(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2018年4月5日(05.04.2018)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2018/062152 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 10/00 (2006.01)　*A61B 1/313* (2006.01)
A61B 1/01 (2006.01)　*G02B 23/24* (2006.01)

(21) 国際出願番号：　PCT/JP2017/034692

(22) 国際出願日：　2017年9月26日(26.09.2017)

(25) 国際出願の言語：　日本語

(26) 国際公開の言語：　日本語

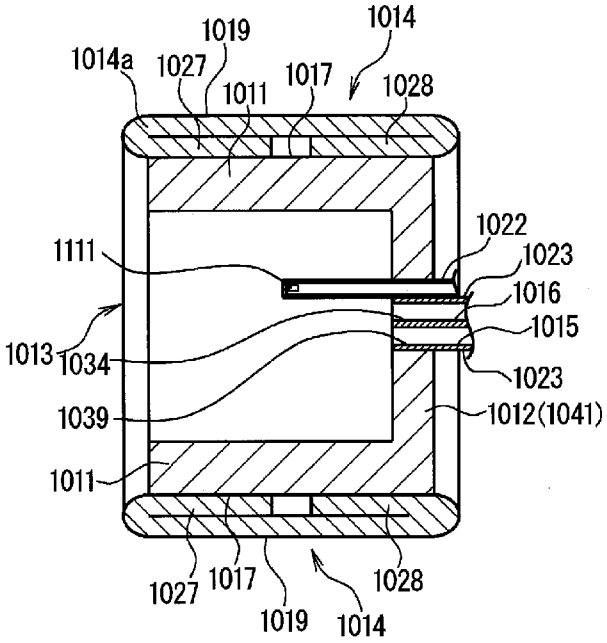
(30) 優先権データ：
特願 2016-189472　2016年9月28日(28.09.2016)　JP
特願 2016-189473　2016年9月28日(28.09.2016)　JP
特願 2017-179576　2017年9月19日(19.09.2017)　JP
特願 2017-179577　2017年9月19日(19.09.2017)　JP

(71) 出願人: 住友ベークライト株式会社(**SUMITOMO BAKELITE CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川２丁目５番８号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 宮城 直人(**MIYAGI Naoto**); 〒1540012 東京都世田谷区駒沢１－２－６ Tokyo (JP). 川又 晃(**KAWAMATA Akira**); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下２７－４ 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 山口 功祐(**YAMAGUCHI Kohsuke**); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下２７－４ 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP). 原田 新悦(**HARATA Shinetsu**); 〒0118510 秋田県秋田

(54) **Title:** MEDICAL LEAK INSPECTION DEVICE

(54) 発明の名称： 医療用リーク検査装置



(57) **Abstract:** A medical leak inspection device according to an aspect of the present invention is provided with: a main body part having a cylindrical part having a communication hole formed in a peripheral wall thereof, and a viewing window part enclosing the cylindrical part; a balloon member which is provided along the outer peripheral surface of the cylindrical part and expands outwardly from the cylindrical part; balloon piping for injecting and discharging a fluid between the balloon member and the cylindrical part; and a tubular body provided with an injection lumen for injecting the fluid into a space in front of the viewing window part and an exhaust lumen for exhausting the space in front of the

WO 2018/062152 A1

［続葉有］

市土崎港相染町字中島下２７－４ 秋田住友ベーク株式会社内 Akita (JP).

(74) 代理人：棚井 澄雄，外 (TANAI Sumio et al.); 〒1006620 東京都千代田区丸の内一丁目９番２号 Tokyo (JP).

(81) 指定国（表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能）：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, 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, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国（表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能）：ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (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), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

— 国際調査報告（条約第21条(3)）

viewing window part.

(57) 要約：本発明の一態様に係る医療用リーク検査装置は、周壁に連通孔が形成された筒状部と、前記筒状部を閉塞している視認用窓部と、を有する本体部と、前記筒状部の外周面に沿って設けられ、前記筒状部の外方に向けて膨張するバルーン部材と、前記バルーン部材と前記筒状部との間への流体の注入と排出を行うためのバルーン用配管と、前記視認用窓部の前方の空間への注液を行うための注液用ルーメン及び前記視認用窓部の前方の前記空間からの排気を行うための排気用ルーメンが形成された管状体と、を備える。

