

(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2018-99259

(P2018-99259A)

(43) 公開日 平成30年6月28日(2018.6.28)

(51) Int.Cl.

A61B 8/12 (2006.01)

F1

A61B 8/12

テーマコード(参考)

4C601

審査請求 未請求 請求項の数 18 O L (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2016-246640 (P2016-246640)
 (22) 出願日 平成28年12月20日(2016.12.20)

(71) 出願人 306037311
 富士フイルム株式会社
 東京都港区西麻布2丁目26番30号
 (74) 代理人 100083116
 弁理士 松浦 憲三
 (72) 発明者 岡田 知
 神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
 富士フイルム株式会社内
 (72) 発明者 茂木 文雄
 神奈川県南足柄市竹松1250番地 富士
 フイルムテクノプロダクツ株式会社内
 Fターム(参考) 4C601 BB14 EE10 EE16 FE02 GA01
 GA03 GA07

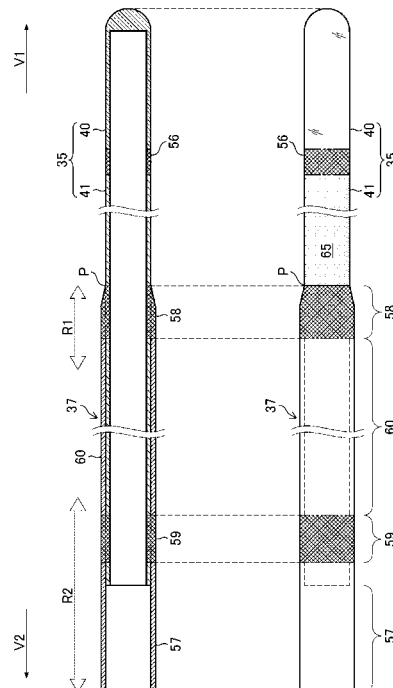
(54) 【発明の名称】 超音波プローブ

(57) 【要約】

【課題】シースの基端側の適度な機械的強度の確保と適度な可撓性の確保とを両立できる超音波プローブを提供する。

【解決手段】先端と基端とを有し且つ先端側が閉塞されているシースと、シースの先端側の内部に設けられた超音波振動子と、シースの先端より基端側にずれた位置を基準位置とした場合、シースの基準位置よりも基端側の外面を覆うチューブと、を備え、チューブは、基準位置側に位置するチューブの先端領域に設けられ、シースの外面に固定される第1固定部と、シースの基端側を覆うチューブの基端領域に設けられ、シースの外面に固定される第2固定部と、第1固定部と第2固定部との間でシースの外面に対して相対移動可能な相対移動可能部と、を有する。

【選択図】 図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

先端と基端とを有し且つ先端側が閉塞されているシースと、
前記シースの先端側の内部に設けられた超音波振動子と、
前記シースの先端より基端側にずれた位置を基準位置とした場合、前記シースの前記基準位置よりも基端側の外面を覆うチューブと、
を備え、
前記チューブは、
前記基準位置側に位置する前記チューブの先端領域に設けられ、前記シースの外面に固定される第 1 固定部と、
前記シースの基端側を覆う前記チューブの基端領域に設けられ、前記シースの外面に固定される第 2 固定部と、
前記第 1 固定部と前記第 2 固定部との間で前記シースの外面に対して相対移動可能な相対移動可能部と、
を有する超音波プローブ。

10

【請求項 2】

前記基準位置は、前記シースの先端より基端側に 800mm ~ 1200mm ずれた位置である請求項 1 に記載の超音波プローブ。

【請求項 3】

前記第 1 固定部及び前記第 2 固定部は、前記シースの外面に熱溶着されている請求項 1 又は 2 に記載の超音波プローブ。

20

【請求項 4】

前記チューブは、前記シースと同じ材料からなる請求項 1 から 3 のいずれか 1 項に記載の超音波プローブ。

【請求項 5】

前記シースの外面と前記相対移動可能部の内面との間に隙間がある請求項 1 から 4 のいずれか 1 項に記載の超音波プローブ。

【請求項 6】

前記シースの先端から基端に向かう方向を基端方向とした場合、前記チューブの基端領域は、前記シースの基端よりも前記基端方向に延在した延在部を有する請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載の超音波プローブ。

30

【請求項 7】

前記延在部の内部及び前記シースの内部を挿通して前記超音波振動子に接続された挿通部材と、

前記延在部に接続されたコネクタと、を備え、

前記超音波振動子は、前記挿通部材を介して前記コネクタと電氣的に接続される請求項 6 に記載の超音波プローブ。

【請求項 8】

前記コネクタに接続された管状の折れ止め部材であって、且つ前記チューブの少なくとも前記第 2 固定部と前記延在部とを覆う折れ止め部材を備える請求項 7 に記載の超音波プローブ。

40

【請求項 9】

前記コネクタは、前記シース内で前記挿通部材を前記挿通部材の長手軸周りに回転自在に保持する回転保持部を有し、

前記超音波振動子は、前記回転保持部が前記長手軸周りに回転駆動された場合に、前記挿通部材と共に前記長手軸周りに回転される請求項 7 又は 8 に記載の超音波プローブ。

【請求項 10】

前記シースは、前記超音波振動子が設けられるシース先端部と、前記シース先端部の基端側に設けられたシース本体部と、を有する請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載の超音波プローブ。

50

【請求項 1 1】

前記シース先端部は、光透過性を有し且つ前記シース本体部よりも柔らかい請求項 1 0 に記載の超音波プローブ。

【請求項 1 2】

前記シースの先端から少なくとも前記基準位置までの前記シースの外面に形成された粗面を有する請求項 1 から 1 1 のいずれか 1 項に記載の超音波プローブ。

【請求項 1 3】

前記シースの先端から少なくとも 6 5 0 m m の範囲内の前記シースの外面に形成された粗面を有する請求項 1 から 1 1 のいずれか 1 項に記載の超音波プローブ。

【請求項 1 4】

前記粗面は、前記シースの外面の全面に形成されている請求項 1 2 又は 1 3 に記載の超音波プローブ。

【請求項 1 5】

前記シース先端部の基端から少なくとも前記基準位置までの前記シースの外面に形成された粗面を有する請求項 1 0 又は 1 1 に記載の超音波プローブ。

【請求項 1 6】

前記シース先端部の基端から少なくとも 6 5 0 m m の範囲内の前記シースの外面に形成された粗面を有する請求項 1 0 又は 1 1 に記載の超音波プローブ。

【請求項 1 7】

前記粗面は、前記シース先端部の基端よりも基端側の前記シースの外面の全面に形成されている請求項 1 5 又は 1 6 に記載の超音波プローブ。

【請求項 1 8】

前記シースは、ポリエーテルブロックアミド重合体からなる請求項 1 から 1 7 のいずれか 1 項に記載の超音波プローブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、シースの先端部に超音波振動子が設けられている超音波プローブに関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

従来から、医療分野において、超音波画像を利用した超音波診断装置が実用化されている。一般に、超音波診断装置は、超音波プローブの超音波振動子から被検体内に向けて超音波を送信し、被検体からの超音波エコーを超音波振動子で受信して、その受信信号を観測装置で電氣的に処理することにより超音波画像を生成する。

【0 0 0 3】

例えば、肺末梢などの狭い管腔内の超音波画像を取得する場合、最初に気管支鏡を被検体の気管支に挿入し、次いで内視鏡の処置具挿通路にガイドシースを挿入して、ガイドシースの先端部を処置具挿通路の処置具導出口から導出させる。そして、超音波プローブをガイドシースに挿入してガイドシースの先端から導出させ、超音波プローブの先端を肺末梢の深部へと進めることにより、肺末梢の深部の超音波画像を取得する。なお、超音波画像の取得後、超音波プローブをガイドシースから抜き取り、ガイドシースに生検鉗子及び細胞診ブラシ等を挿入して病変部の組織の採取が行われる。

【0 0 0 4】

超音波プローブは、可撓性を有する長尺で且つ細径のシースと、シースの先端部に設けられた超音波振動子と、シース内に挿通され且つ超音波振動子に接続された信号ケーブルと、信号ケーブルに外嵌された密着ばね（フレキシブルシャフト）と、シースの基端側に接続されたコネクタと、を有する（特許文献 1 及び 2 参照）。

【0 0 0 5】

コネクタは、シース内に挿通された信号ケーブルに電氣的に接続されている。これにより、超音波振動子が信号ケーブルを介してコネクタに電氣的に接続され、さらにこのコネ

10

20

30

40

50

クタ等を介して観測装置に電氣的に接続される。これにより、観測装置により超音波振動子の駆動が制御されると共に、超音波振動子から出力された受信信号が観測装置にて取得される。

【0006】

また、コネクタ内には、信号ケーブル及び密着ばねをその長手軸周りに回転自在に保持する回転保持部が設けられている。この回転保持部は、スキャナ等の回転駆動部からの回転駆動力を受けて回転する。これにより、信号ケーブル及び密着ばねがその長手軸周りに回転し、これに伴い超音波振動子も長手軸周りに回転される。その結果、シースの先端部の全周囲の超音波画像を取得することができる。

【0007】

超音波プローブに用いられるシースは、その外径が例えば1.4mm(1.2mm~1.6mm)と細く、且つシースが薄肉であるため、機械的強度を確保することが難しい。このため、気管支鏡の挿入部を湾曲させた状態で、ガイドシースを介して処置具挿通路内に超音波プローブを挿入すると、この超音波プローブが座屈するおそれがある。また、信号ケーブル及び密着ばねをその長手軸周りに回転させると、特にシースの基端側の負荷が大きくなったり、或いは信号ケーブル等の先端側と基端側との回転差の影響を受けたりして、特にシースの基端側に擦れが発生するおそれがある。

【0008】

そこで、特許文献3には、シースの基端側の外周面に熱収縮チューブを3層被せることにより、シースの基端側を太径化して機械的強度を確保することが開示されている。また、特許文献4には、シースの基端側の内部に網目状の補強材を埋設することにより、シースの基端側の機械的強度を確保することが開示されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0009】

【特許文献1】特開2001-340342号公報

【特許文献2】特開平11-299788号公報

【特許文献3】特開昭58-188423号公報

【特許文献4】特開2015-181485号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

ところで、超音波プローブ(シース)の座屈を防止するために例えば特許文献3又は特許文献4に記載の方法でシースの基端側の機械的強度を高めた場合には、逆にシースの基端側の可撓性(湾曲性、柔軟性)が低下してしまう。このため、特に気管支鏡等の挿入部が湾曲している状態で、超音波プローブを処置具挿通路(ガイドシース)に挿入した場合、湾曲した処置具挿通路に対する超音波プローブの形状の追従性が低下するため、超音波プローブの挿入操作性が低下するおそれがある。

【0011】

なお、超音波プローブのシースの外表面と被検体内の体壁(管壁)との摺動抵抗、及びシースの外表面とガイドシースの内面(ガイドシースを用いない場合は処置具挿通路の内面)との摺動抵抗が高い場合、被検体内及びガイドシース内への超音波プローブ12の挿入操作性が低下する。また、特に超音波検査終了後に術者が超音波プローブの引き抜き操作を行った場合に、シースがその長手軸方向に伸びて塑性変形し、元の長さに戻らなくなるおそれがある。その結果、シースの先端部内での超音波振動子の位置が変化してしまう。

【0012】

本発明はこのような事情に鑑みてなされたものであり、シースの基端側の適度な機械的強度の確保と適度な可撓性の確保とを両立できる超音波プローブを提供することを目的とする。また、シースの外表面と、被検体内の体壁及びガイドシースの内面(又は処置具挿通路の内面)との摺動抵抗を低減させた超音波プローブを提供することを目的とする。

