手で分離可能な程度の強さで接着した二層構造とするとよい。このとき、不図示の剥離チューブは、連結部 35c' の両側端に、長尺方向に延びる一对の直線状の薄肉部を備え、この薄肉部で不図示の剥離チューブを引き裂くことにより、連結部 35c' と同じ形状の部分を残して、他の部分を剥離可能とするとよい。

#### 【0049】

<<実施の形態5：カテーテル用光放射プローブP3>>

本発明のカテーテル用光放射プローブの更に他の例について、図10、図11に基づき説明する。

本実施形態のカテーテル用光放射プローブP3は、図10に示すように、光放射プローブ部材20と、光放射プローブ部材20が挿入されたメッシュチューブ36と、を備え、図11の光放射プローブ付きレーザカテーテル3の作製キットとして提供される。

メッシュチューブ36は、透明のフロロポリマー製等で、加熱により熱収縮する熱収縮タイプの網状のチューブからなる。メッシュチューブ36は、カテーテル10及び光放射プローブ部材20の本来の機能を失わない程度の軟質の素材から構成されている。メッシュチューブ36の厚みは、2/3mm程度以下、好適には、1/3mm程度以下とするとよい。

メッシュチューブ36の網目の粗さは、熱収縮後に、カテーテル10の先端電極12、リング状電極11の電位計測に支障が生じない程度の粗さ、例えば開口率が30～90%程度のものを用いる。

#### 【0050】

メッシュチューブ36の内面の一部には、接着剤により、光放射プローブ部材20の外側面が固定されている。

カテーテル用光放射プローブP3は、図10に示すように、メッシュチューブ36に囲まれた部分のうち、光放射プローブ部材20に隣接した領域に、筒状の空間Sを備え、この空間Sは、カテーテル用光放射プローブP3のユーザである術者が、自身で選択したカテーテル10を挿入する空間として用いられる。

#### 【0051】

本実施形態のカテーテル用光放射プローブP3は、次の工程により製造される。

まず、熱収縮素材から、公知の方法でメッシュチューブ36を成形する。

次いで、メッシュチューブ36内に、光放射プローブ部材20を挿通した後、メッシュチューブ36と光放射プローブ部材20をレーザ溶着し、カテーテル用光放射プローブP3を完成する。

#### 【0052】

<<カテーテル用光放射プローブP3の使用>>

次に、ユーザである術者による図10のカテーテル用光放射プローブP3の使用方法について説明する。

カテーテル用光放射プローブP3は、図10に示す状態で、提供される。

カテーテル用光放射プローブP3のユーザである術者は、選択したカテーテル10を、図10の空間Sに、配置させる。

次いで、メッシュチューブ36を加熱して収縮させ、カテーテル10をメッシュチューブ36内に固定し、図11の光放射プローブ付きレーザカテーテル3を完成する。

#### 【0053】

<<実施の形態6：光放射プローブ付きレーザカテーテル3>>

実施の形態5では、ユーザである術者が、カテーテル用光放射プローブP3と、自身で選択したカテーテル10とを組み合わせ、図11の光放射プローブ付きレーザカテーテル3を作製した例を説明したが、これに限定されるものではなく、図11の光放射プローブ付きレーザカテーテル3の形態で、提供されてもよい。

光放射プローブ付きレーザカテーテル3は、図11に示すように、公知のカテーテル10と、光放射プローブ部材20と、が、メッシュチューブ36によって固定されてなる。

本実施形態のその他の構成は、実施の形態 1, 5 のカテーテル用光放射プローブ P 1, P 3 の各構成と同様であるため、説明を省略する。

【0054】

<<実施の形態 7：カテーテル用光放射プローブ P 4>>

本発明のカテーテル用光放射プローブの更に他の例について、図 12, 図 13 に基づき説明する。

本実施形態のカテーテル用光放射プローブ P 4 は、図 12 に示すように、光放射プローブ部材 20 と、光放射プローブ部材 20 が挿入されたカバー 37 と、を備え、図 13 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 4 の作製キットとして提供される。

【0055】

カバー 37 は、円筒体の先端が閉じられた袋状に形成された透明チューブ 38 と、透明チューブ 38 外側の長さ方向の所定位置に、所定の間隔を置いて取付けられた外側リング状電極 39 と、透明チューブ 38 外側の先端に取付けられた外側先端電極 40 と、カバー 37 外周の周方向の一箇所に設けられたマーカー 45 と、を備えている。

透明チューブ 38 は、シリコン製等の公知の医療用のチューブからなり、光放射プローブ部材 20 と、カテーテル 10 とを内周に当接させて格納可能な太さからなる。透明チューブ 38 は、カテーテル 10 及び光放射プローブ部材 20 の本来の機能を失わない程度の軟質の素材から構成されている。透明チューブ 38 の厚みは、2/3 mm 程度以下、好適には、1/3 mm 程度以下とするといよい。

【0056】

外側リング状電極 39 は、透明チューブ 38 の径よりも若干大きな径のリング状に形成され、プラチナ合金等の公知の素材から形成されたリング状の電極からなる。

外側リング状電極 39 の内面の複数箇所には、図 14 に示すように、内側に向かって突出する突起 41 が形成されている。突起 41 は、外側リング状電極 39 の内側に向かって突出する脚部 41a と、脚部 41a の突出方向に対して垂直な方向に脚部 41a よりも幅広に形成された頭部 41b を備えている。

