

(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2016-123795

(P2016-123795A)

(43) 公開日 平成28年7月11日(2016.7.11)

(51) Int.Cl.

A61B 8/12 (2006.01)

F1

A61B 8/12

テーマコード (参考)

4C601

審査請求 未請求 請求項の数 4 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2015-2045 (P2015-2045)
 (22) 出願日 平成27年1月8日 (2015.1.8)

(71) 出願人 000109543
 テルモ株式会社
 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
 (74) 代理人 100141829
 弁理士 山田 牧人
 (72) 発明者 山下 泰徳
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル
 モ株式会社内
 (72) 発明者 丸山 智司
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル
 モ株式会社内
 Fターム(参考) 4C601 BB14 EE21 FE04 GA14 GC02
 GC10 GC22 GC24

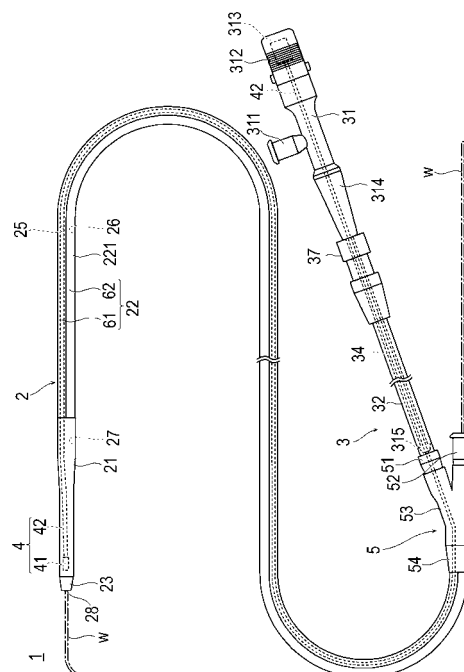
(54) 【発明の名称】 医療用デバイス

(57) 【要約】

【課題】プライミングを効率よく行うことが可能となる画像情報を取得可能な医療用デバイスを提供する。

【解決手段】撮像機能を有する医療用デバイス1であり、画像用ルーメン25およびガイドワイヤルーメン26が形成されるシャフト本体部22と、画像用ルーメン25およびガイドワイヤルーメン26と連通する共通ルーメン27が形成されるシャフト先端部21と、シャフト本体部22の基端部が連結されて画像用ルーメン25およびガイドワイヤルーメン26が開口するハブ5と、画像用ルーメン25内で回転方向および軸線方向への移動が可能な駆動シャフト42と、駆動シャフト42の先端に固定されて共通ルーメン27内を移動可能な振動子ユニット41と、画像用ルーメン25内の振動子ユニット41よりも基端側に配置されて駆動シャフト42の回転運動および軸線方向への運動を許容しつつ流体の移動を規制する規制部材8とを有する。

【選択図】図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体管腔内に挿入して画像を取得するための医療用デバイスであって、
画像を取得するための画像用ルーメンおよびガイドワイヤ用のガイドワイヤルーメンが形成されるシャフト本体部と、

前記シャフト本体部の先端側に形成されて前記画像用ルーメンおよびガイドワイヤルーメンと連通して先端側で開口する共通ルーメンが形成されるシャフト先端部と、

前記シャフト本体部の基端部が連結されて前記画像用ルーメンおよびガイドワイヤルーメンが開口するハブと、

前記画像用ルーメン内で回転方向および軸線方向への移動が可能な駆動シャフトと、

前記駆動シャフトの先端に固定されて画像情報を取得可能であり、前記駆動シャフトにより駆動されて前記共通ルーメンおよび画像用ルーメンの少なくとも共通ルーメン内を移動可能な撮像部と、

前記画像用ルーメン内の前記撮像部よりも基端側に配置されて前記駆動シャフトの回転運動および軸線方向への運動を許容しつつ流体の移動を規制する規制部材と、を有する医療用デバイス。

10

【請求項 2】

前記規制部材は、前記画像用ルーメンの先端部にて前記共通ルーメンと連通するとともに前記撮像部を収容可能な収容部よりも基端側に配置される請求項 1 に記載の医療用デバイス。

20

【請求項 3】

前記規制部材は、先端側および基端側からの流体の流れを規制するシール部材である請求項 1 または 2 に記載の医療用デバイス。

【請求項 4】

前記規制部材は、基端側からの流体の流れを規制する逆止弁である請求項 1 または 2 に記載の医療用デバイス。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、生体管腔内に挿入されて画像情報を取得可能な医療用デバイスに関する。

30

【背景技術】**【0002】**

従来から、撮像機能を有する信号送受信部を内蔵したカテーテルを心臓の冠状動脈などの血管、胆管等の管腔内に挿入して、画像診断が行われている。例えば、特許文献 1 には、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ャフト部を有する超音波カテーテルが記載されている。このような超音波カテーテルは、イメージングコアをシャフト部内で回転させて超音波を送信するとともに、同じイメージングコアにより生体組織で反射した信号を受信する。受信した信号に、増幅、検波等の処理を施すことで、管腔の断面画像を描出できる。

40

【0003】

このような超音波カテーテルにおいては、振動子ユニットと診断対象となる血管壁等との間に、信号伝搬物質が存在することが望ましい場合があり、シャフト部の内部を空気などの気体から生理食塩液等の液体へ置換するブライミング作業を行うことがある。

【先行技術文献】**【特許文献】****【0004】**

【特許文献 1】特開 2003 - 126092 号公報

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】**

50

【 0 0 0 5 】

特許文献 1 に記載の超音波カテーテルは、振動子ユニットを回転駆動させる駆動シャフトが、柔軟性を付与するために内部が中空のコイル状に形成されている。このため、プライミングが完了してシースと駆動シャフトの間が生理食塩液等に置換されても、駆動シャフトの内部には気体が付着・残留しやすく、気体が残ったままとなる場合がある。また、駆動シャフトが中空のコイル状でなかったとしても、駆動シャフトが存在することで圧力損失が大きいと、気体が残らないようにプライミングすることが困難な場合がある。プライミングが不十分であると、気泡が振動子ユニットの表面に付着する可能性が高まり、信号の送受信に影響を及ぼし、望ましい画像を取得することが困難となる場合がある。

【 0 0 0 6 】

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、プライミングを効率よく行うことが可能となる画像情報を取得可能な医療用デバイスを提供することを目的とする。

