

(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2019-5299

(P2019-5299A)

(43) 公開日 平成31年1月17日(2019.1.17)

(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 6 1
<b>A 6 1 B 1/00 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/00 5 3 0	4 C 6 0 1
<b>A 6 1 B 1/005 (2006.01)</b>	A 6 1 B 1/00 5 2 6	
	A 6 1 B 1/005 5 1 1	
	A 6 1 B 1/00 6 8 0	
審査請求 未請求 請求項の数 7 O L (全 16 頁)		

(21) 出願番号 特願2017-124617 (P2017-124617)  
 (22) 出願日 平成29年6月26日 (2017. 6. 26)

(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 山下 泰徳  
 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 山口 善照  
 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 BB08 FF28 HH52 MM10 NN03  
 UU03  
 4C601 BB14 BB24 DD14 EE13 FE04  
 GA02 GB20 GB41 GD12

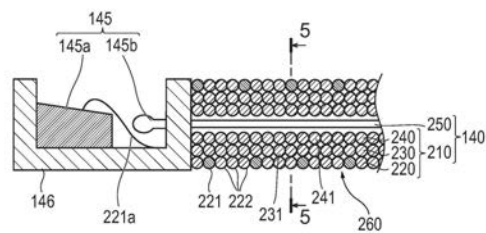
(54) 【発明の名称】 画像診断用カテーテル

(57) 【要約】

【課題】 駆動シャフトの剛性が低下することを抑制しつつ、駆動シャフトを細径化することのでき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、回転可能な駆動シャフト140と、駆動シャフトが挿入されるシース110と、を有し、駆動シャフトは、3つの層からなるコイル状のコイルシャフト210を備え、コイルシャフトは、超音波送受信部145aに接続される電気線221aおよび高剛性線260を有する。

【選択図】 図4



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

先端部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進退移動可能に挿入されるルーメンを備えるシースと、を有し、前記駆動シャフトは、少なくとも一つの層からなるコイル状のコイルシャフトを備え、前記コイルシャフトは、前記信号送受信部に接続される電気線および前記電気線よりも剛性の高い高剛性線を有する、画像診断用カテーテル。

**【請求項 2】**

前記高剛性線は、第 1 高剛性線を有し、前記コイルシャフトは、前記電気線および前記第 1 高剛性線が撚られた撚り線を有する、請求項 1 に記載の画像診断用カテーテル。

10

**【請求項 3】**

前記高剛性線は、前記第 1 高剛性線よりも外径の大きい第 2 高剛性線を有し、前記コイルシャフトは、前記コイルシャフトの軸方向に直交する断面視で前記撚り線および前記第 2 高剛性線が周方向に並んで、コイル状に構成されている、請求項 2 に記載の画像診断用カテーテル。

**【請求項 4】**

前記コイルシャフトは、前記コイルシャフトの軸方向に直交する断面視で前記電気線および前記高剛性線が周方向に並んで、コイル状に構成されている、請求項 1 に記載の画像診断用カテーテル。

20

**【請求項 5】**

前記電気線は 1 本の銅線を備える、請求項 1 ~ 4 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】**

前記電気線は複数の銅線が撚られてなる、請求項 1 ~ 4 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】**

前記コイルシャフトは、複数の層から構成され、前記複数の層のうち最外層に、前記電気線が含まれる、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。

30

**【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断層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。

40

**【0003】**

画像診断用カテーテルは、検査波を送受信する信号送受信部が設けられた駆動シャフトと、駆動シャフトが進退移動可能に挿入されるルーメンを備え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】**

50

【 0 0 0 4 】

【 特許文献 1 】 特開 2 0 1 5 - 1 1 9 9 9 4 号公報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 5 】

I V U S に用いられる画像診断用カテーテルの駆動シャフトは、一般的に、コイル状に構成されたコイルシャフトの内部空間に電気線が配置されて構成されている。このため、コイルシャフトの内部空間に電気線を配置できる程度にコイルシャフトの内径を大きくする必要はある。このようにコイルシャフトの内径の拡大に伴い、コイルシャフトの外径も拡大する。さらに、コイルシャフトの外径の拡大に伴い、シースの内部をコイルシャフトが進退移動できる程度に、シースの径も大きくする必要はある。このようにシースの径が大きくなることで、生体内において摩擦抵抗が高くなり、画像診断用カテーテルを生体内に好適に挿入することができない可能性がある。以上から、コイルシャフトの内径を縮小することによって駆動シャフトを細径化することが望まれている。

10

【 0 0 0 6 】

一方、駆動シャフトを細径化する際に、コイルシャフトの内径を維持したまま単にコイルシャフトの外径を小さくするだけでは、駆動シャフトの剛性が低下する。このように駆動シャフトの剛性が低下すると、駆動シャフトを回転させた際に駆動シャフトがばたついてしまい、好適に断層画像を取得できない虞がある。

【 0 0 0 7 】

20

本発明は、上述した課題に鑑みてなされたものであり、駆動シャフトの剛性が低下することを抑制しつつ、駆動シャフトを細径化することのできる画像診断用カテーテル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 】