突起 41 は、透明チューブ 38 に形成された孔 42 に、透明チューブ 38 の外側から押し込まれることにより、透明チューブ 38 を貫通する。頭部 41b が透明チューブ 38 の内部に突出して、頭部 41b と外側リング電極 39 とで孔 42 の端部を挟み込むことにより、外側リング状電極 39 を透明チューブ 38 の外面に固定する。この突起 41 により、外側リング状電極 39 は、カテーテル 10 のリング状電極 11 に連結可能に構成されている。

【0057】

外側先端電極 40 は、円筒体の先端が閉じられた容器状で、透明チューブ 38 の先端と同様の形状に形成され、プラチナ合金等の公知の素材から形成された電極からなる。

外側先端電極 40 も、内面の複数箇所に、図 14 に示すような突起 41 が形成され、この突起 41 により、外側先端電極 40 が透明チューブ 38 の先端に固定される。また、この突起 41 により、外側先端電極 40 は、カテーテル 10 の先端電極 12 に連結可能に構成されている。

【0058】

マーカー 45 は、公知の X 線不透過性マーカーからなり、透視上で、光放射プローブ部材 20 のある方向とカテーテル 10 の曲げ方向が一致するか確認するために用いられる。光放射プローブ部材 20 のある方向とカテーテル 10 の曲げ方向が異なっている場合は、カテーテル 10 を回転させることで調整を行う。

【0059】

<<カテーテル用光放射プローブ P 4 の使用>>

次に、ユーザである術者による図 12 のカテーテル用光放射プローブ P 4 の使用方法について説明する。

カテーテル用光放射プローブ P 4 は、図 12 に示す状態で、提供される。

カテーテル用光放射プローブ P 4 のユーザである術者は、選択したカテーテル 10 を、

10

20

30

40

50

図 1 2 の空間 S に、図 1 3 のように配置させて嵌装し、図 1 1 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 4 を完成する。

なお、本実施形態では、図 1 2 に示す状態で提供されるが、外側リング状電極 3 9 と外側先端電極 4 0 とが透明チューブ 3 8 に取付けられていない状態で提供されてもよい。

この場合、自身で選択したカテーテル 1 0 の先端電極 1 2 , リング状電極 1 1 に合わせた透明チューブ 3 8 の位置に、術者が自ら、孔 4 2 を開け、この孔 4 2 に、突起 4 1 を係合させることによって、外側リング状電極 3 9 と外側先端電極 4 0 とを装着するようにしてもよい。

#### 【 0 0 6 0 】

< < 実施の形態 8 : 光放射プローブ付きレーザカテーテル 4 > >

10

実施の形態 7 では、ユーザである術者が、カテーテル用光放射プローブ P 4 と、自身で選択したカテーテル 1 0 とを組み合わせ、図 1 3 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 4 を作製した例を説明したが、これに限定されるものではなく、図 1 3 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 4 の形態で、提供されてもよい。

光放射プローブ付きレーザカテーテル 4 は、図 1 3 に示すように、公知のカテーテル 1 0 と、光放射プローブ部材 2 0 と、が、カバー 3 7 によって固定されてなる。

本実施形態のその他の構成は、実施の形態 1 , 7 のカテーテル用光放射プローブ P 1 , P 4 の各構成と同様であるため、説明を省略する。

#### 【 0 0 6 1 】

< < 実施の形態 9 : カテーテル用光放射プローブ P 5 > >

20

本発明のカテーテル用光放射プローブの更に他の例について、図 1 5 , 図 1 6 に基づき説明する。

本実施形態のカテーテル用光放射プローブ P 5 は、図 1 5 に示すように、光放射プローブ部材 2 0 と、内面に光放射プローブ部材 2 0 の上端が内面に溶着された熱収縮チューブ 4 3 と、内面に光放射プローブ部材 2 0 のうち、レーザプローブ 2 1 と光ファイバケーブル 2 2 との境界付近の位置を挿通するためのインナーチューブ 4 4 i と、インナーチューブ 4 4 i が内面に溶着されたアウターチューブ 4 4 o と、を備え、図 1 6 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 5 の作製キットとして提供される。

#### 【 0 0 6 2 】

インナーチューブ 4 4 i は、光放射プローブ部材 2 0 よりも若干大きい径を備えた医療用のチューブからなる。熱収縮チューブ 4 3 , アウターチューブ 4 4 o は、熱収縮後に、カテーテル 1 0 の直径と同程度となる長さで切断された透明のフロロポリマー製の医療用熱収縮チューブからなる。

30

アウターチューブ 4 4 o とインナーチューブ 4 4 i とは、溶着により相互に固定され、インナーチューブ 4 4 i と光放射プローブ部材 2 0 とは相互に固定されていないため、インナーチューブ 4 4 i 及びアウターチューブ 4 4 o は、一体となって、光放射プローブ部材 2 0 に対して、図 1 5 , 図 1 6 の矢印方向に移動可能である。

熱収縮チューブ 4 3 , アウターチューブ 4 4 o の内部には、光放射プローブ部材 2 0 又はインナーチューブ 4 4 i に隣接して、カテーテル 1 0 を挿通するための空間 S を備えている。

40

本実施形態では、光放射プローブ 2 0 は、生体内に挿入されたときに、図 1 7 に示すように曲げられて使用されるため、透視装置による透視下において湾曲した形状が分かるよう、表面に、不図示の不透過マーカーが設けられているとよい。

不透過マーカーは、プラチナ、金、イリジウム、ステンレス等、公知の医療器具用の素材から形成され、リング状、コイル状等、いかなる形状であってもよい。

所定の距離を置いて並んだ複数の不透過マーカーの配置により、光放射プローブ 2 0 の使用時における湾曲形状を認識できるよう、不透過マーカーは、距離を置いて複数設けられているとよい。

