

(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2017-56155

(P2017-56155A)

(43) 公開日 平成29年3月23日(2017.3.23)

(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 5 O L (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2015-186017 (P2015-186017)
(22) 出願日 平成27年9月18日 (2015.9.18)(71) 出願人 000109543
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 110000671
八田国際特許業務法人
(72) 発明者 山本 圭一郎
静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル
モ株式会社内
(72) 発明者 木下 康
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) 4C601 DD14 EE21 GA40 LL17 LL32

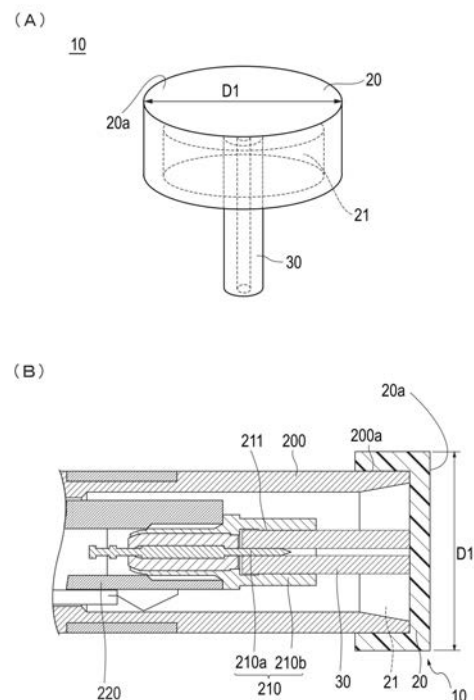
(54) 【発明の名称】 蓋部材、カテーテル保持具、および画像診断用カテーテル組立体

(57) 【要約】

【課題】未使用状態における超音波振動子の消極を抑制して、診断画像の品質の劣化を防止することのできる蓋部材、カテーテル保持具、および画像診断用カテーテル組立体を提供する。

【解決手段】蓋部材10は、生体の体腔内に挿入されるシース110と、シース内に挿入されて超音波を送受信可能な超音波振動子145aと、超音波振動子に対して電気信号を送受信する外部装置300に接続可能なコネクタ部200と、外部装置が備える外部電極端子310に電氣的に接続可能に設けられる電極端子210と、を有する画像診断用カテーテル100のコネクタ部に対して着脱可能に構成されている。蓋部材10は、コネクタ部の基端部に取り付けられる本体部20と、本体部から先端側に突出した形状を備え、電極端子210の正極210aおよび負極210bに電氣的に接続されて前記両電極を短絡させる導電部材30と、を有している。

【選択図】図7



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

生体の体腔内に挿入されるシースと、前記シース内に挿入されて超音波を送受信可能な超音波振動子と、前記シースの基端部に配置されて前記超音波振動子に対して電気信号を送受信する外部装置に接続可能なコネクタ部と、前記コネクタ部の内部に配置されて前記外部装置が備える外部電極端子に電氣的に接続可能に設けられる電極端子と、を有する画像診断用カテーテルの前記コネクタ部に対して着脱可能に構成された蓋部材であって、

前記コネクタ部の基端部に取り付けられる本体部と、

前記本体部から先端側に突出した形状を備え、前記電極端子の正極および負極に電氣的に接続されて前記両電極を短絡させる導電部材と、を有する、蓋部材。

10

【請求項 2】

前記本体部は、前記外部装置を覆う保護カバーに設けられたアダプターへの前記コネクタ部の挿入を制限可能な外形形状を有する、請求項 1 に記載の蓋部材。

【請求項 3】

前記本体部は、前記コネクタ部の基端部の外周面に対して密着した状態で装着可能な弾性部材から形成される、請求項 1 または請求項 2 に記載の蓋部材。

【請求項 4】

生体の体腔内に挿入されるシースと、前記シース内に挿入されて超音波を送受信可能な超音波振動子と、前記シースの基端部に配置されて前記超音波振動子に対して電気信号を送受信する外部装置に接続可能なコネクタ部と、前記コネクタ部の内部に配置されて前記外部装置が備える外部電極端子に電氣的に接続可能に設けられる電極端子と、を有する画像診断用カテーテルを保持するために用いられるカテーテル保持具であって、

20

前記シースの少なくとも一部を収納するホルダチューブに取り付けられ、前記画像診断用カテーテルの基端部を支持する支持部と、

前記支持部に設けられ、前記電極端子の正極および負極に電氣的に接続されて前記両電極を短絡させる導電部材と、を有する、カテーテル保持具。

【請求項 5】

生体の体腔内に挿入されるシースと、前記シース内に挿入されて超音波を送受信可能な超音波振動子と、前記シースの基端部に配置されて前記超音波振動子に対して電気信号を送受信する外部電極端子を備える外部装置に接続可能なコネクタ部と、前記コネクタ部の内部に設けられて前記外部電極端子に電氣的に接続可能な電極端子と、を有する画像診断用カテーテルと、

30

前記シースの少なくとも一部を収納するホルダチューブと、

前記ホルダチューブに取り付けられ、前記画像診断用カテーテルの基端部を支持する支持部と、前記支持部に設けられ、前記電極端子の正極および負極に電氣的に接続されて前記両電極を短絡させる導電部材と、を備える、カテーテル保持具と、を有し、

前記ホルダチューブ内に前記シースが収容され、前記画像診断用カテーテルの基端部が前記支持部によって支持された状態で、前記電極端子が短絡されている、画像診断用カテーテル組立体。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】**【0001】**

本発明は、蓋部材、カテーテル保持具、および画像診断用カテーテル組立体に関する。

【背景技術】**【0002】**

従来から、血管等の断層画像を得る画像診断用カテーテルとして、血管内超音波診断法（IVUS：Intra Vascular Ultra Sound）によって画像を得るカテーテルがある。

【0003】

血管内超音波診断法に使用する画像診断用カテーテルは、血管内において超音波振動子

50

を内蔵するプローブをラジアル走査させ、体腔内の生体組織で反射された反射波（超音波エコー）を超音波振動子で受信した後、増幅、検波等の処理を施し、生成された超音波エコーの強度に基づいて、血管の断面画像（診断画像）を描出するよう構成されている（下記特許文献1を参照）。

【0004】

一般的に、超音波振動子は、自発分極をもつ複数の結晶を有する圧電材から構成される。各結晶の自発分極の方向は異なるため、圧電効果を得るために製造過程において電界を加えて各結晶の自発分極の方向を同じ方向に揃える「分極」を行う。

【先行技術文献】

【特許文献】

10

【0005】

【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】

【0006】

分極した超音波振動子は、未使用状態すなわち通電していない状態で保管していると、温度や圧電材を加工するときに生じる残留ひずみ等の外的要因によって消極（脱分極）が生じることがある。このような消極が起こると、圧電効果が減少して電気的エネルギーを機械的エネルギーに変換するという超音波振動子の性能が低下してしまう。

