

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4289919号  
(P4289919)

(45) 発行日 平成21年7月1日(2009.7.1)

(24) 登録日 平成21年4月10日(2009.4.10)

(51) Int. Cl.	F 1
<b>A 6 1 M 5/14 (2006.01)</b>	A 6 1 M 5/14 B
<b>A 6 1 M 25/00 (2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00 4 0 5 H

請求項の数 6 (全 20 頁)

(21) 出願番号	特願2003-128105 (P2003-128105)	(73) 特許権者	390030731
(22) 出願日	平成15年5月6日(2003.5.6)		朝日インテック株式会社
(65) 公開番号	特開2004-329485 (P2004-329485A)		愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
(43) 公開日	平成16年11月25日(2004.11.25)	(74) 代理人	100078190
審査請求日	平成18年1月30日(2006.1.30)		弁理士 中島 三千雄
(出願人による申告) 平成13年度(補正予算)、経済産業省、地域新生コンソーシアム研究開発事業、産業再生法第30条の適用を受ける特許出願		(74) 代理人	100115174
			弁理士 中島 正博
		(72) 発明者	澤 芳樹
			兵庫県西宮市剣谷町8-3
		(72) 発明者	竹谷 哲
			大阪府大阪市都島区中野町5-13-3-2804
		(72) 発明者	小澤 伸次
			愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地
			朝日インテック株式会社
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 薬液注入装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

体内に挿入可能な管体からなり、内部にルーメンが設けられた管状本体と、先端が先鋭な針部とされた細管からなり、該管状本体の内部に設けられたルーメン内に、軸方向に移動可能に挿入されて、該針部が、該管状本体に設けられた、該ルーメンを外部に開口せしめる突出孔から外部に突出せしめられ、内部に供給された所定の薬液を該針部から吐出する針状管体とを有し、該管状本体を体内に挿入位置せしめた状態下で、該針状管体の針部を該管状本体の前記突出孔から突出せしめて、該体内の所定の組織に穿刺することにより、該針状管体を通じて、該薬液を該体内組織に注入し得るようにした薬液注入装置において、

前記管状本体における前記突出孔の形成部位の近傍に固定された、放射線不透過材を用いて形成された本体側マーカ材と；前記針状管体の前記ルーメン内に挿通される軸状の挿通部と、該挿通部の先端に一体的に設けられたコイルばねにて構成され、該挿通部が前記針状管体内に挿通された状態下で、該針状管体の前記針部の先端開口部の内部から突出する長さを有する柔軟部とを有して、該柔軟部が前記管状本体の前記ルーメンの内周面と該針状管体の前記針部の針先との間に介在した状態で、該針状管体と一体的に移動可能に位置する保護体と；前記針状管体と前記保護体の少なくとも一方に設けられ、該針状管体と該保護体とが一体的に移動する際に、前記針部の位置を示す、放射線不透過材を用いて形成された針部側マーカ材とを備えたことを特徴とする薬液注入装置。

【請求項2】

10

20

前記保護体の柔軟部の少なくとも一部が、放射線不透過材を用いて形成されることにより、前記針部側マーカ一部材が構成されている請求項 1 に記載の薬液注入装置。

【請求項 3】

前記保護体の前記挿通部が、1本の線材にて構成される一方、前記柔軟部を形成するコイルばねが、放射線不透過性の線材を巻回して構成されている請求項 1 又は請求項 2 に記載の薬液注入装置。

【請求項 4】

前記突出孔が、前記管状本体の管壁に、該管状本体の軸方向に対して直角な方向に向かって開口するように設けられる一方、前記ルーメンの内周面に、前記針部を該突出孔に案内するガイド面が、該管状本体における前記体内への挿入方向前方側に向かって、該突出孔の開口方向に湾曲する凸状湾曲面形状を有して、形成されている請求項 1 乃至請求項 3 の何れか一つに記載の薬液注入装置。

10

【請求項 5】

前記針状管体の針部が、前記管状本体の内部に形成された前記凸状湾曲面形状を有するガイド面に対応した湾曲形状を有して構成され、該ガイド面の該凸状湾曲面形状と該針部の湾曲形状とが合成されることにより、該針状管体の針部を、該管状本体の軸方向に対して直交する方向に、より近似した方向に向かって、前記突出孔から突出させるようにした請求項 4 に記載の薬液注入装置。

【請求項 6】

前記管状本体の軸方向に対して直角な一方向における前記突出孔の幅が、前記ルーメンの該一方向の幅よりも狭小化されていることを特徴とする請求項 1 乃至請求項 5 の何れか一つに記載の薬液注入装置。

20

【発明の詳細な説明】

【0001】

【技術分野】

本発明は、体内組織の病巣部等に対して所定の薬液を注入する薬液注入装置の構造に関するものである。

【0002】

【背景技術】

従来から、血管、消化管、尿管等の人体の管状器官に、カテーテル等の医療器具を挿入することによって、様々な治療や検査、処置等が行なわれている。また、近年では、薬液注入装置、例えば薬液注入カテーテル等を用いて、所定の薬液を体内組織の病巣部に注入する治療や処置も、実施されている（例えば、特許文献 1 及び 2 参照）。

30

【0003】

すなわち、よく知られているように、この薬液注入カテーテルは、管状のカテーテル本体内に設けられたルーメンの内部に、所定の薬液が流通可能な細管からなり、先端が鋭利な針部とされた針状管体が、その軸方向に移動可能に挿入配置されて、構成されている。そして、このような薬液注入カテーテルのカテーテル本体が血管内に挿入されて、体内組織の病巣部位にまで押し進められ、そこで、針状管体が長手方向に移動せしめられる。これによって、カテーテル本体の先端開口部や管壁に設けられた孔部を通じて、針状管体の先端の針部が、ルーメン内から外部に突出せしめられて、体内組織の病巣部に穿刺され、更に、その状態下で、かかる針状管体を通じて、所定の薬液が病巣部に注入されるのである。

40

【0004】

ところで、上述のように、薬液注入カテーテルのカテーテル本体を血管等に挿入した場合、カテーテル本体は、蛇行する血管内において、所々屈曲乃至は湾曲した状態で位置せしめられる。このため、そのようなカテーテル本体のルーメン内に、針状管体を挿入せしめて、軸方向に移動させる際に、針状管体の針部の針先が、ルーメンの内周面に接触して、引っ掛かったりする可能性がある。そうした場合には、ルーメン内での針状管体のスムーズな移動操作が妨げられるばかりでなく、ルーメンの内周面が傷付く恐れがあった。

50

## 【0005】

また、一般に、針状管体が、長尺であり、しかも、ルーメン内に余裕をもって挿入されるように、ルーメンの内径が、針状管体の外径よりも所定寸法大きくされている。そのため、従来の薬液注入カテーテル等の薬液注入装置では、ルーメン内を移動する針状管体がルーメン内で振れてしまい、ルーメンを外部に開口せしめる孔部から、針状管体の針部を、所望の方向に向かって安定的に突出させることが困難であった。

## 【0006】

## 【特許文献1】

特開2001-104487号公報

## 【特許文献2】

特開2001-299927号公報

## 【0007】

## 【解決課題】

ここにおいて、本発明は、上述せる如き事情を背景にして為されたものであって、その第一の解決課題とするところは、先端が針部とされた針状管体が、管状本体のルーメン内に挿入配置されてなる薬液注入装置において、ルーメン内での針状管体のスムーズな移動操作を有利に確保し得ると共に、針状管体のルーメン内での移動時におけるルーメンの内周面の損傷を未然に防ぐことが出来るようにした新規な構造を提供することにある。また、本発明にあっては、ルーメンを外部に開口せしめる孔部から、針状管体の針部を、所望の方向に向かって、安定的に突出させることが出来るようにした薬液注入装置を提供すること

