

(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
2025年5月15日(15.05.2025)



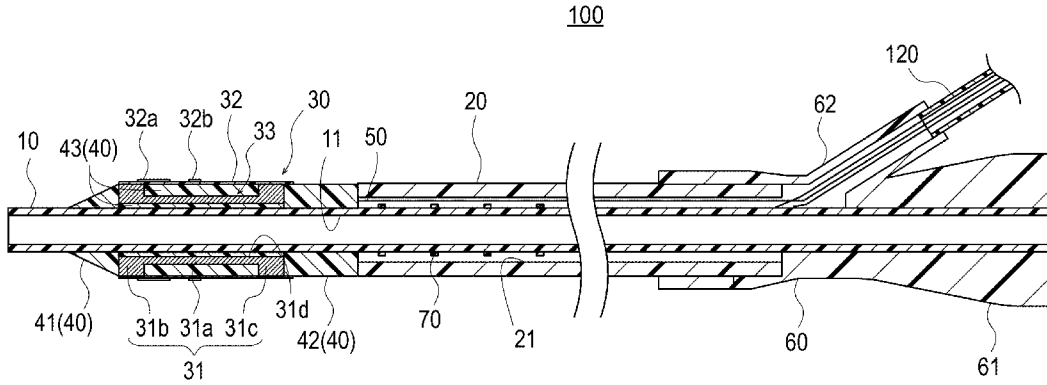
(10) 国際公開番号

WO 2025/100517 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 8/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2024/039746
- (22) 国際出願日: 2024年11月8日(08.11.2024)
- (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 2023-192062 2023年11月10日(10.11.2023) 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 (JP).
- (72) 発明者: 山下 泰徳 (YAMASHITA, Yasunori); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 (JP).
- (74) 代理人: I B C 一番町弁理士法人 (IBC); 〒1020082 東京都千代田区一番町10番地2 (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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MU, MW, MX, MY,

(54) Title: CATHETER FOR IMAGE ACQUISITION

(54) 発明の名称: 画像取得用カテーテル



(57) Abstract: [Problem] To provide a catheter for image acquisition, of which the passage through blood vessels is improved by shortening the length of a hard region of a tip end portion. [Solution] A catheter for image acquisition comprising: an inner tube 10; a sensor unit 30 disposed on a tip end portion of the inner tube 10, and including a plurality of transducers 32a for transmitting and receiving ultrasonic waves in a biological lumen, the plurality of transducers 32a being arranged in a ring shape in the circumferential direction; a plurality of signal lines 50 connected to the respective

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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SC, 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, ME, 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:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

transducers 32a and enabling transmission of electric signals to and from an external device 300; an outer tube 20 disposed so as to define a second lumen 21 that allows the plurality of signal lines 50 to be inserted therethrough and cover the inner tube 10 at a position closer to the base end than the sensor unit 30; and a joint member 40 joining the sensor unit 30 to the inner tube 10 and the outer tube 20, wherein the joint member 40 is formed of a resin joining agent.

(57) 要約: 【課題】先端部の硬質領域の長さを短くして血管通過性を向上させた画像取得用カテーテルを提供すること。【解決手段】内管10と、内管10の先端部に配置され生体管腔内において超音波を送受信する複数のトランスデューサー32aが周方向にリング状に配置されたセンサ部30と、トランスデューサー32aの各々と接続され外部装置300との間での電気信号の伝送を可能にする複数の信号線50と、複数の信号線50が挿通可能な第2ルーメン21を区画するようにセンサ部30よりも基端側の位置で内管10を覆うように配置された外管20と、センサ部30と内管10及び外管20とを接合する接合部40と、を有し、接合部40は、樹脂製接合剤で形成される。

明 細 書

発明の名称：画像取得用カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は、画像取得用カテーテルに関する。

背景技術

[0002] 血管等の管腔器官内に生じた狭窄部や閉塞部等の病変部の治療では、これらの性状を観察又は治療後の状態を観察するため、診断画像を取得する医療装置として血管内超音波診断法（IVUS：Intravascular Ultrasound）を利用した画像取得用カテーテルが使用される（特許文献1を参照）。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表2021-533912号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 従来の画像取得用カテーテルにおいて、画像取得用のセンサ部より先端の先端部は、センサ部の先端側に長軸方向へ延在するフランジ部に熱可塑性樹脂等からなる融着用チューブを接続し、融着用チューブを熱融着等により融着させて形成される。そのため、画像取得用カテーテルは、先端部に融着用チューブが溶融し硬化した領域（硬質領域）が、融着用チューブの長さ分だけ形成される。硬質領域を有する先端部は、剛性が高く容易には屈曲しない。

[0005] 画像取得用カテーテルは、生体管腔である血管に挿入した際、血管形状に沿って目的部位まで進行する。しかし、画像取得用カテーテルは、先端部の硬質領域が長いため、小径な血管等を通過させる際、この硬質な先端部が血管壁等に引っ掛かってしまうことがあり改善の余地がある。

[0006] 本発明は、上記課題に基づいてなされたものであり、具体的には、先端部

の硬質領域の長軸方向の長さを短くして生体管腔に対する通過性が向上できる画像取得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

[0007] 本発明は、下記（１）～（８）の何れか１つに記載の手段によって達成され得る。

[0008] （１）生体管腔内において診断用の超音波断層画像を取得するための画像取得用カテーテルであって、第１ルーメンを備える内管と、前記内管の先端部に配置され、前記生体管腔内において超音波を送受信する複数のトランスデューサーが周方向にリング状に配置されたセンサ部と、第２ルーメンを区画するように、前記センサ部よりも基端側の位置で前記内管を覆うように配置された外管と、前記センサ部と、前記内管及び前記外管とを接合する接合部と、を有し、前記センサ部は、長軸方向に延びる軸部、前記軸部の先端に配置され前記軸部の外径よりも大径な先端支持部、及び前記軸部の基端に配置され前記軸部の外径よりも大径な基端支持部を有する補強体と、外表面に前記複数のトランスデューサーが配置され前記補強体に巻回されるフィルムセンサと、で構成され、前記接合部は、樹脂製接合剤で形成される、画像取得用カテーテル。

