

(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
2014 年 12 月 4 日(04.12.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/192146 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 8/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/065241
- (22) 国際出願日: 2013 年 5 月 31 日(31.05.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (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: 谷岡 弘通(TANIOKA, Hiromichi); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 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, 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.

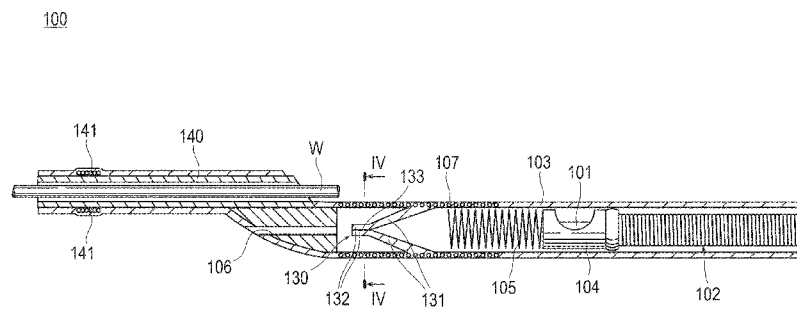
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロシヤ (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, 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 FOR DIAGNOSTIC IMAGING

(54) 発明の名称: 画像診断用カテーテル



(57) Abstract: [Problem] To provide a catheter for diagnostic imaging which is capable of efficiently preventing an influx of body fluid as a drive shaft is pulled back and which is easy to operate. [Solution] A catheter for diagnostic imaging (100) comprising: a drive shaft (102) which is provided with an inspection wave transmission reception unit on a tip thereof; and a sheath (103) in which the drive shaft is movably contained and in which a small hole (106) is formed distal to the drive shaft. The catheter includes a non-return valve (130) that blocks flow from a distal end to a base end between the drive shaft and the small hole inside the sheath, the non-return valve having a tapered portion (131) inclined so as to taper toward the distal end of the sheath and a lip portion (132) which is provided on a tip of the tapered portion and on which a closable opening (133) that closes to block the flow is formed. When a greater pressure is applied to the distal end of the non-return valve than the base end thereof, a force in a direction of closing the opening acts on the lip portion from the tapered portion.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2014/192146 A1



【課題】駆動シャフトのプルバックにともなう体液の流入を効果的に防止でき、かつ操作性が良好な画像診断用カテーテルを提供する。 【解決手段】画像診断用カテーテル１００は、先端に検査波送受信部が設けられた駆動シャフト１０２と、駆動シャフトが進退可能に収められるとともに、駆動シャフトよりも先端側に小孔１０６が形成されたシース１０３と、を有する画像診断用カテーテルであって、シースの内部における駆動シャフトと小孔との間に、先端側から基端側への流通を阻止する逆止弁１３０を有し、逆止弁は、シースの先端側に向けて先細りとなるように傾斜したテーパ部１３１と、テーパ部の先端に設けられた、閉じて流通を阻止する開閉可能な開口部１３３が形成されたリップ部１３２と、を有し、逆止弁の先端側に基端側よりも大きい圧力がかかったとき、開口部を閉じる方向の力がテーパ部からリップ部に作用する。

明 細 書

発明の名称：画像診断用カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、画像診断用カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 血管内超音波（Intra Vascular Ultra Sound：IVUS）によって画像を得るカテーテル、および光干渉断層画像技術（Optical Coherent Tomography：OCT）によって画像を得るカテーテルのような画像診断用カテーテルは、例えば特許文献1に開示されているように、超音波等の検査波を送受信する検査波送受信部が先端部に設けられた駆動シャフトが、体内に挿入されるシースに収められた構成を有する。

[0003] 検査波が検査波送受信部から体内に送信され、また、体内からの反射波が検査波送受信部によって受信される。シースと検査波送受信部との間に気体が存在する場合、検査波送受信部から体内への検査波の送信およびその反射波の受信が気体によって妨げられる。そのため、生理食塩水等の液体をシース内に圧入するプライミングが行われることによって、シース内の気体が排除される。プライミングが行われると、シースの先端部に形成された小孔であるプライミングポートを通じ、シース内の気体はシースの外へ排出される。

[0004] プライミング後、シースが血管等の体腔内に挿入され、駆動シャフトとともに検査波送受信部を軸まわりに回転させつつシース内を基端側に移動させることによって、血管等の体腔に沿って体腔の断層画像が得られる。

[0005] シース内で駆動シャフトを基端側へ移動させるプルバックにともない、シースの外部から内部へ吸引効果が生じる。そのため、血液等の体液がプライミングポートを通じてシース内に流入する。シース内への体液の流入を防止すれば検査波の送受信が体液による影響を受け難く、そのためより視認性に

優れた画像が得られる。

- [0006] 例えば特許文献2に記載の超音波検査装置は、超音波振動子が収められるカバー部材に形成された開口に弁を備え、体内の流動物等が開口からカバー部材の内部に流入するのを防止している。弁は、開口を塞ぐようにカバー部材の外部に設けられている。

先行技術文献

特許文献

- [0007] 特許文献1：特開2010-227448号公報
特許文献2：特開平6-125904号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

- [0008] しかしながら、特許文献2に記載の従来技術では、駆動シャフトのプルバックにともなう吸引効果については全く考慮されておらず、このような吸引効果によって体液がシース内へ強く引き込まれる場合、従来技術で用いられている弁では体液が流入する可能性がある。
- [0009] また、従来技術のようにプライミングポートを塞ぐようにシースの外部に弁を設けた場合、弁が露出するため、シースを体腔内に挿入した際に弁が体腔内で引っ掛かり、画像診断用カテーテルの操作性が損なわれる虞がある。
- [0010] 本発明は、これらに鑑みてなされたものであり、駆動シャフトのプルバックにともなう体液の流入を効果的に防止でき、かつ操作性が良好な画像診断用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

- [0011] 上記目的を達成するための本発明の画像診断用カテーテルは、先端に検査波送受信部が設けられた駆動シャフトと、当該駆動シャフトが進退可能に収められるとともに、前記駆動シャフトよりも先端側に小孔が形成されたシースと、を有する画像診断用カテーテルであって、前記シースの内部における前記駆動シャフトと前記小孔との間に、先端側から基端側への流体の流通を

阻止する逆止弁を有し、当該逆止弁は、前記シースの先端側に向けて先細りとなるように傾斜したテーパ部と、当該テーパ部の先端に設けられた、閉じて前記流通を阻止する開閉可能な開口部が形成されたリップ部と、を有し、前記逆止弁の先端側に基端側よりも大きい圧力がかかったとき、前記開口部を閉じる方向の力が前記テーパ部から前記リップ部に作用する。

発明の効果

[0012] 上記のように構成した画像診断用カテーテルでは、逆止弁がシースの先端側に向けて先細りとなるように傾斜したテーパ部を有し、この構成によって、逆止弁の先端側に基端側よりも大きな圧力がかかったとき開口部を閉じる方向の力がテーパ部からリップ部に作用する。従って、上記のように構成した画像診断用カテーテルは、駆動シャフトのプルバックの際、逆止弁よりも基端側への体液の流入を効果的に防止できる。また、上記のように構成した画像診断用カテーテルでは、逆止弁がシースの内部に設けられており、シースの外部に露出しないため、シースを体腔内に挿入した際に逆止弁が体腔内で引っ掛からず、従って操作性に優れる。

[0013] また、前記テーパ部は、蛇腹形状を有するようにすれば、開口部を閉じる方向の力を生じさせる傾斜した部分が増え、そのため、開口部を閉じる方向により大きな力が作用する。従って、逆止弁よりも基端側への体液の流入をより効果的に防止できる。

[0014] また、ガイドワイヤを挿通可能な管形状を有するとともに、当該管形状の基端部が前記シースの中心軸から偏心して前記シースの先端部に一体的に接続したガイドワイヤ挿通部を有し、前記逆止弁は、前記シースの内部における、前記ガイドワイヤ挿通部の前記基端部に近接した位置に設けられているようにすれば、シースにおいて屈曲が生じ易いガイドワイヤ挿通部との境界部分の剛性が、逆止弁が配置されることによって増すため、シースの屈曲を抑制できる。

