

(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
2016年7月14日(14.07.2016)

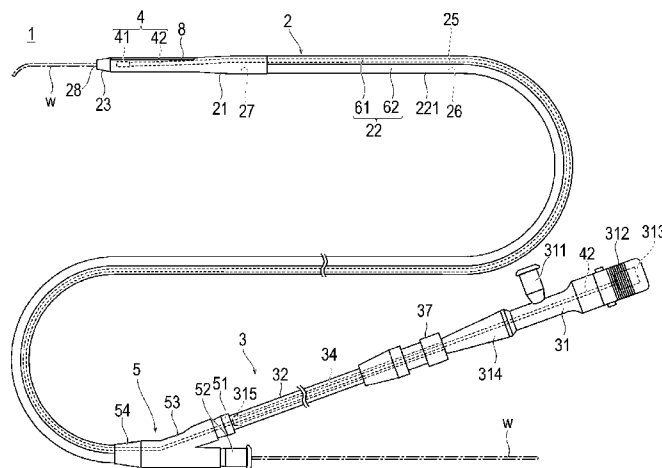


(10) 国際公開番号
WO 2016/111296 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 8/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/050140
- (22) 国際出願日: 2016年1月5日(05.01.2016)
- (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 2015-002044 2015年1月8日(08.01.2015) 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: 山下泰徳(YAMASHITA, Yasunori); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 丸山智司(MARUYAMA, Tomoji); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 山田 牧人(YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂3丁目2番15号東都赤坂ビル6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, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, 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, SA, 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, ST, 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, 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: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療用デバイス



(57) Abstract: Provided is a medical device capable of acquiring image information, the device being capable of adjusting the direction of an angio-image without the presence of a guide wire in the imaging area of an imaging unit. The medical device (1), which has an imaging function, comprises: a shaft body section (22) wherein an image lumen (25) and a guide wire lumen (26) are formed; a shaft tip section (21) wherein a common lumen (27) that is in communication with the image lumen (25) and the guide wire lumen (26) is formed; a drive shaft (42) capable of movement in the rotating direction and the axial direction inside the image lumen (25); a transducer unit (41), which is fixed to the tip of the drive shaft (42), is capable of moving inside the common lumen (27), and has a radiocontrast section; and a radiocontrast marker (8), which is provided on a portion of the shaft body section (22) and/or the shaft tip section (21) in the circumferential direction so that an image thereof can be picked up by the transducer unit (41) and which is observable from outside the body by means of an angio-image.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2016/111296 A1



撮像部による撮像範囲にガイドワイヤが存在せずとも、アンギオ画像の方向を調整できる画像情報を取得可能な医療用デバイスを提供する。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、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）内を移動可能であってＸ線造影性を有する振動子ユニット（４１）と、シャフト本体部（２２）およびシャフト先端部（２１）の少なくとも一方の周方向の一部に振動子ユニット（４１）により撮像可能に設けられるとともに、Ｘ線造影性を有するアンギオ画像により体外から観察可能なマーカー（８）と有する。

明 細 書

発明の名称：医療用デバイス

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。

背景技術

[0002] ＩＶＵＳ（血管内超音波）ガイド下でＰＣＩ（経皮的冠動脈形成術）やＰＰＩ（経皮的末梢血管形成術）を行う際に、ＣＴＯ（慢性完全閉塞病変）症例などの場合には、超音波カテーテルのルーメン内にあるガイドワイヤとイメージングセンサーの位置関係を、ＩＶＵＳ画像および、体外から血管を観察するアンギオ画像の両方により把握し、ＩＶＵＳ画像とアンギオ画像（Ｘ線造影画像）の方向を一致させることにより、ＩＶＵＳ画像で見える対象位置に、効率的にガイドワイヤを進める手技が行われている。

[0003] 超音波カテーテルは、超音波を送受信するためのイメージングセンサーが、長尺なシャフト部の内部に回転可能に配置されている。このような超音波カテーテルは、イメージングセンサー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、同じイメージングセンサー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。

[0004] 超音波カテーテルがラピッドエクスチェンジ型である場合、イメージングセンサーにより超音波を送受信する際に、ガイドワイヤとイメージングセンサーが略平行に並んで位置するため、ガイドワイヤとイメージングセンサーの位置関係をＩＶＵＳ画像とアンギオ画像の両方で把握することで、アンギオ画像の方向の調整が可能となり、ＩＶＵＳ画像とアンギオ画像の方向を一致させることができる。

[0005] ところで、超音波カテーテルは、使用するガイドワイヤに柔軟に追従でき、かつ術者の押し込み力を効率的に伝えられることが、分岐部・狭窄部など

のより複雑な部位の深部の画像を取得する際に必要である。例えば特許文献 1 には、オーバーザワイヤ構造を採用することにより、方向操縦能力が向上された超音波カテーテルが記載されている。この超音波カテーテルは、基端側に、イメージングセンサーが移動可能な画像用のルーメンと、ガイドワイヤを収容可能なガイドワイヤルーメンが形成され、画像用ルーメンとガイドワイヤルーメンが、先端側の共通ルーメンで合流している。この超音波カテーテルは、イメージングセンサーが、基端側の画像用ルーメンと先端側の共通ルーメンの間を往復移動可能であり、ガイドワイヤが、基端側のガイドワイヤルーメンおよび先端側の共通ルーメンの間を移動可能となっている。この超音波カテーテルを用いて生体管腔内で画像を取得する際には、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後、共通ルーメン内にイメージングセンサーを移動させて、イメージングセンサーを回転させつつ超音波の送受信を行い、画像情報を所得する。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特表平8－503629号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 特許文献 1 に記載の超音波カテーテルは、イメージングセンサーにより超音波が照射される範囲にガイドワイヤが存在しないため、管腔の断面画像をガイドワイヤにより阻害されずに描出できる反面、I V U S 画像およびアンギオ画像の方向を一致させることができない。

[0008] 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、撮像部による撮像範囲にガイドワイヤが存在せずとも、アンギオ画像の方向の調整が可能であ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

[0009] 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であってX線造影部を有する撮像部と、前記シャフト本体部およびシャフト先端部の少なくとも一方の前記撮像部を中心とする周方向の一部に前記撮像部により撮像可能に設けられるとともに、X線造影性を有するマーカーと、を有する。

発明の効果

[0010] 上記のように構成した医療用デバイスは、シャフト本体部およびシャフト先端部の少なくとも一方の周方向の一部に、撮像部およびアンギオ画像により観察可能なマーカーが設けられることから、マーカーと撮像部の位置関係を撮像部による画像とアンギオ画像の両方で把握できるため、撮像部による撮像範囲にガイドワイヤが存在せずとも、アンギオ画像の方向を調整できる。

[0011] 前記マーカーは、前記シャフト本体部およびシャフト先端部の少なくとも一方に軸線方向へ線状に延びて設けられるようにすれば、軸線方向の広い範囲で、アンギオ画像の方向を調整できる。

[0012] 前記マーカーは、前記シャフト本体部およびシャフト先端部の少なくとも一方に軸線方向に沿って複数設けられるようにすれば、マーカーにより撮像が妨げられる範囲を極力少なくしつつ、軸線方向の広い範囲で、アンギオ画像の方向を調整できる。

[0013] 前記マーカーは、前記シャフト本体部と前記シャフト先端部との境界に端部が一致するように配置されるようにすれば、共通ルーメンとガイドワイヤ

ルーメンの境界をアンギオ画像により把握でき、ガイドワイヤを適切にガイドワイヤルーメン内に收容することができる。

図面の簡単な説明

- [0014] [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]図2のA－A線に沿う断面図である。
- [図8]外部駆動装置を示す平面図である。
- [図9]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10]第1実施形態に係る医療デバイスをプライミングする際の状態を示す縦断面図である。
- [図11]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12]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を前進させた状態を示す縦断面図である。
- [図14]図13のB－B線に沿う断面図である。
- [図15]図14の矢線CからX線により撮影したアンギオ画像を示す図である。
- 。
- [図16]図14の矢線DからX線により撮影したアンギオ画像を示す図である。
- 。
- [図17]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18]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。

[図19]図18のE-E線に沿う断面図である。

[図20]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21]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。

[図22]第5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23]図22のF-F線に沿う断面図である。

[図24]第6実施形態に係る医療用デバイスの先端部を示す断面図である。

[図25]第7実施形態に係る医療用デバイスの先端部を示す断面図である。

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。

<第1実施形態>

[0016] 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を收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。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8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。

[0017] 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。

[0018] シャフト部2は、シャフト先端部21と、シャフト先端部21の基端側に配置されるシャフト本体部22と、シャフト先端部21の基端側に配置される先端チップ23とを備える。