#### 【 0 0 6 3 】

< < カテーテル用光放射プローブ P 5 の使用 > >

50

次に、ユーザである術者による図 15 のカテーテル用光放射プローブ P 5 の使用方法について説明する。

カテーテル用光放射プローブ P 5 は、図 15 に示す状態で、提供される。

カテーテル用光放射プローブ P 5 のユーザである術者は、選択したカテーテル 10 を、図 15 の空間 S に、図 16 のように配置させる。

また、熱収縮チューブ 43 は、カテーテル 10 の先端電極 12，リング状電極 11 を避けた位置に配置させる。

次いで、熱収縮チューブ 43，アウターチューブ 44o を加熱して収縮させ、カテーテル 10 を熱収縮チューブ 43，アウターチューブ 44o 内に固定し、図 16 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 5 を完成する。

10

カテーテル用光放射プローブ P 5 は、インナーチューブ 44i と光放射プローブ部材 20 とが相互に固定されていないため、術者が、手元の不図示の制御ハンドルを操作することにより、カテーテル 10 と光放射プローブ部材 20 とが相互に沿在して略一体となる図 16 の配置と、熱収縮チューブ 43 とアウターチューブ 44o の間に、光放射プローブ部材 20 の長さよりもカテーテル 10 を長い距離配置させて、光放射プローブ部材 20 が、弓の弦のような形状となる図 17 の配置との間で切り替えることが可能となる。

従って、血管内で光放射プローブ付きレーザカテーテル 5 を進めるときには、図 16 の配置とし、対象組織の治療を行うときには、図 17 のように配置してカテーテル用光放射プローブ P 5 を対象組織に押し当てることで、レーザプローブ 21 を対象組織に密着させ易くなる。

20

#### 【0064】

なお、本実施形態のカテーテル用光放射プローブ P 5 は、インナーチューブ 44i とアウターチューブ 44o の二層構造を備えているが、これに限定されるものではなく、光放射プローブ部材 20 の先端とカテーテル 10 の先端側を相互に固定し、レーザプローブ 21 と光ファイバケーブル 22 との境界付近の位置で、光放射プローブ部材 20 とカテーテル 10 とが長さ方向に相互に移動可能に束ねられていればよい。

例えば、インナーチューブ 44i とアウターチューブ 44o の二層構造の代わりに、光放射プローブ部材 20 とカテーテル 10 とを、相互に固定しない一層構造のチューブで束ねてもよい。このチューブは、熱収縮チューブ以外のチューブから構成し、内面に、光放射プローブ部材 20 を、レーザプローブ 21 と光ファイバケーブル 22 との境界付近の位置で固定すると共に、カテーテル 10 を固定せずに挿通させるとよい。

30

#### 【0065】

<< 実施の形態 10：光放射プローブ付きレーザカテーテル 5 >>

実施の形態 9 では、ユーザである術者が、カテーテル用光放射プローブ P 5 と、自身で選択したカテーテル 10 とを組み合わせ、図 16，図 17 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 5 を作製した例を説明したが、これに限定されるものではなく、図 16，図 17 の光放射プローブ付きレーザカテーテル 5 の形態で、提供されてもよい。

本実施形態のその他の構成は、実施の形態 1，9 のカテーテル用光放射プローブ P 1，P 5 の各構成と同様であるため、説明を省略する。

#### 【0066】

40

なお、上記各実施形態では、カテーテル 10 として、図 1 のように、先端側を湾曲させることができを示したが、図 18 のように、カテーテル 10 の先端がカテーテル 10 の他の部分に接近して対向又は当接するように、リング状に形成されたものを用いてもよい。

#### 【0067】

また、上記各実施形態では、カテーテル 10 のリング状電極 11，先端電極 12 の機能を活かすために、図 5，図 8，図 11，図 13，図 16，図 17 に示す実施の形態 2，4，6，8，10 のように、カテーテル 10 を外付け部材から部分的に露出させたり、カバー 37 に導電体を設けたりすることにより、リング状電極 11，先端電極 12 とカバー 37 外部とを電氣的に接続しているが、これに限定されるものではなく、他の方法で、リング状電極 11，先端電極 12 の機能を保持するようにしてもよい。

50



例えば、図 13 のカバー 37 に、外側リング状電極 39 及び外側先端電極 40 を設ける代わりに、カバー 37 の全面を、カバー 37 の厚み方向に対しては導電性を備え、厚み方向と異なる方向に対しては絶縁性を備えた異方導電体から形成してもよい。

#### 【0068】

異方導電体は例えば、図 19 に示すように、電気絶縁特性を有する絶縁性フィルム 46 と、この絶縁性フィルム 46 に形成された複数の微細貫通孔 47 に充填された導電性バンブ 48 とを備えて構成される。

絶縁性フィルム 46 は、医療用に好適に用いられる熱硬化性樹脂、熱可塑性樹脂から構成され、導電性バンブ 48 は、金、銀、錫等の各種金属又は各種金属を成分とする各種合金等から構成される。

また、図 10、図 11 に示すメッシュチューブ 36 の代わりに、厚み方向に対しては導電性を備え、厚み方向と異なる方向に対しては絶縁性を備えた異方導電体からなる熱収縮チューブを用いてもよい。

#### 【0069】

<<実施の形態 11：内視鏡用光放射プローブ>>

上記各実施形態の光放射プローブ P1～P5 は、カテーテル 10 の代わりに内視鏡に適用し、内視鏡用光放射プローブとすることもできる。

本実施形態の内視鏡用光放射プローブは、例えば、胆道内視鏡（外径 1～3 mm）、膵臓内視鏡（1～2.5 mm）のような極細の細径内視鏡を用いた膵臓癌、胆道癌等に対する内視鏡下の光線力学的治療に好適に用いることができる。