[0009] （２）前記接合部は、前記センサ部の前記先端支持部から前記内管の外周面に向かって外径が縮径するテーパ面を有し、前記先端支持部と前記内管とを接合する先端接合部と、前記補強体の前記軸部と巻回された前記フィルムセンサとの間の空間に充填される充填接合部と、前記補強体の前記基端支持部と前記外管とを接合する基端接合部と、を有し、前記先端接合部、前記充填接合部、及び前記基端接合部は、前記樹脂製接合剤で形成される、上記（１）に記載の画像取得用カテーテル。

[0010] （３）前記補強体は、先端部に前記接合部との固定強度を高める固定補強部を有する、上記（１）又は（２）に記載の画像取得用カテーテル。

[0011] （４）前記固定補強部は、前記先端支持部の先端面に形成される凹凸部である、上記（３）に記載の画像取得用カテーテル。

[0012] (5) 前記固定補強部は、前記先端支持部の先端面に形成される１以上の孔部である、上記（３）に記載の画像取得用カテーテル。

[0013] (6) 前記固定補強部は、前記先端支持部の先端外縁の外周面に前記内管に向かって縮径するように形成されるテーパ状の段差部である、上記（３）に記載の画像取得用カテーテル。

[0014] (7) 前記先端接合部は、長軸方向の長さが０．１ｍｍ以上５ｍｍ以下である、上記（６）に記載の画像取得用カテーテル。

[0015] (8) 前記接合部は、エポキシ系接着剤ある、上記（１）～（７）の何れかに記載の画像取得用カテーテル。

発明の効果

[0016] 本発明に係る画像取得用カテーテルは、次のような作用効果を奏し得る。

[0017] 画像取得用カテーテルは、融着用チューブ等の部材を用いず接合部を樹脂製接合剤で形成するため、例えば内管と補強体の先端支持部とを接合する先端接合部の長軸方向の長さを短くできる。したがって、画像取得用カテーテルは、血管等の生体管腔に対する通過性が向上される。

図面の簡単な説明

[0018] [図１]実施形態に係る画像取得用カテーテルを含む医療システムの概略構成図である。

[図２]実施形態に係る画像取得用カテーテルを示す図である。

[図３]実施形態に係る画像取得用カテーテルの断面図である。

[図４Ａ]実施形態に係る画像取得用カテーテルの先端部周辺の部分断面図である。

[図４Ｂ]従来の画像取得用カテーテルの先端部周辺の部分断面図である。

[図５Ａ]実施形態に係る画像取得用カテーテルの固定補強部の第１形態を示す図である。

[図５Ｂ]実施形態に係る画像取得用カテーテルの固定補強部の第２形態を示す図である。

[図５Ｃ]実施形態に係る画像取得用カテーテルの固定補強部の第３形態を示す

図である。

発明を実施するための形態

[0019] 以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者等により考え得る実施可能な他の形態、実施例及び運用技術等は全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

[0020] 更に、本明細書に添付する図面は、図示と理解のし易さの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状等について、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。

[0021] 本明細書において、説明の便宜上、以下の方向について定義する。図1において、「長軸方向」は、画像取得用カテーテル100の中心軸に沿う方向とする。「径方向」は、画像取得用カテーテル100の中心軸を基準軸とした軸直交断面（横断面）において中心軸に対して離隔又は接近する方向とする。「周方向」は、画像取得用カテーテル100の中心軸を基準軸とした回転方向とする。

[0022] 画像取得用カテーテル100において手元ハブ部60が配置される側を「基端側」と称する。また、画像取得用カテーテル100において基端側とは反対側に位置し、生体内に導入される側を「先端側」と称する。また、「先端部」とは、先端（最先端）から基端側に向かう一定の範囲を含む部分を意味し、「基端部」とは、基端（最基端）から先端側に向かう一定の範囲を含む部分を意味する。

[0023] 本実施形態において、画像取得用カテーテル100は、血管内超音波診断法（IVUS: Intravascular Ultrasound）を利用したIVUSカテーテルとして構成する。

[0024] 本実施形態では、画像取得用カテーテル100の適用対象となる生体管腔

として血管を例示する。ただし、画像取得用カテーテル１００の適用対象となる生体管腔は血管のみに限定されることはなく、例えば、胆管、気管、食道、その他消化管、尿道、耳鼻内腔等の生体器官であってもよい。

[0025] 図１に示すように、医療システム１は、画像取得用カテーテル１００と、外部装置３００と、を有する。医療システム１は、患者の血管に画像取得用カテーテル１００を挿入してセンサ部３０を病変部まで送達し、病変部及び病変部周辺で撮像した画像（血管の断層画像等）を外部装置３００に出力して病変部の性状を診断する際に使用する。

[0026] <画像取得用カテーテル>

画像取得用カテーテル１００は、内管１０と、外管２０と、センサ部３０と、接合部４０と、信号線５０と、手元ハブ部６０と、造影部７０と、を有する。画像取得用カテーテル１００は、内管１０の第１ルーメン１１を通じてカテーテル基端からガイドワイヤが出し入れ可能な、所謂「オーバーザワイヤ型のカテーテル」として構成される。ただし、画像取得用カテーテル１００は、所謂「ラピッドエクスチェンジ型のカテーテル」として構成してもよい。

[0027] <内管>

内管１０は、先端から基端まで延在するガイドワイヤが挿通可能な第１ルーメン１１を有する長尺な管状部材である。内管１０は、先端が画像取得用カテーテル１００の先端に位置し、基端が手元ハブ部６０の第１ポート６１の基端に位置し、ガイドワイヤが出し入れ可能に構成される。

[0028] 内管１０の構成材料は、カテーテル等で適用可能な材料であり、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を使用することができる。

[0029] <外管>

外管２０は、内管１０との間に複数の信号線５０が挿通可能な第２ルーメ

ン 2 1 を区画するように、センサ部 3 0 よりも基端側の位置で内管 1 0 を覆うように配置される。外管 2 0 の基端は、手元ハブ部 6 0 の内部で第 2 ポート 6 2 の先端開口より先端側に位置する。これにより、信号線 5 0 は、センサ部 3 0 から第 2 ルーメン 2 1 を挿通した後、第 2 ポート 6 2 から導出できる。外管 2 0 は、内管 1 0 と同軸上に配置される。

