

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2013 年 9 月 12 日(12.09.2013)



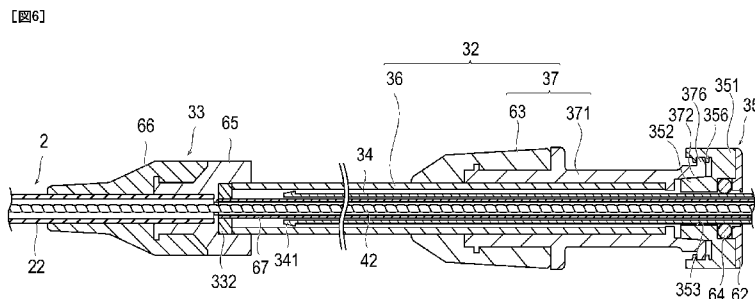
(10) 国際公開番号

WO 2013/133356 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 8/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/056237
- (22) 国際出願日: 2013 年 3 月 7 日(07.03.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-053713 2012 年 3 月 9 日(09.03.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 大久保到(OKUBO, Itaru); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 上條治彦(KAMIJO, Haruhiko); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 山田牧人(YAMADA, Makito); 〒1500022 東京都渋谷区恵比寿南 2 丁目 1 3 番 2 号 カーサデ タカシマ 1 階 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル



(57) Abstract: Provided is a catheter which is provided with a portion which can be connected and disconnected and which has high operability. A catheter (1) is provided with: a sheath (2) which is to be inserted into a lumen; a drive shaft (42) which is inserted in the sheath (2) and which transmits mechanical drive force; an image information obtaining section (411) which is affixed to the distal end of the drive shaft (42) and which obtains image information; a hub (31) which moves the drive shaft (42) in the axial direction of the sheath (2) by moving while holding the drive shaft (42); an outer tube (32) which is provided on the proximal end side of the sheath (2) and which is provided with a first connector (372) at the proximal end thereof; a second connector (35) which is provided on the proximal end side of the outer tube (32) and which is provided with a male connector section (352) capable of being connected to and disconnected from the first connector (372); and an inner tube (34) which is provided on the distal end side of the hub (31), moves relative to the outer tube (32) within the outer tube (32) as the hub (31) moves, and is provided with an engagement section (341) at the distal end thereof, the engagement section (341) being not capable of passing through the inside of the second connector (35).

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2013/133356 A1



接続および切り離しが可能な部位を備えつつも、高い操作性を備えたカテーテルを提供する。管腔内に挿入されるシース（２）と、シース（２）内に挿入され、機械的駆動力を伝達するための駆動シャフト（４２）と、駆動シャフト（４２）の先端に固定されて画像情報を取得する画像情報取得部（４１）と、駆動シャフト（４２）を保持しながら移動することによりシース（２）の軸方向に駆動シャフト（４２）を移動させるハブ（３１）と、シース（２）の基端側に設けられ、基端部に第１のコネクタ（３７２）を備える外管（３２）と、外管（３２）の基端側に第１のコネクタ（３７２）に対して接続および切り離し可能な雄コネクタ部（３５２）を備えた第２のコネクタ（３５）と、ハブ（３１）の先端側に設けられ、ハブ（３１）の移動に伴って外管（３２）内で外管（３２）と相対的に移動し、先端部に第２のコネクタ（３５）の内側を通り抜け不能な係止部（３４１）が設けられる内管（３４）とを有するカテーテル（１）である。

明 細 書

発明の名称：カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、カテーテルに関し、特に、血管および脈管などの管腔内に挿入して管腔内の画像化を行うカテーテルに関する。

背景技術

[0002] 血管および脈管などの管腔内の患部を診察する場合には、患部で超音波を送受信する超音波カテーテルが使用される。この超音波カテーテルは、超音波を送受信するための振動子ユニットおよびこの振動子ユニットを回転させる駆動シャフトを備えるイメージングコアと、このイメージングコアを内蔵するとともに管腔内に挿入されるシースとを有している。イメージングコアは、シース内を軸方向に移動可能である。

[0003] 超音波カテーテルを使用する際には、通常、管腔内へアクセスするためのイントロデューサシースを留置し、イントロデューサシースを介して、ガイディングカテーテルを管腔内に挿入する。この後、ガイドワイヤをガイディングカテーテルを通じて目的の箇所まで挿入し、ガイドワイヤに沿わせるようにして、超音波カテーテルを患部より深部まで挿入する。そして、イメージングコアをシース内において先端側に配置した状態から、シースを残したままイメージングコアのみを後退させて患部を通過させる。イメージングコアのみを後退させることにより、振動子ユニットが深部から患部を通過して移動するので、患部の前後に渡って連続的に取得した超音波画像を観察したり、血管および脈管などの形状の3次元データを作成したりすることができる。

[0004] シース内でイメージングコアを軸方向に移動可能とするために、例えば特許文献1に記載の超音波カテーテルは、軸方向に伸び縮みする入れ子構造をシースの基端側に備え、カテーテル本体の全長を変更することで、シースの内部のイメージングコアをシースに対して軸方向へ移動させている。

[0005] そして、特許文献 1 に記載の超音波カテーテルは、シースと入れ子構造との間に、接続および切り離しが可能な接続部が設けられており、状況に応じて、イメージングコアをカテーテル本体から引き抜くことが可能となっている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：国際公開第 1 9 9 9 / 0 1 5 0 7 8 号パンフレット

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 特許文献 1 に記載されたような超音波カテーテルは、血管内に挿入された際に、まれに複雑に湾曲した血管や、狭窄を起こした血管、血管内に埋め込まれたステント等に引っかかり、血管からの引き抜きが困難な状況となることがある。そのような場合に、イメージングコアをシース内から抜去することで、シースを引き抜きやすくすることが考えられる。

[0008] しかしながら、特許文献 1 に記載の超音波カテーテルでイメージングコアを引き抜こうとすると、接続部がシースと入れ子構造との間に設けられているため、超音波カテーテルをガイディングカテーテルに挿入している状態において、接続部が、ガイディングカテーテルの基端側に接続される Y コネクタと近接することになる。Y コネクタからは、ガイドワイヤも導出されているため、ガイドワイヤと接続部とが干渉し、超音波カテーテルを操作する際にガイドワイヤが押さえづらくなり、操作性が低下する虞がある。さらに、接続部が Y コネクタと近接するため、イメージングコアを取り出した後に接続部から流出する血液が Y コネクタから流出する血液と錯覚し、誤操作を起こす虞がある。さらに、接続部が Y コネクタと近接していることで、接続部から流出する血液が、Y コネクタに設けられる弁体に外部から流入し、操作性が低下する虞がある。

[0009] 本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、接続およ

び切り離しが可能な部位を備えつつも、高い操作性を備えた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

[0010] 上記目的を達成するカテーテルは、管腔内に挿入されるシースと、前記シース内に挿入され、機械的駆動力を伝達するための駆動シャフトと、前記駆動シャフトの先端に固定されて画像情報を取得する画像情報取得部と、前記駆動シャフトを保持しながら移動することにより前記シースの軸方向に前記駆動シャフトを移動させるハブと、前記シースの基端側に設けられ、基端部に第1のコネクタを備える外管と、前記外管の基端側に前記第1のコネクタに対して接続および切り離し可能な第2のコネクタと、前記ハブの先端側に設けられ、前記ハブの移動に伴って前記外管内で前記外管と相対的に移動し、先端部に外径の拡大した係止部が設けられる内管と、を有し、前記第2のコネクタは、前記内管を受け入れ可能な通過口を有し、該通過口は前記係止部を通過させない口径を有することを特徴とする。

発明の効果

[0011] 上記のように構成したカテーテルは、外管の基端側に設けられた第2のコネクタを切り離し可能な構成としているため、操作時において、第2のコネクタが、例えばYコネクタ等の挿入対象から離れて配置される。このため、血管内でカテーテルの引拔が困難となった際においても、第2のコネクタを、挿入対象から導出されているガイドワイヤと干渉させずに切り離すことが可能となり、離れた位置にあるガイドワイヤを押さえやすくなり、ガイドワイヤおよびカテーテルの操作性が向上する。また、第2のコネクタが、外管を挟んで挿入対象から離れているため、第2のコネクタから流出する血液が、挿入対象から流出する血液と誤認されにくくなり、いずれから流出しているかを確認しつつ操作できるため、操作性が向上する。また、第2のコネクタが、外管を挟んで挿入対象から離れているため、第2のコネクタから流出する血液が、挿入対象に外部から入り難くなり、操作性が向上する。

