

(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 10 月 3 日(03.10.2013)



(10) 国際公開番号

WO 2013/146196 A1

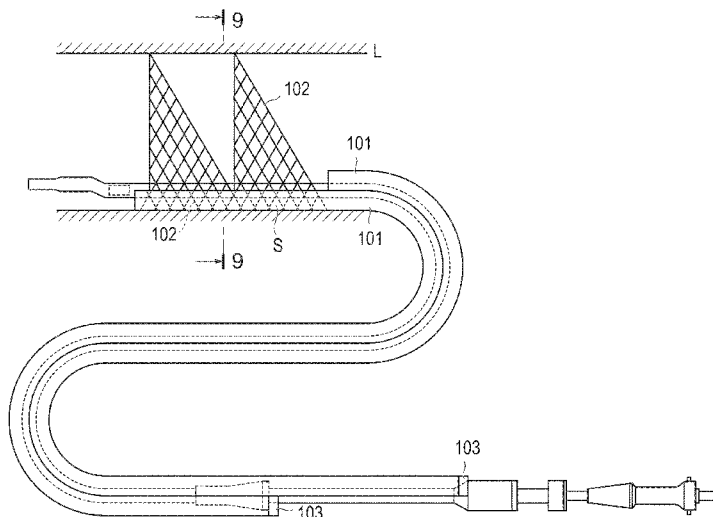
- (51) 国際特許分類:
A61B 1/00 (2006.01) A61B 19/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/056492
- (22) 国際出願日: 2013 年 3 月 8 日(08.03.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (30) 優先権データ:
特願 2012-070412 2012 年 3 月 26 日(26.03.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 杉原 総一郎(SUGIHARA, Souichirou); 〒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). 渡邊 健治(WATANABE, Kenji); 〒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, 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

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療用デバイス

【図7】



(57) Abstract: Provided is a medical device which can appropriately move a sheath in the radial direction within an organism lumen. A medical device is provided with a sheath (10) which is inserted in an organism lumen (L), an image capturing member (21) which is provided within the sheath (10) and which obtains an image of the inside of the organism lumen (L), and a movement member (100, 200) which is disposed between the sheath (10) and the organism lumen (L) and which moves the sheath (10) in the radial direction by applying force to the sheath (10), the force acting in the radial direction of the sheath body section (11).

(57) 要約: 生体管腔内においてシースを径方向に適宜移動することのできる医療用デバイスを提供する。生体管腔内に挿入されるシース 10 と、シース 10 内に設けられ、生体管腔内の画像を取得する撮像部材 21 と、シース 10 と生体管腔との間に配置されシース本体部 11 の径方向に沿う力をシース 10 に対して付与することによってシース 10 を径方向に移動させる移動部材 100, 200 と、を有する医療用デバイスである。



WO 2013/146196 A1

WO 2013/146196 A1



(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))

明 細 書

発明の名称：医療用デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、医療用デバイスに関する。

背景技術

[0002] 近年医療分野にて、カテーテルと呼ばれる細長く柔らかい中空管状の医療器具を用いて、様々な治療や検査が行われている。治療方法の例としては、カテーテルの長尺性を利用して直接患部に薬剤を投与方法、加圧によって拡張されるバルーンが先端に取り付けられたカテーテルを用いて、体腔内の狭窄部を押し広げて開く方法、先端部にカッターが取り付けられたカテーテルを用いて患部を削り取る方法、逆にカテーテルを用いて動脈瘤や出血箇所あるいは栄養血管に詰め物をして閉じる方法などがある。また、体腔内の狭窄部を開口した状態に維持するために、側面が網目状になっている管形状をしたステントをカテーテルを用いて体腔内に埋め込んで留置する治療方法などがある。さらに、体内にとって過剰となった液体をカテーテルを介して吸引することなどがある。

[0003] 診断用のカテーテルは、主にこのような体腔内の狭窄部の経皮的な治療の際に、狭窄部の性状を観察し、治療手段を選択するための判断の一助として用いられ、また、治療後の状態の観察にも用いられている。

[0004] 診断用のカテーテルとしては、たとえば、低干渉光を利用した光干渉断層撮影（OCT: Optical Coherence Tomography）カテーテル（例えば特許文献1参照）や、超音波検出器によりセンシングを行う超音波カテーテル等がある。

[0005] これらの診断用のカテーテルでは、内部に設けられた撮像部材によって、カテーテルに設けられたシースの軸直交断面において、シースを中心に同心円状の領域を観察することができる。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：特開2001-79007号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] 引用文献1のカテーテルを用いて生体管腔内を観察する場合、生体管腔内においてシースを径方向に適宜移動させることができず、シースを病変部に偏位させて病変部を注視することや、シースを生体管腔内の中央に配置させて生体管腔内全体を観察することが困難である。

[0008] 本発明は、上記課題を解決するためになされたものであり、生体管腔内においてシースを径方向に適宜移動することのできる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本発明に係る医療用デバイスは、生体管腔内に挿入されるシースと、前記シース内に設けられ、前記生体管腔内の画像を取得する撮像部材と、前記シースと前記生体管腔との間に配置され前記シースの径方向に沿う力を前記シースに対して付与することによって前記シースを径方向に移動させる移動部材と、を有する医療用デバイスである。

発明の効果

[0010] 上記のように構成された医療用デバイスであれば、移動部材によって、シースの径方向に沿う力がシースに対して付与され、シースを径方向に移動させることができる。このため、生体管腔内においてシースを径方向に適宜移動させることができる。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]本発明の第1実施形態に係るカテーテルの概略構成図である。

[図2]シース本体部とシース先端部材との接合部分を示す長手方向断面図である。

[図3]ハブの長手方向断面図である。

[図4]イメージングコアをシース本体部に最も押し込んだときのカテーテルを示す概略図である。

[図5]イメージングコアをシース本体部から最も引き抜いたときのカテーテルを示す概略図である。

[図6]ユニットコネクタと中継コネクタとの長手方向断面図である。

[図7]第1実施形態に係るカテーテルの手元操作部の一方を引き抜いたときのカテーテルを示す概略図である。

[図8]図1の8-8線に沿う断面図である。

[図9]図7の9-9線に沿う断面図である。

[図10]第1実施形態に係るカテーテルの手元操作部の双方を引き抜いたときのカテーテルを示す概略図である。

[図11]図10の11-11線に沿う断面図である。

[図12]本発明の第2実施形態に係るカテーテルの概略構成図である。

[図13]第2実施形態に係るカテーテルのシース本体部の先端側近傍の正面断面図である。

[図14]図13の14-14線に沿う断面図である。

[図15]図13の15-15線に沿う断面図である。

[図16]第2実施形態に係るカテーテルの手元操作部の一方を引き抜いたときのシース本体部の先端側近傍の正面断面図である。

[図17]図16の17-17線に沿う断面図である。

[図18]第2実施形態に係るカテーテルの手元操作部の双方を引き抜いたときのシース本体部の先端側近傍の正面断面図である。

[図19]図18の19-19線に沿う断面図である。

[図20]本発明の改変例に係るカテーテルの概略構成図である。

[図21]本発明のさらに他の改変例に係るカテーテルの概略構成図である。

[図22]本発明のさらに他の改変例に係るカテーテルの概略構成図である。

発明を実施するための形態

[0012] <第1実施形態>

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。また、以下の説明において、デバイスの手元操作部側を「基端側」、生体管腔内へ挿通される側を「先端側」と称する。

[0013] 図1は本発明の第1実施形態に係るカテーテル1の概略構成図である。図2はシース本体部とシース先端部材との接合部分を示す長手方向断面図である。

[0014] 図1に示すように本発明の実施形態に係る光干渉断層撮影（OCT）カテーテル（以下、カテーテルと称する場合がある）1は、生体管腔L内に挿入されるシース10と、シース10内に設けられ、生体管腔L内の画像を取得するイメージングコア21（撮像部材に相当する）と、シース10と生体管腔Lとの間に配置されシース10の径方向に沿う力をシース10に対して付与することによってシース10を径方向に移動させる移動部材100と、を有する。以下、詳述する。

[0015] カテーテル1は、長尺状かつ湾曲自在であり生体管腔L内に挿入されるシース10と、生体管腔L内の光干渉断層画像を取得するための画像取得手段20と、生体管腔L内に挿入されずシース10の基端側に接続され使用者が操作するための操作部30と、シース10を径方向に移動させる移動部材100と、を有する。

[0016] 図2に示すように、シース10は、シース本体部11と、シース先端部材12と、を有し、シース本体部11及びシース先端部材12を接合することによって構成される。

[0017] シース本体部11は、内部に画像取得手段20がシース10の軸方向に移動可能に内蔵されているワーキングルーメン11Lを有する。

[0018] シース先端部材12は、内部にガイドワイヤWが挿通されるためのガイドワイヤルーメン12Lを有する。ガイドワイヤWは予め生体管腔L内に挿入され、ガイドワイヤWをシース先端部材12に通しながら、カテーテル1が患部まで導かれる。

- [0019] また、シース先端部材 12 の先端近傍には X 線造影マーカ 14 が設けられており、生体管腔 L 内挿入時に X 線透視下においてカテーテル 1 の先端位置が確認できるようになっている。
- [0020] シース 10 の管壁は、シース先端部材 12 よりも基端側が、光信号を透過するように形成されている。本実施形態に係るカテーテル 1 は、OCT を利用した光信号により画像を取得するカテーテル 1 であり、シース 10 の管壁を介して光を送受信することで、光干渉断層画像を得ることができる。
- [0021] 画像取得手段 20 は、生体管腔 L 内組織に向けて光を送受信するための側方照射型のレンズ 212 をハウジング 211 内に收容するイメージングコア 21 と、イメージングコア 21 を先端に取り付けるとともに回転動力を伝達するドライブシャフト 22 と、イメージングコア 21 の先端側に連結されイメージングコア 21 を前後移動させる際にシース 10 内での引っ掛かりを防止する弾性部材 23 と、ドライブシャフト 22 の内部に挿通され光を導光する光ファイバ 24 と、を有する。
- [0022] ハウジング 211 は、ドライブシャフト 22 の先端側に固定され、側方照射型のレンズ 212 は、光ファイバ 24 の先端側に固定されている。固定方法は特に限定されず、たとえば、接着剤によって接着することができる。
- [0023] ドライブシャフト 22 は柔軟で、後述する光コネクタ 51 を介して伝達される駆動部 D からの機械的駆動力をイメージングコア 21 に伝達可能な特性をもっている。ドライブシャフト 22 が機械的駆動力を伝達することによって、イメージングコア 21 が回転しつつ並進し、生体管腔 L 内の患部を 360 度観察することができる。
- [0024] 弾性部材 23 は、金属材料で作製されることが好ましく、たとえば、バネ鋼、ステンレス鋼、超弾性合金、コバルト系合金や、金、白金、タングステン等の金属またはこれらを含む合金等によって作製される。なお、弾性部材 23 を、金属材料以外によって製造することもできる。
- [0025] 操作部 30 は、図 1 に示すように、基端側のハブ 31 と、内管 32 を介してハブ 31 と接続されるユニットコネクタ 33 と、外管 34 を介してユニッ

