

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5889748号
(P5889748)

(45) 発行日 平成28年3月22日 (2016. 3. 22)

(24) 登録日 平成28年2月26日 (2016. 2. 26)

(51) Int.Cl.		F 1	
A 6 1 B	8/12	(2006. 01)	A 6 1 B 8/12
A 6 1 B	8/14	(2006. 01)	A 6 1 B 8/14
A 6 1 B	1/00	(2006. 01)	A 6 1 B 1/00 3 0 0 T

請求項の数 7 (全 14 頁)

(21) 出願番号 特願2012-175128 (P2012-175128)
 (22) 出願日 平成24年8月7日 (2012. 8. 7)
 (65) 公開番号 特開2014-33722 (P2014-33722A)
 (43) 公開日 平成26年2月24日 (2014. 2. 24)
 審査請求日 平成27年3月16日 (2015. 3. 16)

(73) 特許権者 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 100141829
 弁理士 山田 牧人
 (72) 発明者 伊藤 陽一
 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 澤田 賢志
 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テル
 モ株式会社内
 審査官 富永 昌彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔内へ挿入される管体と、

前記管体の内部に回転可能に配置されるとともに信号送受信部を収容する凹部が外周面に形成され、前記凹部の回転方向側の側部から外周面に延在して前記凹部から気泡を誘導可能な気泡誘導路が形成されるハウジングと、を有する医療用デバイス。

【請求項 2】

前記気泡誘導路は、前記凹部の回転方向後端側の側部から前記外周面に延在して形成される請求項 1 に記載の医療用デバイス。

【請求項 3】

前記気泡誘導路は、回転方向に対して傾斜して形成される請求項 1 または 2 に記載の医療用デバイス。

【請求項 4】

前記気泡誘導路は、前記ハウジングの回転軸方向の端面まで繋がって形成される請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

【請求項 5】

前記気泡誘導路は、前記ハウジングの先端側の端面まで形成される請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

【請求項 6】

前記気泡誘導路は、前記ハウジングの外周面に形成される溝である請求項 1 ~ 5 のい

れか1項に記載の医療用デバイス。

【請求項7】

前記気泡誘導路は、前記ハウジングの外周面の他の部位よりも疎水性が高い部位である請求項1～6のいずれか1項に記載の医療用デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

従来から、撮像機能を有する画像診断装置を心臓の冠状動脈などの血管、胆管等の脈管に挿入して、画像診断が行われている。

【0003】

画像診断装置としては、血管内超音波診断装置（IVUS：Intra Vascular Ultra Sound）が挙げられる。一般に血管内超音波診断装置は、血管内において超音波振動子を内蔵するプローブをラジアル走査させ、生体組織で反射された反射波（超音波エコー）を同じ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、血管の断面画像を描出するよう構成されている。

【0004】

血管内超音波診断装置の信号送受信部は、通常、ハウジングと呼ばれる円筒状の保護部材によって覆われて構成されている。例えば特許文献1には、カテーテルシース内をブライミングによって液体で満たし、ハウジングによって覆われた信号送受信部をカテーテルシース内でラジアル走査させることで、血管や脈管などの画像を取得することが記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0005】

【特許文献1】特開2007-268133号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

しかしながら、ハウジングの信号送受信部が配置される凹部に気泡が一旦付着すると、凹部となっている構造上、再度ブライミングを行っても凹部内に水流が入りにくく、気泡を除去することは容易ではない。信号送受信部に気泡が付着すると、適正な情報を取得することが困難となる。

【0007】

本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、信号送受信部が配置されるハウジング内の気泡を容易に除去でき、適正な情報を取得可能な医療用デバイス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医療用デバイスは、管腔内へ挿入される管体と、前記管体の内部に回転可能に配置されるとともに信号送受信部を収容する凹部が外周面に形成され、前記凹部の回転方向側の側部から外周面に延在して前記凹部から気泡を誘導可能な気泡誘導路が形成されるハウジングと、を有する医療用デバイスである。

【発明の効果】

【0009】

上記のように構成した医療用デバイスは、ハウジングの外周面に、凹部の回転方向側の側部から気泡を誘導可能な気泡誘導路が形成されているため、ハウジングの回転を利用し

10

20

30

40

50

て、凹部内の気泡を気泡誘導路から容易に除去でき、信号送受信部によって適正な情報を取得することが可能となる。

【0010】

前記気泡誘導路が、前記凹部の回転方向後端側の側部から前記外周面に延在して形成されれば、気泡を、前記ハウジング外周面に存在する気泡誘導路に沿って、凹部回転方向後端部から前記外周面へ誘導することができる。

【0011】

前記気泡誘導路が、回転方向に対して傾斜して形成されれば、気泡を、信号送受信部による計測の妨げとならない先端側または後端側へ誘導することができる。

【0012】

前記気泡誘導路が、前記ハウジングの回転軸方向の端面まで繋がって形成されれば、気泡誘導路によって導かれた気泡を、ハウジングの端面から計測の妨げとならない領域へ排出することができる。