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 7 】

上記目的を達成する医療用デバイスは、生体管腔内に挿入して画像を取得するための医療用デバイスであって、画像を取得するための画像用ルーメンおよびガイドワイヤ用のガイドワイヤルーメンが形成されるシャフト本体部と、前記シャフト本体部の先端側に形成されて前記画像用ルーメンおよびガイドワイヤルーメンと連通して先端側で開口する共通ルーメンが形成されるシャフト先端部と、前記シャフト本体部の基端部が連結されて前記画像用ルーメンおよびガイドワイヤルーメンが開くハブと、前記画像用ルーメン内で回転方向および軸線方向への移動が可能な駆動シャフトと、前記駆動シャフトの先端に固定されて画像情報を取得可能であり、前記駆動シャフトにより駆動されて前記共通ルーメンおよび画像用ルーメンの少なくとも共通ルーメン内を移動可能な撮像部と、前記画像用ルーメン内の前記撮像部よりも基端側に配置されて前記駆動シャフトの回転運動および軸線方向への運動を許容しつつ流体の移動を規制する規制部材と、を有する。

【発明の効果】

【 0 0 0 8 】

上記のように構成した医療用デバイスは、画像用ルーメン内の撮像部よりも基端側に、駆動シャフトの回転運動および軸線方向への運動を許容しつつ流体の移動を規制する規制部材が配置されており、画像用ルーメンの先端側に、画像用ルーメンおよびガイドワイヤルーメンと連通する共通ルーメンが形成されている。このため、ガイドワイヤルーメンのハブ側の開口部からプライミングを行うことで、規制部材により画像用ルーメン内から共通ルーメン内への気体の移動を規制しつつ、撮像部が移動する共通ルーメン内を液体に置換することが容易となり、プライミングを効率よく行うことが可能となる。

【 0 0 0 9 】

前記規制部材は、前記画像用ルーメンの先端部に前記共通ルーメンと連通するとともに前記撮像部を収容可能な収容部よりも基端側に配置されるようにすれば、ガイドワイヤを共通ルーメンに挿入する際に、撮像部を収容部へ収容して撮像部の損傷を抑制できるとともに、ガイドワイヤの操作性を維持できる。

【 0 0 1 0 】

前記規制部材は、先端側および基端側からの流体の流れを規制するシール部材であるようにすれば、シール部材によって画像用ルーメン内から共通ルーメン内への気体の移動をより確実に規制し、撮像部への気泡の付着をより確実に抑制できる。

【 0 0 1 1 】

前記規制部材は、基端側からの流体の流れを規制する逆止弁であれば、逆止弁によって画像用ルーメン内から共通ルーメン内への気体の移動を規制しつつ、画像用ルーメンを先端側からプライミングすることが可能となり、共通ルーメン内への気体の移動をより確実に規制し、撮像部への気泡の付着をより確実に抑制できる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

【図 1】第 1 実施形態に係る医療用デバイスを示す平面図である。

【図 2】第 1 実施形態に係る医療用デバイスの先端部を示す縦断面図である。

【図 3】図 2 の A - A 線に沿う断面図である。

【図 4】第 1 実施形態に係る医療用デバイスのハブを示す平面図である。

【図 5】第 1 ケーシングおよび第 2 ケーシングを示す平面図である。

【図 6】第 1 ケーシングおよび第 2 ケーシングの一部を拡大した斜視図である。

【図 7】外部駆動装置を示す平面図である。

【図 8】振動子ユニットをプルバックさせた際の医療用デバイスを示す平面図である。

【図 9】第 1 実施形態に係る医療デバイスをブライミングする際の状態を示す縦断面図である。 10

【図 10】第 1 実施形態に係る医療デバイスを血管内に挿入した状態を示す縦断面図である。

【図 11】ガイドワイヤを共通ルーメンよりも基端側へ移動させた状態の医療デバイスを示す縦断面図である。

【図 12】第 1 実施形態に係る医療デバイスのイメージングコアを前進させた状態を示す縦断面図である。

【図 13】第 1 実施形態に係る医療デバイスのイメージングコアにより画像を取得している状態を示す縦断面図である。

【図 14】第 2 実施形態に係る医療用デバイスの先端部を示す縦断面図である。 20

【図 15】第 3 実施形態に係る医療用デバイスの先端部を示す縦断面図である。

【図 16】第 4 実施形態に係る医療用デバイスの先端部を示す縦断面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 3 】

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。

< 第 1 実施形態 >

【 0 0 1 4 】

第 1 実施形態に係る医療用デバイス 1 は、図 1 ~ 4 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 を収容して生体管腔内に挿入される超音波カテーテルである。 30
医療用デバイス 1 は、当該医療用デバイス 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 (図 7 を参照) に接続されて、主として血管内を診断するために使用される。なお、本明細書では、生体の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。

【 0 0 1 5 】

医療用デバイス 1 は、管腔内に挿入されるシャフト部 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 (撮像部) と、イメージングコア 4 が貫通しかつシャフト部 2 より基端側に位置するハブ 5 と、イメージングコア 4 を操作する操作部 3 と、マーカー 8 とを備えている。

【 0 0 1 6 】

シャフト部 2 は、シャフト先端部 2 1 と、シャフト先端部 2 1 の基端側に配置されるシャフト本体部 2 2 と、シャフト先端部 2 1 の基端側に配置される先端チップ 2 3 とを備える。 40

【 0 0 1 7 】

シャフト本体部 2 2 は、イメージングコア 4 が挿入される画像用ルーメン 2 5 と、ガイドワイヤ W が挿入されるガイドワイヤルーメン 2 6 が先端側から基端側まで貫通して形成されている。シャフト本体部 2 2 は、先端側にて画像用ルーメン 2 5 およびガイドワイヤルーメン 2 6 が並んで形成されるシャフト中間部 2 2 1 と、シャフト中間部 2 2 1 から基端方向へ向かって分岐して延びる第 1 シャフト基端部 2 2 2 および第 2 シャフト基端部 2 2 3 を備えている。第 1 シャフト基端部 2 2 2 は、内部に画像用ルーメン 2 5 が形成され 50

、第2シャフト基端部223は、内部にガイドワイヤルーメン26が形成されている。シャフト本体部22は、軸線方向の位置によって外径および内径が異なってもよい。例えば、基端側から先端側へ向かって、外径および内径をテーパ状に減少させて物性の極端な変化を生じさせないことで、高い押し込み性、通過性を実現しつつ、キンクの発生を抑制することができる。

【0018】

シャフト本体部22は、画像用ルーメン25が形成される第1管体61と、ガイドワイヤルーメン26が形成される第2管体62とが熱融着（または接着）して形成されており、第1管体61および第2管体62の色が異なり、かつ内部を観察できる程度の透明度を有する。これにより、シャフト部2の内部を観察しつつ、ガイドワイヤWを、画像用ルーメン25ではなくガイドワイヤルーメン26へ選択的に挿入することができる。

