

(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2018-121830

(P2018-121830A)

(43) 公開日 平成30年8月9日(2018.8.9)

(51) Int.Cl.

F I

テーマコード (参考)

A61B 8/12 (2006.01)

A 6 1 B 8/12

4 C 1 6 1

A61B 1/00 (2006.01)

A 6 1 B 1/00

3 1 0 C

4 C 6 0 1

審査請求 未請求 請求項の数 8 O L (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2017-15608 (P2017-15608)

(22) 出願日 平成29年1月31日 (2017. 1. 31)

(71) 出願人 000109543

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目44番1号

(74) 代理人 110000671

八田国際特許業務法人

(72) 発明者 坂口 雄紀

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル
モ株式会社内

(72) 發明者 阿登 正憲

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) 4C161 AA22 BB08 CC04 DD03 FF29

HH51 MM10 WW16

BB14 EE11 EE13 FE04 GA14
LL33

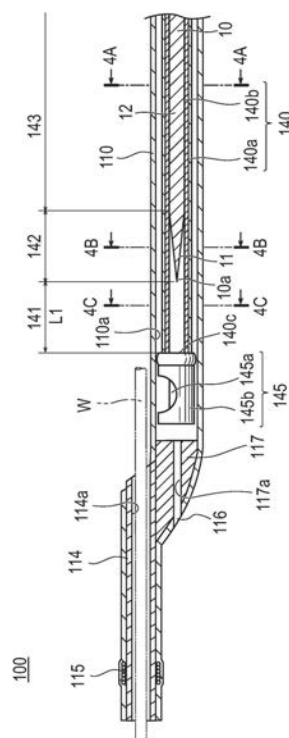
(54) 【発明の名称】 画像診断用カテーテル

(57) 【要約】

【課題】シースの外径の拡大を防止しつつ、先端側では柔軟性を備え、基端側では高剛性を備える画像診断用カテーテルを提供する。

【解決手段】画像診断用カテーテル１００は、先端部に超音波振動子１４５aが設けられた回転可能な駆動シャフト１４０と、駆動シャフトが挿入され軸方向に延在するシース１１０と、シースの内部に設けられ、駆動シャフトの剛性を先端側より基端側において高くする剛性変化部１０と、を有する。

【選択図】図3



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

先端に信号送受信部が設けられた回転可能な駆動シャフトと、
前記駆動シャフトが挿入され軸方向に延在するシースと、
前記シースの内部に設けられ、前記駆動シャフトの剛性を先端側より基端側において高くする剛性変化部と、を有する画像診断用カテーテル。

【請求項 2】

前記剛性変化部は、前記駆動シャフトの先端に対して所定の距離だけ基端側に離間した位置から基端側に向けて配置される請求項 1 に記載の画像診断用カテーテル。

【請求項 3】

前記剛性変化部は、前記軸方向に延在して設けられる請求項 1 または請求項 2 に記載の画像診断用カテーテル。

【請求項 4】

前記駆動シャフトは、
可撓性を備える管体と、
前記管体の内部に挿通された電気信号ケーブルと、を有し、
前記剛性変化部は、前記電気信号ケーブルに対して径方向の内方側に配置される請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の画像診断用カテーテル。

【請求項 5】

前記駆動シャフトは、
可撓性を備える管体と、
前記管体の内部に挿通された電気信号ケーブルと、を有し、
前記剛性変化部は、前記電気信号ケーブルが埋められるとともに前記管体の内腔を埋めるように配置される軸部を備える請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の画像診断用カテーテル。

【請求項 6】

前記駆動シャフトは、
可撓性を備える管体と、
前記管体の内部に挿通された光ファイバケーブルと、を有し、
前記剛性変化部は、前記光ファイバケーブルの外周を被覆するように配置される請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の画像診断用カテーテル。

【請求項 7】

前記剛性変化部は、先端に設けられ先細り形状のテーパ部を備える請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の画像診断用カテーテル。

【請求項 8】

前記剛性変化部は、先端側よりも基端側が密となるように、前記軸方向に断続的に設けられる請求項 1 または請求項 2 に記載の画像診断用カテーテル。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、画像診断用カテーテルに関する。

【背景技術】**【0002】**

従来から、生体内の疾患部位等の診断を行うための診断画像を取得するために使用される医療装置として、血管内超音波診断法 (IVUS: Intra Vascular Ultra Sound) や光干渉断層診断法 (OCT: Optical Coherence Tomography) といった画像診断装置に使用される画像診断用カテーテルがある。

【0003】

画像診断用カテーテルは、先端に信号送受信部が設けられた回転可能な駆動シャフトと

10

20

30

40

50

、駆動シャフトが挿入されるシースとを備えている。画像診断用カテーテルの使用時には、駆動シャフトを回転させつつ後退移動させることにより、駆動シャフトを先端側から基端側へ移動させる、いわゆるプルバック操作（中引き操作）や、駆動シャフトを先端側へ押し込む押し込み操作が行われる（下記特許文献１を参照）。

【先行技術文献】

【特許文献】

【０００４】

【特許文献１】特開２０１５－１１９９９４号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【０００５】

このような画像診断用カテーテルでは、操作性の観点から、先端部側ではガイドワイヤに追従する柔軟性を備えること、かつ、基端部側ではプッシュビリティ（押し込み力の伝達性）の向上のために高剛性を備えることが求められる。基端部の剛性を高めるためには、例えばシースの内径が一定でシースの肉厚を拡大することが考えられるが、他のデバイスとの配置性の観点から、シースの外径を拡大することは好ましくない。

【０００６】

本発明は、上述した課題に鑑みてなされたものであり、シースの外径の拡大を防止しつつ、先端側では柔軟性を備え、基端側では高剛性を備える画像診断用カテーテルを提供することを目的とする。

20

【課題を解決するための手段】

【０００７】

上記目的を達成する画像診断用カテーテルは、先端に信号送受信部が設けられた回転可能な駆動シャフトと、前記駆動シャフトが挿入され軸方向に延在するシースと、前記シースの内部に設けられ、前記駆動シャフトの剛性を先端側より基端側において高くする剛性変化部と、を有する。

【発明の効果】

【０００８】

上記のように構成した画像診断用カテーテルによれば、剛性変化部は、駆動シャフトの剛性を先端側より基端側において高くすることができる。また、剛性変化部は、シースの内部に配置されているため、シースの外径の拡大を防止することができる。したがって、シースの外径の拡大を防止しつつ、先端側では柔軟性を備え、基端側では高剛性を備える画像診断用カテーテルを提供することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【０００９】

【図１】本発明の第１実施形態に係る画像診断用カテーテルに外部装置が接続された状態を示す平面図である。

【図２】第１実施形態に係る画像診断用カテーテルの全体構成を概略的に示す平面図であり、図２（Ａ）は、プルバック操作を実施する前の状態を示す図、図２（Ｂ）は、プルバック操作を実施した際の状態を示す図である。

40

【図３】第１実施形態に係る画像診断用カテーテルの先端側の構成を示す拡大断面図である。

【図４】図４（Ａ）は、図３の４Ａ－４Ａ線に沿う断面図であって、図４（Ｂ）は、図３の４Ｂ－４Ｂ線に沿う断面図であって、図４（Ｃ）は、図３の４Ｃ－４Ｃ線に沿う断面図である。