[0030] 外管 2 0 は、例えば上記に例示した内管 1 0 と同様の材料で構成することができる。

[0031] 〈センサ部〉

センサ部 3 0 は、外管 2 0 より先端側の内管 1 0 の先端部に配置されている。センサ部 3 0 は、補強体 3 1 と、フィルムセンサ 3 2 と、で構成される。センサ部 3 0 は、生体管腔内において超音波を送受信し、トランスデューサー 3 2 a の各々と接続される信号線 5 0 を介して外部装置 3 0 0 との間で電気信号の伝送を可能とする。

[0032] 補強体 3 1 は、円柱状の軸部 3 1 a と、軸部 3 1 a の先端に配置され軸部 3 1 a の外径よりも大径な先端支持部 3 1 b と、軸部 3 1 a の基端に配置され軸部 3 1 a の外径よりも大径な基端支持部 3 1 c と、を有する。補強体 3 1 は、金属材料で形成できる。補強体 3 1 は、内管 1 0 が挿通可能な第 3 ルーメン 3 1 d が形成される。

[0033] フィルムセンサ 3 2 は、フォルム基板上に電子部品を実装したフレキシブル基板で構成され、外表面に複数のトランスデューサー 3 2 a 等を含む電子回路が形成される。フィルムセンサ 3 2 は、補強体 3 1 の先端支持部 3 1 b 及び基端支持部 3 1 c に巻回される。

[0034] トランスデューサー 3 2 a の各々は、電気信号を超音波振動に変換可能なセラミックス、水晶等の圧電特性を有する圧電材からなる振動子を備える。トランスデューサー 3 2 a は、フィルムセンサ 3 2 を補強体 3 1 に巻回した状態において、補強体 3 1 の周方向に沿ってリング状に配置したフェーズドアレイを構成する。センサ部 3 0 は、このようなフェーズドアレイ型のセンサを用いることによって、センサ部 3 0 を回転させることなく、血管の断層

画像を周方向の広範囲にわたって一度に取得できる。トランスデューサー 3 2 a の種類、配置、個数について特に制限は無い。

[0035] 複数のトランスデューサー 3 2 a は、電気信号（パルス信号）に基づく超音波を体腔内に送信し、かつ体腔内の生体組織から反射してきた超音波を受信する機能を有している。トランスデューサー 3 2 a の各々は、フィルムセンサ 3 2 の外表面に配置され、各々がマルチプレクサ 3 2 b に接続されている。マルチプレクサ 3 2 b は、複数の入力線の中から一つを選択して単一出力線に接続する組合回路である。トランスデューサー 3 2 a の各々は、マルチプレクサ 3 2 b を介して複数の信号線 5 0 の各々と接続される。トランスデューサー 3 2 a の各々は、送信及び受信の各送受信動作を、マルチプレクサ 3 2 b で順次切り替えられるように構成されている。すなわち、複数のトランスデューサー 3 2 a は、各受信信号を順次受信し、マルチプレクサ 3 2 b を介して受信した信号を順次送信する。マルチプレクサ 3 2 b は、フィルムセンサ 3 2 上に形成された制御 IC 3 2 c によって駆動制御される。

[0036] 〈接合部〉

接合部 4 0 は、センサ部 3 0 を内管 1 0 及び又は外管 2 0 に接合する。接合部 4 0 は、先端接合部 4 1 と、基端接合部 4 2 と、充填接合部 4 3 と、を有する。先端接合部 4 1、基端接合部 4 2、及び充填接合部 4 3 は、何れも樹脂製接合剤で形成される。

[0037] 先端接合部 4 1 は、センサ部 3 0 の先端支持部 3 1 b と隣接して内管 1 0 の外周面と接触するようにセンサ部 3 0 の先端側に配置される。これにより、センサ部 3 0 は、内管 1 0 と強固に接合できる。

[0038] 先端接合部 4 1 は、センサ部 3 0 の先端支持部 3 1 b から内管 1 0 の外周面に向かって外径が縮径するテーパ面 4 1 a を有する。先端接合部 4 1 は、テーパ面 4 1 a を有するため、画像取得用カテーテル 1 0 0 の挿入性を向上させることができる。

[0039] 基端接合部 4 2 は、センサ部 3 0 の基端支持部 3 1 c と隣接して外管 2 0 の先端部との間に配置される。これにより、センサ部 3 0 は、外管 2 0 と強

固に接合できる。

[0040] 充填接合部43は、補強体31の軸部31aと巻回されたフィルムセンサ32との間に形成される内部空間33に充填される。これにより、フィルムセンサ32は、補強体31と強固に接合できる。また、充填接合部43は、第3ルーメン31d内にも充填することができる。これにより、センサ部30は、内管10と強固に接合できる。また、充填接合部43は、先端接合部41と基端接合部42との間を接続するように第3ルーメン31d内に充填することで、接合部40全体の接合強度を高めることができる。

[0041] 接合部40として使用される樹脂製接合剤は、塗布時には流動性を有し、塗布後の硬化処理に基づく化学変化により硬化する性質を有する。樹脂製接合剤は、例えば、UV硬化型接着剤や熱硬化性接着剤（エポキシ系接着剤等）を好適に用いることができる。

[0042] 先端接合部41を構成する樹脂製接合剤は、センサ部30の先端側で補強体31とフィルムセンサ32との界面に一部入り込む。基端接合部42を構成する樹脂製接合剤は、センサ部30の基端側で補強体31とフィルムセンサ32との界面に一部入り込む。これにより、画像取得用カテーテル100は、センサ部30と内管10及び外管20との接合に際し、融着用チューブ等を用いずとも樹脂製接合剤のみで強固に接合できると共に、製造工程の簡素化が図れる。なお、接合部40を構成する先端接合部41、基端接合部42、及び充填接合部43は、同一の樹脂製接合剤で形成してもよいし、複数の樹脂製接合剤で形成してもよい。

[0043] 画像取得用カテーテル100において、先端接合部41は、図4Aに示すように、樹脂製接合剤のみで形成することができる。先端接合部41は、テーパ面41aを形成し、かつ先端支持部31bと内管10の外周面が接合されるように形成される。

[0044] これに対し、従来 of 画像取得用カテーテル500の先端部の構成は、先端接合部41の構成と相違する。図4Bには、比較対象として従来の画像取得用カテーテル500の先端部周辺の構成が示されている。画像取得用カテー

