

(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2018-121701

(P2018-121701A)

(43) 公開日 平成30年8月9日(2018.8.9)

(51) Int.Cl.	F 1	テーマコード (参考)
A 6 1 B 8/12 (2006.01)	A 6 1 B 8/12	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00	5 1 0
	A 6 1 M 25/00	6 0 0

審査請求 未請求 請求項の数 6 O L (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2017-14001 (P2017-14001)	(71) 出願人	000109543
(22) 出願日	平成29年1月30日 (2017.1.30)		テルモ株式会社
			東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
		(74) 代理人	100141829
			弁理士 山田 牧人
		(74) 代理人	100123663
			弁理士 広川 浩司
		(72) 発明者	横溝 裕司
			静岡県富士宮市舞々木町150番地
			テルモ株式会社内
		Fターム(参考)	4C167 AA11 BB02 CC08 HH04
			4C601 BB14 BB17 BB24 EE11 FE04
			GC02

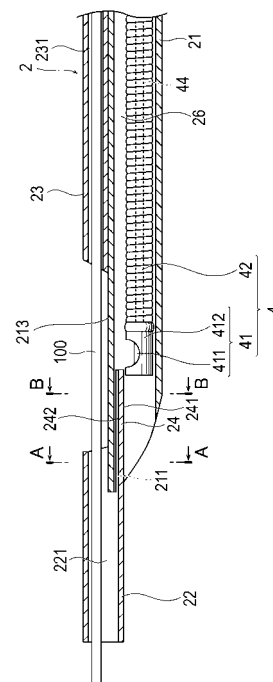
(54) 【発明の名称】 医療デバイス

(57) 【要約】

【課題】生体内で画像を良好に取得でき、かつ管状部の望ましくない撓みを抑制できる医療デバイスを提供する。

【解決手段】生体管腔に挿入されて画像情報を取得するための医療デバイス1であって、長尺なシース本体21と、シース本体21の遠位部に收容される超音波振動子411と、超音波振動子411を保持する保持部412と、保持部412に機械的駆動力を伝達する駆動シャフト42と、シース本体21の遠位部の側方に配置されて第1ガイドワイヤルーメン221が設けられた遠位側チューブ22と、シース本体21の遠位部の内部に配置される補強部24と、を有し、補強部24は、遠位側チューブ22に隣接する側に偏って配置され、補強部24の近位部および保持部412の超音波振動子411よりも遠位側に位置する部位は、シース本体21の軸方向において重なり合う範囲を有する。

【選択図】 図2



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体管腔に挿入されて画像情報を取得するための医療デバイスであって、
生体管腔に挿入可能な長尺なシース本体と、
前記シース本体の遠位部に収容されて画像情報を取得する画像取得部と、
前記画像取得部を保持する保持部と、
前記シース本体内に挿入されて前記保持部に連結され、前記保持部に機械的駆動力を伝達する駆動シャフトと、
前記シース本体の遠位部の側方に配置されてガイドワイヤルーメンが内部に設けられた遠位側チューブと、
前記シース本体の遠位部の内部に配置される補強部と、を有し、
前記補強部は、前記シース本体の内部であって前記遠位側チューブに隣接する側に偏って配置され、当該補強部の近位側の端部は、前記遠位側チューブの近位側の端部よりも近位側に位置し、
前記補強部の近位部および前記保持部の前記画像取得部よりも遠位側に位置する部位は、前記シース本体の軸方向において重なり合う範囲を有する医療デバイス。

10

【請求項 2】

前記補強部は、前記遠位側チューブの近位部に一体的に形成されており、前記遠位側チューブの前記シース本体と隣接する側から近位側へ延在して前記シース本体の内部に入り込んでいる請求項 1 に記載の医療デバイス。

20

【請求項 3】

前記シース本体の遠位部の側方であって前記遠位側チューブよりも近位側に配置されてガイドワイヤルーメンが内部に設けられた近位側チューブをさらに有する請求項 1 または 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

前記補強部は、前記シース本体に対して熱融着されている請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

前記補強部は、近位側へ向かって内径が広がる拡大部を有する請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

30

【請求項 6】

前記補強部は、前記シース本体の軸心に向かう側が凹形状である請求項 1 ～ 5 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【発明の詳細な説明】**【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】**

従来から、血管などの生体管腔における完全閉塞病変の治療において、撮像機能を備えた医療デバイスが用いられている。撮像機能を備えた医療デバイスとしては、血管内超音波診断装置（IVUS：Intra Vascular Ultra Sound）が挙げられる。例えば特許文献 1 には、長尺なシース内に超音波振動子が駆動シャフトによって回転可能に配置された血管内超音波診断装置である超音波カテーテルが記載されている。

40

【0003】

超音波カテーテルは、押し込み性や、ガイドワイヤの操作性の向上のために、遠位部にガイドワイヤルーメンを備えるラビッドエクステンジ型であることが好ましい。そして、ガイドワイヤルーメンを備える部位が撮像に干渉しないように、シースの超音波振動子が配置可能な最も遠位側の位置の周囲に、ガイドワイヤルーメンを有する遠位側チューブ

50

が設けられていない。また、シースの超音波振動子よりも遠位側の内部には、シースを補強するための補強チップが配置されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】特開2003-126092号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