[0019] シャフト本体部22は、イメージングコア4が挿入される画像用ルーメン25と、ガイドワイヤWが挿入されるガイドワイヤルーメン26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 22 は、先端側にて画像用ルーメン 25 およびガイドワイヤルーメン 26 が並んで形成されるシャフト中間部 221 と、シャフト中間部 221 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 222 および第 2 シャフト基端部 223 を備えている。第 1 シャフト基端部 222 は、内部に画像用ルーメン 25 が形成され、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。

[0020] 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。

[0021] 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。

[0022] 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。

[0023] 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。振動子ユニット41は、体外からX線撮影により血管を撮影したアンギオ画像により観察可能である。ハウジング412は、材料は限定されないが、X線造影部としても機能するように、例えば金、プラチナ、プラチナ系合金、タングステン系合金などの金属、あるいは硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステンのようなX線不透過材料を含んでいることが好ましい。また、ハウジング412の近傍に別途X線造影マーカを設けてもいい。

[0024] 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、トランスポリイソプレン系、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。

[0025] 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。

[0026] 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。

[0027] 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。

[0028] ハブ5は、第1シャフト基端部222に気密に連結される第1ハブ部51と、第2シャフト基端部223に気密に連結される第2ハブ部52と、第1ハブ部51および第2ハブ部52を覆うハブ用ケーシング53と、第1耐キンクプロテクタ54とを備えている。

[0029] 第1ハブ部51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51に連結される外管32と、外管32の基端部に連結されるユニットコネクタ37と、外管32に対して軸線方向へ移動可能な内管34と、内管34の基端部に連結される操作基端部31とを備えている。

[0030] 操作基端部31は、駆動シャフト42および内管34を保持する。操作基端部31が移動して内管34がユニットコネクタ37および外管32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9を参照）、駆動シャフト42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31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311が形成されている。ポート311は、画像用ルーメン25に連通している。

[0031] 内管34を最も押し込んだときには、図1に示すように、内管34は、先端側の端部が外管32の内部を移動し、第1ハブ部51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41は、図2に示すように、シャフト部2の共通ルーメン27の先端付近に位置する。

[0032] また、内管34を最も引き出したときには、図9に示すように、内管34は、先端に形成されたストッパー315がユニットコネクタ37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41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25の先端領域により構成される収容部251内に収容される。このように、振動子ユニット41は、血管などの断層画像を作成するた

めに、共通ルーメン 27 および画像用ルーメン 25 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。

[0033] 操作基端部 31 は、ジョイント 312 と、駆動シャフト 42 の基端部に接続されたハブ側コネクタ 313 と、第 2 耐キンクプロテクタ 314 とを有する。

[0034] ジョイント 312 は、基端側に開口部を有し、ハブ側コネクタ 313 を内部に配置する。ハブ側コネクタ 313 は、ジョイント 312 の基端側から外部駆動装置 7 が有する駆動側コネクタ 711（図 8 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 313 とが機械的および電氣的に接続される。

[0035] ハブ側コネクタ 313 には、信号線 43 の一端が接続されており、この信号線 43 は、図 2 に示すように、駆動シャフト 42 内を通り抜けて、他端が振動子ユニット 41 に接続されている。外部駆動装置 7 から駆動側コネクタ 711、ハブ側コネクタ 313、信号線 43 を介して振動子ユニット 41 に送信される信号によって、振動子ユニット 41 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 41 で検出された信号は、信号線 43、ハブ側コネクタ 313、駆動側コネクタ 711 を介して外部駆動装置 7 へ伝送される。

[0036] 第 2 耐キンクプロテクタ 314 は、内管 34 および操作基端部 31 の周囲に配置され、内管 34 のキンクを抑制する。

[0037] ユニットコネクタ 37 は、第 1 ハブ部 51 に取り付けられた外管 32 の基端部が内部に嵌合するように挿入され、この外管 32 の内部に、操作基端部 31 から伸びた内管 34 が挿入される。ユニットコネクタ 37 は、外部駆動装置 9 の保持部 73（図 8 を参照）に接続可能である。

[0038] 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を通して画像用ルーメン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。

[0039] 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。

[0040] 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。

[0041] 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。

[0042] 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 5 3 8 および連結用段差部 5 3 9 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。

[0043] そして、第 1 ハブ部 5 1 の第 1 連結用凸部 5 1 1 が第 1 連結用凹部 5 3 6 に嵌合し、かつ第 2 ハブ部 5 2 の第 2 連結用凸部 5 2 1 が第 2 連結用凹部 5 3 7 に嵌合した状態で、第 1 ケーシング 5 3 1 および第 2 ケーシング 5 3 2 が連結されると、第 1 ハブ部 5 1 および第 2 ハブ部 5 2 がハブ用ケーシング 5 3 に対して脱落不能に固定される。なお、第 1 ハブ部 5 1 およびハブ用ケーシング 5 3 は、第 1 連結用凸部 5 1 1 および第 1 連結用凹部 5 3 6 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 5 2 およびハブ用ケーシング 5 3 も、第 2 連結用凸部 5 2 1 および第 2 連結用凹部 5 3 7 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。

[0044] シャフト本体部 2 2 は、シャフト中間部 2 2 1 から基端方向に向かって第 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 に分岐する部位が、ハブ用ケーシング 5 3 の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。

[0045] 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 $|\theta_1|$ 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 $|\theta_2|$ よりも大きい。

[0046] 第 1 ハブ部 5 1 の傾き $|\theta_1|$ 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 $|\theta_1|$ 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。

- [0047] 第2ハブ部52の傾き $|\theta 2|$ 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223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。
- [0048] したがって、上記の点を考慮すると、 $|\theta 1| \div 0$ 、 $|\theta 2| \div 0$ であることが好ましいが、第1ハブ部51の中心軸Y1とハブ部52の中心軸Y2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。
- [0049] また、ガイドワイヤWの剛性は、通常、駆動シャフト42の剛性よりかなり高いため、 $|\theta 2| \div 0$ 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、 $|\theta 2|$ が $|\theta 1|$ 以上であってもよい。
- [0050] 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42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42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42を収容する画像用ルーメン25が形成されている第1シャフト基端部222が、ハブ用ケーシング53内で、曲がりつつ延びて第1ハブ部51に連結されているため、ハブ用ケーシング53内で回転する駆動シャフト42の位置を適切に保持することができる。
- [0051] また、ガイドワイヤWを収容するガイドワイヤルーメン26が形成されている第2シャフト基端部223が、ハブ用ケーシング53内で、第2ハブ部52に連結されているため、ハブ用ケーシング53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。
- [0052] 第1耐キンクプロテクタ54は、図1に示すように、ハブ用ケーシング53の先端部およびハブ用ケーシング53から先端方向へ導出されるシャフト本体部22を囲み、シャフト本体部22のキンクを抑制する。

- [0053] 第1ハブ部51、第2ハブ部52、ハブ用ケーシング53、管32、内管34、ユニットコネクタ37および操作基端部31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。
- [0054] シャフト先端部21には、図1、2、7に示すように、体外からのX線撮影によるアンギオ画像により観察可能なX線造影マーカー8が設けられている。マーカー8は、シャフト先端部21に、周方向の360°にわたる全周ではなく、周方向の一部に設けられており、シャフト先端部21の共通ルーメン27が形成される範囲内で、軸線に沿って直線的に延在している。また、マーカー8は、共通ルーメン27内を軸線に沿って移動する振動子ユニット41によっても撮像可能である。
- [0055] マーカー8の構成材料は、振動子ユニット41から、および体外から撮影可能であれば特に限定されないが、例えば金、プラチナ、プラチナ系合金、タングステン系合金などの金属、あるいは硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステンのようなX線不透過材料を含んでいることが好ましい。
- [0056] 上述した医療用デバイス1は、図8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。

- [0057] 移動手段 7 2 は、駆動部 7 1 を把持して固定することが可能であり、把持した駆動部 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。
- [0058] 駆動部 7 1 は、医療用デバイス 1 のハブ側コネクタ 3 1 3 が接続可能な駆動用雌コネクタ 7 1 1 と、医療用デバイス 1 のジョイント 3 1 2 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。
- [0059] 医療用デバイス 1 における超音波走査（スキャン）は、図 8、9 に示すように、移動手段 7 2 を軸線方向へ移動させつつ、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。これにより、ハウジング 4 1 2 に設けられた超音波振動子 4 1 1 が長手方向に移動しつつ回転し、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。
- [0060] 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。
- [0061] 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 4 1 1 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。
- [0062] プライミングを行うには、図 9、10 に示すように、ユニットコネクタ 3 7 から操作基端部 3 1 を基端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にし、操作基端部 3 1 のポート 3 1 1 に接続した図示しないチューブおよび三方活栓からなる器具を介し、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、操