[0015] また、前記シースに埋設された、前記逆止弁を囲む補強部材を有し、前記補強部材および前記逆止弁は、インサート成型によって一体的に形成される

ようにすれば、これらを別々に作製して接着または融着する手間がなく、そのため作製が容易である。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]第1実施形態の画像診断用カテーテルの概略構成を示す図である。

[図2]第1実施形態の画像診断用カテーテルの概略構成を示す図である。

[図3]第1実施形態の画像診断用カテーテルの先端側の部分の概略構成を示す断面図である。

[図4]図3のⅠⅤ－ⅠⅤ線に沿う断面図である。

[図5]プライミングの際の第1実施形態の画像診断用カテーテル、ならびに、その基端側に接続する、シリンジ、駆動装置、制御装置、および表示装置を示す概略構成図である。

[図6]プライミングの際の第1実施形態の画像診断用カテーテルの先端側の部分を示す断面図である。

[図7]図6のⅤⅠⅠ－ⅤⅠⅠ線に沿う断面図である。

[図8]プライミングの際の第1実施形態の逆止弁を拡大して示す断面図である。

[図9]駆動シャフトをプルバックして画像を得る際の第1実施形態の画像診断用カテーテル、ならびに、その基端側に接続する、シリンジ、駆動装置、制御装置、および表示装置を示す概略構成図である。

[図10]駆動シャフトをプルバックした際の第1実施形態の画像診断用カテーテルの先端側の部分を示す断面図である。

[図11]基端側よりも先端側の圧力が大きいときの第1実施形態の逆止弁を拡大して示す断面図である。

[図12]第2実施形態の画像診断用カテーテルの先端側の部分の概略構成を示す断面図である。

[図13]図12のⅩⅠⅠⅠ－ⅩⅠⅠⅠ線に沿う断面図である。

[図14]プライミングの際の第2実施形態の逆止弁を拡大して示す断面図である。

[図15]図14のX V－X V線に沿う断面図である。

[図16]基端側よりも先端側の圧力が大きいときの第2実施形態の逆止弁を拡大して示す断面図である。

[図17]インサート成型に用いられる金型にコイルを配置したときの概略構成を示す断面図である。

発明を実施するための形態

[0017] 以下、図面を参照して本発明の実施形態を説明する。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。

[0018] <第1実施形態>

図1および図2に示すように、第1実施形態の画像診断用カテーテル100は、超音波を送信および受信する超音波振動子101（検査波送受信部）が先端部に設けられた駆動シャフト102と、駆動シャフト102が進退可能に収められたシース103と、を有する。画像診断用カテーテル100は、駆動シャフト102の基端に接続するハブ部120、ならびにシース103とハブ部120との間で駆動シャフト102を覆い保護する外管111および内管112を有する。画像診断用カテーテル100は、シース103と外管111とを連結するコネクタ113と、外管111の基端に設けられ外管111と内管112とを入子式に連結するコネクタ114と、を有する。

[0019] シース103は、血管、胆管、尿道管、または消化管等の体腔に挿入される。シース103は、可撓性を有する。シース103の構成材料として、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリスチレン、ポリウレタン、ポリアミド、ポリイミド、ポリオキシメチレン、ポリビニルアルコール、ポリテトラフルオロエチレン、ポリフッ化ビニリデン、その他フッ素系樹脂等の各種樹脂、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー等の熱可塑性エラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴム等の各種ゴムが挙げられる。シース103の内面もしくは外面に補強

層が設けられてもよい。この補強層の構成材料としては、ステンレス、N i - T i、または合成樹脂と金属との複合材料等が挙げられる。

[0020] シース103の外径は、例えば0.5mm〜3mmである。シース103の軸方向の長さは、例えば30cm〜200cmである。シース103の寸法はこれらに限定されない。

[0021] 駆動シャフト102は、シース103から、コネクタ113、外管111、内管112、およびコネクタ114の内部を通り、ハブ部120へ伸びている。駆動シャフト102および超音波振動子101は、ハブ部120の進退動に連動してシース103内を進退動する。

[0022] ハブ部120が基端側に引かれると、超音波振動子101および駆動シャフト102は後退してシース103内を基端側へ移動する。このとき、外管111の内部に収まっていた内管112はコネクタ114を通して引き出される。内管112の先端にコネクタ114に引っ掛るストッパ115が設けられているため、内管112はコネクタ114から抜けない。

[0023] ハブ部120が先端側に押し込まれると、超音波振動子101および駆動シャフト102は、前進してシース103内を先端側へ移動する。このとき、外管111から引き出された内管112はコネクタ114を通り外管111の内部に収まる。

[0024] ハブ部120は、生理食塩水を注入可能なポート124を有する。ポート124は、シース103の内部と連通している。ポート124から生理食塩水が注入されると、生理食塩水は、ハブ部120の内部、ならびに内管112および外管111の内部を通り、シース103に流入する。

[0025] 図3に示すように、超音波振動子101は、駆動シャフト102の先端に固定されたハウジング104に収められている。ハウジング104は、先端側が閉塞した筒形状を有する。超音波振動子101における超音波の送受信部に当る部分を切り欠いた開口部がハウジング104に形成されている。シース103の内腔に沿うコイル105がハウジング104の先端側に固定されている。コイル105の構成材料として、例えば、ステンレス、N i - T

i 等が挙げられる。

[0026] 駆動シャフト 102 は、可撓性を有する管体の内部に信号線が通された構成を有する。ここで、管体は、例えば軸まわりの巻き方向が異なる多層のコイルによって構成される。このコイルの構成材料として、例えば、ステンレス、Ni-Ti 等が挙げられる。

[0027] 画像診断用カテーテル 100 は、ガイドワイヤ W を挿通可能な管形状を有するガイドワイヤ挿通部 140 を有する。ガイドワイヤ挿通部 140 は、シース 103 の中心軸から偏心している。ガイドワイヤ挿通部 140 の基端部は、シース 103 の先端部に一体的に接続している。ガイドワイヤ挿通部 140 は、例えばシース 103 を構成する材料と同様の材料によって構成される。X 線造影性を有するマーカ 141 が、ガイドワイヤ挿通部 140 に設けられている。

[0028] シース 103 は、体腔内に先行して挿入されたガイドワイヤ W に沿って体腔内の目的の位置に挿入される。

[0029] 画像診断用カテーテル 100 は、シース 103 の内部に、先端側から基端側への流通を阻止する逆止弁 130 を有する。なお、逆止弁 130 の好適な形状としては、ダックビル形状等が挙げられる。

[0030] 画像診断用カテーテル 100 は、シース 103 に埋設された、逆止弁 130 を囲むコイル 107（補強部材）を有する。コイル 107 および逆止弁 130 は、インサート成型によって一体的に形成されている。コイル 107 を形成する材料として、例えば、ステンレス、Ni-Ti 等が挙げられる。

[0031] シース 103 の内部と連通するプライミングポート 106（小孔）が、シース 103 の先端部に形成されている。逆止弁 130 は、シース 103 の内部でプライミングポート 106 と駆動シャフト 102 との間に位置する。逆止弁 130 は、ガイドワイヤ挿通部 140 の基端部に近接した位置に設けられている。

[0032] 逆止弁 130 は、シース 103 の先端側に向けて先細りとなるように傾斜したテーパ部 131 を有する。テーパ部 131 は、略円錐形状を有する。逆

止弁 130 は、開閉可能な開口部 133 が形成されたリップ部 132 を有する。リップ部 132 は、テーパ部 131 の先端に設けられている。リップ部 132 はシース 103 の軸方向に伸びている。逆止弁 130 よりも基端側の圧力が先端側の圧力に比べ大きくなると、逆止弁 130 は開く。逆止弁 130 よりも先端側の圧力が基端側の圧力に比べ大きい、または逆止弁 130 の先端側と基端側との圧力が等しいとき、逆止弁 130 は閉じている。図 4 に示すように、閉じた開口部 133 はスリット形状を有する。

[0033] 図 5 に示すように、作業者は、生理食塩水が充填されたシリンジ S の先端をポート 124 に挿入し、押し子を押込んで生理食塩水をシース 103 の内部に圧入する。これによってシース 103 の内部の気体が排除される。このプライミングの際、ハブ部 120 は基端側に引かれ、内管 112 が最も引き出されている。これにともない超音波振動子 101 および駆動シャフト 102 は基端側へ移動している。プライミングによってシース 103 の内部から気体が排除されるため、超音波振動子 101 における超音波の送受信が妨げられ難い。従って視認性に優れた画像を得られる。