シース内の超音波振動子と補強チップの間は、補強チップが超音波振動子による撮像に干渉しないように、軸方向にある程度の隙間が確保される。このため、シースの隙間が確保されている部位は、曲げ剛性が低い。したがって、超音波カテーテルを押し込むことで、シースが病变部等に突き当たると、シースの隙間が確保されている部位が過度に撓み、キンクが発生しやすい。シースにキンクが発生すると、操作性が低下するとともに、撮像にも影響する。

【0006】

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、生体内で画像を良好に取得でき、かつシースの望ましくない撓みを抑制できる医療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】

【0007】

上記目的を達成する医療デバイスは、生体管腔に挿入されて画像情報を取得するための医療デバイスであって、生体管腔に挿入可能な長尺なシース本体と、前記シース本体の遠位部に收容されて画像情報を取得する画像取得部と、前記画像取得部を保持する保持部と、前記シース本体内に挿入されて前記保持部に連結され、前記保持部に機械的駆動力を伝達する駆動シャフトと、前記シース本体の遠位部の側方に配置されてガイドワイヤルーメンが内部に設けられた遠位側チューブと、前記シース本体の遠位部の内部に配置される補強部と、を有し、前記補強部は、前記シース本体の内部であって前記遠位側チューブに隣接する側に偏って配置され、当該補強部の近位側の端部は、前記遠位側チューブの近位側の端部よりも近位側に位置し、前記補強部の近位部および前記保持部の前記画像取得部よりも遠位側に位置する部位は、前記シース本体の軸方向において重なり合う範囲を有する。

【発明の効果】

【0008】

上記のように構成した医療デバイスは、補強部の近位部および保持部の遠位部が軸方向において重なり合う範囲を有するため、遠位側チューブおよび保持部の間のシース本体が補強部により補強されて、シース本体の望ましくない撓みを抑制できる。また、補強部がシース本体の内部の遠位側チューブに隣接する側に偏って配置され、補強部が画像取得部に重ならないため、補強部が画像取得部による撮像に干渉せず、生体内で画像を良好に取得できる。

【0009】

前記補強部は、前記遠位側チューブの近位部に一体的に形成されており、前記遠位側チューブの前記シース本体と隣接する側から近位側へ延在して前記シース本体の内部に入り込んでいてもよい。これにより、遠位側チューブを利用して補強部を容易に構成できる。また、補強部が、遠位側チューブと一体的に形成されるため、シース本体の強度を補強部によって効果的に高めることができ、シース本体の望ましくない撓みを抑制できる。

【0010】

前記医療デバイスは、前記シース本体の遠位部の側方であって前記遠位側チューブよりも近位側に配置されてガイドワイヤルーメンが内部に設けられた近位側チューブをさらに有してもよい。これにより、シース本体の遠位側チューブおよび近位側チューブの間の撓

10

20

30

40

50

みやすい部位を、補強部によって適切に補強して、シース本体の望ましくない撓みを抑制できる。

【0011】

前記補強部は、前記シース本体に対して熱融着されていてもよい。これにより、シース本体の強度を補強部によって効果的に高めることができ、シース本体の望ましくない撓みを抑制できる。

【0012】

前記補強部は、近位側へ向かって内径が広がる拡大部を有してもよい。これにより、保持部が補強部に重なりやすくなり、画像取得部の動作に補強部が干渉し難くなるため、画像を良好に取得できる。

10

【0013】

前記補強部は、前記シース本体の軸心に向かう側が凹形状であってもよい。これにより、保持部が補強部に重なりやすくなり、画像取得部の動作に補強部が干渉し難くなるため、画像を良好に取得できる。

【図面の簡単な説明】

【0014】

【図1】実施形態に係る医療デバイスを示す平面図である。

【図2】医療デバイスの遠位部を示す断面図である。

【図3】医療デバイスの遠位部を示す断面図であり、(A)は図2のA-A線に沿う断面図、(B)は図2のB-B線に沿う断面図である。

20

【図4】医療デバイスの変形例の遠位部を示す断面図であり、(A)は図2のA-A線に沿う断面図、(B)は図2のB-B線に沿う断面図である。

【図5】外部駆動装置を示す平面図である。

【図6】振動子ユニットを近位側へ移動させた状態の医療デバイスを示す平面図である。

【図7】血管に挿入した医療デバイスの動作を説明するための断面図である。

【図8】医療デバイスの他の変形例の遠位部を示す断面図である。

【図9】図8のC-C線に沿う断面図である。

【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。

30

【0016】

実施形態に係る医療デバイス1は、撮像機能を備えており、経皮的に血管内に挿入され、完全閉塞病変を観察するために用いられる。本明細書では、デバイスの血管に挿入する側を「遠位側」、操作する手元側を「近位側」と称することとする。なお、血管内の病変部は、完全閉塞病変に限定されない。また、血管内の閉塞物（または狭窄物）は、血栓、プラーク、石灰化病変等であるが、これらに限定されず、生体管腔内に存在し得る物体は、全て該当し得る。

【0017】

医療デバイス1は、図1～3に示すように、管腔内に挿入されるシース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と、イメージングコア4が貫通しかつシース2より基端側に位置する操作部3とを備えている。