【図５】第１実施形態に係る画像診断用カテーテルの基端側の構成を示す拡大断面図である。

【図６】第１実施形態の変形例に係る画像診断用カテーテルの先端側の構成を示す拡大断面図である。

【図７】図７（Ａ）は、図６の７Ａ－７Ａ線に沿う断面図であって、図７（Ｂ）は、図６

50

の 7 B - 7 B 線に沿う断面図であって、図 7 (C) は、図 6 の 7 C - 7 C 線に沿う断面図である。

【図 8】第 2 実施形態に係る画像診断用カテーテルの先端側の構成を示す拡大断面図である。

【図 9】第 3 実施形態に係る画像診断用カテーテルの先端側の構成を示す拡大断面図である。

【図 10】電気信号ケーブルの変形例を説明するための図である。

【図 11】画像診断用カテーテルの変形例を説明するための図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】

10

< 第 1 実施形態 >

以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の説明は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

【0011】

図 1 は、本発明の第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 に外部装置 300 が接続された状態を示す平面図であり、図 2 は、第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 の全体構成を概略的に示す図であり、図 3、図 4 は、第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 の先端側の構成を示す図であり、図 5 は、第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 の基端側の構成を示す図である。

20

【0012】

第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 は、血管内超音波診断法 (I V U S) に適用される。図 1 に示すように、画像診断用カテーテル 100 は、外部装置 300 に接続されることによって駆動される。以下、図 1 ~ 図 5 を参照して、画像診断用カテーテル 100 について説明する。

【0013】

図 1、図 2 に示すように、画像診断用カテーテル 100 は、生体の体腔内に挿入されるシース 110 と、シース 110 の基端側に設けられた外管 120 と、外管 120 内に進退移動可能に挿入される内側シャフト 130 と、信号を送受信する振動子ユニット 145 を先端に有してシース 110 内に回転可能に設けられる駆動シャフト 140 と、シース 110 の内部に設けられる剛性変化部 10 と、外管 120 の基端側に設けられ内側シャフト 130 を受容するユニットコネクタ 150 と、内側シャフト 130 の基端側に設けられたハブ 160 と、シース 110 および外管 120 を接続する中継コネクタ 170 と、を有している。第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 は、ガイドワイヤ W が画像診断用カテーテル 100 の先端部のみを通る構造を有するラピッドエクスチェンジ (R X) タイプである。

30

【0014】

明細書の説明においては、画像診断用カテーテル 100 の体腔内に挿入される側を先端または先端側と称し、画像診断用カテーテル 100 に設けられたハブ 160 側を基端または基端側と称し、シース 110 の延在方向を軸方向と称する。

40

【0015】

図 2 (A) に示すように、駆動シャフト 140 は、シース 110、シース 110 の基端に接続した外管 120、外管 120 内に挿入される内側シャフト 130 を通り、ハブ 160 の内部まで延在している。また、駆動シャフト 140 の径方向の内方側には、剛性変化部 10 が配置されている。

【0016】

ハブ 160、内側シャフト 130、駆動シャフト 140、振動子ユニット 145、および剛性変化部 10 は、それぞれが一体的に軸方向に進退移動するように互いに接続されている。このため、例えば、ハブ 160 が先端側に向けて押される操作がなされると、ハブ 160 に接続された内側シャフト 130 は外管 120 内およびユニットコネクタ 150 内

50

に押し込まれ、駆動シャフト 140、振動子ユニット 145、および剛性変化部 10 がシース 110 の内部を先端側へ移動する。例えば、ハブ 160 が基端側に引かれる操作がなされると、内側シャフト 130 は、図 1、図 2 (B) 中の矢印 a1 で示すように外管 120 およびユニットコネクタ 150 から引き出され、駆動シャフト 140、振動子ユニット 145、および剛性変化部 10 は、矢印 a2 で示すように、シース 110 の内部を基端側へ移動する。

【0017】

図 2 (A) に示すように、内側シャフト 130 が先端側へ最も押し込まれたときには、内側シャフト 130 の先端部は中継コネクタ 170 付近まで到達する。この際、振動子ユニット 145 は、シース 110 の先端付近に位置する。

10

【0018】

図 2 (B) に示すように、内側シャフト 130 の先端には抜け防止用のコネクタ 131 が設けられている。抜け防止用のコネクタ 131 は、内側シャフト 130 が外管 120 から抜け出るのを防止する機能を有している。抜け防止用のコネクタ 131 は、ハブ 160 が最も基端側に引かれたとき、つまり外管 120 およびユニットコネクタ 150 から内側シャフト 130 が最も引き出されたときに、ユニットコネクタ 150 の内壁の所定の位置に引っ掛るように構成されている。

【0019】

図 3、図 4 に示すように、駆動シャフト 140 は、可撓性を有する管体 140a と、管体 140a の内部に挿通された電気信号ケーブル 140b と、を有している。管体 140a は、例えば軸まわりの巻き方向が異なる多層のコイルによって構成することができる。コイルの構成材料として、例えばステンレス、Ni-Ti (ニッケル・チタン) 合金などが挙げられる。

20

【0020】

電気信号ケーブル 140b は、図 3、図 4 に示すように、周方向の対向する位置に一对設けられる。本実施形態において、電気信号ケーブル 140b は、断面が略円状に形成されている。電気信号ケーブル 140b は、例えば、ツイストペアケーブルや同軸ケーブルにより構成することができる。

【0021】

振動子ユニット 145 は、超音波を送受信する超音波振動子 145a (信号送受信部に相当) と、超音波振動子 145a を収容するハウジング 145b と、を有している。

30

【0022】

超音波振動子 145a は、検査波としての超音波を体腔内に送信し、かつ、体腔から反射してきた超音波を受信する機能を有している。超音波振動子 145a は、電気信号ケーブル 140b を介して電極端子 166 (図 5 を参照) と電氣的に接続している。

【0023】

超音波振動子 145a としては、例えば、セラミックス、水晶などの圧電材を用いることができる。

【0024】

剛性変化部 10 は、駆動シャフト 140 の剛性を、駆動シャフト 140 の先端側より基端側において高くする。剛性変化部 10 は、図 1 に示すように、シース 110 の内部に軸方向に延在して設けられる。

40

【0025】

剛性変化部 10 は、図 3 に示すように、駆動シャフト 140 の先端 140c に対して所定の距離 L1 だけ基端側に離間した位置から、基端側に向けて延在して設けられる。すなわち、駆動シャフト 140 の先端側には、剛性変化部 10 が設けられない領域が存在する。剛性変化部 10 は、ハブ 160 の接続パイプ 164b の内部まで延在している (図 5 参照)。

【0026】

上述の距離 L1 は、駆動シャフト 140 の先端 140c から剛性変化部 10 の先端 10

50

aまでの距離に相当する。距離L1は特に限定されないが、例えば、150～200mmである。

【0027】

剛性変化部10は、図3、図4に示すように、電気信号ケーブル140bに対して径方向の内方側に配置される。剛性変化部10は、先端に設けられるテーパ部11と、テーパ部11の基端側に設けられる軸部12と、を有する。