## 【0008】

## 【解決手段】

そして、本発明にあっては、前記第一の課題の解決のために、体内に挿入可能な管体からなり、内部にルーメンが設けられた管状本体と、先端が先鋭な針部とされた細管からなり、該管状本体の内部に設けられたルーメン内に、軸方向に移動可能に挿入されて、該針部が、該管状本体に設けられた、該ルーメンを外部に開口せしめる突出孔から外部に突出せしめられ、内部に供給された所定の薬液を該針部から吐出する針状管体とを有し、該管状本体を体内に挿入位置せしめた状態下で、該針状管体の針部を該管状本体の前記突出孔から突出せしめて、該体内の所定の組織に穿刺することにより、該針状管体を通じて、該薬液を該体内組織に注入し得るようにした薬液注入装置において、(a)前記管状本体における前記突出孔の形成部位の近傍に固定された、放射線不透過材を用いて形成された本体側マーカ一部分と、(b)前記針状管体の前記ルーメン内に挿通される軸状の挿通部と、該挿通部の先端に一体的に設けられたコイルばねにて構成され、該挿通部が前記針状管体内に挿通された状態下で、該針状管体の前記針部の先端開口部の内部から突出する長さを有する柔軟部とを有して、該柔軟部が前記管状本体の前記ルーメンの内周面と該針状管体の前記針部の針先との間に介在した状態で、該針状管体と一体的に移動可能に位置する保護体と、(c)前記針状管体と前記保護体の少なくとも一方に設けられ、該針状管体と該保護体とが一体的に移動する際に、前記針部の位置を示す、放射線不透過材を用いて形成された針部側マーカ一部分とを備えたことを特徴とする薬液注入装置を、その要旨とするものである。

## 【0009】

すなわち、この本発明に従う薬液注入装置においては、保護体の柔軟部が、針状管体における針部の針先とルーメンの内周面との間に介在せしめられているところから、針状管体がルーメン内を移動せしめられる際に、保護体の柔軟部が、ルーメンの内周面に接触せしめられることはあっても、針部の針先が、ルーメンの内周面に接触せしめられることが、有利に回避され得る。それ故、例えば、蛇行する体内部分に挿入された管状本体のルーメン内に、針状管体を挿入して、軸方向に移動せしめる際にも、針部の針先が、ルーメンの内周面に引っ掛かったりするようなことも、未然に防止され得る。

## 【0010】

10

20

30

40

50

従って、かくの如き本発明に従う薬液注入装置にあっては、ルーメン内での針状管体のスムーズな移動操作が効果的に確保され得ると共に、針状管体のルーメン内での移動時におけるルーメンの内周面の損傷が、有利に防止され得る。そして、その結果として、かかる薬液注入装置を用いた手技が、より円滑に実施され得るばかりでなく、そのような薬液注入装置の良好な使用状態が、より安定的に確保され得ることとなる。

【0011】

なお、このような本発明に従う薬液注入装置の好ましい態様の一つによれば、前記保護体の柔軟部の少なくとも一部が、放射線不透過材を用いて形成される。

【0012】

このような構成を有する薬液注入装置にあっては、管状本体のルーメン内に針状管体を挿入して、軸方向に移動せしめる際に、針状管体における針部の針先とルーメンの内周面との間に介在せしめられる柔軟部の位置をX線で透視することが出来る。それ故、かかる柔軟部の位置の確認作業によって、針状管体の針部のルーメン内での位置を容易に認識することが出来る。その結果として、かかる薬液注入装置を用いた手技が、より円滑に実施され得ることとなる。

10

【0013】

また、本発明に従う薬液注入装置の別の有利な態様の一つによれば、前記管状本体における前記突出孔の形成部位の近傍に、放射線不透過材を用いて形成されたマーカ材が、位置固定に設けられる。

【0014】

かくの如き構成を有する薬液注入装置にあっては、管状本体を体内に挿入せしめる際に、マーカ材の位置をX線で透視することが出来る。それ故、このようなマーカ材の位置の確認作業によって、体内での管状本体の位置を容易に認識することが出来る。その結果として、かかる薬液注入装置を用いた手技が、より円滑に実施され得ることとなる。

20

【0015】

さらに、本発明に従う薬液注入装置の望ましい他の態様の一つによれば、前記保護体が、前記針状管体に対して一体的に移動可能に支持される支持部と、該針状管体における前記針部の針先の外周を包囲せしめることにより、前記ルーメンの内周面と該針部の針先との間に介在せしめられる前記柔軟部とを一体的に有して、構成されることとなる。

【0016】

これによって、保護体の柔軟部が、ルーメンの内周面と針状管体における針部の針先との間に介在せしめられた状態で、ルーメン内を、針状管体と共に、より確実に一体的に移動せしめられ得る。また、そのような針状管体のルーメン内での移動時に、針状管体の針部の針先が、ルーメンの内周面に接触して、引っ掛かったりするようなことが、より効果的に防止され得ることとなる。

30

【0017】

また、本発明に従う薬液注入装置において、保護体が、支持部と柔軟部とを一体的に有して構成される場合には、好ましくは、かかる保護体が、伸縮性を有する伸縮部を、更に一体的に有すると共に、該伸縮部の収縮に伴って、該保護体の前記柔軟部が、前記針状管体に対して相対変位せしめられて、該針状管体における前記針部の針先の該柔軟部による包囲が解除されるように構成される一方、該針状管体が該針部を該突出孔から突出させる方向に移動せしめられる際に、該保護体に当接して、該保護体の該突出孔からの突出を阻止すると共に、該保護体の前記収縮部を収縮させる当接部が、前記ルーメン内の該突出孔の近傍に設けられて、構成される。

40

【0018】

すなわち、このような構成を有する薬液注入装置にあっては、針状管体がルーメン内を移動して、針状管体の針部が突出孔から突出せしめられる際に、保護体が当接部に当接せしめられることによって、保護体の突出孔からの突出が阻止されつつ、かかる保護体の伸縮部が収縮せしめられる。それ故、かかる薬液注入装置では、針状管体のルーメン内での移動によって、針状管体のみが、突出孔から突出せしめられることとなる。これによって、

50

針状管体の針部が、保護体に邪魔されることなく、所定の体内組織に対して確実に穿刺せしめられ得る。

【0019】

さらに、上述の如く、本発明に従う薬液注入装置において、保護体が、支持部と柔軟部と伸縮部とを一体的に有して構成される場合には、望ましくは、かかる保護体が、線材を巻回して形成されたコイルからなると共に、該コイルに、ピッチが大きくされることにより伸縮可能とされた第一ばね部と、ピッチが小さくされてなる第二ばね部とが設けられて、前記伸縮部が、該コイルの該第一ばね部にて構成される一方、前記柔軟部が、該コイルの該第二ばね部にて構成されることとなる。

【0020】

これによって、保護体を、比較的簡略な構造をもって構成することが出来る。そして、その結果として、薬液注入装置の構造の複雑化を招くことなく、針状管体の針部やルーメンの内周面の保護が図られ得ると共に、ルーメン内での針状管体のスムーズな移動操作が効果的に確保され得ることとなる。

【0021】

また、本発明に従う薬液注入装置において、保護体が、支持部と柔軟部と伸縮部とを一体的に有して構成される場合には、望ましくは、前記ルーメン内の前記突出孔の近傍に設けられた前記当接部が、前記ルーメンにおける前記突出孔の近傍を狭窄化した狭窄部位にて構成される。これによって、ルーメン内に、当接部を簡略な構造をもって形成することが可能となる。

【0022】

さらに、本発明に従う薬液注入装置の別の有利な態様の一つによれば、前記保護体が、前記針状管体の前記ルーメン内に挿通される、該針状管体よりも長尺な挿通部と、該挿通部の先端に一体的に設けられて、該挿通部が該針状管体のルーメン内に挿通された状態下で、該針状管体における前記針部の先端開口部から突出せしめられることにより、該ルーメンの内周面と該針部の針先との間に介在せしめられる前記柔軟部とを有して、構成される。

【0023】

これによって、針状管体の先端が保護された状態で、針状管体の剛性が高められる。よって、針状管体を、管状本体内に、その中心軸に沿って挿通し易く、且つ管状本体の内面が、針状管体の先端によって傷付くこともない。また、保護体を、比較的簡略な構造をもって構成することが出来る。そして、その結果として、薬液注入装置の構造の複雑化を招くことなく、針状管体の針部やルーメンの内周面の保護が図られ得ると共に、ルーメン内での針状管体のスムーズな移動操作が効果的に確保され得ることとなる。

【0024】

また、本発明に従う薬液注入装置において、保護体が、挿通部と柔軟部とを一体的に有して構成される場合には、好ましくは、かかる保護体の挿通部が、前記針状管体よりも長尺な1本の線材にて構成される一方、柔軟部が、該挿通部の先端に対して一体的に固着された、線材を巻回してなる、柔軟性を備えたコイルばねにて構成される。

