

(19) 日本国特許庁(JP)

再公表特許(A1)

(11) 国際公開番号

W02018/147341

発行日 令和1年11月21日 (2019.11.21)

(43) 国際公開日 平成30年8月16日 (2018.8.16)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
<b>A 6 1 B 8/12 (2006.01)</b>	A 6 1 B 8/12	4 C 1 2 7
<b>A 6 1 B 5/0408 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/04 3 0 0 J	4 C 6 0 1
<b>A 6 1 B 5/0478 (2006.01)</b>	A 6 1 B 5/04 3 1 0 M	
<b>A 6 1 B 5/0492 (2006.01)</b>		
<b>A 6 1 B 5/0402 (2006.01)</b>		

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 22 頁)

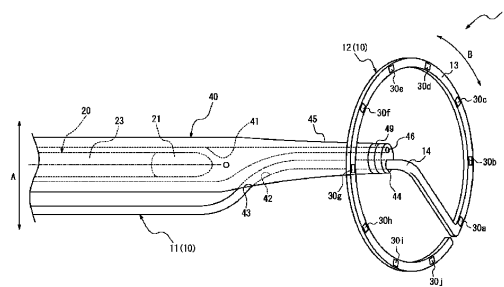
出願番号 特願2018-567473 (P2018-567473)	(71) 出願人 000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(21) 国際出願番号 PCT/JP2018/004262	
(22) 国際出願日 平成30年2月7日 (2018.2.7)	
(31) 優先権主張番号 特願2017-21655 (P2017-21655)	(74) 代理人 100147485 弁理士 杉村 憲司
(32) 優先日 平成29年2月8日 (2017.2.8)	(74) 代理人 230118913 弁護士 杉村 光嗣
(33) 優先権主張国・地域又は機関 日本国 (JP)	(74) 代理人 100186015 弁理士 小松 靖之
	(72) 発明者 清水 克彦 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番 地 テルモ株式会社内
	(72) 発明者 大久保 到 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番 地 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療デバイス、医療システム、医療デバイスの挿入方法及び医療デバイスを用いた観測方法

(57) 【要約】

医療デバイスは、第1の長尺体と、前記第1の長尺体の前記環状拡張部に固定された電極と、先端部と基端部とを有し前記先端部から前記基端部まで連通する第1ルーメンと前記先端部で前記第1ルーメンと並行する第2ルーメンとを有する第2の長尺体と、前記第2の長尺体の前記第1ルーメンの内部で軸方向に移動可能な超音波素子と、を備え、前記第2ルーメンに前記第1の長尺体が内挿され、前記第1の長尺体の前記直線状部が前記超音波素子の軸方向に直交する方向に位置し、前記超音波素子が、前記第1の長尺体から反射される超音波、及び前記第2の長尺体の周りの体腔から反射される超音波を受信する。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

直線状部と環状に拡張可能な環状拡張部とを有する第 1 の長尺体と、  
前記第 1 の長尺体の前記環状拡張部に固定され、生体管腔の内壁の電気的特性を検出可能な電極と、

先端部と基端部とを有し、前記先端部から前記基端部まで連通する第 1 ルーメンと、前記先端部で前記第 1 ルーメンと並行する第 2 ルーメンと、を有する第 2 の長尺体と、

周方向に回転可能なシャフトの先端部に固定され、前記第 2 の長尺体の前記第 1 ルーメンの内部で軸方向に移動可能で、超音波を送受信する超音波素子と、を備え、

前記環状拡張部が、前記第 2 の長尺体の外径よりも大きい環状に拡張可能であり、

前記第 2 ルーメンに前記第 1 の長尺体が挿入され、前記第 1 の長尺体の前記直線状部が前記超音波素子の軸方向に直交する方向に位置し、

前記超音波素子が、前記第 1 の長尺体から反射される超音波、及び前記第 2 の長尺体の周りの体腔から反射される超音波を受信する、医療デバイス。

## 【請求項 2】

前記超音波素子は、前記第 2 の長尺体の周方向での前記第 2 の長尺体に対する位置関係が固定されている、請求項 1 に記載の医療デバイス。

## 【請求項 3】

前記電極を複数備え、

前記複数の電極は、前記第 1 の長尺体の周方向に沿ってそれぞれ異なる位置に固定された 2 以上の電極を含む、請求項 1 又は 2 に記載の医療デバイス。

## 【請求項 4】

前記超音波素子は、前記第 1 の長尺体の前記環状拡張部よりも基端側に配置される、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

## 【請求項 5】

前記環状拡張部は、前記超音波素子の軸方向において、前記超音波素子と同じ位置に移動が可能であり、

前記超音波素子は、前記環状拡張部から反射される超音波を受信する、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

## 【請求項 6】

前記第 2 ルーメンの先端は、前記第 1 ルーメンの先端よりも先端側に位置する、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

## 【請求項 7】

前記第 2 ルーメンは、前記第 1 ルーメンの延在方向に沿って延在する、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

## 【請求項 8】

前記第 1 の長尺体は、前記超音波素子の位置に対して、前記超音波素子の径方向外側に離れるように湾曲した湾曲部を有する、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の医療デバイス。

## 【請求項 9】

医療デバイスと、超音波診断装置とを備える医療システムであって、

前記医療デバイスは、

直線状部と環状に拡張可能な環状拡張部とを有する第 1 の長尺体と、

前記第 1 の長尺体の前記環状拡張部に固定され、生体管腔の内壁の電気的特性を検出可能な複数の電極と、

先端部と基端部とを有し、前記先端部から前記基端部まで連通する第 1 ルーメンと、前記先端部で前記第 1 ルーメンと並行する第 2 ルーメンと、を有する第 2 の長尺体と、

周方向に回転可能なシャフトの先端部に固定され、前記第 2 の長尺体の前記第 1 ルーメンの内部で軸方向に移動可能で、超音波を送受信する超音波素子と、を備え、

前記環状拡張部が、前記第 2 の長尺体の外径よりも大きい環状に拡張可能であり、

10

20

30

40

50

前記第 2 ルーメンに前記第 1 の長尺体が挿入され、前記第 1 の長尺体の前記直線状部が前記超音波素子の軸方向に直交する方向に位置し、

前記超音波素子が、前記第 1 の長尺体から反射される超音波、及び前記第 2 の長尺体の周りの体腔から反射される超音波を受信し、受信した超音波に基づく信号を前記超音波診断装置に送信し、

前記超音波診断装置は、

表示部と制御部とを備え、

前記制御部が、前記超音波素子からの信号に基づいて、前記超音波素子の周方向での前記電極の位置を特定可能な画像を前記表示部に表示させる、医療システム。

【請求項 10】

先端部に生体管腔の内壁の電気的特性を検出可能な電極を備える長尺体と、前記長尺体に対して前記長尺体の延在方向に沿って移動可能な超音波素子と、を備える医療デバイスの挿入方法であって、

前記長尺体の先端部を生体管腔の内壁に配置する工程と、

前記超音波素子を前記長尺体の延在方向に沿って前記電極に向けて移動させる工程と、を含む、医療デバイスの挿入方法。

【請求項 11】

前記電極による前記生体管腔の内壁の電気的特性に基づく心電図を確認する工程と、

超音波診断装置の表示部に表示される前記超音波素子からの信号に基づく画像に基づいて、前記長尺体の位置を確認する工程と、

前記長尺体の位置及び前記心電図に基づいて、前記生体管腔の内壁のうち焼灼が不十分な位置に対応する電極の、前記超音波素子の周方向における位置を特定する工程と、

特定した電極の位置に焼灼デバイスを送達し、前記生体管腔の内壁を焼灼する工程と、をさらに含む、請求項 10 に記載の医療デバイスの挿入方法。

【請求項 12】

超音波素子を備える医療デバイスを用いた観測方法であって、

右心房から左心房を開通させる際に、前記超音波素子により第 1 の周波数帯の超音波を用いて周りの位置情報を取得する工程と、

アブレーション治療を行う際に、前記前記超音波素子により前記第 1 の周波数帯よりも高周波数帯である第 2 の周波数帯の超音波を用いて周りの位置情報を取得する工程と、

を含む、医療デバイスを用いた観測方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、医療デバイス、医療システム、医療デバイスの挿入方法及び医療デバイスを用いた観測方法に関する。

【背景技術】

【0002】

従来より、生体管腔内壁の特定の部位間での電気信号の伝達を遮断する治療が知られている。例えば、心房細動の治療のために、肺静脈と左心房の接合部である肺静脈口等を焼灼することで、肺静脈からの異常興奮が左心房に伝わらないように電氣的に遮断する、いわゆるアブレーション治療が行われている。このような生体管腔内壁の特定の部位間での電気信号の伝達を遮断する治療の際には、治療の成否を確認することが重要である。