膵臓癌、胆道癌は、膵管、胆道など細い管の先に存在するため、十分な処置具等を内部に搭載した通常の太さの内視鏡では、病変部まで到達することができない。それに対し、本実施形態のように、極細の胆道内視鏡 13 に、光放射プローブ 20 を外付けできれば、得られた光放射プローブ付き内視鏡は、全体の太さが依然として細く保たれるので、胆道内視鏡 13 を病変部に進行させ、光放射プローブ 20 を用いて光線力学的治療が可能となる。

#### 【0070】

本実施形態で用いられる内視鏡は、膵管鏡、胆道内視鏡（外径 1～3 mm）、膵臓内視鏡（1～2.5 mm）、経鼻内視鏡（外径 5 mm）等の細径内視鏡とすると好適である。

胆道内視鏡としては、例えば、親スコープの中に子スコープを格納した親子スコープの子スコープであってもよい。親子スコープでは、例えば、経口的に親子スコープを十二指腸まで進め、十二指腸乳頭部から親スコープ（十二指腸内視鏡）で乳頭口と胆管口を切開し、親スコープの外側に突出させた子スコープ（胆道内視鏡）を胆管に進め、観察する。膵管鏡の場合は、親スコープで乳頭と膵管口を切開（内視鏡的乳頭切開術）し、膵管鏡（子スコープ）を膵管内に挿入して、膵管内乳頭腫瘍や膵癌の観察を行う。

#### 【0071】

図 6 のカテーテル用光放射プローブ P1' と同じ構成の内視鏡用光放射プローブ P6 を、胆道内視鏡 13 に適用した例を、図 20 に示す。

本実施形態の内視鏡用光放射プローブ P6 は、図 20 に示すように、光放射プローブ部材 20 と、光放射プローブ部材 20 が挿入された熱収縮チューブ 32' と、を備え、光放射プローブ付き内視鏡 6 の作製キットとして提供される。

熱収縮チューブ 32' の側面には、カテーテル用光放射プローブ P1' と同様のパターンの薄肉部 32p' が形成されており、内面には、長さ方向に沿って光放射プローブ部材 20 が固着されている。

#### 【0072】

本実施形態で用いられる胆道内視鏡 13 は、膵管、胆道に挿入可能で、外径が 5.9 mm 以下、例えば、1～3 mm の極細の一般的な細径内視鏡からなり、内部に、所定範囲を観察するための対物光学系 14 と、対物光学系が観察可能な所定範囲を照射可能な照明光学系 15 を備えている。

なお、本実施形態の胆道内視鏡 13 は、内部に、極細処置具を備えていてもよいし、外

10

20

30

40

50

側面に電極を備えていてもよい。

【0073】

内視鏡用光放射プローブP6は、熱収縮チューブ32'内の光放射プローブ部材20に隣接した位置に、空間Sを備えている。ユーザである術者は、空間Sに、図20に示すように、胆道内視鏡13を挿入し、熱収縮チューブ32'を加熱して収縮させ、薄肉部32p'で熱収縮チューブ32'を引き裂いて、リングチューブ31'を残すことにより、不図示の光放射プローブ付き内視鏡を作製できる。

なお、内視鏡用光放射プローブP6の形態でなく、光放射プローブ付き内視鏡の形態で、提供されてもよい。また、前述した各実施形態の光放射プローブP1~P5を、カテーテル10の代わりに内視鏡に外付けしてもよい。

内視鏡用光放射プローブP6及び内視鏡用光放射プローブP6と胆道内視鏡13により作製される光放射プローブ付き内視鏡のその他の構成は、図6、図7と同様であるため、説明を省略する。

【0074】

なお、通常、カテーテル10は一回しか使われないのに対し、胆道内視鏡13は、使用後に廃棄されず繰返し度使用されるため、リングチューブ31'には、使用後の胆道内視鏡13の分離を容易にするため、薄肉部32p'よりも若干厚肉だが、リングチューブ31'の他の部分よりも脆弱に形成された不図示の薄肉部や、端部からの引き裂きを容易にする切り込みや、開口等を備えていてもよい。

また、図6の内視鏡用光放射プローブP6は、胆道内視鏡13に限らず、他の内視鏡に適用してもよいし、シース等の他の医療用具に適用してもよい。

【0075】

本発明は、特許請求の範囲に記載した構成のほか、次の構成によっても実現し得る。

つまり、熱収縮チューブは、光放射プローブの長さ方向の複数箇所に、相互に離間して配置された複数の環状熱収縮チューブと、該複数の環状熱収縮チューブの外面に、熱収縮後に除去可能に固着された剥離チューブと、を備えていてもよい。

このように構成しているため、環状熱収縮チューブ及び剥離チューブとで形成され空間に医療用具を挿入し、加熱してこれらのチューブを収縮させた後、剥離チューブを脆弱部から剥離するだけで、光放射プローブ付き医療用具を作製でき、術者が、簡単に、ワンタッチで、光放射プローブ付き医療用具を作製できる。

また、作成された光放射プローブ付き医療用具において、医療用具と光放射プローブとの周囲に付与されているのは、環状熱収縮チューブだけであるため、医療用具の操作性を阻害しない。

また、熱収縮チューブは、一層からなり、熱収縮後に、前記熱収縮チューブの一部を部分的に除去可能であってもよい。

このように構成しているため、医療用具が外周に電極を備えている場合であっても、電極が、熱収縮チューブの外側に露出し、電位計測に支障を生じない。

【0076】

また、前記熱収縮チューブの側面には、該熱収縮チューブの延長方向に沿って延長する光放射プローブ用チューブが固定され、該光放射プローブ用チューブの内部には、前記光放射プローブが固定されていてもよい。