【0028】

テーパ部11は、先端に向けて先細り形状を備えている。テーパ部11の軸方向の長さは特に限定されないが、例えば、150～200mmである。

【0029】

軸部12は、テーパ部11の基端に連続している。軸部12は、外径が略一定となるように、接続パイプ164bの内部まで延在して構成されている。

【0030】

剛性変化部10を構成する材料は、特に限定されないが、例えばSUSやNiTiなどの金属を用いることができる。例えば、剛性変化部10がSUSによって構成されている場合、駆動シャフト140の剛性を好適に高めることができる。また、例えば、剛性変化部10がNiTiによって構成されている場合、剛性変化部10が形状記憶の特性を備えるため、剛性変化部10が変形したとしても元の形状に戻る。よって、画像診断用カテーテル100の使用時に駆動シャフト140が回転する際、駆動シャフト140の回転ムラが発生することを好適に防止することができる。

【0031】

上述のように剛性変化部10が設けられることによって、駆動シャフト140には、先端側から順に、剛性が低い柔軟部141、剛性が基端側から先端側に向けて漸減する中間部142、および剛性が高い高剛性部143が形成される。

【0032】

柔軟部141は、駆動シャフト140のうち、剛性変化部10が設けられない領域に相当する。中間部142は、駆動シャフト140のうち、剛性変化部10のテーパ部11が設けられる領域に相当する。高剛性部143は、駆動シャフト140のうち、剛性変化部10の軸部12が設けられる領域に相当する。

【0033】

このように駆動シャフト140には、先端側から順に柔軟部141、中間部142、および高剛性部143が形成されるため、駆動シャフト140の剛性を先端側より基端側において高くすることができる。また、柔軟部141と高剛性部143との間に、中間部142が形成されているため、中間部142において、駆動シャフト140の剛性を基端側から先端側に向けて連続的に漸減させることができ、操作性および耐折れ曲がり性を向上させることができる。なお、中間部142において、テーパ部11は連続的に漸減するように構成されているが、段階的に漸減するように構成されていてもよい。

【0034】

シース110は、軸方向に延在して設けられる。シース110は、図3に示すように、駆動シャフト140が進退移動可能に挿入されるルーメン110aを備える。シース110の先端部には、シース110に設けられたルーメン110aに並設されて、ガイドワイヤWが挿通可能なガイドワイヤルーメン114aを備えるガイドワイヤ挿通部材114が取り付けられている。シース110およびガイドワイヤ挿通部材114は、熱融着等により一体的に構成することが可能である。ガイドワイヤ挿通部材114には、X線造影性を有するマーカ115が設けられている。マーカ115は、Pt、Au、Ir等のX線不透過性の高い金属コイルから構成される。

【0035】

シース110の先端部には、ルーメン110aの内部と外部とを連通する連通孔116が形成されている。また、シース110の先端部には、ガイドワイヤ挿通部材114を強固に接合・支持するための補強部材117が設けられる。補強部材117には、補強部材

10

20

30

40

50

１１７より基端側に配置されるルーメン１１０aの内部と連通孔１１６とを連通する連通路１１７aが形成されている。なお、シース１１０の先端部には、補強部材１１７が設けられていなくてもよい。

【００３６】

連通孔１１６は、ブライミング液を排出するためのブライミング液排出孔である。画像診断用カテーテル１００を使用する際は、シース１１０内の空気による超音波の減衰を減らし、超音波を効率良く送受信するため、ブライミング液をシース１１０内に充填させるブライミング処理を行う。ブライミング処理を行う際に、ブライミング液を連通孔１１６から外部に放出させて、ブライミング液とともに空気等の気体をシース１１０の内部から排出することができる。

10

【００３７】

シース１１０は、超音波の透過性の高い材料により形成している。シース１１０の軸方向において超音波振動子１４５aが移動する範囲であるシース１１０の先端部は、超音波の透過性が他の部位に比べて高く形成された音響窓部を構成する。

【００３８】

シース１１０、ガイドワイヤ挿通部材１１４、および補強部材１１７は、可撓性を有する材料で形成され、その材料は特に限定されず、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、トランスポリイソブレン系、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）も用いることができる。なお、シース１１０の外表面には、湿潤時に潤滑性を示す親水性潤滑被覆層を配置することが可能である。

20

【００３９】

図５に示すように、ハブ１６０は、中空形状を有するハブ本体１６１と、ハブ本体１６１の内部に連通するポート１６２と、外部装置３００との接続を行う際にハブ１６０の向きを確認するための方向確認用の突起１６３a、１６３bと、ポート１６２よりも基端側を封止するシール部材１６４aと、駆動シャフト１４０を保持する接続パイプ１６４bと、接続パイプ１６４bを回転自在に支持する軸受１６４cと、外部装置３００と機械的および電氣的に接続される電極端子１６６が内部に配置されたコネクタ部１６５と、を有している。

30

【００４０】

ハブ本体１６１の先端部には内側シャフト１３０が接続されている。駆動シャフト１４０は、ハブ本体１６１の内部において内側シャフト１３０から引き出されている。内側シャフト１３０と駆動シャフト１４０との間には、保護管１３３を配置している。保護管１３３は、内側シャフト１３０と駆動シャフト１４０との干渉により駆動シャフト１４０に破損が生じるのを防止する機能を有している。

【００４１】

接続パイプ１６４bは、ロータ１６７の回転を駆動シャフト１４０に伝達するために、ロータ１６７と反対側の端部である接続パイプ１６４bの先端で駆動シャフト１４０および剛性変化部１０を保持する。剛性変化部１０は、基端近傍において、接続パイプ１６４bと固定されている。剛性変化部１０および接続パイプ１６４bの固定方法は、特に限定されないが、例えばかしめによる固定または接着剤による接着である。

40

【００４２】

接続パイプ１６４bの内部には電気信号ケーブル１４０b（図３参照）が挿通されており、当該電気信号ケーブル１４０bの一端は電極端子１６６に、他端は駆動シャフト１４０内を通り抜けて超音波振動子１４５aに接続されている。超音波振動子１４５aにおける受信信号は、電極端子１６６を介して外部装置３００に送信され、所定の処理を施されて画像として表示される。

【００４３】

再び図１を参照して、画像診断用カテーテル１００は、外部装置３００に接続されて駆

50

動される。

【 0 0 4 4 】

上述したように、外部装置 3 0 0 は、ハブ 1 6 0 の基端側に設けられたコネクタ部 1 6 5 (図 5 参照) に接続される。

【 0 0 4 5 】

また、外部装置 3 0 0 は、駆動シャフト 1 4 0 を回転させるための動力源であるモータ 3 0 0 a と、駆動シャフト 1 4 0 を軸方向に移動させるための動力源であるモータ 3 0 0 b と、を有する。モータ 3 0 0 b の回転運動は、モータ 3 0 0 b に接続したボールネジ 3 0 0 c によって軸方向の運動に変換される。