明　細　書

発明の名称 ： 医療用リーク検査装置

技術分野

[0001] 本発明は、医療用リーク検査装置に関する。

本願は、２０１６年９月２８日に日本に出願された特願２０１６－１８９４７２号、２０１６年９月２８日に日本に出願された特願２０１６－１８９４７３号、２０１７年９月１９日に日本に出願された特願２０１７－１７９５７６号、及び２０１７年９月１９日に日本に出願された特願２０１７－１７９５７７号に基づき優先権を主張し、その内容をここに援用する。

背景技術

[0002] 特許文献１、２には、動脈弁の機能が正常かどうかを検査するための医療用リーク検査装置が記載されている。これらの文献に記載された医療用リーク検査装置は、筒状部と、筒状部の前端部又は後端部を閉塞している視認用窓部と、筒状部の外周面に沿って設けられたバルーン部材と、を備えている。

[0003] また、特許文献１の医療用リーク検査装置は、筒状部の後端側に視認用窓部があり、その前方が凹部になっている。このため、視認用窓部が使用者に近く配置され、検査にあたって良好な視野を得ることができる。

[0004] 検査の際には、先ず、医療用リーク検査装置を動脈弁の下流側に配置した状態でバルーン部材内に流体を注入しバルーン部材を膨張させることによって、医療用リーク検査装置を動脈に対して固定する。次に、医療用リーク検査装置と動脈弁との間の空間からの排気を行いながら、当該空間に液体を注入し、当該空間に液体を満たす。その後、当該空間の液圧又は液量をモニターしたり、視認用窓部を介して動脈弁を目視観察したりすることにより、動脈弁の機能を検査する。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：登録実用新案第３１３０１５２号公報

特許文献2：特開２０１０－２４０３８６号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] ところで、特許文献１、２に開示された医療用リーク検査装置においては、バルーン部材により動脈に固定しつつ、医療用リーク検査装置と動脈弁との間の空間に注液するものはあったが、視認用窓部の前方の凹部のある空間に注液するものがなかった。このため、視認用窓部からの視認性が低下することがあった。

[0007] 本発明は上述のような課題に鑑みてなされたものであり、視認用窓部を介した良好な視野を確保することが可能な医療用リーク検査装置を提供するものである。

課題を解決するための手段

[0008] 本発明の第一の態様によれば、周壁に連通孔が形成された筒状部と、前記筒状部を閉塞している視認用窓部と、を有する本体部と、前記筒状部の外周面に沿って設けられ、前記筒状部の外方に向けて膨張するバルーン部材と、前記バルーン部材と前記筒状部との間への流体の注入と排出を行うためのバルーン用配管と、前記視認用窓部の前方の空間への注液を行うための注液用ルーメン及び前記視認用窓部の前方の前記空間からの排気を行うための排気用ルーメンが形成された管状体と、を備える医療用リーク検査装置が提供される。

[0009] 本発明の第二の態様によれば、筒状部と前記筒状部を閉塞している視認用窓部とを有し、前記筒状部と前記視認用窓部とにより前方に凹部が形成されている本体部と、前記筒状部の外周面に沿って設けられ、前記筒状部との間に流体が導入されることにより、前記筒状部の外方に向けて膨張するバルーン部材と、前記視認用窓部の前方の空間への注液を行うための注液用ルーメン及び前記視認用窓部の前方の前記空間からの排気を行うための排気用ルーメンが形成された管状体と、を備える医療用リーク検査装置が提供される。

発明の効果

[0010] 本発明の医療用リーク検査装置によれば、視認用窓部の前方の空間への注液を行うための注液用ルーメンにより、視認用窓部を介した良好な視野を確保することが可能である。