作基端部 31 から第 1 ハブ部 51 を通って、画像用ルーメン 25 内に充填されていく。画像用ルーメン 25 内の生理食塩液は、共通ルーメン 27 内に流入し、さらに共通ルーメン 27 からガイドワイヤルーメン 26 内に流入する。ガイドワイヤルーメン 26 が生理食塩液で充填されると、第 2 ハブ部 52 の開口部から生理食塩液が抜ける。第 2 ハブ部 52 の開口部から生理食塩液が抜けるのを確認した後、さらに生理食塩液を注入すると、共通ルーメン 27 が生理食塩液で充填されて、先端開口部 28 から生理食塩液が抜ける。これにより、生理食塩液の充填が確認され、プライミングが完了する。なお、第 2 ハブ部 52 から生理食塩液が抜けるより先に、先端開口部 28 から生理食塩液が抜ける場合もある。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、画像用ルーメン 25 およびガイドワイヤルーメン 26 の両方のプライミングを、一方側からの注入で一度に行うことが可能であり、操作性が高い。また、第 2 ハブ部 52 および先端開口部 28 からの生理食塩液の抜けを確認することで、確実なプライミングが可能である。このプライミング操作を行うことによって、医療用デバイス 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できる。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。

[0063] また、プライミングを、ガイドワイヤルーメン 26 の基端部の第 2 ハブ部 52 から行ってもよい。この場合、第 2 ハブ部 52 に接続した図示しないチューブおよび三方活栓からなる器具を介し、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 を通って、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 内に流入した生理食塩液は、共通ルーメン 27 内に流入し、共通ルーメン 27 が生理食塩液で充填されて、先端開口部 28 から生理食塩液が抜ける。これにより、生理食塩液の充填が確認され、プライミングが完了する。このように、画像用ルーメン 25 ではなく、ガイドワイヤルーメン 26 を利用して共通ルーメン 27 をプライミングすることができる。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、操作性が高い。

[0064] なお、画像用ルーメン25は、駆動シャフト42が存在することで圧力損失が高いため、ガイドワイヤルーメン26側からでは、必ずしも完全にプライミングされるとは限らないが、医療用デバイス1の使用時には、共通ルーメン27の先端開口部28側から圧力を受けて、画像用ルーメン25内の空気は基端側へ移動するため、問題が生じないと考えられる。なお、例えば先端開口部28を塞いだ状態で第2ハブ部52からプライミングを行うなどすれば、共通ルーメン27に流入した生理食塩液が画像用ルーメン25に流入するため、ガイドワイヤルーメン26側から、一度にガイドワイヤルーメン26および画像用ルーメン25をプライミングできる。

[0065] 次に、図8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。

[0066] 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11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Ｗへ向かわせることができる。

[0067] 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。

[0068] 次に、図１２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２６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２６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２６から完全に引き抜いても、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、再びガイドワイヤＷを挿入することができる。

[0069] 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７１を基台７５上の溝レール７６に沿って先端側に動かすことで（図８を参照）、操作基端部３１を先端側へ移動させ、外管３２に内管３４が最も押し込まれた状態とする。これにより、図１３、１４に示すように、イメージングコア

4 は、共通ルーメン 27 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 27 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。

[0070] 次に、体外から X 線撮影によりアンギオ画像を取得する。例えば、図 14 の矢線 C の方向から撮影した場合、アンギオ画像では、図 15 に示すように、振動子ユニット 41 およびマーカー 8 が重なって観察される。また、例えば、図 14 の矢線 D の方向から撮影した場合、アンギオ画像では、図 16 に示すように、振動子ユニット 41 およびマーカー 8 が離れて観察される。このように、アンギオ画像から、振動子ユニット 41 およびマーカー 8 の位置を観察することで、医療用デバイス 1 の先端部の姿勢を把握できる。

[0071] 次に、図 9、17 に示すように、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、超音波振動子 411 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。そして、マーカー 8 は、振動子ユニット 41 により撮像可能な周方向の一部に配置されているため、図 14 に示すように、任意の方向にある対象物 O のマーカー 8 からの角度 α を、振動子ユニット 41 による断層画像から把握することができる。

[0072] このように、振動子ユニット 41 および体外からの X 線により撮影可能なマーカー 8 が設けられることで、振動子ユニット 41 による撮像範囲にガイドワイヤ W が存在せずとも、振動子ユニット 41 による断層画像とアンギオ画像の方向を一致させることが可能である。このため、IVUS 画像の任意の方向にある対象物 O を目指して、アンギオ画像の方向を調整することができる。この後、ガイドワイヤ W を用いた手技を行うが、アンギオ画像の方向が適切に調整されているため、高精度な手技が可能である。

[0073] 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。

[0074] 以上のように、第1実施形態に係る医療用デバイス1は、シャフト先端部21の振動子ユニット41（撮像部）を中心とする周方向の一部に、振動子ユニット41（撮像部）およびアンギオ画像により観察可能なマーカー8が設けられているため、マーカー8と振動子ユニット41の位置関係を振動子ユニット41による画像とアンギオ画像の両方で把握できる。このため、振動子ユニット41による撮像範囲にガイドワイヤWが存在せずとも、アンギオ画像の方向を調整できる。

[0075] また、マーカー8が、シャフト本体部22およびシャフト先端部21の少なくとも一方に軸線方向へ線状に延びて設けられるため、軸線方向の広い範囲で、アンギオ画像の方向を調整できる。

<第2実施形態>

[0076] 第2実施形態に係る医療用デバイスは、マーカーの形態のみが、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。

[0077] 第2実施形態に係る医療用デバイスのマーカー81は、図18、19に示すように、共通ルーメン27が形成される軸線方向の範囲内のみならず、画像用ルーメン25およびガイドワイヤルーメン26がダブルルーメン構造で形成される領域まで形成されている。このため、振動子ユニット41が画像用ルーメン25内に位置する場合であっても、振動子ユニット41によるIUS画像によりマーカー81を観察できるため、アンギオ画像の方向を調整できる。

<第3実施形態>

[0078] 第3実施形態に係る医療用デバイスは、マーカーの形態のみが、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。

[0079] 第3実施形態に係る医療用デバイスのマーカー82は、図20に示すように、シャフト先端部21に軸線方向に延びて設けられ、基端側の端部が、ガイドワイヤルーメン26の先端側の境界Gに一致している。このため、共通

ルーメン 27 とガイドワイヤルーメン 26 の境界 G をアンギオ画像により把握でき、ガイドワイヤ W を適切にガイドワイヤルーメン 26 内に收容することができる。これにより、共通ルーメン 27 内でガイドワイヤ W および振動子ユニット 41 が干渉せず、振動子ユニット 41 の損傷および I V U S 画像の乱れを抑制でき、かつガイドワイヤ W の操作性の低下を抑制できる。なお、マーカーの先端側の端部が、ガイドワイヤルーメン 26 の先端側の境界 G に一致する形態とすることも可能である。

<第 4 実施形態>

[0080] 第 4 実施形態に係る医療用デバイスは、マーカーの形態のみが、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。

[0081] 第 4 実施形態に係る医療用デバイスのマーカー 83 は、図 21 に示すように、シャフト先端部 21 に軸線方向に延びて設けられ、軸線方向に沿って複数に分かれて設けられている。このため、マーカー 83 により振動子ユニット 41 の撮像が妨げられる範囲を極力少なくしつつ、軸線方向の広い範囲で、アンギオ画像の方向を調整できる。

<第 5 実施形態>

[0082] 第 5 実施形態に係る医療用デバイスは、マーカーの形態のみが、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。

[0083] 第 5 実施形態に係る医療用デバイスのマーカー 84 は、図 22、23 に示すように、シャフト本体部 22 の周方向の一部に設けられており、軸線に沿って直線的に延在している。また、マーカー 84 は、画像用ルーメン 25 内を軸線に沿って移動する振動子ユニット 41 によって撮像可能である。このため、振動子ユニット 41 が画像用ルーメン 25 内に位置する場合であっても、振動子ユニット 41 による I V U S 画像によりマーカー 84 を観察できるため、アンギオ画像の方向を調整できる。なお、本実施形態において、マーカーが軸線方向へ分割して形成されてもよい。また、シャフト本体部 22