【0007】

20

本発明は、上述した課題に鑑みてなされたものであり、未使用状態における超音波振動子の消極を抑制して、診断画像の品質の劣化を防止することのできる蓋部材、カテーテル保持具、および画像診断用カテーテル組立体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】

【0008】

上記目的を達成する蓋部材は、生体の体腔内に挿入されるシースと、前記シース内に挿入されて超音波を送受信可能な超音波振動子と、前記シースの基端部に配置されて前記超音波振動子に対して電気信号を送受信する外部装置に接続可能なコネクタ部と、前記コネクタ部の内部に配置されて前記外部装置が備える外部電極端子に電気的に接続可能に設けられる電極端子と、を有する画像診断用カテーテルの前記コネクタ部に対して着脱可能に構成された蓋部材である。蓋部材は、前記コネクタ部の基端部に取り付けられる本体部と、前記本体部から先端側に突出した形状を備え、前記電極端子の正極および負極に電気的に接続されて前記両電極を短絡させる導電部材と、を有する。

30

【0009】

また、上記目的を達成するカテーテル保持具は、生体の体腔内に挿入されるシースと、前記シース内に挿入されて超音波を送受信可能な超音波振動子と、前記シースの基端部に配置されて前記超音波振動子に対して電気信号を送受信する外部装置に接続可能なコネクタ部と、前記コネクタ部の内部に配置されて前記外部装置が備える外部電極端子に電気的に接続可能に設けられる電極端子と、を有する画像診断用カテーテルを保持するために用いられる。カテーテル保持具は、前記シースの少なくとも一部を収納するホルダチューブに取り付けられ、前記画像診断用カテーテルの基端部を支持する支持部と、前記支持部に設けられ、前記電極端子の正極および負極に電気的に接続されて前記両電極を短絡させる導電部材と、を有する。

40

【0010】

また、上記目的を達成する画像診断用カテーテル組立体は、生体の体腔内に挿入されるシースと、前記シース内に挿入されて超音波を送受信可能な超音波振動子と、前記シースの基端部に配置されて前記超音波振動子に対して電気信号を送受信する外部電極端子を備える外部装置に接続可能なコネクタ部と、前記コネクタ部の内部に設けられて前記外部電極端子に電気的に接続可能な電極端子と、を有する画像診断用カテーテルと、前記シースの少なくとも一部を収納するホルダチューブと、前記ホルダチューブに取り付けられ、前

50

記画像診断用カテーテルの基端部を支持する支持部と、前記支持部に設けられ、前記電極端子の正極および負極に電氣的に接続されて前記両電極を短絡させる導電部材と、を備える、カテーテル保持具と、を有する。前記ホルダチューブ内に前記シースが収容され、前記画像診断用カテーテルの基端部が前記支持部によって支持された状態で、前記電極端子が短絡されている。

【発明の効果】

【0011】

上記のように構成した蓋部材によれば、画像診断用カテーテルの使用を開始するまでの間、超音波振動子に電氣的に接続される電極端子を短絡状態に保つことができるため、超音波振動子の消極を抑制して、分極による圧電効果を維持することができる。これにより、超音波振動子の性能の低下を抑制し、画像診断用カテーテルによって得られる診断画像の品質の劣化を防止することができる。

10

【0012】

また、上記のように構成したカテーテル保持具および画像診断用カテーテル組立体によれば、画像診断用カテーテルの使用を開始するまでの間、画像診断用カテーテルをホルダチューブ内に安定的に保持しつつ、超音波振動子に電氣的に接続される電極端子を短絡状態に保つことができる。これにより、超音波振動子の消極を抑制して、分極による圧電効果を維持することができるため、超音波振動子の性能の低下を抑制して、画像診断用カテーテルによって得られる診断画像の品質の劣化を防止することができる。さらに、画像診断用カテーテルの保管時や搬送時に画像診断用カテーテルに損傷が発生するのを防止することができる。また、導電部材は、カテーテル保持具に設けられるため、画像診断用カテーテルをカテーテル保持具から取り外す際に導電部材と画像診断用カテーテルとの電氣的な接続が解除される。これにより、画像診断用カテーテルの使用を開始する際に、カテーテル保持具から画像診断用カテーテルを取り外すという一連の作業の中で電極端子の短絡状態を解除することができるため、電極端子が短絡状態のまま外部電極端子が接続されるのを防止することができる。

20

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本発明の実施形態に係る画像診断用カテーテル組立体を概略的に示す平面図である。

30

【図2】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図であり、(A)は、プルバック操作(中引き操作)を実施する前の画像診断用カテーテルの側面図、(B)は、プルバック操作を実施した際の画像診断用カテーテルの側面図である。

【図3】実施形態に係る画像診断用カテーテルの各部の構成を示す図であり、(A)は、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、(B)は、画像診断用カテーテルの基端側(手元側)の構成を示す拡大断面図である。

【図4】実施形態に係るコネクタ部の拡大断面図であり、(A)は、外部装置を接続する前の状態、(B)は、外部装置を接続した後の状態を示す。

【図5】実施形態に係る画像診断用カテーテルに保護カバーで覆われた外部装置が接続された状態を示す断面図である。

40

【図6】外部装置の保護カバーを概略的に示す図であり、(A)は、保護カバーの平面図であり、(B)は、保護カバーのアダプターの図6(A)中の6B-6B線に沿う断面図である。

【図7】第1実施形態に係る蓋部材を説明するための図であり、(A)は、蓋部材を概略的に示す図であり、(B)は、蓋部材をコネクタ部に装着した状態を示す断面図である。

【図8】第2実施形態に係る画像診断用カテーテル組立体を示す側面図である。

【図9】図8の破線で囲まれた部分を示す図であり、(A)は、側面図であり、(B)は、部分拡大断面図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

50

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。

【0015】

< 第1実施形態 >

図1は、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は、第1実施形態に係る画像診断用カテーテル100の各部の構成を示す図であり、図4は、第1実施形態に係るコネクタ部200の拡大断面図であり、図5は、第1実施形態に係る画像診断用カテーテル100に保護カバー400で覆われた外部装置300が接続された状態を示す断面図であり、図6は、外部装置300の保護カバー400を示す平面図であり、図7は、第1実施形態に係る蓋部材10を説明するための図である。

10

【0016】

図7に示すように、本実施形態に係るキャップ（「蓋部材」に相当）10は、画像診断用カテーテル100の基端に取り付けられることによって画像診断用カテーテル100が備える超音波振動子145aが接続される電極端子210を短絡状態にする。キャップ10は、後述するように、画像診断用カテーテル100の使用を開始するまでの間に超音波振動子145aが消極（脱分極）することを抑制し、超音波振動子145aの圧電効果を保持する。これにより、電氣的エネルギーを機械的エネルギーに変換するという超音波振動子145aの性能の低下を抑制して、診断画像の品質の劣化を防止することを可能にするものである。

20

【0017】

図1～図7を参照して、画像診断用カテーテル100について説明する。第1実施形態の説明においては、画像診断用カテーテル100の一例として、血管内超音波診断装置（IVUS）を説明する。