[0034] ハブ部 120 は、駆動シャフト 102 を駆動する駆動装置 10 に連結する。プライミング前にハブ部 120 を駆動装置 10 に連結してもよいし、プライミング後にハブ部 120 を駆動装置 10 に連結してもよい。

[0035] 図 6 および図 7 に示すように、プライミングの際の生理食塩水の圧入によって逆止弁 130 よりも基端側の圧力が先端側の圧力よりも大きくなると、テーパ部 131 およびリップ部 132 が拡張するように変形し、開口部 133 が開く。シース 103 の内部の気体は、開いた開口部 133 およびプライミングポート 106 を通じてシース 103 の外部に排出される。プライミング後、基端側の圧力が減少すると、テーパ部 131 およびリップ部 132 は収縮するように変形して元の形状に戻り、開口部 133 は閉じる。

[0036] 図 8 に示すように、プライミングによって開口部 133 が開くと、リップ部 132 では内側から外側に向かう変形応力 σ が生じる。計算によって求めた変形応力 σ に基づき逆止弁 130 を構成する樹脂を選定できる。

[0037] 変形応力 σ は、非圧縮性流体に関するベルヌーイの定理、連続の式、および内圧を受ける薄肉円筒の式を用いて下の数 1 の式によって表される。ただし、流体は理想流体とし、粘性の影響は除外する。数 1 の式および図 8 において、 ρ はプライミングの際に圧入される液の密度、 P_1 は基端側からの液の圧力、 V_1 は基端側からの液の平均速度、 d_1 は基端側の逆止弁 130 の流路径、 d_2 は液が流出する際の開口部 133 の径、 t はリップ部 132 の肉厚、 P_2 は先端側の液の圧力（シース 103 の先端側はプライミングポート 106 によって大気開放されているため、 $P_2 = 0$ ）、 P_3 はスリット形状の閉じた開口部 133 が円筒形状に変形するのに必要な圧力である。

[0038] [数 1]

$$\sigma = \frac{\rho}{4td_2^2} (d_2^4 - d_1^4) V_1^4 + P_1 d_2^2$$

[0039] 逆止弁 130 を構成する樹脂は、例えばシリコーン樹脂、ポリエステル系エラストマー、ポリオレフィン系エラストマー、ポリアミド系エラストマー等の柔軟な樹脂でかつ射出成型が可能なものが好ましい。

[0040] プライミング後、シース 103 は体腔内に挿入される。図 9 に示すように、最も先端側まで押し込まれた超音波振動子 101 が、駆動シャフト 102 とともに駆動装置 10 によって軸まわりに回転させられるとともに基端側に移動させられつつ超音波を送受信することによって体腔内の画像が得られる。

[0041] 駆動装置 10 は、ハブ部 120 に連結され駆動シャフト 102 を軸まわりに回転させる回転駆動装置 11 を有する。駆動装置 10 は、回転駆動装置 11 を軸方向に移動させる直線駆動装置 12 を有する。

[0042] 回転駆動装置 11 は、ハブ部 120 に連結するコネクタ 11a と、コネクタ 11a を軸まわりに回転自在に支持するロータリジョイント 11b と、コネクタ 11a を軸まわりに回転させるモータ 11c と、モータ 11c の回転角度を検出するエンコーダ 11d と、を有する。

[0043] 直線駆動装置 12 は、ボールネジ 12a、回転駆動装置 11 を支持するとともにボールネジ 12a に連結する支持部 12b、およびボールネジ 12a

を回転させるモータ 12 c を有する。

[0044] モータ 12 c がボールネジ 12 a を回転させることによって、支持部 12 b は前後進する。回転駆動装置 11 は支持部 12 b とともに前後進する。回転駆動装置 11 の移動にともない、ハブ部 120、内管 112、駆動シャフト 102、および超音波振動子 101 は、軸方向に移動する。

[0045] 直線駆動装置 12 は、モータ 12 c の動作を検出し回転駆動装置 11 の移動量を算出するための移動量検出器 12 d を有する。移動量検出器 12 d は、例えば 3 相のエンコーダである。直線駆動装置 12 は、ボールネジ 12 a が設置される基台 12 e と、基台 12 e に設けられコネクタ 114 を保持する保持部材 12 f と、を有する。

[0046] 駆動装置 10 を制御する制御装置 20 は、モータ 11 c、エンコーダ 11 d、モータ 12 c、および移動量検出器 12 d に電氣的に接続する。制御装置 20 は、エンコーダ 11 d からの信号に基づきモータ 11 c の回転を制御する。これによって駆動シャフト 102 および超音波振動子 101 の軸まわりの回転が制御される。制御装置 20 は、移動量検出器 12 d からの信号に基づきモータ 12 c の回転を制御する。これによって駆動シャフト 102 および超音波振動子 101 の軸方向の移動が制御される。

[0047] 超音波振動子 101 は、駆動シャフト 102 とともに軸まわりに回転しつつ軸方向基端側へ移動し、回転駆動装置 11 および駆動シャフト 102 の内部の信号線を介して制御装置 20 から送られる信号に基づき超音波を体腔内に送信するとともにその反射波を受信する。超音波振動子 101 が受信した反射波に基づく信号は、超音波振動子 101 から駆動シャフト 102 の内部の信号線および回転駆動装置 11 を介して制御装置 20 に伝えられる。制御装置 20 は、超音波振動子 101 から送られてくる信号に基づき体腔の断層画像を生成し、生成した画像を電氣的に接続したモニタ 30 に表示する。

[0048] 図 10 に示す駆動シャフト 102 を軸方向基端側へ移動させるプルバックにともない、シース 103 の先端側から基端側への吸引効果が生じる。そのため、逆止弁 130 の先端側に基端側よりも大きな圧力がかかる。

- [0049] また、シース 103 が体腔内に挿入されているとき、プライミングポート 106 を通じ、血圧等、体液からの圧力が逆止弁 130 の先端側にかかる。逆止弁 130 よりも基端側の圧力は、大気圧であるため、逆止弁 130 の先端側に基端側よりも大きい圧力がかかる。
- [0050] 図 11 に模式的に示すように逆止弁 130 の先端側の圧力が基端側の圧力よりも大きいと、リップ部 132 の先端は先端側から基端側へ軸方向に押圧され、閉じた開口部 133 では先端側から基端側へ軸方向のせん断力が加わる。一方、リップ部 132 の外周面では、閉じた開口部 133 の合わせ面を押圧する方向の力 F_1 が加わる。
- [0051] テーパ部 131 では、テーパ部 131 の先端側の外面に面直方向に大きな圧力がかかるが、テーパ部 131 が先端に向けて先細りとなるように傾斜した形状を有するため、閉じた開口部 133 の合わせ面を押圧する方向の力 F_2 （開口部を閉じる方向の力）が生じ、この力 F_2 がテーパ部 131 からリップ部 132 へ作用する。
- [0052] 本実施形態の作用効果を述べる。
- [0053] 画像診断用カテーテル 100 においては、逆止弁 130 の先端側に基端側よりも大きな圧力が加わると、閉じた開口部 133 の合わせ面を押圧する方向の力 F_2 がテーパ部 131 からリップ部 132 へ作用し、その結果、開口部 133 が固く閉じられる。このため、駆動シャフト 102 がプルバックされる際、逆止弁 130 よりも基端側への体液の流入を効果的に防止できる。
- [0054] また、逆止弁 130 の先端側に基端側よりも大きな圧力が加わったとき、リップ部 132 の外周面に、閉じた開口部 133 の合わせ面を押圧する方向の力 F_1 が加わり、開口部 133 が固く閉じられる。このため、基端側への体液の流入をより効果的に防止できる。
- [0055] 逆止弁 130 よりも基端側への体液の流入が防止される結果、超音波振動子 101 での超音波の送受信が例えば赤血球等の体液に含まれる成分の影響を受け難いため、視認性に優れた画像を得られる。
- [0056] 画像診断用カテーテル 100 では、逆止弁 130 がシース 103 の内部に

設けられており、シース１０３の外部に露出しないため、シース１０３を体腔内に挿入した際に逆止弁１３０が体腔内で引っ掛からず、操作性に優れる。

[0057] また、逆止弁１３０がシース１０３の内部に設けられており、シース１０３の外部に露出しないため、逆止弁１３０が体腔に接触して傷つけることがなく、安全性に優れる。

