

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2020-92784

(P2020-92784A)

(43) 公開日 令和2年6月18日(2020.6.18)

(51) Int.Cl.

A61B 8/14 (2006.01)

F1

A61B 8/14

テーマコード(参考)

4C601

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2018-231689 (P2018-231689)
(22) 出願日 平成30年12月11日(2018.12.11)

(71) 出願人 390012737
株式会社フジタ医科器械
東京都文京区本郷3丁目6番1号
(74) 代理人 110002516
特許業務法人白坂
(72) 発明者 福田 尚司
山梨県甲府市緑が丘1-15-19
Fターム(参考) 4C601 BB03 EE11 EE16 FF05 FF06
GB06 GB09 GC01 GD04

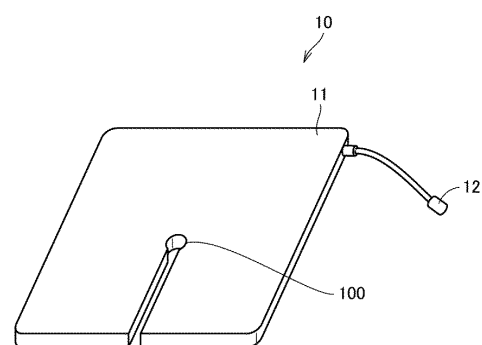
(54) 【発明の名称】 超音波装置及び補助システム

(57) 【要約】

【課題】 穿刺の際の安全性を向上させる。

【解決手段】 超音波装置は、穿刺デバイスが挿入される患者に貼付可能なシート状に形成され、前記穿刺デバイスが挿入される挿入部に該当する部分に切り込み部を有し、貼付された患者との間で超音波の送受信を実現する超音波プローブと、超音波を送信するための制御信号を前記超音波プローブに出力し、前記超音波プローブから入力される受信信号を表示装置に送信する入出力部とを備えることを特徴とする。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

穿刺デバイスが挿入される患者に貼付可能なシート状に形成され、前記穿刺デバイスが挿入される挿入部に該当する部分に切り込み部を有し、貼付された患者との間で超音波の送受信を実現する超音波プローブと、

超音波を送信するための制御信号を前記超音波プローブに出力し、前記超音波プローブから入力される受信信号を表示装置に送信する入出力部と、

を備えることを特徴とする超音波装置。

【請求項 2】

前記切り込み部は、少なくとも穿刺デバイスの直径よりも大きく形成される請求項 1 に記載の超音波装置。

10

【請求項 3】

前記超音波プローブは、複数の超音波素子がマトリクス状に配置される請求項 1 又は 2 に記載の超音波装置。

【請求項 4】

前記入出力部は、それぞれ各超音波素子と接続される複数の信号線を有し、各信号線は、外部の表示装置と接続される請求項 3 に記載の超音波装置。

【請求項 5】

前記複数の信号線は、無線通信機と接続され、無線ネットワークにより前記表示装置と接続される請求項 4 に記載の超音波装置。

20

【請求項 6】

前記超音波プローブは、可撓性のある素材で形成される請求項 1 乃至 5 のいずれか 1 に記載の超音波装置。

【請求項 7】

前記超音波プローブは、患者への貼付面に粘着状のシートを有する請求項 1 乃至 6 に記載の超音波装置。

【請求項 8】

前記粘着状のシートは、着脱式である請求項 7 に記載の超音波装置。

【請求項 9】

穿刺デバイスが挿入される患者に貼付可能なシート状に形成され、前記穿刺デバイスが挿入される挿入部に該当する部分に切り込み部を有し、貼付された患者との間で超音波の送受信を実現する超音波プローブと、超音波を送信するための制御信号を前記超音波プローブに出力し、前記超音波プローブから入力される受信信号を表示装置に送信する入出力部とを備える超音波装置、