40

【0018】

シース2は、シース本体21と、シース本体21の側面に固定されている遠位側チューブ22および近位側チューブ23と、補強部24とを有する。

【0019】

シース本体21には、長尺な管体であり、イメージングコア用ルーメン26が形成されている。イメージングコア用ルーメン26内には、イメージングコア4がシース2の軸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

50

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（画像取得部）と、超音波振動子４１１を収納して保持するハウジングである保持部４１２とで構成されている。保持部４１２の少なくとも一部は、超音波振動子４１１よりも遠位側に位置している。シース本体２１の遠位側の端部には、遠位側チューブ２２の一部が入り込む２つの切欠き部２１１が形成されている。切欠き部２１１が設けられることで、製造の際に、遠位側チューブ２２をシース本体２１に対して容易に位置決めできる。

【００２０】

遠位側チューブ２２は、シース本体２１の遠位部の側面に固定されている管体である。遠位側チューブ２２は、シース本体２１に対して熱融着や接着剤により固定される。遠位側チューブ２２には、ガイドワイヤ１００を通すための通路として第１ガイドワイヤルーメン２２１が形成されている。近位側チューブ２３は、シース本体２１の遠位部の側面の、遠位側チューブ２２よりも近位側に、遠位側チューブ２２から離れて固定される管体である。近位側チューブ２３は、シース本体２１に対して熱融着や接着剤により固定されている。近位側チューブ２３には、ガイドワイヤ１００を通すための通路として第２ガイドワイヤルーメン２３１が形成されている。遠位側チューブ２２および近位側チューブ２３の間には、ガイドワイヤルーメンが形成されない中間部２１３が設けられている。中間部２１３は、遠位側チューブ２２および近位側チューブ２３に干渉されずに、振動子ユニット４１が３６０度にわたって全周的に画像を取得可能な部位である。

【００２１】

補強部２４は、遠位側チューブ２２の近位側端部の周方向の一部から近位側へ突出している。補強部２４は、遠位側チューブ２２と一体的に形成されている。遠位側チューブ２２および補強部２４は、１つのチューブから切り出されて形成されることが好ましい。したがって、補強部２４は、遠位側チューブ２２の軸心に向かう側に凹状曲面２４２が形成され、その反対側に凸状曲面２４１が形成される。遠位側チューブ２２は、シース本体２１の２つの切欠き部２１１に、遠位側から入り込んでいる。このため、遠位側チューブ２２の大部分は、シース本体２１の外側に配置されるが、補強部２４は、シース本体２１の内側のイメージングコア用ルーメン２６に配置される。なお、遠位側チューブ２２の一部は、イメージングコア用ルーメン２６に配置される。凹状曲面２４２は、シース本体２１内でシース本体２１の径方向外側へ向き、凸状曲面２４１は、シース本体２１の径方向内側へ向いている。遠位側チューブ２２および補強部２４のシース本体２１と接する部位は、シース本体２１に熱融着されて固定される。遠位側チューブ２２、補強部２４およびシース本体２１を熱融着する際には、シース本体２１の内周面および凹状曲面２４２の間に、芯金を挿入してもよい。芯金は、熱融着の後に引き抜くことができる。なお、芯金は、用いられなくてもよい。なお、遠位側チューブ２２、補強部２４およびシース本体２１は、熱融着ではなく、例えば接着剤等により固定されてもよい。補強部２４の近位側端部は、シース本体２１の近位側チューブ２３が固定された位置まで到達せず、中間部２１３の途中に位置している。補強部２４の近位側の一部は、イメージングコア用ルーメン２６に最も遠位側へ押し込まれた状態の振動子ユニット４１の保持部４１２と、シース本体２１の軸方向において重なり合う範囲を有することができる。このため、補強部２４の凸状曲面２４１が、保持部４１２と接触可能である。なお、補強部２４は、イメージングコア用ルーメン２６に最も遠位側へ押し込まれた状態の振動子ユニット４１の超音波振動子４１１と、シース本体２１の軸方向において重なり合う範囲を有することはない。このため、補強部２４は、超音波振動子４１１による画像の取得に干渉しない。

【００２２】

なお、遠位側チューブ２２の補強部２４は、図４に示す変形例のように、シース本体２１の軸心に向かう側に凹状曲面２４３が形成され、その反対側に凸状曲面２４４が形成されてもよい。

【００２３】

シース本体２１、遠位側チューブ２２および近位側チューブ２３の構成材料は、可撓性

10

20

30

40

50

を有することが好ましく、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）が挙げられる。

【００２４】

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備えている。駆動シャフト４２は、例えば、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４４が内部に通されている。

10

【００２５】

操作部３は、シース２の近位部に中継コネクタ３３を介して連結される外管３２と、外管３２の近位部に連結されるユニットコネクタ３７と、外管３２に対して軸方向へ移動可能な内管３４と、内管３４の近位部に連結されるハブ３１とを備えている。

【００２６】

ハブ３１は、駆動シャフト４２および内管３４を保持する。ハブ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６を参照）、駆動シャフト４２が連動してシース２内を軸方向にスライドする。ハブ３１には、エア抜き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、イメージングコア用ルーメン２６に連通している。ユニットコネクタ３７は、外部駆動装置７に形成される保持部７３（図５を参照）に保持される。