[0012] また、前記第1のコネクタおよび第2のコネクタが、振じ込み式のコネク

タであれば、容易に接続および切り離しが可能となり、操作性が向上する。

[0013] また、前記第2のコネクタが、前記内管の外周面に対して摺動可能に接するシール部材を有するようにすれば、第2のコネクタに対して内管を移動可能、かつ第2のコネクタを外管および内管のいずれとも独立して回転可能として接続および切り離しをより容易としつつ、第2のコネクタと内管との間からの漏出を抑制することができる。

図面の簡単な説明

[0014] [図1]実施形態に係る超音波カテーテルを示す平面図である。

[図2]実施形態に係る超音波カテーテルを備える管腔内診断システムを示す概略平面図である。

[図3]実施形態に係る超音波カテーテルの先端部を示す長手方向断面図である。

[図4]振動子ユニットをプルバックさせる際の超音波カテーテルを示す平面図である。

[図5]実施形態に係る超音波カテーテルのハブを示す長手方向断面図である。

[図6]実施形態に係る超音波カテーテルのユニットコネクタおよび中継コネクタを示す長手方向断面図である。

[図7]実施形態に係る超音波カテーテルを管腔内に挿入する際を示す平面図である。

[図8]第2のコネクタにおける接続を切り離す際を示す長手方向断面図である。

[図9]第2のコネクタにおける接続を切り離す際を示す平面図である。

[図10]本実施形態に係る超音波カテーテルの変形例のユニットコネクタおよび中継コネクタを示す長手方向断面図である。

発明を実施するための形態

[0015] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

[0016] 本実施形態に係るカテーテルは、主として血管内に挿入されて血管内を画

像によって診断する超音波カテーテル１であり、図１に示すように、内部に超音波診断のためのイメージングコア４を収容している。超音波カテーテル１は、図２に示すように、当該超音波カテーテル１を保持してイメージングコア４を駆動させる外部駆動装置７に接続されて使用される。なお、本明細書では、管腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。

[0017] 超音波カテーテル１は、図１に示すように、管腔内に挿入されるシース２と、管腔内組織に向けて超音波を送受信するイメージングコア４と、イメージングコア４が貫通しかつシース２より基端側に位置する操作部３とを備えている。

[0018] シース２は、図３に示すように、シース先端部２１と、シースチューブ２２と、充填液入出路部材２３とを有する。

[0019] シース先端部２１には、ガイドワイヤルーメン２１１が形成される筒状のシース先端部材２７と、先端部より若干基端側となる部分に設けられたＸ線造影マーカ２４とが設けられている。ガイドワイヤ２５は、予め管腔内に挿入され、このガイドワイヤ２５をガイドワイヤルーメン２１１に通しながら、超音波カテーテル１が患部まで導かれる。Ｘ線造影マーカ２４は、管腔内挿入時にＸ線透視下で超音波カテーテル１の先端位置を確認できるように設けられている。超音波カテーテル１は、先端部にのみガイドワイヤルーメン２１１が設けられる“ラピッドエクスチェンジ構造”であり、撮像がガイドワイヤルーメン２１１によって阻害されないように、イメージングコア４による撮像範囲内にガイドワイヤルーメン２１１が存在しない構造となっている。

[0020] 充填液入出路部材２３には、シースチューブ２２内のルーメン２６と連通して、シースチューブ２２内に充填される生理的食塩液を外部に流すための孔であるプライミングポート２３１が形成されている。

[0021] シース２内には、イメージングコア４がシース２の軸方向にスライド可能に内蔵されている。このイメージングコア４は、管腔内組織に向けて超音波

を送受信するための振動子ユニット４１と、この振動子ユニット４１を先端に取り付けるとともに回転させる駆動シャフト４２とを備える。振動子ユニット４１は、超音波を送受信する超音波振動子４１１（画像情報取得部）と、超音波振動子４１１を収納するハウジング４１２とで構成されている。

[0022] シースチューブ２２は、超音波の透過性の高い材料により形成されている。シース２の超音波振動子４１１が移動する範囲内の部位が、超音波の透過する音響窓部を構成する。シースチューブ２２の表面には、シース２を管腔内に押し込んだ長さを術者が視認できるように、マーキング部Ｍが設けられている。

[0023] 駆動シャフト４２は、柔軟で、しかも外部駆動装置７（図２参照）から操作部３に作用する回転の動力を振動子ユニット４１に伝達可能な特性をもち、たとえば、右左右と巻き方向を交互にしている３層コイルなどの多層コイル状の管体で構成されている。駆動シャフト４２が回転の動力を伝達することによって、振動子ユニット４１が回転し、血管および脈管などの管腔内の患部を３６０度観察することができる。また、駆動シャフト４２は、振動子ユニット４１で検出された信号を操作部３に伝送するための信号線５４が内部に通されている。

[0024] 操作部３は、エア抜きのための生理食塩液を注入するポート３１１を有するハブ３１と、シース２の基端側に設けられ、固定される外管３２と、外管３２とシース２との間を接続する中継コネクタ３３と、外管の基端側に接続および切り離しが可能な第２のコネクタ３５と、ハブ３１の先端側に固定されてハブ３１の移動に伴って外管内で外管と相対的に移動する内管３４とを有している。外管３２は、中継コネクタ３３に固定される先端側の外管本体３６と、外管本体３６の基端側に固定されて、第２のコネクタ３５に対して接続および切り離し可能なユニットコネクタ３７とを有している。

[0025] ハブ３１は、駆動シャフト４２および内管３４を保持する。内管３４がユニットコネクタ３７および外管本体３６からなる外管３２に押し込まれ、または引き出されることによって、駆動シャフト４２が連動して操作部３およ

びシース 2 内で軸方向にスライドする。

[0026] 内管 3 4 を最も押し込んだときには、図 1 に示すように、内管 3 4 は、先端側の端部が外管 3 2 の先端側端部付近、すなわち、中継コネクタ 3 3 付近まで到達する。そして、この状態では、振動子ユニット 4 1 は、シース 2 のシースチューブ 2 2 の先端付近に位置する。

[0027] また、内管 3 4 を最も引き出したときには、図 4 に示すように、内管 3 4 は、先端に形成された外径の拡大したストッパー 3 4 1（係止部）が第 2 のコネクタ 3 5 の内壁に引っ掛かり、引っ掛かった先端付近以外が露出する。そして、この状態では、振動子ユニット 4 1 は、シース 2 を残したままその内部を引き戻されている。振動子ユニット 4 1 が回転しながら移動することによって、血管および脈管などの断層画像を作成することができる。

[0028] 操作部 3 のハブ 3 1 は、図 5 に示すように、ジョイント 5 0 と、駆動用雄コネクタ 5 1 と、ロータ 5 2 と、接続パイプ 5 3 と、信号線 5 4 と、ハブ本体 5 5 と、封止部 5 6 と、耐キンクプロテクタ 5 7 とを有する。

[0029] ジョイント 5 0 は、超音波カテーテル 1 の使用者手元側に開口部 5 0 1 を有し、駆動用雄コネクタ 5 1 およびロータ 5 2 を内部に配置する。駆動用雄コネクタ 5 1 は、ジョイント 5 0 の開口部 5 0 1 側から外部駆動装置 7（図 2 参照）が有する駆動用雌コネクタ 7 1 1 に連結可能であり、これにより、外部駆動装置 7 と駆動用雄コネクタ 5 1 とが機械的および電氣的に連結される。

[0030] ロータ 5 2 は、接続パイプ 5 3 を回転不能に保持しており、駆動用雄コネクタ 5 1 と一体的に回転する。接続パイプ 5 3 は、ロータ 5 2 の回転を駆動シャフト 4 2 に伝達するために、ロータ 5 2 側と反対の端部で駆動シャフト 4 2 を保持する。また、ロータ 5 2 はジョイント 5 0 とハブ本体 5 5 に挟まれ、軸方向の動きが制限されている。接続パイプ 5 3 の内部には信号線 5 4 が通されており、この信号線 5 4 は、一端が駆動用雄コネクタ 5 1 に、他端が駆動シャフト 4 2 内を通り抜けて振動子ユニット 4 1 に接続されている。振動子ユニット 4 1 における観察結果は、駆動用雄コネクタ 5 1 を介して外

部駆動装置 7 に送信され、適当な処理を施されて画像として表示される。

[0031] ハブ本体 55 は、ポート 311 から生理的食塩液を注入され、この生理的食塩液を外部に漏らすことなく、内管 34 内に導入する。なお、ハブ本体 55 とジョイント 50 との間には、Ｏリング 58 を含む封止部 56 が設置されるので、生理的食塩液がジョイント 50 の開口部 501 側に漏れ出すことがない。