【0013】

前記気泡誘導路が、前記ハウジングの先端側の端面まで形成されれば、気泡がハウジングよりも先端側へ導かれるため、信号送受信部を基端側へ移動させても気泡が凹部に戻らず、さらにはプライミングによって気泡を管体の先端側へ排出することができる。

【0014】

前記気泡誘導路が、前記ハウジングの外周面に形成される溝であれば、溝内に気泡を收容しつつ、気泡を凹部から良好に除去することができる。

【0015】

前記気泡誘導路が、前記ハウジングの外周面の他の部位よりも疎水性が高い部位であるようにすれば、疎水性の高い部位を気泡の流路として機能させて、気泡を凹部から良好に除去することができる。

【図面の簡単な説明】

【0016】

【図1】第1実施形態に係る医療用デバイスを示す平面図である。

【図2】管腔内診断システムを示す平面図である。

【図3】第1実施形態に係る医療用デバイスの先端部を示す長手方向断面図である。

【図4】振動子ユニットの先端部を示す斜視図である。図3のA-A線に沿う断面図である。

【図5】振動子ユニットの先端部を示す図であり、(A)は図4の矢線Aから見た矢視図、(B)は図4の矢線Bから見た矢視図である。

【図6】振動子ユニットをプルバックさせた際の医療用デバイスを示す平面図である。

【図7】第1実施形態に係る医療用デバイスのハブを示す長手方向断面図である。

【図8】第1実施形態に係る医療用デバイスのユニットコネクタおよび中継コネクタを示す長手方向断面図である。

【図9】第1実施形態に係る医療用デバイスの振動子ユニットを回転駆動させた際を説明するための長手方向断面図である。

【図10】第2実施形態に係る医療用デバイスの振動子ユニットの先端部を示す図であり、(A)は一方側からの平面図、(B)は他方側からの平面図である。

【図11】ハウジングの変形例を示す平面図である。

【図12】ハウジングの他の変形例を示す平面図である。

【図13】ハウジングの更に他の変形例を示す平面図である。

【図14】ハウジングの更に他の変形例を示す平面図である。

【発明を実施するための形態】

【0017】

以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

< 第1実施形態 >

10

20

30

40

50

【0018】

第1実施形態に係る医療用デバイス1は、図1, 2に示すように、内部に超音波診断のためのイメージングコア4を収容して管腔内に挿入される超音波カテーテルである。医療用デバイス1は、当該医療用デバイス1を保持してイメージングコア4を駆動させる外部駆動装置7に接続されて、主として血管内を診断するために使用される。なお、本明細書では、生体の管腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。

【0019】

医療用デバイス1は、管腔内に挿入されるシース2(管体)と、管腔内組織に向けて超音波を送受信するイメージングコア4と、イメージングコア4が貫通しかつシース2より基端側に位置する操作部3とを備えている。

10

【0020】

シース2は、図3に示すように、シース先端部21と、シースチューブ22と、充填液入出路部材23とを有する。

【0021】

シース先端部21には、ガイドワイヤルーメン211が形成される筒状のシース先端部材27と、先端部より若干基端側となる部分に設けられたX線造影マーカ24とが設けられている。ガイドワイヤ25は、予め管腔内に挿入され、このガイドワイヤ25をガイドワイヤルーメン211に通しながら、医療用デバイス1が患部まで導かれる。X線造影マーカ24は、管腔内挿入時にX線透視下で医療用デバイス1の先端位置を確認できるように設けられている。

20

【0022】

充填液入出路部材23には、シースチューブ22内のルーメン26と連通して、シースチューブ22内に充填される生理的食塩液を外部に流すための孔であるプライミングポート231が形成されている。

【0023】

シース2内には、イメージングコア4がシース2の軸方向にスライド可能に内蔵されている。このイメージングコア4は、管腔内組織に向けて超音波を送受信するための振動子ユニット41と、この振動子ユニット41を先端に取り付けるとともに回転させる回転シャフト42とを備える。振動子ユニット41は、超音波を送受信する超音波振動子411(信号送受信部)と、超音波振動子411を収納するハウジング80とで構成されている。

30

【0024】

ハウジング80は、図4, 5に示すように、円筒形状で形成され、外周面81の一部を切り欠くようにして、超音波振動子411を収納する凹部82が形成されている。ハウジング80は、凹部82の回転方向の後端側の側部83、すなわち、図4に示すようにハウジング80が先端側から見て反時計回りに回転する場合には、凹部82が上方に位置する際の右側の側部83から、気泡B(図9参照)を誘導可能な気泡誘導路85が外周面81へ延びて形成される。気泡誘導路85は、溝の形態で形成され、複数本(実施形態では3本)形成されている。なお、気泡誘導路85の数は特に限定されない。各々の気泡誘導路85は、回転方向に対して先端側に傾斜する方向に向かって延び、ハウジング80の先端側の端面86まで溝が途切れることなく繋がって延在している。ハウジング80が回転すると、凹部82内に気泡Bが存在する場合、気泡Bはハウジング80に対して相対的にハウジング80の回転方向と反対方向へ移動しようとするため、気泡誘導路85は、気泡Bを導きやすいように、ハウジング80の回転方向と反対方向に対して鋭角な角度で傾斜して延在することが好ましい。ハウジング80は、例えばステンレス製であるが、これに限定されず、CoCr、PtIr、NiTiなどの生体適合性が高い合金や可撓性を有する材料で形成してもよい。可撓性を有する材料としては、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、トランスポリイソプレン系、フッ素ゴム系、塩素化ポリエチレ