20

【００２７】

内管３４を最も押し込んだときには、図１、２に示すように、内管３４は、外管３２の遠位側端部付近、すなわち、中継コネクタ３３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、シース２の中間部２１３に位置する。この状態では、補強部２４の近位側の一部および保持部４１２が、シース本体２１の軸方向において重なり合う範囲を有する。

30

【００２８】

また、内管３４を最も引き出したときには、図６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の内壁に引っかかる。内管３４の引っかかった遠位部以外は、外部に露出する。そして、この状態では、振動子ユニット４１は、シース２を残したままその内部を近位方向へ引き戻されている。振動子ユニット４１が回転しながら移動することによって、１つの振動子ユニット４１により、血管や病変部などの断層画像を作成することができる。

【００２９】

操作部３のハブ３１は、図２、５に示すように、ジョイント３１２と、駆動シャフト４２の近位部に接続されたハブ側コネクタ３１３とを有する。ハブ側コネクタ３１３には、信号線４４の一端が接続されている。この信号線４４は、駆動シャフト４２内を通り抜けて、端部が振動子ユニット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およびハブ側コネクタ３１３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。さらに、振動子ユニット４１における観察結果は、ハブ側コネクタ３１３および駆動側コネクタ７１１を介して外部駆動装置７に送信され、適当な処理を施されて画像として表示される。

40

【００３０】

上述した医療デバイス１は、図５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、駆動シャフト４２を回転駆動する駆動部７１と、

50

駆動部 7 1 を軸方向へ移動させる直線移動部 7 2 と、医療デバイス 1 の一部を位置固定的に保持する保持部 7 3 とを備えている。駆動部 7 1 は、モータ等の外部駆動源を内蔵して駆動シャフト 4 2 を回転駆動する。直線移動部 7 2 は、モータ等の外部駆動源を内蔵し、駆動部 7 1 を把持して軸方向へ移動させる。保持部 7 3 は、医療デバイス 1 のユニットコネクタ 3 7 を位置固定的に保持する。外部駆動装置 7 は、駆動部 7 1 および直線移動部 7 2 を制御する制御部 7 9 に接続されている。振動子ユニット 4 1 によって得られた画像は、制御部 7 9 に接続された表示部 7 8 に表示される。

【0031】

直線移動部 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を備えている。

10

【0032】

駆動部 7 1 は、医療デバイス 1 のハブ側コネクタ 3 1 3 が接続可能な駆動側コネクタ 7 1 1 と、医療デバイス 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、を有している。ハブ側コネクタ 3 1 3 を駆動側コネクタ 7 1 1 に接続し、ジョイント 3 1 2 をジョイント接続部 7 1 2 に接続することによって、外部駆動装置 7 と振動子ユニット 4 1 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。

【0033】

医療デバイス 1 により超音波走査（スキャン）する際には、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保持部 4 1 2 を回転させることができる。また、直線移動部 7 2 により駆動シャフト 4 2 をシース 2 内で軸方向へスライド移動させることで、駆動シャフト 4 2 の遠位部に固定された振動子ユニット 4 1 を軸方向に移動させることができる。これにより、保持部 4 1 2 に設けられた振動子ユニット 4 1 で送受信される超音波を、略径方向および軸方向に走査することができる。このため、血管内の軸方向にわたる包囲組織体における断面画像を任意の位置まで走査的に得ることができる。

20

【0034】

次に、本実施形態に係る医療デバイス 1 を用いて、血管の完全閉塞病変である病変部 L を観察する方法について説明する。

【0035】

まず、医療デバイス 1 のシース 2 を血管内に挿入する前に、当該医療デバイス 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、振動子ユニット 4 1 から超音波を伝達可能となり、かつ医療デバイス 1 内の空気を除去し、血管などの体内に空気が入り込むことを防止する。

30

【0036】

プライミングを行うには、ハブ 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、例えば注射筒等を用いて、生理食塩液を注入する。注入された生理食塩液は、ハブ 3 1 から順にシース 2 内まで充填される。このプライミング操作を行うことによって、医療デバイス 1 内の空気を除去し、血管内に空気が入り込むことを防止できる。

40

【0037】

次に、図 5 に示すように、医療デバイス 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、医療デバイス 1 のハブ 3 1 のジョイント 3 1 2 を駆動部 7 1 のジョイント接続部 7 1 2 に接続し、ハブ側コネクタ 3 1 3 を駆動側コネクタ 7 1 1 に接続する。これにより、外部駆動装置 7 と振動子ユニット 4 1 の間で信号を送受信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。そして、ユニットコネクタ 3 7 を保持部 7 3 に嵌合させると、連結は完了する。

【0038】

次に、駆動部 7 1 を基台 7 5 上の溝レール 7 6 に沿って遠位側に動かすことで、ハブ 3 1 を遠位側へ押し込み、外管 3 2 に内管 3 4 が最も押し込まれた状態とする（図 1 を参照