[0058] 逆止弁１３０が、シース１０３の内部におけるガイドワイヤ挿通部１４０の基端部に近接した位置に配置されることによって、シース１０３とガイドワイヤ挿通部１４０との境界部分の剛性が増す。シース１０３とガイドワイヤ挿通部１４０との境界部分では屈曲が生じ易いが、本実施形態ではその部分に逆止弁１３０が配置されて剛性が増しているため、シース１０３の屈曲を抑制できる。また、コイル１０７によってシース１０３とガイドワイヤ挿通部１４０との境界部分の剛性が増すため、シース１０３の屈曲を抑制できる。

[0059] コイル１０７および逆止弁１３０は、インサート成型によって一体的に形成されるため、これらを別々に作製して接着または融着する手間がなく、作製が容易である。

[0060] <第２実施形態>

図１２に示すように、第２実施形態の画像診断用カテーテル２００は、第１実施形態と異なる逆止弁２３０を有する。その他の構成および駆動装置１０による動作については、画像診断用カテーテル２００は、第１実施形態の画像診断用カテーテル１００と略同様であるため、ここでの重複する説明を省略する。画像診断用カテーテル２００において第１実施形態と共通する構成については図中で同じ符号を付す。

[0061] 逆止弁２３０は、蛇腹形状を有するテーパ部２３１を有する点で第１実施形態と異なる。逆止弁２３０を構成する材料は、第１実施形態と同様である。開閉可能な開口部２３３が形成されたリップ部２３２がテーパ部２３１の先端に設けられる。逆止弁２３０よりも先端側の圧力が基端側の圧力に比べ

大きい、または逆止弁 230 の先端側と基端側との圧力が等しいとき、開口部 233 は閉じている。図 13 に示すように閉じた開口部 233 はスリット形状を有する。

[0062] プライミングの際、生理食塩水の圧入によって逆止弁 230 よりも基端側の圧力が大きくなると、図 14 および図 15 に示すように、テーパ部 231 が伸展し、リップ部 232 は拡張して開口部 233 を開く。圧入された生理食塩水は、開いた開口部 233 を通りシース 103 の基端側から先端側へ移動する。プライミング後、基端側の圧力が減少すると、テーパ部 231 は元の蛇腹形状に戻り、リップ部 232 は開口部 233 を閉じる。

[0063] 駆動シャフト 102 のプルバックにともなう吸引効果等によって、図 16 に模式的に示すように逆止弁 230 の先端側に基端側よりも大きい圧力がかけると、テーパ部 231 のうちの先端側に向けて先細りとなるように傾斜した部分 234 のそれぞれで、閉じた開口部 233 の合わせ面を押圧する方向の力 F_3 が生じる。これらの力 F_3 はテーパ部 231 からリップ部 232 に作用する。

[0064] 本実施形態では、テーパ部 231 が蛇腹形状を有することによって、開口部 233 を閉じる方向の力 F_3 を生じさせる傾斜した部分 234 が増え、そのため、開口部 233 を閉じる方向により大きな力が作用する。従って、駆動シャフト 102 のプルバックにともなう体液の流入をより効果的に防止できる。

[0065] また、蛇腹形状を有するテーパ部 231 は、第 1 実施形態のテーパ部 231 のような略円錐形状を有するものに比べ、変形し易い。このため、逆止弁 230 の先端側に基端側よりも大きな圧力が加かったとき、テーパ部 231 自身の変形し、開口部 233 を開く方向の力 F_4 をリップ部 232 の先端に生じさせ難い。従って、逆止弁 230 よりも基端側への体液の流入をさらに効果的に防止できる。

[0066] インサート成型によって逆止弁 230 およびコイル 107 は一体的に形成される。図 17 に示すように、インサート成型では、逆止弁 230 と同様の

形状を有するキャビティ４１が形成された金型４０が用いられる。キャビティ４１にコイル１０７が予め入れられ、キャビティ４１に連通するゲート４２から樹脂が注入されることによって、コイル１０７と逆止弁２３０とが一体的に形成される。

[0067] 本発明は、上述した実施形態に限定されるものではなく、特許請求の範囲の範囲内で種々改変できる。

[0068] 例えば、画像診断用カテーテルは、ＩＶＵＳ（Ｉｎｔｒａ Ｖａｓｃｕｌ ａｒ Ｕｌｔｒａ Ｓｏｕｎｄ）等、上記実施形態のように検査波として超音波を用いて画像を得るものに限定されない。画像診断用カテーテルは、ＯＣＴ（Ｏｐｔｉｃａｌ Ｃｏｈｅｒｅｎｃｅ Ｔｏｍｏｇｒａｐｈｙ）等、検査波として光を用いて画像を得るものであってもよい。この場合、駆動シャフトの内部に、信号としての光を伝える光ファイバが備えられ、検査波送受信部は、光ファイバによって伝えられた光を体内に出射するとともにその反射光を受けて再度光ファイバへ向かわせる、光ファイバと光学的に接続したプリズムを備える。

[0069] また、上記実施形態では、シースの内部に注入する液体として生理食塩水が用いられたが、これに限定されない。例えば、ＯＣＴ用に光を用いて画像を得る場合、シースの内部に注入する液体として造影剤が用いられる。

[0070] また、上記実施形態では、補強部材と逆止弁とがインサート成型によって一体的に形成されたが、これに限定されない。補強部材と逆止弁とを別々に作製し、これらを接着または融着によって固定してもよい。

符号の説明

[0071] １０ 駆動装置、
２０ 制御装置、
３０ 表示装置、
１００、２００ 画像診断用カテーテル、
１０１ 超音波振動子（検査波送受信部）、
１０２ 駆動シャフト、

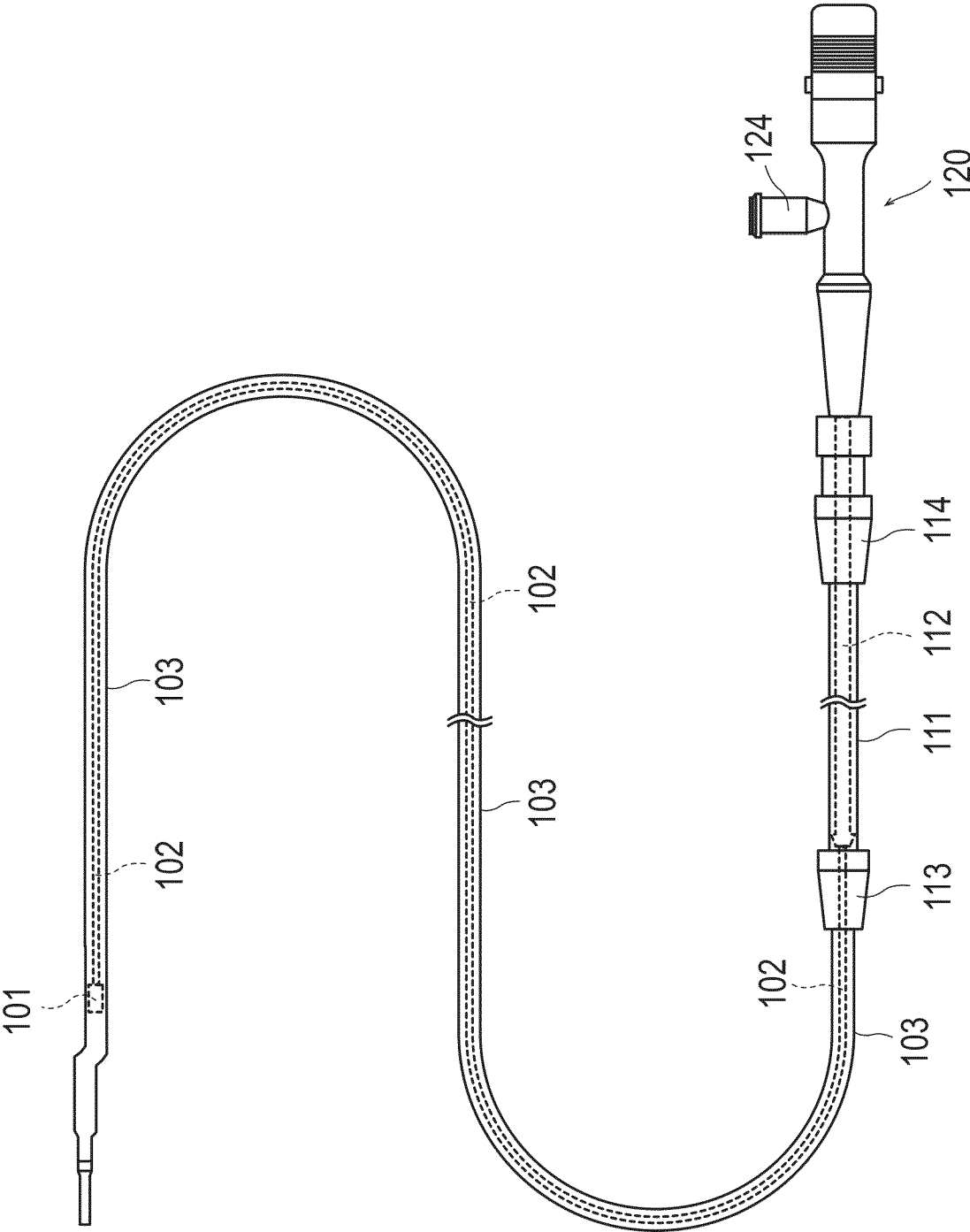
1 0 3 シース、
1 0 4 ハウジング、
1 0 5 コイル、
1 0 6 プライミングポート（小孔）、
1 0 7 コイル（補強部材）、
1 3 0、2 3 0 逆止弁、
1 3 1、2 3 1 テーパ部、
1 3 2、2 3 2 リップ部、
1 3 3、2 3 3 開口部、
1 4 0 ガイドワイヤ挿通部、
W ガイドワイヤ。