のみならず、シャフト先端部 21 にもマーカーが設けられてもよい。

＜第 6 実施形態＞

[0084] 第 6 実施形態に係る医療用デバイスは、マーカーの形態のみが、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。

[0085] 第 6 実施形態に係る医療用デバイスのマーカー 85 は、図 24 に示すように、シャフト本体部 22 のガイドワイヤルーメン 26 を囲むように設けられている。マーカー 85 は、画像用ルーメン 25 内を軸線に沿って移動する振動子ユニット 41 によって撮像可能である。このため、振動子ユニット 41 が画像用ルーメン 25 内に位置する場合であっても、振動子ユニット 41 による I V U S 画像によりマーカー 85 を観察できるため、アンギオ画像の方向を調整できる。なお、本実施形態において、マーカー 85 は軸線方向へ長く形成されても、短く形成されてもよく、または軸線方向に分割して形成されてもよい。

＜第 7 実施形態＞

[0086] 第 7 実施形態に係る医療用デバイスは、マーカーの形態のみが、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。

[0087] 第 7 実施形態に係る医療用デバイスのマーカー 86 は、図 25 に示すように、イメージングコア 4 が配置される画像用ルーメン 25 からガイドワイヤルーメン 26 に近接する側に設けられている。マーカー 86 は、画像用ルーメン 25 内を軸線に沿って移動する振動子ユニット 41 によって撮像可能である。このため、振動子ユニット 41 が画像用ルーメン 25 内に位置する場合であっても、振動子ユニット 41 による I V U S 画像によりマーカー 85 を観察できるため、アンギオ画像の方向を調整できる。なお、本実施形態において、マーカー 86 は軸線方向へ長く形成されても、短く形成されてもよく、または軸線方向に分割して形成されてもよい。

[0088] 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（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。

[0089] また、アンギオ画像の取得方法は、体外から血管を撮影可能であれば特に限定されず、コンピュータ断層撮影法（CT）や核磁気共鳴画像法（MRI）によって取得されてもよい。また、マーカーは、シャフト先端部を構成する先端チップに設けられてもよい。

[0090] また、マーカーが設けられる位置は、振動子ユニット41（撮像部）を中心とする周方向の一部に振動子ユニット41により撮像可能に設けられるとともに、アンギオ画像により体外から観察可能であれば、特に限定されない。

[0091] さらに、本出願は、2015年1月8日に出願された日本特許出願番号2015-2044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

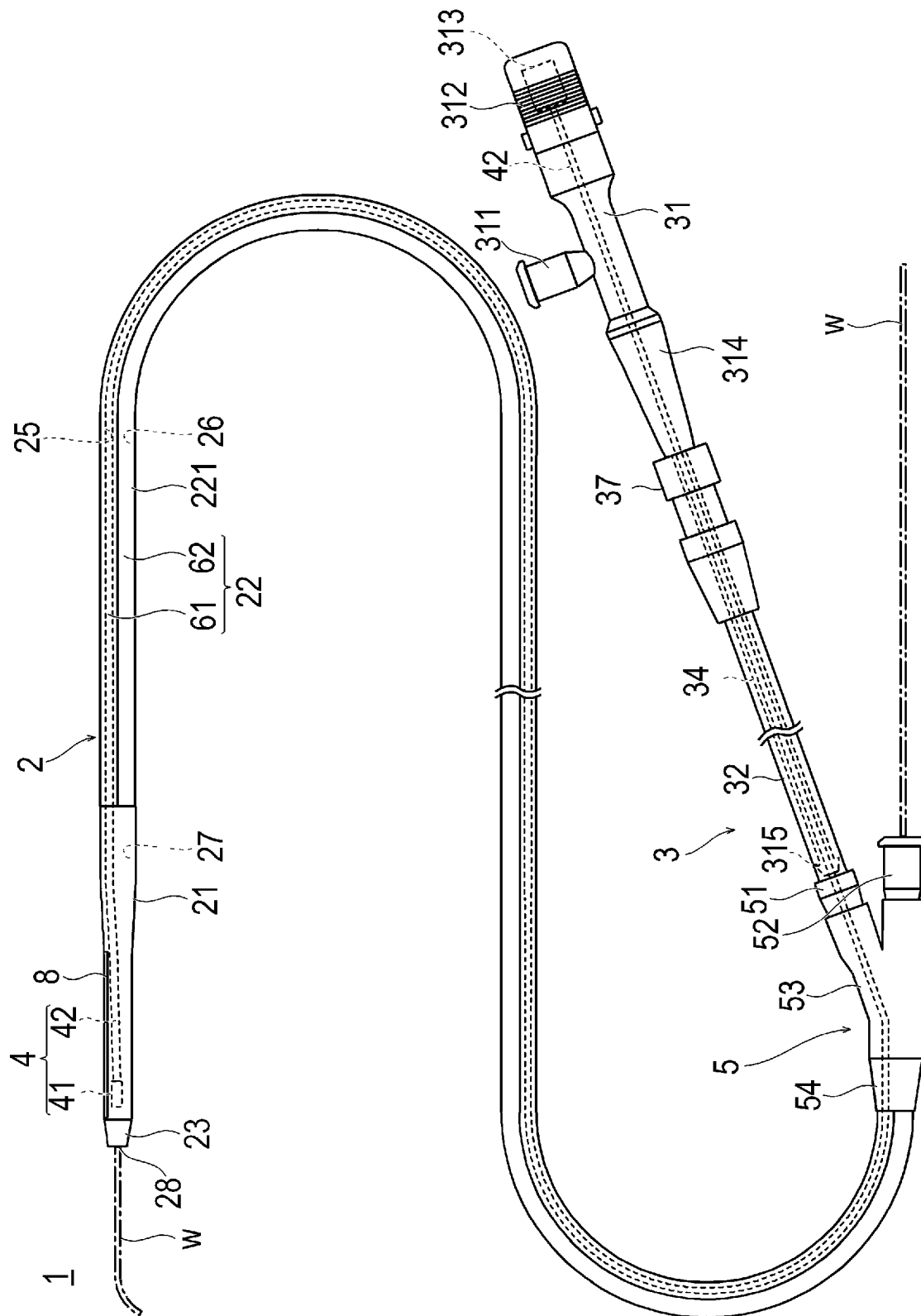
- [0092]
- 1 医療用デバイス、
 - 2 シャフト部、
 - 21 シャフト先端部、
 - 22 シャフト本体部、
 - 221 シャフト中間部、
 - 222 第1シャフト基端部、
 - 223 第2シャフト基端部、
 - 23 先端チップ、
 - 25 画像用ルーメン、
 - 251 収容部、

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、
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、8 1、8 2、8 3、8 4、8 5、8 6 マーカー、
W ガイドワイヤ。

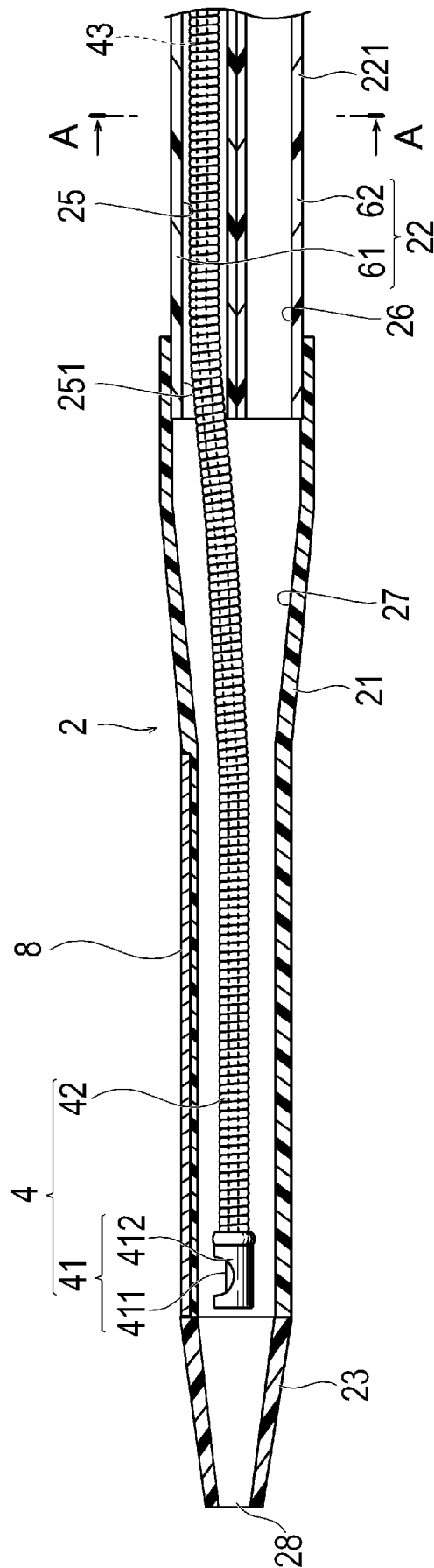
請求の範囲

- [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であってX線造影部を有する撮像部と、
- 前記シャフト本体部およびシャフト先端部の少なくとも一方の前記撮像部を中心とする周方向の一部に前記撮像部により撮像可能に設けられるとともに、X線造影性を有するマーカーと、を有する医療用デバイス。
- [請求項2] 前記マーカーは、前記シャフト本体部およびシャフト先端部の少なくとも一方に軸線方向へ線状に延びて設けられる請求項1に記載の医療用デバイス。
- [請求項3] 前記マーカーは、前記シャフト本体部およびシャフト先端部の少なくとも一方に軸線方向に沿って複数設けられる請求項1または2に記載の医療用デバイス。
- [請求項4] 前記マーカーは、前記シャフト本体部と前記シャフト先端部との境界に端部が一致するように配置される請求項1～3のいずれか1項に記載の医療用デバイス。