[0032] ハブ本体 55 には、内管 34 の一部が嵌挿され、内管 34 およびハブ本体 55 の周囲に耐キックプロテクタ 57 が配置される。

[0033] ユニットコネクタ 37 は、図 6 に示すように、ユニットコネクタ本体 371 と、カバー部材 63 とを有する。ユニットコネクタ本体 371 の基端側には、テーパ形状の雌コネクタ 372（第 1 のコネクタ）と、雌コネクタ 372 の外周に形成される雄ねじ部 376 とが形成されている。

[0034] 第 2 のコネクタ 35 は、接続部本体 351 と、ユニットコネクタ 37 の雌コネクタ部 372 に液密に接続し、かつ切り離し可能なテーパ形状の雄コネクタ部 352 と、雄コネクタ部 352 の外周に形成される雌ねじ部 356 と、基端封止部材 62 と、Ｏリングであるシール部材 64 とを有する。雌コネクタ 372 および雄コネクタ部 352 は、高い密封性を発揮するために所定の勾配が形成されたルアーテーパ（*luer taper*）構造を備えている。ユニットコネクタ本体 371 および第 2 のコネクタ 35 は、雄ねじ部 376 を雌ねじ部 356 に嵌り込むことで互いに固定され、雄コネクタ部 352 を雌コネクタ部 372 に液密に接続した状態を強固に維持することができる。すなわち、雌コネクタ 372 および雄コネクタ部 352 は、雄ねじ部 376 および雌ねじ部 356 により構成される嵌り込み式のロック機構を備えた、ロック式のルアーテーパ構造となっている。第 2 のコネクタ 35 には、内管 34 が摺動可能かつ液密に貫通する通過口 353 が設けられている。通過口 353 は、ストッパ 341 の外径よりも口径が小さく、ストッパ 341 が通過できない。基端封止部材 62 は、接続部本体 351 と組み合わさってシール部材 64 を保持する。シール部材 64 は、内管 34 の外周面と摺

動可能に接し、第2のコネクタ35が、内管34に対して周方向に回転可能でかつ、軸方向へ移動することを許容する。シール部材64が封止されているので、ハブ31のポート311に供給される生理的食塩液が内管34を通過して外管32内に流入しても、第2のコネクタ35と内管34との間から外部に漏れない。

[0035] ユニットコネクタ本体371は、中継コネクタ33に取り付けられた外管本体36が挿入・固定され、この外管本体36の内部にハブ31から伸びた内管34が挿入される。カバー部材63は、ユニットコネクタ本体371と組み合わさって外管本体36を保持する。

[0036] また、ハブ31から伸びる内管34は、先端にストッパー341（係止部）が形成されているので、ハブ31を最も引っ張ったとき、すなわち、内管34を外管32から最も引き出したときでも、ストッパー341が第2のコネクタ35の内壁に引っ掛かってユニットコネクタ37から内管34が抜けてしまうようなことがない。

[0037] 中継コネクタ33は、外管保持部65と、耐キンクプロテクタ66とを有する。外管保持部65は、外管本体36を保持している。また、外管保持部65の内面には、シースチューブ22の基端側端部が連結されており、外管32から通り抜けた駆動シャフト42および生理的食塩液をシース2に導入する経路が形成されている。シースチューブ22は、図6では1層構造となっているが、多層構造であってもよい。

[0038] 外管保持部65の駆動シャフト42が通り抜ける出口部材332の内壁には、保護管67が固定されている。この保護管67は、ハブ31から伸びる内管34内に向かって伸び、駆動シャフト42と内管34との間に配置される。したがって、外管32に内管34が押し込まれるときには、その押し込みの向きと反対向きに内管34に保護管67が押し込まれていくことになる。外管32に内管34が押し込まれたり引き出されたりする際に、反対方向から保護管67も内管34に相対的に押し込まれたり引き出されたりするので、内管34に接触して摩擦が起こり駆動シャフト42に撓む力が発生して

も、保護管 6 7 によって撓む力を抑制し、折れ曲がりなどを防止することができる。なお、保護管 6 7 は、金属の疎巻きコイル状の管体で形成されており、このため、生理的食塩液がコイルの隙間から流れ込めるので、外管 3 2 内に空気が残留するようなことがない。

[0039] 上述した超音波カテーテル 1 は、図 2 に示すように、外部駆動装置 7 に接続されて駆動される。外部駆動装置 7 は、基台 7 5 上に、モータ等の外部駆動源を内蔵して駆動シャフトを回転駆動する駆動部 7 1 と、駆動部 7 1 を把持しモータ等により軸方向へ移動させる移動手段 7 2 と、超音波カテーテル 1 の一部を位置固定的に保持する保持部 7 3 とを備えている。外部駆動装置 7 は、駆動部 7 1 および移動手段 7 2 を制御する制御部 7 9 に接続されており、振動子ユニット 4 1 によって得られた画像は、制御部 7 9 に接続された表示部 7 8 に表示される。

[0040] 移動手段 7 2 は、駆動部 7 1 を把持固定することが可能であり、把持固定した駆動部 7 1 を、基台 7 5 上の溝レール 7 6 に沿って前後進させる送り機構である。

[0041] 駆動部 7 1 は、超音波カテーテル 1 の駆動用雄コネクタ 5 1 が接続可能な駆動用雌コネクタ 7 1 1 と、超音波カテーテル 1 のジョイント 5 0 に接続可能なジョイント接続部 7 1 2 と、を有し、当該接続によって、振動子ユニット 4 1 との間で信号の送受信が可能となると同時に、駆動シャフト 4 2 を回転させることが可能となる。

[0042] 超音波カテーテル 1 における超音波走査（スキャン）は、駆動部 7 1 内のモータの回転運動を駆動シャフト 4 2 に伝達し、駆動シャフト 4 2 の先端に固定されたハウジング 4 1 2 を回転させることによって、ハウジング 4 1 2 に設けられた超音波振動子 4 1 1 で送受信される超音波を略径方向に走査することで行われる。また、超音波カテーテル 1 全体を基端側へ引っ張り、超音波振動子 4 1 1 を長手方向に移動させることによって、血管内の軸方向にわたる包囲組織体における 360° の断面画像を任意の位置まで走査的に得ることができる。

- [0043] 次に、本実施形態に係る超音波カテーテル 1 を用いて管腔内を観察するときの動作について説明する。
- [0044] まず、超音波カテーテル 1 のシース 2 を管腔内に挿入する前に、当該超音波カテーテル 1 内を生理的食塩液で満たすプライミング操作を行う。プライミング操作を行うことによって、超音波カテーテル 1 内の空気を除去し、血管などの管腔内に空気が入り込むことを防止する。
- [0045] プライミングを行うには、第 2 のコネクタ 3 5 の雄コネクタ部 3 5 2 が、ユニットコネクタ 3 7 の雌コネクタ 3 7 2 に液密に接続された状態で、ハブ 3 1 を使用者の手元側に最も引っ張った状態、すなわち、外管 3 2 から内管 3 4 が最も引き出された状態（図 4 参照）にし、ハブ 3 1 のポート 3 1 1 に接続した図示しないチューブと三方活栓および注射筒などからなる器具を介し、例えば注射筒等を用いて、生理的食塩液を注入する。注入された生理的食塩液は、ハブ 3 1 から順にシース 2 内まで充填されていく。超音波カテーテル 1 内が完全に生理的食塩液で満たされると、シース 2 の充填液入出路部材 2 3（図 3 参照）に形成されたプライミングポート 2 3 1 から生理的食塩液が抜ける。これにより、生理的食塩液の充填が確認される。このプライミング操作を行うことによって、超音波カテーテル 1 内の空気を除去し、管腔内に空気が入り込むことを防止することができる。
- [0046] 次に、図 2 に示すように、超音波カテーテル 1 を図示しない滅菌されたポリエチレン製の袋などで覆った外部駆動装置 7 に連結する。すなわち、超音波カテーテル 1 のハブ 3 1 のジョイント 5 0（図 5 参照）を、駆動部 7 1 のジョイント接続部 7 1 2 に接続する。これにより、振動子ユニット 4 1 と外部駆動装置 7 との間で信号の送受信が可能となると同時に、駆動シャフト 4 2 を回転させることが可能となる。そして、ユニットコネクタ 3 7 を保持部 7 3 に嵌合させると、連結は完了する。
- [0047] 次に、駆動部 7 1 を基台 7 5 上の溝レール 7 6 に沿って先端側に動かすことで、ハブ 3 1 を先端側へ押し込み、外管 3 2 に内管 3 4 が最も押し込まれた状態とする（図 1 参照）。この状態で、シース 2 を体内に挿入していき、