請求の範囲

- [請求項1] 先端に検査波送受信部が設けられた駆動シャフトと、当該駆動シャフトが進退可能に収められるとともに、前記駆動シャフトよりも先端側に小孔が形成されたシースと、を有する画像診断用カテーテルであって、
- 前記シースの内部における前記駆動シャフトと前記小孔との間に、先端側から基端側への流通を阻止する逆止弁を有し、
- 当該逆止弁は、前記シースの先端側に向けて先細りとなるように傾斜したテーパ部と、当該テーパ部の先端に設けられた、閉じて前記流通を阻止する開閉可能な開口部が形成されたリップ部と、を有し、前記逆止弁の先端側に基端側よりも大きい圧力がかかったとき、前記開口部を閉じる方向の力が前記テーパ部から前記リップ部に作用する、画像診断用カテーテル。
- [請求項2] 前記テーパ部は、蛇腹形状を有する、請求項1に記載の画像診断用カテーテル。
- [請求項3] ガイドワイヤを挿通可能な管形状を有するとともに、当該管形状の基端部が前記シースの中心軸から偏心して前記シースの先端部に一体的に接続したガイドワイヤ挿通部を有し、
- 前記逆止弁は、前記シースの内部における、前記ガイドワイヤ挿通部の前記基端部に近接した位置に設けられている、請求項1または請求項2に記載の画像診断用カテーテル。
- [請求項4] 前記シースに埋設された、前記逆止弁を囲む補強部材を有し、
- 当該補強部材および前記逆止弁は、インサート成型によって一体的に形成されている、請求項3に記載の画像診断用カテーテル。

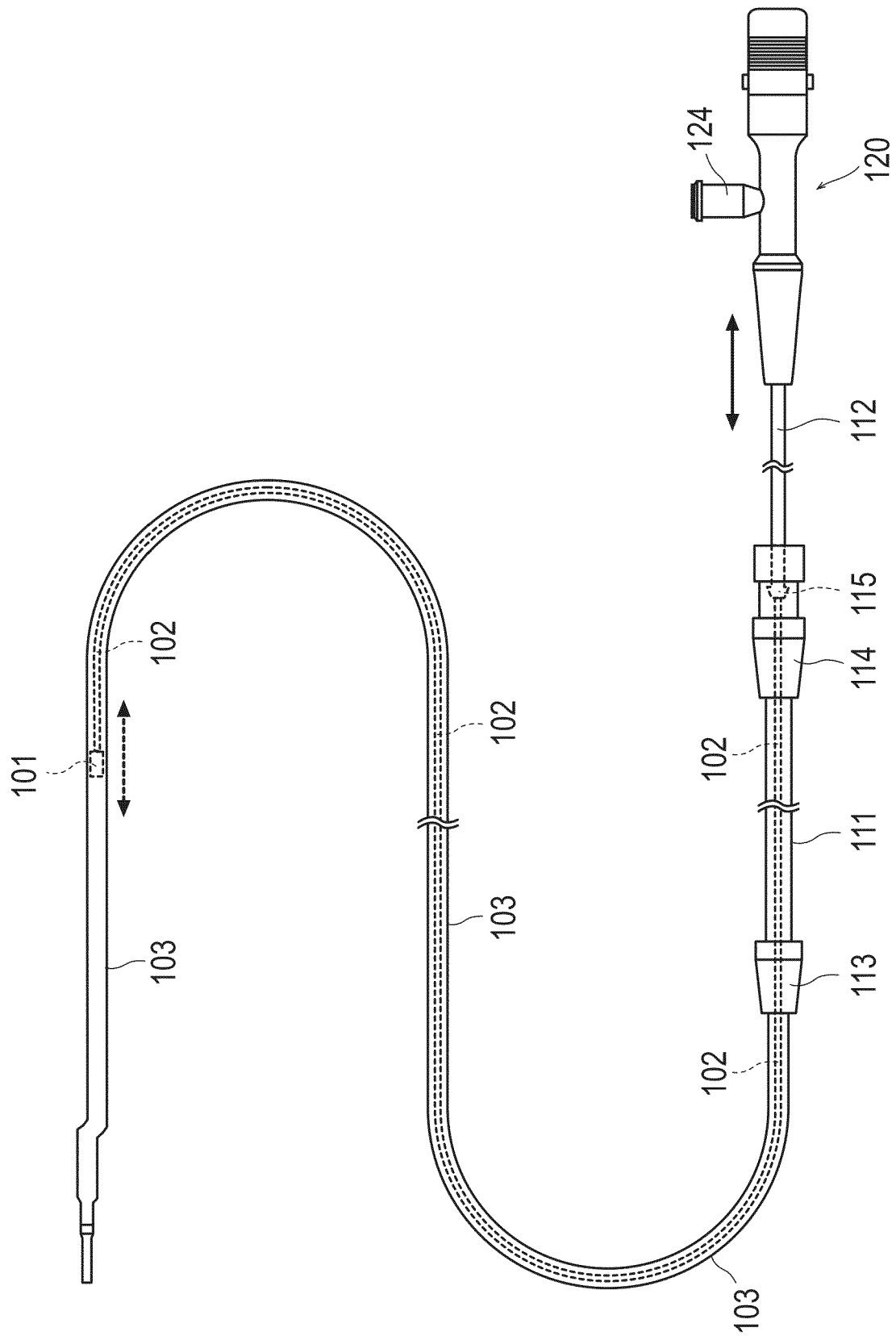
[図1]

100

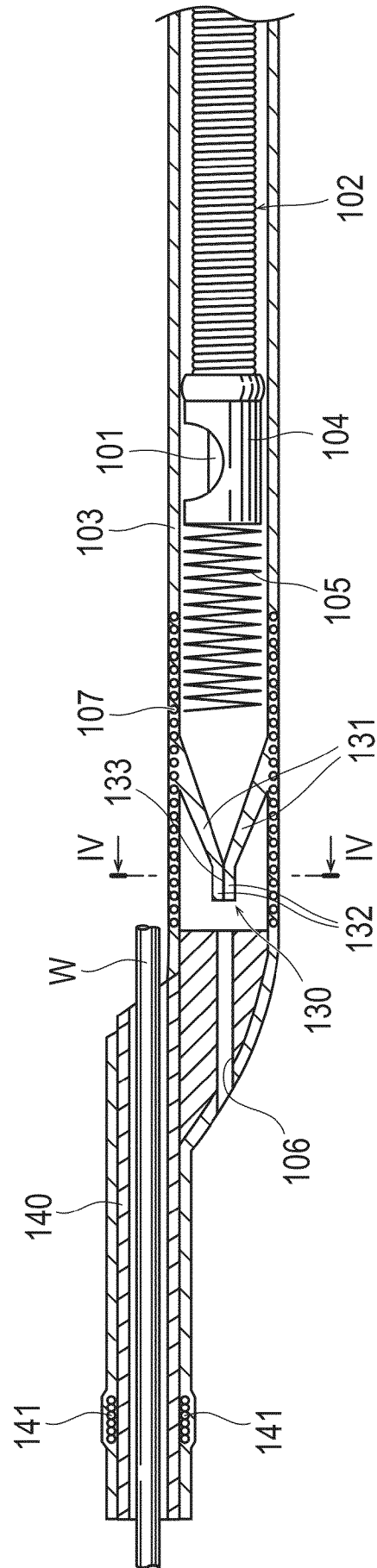


[図2]