テル500の先端部501は、図4Bに示すように、センサ部510の先端側に延在するフランジ部520が設けられ、このフランジ部520に融着用チューブ540が取り付けられる。そして、画像取得用カテーテル500は、融着用チューブ540を熱融着させてセンサ部510の先端部と内管530の外周面とが接合される。これにより、画像取得用カテーテル500は、センサ部510の先端部と内管530を融着用チューブ540で接合した接合部550が形成される。

[0045] 本実施形態の画像取得用カテーテル100の先端接合部41は、図4Aに示すように、長軸方向の長さ L_1 を有する。先端接合部41の長軸方向の長さ L_1 は、先端接合部41により形成され得る画像取得用カテーテル100の先端部の硬質領域A1の長軸方向の長さに相当する。一方、従来の画像取得用カテーテル500の接合部550は、図4Bに示すように、長軸方向の長さ L_2 を有する。接合部550の長軸方向の長さ L_2 は、接合部550により形成され得る画像取得用カテーテル500の先端部の硬質領域A2の長軸方向の長さに相当する。

[0046] 図4A、図4Bに示すように、先端接合部41の長軸方向の長さ L_1 は、接合部550の長軸方向の長さ L_2 よりも短い($L_1 < L_2$)。先端接合部41は、樹脂製接合剤のみで形成されているのに対し、接合部550は、融着用チューブ540で形成される。先端接合部41は、樹脂製接合剤で形成されるため長軸方向の長さを短く調整することが可能となる。これに対し、接合部550は、フランジ部520に接続して融着用チューブ540を配置するため、必然的に融着用チューブ540の長軸方向の長さ分だけ長軸方向に長くなる。

[0047] このように、画像取得用カテーテル100は、樹脂製接合剤で形成される先端接合部41を有しているため、従来の画像取得用カテーテル500の融着用チューブ540で形成される接合部550と比べて長軸方向の長さが短くなる($L_1 < L_2$)。画像取得用カテーテル100は、先端接合部41の長軸方向の長さ L_1 が短ければ短いほど、先端部の硬質領域A1の長軸方向

の長さが短くなり血管通過性が向上する。したがって、画像取得用カテーテル100は、血管内での操作性が向上すると共に、進退操作時の血管内壁との接触による血管損傷を抑制できる。

[0048] 先端接合部41は、血管通過性の観点から、長軸方向の長さL1は0.1mm以上5mm以下であり、好ましくは0.1mm以上2mm以下である。

[0049] 画像取得用カテーテル100は、図5A～図5Cに示すように、補強体31の先端支持部31bに対する先端接合部41の固定強度を高める固定補強部80を有して構成することができる。固定補強部80は、図5Aに示す第1形態、図5Bに示す第2形態、図5Cに示す第3形態のように、補強体31の先端支持部31bに形成することができる。なお、以下の各形態は、適宜組み合わせることも可能である。

[0050] (第1形態)

第1形態に係る固定補強部80Aは、図5Aに示すように、先端支持部31bの先端面31eに設けられた凹凸部で形成される。固定補強部80Aは、凹凸形状により先端接合部41との接触面積が増加できる。先端接合部41は、固定補強部80Aを備えることで、先端支持部31bに対する固定強度が高まり、操作中の剥離等が防止できる。

[0051] (第2形態)

第2形態に係る固定補強部80Bは、図5Bに示すように、先端支持部31bの先端面31eに形成される1以上の孔部で形成される。固定補強部80Bは、孔部に樹脂製接合剤が入り込むことで先端接合部41との接触面積が増加できる。先端接合部41は、固定補強部80Bを備えることで、先端支持部31bに対する固定強度が高まり、操作中の剥離等が防止できる。

[0052] (第3形態)

第3形態に係る固定補強部80Cは、図5Cに示すように、先端支持部31bの先端外縁の外周面に内管10に向かって縮径するように形成されるテーパ状の段差部で形成される。固定補強部80Cは、テーパ形状により先端接合部41との接触面積が増加できる。先端接合部41は、固定補強部

８０Ｃを備えることで、により先端支持部３１ｂに対する固定強度が高まり、操作中の剥離等が防止できる。また、固定補強部８０Ｃは、内管１０に向かってテーパ形状を有するため、樹脂製接合剤で先端接合部４１を形成する際にテーパ面４１ａが形成し易い。

[0053] 第３形態の固定補強部８０Ｃにおいて、テーパ形状の段差部は、長軸方向の長さが０．１ｍｍ以上２ｍｍ以下である。これにより、先端接合部４１は、長軸方向の長さを短くしつつ、適度なテーパ面を有して形成することができる。

[0054] 〈信号線〉

信号線５０は、導電性及び造影性を有する金属材料で構成される素線部５１を有し、一端がセンサ部３０に接続され、他端がコネクタ１１０に接続される。信号線５０の各々は、マルチプレクサ３２ｂや制御ＩＣ３２ｃと半田付け等により接続される。信号線５０は、コネクタ１１０と外部装置３００のコネクタ３３０とが接続されることで、センサ部３０と外部装置３００との間で電気信号の送受信が可能となる。信号線５０は、基端側の手元ハブ部６０の第２ポート６２から露出される部分について、各々を一纏めにしてケーブル１２０とした状態でコネクタ１１０に接続される。

[0055] 信号線５０は、素線部５１をフッ素系樹脂等で被覆した被覆電線と、素線部５１で形成される外部導体や内部導体とが一定の同心円の間隔で配置された同軸ケーブルとを含み、それぞれ複数本ずつ有して構成できる。信号線５０は、例えば同軸ケーブルを受信専用線として利用すると、センサ部３０で取得した電気信号（撮像データ）の伝送損失を低減させることができる。信号線５０は、複数本の素線部５１を樹脂フィルム等で挟み込んだフレキシブルケーブル、絶縁性の被膜で覆われた複数の素線部５１を帯状に並列させたフラットケーブルで構成してもよい。

[0056] 〈手元ハブ部〉

手元ハブ部６０は、第１ポート６１と、第２ポート６２と、を有し、内管１０及び外管２０の基端部に接続される。

[0057] 手元ハブ部60は、第1ポート61の基端開口と、内管10の第1ルーメン11とが連通して接続される。これにより、手元ハブ部60は、内管10に対するガイドワイヤの出し入れが可能となる。手元ハブ部60は、第2ポート62の基端開口と外管20の第2ルーメン21とが連通して接続される。これにより、手元ハブ部60は、複数の信号線50の基端部を第2ポート62から導出できる。