【0025】

これによって、保護体の構造が、より簡略化され得る。また、1本の線材からなる挿通部のルーメン内への挿通によって、針状管体の剛性が適度に高められる。そして、その結果として、針状管体のルーメン内への押込み特性が、有利に高められ得ることとなる。

【0026】

さらに、本発明に従う薬液注入装置の更に別の有利な態様の一つによれば、前記突出孔が、前記管状本体の管壁に、該管状本体の軸方向に対して直角な方向に向かって開口するように設けられる一方、前記ルーメンの内周面に、前記針状管体の前記軸方向への移動に伴う、該針状管体の前記針部の摺動によって、該針部を該突出孔に案内するガイド面が、該管状本体における前記体内への挿入方向前方側に向かって、該突出孔の開口方向に湾曲する凸状湾曲面形状を有して、形成されることとなる。これによって、針部が、管状本体の

10

20

30

40

50

ルーメン内から、よりスムーズに突出され得る。以て、かかる薬液注入装置を用いた手技が、より円滑に実施され得る。

【0027】

また、本発明に従う薬液注入装置において、突出孔が管状本体の管壁に設けられる一方、ルーメンの内面にガイド面が形成される場合には、好ましくは、針状管体の針部が、前記管状本体の内部に形成された前記凸状湾曲面形状を有するガイド面に対応した湾曲形状を有して構成され、該ガイド面の該凸状湾曲面形状と該針部の湾曲形状とが合成されることにより、該針状管体の針部を、該管状本体の軸方向に対して直交する方向に、より近似した方向に向かって、前記突出孔から突出させるように構成される。

【0028】

このような構成を有する薬液注入装置にあっては、針状管体の針部が管状本体の突出孔から突出せしめられる際に、針部を、突出孔の近傍に突出するように位置させることが出来る。これによって、突出孔の位置から針状管体の先端の位置が認識し易くなる。また、針部が、管状本体の軸方向に対して、より直角に近い形態で突出孔から突出するため、針部が体内組織の所望の部位に進入する際の、管状本体の軸方向に対して直角な方向に作用せしめられる分力が大きくなり、以て、針部を、体内組織の所望の部位に対して、よりスムーズに進入させることが可能となる。

【0029】

そして、本発明にあっては、前述せる如き第二の技術課題を解決するために、体内に挿入可能な管体からなり、内部にルーメンが設けられた管状本体と、先端が針部とされた細管からなり、該管状本体の内部に設けられたルーメン内に、軸方向に移動可能に挿入されて、該針部が、該管状本体に設けられた、該ルーメンを外部に開口せしめる突出孔から外部に突出せしめられ、内部に供給された所定の薬液を該針部から吐出する針状管体とを有し、該管状本体を体内に挿入位置せしめた状態下で、該針状管体の針部を該管状本体の前記突出孔から突出せしめて、該体内の所定の組織に穿刺することにより、該針状管体を通じて、該薬液を該体内組織に注入し得るようにした薬液注入装置において、前記管状本体の軸方向に対して直角な一方向における前記突出孔の幅が、前記ルーメンの該一方向の幅よりも狭小化されると共に、該ルーメンの内周面に、該針状管体の前記軸方向への移動に伴う、該針状管体の前記針部の摺接によって、該針部を該突出孔に案内する案内面が設けられていることを特徴とする薬液注入装置をも、その要旨とするものである。

【0030】

すなわち、この本発明に従う薬液注入装置においては、管状本体のルーメン内での針状管体の移動に伴って、針状管体の針部が、案内面にてスムーズに案内されつつ、管状本体の軸方向に対して直角な一方向において狭幅化された突出孔から突出せしめられる。それ故、針部が突出孔から突出せしめられる際に、管状本体の軸方向に対して直角な一方向における針部の「振れ」が、有利に防止され得る。

【0031】

従って、かくの如き本発明に従う薬液注入装置にあっては、針状管体の針部を、管状本体に設けられた突出孔から、所望の方向に向かって、安定的に突出させることが出来る。そして、その結果として、針部を、体内組織の所望の部位に対して確実に進入させることが可能となり、以て、かかる薬液注入装置を用いた手技が、より円滑に実施され得るばかりでなく、そのような薬液注入装置の良好な使用性が、効果的に確保され得ることとなる。

【0032】

【発明の実施の形態】

以下、本発明を更に具体的に明らかにするために、本発明の実施の形態に係る薬液注入装置の構成について、図面を参照しつつ、詳細に説明する。

【0033】

先ず、図1乃至図3には、本発明の理解を容易にするための薬液注入装置の一実施形態として、心筋の病巣部に薬液を注入するのに用いられる薬液注入カテーテルが、その正面形態と、互いに切断方向が異なる2種類の縦断面形態とにおいて、それぞれ概略的に示さ

10

20

30

40

50

れている。それらの図において、10は、長尺な管体からなる、管状本体としてのカテーテル本体であって、その内部に、ルーメン12が、カテーテル本体10の中心軸：Pと同軸上において、軸方向（図1において左右方向）に連続して延びるように設けられている。また、このカテーテル本体10のルーメン12内には、先端部が先鋭な針部14とされた針状管体16が、軸方向に移動可能に挿入されている。

【0034】

より具体的には、カテーテル本体10は、人体の大腿部や手首部から心臓まで延びる血管内に、それらの全長に亘って挿入可能な太さと長さを有している。そして、このカテーテル本体10は、可撓性を有する、所定の樹脂層からなる筒状の内側層と外側層との間に、ステンレス製の鋼線が挟み込まれるように埋設されて、構成されている。これによって、適度な剛性と可撓性がバランス良く兼備せしめられて、蛇行する血管内にスムーズに挿入され得るようになっている。なお、このようなカテーテル本体10を与える材料は、特に限定されるものではなく、上述の如き材料に代えて、所望の弾性を有する材料、例えば、ポリアミド等の合成樹脂材料や、Ni-Ti合金等の超弾性合金材料、ステンレス等の金属材料等も、適宜に用いられることとなる。

10

【0035】

また、カテーテル本体10にあつては、血管内への挿入方向後方側（図1において左側）の端部（以下、後端部という）に、その先端において軸方向に開口する後端開口部18を有している。そして、カテーテル本体10内に設けられたルーメン12が、この後端開口部18を通じて、後方に開口せしめられている。

20

【0036】

一方、カテーテル本体10の前方側（図1において右側）の端部（以下、前端部という）には、管壁を貫通して、カテーテル本体10の軸方向に対して直角な側方（図1において下方）に開口する突出孔20が、設けられている。

【0037】

この突出孔20は、図4から明らかなように、ルーメン12の軸方向中間部分の内径： $r$ よりも小さな寸法の長軸： $x$ と短軸： $y$ とを有する、カテーテル本体10の軸方向において縦長となる楕円形状とされている。これによって、カテーテル本体10の軸方向に直角な方向で、且つ突出孔20の開口方向に対して直角な方向、つまり水平方向（図4において上下方向）における突出孔20の幅： $w_1$ （短軸： $y$ に相当する）が、それと同一方向におけるルーメン12の幅： $w_2$ （内径 $r$ に相当する）よりも、所定の寸法だけ狭小化されている。なお、かかる突出孔20の幅： $w_1$ は、針状管体16の針部14の外径よりも僅かに大きな寸法とされている。

30

【0038】

そして、カテーテル本体10内に設けられたルーメン12が、カテーテル本体10の前端部側において、かかる突出孔20の形状に対応した内周面形状を有するように狭幅化されて、突出孔20に連通せしめられている。

【0039】

すなわち、本実施形態では、図3及び図4に示される如く、カテーテル本体10内に設けられたルーメン12の内周面形状が、全体として、カテーテル本体10の前端部側（図3及び図4中、右側）と後端部側（図3及び図4中、左側）とにおいて異径となる略段付円筒面形状とされている。換言すれば、ルーメン12は、大径部22と段差部24と小径部26とを有しており、それらが、その順に、カテーテル本体10の後端部側から前端部側に向かって並んで位置するように、構成されている。

40

【0040】

そして、カテーテル本体10の後端部側に位置して、前記後端開口部18に連通する大径部22が、軸方向に同一の内径をもって延びる円筒面状の内周面形状を有している。また、カテーテル本体10の前端部側に位置して、前記突出孔20に連通する小径部26は、突出孔20の形状と同じ縦長楕円状の横断面を有する円筒面状の内周面形状をもって、構成されている。更に、大径部22と小径部26との間に位置する段差部24は、カテー