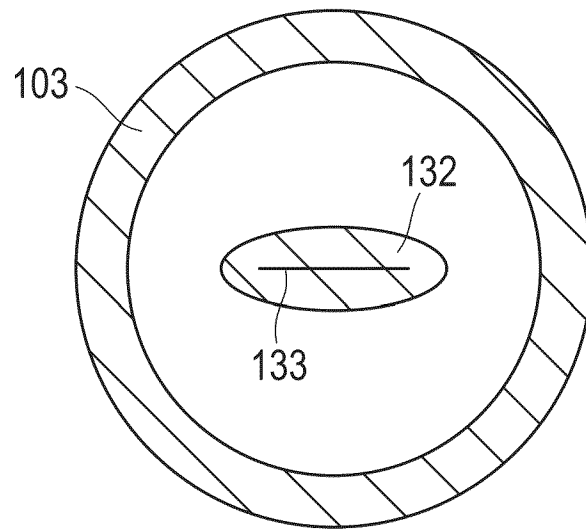
100



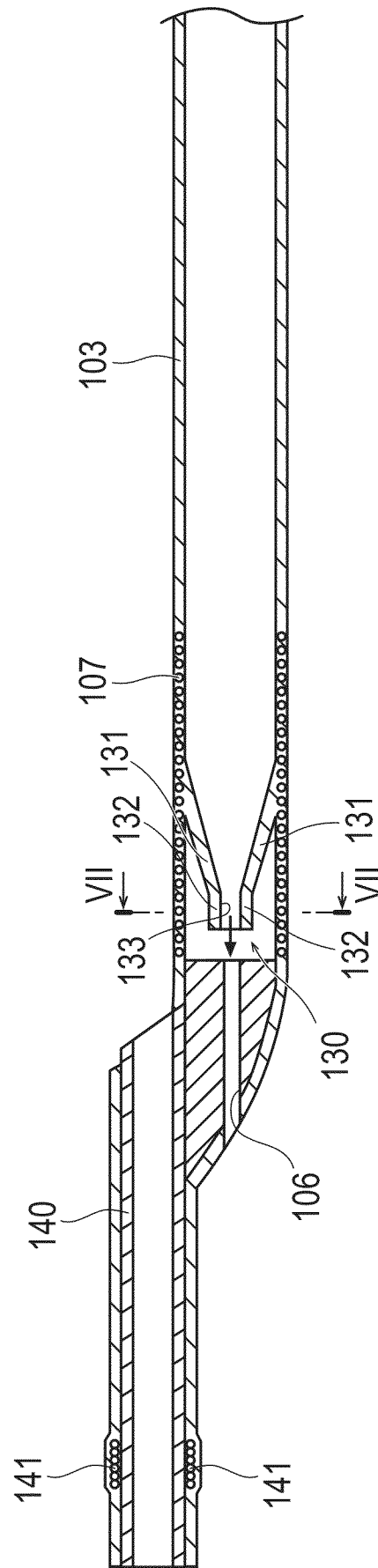
[図3]

100

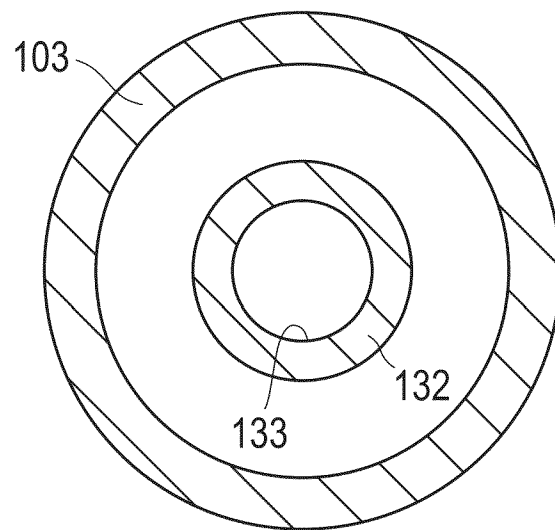
[図4]



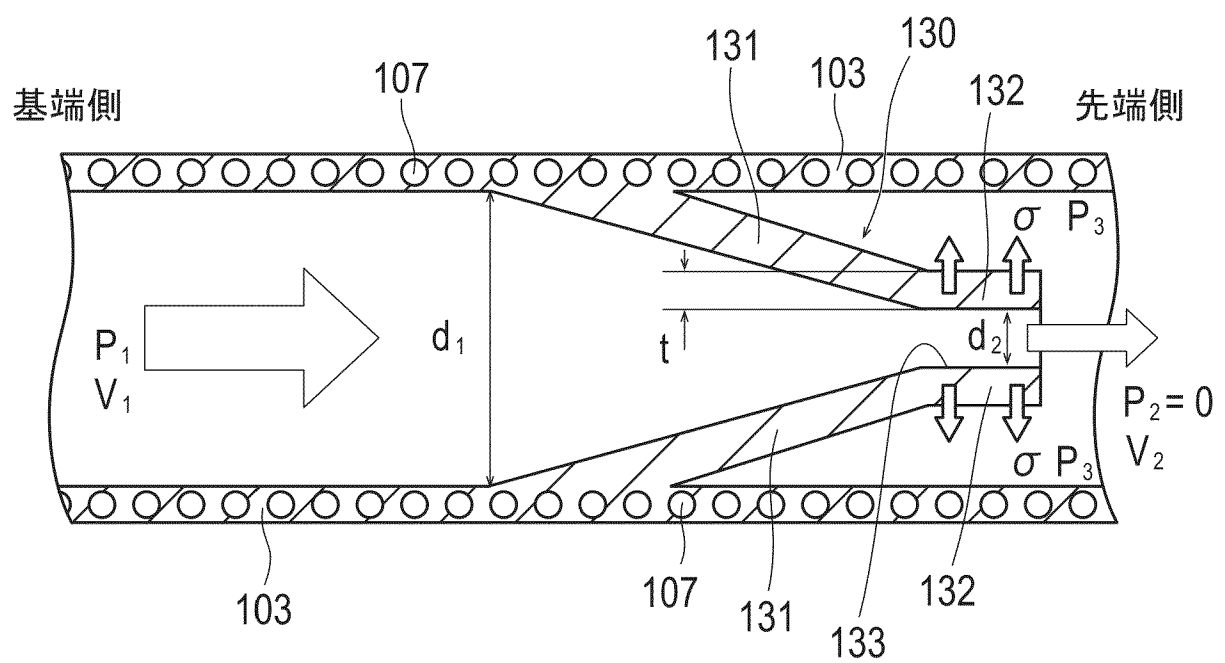
[図6]

100

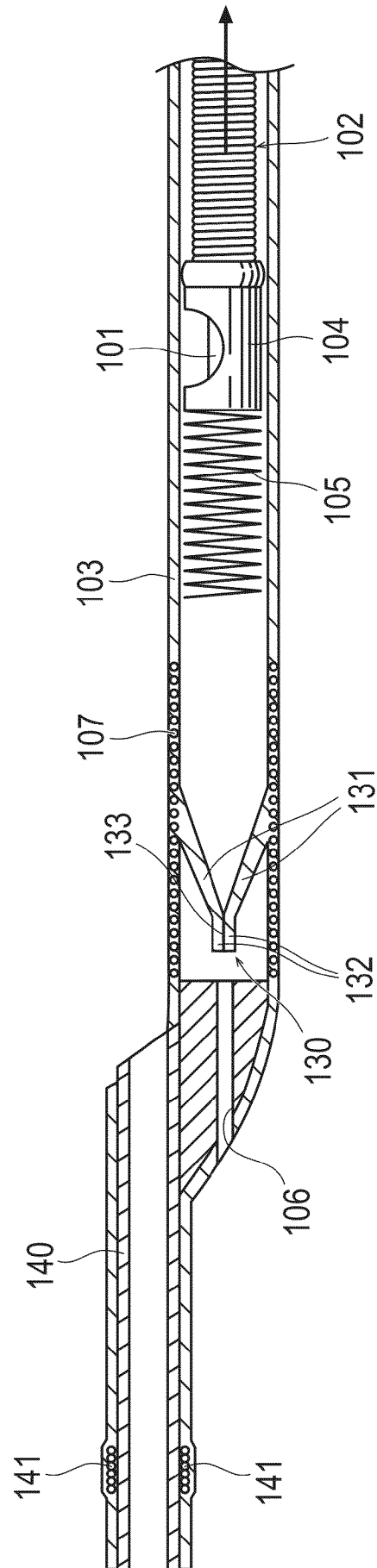
[図7]