[0058] 手元ハブ部60は、例えば医療分野で適用可能な硬質樹脂や金属材料等によって構成することができる。

[0059] <造影部>

造影部70は、内管10の先端部付近に配置される。造影部70は、例えばX線造影性（X線不透過性）を備える公知の金属材料等で構成することができる。

[0060] 造影部70は、血管内におけるセンサ部30の病変部に対する距離や病変部の長さ等を測距する際のマーカーとして機能するように、内管10の長軸方向に沿って一定間隔を空けて配置できる。造影部70の配置間隔は、例えば、10mm～40mmの間で設定できる。

[0061] 造影部70は、リング形状に成形したX線造影性の金属部品をスエージ加工等により内管10の外周面に取り付けることができる。造影部70は、内管10の外周面に限らず、内管10の管壁内部に一部若しくは全部が埋め込んだ状態で配置してもよい。なお、造影部70の配置数、形状、配置間隔等は、画像取得用カテーテル100の仕様に応じて適宜設定可能である。

[0062] <外部装置>

外部装置300は、制御ユニット310と、表示装置320と、コネクタ330と、を有する。

[0063] 外部装置300は、画像取得用カテーテル100のコネクタ110をコネクタ330に接続することで、画像取得用カテーテル100と電氣的に接続される。これにより、外部装置300は、画像取得用カテーテル100のセンサ部30との間で電気信号を送受信することが可能になる。

- [0064] 制御ユニット310は、CPU、メモリ、入出力部を主体に構成され、医療システム1全体の制御を司る。制御ユニット310は、画像取得用カテーテル100のセンサ部30に超音波を出射させる制御信号を出力し、センサ部30からの検出信号を入力し、検出信号に基づき所定の信号処理をして画像データ（断層画像）を取得する。
- [0065] 制御ユニット310は、取得した画像データに基づく情報（映像）を表示装置320に表示する。
- [0066] 以上説明したように、本実施形態に係る画像取得用カテーテル100は、生体管腔内において診断用の超音波断層画像を取得するためのデバイスであって、ガイドワイヤを挿通可能な第1ルーメン11を備える内管10と、内管10の先端部に配置され、生体管腔内において超音波を送受信する複数のトランスデューサー32aが周方向にリング状に配置されたセンサ部30と、トランスデューサー32aの各々と接続され、複数のトランスデューサー32aと外部装置300との間での電気信号の伝送を可能にする複数の信号線50と、内管10との間に複数の信号線50が挿通可能な第2ルーメン21を区画するように、センサ部30よりも基端側の位置で内管10を覆うように配置された外管20と、内管10の基端部及び外管20の基端部に接続され、ガイドワイヤを出し入れ可能な第1ポート61及び複数の信号線50を導出させる第2ポート62を備える手元ハブ部60と、センサ部30と、内管10及び外管20とを接合する接合部40と、を有し、センサ部30は、長軸方向に延びる軸部31a、軸部31aの先端に配置され軸部31aの外径よりも大径な先端支持部31b、及び軸部31aの基端に配置され軸部31aの外径よりも大径な基端支持部31cを有する補強体31と、外表面に複数のトランスデューサー32aが配置され補強体31に巻回されるフィルムセンサ32と、で構成され、接合部40は、樹脂製接合剤で形成される。
- [0067] 従来の画像取得用カテーテル500の先端部は、図4Bに示すように、融着用チューブ540を用いてセンサ部510を接合しているため、必然的に

融着用チューブ540の長軸方向の長さ分だけ長軸方向に長くなる。これに対し、画像取得用カテーテル100は、図4Aに示すように、接合部40を構成する内管10と補強体31の先端支持部31bとを接合する先端接合部41を樹脂製接合剤で形成するため、接合部550と比べて長軸方向の長さが短くできる($L1 < L2$)。したがって、画像取得用カテーテル100は、血管内での操作性（血管通過性）が向上すると共に、進退操作時の血管内壁との接触による血管損傷を抑制できる。

[0068] 本出願は、2023年11月10日に出願された日本国特許出願第2023-192062号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0069] 1 医療システム、
10 内管、
11 第1ルーメン、
20 外管、
21 第2ルーメン、
30 センサ部、
31 補強体（31a 軸部、31b 先端支持部、31c 基端支持部、31d 第3ルーメン、31e 先端支持部の先端面）、
32 フィルムセンサ（32a トランスデューサー、32b マルチプレクサ、32c 制御IC）、
33 内部空間、
40 接合部、
41 先端接合部、
42 基端接合部、
43 充填接合部、
50 信号線、
51 素線部、