【0003】

特許文献 1 には、リング状に形状記憶され、複数の電極が配置された電極アレイを備える医療デバイスが開示されている。特許文献 1 に開示された医療デバイスによると、電極アレイを生体管腔の内壁に接触させることで、接触部位のインピーダンス等の電気的特性を測定することができるので、接触部位が電氣的に遮断されているか否かの判定に用いることができる。

【0004】

10

20

30

40

50

特許文献2には、体組織に超音波パルスを送出することで、体組織内の焼灼深度等の焼灼に関する情報を得ることのできるモニタリング装置が開示されている。特許文献2に開示されたモニタリング装置によると、焼灼に関する情報を得ることができるので、各地点での焼灼を十分に行うことができる。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】米国特許第9168080号公報

【特許文献2】特許第5829526号公報

【発明の概要】

10

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、特許文献1に開示された医療デバイスでは、接触部位が電氣的に遮断されていない場合、どの地点に焼灼等の処置を施せば接触部位を電氣的に遮断することができるか、判断が困難であるという問題があった。接触部位が電氣的に遮断された場合であっても、例えば焼灼深度が浅く焼灼が不十分な地点がある等の理由で、一定期間経過後に電気信号の伝達が復活することがあるという問題があった。

【0007】

特許文献2に開示されたモニタリング装置では、特定の部位間での電気信号の伝達を確実に遮断することは困難であるという問題があった。

20

【0008】

本開示の目的は、上記問題に鑑み、生体管腔内壁の特定の部位間での電気信号の伝達を遮断する治療を施す際に、焼灼が不十分な位置を容易に把握することができる医療デバイス、医療システム、医療デバイスの挿入方法及び医療デバイスを用いた観測方法を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0009】

本発明の一態様としての医療デバイスは、直線状部と環状に拡張可能な環状拡張部とを有する第1の長尺体と、前記第1の長尺体の前記環状拡張部に固定され、生体管腔の内壁の電氣的特性を検出可能な電極と、先端部と基端部とを有し、前記先端部から前記基端部まで連通する第1ルーメンと、前記先端部で前記第1ルーメンと並行する第2ルーメンと、を有する第2の長尺体と、周方向に回転可能なシャフトの先端部に固定され、前記第2の長尺体の前記第1ルーメンの内部で軸方向に移動可能で、超音波を送受信する超音波素子と、を備え、前記環状拡張部が、前記第2の長尺体の外径よりも大きい環状に拡張可能であり、前記第2ルーメンに前記第1の長尺体が挿入され、前記第1の長尺体の前記直線状部が前記超音波素子の軸方向に直交する方向に位置し、前記超音波素子が、前記第1の長尺体から反射される超音波、及び前記第2の長尺体の周りの体腔から反射される超音波を受信する。

30

【0010】

本発明の一実施形態としての医療デバイスは、前記超音波素子が、前記第2の長尺体の周方向での前記第2の長尺体に対する位置関係が固定されている。

40

【0011】

本発明の一実施形態としての医療デバイスは、前記電極を複数備え、前記複数の電極は、前記第1の長尺体の周方向に沿ってそれぞれ異なる位置に固定された2以上の電極を含む。

【0012】

本発明の一実施形態としての医療デバイスは、前記超音波素子が、前記第1の長尺体の前記環状拡張部よりも基端側に配置される。

【0013】

本発明の一実施形態としての医療デバイスは、前記環状拡張部が、前記超音波素子の軸

50

方向において、前記超音波素子と同じ位置に移動が可能であり、前記超音波素子が、前記環状拡張部から反射される超音波を受信する。

【0014】

本発明の一実施形態としての医療デバイスは、前記第2ルーメンの先端が、前記第1ルーメンの先端よりも先端側に位置する。

【0015】

本発明の一実施形態としての医療デバイスは、前記第2ルーメンが、前記第1ルーメンの延在方向に沿って延在する。

【0016】

本発明の一実施形態としての医療デバイスは、前記第1の長尺体が、前記超音波素子の位置に対して、前記超音波素子の径方向外側に離れるように湾曲した湾曲部を有する。

【0017】

本発明の一態様としての医療システムは、医療デバイスと、超音波診断装置とを備える医療システムであって、前記医療デバイスが、直線状部と環状に拡張可能な環状拡張部とを有する第1の長尺体と、前記第1の長尺体の前記環状拡張部に固定され、生体管腔の内壁の電気的特性を検出可能な複数の電極と、先端部と基端部とを有し、前記先端部から前記基端部まで連通する第1ルーメンと、前記先端部で前記第1ルーメンと並行する第2ルーメンと、を有する第2の長尺体と、周方向に回転可能なシャフトの先端部に固定され、前記第2の長尺体の前記第1ルーメンの内部で軸方向に移動可能で、超音波を送受信する超音波素子と、を備え、前記環状拡張部が、前記第2の長尺体の外径よりも大きい環状に拡張可能であり、前記第2ルーメンに前記第1の長尺体が挿入され、前記第1の長尺体の前記直線状部が前記超音波素子の軸方向に直交する方向に位置し、前記超音波素子が、前記第1の長尺体から反射される超音波、及び前記第2の長尺体の周りの体腔から反射される超音波を受信し、受信した超音波に基づく信号を前記超音波診断装置に送信し、前記超音波診断装置が、表示部と制御部とを備え、前記制御部が、前記超音波素子からの信号に基づいて、前記超音波素子の周方向での前記電極の位置を特定可能な画像を前記表示部に表示させる。

【0018】

本発明の一態様としての医療デバイスの挿入方法は、先端部に生体管腔の内壁の電気的特性を検出可能な電極を備える長尺体と、前記長尺体に対して前記長尺体の延在方向に沿って移動可能な超音波素子と、を備える医療デバイスの挿入方法であって、前記長尺体の先端部を生体管腔の内壁に配置する工程と、前記超音波素子を前記長尺体の延在方向に沿って前記電極に向けて移動させる工程と、を含む。

【0019】

本発明の一実施形態としての医療デバイスの挿入方法は、前記電極による前記生体管腔の内壁の電気的特性に基づく心電図を確認する工程と、超音波診断装置の表示部に表示される前記超音波素子からの信号に基づく画像に基づいて、前記長尺体の位置を確認する工程と、前記長尺体の位置及び前記心電図に基づいて、前記生体管腔の内壁のうち焼灼が不十分な位置に対応する電極の、前記超音波素子の周方向における位置を特定する工程と、特定した電極の位置に焼灼デバイスを送達し、前記生体管腔の内壁を焼灼する工程と、をさらに含む。

【0020】

本発明の一態様としての医療デバイスを用いた観測方法は、超音波素子を備える医療デバイスを用いた観測方法であって、右心房から左心房を開通させる際に、前記超音波素子により第1の周波数帯の超音波を用いて周りの位置情報を取得する工程と、アブレーション治療を行う際に、前記前記超音波素子により前記第1の周波数帯よりも高周波数帯である第2の周波数帯の超音波を用いて周りの位置情報を取得する工程と、を含む。

【発明の効果】

【0021】

本開示によれば、生体管腔内壁の特定の部位間での電気信号の伝達を遮断する治療を施

10

20

30

40

50

す際に、各地点での焼灼が十分にされ、特定の部位間での電気信号が確実に遮断されたことを検出可能な医療デバイス、医療システム、医療デバイスの挿入方法及び医療デバイスを用いた観測方法を提供することができる。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】本開示の一実施形態に係る医療デバイスの斜視図である。

【図2】図1に示す医療デバイスの断面図である。

【図3】図1に示す医療デバイスを遠位側から見た正面図である。

【図4】図1に示す医療デバイスの第1の変形例を示す図である。

【図5】図1に示す医療デバイスの第2の変形例を示す図である。

【図6】図1に示す医療デバイスの第3の変形例を示す図である。

【図7】図6に示す医療デバイスを遠位側から見た正面図である。

【図8】図1に示す医療デバイスの第4の変形例を示す図である。

【図9】本開示の一実施形態に係る医療システムの概略図である。

【図10】右心房を示す図である。

【図11】左心房を示す図である。

【図12】図1に示す医療デバイスを心臓内に挿入する方法、及び図1に示す医療デバイスを用いて心臓内を観測する方法の各工程を示すフローチャートである。

【図13】超音波素子によって取得された位置情報に基づいて生成された画像の一例を示す図である。

【図14】図1に示す医療デバイスのガイドワイヤの先端を含む一部を示す図である。

【図15】図6に示す医療デバイスをシース内に挿入した状態を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