更に、前記熱収縮チューブは、網状からなってもよい。

このように構成しているため、熱収縮チューブの網目の間から電位を取ることが可能であり、電極カテーテルのような、電極を備えた医療用具にも好適に使用できる。

前記外付け手段は、前記光放射プローブの先端を格納すると共に、前記医療用具の先端を格納可能な袋状空間を備えた袋状体からなり、該袋状体は、外面に、外側電極を備え、該外側電極は、前記袋状体を厚み方向に貫通して、前記袋状体の内部に格納される前記医療用具の電極に接続可能な接続部を有していてもよい。

外面に、外側電極を備え、該外側電極は、前記袋状体を厚み方向に貫通して、前記袋状体の内部に格納される前記医療用具の電極に接続可能な接続部を有しているため、袋状体

10

20

30

40

50

の外側で電位を取ることが可能であり、電極カテーテルのような、電極を備えた医療用具にも好適に使用できる。

【 0 0 7 7 】

また、一对の前記熱収縮チューブを備え、一方の前記熱収縮チューブは、前記光放射プローブの先端側に固定され、他方の前記熱収縮チューブは、前記光放射プローブの前記先端逆側の端部側を、前記光放射プローブが前記他方の熱収縮チューブに対して長さ方向に移動可能に保持しており、前記一方の熱収縮チューブは、前記医療用具の先端側に外付け可能であり、前記他方の熱収縮チューブは、前記医療用具の先端側から、前記先端逆側の前記端部側までの長さよりも長い距離離れた位置に、外付け可能であってもよい。このように、前記一方の熱収縮チューブは、前記医療用具の先端側に外付け可能であり、前記他方の熱収縮チューブは、前記医療用具の先端側から、前記先端逆側の前記端部側までの長さよりも長い距離離れた位置に、外付け可能であるため、光放射プローブ付き医療用具は、血管等細い領域を進める場合には、医療用具と光放射プローブとを沿わせて通し、治療対象組織に到達したところで、光放射プローブを手元の制御ハンドルで引くことにより、医療用具が撓んで弓のようになり、光放射プローブが弦のようになって、治療対象組織に、光放射プローブを押し付けやすくなる。

10

【 0 0 7 8 】

また、本明細書の各実施形態では、樹脂製等のチューブやカバーにより、医療用具と光放射プローブとを連結しているが、これに限定されるものでなく、例えば、形状記憶合金からなるコイルやＣリングで連結してもよい。このとき、コイルやＣリングを、医療用具の長さ方向において非連続とし、医療用具の電極の周囲に重ねるように設けてもよい。