【 0 0 4 6 】

外部装置 3 0 0 の動作は、これに電氣的に接続した制御装置 3 2 0 によって制御される。制御装置 3 2 0 は、CPU (C e n t r a l P r o c e s s i n g U n i t) およびメモリを主たる構成として含む。制御装置 3 2 0 は、モニタ 3 3 0 に電氣的に接続している。

【 0 0 4 7 】

次に、第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 の使用例について述べる。

【 0 0 4 8 】

まず、術者は、ハブ 1 6 0 を最も基端側に引いた状態で (図 2 (B) 参照) 、プライミング液が入ったシリンジ S をポート 1 6 2 に接続し、シリンジ S の押し子を押してプライミング液をシース 1 1 0 のルーメン 1 1 0 a の内部に注入する。

【 0 0 4 9 】

プライミング液をルーメン 1 1 0 a の内部に注入すると、連通孔 1 1 6 を介して、プライミング液がシース 1 1 0 の外部に放出され、プライミング液と共に空気等の気体をシース 1 1 0 の内部から外部に排出することができる (プライミング処理) 。

【 0 0 5 0 】

プライミング処理後、図 1 に示すように、外部装置 3 0 0 を画像診断用カテーテル 1 0 0 のコネクタ部 1 6 5 (図 5 参照) に接続する。そして術者は、ハブ 1 6 0 をユニットコネクタ 1 5 0 の基端に当接するまで押し込み (図 2 (A) 参照) 、図 3 に示すように、振動子ユニット 1 4 5 を先端側に移動させる。この状態で、シース 1 1 0 は、ガイドワイヤルーメン 1 1 4 a にガイドワイヤ W を挿通させながら、ガイドワイヤ W に沿って体腔 (例えば、血管) 内の目的の位置に挿入される。ここで、本実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 は、剛性変化部 1 0 を備えるため、先端側では柔軟性を備え、基端側では高剛性を備える。よって、術者の操作性が向上する。

【 0 0 5 1 】

体腔内の目的の位置で断層画像を得る際、振動子ユニット 1 4 5 は、駆動シャフト 1 4 0 とともに回転しつつ基端側へと移動する (プルバック操作) 。このとき、振動子ユニット 1 4 5 の超音波振動子 1 4 5 a は、超音波を送受信する。

【 0 0 5 2 】

駆動シャフト 1 4 0 の回転および移動操作は、制御装置 3 2 0 によって制御される。ハブ 1 6 0 内に設けたコネクタ部 1 6 5 は、外部装置 3 0 0 に接続された状態で回転され、これに連動して、駆動シャフト 1 4 0 が回転する。コネクタ部 1 6 5 および駆動シャフト 1 4 0 の回転速度は、例えば 1 8 0 0 r p m である。

【 0 0 5 3 】

また、制御装置 3 2 0 から送られる信号に基づき、超音波振動子 1 4 5 a は体内に超音波を送信する。超音波振動子 1 4 5 a が受信した反射波に対応する信号は、駆動シャフト 1 4 0 および外部装置 3 0 0 を介して制御装置 3 2 0 に送られる。制御装置 3 2 0 は、超音波振動子 1 4 5 a から送られてくる信号に基づき体腔の断層画像を生成し、生成した画像をモニタ 3 3 0 に表示する。

【 0 0 5 4 】

以上のように、本実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 は、先端に超音波振動子

10

20

30

40

50

１４５ a が設けられた回転可能な駆動シャフト １４０ と、駆動シャフト １４０ が挿入され軸方向に延在するシース １１０ と、シース １１０ の内部に設けられ、駆動シャフト １４０ の剛性を先端側より基端側において高くする剛性変化部 １０ と、を有する。このように構成された画像診断用カテーテル １００ によれば、剛性変化部 １０ は、駆動シャフト １４０ の剛性を先端側より基端側において高くすることができる。また、剛性変化部 １０ は、シース １１０ の内部に配置されているため、シース １１０ の外径の拡大を防止することができる。したがって、シース １１０ の外径の拡大を防止しつつ、先端側では柔軟性を備え、基端側では高剛性を備える画像診断用カテーテル １００ を提供することができる。

【 ０ ０ ５ ５ 】

また、剛性変化部 １０ は、駆動シャフト １４０ の先端 １４０ c に対して所定の距離 L_1 だけ基端側に離間した位置から基端側に向けて配置される。このように構成された画像診断用カテーテル １００ によれば、駆動シャフト １４０ のうち剛性変化部 １０ が設けられない領域が柔軟部 １４１ を構成し、駆動シャフト １４０ のうち剛性変化部 １０ が設けられる領域が高剛性部 １４３ を構成する。このため、容易な構成によって、先端側では柔軟性を備え、基端側では高剛性を備える画像診断用カテーテル １００ を提供することができる。

10

【 ０ ０ ５ ６ 】

また、剛性変化部 １０ は、軸方向に延在して設けられる。このように構成された画像診断用カテーテル １００ によれば、駆動シャフト １４０ の剛性を軸方向に沿って連続的に高めることができる。

【 ０ ０ ５ ７ 】

20

また、駆動シャフト １４０ は、可撓性を備える管体 １４０ a と、管体 １４０ a の内部に挿通された電気信号ケーブル １４０ b と、を有し、剛性変化部 １０ は、電気信号ケーブル １４０ b に対して径方向の内方側に配置される。このように構成された画像診断用カテーテル １００ によれば、剛性変化部 １０ が駆動シャフト １４０ の内部に配置されることとなるため、シース １１０ の外径が拡大することをより好適に防止することができる。

【 ０ ０ ５ ８ 】

また、剛性変化部 １０ は、先端に設けられ先細り形状のテーパ部 １１ を備える。このように構成された画像診断用カテーテル １００ によれば、柔軟部 １４１ と高剛性部 １４３ との間に、中間部 １４２ が形成される。このため、中間部 １４２ において、駆動シャフト １４０ の剛性を基端側から先端側に向けて連続的に漸減させることができ、操作性および耐折れ曲がり性を向上させることができる。

30

【 ０ ０ ５ ９ 】

< 第 1 実施形態の変形例 >

次に、図 6、図 7 を参照して、第 1 実施形態の変形例に係る画像診断用カテーテル 200 の構成について説明する。

【 ０ ０ ６ ０ 】

図 6 は、第 1 実施形態の変形例に係る画像診断用カテーテル 200 の先端側の構成を示す拡大断面図であって、図 7 (A) は、図 6 の 7 A - 7 A 線に沿う断面図、図 7 (B) は、図 6 の 7 B - 7 B 線に沿う断面図、図 7 (C) は、図 6 の 7 C - 7 C 線に沿う断面図である。

40

【 ０ ０ ６ １ 】

第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 の剛性変化部 10 は、図 4 に示すように、電気信号ケーブル 140 b に対して径方向の内方側に配置された。これに対して、第 1 実施形態の変形例に係る画像診断用カテーテル 200 の剛性変化部 210 は、図 6、図 7 に示すように、電気信号ケーブル 140 b が埋められるように配置されている。