トコネクタ 33 に接続されるとともにシース 10 及び操作部 30 を接続する中継コネクタ 35 と、を有する。

[0026] 図 3 は、ハブ 31 の長手方向断面図である。図 3 に示すように、ハブ 31 は、第 1 の外側ハウジング 40 と、第 2 の外側ハウジング 50 と、を有する。

[0027] 第 1 の外側ハウジング 40 は、ドライブシャフト 22 の回転軸を規定するカラー部材 41 を有し、ドライブシャフト 22 及び光ファイバ 24 はカラー部材 41 を通って、第 2 の外側ハウジング 50 の内部に設けられた光コネクタ 51 に接続される。

[0028] 第 2 の外側ハウジング 50 は、第 1 の外側ハウジング 40 の一部を保持し、駆動部 D からの機械的駆動力をドライブシャフト 22 に伝達する光コネクタ 51 を回転可能に保持する。

[0029] 図 4（明瞭化のため移動部材 100 は省略）はイメージングコア 21 をシース本体部 11 に最も押し込んだときのカテーテル 1 を示す概略図である。図 5（明瞭化のため移動部材 100 は省略）はイメージングコア 21 をシース本体部 11 から最も引き抜いたときのカテーテル 1 を示す概略図である。図 4 に示すように、内管 32 がユニットコネクタ 33 及び外管 34 に押し込まれ、図 5 に示すように、引き出されることによって、ドライブシャフト 22 が連動してシース本体部 11 内を軸方向にスライドする

また、イメージングコア 21 をシース本体部 11 から最も引き抜いたとき、すなわち内管 32 を最も引き出したときには、図 5 に示すように、内管 32 は、先端に形成されたストッパ 32A がユニットコネクタ 33 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、イメージングコア 21 は、シース本体部 11 の内部を引き戻されていくので、内管 32 を引き出した分だけ駆動部 D の方向に向かった場所に位置する。イメージングコア 21 が回転しながら移動することによって、生体管腔 L 内の光干渉断層画像を連続的に取得し、3次元画像を取得することができる。

[0030] 図 6 は、ユニットコネクタ 33 及び中継コネクタ 35 の長手方向断面図で

ある。ユニットコネクタ 33 は、ユニットコネクタ本体 331 と、封止部材 332 と、パッキン 333 と、を有する。

[0031] ユニットコネクタ本体 331 には、中継コネクタ 35 に取り付けられた外管 34 が挿入され、この外管 34 の内部にはハブ 31 から伸びた内管 32 が挿入される。封止部材 332 は、ユニットコネクタ本体 331 と組み合わさってパッキン 333 を保持する。

[0032] また、ハブ 31 から伸びる内管 32 は、先端にストッパ 32A 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 32 を外管 34 から最も引き出したときでも、ストッパ 32A がユニットコネクタ本体 331 の内壁に引っ掛かってユニットコネクタ 33 から内管 32 が抜けることはない。

[0033] 中継コネクタ 35 は、外管 34 を保持する。また、中継コネクタ 35 の内面には、シース本体部 11 の基端側端部が連結されており、外管 34 から通り抜けたドライブシャフト 22 をシース本体部 11 に導入する経路が形成されている。

[0034] 中継コネクタ 35 のドライブシャフト 22 が通り抜ける出口部材 36 の内壁には、保護管 7 が固定されている。この保護管 7 は、ハブ 31 から伸びる内管 32 内に向かって伸びる。従って、外管 34 に内管 32 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 32 に保護管 7 が押し込まれていくことになる。外管 34 に内管 32 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 7 も内管 32 に相対的に押し込まれたり引き出されたりする。従って、ドライブシャフト 22 が内管 32 に接触して摩擦が起こり、ドライブシャフト 22 に撓む力が発生しても、保護管 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。

[0035] 移動部材 100 は、図 1 に示すように、シース本体部 11 の外周に配置され、シース本体部 11 の軸方向に移動可能な鞘部材 101 と、シース本体部 11 と鞘部材 101 との間の空間 S に収納され、シース 10 を径方向に移動させる弾発力を付勢自在な弾発部材 102 と、鞘部材 101 を軸方向に移動

させる手元操作部 103 と、を有する。

[0036] 鞘部材 101 は、1 本の中空部材をシース本体部 11 の軸方向に等分されるように 2 分割された鞘片であり、手元操作部 103 によって、軸方向に移動可能である。

[0037] 弾発部材 102 は、径方向に拡張する自己拡張可能なメッシュ構造物であって、例えば金属やポリエチレンなどの樹脂のような材質が用いられる。また、弾発部材 102 は軸方向に 2 つ設けられている。

[0038] 図 7 は、手元操作部 103 の一方を引き抜いたときのカテーテル 1 を示す概略図である。図 7 に示すように、弾発部材 102 の右端は、シース本体部 11 の外周に固定されており、鞘部材 101 がシース本体部 11 を露出させるように引き抜かれる。すると、空間 S に収納されている弾発部材 102 が径方向に拡張して、弾発部材 102 が生体管腔 L を押すことによって生じるシース本体部 11 の径方向に沿う反発力をシース 10 に対して付与する。また、図 1 に示すように、鞘部材 101 がシース本体部 11 を覆い隠すように押し込まれることによって、拡張されている弾発部材 102 がシース本体部 11 と鞘部材 101 との間の空間 S に収納される。

[0039] 次に、本実施形態に係るカテーテル 1 の作用について図 1, 7 ~ 11 を参照して説明する。図 8 は図 1 の 8 - 8 線に沿う断面図であり、図 9 は図 7 の 9 - 9 線に沿う断面図である。図 10 は第 1 実施形態に係るカテーテルの手元操作部 103 の双方を引き抜いたときのカテーテル 1 を示す概略図である。図 11 は図 10 の 11 - 11 線に沿う断面図である。

[0040] まず、図 1, 8 に示すように、弾発部材 102 が空間 S に収納されているとき、シース 10 には径方向に力が付与されないため、生体管腔 L においてシース 10 を径方向に適宜移動させることができない。この場合において、例えば手術前に生体管腔 L 内の病変部を注視したいとき、シース 10 を当該病変部側へ径方向に沿って移動させる必要がある。

[0041] このため、次に図 7, 9 に示すように、一方の手元操作部 103 を基端側に移動させることによって、シース本体部 11 と鞘部材 101 との間の空間

Sに収納されていた弾発部材102が径方向に拡張する。ここで、分割された鞘部材101の鞘片の1つが移動するため、弾発部材102は、図7, 9において上向きに拡張される。弾発部材102は、生体管腔Lに対して上向きの力を付与するため、この反発力として、シース本体部11には下向きの力が付与され、シース10は下方向に偏位される。

[0042] 次に、シース10を軸周りに適宜回転することによって、シース10を病変部側に偏位させる。

[0043] そして、適切な手術を行った後に、次に生体管腔L内の周方向全体を観察するために、シース10を生体管腔L内の中央に配置させる必要がある。

[0044] よって次に、図10, 11に示すように、移動されていない他方の手元操作部103を基端側に移動させる。この結果、上側のみに拡張されていた弾発部材102が下側にも拡張し、生体管腔Lに対して下向きの力が付与されるため、この反発力として、シース本体部11に上向きの力が付与される。よって、弾発部材102が全周に渡って拡張されるため、シース10を生体管腔L内の中央に配置させることができる。

[0045] この状態で、駆動部Dを用いてイメージングコア21を回転させつつ引き戻すことによって、生体管腔L内全体の光干渉断層画像を連続的に取得し、3次元画像を取得することができる。

[0046] そして、光干渉断層画像を取得した後に、鞘部材101をシース本体部11が覆い隠されるように押し込むことによって、拡張されている弾発部材102を空間Sに収納する。

[0047] 以上のように第1実施形態によれば、移動部材100によって、シース本体部11の径方向に沿う力がシース10に対して付与され、シース10を径方向に移動させることができる。このため、生体管腔L内においてシース10を径方向に適宜移動させることができる。

[0048] また、移動部材100は、シース10の径方向の位置を生体管腔L内の中央から偏位した位置、または生体管腔L内の中央に配置させる。このため、例えば手術前において病変部を注視したいときに、病変部側にシース10を

偏位させることができ、病変部を注視することができる。また手術後において生体管腔L内全体を観察したいとき、シース10を生体管腔L内の中央に配置させることができ、生体管腔L内全体を観察することができる。

[0049] また、移動部材100は、シース本体部11の外周に配置され、軸方向に移動可能な鞘部材101と、シース本体部11と鞘部材101との間の空間Sに収納され、シース10を径方向に移動させる弾発力を付勢自在な弾発部材102と、を有し、鞘部材101がシース本体部11を露出させるように引き抜かれることによって、収納されている弾発部材102が径方向に拡張してシース本体部11の径方向に沿う力をシース10に対して付与し、鞘部材101がシース本体部11を覆い隠すように押し込まれることによって、拡張されている弾発部材102が空間Sに収納される。このため、鞘部材101を引き抜いたり、押し込んだりすることによって、生体管腔L内においてシース10を径方向に移動させることができる。よって、状況に応じて、シース10を生体管腔L内の中央から偏位した位置または中央に配置することが可能となる。

[0050] また、鞘部材101は、1本の中空部材をシース本体部11の軸方向に等分されるように2分割された鞘片である。このため、鞘部材101の一方を引き抜くことによって、シース10を生体管腔L内の中央から偏位した位置に配置でき、また鞘部材101の双方を引き抜くことによって、シース10を生体管腔L内の中央に配置できる。よって、状況に応じて、シース10を生体管腔L内の中央から偏位した位置または中央に配置することができる。

[0051] また、弾発部材102は、軸方向に2つ配置され、径方向に拡張する自己拡張可能なメッシュ構造物であって、メッシュ構造物の片端は、シース本体部11の外周に固定されている。このため、状況に応じて鞘部材101を引き抜いたり押し込んだりすることによって、シース10を生体管腔L内の中央から偏位した位置または中央に配置することができる。

[0052] <第2実施形態>

次に、本発明の第2実施形態を説明する。第1実施形態と共通する部分は

説明を省略し、第2実施形態のみに特徴のある箇所について説明する。

[0053] 図12は第2実施形態に係るカテーテル2の概略構成図である。図13は第2実施形態に係るシース本体部11の先端側近傍の正面断面図である。図14は図13の14-14線に沿う断面図である。図15は図13の15-15線に沿う断面図である。