40

50

ン系等の各種熱可塑性エラストマー等を使用できる。

【0025】

シースチューブ22は、超音波の透過性の高い材料により形成されている。シースチューブ22の超音波振動子411が移動する範囲内の部位が、超音波の透過する音響窓部を構成する。シース先端部21およびシースチューブ22は、それぞれ、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。

10

【0026】

回転シャフト42は、柔軟で、しかも操作部3(図1参照)において生成された回転の動力を振動子ユニット41に伝達可能な特性をもち、たとえば、右左右と巻き方向を交互にしている3層コイルなどの多層コイル状の管体で構成されている。回転シャフト42が回転の動力を伝達することによって、振動子ユニット41が回転し、血管および脈管などの管腔内の患部を360度観察することができる。また、回転シャフト42は、振動子ユニット41で検出された信号を操作部3に伝送するための信号線54が内部に通されている。

【0027】

操作部3は、図1に示すように、エア抜きのための生理的食塩液を注入するポート311を有するハブ31と、内管34を介してハブ31と接続されるユニットコネクタ37と、外管32を介してユニットコネクタ37に接続されるとともにシース2と操作部3とを接続する中継コネクタ33とを有する。

20

【0028】

ハブ31は、回転シャフト42および内管34を保持する。内管34がユニットコネクタ37および外管32に押し込まれ、または引き出されることによって、回転シャフト42が連動してシース2内を軸方向にスライドする。

【0029】

内管34を最も押し込んだときには、図1に示すように、内管34は、シース側の端部が外管32のシース側端部付近、すなわち、中継コネクタ33付近まで到達する。そして、この状態では、振動子ユニット41は、シース2のシースチューブ22の先端付近に位置する。

30

【0030】

また、内管34を最も引き出したときには、図6に示すように、内管34は、先端に形成されたストッパー313がユニットコネクタ37の内壁に引っかかり、引っかかった先端付近以外が露出する。そして、この状態では、振動子ユニット41は、シース2を残したままその内部を引き戻されている。振動子ユニット41が回転しながら移動することによって、血管および脈管などの断層画像を作成することができる。

【0031】

操作部3のハブ31は、図7に示すように、ジョイント50と、雄コネクタ51と、ロータ52と、接続パイプ53と、信号線54と、ハブ本体55と、シール部材56と、耐キックプロテクタ57とを有する。

40

【0032】

ジョイント50は、医療用デバイス1の使用者手元側に開口部501を有し、雄コネクタ51およびロータ52を内部に配置する。雄コネクタ51は、ジョイント50の開口部501側から外部駆動装置7が有する雌コネクタ711(図2参照)に連結可能であり、これにより、外部駆動装置7と雄コネクタ51とが機械的および電氣的に連結される。

【0033】

ロータ52は、接続パイプ53を回転不能に保持しており、雄コネクタ51と一体的に回転する。接続パイプ53は、ロータ52の回転を回転シャフト42に伝達するために、

50

ロータ 5 2 側と反対の端部で回転シャフト 4 2 を保持する。接続パイプ 5 3 の内部には信号線 5 4 が通されており、この信号線 5 4 は、一端を雄コネクタ 5 1 に、他端を回転シャフト 4 2 内を通り抜けて振動子ユニット 4 1 に接続されている。振動子ユニット 4 1 における観察結果は、雄コネクタ 5 1 を介して外部駆動装置 7 に送信され、適当な処理を施されて画像として表示される。

【 0 0 3 4 】

ハブ本体 5 5 は、ポート 3 1 1 から生理的食塩液を注入され、この生理的食塩液を外部に漏らすことなく、内管 3 4 内に導入する。なお、ハブ本体 5 5 とジョイント 5 0 との間には、リング 5 8 を含むシール部材 5 6 が設置されるので、生理的食塩液がジョイント 5 0 の開口部 5 0 1 側に漏れ出すことがない。

10

【 0 0 3 5 】

ハブ本体 5 5 は、内部の内周面 5 5 1 に内管 3 4 の外周面が嵌合するように、内管 3 4 の基端部が挿入される。内管 3 4 およびハブ本体 5 5 の周囲には、耐キックプロテクタ 5 7 が配置される。

【 0 0 3 6 】

ユニットコネクタ 3 7 は、図 8 に示すように、ユニットコネクタ本体 6 1 と、封止部材 6 2 と、カバー部材 6 3 と、パッキン 6 4 とを有する。