【 ０ ０ ６ ２ 】

剛性変化部 210 は、図 6、図 7 に示すように、先端に設けられるテーパ部 211 と、テーパ部 211 の基端側に設けられる軸部 212 と、を有する。

【 ０ ０ ６ ３ 】

軸部 212 は、外径が略一定となるように、接続パイプ 164 b の内部まで延在して構

50

成されている。軸部 2 1 2 には、図 7 に示すように、電気信号ケーブル 1 4 0 b が埋められる。また、軸部 2 1 2 は、管体 1 4 0 a の内腔 1 4 0 d を埋めるように配置されている。換言すれば、軸部 2 1 2 の外径は、管体 1 4 0 a の内腔 1 4 0 d の径と略同一となるように構成されている。

【 0 0 6 4 】

剛性変化部 2 1 0 を構成する材料は、電気信号ケーブル 1 4 0 b を埋めることができる限りにおいて限定されないが、例えば、エポキシ等の樹脂を用いることができる。

【 0 0 6 5 】

以上説明したように、第 1 実施形態の変形例に係る画像診断用カテーテル 2 0 0 では、剛性変化部 2 1 0 は、電気信号ケーブル 1 4 0 b が埋められるとともに管体 1 4 0 a の内腔 1 4 0 d を埋めるように配置される軸部 2 1 2 を備える。このように構成された画像診断用カテーテル 2 0 0 によれば、剛性変化部 2 1 0 の軸部 2 1 2 は、管体 1 4 0 a の内腔 1 4 0 d を埋めるように配置されるため、軸部 2 1 2 を第 1 実施形態に係る軸部 1 2 よりも太く構成することができる。したがって、第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 よりも、駆動シャフト 1 4 0 の高剛性部 1 4 3 における剛性をより高めることができる。また、電気信号ケーブル 1 4 0 b が埋められた軸部 2 1 2 を、管体 1 4 0 a の内腔 1 4 0 d に挿入することが容易であるため、製造が容易となる。

【 0 0 6 6 】

< 第 2 実施形態 >

次に、図 8 を参照して、第 2 実施形態に係る画像診断用カテーテル 4 0 0 の構成について説明する。

【 0 0 6 7 】

図 8 は、第 2 実施形態に係る画像診断用カテーテル 4 0 0 の先端側の構成を示す拡大断面図である。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。なお、上述した第 1 実施形態と同一の部材には同一の符号を付して説明し、重複した説明は省略する。第 2 実施形態は、第 1 実施形態と比較して、駆動シャフト 4 4 0、信号送受信部 4 4 5、および剛性変化部 4 1 0 の構成が異なる。

【 0 0 6 8 】

第 2 実施形態に係る画像診断用カテーテル 4 0 0 は、I V U S と光干渉断層診断法 (O C T) との両方の機能を備えて各機能を切り替えてまたは同時に使用することが可能なデュアルタイプである。

【 0 0 6 9 】

第 2 実施形態に係る画像診断用カテーテル 4 0 0 は、図 8 に示すように、信号を送受信する信号送受信部 4 4 5 を先端に有してシース 1 1 0 内に回転可能に設けられる駆動シャフト 4 4 0 と、シース 1 1 0 の内部に設けられる剛性変化部 4 1 0 と、を有する。シース 1 1 0、外管 1 2 0、内側シャフト 1 3 0、ユニットコネクタ 1 5 0、ハブ 1 6 0、および中継コネクタ 1 7 0 の構成は、上述した第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 と同様であるため、これらの説明は省略する。

【 0 0 7 0 】

図 8 に示すように、駆動シャフト 4 4 0 は、管体 1 4 0 a と、電気信号ケーブル 1 4 0 b と、管体 1 4 0 a の内部に挿通された光ファイバケーブル 4 4 0 c と、を有する。

【 0 0 7 1 】

信号送受信部 4 4 5 は、超音波振動子 1 4 5 a と、光を送受信する光送受信部 4 4 5 b と、を有する。超音波振動子 1 4 5 a および光送受信部 4 4 5 b は、ハウジング 4 4 6 に収容されている。

【 0 0 7 2 】

光送受信部 4 4 5 b は、伝送された測定光を連続的に体腔内に送信するとともに、体腔内の生体組織からの反射光を連続的に受信する。光送受信部 4 4 5 b は、光ファイバケーブル 4 4 0 c の先端に設けられ、光を集光するレンズ機能と反射する反射機能とを備えるボールレンズ (光学素子) を有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 3 】

ハウジング 4 4 6 の基端は駆動シャフト 4 4 0 に接続されている。

【 0 0 7 4 】

剛性変化部 4 1 0 は、駆動シャフト 4 4 0 の剛性を、駆動シャフト 4 4 0 の先端側より基端側において高くする。剛性変化部 4 1 0 は、シース 1 1 0 の内部に軸方向に延在して設けられる。

【 0 0 7 5 】

剛性変化部 4 1 0 は、図 8 に示すように、駆動シャフト 4 4 0 の先端 4 4 0 d に対して所定の距離 L 1 だけ基端側に離間した位置から、基端側に向けて延在して設けられる。剛性変化部 4 1 0 は、光ファイバケーブル 4 4 0 c の先端側が距離 L 1 だけ露出するように、光ファイバケーブル 4 4 0 c の外周を被覆する。剛性変化部 4 1 0 は、光ファイバケーブル 4 4 0 c に対して、例えば接着剤によって接着されている。

10

【 0 0 7 6 】

剛性変化部 4 1 0 は、図 8 に示すように、先端側に設けられる小径部 4 1 1 と、小径部 4 1 1 の基端側に設けられ小径部 4 1 1 よりも径の大きい大径部 4 1 2 と、を有する。

【 0 0 7 7 】

上述の距離 L 1 は、駆動シャフト 4 4 0 の先端 4 4 0 d から剛性変化部 4 1 0 の先端 4 1 0 a までの距離に相当する。

【 0 0 7 8 】

剛性変化部 4 1 0 は、図 8 に示すように、光ファイバケーブル 4 4 0 c の外周であって、電気信号ケーブル 1 4 0 b に対して径方向の内方側に配置される。

20

【 0 0 7 9 】

剛性変化部 4 1 0 を構成する材料は、光ファイバケーブル 4 4 0 c を被覆できる限りにおいて限定されないが、例えば、ポリイミドやポリカーボネートなどを用いることができる。

【 0 0 8 0 】

上述のように剛性変化部 4 1 0 が設けられることによって、駆動シャフト 4 4 0 には、先端側から順に、剛性が低い柔軟部 4 4 1、柔軟部 4 4 1 よりも剛性が高い中間部 4 4 2、および中間部 4 4 2 よりも剛性が高い高剛性部 4 4 3 が形成される。

【 0 0 8 1 】

柔軟部 4 4 1 は、駆動シャフト 4 4 0 のうち、剛性変化部 4 1 0 が設けられない領域に相当する。中間部 4 4 2 は、駆動シャフト 4 4 0 のうち、小径部 4 1 1 が設けられる領域に相当する。高剛性部 4 4 3 は、駆動シャフト 4 4 0 のうち、大径部 4 1 2 が設けられる領域に相当する。