10

【0019】

シャフト先端部21は、画像用ルーメン25およびガイドワイヤルーメン26が合流する1つの共通ルーメン27（シングルルーメンともいう）が形成されている。したがって、共通ルーメン27は、ガイドワイヤルーメン26からガイドワイヤWが入り込むことが可能であるとともに、画像用ルーメン25からイメージングコア4が入り込むことが可能である。

【0020】

先端チップ23は、シャフト先端部21の一部として構成され、柔軟な材料により形成されてシャフト先端部21の先端側に配置され、共通ルーメン27と連通する先端開口部28が形成される管体である。先端チップ23は、医療用デバイス1を生体管腔内で移動させる際に、接触する生体組織への負担を低減させる。

20

【0021】

画像用ルーメン25内には、イメージングコア4がシャフト部2の軸線方向にスライド可能に配置されている。このイメージングコア4は、管腔内から生体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】

シャフト先端部21は、超音波の透過性の高い材料により形成されている。シャフト先端部21は、可撓性を有する材料で形成され、その材料は、特に限定されず、例えば、スチレン系、ポリオレフィン系、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、ポリイミド系、ポリブタジエン系、トランスポリイソブレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレン系等の各種熱可塑性エラストマー等が挙げられ、これらのうちの1種または2種以上を組合せたもの（ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等）を適用できる。

30

【0023】

シャフト本体部22は、可撓性を有する材料で形成され、その材料は、特に限定されず、例えば、上述したシャフト先端部21に適用可能な材料を適用できる。

【0024】

先端チップ23は、シャフト先端部21よりも柔軟な材料で形成され、その材料は、特に限定されず、例えば、上述したシャフト先端部21に適用可能な材料を適用できる。

40

【0025】

駆動シャフト42は、柔軟で、しかも操作部3において生成された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、血管などの管腔内の患部を周方向に亘って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43が内部に通されている。

【0026】

50

ハブ 5 は、第 1 シャフト基端部 2 2 2 に気密に連結される第 1 ハブ部 5 1 と、第 2 シャフト基端部 2 2 3 に気密に連結される第 2 ハブ部 5 2 と、第 1 ハブ部 5 1 および第 2 ハブ部 5 2 を覆うハブ用ケーシング 5 3 と、第 1 耐キンクプロテクタ 5 4 とを備えている。

【0027】

第 1 ハブ部 5 1 には、イメージングコア 4 を操作するために外部駆動装置 7 に連結される操作部 3 が連結されている。操作部 3 は、第 1 ハブ部 5 1 に連結される外管 3 2 と、外管 3 2 の基端部に連結されるユニットコネクタ 3 7 と、外管 3 2 に対して軸線方向へ移動可能な内管 3 4 と、内管 3 4 の基端部に連結される操作基端部 3 1 とを備えている。

【0028】

操作基端部 3 1 は、駆動シャフト 4 2 および内管 3 4 を保持する。操作基端部 3 1 が移動して内管 3 4 がユニットコネクタ 3 7 および外管 3 2 に押し込まれ（図 1 を参照）、または引き出されることによって（図 8 を参照）、駆動シャフト 4 2 が連動してシャフト部 2 内を軸線方向にスライドする。操作基端部 3 1 には、プライミングのための生理食塩液を注入するポート 3 1 1 が形成されている。ポート 3 1 1 は、画像用ルーメン 2 5 に連通している。

【0029】

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 の内部を移動し、第 1 ハブ部 5 1 の付近まで到達する。そして、この状態では、振動子ユニット 4 1 は、図 2 に示すように、シャフト部 2 の共通ルーメン 2 7 の先端付近に位置する。

【0030】

また、内管 3 4 を最も引き出したときには、図 8 に示すように、内管 3 4 は、先端に形成されたストッパー 3 1 5 がユニットコネクタ 3 7 の内壁に引っかかり、引っか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、シャフト部 2 を残したままその内部を引き戻され、画像用ルーメン 2 5 の先端領域により構成される収容部 2 5 1 内に収容される。このように、振動子ユニット 4 1 は、血管などの断層画像を作成するために、共通ルーメン 2 7 および画像用ルーメン 2 5 の内部を、回転しながら軸線方向に沿って移動することができる。

【0031】

操作基端部 3 1 は、ジョイント 3 1 2 と、駆動シャフト 4 2 の基端部に接続されたハブ側コネクタ 3 1 3 と、第 2 耐キンクプロテクタ 3 1 4 とを有する。

【0032】

ジョイント 3 1 2 は、基端側に開口部を有し、ハブ側コネクタ 3 1 3 を内部に配置する。ハブ側コネクタ 3 1 3 は、ジョイント 3 1 2 の基端側から外部駆動装置 7 が有する駆動側コネクタ 7 1 1（図 7 を参照）に連結可能であり、連結することで、外部駆動装置 7 とハブ側コネクタ 3 1 3 とが機械的および電氣的に接続される。

【0033】

ハブ側コネクタ 3 1 3 には、信号線 4 3 の一端が接続されており、この信号線 4 3 は、図 2 に示すように、駆動シャフト 4 2 内を通り抜けて、他端が振動子ユニット 4 1 に接続されている。外部駆動装置 7 から駆動側コネクタ 7 1 1、ハブ側コネクタ 3 1 3、信号線 4 3 を介して振動子ユニット 4 1 に送信される信号によって、振動子ユニット 4 1 から超音波が照射される。また、超音波を受けることにより振動子ユニット 4 1 で検出された信号は、信号線 4 3、ハブ側コネクタ 3 1 3、駆動側コネクタ 7 1 1 を介して外部駆動装置 7 へ伝送される。

【0034】

第 2 耐キンクプロテクタ 3 1 4 は、内管 3 4 および操作基端部 3 1 の周囲に配置され、内管 3 4 のキンクを抑制する。

【0035】

ユニットコネクタ 3 7 は、第 1 ハブ部 5 1 に取り付けられた外管 3 2 の基端部が内部に嵌合するように挿入され、この外管 3 2 の内部に、操作基端部 3 1 から伸びた内管 3 4 が

10

20

30

40

50

挿入される。ユニットコネクタ 37 は、外部駆動装置 9 の保持部 73 (図 7 を参照) に接続可能である。

【0036】

第 1 ハブ部 51 は、図 1、4 に示すように、基端側から外管 32 の先端部が嵌合して連結されるとともに、先端側から第 1 シャフト基端部 222 が挿入されて熱融着または接着して気密に連結されている。したがって、内管 34 および外管 32 を通り抜けた駆動シャフト 42 および生理食塩液は、第 1 ハブ部 51 を通って画像用ルーメン 25 へ移動可能である。第 1 ハブ部 51 の外周面には、ハブ用ケーシング 53 に連結するために、リング状に突出する第 1 連結用凸部 511 が形成されている。