【0018】

図1、図2（A）、（B）に示すように、画像診断用カテーテル100は、概説すると、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、信号を送受信する信号送受信部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、外管120の基端側に設けられ内側シャフト130を受容するように構成されたユニットコネクタ150と、内側シャフト130の基端側に設けられたハブ160と、を有している。

30

【0019】

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。

【0020】

図2（A）、図3（B）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。

40

【0021】

ハブ160、内側シャフト130、駆動シャフト140、および信号送受信部145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内に押し込まれ、駆動シャフト140および信号送受信部145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

50

出され、駆動シャフト 140 および信号送受信部 145 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。

【0022】

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、信号送受信部 145 は、シース 110 の先端付近に位置する。中継コネクタ 170 はシース 110 と外管 120 とを接続するコネクタである。

【0023】

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。なお、内側シャフト 130 が外管 120 から抜け出るのを防止するために、必ずしも抜け防止用のコネクタ 131 を設ける必要はなく、例えば、外管 120 から抜け出ないように内側シャフト 130 の先端を加工し、内側シャフト 130 が外管 120 から抜け出るのを防止してもよい。

【0024】

図 3 (A) 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信号線 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。信号線 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。

【0025】

信号送受信部 145 は、超音波を送受信する超音波振動子 145a と、超音波振動子 145a が収められるハウジング 145b と、を有している。

【0026】

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、圧電材として公知の材料で形成することができる。超音波振動子 145a を構成する材料は、例えば、セラミックスや水晶などを使用することができる。

【0027】

画像診断用カテーテル 100 は、製造過程において超音波振動子 145a に分極処理が施された状態で出荷される。分極された超音波振動子 145a は、電圧をかけることにより圧電効果を生じて超音波を発生する。超音波振動子 145a は、信号線 140b を介して後述する電極端子 210 と電氣的に接続している。

【0028】

シース 110 の先端部には、プライミング液を排出するためのプライミング液排出孔 116 が形成されたプライミング液排出部材 117 を設置している。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、プライミング液をシース 110 内に充填させる。プライミング液を充填させることにより、シース 110 内に滞留した空気等の気体を、プライミング液排出部材 117 に形成したプライミング液排出孔 116 から排出することができる。

【0029】

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 (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。

【0030】

シース 110 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

10

20

30

40

50

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）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。

【００３１】

シース１１０の先端部には、ガイドワイヤＷが挿通可能なルーメンを備えるガイドワイヤ挿通部材１１４を取り付けている。また、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を設けている。

10

【００３２】

図３（Ｂ）に示すように、ハブ１６０は、中空形状を有するハブ本体１６１と、後述する外部装置３００と機械的および電氣的に接続される電極端子２１０が内部に配置されたコネクタ部２００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、を有している。

【００３３】

図４（Ａ）に示すように、コネクタ部２００の内部には、電極端子２１０およびロータ２２０が配置される。コネクタ部２００の基端には、円形状の開口部２０１が形成されている。図４（Ｂ）に示すように、外部装置３００（図１を参照）が備える外部電極端子３１０は、コネクタ部２００の開口部２０１を通じてコネクタ部２００内に挿入される。

20

【００３４】

電極端子２１０は、同軸レセプタクル（雄コネクタ）により構成している。一方、外部装置３００が備える外部電極端子３１０は、円筒状の同軸プラグ（雌コネクタ）により構成している。電極端子２１０は、円筒状の負極２１０ｂと、当該負極２１０ｂの中心軸上に沿って延在する正極２１０ａとを有する。正極２１０ａと負極２１０ｂの間には外部電極端子３１０が嵌め込まれて嵌合する嵌合溝２１１が形成されている。電極端子２１０と外部電極端子３１０は、同軸レセプタクルが同軸プラグに受容されることにより互いに電氣的に接続される。

30

【００３５】

図５に示すように、ロータ２２０は、接続パイプ１６４ｂを回転不能に保持しており、電極端子２１０と一体的に回転する。

【００３６】

ハブ本体１６１の先端部には内側シャフト１３０を接続している。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の間には、保護管１３３を配置している。保護管１３３は、プルバック時に生じるクリアランスによる駆動シャフト１４０の振動（ばたつき）を押さえる機能を有している。

40

【００３７】

接続パイプ１６４ｂは、ロータ２２０の回転を駆動シャフト１４０に伝達するために、ロータ２２０と反対側の端部（接続パイプ１６４ｂの先端）で駆動シャフト１４０を保持する。接続パイプ１６４ｂの内部には信号線１４０ｂ（図３（Ａ）を参照）が挿通されており、当該信号線１４０ｂの一端は電極端子２１０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２１０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。

【００３８】

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 3 9 】

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 2 0 0 に接続されて電気信号を送受信する。前述したように、外部装置 3 0 0 は、外部電極端子 3 1 0 を有する。外部電極端子 3 1 0 は、画像診断用カテーテル 1 0 0 が備える電極端子 2 1 0 に電氣的に接続される。

【 0 0 4 0 】

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。

10

【 0 0 4 1 】

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 (Central Processing Unit) 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 2 】

図 5 に示すように、外部装置 3 0 0 は、汚染可能性が高く、術者などが直接触れやすい部分であるため、保護カバー 4 0 0 により覆われる。

【 0 0 4 3 】

本実施形態に係る保護カバー 4 0 0 は、図 6 (A) に示すように、外部装置 3 0 0 を挿入するための挿入口 4 0 1 を有する袋状の部材であり、袋状の本体シート 4 1 0 と、保護カバー 4 0 0 によって覆われた外部装置 3 0 0 を画像診断用カテーテル 1 0 0 に接続するアダプター 4 2 0 と、を有している。

20

【 0 0 4 4 】

図 5 および図 6 (B) に示すように、本体シート 4 1 0 は、袋状の内部に外部装置 3 0 0 が配置されるように外部装置 3 0 0 を覆う。本体シート 4 1 0 は、厚み方向に貫通する貫通孔 4 1 1 を有する。なお、本体シート 4 1 0 の形態は、外部装置 3 0 0 を覆うことができれば袋状に限定されず、例えば一枚のシート状であってもよい。また、保護カバー 4 0 0 の挿入口 4 0 1 には、密封シール可能なチャックなどを設け、挿入時にはこれを開き、挿入後には閉じるようにしてもよい。

30

【 0 0 4 5 】

アダプター 4 2 0 は、本体シート 4 1 0 が備える貫通孔 4 1 1 と連通する挿通孔 4 2 0 a を有する。挿通孔 4 2 0 a は、円筒形状を備える。挿通孔 4 2 0 a には、画像診断用カテーテル 1 0 0 が備えるコネクタ部 2 0 0 および外部装置 3 0 0 が備える外部電極端子 3 1 0 が挿通される。外部電極端子 3 1 0 は、挿通孔 4 2 0 a を通って、コネクタ部 2 0 0 の内部に配置される電極端子 2 1 0 に接続される。