30

【 0 0 8 2 】

このように駆動シャフト 4 4 0 には、先端側から順に柔軟部 4 4 1、中間部 4 4 2、および高剛性部 4 4 3 が形成されるため、駆動シャフト 4 4 0 の剛性を先端側より基端側において高くすることができる。

【 0 0 8 3 】

以上説明したように、第 2 実施形態に係る画像診断用カテーテル 4 0 0 では、駆動シャフト 4 4 0 は、可撓性を備える管体 1 4 0 a と、管体 1 4 0 a の内部に挿通された光ファイバケーブル 4 4 0 c と、を有し、剛性変化部 4 1 0 は、光ファイバケーブル 4 4 0 c の外周を被覆するように配置される。このように構成された画像診断用カテーテル 4 0 0 によれば、先端側では柔軟性を備え、基端側では高剛性を備える画像診断用カテーテル 4 0 0 を提供することができる。

40

【 0 0 8 4 】

< 第 3 実施形態 >

次に、図 9 を参照して、第 3 実施形態に係る画像診断用カテーテル 5 0 0 の構成について説明する。

【 0 0 8 5 】

50

図 9 は、第 3 実施形態に係る画像診断用カテーテル 5 0 0 の先端側の構成を示す拡大断面図である。第 1 実施形態と共通する部分は説明を省略し、第 3 実施形態のみに特徴のある箇所について説明する。なお、上述した第 1 実施形態と同一の部材には同一の符号を付して説明し、重複した説明は省略する。第 3 実施形態は、第 1 実施形態と比較して、剛性変化部 5 1 0 の構成が異なる。

【 0 0 8 6 】

第 3 実施形態に係る画像診断用カテーテル 5 0 0 は、第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 と同様に、I V U S に適用される。

【 0 0 8 7 】

第 3 実施形態に係る画像診断用カテーテル 5 0 0 は、図 9 に示すように、シース 1 1 0 の内部に設けられる剛性変化部 5 1 0 を有する。シース 1 1 0、外管 1 2 0、内側シャフト 1 3 0、駆動シャフト 1 4 0、ユニットコネクタ 1 5 0、ハブ 1 6 0、および中継コネクタ 1 7 0 の構成は、上述した第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 と同様であるため、これらの説明は省略する。

【 0 0 8 8 】

剛性変化部 5 1 0 は、駆動シャフト 1 4 0 の剛性を、駆動シャフト 1 4 0 の先端側より基端側において高くする。剛性変化部 5 1 0 は、図 9 に示すように、駆動シャフト 1 4 0 の先端 1 4 0 c に対して所定の距離 L 1 だけ基端側に離間した位置から、基端側に向けて断続的に配置されている。剛性変化部 5 1 0 は、駆動シャフト 1 4 0 の基端まで形成されている。

【 0 0 8 9 】

上述の距離 L 1 は、駆動シャフト 1 4 0 の先端 1 4 0 c から剛性変化部 5 1 0 の先端 5 1 0 a までの距離に相当する。

【 0 0 9 0 】

剛性変化部 5 1 0 は、図 9 に示すように、駆動シャフト 1 4 0 の先端側に対して基端側が密となるように、断続的に配置されている。剛性変化部 5 1 0 は、管体 1 4 0 a の外表面に半田付け等の口ウ付けをすることによって形成されている。剛性変化部 5 1 0 は、管体 1 4 0 a の外周に 1 周分形成されていてもよいし、周方向の一部に形成されていてもよい。

【 0 0 9 1 】

なお、剛性変化部 5 1 0 は、金属製のリング（プラチナまたは S U S ）または短い管を管体 1 4 0 a にかしめることによって形成されていてもよい。

【 0 0 9 2 】

剛性変化部 5 1 0 は、図 9 に示すように、先端側では第 1 のピッチ P 1 で配置され、基端側では第 2 のピッチ P 2 で配置される。第 1 のピッチ P 1 は、第 2 のピッチ P 2 よりも大きい。第 1 のピッチ P 1 は、特に限定されないが、例えば 1 0 mm ~ 2 0 mm である。また、第 2 のピッチ P 2 は、特に限定されないが、例えば 5 mm ~ 7 mm である。また、1 つあたりの剛性変化部 5 1 0 の幅 W は、特に限定されないが、例えば 0 . 5 mm ~ 1 mm である。

【 0 0 9 3 】

上述のように剛性変化部 5 1 0 が設けられることによって、駆動シャフト 1 4 0 には、先端側から順に、剛性が低い柔軟部 5 4 1、柔軟部 5 4 1 よりも剛性が高い中間部 5 4 2、中間部 5 4 2 よりも剛性が高い高剛性部 5 4 3 が形成される。

【 0 0 9 4 】

柔軟部 5 4 1 は、駆動シャフト 1 4 0 のうち、剛性変化部 5 1 0 が配置されていない領域に相当する。中間部 5 4 2 は、駆動シャフト 1 4 0 のうち、剛性変化部 5 1 0 が第 1 のピッチ P 1 で配置されている領域に相当する。高剛性部 5 4 3 は、駆動シャフト 1 4 0 のうち、剛性変化部 5 1 0 が第 2 のピッチ P 2 で配置されている領域に相当する。

【 0 0 9 5 】

このように駆動シャフト 1 4 0 には、先端側から順に柔軟部 5 4 1、中間部 5 4 2、お

10

20

30

40

50

よび高剛性部 5 4 3 が形成されるため、駆動シャフト 1 4 0 の剛性を先端側より基端側において高くすることができる。

【 0 0 9 6 】

以上説明したように、第 3 実施形態に係る画像診断用カテーテル 5 0 0 では、剛性変化部 5 1 0 は、先端側よりも基端側が密となるように、前記軸方向に断続的に設けられる。このように構成された画像診断用カテーテル 5 0 0 によれば、先端側では柔軟性を備え、基端側では高剛性を備える画像診断用カテーテル 5 0 0 を提供することができる。また、剛性変化部が連続的に設けられる構成と比較して、剛性変化部 5 1 0 を軽量化することができる。

【 0 0 9 7 】

以上、実施形態および変形例を通じて本発明に係る画像診断用カテーテルを説明したが、本発明は実施形態および変形例において説明した構成のみに限定されることはなく、特許請求の範囲の記載に基づいて適宜変更することが可能である。

【 0 0 9 8 】

例えば、上述した第 1 実施形態では、電気信号ケーブル 1 4 0 b は、図 4 に示すように、断面が略円状に構成された。しかしながら、電気信号ケーブル 6 4 0 b は、図 1 0 に示すように、管体 1 4 0 a と剛性変化部 6 1 0 の隙間 D 1 に配置される構成であってもよい。このように電気信号ケーブル 6 4 0 b が構成することによって、剛性変化部 6 1 0 の外径を、第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 の剛性変化部 1 0 の外径よりも大きくすることができる。このため、駆動シャフトの剛性をより高くすることができる。

【 0 0 9 9 】

また、第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 を、疾患部位が脚のような末梢部位に適用する場合、図 1 1 に示すように、疾患部位と反対側の脚から、画像診断用カテーテルをアプローチする手技がある。このとき、図 1 1 に示す腸骨動脈の分岐部 D において、駆動シャフトとシースの摩擦が大きくなる。したがって、画像診断用カテーテル 1 0 0 のうち、分岐部 D に相当する位置では、剛性変化部の外径を小さくして、駆動シャフト 1 4 0 の高剛性部 1 4 3 において部分的に剛性を低下させることが好ましい。