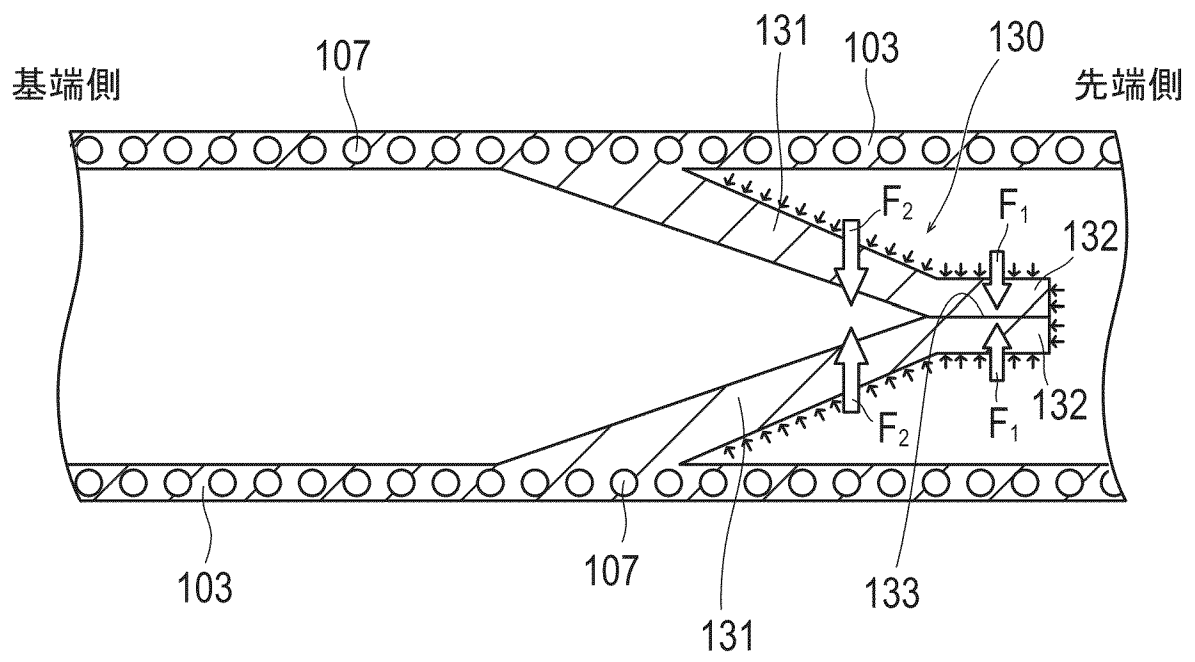
[図8]



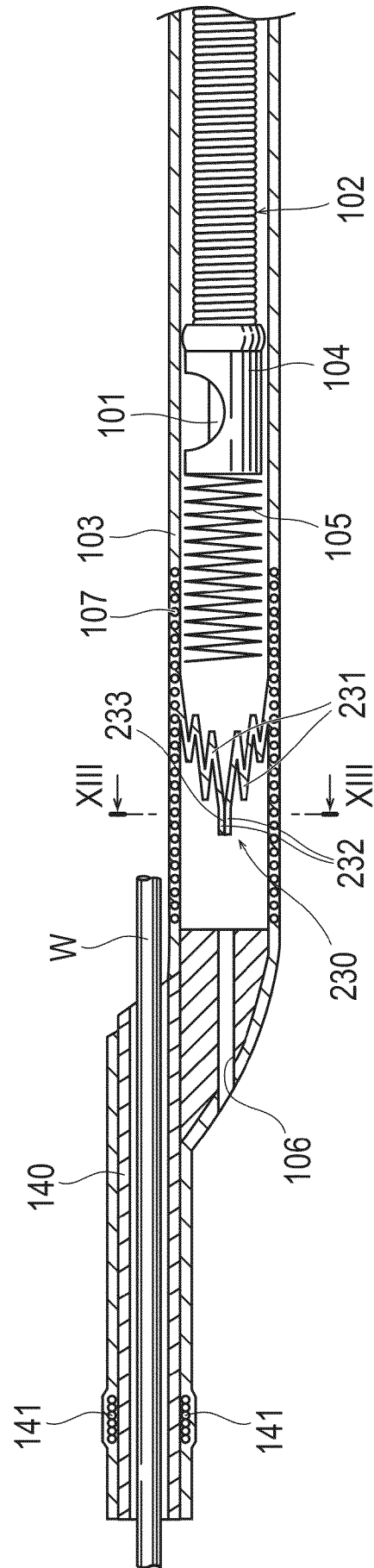
[図10]

100

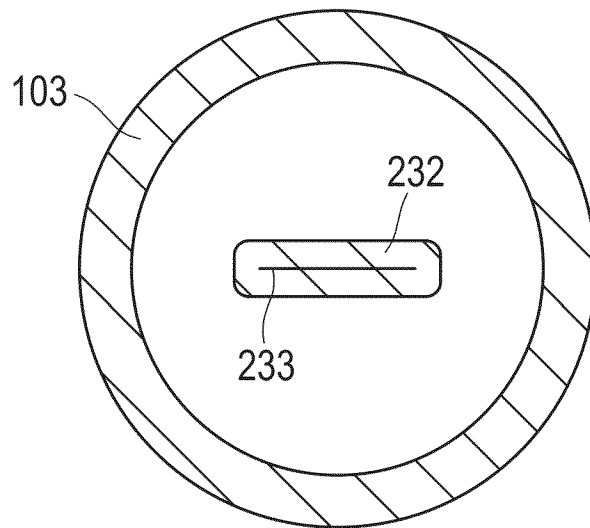
[図11]