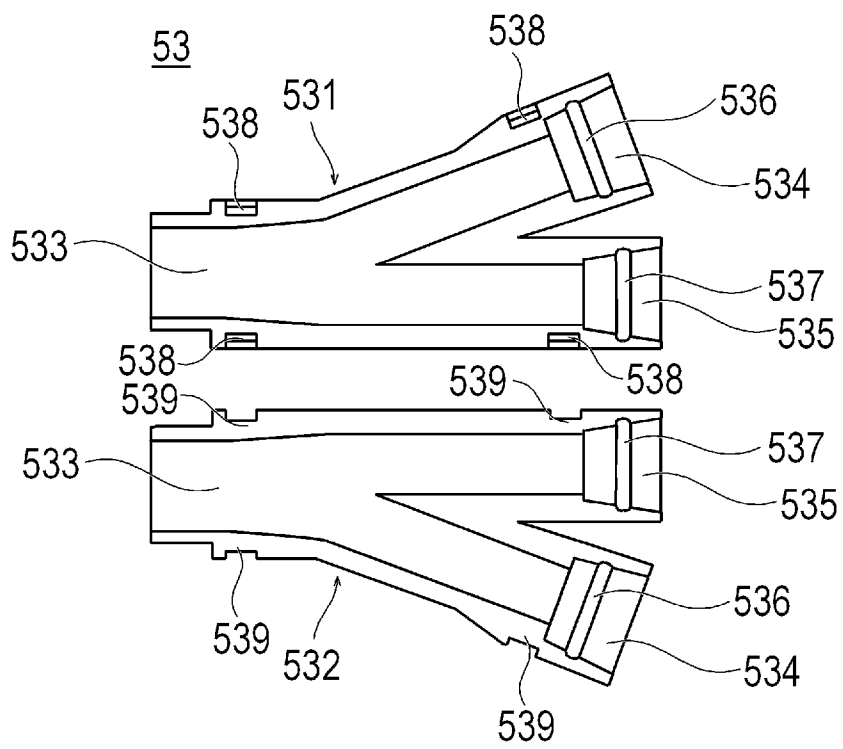
[図1]



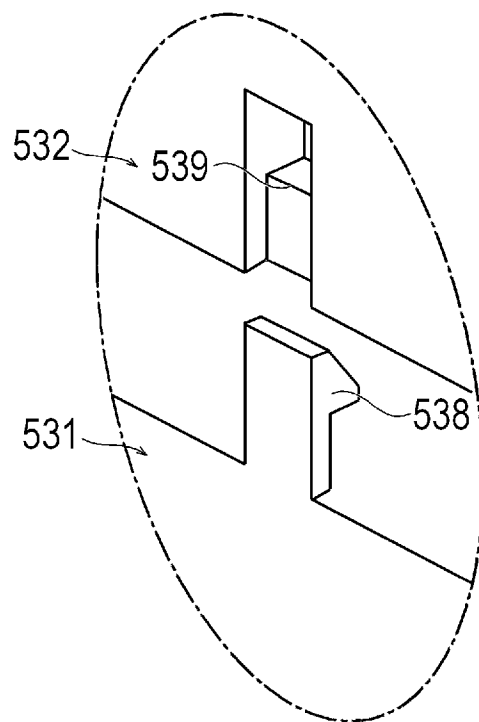
[図2]



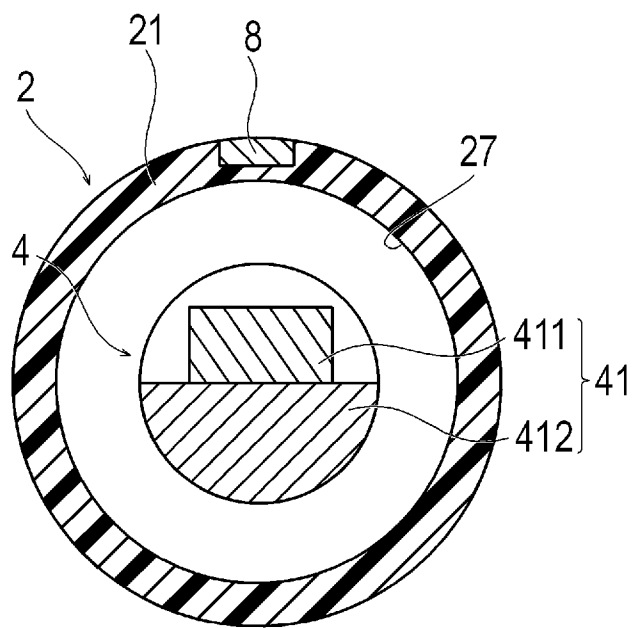
[図5]



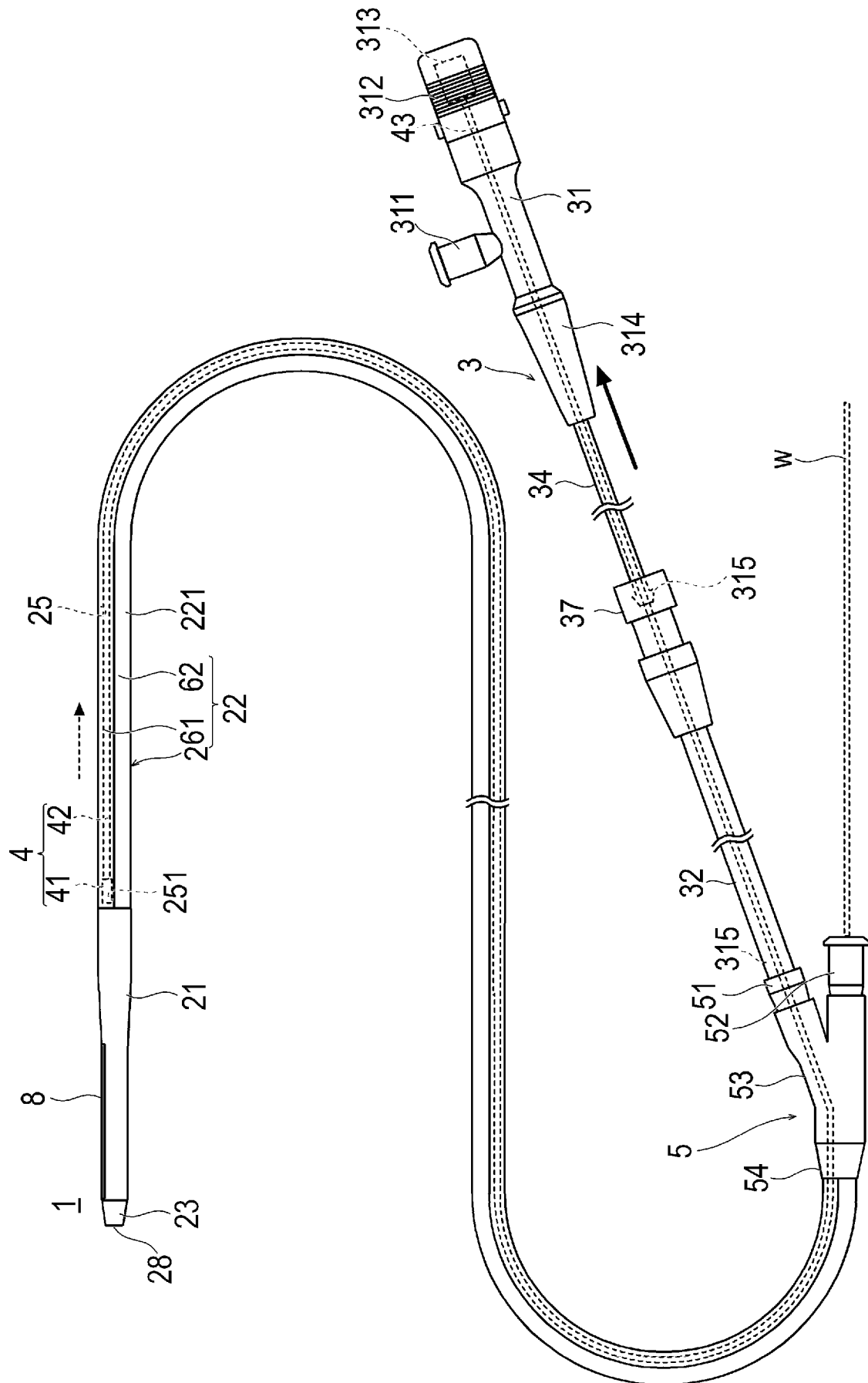
[図6]