【 0 1 0 0 】

また、上述した第 1 実施形態では、画像診断用カテーテル 1 0 0 の剛性変化部 1 0 はテーパ部 1 1 を有したが、テーパ部 1 1 が設けられなくてもよい。

【 0 1 0 1 】

また、上述した第 1 実施形態では、剛性変化部 1 0 は、図 3 に示すように、駆動シャフト 1 4 0 の先端 1 4 0 c に対して所定の距離 L 1 だけ基端側に離間した位置から基端側に向けて配置された。しかしながら、剛性変化部は、駆動シャフト 1 4 0 の先端 1 4 0 c から基端側に向けて配置されてもよい。このとき、剛性変化部の外径は、基端よりも先端が小さく構成されている。

【 0 1 0 2 】

また、上述した第 2 実施形態では、画像診断用カテーテル 4 0 0 は、I V U S と O C T の両方の機能を備えるデュアルタイプに適用されたが、O C T に適用されてもよい。

【 0 1 0 3 】

また、上述した第 3 実施形態では、画像診断用カテーテル 5 0 0 は、I V U S に適用されたが、O C T、または I V U S と O C T の両方の機能を備えるデュアルタイプに適用されてもよい。

【 符号の説明 】

【 0 1 0 4 】

1 0 0、2 0 0、4 0 0、5 0 0 画像診断用カテーテル、
1 0、2 1 0、4 1 0、5 1 0、6 1 0 剛性変化部、
1 1、2 1 1 テーパ部、
1 2、2 1 2 軸部、
1 1 0 シース、

10

20

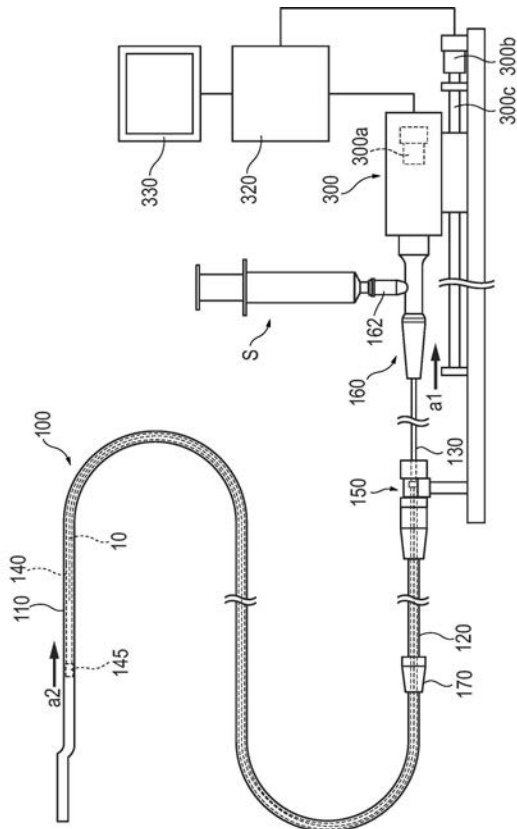
30

40

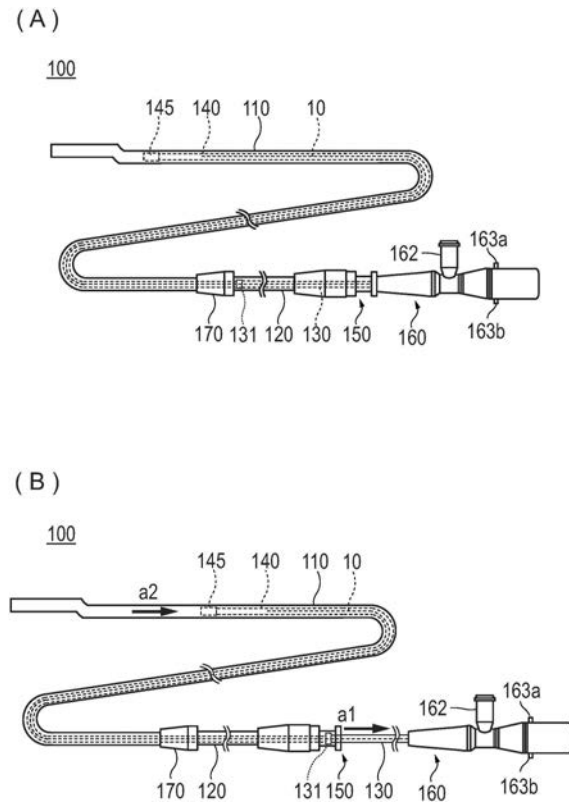
50

1 4 0、4 4 0 駆動シャフト、
 1 4 0 a 管体、
 1 4 0 b、6 4 0 b 電気信号ケーブル、
 1 4 0 c、4 4 0 d 駆動シャフトの先端、
 1 4 0 d 管体の内腔、
 1 4 5 a 超音波振動子（信号送受信部）、
 4 4 0 c 光ファイバケーブル、
 4 4 5 b 光送受信部（信号送受信部）、
 L 1 距離。