[0054] 本発明の第2実施形態に係るカテーテル2は、図12～14に示すように、シース本体部11内に挿入され、内部にイメージングコア21及び第1の磁性部材61を備えるドライブシャフト60と、シース本体部11と生体管腔Lとの間に配置され、シース本体部11の径方向に沿う力をシース10に対して付与することによってシース10を径方向に移動させる移動部材200と、を有する。なお、その他の構成は第1実施形態と同様である。

[0055] ドライブシャフト60は、図13に示すように、内部にイメージングコア21及び軸方向に3つの第1の磁性部材61を有する。

[0056] 3つの第1の磁性部材61は、すべてN極の磁性を有し、径方向に均一の磁力を有する。なお、磁性部材は一般的にS極、N極どちらの磁性も有しており、ここで記載しているN極の磁性を有するという表現は、内部にS極、外周にN極を有するものを意味し、以後同様とする。

[0057] 移動部材200は、シース本体部11の外周に配置され、軸方向に移動可能な鞘部材210と、シース本体部11及び鞘部材210の間に長尺状に配置され、第3の磁性部材221を有するチューブ220と、チューブ220と鞘部材210との間の空間S1に収納され、シース10を径方向に移動させる弾発力を付勢自在な弾発部材230と、を有する。

[0058] 鞘部材210は、1本の中空部材をシース本体部11の軸方向に等分されるように2分割された鞘片であり、手元操作部に201によって、軸方向に移動可能である。

[0059] チューブ220は、例えば金属やポリエチレンなどの材質からなる。

[0060] 第3の磁性部材221は、S極の磁性を有し、図13, 15に示すように、チューブ220の周方向に配置される。第3の磁性部材221は、S極の

磁性を有するため、第3の磁性部材221近傍に配置される第1の磁性部材61と引力が働き、ドライブシャフト60の軸方向の移動に伴ってチューブ220を軸方向に移動させることができる。

[0061] 弾発部材230は、N極の磁性を有する第2の磁性部材231と、チューブ220の外周及び第2の磁性部材231を連結させる線材232と、を有する。また、弾発部材230は図13、14に示すように、鞘部材210の分割位置に対応するように、シース10の周方向の対向する位置に2つ設けられ、かつ軸方向に2箇所設けられ、計4つ設けられている。第2の磁性部材231は、N極の磁性を有するため、第2の磁性部材231近傍に配置される第1の磁性部材61と斥力が働く。また、第2の磁性部材231はすべて同一の磁力を有する。

[0062] 図16は、手元操作部201の一方を引き抜いたときのシース本体部11の先端側近傍の正面断面図である。図16に示すように、鞘部材210がチューブ220を露出させるように引き抜かれることによって、空間S1に収納されている弾発部材230が第1の磁性部材61と第2の磁性部材231との斥力によって径方向に拡張して、弾発部材230が生体管腔Lを押すことによって生じるシース本体部11の径方向に沿う反発力をシース10に対して付与する。また、図13に示すように、鞘部材210がチューブ220を覆い隠すように押し込まれることによって、拡張されている弾発部材230が空間S1に収納される。

[0063] 線材232の材質は樹脂が好ましく、例えばポリエチレンなどが挙げられるが、この限りではない。また、線材232の長さはすべて同一である。

[0064] 次に、第2実施形態に係るカテーテル2の作用について図13～19を参照して説明する。図17は図16の17-17線に沿う断面図である。図18は第2実施形態に係る手元操作部201の双方を引き抜いたときのシース本体部11の先端側近傍の正面断面図である。図19は図18の19-19線に沿う断面図である。

[0065] まず、図12～15に示すように、弾発部材230が空間S1に収納され

ているとき、シース１０は径方向に力が付与されないため、生体管腔Ｌ内においてシース１０を径方向に適宜移動することができない。この場合において、例えば手術前に生体管腔Ｌ内の病変部を注視したいとき、シース１０を当該病変部へ径方向に沿って移動させる必要がある。

[0066] このため、次に図１６，１７に示すように、一方の手元操作部２０１を基端側に移動させることによって、空間Ｓ１に収納されていた弾発部材２３０が第１の磁性部材６１と第２の磁性部材２３１との斥力によって径方向に拡張する。ここで、分割された鞘部材２１０の鞘片の１つが移動するため、弾発部材２３０は、図１６，１７において上向きに拡張される。弾発部材２３０が、生体管腔Ｌに対して上向きの力を付与するため、この反発力として、シース本体部１１には下向きの力が付与され、シース１０は下方方向に偏位される。

[0067] 次に、シース１０を軸周りに適宜回転することによって、シース１０を病変部側に偏位させる。

[0068] そして、適切な手術を行った後に、次に生体管腔Ｌ内の周方向全体を観察するために、シース１０の径方向の位置を生体管腔Ｌ内の中央に配置させる必要がある。

[0069] よって次に、図１８，１９に示すように、まだ移動させていない他方の手元操作部２０１を基端側に移動させる。この結果、弾発部材２３０が下側にも拡張し、生体管腔Ｌに対して下向きの力が付与されるため、この反発力として、シース本体部１１に上向きの力が付与される。よって、手元操作部２０１の上側を移動させることによって生じた下向きの力と、手元操作部２０１の下側を移動させることによって生じた上向きの力が釣り合い、シース１０を生体管腔Ｌ内の中央に配置することができる。

[0070] この状態で、駆動部Ｄを用いてイメージングコア２１を回転させつつ引き出すことによって、チューブ２２０も同時に引き出され、生体管腔Ｌ内全体の光干渉断層画像を連続的に取得し、３次元画像を取得することができる。

[0071] そして、光干渉断層画像を取得した後に、鞘部材２１０をシース本体部１

1を覆い隠すように押し込むことによって、拡張されている弾発部材230を空間S1に収納する。

[0072] 以上のように第2実施形態によれば、移動部材200によって、シース本体部11の径方向に沿う力がシース10に対して付与され、シース10を径方向に移動させることができる。このため、生体管腔L内においてシース10を径方向に移動させることができる。

[0073] また、第1の磁性部材61は、シース本体部11の軸方向に3つ設けられ、移動部材200は、シース本体部11及び鞘部材210の間に長尺状に配置され、第3の磁性部材221を有するチューブ220をさらに有し、弾発部材230は、チューブ220と鞘部材210との間の空間に収納され、線材232の他端は、チューブ220の外周に連結され、第1の磁性部材61の一方と第2の磁性部材231との斥力によって、シース本体部11の径方向に沿う力をシース10に対して付与し、第1の磁性部材61の他方と第3の磁性部材221との引力によって、ドライブシャフト60の軸方向の移動に伴ってチューブ220を軸方向に移動させる。このため、イメージングコア21の外周に第2の磁性部材231が配置されることがなく、第2の磁性部材231によってイメージングコア21の撮影が妨害されない。

[0074] (改変例)

本発明に係る第1～2実施形態では、鞘部材101、210は1本の中空部材をシース本体部11の軸方向に等分されるように2分割された鞘片であったが、図20に示すように、1本の中空部材であってもよい。このとき、シース10の径方向の位置を生体管腔L内の中央に配置することが容易となる。

[0075] また、本発明に係る第1実施形態では、図9、11に示すように、鞘部材101が軸方向に等分されるように2分割され、弾発部材102が拡張することによって、シース10を径方向に移動させたが、鞘部材101が軸方向に等分されるように3つ以上分割されてもよい。このとき、シース10をより精度よく生体管腔L内の中央に配置することができる。

[0076] また、本発明に係る第2実施形態では、図17、19に示すように、鞘部材210が軸方向に等分されるように2分割され、弾発部材230が拡張することによって、シース10を径方向に移動させたが、図21に示すように、鞘部材210が軸方向に等分されるように3つ以上（図21において4つ）分割され、かつ、弾発部材230が周方向に3つ以上（図21において4つ）設けられてもよい。このとき、シース10をより精度よく生体管腔L内の中央に配置することができる。

[0077] また、本発明に係る第2実施形態では、図13に示すように、線材232の他端はチューブ220に連結された。しかし、図22に示すように、線材232の他端はシース本体部11の外周に設けられてもよい。このとき、チューブ220が不要となり、構成部品を少なくすることができる。

[0078] また、本発明に係る第2実施形態では、4つの第2の磁性部材231の磁力はすべて同一であったが、それぞれ異なる磁力を有していてもよい。このとき、第1の磁性部材61との間に発生する斥力に差が生じ、シース10を偏位させることができる。

[0079] また、本発明に係る第2実施形態では、線材232の長さはすべて同一であったが、それぞれ長さが異なってもよい。このとき、線材の長さの差によって、シース10を偏位させることができる。

[0080] また、本発明に係る第1～2実施形態では、弾発部材102、230は軸方向に2つ設けられていたが、1つでも3つ以上であってもよい。

[0081] また、本発明に係る第1～2実施形態では、光干渉断層撮影カテーテルに用いられたが、超音波カテーテルに用いられてもよい。

[0082] さらに、本出願は、2012年3月26日に出願された日本特許出願番号2012-070412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

[0083] 1 カテーテル、
 10 シース、

1 1 シース本体部、
2 1 イメージングコア（撮像部材）、
2 2, 6 0 ドライブシャフト、
6 1 第1の磁性部材、
1 0 0, 2 0 0 移動部材、
1 0 1, 2 1 0 鞘部材、
1 0 2, 2 3 0 弾発部材、
2 2 0 チューブ、
2 2 1 第3の磁性部材、
2 3 1 第2の磁性部材、
2 3 2 線材、
L 生体管腔、
S, S 1, S 2 空間。

請求の範囲

- [請求項1] 生体管腔内に挿入されるシースと、
前記シース内に設けられ、前記生体管腔内の画像を取得する撮像部材と、
前記シースと前記生体管腔との間に配置され前記シースの径方向に沿う力を前記シースに対して付与することによって前記シースを径方向に移動させる移動部材と、を有する医療用デバイス。
- [請求項2] 前記移動部材は、前記シースの径方向の位置を前記生体管腔内の中央から偏位した位置、または前記生体管腔内の中央に配置させる請求項1に記載の医療用デバイス。
- [請求項3] 前記移動部材は、
前記シースの外周に配置され、軸方向に移動可能な鞘部材と、
前記シースと前記鞘部材との間の空間に収納され、前記シースを径方向に移動させる弾発力を付勢自在な弾発部材と、を有し、
前記鞘部材が前記シースを露出させるように引き抜かれることによって、収納されている前記弾発部材が径方向に拡張して前記シースの径方向に沿う力を前記シースに対して付与し、
前記鞘部材が前記シースを覆い隠すように押し込まれることによって、拡張されている前記弾発部材が前記空間に収納される請求項1または2に記載の医療用デバイス。
- [請求項4] 前記鞘部材は、1本の中空部材を前記シースの軸方向に等分されるように2つ以上分割された鞘片である請求項3に記載の医療用デバイス。
- [請求項5] 前記鞘部材は、1本の中空部材である請求項3に記載の医療用デバイス。
- [請求項6] 前記弾発部材は、軸方向に1つ以上配置され、径方向に拡張する自己拡張可能なメッシュ構造物であって、
前記メッシュ構造物の片端は、前記シースの外周に固定されている