以下、本開示の各実施形態について、図面を参照して説明する。各図において共通の部材には、同一の符号を付している。本明細書では、医療デバイスの生体管腔に挿入する側を「遠位側」又は「先端側」、操作する手元側を「近位側」又は「基端側」と称することとする。

【0024】

図1は、本開示の一実施形態に係る医療デバイス1を示す斜視図である、図2は、医療デバイス1の断面図であり、図3は、医療デバイス1の遠位側から見た正面図である。

【0025】

図1～図3に示すように、医療デバイス1は、第1の長尺体としてのガイドワイヤ10と、超音波検査器20と、電極30a～30jと、第2の長尺体としてのカテーテル40とを備えている。カテーテル40は、超音波検査器20を内挿可能な第1ルーメン41と、ガイドワイヤ10を内挿可能な第2ルーメン42とを内部に区画する。図1～図3では、超音波検査器20が第1ルーメン41に内挿され、ガイドワイヤ10が第2ルーメン42に内挿された状態を示す。以下、特に断らない限り、超音波検査器20及びガイドワイヤ10が、それぞれ第1ルーメン41及び第2ルーメン42に内挿された状態であるとして説明する。

【0026】

ガイドワイヤ10は、近位側から遠位側に延在する。ガイドワイヤ10は、直線状部11と、遠位側の端部に設けられた環状拡張部12と、直線状部11と環状拡張部12との間に位置する第1屈曲部14と、を有する。環状拡張部12は、例えば形状記憶合金などの金属で構成されており、一定以下の外力が作用する環境では、環状に拡張するように形状記憶されている。形状記憶合金は、超弾性合金とも呼ばれ、少なくとも生体温度（例えば37℃付近）で弾性を示す合金のことである。超弾性合金としては特に制限はないが、ニッケルとチタンとの合金が好ましい。

【0027】

図1及び図3に示す状態では、環状拡張部12は第2ルーメン42の遠位端（後述する

10

20

30

40

50

遠位側連通孔 44) よりも遠位側に位置し、環状に拡張している。環状拡張部 12 は、ガイドワイヤ 10 の直線状部 11 の径方向 A 外側に向かって拡張し、ガイドワイヤ 10 の直線状部 11 の周方向 B に沿って延在している。環状拡張部 12 は、環状に拡張した状態では、カテーテル 40 の外径よりも大きい。図 3 に示すように、ガイドワイヤ 10 の先端側から見た場合に、カテーテル 40 の外径よりも大きい環状に拡張した環状拡張部 12 の環状内部に、ガイドワイヤ 10 の直線状部 11 とカテーテル 40 とが位置している。環状拡張部 12 は、第 2 ルーメン 42 に内挿された状態では、直線状部 11 と同様に直線状に変形する。以下、環状拡張部 12 が環状に拡張した状態であっても、ガイドワイヤ 10 の直線状部 11 の径方向を単に「径方向 A」と記載し、ガイドワイヤ 10 の直線状部 11 の周方向を単に「周方向 B」と記載する。以下、特に断らない限り、環状拡張部 12 は環状に拡張した状態であるとして説明する。

10

**【0028】**

電極 30 a ~ 30 j は、環状拡張部 12 に固定され、環状拡張部 12 の延在方向、すなわち、ガイドワイヤ 10 の周方向 B に沿って、それぞれ異なる位置に固定されている。図 3 に示すように、遠位側から見た場合には、電極 30 a ~ 30 j は、この順番に略等間隔で左回りに配置されている。以下、電極 30 a ~ 30 j を区別しない場合には、まとめて電極 30 と記載する。

**【0029】**

電極 30 は、生体管腔の内壁に接触させることで、その生体管腔の内壁の電気的特性を検出可能である。電気的特性としては、例えば、電極 30 と、生体の他の部位に接触した他の電極との間の電位差等を用いることができる。電極 30 は、環状拡張部 12 の遠位端 13 から露出するように配置されており、環状拡張部 12 の遠位端 13 を生体管腔の内壁に押し当てることで、生体管腔の内壁に接触させることができる。

20

**【0030】**

超音波検査器 20 は、超音波素子 21 と、シャフト 22 と、チューブ 23 とを備えている。

**【0031】**

図 1 及び図 2 に示すように、超音波素子 21 は、超音波検査器 20 の遠位端に設けられている。超音波素子 21 は、超音波検査器 20 の遠位端以外の箇所に設けられていてもよい。超音波素子 21 は、ガイドワイヤ 10 の周方向 B での位置関係がガイドワイヤ 10 に対して固定されていてもよい。これは、後述するように、カテーテル 40 が、例えば、第 2 ルーメン 42 の形状によってガイドワイヤ 10 の回転を規制する回転規制部材を構成することにより実現される。このように、超音波素子 21 のガイドワイヤ 10 の周方向 B での位置関係を固定することで、当該位置関係が意図せずに変化することを抑制できる。従って、超音波素子 21 に対する各電極 30 a ~ 30 j の周方向の位置関係をより確実に把握できるため、後述するアブレーション治療時に焼灼が不十分な位置をより確実に把握することができる。

30

**【0032】**

図 1 及び図 2 に示すように、超音波素子 21 の中心軸 O は、ガイドワイヤ 10 の直線状部 11 の延在方向に沿っている。超音波素子 21 は、径方向に沿って超音波を送受信することで、中心軸 O の周りの位置情報を取得する。詳細には、超音波素子 21 は、少なくとも超音波発信部と超音波受信部とを含み、中心軸 O の周りを回転しながら、超音波発信部によって超音波を径方向に沿って発信し、反射した超音波を超音波受信部によって受信して信号処理することで、周囲の位置情報に関する信号を取得する。信号処理は、超音波素子 21 が実行してもよいし、超音波素子 21 に接続された超音波診断装置 2 (図 9 参照) が実行してもよい。超音波素子 21 は、生体管腔内に挿入された状態では、生体管腔から反射される超音波を受信することで、生体管腔の内壁からの断面の情報を含む信号を得ることができる。超音波素子 21 は、超音波を径方向から所定角度、例えば 3° ~ 18°、傾けて発信することが好ましい。このように超音波を径方向から所定角度傾けて発信することで、第 1 ルーメン 41 の内周面から反射される超音波が検出されること (リングダウ

40

50

ン)を抑制することができる。

【0033】

超音波素子21は、ガイドワイヤ10の直線状部11から反射される超音波を受信することで、超音波素子21の中心軸Oを中心とした周方向でのガイドワイヤ10の位置情報を取得することができる。超音波素子21は、ガイドワイヤ10の周方向Bでの位置情報が取得できれば、ガイドワイヤ10に対する周方向Bの位置関係を変化させない限り、ガイドワイヤ10の環状拡張部12に固定された電極30a~30jそれぞれの周方向Bでの位置情報も間接的に取得することができる。

【0034】

超音波素子21は、第1の周波数帯の超音波を用いて周囲の位置情報を取得することができると共に、第1の周波数帯よりも高周波数帯である第2の周波数帯の超音波を用いて周囲の位置情報を取得することができる。これにより、第1の周波数帯の超音波によって生体管腔内の比較的広い範囲の位置情報を得ることができると共に、第2の周波数帯の超音波によって生体管腔内の比較的狭い範囲の位置情報をより高精度に得ることができる。超音波素子21は、第1の周波数帯及び第2の周波数帯の超音波を発信することができる単一の素子で構成してもよいし、第1の周波数帯の超音波を発信することができる素子と第2の周波数帯の超音波を発信することができる素子とを併用して構成してもよい。第1の周波数帯は、例えば6~12MHzであり、例えば経心房中隔穿刺法(ブロッケンブロー法)を用いて、ブロッケンブロー針等の針で貫通させることで、心臓の右心房から左心房を開通させる際に有用である。第2の周波数帯は、例えば15~20MHzであり、例えばアブレーション治療を行う際の心筋組織状態の観察に有用である。

【0035】

図2に示すように、シャフト22は、超音波素子21の中心軸Oに沿う近位側で超音波素子21を固定している。シャフト22は、ガイドワイヤ10の延在方向に沿って延在する可撓性を有する線状部材であり、超音波素子21の中心軸Oを中心とした周方向に回転可能である。超音波素子21は、シャフト22の周方向の回転に連動して中心軸Oの周りを回転することで、中心軸Oの周りの位置情報を取得する。シャフト22の外径は、超音波素子21の外径よりも小さい。