50

ル本体 10 の前端部側に向かうに従って次第に小径化する内周面形状を有して、大径部 22 と小径部 26 とを接続せしめている。

【0041】

これによって、ルーメン 12 が、突出孔 20 の近傍において、突出孔 20 側が狭幅化されつつ、突出孔 20 に連通せしめられている。そして、かかる突出孔 20 を通じて、カテーテル本体 10 の軸方向に対して直角な側方に向かって開口せしめられているのである。

【0042】

また、このようなルーメン 12 は、カテーテル本体 10 の前端部に位置する段差部 24 と小径部 26 において、突出孔 20 の開口方向となる下方に向かって湾曲せしめられている。これによって、ルーメン 12 の段差部 24 と小径部 26 のそれぞれの内周面の側部分が、カテーテル本体 10 の前端部側に向かって下方に湾曲する凸状湾曲面形状を呈するガイド面 28 とされている。

10

【0043】

さらに、上述せる如く、ルーメン 12 の大径部 22 と小径部 26 とを接続する段差部 24 は、その内周面形状が、カテーテル本体 10 の前端部側に向かうに従って次第に小径化するテーパ面形状とされている。これによって、かかる段差部 24 の内周面において、ガイド面 28 を構成する部位を除いた部位が、突出孔 20 に対応した幅に狭幅化された小径部 26 に向かって次第に小径化するテーパ面の一部からなる案内面 30 とされている。

【0044】

かくして、本実施形態では、後述するように、針状管体 16 が、ルーメン 12 内をカテーテル本体 10 の前端部側に向かって軸方向に移動せしめられる際に、針状管体 16 の針部 14 が、ルーメン 12 の小径部 26 に設けられたガイド面 28 と案内面 30 とに対して、直接に、或いは針部 14 に外挿される、後述する保護体 42 を介して、摺動せしめられつつ、突出孔 20 に案内されるようになっている（図 5 参照）。

20

【0045】

なお、図 1、図 3、及び図 5 中、31 は、金、白金、白金ロジウム合金等の放射線不透過材料を用いて形成された、マーカー部材としてのマーカーチューブである。このマーカーチューブ 31 は、軸方向一方側の開口端面が傾斜面とされて、筒壁部に、軸方向長さの最長部位と最短部位とが形成されている。そして、かかるマーカーチューブ 31 においては、筒壁部の最長部位が最短部位の何れかが、カテーテル本体 10 の前端部における突出孔 20 の形成部位に対応位置する状態で、カテーテル本体 10 の前端部に外挿固定されている。マーカーチューブ 31 の先端は、針状管体 16 が突出した際における針状管体 16（針部 14）の接線：m に略一致するようになっている（図 5 参照）。これによって、カテーテル本体 10 を血管内に挿入せしめた状態下で、突出孔 20 の位置及び針状管体 16 の先端の位置が、マーカーチューブ 31 の筒壁部の先端部、最長部位、及び最短部位を X 線透視することで、容易に把握され得るようになっている。なお、本実施形態では、図 3 に示されるように、マーカーチューブ 31 の筒壁部の最短部位が、突出孔 20 側に位置せしめられている。

30

【0046】

一方、図 1 乃至図 3 に示されるように、ルーメン 12 内に挿入される針状管体 16 は、全体として、可撓性を有する細管からなっている。そして、かかる針状管体 16 においては、先端に設けられた針部 14 を除いた部分が、カテーテル本体 10 よりも長い長さ 0.4 mm 程度の直径とを有する細管からなる薬液流通管路部 32 とされている。即ち、ここでは、針状管体 16 が、針部 14 と薬液流通管路部 32 とからなる一体品にて、構成されている。

40

【0047】

また、かかる針状管体 16 の薬液流通管路部 32 は、例えば、ポリテトラフルオロエチレンやポリイミド等の可撓性を有する合成樹脂材料等からなっている。一方、針部 14 は、例えば、Ni-Ti 合金等の超弾性合金材料やステンレス等の金属材料等の弾性材料からなっている。そして、かかる針状管体 16 の薬液流通管路部 32 が、針部 14 側とは

50



反対側の端部に取り付けられたコネクタ 34 を介して、所定の薬液を供給する薬液供給手段としてのシリンジ 36 に接続されている。

【0048】

これによって、針状管体 16 は、十分な可撓性乃至は弾性が具備せしめられて、屈曲蛇行せしめられる血管に沿って、その内部に挿入されたカテーテル本体 10 のルーメン 12 内にスムーズに挿入され、軸方向に移動せしめられ得るようになっている。また、そのようなルーメン 12 内での、カテーテル本体 10 の前端部側への移動により、針部 14 が、カテーテル本体 10 の突出孔 20 から外部に突出せしめられて、心筋に対して穿刺せしめられ得るようになっている。更に、シリンジ 36 を通じて、壊死した心筋の再生を図るための細胞又は増殖因子、例えば、bFGF（塩基性線維芽細胞増殖因子）やVEGF（血管内皮細胞増殖因子）、HGF（肝細胞増殖因子）等を含む薬液が、薬液流通管路部 32 内に導入されて、先端の針部 14 の開口部から、外部に吐出せしめられ得るようになっている。

10

【0049】

また、図 5 から明らかなように、この針状管体 16 の針部 14 は、ルーメン 12 の段差部 24 と小径部 26 に設けられたガイド面 28 に対応した凸状湾曲形状を有している。これによって、カテーテル本体 10 の前端部側への針状管体 16 の移動に伴って、針部 14 が、ルーメン 12 の段差部 24 と小径部 26 とに設けられたガイド面 28 により、突出孔 20 に案内されて、突出孔 20 から突出せしめられる際に、ガイド面 28 の湾曲形状と針部 14 の湾曲形状との合成によって、針部 14 が、カテーテル本体 10 の軸方向に対して略直角な下方に向かって、突出せしめられるようになっている。

20

【0050】

なお、このようなガイド面 28 や針部 14 の湾曲形状は、例えば、針部 14 の剛性等を考慮して、適宜に決定される。また、それらガイド面 28 や針部 14 における湾曲部位の曲率半径の大きさ等は、特に限定されるものではないものの、ガイド面 28 の湾曲形状と針部 14 の湾曲形状が合成されて、針部 14 が、突出孔 20 から突出せしめられる際の、両者の接点における突出角度： $\theta$  が  $45^\circ$  以上となるような大きさとされていることが、望ましい。

【0051】

このように、ガイド面 28 と針部 14 とが、それぞれ対応した湾曲形状とされていること  
によって、図 5 に示される如く、針部 14 が突出孔 20 から十分に突出せしめられた際に、針部 14 の先端部位が、突出孔 20 側に接近して、針部 14 が突出した際の位置が、容易に認識され得るようになっている。また、針部 14 の接線： $m$  を、カテーテル本体 10 の中心軸： $P$  に対して、より突出孔 20 に近い位置で直交するように位置させることが出来るようになっている。

30

【0052】

そして、本実施形態では、前述せる如く、針状管体 16 が、ルーメン 12 内で、カテーテル本体 10 の前端部側へ移動せしめられる際に、針部 14 が、ルーメン 12 の段差部 24 に設けられた案内面 30 によって、水平方向の幅： $w_1$  が針部 14 の外径よりも僅かに大きな寸法とされた突出孔 20 に案内されるようになっている。そのため、カテーテル本体 10 の前端部側への針状管体 16 の移動に伴って、針部 14 が、水平方向への移動が規制されつつ、突出孔 20 から突出せしめられるようになっている。

40

【0053】

なお、図 5 に示されるように、ここでは、針部 14 の先端面、つまり針部 14 の開口部における開口端面 38 が、カテーテル本体 10 の前端部側に向かって下側に傾斜する傾斜面とされているが、その反対に、針部 14 の開口端面 38 を、カテーテル本体 10 の前端部側に向かって上側に傾斜する傾斜面としても、何等差し支えない。また、針部 14 の表面に、金や白金、白金ロジウム合金等のメッキが施されている。これによって、針状管体 16 のルーメン 12 内での移動時や、針部 14 が心筋に穿刺されて、その内部に進入せしめられる際に、針部 14 の位置が、X 線透視により、容易に確認することが出来るようにな