請求項 3 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

[請求項7] 前記シース内に挿入され、内部に前記撮像部材及び第 1 の磁性部材を備えるドライブシャフトをさらに有し、

前記弾発部材は、第 2 の磁性部材及び一端が当該第 2 の磁性部材に連結される線材を有し、

前記第 1 の磁性部材と前記第 2 の磁性部材との斥力によって前記シースの径方向に沿う力を前記シースに対して付与する請求項 3 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

[請求項8] 前記第 1 の磁性部材は、前記シースの軸方向に 2 つ以上設けられ、

前記移動部材は、前記シース及び前記鞘部材の間に長尺状に配置され、第 3 の磁性部材を有するチューブをさらに有し、

前記弾発部材は、前記チューブと前記鞘部材との間の空間に収納され、

前記線材の他端は、前記チューブの外周に連結され、

前記第 1 の磁性部材の一方と前記第 2 の磁性部材との斥力によって、前記シースの径方向に沿う力を前記シースに対して付与し、

前記第 1 の磁性部材の他方と前記第 3 の磁性部材との引力によって、前記ドライブシャフトの軸方向の移動に伴って前記チューブを軸方向に移動させる請求項 7 に記載の医療用デバイス。

[請求項9] 前記線材の他端は前記シースの外周に連結される請求項 7 に記載の医療用デバイス。

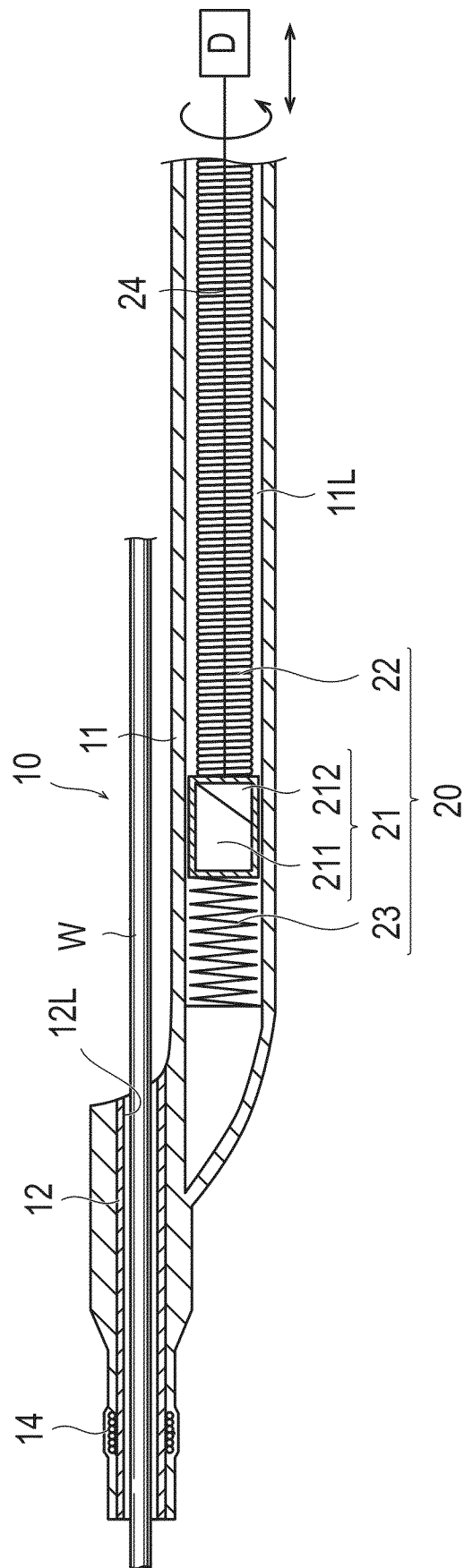
[請求項10] 前記弾発部材は、前記第 2 の磁性部材を軸周りに 2 つ以上有し、

前記第 2 の磁性部材の一方は、前記第 2 の磁性部材の他方と磁力の強さが異なっている請求項 7 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

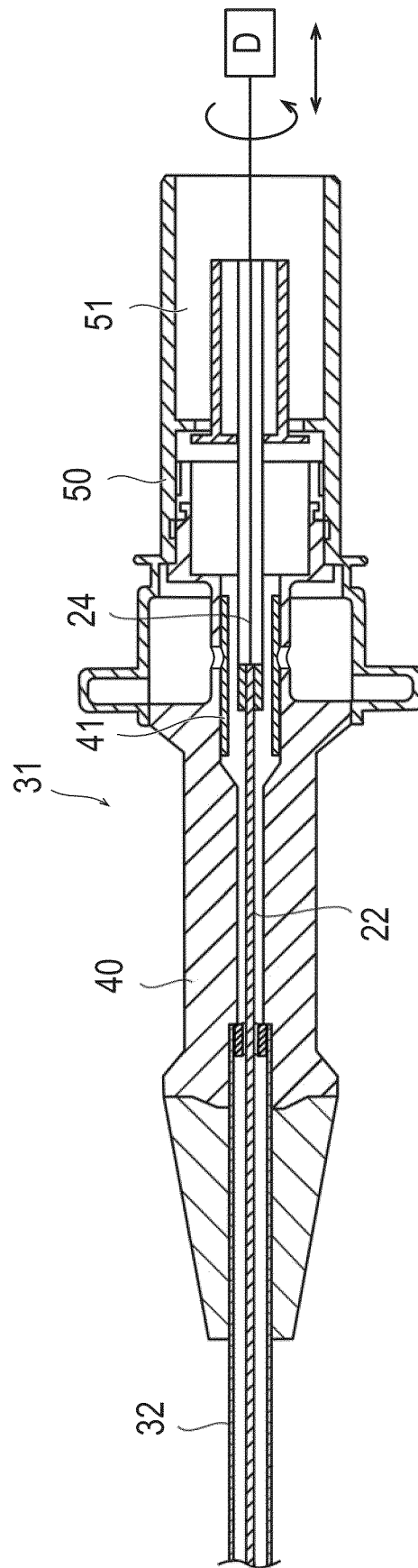
[請求項11] 前記弾発部材は、前記線材を 2 つ以上有し、

前記線材の一方は、前記線材の他方と長さが異なっている請求項 7 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

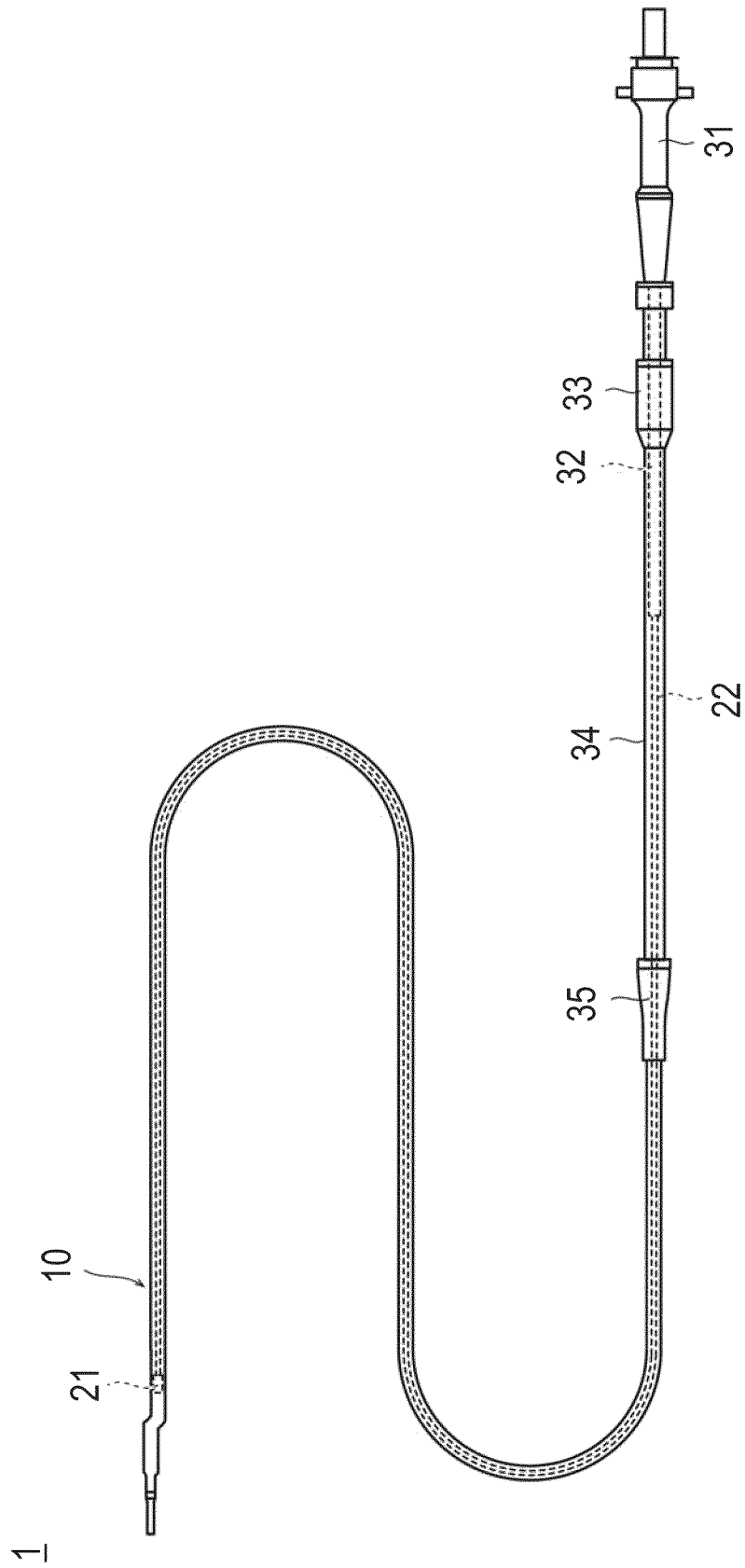
[図2]