【0036】

図2に示すように、チューブ23は、シャフト22の周方向を覆う可撓性を有する筒状部材である。チューブ23は、シャフト22の回転を阻害することなく、カテーテル40に対して延在方向にスライド可能である。医療デバイス1の基端側の手元の押し込み力を医療デバイス1の先端側に伝えやすくするために、チューブ23の基端部はチューブ23の先端部よりも硬い。チューブ23の基端部は、2層又は2重になっている。超音波素子21は、特に第1の周波数帯のような低い周波数帯の超音波を発信するために、外径が大きくなる傾向がある。例えば、超音波素子21の大きさは、長さ0.6mm~3.0mm、幅0.6mm~3.0mm、厚み50μm~350μmである。この場合、超音波素子21の大きさよりも外径の小さいシャフト22を用いると、回転の安定性が悪化する。そこで、チューブ23でシャフト22の周方向を覆うことで、シャフト22の回転の安定性を向上させることができる。

【0037】

チューブ23の材料としては、シャフト22との間の摩擦抵抗を減らすため、ポリオレフィン等が好ましい。

【0038】

図1及び図2に示すように、カテーテル40は、遠位側の端部である先端部45と、近位側の端部である図示しない基端部とを有し、第2ルーメン42が先端部45にのみ区画された、ラピッドエクスチェンジ(RX)タイプのカテーテルである。カテーテル40の第1ルーメン41は、カテーテル40の先端部45から図示しない基端部まで連通する。換言すると、第1ルーメン41は、基端部に設けられた図示しない開口から外部と連通し、プライミング可能にするために先端部45に設けられた開口46から外部と連通してい

10

20

30

40

50

る。開口46の内径は、超音波素子21の外径よりも小さいことが好ましい。これにより、第1ルーメン41に内挿された超音波素子21が開口46を通じて外部に排出されることが抑制されるので、超音波素子21の位置がガイドワイヤ10の環状拡張部12よりも基端側に規制される。超音波素子21は、ガイドワイヤ10に対してガイドワイヤ10の延在方向に移動可能である。第1ルーメン41は、ガイドワイヤ10の環状拡張部12よりもガイドワイヤ10の径方向A内側に区画されているので、超音波素子21は、環状拡張部12よりもガイドワイヤ10の径方向A内側に配置される。

#### 【0039】

図2に示すように、カテーテル40の第2ルーメン42は、先端部45において、第1ルーメン41と異なる位置に位置する。換言すると、第2ルーメン42は、先端部45で第1ルーメン41の延在方向に直交する方向に位置する。第2ルーメン42は、第1ルーメン41と並行する。換言すると、第2ルーメン42は、第1ルーメン41の延在方向に沿って延在している。本例では、第2ルーメン42は、カテーテル40の側面に形成された近位側連通孔43からカテーテル40の遠位端に形成された遠位側連通孔44まで延在している。第1ルーメン41と第2ルーメン42とを上述の位置関係とすることにより、超音波素子21を、ガイドワイヤ10の環状拡張部12よりも基端側の直線状部11の延在方向に沿って配置させることができる。ガイドワイヤ10は、第2ルーメン42を貫通した状態で内挿され、カテーテル40に対して延在方向に自由に動くことができる。このとき、ガイドワイヤ10の直線状部11は、超音波素子21の軸方向に直交する方向に位置する。第2ルーメン42の内径は、第1ルーメン41の内径よりも小さい。環状拡張部12は、第2ルーメン42の内壁に沿うように直線状に変形することで、第2ルーメン42内に収容可能である。

10

20

#### 【0040】

カテーテル40は、第2ルーメン42の形状によってガイドワイヤ10の回転を規制する回転規制部材を構成してもよい。詳細には、第2ルーメン42の延在方向に直交する断面の形状が、ガイドワイヤ10の回転を妨げる形状を有してもよい。例えば、第2ルーメン42の延在方向に直交する断面を、ガイドワイヤ10の延在方向に沿う断面の長径よりも短い内径を一部に有する楕円形とする。これにより、超音波素子21は、ガイドワイヤ10に対する周方向Bでの位置関係が固定される。第2ルーメン42の延在方向に直交する断面の形状としては、ガイドワイヤ10の回転を妨げる形状であればよく、上述した楕円形に限らず、各種形状を採用することができる。

30

#### 【0041】

上述したように、第2ルーメン42は、カテーテル40の側面に形成された近位側連通孔43からカテーテル40の遠位端に形成された遠位側連通孔44まで延在している。そして、第1ルーメン41の中心軸(図2では超音波素子21の中心軸Oと一致している)が、第2ルーメン42の遠位側連通孔44の中心を通過する位置関係となっている。このような位置関係とすることにより、図3の正面視において、超音波素子21の位置を、環状に拡張した状態の環状拡張部12の中心位置に略一致させることができる。

#### 【0042】

ガイドワイヤ10の、超音波素子21の中心軸Oからの径方向の距離が極端に近すぎると、ガイドワイヤ10が妨げとなって、周囲の位置情報の検出が阻害される場合がある。そのため、ガイドワイヤ10が、カテーテル40の延在方向における超音波素子21の位置で、かつ、超音波素子21の径方向外側の位置において、超音波素子21から径方向外側に離間していることが好ましい。換言すれば、ガイドワイヤ10は、超音波素子21の位置に対して、超音波素子21の径方向外側に離れた形状とすることが好ましい。本実施形態では、近位側連通孔43をカテーテル40の側面に形成しているため、この近位側連通孔43からカテーテル40の外方に延在する部分は、カテーテル40の側面から離間し易い。そのため、近位側連通孔43の基端側近傍に超音波素子21を配置することで、超音波素子21とガイドワイヤ10との径方向距離を確保し易くすることができる。これにより、ガイドワイヤ10は、超音波素子21による位置情報の取得の妨げとなることを抑

40

50

制することができる。

【 0 0 4 3 】

カテーテル 4 0 は、第 1 ルーメン 4 1 の内部で超音波検査器 2 0 を固定する固定状態と、解放する解放状態とを切替可能であってもよい。これにより、例えば、カテーテル 4 0 を生体管腔内に挿入する際に固定状態とすれば、カテーテル 4 0 だけでは剛性が低く挿入が困難な場合であっても、カテーテル 4 0 と同時に超音波検査器 2 0 も生体管腔内に挿入することができるため、剛性を高めることができる。例えば、超音波素子 2 1 を用いて周囲の位置情報を取得する際に固定状態とすれば、超音波素子 2 1 が意図せずにカテーテル 4 0 の延在方向に沿って移動することを抑制することができる。

【 0 0 4 4 】

図 1 に示すように、カテーテル 4 0 は、X 線不透過材料からなる造影マーカ 4 9 を、例えば先端（遠位端）付近に適宜配置してもよい。これにより、X 線撮影によってカテーテル 4 0 の位置を確認することができる。X 線不透過材料としては、例えば、白金、金、銀、チタン、タンゲステン等が挙げられる。

【 0 0 4 5 】

カテーテル 4 0 は、R X タイプのカテーテルには限定されず、他の形状のカテーテル、例えば、オーバーザワイヤ（O T W）タイプでのカテーテルであってもよい。ただし、上述のように構成しやすい点で、R X タイプのカテーテルが好ましい。

【 0 0 4 6 】

図 4 は、医療デバイス 1 の第 1 の変形例を示す図である。図 4 に示すように、ガイドワイヤ 1 0 は、超音波素子 2 1 の位置に対して、超音波素子 2 1 の径方向外側に離れるように湾曲した湾曲部 1 6 を有していてもよい。このように構成することで、ガイドワイヤ 1 0 が超音波素子 2 1 による位置情報の取得の妨げとなることを更に抑制することができる。湾曲部 1 6 は、超音波素子 2 1 から 1 mm ~ 1 0 mm 離れることが好ましく、3 mm ~ 5 mm 離れることがより好ましい。

【 0 0 4 7 】

図 5 は、医療デバイス 1 の第 2 の変形例を示す図である。図 5 に示すように、第 2 ルーメン 4 2 の遠位側の先端は、第 1 ルーメン 4 1 の遠位側の先端よりも、先端側に位置してもよい。換言すると、第 2 ルーメン 4 2 の遠位側連通孔 4 4 は、第 1 ルーメン 4 1 の開口 4 6 よりも先端側に位置してもよい。上述の通り、開口 4 6 の内径は、超音波素子 2 1 の