10

20

30

40

50

【課題を解決するための手段】

【0013】

本発明の目的を達成するための超音波プローブは、先端と基端とを有し且つ先端側が閉塞されているシースと、シースの先端側の内部に設けられた超音波振動子と、シースの先端より基端側にずれた位置を基準位置とした場合、シースの基準位置よりも基端側の外面を覆うチューブと、を備え、チューブは、基準位置側に位置するチューブの先端領域に設けられ、シースの外面に固定される第1固定部と、シースの基端側を覆うチューブの基端領域に設けられ、シースの外面に固定される第2固定部と、第1固定部と第2固定部との間でシースの外面に対して相対移動可能な相対移動可能部と、を有する。

【0014】

この超音波プローブによれば、シースのチューブで覆われた部分の適度な機械的強度を確保することができ、且つチューブの相対移動可能部がシースに対して相対移動可能になる（相対移動可能部がシースに対して滑り性を有する）のでシースのチューブで覆われた部分の適度な可撓性を確保することができる。

【0015】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、基準位置は、シースの先端より基端側に800mm～1200mmずれた位置である。これにより、超音波検査時にシースの中で内視鏡の処置具導入口よりも基端側に位置し且つチューブで覆われていない部分の長さを短くして、この部分の座屈等を防止することができる。

【0016】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、第1固定部及び第2固定部は、シースの外面に熱溶着されている。これにより、チューブの第1固定部及び第2固定部と、シースとを一体化させることができる。

【0017】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、チューブは、シースと同じ材料からなる。これにより、チューブの第1固定部及び第2固定部と、シースとを一体化させることができる。

【0018】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、シースの外面と相対移動可能部の内面との間に隙間がある。これにより、シースを湾曲させる場合に、相対移動可能部とシースとがより相対移動し易くなるので、シースの適度な可撓性をより確実に確保することができる。

【0019】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、シースの先端から基端に向かう方向を基端方向とした場合、チューブの基端領域は、シースの基端よりも基端方向に延在した延在部を有する。これにより、シースよりも太径のチューブをシースの代わりにコネクタに接続することができる。

【0020】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、延在部の内部及びシースの内部を挿通して超音波振動子に接続された挿通部材と、延在部に接続されたコネクタと、を備え、超音波振動子は、挿通部材を介してコネクタと電氣的に接続される。これにより、チューブよりも細径のシースをコネクタに接続する場合と比較して、作業を簡単に行うことができると共に、リジットに固定することができる。

【0021】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、コネクタに接続された管状の折れ止め部材であって、且つチューブの少なくとも第2固定部と延在部とを覆う折れ止め部材を備える。これにより、延在部の折れ曲がり及び座屈等を防止することができ、さらに第2固定部を隠すことができる。

【0022】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、コネクタは、シース内で挿通部材を

10

20

30

40

50

挿通部材の長手軸周りに回転自在に保持する回転保持部を有し、超音波振動子は、回転保持部が長手軸周りに回転駆動された場合に、挿通部材と共に長手軸周りに回転される。この場合であってもシースのチューブで覆われた部分の適度な機械的強度が確保されているため、シースの基端側の擦れ等の発生が防止される。

【0023】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、シースは、超音波振動子が設けられるシース先端部と、シース先端部の基端側に設けられたシース本体部と、を有する。

【0024】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、シース先端部は、光透過性を有し且つシース本体部よりも柔らかい。シース先端部が光透過性を有しているので、超音波振動子の位置及び超音波振動子への気泡等の付着を容易に把握することができ、さらにシース本体部よりも柔らかくしているため被検体内の体壁等との接触も問題がない。

10

【0025】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、シースの先端から少なくとも基準位置までのシースの外面に形成された粗面を有する。これにより、シースと、被検体内の体壁及びガイドシースの内面（ガイドシースを用いない場合は処置具挿通路の内面）等との摺動抵抗を減らすことができるので、超音波プローブの挿入操作性が向上すると共に、シースの引き抜き操作時の伸びを防止することができる。

【0026】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、シースの先端から少なくとも650mmの範囲内のシースの外面に形成された粗面を有する。これにより、シースと、被検体内の体壁及びガイドシースの内面（ガイドシースを用いない場合は処置具挿通路の内面）等との摺動抵抗を減らすことができるので、超音波プローブの挿入操作性が向上すると共に、シースの引き抜き操作時の伸びを防止することができる。

20

【0027】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、粗面は、シースの外面の全面に形成されている。これにより、シースと、被検体内の体壁及びガイドシースの内面（ガイドシースを用いない場合は処置具挿通路の内面）等との摺動抵抗を減らすことができるので、超音波プローブの挿入操作性が向上すると共に、シースの引き抜き操作時の伸びを防止することができる。また、チューブの相対移動可能部とシースとがより相対移動し易くなるので、シースのチューブで覆われている部分の適度な可撓性をより確実に確保することができる。

30

【0028】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、シース先端部の基端から少なくとも基準位置までのシースの外面に形成された粗面を有する。これにより、シースと、被検体内の体壁及びガイドシースの内面（ガイドシースを用いない場合は処置具挿通路の内面）等との摺動抵抗を減らすことができるので、超音波プローブの挿入操作性が向上すると共に、シースの引き抜き操作時の伸びを防止することができる。

【0029】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、シース先端部の基端から少なくとも650mmの範囲内のシースの外面に形成された粗面を有する。これにより、シースと、被検体内の体壁及びガイドシースの内面（ガイドシースを用いない場合は処置具挿通路の内面）等との摺動抵抗を減らすことができるので、超音波プローブの挿入操作性が向上すると共に、シースの引き抜き操作時の伸びを防止することができる。

40

【0030】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、粗面は、シース先端部の基端よりも基端側のシースの外面の全面に形成されている。これにより、シースと、被検体内の体壁及びガイドシースの内面（ガイドシースを用いない場合は処置具挿通路の内面）等との摺動抵抗を減らすことができるので、超音波プローブの挿入操作性が向上すると共に、シースの引き抜き操作時の伸びを防止することができる。また、チューブの相対移動可能部と

50

シースとがより相対移動し易くなるので、シースのチューブで覆われている部分の適度な可撓性をより確実に確保することができる。

【0031】

本発明の他の態様に係る超音波プローブにおいて、シースは、ポリエーテルブロックアミド重合体からなる。

【発明の効果】

【0032】

本発明の超音波プローブは、シースの基端側の適度な機械的強度の確保と適度な可撓性の確保とを両立できる。

【0033】

また、本発明の超音波プローブは、シースと、被検体内の体壁及びガイドシースの内面（ガイドシースを用いない場合は処置具挿通路の内面）等との摺動抵抗を減らすことができる。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】超音波診断装置の構成を示した概略図である。

【図2】シース先端部の拡大図である。

【図3】シース及びチューブの各々の断面図と側面図である。

【図4】基準位置を説明するための説明図である。

【図5】チューブの非固定部（相対移動可能部）を拡大した断面図である。

【図6】シース本体部の外面上での3パターンの粗面の形成範囲を説明するための説明図である。

【図7】図6に示した第1パターンから第3パターンの粗面の形成範囲の変形例を説明するための説明図である。

【図8】コネクタ及び折れ止め部材の断面図である。

【図9】図8中の点線内の拡大図である。

【図10】超音波振動子の位置調整を説明するための説明図である。

【図11】光沢面化されているシース本体部の外面、紙やすりにより粗面化されたシース本体部の外面、及び粗面が形成された本実施形態のシース本体部の外面を説明するための説明図である。

【図12】本実施形態のシース本体部を製造する押出成形機の概略図である。

【図13】シース本体部の外面に形成されている粗面の写真である。

【図14】図13に示した粗面の一部を拡大した拡大図である。

【図15】シース本体部の外面の状態が異なる3種類のシースを用いて、処置具挿通路内に挿通されたガイドシースからシースの引き抜き操作を行った場合の引き抜き速度と引き抜き負荷との関係を示したグラフである。

【図16】挿入部の湾曲部のアングル角度を異なる複数の角度にそれぞれ調整した状態で、シース本体部の外面に粗面が形成されているシースを、処置具挿通路内のガイドシースから引き抜き操作した場合の引き抜き速度と引き抜き負荷との関係を示したグラフである。

【図17】シース本体部の外面が光沢面化されているシースと、シース本体部の外面に本実施形態の粗面が形成されているシースとを用いて、引張強度試験を行った結果を示したグラフである。

【発明を実施するための形態】

【0035】

[超音波診断装置の構成]

図1は、超音波診断装置9の構成を示した概略図である。図1に示すように、超音波診断装置9は、被検体内の被観察部位（例えば肺末梢、腓管、及び胆管等の細径の管腔内）の超音波画像を取得する。超音波診断装置9は、内視鏡10と、ガイドシース11と、超音波プローブ12と、スキャナ13と、観測装置14と、モニタ15と、を備えている。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 6 】

内視鏡 1 0 は、例えば被観察部位が肺末梢である場合、気管支鏡が用いられる。この内視鏡 1 0 は、先端と基端とを有する挿入部 1 8 と、挿入部 1 8 の基端側に連設され且つ術者が把持して各種操作を行う操作部 1 9 と、操作部 1 9 に連設されたユニバーサルコード（不図示）と、を有する。

【 0 0 3 7 】

挿入部 1 8 は、被検体内に挿入されるため、全体が細径で長尺状に形成されている。この挿入部 1 8 は、基端側から先端側に向けて順に可撓性を有する軟性部 2 2 と、操作部 1 9 の操作により湾曲可能な湾曲部 2 3 と、不図示の撮像素子等が内蔵される先端部 2 4 と、が連設されて構成される。また、挿入部 1 8 内には、後述のガイドシース 1 1 及び超音波プローブ 1 2 が挿通される処置具挿通路 2 5 が設けられている。この処置具挿通路 2 5 の基端側は操作部 1 9 の処置具導入口 2 5 a に接続し、処置具挿通路 2 5 の先端側は先端部 2 4 の先端面内で開口した処置具導出口 2 5 b（図 4 参照）に接続している。

10

【 0 0 3 8 】

操作部 1 9 には、湾曲部 2 3 の湾曲操作に用いられる湾曲操作部（不図示）と、吸引作用の吸引ボタン（不図示）と、が設けられている。また、操作部 1 9 には、前述の処置具挿通路 2 5 に連通する処置具導入口 2 5 a が設けられている。

【 0 0 3 9 】

ユニバーサルコード（不図示）は、内視鏡 1 0 を不図示のプロセッサ及び光源装置にそれぞれ接続するための接続コードである。これにより、内視鏡 1 0 からプロセッサへ被観察部位の撮像信号が出力されると共に、光源装置から内視鏡 1 0 へ照明光が供給される。

20

【 0 0 4 0 】

ガイドシース 1 1 は、後述の超音波プローブ 1 2 の他に、不図示の生検鉗子及び細胞診ブラシ等を含む各種の処置具を被検体内の被観察部位までガイドする。このガイドシース 1 1 は、可撓性のチューブ 3 3 と、処置具ポート 3 4 とを備える。

【 0 0 4 1 】

チューブ 3 3 は先端と基端とを有し、処置具挿通路 2 5 内に挿通可能な外径で且つ長尺状に形成されている。チューブ 3 3 は、その先端側から処置具導入口 2 5 a を経て処置具挿通路 2 5 内に挿通され、先端部 2 4 の先端面に設けられた処置具導出口 2 5 b（図 4 参照）から導出される。

30

【 0 0 4 2 】

処置具ポート 3 4 は、チューブ 3 3 の基端側に接続されている。この処置具ポート 3 4 は、処置具導入口 2 5 a よりも外径が大きく形成された略管体であり、超音波プローブ 1 2 等の先端をチューブ 3 3 の内部へ導く案内路（不図示）を有している。これにより、術者は、超音波プローブ 1 2 等を処置具ポート 3 4 からチューブ 3 3 内に挿通させ、超音波プローブ 1 2 等をチューブ 3 3 の先端から導出させることができる。