50

）。

【 0 0 3 9 】

次に、ガイドワイヤ 1 0 0 を血管内に挿入し、その先端部を病変部 L に突き当てる。次に、ガイドワイヤ 1 0 0 の近位側端部を医療デバイス 1 の第 1 ガイドワイヤルーメン 2 2 1 および第 2 ガイドワイヤルーメン 2 3 1 に挿入する。そして、図 7 に示すように、シース 2 をガイドワイヤ 1 0 0 に沿って血管内に挿入し、病変部 L に突き当てる。

【 0 0 4 0 】

シース 2 が病変部 L に突き当たると、シース 2 は病変部 L から撓ませようとする力を受ける。このとき、図 2 に示すように、遠位側チューブ 2 2 の補強部 2 4 が、中間部 2 1 3 の内部に位置する保持部 4 1 2 と軸方向において重なり合う範囲を有している。このため、第 1 ガイドワイヤルーメン 2 2 1 が形成される遠位側チューブ 2 2 と振動子ユニット 4 1 の間に補強部 2 4 が存在し、軸方向に沿って剛性の低い中間部 2 1 3 のみとなる部位が存在せず、中間部 2 1 3 が撓み難くなる。これにより、シース 2 の中間部 2 1 3 における過度な撓み（例えば、キンク）を抑制でき、操作性が向上するとともに、画像取得への影響を低減できる。

【 0 0 4 1 】

次に、シース 2 を移動しないように保持しつつ、駆動シャフト 4 2 を駆動部 7 1 により回転させながらプルバック操作する。これにより、振動子ユニット 4 1 がラジアル走査しつつ近位側へ軸方向に沿って移動する。このため、病変部 L を含む生体組織の画像を取得できる。振動子ユニット 4 1 は、中間部 2 1 3 の内部に位置する状態において、360 度

【 0 0 4 2 】

この後、医療デバイス 1 およびガイドワイヤ 1 0 0 を、生体外に抜去する。これにより、医療デバイス 1 による手技が完了する。

【 0 0 4 3 】

以上のように、本実施形態に係る医療デバイス 1 は、生体管腔に挿入されて画像情報を取得するための医療デバイス 1 であって、生体管腔に挿入可能な長尺なシース本体 2 1 と、シース本体 2 1 の遠位部に收容されて画像情報を取得する超音波振動子 4 1 1（画像取得部）と、超音波振動子 4 1 1 を保持する保持部 4 1 2 と、シース本体 2 1 内に挿入されて保持部 4 1 2 に連結され、保持部 4 1 2 に機械的駆動力を伝達するための駆動シャフト 4 2 と、シース本体 2 1 の遠位部の側方に配置されて第 1 ガイドワイヤルーメン 2 2 1 が内部に設けられた遠位側チューブ 2 2 と、シース本体 2 1 の遠位部の内部に配置される補強部 2 4 と、を有し、補強部 2 4 は、シース本体 2 1 の内部であって遠位側チューブ 2 2 に隣接する側に偏って配置され、当該補強部 2 4 の近位側の端部は、遠位側チューブ 2 2 の近位側の端部よりも近位側に位置し、補強部 2 4 の近位部および保持部 4 1 2 の超音波振動子 4 1 1 よりも遠位側に位置する部位は、シース本体 2 1 の軸方向において重なり合う範囲を有する。

【 0 0 4 4 】

上記のように構成した医療デバイス 1 は、補強部 2 4 の近位部と保持部 4 1 2 の遠位部が軸方向において重なり合う範囲を有するため、遠位側チューブ 2 2 および保持部 4 1 2 の間のシース本体 2 1 が補強部 2 4 により補強されて、シース本体 2 1 の望ましくない撓みを抑制できる。また、補強部 2 4 がシース本体 2 1 の内部の遠位側チューブ 2 2 に隣接する側に偏って配置され、補強部 2 4 が超音波振動子 4 1 1 に重ならないため、補強部 2 4 が超音波振動子 4 1 1 による撮像に干渉せず、生体内で画像を良好に取得できる。また、超音波振動子 4 1 1 を保持する保持部 4 1 2 が補強部 2 4 の近位部と重なるまで超音波振動子 4 1 1 を遠位側へ押し込むことができ、画像を取得できる範囲を広げることができる。また、遠位側チューブ 2 2 および保持部 4 1 2 の間のシース本体 2 1 が補強部 2 4 により補強されることで、軸方向への物性（曲げ剛性等）の変化がなだらかとなり、シース 2 の適切な柔軟性を得ることができる。また、補強部 2 4 がシース本体 2 1 の内部の遠位側チューブ 2 2 に隣接する側に偏って配置されるため、全周的に配置されず、シース本体

２１を細径化できる。

【００４５】

また、補強部２４は、遠位側チューブ２２の近位部に一体的に形成されており、遠位側チューブ２２のシース本体２１と隣接する側から近位側へ延在して、シース本体２１の内部に入り込んでいる。これにより、遠位側チューブ２２を利用して補強部２４を容易に構成できる。また、補強部２４が、遠位側チューブ２２と一体的に形成されるため、シース本体２１の強度を補強部２４によって効果的に高めることができ、シース本体２１の望ましくない撓みを抑制できる。また、補強部２４が、遠位側チューブ２２と一体的に形成されるため、シース２の軸方向への物性（曲げ剛性等）の変化がなだらかとなり、シース２の適切な柔軟性を得ることができる。また、補強部２４が、遠位側チューブ２２と一体的に形成されるため、構造を単純化でき、医療デバイス１の遠位部を細径化できる。