【 0 0 0 8 】

上記目的を達成する本発明に係る画像診断用カテーテルは、先端部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進退移動可能に挿入されるルーメンを備えるシースと、を有する。また、前記駆動シャフトは、少なくとも一つの層からなるコイル状のコイルシャフトを備え、前記コイルシャフトは、前記信号送受信部に接続される電気線および前記電気線よりも剛性の高い高剛性線を有する。

30

【 発明の効果 】

【 0 0 0 9 】

上記のように構成した画像診断用カテーテルによれば、電気線がコイルシャフトに含まれるため、コイルシャフトの内部空間に電気線が配置される構成と比較して、駆動シャフトを細径化することができる。また、コイルシャフトは、電気線および高剛性線を有するため、駆動シャフトの剛性が低下することを抑制することができる。以上より、駆動シャフトの剛性が低下することを抑制しつつ、駆動シャフトを細径化することのできる画像診断用カテーテルを提供することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 0 】

40

【 図 1 】 本発明の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 】 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、図 2 ( 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、図 2 ( 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先端側の構成を示す拡大断面図である。

【 図 4 】 実施形態に係る画像診断用カテーテルのハウジングおよび駆動シャフトの構成を示す拡大断面図である。

【 図 5 】 図 4 の 5 - 5 線に沿う断面図である。

【 図 6 】 撚り線の構成を示す概略斜視図である。

50

【図 7】撚り線の構成を示す断面図である。

【図 8】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 9】図 9 ( A ) は、血管内に画像診断用カテーテルを挿入した状態を示す断面図であり、図 9 ( B ) は、フラッシュ処理を実施している様子を示す断面図である。

【図 10】変形例 1 に係るコイルシャフトの図 5 に対応する図である。

【図 11】変形例 1 に係るコイルシャフトの図 7 に対応する図である。

【図 12】変形例 2 に係るコイルシャフトの図 5 に対応する図である。

【図 13】変形例 2 に係るコイルシャフトの図 7 に対応する図である。

【図 14】変形例 3 に係るコイルシャフトの図 4 に対応する図である。

【図 15】変形例 4 に係るコイルシャフトの図 4 に対応する図である。

【図 16】変形例 5 に係るコイルシャフトの図 7 に対応する図である。

【発明を実施するための形態】

【0011】

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、以下の記載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。

【0012】

図 1 は、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る。図 2 は、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る。図 3 は、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る。図 4 は、実施形態に係る画像診断用カテーテル 100 のハウジング 146 および駆動シャフト 140 の構成を示す拡大断面図である。図 5 は、図 4 の 5 - 5 線に沿う断面図である。図 6、図 7 は、撚り線 221 の構成を示す図である。図 8 は、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。

【0013】

本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 ) と、光干渉断層診断法 ( O C T ) との両方の機能を備えており、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。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。

【0014】

図 1 ~ 図 8 を参照して、画像診断用カテーテル 100 の構成について説明する。

【0015】

図 1、図 2 ( A )、および図 2 ( 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。

【0016】

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。

【0017】

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。

【0018】

ハブ 160、内側シャフト 130、駆動シャフト 140、及び信号送受信部 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

10

20

30

40

50

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。

【0019】

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。

10

【0020】

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。

20

【0021】

信号送受信部145は、図3に示すように、超音波を送受信する超音波送受信部145aと、光を送受信する光送受信部145bと、を有している。超音波送受信部145aは、光送受信部145bよりも先端側に配置されている。なお、超音波送受信部145aおよび光送受信部145bの位置関係は反対であってもよい。

【0022】

超音波送受信部145aは、振動子を備え、パルス信号に基づく超音波を体腔内に送信し、かつ、体腔の生体組織から反射してきた超音波を受信する機能を有している。超音波送受信部145aは、電気線221aを介して電極端子165a(図8を参照)と電氣的に接続している。

30

【0023】

超音波送受信部145aは、図3、図4に示すように、超音波が径方向(図3の上方向)に対して基端側に傾斜した方向に送信されるように、上面が傾斜して配置している。

【0024】

超音波送受信部145aが備える振動子としては、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。

【0025】

光送受信部145b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145bは、光ファイバ250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。

40

【0026】

信号送受信部145は、ハウジング146の内部に收容される。ハウジング146の基端側は駆動シャフト140に接続されている。ハウジング146は、円筒状の金属パイプの外周面に超音波送受信部145aが送受信する超音波および光送受信部145bが送受信する光の進行を妨げないように開口部が設けられた形状をしている。ハウジング146は、金属塊からの削りだしやMIM(金属粉末射出成形)等により形成することができる。

【0027】

次に、図3~図7を参照して、本実施形態に係る駆動シャフト140の構成について説明する。駆動シャフト140は、図3、図4に示すように、可撓性を有するコイルシャフ

50

ト 2 1 0 と、コイルシャフト 2 1 0 の内部に配置された光ファイバ 2 5 0 と、を有する。

【 0 0 2 8 】

コイルシャフト 2 1 0 は、径方向に層状に配置された 3 つの層 2 2 0、2 3 0、2 4 0 からなり、3 つの層 2 2 0、2 3 0、2 4 0 は、それぞれコイル状に形成されている。3 つの層 2 2 0、2 3 0、2 4 0 は、径方向の外方から順に第 1 層 2 2 0、第 2 層 2 3 0、第 3 層 2 4 0 となるように配置されている。また、コイルシャフト 2 1 0 は、概説すると、超音波送受信部 1 4 5 a に接続される電気線 2 2 1 a および電気線 2 2 1 a よりも剛性の高い高剛性線 2 6 0 を有する。また、高剛性線 2 6 0 は、後述する撚り線 2 2 1 を構成する第 1 高剛性線 2 2 1 b ( 図 6 参照 ) および第 1 高剛性線 2 2 1 b よりも外径の大きい第 2 高剛性線 2 2 2、2 3 1、2 4 1 ( 図 5 参照 ) を有する。