【0037】

第 2 ハブ部 52 は、先端側から第 2 シャフト基端部 223 が挿入されて熱融着または接着して気密に連結されている。したがって、第 2 ハブ部 52 は、ガイドワイヤルーメン 26 に連通しており、ガイドワイヤ W が通過可能である。第 2 ハブ部 52 の外周面には、ハブ用ケーシング 53 に連結するために、リング状に突出する第 2 連結用凸部 521 が形成されている。

【0038】

ハブ用ケーシング 53 は、図 4 ~ 6 に示すように、シャフト本体部 22、第 1 ハブ部 51 および第 2 ハブ部 52 の外周面を両側から挟むように割型構造で構成される 2 つの第 1 ケーシング 531 および第 2 ケーシング 532 を備えている。第 1 ケーシング 531 および第 2 ケーシング 532 は、シャフト本体部 22、第 1 ケーシング 531 および第 2 ケーシング 532 を挟んで対称的な形状で形成されている。第 1 ケーシング 531 および第 2 ケーシング 532 は、シャフト本体部 22 が嵌合する先端側嵌合部 533 と、第 1 ハブ部 51 が嵌合する第 1 ハブ用嵌合部 534 と、第 2 ハブ部 52 が嵌合する第 2 ハブ用嵌合部 535 とが形成されている。

【0039】

第 1 ハブ用嵌合部 534 には、第 1 ハブ部 51 の外周面に形成される第 1 連結用凸部 511 が嵌合可能な第 1 連結用凹部 536 が形成されている。第 2 ハブ用嵌合部 535 には、第 2 ハブ部 52 の外周面に形成される第 2 連結用凸部 521 が嵌合可能な第 2 連結用凹部 537 が形成されている。

【0040】

第 1 ケーシング 531 および第 2 ケーシング 532 には、シャフト本体部 22、第 1 ハブ部 51 および第 2 ハブ部 52 の外周面を両側から挟むように重ねることで、引っ掛かるように連結される連結用フック 538 および連結用段差部 539 が形成されている。第 1 ケーシング 531 および第 2 ケーシング 532 を重ねることで、連結用フック 538 が一旦撓んだ後に連結用段差部 539 に引っ掛かり、第 1 ケーシング 531 および第 2 ケーシング 532 が連結される。なお、第 1 ケーシング 531 および第 2 ケーシング 532 は、連結用フック 538 および連結用段差部 539 のような機械的な構造を用いずに、接着剤や熱融着により接合されてもよい。

【0041】

そして、第 1 ハブ部 51 の第 1 連結用凸部 511 が第 1 連結用凹部 536 に嵌合し、かつ第 2 ハブ部 52 の第 2 連結用凸部 521 が第 2 連結用凹部 537 に嵌合した状態で、第 1 ケーシング 531 および第 2 ケーシング 532 が連結されると、第 1 ハブ部 51 および第 2 ハブ部 52 がハブ用ケーシング 53 に対して脱落不能に固定される。なお、第 1 ハブ部 51 およびハブ用ケーシング 53 は、第 1 連結用凸部 511 および第 1 連結用凹部 536 のような機械的な構造を用いずに、接着剤や熱融着により接合されてもよい。また、第 2 ハブ部 52 およびハブ用ケーシング 53 も、第 2 連結用凸部 521 および第 2 連結用凹部 537 のような機械的な構造を用いずに、接着剤や熱融着により接合されてもよい。

【0042】

シャフト本体部 22 は、シャフト中間部 221 から基端方向に向かって第 1 シャフト基端部 222 および第 2 シャフト基端部 223 に分岐する部位が、ハブ用ケーシング 53 の

10

20

30

40

50

内部に位置している。このため、第 1 管体 6 1 および第 2 管体 6 2 が接合されていないことでシャフト中間部 2 2 1 よりも剛性が低い第 1 シャフト基端部 2 2 2 および第 2 シャフト基端部 2 2 3 が、ハブ用ケーシング 5 3 の外に位置せず、高い押し込み性を発揮できる。

【0043】

ハブ用ケーシング 5 3 内において、シャフト本体部 2 2 の基端部の軸線 X を基準線として、基準線 X に対する第 1 ハブ部 5 1 の中心軸 Y 1 の傾き θ_1 は、基準線 X に対する第 2 ハブ部 5 2 の中心軸 Y 2 の傾き θ_2 よりも大きい。

【0044】

第 1 ハブ部 5 1 の傾き θ_1 を大きくし過ぎると、駆動シャフト 4 2 と第 1 シャフト基端部 2 2 2 との摩擦により、画像の回転むらが発生しやすくなる。また、イメージングコア 4 をプルバックする際に、断線や、イメージングコア 4 の移動が乱れるジャンピングによる画像むらが発生しやすくなる。したがって、傾き θ_1 は、イメージングコア 4 に回転むら、断線、ジャンピング等が生じない程度の角度であることが好ましい。

【0045】

第 2 ハブ部 5 2 の傾き θ_2 を大きくし過ぎると、ガイドワイヤ W と第 2 シャフト基端部 2 2 3 との摩擦により、ガイドワイヤ W の操作性が低下する可能性がある。

【0046】

したがって、上記の点を考慮すると、 $\theta_1 = 0$ 、 $\theta_2 = 0$ であることが好ましいが、第 1 ハブ部 5 1 の中心軸 Y 1 とハブ部 5 2 の中心軸 Y 2 の間の角度 $|\theta_1 - \theta_2|$ の値が小さくなるほど、術者によるガイドワイヤ W の操作が、外部駆動装置 7 と干渉するため、 $|\theta_1 - \theta_2|$ の値はできるだけ大きい方が好ましい。

【0047】

また、ガイドワイヤ W の剛性は、通常、駆動シャフト 4 2 の剛性よりかなり高いため、 $\theta_2 = 0$ であることが好ましい。本実施形態では、 $\theta_2 = 0$ であり、 $\theta_1 > 0$ である。なお、 θ_2 が θ_1 以上であってもよい。

【0048】

そして、一般的には、ハブ内で曲がらないように配置されるべき駆動シャフト 4 2 が、本実施形態では、ハブ 5 内で曲がって配置される。なお、駆動シャフト 4 2 は、血管内で曲がりつつも駆動力を伝達できるように構成されているため、ハブ 5 内での曲がりを許容できる。そして、駆動シャフト 4 2 を収容する画像用ルーメン 2 5 が形成されている第 1 シャフト基端部 2 2 2 が、ハブ用ケーシング 5 3 内で、曲がりつつ延びて第 1 ハブ部 5 1 に連結されているため、ハブ用ケーシング 5 3 内で回転する駆動シャフト 4 2 の位置を適切に保持することができる。