【 0 0 3 7 】

ユニットコネクタ本体 6 1 は、中継コネクタ 3 3 に取り付けられた外管 3 2 の基端部が内部の内周面 6 1 1 に嵌合するように挿入され、この外管 3 2 の内部に、ハブ 3 1 から伸びた内管 3 4 が挿入される。封止部材 6 2 は、ユニットコネクタ本体 6 1 と組み合わさってパッキン 6 4 を保持し、カバー部材 6 3 は、ユニットコネクタ本体 6 1 と組み合わさって外管 3 2 を保持する。ユニットコネクタ本体 6 1 および封止部材 6 2 間には、パッキン 6 4 が封止されているので、ハブ 3 1 のポート 3 1 1 に供給される生理的食塩液が内管 3 4 を通って外管 3 2 内に流入しても、ユニットコネクタ 3 7 の外部に漏れない。

20

【 0 0 3 8 】

また、ハブ 3 1 から伸びる内管 3 4 は、先端にストッパー 3 1 3 が形成されているので、ハブ 3 1 を最も引っ張ったとき、すなわち、内管 3 4 を外管 3 2 から最も引き出したときでも、ストッパー 3 1 3 がユニットコネクタ本体 6 1 の内壁に引っ掛かってユニットコネクタ 3 7 から内管 3 4 が抜けてしまうようなことがない。

30

【 0 0 3 9 】

中継コネクタ 3 3 は、外管保持部 6 5 と、耐キックプロテクタ 6 6 とを有する。外管保持部 6 5 は、内部の内周面 6 5 1 に外管 3 2 の先端部の外周面が嵌合するように、外管 3 2 の一部が挿入される。また、外管保持部 6 5 の内周面 6 5 1 には、シースチューブ 2 2 の基端側端部が連結されており、外管 3 2 から通り抜けた回転シャフト 4 2 および生理的食塩液をシース 2 に導入する経路が形成されている。シースチューブ 2 2 は、図 8 では 1 層構造となっているが、多層構造であってもよい。

【 0 0 4 0 】

外管保持部 6 5 に嵌合する外管 3 2 の先端部の内側には、回転シャフト 4 2 が通り抜けるスペーサチューブ 6 8 が配置され、スペーサチューブ 6 8 の内壁には、保護管 6 7 が固定されている。この保護管 6 7 は、ハブ 3 1 から伸びる内管 3 4 内に向かって伸び、回転シャフト 4 2 と内管 3 4 との間に配置される。したがって、外管 3 2 に内管 3 4 が押し込まれるときには、その押し込みの向きと反対向きに内管 3 4 に保護管 6 7 が押し込まれていくことになる。外管 3 2 に内管 3 4 が押し込まれたり引き出されたりする際に、反対方向から保護管 6 7 も内管 3 4 に相対的に押し込まれたり引き出されたりするので、内管 3 4 に接触して摩擦が起こり回転シャフト 4 2 に撓む力が発生しても、保護管 6 7 によって撓む力を抑制し、折れ曲がりなどを防止することができる。なお、保護管 6 7 は、金属の疎巻きコイル状の管体で形成されており、このため、生理的食塩液がコイルの隙間から流れ込めるので、外管 3 2 内に空気が残留するようなことがない。

40

【 0 0 4 1 】

50

外管 3 2、内管 3 4、スペーサチューブ 6 8、ハブ 3 1、ユニットコネクタ本体 6 1 および外管保持部 6 5 の構成材料は、特に限定されず、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ(4-メチル-1-ペンテン)、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリル-ブタジエン-スチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエン-スチレン共重合体、ポリアミド(例えば、ナイロン 6、ナイロン 6・6、ナイロン 6・10、ナイロン 12)のような各種樹脂が挙げられる。なお、これらの部材の構成材料は、要求とされる機能に応じて適宜選択され、したがって、各々が異なる構成材料によって形成されてもよい。

【0042】

上述した医療用デバイス 1 は、図 2 に示すように、外部駆動装置 7 に接続されて駆動される。外部駆動装置 7 は、基台 7 5 上に、モータ等の外部駆動源を内蔵して回転シャフト 4 2 を回転駆動させる駆動部 7 1 と、駆動部 7 1 を把持してモータ等により軸方向へ移動させる移手段 7 2 と、医療用デバイス 1 の一部を位置固定的に保持する保持部 7 3 とを備えている。外部駆動装置 7 は、駆動部 7 1 および移手段 7 2 を制御する制御部 7 9 に接続されており、振動子ユニット 4 1 によって得られた画像は、制御部 7 9 に接続された表示部 7 8 に表示される。

【0043】

移手段 7 2 は、駆動部 7 1 を把持して固定することが可能であり、把持した駆動部 7 1 を、基台 7 5 上の溝レール 7 6 に沿って前後進させる送り機構である。

【0044】

駆動部 7 1 は、医療用デバイス 1 の駆動用雄コネクタ 5 1 が接続可能な駆動用雌コネクタ 7 1 1 と、医療用デバイス 1 のジョイント 5 0 に接続可能なジョイント接続部 7 1 2 と、を有し、当該接続によって、振動子ユニット 4 1 との間で信号の送受信が可能となると同時に、回転シャフト 4 2 を回転させることが可能となる。