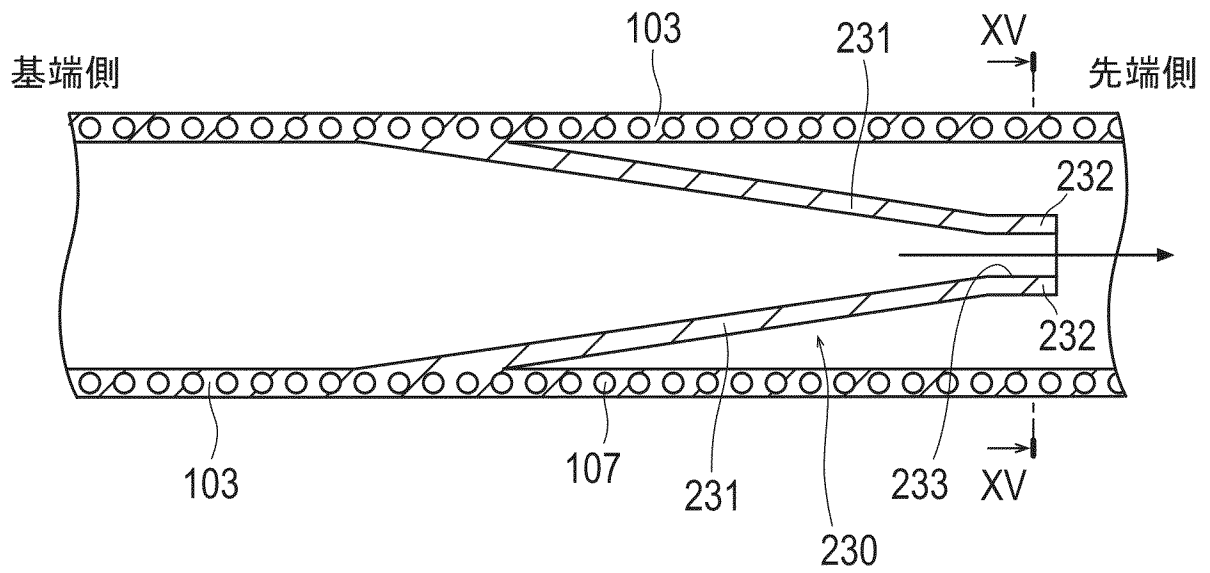
200



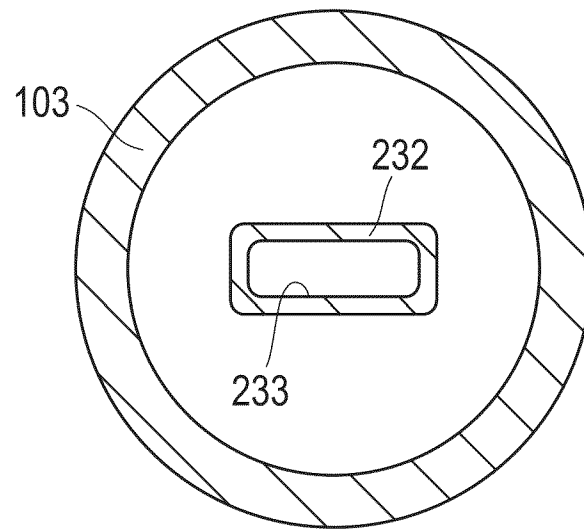
[図13]



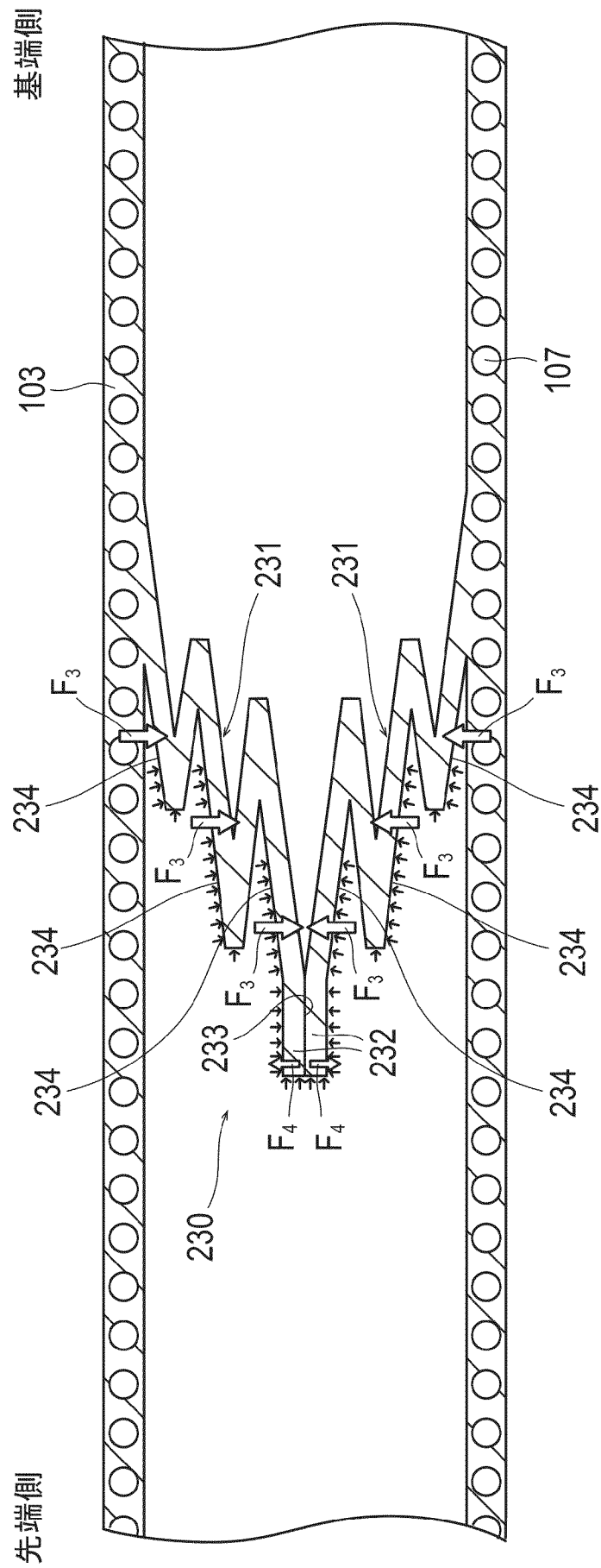
[図14]



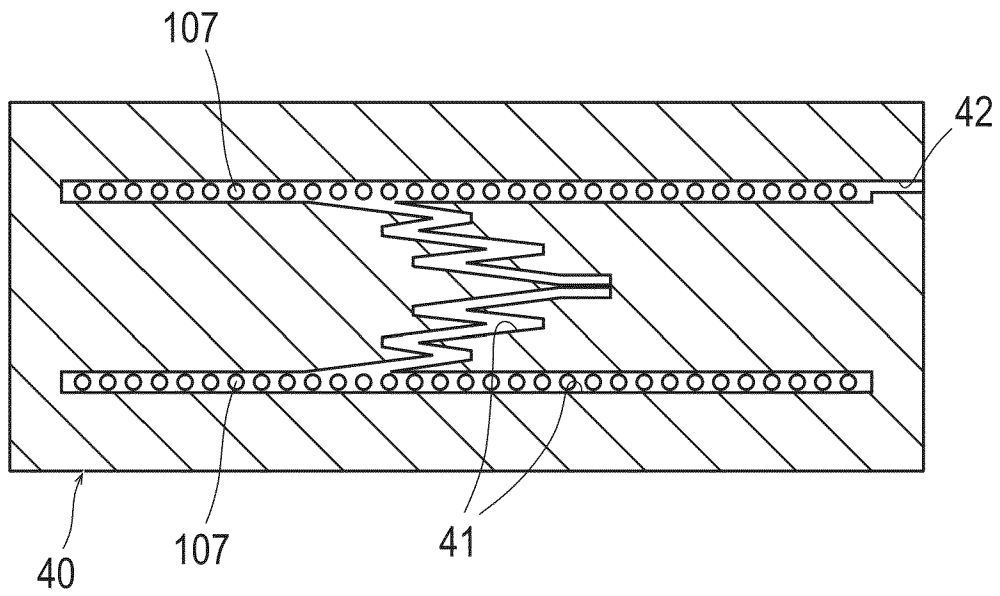
[図15]



[図16]



[図17]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/065241

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.
Y	JP 2003-210462 A (Terumo Corp.), 29 July 2003 (29.07.2003), paragraphs [0020] to [0027]; fig. 3, 4 (Family: none)	1-4
Y	JP 2008-229156 A (Fujifilm Corp.), 02 October 2008 (02.10.2008), paragraph [0116]; fig. 14 (Family: none)	1-4
Y	JP 11-89843 A (Fuji Photo Optical Co., Ltd.), 06 April 1999 (06.04.1999), fig. 4, 8 & US 6004273 A	1-4

☒ 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 July, 2013 (25.07.13)

Date of mailing of the international search report
06 August, 2013 (06.08.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/065241

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2009-153862 A (Olympus Medical Systems Corp.), 16 July 2009 (16.07.2009), paragraph [0108]; fig. 21 & US 2009/0119856 A1 & EP 2057956 A1 & KR 10-2009-0049021 A	2

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
Y	JP 2003-210462 A (テルモ株式会社) 2003.07.29, 段落【0020】 - 【0027】、第3, 4図 (ファミリーなし)	1-4
Y	JP 2008-229156 A (富士フイルム株式会社) 2008.10.02, 段落【0116】、第14図 (ファミリーなし)	1-4
Y	JP 11-89843 A (富士写真光機株式会社) 1999.04.06, 第4, 8図 & US 6004273 A	1-4

☒ 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 7 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 6 . 0 8 . 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)

松谷 洋平

2 Q

3 4 1 0

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
Y	JP 2009-153862 A (オリンパスメディカルシステムズ株式会社) 2009.07.16, 段落【0108】、第21図 & US 2009/0119856 A1 & EP 2057956 A1 & KR 10-2009-0049021 A	2