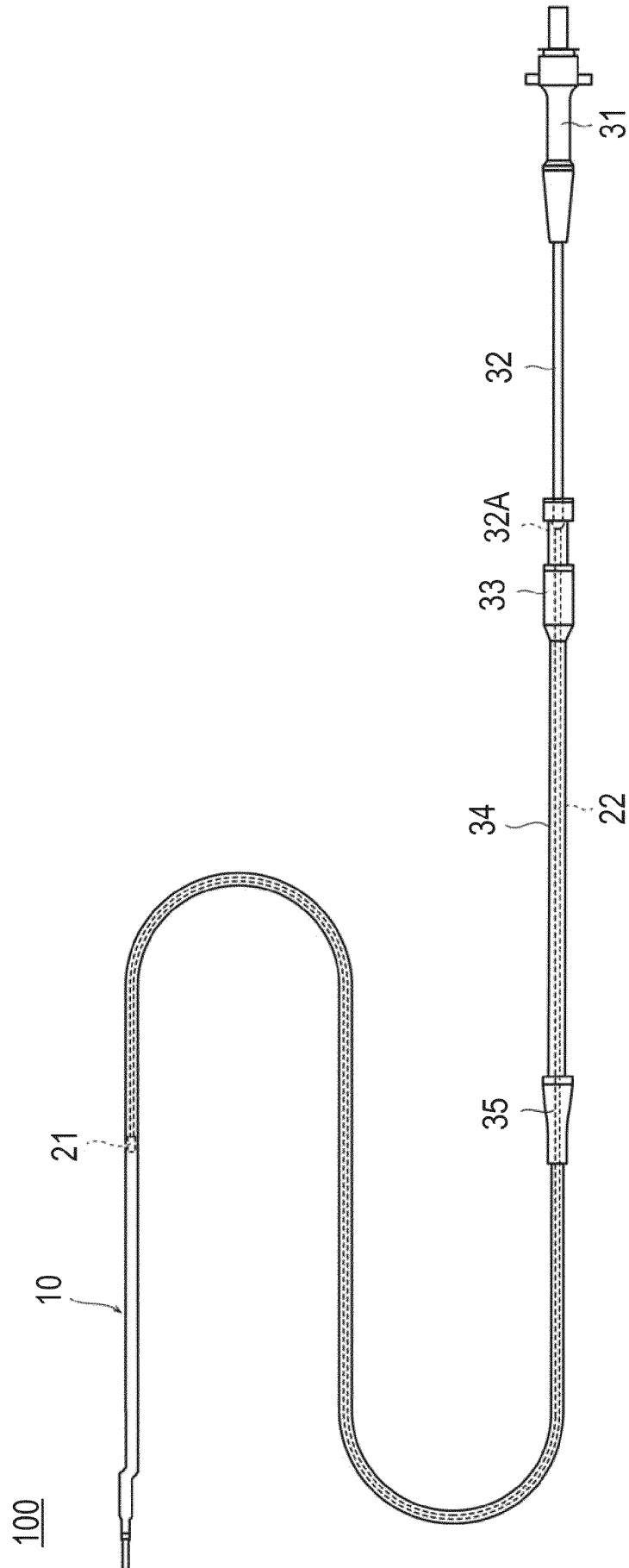
[図3]



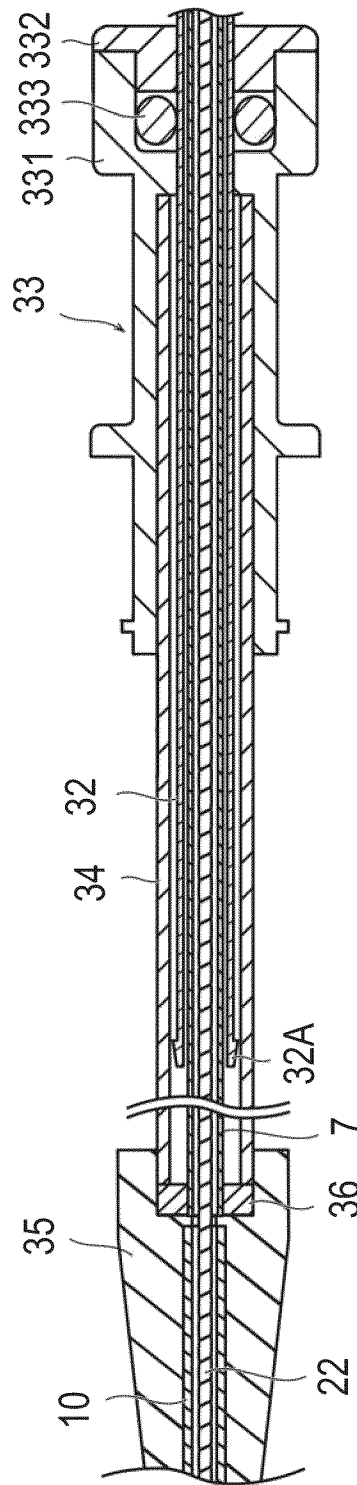
[図4]



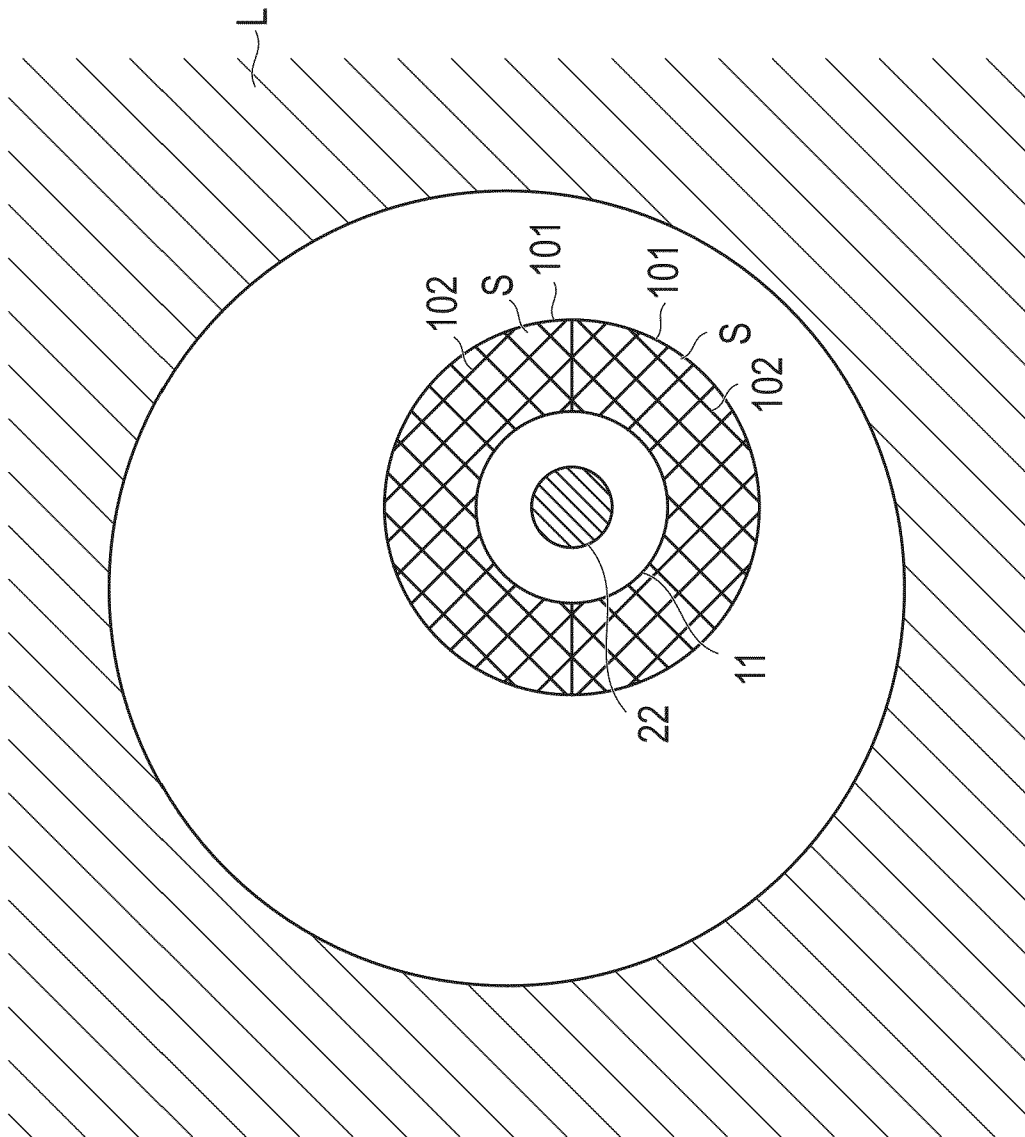
[図5]



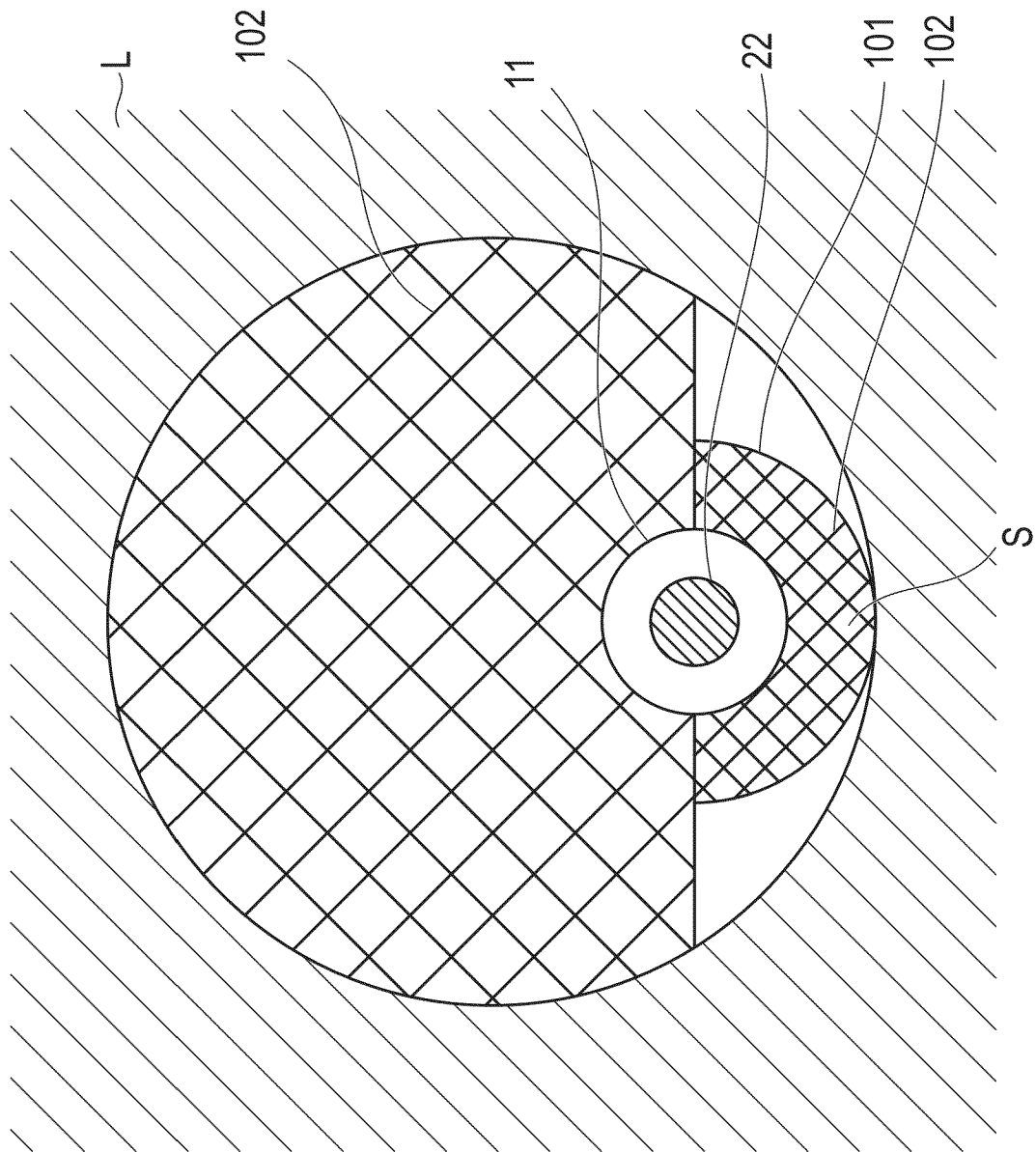
[図6]