【0045】

医療用デバイス 1 における超音波走査(スキャン)は、駆動部 7 1 内のモータの回転運動を回転シャフト 4 2 に伝達し、回転シャフト 4 2 の先端に固定されたハウジング 8 0 を回転させることによって、ハウジング 8 0 に設けられた超音波振動子 4 1 1 で送受信される超音波を略径方向に走査することで行われる。また、医療用デバイス 1 全体を基端側へ引っ張り、超音波振動子 4 1 1 を長手方向に移動させることによって、血管内の軸方向にわたる包囲組織体における 360°の断面画像を任意の位置まで走査的に得ることができる。

【0046】

次に、本実施形態に係る医療用デバイス 1 を用いて管腔内を観察する際の動作について説明する。

【0047】

まず、医療用デバイス 1 のシース 2 を管腔内に挿入する前に、当該医療用デバイス 1 内を生理的食塩液で満たすプライミング操作を行う。プライミング操作を行うことによって、医療用デバイス 1 内の空気を除去し、血管などの管腔内に空気が入り込むことを防止する。

【0048】

プライミングを行うには、ユニットコネクタ 3 7 からハブ 3 1 を使用者の手元側に最も引っ張った状態、すなわち、外管 3 2 から内管 3 4 が最も引き出された状態(図 6 参照)にし、ハブ 3 1 のポート 3 1 1 に接続した図示しないチューブおよび三方活栓からなる器具を介し、例えば注射筒等を用いて、生理的食塩液を注入する。注入された生理的食塩液は、ハブ 3 1 から順にシース 2 内まで充填されていく。医療用デバイス 1 内が完全に生理的食塩液で満たされると、シース 2 の充填液入出路部材 2 3 (図 3 参照)に形成されたプライミングポート 2 3 1 から生理的食塩液が抜ける。これにより、生理的食塩液の充填が確認される。このプライミング操作を行うことによって、医療用デバイス 1 内の空気を除

10

20

30

40

50

去し、管腔内に空気が入り込むことを防止することができる。

【0049】

次に、図2に示すように、医療用デバイス1を図示しない滅菌されたポリエチレン製の袋などで覆った外部駆動装置7に連結する。すなわち、医療用デバイス1のハブ31のジョイント50（図7参照）を、駆動部71のジョイント接続部712に接続する。これにより、振動子ユニット41と外部駆動装置7との間で信号の送受信が可能となると同時に、回転シャフト42を回転させることが可能となる。そして、ユニットコネクタ37を保持部73に嵌合させると、連結は完了する。

【0050】

次に、駆動部71を基台75上の溝レール76に沿って先端側に動かすことで、ハブ31を先端側へ押し込み、外管32に内管34が最も押し込まれた状態とする（図1参照）。この状態で、シース2を体内に挿入していき、シース2の先端が患部を越えてから挿入を止め、シース2の位置を固定する。このとき、回転シャフト42がシース2の先端側まで押し込まれていることでシース2の芯材としての役割を果たし、シース2の管腔内への挿通性が向上される。この状態で、図9に示すように、回転シャフト42を駆動部71により回転させながらプルバック操作することで、管腔の軸方向に沿う画像取得を行うことができる。

【0051】

プルバック操作は、医療用デバイス1の後端部に接続される移動手段72を制御部79により操作することによって行うことができる。取得されたデータは、制御部79でデジタル処理をされた後、イメージデータとして表示部78に表示される。

【0052】

回転シャフト42を回転させながらプルバック操作すると、図9に示すように、ハウジング80も回転する。ハウジング80の凹部82には、構造上、気泡Bが残りやすい。凹部82に気泡Bが残っている場合には、凹部82内の気泡Bが、ハウジング80の回転により、ハウジング80に対して相対的にハウジング80の回転方向と反対方向へ移動し、したがって凹部82の回転方向の後端側に移動することになる。本実施形態に係る医療用デバイス1は、ハウジング80に、凹部82の回転方向後端側の側部83から、気泡Bを誘導可能な気泡誘導路85が外周面81へ延びて形成されているため、ハウジング80を回転させることで、気泡Bが気泡誘導路85から外周面81へ誘導されて凹部82から除去される。これにより、凹部82に配置される超音波振動子411に気泡Bが付着しにくくなり、適正な画像を取得することが可能となる。

【0053】

そして、気泡誘導路85が、回転方向に対して傾斜する方向に向かって延びているため、気泡Bを、超音波振動子411による計測の妨げとならない領域へ誘導することができる。そして、凹部82の回転方向の後端側の側部83から延びる気泡誘導路85が、ハウジング80の外周面81を回って凹部82の回転方向の前端側の側部84（図4を参照）に戻る構造ではないため、気泡誘導路85から排出された気泡Bが、再び凹部82に戻ることを抑制できる。

【0054】

また、気泡誘導路85が、気泡Bを導きやすいように、ハウジング80の回転方向と反対方向に対して鋭角な角度（図5を参照）で傾斜しているため、ハウジング80の回転を利用して気泡Bを先端側へ導くことができる。

【0055】

また、気泡誘導路85が、ハウジング80の先端側の端面86まで溝が途切れることなく繋がって延在しているため、気泡誘導路85内に導かれた気泡Bを、ハウジング80の端面86から排出して、計測の妨げとならない領域へ誘導できる。そして、気泡Bがハウジング80の先端側に排出されるため、プルバック操作をしても気泡Bがハウジング80の凹部82に戻らず、さらにはプライミングによって気泡Bをシース2の先端側へ排出することができる。