図面の簡単な説明

[0011] [図1]第１の実施形態に係る医療用リーク検査装置の全体図である。

[図2]図１の矢印Ａ１方向から見た正面図である。

[図3]図２のＢ１－Ｂ１線に沿った矢視断面図である。

[図4]図２のＣ１－Ｃ１線に沿った矢視断面図である。

[図5]図２のＤ１－Ｄ１線に沿った矢視断面図である。

[図6]図５の医療用リーク検査装置のバルーン部材が膨張した状態を示す断面図である。

[図7]第１の実施形態に係る医療用リーク検査装置の使用例を説明するための断面図である。

[図8]第２の実施形態に係る医療用リーク検査装置の断面図である。

[図9]第３の実施形態に係る医療用リーク検査装置の断面図である。

[図10]第４の実施形態に係る医療用リーク検査装置の全体図である。

[図11]第５の実施形態に係る曇り発生抑制部を備える医療用リーク検査装置についての図２のＣ１－Ｃ１線に沿った矢視断面図である。

[図12]第６の実施形態に係る曇り発生抑制部を備える医療用リーク検査装置についての図２のＣ１－Ｃ１線に沿った矢視断面図である。

[図13]第７の実施形態に係る医療用リーク検査装置の全体図である。

[図14]図１３の矢印Ａ２方向から見た正面図である。

[図15]図１４のＢ２－Ｂ２線に沿った矢視断面図である。

[図16]図１４のＣ２－Ｃ２線に沿った矢視断面図である。

[図17]図１４のＤ２－Ｄ２線に沿った矢視断面図である。

[図18]図１７の医療用リーク検査装置のバルーン部材が膨張した状態を示す断面図である。

[図19]第７の実施形態に係る医療用リーク検査装置の使用例を説明するための断面図である。

[図20]第８の実施形態に係る曇り発生抑制部を備える医療用リーク検査装置についての図１４のＣ２－Ｃ２線に沿った矢視断面図である。

[図21]第９の実施形態に係る曇り発生抑制部を備える医療用リーク検査装置についての図１４のＣ２－Ｃ２線に沿った矢視断面図である。

発明を実施するための形態

[0012] 以下、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。なお、すべての図面において、同様の構成要素には同一の符号を付し、重複する説明は適宜に省略する。

[0013] 本明細書では、医療用リーク検査装置の操作者側に近い側が基端（後端）、当該操作者から遠い側が先端（前端）であるものとして説明を行う。

[0014] 〔第１の実施形態〕

図１は第１の実施形態に係る医療用リーク検査装置の全体図である。

図２は図１の矢印Ａ１方向から見た正面図である。

図３は図２のＢ１－Ｂ１線に沿った矢視断面図である。

図４は図２のＣ１－Ｃ１線に沿った矢視断面図である。

図５は図２のＤ１－Ｄ１線に沿った矢視断面図である。

図６は図５の医療用リーク検査装置のバルーン部材が膨張した状態を示す断面図である。

図７は第１の実施形態に係る医療用リーク検査装置の使用例を説明するための断面図である。

[0015] 本実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１は、周壁に連通孔１１１１が形成された筒状部１０１１とこの筒状部１０１１を閉塞している視認用窓部１０１２とを有する本体部１０１３と、バルーン部材１０１４と、注液用ルーメン１０１５及び排気用ルーメン１０１６が形成された管状体１０２３と、バルーン用配管１０２２と、を備えている。

バルーン部材１０１４は、筒状部１０１１の外周面１０１７に沿って設け

られ、筒状部１０１１の外方に向けて膨張する部材である。

注液用ルーメン１０１５は、視認用窓部１０１２の前方の空間１０１８への心筋保護液等の流体の注液を行うためのルーメンである。本実施形態において、空間１０１８に注液される心筋保護液は、心臓の筋肉を停止させたときに虚血になることを防止するものであり、約４℃の低温である。心筋保護液により心臓が低温になることで、その代謝が抑制される。

排気用ルーメン１０１６は、視認用窓部１０１２の前方の空間１０１８からの排気を行うためのルーメンである。注液用ルーメン１０１５の後端側には注液用配管１１５１が連続して設けられている。排気用ルーメン１０１６の後端側には排気用配管１１６１が連続して設けられている。バルーン用配管１０２２は、バルーン部材１０１４と筒状部１０１１との間に流体を注入したり、これを排出したりするためのチューブ状の部材である。バルーン部材１０１４の前側の端部は、後方に折り返された前側折り返し部１０２７となっていて、前側折り返し部１０２７が筒状部１０１１の連通孔１１１１の形成部位以外の外周面１０１７に固定されている。バルーン部材１０１４の後側の端部は、前方に折り返された後側折り返し部１０２８となっていて、後側折り返し部１０２８が筒状部１０１１の連通孔１１１１の形成部位以外の外周面１０１７に固定されている。

[0016] 図２～図５に示すように、本体部１０１３の筒状部１０１１は円筒状のものであり、視認用窓部１０１２は、筒状部１０１１の後端部を閉塞している。視認用窓部１０１２は板状のものであり、その板面が筒状部１０１１の軸心に対して直交している。そして筒状部１０１１と視認用窓部１０１２とにより本体部１０１３の前方に凹形状が形成されている。