シース 2 の先端が患部を越えてから挿入を止める。

[0048] 例えば、心臓の冠動脈血管に超音波カテーテル 1 が挿入される場合、図 7 に示すように、超音波カテーテル 1 の挿入前に、セルジンガー法等によって大腿動脈等にイントロデューサシース 100 が留置される。そして、イントロデューサシース 100 を介してガイディングカテーテル 110 が体内に挿入されるとともに、冠動脈血管の入口にガイディングカテーテル 110 が留置される。

[0049] この後、ガイドワイヤ 25 がガイディングカテーテル 110 を通じて冠動脈血管の目的の箇所まで挿入される。そして、血管内に挿入されたガイドワイヤ 25 を超音波カテーテル 1 のガイドワイヤルーメン 211 に通しながら、超音波カテーテル 1 のシース 2 を、ガイディングカテーテル 110 を通じて体内に挿入する。

[0050] ガイディングカテーテル 110 の基端には、ガイディングカテーテル 110 に同軸的に連通する本体部 121 とこの本体部 121 から分岐したサイドポート 122 とを有する Y 字状の Y コネクタ 120 が連結されており、Y コネクタ 120 によって、超音波カテーテル 1 とガイディングカテーテル 110 との間のクリアランス部のシール性が確保される。

[0051] 超音波カテーテル 1 は、ガイディングカテーテル 110 の基端側に接続された Y コネクタ 120 の弁体 123 を通って管腔に挿入され、弁体 123 付近にマーキング部 M が接近したタイミングで挿入する管腔への挿入速度を遅くし、観察したい患部までガイドワイヤ 25 に沿って挿入していく。

[0052] 次に、超音波カテーテル 1 を管腔内の目的部位に到達させた後、シース 2 の位置を固定する。この状態で、駆動シャフト 42 を駆動部 71 により回転させながらプルバック操作することで、管腔の軸方向の画像取得を行うことが可能となる。

[0053] プルバック操作は、超音波カテーテル 1 の後端部に接続される移動手段 72 を制御部 79 により操作することによって行うことができる。取得されたデータは、制御部 79 でデジタル処理をされた後、イメージデータとして表

示部 7 8 に表示される。

[0054] そして、プルバック操作後に、ハブ 3 1 を再び先端側へ押し込み、イメージングコア 4 を前進させる。この後、超音波カテーテル 1 を管腔内から引き抜く操作を行うが、例えば湾曲した管腔内に挿入されている場合、超音波カテーテル 1 がラピッドエクスチェンジ構造であるため、超音波カテーテル 1 を基端側へ牽くことでガイドワイヤ 2 5 が撓んで超音波カテーテル 1 から離れてしまう現象、いわゆる”ワイヤーセパレーション”が生じる可能性がある。このような現象が生じ、例えばガイドワイヤ 2 5 が折り返されるように折れ曲がると、超音波カテーテル 1 をガイドワイヤ 2 5 に沿って移動させることが困難となる虞がある。または、例えば管腔内に留置したステントを確認するために超音波カテーテル 1 を使用した場合等には、超音波カテーテル 1 やガイドワイヤ 2 5 が、ステントのストラットに引っ掛かり、超音波カテーテル 1 を引き抜くことが困難となる虞がある。

[0055] このような場合に、術者は、第 2 のコネクタ 3 5 を回転させることで、雌ねじ部 3 5 6 から雄ねじ部 3 7 6 を切り離しつつ、第 2 のコネクタ 3 5 に設けられる雄コネクタ部 3 5 2 をユニットコネクタ 3 7 に設けられる雌コネクタ 3 7 2 から切り離すことができる。そして、外管 3 2 を把持して固定した状態でハブ 3 1 を基端側へ移動させると、図 8, 9 に示すように、ハブ 3 1 とともに内管 3 4 およびイメージングコア 4 が基端側へ移動し、内管 3 4 のストッパー 3 4 1 が第 2 のコネクタ 3 5 の通過口 3 5 3 内壁に引っ掛かると、第 2 のコネクタ 3 5 も基端側へ移動することになる。さらにハブ 3 1 を基端側へ移動させれば、イメージングコア 4 がシース 2 および外管 3 2 から完全に引き抜かれる。

[0056] この後、別途用意したガイドワイヤなどのワイヤをイメージングコア 4 が配置されていたルーメン内に挿入し、シース 2 の先端部まで到達させ、ワイヤによってシース 2 の内部に力を加えつつシース 2 およびガイドワイヤ 2 5 を操作し、シース 2 およびガイドワイヤ 2 5 を適正な状態に復帰させることができる。これにより、シース 2 およびガイドワイヤ 2 5 を管腔から引き抜

くことが可能となる。

[0057] このように、本実施形態に係る超音波カテーテル１は、雌コネクタ３７２を有する外管３２がシース２の基端側に設けられ、雌コネクタ３７２に対して接続および切り離し可能な雄コネクタ部３５２を有する第２のコネクタ３５が外管３２の基端側に設けられ、ハブ３１の移動に伴って外管３２内で外管３２と相対的に移動する内管３４が設けられ、内管３４の先端部に、第２のコネクタ３５の内側を通り抜け不能なストッパー３４１（係止部）が設けられている。したがって、外管３２に対して第２のコネクタ３５を接続した状態では、内管３４を、第２のコネクタ３５に引っ掛かるストッパー３４１によって脱落不能に保持することができる。さらに、外管３２に対して第２のコネクタ３５を切り離し、ハブ３１を基端側へ移動させることで、内管３４のストッパー３４１を第２のコネクタ３５に引っ掛けて、第２のコネクタ３５を内管３４から脱落しないように保持しつつ、イメージングコア４をシース２から引き抜くことができる。

[0058] そして、本実施形態に係る超音波カテーテル１は、第２のコネクタ３５が外管３２の先端側ではなく基端側に設けられており、操作時においてＹコネクタ１２０から離れて配置される。このため、第２のコネクタ３５が、Ｙコネクタ１２０から導出されているガイドワイヤ２５と干渉せず、超音波カテーテル１を操作する際であってもガイドワイヤ２５が押さえやすくなり、ガイドワイヤ２５および超音波カテーテル１の操作性が向上する。

[0059] また、第２のコネクタ３５が、外管３２を挟んでＹコネクタ１２０から離れているため、第２のコネクタ３５から流出する血液が、Ｙコネクタ１２０から流出する血液と誤認されることなく、いずれから流出しているかを確認しつつ操作できるため、操作性が向上する。

[0060] また、第２のコネクタ３５が、外管３２を挟んでＹコネクタ１２０から離れているため、第２のコネクタ３５から流出する血液が、Ｙコネクタ１２０に設けられる弁体１２３に外部から入り難くなり、操作性が向上する。

[0061] また、雄コネクタ部３５２および雌コネクタ３７２が、雌ねじ部３５６お

よび雄ねじ部 376 により固定される捩じ込み式のコネクタであるため、高い密封性を発揮しつつも容易に接続および切り離しが可能となり、操作性が向上する。

[0062] 尚、ユニットコネクタ本体 371 の基端側が雌のルアーテーパーコネクタ形状であれば、市販の止血デバイス（Y コネクタなど）を接続することで、外管 32 から出てくる血液を止めながら操作することもできる。

[0063] また、第 2 のコネクタ 35 の内側に、内管 34 の外周面と摺動可能に接するシール部材 64 が設けられているため、第 2 のコネクタ 35 に対して内管 34 を移動可能とし、かつ第 2 のコネクタ 35 を外管 32 および内管 34 のいずれとも独立して回転可能として接続および切り離しをより容易としつつ、第 2 のコネクタ 35 と内管 34 との間からの漏出を抑制することができる。

[0064] また、本実施形態に係る超音波カテーテル 1 は、第 2 のコネクタ 35 によって切り離すことが可能であるため、管腔内に挿入される比較的安価に作製可能なシース 2 および外管 32 側をディスポーザブルとし、イメージングコア 4 を含んで高価なハブ 31 および内管 34 側をリユーザブルとすることが可能である。また、本実施形態に係る超音波カテーテル 1 は、第 2 のコネクタ 35 によってシース 2 側を切り離すことが可能であるため、超音波カテーテル 1 の使用状況に応じて、例えば太さやモノレール長などが異なる他のシースに変更することができる。