10

20

30

40

50

【0056】

また、気泡誘導路85が、ハウジング80の外周面81に溝の形態で形成されるため、溝内に気泡Bを收容しつつ、気泡Bを凹部82から良好に除去することができる。

【0057】

プルバック操作後には、回転シャフト42を回転させながら、ハブ31を再び先端側へ押し込み、イメージングコア4を前進させる。イメージングコア4を前進させる際には、回転シャフト42を回転させることで、イメージングコア4のシース2との接触抵抗を低減できる。この後、医療用デバイス1を管腔内から引き抜き、医療用デバイス1の操作が完了する。

<第2実施形態>

【0058】

第2実施形態に係る医療用デバイスは、第1実施形態と同様に超音波カテーテルであり、図10に示すように、ハウジング90の気泡誘導路95の形態のみが、第1実施形態と異なる。したがって、ここではハウジング90の気泡誘導路95のみを説明し、重複を避けるため、他の構成の記載を省略する。

【0059】

第2実施形態におけるハウジング90の気泡誘導路95は、溝の形態ではなく、ハウジング90の外周面91の他の部位よりも疎水性が高くなっている。本実施形態においては、気泡誘導路95は、ステンレス製のハウジング90に、ステンレスよりも疎水性の高い材料としてシリコンを被覆して形成されている。なお、気泡誘導路95の材料は、シリ
20
コンに限定されず、ハウジング90の外周面91の他の部位よりも相対的に疎水性が高くなれば、特に限定されない。ハウジング90の表面に対して疎水性の高い気泡誘導路95を作製する方法は、一般的にはコーティングが考えられる。コーティングの方法としては、本実施形態においては気泡誘導路95をなぞって形成する方法を適用したが、気泡誘導路95以外に材料が載らないように、後に剥離できる材料でマスキングした後に、コーティングする方法も適用可能である。コーティングの方法としては、一定の膜厚にて形成できる方法であればよく、例えば、浸漬コーティング、スプレーコーティング、ロールコーター、キャストコーティング、スクリーンコーティング、電着コーティング、真空蒸着、LB(Langmuir-Blodgett)法、真空コーティング、プラズマ蒸着、印刷などを適用できる。また、コーティングする材料として、疎水性の高い材料をハウジ
30
ング90の表面に載せる方法のみならず、気泡誘導路95をマスキングした後に、気泡誘導路95以外に親水性の高い材料を塗布することにより、気泡誘導路95をハウジング90の表面に対し相対的に疎水性を高くする方法もまた有効である。また、ハウジング90の外周面91に別途の素材を被覆するのではなく、表面に凹凸を形成したり、表面粗さを変更することで疎水性を変更してもよい。例えば、ハウジング90の材料が、接触角が90°よりも小さな親水性の高い表面を有するものであれば、表面の凹凸を少なくして滑らかとしたり、表面粗さを低くするなどして疎水性を高めることができ、接触角が90°よりも大きな疎水性の高い表面を有するものであれば、表面の凹凸を大きくし、表面粗さを高くするなどして疎水性を高めることができ、気泡への親和性を高めることができる。表面の凹凸形成方法に関しても、レーザー、UV(Ultraviolet Rays)、
40
プラズマ、切削、研磨などの手段を適用でき、方法は特に制限されない。疎水性が高い気泡誘導路95は、周囲の親水性が高い部位よりも相対的に気泡Bが流通しやすくなる。

【0060】

第2実施形態に係る医療用デバイスによっても、ハウジング90に、凹部92の回転方向の後端側の側部93から、気泡Bを誘導可能な気泡誘導路95が外周面91へ延びて形成されているため、ハウジング90が回転することで、気泡Bが気泡誘導路95から外周面91へ誘導され、凹部92から除去される。これにより、凹部92に配置される超音波振動子411に気泡Bが付着しにくくなり、適正な画像を取得することが可能となる。

【0061】

なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思

10

20

30

40

50

想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、上記実施の形態では、本発明を超音波カテーテルに適用する場合について説明したが、光干渉断層診断装置（OCT）や、その改良型である波長掃引を利用した光学周波数領域画像化診断装置（OFDI）などに用いられるカテーテルであってもよい。この場合は、ドライブシャフトの先端部から出射される近赤外線を生体組織へ照射し、生体組織からの反射光を参照光と干渉させることで干渉光を生成した後、当該干渉光に基づいて、血管等の生体管腔内の断面画像を生成することができる。

【0062】

また、内視鏡システム等に適用することも可能であり、管体を有するものであれば、あらゆるカテーテルに適用し得る。

10

【0063】

また、第1, 第2実施形態では、ハウジング80, 90がシース2の軸方向に移動可能となっているが、軸方向へ移動しなくてもよい。

【0064】

また、図11に示す変形例としてのハウジング100のように、凹部102から先端側へ向かって延びる気泡誘導路105Aに加え、凹部102から基端側へ向かって延びる気泡誘導路105Bが形成されてもよい。また、当然、全ての気泡誘導路が基端側へ向かって延びて形成されてもよい。