10

【 0 0 2 9 】

第 1 層 2 2 0 は、図 4 に示すように、撚り線 2 2 1 および第 2 高剛性線 2 2 2 を有する。撚り線 2 2 1 および第 2 高剛性線 2 2 2 は、図 5 に示すように、軸方向に直交する断面視で、周方向に並んで配置される。また、軸方向に直交する断面視で、撚り線 2 2 1 は周方向に沿って 2 本設けられ、第 2 高剛性線 2 2 2 は周方向に沿って 6 本設けられている。第 1 層 2 2 0 において、2 本の撚り線 2 2 1 および 6 本の第 2 高剛性線 2 2 2 は、それぞれコイル状に構成されている。なお、撚り線 2 2 1 および第 2 高剛性線 2 2 2 の設けられる本数は、上記に限定されない。

【 0 0 3 0 】

撚り線 2 2 1 は、図 6、図 7 に示すように、1 本の電気線 2 2 1 a と、1 2 本の第 1 高剛性線 2 2 1 b を有する。撚り線 2 2 1 は、図 5 に示すように、周方向に沿って 2 つ設けられるため、電気線 2 2 1 a は、コイルシャフト 2 1 0 において 2 本配置されることになる。

20

【 0 0 3 1 】

2 本の電気線 2 2 1 a は、後述するコネクタ部 1 6 5 に設けられた電極端子 1 6 5 a の正極に接続されるプラス信号線と、電極端子 1 6 5 a の負極に接続されるマイナス信号線と、を構成している。

【 0 0 3 2 】

なお、電気線 2 2 1 a の本数および第 1 高剛性線 2 2 1 b の本数は、撚り線 2 2 1 の所望の強度および電気的特性より調整することが可能である。例えば、撚り線 2 2 1 の強度を向上させるためには、第 1 高剛性線 2 2 1 b の本数を増やすことができ、撚り線 2 2 1 の電気的特性を向上させるためには、電気線 2 2 1 a の本数を増やすことができる。

30

【 0 0 3 3 】

本実施形態において、電気線 2 2 1 a は、1 本の銅線に絶縁性部材 ( 例えば、P T F E ) が被覆されたものから構成されている。このように、電気線 2 2 1 a が 1 本の銅線を備えることによって、超音波送受信部 1 4 5 a において受信した電気信号が電極端子 1 6 5 a に伝送される際に、電気信号の減衰を好適に抑制することができる。

【 0 0 3 4 】

第 1 高剛性線 2 2 1 b は、図 6、図 7 に示すように、電気線 2 2 1 a を囲うように配置されている。このように第 1 高剛性線 2 2 1 b が、電気線 2 2 1 a を囲うように配置されることによって、電気線 2 2 1 a の損傷を防止することができる。高剛性線 2 6 0 の構成材料としては、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。

40

【 0 0 3 5 】

第 2 層 2 3 0 は、図 4 に示すように、第 2 高剛性線 2 3 1 を有する。第 2 高剛性線 2 3 1 は、図 5 に示すように、軸方向に直交する断面視で、周方向に沿って 8 本設けられる。第 2 層 2 3 0 において、8 本の第 2 高剛性線 2 3 1 は、それぞれコイル状に構成されている。なお、第 2 高剛性線 2 3 1 の設けられる本数は、上記に限定されない。また、第 2 高剛性線 2 3 1 を構成する材料は、上述した第 2 高剛性線 2 2 2 と同様のものを用いることができる。また、第 2 高剛性線 2 3 1 の外径は、第 2 高剛性線 2 2 2 の外径と略同一とす

50

ることができる。

【0036】

第3層240は、図4に示すように、第2高剛性線241を有する。第2高剛性線241は、図5に示すように、軸方向に直交する断面視で、周方向に沿って8本設けられる。第3層240において、8本の第2高剛性線241は、それぞれコイル状に構成されている。なお、第2高剛性線241の設けられる本数は、上記に限定されない。また、第2高剛性線241を構成する材料は、上述した第2高剛性線222と同様のものを用いることができる。また、第2高剛性線241の外径は、第2高剛性線222の外径と略同一とすることができる。

【0037】

再び図3を参照して、シース110は、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。

【0038】

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。

【0039】

連通孔116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、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処理を行う。プライミング処理を行う際に、プライミング液を連通孔116から外部に放出させて、プ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。

【0040】

シース110の軸方向において信号送受信部145が移動する範囲であるシース110の先端部は、光や超音波等の検査波の透過性が他の部位に比べて高く形成された窓部を構成する。

【0041】

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。

【0042】

図8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の基端側に接続されるコネクタケース161a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の位置（方向）決めをするための突起163a、163b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、接続パイプ164bと軸受164cの間から基端側に向かってプライミング液が漏れるのを防止するシール部材16