50

っている。

【0054】

ところで、図1乃至図3から明らかな如く、針状管体16の針部14が設けられる先端側部分を除いた部分には、中間チューブ40が、外挿されている。この中間チューブ40は、カテーテル本体10のルーメン12内に挿入可能な外径を有し、例えば、ステンレス鋼等の金属材料や弾性乃至は可撓性を有する合成樹脂材料にて、形成されている。そして、このような中間チューブ40は、針状管体16に外挿された状態で、針状管体16の針部14側とは反対側の端部に対して、接着剤等により一体的に接合されている。

【0055】

また、中間チューブ40の先端側において、針状管体16には、針部14の外周を保護するための保護体42が外挿されている。

10

【0056】

この保護体42は、ステンレス等の金属線材の1本を巻回してなるコイルばね部44と、ステンレス等の金属線材の複数本を一緒に撚ってなる撚線部46とを有するコイルにて構成されている。また、かかる保護体42のコイルばね部44は、ピッチが大きくされることにより、伸縮可能で、且つ圧縮乃至は収縮方向への荷重に抗して付勢力を発揮する第一ばね部54と、互いに隣り合うコイルの一巻同士が接触せしめられて、軸方向に交差する方向に柔軟性を発揮する第二ばね部52とを、更に有している。そして、このようなコイルばね部44の第一ばね部54と撚線部46とが、ろう付け等により一体的に接合されている。

20

【0057】

これによって、保護体42が、針状管体16の針部14の全体と、薬液流通管路部32における針部14形成側の先端部分とを包囲し得るだけの長さとし、それらの部分の全体を包囲しつつ、針状管体16と共に、カテーテル本体10のルーメン12内に挿入され得る外径と、針部14の外径よりも所定寸法大きな内径とを備えた、コイルばね部44と撚線部46とからなる一体品として、構成されている。

【0058】

また、このような保護体42にあつては、コイルばね部44の第二ばね部52が、針状管体16の針部14の針先に対して、それを包囲するように外挿される柔軟部とされている。更に、かかるコイルばね部44の第一ばね部54が、針部14の針先以外の部分に外挿される伸縮部とされている。一方、保護体42の撚線部46は、針状管体16の薬液流通管路部32における針部14形成側の先端部分に外挿される支持部とされている。

30

【0059】

そして、保護体42は、撚線部46の第一ばね部54側とは反対側の端部において、前記中間チューブ40に対して接着剤等により一体的に接合されている。また、保護体42は、撚線部46と第一ばね部54との接合部分においても、針部14の末端部に対して、ろう付け等により、一体的に接合されている。

【0060】

また、ここでは、保護体42の第二ばね部52の表面に対して、金や白金、白金ロジウム合金等の放射線不透過材料のメッキが施されている。更に、撚線部46を形成する金属線材の巻回方向が、第一ばね部54と第二ばね部52とからなるコイルばね部44を形成する金属線材の巻回方向とは逆方向となっている。

40

【0061】

かくして、保護体42と中間チューブ40とが、針状管体16に対して外挿固定された状態で、針状管体16と共に、カテーテル本体10のルーメン12内に、その軸方向に一体的に移動可能に挿入されている。そして、針状管体16に、中間チューブ40が外挿され、更に、保護体42のコイルばね部44と撚線部46のそれぞれの金属線材の巻回方向が互いに逆方向とされていることによって、針状管体16のルーメン12内での移動時の押込み特性が、高められ得るようになってきている。また、針状管体16の針部14の針先を包囲する、保護体42の第二ばね部52の表面に放射線不透過材料のメッキが施されている

50

ため、針状管体 16 のルーメン 12 内での移動時において、針部 14 の針先の位置が、第二ばね部 52 を X 線透視することで、容易に確認することが出来るようになっている。

【 0062 】

そして、特に、針部 14 の針先が第二ばね部 52 にて包囲された状態で、針状管体 16 がルーメン 12 内を移動せしめられるようになっているところから、針部 14 の針先とルーメン 12 の内周面との間に、第二ばね部 52 が、常に、介在せしめられるようになっている。これによって、針状管体 16 のルーメン 12 内での移動時に、針部 14 の針先が、ルーメン 12 の内周面に接触して、引っ掛かるようなことが、効果的に防止され得るように構成されている。

【 0063 】

また、前述せる如く、ルーメン 12 は、段差部 24 と小径部 26 とを有して、突出孔 20 の近傍において狭幅化されつつ、突出孔 20 に連通せしめられている。そのため、図 5 に示されるように、ここでは、針状管体 16 が、ルーメン 12 内をカテーテル本体 10 の前端部側に移動せしめられた際に、針状管体 16 の針部 14 がルーメン 12 の段差部 24 に到達すると、保護体 42 の第二ばね部 52 が、段差部 24 の内周面に当接せしめられて、それ以上の移動が阻止されるようになっている。

【 0064 】

そして、そのような状態下において、針状管体 16 が更に移動せしめられると、それに伴って、第二ばね部 52 が、針状管体 16 に対して相対変位せしめられて、第二ばね部 52 による針部 14 の針先の包囲が解除される。また、その際には、第二ばね部 52 の相対変位量、つまり針状管体 16 の移動量に応じて、保護体 42 の第一ばね部 54 が収縮せしめられる。このため、第二ばね部 52 の段差部 24 に対する当接によって、針状管体 16 のスムーズな移動が妨げられることはない。そして、これにより、保護体 42 の突出孔 20 からの突出が阻止されて、針部 14 のみが、突出孔 20 から突出せしめられることとなる。このことから明らかなように、本実施形態では、ルーメン 12 の段差部 24 にて、狭窄部位及び当接部が、構成されている。

【 0065 】

次に、かくの如き構造とされた本実施形態の薬液注入カテーテルを用いて、心筋の壊死部等の病巣部に所定の薬液を注入する方法について、説明する。

【 0066 】

すなわち、かかる薬液注入カテーテルを用いた薬液注入療法の実施に際しては、例えば、先ず、中間チューブ 40 と保護体 42 が外挿固定された針状管体 16 が、カテーテル本体 10 のルーメン 12 内に、所定の量だけ、挿入されて、薬液注入カテーテルが、準備状態とされる。

【 0067 】

次いで、カテーテル本体 10 が、心筋の表面上の血管（動脈）内に挿入される。なお、この操作は、X 線で透視して、カテーテル本体 10 の前端部に外挿固定されたマーカータューブ 31 の位置をモニタ等で確認しながら行なわれる。即ち、カテーテル本体 10 の血管内への挿入操作により、マーカータューブ 31 が、血管の所定の箇所到達したら、カテーテル本体 10 の挿入操作が、一旦終了される。そして、そこで、マーカータューブ 31 の最短部位や最長部位の位置が確かめられて、突出孔 20 が、薬液が注入されるべき心筋の病巣部の所定位置において、かかる病巣部に向かって開口して位置せしめられるように、カテーテル本体 10 が軸心回りに回転させられつつ、血管内での軸方向位置も、微調整される。

【 0068 】

また、このようなカテーテル本体 10 の血管内への挿入操作に先立って、公知のガイドワイヤを血管内に挿入しておき、このガイドワイヤに沿って、カテーテル本体 10 を血管内に挿入するようにしても良い。勿論、このような操作を行なうためには、カテーテル本体 10 の内部に、ガイドワイヤが挿入されるルーメンが、針状管体 16 が挿入されるルーメン 12 とは別に設けられて、このガイドワイヤ用ルーメン内にガイドワイヤが軸方向に移

10

20

30

40

50

動可能に挿入され得るように、薬液注入カテーテルが構成されている必要がある。

【0069】

さらに、カテーテル本体10の外周面に、拡張/収縮可能な公知の構造を有するバルーンを設けておき、カテーテル本体10が、血管内の所望の位置に達したら、バルーンを拡張せしめて、カテーテル本体10を血管内で固定的に保持させるように為すことも、可能である。勿論、そうするには、カテーテル本体10内に、バルーンを拡張させるための流体が流通せしめられるバルーン用ルーメンを設けなければならない。

【0070】

そして、引き続き、カテーテル本体10が、血管内の所望の位置にあることがX線によって確認されたら、カテーテル本体10のルーメン12内に挿入されている針状管体16が、カテーテル本体10の前端部側に向かって移動せしめられる。なお、この針状管体16のルーメン12内での移動操作、及び後述する針部14の突出孔20からの突出操作は、手動、若しくは公知のねじ機構等によって、行なわれることとなる。