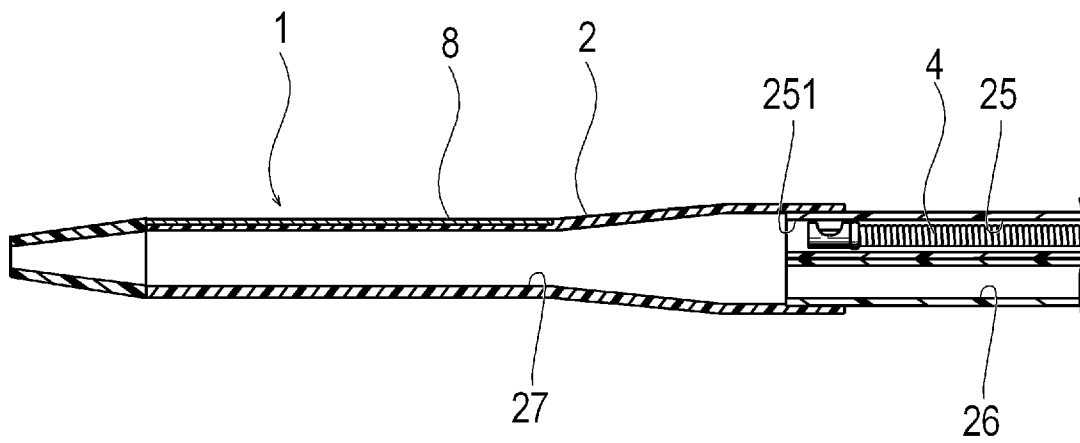
[図7]



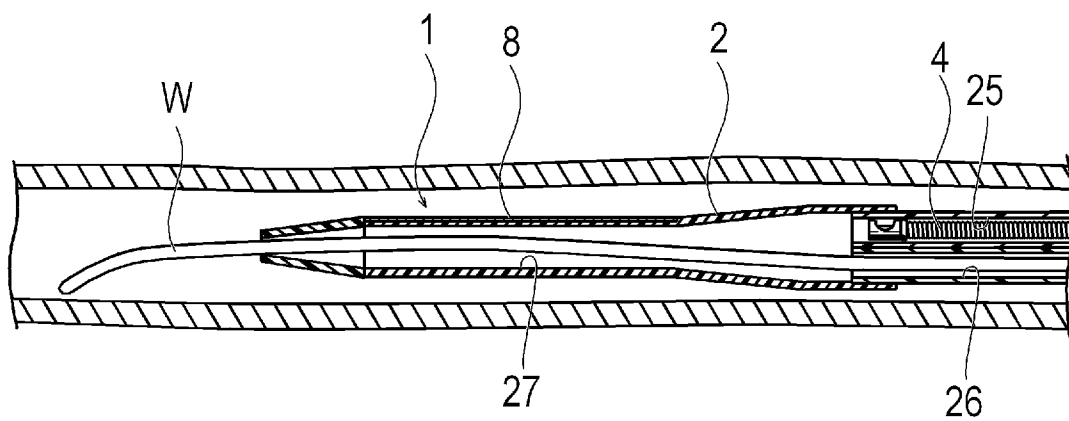
[図9]



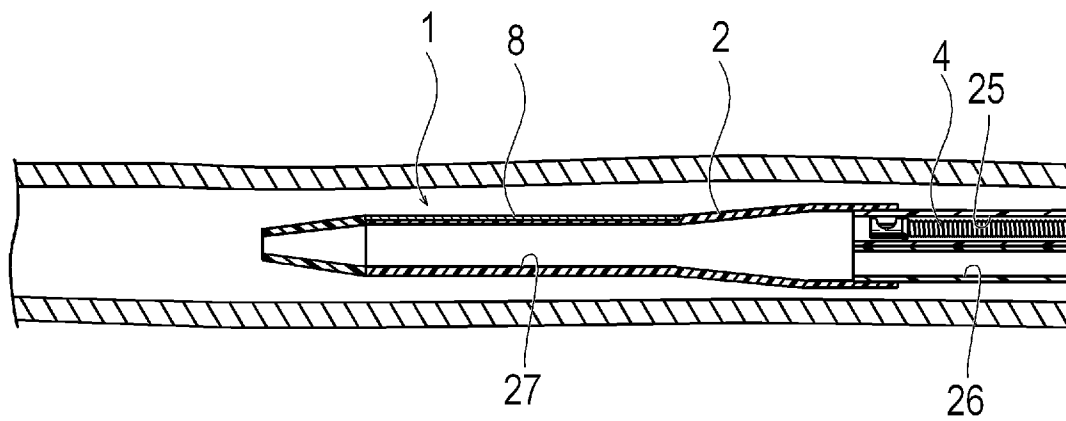
[図10]



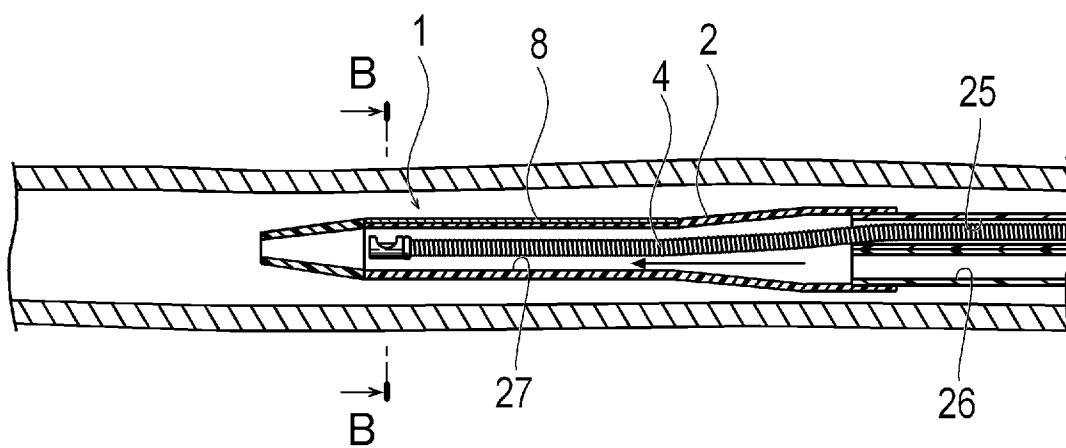
[図11]



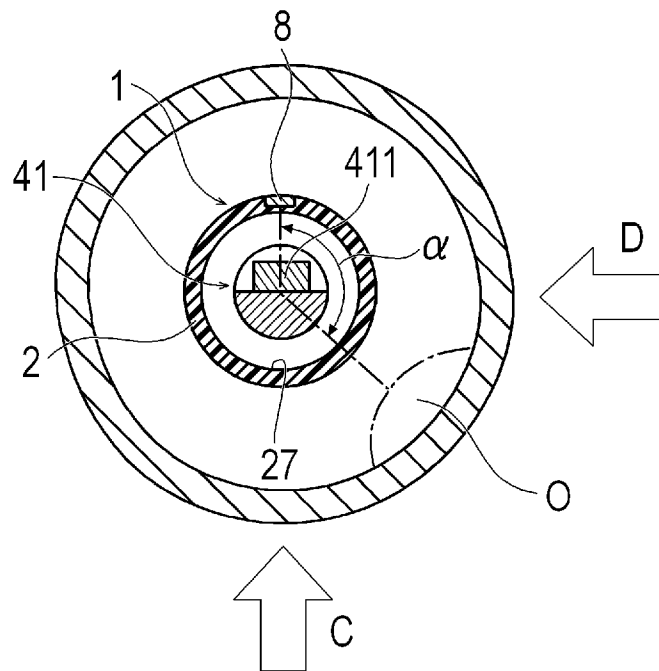
[図12]