【0049】

また、ガイドワイヤ W を収容するガイドワイヤルーメン 2 6 が形成されている第 2 シャフト基端部 2 2 3 が、ハブ用ケーシング 5 3 内で、第 2 ハブ部 5 2 に連結されているため、ハブ用ケーシング 5 3 内でガイドワイヤ W の位置を適切に保持することができ、ガイドワイヤ W の良好な操作が可能である。

【0050】

第 1 耐キンクプロテクタ 5 4 は、図 1 に示すように、ハブ用ケーシング 5 3 の先端部およびハブ用ケーシング 5 3 から先端方向へ導出されるシャフト本体部 2 2 を囲み、シャフト本体部 2 2 のキンクを抑制する。

【0051】

第 1 ハブ部 5 1、第 2 ハブ部 5 2、ハブ用ケーシング 5 3、管 3 2、内管 3 4、ユニットコネクタ 3 7 および操作基端部 3 1 の構成材料は、特に限定されず、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ-(4-メチルペンテン-1)、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエン-スチレン共重合体、ポリアミド(例えば、ナイロン 6、ナ

10

20

30

40

50

イロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12) のような各種樹脂が挙げられる。

【0052】

画像用ルーメン 25 には、図 1～3 に示すように、振動子ユニット 41 を収容可能な収容部 251 の基端側に、駆動シャフト 41 の回転運動および軸線方向への運動を許容しつつ流体の移動を規制するシール部材 8 (規制部材) が配置されている。シール部材 8 は、例えば Oリングであり、駆動シャフト 41 の外周面と接触する。シール部材 8 は、画像用ルーメン 25 における流体の、先端方向および基端方向の両方への移動を規制する。シール部材 8 は、画像用ルーメン 25 内に嵌合する固定部材 81 によって軸線方向へ移動不能に固定されている。なおシール部材 8 は、流体の移動を規制できれば、Oリングでなくてもよく、例えば Xリングであってもよい。

10

【0053】

上述した医療用デバイス 1 は、図 7 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 75 上に、モータ等の外部駆動源を内蔵して駆動シャフト 42 を回転駆動させる駆動部 71 と、駆動部 71 を把持してモータ等により軸線方向へ移動させる移動手段 72 と、医療用デバイス 1 の一部を位置固定的に保持する保持部 73 とを備えている。外部駆動装置 7 は、駆動部 71 および移動手段 72 を制御する制御部 79 に接続されており、振動子ユニット 41 によって得られた画像は、制御部 79 に接続された表示部 78 に表示される。

【0054】

移動手段 72 は、駆動部 71 を把持して固定することが可能であり、把持した駆動部 71 を、基台 75 上の溝レール 76 に沿って前後進させる送り機構である。

20

【0055】

駆動部 71 は、医療用デバイス 1 のハブ側コネクタ 313 が接続可能な駆動用雌コネクタ 711 と、医療用デバイス 1 のジョイント 312 に接続可能なジョイント接続部 712 と、を有し、当該接続によって、振動子ユニット 41 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 42 を回転させることが可能となる。

【0056】

医療用デバイス 1 における超音波走査 (スキャン) は、図 7、8 に示すように、移動手段 72 を軸線方向へ移動させつつ、駆動部 71 内のモータの回転運動を駆動シャフト 42 に伝達し、駆動シャフト 42 の先端に固定されたハウジング 412 を回転させる。これにより、ハウジング 412 に設けられた超音波振動子 411 が長手方向に移動しつつ回転し、超音波振動子 411 で送受信される超音波を略径方向に走査することができる。これにより、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。

30

【0057】

次に、第 1 実施形態に係る医療用デバイス 1 を用いて、血管などの生体管腔内から生体組織を観察する際の動作について説明する。

【0058】

まず、医療用デバイス 1 のシャフト部 2 を管腔内に挿入する前に、当該医療用デバイス 1 内を生理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、超音波振動子 411 から超音波で伝達可能となり、かつ医療用デバイス 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。

40

【0059】

プライミングを行うには、図 8、9 に示すように、ユニットコネクタ 37 から操作基端部 31 を基端側に最も引っ張った状態、すなわち、外管 32 から内管 34 が最も引き出された状態にし、振動子ユニット 41 を、画像用ルーメン 25 内の収容部 251 に収容する。次に、ガイドワイヤルーメン 26 が連通する第 2 ハブ部 52 の開口部に、図示しないチューブおよび三方活栓からなる器具を接続し、例えばシリンジ等を用いて、生理食塩液を注入する。注入された生理食塩液は、第 2 ハブ部 52 からガイドワイヤルーメン 26 内に充填されていく。ガイドワイヤルーメン 26 内の生理食塩液は、共通ルーメン 27 内に流

50

入し、共通ルーメン 27 内に流入した生理食塩液は、さらに収容部 251 内に充填される。なお、収容部 251 に流入した生理食塩液は、シール部材 8 により基端方向への移動が規制され、画像用ルーメン 25 内のシール部材 8 よりも基端側には流入しない。

【0060】

ガイドワイヤルーメン 26 から生理食塩液が流入する共通ルーメン 27 が、生理食塩液で充填されると、先端開口部 28 から生理食塩液が抜ける。これにより、振動子ユニット 41 が画像を取得するために移動する共通ルーメン 27 内および収容部 251 内の空気が、生理食塩液に置換された状態が確認され、プライミングが完了する。このように、画像用ルーメン 25 およびガイドワイヤルーメン 26 が共通ルーメン 27 で合流しているため、共通ルーメン 27 のプライミングを、ガイドワイヤルーメン 26 の基端側の開口部から行うことが可能である。さらに、シール部材 8 が設けられることで、画像用ルーメン 25 内の空気の共通ルーメン 27 への移動が抑制されるため、画像用ルーメン 25 内をプライミングする必要がなく、プライミング作業が容易となる。また、ガイドワイヤルーメン 26 からプライミングを行う場合、駆動シャフト 42 が存在する画像用ルーメン 25 からプライミングする場合よりも圧力損失が小さいため、小さな力で容易にプライミングを行うことができ、作業性に優れている。なお、振動子ユニット 41 を共通ルーメン 27 内に移動させた状態で、プライミングを行うこともできる。

【0061】

次に、図 7 に示すように、医療用デバイス 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、医療用デバイス 1 の操作基端部 31 のジョイント 312 を、駆動部 71 のジョイント接続部 712 に接続する。これにより、振動子ユニット 41 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 42 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 37 を保持部 73 に嵌合させると、連結は完了する。