10

【００４６】

また、医療デバイス１は、シース本体２１の遠位部の側方であって遠位側チューブ２２よりも近位側に配置されてガイドワイヤルーメンが内部に設けられた近位側チューブ２３をさらに有している。これにより、シース本体２１の遠位側チューブ２２および近位側チューブ２３の間の撓みやすい部位を、補強部２４によって適切に補強して、シース本体２１の望ましくない撓みを抑制できる。

【００４７】

また、補強部２４は、シース本体２１に対して熱融着されていてもよい。これにより、シース本体２１の強度を補強部２４によって効果的に高めることができ、シース本体２１の望ましくない撓みを抑制できる。

20

【００４８】

また、補強部２４は、図５に示す変形例のように、シース本体２１の軸心に向かう側が凹形状であってもよい。これにより、保持部４１２が補強部２４に重なりやすくなり、超音波振動子４１１の動作に補強部２４が干渉し難くなるため、画像を良好に取得できる。

【００４９】

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、血管内超音波診断装置（IVUS：Intra Vascular Ultra Sound）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。

30

【００５０】

また、上述した実施形態に係る医療デバイス１は、ガイドワイヤルーメンが形成されるチューブとして、遠位側チューブ２２および近位側チューブ２３を有しているが、近位側チューブ２３を有さなくてもよい。

【００５１】

また、図８、９に示す他の変形例のように、補強部５１は、第１ガイドワイヤルーメン６１が形成される遠位側チューブ６とは別構造体であってもよい。なお、上述の実施形態と同様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。補強部５１は、シース本体２１の内側のイメージングコア用ルーメン２６の遠位部に配置される補強構造体５に設けられる。補強構造体５は、シース本体２１に嵌合する補強管５２と、補強管５２の近位側端部の周方向の一部から突出する補強部５１とを備えている。補強管５２は、シース本体２１に嵌合して強固に固定される。補強管５２は、シース本体２１内に充填される生理食塩液を外部に流すための孔であるブライミングポートとしても機能する。補強部５１は、シース本体２１の軸心に向かう側に凹状曲面５３が形成され、その反対側に凸状曲面５４が形成されている。凹状曲面５３の曲率半径は、補強管５２の内径よりも大きい。補強部５１は、補強管５２側から近位側へ向かって内径がテーパ状に広がる拡大部５５を有している。補強管５２の外周面は、シース本体２１および遠位側チューブ６に熱融着

40

50

または接着されている。補強部 5 1 の凸状曲面 5 4 は、シース本体 2 1 に熱融着または接着されている。補強部 5 1 の近位側端部は、シース本体 2 1 の近位側チューブ 2 3 が固定された位置まで到達せず、中間部 2 1 3 の途中に位置している。補強部 5 1 の近位側の一部は、イメージングコア用ルーメン 2 6 に最も遠位側へ押し込まれた状態の振動子ユニット 4 1 の保持部 4 1 2 と、シース本体 2 1 の軸方向において重なり合う範囲を有することができる。このため、補強部 5 1 の凹状曲面 5 3 が、超音波振動子 4 1 1 よりも遠位側に位置する保持部 4 1 2 と滑らかに接触可能である。なお、補強部 5 1 は、イメージングコア用ルーメン 2 6 に最も遠位側へ押し込まれた状態の振動子ユニット 4 1 の超音波振動子 4 1 1 と、シース本体 2 1 の軸方向において重なり合う範囲を有することはない。このため、補強部 5 1 は、超音波振動子 4 1 1 による画像の取得に干渉しない。

10

【0052】

以上のように、補強部 5 1 は、近位側へ向かって内径が広がる拡大部 5 5 を有している。これにより、保持部 4 1 2 が補強部 5 1 に重なりやすくなり、超音波振動子 4 1 1 の動作に補強部 5 1 が干渉し難くなるため、画像を良好に取得できる。また、補強部 5 1 の軸方向への物性（曲げ剛性等）の変化がなだらかとなり、シース 2 の適切な柔軟性を得ることができる。

【0053】

また、補強部 5 1 は、シース本体 2 1 の軸心に向かう側が凹形状である。これにより、保持部 4 1 2 が補強部 5 1 に重なりやすくなり、超音波振動子 4 1 1 の動作に補強部 5 1 が干渉し難くなるため、画像を良好に取得できる。