30

超音波装置から入力された受信信号で患者の穿刺デバイス挿入部の超音波画像を表示する表示装置、

を含む補助システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

本発明は、穿刺デバイス利用の際に用いられる超音波補助装置及び補助システムである。

【背景技術】

【0002】

カテーテル等の穿刺デバイスは、医療機関内において診断や治療に多く利用される。医師は、患者への穿刺の際には、誤穿刺の生じないように十分な注意が必要である。ところが、穿刺技術は、医師の経験等によって大きく左右されるものである。実際、CVカテーテル（中心静脈カテーテル）の挿入時における事故の発生も報告されている。

【0003】

これに対し、医師の経験等に応じず、穿刺の際の安全性を向上させるために、様々な技

50

術が研究されている。特許文献 1 では、超音波装置を用いた針案内技術が提案されている。また、特許文献 2 でも超音波とプローブガイドを利用してプローブを誘導する技術が提案されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特表 2017-503578 号公報

【特許文献 2】特開 2007-510514 号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0005】

上述したように、特許文献 1 及び 2 で開示されるような穿刺の安全性を確保するための補助技術は提案されるものの、穿刺には、医師の器用な操作が必要である。そのため、これらの補助技術を使用したとしても、経験の浅い医師には依然として、穿刺は困難である可能性が高い。

【0006】

上記課題に鑑み、本発明は、穿刺の際の安全性を向上させる超音波装置及び補助システムに関する。

【課題を解決するための手段】

【0007】

20

上記課題を解決するために、本発明の一態様に係る超音波装置は、穿刺デバイスが挿入される患者に貼付可能なシート状に形成され、穿刺デバイスが挿入される挿入部に該当する部分に切り込み部を有し、貼付された患者との間で超音波の送受信を実現する超音波プローブと、超音波を送信するための制御信号を超音波プローブに出力し、超音波プローブから入力される受信信号を表示装置に送信する入出力部とを備える。

【発明の効果】

【0008】

本発明の一態様に係る超音波装置及び補助システムは、穿刺の際の安全性を向上させることができる。

【図面の簡単な説明】

30

【0009】

【図 1】本発明の実施形態に係る超音波装置を有する補助システムの概略図である。

【図 2】本発明の実施形態に係る超音波装置を有する補助システムを説明するブロック図である。

【図 3】本発明の実施形態に係る超音波装置の外観図である。

【図 4】本発明の実施形態に係る超音波装置を患者に貼付する一例である。

【図 5】本発明の実施形態に係る超音波装置の断面図の一例である。

【図 6】本発明の実施形態に係る超音波装置の超音波素子の配置の一例である。

【図 7】本発明の実施形態に係る超音波装置の使用例を示す一例である。

【図 8】本発明の実施形態に係る超音波装置により得られる画像例である。

40

【発明を実施するための形態】

【0010】

以下に、図面を用いて本発明の実施形態に係る超音波装置及び補助システムについて説明する。図 1 に示すように、実施形態に係る超音波装置 10 は、医療現場における穿刺の際、穿刺による事故を防止し、安全性を確保するために患者に貼付されて利用されるものである。例えば、この超音波装置 10 は、表示装置 20 と共に、補助システムとして利用される。ここで、「医療現場」は、例えば、カテーテル等の穿刺デバイスによる穿刺が行われる病院である。また、「患者」は、治療や診断を受ける人や動物である。

【0011】

本発明の実施形態に係る補助システムは、図 1 に示すように、医師 D が患者 P に穿刺デ

50

バイスによる穿刺を行う際に、超音波装置 10 を利用して患者の血管や脈管と共に穿刺デバイスである穿刺針を画像化して表示装置 20 で表示する。このように、医師 D に、穿刺針と血管等との位置関係を正確に把握させることにより、安全な穿刺を実現し、穿刺による事故を防止することができる。

【0012】

図 2 のブロック図に示すように、補助システム 1 は、超音波装置 10 と表示装置 20 を有する。超音波装置 10 と表示装置 20 は、ネットワーク 30 を介して接続される。補助システム 1 では、超音波装置 10 によって得られた対象部分のデータを、表示装置 20 に表示する。