【 0 0 4 6 】

図 6 (B) に示すように、アダプター 4 2 0 は、保護カバー 4 0 0 の外面側に配置されるアダプターキャップ 4 2 1 と、保護カバー 4 0 0 の内面側に配置されるアダプター本体 4 2 2 とを有している。

40

【 0 0 4 7 】

アダプターキャップ 4 2 1 およびアダプター本体 4 2 2 は、互いに嵌合する形状を有し、嵌合した状態でアダプターピン 4 3 0 によって固定される。アダプターキャップ 4 2 1 とアダプター本体 4 2 2 との間に本体シート 4 1 0 を挟んで固定することによって、アダプター 4 2 0 が保護カバー 4 0 0 の所定の位置に取り付けられる。

【 0 0 4 8 】

アダプターキャップ 4 2 1 は、第 1 挿通孔 4 2 1 a を有し、アダプター本体 4 2 2 は、第 2 挿通孔 4 2 2 a を有する。アダプター 4 2 0 の挿通孔 4 2 0 a は、第 1 挿通孔 4 2 1 a および第 2 挿通孔 4 2 2 a によって形成されている。

50

【 0 0 4 9 】

なお、アダプター 4 2 0 は、アダプターピン 4 3 0 を用いず、本体シート 4 1 0 に融着または接着によって固定されていてもよい。また、アダプターキャップ 4 2 1 とアダプター本体 4 2 2 は、一体に形成してもよい。

【 0 0 5 0 】

本体シート 4 1 0 は、薄肉で引張り強度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、ポリエチレンなどを使用することができる。

【 0 0 5 1 】

第 1 実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0 は、使用を開始するまでの間（例えば、製品出荷時から使用に際して外部装置 3 0 0 に接続するまでの間）、コネクタ部 2 0 0 の基端にキャップ 1 0 が装着される。

10

【 0 0 5 2 】

図 7 (A) に示すように、キャップ 1 0 は、コネクタ部 2 0 0 の基端部に取り付けられる本体部 2 0 と、本体部 2 0 から先端側に突出した形状を備える導電部材 3 0 と、を有する。

【 0 0 5 3 】

図 7 (B) に示すように、本体部 2 0 は、内部に形成された中空状の空間部 2 1 を有する。空間部 2 1 は、コネクタ部 2 0 0 の基端部に嵌合する形状に構成されている。本体部 2 0 は、コネクタ部 2 0 0 の開口部 2 0 1 を覆うように取り付けられる形状を有することが好ましい。これにより、開口部 2 0 1 からコネクタ部 2 0 0 の内部にほこり等が入り込むことを防止できる。本体部 2 0 は、弾性部材から形成されて、コネクタ部 2 0 0 の基端部の外周面 2 0 0 a に対して密着した状態で配置可能に構成される。本体部 2 0 を構成する弾性部材は、例えば、シリコン、ゴムなどを使用することができる。

20

【 0 0 5 4 】

導電部材 3 0 は、円筒形状であり、電極端子 2 1 0 の正極 2 1 0 a と負極 2 1 0 b との間に形成された嵌合溝 2 1 1 に配置される。導電部材 3 0 は、嵌合溝 2 1 1 に対して嵌め込まれることによって正極 2 1 0 a と負極 2 1 0 b との間を電氣的に接続して短絡状態にする。電極端子 2 1 0 を短絡状態にすることによって、製造過程において分極された超音波振動子 1 4 5 a (図 3 (A) を参照) が消極することを抑制することができる。

30

【 0 0 5 5 】

導電部材 3 0 は、本体部 2 0 に対して接着や融着等によって固定される。なお、本体部 2 0 および導電部材 3 0 を互いに係合させる形状または部材等を設けることによって機械的手段によって固定してもよい。

【 0 0 5 6 】

本体部 2 0 は、外部装置 3 0 0 を覆う保護カバー 4 0 0 に設けられたアダプター 4 2 0 へのコネクタ部 2 0 0 の挿入 (図 5 を参照) を制限可能な外形形状を有する。

【 0 0 5 7 】

本実施形態においては、本体部 2 0 の基端面 2 0 a は、コネクタ部 2 0 0 の基端と同様に円形状に形成されている。例えば、アダプター 4 2 0 の挿通孔 4 2 0 a が同じように円形状を有する場合、図 7 (A) に示す基端面 2 0 a の直径 D 1 は、図 6 (B) に示すアダプター 4 2 0 の挿通孔 4 2 0 a の直径 D 2 よりも大きくなるように形成することができる。基端面 2 0 a の直径 D 1 を挿通孔 4 2 0 a の直径 D 2 よりも大きく形成することによって、画像診断用カテーテル 1 0 0 にキャップ 1 0 を装着した状態において、使用者が誤って外部装置 3 0 0 をコネクタ部 2 0 0 に接続することを防止することができる。

40

【 0 0 5 8 】

なお、本体部 2 0 の構成は、コネクタ部 2 0 0 の挿入を制限可能な外形形状を備えていれば上記構成に限定されず、例えば、アダプター 4 2 0 の挿通孔 4 2 0 a が円形状であるのに対して、四角形等の他の形状を備えることによってコネクタ部 2 0 0 の挿入を制限してもよい。

【 0 0 5 9 】

50

導電部材 30 は、導電性を有する公知の材料で形成することができる。ただし、導電部材 30 は、電極端子 210 との接触に伴って正極 210 a と負極 210 b との間を短絡状態にすることができる程度に低い電気抵抗率を備える材料によって構成されていることが好ましい。導電部材 30 を構成する材料は、例えば、銅やアルミニウム等のような金属材料や導電ゴムなどを使用することができる。

【0060】

次に、画像診断用カテーテル 100 およびキャップ 10 の使用例について述べる。

【0061】

使用者は、まず、図 7 (B) に示す画像診断用カテーテル 100 の基端部からキャップ 10 を取り外す。これにより、電極端子 210 の短絡状態が解除される。このように、キャップ 10 は、既存の画像診断用カテーテル 100 から取り外すことによって簡単に電極端子 210 を短絡状態から非短絡状態（短絡状態が解除された状態）に切り替えることができる。

10

【0062】

次に、図 1 に示すように、外部装置 300 の外部電極端子 310 を画像診断用カテーテル 100 の電極端子 210 に接続する。その後、使用者は、プライミング液が入ったシリンジ S をポート 162 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 110 に充填する。

【0063】

プライミング後、使用者は、図 2 (A) に示すように、ハブ 160 をユニットコネクタ 150 の基端に当接するまで押し込み、信号送受信部 145 を先端側に移動させる。この状態で、シース 110 は、ガイドワイヤ W に沿って体腔内（例えば、血管）内の目的の位置に挿入される。

20

【0064】

体腔内の目的の位置で断層画像を取得する際、図 2 (B) に示すように、信号送受信部 145 は、駆動シャフト 140 とともに基端側へと移動しながら超音波を送受信する。また、このとき、信号送受信部 145 は、駆動シャフト 140 とともに回転する。