【 0 0 4 8 】

図 6 は、医療デバイス 1 の第 3 の変形例を示す図である。図 7 は、第 3 の変形例に係る医療デバイス 1 を遠位側から見た正面図である。図 6 に示すように、ガイドワイヤ 1 0 の直線状部 1 1 は、第 2 ルーメン 4 2 よりも先端側の第 2 屈曲部 1 7 を介して折り曲げ可能であってもよい。環状拡張部 1 2 を直線状部 1 1 の第 2 屈曲部 1 7 を介して基端側に折り返すことで、環状拡張部 1 2 は、超音波素子 2 1 の先端側には位置が規制されず、超音波素子 2 1 の軸方向において超音波素子 2 1 と同じ位置に移動することが可能であり、さらに超音波素子 2 1 よりも基端側にも移動することが可能である。このとき、図 6 及び図 7 に示すように、環状拡張部 1 2 は、超音波素子 2 1 の径方向外側に位置する。よって、超音波素子 2 1 は、直線状部 1 1 から反射される超音波に加えて、環状拡張部 1 2 から反射される超音波も受信することができる。このように、環状拡張部 1 2 を超音波素子 2 1 の軸方向において超音波素子 2 1 と同じ位置に移動可能とすることで、超音波素子 2 1 による電極 3 0 の位置情報の取得をより行いやすくすることができる。

【 0 0 4 9 】

図 6 及び図 7 に示すように、第 3 の変形例に係る医療デバイス 1 では、直線状部 1 1 のうち第 2 屈曲部 1 7 を介して折り返された折り返し部 1 8 が、超音波素子 2 1 の径方向外側に位置する。よって、超音波素子 2 1 は、折り返し部 1 8 から反射される超音波も受信することができる。折り返し部 1 8 は、電極 3 0 のうち、最も基端側の電極 3 0 a と、最も先端側の電極 3 0 j との間に常に配置される。従って、超音波素子 2 1 によって折り返

10

20

30

40

50

し部 18 の位置情報を取得することで、各電極 30 a ~ 30 j の位置をより高い精度で特定することができる。

【0050】

さらに、図 7 に示すように、第 3 の変形例に係る医療デバイス 1 では、環状拡張部 12 の基端と先端の間隙である間隙 G が、超音波素子 21 の径方向外側に位置する。超音波素子 21 が発信及び受信する超音波は、中心軸 O に沿って一定の広がりを持つ。従って、超音波素子 21 は、環状拡張部 12 からの超音波の反射が検出されない間隙 G の位置を特定することができる。間隙 G は、折り返し部 18 と同様に、電極 30 のうち、最も基端側の電極 30 a と、最も先端側の電極 30 j との間に常に配置される。従って、超音波素子 21 によって間隙 G を特定することで、各電極 30 a ~ 30 j の位置をより高い精度で特定

10

【0051】

図 8 は、医療デバイス 1 の第 4 の変形例を示す図である。図 8 に示すように、第 2 ルーメン 42 の遠位側の先端は、第 1 ルーメン 41 の遠位側の先端よりも、基端側に位置してもよい。換言すると、第 2 ルーメン 42 の遠位側連通孔 44 は、第 1 ルーメン 41 の開口 46 よりも基端側に位置してもよい。このような構成とすることで、環状拡張部 12 は、超音波素子 21 の先端側には位置が規制されず、超音波素子 21 の軸方向において同じ位置に移動することが可能であり、さらに超音波素子 21 よりも基端側にも移動することが可能である。このとき、環状拡張部 12 は、超音波素子 21 の径方向外側に位置する。よって、超音波素子 21 は、環状拡張部 12 から反射される超音波を受信することができる。このように、環状拡張部 12 を超音波素子 21 の軸方向において超音波素子 21 と同じ位置に移動可能とすることで、超音波素子 21 による電極 30 の位置情報の取得をより行いやすくすることができる。

20

【0052】

図 9 は、本開示の一実施形態に係る医療システム 100 の概略図である。図 9 に示すように、医療システム 100 は、医療デバイス 1 と、超音波診断装置 2 と、を備える。超音波診断装置 2 は、駆動部 50 と、表示部 51 と、入力部 52 と、記憶部 53 と、制御部 54 と、を備える。

【0053】

駆動部 50 は、モータを内蔵し、医療デバイス 1 のシャフト 22 を介して超音波素子 21 を回転駆動させる。駆動部 50 は、シャフト 22 内に延在する信号線を介して超音波素子 21 と電氣的に接続されており、超音波素子 21 の送信・受信信号は制御部 54 へ送られる。具体的に、超音波素子 21 は、ガイドワイヤ 10 から反射される超音波と、カテーテル 40 の周りの体腔から反射される超音波と、を受信し、受信した超音波に基づく信号を取得し、取得した信号を制御部 54 に送信する。

30

【0054】

表示部 51 は、制御部 54 により生成された表示画面を表示出力する。表示部 51 は、例えば液晶ディスプレイや有機 EL ディスプレイ等の表示装置を含む。

【0055】

入力部 52 は、操作者による入力操作を受け付けて、受け付けた入力情報を制御部 54 へ出力する。入力部 52 は、例えばキーボードやマウス等の入力装置を含む。

40

【0056】

記憶部 53 は、制御部 54 に特定の機能を実行させるための種々の情報及びプログラムを記憶する。記憶部 53 は、制御部 54 により生成された画像を記憶してもよい。記憶部 53 は、例えば RAM や ROM 等の記憶装置を含む。

【0057】

制御部 54 は、超音波診断装置 2 を構成する各構成部の動作を制御する。制御部 54 は、特定のプログラムを読み込むことにより特定の機能を実行する。具体的に、制御部 54 は、超音波素子 21 から受信した信号に基づいて、超音波素子 21 の周方向での電極 30 の位置を特定可能な画像を生成し、表示部 51 に表示させる。制御部 54 は、例えばプロ

50

セッサ等を含む。

【0058】

以下、本開示の一実施形態に係る医療デバイス1を心臓内に挿入する方法、及び医療デバイス1を用いて心臓内を観測する方法について、説明する。図10は、右心房を示す図である。図11は、左心房を示す図である。図12は、医療デバイス1を心臓内に挿入する方法、及び医療デバイス1を用いて心臓内を観測する方法の各工程を示すフローチャートである。

【0059】

まず、図10に示すように、医療従事者等の操作者は、大腿静脈から右心房RAに第1シース83及び第2シース84を挿入する(ステップS1:第1挿入工程)。その後、操作者は、第1シース83又は第2シース84を通じて挿入したブロッケンブロー針を、右心房RAと左心房LAとを隔離する卵円孔Hに貫通させて、右心房RAから左心房LAを開通させる(ステップS3:開通工程)。ステップS1の後、かつステップS3の前に、卵円孔Hの位置を特定するために、第1シース83を通じて医療デバイス1(図1等参照)を挿入し、超音波素子21(図1等参照)により第1の周波数帯の超音波を用いて周囲の位置情報を取得することができる(ステップS2:第1位置情報取得工程)。

10

【0060】

図11に示すように、右心房RAと左心房LAとが開通すると、操作者は、第1シース83及び第2シース84を左心房LAに挿入する(ステップS4:第2挿入工程)。その後、操作者は、第2ルーメン42に挿入したガイドワイヤ10(長尺体)を、第1シース83に挿入し、左心房LAまで進行させる(ステップS5:第1進行工程)。そして、操作者は、ガイドワイヤ10の環状拡張部12を、第2ルーメン42の遠位側連通孔44及び第1シース83の遠位端から排出させて環状に拡張させ、生体管腔としての肺静脈口OPVの内壁に配置する(ステップS6:配置工程)。以降、操作者は、環状拡張部12に配置された電極30による肺静脈口OPVの内壁の電気的特性に基づく心電図を、随時確認する(ステップS7:心電図確認工程)。心電図を確認することで、複数の電極30a~30jのうち、どの電極30に対応する位置における肺静脈口OPVの内壁の焼灼が不十分であるか、特定することができる。このとき、CS(冠動脈洞)カテーテル82が、冠静脈洞に留置され、電極30との間の電位の発生時間の差を測定し、電気的な遮断の確認に利用される。

20

30

【0061】

次に、図11に示すように、操作者は、カテーテル40を、ガイドワイヤ10に沿って左心房LAまで進行させ、超音波検査器20を、第1ルーメン41に挿入して左心房LAまで進行させる(ステップS8:第2進行工程)。換言すると、操作者は、超音波素子21を、ガイドワイヤ10の延在方向に沿って電極30に向けて移動させる。

【0062】

超音波素子21は、ガイドワイヤ10から反射される超音波と、カテーテル40の周りの体腔から反射される超音波とを受信し、受信した超音波に基づく信号を取得し、取得した信号を超音波診断装置2に送信する(ステップS9:信号送信工程)。超音波診断装置2は、受信した信号に基づく画像を表示部51に表示する(ステップS10:画像表示工程)。操作者は、超音波診断装置2の表示部51に表示される超音波素子21からの信号に基づく画像に基づいて、ガイドワイヤ10の位置を確認する(ステップS11:位置確認工程)。そして、操作者は、確認したガイドワイヤ10の位置と、電極30による電気信号に基づく心電図とに基づいて、ガイドワイヤ10の位置を基準として、肺静脈口OPVの内壁のうち焼灼が不十分な位置に対応する電極30の、超音波素子21の周方向における位置を特定する(ステップS12:位置特定工程)。