【0013】

超音波装置 10 は、超音波プローブ 11 と、超音波を送信するための制御信号を超音波プローブ 11 に出力し、超音波プローブ 11 から入力される受信信号を表示装置 20 に送信する入出力部 12 とを備える。

【0014】

超音波プローブ 11 は、複数の超音波素子 111 を備える。超音波素子 111 は、超音波の発信及び受信を行うセンサである。具体的には、超音波プローブ 11 は、入出力部 12 から入力される制御装置に従って、超音波を発信し、また、対象物である血管等から反射される超音波を受信する。超音波装置 10 は、超音波プローブ 11 が超音波を受信すると、受信信号を入出力部 12 を介して表示装置 20 に出力する。

【0015】

表示装置 20 は、超音波プローブ 11 による超音波の発信から受信までの時間を計測して超音波素子 111 から対象物（例えば、血管や穿刺針等）までの距離を測定するためのデータを表示装置 20 に出力する。具体的には、表示装置 20 は、図 2 に示すように、送信部 21、受信部 22、画像構成部 23 及びディスプレイ 24 を有する。送信部 21 は、超音波プローブ 11 に送信する制御信号を超音波装置 10 に発信する。また、受信部 22 は、超音波装置 10 から送信された信号を受信する。画像構成部 23 は、受信部 22 が受信した信号をディスプレイ 24 に表示させる画像データに構成する。このとき、画像構成部 23 が構成する画像データは、2D 画像データであってもよいが、3D 画像データにすることで、安全性を高めることができる。ディスプレイ 24 は、画像構成部 23 で構成された画像を表示する。

【0016】

図 3 の外観図に示すように、超音波装置 10 は、穿刺デバイスが挿入される患者に貼付可能なシート状に形成され、一端から穿刺デバイスが挿入される患者の挿入部に該当する部分に切り込み部 100 を有し、貼付された患者との間で超音波の送受信を実現する超音波プローブ 11 を備える。

【0017】

図 4 に示すように、超音波装置 10 は、患者 P の頭側に超音波プローブ 11 の切り込み部 100 が位置するように貼付されることが好ましい。この超音波プローブ 11 を患者に貼付した状態で穿刺デバイスの穿刺が行われる。また、穿刺がされると、穿刺デバイスが穿刺されたままの状態では患者から超音波プローブ 11 が取り外される。図 4 に示すように、超音波プローブ 11 の切り込み部 100 が頭側に配置される方が、穿刺デバイスが患者に挿入された状態であってもこの超音波プローブ 11 を取り外しやすいためである。

【0018】

ここで、超音波プローブ 11 の切り込み部 100 は、少なくとも穿刺デバイスの直径よりもその幅が大きく形成される。患者への穿刺デバイスによる穿刺は、この超音波プローブ 11 を貼付した状態で、この切り込み部 100 に露出する患者の皮膚等に対して行なう。したがって、切り込み部 100 の幅が穿刺デバイスの直径より小さい場合、患者への穿刺ができなくなるためである。また、この切り込み部 100 が穿刺デバイスの直径よりも大き過ぎる場合、超音波素子 111 から発信される信号が穿刺の対象である血管や脈管、また、穿刺デバイスである針等に届かず、超音波プローブ 11 で得られた画像データに含

10

20

30

40

50

まれなくなる。したがって、切り込み部 100 は、穿刺対象を含む画像を得ることが可能なサイズにする必要がある。また、患者の挿入部に該当する部分は、超音波プローブ 11 の端部よりもその幅が大きいことが好ましい。この場合、超音波プローブ 11 から露出する患者の穿刺デバイスの挿入部が医師等に視認しやすいからである。

【0019】

この超音波プローブ 11 は、穿刺デバイスによる穿刺の対象となる血管や脈管等を確認することができるサイズであればよく、例えば、3 cm 四方程度である。また、超音波プローブ 11 の形状は、四角形、四角形の四角にカーブが形成された形状、円形、楕円形等、その形状は限定されない。