【0062】

次に、セルジンガー法により経皮的に血管に挿入されたシースを介して、ガイドワイヤ W を血管内に挿入する。次に、ガイドワイヤ W の基端部を医療用デバイス 1 の先端開口部 28 から挿入して、共通ルーメン 27 を介してガイドワイヤルーメン 26 内に挿入する。このとき、図 10 に示すように、共通ルーメン 27 内にイメージングコア 4 が位置していないため、イメージングコア 4 の損傷を抑制できるとともに、ガイドワイヤ W の移動が阻害されない。また、第 1 管体 61 および第 2 管体 62 は、色が異なり、かつ内部を観察できる程度の透明度を有するため、ガイドワイヤ W を先端チップ 23 に形成される先端開口部 28 から挿入した後、シャフト部 2 の内部を観察しつつ、共通ルーメン 27 から画像用ルーメン 25 へ挿入することなく、ガイドワイヤルーメン 26 へ挿入することができる。なお、先端開口部 28 から挿入したガイドワイヤ W を、共通ルーメン 27 からガイドワイヤルーメン 26 へ挿入する際には、シャフト部 2 を撓ませることで、画像用ルーメン 25 ではなくガイドワイヤルーメン 26 へ向かわせることができる。

【0063】

ガイドワイヤ W を第 1 ハブ部 51 から基端側へ導出させた後、医療用デバイス 1 をガイドワイヤ W に沿って押し進め、医療用デバイス 1 の先端部を、観察する患部よりも奥側（先端側）に配置する。このとき、第 1 ハブ部 51 と第 2 ハブ部 52 は、異なる方向へ向いているため、操作部 3 や外部駆動装置 7 に干渉されずに、術者がガイドワイヤ W を操作することができる。また、ガイドワイヤルーメン 26 が、手元の第 2 ハブ部 52 で開口しているため、シースから漏れる血液により濡れず、ガイドワイヤ W を交換することが容易である。このため、任意の荷重・形状を持つガイドワイヤ W を使い分けることにより、複雑な部位の深部に効率的に医療用デバイス 1 を到達させることが可能である。また、ガイドワイヤルーメン 26 が、手元の第 2 ハブ部 52 で開口しているため、ガイドワイヤルーメン 26 を介して、造影剤や薬剤を供給し、先端開口部 28 から生体内へ放出することもできる。

【0064】

次に、図 1 1 に示すように、血管内でシャフト部 2 を移動しないように保持しつつ、ガイドワイヤ W の先端がガイドワイヤルーメン 2 6 に収容されるまで、ガイドワイヤ W を基端方向へ移動させる。このとき、ガイドワイヤ W をガイドワイヤルーメン 2 6 から完全に引き抜いてもよい。ガイドワイヤ W をガイドワイヤルーメン 2 6 から完全に引き抜いても、ガイドワイヤルーメン 2 6 が手元の第 2 ハブ部 5 2 で開口しているため、再びガイドワイヤ W を挿入することができる。

【 0 0 6 5 】

この状態で、シャフト部 2 を移動しないように保持しつつ、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（図 7 を参照）、操作基端部 3 1 を先端側へ移動させ、外管 3 2 に内管 3 4 が最も押し込まれた状態とする。これにより、図 1 2 に示すように、イメージングコア 4 は、共通ルーメン 2 7 の先端側に移動する。このとき、ガイドワイヤ W が共通ルーメン 2 7 内に存在しないため、イメージングコア 4 の損傷を抑制できるとともに、イメージングコア 4 の動作がガイドワイヤ W によって阻害されない。また、駆動シャフト 4 2 は、画像用ルーメン 2 5 内をシール部材 8 に接触しつつ先端方向へ移動するため、画像用ルーメン 2 5 内の空気が、共通ルーメン 2 7 内に移動することを抑制できる。

【 0 0 6 6 】

次に、図 1 3 に示すように、駆動シャフト 4 2 を駆動部 7 1 により回転させながらブルバック操作することで、超音波振動子 4 1 1 をラジアル走査しつつ患部よりも基端側へ軸線方向に沿って移動させて、管腔の軸線方向に沿って、患部を含む生体組織の断層画像を連続して取得する。

【 0 0 6 7 】

この後、医療用デバイス 1 を血管内から引き抜き、医療用デバイス 1 の操作が完了する。

【 0 0 6 8 】

以上のように、第 1 実施形態に係る医療用デバイス 1 は、画像用ルーメン 2 5 内の振動子ユニット 4 1（撮像部）よりも基端側に、駆動シャフト 4 2 の回転運動および軸線方向への運動を許容しつつ流体の移動を規制するシール部材 8 が配置されており、画像用ルーメン 2 5 の先端側に、画像用ルーメン 2 5 およびガイドワイヤルーメン 2 6 と連通する共通ルーメン 2 7 が形成されている。このため、ガイドワイヤルーメン 2 6 のハブ 5 側の開口部からプライミングを行うことで、シール部材 8 により画像用ルーメン 2 5 内から共通ルーメン 2 7 内への気体の移動を規制しつつ、振動子ユニット 4 1 が移動する共通ルーメン 2 7 内を生理食塩液に置換することが容易となり、プライミングを効率よく行うことが可能となる。

【 0 0 6 9 】

また、シール部材 8 が、画像用ルーメン 2 5 の先端部にて共通ルーメン 2 7 と連通するとともに振動子ユニット 4 1（撮像部）を収容可能な収容部 2 5 1 よりも基端側に配置されるため、ガイドワイヤ W を共通ルーメン 2 7 に挿入する際に、振動子ユニット 4 1 を収容部 2 5 1 へ収容して振動子ユニット 4 1 の損傷を抑制できるとともに、ガイドワイヤ W の操作性を維持できる。

【 0 0 7 0 】

また、画像用ルーメン 2 5 内に、先端側および基端側からの流体の流れを規制するシール部材 8 が設けられるため、シール部材 8 によって画像用ルーメン 2 5 内から共通ルーメン 2 7 内への気体の移動をより確実に規制し、振動子ユニット 4 1 への気泡の付着をより確実に抑制できる。

< 第 2 実施形態 >

【 0 0 7 1 】

第 2 実施形態に係る医療用デバイスは、シャフト先端部の形態のみが、第 1 実施形態と異なる。なお、第 1 実施形態と同一の機能を有する部位には、同一の符号を付し、説明を省略する。

【 0 0 7 2 】

第 2 実施形態に係る医療用デバイスのシャフト先端部 9 は、図 1 4 に示すように、第 1 実施形態におけるシャフト先端部 2 1 よりも、軸線方向の長さが短い。このような構成とすることで、ガイドワイヤルーメン 2 6 のハブ 5 側の開口部からのブライミングがより容易となり、振動子ユニット 4 1 への気泡の付着をより確実に抑制できる。また、駆動シャフト 4 2 の軸線方向への移動範囲が短くなることで、シール部材 8 により画像用ルーメン 2 5 内から共通ルーメン 2 7 への気体の移動をより効果的に抑制できる。なお、振動子ユニット 4 1 を共通ルーメン 2 7 の先端側に移動させた状態で、ブライミングを行うこともできる。この場合、共通ルーメン 2 7 が短いため、振動子ユニット 4 1 が、ブライミングを行うガイドワイヤルーメン 2 6 から近い位置となり、振動子ユニット 4 1 への気泡の付着をより確実に抑制でき、より効率的なブライミングが可能となる。