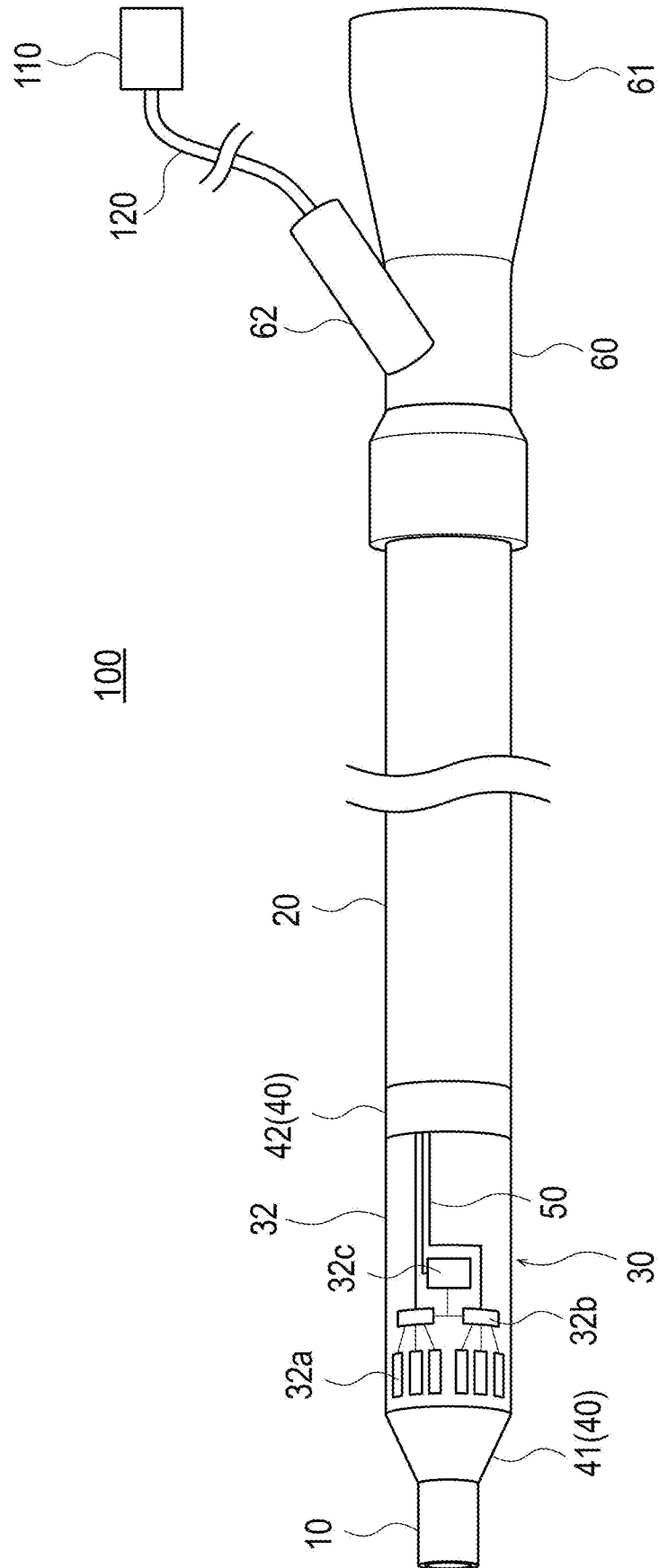
- 5 2 螺旋状部（5 2 a 粗巻部、5 2 b、5 4 密巻部）、
- 5 3 延在部、
- 5 5 ブレード部、
- 6 0 手元ハブ部、
- 6 1 第 1 ポート、
- 6 2 第 2 ポート、
- 7 0 造影部、
- 8 0（8 0 A～8 0 C） 固定補強部、
- 1 0 0 画像取得用カテーテル、
- 1 1 0 画像取得用カテーテルのコネクタ、
- 1 2 0 ケーブル、
- 3 0 0 外部装置、
- 3 1 0 制御ユニット、
- 3 2 0 表示装置、
- 3 3 0 外部装置のコネクタ。

請求の範囲

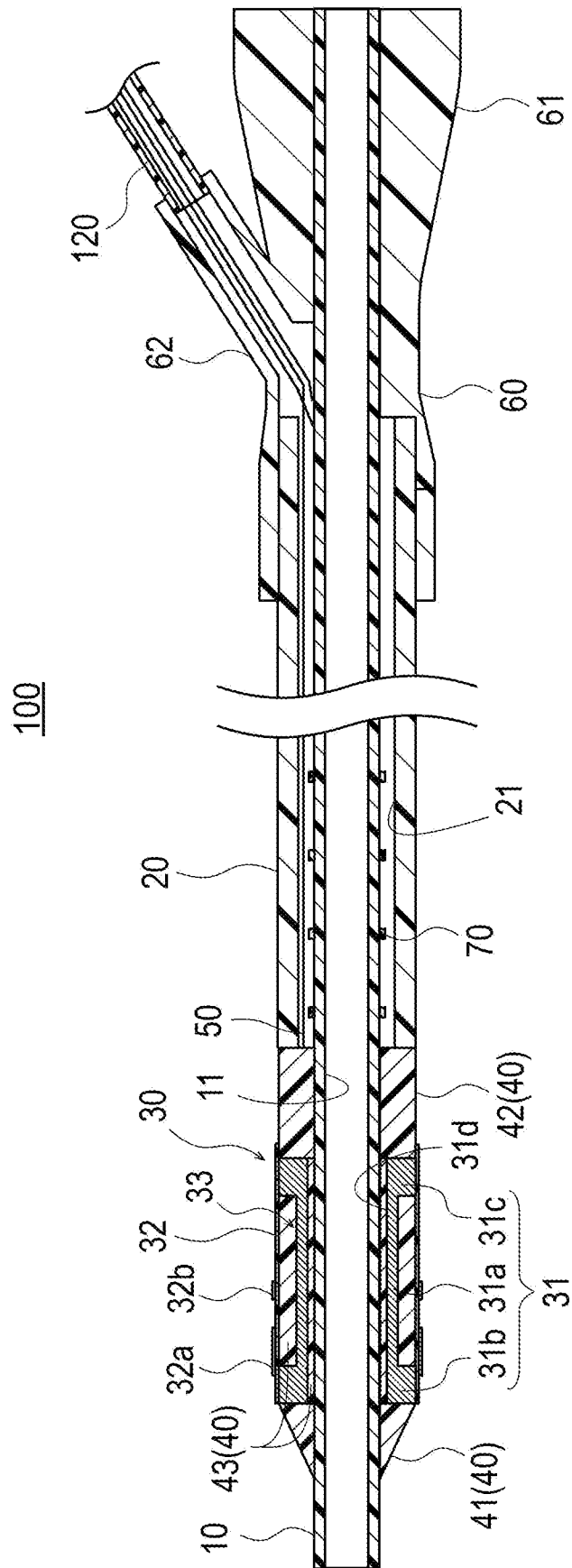
- [請求項1] 生体管腔内において診断用の超音波断層画像を取得するための画像取得用カテーテルであって、
- 第1ルーメンを備える内管と、
- 前記内管の先端部に配置され、前記生体管腔内において超音波を送受信する複数のトランスデューサーが周方向にリング状に配置されたセンサ部と、
- 第2ルーメンを区画するように、前記センサ部よりも基端側の位置で前記内管を覆うように配置された外管と、
- 前記センサ部と、前記内管及び前記外管とを接合する接合部と、を有し、
- 前記センサ部は、長軸方向に延びる軸部、前記軸部の先端に配置され前記軸部の外径よりも大径な先端支持部、及び前記軸部の基端に配置され前記軸部の外径よりも大径な基端支持部を有する補強体と、外表面に前記複数のトランスデューサーが配置され前記補強体に巻回されるフィルムセンサと、で構成され、
- 前記接合部は、樹脂製接合剤で形成される、画像取得用カテーテル。
- [請求項2] 前記接合部は、
- 前記センサ部の前記先端支持部から前記内管の外周面に向かって外径が縮径するテーパ面を有し、前記先端支持部と前記内管とを接合する先端接合部と、
- 前記補強体の前記軸部と巻回された前記フィルムセンサとの間の空間に充填される充填接合部と、
- 前記補強体の前記基端支持部と前記外管とを接合する基端接合部と、を有し、
- 前記先端接合部、前記充填接合部、及び前記基端接合部は、前記樹脂製接合剤で形成される、請求項1に記載の画像取得用カテーテル。