10

20

30

40

50

4 a と、外部装置 3 0 0 に接続される電極端子 1 6 5 a および光コネクタ 1 6 5 b が内部に配置されたコネクタ部 1 6 5 と、を有している。

【 0 0 4 3 】

ハブ本体 1 6 1 の先端部には内側シャフト 1 3 0 が接続されている。駆動シャフト 1 4 0 は、ハブ本体 1 6 1 の内部において内側シャフト 1 3 0 から引き出されている。内側シャフト 1 3 0 と駆動シャフト 1 4 0 との間には、保護管 1 3 3 を配置している。保護管 1 3 3 は、内側シャフト 1 3 0 と駆動シャフト 1 4 0 との干渉により駆動シャフト 1 4 0 に破損が生じるのを防止する機能を有している。

【 0 0 4 4 】

ポート 1 6 2 には、プライミング処理を行う際に、プライミング液を注入する注入デバイス S ( 図 1 参照 ) が接続される。注入デバイス S は、ポート 1 6 2 に接続されるコネクタ S 1 と、コネクタ S 1 に接続されるチューブ S 2 と、チューブ S 2 に接続される三方活栓 S 3 と、三方活栓 S 3 に接続されるとともに、プライミング液をポート 1 6 2 に注入可能な第 1 シリンジ S 4 および第 2 シリンジ S 5 を備えている。第 2 シリンジ S 5 は、第 1 シリンジ S 4 よりも容量が大きく、第 1 シリンジ S 4 が注入するプライミング液の量が不足している場合等に、補助的に使用されるシリンジである。

【 0 0 4 5 】

接続パイプ 1 6 4 b は、外部装置 3 0 0 によって回転駆動する電極端子 1 6 5 a および光コネクタ 1 6 5 b の回転を駆動シャフト 1 4 0 に伝達するために、駆動シャフト 1 4 0 を保持する。接続パイプ 1 6 4 b の内部には、コイルシャフト 2 1 0 および光ファイバ 2 5 0 が挿通されている。

【 0 0 4 6 】

コネクタ部 1 6 5 は、電気線 2 2 1 a と電氣的に接続される電極端子 1 6 5 a と、光ファイバ 2 5 0 に接続される光コネクタ 1 6 5 b と、を有する。超音波送受信部 1 4 5 a における受信信号は、電極端子 1 6 5 a を介して外部装置 3 0 0 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。光送受信部 1 4 5 b における受信信号は、光コネクタ 1 6 5 b を介して外部装置 3 0 0 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。

【 0 0 4 7 】

再び図 1 を参照して、画像診断用カテーテル 1 0 0 は、外部装置 3 0 0 に接続されて駆動される。

【 0 0 4 8 】

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 に接続される。

【 0 0 4 9 】

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 5 0 】

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 0 1 によって制御される。制御装置 3 0 1 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 0 1 は、モニタ 3 0 2 に電氣的に接続している。

【 0 0 5 1 】

次に、図 9 等を参照して、画像診断用カテーテル 1 0 0 の使用例について述べる。図 9 ( A ) は、血管 9 0 0 内に画像診断用カテーテル 1 0 0 を挿入した状態を示す断面図であり、図 9 ( B ) は、フラッシュ処理を実施している様子を示す断面図である。

【 0 0 5 2 】

まず、使用者は、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

10

20

30

40

50

ミング液を注入する注入デバイスSをポート162に接続し、第1シリンジS4の押し子を押してプライミング液をシース110のルーメン110aの内部に注入する。なお、第1シリンジS4が注入するプライミング液の量が不足している場合は、第2シリンジS5の押し子を押してプライミング液をシース110のルーメン110aの内部に注入する。

【0053】

プライミング液をルーメン110aの内部に注入すると、図3に示す連通路117aおよび連通孔116を介して、プライミング液がシース110の外部に放出され、プライミング液とともに空気等の気体をシース110の内部から外部に排出することができる(プライミング処理)。

【0054】

プライミング処理後、使用者は、図1に示すように、外部装置300を画像診断用カテーテル100のコネクタ部165に接続する。そして、使用者は、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(図2(A)参照)、信号送受信部145を先端側に移動させる。この状態で、図9(A)に示すように、画像診断用カテーテル100をガイディングカテーテル500のルーメン500a内に挿通する。なお、ガイディングカテーテル500は、予めガイドワイヤWに沿わせて血管900内に先行して挿通される。

【0055】

ここで、本実施形態に係る画像診断用カテーテル100によれば、電気線221aがコイルシャフト210に含まれるため、コイルシャフトの内部空間に電気線が配置される構成と比較して、コイルシャフト210の内径を小さくでき、駆動シャフト140を細径化することができる。このため、画像診断用カテーテル100も細径化することができ、画像診断用カテーテル100をガイディングカテーテル500のルーメン500a内に好適に挿通することができる。

【0056】

次に、図9(A)に示すように、画像診断用カテーテル100をルーメン500aに沿って進出させて、ガイディングカテーテル500の先端開口部から突出させる。その後、ガイドワイヤルーメン114aにガイドワイヤWを挿通させながら、ガイドワイヤWに沿って画像診断用カテーテル100をさらに押し進めて血管900内の目的の位置に挿入する。