【 0 0 4 3 】

[超音波プローブの全体構成]

超音波プローブ 1 2 は、先端と基端とを有する長尺且つ可撓性のシース 3 5 と、超音波振動子 3 6 と、チューブ 3 7 と、コネクタ 3 8 と、折れ止め部材 3 9 と、を備える。

40

【 0 0 4 4 】

シース 3 5 は、ポリエーテルブロックアミド重合体（例えばアルケマ社の商品名 Pebax）で形成されている。このシース 3 5 は、シース先端部 4 0 とシース本体部 4 1 とを有する。

【 0 0 4 5 】

シース先端部 4 0 は、シース 3 5 の先端から約 5 0 m m 位の領域を構成し、先端が閉塞されている。一方、シース本体部 4 1 は、シース先端部 4 0 の基端側に設けられており、後述のチューブ 3 7 を介してコネクタ 3 8 に接続固定（保持）される。

【 0 0 4 6 】

図 2 は、シース先端部 4 0 の拡大図である。図 2 に示すように、超音波振動子 3 6 は、

50

シース先端部 40 内に設けられている。この超音波振動子 36 は、バックング層 44 と、圧電振動子 45 と、音響レンズ 46 と、これら各部を収納するハウジング 47 と、を備える。また、図示は省略するが、シース 35 内には、超音波を伝搬する水又は流動パラフィン等の音響媒体が充填されている。

【0047】

バックング層 44 は、ハウジング 47 内に接着固定され、超音波を減衰させる。圧電振動子 45 は、バックング層 44 上に設けられている。この圧電振動子 45 は、電気信号（駆動信号）の印加により振動して超音波を出射する。また、圧電振動子 45 は、被検体内で反射された超音波エコーを受信して、電気信号（エコー信号）に変換する。音響レンズ 46 は、圧電振動子 45 上に設けられ、圧電振動子 45 から出射される超音波を収束させる。

10

【0048】

このような超音波振動子 36 の構造及び駆動方法は公知であるので、具体的な説明は省略する。また、超音波振動子 36 は図 2 に示した構造を有するものに限定されず、公知の各種の構造を有するものを用いることができる。

【0049】

ハウジング 47 には、可撓性を有する長尺且つ管状の密着ばね 49（フレキシブルシャフト又はドライブシャフトともいう）の先端が接続されている。密着ばね 49 はシース 35 内に挿通されている。この密着ばね 49 の基端は後述のコネクタ 38 に接続されている。また、密着ばね 49 内には、可撓性を有する長尺の信号ケーブル 50 が挿通されている。この信号ケーブル 50 の先端は圧電振動子 45 に電氣的に接続されると共に、基端は後述のコネクタ 38 に電氣的に接続される。これら密着ばね 49 及び信号ケーブル 50 は、本発明の挿通部材に相当する。

20

【0050】

密着ばね 49 及び信号ケーブル 50 は、双方の長手軸 A（中心軸）を中心とする長手軸周り（以下、単に長手軸 A 周りという）に回転自在にコネクタ 38 に保持されている。そして、密着ばね 49 及び信号ケーブル 50 は、後述のスキャナ 13 によりコネクタ 38 を介して長手軸 A 周りに回転される。これにより、超音波振動子 36 も長手軸 A 周りに回転されるため、超音波振動子 36 によるラジアル走査が可能となる。

【0051】

シース先端部 40 は、光透過性及び超音波透過性を有し且つシース本体部 41 よりも柔らかい材料（ポリエーテルブロックアミド重合体）で形成されている。このようにシース先端部 40 が光透過性を有している場合、シース先端部 40 内での超音波振動子 36 の位置、具体的にはシース先端部 40（シース 35）の先端から超音波振動子 36 までの距離 LS を容易に把握することができる。また、既述の音響媒体に含まれる気泡等が超音波振動子 36 に付着しているか否かを外部から容易に把握することができる。

30

【0052】

また、シース先端部 40 が超音波透過性を有しているので、シース先端部 40 内の超音波振動子 36 は、被観察部位への超音波の出射と被観察部位からの超音波エコーの受信とを行うことができる。なお、シース先端部 40 をシース本体部 41 よりも柔らかくしているのは、被検体内の体壁等との接触を考慮したことによる。

40

【0053】

図 1 に戻って、シース本体部 41 は、本実施形態では光透過性を有さない材料（ポリエーテルブロックアミド重合体）で形成されている。なお、シース本体部 41 についても光透過性を有していてもよい。

【0054】

チューブ 37 は、シース本体部 41 と同じ材料であるポリエーテルブロックアミド重合体で形成されており、詳しくは後述するが、シース本体部 41 の基端側に外嵌されて、シース本体部 41 の基端側の外面を覆っている。また、チューブ 37 の基端側はコネクタ 38 に接続固定（保持）されている。

50

【 0 0 5 5 】

コネクタ 3 8 は、詳しくは後述するが、後述のスキヤナ 1 3 を介して観測装置 1 4 と超音波振動子 3 6 とを電氣的に接続すると共に、スキヤナ 1 3 からの回転駆動力を密着ばね 4 9 及び信号ケーブル 5 0 へ伝達して超音波振動子 3 6 を長手軸 A 周りに回転させる。

【 0 0 5 6 】

コネクタ 3 8 の先端側には、シース 3 5 内等を挿通された密着ばね 4 9 及び信号ケーブル 5 0 の基端側と、チューブ 3 7 の基端側とがそれぞれ接続されている。なお、詳しくは後述するが、このコネクタ 3 8 には、密着ばね 4 9 及び信号ケーブル 5 0 を前述の長手軸 A 周りに回転自在に保持する回転保持部 7 3 (図 8 参照) が設けられている。このため、密着ばね 4 9 の基端側は回転保持部 7 3 に保持 (接続) され、信号ケーブル 5 0 の基端側は回転保持部 7 3 に電氣的に接続されている。

【 0 0 5 7 】

また、コネクタ 3 8 の先端側には、管状 (略円錐筒形状) の折れ止め部材 3 9 が接続されている。この折れ止め部材 3 9 の内部には、コネクタ 3 8 に接続されるシース 3 5 及びチューブ 3 7 が挿通される。折れ止め部材 3 9 は、チューブ 3 7 及びシース 3 5 の双方の基端側を覆って、これらの折れ曲がり防止する。

【 0 0 5 8 】

一方、コネクタ 3 8 の基端側には、スキヤナ 1 3 を回転保持部 7 3 に電氣的且つ一体的に接続させるための接続口であるスキヤナ接続口 7 1 (図 8 参照) が開口している。なお、スキヤナ接続口 7 1 は、コネクタ 3 8 に設けられたキャップ 5 5 で開閉可能になっており、超音波プローブ 1 2 の不使用時にはキャップ 5 5 で覆われる。

【 0 0 5 9 】

スキヤナ 1 3 は、スキヤナ接続口 7 1 を介して、コネクタ 3 8 内の回転保持部 7 3 に電氣的且つ一体的に接続される。このスキヤナ 1 3 は、回転保持部 7 3 を回転駆動するモータ等の回転駆動部 (不図示) を有しており、回転保持部 7 3 を回転駆動する。これにより、密着ばね 4 9 及び信号ケーブル 5 0 が前述の長手軸 A 周りに回転され、さらにこれに伴い超音波振動子 3 6 が長手軸 A 周りに回転される。

【 0 0 6 0 】

また、スキヤナ 1 3 は、観測装置 1 4 と電氣的に接続されている。これにより、スキヤナ 1 3、コネクタ 3 8 (回転保持部 7 3)、及び信号ケーブル 5 0 を介して、観測装置 1 4 と超音波振動子 3 6 とが電氣的に接続される。

【 0 0 6 1 】

観測装置 1 4 は、スキヤナ 1 3 による回転保持部 7 3 の回転駆動を制御することで、超音波振動子 3 6 の長手軸 A 周りの回転を制御する。また、観測装置 1 4 は、スキヤナ 1 3、コネクタ 3 8、及び信号ケーブル 5 0 を介して、超音波振動子 3 6 に対して電気信号 (駆動信号) を送信すると共に、超音波振動子 3 6 から出力された電気信号 (エコー信号) を受信する。そして、観測装置 1 4 は、超音波振動子 3 6 から受信した電気信号 (エコー信号) に基づき、被観察部位の超音波画像を生成してモニタ 1 5 へ出力する。これにより、モニタ 1 5 により被観察部位の超音波画像が表示される。なお、超音波画像の生成については公知技術であるので、ここでは具体的な説明は省略する。

【 0 0 6 2 】

[シース及びチューブの構成]

図 3 は、シース 3 5 及びチューブ 3 7 の各々の断面図と側面図である。なお、図中の矢印 V 1 はシース 3 5 及びチューブ 3 7 の基端から先端に向かう先端方向を示し、矢印 V 2 はシース 3 5 及びチューブ 3 7 の先端から基端に向かう基端方向を示す。

【 0 0 6 3 】

< シースの構成 >

図 3 に示すように、シース 3 5 は、シース本体部 4 1 の先端側にシース先端部 4 0 を熱溶着により固定した構造である。すなわち、シース 3 5 は、シース先端部 4 0 とシース本体部 4 1 とが熱溶着部 5 6 を介してシームレスに (継ぎ目なく) 一体化された構造を有す

10

20

30

40

50

る。これにより、シース本体部 4 1 からのシース先端部 4 0 の脱落を確実に防止することができる。

【0064】

<チューブの構成>

チューブ 3 7 は、シース 3 5 の先端から基端側にずれた位置を基準位置 P とした場合、シース 3 5 (シース本体部 4 1) の基準位置 P よりも基端側 (矢印 V 2 方向側) の外面を覆うように、シース本体部 4 1 に外嵌されている。このチューブ 3 7 は、基準位置 P 側に位置するチューブ 3 7 の先端領域 R 1 と、シース 3 5 の基端側を覆うチューブ 3 7 の基端領域 R 2 とにおいて、シース本体部 4 1 の外面に固定される。また、チューブ 3 7 の基端領域 R 2 は、シース本体部 4 1 の基端よりも矢印 V 2 方向 (本発明の基端方向) に延在した延在部 5 7 を有している。

10

【0065】

チューブ 3 7 の先端領域 R 1 には、シース本体部 4 1 の外面に熱溶着で固定される熱溶着部である第 1 固定部 5 8 が設けられている。また、チューブ 3 7 の基端領域 R 2 には、シース 3 5 (シース本体部 4 1) の外面に熱溶着で固定される熱溶着部である第 2 固定部 5 9 が設けられている。このようにチューブ 3 7 は、第 1 固定部 5 8 と第 2 固定部 5 9 との 2 箇所シース 3 5 の外面に熱溶着されている。なお、第 1 固定部 5 8、第 2 固定部 5 9、及び前述の熱溶着部 5 6 の長手軸 A 方向の長さは約 10 mm である。

【0066】

第 1 固定部 5 8 は、熱溶着によって基端側 (矢印 V 2 方向側) に向かって外径が漸増する略テーパ形状を有する。一方、第 2 固定部 5 9 は、図示は省略するが、熱溶着によって窪んだ形状を有する。

20

【0067】

ここで、既述の通りチューブ 3 7 はシース本体部 4 1 と同じ材料からなる。これにより、第 1 固定部 5 8 及び第 2 固定部 5 9 は、熱溶着によってシース本体部 4 1 と一体化するので、シース本体部 4 1 からの第 1 固定部 5 8 及び第 2 固定部 5 9 の双方の剥離が防止される。

【0068】

なお、先端領域 R 1 内での第 1 固定部 5 8 の位置、及び基端領域 R 2 内での第 2 固定部 5 9 の位置は、図中に示した位置に限定されるものではなく、チューブ 3 7 の先端側或いは基端側にずれていてもよい。