【0065】

制御装置 320 は、図 1 に示すモータ 300 a を制御し、駆動シャフト 140 の軸まわりの回転を制御する。また、制御装置 320 は、モータ 300 b を制御し、駆動シャフト 140 の軸方向の移動を制御する。

30

【0066】

制御装置 320 から送られる信号に基づき信号送受信部 145 は体内に超音波を送信する。信号送受信部 145 が受信した反射波に対応する信号は、駆動シャフト 140 および外部装置 300 を介して制御装置 320 に送られる。制御装置 320 は、信号送受信部 145 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 330 に表示する。

【0067】

ハブ 160 内に設けたコネクタ部 200 は、外部装置 300 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 140 が回転する。コネクタ部 200 および駆動シャフト 140 の回転速度は、例えば 1800 rpm である。

40

【0068】

以上のように、本実施形態に係るキャップ 10 は、画像診断用カテーテル 100 のコネクタ部 200 の基端部に取り付けられる本体部 20 と、本体部 20 から先端側に突出した形状を備え、電極端子 210 の正極 210 a および負極 210 b に電氣的に接続されて両電極 210 a、210 b を短絡させる導電部材 30 と、を有する。

【0069】

このように構成したキャップ 10 によれば、画像診断用カテーテル 100 の使用を開始するまでの間、超音波振動子 145 a に電氣的に接続される電極端子 210 を短絡状態に保つことができるため、超音波振動子 145 a の消極を抑制して、分極による圧電効果を

50

維持することができる。これにより、超音波振動子 145 a の性能の低下を抑制し、画像診断用カテーテル 100 によって得られる診断画像の品質の劣化を防止することができる。

【0070】

また、本体部 20 は、外部装置 300 を覆う保護カバー 400 に設けられたアダプター 420 へのコネクタ部 200 の挿入を制限可能な外形形状を有する。これにより、画像診断用カテーテル 100 の使用を開始する際に、キャップ 10 をコネクタ部 200 に装着したまま保護カバー 400 によって覆われた外部装置 300 を接続しようとしても接続することができないため、電極端子 210 が短絡状態のまま外部電極端子 310 が接続されるのを防止することができる。

10

【0071】

また、本体部 20 は、コネクタ部 200 の基端部の外周面 200 a に対して密着した状態で装着可能な弾性部材から形成される。これにより、画像診断用カテーテル 100 の保管時や搬送時にキャップ 10 がコネクタ部 200 から不用意に外れることを防止することができる。

【0072】

< 第 2 実施形態 >

第 2 実施形態として、図 8 に示すように、前述した画像診断用カテーテル 100 と、画像診断用カテーテル 100 のシース 110 が収容されるホルダチューブ 600 と、画像診断用カテーテル 100 を保持するカテーテル保持具 500 とによって構成されるカテーテル組立体（「画像診断用カテーテル組立体」に相当）1 を説明する。

20

【0073】

以下、カテーテル保持具 500 およびカテーテル組立体 1 を説明する。なお、画像診断用カテーテル 100 の構成は第 1 実施形態と同様なので、同一の符号を付してその説明を省略する。

【0074】

ホルダチューブ 600 は、画像診断用カテーテル 100 のシース 110 を収納することにより、運搬等する際に、周辺機器との擦れによりシース 110 に傷が付いたりするといったことを防止する。ホルダチューブ 600 は、手作業により巻回することが可能な程度の可撓性を備える中空の長尺状の部材により構成している。ホルダチューブ 600 の構成材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等の樹脂材料などを使用することができる。

30

【0075】

図 8 に示すように、ホルダチューブ 600 の一端側には開口部 601 が形成されており、ホルダチューブ 600 の他端側には開口部 602 が形成されている。シース 110 の先端側をホルダチューブ 600 の一端側の開口部 601 を介してホルダチューブ 600 内へ挿入し、シース 110 を押し込む作業を行うことで、ホルダチューブ 600 内へシース 110 を収納することができる。

【0076】

ホルダチューブ 600 の他端側に形成した開口部 602 には、プライミング液を供給するためのシリンジ等に接続可能なコネクタポート 603 を設置している。コネクタポート 603 は、ホルダチューブ 600 をプライミング処理する際にシリンジと接続される。

40

【0077】

ホルダチューブ 600 は、画像診断用カテーテル 100 のシース 110 全体を覆う長さを有し、かつ、シース 110 を収容し得る内径を有するように構成することができる。なお、ホルダチューブ 600 の各部の具体的な寸法（長さ、内径、外径等）は、収容対象となる画像診断用カテーテル 100 のシース 110 の寸法に応じて適宜変更することができる、特に限定されるものではない。

【0078】

画像診断用カテーテル 100 においてシース 110 よりも基端側に位置する各部は、ホ

50

ホルダチューブ 600 から露出して配置される。図 8 に示すように、具体的には、ホルダチューブ 600 の一端側の開口部 601 付近に配置される中継コネクタ 170、内側シャフト 130 が挿入された外管 120、ユニットコネクタ 150、ハブ 160 がホルダチューブ 600 から露出される。ホルダチューブ 600 から露出した部分は、画像診断用カテーテル 100 を使用するまでの間（例えば、製品出荷時から使用に際して外部装置 300 に接続するまでの間）、カテーテル保持具 500 により保持される。

【0079】

図 8 に示すように、カテーテル保持具 500 は、画像診断用カテーテル 100 の基端部を支持する支持部 510 と、支持部 510 の第 1 端部 510a に設けられ、ホルダチューブ 600 に取り付け可能な取り付け部 520 と、支持部 510 の第 2 端部 510b に設けられ、コネクタ部 200 の基端に配置される蓋状部材 530 と、蓋状部材 530 から第 1 端部 510a 側に突出した形状を備える導電部材 540 と、ユニットコネクタ 150 を位置固定的に保持する固定部 550 と、を有する。画像診断用カテーテル 100 の使用を開始するまでの間、コネクタ部 200 の基端には、蓋状部材 530 が装着される。

10

【0080】

支持部 510 は、ホルダチューブ 600 に対して取り付けられた状態で、全体的にホルダチューブ 600 から離反する方向（第 2 端部 510b 側へ向かう方向）へ向けて略直線状に延びるように配置される。支持部 510 は、取り付け部 520 が設けられた第 1 端部 510a 側と蓋状部材 530 が設けられた第 2 端部 510b 側との間に延在しており、取り付け部 520 および蓋状部材 530 とを中継する部分（接続する部分）を構成する。

20

【0081】

図 9（A）に示すように、蓋状部材 530 は、支持部 510 に設けられ、コネクタ部 200 の基端が取り付けられることによって当該基端を覆う。図 9（B）に示すように、蓋状部材 530 は、内部に形成された中空状の空間部 531 を有する。空間部 531 は、コネクタ部 200 の基端部を収容する形状を備える。