【0071】

また、前述せる如く、本実施形態の薬液注入カテーテルでは、針状管体16の針部14の針先が、保護体42の第二ばね部52にて包囲されていることによって、ルーメン12の内周面に、針部14の針先が接触して、引っ掛かるようなことが防止され得るようになっている。そのため、本操作において、針状管体16が、ルーメン12内をスムーズに移動せしめられると共に、ルーメン12の内周面が、針部14の針先によって傷付けられることもない。

【0072】

しかも、中間チューブ40が、針状管体16の薬液流通管路部32の大部分に外挿されていることに加えて、針状管体16の針部14側の先端部に外挿される保護体42の撚線部46の巻回方向とコイルばね部44の巻回方向が互いに逆方向とされていることにより、針状管体16の押込み特性が高められている。それ故、針状管体16が、ルーメン12内をよりスムーズに移動せしめられることとなる。また、針部14や保護体42の第二ばね部52の表面に、放射線不透過材料のメッキが施されている。これによって、針状管体16のルーメン12内での移動時に、X線透視によって針部14の位置が容易に確認されて、針状管体16の移動操作が、より円滑に且つ正確に行なわれ得る。

【0073】

そして、針状管体16のルーメン12内での移動により、針状管体16の針部14の針先が、ルーメン12の段差部24内に達した状態から、更に、針状管体16が移動せしめられる。これによって、図5に示されるように、針部14が、突出孔20から突出せしめられる。そして、血管58の血管壁60を貫通して、心筋62の病巣部に穿刺される。

【0074】

前述せるように、本実施形態の薬液注入カテーテルでは、針部14の針先が、ルーメン12の段差部24内に到達すると、保護体42の第二ばね部52は、ルーメン12の段差部24の内周面に当接せしめられるようになっている。それ故、そのような状態から更に針状管体16を移動させる本操作が実施されると、保護体42の第一ばね部54が収縮せしめられて、針状管体16の針部14のみが、突出孔20から突出せしめられる。また、このとき、針部14は、ルーメン12の段差部24と小径部26に設けられたガイド面28や案内面30に対して、保護体42の第二ばね部52を介して摺動せしめられつつ、案内されることにより、突出孔20から、よりそれに近い位置で、カテーテル本体10の中心軸：Pに対して直交する下方に向かって、突出せしめられることとなる。なお、針部14がルーメン12内に引き込まれて、針状管体16が、ルーメン12内を後退移動せしめられる際には、ルーメン12の段差部24に対する保護体42の第二ばね部52の当接が解消されて、第一ばね部54が、収縮前の状態に復帰せしめられることとなる。

【0075】

そして、針部14が、心筋62の病巣部の所定の深さ位置にまで進入したら、針状管体16の移動が終了せしめられる。その後、針状管体16の針部14とは反対側の端部に接続

10

20

30

40

50

されたシリンジ36から、心筋62の再生を図るための細胞または増殖因子を含む薬液が、針状管体16の内孔内に導入される。そして、かかる薬液が、針部14の先端開口部から外部に吐出せしめられることにより、心筋62の病巣部内に注入される。

【0076】

次に、心筋62の病巣部の一箇所に薬液が注入されたら、針状管体16がカテーテル本体10内で後退移動させられて、針部14が、カテーテル本体10内に引き込まれる。そして、引き続いて、他の場所において、このような心筋62の病巣部に対する薬液の注入操作が複数回繰り返され、それによって、心筋62の病巣部の複数箇所に対して、薬液が注入されることとなる。

【0077】

このように、本実施形態の薬液注入カテーテルにおいては、針部14の針先が、保護体42の第二ばね部52にて包囲されて、保護されていることにより、針部14の針先がルーメン12の内周面に接触して、引っ掛かったりすることなしに、針状管体16が、ルーメン12内をスムーズに、しかも、ルーメン12の内周面を傷付けることなく移動せしめられるようになっている。

【0078】

従って、かくの如き本実施形態の薬液注入カテーテルを用いれば、心筋62の病巣部に薬液を注入するための手技が、より円滑に実施され得るばかりでなく、薬液注入カテーテルの良好な使用状態が、より安定的に確保され得ることとなるのである。

【0079】

しかも、かかる薬液注入カテーテルにあつては、針部14の針先を包囲する第二ばね部52を備えた保護体42が、単に、金属線材を巻回乃至は燃ってなるだけの単純な構造とされている。このため、上述の如き優れた効果が、極めて簡略な構造にて実現され得る。

【0080】

また、本実施形態の薬液注入カテーテルでは、針状管体16の針部14側の先端部分に外挿固定された保護体42が、ルーメン12内において、ルーメン12の段差部24まで、針状管体16と共に一体的に移動せしめられると、保護体42の第二ばね部52が、ルーメン12の段差部24の内周面に当接し、第一ばね部54が収縮せしめられて、突出孔20から、針部14のみが突出せしめられるようになっている。これによって、針状管体16の針部14が、保護体42に邪魔されることなく、心筋62の病巣部に対して、容易に且つ確実に穿刺せしめられ得る。

【0081】

さらに、かかる薬液注入カテーテルにおいては、カテーテル本体10の前端部に放射線不透過材料からなるマーカチューブ31が外挿固定されると共に、針状管体16の針部14と保護体42の第二ばね部52のそれぞれの表面に、放射線不透過材料のメッキが施されている。そして、それによって、カテーテル本体10の血管58内への挿入時や、血管58内に挿入されたカテーテル本体10のルーメン12内での針状管体16の移動時、更には、心筋62内への針部14の進入時に、カテーテル本体10の位置や針部14の位置が、X線透視によって、容易に確認することが出来る。従って、心筋62の病巣部に薬液を注入するための手技が、更に一層円滑に実施され得る。

【0082】

また、本実施形態の薬液注入カテーテルにあつては、針部14が、ルーメン12に設けられたガイド面28や案内面30に対して、直接に、或いは針部14に外挿される保護体42の第二ばね部52を介して、摺動せしめられつつ、突出孔20に案内されることにより、突出孔20から、よりそれに近い位置で、カテーテル本体10の中心軸：Pに対して直交する下方に向かって突出せしめられるようになっている。これによって、針状管体16が心筋62の病巣部に進入する方向の分力が大きくなる。その結果として、針部14が、心筋62内に、よりスムーズに進入せしめられ得る。

【0083】

さらに、本実施形態に係る薬液注入カテーテルにおいては、突出孔20の水平方向の幅：

10

20

30

40

50

w<sub>1</sub> が、針部 14 の外径よりも僅かに大きな寸法とされている。また、針部 14 が、ルーメン 12 の段差部 24 に設けられた、先端に向かって次第に小径となるテーパ面からなる案内面 30 によって突出孔 20 に案内される。そして、それによって、針部 14 が、水平方向への移動が規制されつつ、突出孔 20 から突出せしめられるようになっている。

【0084】

従って、かくの如き本実施形態の薬液注入カテーテルにあっては、針部 14 が、水平方向に振れることなく、突出孔 20 から一定の方向に安定的に突出せしめられ得る。その結果として、針部 14 を、心筋 62 の病巣部の所望の部位に対して、より確実に進入させることが可能となり、以て、心筋 62 の病巣部に薬液を注入するための手技が、より円滑に実施され得るばかりでなく、薬液注入カテーテルの良好な使用性が、更に効果的に確保され得ることとなる。

10

【0085】

次に、図 6 及び図 7 には、前記実施形態とは保護体の構造が異なる、本発明に従う実施形態が、示されている。なお、それら図 6 及び図 7 においては、前記実施形態と同様な構造とされた部位や部材について、図 1 乃至図 5 と同一の符号を付すことにより、その詳細な説明は、省略した。

【0086】

すなわち、本実施形態の薬液注入カテーテルにおいては、保護体 64 が、カテーテル本体 10 のルーメン 12 内において、針状管体 16 内に挿通され、先端部分を針部 14 の先端開口部から突出せしめた状態で、配置されている。そして、かかる保護体 64 にあっては、針状管体 16 内に挿通される軸状の部分が、挿通部 66 とされ、また、針部 14 の先端開口部から突出せしめられる先端の部分が、柔軟部 68 とされている。つまり、換言すれば、ここでは、保護体 64 が、挿通部 66 と柔軟部 68 とを一体的に有する一体品にて、構成されている。