20

【 符号の説明 】

【 0 0 7 9 】

P 1 , P 1 ' , P 2 , P 3 , P 4 , P 5 カテーテル用光放射プローブ

P 6 内視鏡用光放射プローブ

S 空間

1 , 2 , 3 , 4 , 5 光放射プローブ付きレーザカテーテル

6 光放射プローブ付き内視鏡

1 0 カテーテル

1 1 リング状電極

1 2 先端電極

1 3 胆道内視鏡

1 4 対物光学系

1 5 照明光学系

2 0 光放射プローブ部材

2 1 レーザプローブ

2 2 光ファイバケーブル

2 3 コア

2 4 クラッド

2 5 被覆

2 6 先端部

2 7 樹脂層

2 8 光拡散体

3 1 , 3 1 ' リングチューブ

3 2 剥離チューブ

3 2 p , 3 2 p ' , 3 5 p , 3 5 p ' 薄肉部

3 2 ' , 4 3 , 4 4 熱収縮チューブ

3 3 二連チューブ

3 4 第一のチューブ

3 5 第二のチューブ

30

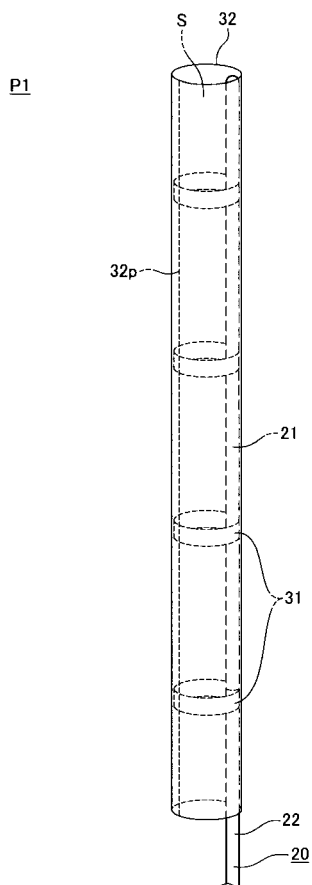
40

50

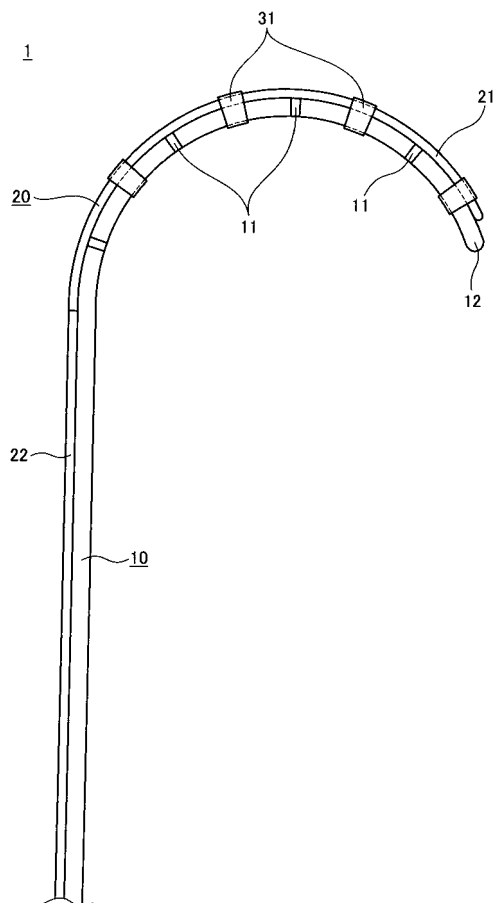
- 35 a , 35 a ' 剥離部分
- 35 b , 35 b ' リング部
- 35 c , 35 c ' 連結部
- 36 メッシュチューブ
- 37 カバー
- 38 透明チューブ
- 39 外側リング状電極
- 40 外側先端電極
- 41 突起
- 41 a 脚部
- 41 b 頭部
- 42 孔
- 44 i インナーチューブ
- 44 o アウターチューブ
- 45 マーカー
- 46 絶縁性フィルム
- 47 微細貫通孔
- 48 導電性バンプ