【0082】

導電部材 540 は、円筒形状であり、電極端子 210 の正極 210a と負極 210b との間に形成された嵌合溝 211 に配置される。導電部材 540 は、嵌合溝 211 に対して嵌め込まれることによって正極 210a と負極 210b との間を電氣的に接続して短絡状態にする。このように、超音波振動子 145a の電極端子 210 を短絡状態にすることによって、製品製造時に分極した超音波振動子 145a の消極を抑制することができる。

30

【0083】

導電部材 540 は、蓋状部材 530 に対して接着や融着等によって固定される。なお、蓋状部材 530 および導電部材 540 を互いに係合させる形状または部材等を設けることによって機械的手段によって固定してもよい。

【0084】

カテーテル保持具 500 を構成する支持部 510、取り付け部 520、蓋状部材 530 の各部材は、射出成形等により一体的に構成することが可能である。構成材料としては、特に限定されないが、本実施形態においては、ABS 樹脂により構成している。その他の構成材料として、例えば、ポリエチレンテレフタレート、ポリメチルメタクリレート、ポリカーボネート等の硬質の樹脂材料、ガラス、セラミックスなどを使用することが可能である。なお、支持部 510、取り付け部 520、蓋状部材 530 の各部材を別体で形成し、相互に分離および連結自在に構成することも可能である。

40

【0085】

導電部材 540 は、導電性を有する公知の材料で形成することができる。ただし、導電部材 540 は、電極端子 210 との接触に伴って正極 210a と負極 210b との間を短絡状態にすることができる程度に低い電気抵抗率を備える材料によって構成されていることが好ましい。導電部材 540 を構成する材料は、例えば、銅やアルミニウム等のような金属材料や導電ゴムなどを使用することができる。

【0086】

50

固定部 550 は、支持部 510 における第 1 端部 510a と第 2 端部 510b との間に設けられ、ユニットコネクタ 150 を収容することが可能な溝部（図示せず）を備える。固定部 550 は、溝部にユニットコネクタ 150 を挿入することにより、ユニットコネクタ 150 を機械的に固定するスナップフィット構造を有している。固定部 550 は、ユニットコネクタ 150 を相対的に離反させる方向の力が付与されることによりユニットコネクタ 150 の固定を解除できるように構成されている。なお、固定部 550 は、支持部 510 に複数設けることができ、外管 120 等を固定してもよい。また、固定部 550 の構成は、スナップフィット構造に限定されず、把持部材等によって画像診断用カテーテル 100 を固定してもよい。

【0087】

以上のように、本実施形態に係るカテーテル保持具 500 またはカテーテル組立体 1 によれば、画像診断用カテーテル 100 の使用を開始するまでの間、超音波振動子 145a に電氣的に接続される電極端子 210 を短絡状態に保ったまま、画像診断用カテーテル 100 をホルダチューブ 600 内に安定的に保持することができる。これにより、超音波振動子 145a の消極を抑制して、分極による圧電効果を維持することができるため、超音波振動子 145a の性能の低下を抑制し、画像診断用カテーテル 100 によって得られる診断画像の品質の劣化を防止することができる。

【0088】

さらに、画像診断用カテーテル 100 の保管時や搬送時に画像診断用カテーテル 100 に損傷が発生するのを防止することができる。また、導電部材 540 は、カテーテル保持具 500 に設けられるため、画像診断用カテーテル 100 をカテーテル保持具 500 から取り外す際に導電部材 540 と画像診断用カテーテル 100 との電氣的な接続が解除される。これにより、画像診断用カテーテル 100 の使用を開始する際に、カテーテル保持具 500 から画像診断用カテーテル 100 を取り外すという一連の作業の中で電極端子 210 の短絡状態を解除することができるため、電極端子 210 が短絡状態のまま外部電極端子 310 が接続されるのを防止することができる。

【0089】

以上、実施形態を通じて本発明に係る蓋部材、カテーテル保持具、および画像診断用カテーテル組立体を説明したが、本発明は実施形態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。

【0090】

例えば、第 1 実施形態に係る蓋部材の本体部は、コネクタ部の開口部を覆うように取り付けられる形状を有し、コネクタ部の基端部の外周面に対して密着した状態で配置可能に構成された弾性部材から形成されたとしたが、本体部の構成は、コネクタ部に対して少なくとも一部が接触して固定力を作用可能であればこれに限定されない。本体部の構成は、例えば、コネクタ部の開口部の一部に本体部を設けてもよいし、本体部の側面部とコネクタ部の基端部とが互いに係合する構成としてもよい。また、導電部材と電極端子とが嵌合することによって蓋部材がコネクタ部に対して固定力を作用可能な構成であれば、本体部はコネクタ部に対して固定力を作用する構成を備えていなくてもよい。本体部を形成する材料は、弾性部材に限定されず、導電部材と同様の材料を使用して導電部材と一体的に形成してもよい。

【0091】

また、第 1 実施形態および第 2 実施形態に係る導電部材は、円筒形状であるとしたが、少なくともコネクタ部の正極と負極との間を電氣的に接続して短絡状態にできる構成であれば、形状は特に限定されず、例えば、直方体や球体であってもよい。

【0092】

また、蓋部材、カテーテル保持具、および画像診断用カテーテル組立体の適用対象となる画像診断用カテーテルとして血管内超音波診断法（IVUS）を例に挙げたが、適用対象となる画像診断用カテーテルは、これに限定されず、例えば、血管内超音波診断法と、光干渉断層診断法（Optical Coherence Tomography：OC

10

20

30

40

50

T)との両方に使用することが可能なハイブリッド型(デュアルタイプ)の画像診断用カテーテルを用いる画像診断用カテーテルなどに適用することも可能である。

【符号の説明】

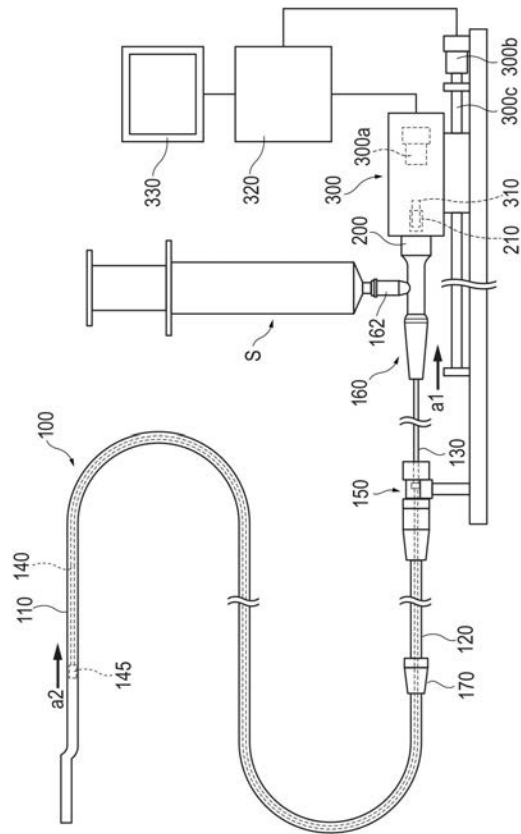
【0093】

- 1 カテーテル組立体(画像診断用カテーテル組立体)、
- 10 キャップ(蓋部材)、
- 20 本体部、
- 30、540 導電部材、
- 100 画像診断用カテーテル、
- 110 シース、
- 145 信号送受信部、
- 145a 超音波振動子、
- 145b ハウジング、
- 200 コネクタ部、
- 210 電極端子、
- 300 外部装置、
- 310 外部電極端子、
- 400 保護カバー、
- 420 アダプター、
- 420a 挿通孔、
- 500 カテーテル保持具、
- 510 支持部、
- 510a 第1端部、
- 510b 第2端部、
- 530 蓋状部材、
- 600 ホルダチューブ。