20

【0087】

また、そのような保護体 64 を構成する挿通部 66 は、針状管体 16 よりも長尺なステンレス等の 1 本の金属線材からなっている。そして、その長手方向の一端側部分には、先端に向かうに従って次第に小径化するテーパ部 70 と、このテーパ部 70 の先端から一体的に延びる小径部 72 とが、一体的に形成されている。これによって、挿通部 66 が、その全体において、可撓性乃至は弾性を発揮し、特に、長手方向の一端側の小径部 72 において、より優れた可撓性を発揮し得るようになっている。そして、その結果として、保護体 64 が、湾曲乃至は屈曲せしめられた針状管体 16 に対して、スムーズに進退移動出来るようになっている。また、前述せる如く、湾曲形状とされた針部 14 の先端開口部から突出せしめられた柔軟部 68 が、針部 14 の針先の内周面に密接せしめられるように構成されている。

30

【0088】

さらに、このような保護体 64 の挿通部 66 の他端部には、ストッパ 74 が、一体的に設けられている。このストッパ 74 は、保護体 64 が、針状管体 16 内に挿通された状態下で、カテーテル本体 10 の後端部側に位置せしめられる前記コネクタ 34 に螺合するねじ部 76 を有している。そして、かかるねじ部 76 が、コネクタ 34 に螺合されることにより、保護体 64 が、コネクタ 34 に対して取外し可能に固着される。また、それによって、保護体 64 の針状管体 16 内での針部 14 側への前進移動が阻止されて、それら保護体 64 と針状管体 16 とが、カテーテル本体 10 のルーメン 12 内を一体的に移動せしめられるようになっている。なお、ここでは、このようなストッパ 74 のコネクタ 34 に対する固着状態下で、針部 14 の先端開口部から、柔軟部 68 が、予め設定された規定量：L だけ、突出せしめられるようになっている。また、この規定量：L は、例えば 1 ~ 3 mm 程度とされる。

40

【0089】

一方、柔軟部 68 は、挿通部 66 の小径部 72 に対して、コイル 78 が外挿固定されることによって、構成されている。即ち、この柔軟部 68 を構成するコイル 78 は、例えば

50

、金や白金、白金ロジウム合金等の放射線不透過材料からなる金属線材が巻回されることにより柔軟性が具備せしめられて、成っている。また、かかるコイル78は、挿通部66の小径部72に外挿可能な内径と、針状管体16の針部14の先端開口部よりも小さな外径とを有している。そして、このような柔軟性を有するコイル78が、挿通部66の、可撓性に優れた小径部72に外挿された状態で、その両端部において、小径部72に対してろう付け等により一体的に接合されている。これによって、保護体64における挿通部66のストッパ74側とは反対の先端部分が、軸方向に直角な方向において柔らかいばね特性が発揮される柔軟部68とされている。

【0090】

そして、このような本実施形態の薬液注入カテーテルを用いて、心筋62の壊死部等の病巣部に所定の薬液を注入する場合にあっては、例えば、まず、針状管体16が、カテーテル本体10のルーメン12内に、所定の量だけ挿入される。また、この操作の後、或いはそれに先だって、保護体64が、柔軟部68を、針部14の先端開口部から規定量：Lだけ突出せしめる位置まで、針状管体16内に挿入されて、挿通部66のストッパ74が、コネクタ34に固着される。

【0091】

次いで、カテーテル本体10が、心筋62の血管58内の所定の位置にまで挿入される。引き続き、保護体64が針状管体16内に挿入されたままの状態、針状管体16が、カテーテル本体10のルーメン12内を移動せしめられる。

【0092】

その後、針状管体16の針部14の針先が、ルーメン12内において、突出孔20の形成部位にまで到達したら、針状管体16の移動が、一旦、中止されて、保護体64のストッパ74とコネクタ34との螺合が解消せしめられる。そして、柔軟部66が、針部14内に引き込まれる位置まで、保護体64が、針状管体16内を後退移動せしめられる。

【0093】

次に、針状管体16が、ルーメン12内を、カテーテル本体10の前端部側に向かって、再び移動せしめられて、針部14が、突出孔20から突出せしめられる。これによって、針部14が、心筋62の病巣部に穿刺されて、その内部に、所定の量だけ進入せしめられる。

【0094】

その後、保護体64が、ルーメン12内から抜脱せしめられる。次いで、コネクタ34に対して前記シリンジ36が取り付けられる。そして、その後、シリンジ36から、針部14を通じて、心筋62の病巣部に所定の薬液が注入される。

【0095】

なお、このような一連の作業では、保護体64を扱う操作と、保護体64の代わりにシリンジ36をコネクタ34に取り付ける操作以外は、前記実施形態に係る薬液注入カテーテルを用いて行なわれる操作と同様な操作が実施される。

【0096】

このように、本実施形態においては、針状管体16内に、保護体64が挿入されて、軸方向に直角な方向において柔らかいばね特性を発揮する柔軟部68が、針部14の針先の内周面に密接せしめられつつ、その先端開口部から、規定量：Lだけ突出位置せしめられた状態下で、それら針状管体16と保護体64とが、カテーテル本体10のルーメン12内を一体移動せしめられるようになっている。それ故、針状管体16がルーメン12内を軸方向に移動せしめられる際に、針部14の針先とルーメン12の内周面との間に、保護体64の柔軟部68が、常に介在せしめられて、針部14の針先が、ルーメン12の内周面と接触し、引っ掛かるようなことが、有利に阻止される。また、針状管体16の剛性は、保護体64によって効果的に高められるため、針状管体16がカテーテル本体10の中心軸：Pに沿って挿入され易くなる。その結果、針状管体16の挿入が容易となって、針状管体16がルーメン12の内周面を傷付けることが、防止され得る。

【0097】

従って、かくの如き本実施形態の薬液注入カテーテルにあっても、針状管体 16 が、ルーメン 12 内をスムーズに、しかも、ルーメン 12 の内周面を傷付けることなく移動せしめられ得る。そして、その結果として、心筋 62 の病巣部に薬液を注入するための手技が、より円滑に実施され得るばかりでなく、薬液注入カテーテルの良好な使用状態が、より安定的に確保され得ることとなるのである。

【0098】

また、かかる薬液注入カテーテルにおいては、保護体 64 が、単に、1本の金属線材からなる挿通部 66 と、その先端部にコイル 78 が外挿固定されてなる柔軟部 68 とを一体的に有して構成されただけの比較的簡略な構造とされている。それ故に、上述の如き優れた特徴が、簡単な構造にて、容易に実現され得るといった利点が存する。

10

【0099】

さらに、かかる薬液注入カテーテルにおいては、長尺な金属線材からなる挿通部 66 を有する保護体 64 が、針状管体 16 の内部に、その全長に亘って挿通せしめられている。このため、針状管体 16 の剛性が適度に高められる。それによって、針状管体 16 のルーメン 12 内への押し込み特性が、有利に高められ得る。そして、その結果として、針状管体 16 が、ルーメン 12 内をよりスムーズに移動せしめられ得ると共に、針部 14 が、心筋 62 内に、よりスムーズに且つ確実に進入せしめられ得る。

【0100】

更にまた、本実施形態の薬液注入カテーテルでは、柔軟部 68 が、放射線不透過材料を用いて形成されている。それ故、カテーテル本体 10 のルーメン 12 内での針状管体 16 の移動時に、針部 14 の位置が、X線透視によって、容易に確認することが出来る。従って、心筋 62 の病巣部に薬液を注入するための手技が、更に一層円滑に実施され得る。

20

【0101】

以上、本発明の具体的な構成について詳述してきたが、これはあくまでも例示に過ぎないのであって、本発明は、上記の記載によって、何等の制約をも受けるものではない。

【0102】

例えば、保護体 42, 64 が、金属材料以外の材料を用いて形成された、コイル以外の形態において構成されていても、何等差し支えない。

【0103】

つまり、保護体 42 が、第一ばね部 54 と第二ばね部 52 と撚線部 46 とを有して構成される場合には、柔軟部としての第二ばね部 52 を、例えば、柔軟性に富んだゴム材料や合成樹脂材料を用いて形成された筒体にて構成しても良い。また、伸縮部としての第一ばね部 54 を、弾性を有するゴム材料や合成樹脂材料を用いて形成された、単純な筒体や、切れ目を有する筒体、或いは蛇腹部を有する筒体等にて構成することも、可能である。