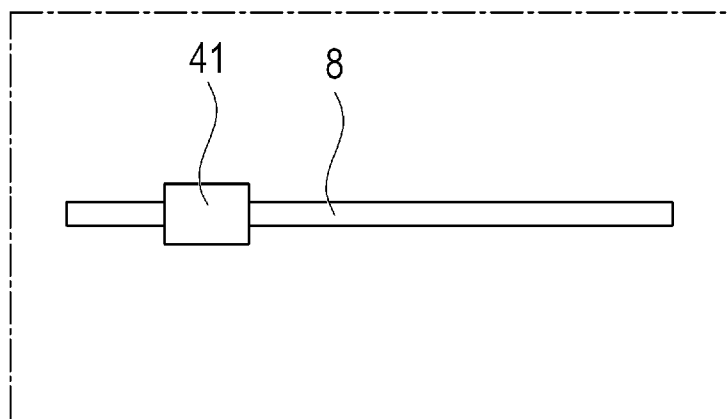
[図13]



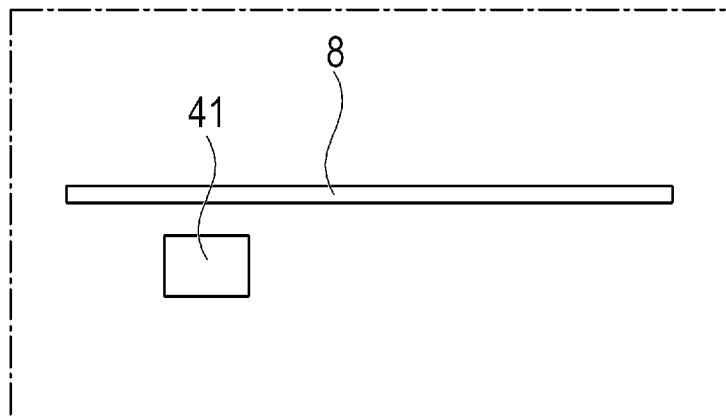
[図14]



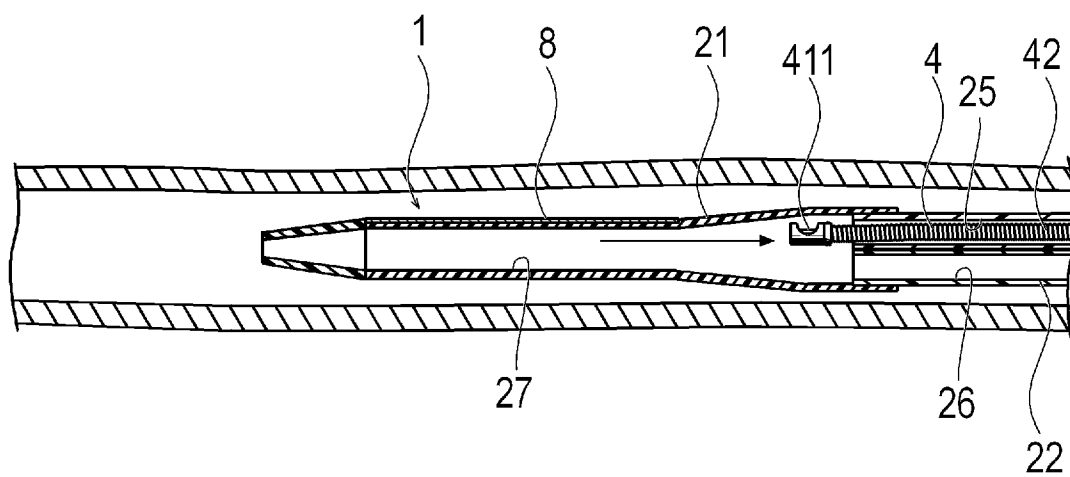
[図15]



[図16]

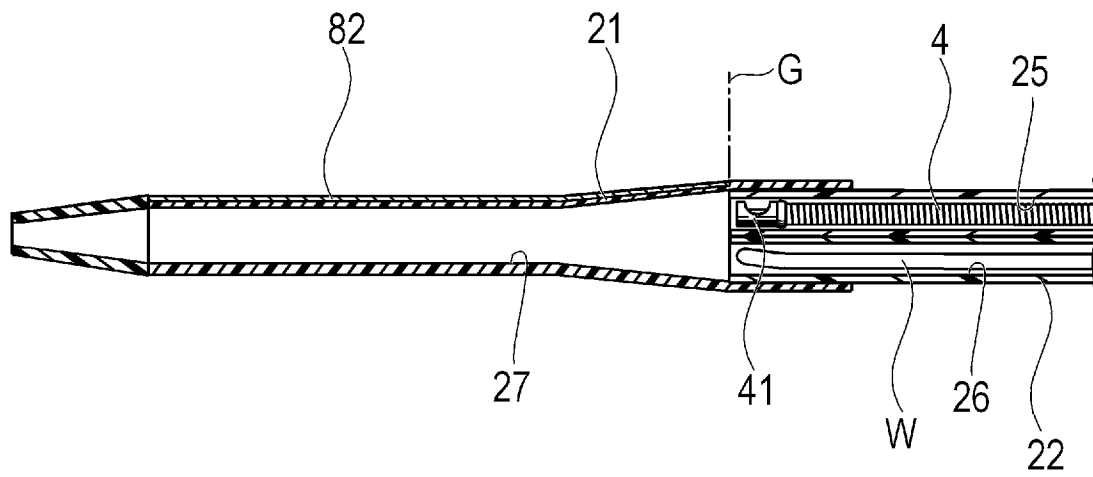


[図17]

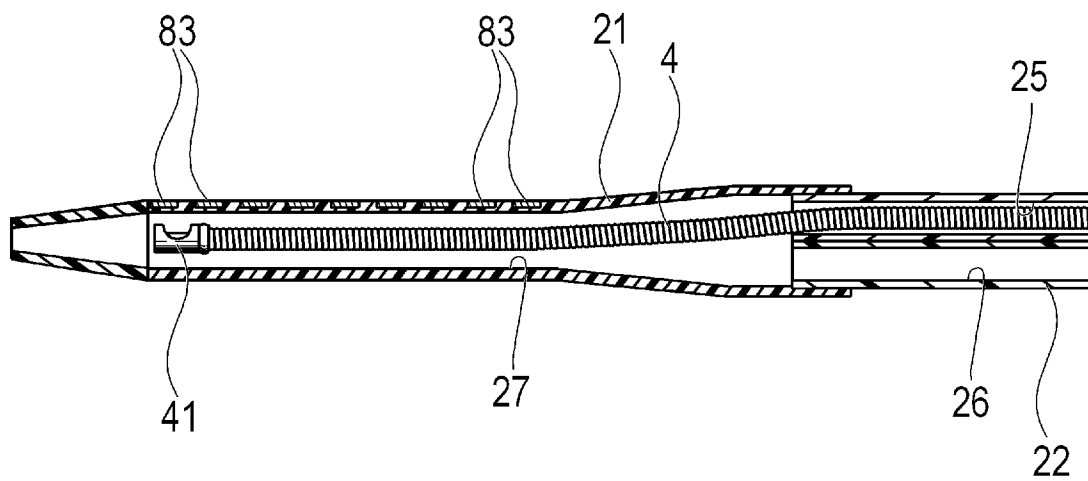


[illegible]

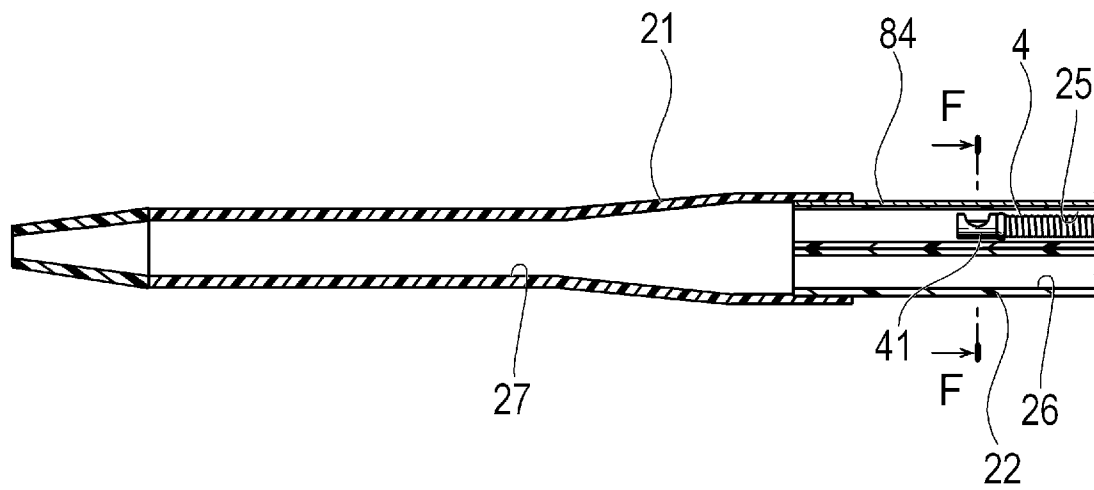
[図20]