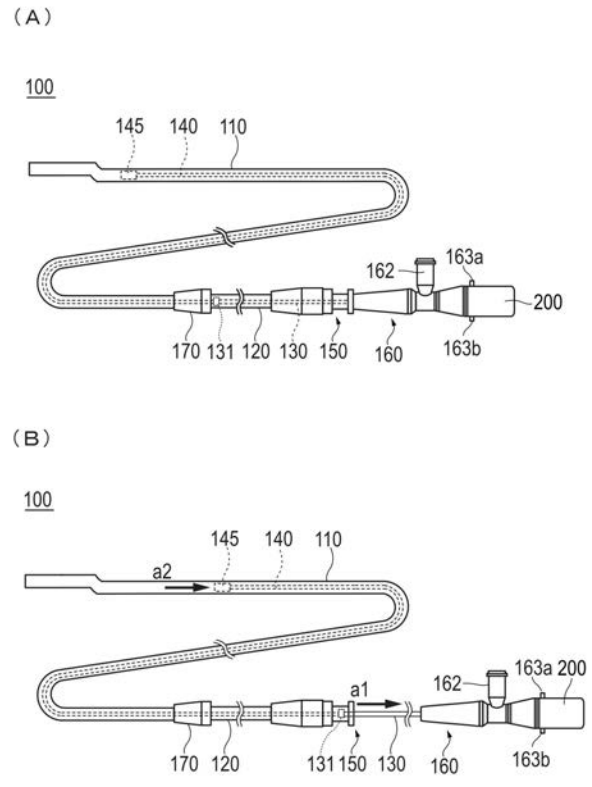
10

20

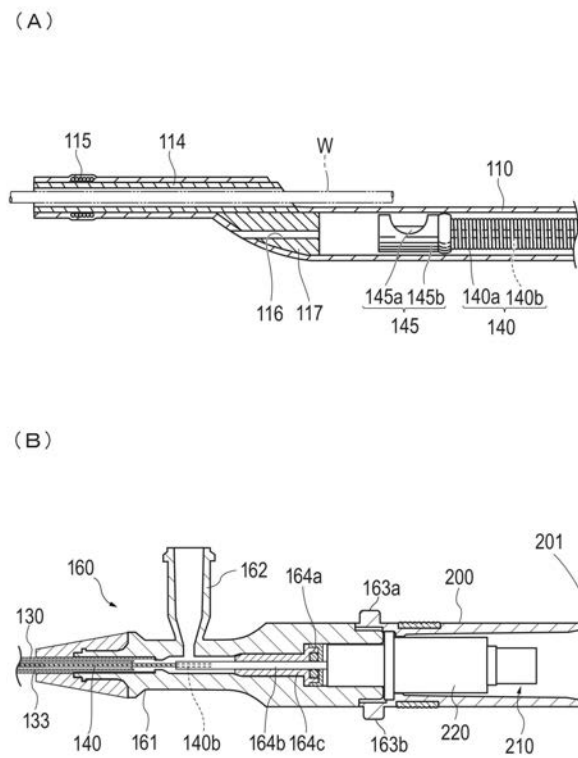
【図 1】



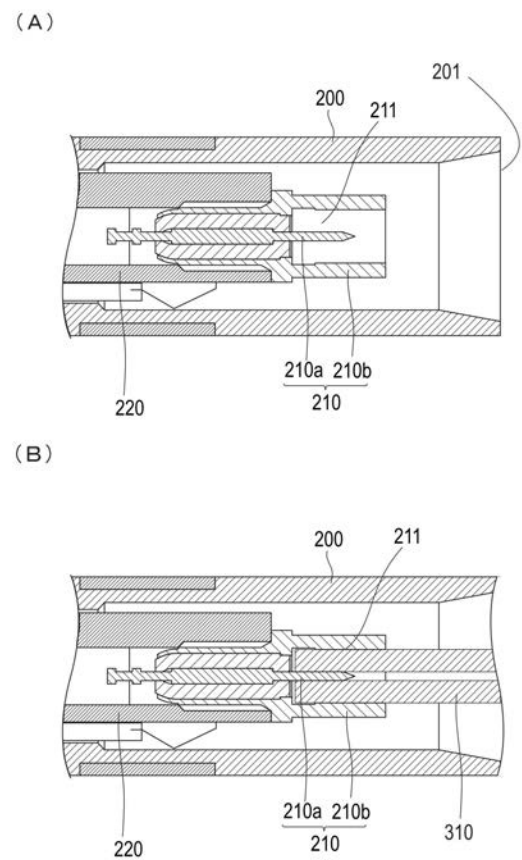
【図 2】



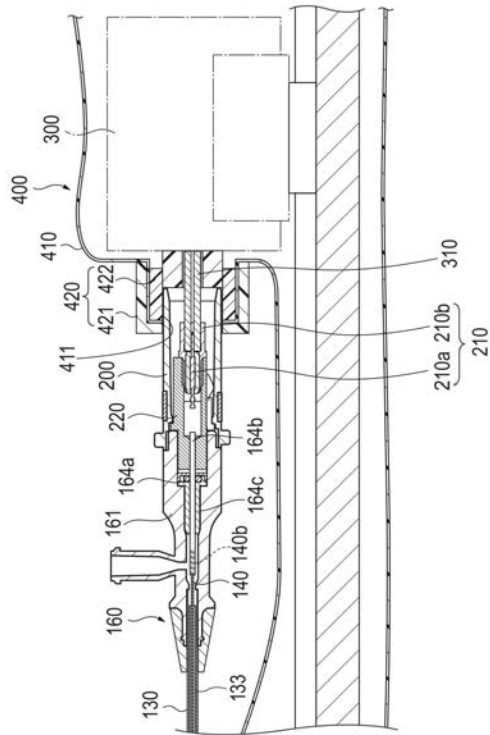
【図 3】



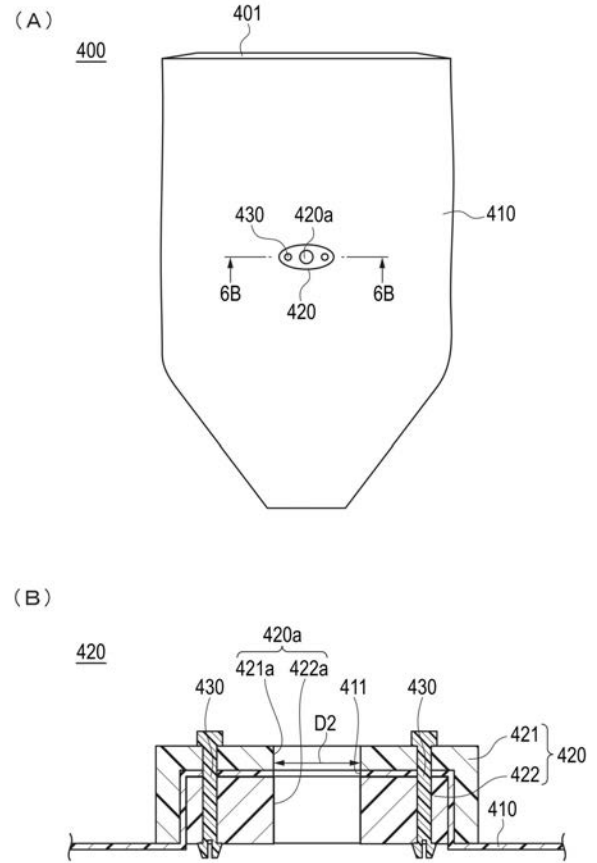
【図 4】



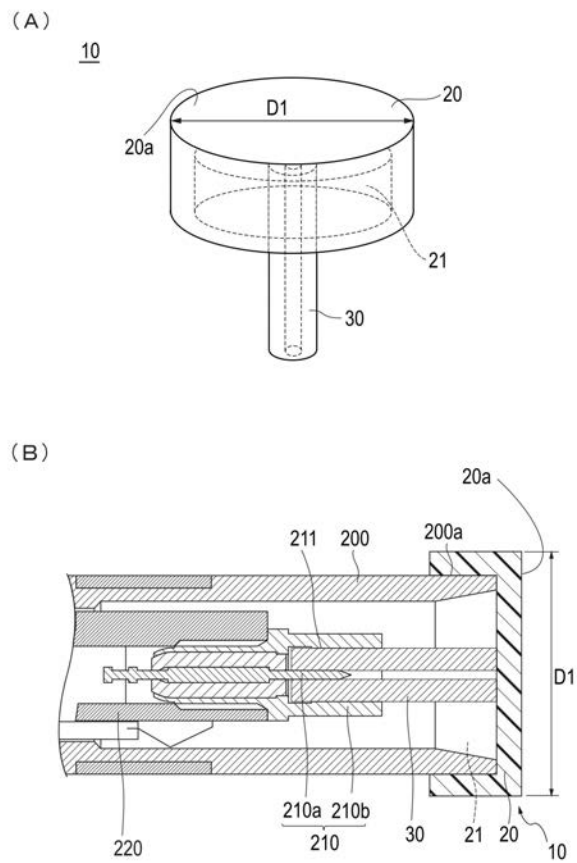
【図 5】



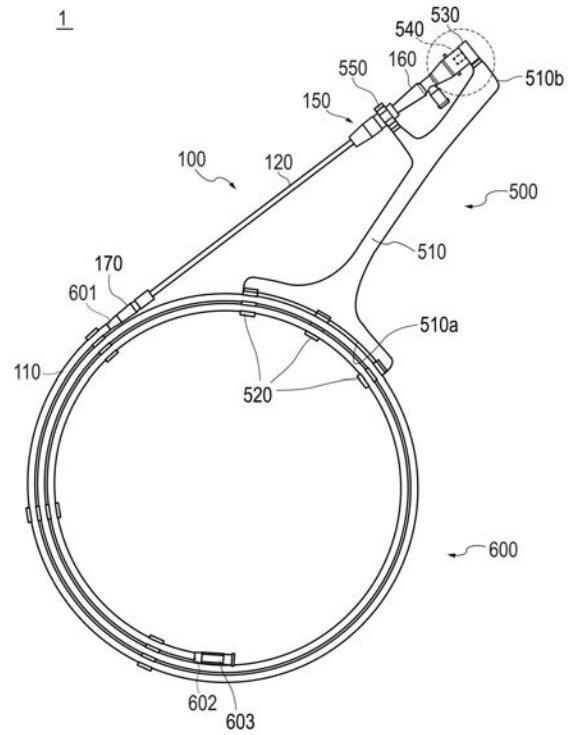
【図 6】



【図 7】

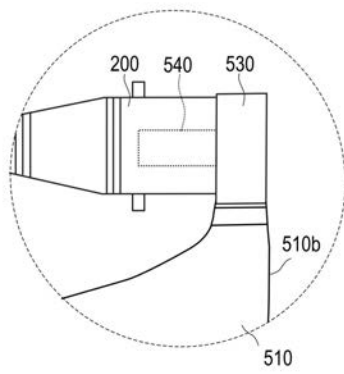


【図 8】

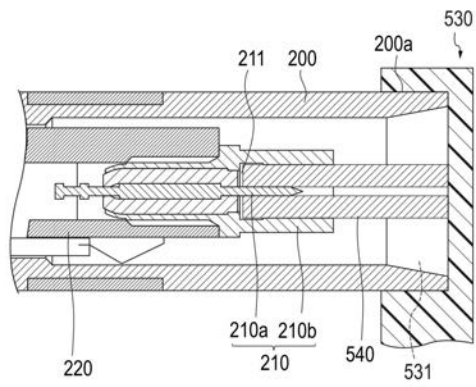


【図 9】

(A)



(B)



专利名称(译)	盖构件，导管支架和图像诊断导管组件		
公开(公告)号	JP2017056155A	公开(公告)日	2017-03-23
申请号	JP2015186017	申请日	2015-09-18
[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	山本圭一郎 木下康		
发明人	山本 圭一郎 木下 康		
IPC分类号	A61B8/12		
FI分类号	A61B8/12		
F-TERM分类号	4C601/DD14 4C601/EE21 4C601/GA40 4C601/LL17 4C601/LL32		
其他公开文献	JP6599705B2		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

通过抑制超声波振动器的去极化在未使用的状态A中，盖部件能够防止诊断图像，所述导管保持器的质量的恶化，并提供一种成像导管组件。解决方案：盖构件10包括将插入活体的体腔中的护套110，插入护套中并且能够发送和接收超声波的超声换能器145a，电信号到超声换能器可连接到外部设备300以进行发送和接收的连接器单元200，以及电连接到外部设备的外部电极端子310的连接器单元200并且设置电极端子210以便可连接到导管100以进行图像诊断。盖部件10包括连接到连接器部分的所述近端的主体部分20包括从在远端侧上的主体部分突出的形状，所述电连接到电极端子210这两个电极的正电极210a和负210B它有短路时，所涉及的导电部件30。