10

< 第 3 実施形態 >

【 0 0 7 3 】

第 3 実施形態に係る医療用デバイスは、規制部材の形態のみが、第 1 実施形態と異なる。なお、第 1 実施形態と同一の機能を有する部位には、同一の符号を付し、説明を省略する。

【 0 0 7 4 】

第 3 実施形態に係る医療用デバイスの規制部材は、図 1 5 に示すように、流体の先端方向への移動を制限し、基端方向への移動を許容する逆止弁 8 2 である。逆止弁 8 2 は、画像用ルーメン 2 5 内から共通ルーメン 2 7 への気体の移動を規制しつつ、共通ルーメン 2 7 内から画像用ルーメン 2 5 への生理食塩液の流入を許容するように構成されている。このような構成とすることで、ガイドワイヤルーメン 2 6 のハブ 5 側の開口部からのブライミングを行うと、共通ルーメン 2 7 へ流入した生理食塩液が、逆止弁 8 2 を通って画像用ルーメン 2 5 へ流入し、画像用ルーメン 2 5 内の気体が生理食塩液に置換される。このため、画像用ルーメン 2 5 内から共通ルーメン 2 7 への気体の移動をより確実に抑制し、振動子ユニット 4 1 への気泡の付着をより確実に抑制できる。なお逆止弁の位置は、画像用ルーメン 2 5 内の先端側に限定されず、任意の位置に設置することができる。

20

< 第 4 実施形態 >

【 0 0 7 5 】

第 4 実施形態に係る医療用デバイスは、規制部材の形態のみが、第 1 実施形態と異なる。なお、第 1 実施形態と同一の機能を有する部位には、同一の符号を付し、説明を省略する。

30

【 0 0 7 6 】

第 4 実施形態に係る医療用デバイスは、図 1 6 に示すように、画像用ルーメン 2 5 内に、規制部材が設けられていない。ただし、操作基端部 3 1 のポート 3 1 1 (図 1 を参照) に、図示しないチューブおよび三方活栓からなる器具など (規制部材) を接続して密封する。このような構成とすることで、ガイドワイヤルーメン 2 6 のハブ 5 側の開口部からブライミングする際に、画像用ルーメン 2 5 内の内圧により、共通ルーメン 2 7 から画像用ルーメン 2 5 へ生理食塩液がほとんど流入しない。しかしながら、同時に、画像用ルーメン 2 5 内の気体の共通ルーメン 2 7 への移動も制限されるため、振動子ユニット 4 1 への気泡の付着を極力抑制することができる。

40

【 0 0 7 7 】

なお、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 (OCT : Optical Coherence Tomography) や光学周波数領域画像化診断装置 (OFDI : Optical Frequency Domain Imaging) などの光を利用して画像を取得する装置に適用することも可能である。

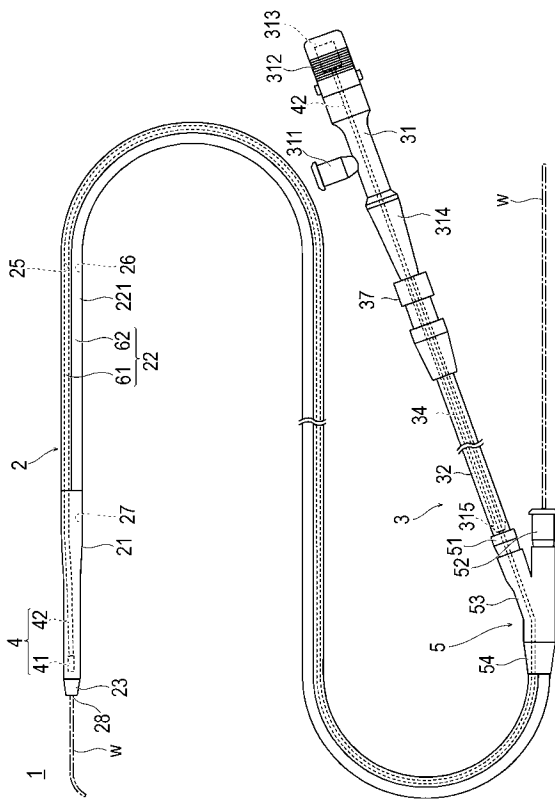
【 符号の説明 】

【 0 0 7 8 】

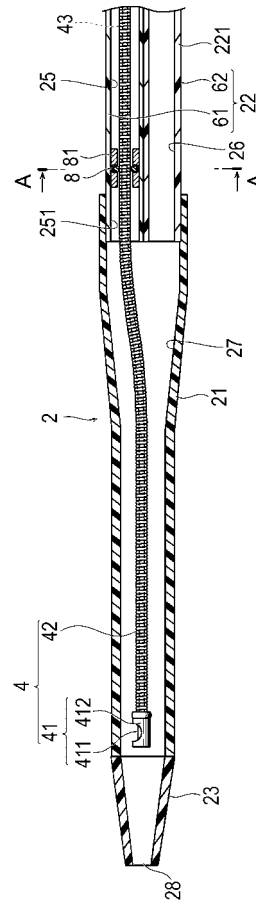
50

1	医療用デバイス、	
2	シャフト部、	
2 1	シャフト先端部、	
2 2	シャフト本体部、	
2 2 1	シャフト中間部、	
2 2 2	第 1 シャフト基端部、	
2 2 3	第 2 シャフト基端部、	
2 3	先端チップ、	
2 5	画像用ルーメン、	
2 5 1	収容部、	10
2 6	ガイドワイヤルーメン、	
2 7	共通ルーメン、	
2 8	先端開口部、	
4	イメージングコア、	
4 1	振動子ユニット（撮像部）、	
4 1 1	超音波振動子、	
4 2	駆動シャフト、	
5	ハブ、	
5 1	第 1 ハブ部、	
5 2	第 2 ハブ部、	20
5 3	ハブ用ケーシング、	
5 3 1	第 1 ケーシング、	
5 3 2	第 2 ケーシング、	
8	シール部材（規制部材）、	
8 2	逆止弁（規制部材）、	
W	ガイドワイヤ。	