30

【0069】

この際に、以下の理由により、基端領域 R 2 内での第 2 固定部 5 9 の位置は、シース 3 5 の基端よりも先端側 (矢印 V 1 方向側) にずれていることが好ましい。第 1 の理由は、チューブ 3 7 内のシース 3 5 の基端位置に正確に合わせて第 2 固定部 5 9 を設けることが困難であることによる。また、第 2 の理由は、熱溶着時に誤って延在部 5 7 を加熱して変形させてしまうと、詳しくは後述するが、延在部 5 7 をコネクタ 3 8 に接続する際に支障をきたすおそれがあることによる。

【0070】

本実施形態では、シース 3 5 の基準位置 P よりも基端側をチューブ 3 7 で覆うため、シース 3 5 の基準位置 P よりも基端側の部分の見かけ上の厚みを、シース 3 5 の厚みとチューブ 3 7 の厚みとを合算した厚みに増加させることができる。その結果、シース 3 5 の基準位置 P よりも基端側の機械的強度を増加させ、対座屈性を確保することができる。以下、シース 3 5 の基準位置 P よりも基端側の部分を、チューブ 3 7 で補強されたチューブ補強部分という。

40

【0071】

図 4 は、基準位置 P を説明するための説明図である。なお、図 4 において処置具挿通路 2 5 及びガイドシース 1 1 は簡略化して図示している。図 4 に示すように、シース 3 5 の先端から基準位置 P までの距離 L P は、少なくとも処置具挿通路 2 5 の通路長 L 1 よりも長くなるように、この通路長 L 1 に基づき決定される。

50

【0072】

通路長 L1 は、シース 35 が処置具導入口 25 a から処置具挿通路 25 内に挿入されて処置具導出口 25 b に到達するまでの長さであり、例えば気管支鏡では 650 mm ~ 700 mm である。なお、ガイドシース 11 の全長 L2 は例えば 1050 mm であり、シース 35 の全長 L3 は例えば 2000 mm ~ 2220 mm (シース先端部 40 の長さは例えば 50 mm) である。また、超音波検査時にガイドシース 11 の先端が処置具導出口 25 b から導出する導出長さ L4 は最長約 200 mm である。また、図示は省略するが、チューブ 37 の全長は約 1135 mm であり、その延在部 57 の長さは約 45 mm である。

【0073】

ここで上述の距離 LP の長さを長くし過ぎると、超音波検査時にシース本体部 41 の中で処置具導入口 25 a よりも基端側 (矢印 V2 方向側) に位置し且つチューブ 37 で覆われていない部分 (以下、1層部分という) の長さが長くなり、この1層部分で座屈等が発生するおそれがある。このため、シース本体部 41 の1層部分の長さを制限することが好ましい。従って、処置具挿通路 25 の通路長 L1、ガイドシース 11 の最大の導出長さ L4、及びガイドシース 11 の先端からシース 35 の先端が導出する導出長さ等に基づき、距離 LP の長さを決定する。具体的に、これらの各パラメータを考慮して、本発明者は距離 LP の長さとして 800 mm ~ 1200 mm が好ましいことを見出した。

【0074】

図3に戻って、チューブ 37 は第1固定部 58 と第2固定部 59 との2箇所でシース本体部 41 の外面に熱溶着で固定されるため、このチューブ 37 の第1固定部 58 と第2固定部 59 との間には、シース本体部 41 の外面に対し非固定となる非固定部 60 (本発明の相対移動可能部に相当) が設けられている。これにより、シース本体部 41 のチューブ補強部分を湾曲させる場合に、チューブ 37 の非固定部 60 がシース本体部 41 に対して相対移動可能になる、すなわちシース 35 に対して非固定部 60 が滑り性を有する。

【0075】

ここで、例えばチューブ 37 の全面をシース本体部 41 に熱溶着で固定した場合には、チューブ 37 の可撓性が低下すると共に、チューブ 37 とシース本体部 41 とが相対移動不能に一体化される。このため、シース 35 のチューブ補強部分の可撓性 (柔軟性、湾曲性) が低下して、超音波プローブ 12 の操作性が低下してしまう。

【0076】

これに対して、本実施形態では、シース本体部 41 のチューブ補強部分を湾曲させる場合に、チューブ 37 の非固定部 60 とシース 35 とが相対移動することで、非固定部 60 内でのシース本体部 41 の自由な湾曲変形が許容される。このため、シース本体部 41 のチューブ補強部分の機械的強度をチューブ 37 により増加させたとしても、チューブ補強部分の適度な可撓性を確保することができる。その結果、超音波プローブ 12 の操作性の低下を防止することができる。特にシース本体部 41 のチューブ補強部分もガイドシース 11 内 (処置具挿通路 25 内) に挿通させる場合、挿入部 18 が湾曲している状態でも処置具挿通路 25 に対するチューブ補強部分の形状の追従性が発揮されるため、シース 35 (シース本体部 41) の挿入操作性が低下することが防止される。

【0077】

図5は、チューブ 37 の非固定部 60 を拡大した断面図である。図5に示すように、本実施形態では、シース 35 (シース先端部 40 及びシース本体部 41) の内径 1A が例えば 1.15 mm であり、外径 1B が例えば 1.4 mm である。また、チューブ 37 の内径 2A が例えば 1.5 mm であり、外径 2B が例えば 1.9 mm である。

【0078】

このようにチューブ 37 の内径 2A は、シース 35 の外径 1B よりも大きく形成されている。このため、シース本体部 41 の外面とチューブ 37 の非固定部 60 の内面との間には、約 0.05 mm の隙間 63 (空気層) が存在している。これにより、シース本体部 41 のチューブ補強部分を湾曲させる場合に、非固定部 60 とシース本体部 41 とがより相対移動し易くなるので、シース本体部 41 のチューブ補強部分の適度な可撓性をより

10

20

30

40

50

確実に確保することができる。

【 0 0 7 9 】

< シース外面の粗面 >

図 3 に戻って、シース本体部 4 1 の外面の一部には粗面 6 5 が形成されている。この粗面 6 5 には、シボの形成面（シボ面：crimped surface）、微小凹凸（微小突起）の形成面、梨地（satin finished surface）の形成面、及び非光沢面などの被接触物に対する接触面積を減らす各種構造が含まれる。なお、粗面 6 5 の形成方法については後述する。

【 0 0 8 0 】

図 6 は、シース本体部 4 1 の外面上での 3 パターンの粗面 6 5 の形成範囲を説明するための説明図である。図 6 の上段に示す第 1 パターンにおいて、粗面 6 5 は、シース先端部 4 0 の基端 4 0 a（シース本体部 4 1 の先端）から既述の基準位置 P までの範囲 W 1 内のシース本体部 4 1 の外面、すなわちシース本体部 4 1 のチューブ 3 7 で覆われていない外面（以下、露出外面という）に形成されている。

10

【 0 0 8 1 】

このようにシース本体部 4 1 の露出外面に粗面 6 5 を形成することで、この露出外面と被検体内の体壁等との摺動抵抗、及びこの露出外面とガイドシース 1 1 の内面との摺動抵抗が減少する。これにより、ガイドシース 1 1 内及び被検体内への超音波プローブ 1 2 の挿入操作性が向上する。

【 0 0 8 2 】

また、特に上述の摺動抵抗が高いと、超音波検査終了後に術者が超音波プローブ 1 2 の引き抜き操作を行った場合に、シース 3 5（シース本体部 4 1）が既述の長手軸 A 方向（図 2 参照）に伸びて塑性変形し、元の長さに戻らなくなるおそれがある。その結果、既述の図 2 に示したシース先端部 4 0 内での超音波振動子 3 6 の位置（距離 L 5）が変化して、場合によっては超音波振動子 3 6 の位置がシース本体部 4 1 内にずれるおそれがある。このため、シース本体部 4 1 の露出外面に粗面 6 5 を形成して体壁等との摺動抵抗を減らすことで、シース 3 5 の伸びを防止すると共に、超音波振動子 3 6 の位置ずれを防止することができる。

20

【 0 0 8 3 】

なお、シース 3 5 の全長 L 3 の中でシース先端部 4 0 の長さ（50 mm）が占める割合は僅かであるので、シース先端部 4 0 の外面に粗面 6 5 を形成しなくとも、上記効果は得られる（以下の第 2 パターン及び第 3 パターンでも同様）。

30

【 0 0 8 4 】

図 6 の中段に示す第 2 パターンにおいて、粗面 6 5 は、シース先端部 4 0 の基端 4 0 a（シース本体部 4 1 の先端）からシース本体部 4 1 の基端までの範囲 W 2 内のシース本体部 4 1 の外面、すなわちシース本体部 4 1 の外面の全面に形成されている。これにより、既述の第 1 パターンと同様の効果が得られる。

【 0 0 8 5 】

さらに、この場合には、チューブ 3 7 の非固定部 6 0 の内面と、この内面に対向するシース本体部 4 1 の外面との摺動抵抗を減らすことができる。特にシース本体部 4 1 のチューブ補強部分を湾曲させた場合には、たとえ上述の隙間 6 3 が存在していたとしても湾曲部分の外側が非固定部 6 0 の内面に接触するおそれがあるが、この場合でも非固定部 6 0 とシース本体部 4 1 とがより相対移動し易くなるので、シース本体部 4 1 のチューブ補強部分の適度な可撓性をより確実に確保することができる。

40

【 0 0 8 6 】

図 6 の下段に示す第 3 パターンにおいて、粗面 6 5 は、シース先端部 4 0 の基端 4 0 a（シース本体部 4 1 の先端）から範囲 W 3 内のシース本体部 4 1 の外面に形成されている。この第 3 パターンはガイドシース 1 1 を用いずに処置具挿通路 2 5 内に超音波プローブ 1 2 を挿通させる場合を想定したものである。従って、範囲 W 3 の基端、すなわち粗面 6 5 の形成領域の基端は、処置具挿通路 2 5 の通路長 L 1（図 4 参照）に基づき決定される。

50

【 0 0 8 7 】

例えば、本実施形態では通路長 L 1 が既述の通り 6 5 0 mm ~ 7 0 0 mm である。このため、粗面 6 5 は、シース先端部 4 0 の基端 4 0 a から少なくとも 6 5 0 mm 内の範囲内に形成されていることが好ましい。これにより、シース 3 5 の外面と処置具挿通路 2 5 の内面との摺動抵抗、及びシース 3 5 の外面と体壁等との摺動抵抗を減らすことができるので、上記第 1 パターンと同様の効果が得られる。

【 0 0 8 8 】

図 7 は、図 6 に示した第 1 パターンから第 3 パターンの粗面 6 5 の形成範囲の変形例を説明するための説明図である。図 6 に示した各パターンではシース先端部 4 0 の基端 4 0 a から基端側に向けて粗面 6 5 を形成しているが、図 7 に示すように、シース先端部 4 0 の外面にも粗面 6 5 を形成してもよい。

10

【 0 0 8 9 】

具体的には、粗面 6 5 を、第 1 パターンではシース 3 5 (シース先端部 4 0) の先端から基準位置 P までの範囲 W 1 A でシース 3 5 の外面に形成し、第 2 パターンではシース 3 5 の先端から基端までの範囲 W 2 A でシース 3 5 の外面の全面に形成し、第 3 パターンではシース 3 5 の先端から少なくとも 6 5 0 mm 内の範囲内 (範囲 W 3 A 内) に形成する。これにより、シース先端部 4 0 の外面と既述の体壁等との摺動抵抗も減らすことができるので、シース 3 5 の伸び及び超音波振動子 3 6 の位置ずれをより確実に防止することができる。

【 0 0 9 0 】

20

< コネクタの構造 >

図 3 に戻って、チューブ 3 7 の延在部 5 7 は、コネクタ 3 8 (図 8 参照) に接続される。これにより、シース 3 5 は、シース 3 5 よりも太径のチューブ 3 7 を介してコネクタ 3 8 に保持される。