20

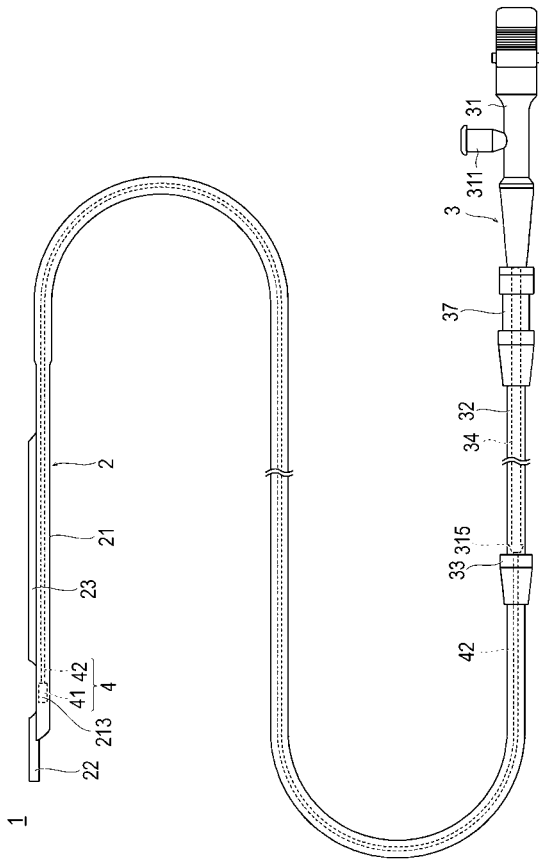
【符号の説明】

【0054】

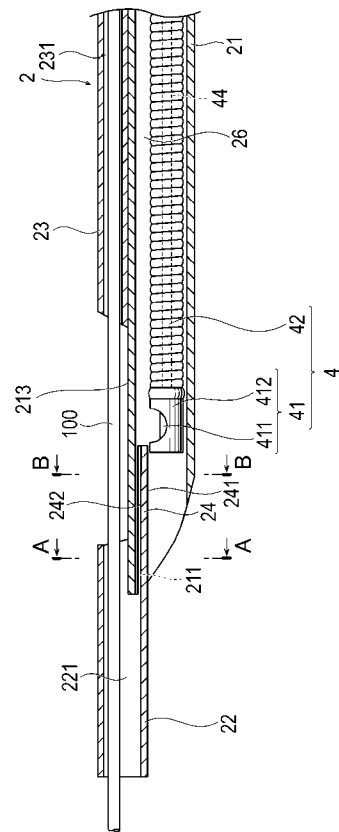
- 1 医療デバイス
- 2 1 シース本体
- 2 1 3 中間部
- 2 2、6 遠位側チューブ
- 2 2 1、6 1 第 1 ガイドワイヤルーメン
- 2 4、5 1 補強部
- 2 3 近位側チューブ
- 2 3 1 第 2 ガイドワイヤルーメン
- 2 6 イメージングコア用ルーメン
- 4 イメージングコア
- 4 1 振動子ユニット
- 4 1 1 超音波振動子（画像取得部）
- 4 1 2 保持部
- 4 2 駆動シャフト
- 5 5 拡大部
- L 病変部