40

【0063】

その後、図11に示すように、操作者は、第2シース84を通じて焼灼デバイスとしてのアブレーションカテーテル81を左心房LAまで進行させ、アブレーション治療を行う。具体的に、操作者は、アブレーションカテーテル81を、焼灼が不十分な位置として特

50

定した位置に送達し、肺静脈口OPVの内壁を焼灼する（ステップS13：焼灼工程）。

【0064】

ステップS13のアブレーション治療時には、焼灼すべき位置を検出するために、超音波素子21により第2の周波数帯を用いて周囲の位置情報を取得することができる（ステップS14：第2位置情報取得工程）。図13は、超音波素子21によって取得された位置情報に基づいて生成された画像の一例を示す図である。図13に示すように、超音波素子21によって、ガイドワイヤ10の位置情報が取得される。よって、電極30a～30jの周方向Bでの位置情報も、推定することができる（ステップS15：位置情報推定工程）。

【0065】

従って、電極30a～30jによって得られる電気的特性と、超音波素子21によって得られる位置情報とを関連付けて得ることができる。これにより、超音波素子21によって得られる位置情報によって各地点での焼灼を十分に行いつつ、電極30a～30jによって得られる電気的特性によって特定の部位間での電気信号が確実に遮断されたことを検出することができる。

【0066】

更に、本実施形態の医療デバイス1によれば、特定の位置での焼灼が不十分な場合であっても、超音波素子21に対する各電極30a～30jの周方向の位置関係が容易に特定できるため、その焼灼が不十分な特定の位置を容易に把握することができ、例えば図13に示す画像を確認しながら、当該特定の位置での焼灼を容易に実行することができる。

【0067】

上述のとおり、超音波素子21は、ガイドワイヤ10に対してガイドワイヤ10の延在方向に沿って移動させることができるので、アブレーションカテーテル81による焼灼部位に合わせて移動させることで、所望の位置情報を得ることができる。

【0068】

例えば上述のステップS8（第2進行工程）～ステップS15（位置情報推定工程）の各工程において、カテーテル40をガイドワイヤ10に対してガイドワイヤ10の延在方向に沿って移動させるとき、ガイドワイヤ10の第1屈曲部14の全体又は一部がカテーテル40の第2ルーメン42の内部に収容され、さらにはカテーテル40がガイドワイヤ10の先端よりも先端側に移動することで、カテーテル40の第2ルーメン42の近位側連通孔43からガイドワイヤ10が抜けてしまう虞がある。カテーテル40の第2ルーメン42の近位側連通孔43からガイドワイヤ10が抜けないようにするために、医療デバイス1を例えば以下のように構成することができる。

【0069】

図14は、医療デバイス1のガイドワイヤ10の先端を含む一部を示す図である。図14に示すように、ガイドワイヤ10は、第1屈曲部14を介して直線状部11と環状拡張部12とがなす角度が135°以下となるように形状記憶されていることが好ましい。これにより、第1屈曲部14が第2ルーメン42内に収容されることを抑制することができる。

【0070】

ガイドワイヤ10の第1屈曲部14、及びカテーテル40の先端部45は、それぞれある程度の硬さを有していることが好ましい。具体的に、例えば図11に示すように、環状拡張部12の遠位端がその全周に亘って組織に接触した状態で、カテーテル40が100gの荷重で遠位側に押された場合もしくは近位側に引きこまれた場合に、少なくとも、カテーテル40の先端部45が第1屈曲部14の折れ曲がりには追従しない、又は、第1折曲部14が変形しない、程度の硬さを有していることが好ましい。この場合、カテーテル40の先端部45が第1屈曲部14の折れ曲がりには追従せず、かつ、第1屈曲部14が変形しない程度の硬さを有していることがより好ましい。これにより、第1屈曲部14が第2ルーメン42内に収容され、抜けることを抑制することができる。

【0071】

ガイドワイヤ10の第1屈曲部14を形成するコア材の外径が、ガイドワイヤ10の環状拡張部12を形成するコア材の外径よりも大きいため、ガイドワイヤ10の第1屈曲部14は、ガイドワイヤ10の環状拡張部12よりも硬いことが好ましい。さらには、ガイドワイヤ10の第1屈曲部14の硬さは、カテーテル40の先端部45よりも硬いことが好ましい。

【0072】

カテーテル40の先端部45は、カテーテル40の他の部分よりも硬い部材で構成してもよい。カテーテル40の先端部45は、例えば他の部分よりも硬い造影マーカ-49を用いることで、他の部分よりも硬く構成してもよい。

【0073】

ガイドワイヤ10の第1屈曲部14の外径は、第2ルーメン42の内径に対して、55%以上80%以下であることが好ましい。例えば、第1屈曲部14の外径が0.85mm以上0.95mm以下である場合、第2ルーメン42の内径は1.25mm以上1.45mm以下であることが好ましい。これにより、第1屈曲部14が第2ルーメン42内に收容された場合であっても、第1屈曲部14を第2ルーメン42から円滑に排出することができる。

【0074】

第2ルーメン42の内面は、潤滑性が高いことが好ましい。第2ルーメン42の内面の潤滑性を高める観点からは、カテーテル40の材料として、ポリエチレン等のオレフィン系ポリマーを用いることが好ましい。これにより、第1屈曲部14が第2ルーメン42内に收容された場合であっても、第1屈曲部14を第2ルーメン42から円滑に排出することができる。

【0075】

図6及び図7に示した第3の変形例に係る医療デバイス1を心臓内に挿入する場合について説明する。図15は、第3の変形例に係る医療デバイス1を第1シース83内に挿入した状態を示す図である。図15では、説明のため、第1シース83を透明化して示している。

【0076】

図15に示すように、第3の変形例に係る医療デバイス1を心臓内に挿入する際、操作者は、ガイドワイヤ10の第2屈曲部17、折り返し部18及び環状拡張部12が第2ルーメン42の遠位側連通孔44から排出され、第2屈曲部17で基端側に折り返された状態で、医療デバイス1を第1シース83内に挿入する。このとき、図15に示すように、環状拡張部12は第1シース83の内壁に当接し、完全には環状に拡張していない。図15に示すように、環状拡張部12の先端に係止部19を形成し、係止部19が直線状部11に係合させる構成としてもよい。係止部19は、例えば環状拡張部12の先端を直線状部11に係合可能な形状に記憶させることで形成することができる。このように係止部19を直線状部11に係合させることで、第1シース83内に挿入された医療デバイス1の形態を維持することができる。係止部19は、遠位側連通孔44の先端側に位置してもよい。その場合、ガイドワイヤ10とカテーテル40とを心臓内に挿入する際に、まずガイドワイヤ10を心臓内に挿入する。その後、ガイドワイヤ10に沿ってカテーテル40を移動できる。これによって、環状拡張部12は、超音波素子21の軸方向において超音波素子21と同じ位置に移動することができる。

【0077】

医療デバイス1を用いて心臓内を観測する際には、操作者は、医療デバイス1全体を第1シース83の基端側に移動させる。これにより、医療デバイス1は、形態を維持したまま、第2屈曲部17を先頭として第1シース83の基端から一部が排出される。環状拡張部12は、第1シース83から排出されることで、直線状部11の外側に環状に拡張する。その際、係止部19の直線状部11との係合状態は、解除されてもよい。このようにして、第3の変形例に係る医療デバイス1は、図6及び図7に示した状態に変形し、心臓内を観測することができる。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 8 】

本開示に係る医療デバイス、医療システム、医療デバイスの挿入方法及び医療デバイスを用いた観測方法は、上述した実施形態の構成には限定されず、特許請求の範囲で記載された内容を逸脱しない範囲で、様々な構成により実現することが可能である。