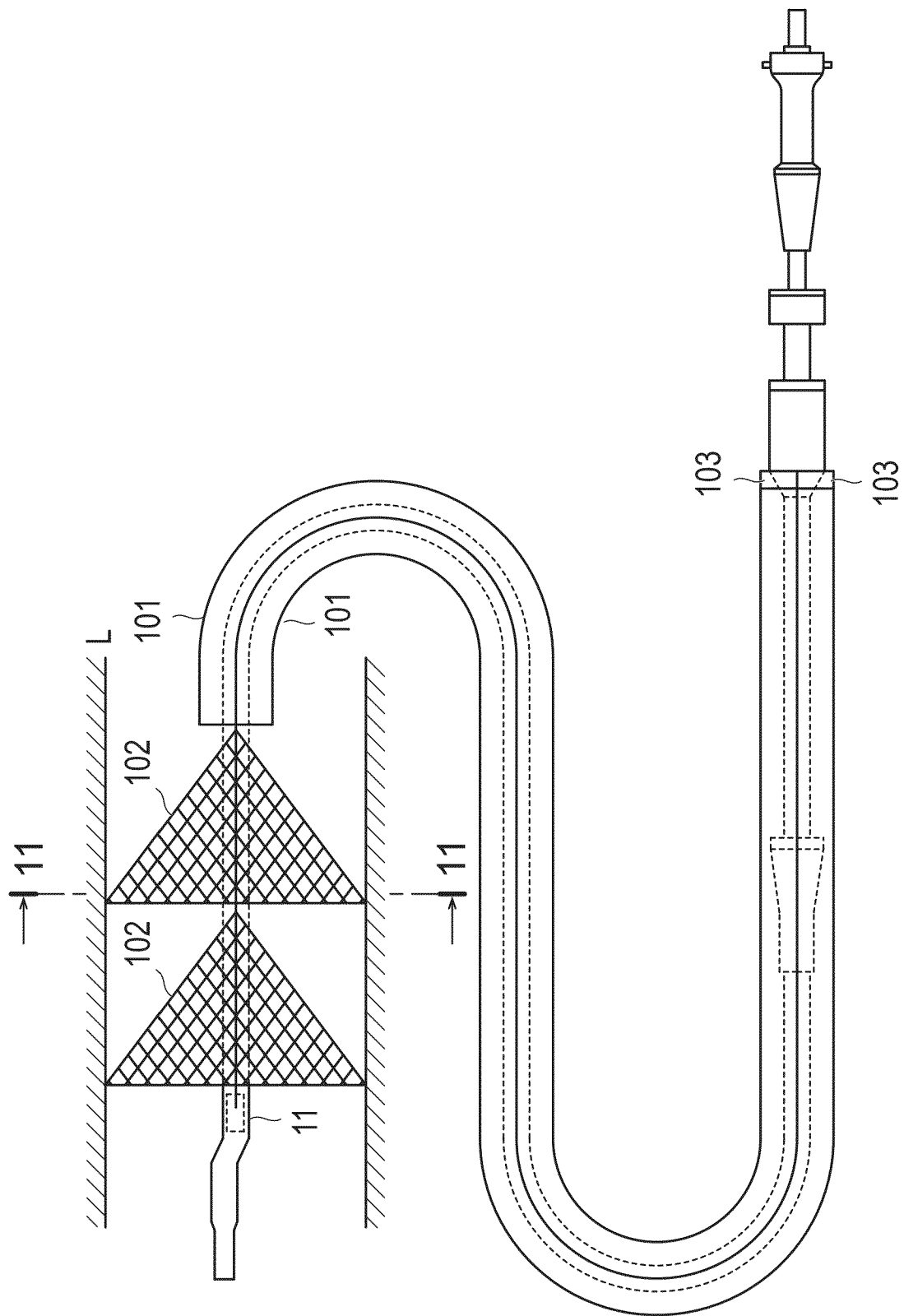
[図8]



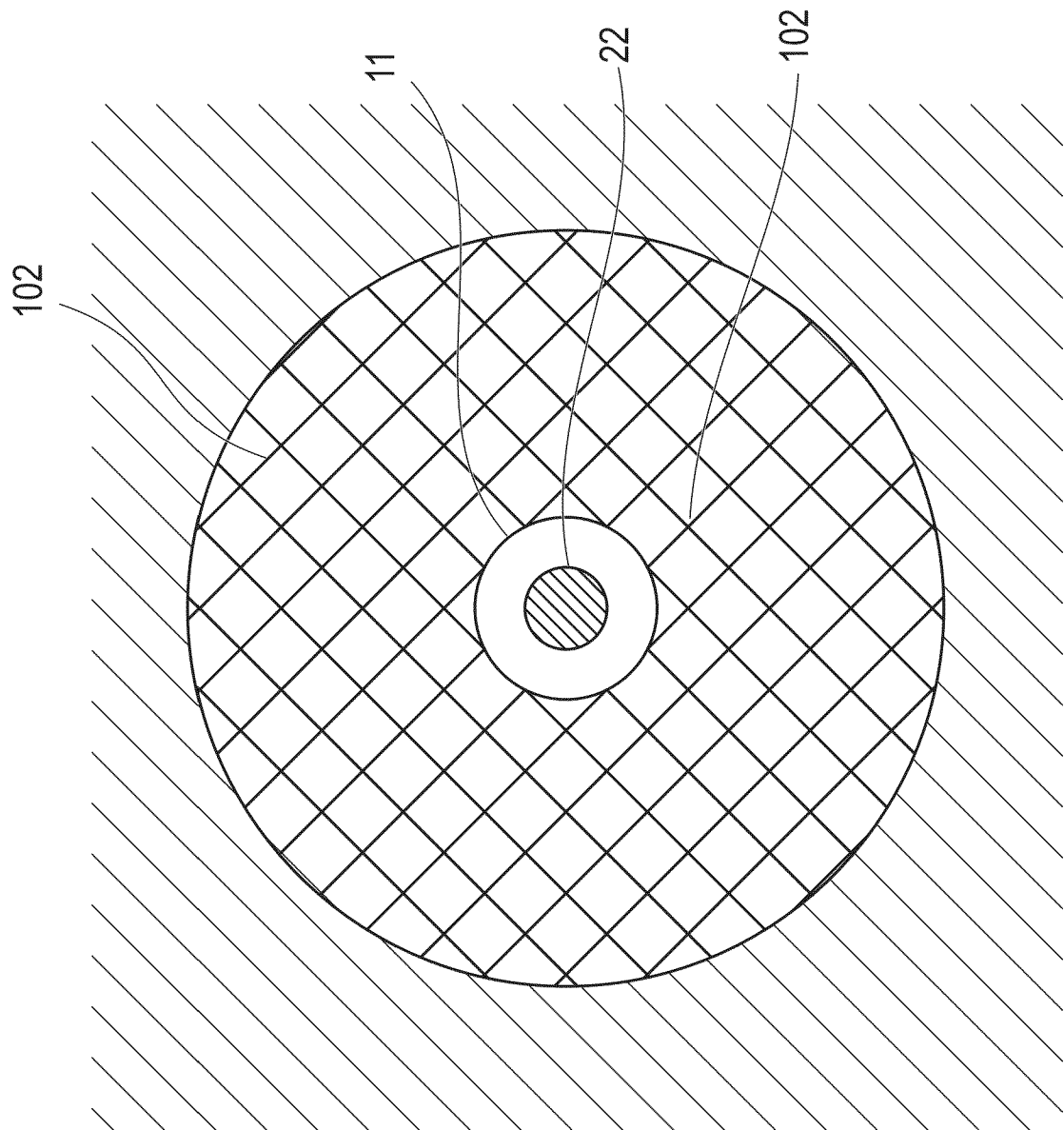
[図9]