30

【0104】

なお、そのような第一ばね部 54 と第二ばね部 52 と撚線部 46 とを有する保護体 42 をコイルにて構成する場合にあっても、かかるコイルを金属材料以外の材料からなる線材にて構成しても良い。

【0105】

また、保護体 64 が、挿通部 66 と柔軟部 68 とを有して構成される場合にあっても、挿通部 66 を可撓性を有するゴム材料や合成樹脂材料を用いて形成された線材にて構成しても良い。更に、柔軟部 68 を、柔軟性に富んだゴム材料や合成樹脂材料を用いて形成された線材にて構成することも、可能である。

40

【0106】

さらに、保護体 42, 64 を針状管体 16 に対して一体的に移動可能に支持させる構造も、前記二つの実施形態に示されるものに、決して限定されるものではない。

【0107】

更にまた、ルーメン 12 の段差部 24 や小径部 26 の内周面に、凸状湾曲面からなるガイド面 28 を形成する一方、針部 14 を、真っ直ぐな形状と為しても、何等差し支えない。

【0108】

50



また、保護体 4 2 が、突出孔 2 0 から突出せしめられないように、ルーメン 1 2 の内周面に対して当接される当接構造も、前記実施形態に示されるものに、特に限定されるものではないことは、言うまでもないところである。

【0109】

さらに、針状管体 1 6 に外挿固定されて、針部 1 4 の針先を保護する保護体 4 2 と、針状管体 1 6 に挿入されて、針部 1 4 の針先を保護する保護体 6 4 とを同時に設けて、薬液注入カテーテルを構成することも、可能である。

【0110】

更にまた、ルーメン 1 2 の内周面に形成される案内面 3 0 の形状や配設個数も、前記実施形態に示されるものに、何等限定されるものではない。

10

【0111】

そして、前記実施形態では、本発明を、心筋の病巣部に対して薬液を注入する薬液注入カテーテルに適用したものの具体例を示した。しかしながら、本発明は、心筋以外の体内組織に薬液を注入する薬液注入カテーテルや、心筋の病巣部や心筋以外の体内組織に薬液を注入する、カテーテルの範疇に属さない薬液注入装置出装置の何れに対しても、有利に適用されるものであることは、勿論である。

【0112】

その他、一々列挙はしないが、本発明は、当業者の知識に基づいて種々なる変更、修正、改良等を加えた態様において実施され得る。また、そのような実施態様が、本発明の趣旨を逸脱しない限り、何れも、本発明の範囲内に含まれるものであることは、言うまでもないところである。

20

【0113】

【発明の効果】

以上の説明からも明らかなように、本発明に従う薬液注入装置にあっては、ルーメン内での針状管体のスムーズな移動操作が効果的に確保され得ると共に、針状管体のルーメン内での移動時におけるルーメンの内周面の損傷が、有利に防止され得る。そして、その結果として、かかる薬液注入装置を用いた手技が、より円滑に実施され得るばかりでなく、そのような薬液注入装置の良好な使用状態が、より安定的に確保され得ることとなる。

【0114】

また、本発明に従う薬液注入装置にあっては、針状管体の針部を、管状本体に設けられた突出孔から、所望の方向に向かって、安定的に突出させることが出来る。そして、その結果として、針部を、体内組織の所望の部位に対して確実に進入させることが可能となり、以て、かかる薬液注入装置を用いた手技が、より円滑に実施され得るばかりでなく、そのような薬液注入装置の良好な使用性が、効果的に確保され得ることとなる。

30

【図面の簡単な説明】

【図 1】 薬液注入カテーテルの一例を概略的に示す正面説明図である。

【図 2】 図 1 における II - II 断面拡大説明図である。

【図 3】 図 2 における一部切欠図を含む III 矢視要部説明図である。

【図 4】 図 3 における IV 矢視要部説明図である。

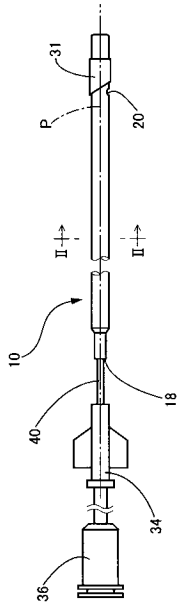
【図 5】 図 1 に示された薬液注入カテーテルを用いて、心筋の病巣部に所定の薬液を注入する操作状態の一例を示す説明図であって、針部を心筋に穿刺せしめた状態を示している。

40

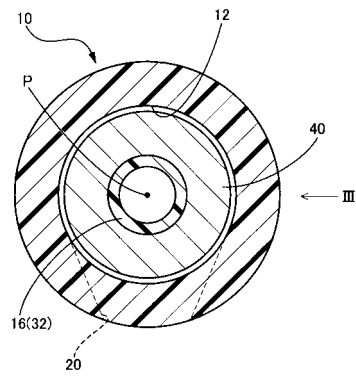
【図 6】 本発明に従う構造を有する薬液注入カテーテルの一例を示す図 3 に対応する図である。

【図 7】 図 6 に示された薬液注入カテーテルに装備される保護体を示す縦断面拡大説明図である。

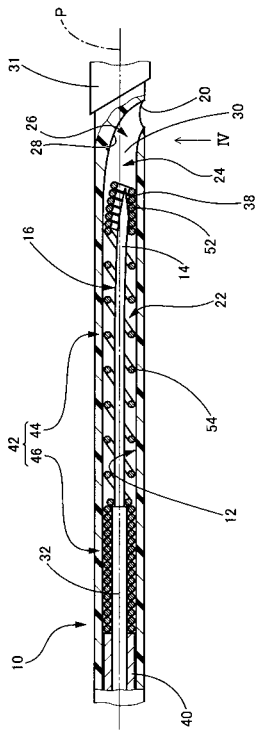
【 図 1 】



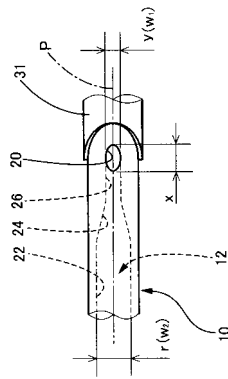
【 図 2 】



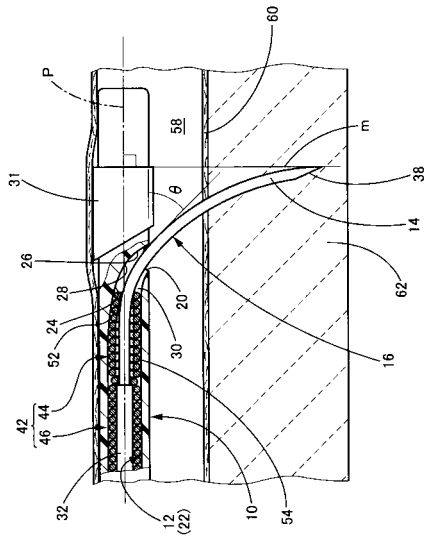
【 図 3 】



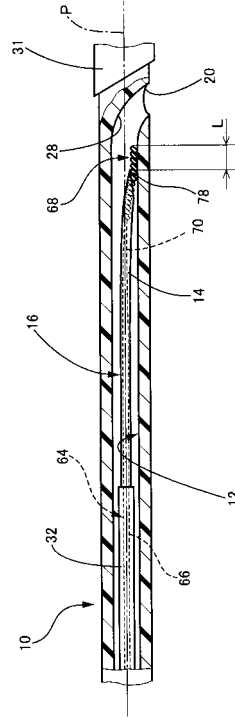
【 図 4 】



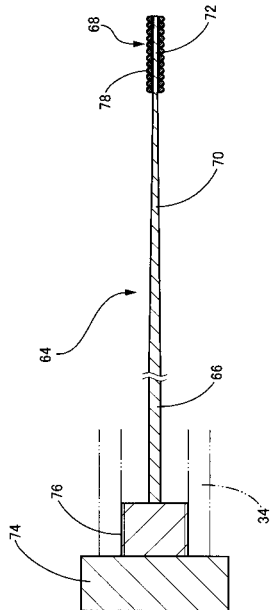
【図5】



【図6】



【図7】



---

フロントページの続き

(72)発明者 下神 学

愛知県名古屋市守山区脇田町1703番地 朝日インテック株式会社内

審査官 望月 寛

(56)参考文献 特開2002-306606(JP,A)

米国特許第05478313(US,A)

特表2002-543868(JP,A)

特表2002-509754(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 5/14

A61M 25/00