【0057】

ここで、本実施形態に係る画像診断用カテーテル100によれば、上述したように、コイルシャフトの内部空間に電気線が配置される構成と比較して、駆動シャフト140を細径化することができる。このため、画像診断用カテーテル100も細径化することができ、画像診断用カテーテル100を血管900内に好適に挿入することができる。

【0058】

なお、ガイディングカテーテル500としては、シリンジ(図示省略)を接続可能なポート(図示省略)を基端部に備える公知のガイディングカテーテルを使用することができる。

【0059】

次に、血管900内の血液を造影剤などのフラッシュ液F1で洗い流すフラッシュ処理を行う。前述したプライミング処理と同様にフラッシュ液F1が入ったシリンジをガイディングカテーテル500のポートに接続し、シリンジの押し子を押してフラッシュ液F1をガイディングカテーテル500のルーメン500aの内部に注入する。フラッシュ液F1は、図9(B)中の矢印Cで示すように、ガイディングカテーテル500のルーメン500a内を通り、その先端開口部を介して血管900内に導入される。導入されたフラッシュ液F1により、シース110の先端部の周りの血液が押し流されて、シース110の先端部の周囲にフラッシュ液F1が充満された状態となる。

【0060】

血管900内の目的の位置で断層画像を得る際、信号送受信部145は、駆動シャフト

10

20

30

40

50

140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、信号送受信部145は、検査波を送受信する。

【0061】

ここで、本実施形態に係る画像診断用カテーテル100によれば、コイルシャフト210は、電気線221aおよび高剛性線260を有するため、駆動シャフト140の剛性が低下することを抑制することができる。また、コイルシャフトが高剛性線を含まない電気線のみから構成されている場合と比較して、駆動シャフト140の剛性を向上させることができる。このため、駆動シャフト140を回転させる際に、駆動シャフト140がばたつくことを好適に防止し、好適に断層画像を取得することができる。

【0062】

駆動シャフト140の回転および移動操作は、制御装置301によって制御される。ハブ160内に設けたコネクタ部165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165および駆動シャフト140の回転速度は、例えば1800rpmである。

【0063】

また、制御装置301から送られる信号に基づき、信号送受信部145は体内に超音波および光を送信する。信号送受信部145が受信した反射波および反射光に対応する信号は、駆動シャフト140および外部装置300を介して制御装置301に送られる。制御装置301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302に表示する。

【0064】

以上、本実施形態に係る画像診断用カテーテル100は、先端部に信号送受信部145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と、を有する。また、駆動シャフト140は、3つの層220、230、240からなるコイル状のコイルシャフト210を備え、コイルシャフト210は、超音波送受信部145aに接続される電気線221aおよび電気線221aよりも剛性の高い高剛性線260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、電気線221aがコイルシャフト210に含まれるため、コイルシャフトの内部空間に電気線が配置される構成と比較して、駆動シャフト140を細径化することができる。また、コイルシャフト210は、電気線221aおよび高剛性線260を有するため、駆動シャフト140の剛性が低下することを抑制することができる。以上より、駆動シャフト140の剛性が低下することを抑制しつつ、駆動シャフト140を細径化することができる。

【0065】

また、高剛性線260は、第1高剛性線221bを有し、コイルシャフト210は、電気線221aおよび第1高剛性線221bが撚られた撚り線221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、駆動シャフト140の剛性が低下することを抑制しつつ、好適に電気信号を伝送することができる。

【0066】

また、高剛性線260は、第1高剛性線221bよりも外径の大きい第2高剛性線222を有し、コイルシャフト210は、コイルシャフト210の軸方向に直交する断面視で撚り線221および第2高剛性線222が周方向に並列して、コイル状に構成されている。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の剛性を向上させるとともに、駆動シャフト140を細径化することができる。

【0067】

また、電気線221aは1本の銅線を備える。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、超音波送受信部145aにおいて受信した電気信号の減衰を抑制して、電極端子165aに伝送することができる。

【0068】

また、コイルシャフト210は、3つの層220、230、240から構成され、3つ

10

20

30

40

50

の層 2 2 0、2 3 0、2 4 0のうち最外層 2 2 0に、電気線 2 2 1 aが含まれる。このように構成された画像診断用カテーテル 1 0 0によれば、第 1 層 2 2 0を構成する第 2 高剛性線 2 2 2を第 2 層 2 3 0に巻回させた後に、撚り線 2 2 1を巻回させることによって、コイルシャフト 2 1 0を形成させることができるため、製造が容易となる。

【 0 0 6 9 】

< 変形例 1 >

次に、図 1 0、図 1 1を参照して変形例 1に係るコイルシャフト 3 1 0の構成について説明する。図 1 0は、変形例 1に係るコイルシャフト 3 1 0の図 5に対応する図である。図 1 1は、変形例 1に係るコイルシャフト 3 1 0の図 7に対応する図である。

【 0 0 7 0 】

変形例 1に係るコイルシャフト 3 1 0は、第 1 層 3 2 0の構成が、上述した実施形態に係るコイルシャフト 2 1 0と相違する。なお、上記実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0と同一の構成については、同一の符号を付し、その説明を省略する。