[0017] この凹形状の部位に、上述の低温の心筋保護液が、注液用ルーメン１０１５を介して注入されると、視認用窓部１０１２の後方の空気中の水蒸気が凝縮し、視認用窓部１０１２の後方側の表面に結露が生じやすくなる。結露が生じた場合には、視認用窓部１０１２を通しての心臓の視認性が低くなってしまう。

このような問題を解決するために、本実施形態に係る視認用窓部１０１２には、結露による曇りの発生を抑制するフィラー１０４１（図４参照）が含有されている。

フィラー１０４１は、視認用窓部１０１２の母材であるポリカーボネート等よりも高い断熱性を有するSiO_2（シリカ）等であり、視認用窓部１０１２に混練して一体的に形成されている。このように、視認用窓部１０１２に断熱性を有するフィラー１０４１が混練されていることで、注液用ルーメン１０１５から筒状部１０１１の先端側に形成された凹部に注液される心筋保護液と、視認用窓部１０１２との間の熱の移動を防止できる。このため、視認用窓部１０１２の後方側の表面に結露が生じることを防止することができる。

例えば、視認用窓部１０１２において、ポリカーボネートの層と、ポリカーボネートにフィラー１０４１が混練されている層との２層構成としてもよい。この場合、ポリカーボネートの層よりもフィラー１０４１が混練されている層を後方側に配設すると、結露発生抑止に好適である。

[0018] なお、本発明においては視認用窓部１０１２が筒状部１０１１の後端部ではなく、軸方向の中途部分を閉塞する構成であってもよい。こうした態様によっても本体部１０１３の前方に凹形状が形成される。

[0019] 筒状部１０１１と視認用窓部１０１２を含む本体部１０１３は、その全体が一材にて一体形成されている。本体部１０１３は、ポリカーボネート等の硬質且つ透明な樹脂材料により構成されている。

[0020] 筒状部１０１１の軸方向における長さ（図３～図５における前後方向の長さ）は、筒状部１０１１の直径よりも短いことが好ましい。このようにすることによって、視認用窓部１０１２を観察対象部位（例えば大動脈弁など）に対してより接近させて医療用リーク検査装置１０１を用いることができるため、観察対象部位の視認性を向上させることができる。

[0021] 筒状部１０１１には、周壁を貫通する連通孔１１１１が形成されている。筒状部１０１１の内側において、連通孔１１１１にはバルーン用配管１０２

２が接続されている。バルーン部材１０１４に流体を供給するバルーン用配管１０２２がバルーン部材１０１４と筒状部１０１１の外周面１０１７の間に直接挿入されていない態様とすることにより、バルーン用配管１０２２がバルーン部材１０１４の固定の態様に影響を与えることを防止することができ、バルーン部材１０１４の膨張のし易さの偏りが生じることを防止することができる。

[0022] バルーン部材１０１４は、筒状部１０１１の外周面１０１７の全体に沿って設けられ、筒状部１０１１との間に流体が導入されることにより、筒状部１０１１の外方に向けて膨張するようになっている。以下の説明においてバルーン部材１０１４の膨張に供する部分を膨張部１０１９という。本実施形態のバルーン部材１０１４は、膨張部１０１９、前側折り返し部１０２７及び後側折り返し部１０２８で構成されている。

[0023] バルーン部材１０１４は、シリコーンゴム等の伸縮性に優れた材料により形成された筒形状のものである。バルーン部材１０１４は、筒状部１０１１の外周面１０１７の周囲に外装され、且つ、その先端部（前端部）と基端部（後端部）とがそれぞれ筒状部１０１１に固定されている。バルーン部材１０１４の先端部及び基端部を筒状部１０１１に固定する方法は、特に限定されないが、例えば、接着固定とすることができる。

[0024] 図３～図５に示すように、本実施形態の場合、バルーン部材１０１４の前端部は、後方に折り返された前側折り返し部１０２７となっていて、筒状部１０１１の外周面１０１７に固定されている。