[0065] 本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、上記実施の形態では、本発明を超音波カテーテルに適用する場合について説明したが、光干渉断層診断装置や光学周波数領域画像化診断装置などの光を利用した診断装置用光プローブ（OCT カテーテル）や、内視鏡システム等に適用することも可能であり、管体を有するものであれば、あらゆるカテーテルに適用し得る。

[0066] また、本実施形態では、外管 32 側に雌コネクタ 372 を設け、第 2 のコ

ネクタ 3 5 側に雄コネクタ部 3 5 2 を設けているが、外管 3 2 側に雄コネクタを設け、第 2 のコネクタ 3 5 側に雌コネクタを設けてもよい。また、第 1 のコネクタおよび第 2 のコネクタの接続の構造として、他の構造を適用してもよく、例えば、図 1 0 に示す変形例のように、テーパ形状の雄コネクタ部 3 5 5 および雌コネクタ部 3 7 5 を備え、差し込むだけで接続が可能な差し込み式のルアーテーパ構造としてもよい。なお、差し込み式の場合、振じ込み式よりもプライミング液や血液が漏れやすくなる可能性があるため、第 2 のコネクタ 3 5 4 を外管 3 2 1 に接続した際に、第 2 のコネクタ 3 5 4 および外管 3 2 1 に挟まれて圧縮されるように、第 2 の O リング 6 8 (密封部材) が設けられることが好ましい。なお、このような第 2 の O リング 6 8 は、図 6 に示す振じ込み式においても、当然に用いることができる。また、接続の構造は、ルアーテーパ構造ではない振じ込み式や差し込み式であってもよい。この場合、ルアーテーパ構造の場合よりも密封性が低下する可能性があるため、上記した第 2 の O リング 6 8 (図 1 0 参照) と同様の構成が設けられることが好ましい。

[0067] また、シース 2 の基端部をそのまま保護管 6 7 として利用することもできる。この場合、シース 2 の基端にシール材を内管との間に設ければ、基端封止部材 6 2、シール部材 6 4 が不要になる。また、シース 2 の基端部をそのまま外管 3 2 として利用することもできる。この場合、シース 2 に内管 3 4 を直接挿入することとなるため、中継コネクタ 3 3、外管本体 3 6 およびカバー部材 6 3 が不要となる。さらにシース 2 の内腔が狭いことから、シース 2 内でドライブシャフトが撓むおそれがなく、よって保護管 6 7 も不要になる。

[0068] さらに、本出願は、2012年3月9日に出願された日本特許出願番号2012-53713号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0069] 1 カテーテル、

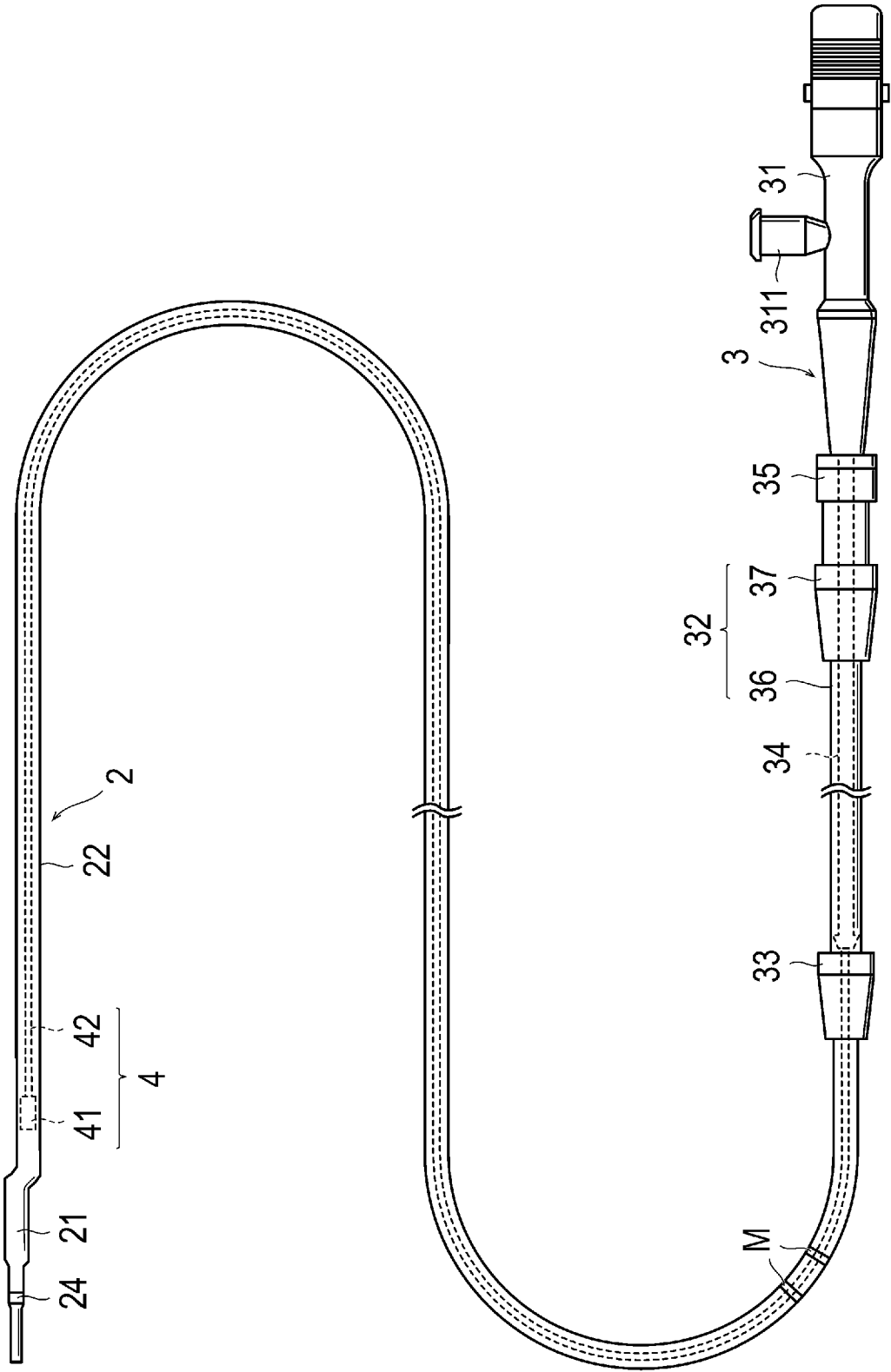
4 イメージングコア、
2 シース、
2 5 ガイドワイヤ、
3 1 ハブ、
3 2, 3 2 1 外管、
3 4 内管、
3 4 1 ストッパー（係止部）、
3 5, 3 5 4 第2のコネクタ、
3 5 2, 3 5 5 雄コネクタ部、
3 5 3 通過口、
3 7 2, 3 7 5 雌コネクタ（第1のコネクタ）、
4 1 1 超音波振動子（画像情報取得部）、
4 2 駆動シャフト、
6 4 シール部材。