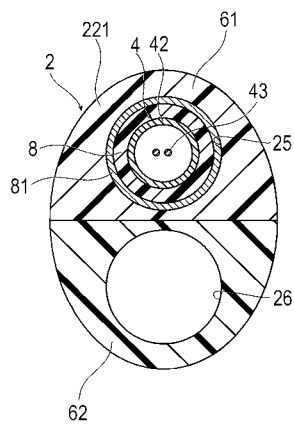
【図 1】



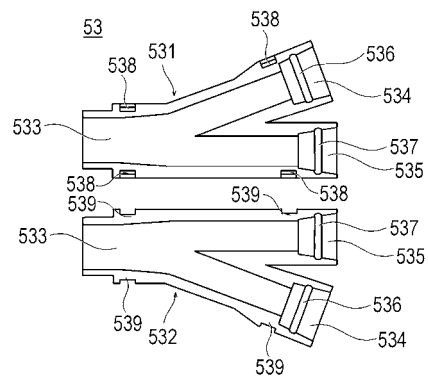
【図 2】



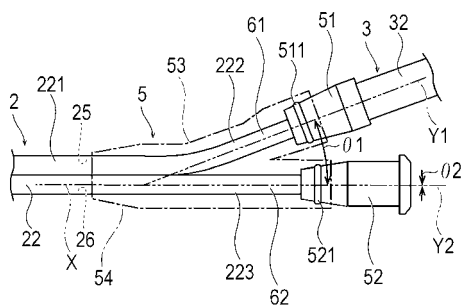
【図 3】



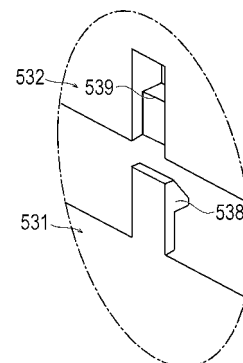
【図 5】



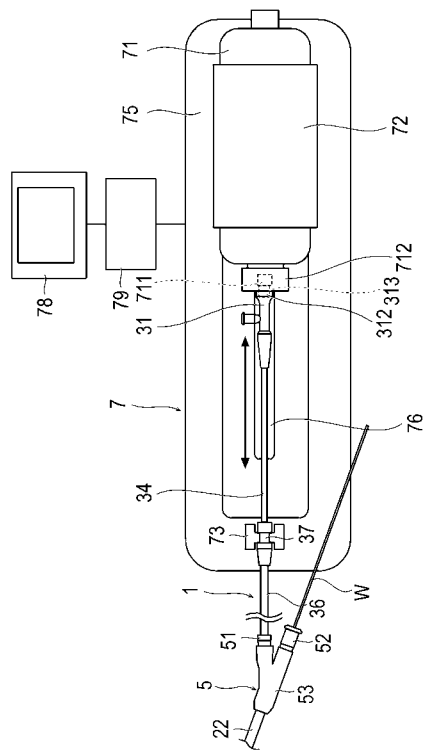
【図 4】



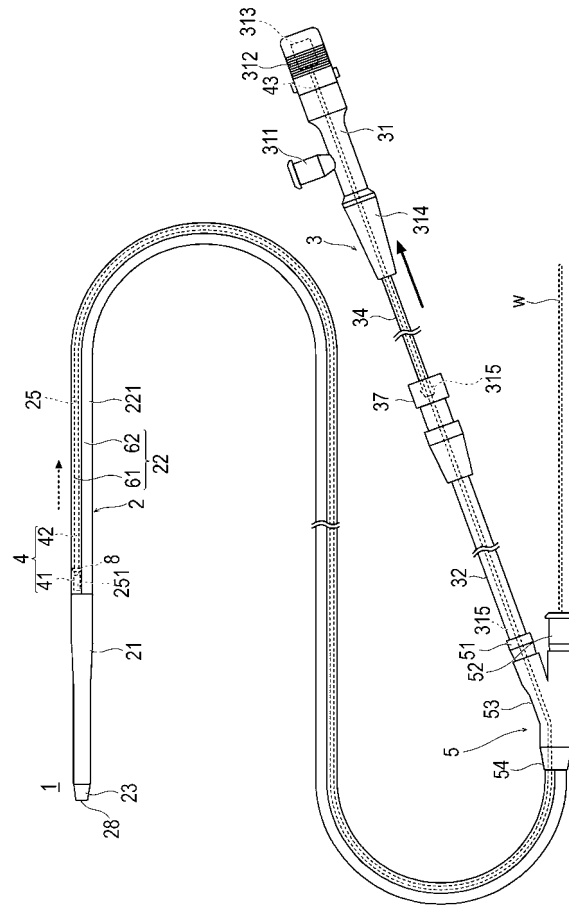
【図 6】



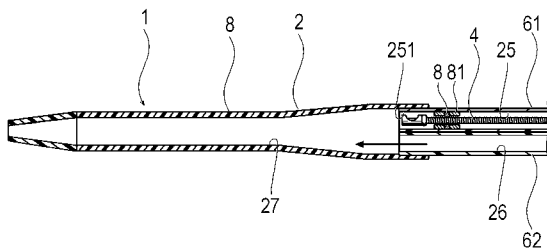
【図 7】



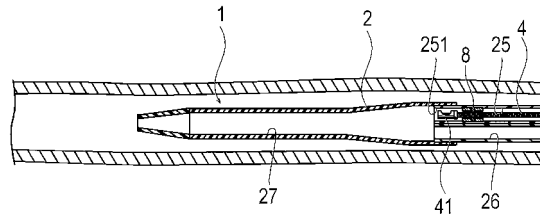
【図 8】



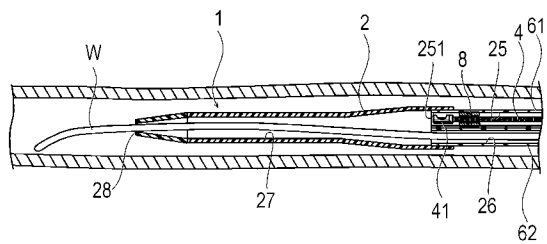
【図 9】



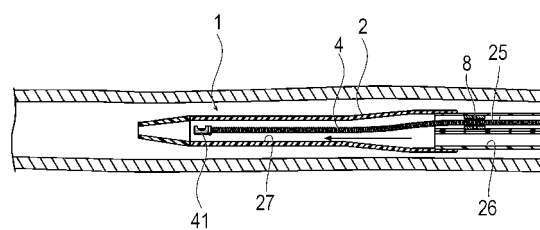
【図 1 1】



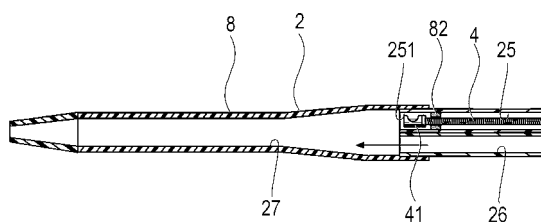
【図 1 0】



【図 1 2】



【 図 1 5 】



【 图 1 6 】