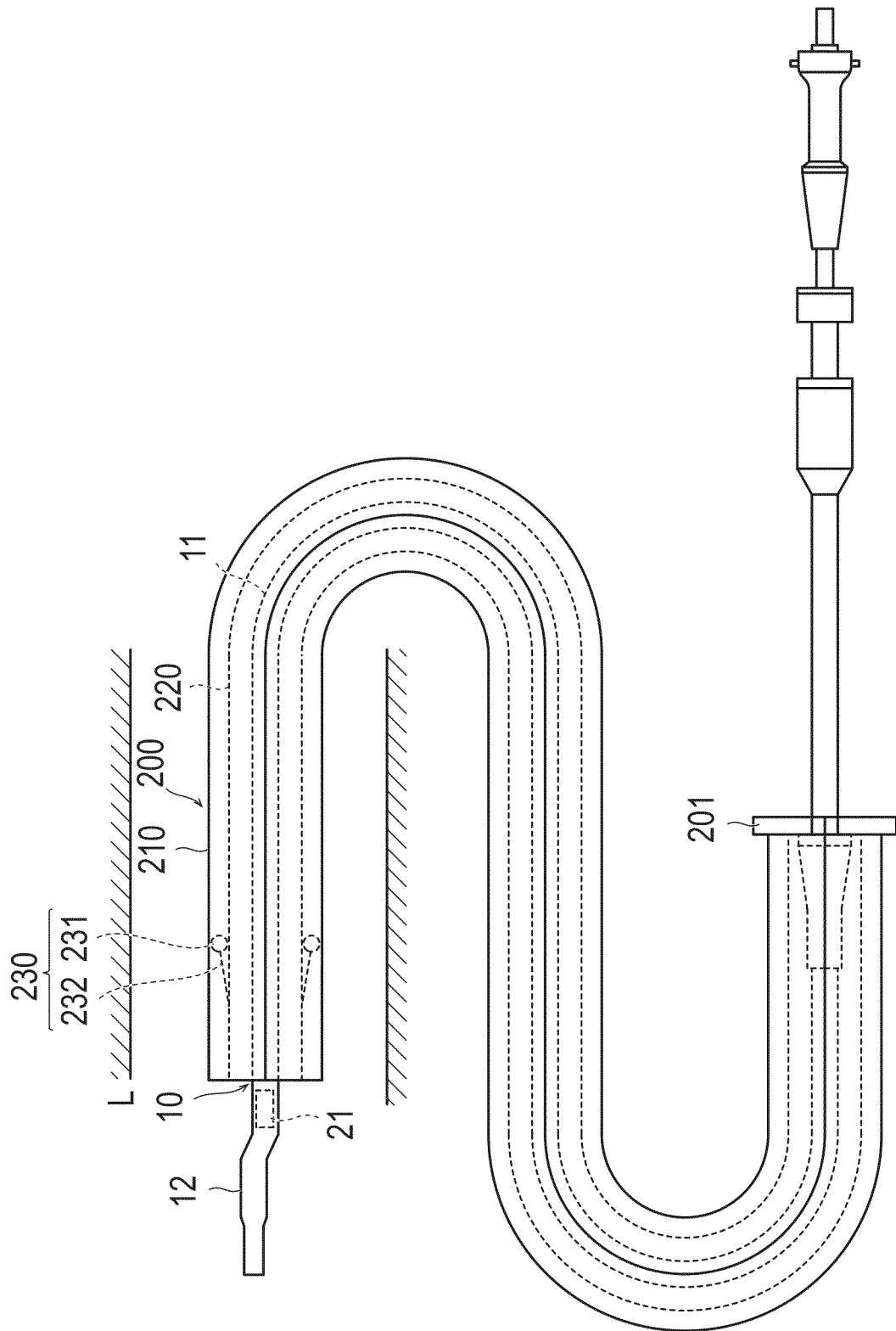
[図10]



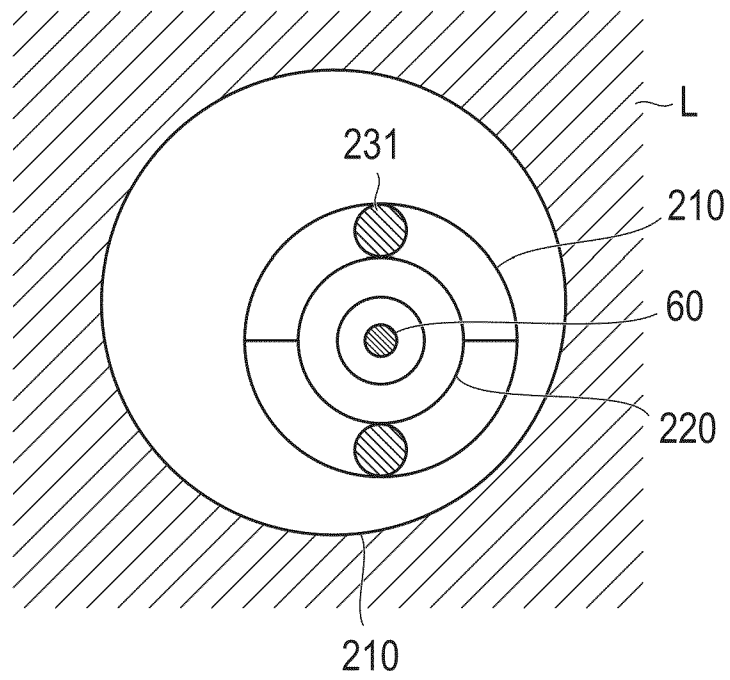
[図11]



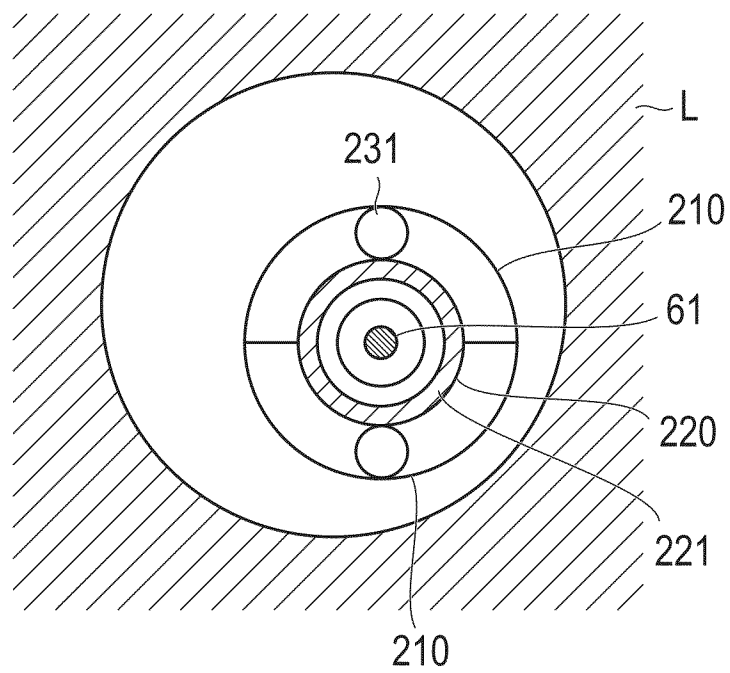
[図12]



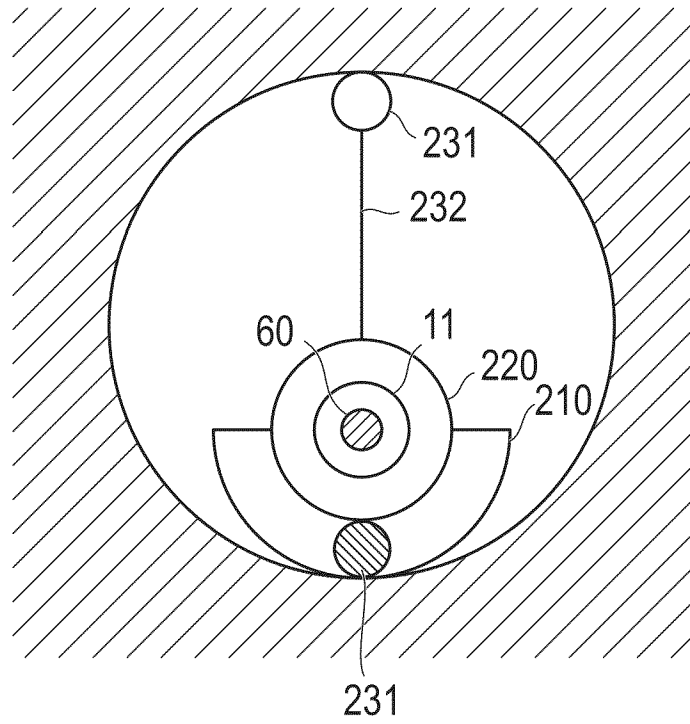
[図14]



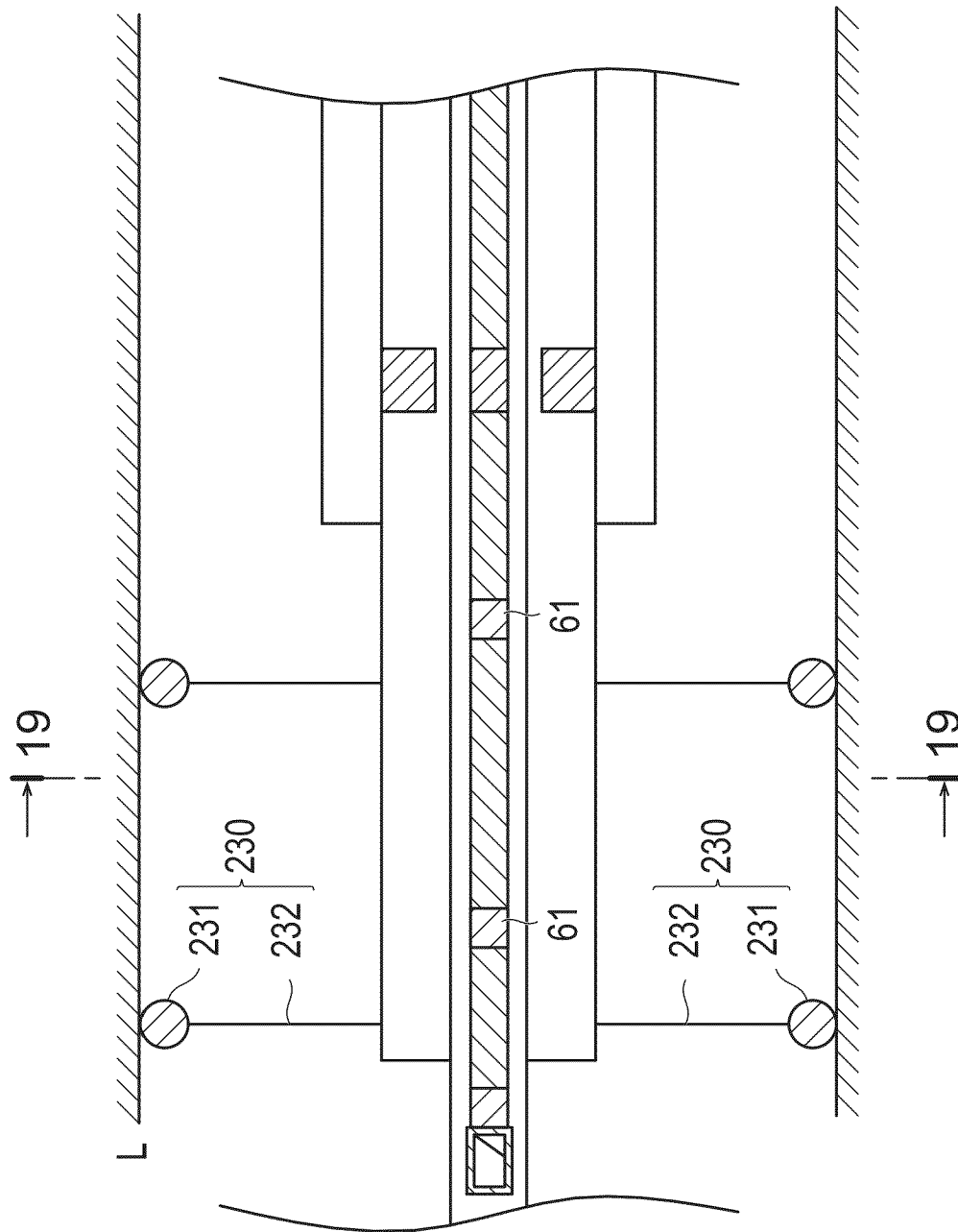
[図15]