- [請求項3] 前記補強体は、先端部に前記接合部との固定強度を高める固定補強部を有する、請求項1又は2に記載の画像取得用カテーテル。
- [請求項4] 前記固定補強部は、前記先端支持部の先端面に形成される凹凸部である、請求項3に記載の画像取得用カテーテル。
- [請求項5] 前記固定補強部は、前記先端支持部の先端面に形成される1以上の孔部である、請求項3に記載の画像取得用カテーテル。
- [請求項6] 前記固定補強部は、前記先端支持部の先端外縁の外周面に前記内管に向かって縮径するように形成されるテーパ状の段差部である、請求項3に記載の画像取得用カテーテル。
- [請求項7] 前記先端接合部は、長軸方向の長さが0.1mm以上5mm以下である、請求項6に記載の画像取得用カテーテル。
- [請求項8] 前記接合部は、エポキシ系接着剤である、請求項1又は2に記載の画像取得用カテーテル。

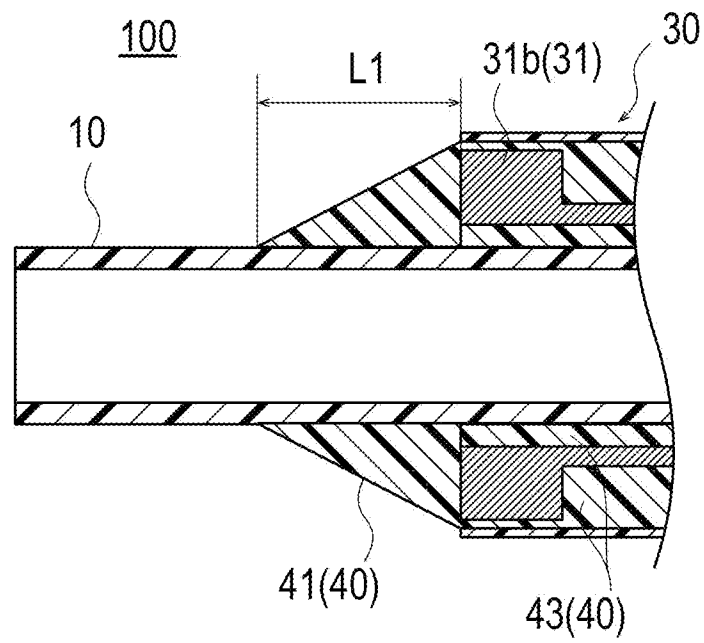
[図2]



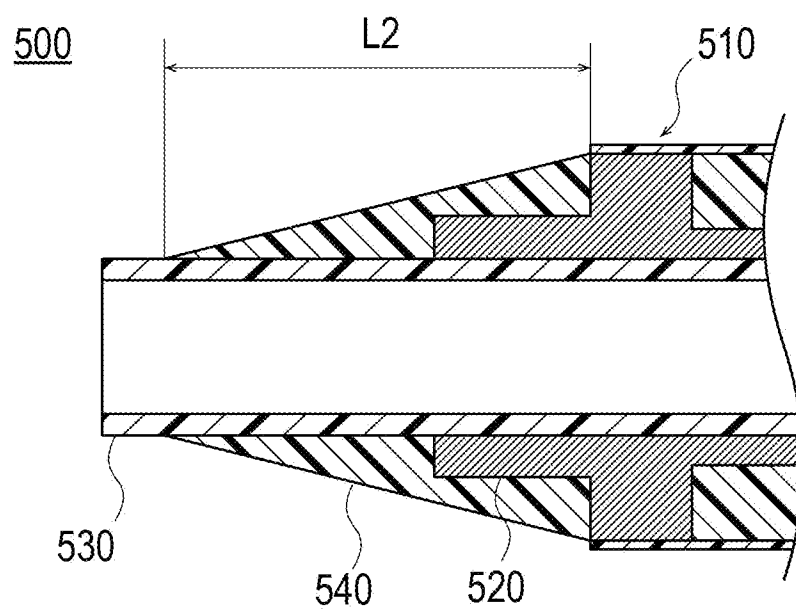
[図3]



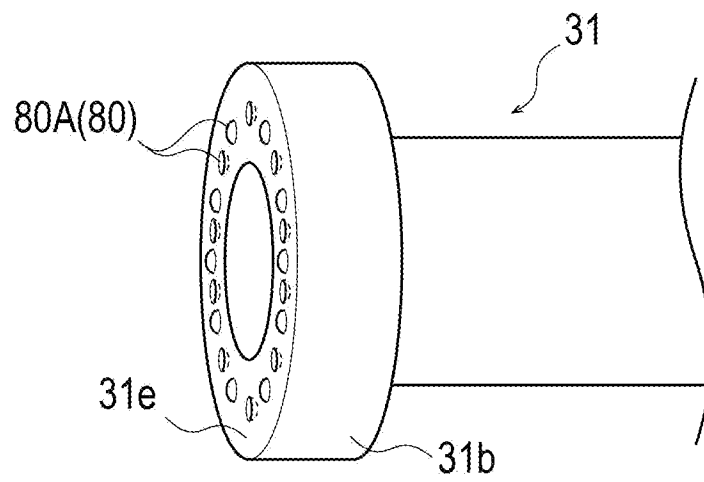
[図4A]