【0065】

また、図12に示す変形例としてのハウジング110のように、気泡誘導路115が1本のみ形成されてもよい。この場合、凹部112の回転方向の後端側の側部113から気泡Bを排出しやすく、凹部112の回転方向の後端側の側部113において気泡誘導路115に幅広部115Aを設け、ハウジング110の回転を利用して気泡Bを集約するように、徐々に幅を減少させる構成とすることができる。なお、気泡誘導路115の一部を幅広とする構成は、第1, 第2実施形態のように気泡誘導路が複数存在する場合であっても適用できる。

20

【0066】

また、図13に示す更に他の変形例としてのハウジング120のように、気泡誘導路125が凹部122の回転方向の後端側の側部123から回転方向と反対方向に延びた後、回転方向に傾斜する方向ではなしに、回転軸方向へ延在してもよい。

30

【0067】

また、図14に示す更に他の変形例としてのハウジング130のように、気泡誘導路135が凹部132の回転方向の後端側の側部133から回転方向と反対方向へ延びることなしに、回転軸方向へ延在してもよい。

【0068】

また、気泡誘導路が、凹部の回転方向前端側の側部84（図4を参照）から外周面に延在して形成されてもよい。このような構成としても、例えば計測前にハウジングを逆回転させる等すれば、気泡を凹部から除去することができる。

【0069】

また、気泡誘導路は、ハウジングの先端側の端面まで延在していなくてもよい。また、気泡誘導路が、ハウジングの外周面を蛇行するように形成されてもよい。

40

【0070】

また、気泡誘導路が形成される、ハウジングの凹部の回転方向側の側部は、凹部の信号送受信部が配置される底面の側部に限定されず、例えば図5(A)の底面から立ち上がっている側部83Aであってもよい。

【0071】

また、気泡誘導路は、溝の形態と、疎水性を高くする形態とを組み合わせてもよい。

【符号の説明】

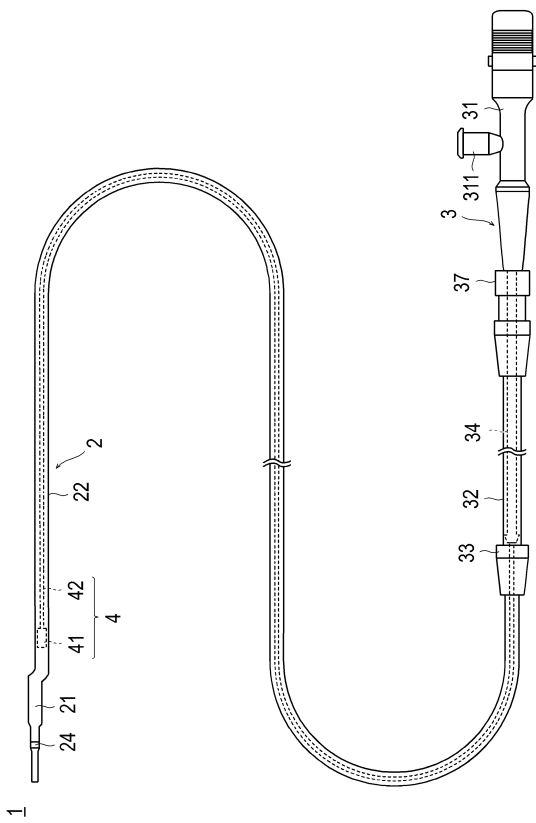
【0072】

1 医療用デバイス、

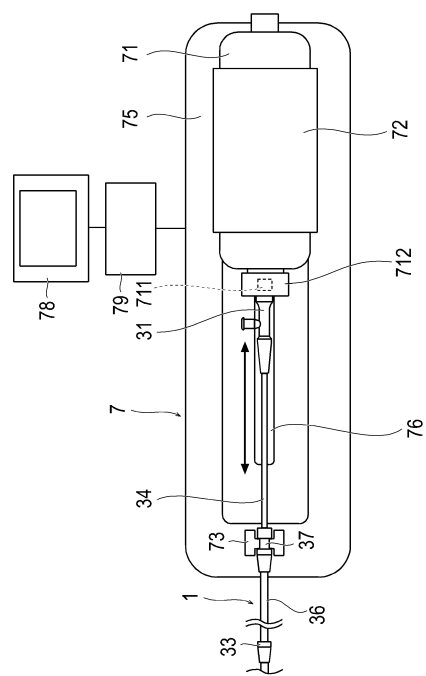
50

- 2 シース(管体)、
- 80, 90, 100, 110, 120, 130ハウジング、
- 81, 91 外周面、
- 82, 92, 102, 112, 122, 132 凹部、
- 83, 93, 123, 133 側部、
- 85, 95, 105A, 105B、115, 125, 135 起用誘導路、
- 86 端面、
- 411 超音波振動子(信号送受信部)。