【 0 0 9 1 】

図 8 は、コネクタ 3 8 及び折れ止め部材 3 9 の断面図である。図 9 は、図 8 中の点線内の拡大図である。なお、図 8 及び図 9 では、図面の煩雑化を防止するため、第 2 固定部 5 9 を図 3 等とは異なりドット表示で表している。図 8 及び図 9 に示すように、コネクタ 3 8 は、略筒状の配管具 6 9 (接続管ともいう) と、配管具保持部 7 0 と、スキャナ接続口 7 1 を有する収納部 7 2 と、回転保持部 7 3 と、を備える。

30

【 0 0 9 2 】

配管具 6 9 は、配管具保持部 7 0 によって、配管具保持部 7 0 の先端側 (矢印 V 1 方向側) であって且つ長手軸 A 上に位置するように保持されている。この配管具 6 9 の先端側には、さらに先端側に向かって突出した挿入筒部 6 9 a が形成されている。挿入筒部 6 9 a は、その先端部が先端側に向かって先細りとなる形状を有している。また、挿入筒部 6 9 a の先端部とは異なる本体部分の外径は、既述のチューブ 3 7 の内径 2 A よりも僅かに大きく形成されている。

【 0 0 9 3 】

挿入筒部 6 9 a は、チューブ 3 7 の延在部 5 7 の基端側の開口から延在部 5 7 の内部に挿入される。この挿入は、延在部 5 7 の基端面が配管具 6 9 の突き当て面 6 9 b に突き当たるとまで継続され、その結果、配管具 6 9 に対してチューブ 3 7 が長手軸 A 方向に位置決めされる。ここで延在部 5 7 の長手軸 A 方向の長さは、挿入筒部 6 9 a の長手軸 A 方向の長さ (例えば 6 mm) よりも長く形成されていることが好ましい。このように、延在部 5 7 の基端側を挿入筒部 6 9 a に外嵌させる (被せる) ことにより、チューブ 3 7 が配管具 6 9 に接続固定 (保持) され、さらにチューブ 3 7 を介してシース 3 5 が配管具 6 9 に保持される。

40

【 0 0 9 4 】

このようにチューブ 3 7 の延在部 5 7 を配管具 6 9 に外嵌して接続固定することにより、チューブ 3 7 よりも細径のシース 3 5 を配管具 6 9 に外嵌して接続固定する場合と比較して、接続固定作業 (組立作業) を簡単に行うことができると共に、リジットに固定する

50

ことができる。また、延在部 57 を配管具 69 に外嵌して接続固定することで、既述の図 2 に示した超音波振動子 36 の位置調整（距離 L S の調整）を容易に行うことができる（図 10 参照）。

【0095】

図 10 は、超音波振動子 36 の位置調整を説明するための説明図である。図 10 に示すように、延在部 57 の長手軸 A 方向の長さを短くすると、シース先端部 40 内での超音波振動子 36 の位置が相対的に先端側（矢印 V1 方向側）に変位する。なお、延在部 57 の長手軸 A 方向の長さは、挿入筒部 69 a の先端がシース 35 の基端に当接する長さまで短くすることができる。また逆に、延在部 57 の長さを長くすると、シース先端部 40 内での超音波振動子 36 の位置が相対的に基端側（矢印 V2 方向側）に変位する。このため、延在部 57 の長さ調整を行うだけで超音波振動子 36 の位置調整を簡単に行うことができる。

10

【0096】

図 8 及び図 9 に戻って、配管具保持部 70 は、その先端側において既述の配管具 69 を長手軸 A 上に保持する。また、配管具保持部 70 の内部には、長手軸 A に沿って挿通穴 70 a が形成されている。この挿通穴 70 a には、チューブ 37 の延在部 57 の基端からさらに基端側（矢印 V2 方向）に延びた密着ばね 49 及び信号ケーブル 50 が挿通される。これら密着ばね 49 及び信号ケーブル 50 の基端は、回転保持部 73 に保持（接続）される。

【0097】

収納部 72 は、略円筒形状を有しており、配管具保持部 70 の基端側に接続されている。この収納部 72 の内部には、回転保持部 73 が長手軸 A 周りに回転自在に収納されている。また、収納部 72 の基端側には、既述のスキャナ 13（図 1 参照）を回転保持部 73 に電氣的且つ一体的に接続させるためのスキャナ接続口 71 が開口している。

20

【0098】

回転保持部 73 は、挿通穴 70 a の内面に設けられたリング 76 と、挿通穴 70 a の内面に設けられたベアリング 77 とを介して、収納部 72 内において長手軸 A 周りに回転自在に保持されている。なお、リング 76 により、挿通穴 70 a 内の音響媒体が回転保持部 73（後述の密着ばね保持部 79）側へ流出しないように密封している。回転保持部 73 は、密着ばね 49 及び信号ケーブル 50 を前述の長手軸 A 周りに回転自在に保持する。この回転保持部 73 は、密着ばね保持部 79 と、信号ケーブル保持部 80 とを備える。

30

【0099】

密着ばね保持部 79 は、回転保持部 73 の先端側に設けられている。密着ばね保持部 79 は略筒形状を有している。また、この密着ばね保持部 79 の先端側には、密着ばね 49 の基端を嵌合保持する略穴形状の嵌合保持部 79 a が設けられている。これにより、密着ばね 49 の基端は、嵌合保持部 79 a 内に挿入されてその基端側の端面に突き当てられる。このように密着ばね保持部 79 は、嵌合保持部 79 a により密着ばね 49 を保持する。その結果、密着ばね保持部 79 は、密着ばね 49 と一体的に長手軸 A 周りに回転する。なお、嵌合保持部 79 a 内の基端側の端面には、信号ケーブル 50 を挿通可能なケーブル挿通穴が形成されており、このケーブル挿通穴を通して信号ケーブル 50 は信号ケーブル保持部 80 に接続される。

40

【0100】

信号ケーブル保持部 80 は、密着ばね保持部 79 の基端側に設けられている。この信号ケーブル保持部 80 は、長手軸 A 上に設けられた接続端子 80 a と、この接続端子 80 a を収納するスキャナ接続部 80 b と、を備える。

【0101】

接続端子 80 a の先端側には、密着ばね 49 の基端からさらに基端側（矢印 V2 方向）に延びた信号ケーブル 50 が電氣的に接続される。一方、接続端子 80 a の基端側には、スキャナ 13 の信号ケーブル（不図示）が電氣的に接続される。

【0102】

50

スキャナ接続部 80 b は、先端側が閉塞されて接続端子 80 a を長手軸 A 上に保持し、且つ基端側が開放された有底筒形状を有している。また、スキャナ接続部 80 b の先端側には、密着ばね保持部 79 の基端側が接続固定されている。このスキャナ接続部 80 b には、その基端側からスキャナ接続口 71 を通してスキャナ 13 の回転駆動部（不図示）が一体的に接続される。そして、スキャナ接続部 80 b は、スキャナ 13 の回転駆動部（不図示）からの回転駆動力を受けて、接続端子 80 a 及び密着ばね保持部 79 と一体的に長手軸 A 周りに回転する。これにより、密着ばね 49 及び信号ケーブル 50 が長手軸 A 周りに回転され、さらにこれに伴い超音波振動子 36 が長手軸 A 周りに回転される。

【0103】

また、スキャナ接続部 80 b にスキャナ 13 の回転駆動部（不図示）が接続されると、スキャナ 13 の信号ケーブル（不図示）が接続端子 80 a に電氣的に接続される。これにより、既述の超音波振動子 36 と観測装置 14 とが、コネクタ 38 及び信号ケーブル 50 を介して電氣的に接続される。これにより、超音波振動子 36 と観測装置 14 との間での電気信号（駆動信号及びエコー信号）の送受信が可能となる。

10

【0104】

折れ止め部材 39 は、配管具保持部 70 の先端側に接続されている。この折れ止め部材 39 は、既述の通り、略円錐筒形状を有しており、その内部にシース 35 及びチューブ 37 が挿通される。この折れ止め部材 39 は、チューブ 37 の少なくとも延在部 57 及び第 2 固定部 59 を覆うように、長手軸 A 方向の長さが調整されている。

【0105】

このように折れ止め部材 39 により延在部 57 を覆うことで、チューブ 37 の中でシース本体部 41 と重複している部分よりも機械的強度が低くなる延在部 57 の折れ曲がり及び座屈等を防止することができる。また、第 2 固定部 59 は、図示は省略するが熱溶着により窪み状に形成されるため、折れ止め部材 39 により第 2 固定部 59 を覆うことで、第 2 固定部 59（窪み）を隠すことができる。

20

【0106】

[本実施形態の効果]

以上のように上記構成の超音波プローブ 12 では、シース本体部 41 のチューブ補強部分をチューブ 37 で覆うことでこのチューブ補強部分の適度な機械的強度を確保し、且つこのチューブ 37 を、非固定部 60 を間に挟んで第 1 固定部 58 及び第 2 固定部 59 のみでシース 35 に固定することで、チューブ補強部分の適度な可撓性を確保することができる。その結果、超音波プローブ 12 のシース 35 の適度な機械的強度の確保と適度な可撓性の確保とを両立することができる。これにより、シース本体部 41 のチューブ補強部分の座屈、及び回転保持部 73 の回転駆動時のチューブ補強部分の擦れ等を防止しつつ、超音波プローブ 12 の操作性を確保することができる。

30

【0107】

また、上記構成の超音波プローブ 12 では、既述の図 6 及び図 7 に示したようにシース 35 の外面に粗面 65 を形成することで、被検体内の体壁、ガイドシース 11 の内面、及び処置具挿通路 25 の内面等と、シース 35 との摺動抵抗（摩擦）を低減させることができる。その結果、超音波プローブ 12 の挿入操作性を向上させると共に、引き抜き操作時にシース 35 が伸びて塑性変形することが防止される。

40

【0108】

さらに、特にシース本体部 41 の外面の全面に粗面 65 を形成することで、チューブ 37 の非固定部 60 の内面と、この内面に対向するシース本体部 41 の外面との摺動抵抗を減らすことができるので、シース 35 のチューブ補強部分の適度な可撓性をより確実に確保することができる。

【0109】

また、上記構成の超音波プローブ 12 では、チューブ 37 の延在部 57 をコネクタ 38 に接続固定することで、接続固定作業（組立作業）を簡単に行うことができると共に、リジットに固定することができる。さらにこの延在部 57 の長さ調整を行うことで、既述の

50

図 10 に示したようにシース先端部 40 内での超音波振動子 36 の位置調整を容易に行うことができる。

【0110】

[粗面を有するシースの製造方法]

次に、外面に粗面 65 を有するシース 35 の製造方法について説明する。ここでは、既述の図 6 に示したように、外面に粗面 65 を有するシース本体部 41 の製造方法を例に挙げて説明を行う。なお、既述の図 7 に示したような外面に粗面 65 を有するシース先端部 40 についても同様の方法で製造することができる。

【0111】

図 11 は、光沢面化されているシース本体部 41 の外面、紙やすりにより粗面化されたシース本体部 41 の外面、及び粗面 65 が形成された本実施形態のシース本体部 41 の外面を説明するための説明図である。

10

【0112】

図 11 の上段に示すシース本体部 41 の光沢面化された外面を粗面化する方法として、紙やすりを用いる方法及びサンドブラスト法などの物理的に粗面化する方法が知られている。例えば、図 11 の中段に示すように、シース本体部 41 の光沢面化された外面を紙やすり #600 (JIS R 6010 研磨布紙用研磨材の粒度による規定参照) で擦ることにより、この外面を粗面化することができる。ただし、シース本体部 41 の外面を紙やすり等で粗面化した場合、この粗面化された外面が脆くなり、被検体内で外面に剥離が生じたり、紙やすり等に用いられている研磨剤が残留したりするおそれがある。