【0020】

超音波プローブ 11 は、可撓性のある素材で形成されることが好ましい。超音波プローブ 11 は、患者に貼付される。また、超音波プローブ 11 の貼付対象は、人体等の一部であるため、平面に限られず、湾曲していることが一般的である。したがって、超音波プローブ 11 を患者に貼付する際、超音波プローブ 11 が貼付対象にフィットするように、可撓性がある素材で形成されることが好ましい。

【0021】

図 5 の断面図に一例を示すように、超音波プローブ 11 は、患者への貼付面に粘着状のシート 13 を有してもよい。超音波プローブ 11 は、皮膚等に直接当てた場合には信号の送受信効率が低いため、ゲル状物質、いわゆる、超音波ゲルを皮膚等に塗ることが一般的である。この代わりに、超音波プローブ 11 に粘着状のシート 13 を介して超音波信号の送受信効率を向上させることができる。

【0022】

また、粘着状のシート 13 を備えることで、超音波プローブ 11 を患者に貼付する際、患者の貼付部分から剥がれることができる。すなわち、超音波プローブ 11 を患者に貼付しようとしても、仮に粘着性が無い場合、患者の皮膚等の上に配置する超音波プローブが皮膚等から剥がれやすい。したがって、超音波プローブ 11 に粘着性のあるシート 13 を設けることで、このシート 13 の粘着性の物質が患者の皮膚等に密着するためである。

【0023】

例えば、粘着状のシート 13 は、貼付用の粘着層と超音波ゲルに該当するゲルパット層との 2 層構造を含む。

【0024】

粘着状のシート 13 は、着脱式であってもよい。超音波プローブ 11 は、複数回利用することも考えられる。また、異なる患者に再利用することも考えられる。したがって、シート 13 を超音波プローブ 11 に対して着脱式にすることで、シート 13 が劣化した場合や異なる患者に利用する場合に、使用済のシート 13 を未使用のシート 13 に交換することが可能となる。例えば、超音波装置 10 は、繰り返し使用する度に滅菌処理が必要になるが、このシート 13 部分を交換可能にすることで、より感染対策を強化することができる。また、超音波素子 111 等の他の部分より劣化しやすいシート 13 を交換可能にすることで、超音波装置 10 の使用期間を長くすることができる。なお、滅菌処理と同様、シートの着脱も手間であるため、超音波プローブ 11 は患者の各処置毎に使い捨てするのが好ましい。

【0025】

図 6 に一例を示すように、超音波プローブ 11 は、複数の超音波素子 111 がマトリクス状に配置される。

【0026】

複数の超音波素子 111 がマトリックス状に複数配置されることで、複数の超音波素子をライン状に配置する場合よりも画像の取得範囲が広範囲となる。したがって、従来のように、超音波素子がライン状に配置される超音波プローブを患者の皮膚に当てて穿刺デバイスによる穿刺の対象である血管や脈管等の位置を探す場合と比較して、超音波プローブ 11 を患者へ貼付した状態で、必要な範囲の画像を容易に取得することができる。すなわ

10

20

30

40

50

ち、従来の方法では、必要な画像を見るために医師は、手に超音波プローブを持ち、画像を取得する位置を探索する必要があった。これに対し、超音波素子がマトリックス状に配置される超音波プローブ 11 は、患者に貼付可能であるため、医師は、超音波プローブ 11 を手に持つことなく、必要な画像を見ることが可能となる。

【0027】

具体的には、図 7 (a) の一例に示すように、医師は、患者の穿刺の対象部の表面となる皮膚等に超音波装置 10 を貼付した状態で、穿刺デバイス 40 を挿入する。このとき、患者には超音波装置 10 が貼付されており、表示装置 20 には穿刺対象部分の画像が表示されているため、医師は、この画像を確認しながら穿刺を行うことができる。なお、図 4 及び図 7 は、内頸静脈穿刺を示す一例である。一方、鎖骨下静脈穿刺は、骨がありエコー