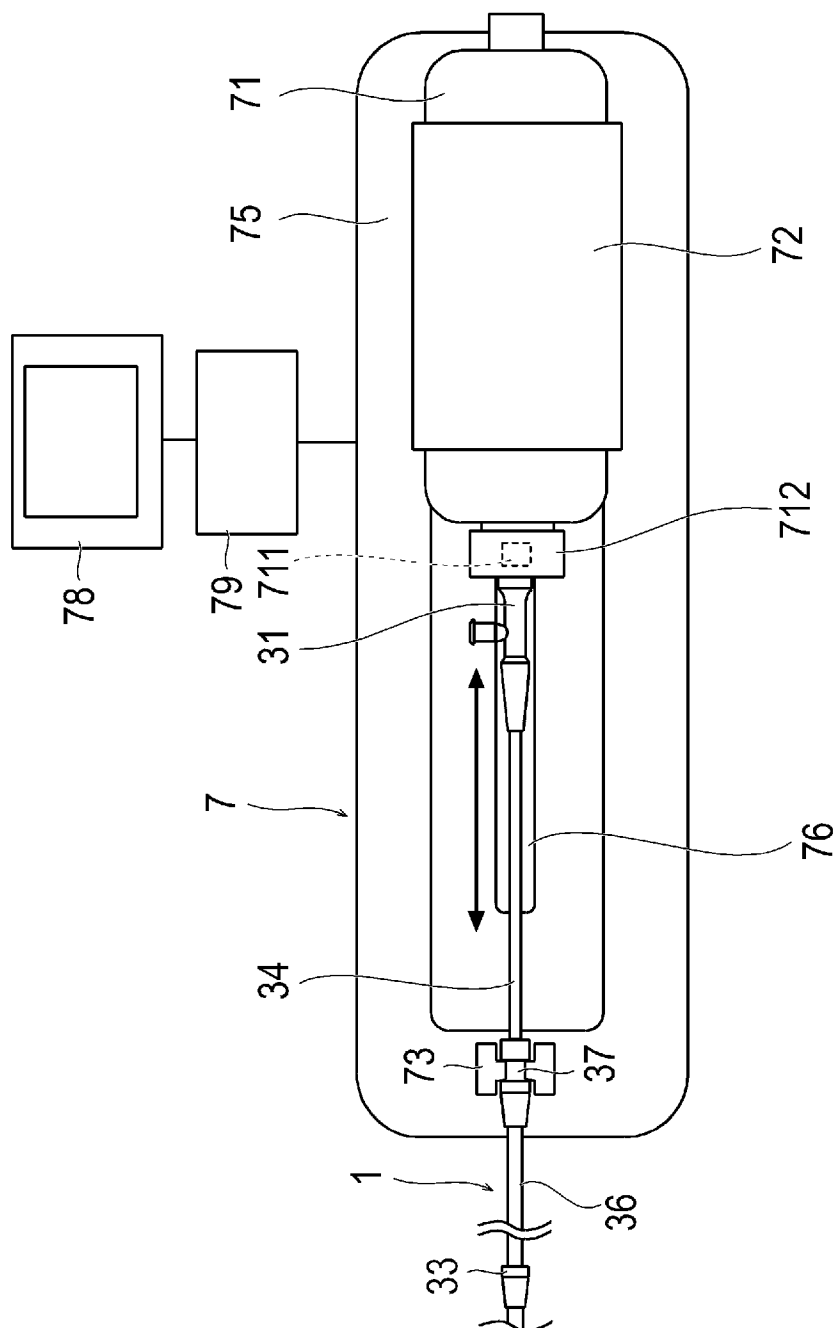
請求の範囲

- [請求項1] 管腔内に挿入されるシースと、
 前記シース内に挿入され、機械的駆動力を伝達するための駆動シャフトと、
 前記駆動シャフトの先端に固定されて画像情報を取得する画像情報取得部と、
 前記駆動シャフトを保持しながら移動することにより前記シースの軸方向に前記駆動シャフトを移動させるハブと、
 前記シースの基端側に設けられ、基端部に第1のコネクタを備える外管と、
 前記外管の基端側に前記第1のコネクタに対して接続および切り離し可能な第2のコネクタと、
 前記ハブの先端側に設けられ、前記ハブの移動に伴って前記外管内で前記外管と相対的に移動し、先端部に外径の拡大した係止部が設けられる内管と、を有し、
 前記第2のコネクタは、前記内管を受け入れ可能な通過口を有し、該通過口は前記外径の拡大した係止部を通過させない口径を有することを特徴とするカテーテル。
- [請求項2] 前記第1のコネクタおよび第2のコネクタは、振じ込み式のコネクタである請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記第2のコネクタは、前記内管の外周面と摺動可能に接するシール部材を有する請求項1または2に記載のカテーテル。

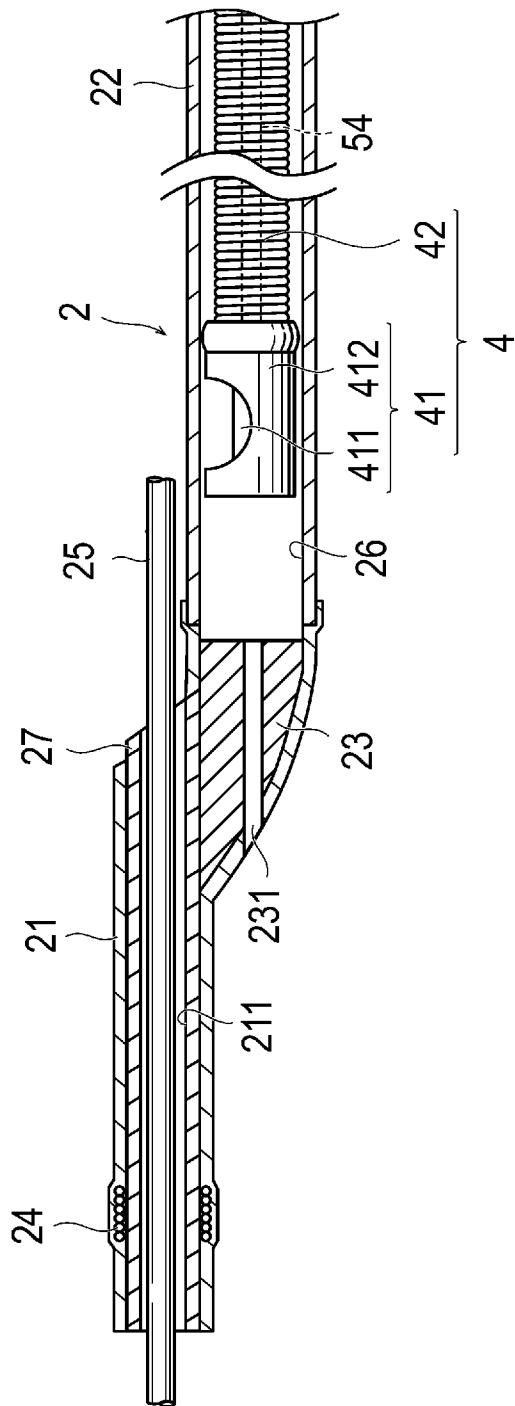
[図1]