20

【0113】

そこで、本実施形態では、例えば特許 5166393 号公報に記載されているような押出成形法を用いて、図 11 の下段に示すような外面に粗面 65 を有するシース本体部 41 を製造する。

【0114】

図 12 は、本実施形態のシース本体部 41 を製造する押出成形機 90 の概略図である。図 12 に示すように、押出成形機 90 は、供給部 91 と、金型部 92 と、冷却部 93 と、を備える。

【0115】

供給部 91 は、加熱されて熔融状態となったポリエーテルブロックアミド重合体を金型部 92 へ供給する。金型部 92 は、熔融状態のポリエーテルブロックアミド重合体を、図示しないダイの成形穴に通して管状に押出成形する。冷却部 93 は、金型部 92 にて押出成形されたポリエーテルブロックアミド重合体を冷却してシース本体部 41 を製造する。

30

【0116】

この際に、ポリエーテルブロックアミド重合体は押出成形時の冷却速度を変えることで、発熱量と吸熱量とに差が生じて結晶状態(結晶構造)が変化することが知られている(International Journal of Material Forming April 2008, Volume 1, Supplement 1, p p 587-590)。従って、冷却部 93 は、金型部 92 等を冷却することにより、押出成形されるポリエーテルブロックアミド重合体の結晶状態を変化(結晶化)させて、シース本体部 41 の体積を減少させる。これにより、シース本体部 41 の外面に皺が形成されて外面に粗面 65 が形成される。

40

【0117】

しかしながら、ポリエーテルブロックアミド重合体は、押出成形時の温度差を利用する方法では粗面 65 を安定して形成し難いという問題がある。このため、従来ではポリエーテルブロックアミド重合体に代えてポリアミドエラストマーにポリウレタン等の添加物を別途に添加することで、外面が粗面化されたシース本体部 41 を製造していたが、この場合、被検体内でのポリウレタン等の剥離という問題が生じる。

【0118】

そこで本発明者は、押出成形時の温度条件(熔融状態のポリエーテルブロックアミド重合体、金型部 92 等の冷却温度)を変えながら鋭意実験を行うことにより、ポリエーテル

50

ブロックアミド重合体に何らの添加物を添加することなく、粗面 65 を有するシース本体部 41 を安定して製造可能な温度条件を見出した。これにより、通常の押出成形機 90 を用いてポリエーテルブロックアミド重合体単体で、粗面 65 を有するシース本体部 41 を製造することができる。

【0119】

図 13 は、シース本体部 41 の外面に形成されている粗面 65 の写真であり、図 14 は図 13 に示した粗面 65 の一部を拡大した拡大図である。なお、図 13 は外径 1B (1.4 mm) のシース本体部 41 をレンズ倍率 50 倍で撮影したものであり、図 14 はシース本体部 41 をレンズ倍率 150 倍で撮影したものである。また、両図中の点線円は、図 13 及び図 14 の撮影倍率の違いを明確にするために、両図中の同一の指標 (約 0.05 mm) を示したものである。

10

【0120】

図 13 及び図 14 に示すように、上述の製造方法にて製造されたシース本体部 41 の粗面 65 は、ポリエーテルブロックアミド重合体を押出成形しながら急速冷却することにより、長手軸 A 方向のヘアライン (細線又は筋目ともいう) と、微小凹凸とが複合した形状を有している。

【0121】

このように粗面 65 が長手軸 A 方向のヘアラインを有しているので、シース本体部 41 の長手軸 A 方向の挿入操作時又は引き抜き操作時の摺動抵抗 (摩擦) を低減させることができる。さらに本実施形態の粗面 65 は、ヘアラインに微小突起を複合形成することができる。なお、既述の紙やすり (#600) によりシース本体部 41 の外面を粗面化する方法ではヘアラインは形成可能であるが、本実施形態の粗面 65 のようにヘアラインに微小突起を複合形成することはできない。

20

【0122】

[粗面の効果]

図 15 は、シース本体部 41 の外面の状態が異なる 3 種類のシース 35 (外径 1B = 1.4 mm) を用いて、処置具挿通路 25 内に挿通されたガイドシース 11 からシース 35 の引き抜き操作を行った場合の引き抜き速度と引き抜き負荷との関係を示したグラフである。3 種類のシース 35 は、シース本体部 41 の外面が光沢面化されているものと、シース本体部 41 の外面が紙やすり (#600) で粗面化されているものと、シース本体部 41 の外面に本実施形態の粗面 65 が形成されているものからなる。

30

【0123】

3 種類のシース 35 ごとの引き抜き操作は、挿入部 18 の湾曲部 23 のアングル角度 (図 16 参照) を 90° にした状態において同一の条件 (同一の装置又は同一の人) で行い、3 種類のシース 35 ごとの引き抜き負荷の測定も同一の測定装置を用いて測定を行った。なお、実際の検査時の引き抜き操作を想定し、引き抜き速度 50 ~ 100 cm/s は通常の引き抜き操作が行われた場合の速度であり、引き抜き速度 30 cm/s は慎重に引き抜き操作が行われた場合の速度である。

【0124】

図 15 に示すように、シース本体部 41 の外面が光沢面化されている場合には、引き抜き速度を増加させることで、引き抜き負荷の大きさは、シース本体部 41 が長手軸 A 方向に伸びて塑性変形する 8 N (弾性限界) を超えてしまうことが確認された。

40

【0125】

一方、シース本体部 41 の外面に本実施形態の粗面 65 が形成されている場合には、シース本体部 41 の外面が紙やすり (#600) で粗面化されている場合と同様に、引き抜き速度を増加させても引き抜き負荷の大きさが 8 N (弾性限界) を超えないことが確認された。これにより、本実施形態の粗面 65 をシース本体部 41 の外面に形成することで、シース本体部 41 の外面と、被検体内の体壁、ガイドシース 11 の内面、及び処置具挿通路 25 の内面等との摺動抵抗が低減することが確認された。

【0126】

50

図16は、挿入部18の湾曲部23のアンクル角度を異なる複数の角度にそれぞれ調整した状態で、シース本体部41の外面に粗面65が形成されているシース35（外径 $1B = 1.4\text{ mm}$ ）を、処置具挿通路25内のガイドシース11から引き抜き操作した場合の引き抜き速度と引き抜き負荷との関係を示したグラフである。なお、複数の角度（アンクル角度）は、 90° 、 135° 、及び 180° である。

【0127】

各角度での引き抜き操作は同一の条件（同一の装置又は人）で行い、各角度での引き抜き負荷の測定も同一の測定装置を用いて測定を行った。

【0128】

図16に示すように、シース本体部41の外面に粗面65が形成されている場合には、アンクル角度を 180° まで増加させても引き抜き負荷の大きさが8N（弾性限界）を超えないことが確認された。これにより、粗面65をシース本体部41の外面に形成することで、上述の摺動抵抗が低減することが確認された。

10

【0129】

図17は、シース本体部41の外表面が光沢面化されているシース35と、シース本体部41の外表面に本実施形態の粗面65が形成されているシース35とを用いて、引張強度試験〔応力-ひずみ曲線（stress-strain curve）測定〕を行った結果を示したグラフである。

【0130】

各シース35の外径 $1B$ は 1.4 mm であり、引張試験長（チャック間距離）を 20 mm とし、引っ張り速度を 20 mm/min とする条件で各シース35の引張強度試験を行った。

20

【0131】

図17に示すように、応力-ひずみ曲線は、シース本体部41内の結晶の存在を示すものである。図17の上段に示すように、「外表面が光沢面化されているシース本体部41」は結晶が少ないため、荷重 11 N 付近で変位に対して荷重が増加しない延伸領域（点線円で表示）が大きくなる。これに対して、図17の下段に示すように、「外表面に粗面65が形成されているシース本体部41」は結晶が多くなるので荷重 11 N 付近での延伸領域（点線円で表示）が小さくなることが確認された。シース本体部41の粗面化は結晶が多い方がより進むので、図17に示した結果から上記の製造方法にてポリエーテルブロックアミド重合体が結晶化することにより、シース本体部41の外表面が粗面化されることが確認された。

30

【0132】

また、「外表面が光沢面化されているシース本体部41」と「外表面に粗面65が形成されているシース本体部41」との応力-ひずみ曲線の図中右肩上がり部分（変位が約 20 mm から約 80 mm の範囲）を比較すると、後者の方が前者よりも曲線の傾きが増加しているので、後者の方が前者よりも弾性率が向上していることが確認された。

【0133】

〔その他〕

上記実施形態では、互いに異なる種類のポリエーテルブロックアミド重合体で形成されたシース先端部40とシース本体部41とを熱溶着してシース35を構成しているが、シース35全体を同一の材料（例えばポリエーテルブロックアミド重合体）で一体形成してもよい。

40

【0134】

上記実施形態では、シース35のシース本体部41とチューブ37とを同一材料で形成しているが、チューブ37の第1固定部58及び第2固定部59を熱溶着によってシース本体部41に固定可能であれば、シース本体部41とチューブ37とを異なる材料で形成してもよい。

【0135】

上記実施形態では、シース35の外表面に粗面65を形成しているが、チューブ37の外

50

面にも同様の粗面 6 5 を形成してもよい。

【 0 1 3 6 】

上記実施形態では、ポリエーテルブロックアミド重合体で形成されたシース 3 5 及びチューブ 3 7 を例に挙げて説明したが、医療用に使用可能な各種の材料で形成可能である。

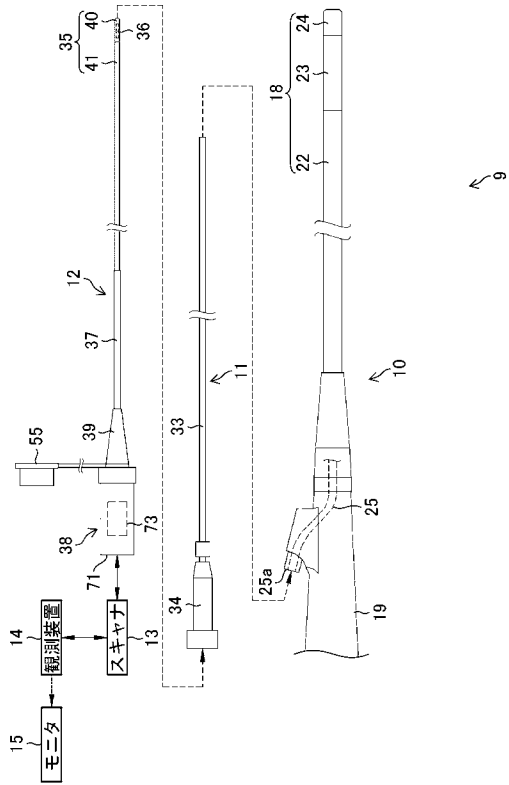
【 符号の説明 】

【 0 1 3 7 】

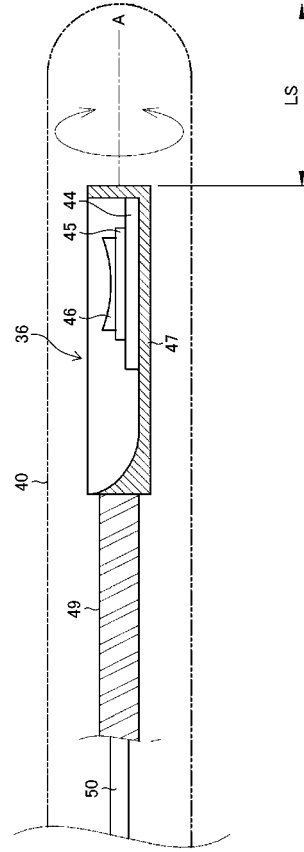
9	超音波診断装置	
10	内視鏡	
11	ガイドシース	
12	超音波プローブ	10
13	スキャナ	
14	観測装置	
15	モニタ	
18	挿入部	
19	操作部	
22	軟性部	
23	湾曲部	
24	先端部	
25	処置具挿通路	
25 a	処置具導入口	20
25 b	処置具導出口	
33	チューブ	
34	処置具ポート	
35	シース	
36	超音波振動子	
37	チューブ	
38	コネクタ	
39	折れ止め部材	
40	シース先端部	
40 a	基端	30
41	シース本体部	
44	バックینگ層	
45	圧電振動子	
46	音響レンズ	
47	ハウジング	
49	密着ばね	
50	信号ケーブル	
55	キャップ	
56	熱溶着部	
57	延在部	40
58	第 1 固定部	
59	第 2 固定部	
60	非固定部	
63	隙間	
65	粗面	
69	配管具	
69 a	挿入筒部	
69 b	突き当て面	
70	配管具保持部	
70 a	挿通穴	50