30

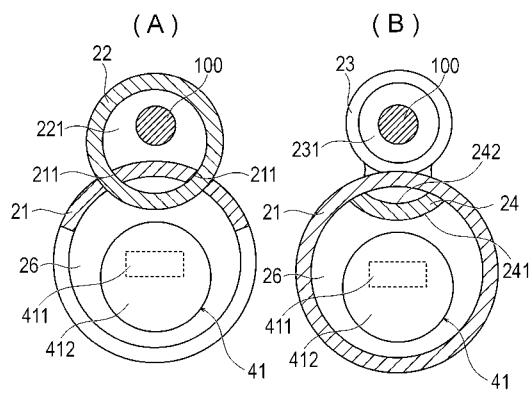
【図 1】



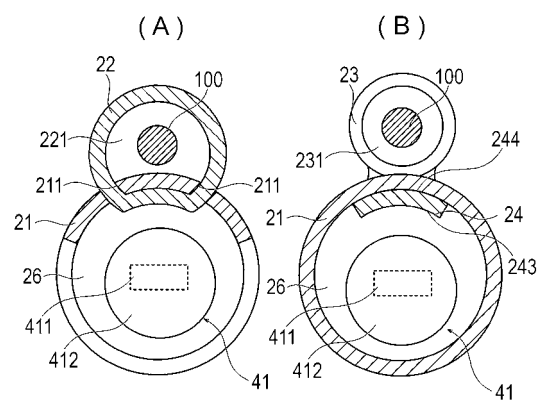
【図 2】



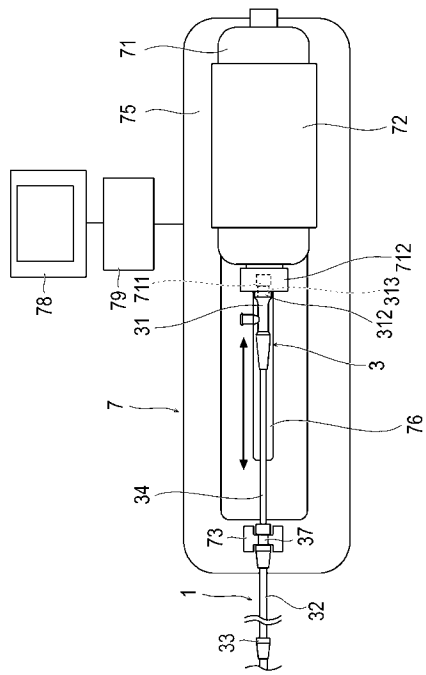
【図 3】



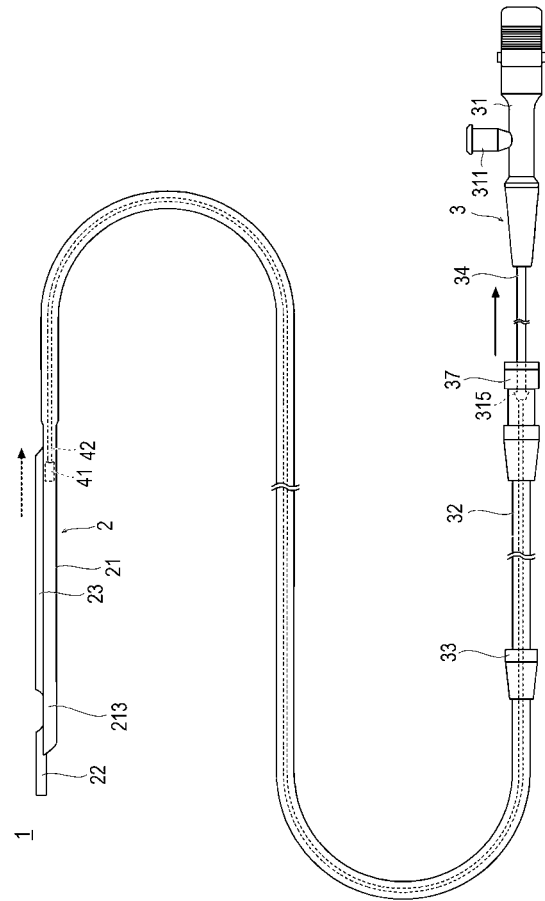
【図 4】



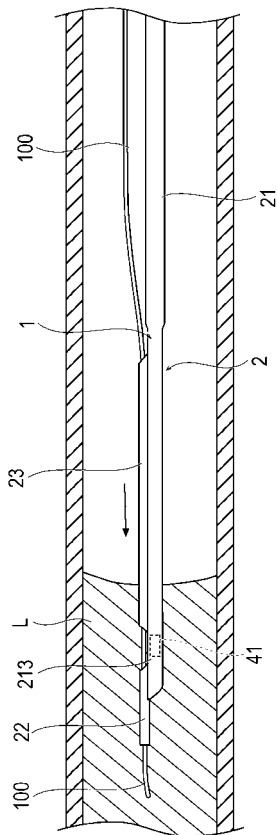
【図 5】



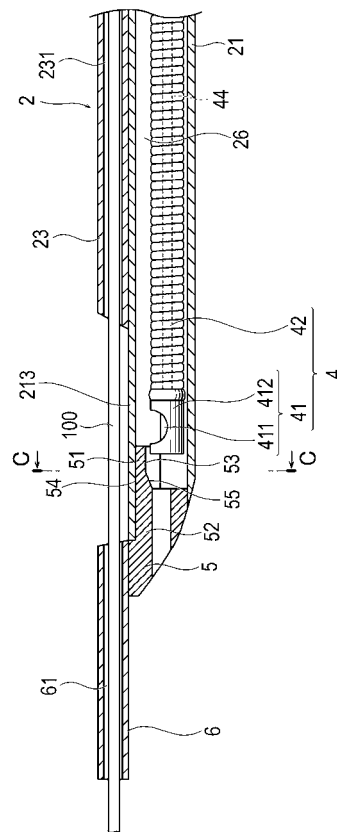
【図 6】



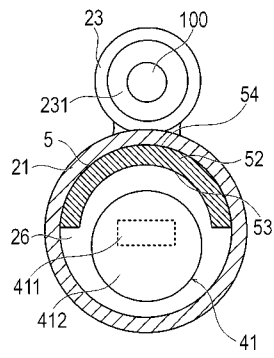
【図 7】



【図 8】



【図 9】



专利名称(译)	医疗器械		
公开(公告)号	JP2018121701A	公开(公告)日	2018-08-09
申请号	JP2017014001	申请日	2017-01-30
[标]申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	横溝裕司		
发明人	横溝 裕司		
IPC分类号	A61B8/12 A61M25/00		
FI分类号	A61B8/12 A61M25/00.510 A61M25/00.600		
F-TERM分类号	4C167/AA11 4C167/BB02 4C167/CC08 4C167/HH04 4C601/BB14 4C601/BB17 4C601/BB24 4C601/EE11 4C601/FE04 4C601/GC02 4C267/AA11 4C267/BB02 4C267/CC08 4C267/HH04		
代理人(译)	山田 牧人 广川浩二		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种能够令人满意地获取生物体内的图像并抑制管状部分的不期望的弯曲的医疗装置。解决方案：用于插入活体腔以获取图像信息的医疗装置1包括细长的护套主体21，容纳在护套主体21的远端部分中的超声换能器411，，用于保持超声波换能器411的保持部412，用于将机械驱动力传递到保持部412的驱动轴42，设置在护套主体21的远端部侧的第一导丝管腔221远端管22设有护套书并且加强部分24设置在主体21的远端部分内，其中加强部分24朝向与远端管22相邻的一侧偏置并且包括加强部分24的近端部分和保持部分位于部分412中的超声换能器411的远侧的部分具有在护套主体21的轴向方向上重叠的范围。