10

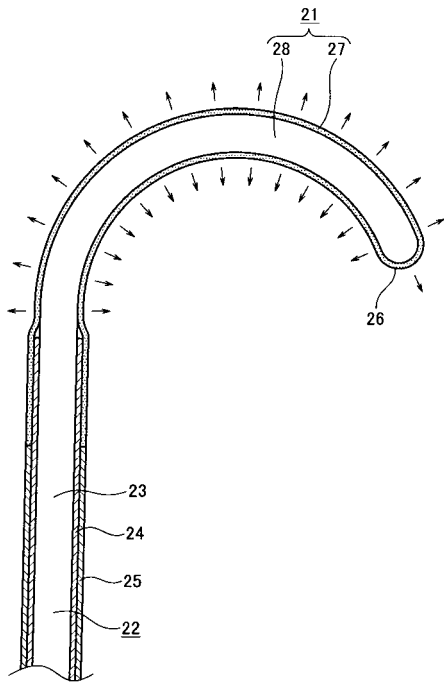
【 図 1 】



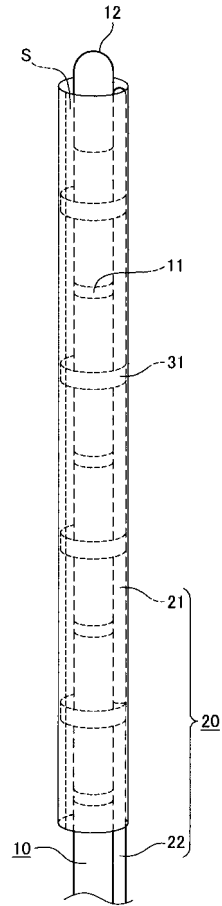
【 図 2 】



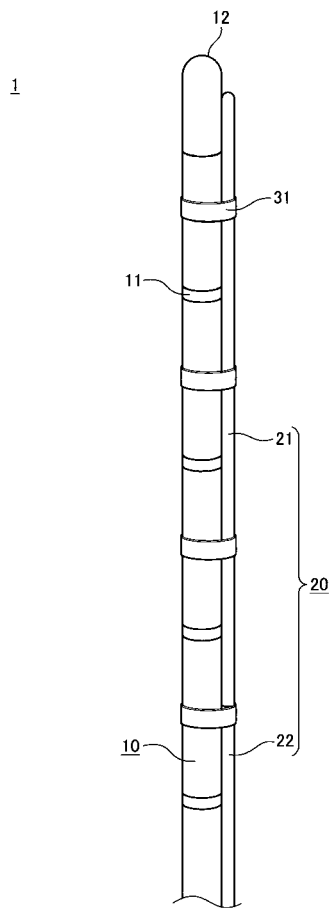
【図 3】



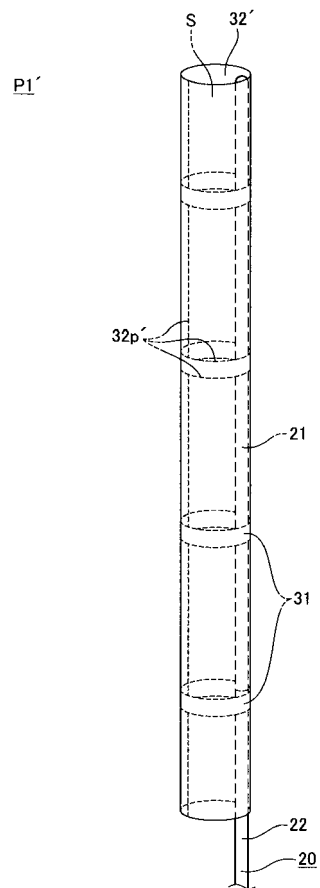
【図 4】



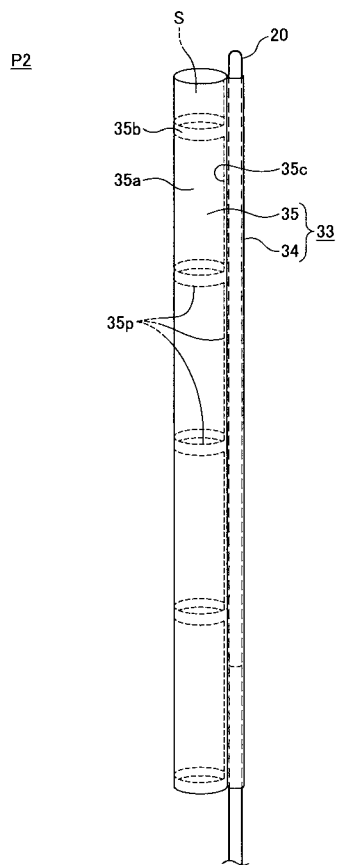
【図 5】



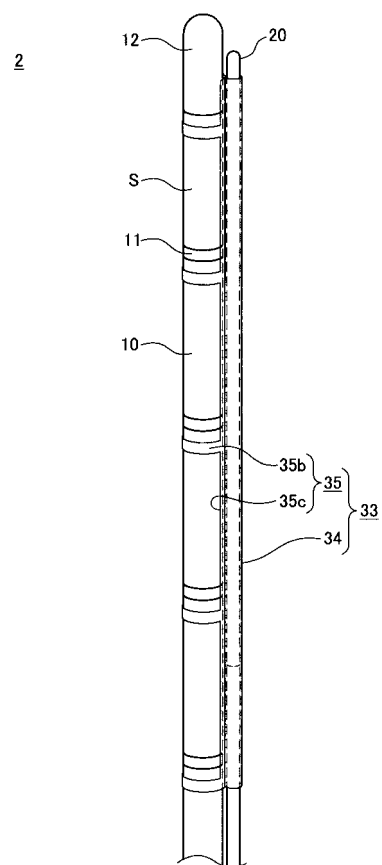
【図 6】



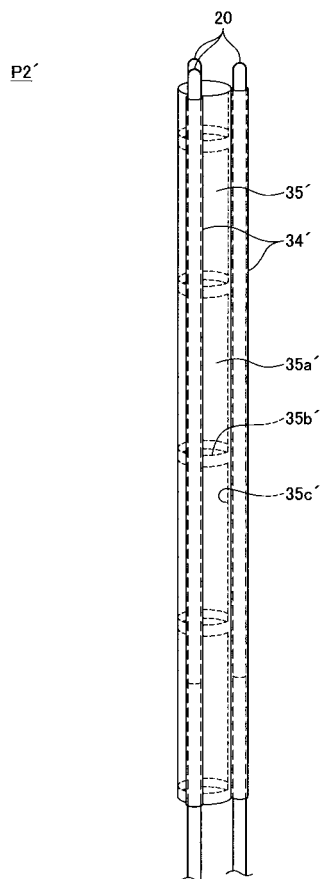
【図 7】



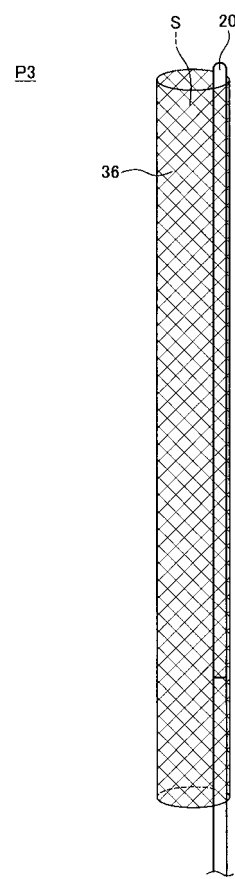
【図 8】



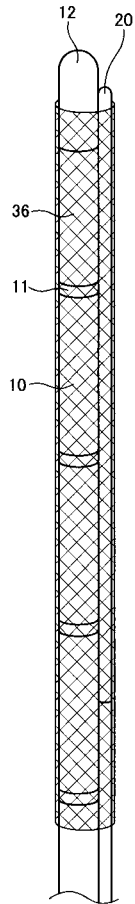
【図 9】



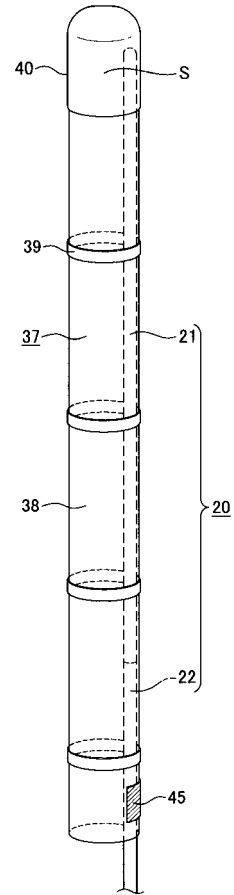
【図 10】



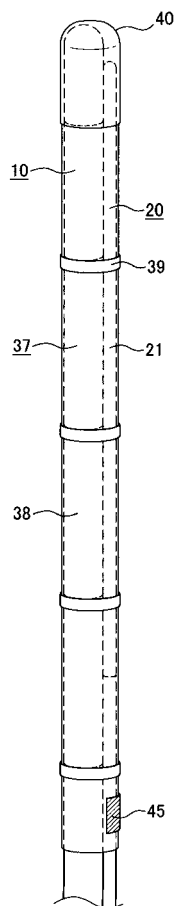
【図 1 1】

3