7 1	スキャナ接続口	
7 2	収納部	
7 3	回転保持部	
7 6	リング	
7 7	ベアリング	
7 9	密着ばね保持部	
7 9 a	嵌合保持部	
8 0	信号ケーブル保持部	
8 0 a	接続端子	
8 0 b	スキャナ接続部	10
9 0	押出成形機	
9 1	供給部	
9 2	金型部	
9 3	冷却部	
A	長手軸	
L 1	通路長	
L 2 , L 3	全長	
L 4	導出長さ	
L P , L S	距離	
P	基準位置	20
R 1	先端領域	
R 2	基端領域	
V 1 , V 2	矢印	
W 1 ~ W 3	範囲	
W 1 A ~ W 3 A	範囲	
	アングル角度	
1 A , 2 A	内径	
1 B , 2 B	外径	

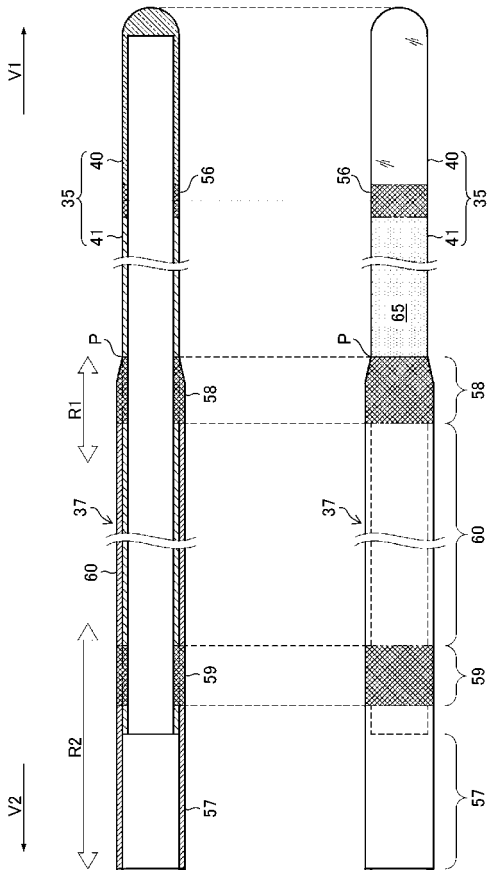
【図 1】



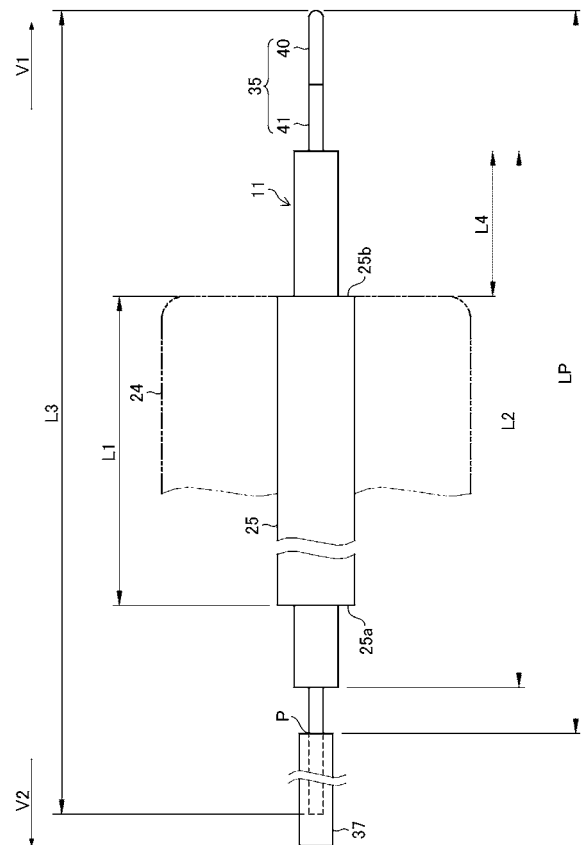
【図 2】



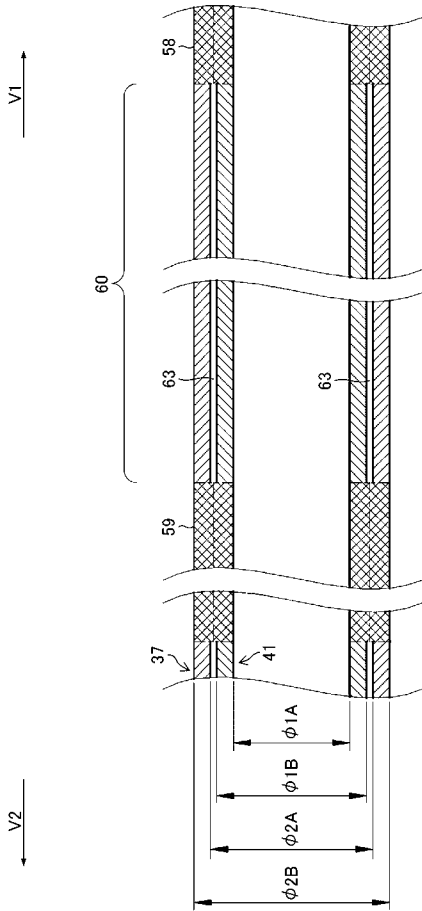
【図 3】



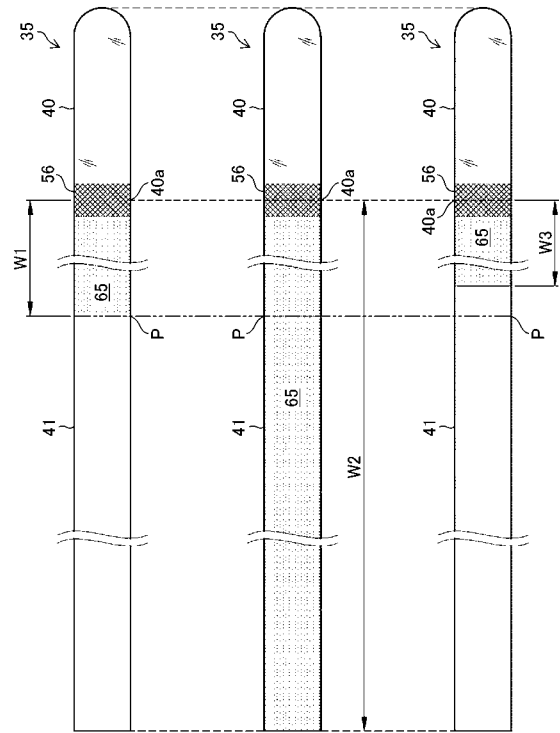
【図 4】



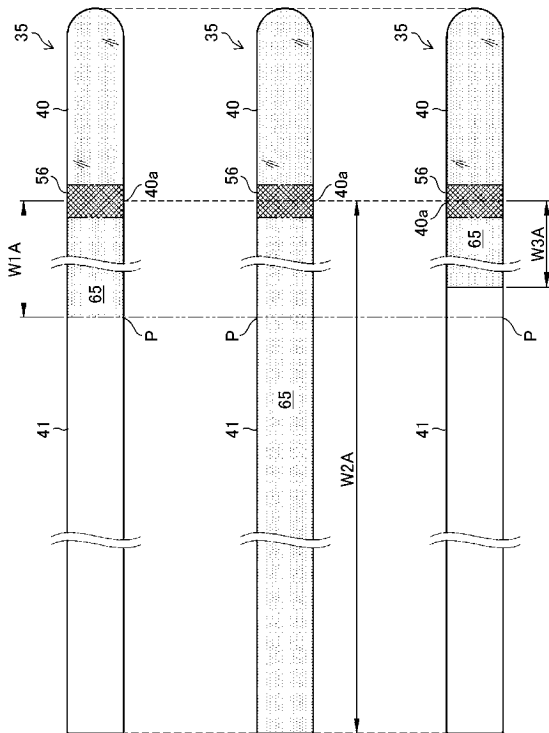
【 図 5 】



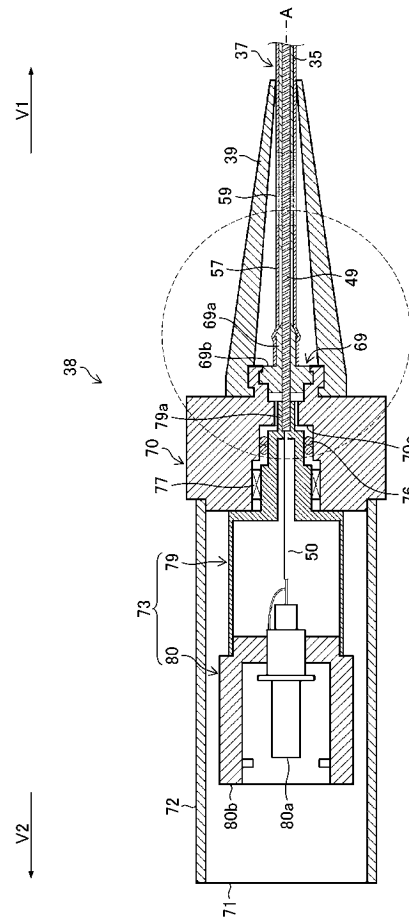
【 図 6 】



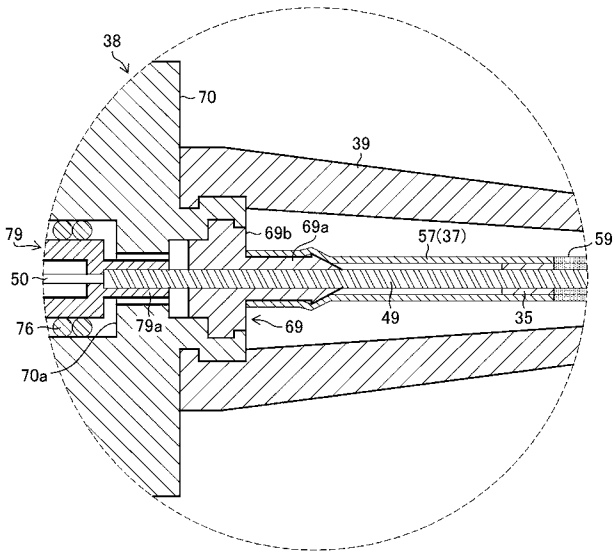
【 図 7 】



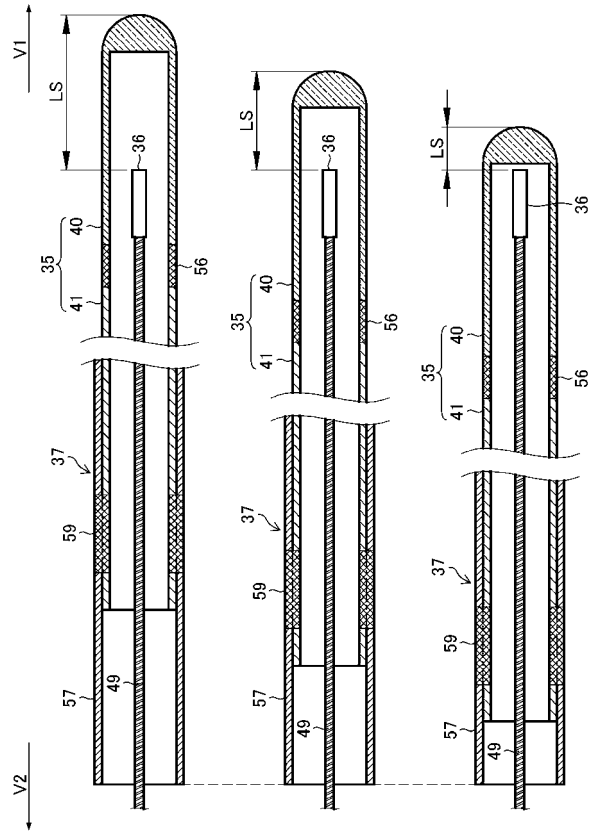
【 図 8 】



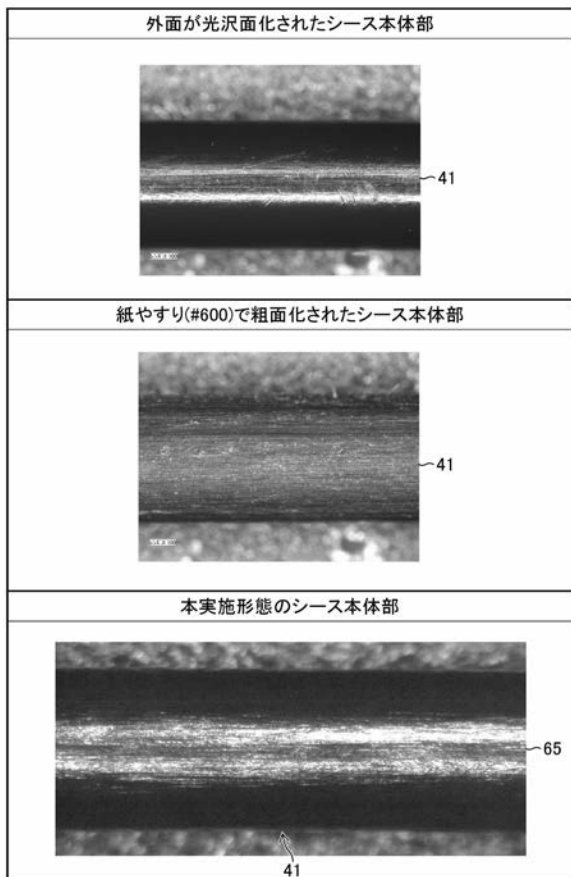
【図9】



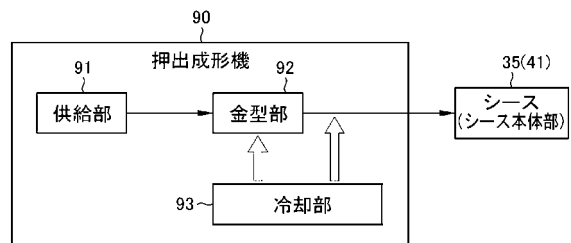
【図10】



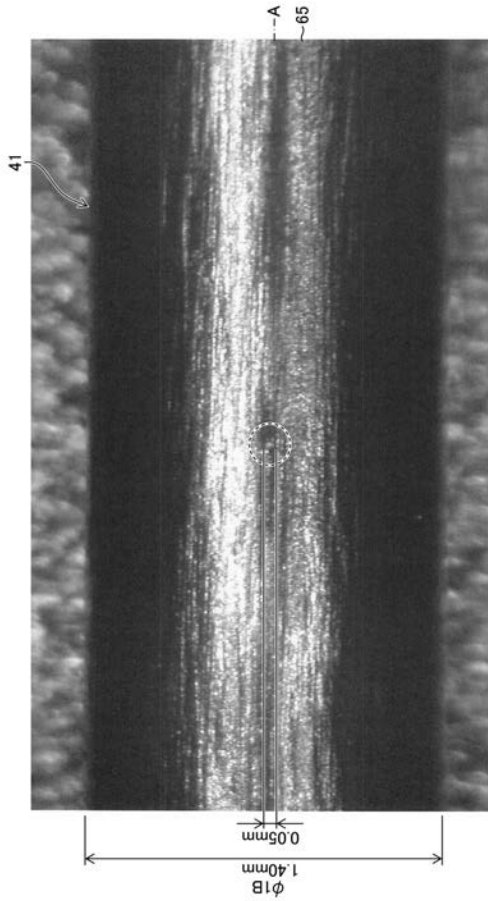