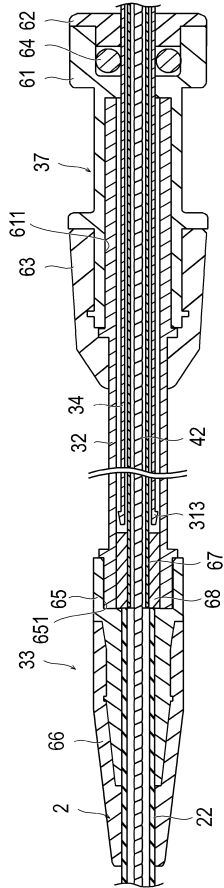
【図1】



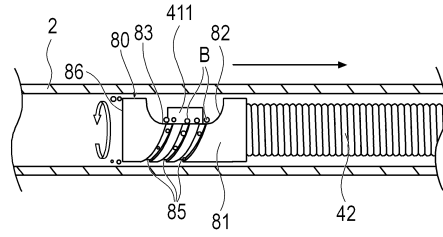
【図2】



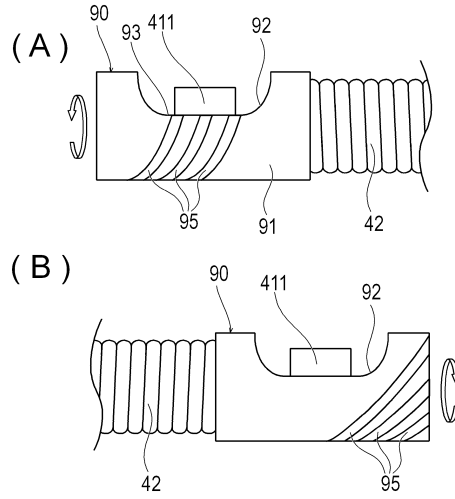
【 図 8 】



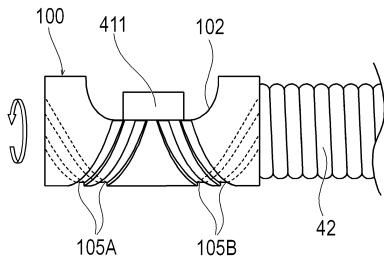
【 図 9 】



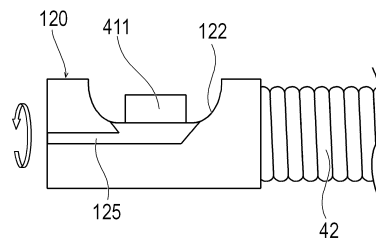
【 図 10 】



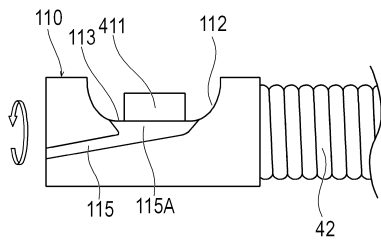
【 図 11 】



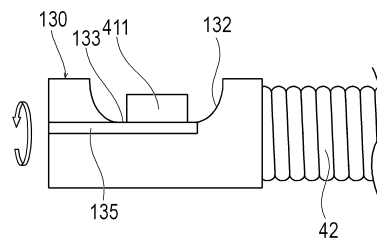
【 図 13 】



【 図 12 】



【 図 14 】



フロントページの続き

- (56)参考文献 特開2003-299656(JP,A)
特開2003-190169(JP,A)
特開平10-272134(JP,A)
特開昭62-201145(JP,A)
特開平03-144359(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 6 1 B	8 / 0 0	-	8 / 1 5
A 6 1 B	1 / 0 0	-	1 / 3 2

专利名称(译)	医疗器械		
公开(公告)号	JP5889748B2	公开(公告)日	2016-03-22
申请号	JP2012175128	申请日	2012-08-07
[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		
当前申请(专利权)人(译)	泰尔茂株式会社		
[标]发明人	伊藤陽一 澤田賢志		
发明人	伊藤 陽一 澤田 賢志		
IPC分类号	A61B8/12 A61B8/14 A61B1/00		
FI分类号	A61B8/12 A61B8/14 A61B1/00.300.T A61B1/00.526 A61B1/00.715 A61B1/00.730		
F-TERM分类号	4C601/BB14 4C601/BB24 4C601/DD14 4C601/FE01 4C601/FE04 4C601/GA40		
代理人(译)	山田 牧人		
其他公开文献	JP2014033722A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

摘要：要解决的问题：提供一种能够容易地去除布置有信号发送/接收部分的壳体中的气泡并获取适当信息的医疗装置。解决方案：医疗设备1具有：插入管腔的护套2；壳体80，其中可旋转地布置在护套2内并且存储超声换能器411的凹陷部分82形成在外周表面81上，并且其中形成有气泡引导路径85，其能够引导气泡B从凹部82从凹部82的旋转方向侧的侧部83向外周面81延伸。

(21) 出願番号	特願2012-175128 (P2012-175128)	(73) 特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(22) 出願日	平成24年8月7日 (2012.8.7)	(74) 代理人	100141829 弁理士 山田 牧人
(65) 公開番号	特開2014-33722 (P2014-33722A)	(72) 発明者	伊藤 陽一 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
(43) 公開日	平成26年2月24日 (2014.2.24)	(72) 発明者	澤田 賢志 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内
審査請求日	平成27年3月16日 (2015.3.16)	審査官	富永 昌彦