1

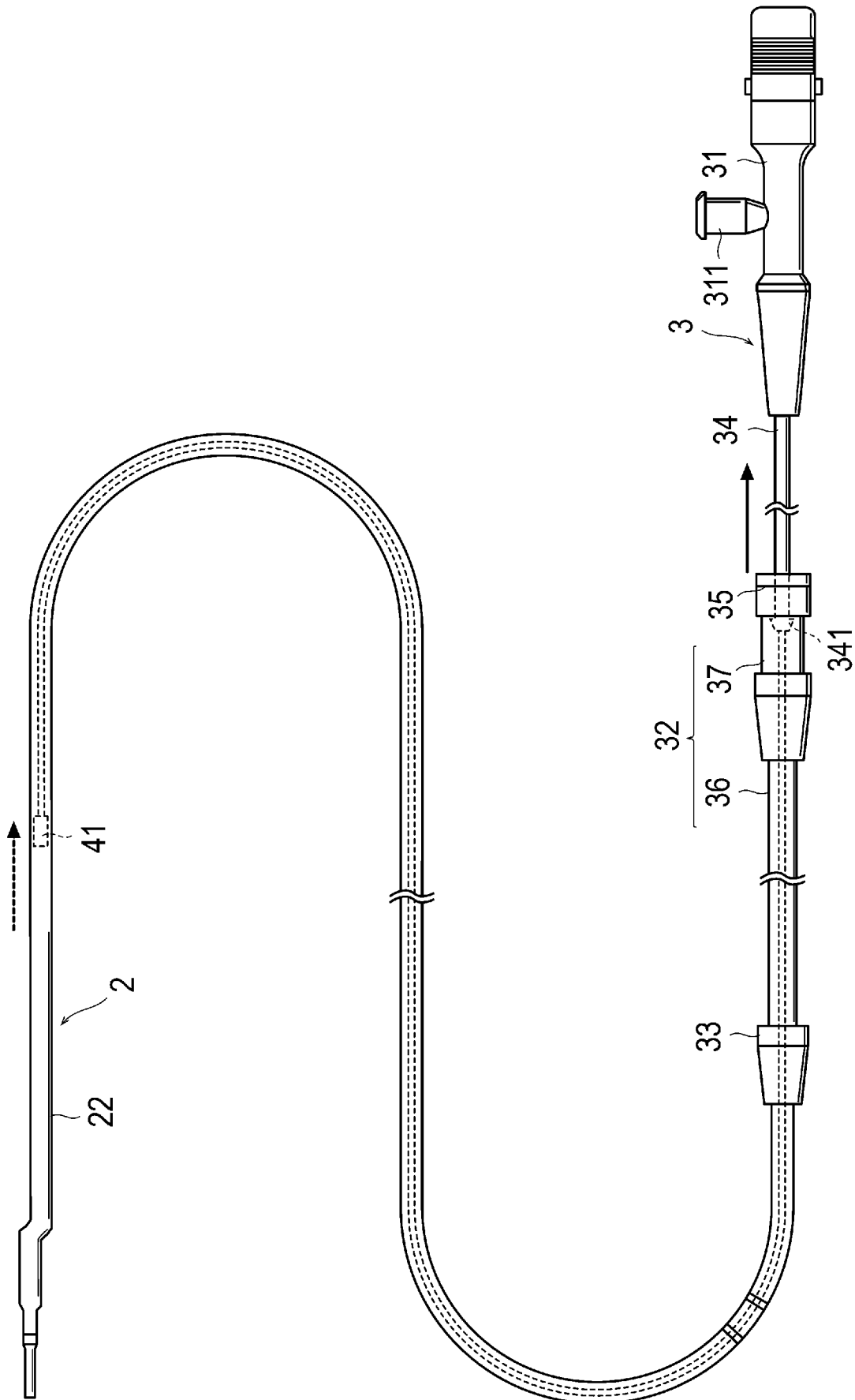




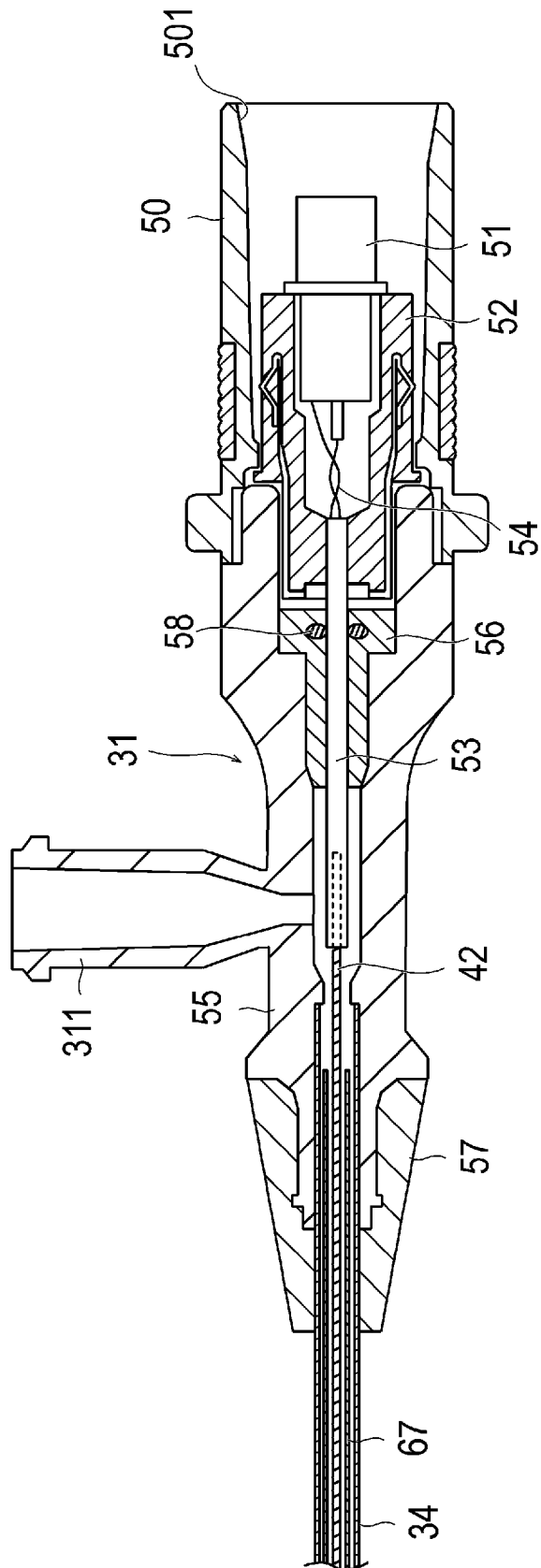
[図3]



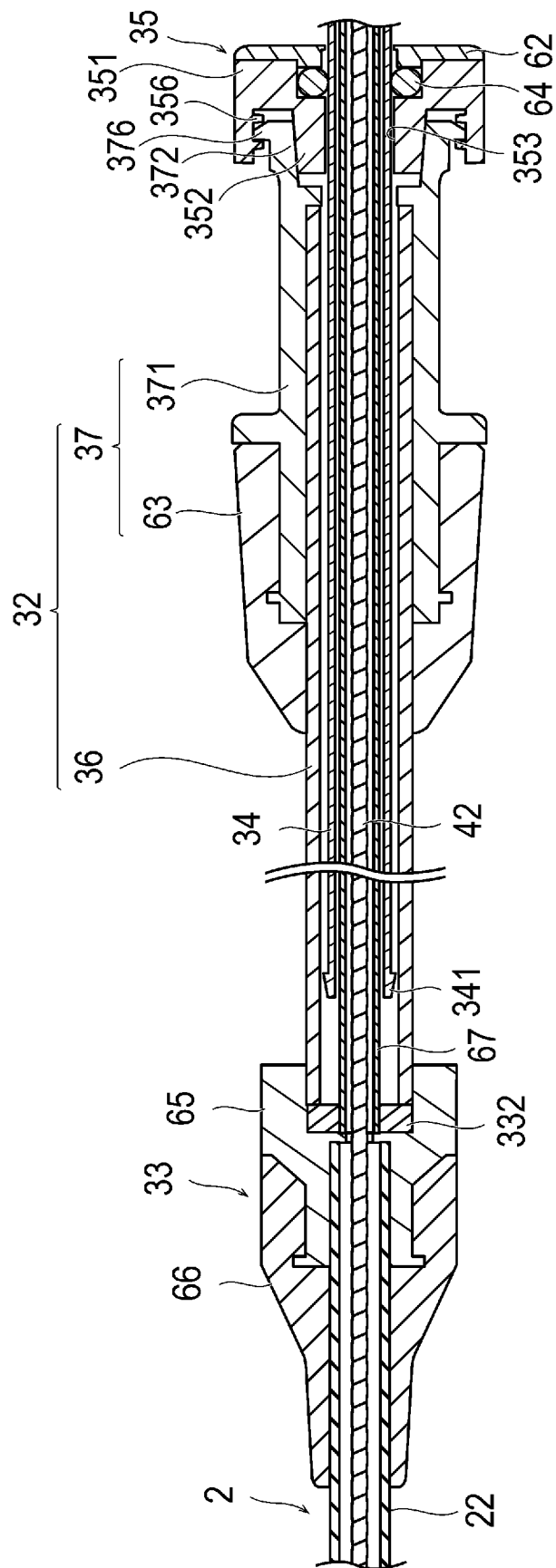
[図4]