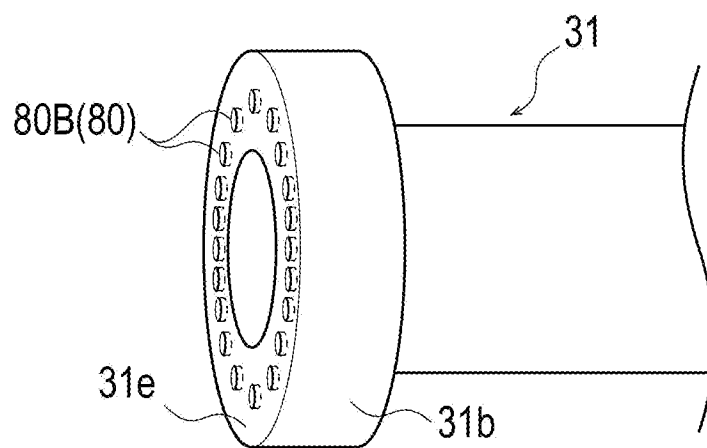
[図4B]



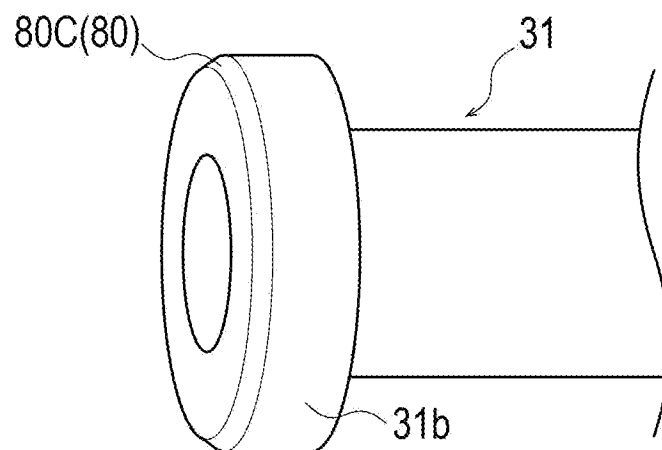
[図5A]



[図5B]



[図5C]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2024/039746

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B 8/12 (2006.01)i FI: A61B8/12 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) A61B8/00-8/15; A61B1/00-1/32 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Published examined utility model applications of Japan 1922-1996 Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2024 Registered utility model specifications of Japan 1996-2024 Published registered utility model applications of Japan 1994-2024 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	WO 2020/144771 A1 (OLYMPUS CORPORATION) 16 July 2020 (2020-07-16) paragraphs [0023]-[0026], fig. 2	1, 8
A	paragraphs [0023]-[0026], fig. 2	2-7
Y	JP 2021-533912 A (KONINKLIJKE PHILIPS N.V.) 09 December 2021 (2021-12-09) fig. 4	1, 8
Y	JP 2021-505261 A (KONINKLIJKE PHILIPS N.V.) 18 February 2021 (2021-02-18) fig. 4	1, 8
A	WO 2019/106906 A1 (OLYMPUS CORPORATION) 06 June 2019 (2019-06-06) entire text, all drawings	2-7
A	JP 2016-501626 A (STIGALL, Jeremy) 21 January 2016 (2016-01-21) entire text, all drawings	2-7
A	JP 2007-301083 A (FUJINON CORP.) 22 November 2007 (2007-11-22) entire text, all drawings	2-7
☐ 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 “D” document cited by the applicant in the international application “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 28 November 2024		Date of mailing of the international search report 10 December 2024
Name and mailing address of the ISA/JP Japan Patent Office (ISA/JP) 3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915 Japan		Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2024/039746

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)			Publication date (day/month/year)
WO	2020/144771	A1	16 July 2020	US	2021/0330179	A1	
				paragraphs [0041]-[0048], fig. 4			
JP	2021-533912	A	09 December 2021	US	2020/0060645	A1	
				fig. 4			
				CN	112601498	A	
JP	2021-505261	A	18 February 2021	US	2020/0289085	A1	
				fig. 4			
				CN	111432732	A	
WO	2019/106906	A1	06 June 2019	US	2020/0345213	A1	
				entire text, all drawings			
				CN	111655113	A	
JP	2016-501626	A	21 January 2016	US	2014/0180118	A1	
				entire text, all drawings			
JP	2007-301083	A	22 November 2007	EP	1854398	A1	
				entire text, all drawings			
				CN	101069634	A	

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

A61B 8/12(2006.01)i
FI: A61B8/12

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（IPC））
A61B8/00-8/15; A61B1/00-1/32

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 1971-2024年
日本国実用新案登録公報 1996-2024年
日本国登録実用新案公報 1994-2024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	WO 2020/144771 A1（オリンパス株式会社）16.07.2020（2020-07-16） 段落[0023]-[0026], [図2]	1, 8
A	段落[0023]-[0026], [図2]	2-7
Y	JP 2021-533912 A（コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ）09.12.2021 （2021-12-09） [図4]	1, 8
Y	JP 2021-505261 A（コーニンクレッカ フィリップス エヌ ヴェ）18.02.2021 （2021-02-18） [図4]	1, 8
A	WO 2019/106906 A1（オリンパス株式会社）06.06.2019（2019-06-06） 全文全図	2-7
A	JP 2016-501626 A（スティガール, ジェレミー）21.01.2016（2016-01-21） 全文全図	2-7

☒ 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

“D” 国際出願で出願人が先行技術文献として記載した文献

“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抵触するものではなく、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

28. 11. 2024

国際調査報告の発送日

10. 12. 2024

名称及びあて先

日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

権限のある職員（特許庁審査官）

井海田 隆 2U 2645

電話番号 03-3581-1101 内線 3252

様式 PCT/ISA/210（第2ページ）（2022年7月）

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 2007-301083 A (フジノン株式会社) 22.11.2007 (2007 - 11 - 22) 全文全図	2-7

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号

PCT/JP2024/039746

引用文献			公表日	パテントファミリー文献			公表日
WO	2020/144771	A1	16.07.2020	US	2021/0330179	A1	
				段落[0041]-[0048], FIG.4			
JP	2021-533912	A	09.12.2021	US	2020/0060645	A1	
				FIG.4			
				CN	112601498	A	
JP	2021-505261	A	18.02.2021	US	2020/0289085	A1	
				FIG.4			
				CN	111432732	A	
WO	2019/106906	A1	06.06.2019	US	2020/0345213	A1	
				全文全図			
				CN	111655113	A	
JP	2016-501626	A	21.01.2016	US	2014/0180118	A1	
				全文全図			
JP	2007-301083	A	22.11.2007	EP	1854398	A1	
				全文全図			
				CN	101069634	A	