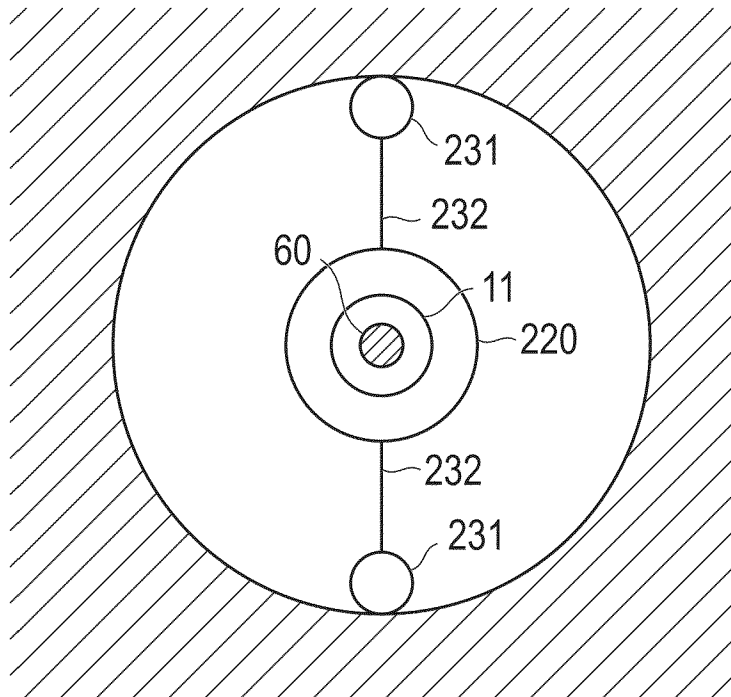
[図17]



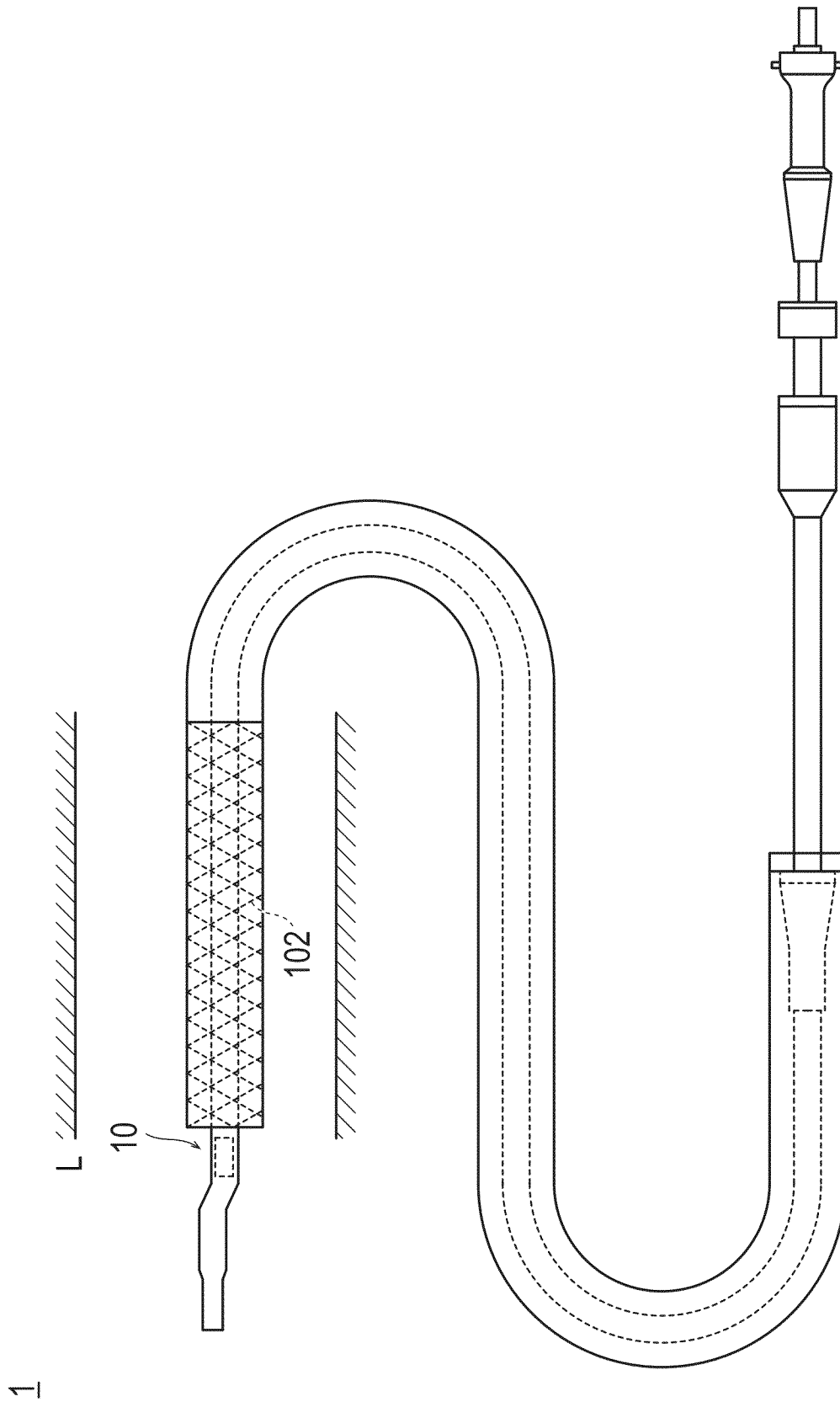
[図18]



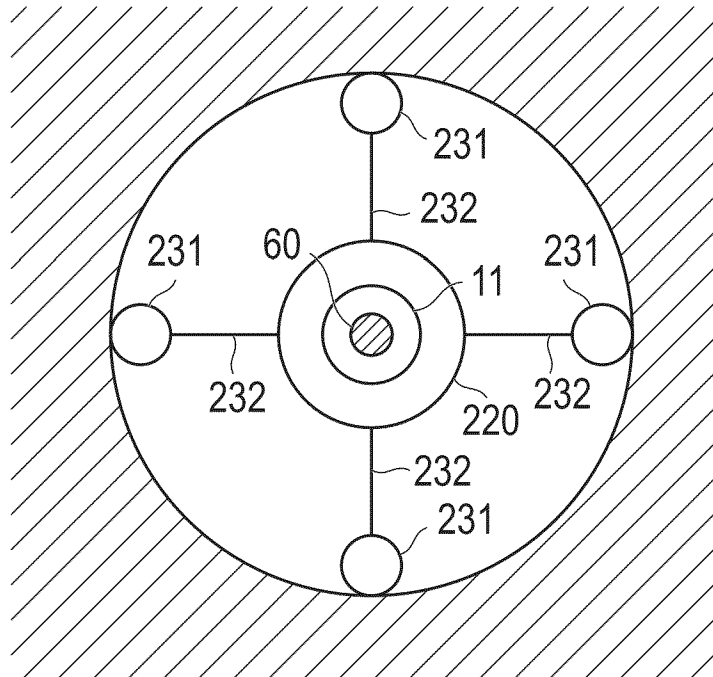
[図19]



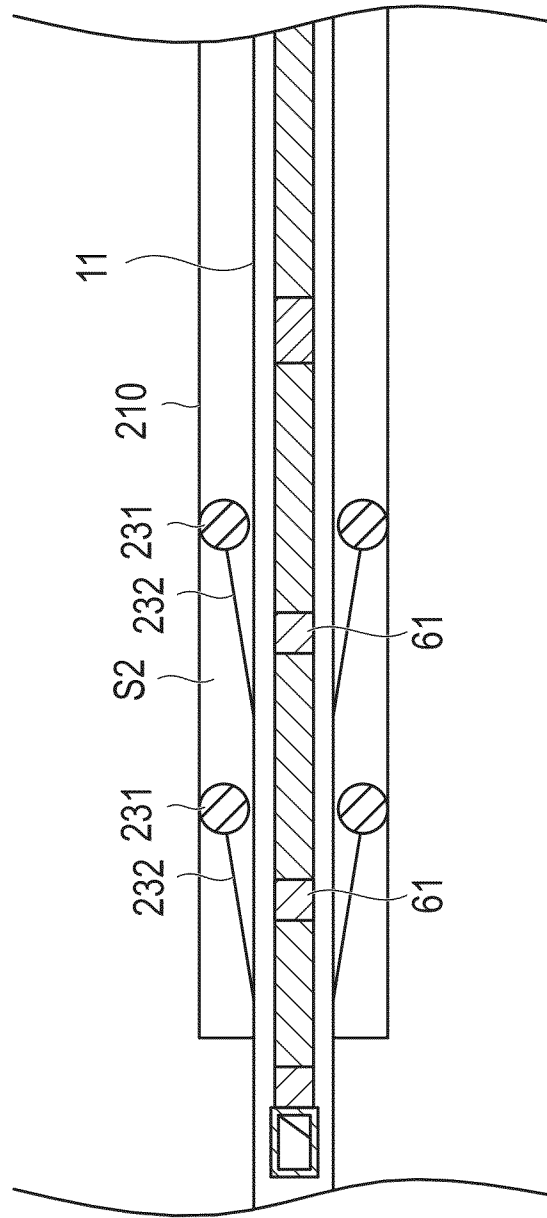
[図20]



[図21]



[図22]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/056492

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B1/00(2006.01) i, A61B19/00(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)

A61B1/00, A61B19/00

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 A	JP 58-133227 A (Hitachi, Ltd.), 08 August 1983 (08.08.1983), page 2, upper left column, lines 5 to 11; page 2, lower right column, line 11 to page 3, upper left column, line 15; fig. 4 to 6 (Family: none)	1, 2 3-11

☐ 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
24 May, 2013 (24.05.13)Date of mailing of the international search report
04 June, 2013 (04.06.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））
Int.Cl. A61B1/00(2006.01)i, A61B19/00(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. A61B1/00, A61B19/00

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 A	JP 58-133227 A（株式会社日立製作所）1983.08.08 2 頁左上欄 5-11 行目、2 頁右下欄 11 行目-3 頁左上欄 15 行目、図 4-6 （ファミリーなし）	1, 2 3-11

☐ 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 4 . 0 5 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 4 . 0 6 . 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）

右高 孝幸

2 Q

9 8 0 8

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