【 0 0 7 1 】

コイルシャフト 3 1 0は、図 1 0に示すように、3つの層 3 2 0、3 3 0、3 4 0からなり、3つの層 3 2 0、3 3 0、3 4 0は、それぞれコイル状に形成されている。3つの層 3 2 0、3 3 0、3 4 0は、径方向の外方から順に第 1 層 3 2 0、第 2 層 3 3 0、第 3 層 3 4 0となるように配置されている。

【 0 0 7 2 】

第 1 層 3 2 0は、図 1 0に示すように、撚り線 3 2 1および第 2 高剛性線 3 2 2を有する。撚り線 3 2 1および第 2 高剛性線 3 2 2は、図 1 0に示すように、軸方向に直交する断面視で、周方向に並んで配置される。また、図 1 0に示すように、軸方向に直交する断面視で、撚り線 3 2 1は、周方向に沿って 2 本設けられ、第 2 高剛性線 3 2 2は、周方向に沿って 6 本設けられている。なお、撚り線 3 2 1および第 2 高剛性線 3 2 2の設けられる本数は、上記に限定されない。

【 0 0 7 3 】

撚り線 3 2 1は、図 1 1に示すように、1 3 本の電気線 3 2 1 aが撚られることによって構成されている。

【 0 0 7 4 】

第 2 高剛性線 3 2 2は、上述した実施形態に係る第 2 高剛性線 2 2 2と同様の構成を備える。第 2 層 3 3 0は、上述した実施形態に係る第 2 層 2 3 0と同様の構成を備える。また、第 3 層 3 4 0は、上述した実施形態に係る第 3 層 2 4 0と同様の構成を備える。

【 0 0 7 5 】

以上のように構成された変形例 1に係るコイルシャフト 3 1 0によれば、上述した実施形態に係るコイルシャフト 2 1 0と比較して、電気線 3 2 1 aの本数を増やすことができるため、電気信号を好適に伝送することができる。

【 0 0 7 6 】

< 変形例 2 >

次に、図 1 2、図 1 3を参照して変形例 2に係るコイルシャフト 4 1 0の構成について説明する。図 1 2は、変形例 2に係るコイルシャフト 4 1 0の図 5に対応する図である。図 1 3は、変形例 2に係るコイルシャフト 4 1 0の図 7に対応する図である。

【 0 0 7 7 】

変形例 2に係るコイルシャフト 4 1 0は、第 1 層 4 2 0の構成が、上述した実施形態に係るコイルシャフト 2 1 0と相違する。なお、上記実施形態に係る画像診断用カテーテル 1 0 0と同一の構成については、同一の符号を付し、その説明を省略する。

【 0 0 7 8 】

コイルシャフト 4 1 0は、図 1 2に示すように、3つの層 4 2 0、4 3 0、4 4 0からなり、3つの層 4 2 0、4 3 0、4 4 0は、それぞれコイル状に形成されている。3つの層 4 2 0、4 3 0、4 4 0は、径方向の外方から順に第 1 層 4 2 0、第 2 層 4 3 0、第 3 層 4 4 0となるように配置されている。

10

20

30

40

50

## 【0079】

第1層420は、図12に示すように、電気線421および第2高剛性線422を有する。電気線421および第2高剛性線422は、図12に示すように、軸方向に直交する断面視で、周方向に並んで配置される。また、図12に示すように、軸方向に直交する断面視で、電気線421は、周方向に沿って2本設けられ、第2高剛性線422は、周方向に沿って6本設けられている。なお、電気線421および第2高剛性線422の設けられる本数は、上記に限定されない。

## 【0080】

電気線421は、図13に示すように、1本の銅線を備えている。

## 【0081】

第2高剛性線422は、上述した実施形態に係る第2高剛性線222と同様の構成を備える。第2層430は、上述した実施形態に係る第2層230と同様の構成を備える。また、第3層440は、上述した実施形態に係る第3層240と同様の構成を備える。

## 【0082】

以上のように変形例2に係るコイルシャフト410は、軸方向に直交する断面視で電気線421および第2高剛性線422が周方向に並んで、コイル状に構成されている。この構成によれば、上述した実施形態に係るコイルシャフト210と比較して、電気線421の外径を太くすることができるため、電気信号を好適に伝送することができる。

## 【0083】

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およびコイルシャフトを説明したが、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。

## 【0084】

例えば、上述した実施形態では、2本の撚り線221は、図4～図7に示すように、両方ともコイルシャフト210の最外層に配置された。しかしながら、2本の撚り線521は、図14に示すように、互いに異なる層（例えば上側は最外層、下側は最内層）に配置されていてもよい。

## 【0085】

また、上述した実施形態では、図4、図5に示すように、3つの層220、230、240において、巻き数が互いに同じとなるようにコイル状に構成された。しかしながら、図15に示すように、撚り線621が第2高剛性線222よりも外径が大きくなる場合、撚り線621が設けられる第1層620は、第2層630に対して、巻き数が異なるようにコイル状に構成されていてもよい。

## 【0086】

また、上述した実施形態では、図7に示すように、撚り線221に含まれる電気線221aは、1本の銅線を備えた。しかしながら、撚り線721に含まれる電気線721aは、図16に示すように、複数の銅線721bが撚られていてもよい。この構成によれば、上述した実施形態に係る電気線221aと比較して、電気線721aの柔軟性が向上するため、電気線721aを含むコイルシャフトの柔軟性を向上させることができる。