## 【 産業上の利用可能性 】

## 【 0 0 7 9 】

本開示は、医療デバイス、医療システム、医療デバイスの挿入方法及び医療デバイスを用いた観測方法に関する。

## 【 符号の説明 】

## 【 0 0 8 0 】

10

1 医療デバイス

2 超音波診断装置

1 0 ガイドワイヤ（第 1 の長尺体）

1 1 直線状部

1 2 環状拡張部

1 3 環状拡張部の遠位端

1 4 第 1 屈曲部

1 6 湾曲部

1 7 第 2 屈曲部

1 8 折り返し部

20

1 9 係止部

2 0 超音波検査器

2 1 超音波素子

2 2 シャフト

2 3 チューブ

3 0、3 0 a ~ 3 0 j 電極

4 0 カテーテル（第 2 の長尺体）

4 1 第 1 ルーメン

4 2 第 2 ルーメン

4 3 近位側連通孔

30

4 4 遠位側連通孔

4 5 先端部

4 6 開口

4 9 造影マーカー

5 0 駆動部

5 1 表示部

5 2 入力部

5 3 記憶部

5 4 制御部

8 1 アブレーションカテーテル（焼灼デバイス）

40

8 2 C S カテーテル

8 3 第 1 シース

8 4 第 2 シース

1 0 0 医療システム

A ガイドワイヤの径方向

B ガイドワイヤの周方向

O 超音波素子の中心軸

G 間隙

H 卵円孔

L A 左心房

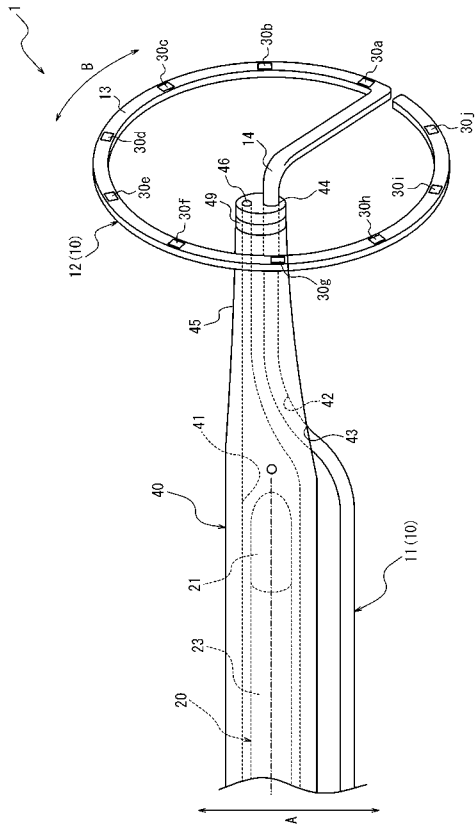
50

OPV 肺静脈口

RA 右心房

第1屈曲部を介して直線状部と環状拡張部とがなす角度

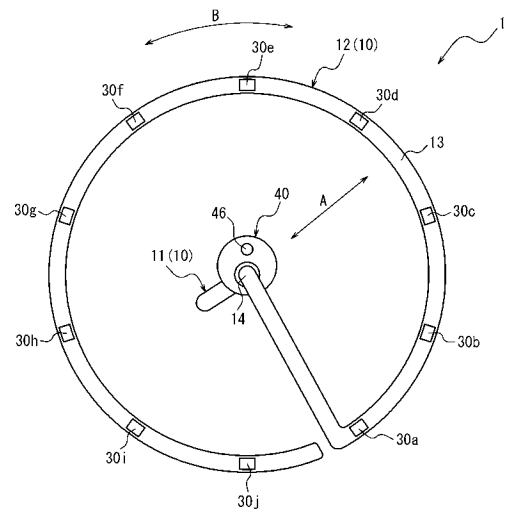
【図1】



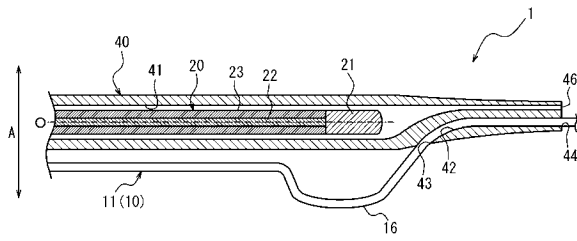
【図2】



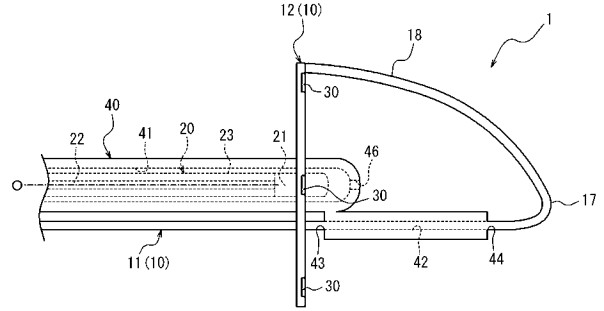
【図3】



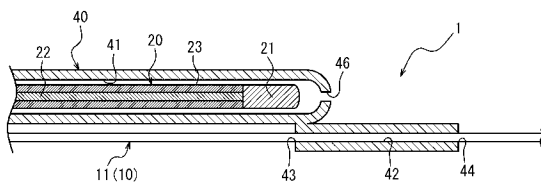
【 図 4 】



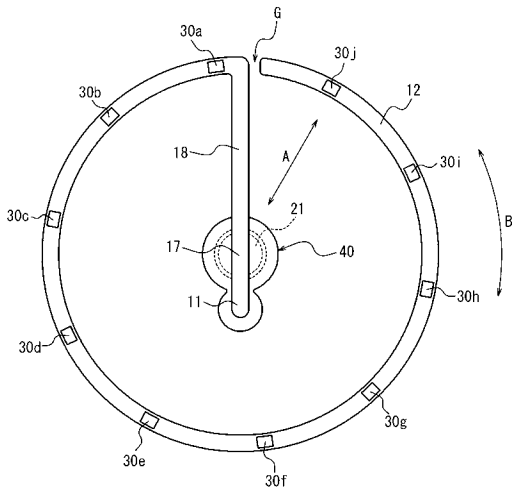
【 図 6 】



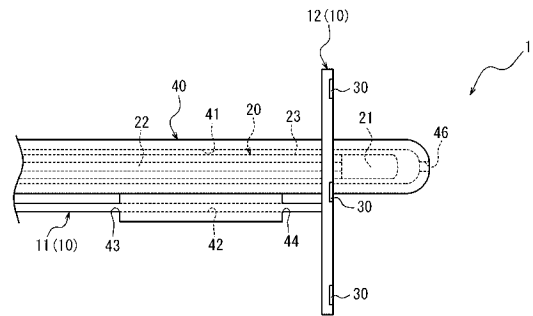
【 図 5 】



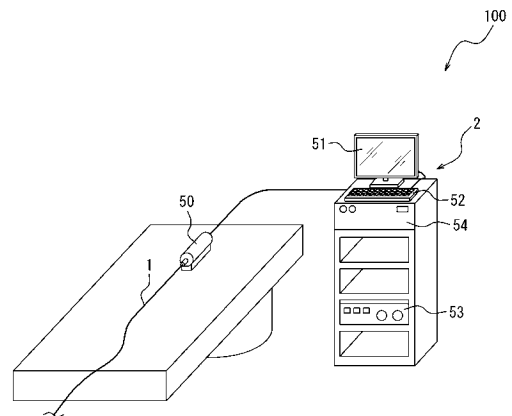
【 図 7 】



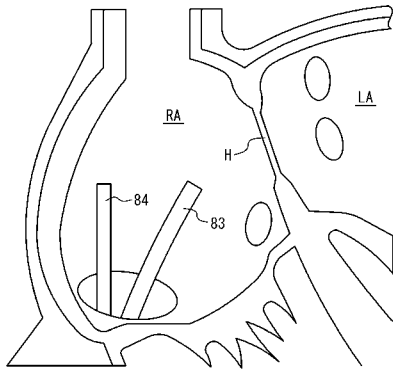
【 図 8 】



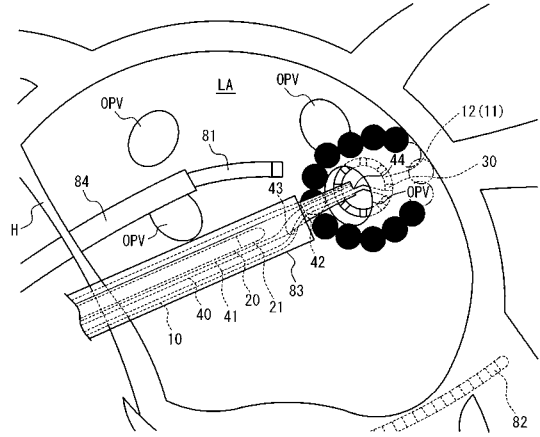
【 図 9 】



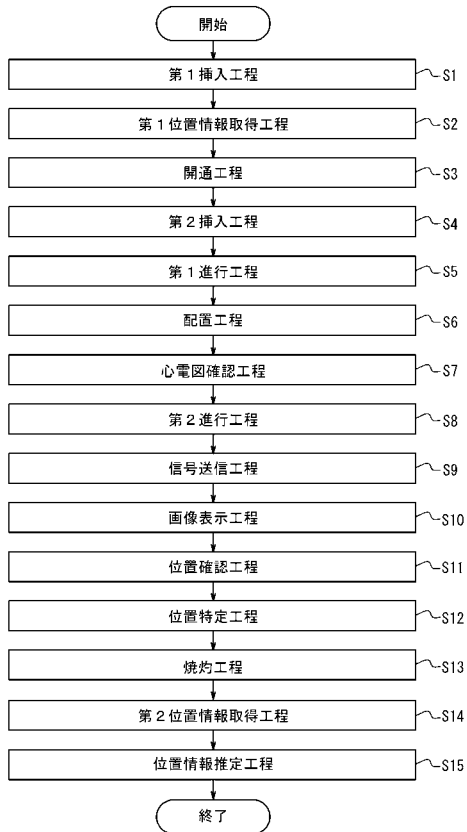
【 図 1 0 】



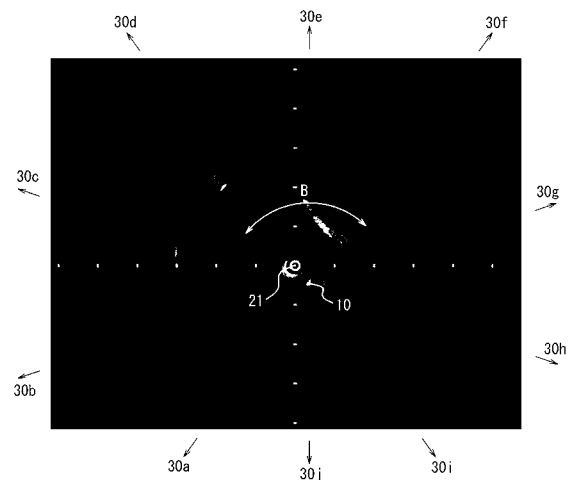
【 図 1 1 】



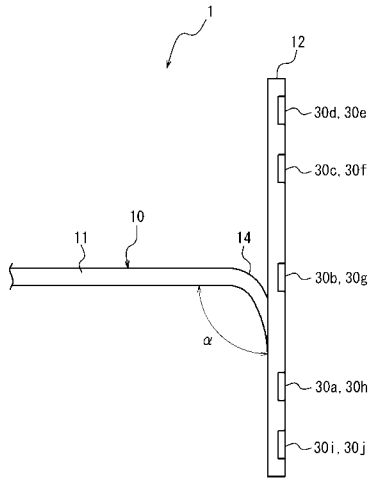
【 図 1 2 】



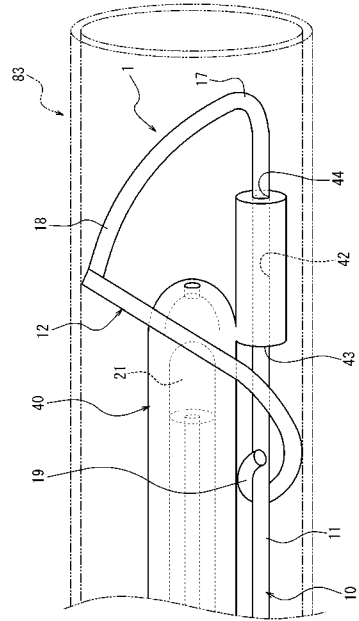
【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



## 【 国際調査報告 】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/004262

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> Int.Cl. A61B8/12 (2006.01) i, A61B5/04 (2006.01) i		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) Int.Cl. A61B8/12, A61B5/04		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Published examined utility model applications of Japan	1922-1996	
Published unexamined utility model applications of Japan	1971-2018	
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018	
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
<b>Category*</b>	<b>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</b>	<b>Relevant to claim No.</b>
X A	JP 2001-504363 A (EP TECHNOLOGIES INC.) 03 April 2001, fig. 1, 5, 10, 15, page 23, lines 18-20, page 11, lines 13, 14, page 36, lines 23, 24, page 24, lines 9-14, page 30, lines 25-27 & WO 1998/018388 A1, fig. 1, 5, 10, 15, page 35, lines 13-17, page 14, lines 2, 3, page 54, lines 7-10, page 36, lines 15-24, page 45, lines 30-33	10, 12 1-9, 11
A	JP 2012-170777 A (OLYMPUS OPTICAL CO.) 10 September 2012, entire text, all drawings (Family: none)	1-12
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C.		<input type="checkbox"/> See patent family annex.
* Special categories of cited documents:		"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		"&" document member of the same patent family
Date of the actual completion of the international search 01.05.2018	Date of mailing of the international search report 15.05.2018	