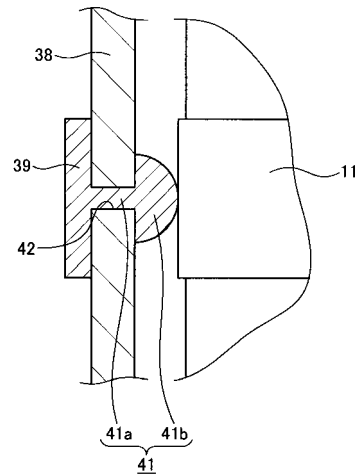
【図 1 2】

P4

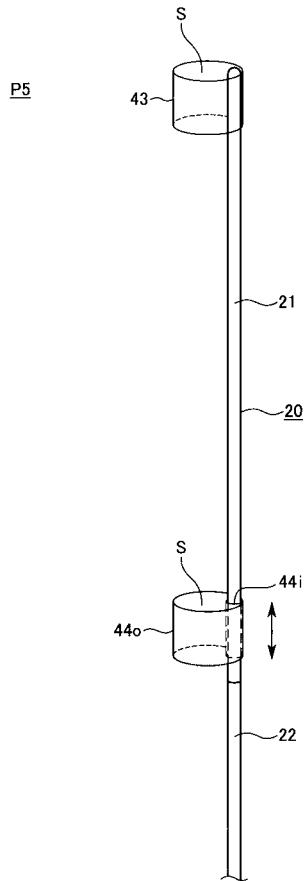
【図 1 3】

4

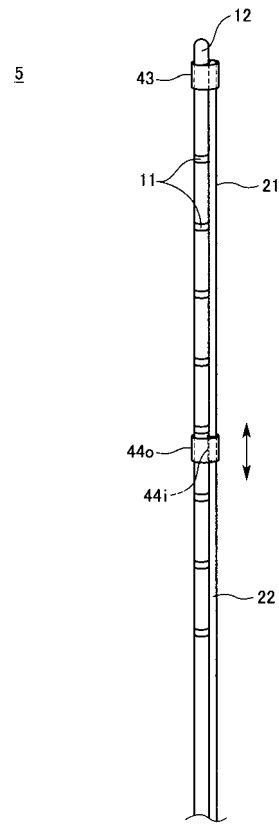
【図 1 4】



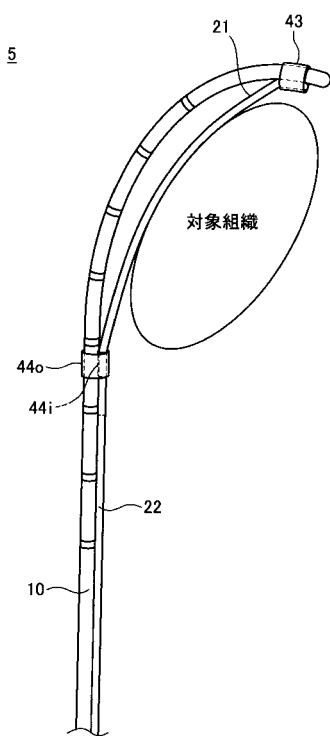
【図 15】



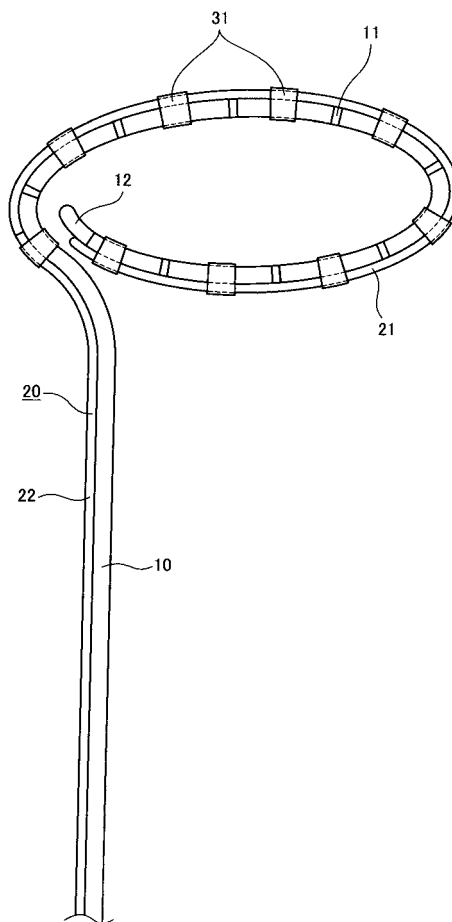
【図 16】



【図 17】

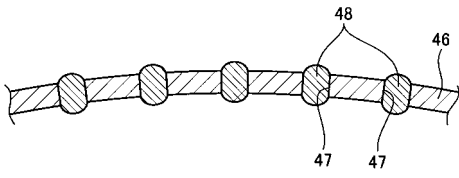


【図 18】

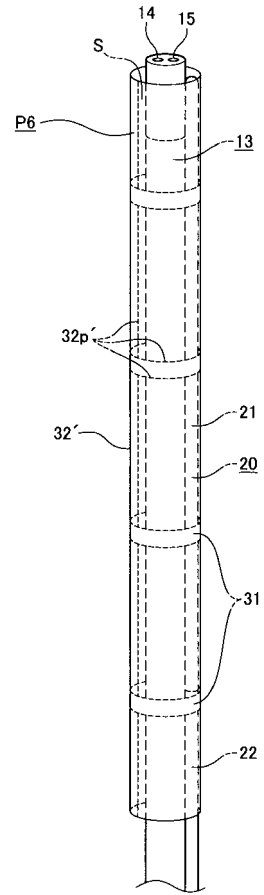




【図 19】



【図 20】



---

フロントページの続き

(72)発明者 伊藤 亜莉沙

神奈川県川崎市中原区小杉町一丁目403号60 株式会社アライ・メッドフォトン研究所内

(72)発明者 小川 恵美悠

神奈川県川崎市中原区小杉町一丁目403号60 株式会社アライ・メッドフォトン研究所内

Fターム(参考) 4C082 RA05 RE17 RE23 RE32 RE58