【図11】



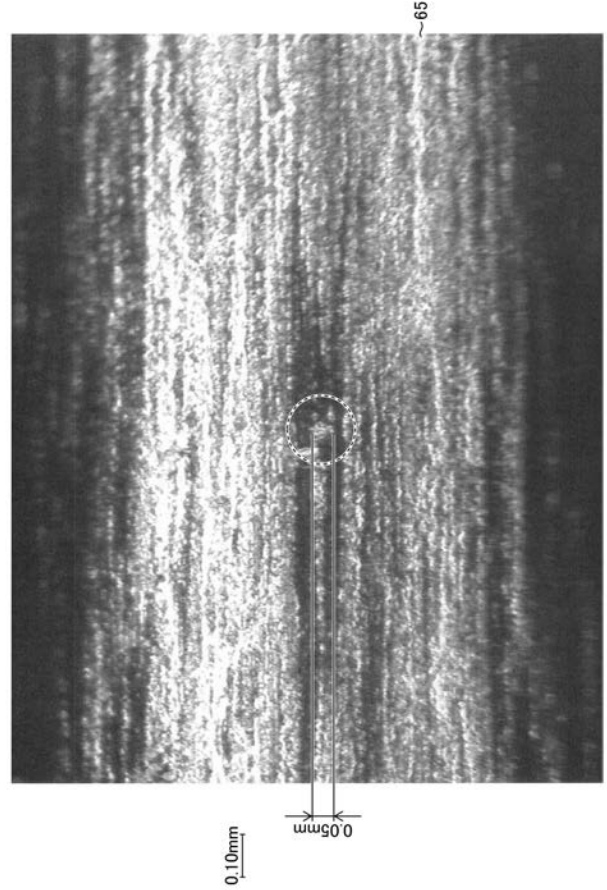
【図12】



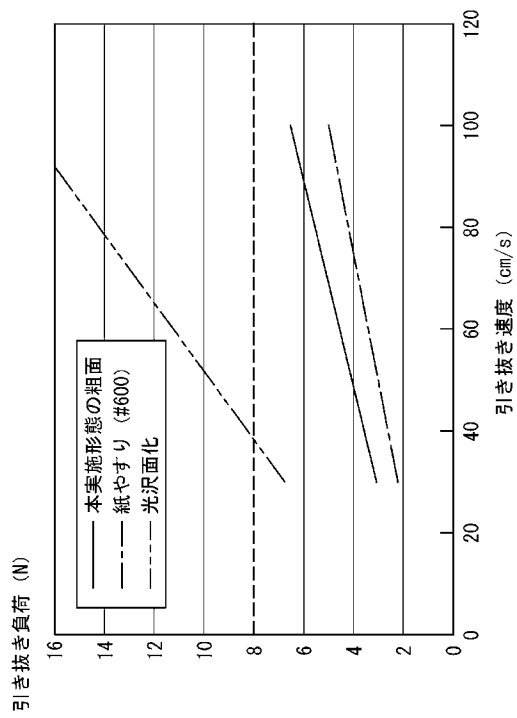
【図 1 3】



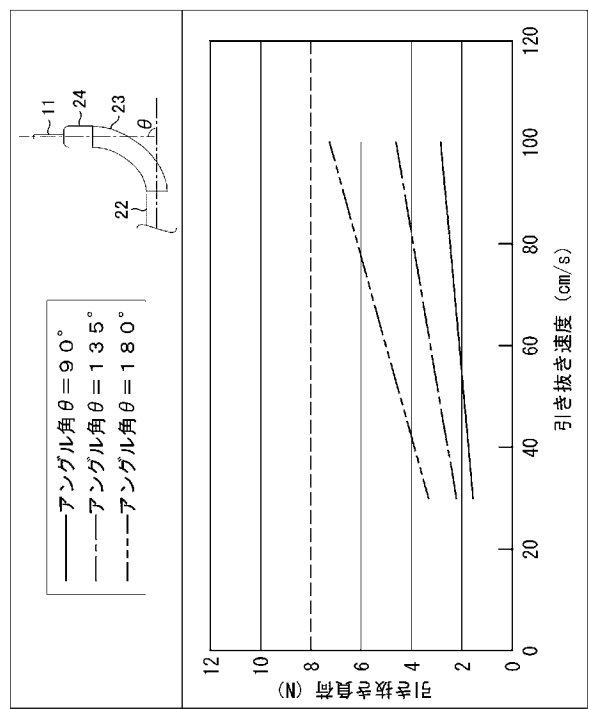
【図 1 4】



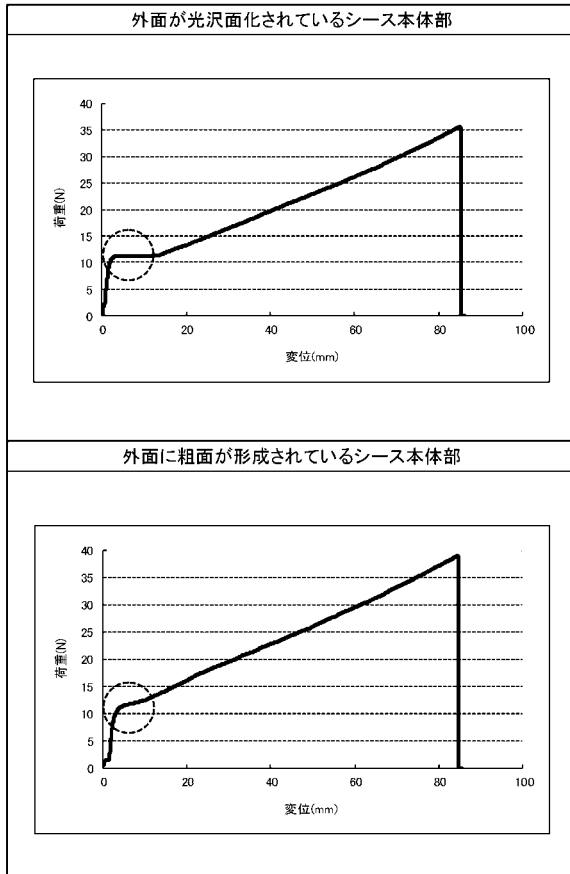
【図 1 5】



【図 1 6】



【 図 1 7 】



专利名称(译)	超声波探头		
公开(公告)号	JP2018099259A	公开(公告)日	2018-06-28
申请号	JP2016246640	申请日	2016-12-20
[标]申请(专利权)人(译)	富士胶片株式会社		
申请(专利权)人(译)	富士胶片株式会社		
[标]发明人	冈田知 茂木文雄		
发明人	冈田 知 茂木 文雄		
IPC分类号	A61B8/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/EE10 4C601/EE16 4C601/FE02 4C601/GA01 4C601/GA03 4C601/GA07		
其他公开文献	JP6649241B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种超声波探头，能够确保护套近端侧有足够的机械强度，并确保适当的灵活性。具有远端和近端并且具有远端封闭的护套，设置在护套的远端侧内部的超声波振动器，以及从护套的远端朝向近端侧移位的位置并且，当设定基准位置时，相对于基准位置在基端侧覆盖护套的外表面的管，其中，管设置在位于基准位置侧的管的远端区域，并且管固定到护套的外表面第一固定部分，设置在管的近端区域，覆盖护套的近端侧并固定到护套的外表面；以及第二固定部分，设置在第一固定部分和第二固定部分之间，并且相对可动部分相对于可动构件可相对移动。 点域