10

【0028】

例えば、表示装置 20 には、図 8 に示す一例のように、穿刺対象である血管 B と、穿刺デバイス 40 とを含む画像 I m が表示される。これにより、医師は、表示装置 20 に表示される画像 I m で血管 B の位置と、穿刺デバイス 40 の位置とを確認しながら、穿刺デバイス 40 を血管 B に挿入する。また、正面画像と側面画像とを提示することで、針先の深さを確認することも可能となる。このとき、表示装置 20 には、二次元画像の表示であってもよいが、三次元画像で表示することで、針先の位置をより正確に把握することが可能となる。

20

【0029】

また、医師は、穿刺デバイス 40 の挿入が終了すると、図 7 (b) に示すように、穿刺デバイス 40 が挿入された状態で、患者から超音波装置 10 を剥がしてその後の処置を継続する。例えば、患者に薬剤を投与する目的で穿刺デバイスであるカテーテルを挿入した場合、カテーテルの挿入後には画像による確認は不要となるため、患者から超音波装置 10 を剥がす。

【0030】

このように、医師は超音波装置 10 を手で持つ必要がないため、両手を他の作業に利用することが可能となる。すなわち、医師は、穿刺に両手を使用することが可能となり、穿刺の際の安全性を向上させることが可能となる。

30

【0031】

入出力部 12 は、それぞれ各超音波素子 111 と接続される複数の信号線を有し、各信号線は、外部の表示装置 20 と接続される。ここで、図 2 に示すように、入出力部 12 と表示装置 20 は、ネットワーク 30 を介して接続されるが、これは有線であっても、無線であっても構わない。なお、入出力部 12 が無線通信機であって、無線のネットワーク 30 を介して表示装置 20 にデータを送信してもよい。すなわち、複数の信号線は、無線通信機と接続され、無線のネットワーク 30 により表示装置 20 と接続されてもよい。ネットワーク 30 を無線にすることで、超音波装置 10 から表示装置 20 へ信号線が伸びることがないため、信号線が作業を妨げることを防止することができる。

【0032】

本発明を諸図面や実施例に基づき説明してきたが、当業者であれば本開示に基づき種々の変形や修正を行うことが容易であることに注意されたい。したがって、これらの変形や修正は本発明の範囲に含まれることに留意されたい。

40

上記実施形態に示した構成は適宜組み合わせることとしてもよい。

【符号の説明】

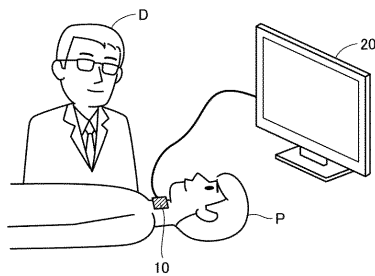
【0033】

- 1 補助システム
- 10 音波装置
- 11 超音波プローブ
- 100 切り込み部

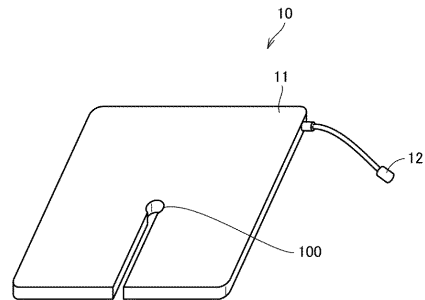
50

- 1 1 1 超音波プローブ
- 1 2 入力部
- 1 3 シート
- 2 0 表示装置
- 2 1 発信部
- 2 2 受信部
- 2 3 画像構成部
- 2 4 ディスプレイ