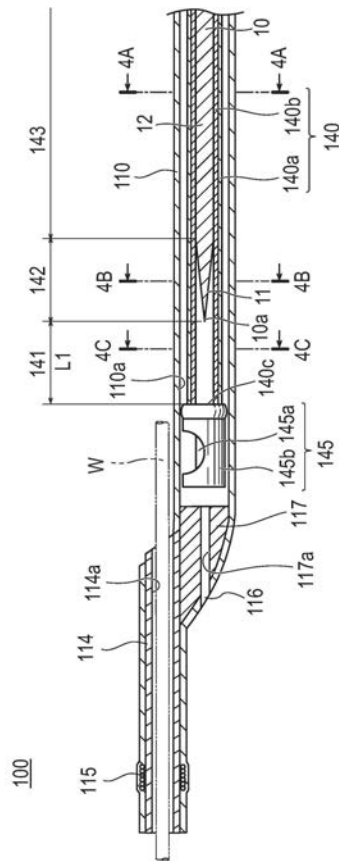
【図 1】



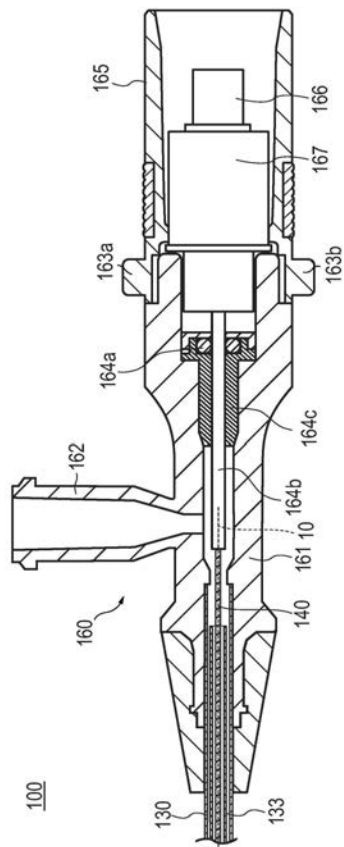
【図 2】



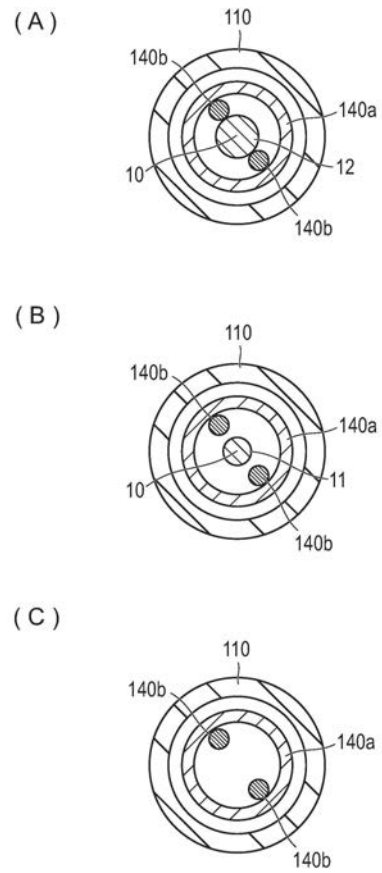
【 図 3 】



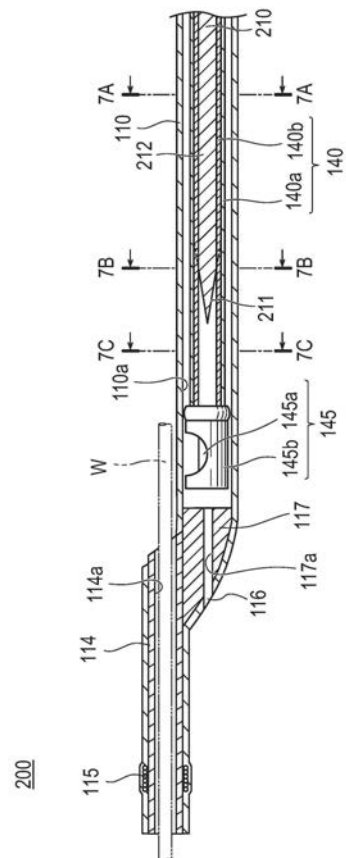
【 図 5 】



【 図 4 】

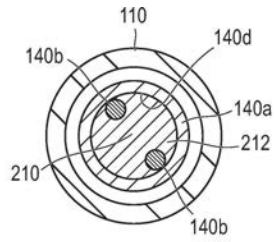


【 図 6 】

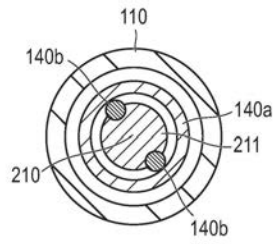


【図 7】

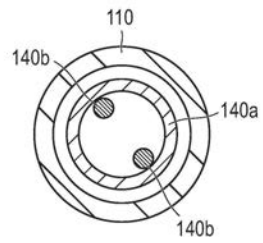
(A)



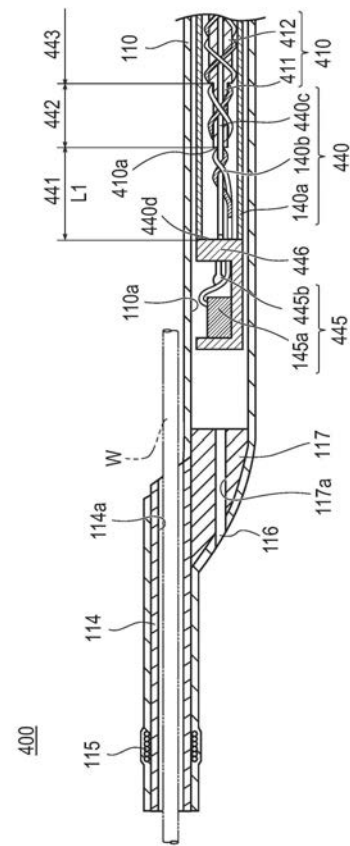
(B)



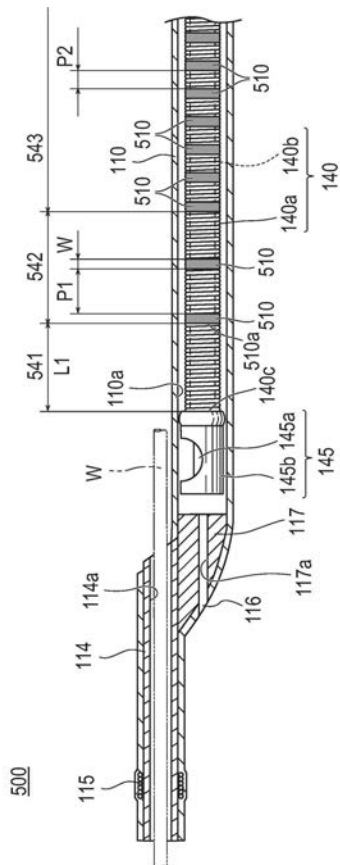
(C)



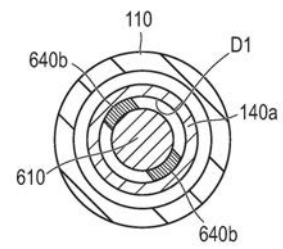
【図 8】



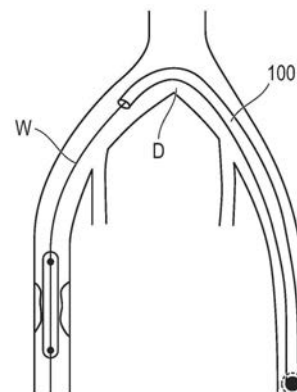
【図 9】



【図 10】



【図 11】



专利名称(译)	诊断导管		
公开(公告)号	JP2018121830A	公开(公告)日	2018-08-09
申请号	JP2017015608	申请日	2017-01-31
[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	坂口雄紀 阿登正憲		
发明人	坂口 雄紀 阿登 正憲		
IPC分类号	A61B8/12 A61B1/00		
CPC分类号	A61M25/0144 A61B5/0066 A61B5/0084 A61B5/02007 A61B8/12 A61B8/445 A61M25/0054		
FI分类号	A61B8/12 A61B1/00.310.C		
F-TERM分类号	4C161/AA22 4C161/BB08 4C161/CC04 4C161/DD03 4C161/FF29 4C161/HH51 4C161/MM10 4C161/WW16 4C601/BB14 4C601/EE11 4C601/EE13 4C601/FE04 4C601/GA14 4C601/LL33		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

要解决的问题：提供一种图像诊断导管，其在尖端侧具有柔性并且在基端侧具有高刚性，同时防止护套外径的扩大。解决方案：图像诊断导管100包括可旋转的驱动轴140在末端设置有超声波换能器145a，在其中插入驱动轴的护套110和沿轴向延伸的护套110，以及设置在护套内部的刚度改变部件10，用于使驱动轴的刚性更高基端侧比尖端侧。图示：图3