## 【0087】

また、上述した実施形態では、本発明に係る画像診断用カテーテルを、血管内超音波診断法（IVUS）および光干渉断層診断法（OCT）の機能を備える画像診断用カテーテルに適用する形態を説明した。しかし、本発明に係る画像診断用カテーテルは、例えば、血管内超音波診断法（IVUS）および光周波数領域画像化法（OFDI：Optical Frequency Domain Imaging）の機能を備える画像診断用カテーテルに適用してもよい。また、本発明に係る画像診断用カテーテルは、血管内超音波診断法（IVUS）単独で使用される画像診断用カテーテルに適用することも可能である。

## 【符号の説明】

## 【0088】

10

20

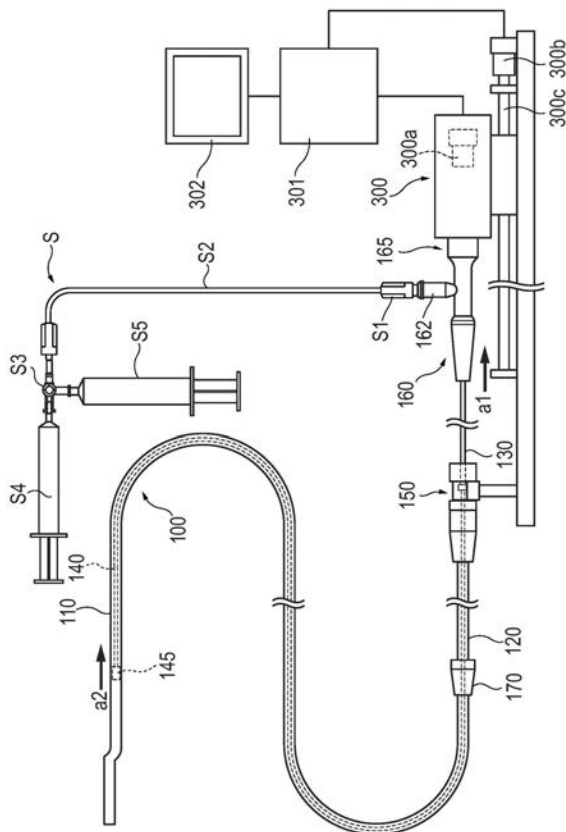
30

40

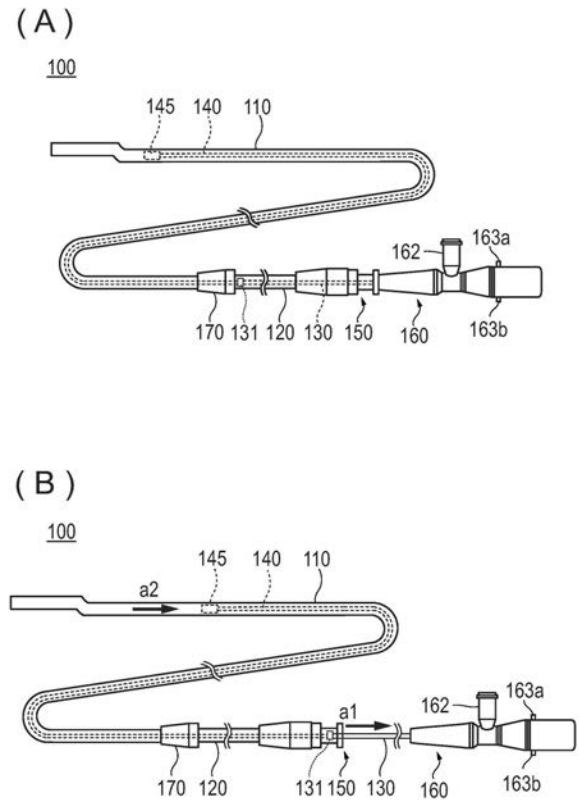
50

- 1 0 0 画像診断用カテーテル、
- 1 1 0 シース、
- 1 1 0 a ルーメン、
- 1 4 0 駆動シャフト、
- 1 4 5 信号送受信部、
- 1 4 5 a 超音波送受信部、
- 1 4 5 b 光送受信部、
- 2 1 0、3 1 0、4 1 0 コイルシャフト、
- 2 2 0、3 2 0、4 2 0、6 2 0 第1層、
- 2 2 1、3 2 1、5 2 1、6 2 1、7 2 1 撚り線、
- 2 2 1 a、3 2 1 a、4 2 1、7 2 1 a 電気線、
- 2 2 1 b 第1高剛性線、
- 2 2 2、3 2 2、4 2 2 第2高剛性線、
- 2 3 0、3 3 0、4 3 0、6 3 0 第2層、
- 2 3 1 第2高剛性線、
- 2 4 0、3 4 0、4 4 0 第3層、
- 2 4 1 第2高剛性線、
- 2 6 0 高剛性線。