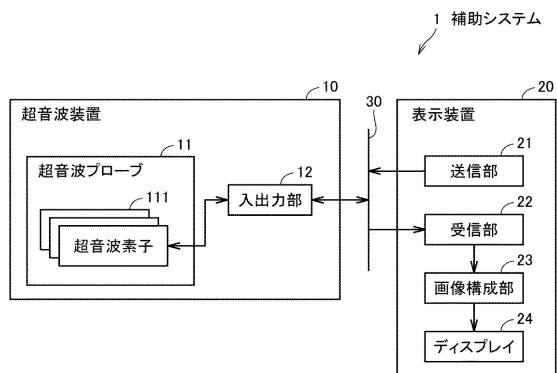
【図 1】



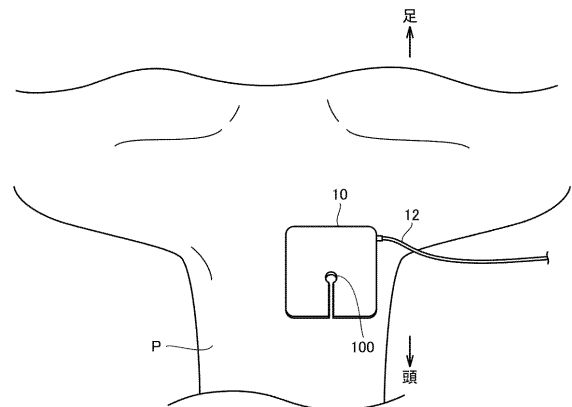
【図 3】



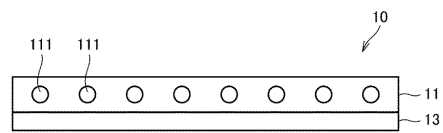
【図 2】



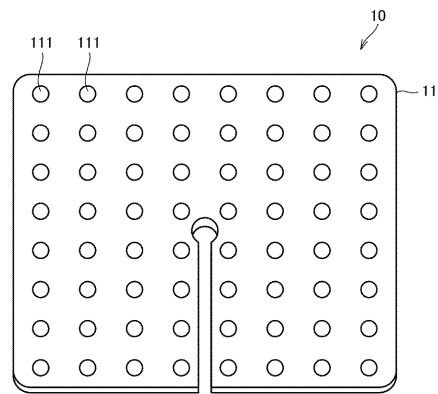
【図 4】



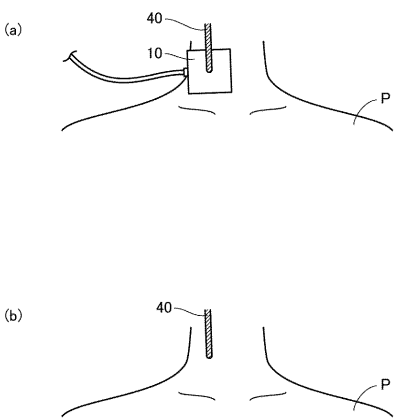
【図 5】



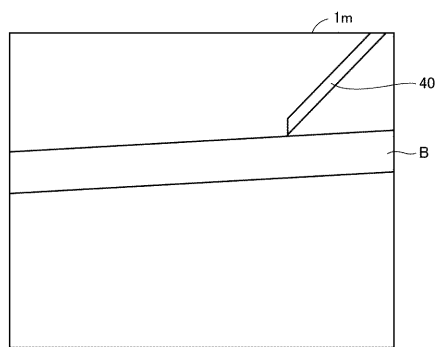
【図 6】



【図 7】



【図 8】



专利名称(译)	超声波装置及辅助系统		
公开(公告)号	JP2020092784A	公开(公告)日	2020-06-18
申请号	JP2018231689	申请日	2018-12-11
申请(专利权)人(译)	藤田公司医疗器械		
[标]发明人	福田尚司		
发明人	福田 尚司		
IPC分类号	A61B8/14		
FI分类号	A61B8/14		
F-TERM分类号	4C601/BB03 4C601/EE11 4C601/EE16 4C601/FF05 4C601/FF06 4C601/GB06 4C601/GB09 4C601/GC01 4C601/GD04		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：改善穿刺时的安全性。超声装置形成为片状，其可以附接到插入有穿刺装置的患者，并且与插入有穿刺装置的插入部分相对应的部分处具有切口部，并且该附接的患者。一种超声波探头，用于在超声波探头和超声波探头之间发送和接收超声波，输出用于将超声波发送到超声波探头的控制信号，以及将从超声波探头输入接收信号发送到显示装置。还有一个输入/输出单元。[选择图]图3