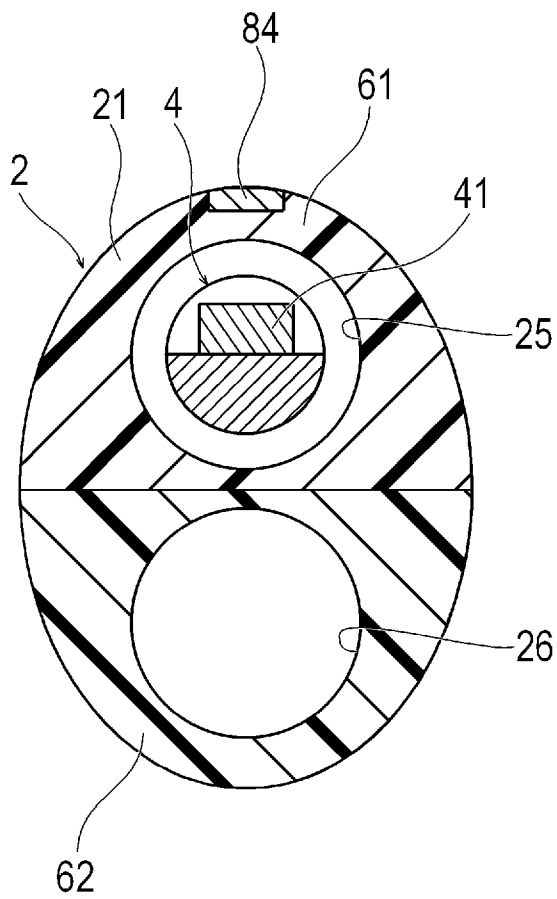
[図21]



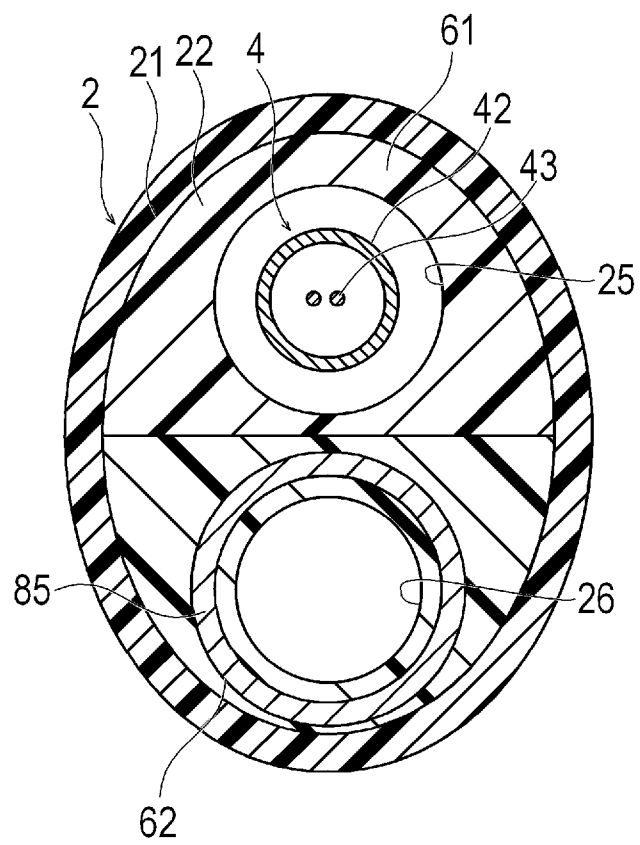
[図22]



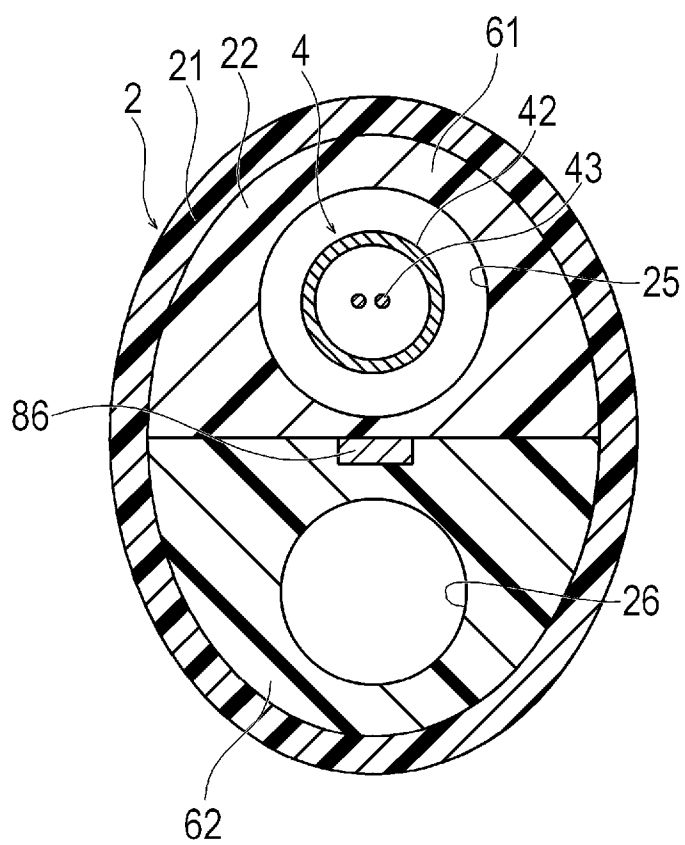
[図23]



[図24]



[図25]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/050140

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 1996-2016 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2016 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2016		
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.
A	JP 2011-72401 A (Fujifilm Corp.), 14 April 2011 (14.04.2011), claims 1, 5, 6; paragraphs [0011], [0012], [0017], [0018]; fig. 3 to 7, 9 to 11 & US 2011/0077463 A1 paragraphs [0016], [0018], [0023], [0024]; claims 1, 5, 6; fig. 3 to 11, 20, 21	1-4
A	JP 3367666 B2 (Cardiovascular Imaging Systems, Inc.), 14 January 2003 (14.01.2003), entire text; all drawings & US 5203338 A entire text; all drawings & US 5976093 A & US 5997523 A & US 6234971 B1 & US 2003/0036729 A1 & WO 1992/011055 A1	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 18 February 2016 (18.02.16)		Date of mailing of the international search report 01 March 2016 (01.03.16)
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/050140

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 2012-223206 A (Terumo Corp.), 15 November 2012 (15.11.2012), paragraphs [0053] to [0057] (Family: none)	1-4
A	JP 2014-14591 A (Terumo Corp.), 30 January 2014 (30.01.2014), paragraph [0019] (Family: none)	1-4
A	JP 2014-33722 A (Terumo Corp.), 24 February 2014 (24.02.2014), paragraph [0021] (Family: none)	1-4

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	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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
A	JP 2011-72401 A（富士フイルム株式会社）2011.04.14, 請求項1, 5, 6, 段落[0011], [0012], [0017], [0018], 第3-7, 9-11 図 & US 2011/0077463 A1 段落[0016], [0018], [0023], [0024], 請求項1, 5, 6, 第3-11, 20, 21 図	1-4
A	JP 3367666 B2（カーディオヴァスキュラー イメージング システムズ インコーポレイテッド）2003.01.14, 全文, 全図 & US 5203338 A 全文, 全図 & US 5976093 A & US 5997523 A & US 6234971 B1 & US 2003/0036729 A1 & WO 1992/011055 A1	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

18.02.2016

国際調査報告の発送日

01.03.2016

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100-8915

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

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

2Q

9208

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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 2012-223206 A (テルモ株式会社) 2012.11.15, 段落 [0053]-[0057] (ファミリーなし)	1-4
A	JP 2014-14591 A (テルモ株式会社) 2014.01.30, 段落[0019] (ファ ミリーなし)	1-4
A	JP 2014-33722 A (テルモ株式会社) 2014.02.24, 段落[0021] (ファ ミリーなし)	1-4