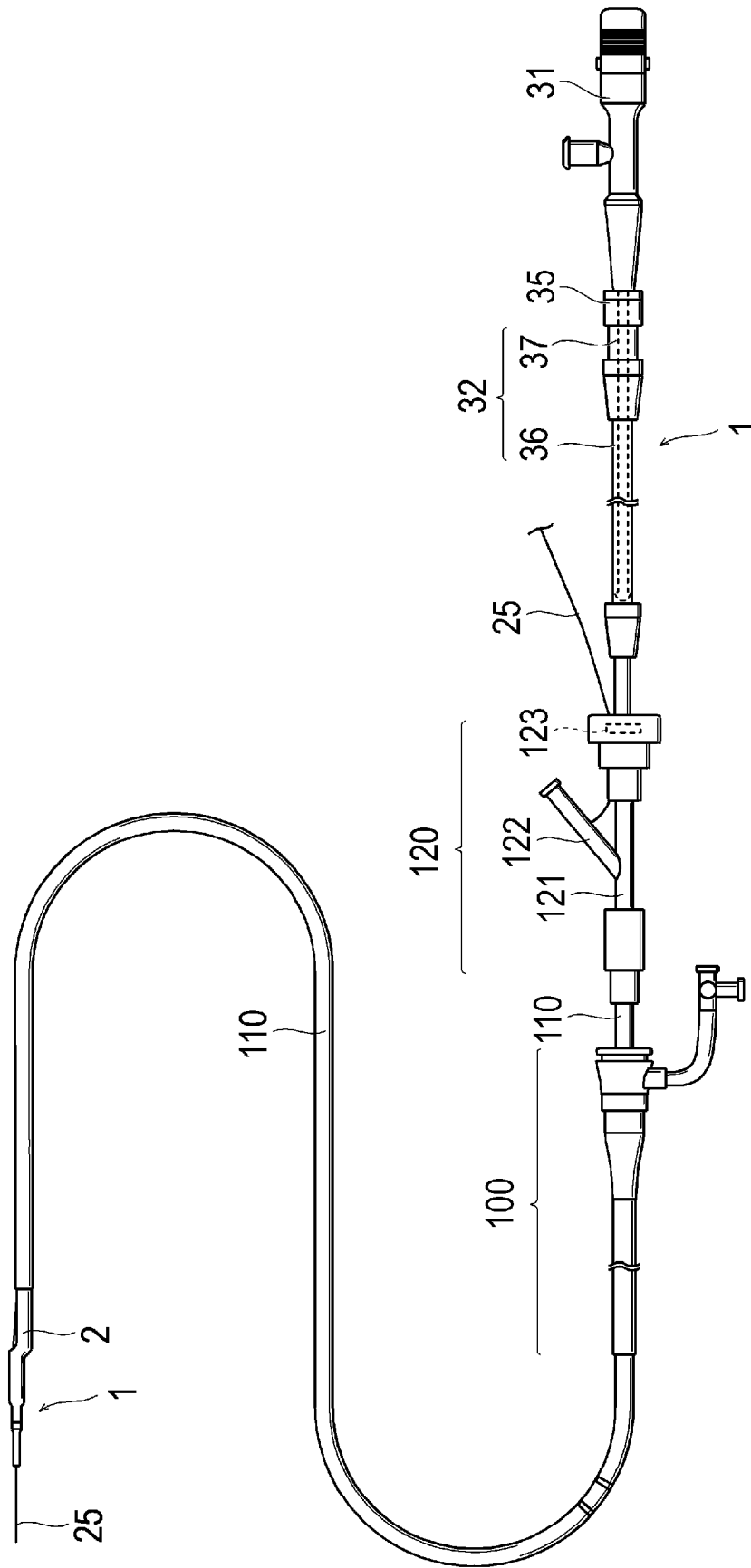
[図5]



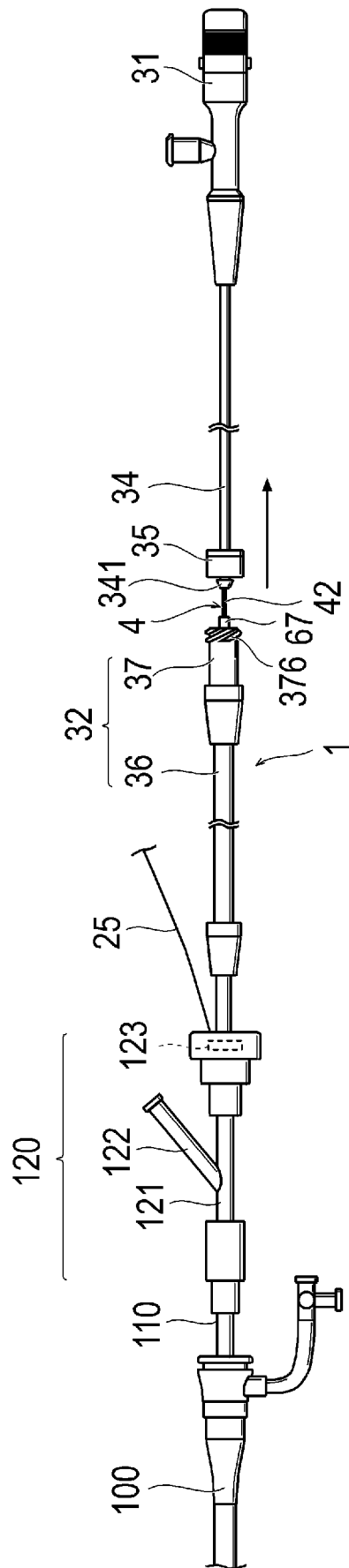
[図6]



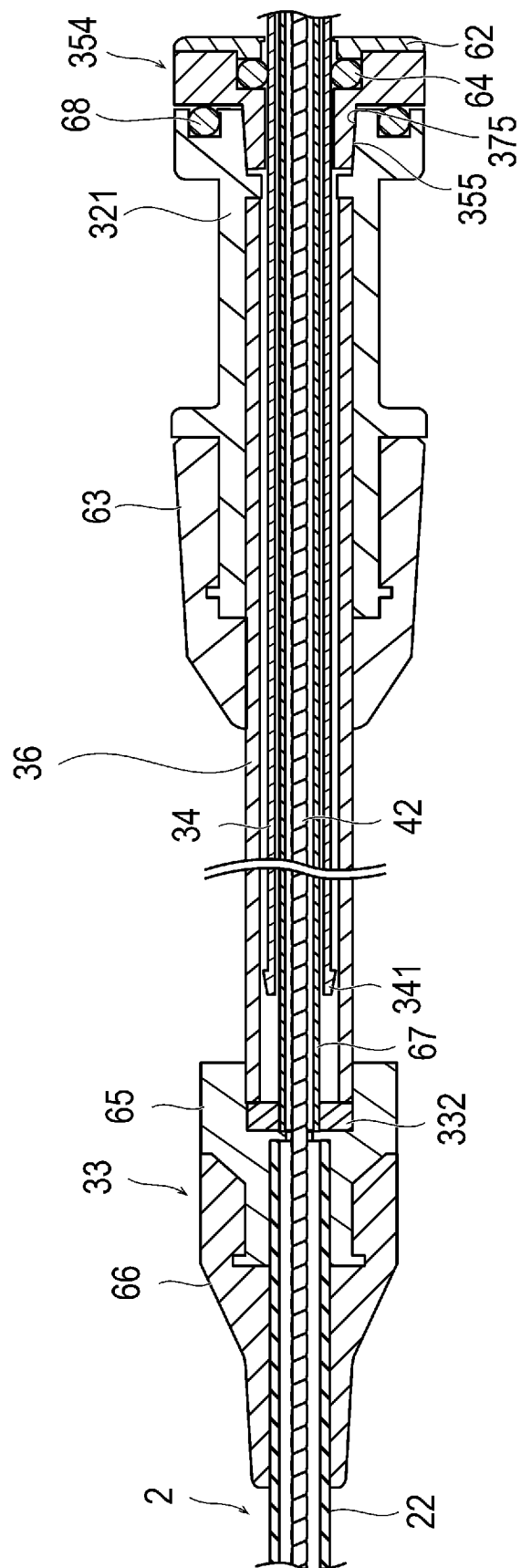
[図7]



[図9]



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/056237

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B8/12 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B8/12

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2013
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2013	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2013

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP 2011-188913 A (Terumo Corp.), 29 September 2011 (29.09.2011), paragraphs [0030], [0038]; fig. 1, 3 to 5 & US 2011/0224650 A1 & EP 2364746 A1 & CN 102188236 A	1-3
X	JP 2011-152274 A (Terumo Corp.), 11 August 2011 (11.08.2011), paragraphs [0038], [0047]; fig. 2 to 6 (Family: none)	1-3
X	JP 2002-360578 A (Terumo Corp.), 17 December 2002 (17.12.2002), claim 6; paragraphs [0028], [0040]; fig. 1 to 7 (Family: none)	1-3

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
25 March, 2013 (25.03.13)

Date of mailing of the international search report
02 April, 2013 (02.04.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/056237

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2011-67537 A (Terumo Corp.), 07 April 2011 (07.04.2011), entire text; all drawings (Family: none)	1-3
A	JP 2007-268133 A (Terumo Corp.), 18 October 2007 (18.10.2007), entire text; all drawings & US 2007/0232893 A1	1-3

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B8/12(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B8/12

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 2011-188913 A (テルモ株式会社) 2011.09.29, 段落 [0030], [0038], 第 1, 3-5 図 & US 2011/0224650 A1 & EP 2364746 A1 & CN 102188236 A	1-3
X	JP 2011-152274 A (テルモ株式会社) 2011.08.11, 段落 [0038], [0047], 第 2-6 図 (ファミリーなし)	1-3
X	JP 2002-360578 A (テルモ株式会社) 2002.12.17, 請求項(6), 段落 [0028], [0040], 第 1-7 図 (ファミリーなし)	1-3
A	JP 2011-67537 A (テルモ株式会社) 2011.04.07, 全文, 全図 (ファ ミリーなし)	1-3

☒ C 欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 5 . 0 3 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 2 . 0 4 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

宮川 哲伸

2 Q

9 2 0 8

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 2 9 2

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2007-268133 A (テルモ株式会社) 2007. 10. 18, 全文, 全図 & US 2007/0232893 A1	1-3