Name and mailing address of the ISA/ Japan Patent Office 3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915, Japan	Authorized officer  Telephone No.	

国際調査報告		国際出願番号 PCT/J P 2 0 1 8 / 0 0 4 2 6 2	
A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B8/12(2006.01)i, A61B5/04(2006.01)i			
B. 調査を行った分野 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC)) Int.Cl. A61B8/12, A61B5/04			
最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの 日本国実用新案公報 1922-1996年 日本国公開実用新案公報 1971-2018年 日本国実用新案登録公報 1996-2018年 日本国登録実用新案公報 1994-2018年			
国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)			
C. 関連すると認められる文献			
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号	
X A	JP 2001-504363 A (イーピーテクノロジーズ, インコーポレイテッド) 2001.04.03, [図1] [図5] [図10] [図15], 23頁18-20行, 11頁13-14行, 36頁23-24行, 24頁9-14行, 30頁25-27行 & WO 1998/018388 A1 (Fig. 1, 5, 10, 15, Page35Line13-17, Page14Line2-3, Page54Line7-10, Page36Line15-24, Page45Line30-33)	10, 12 1-9, 11	
A	JP 2012-170777 A (オリンパス株式会社) 2012.09.10, 全文全図 (ファミリーなし)	1-12	
C欄の続きにも文献が列挙されている。		C欄の続きにも文献が列挙されている。	
* 引用文献のカテゴリー 「A」特に関連のある文献ではなく、一般的な技術水準を示すもの 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す) 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願		の日の後に公表された文献 「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの 「&」同一パテントファミリー文献	
国際調査を完了した日 01.05.2018		国際調査報告の発送日 15.05.2018	
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/J P) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号		特許庁審査官 (権限のある職員) 森口 正治	2U 9403
		電話番号 03-3581-1101	内線 3292

## フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT

(72)発明者 坂本 泰一

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

(72)発明者 細野 裕樹

神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C127 AA02 BB05 EE01 KK01 LL08

4C601 BB14 DD15 EE10 EE11 FE01 FF08 FF11 FF16 HH35 LL33

(注)この公表は、国際事務局(WIPO)により国際公開された公報を基に作成したものである。なおこの公表に係る日本語特許出願(日本語実用新案登録出願)の国際公開の効果は、特許法第184条の10第1項(実用新案法第48条の13第2項)により生ずるものであり、本掲載とは関係ありません。

专利名称(译)	医疗设备，医疗系统，医疗设备插入方法以及使用该医疗设备的观察方法		
公开(公告)号	<a href="#">JPWO2018147341A1</a>	公开(公告)日	2019-11-21
申请号	JP2018567473	申请日	2018-02-07
[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	清水克彦 大久保到 坂本泰一 細野裕樹		
发明人	清水 克彦 大久保 到 坂本 泰一 細野 裕樹		
IPC分类号	A61B8/12 A61B5/0408 A61B5/0478 A61B5/0492 A61B5/0402		
CPC分类号	A61B5/04 A61B8/12 A61B5/042 A61B8/0883 A61B8/445 A61B34/20 A61B2034/2063		
FI分类号	A61B8/12 A61B5/04.300.J A61B5/04.310.M		
F-TERM分类号	4C127/AA02 4C127/BB05 4C127/EE01 4C127/KK01 4C127/LL08 4C601/BB14 4C601/DD15 4C601/EE10 4C601/EE11 4C601/FE01 4C601/FF08 4C601/FF11 4C601/FF16 4C601/HH35 4C601/LL33		
代理人(译)	杉村健二		
优先权	2017021655 2017-02-08 JP		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

该医疗装置具有第一细长体，固定在该第一细长体的环状扩展部上的电极，前端部和基端部，以及从前端部到基端部的电极。第二细长体具有在远端部处与第一内腔连通的第一内腔和与第一内腔平行的第二内腔，并且在第二细长体的第一内腔内轴向移动。可能的超声元件，将第一细长体插入第二内腔，第一细长体的线性部分与超声元件的轴向正交。在一个方向上定位的超声波元件接收从第一细长体反射的超声波和从围绕第二细长体的体腔反射的超声波。