【 図 1 】



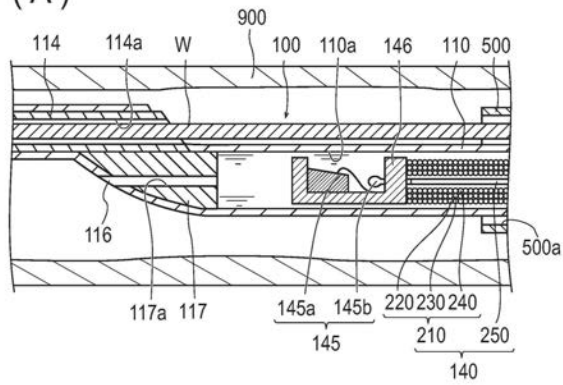
【 図 2 】



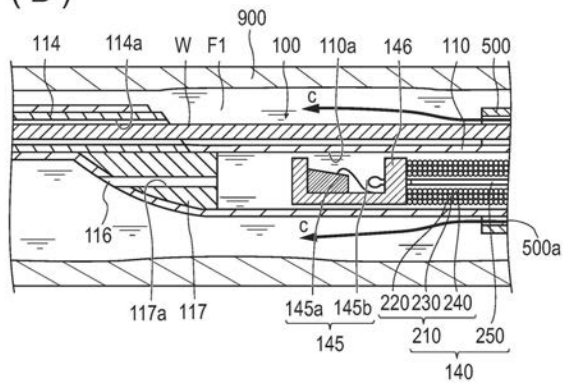


【 図 9 】

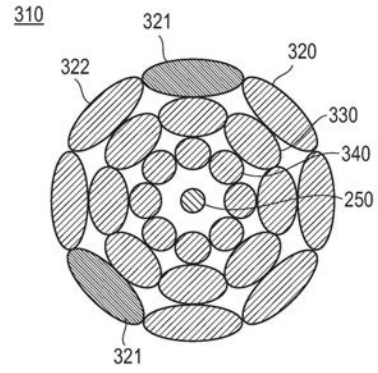
(A)



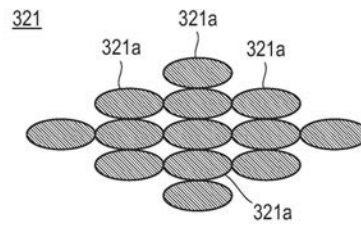
(B)



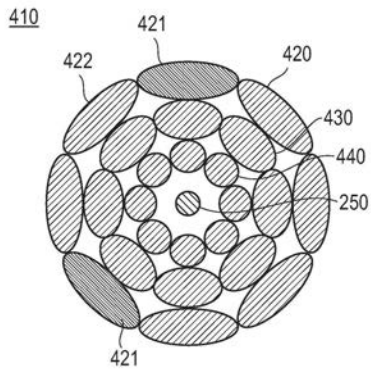
【 図 1 0 】



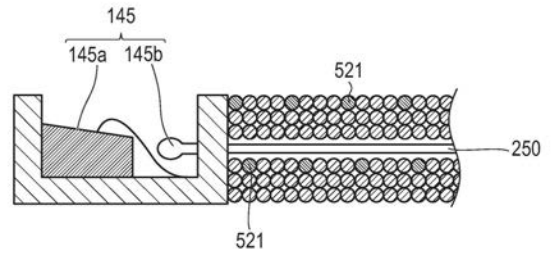
【 図 1 1 】



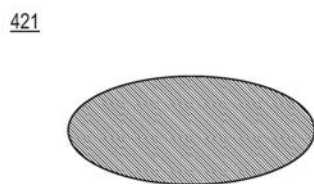
【 図 1 2 】



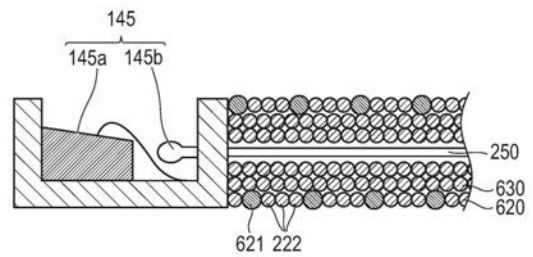
【 図 1 4 】



【 図 1 3 】

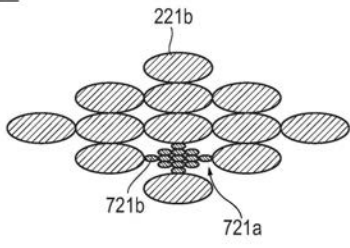


【 図 1 5 】



【 図 1 6 】

721



专利名称(译)	诊断导管		
公开(公告)号	<a href="#">JP2019005299A</a>	公开(公告)日	2019-01-17
申请号	JP2017124617	申请日	2017-06-26
[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	山下泰德 山口善照		
发明人	山下 泰德 山口 善照		
IPC分类号	A61B8/12 A61B1/00 A61B1/005		
FI分类号	A61B8/12 A61B1/00.530 A61B1/00.526 A61B1/005.511 A61B1/00.680		
F-TERM分类号	4C161/BB08 4C161/FF28 4C161/HH52 4C161/MM10 4C161/NN03 4C161/UU03 4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/EE13 4C601/FE04 4C601/GA02 4C601/GB20 4C601/GB41 4C601/GD12		
外部链接	<a href="#">Espacenet</a>		

摘要(译)

提供一种图像诊断导管，其能够在抑制驱动轴的刚性降低的同时减小驱动轴的直径。 诊断成像导管包括可旋转的驱动轴和护套，驱动轴插入护套中，驱动轴包括具有三层的盘绕线圈轴并且，线圈轴具有电线221a和连接到超声波发送/接收单元145a的高刚性线260。 点域4