[0025] 前側折り返し部１０２７において、筒状部１０１１の外周面１０１７に対して固定されている部位の前端位置は、外周面１０１７の前端位置と揃っている。これによりバルーン部材１０１４の前部（膨張部１０１９の前部）と筒状部１０１１の外周面１０１７との間隙を抑制でき、例えば、実質的に間隙が存在しないようにすることが可能となる。

[0026] また、バルーン部材１０１４の後端部は、前方に折り返された後側折り返し部１０２８となっていて、筒状部１０１１の外周面１０１７に固定されて

いる。

[0027] 後側折り返し部１０２８において、筒状部１０１１の外周面１０１７に対して固定されている部位の後端位置は、外周面１０１７の後端位置と揃っている。これによりバルーン部材１０１４の後部（膨張部１０１９の後部）と筒状部１０１１の外周面１０１７との間隙を抑制でき、例えば、実質的に間隙が存在しないようにすることが可能となる。

[0028] このようにバルーン部材１０１４の前端部及び後端部と筒状部１０１１の外周面１０１７との間隙が無い構成とすることにより、リーク検査時に当該間隙に滞留した気泡が視認用窓部１０１２へと流動し医療用リーク検査装置１０１の視認性を悪化させることを効果的に防止することができる。

[0029] また、バルーン部材１０１４が膨らむ前の状態においても、バルーン部材１０１４の一部分が筒状部１０１１の前端よりも前方に突出していることが好ましい。

[0030] 本実施形態の場合、図３に示すように、バルーン部材１０１４における前側折り返し部１０２７以外の部分において、前側折り返し部１０２７に隣接する部分が、バルーン部材１０１４が膨らむ前の状態において筒状部１０１１の前端よりも前方に突出した突出部１０１４ａとなっている。

[0031] このような構造により、医療用リーク検査装置１０１を血管等の体腔内に挿入する際に、筒状部１０１１と比べて柔らかいバルーン部材１０１４の突出部１０１４ａが、筒状部１０１１の先端よりも先に組織に接触するようにできるため、被験体（被験者等）にとって低侵襲となる。つまり、バルーン部材１０１４の突出部１０１４ａによって、被験体の組織を筒状部１０１１の先端から保護することができる。

[0032] バルーン部材１０１４の表面は粗面化されていても良い。例えば、バルーン部材１０１４の外面を粗面化することにより、血管等の体腔の内周壁面に対するバルーン部材１０１４の摩擦力を増大させることができ（滑りを抑制でき）、医療用リーク検査装置１０１を体腔に対して安定的に固定することが可能となる。

[0033] 一方、バルーン部材１０１４の内面を粗面化することにより、筒状部１０１１の外周面１０１７に対するバルーン部材１０１４のタッキング（貼り付き）及びバルーン部材１０１４同士のタッキングを抑制できる。バルーン部材１０１４が膨らむ前の状態では、バルーン部材１０１４の膨張部１０１９の内面の一部は筒状部１０１１の外周面１０１７に密着し、またバルーン部材１０１４の膨張部１０１９の他の一部の内面と前側折り返し部１０２７又は後側折り返し部１０２８の内面同士も密着した状態となっているが、このような状態から、バルーン部材１０１４が外周面１０１７から、またバルーン部材１０１４同士が容易に剥離できるようになり、バルーン部材１０１４をスムーズに膨張させることができる。バルーン部材１０１４の外面及び内面の粗面化処理は、金型を粗面化してバルーン部材１０１４を圧縮成形することにより粗面を転写する手法により行うことができる。

[0034] 従来、特許文献１（登録実用新案第３１３０１５２号公報）や特許文献２（特開２０１０－２４０３８６号公報）に記載された医療用リーク検査装置では、バルーン部材の膨張が不均一であったり不十分であったりすることにより、操作者によりバルーン部材を動脈内に正しく固定する作業が容易ではなかった。また、一般的に筒状部へのバルーン部材の固定は接着剤を用いて行われるが、バルーン部材の膨張の際に生じる内圧がバルーン部材を筒状部から剥離する方向に加わると、バルーン部材と筒状部との間に間隙が生じ、この間隙からバルーン部材内の流体が漏出しバルーンが十分に膨張しなくなったり検査を正確に行えなくなったりする恐れがあった。

[0035] 一方で、本実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１では、上述したように前側折り返し部１０２７と後側折り返し部１０２８がバルーン部材１０１４の筒状部１０１１の固定に供する部分であり、膨張に供する部分である膨張部１０１９は前側折り返し部１０２７と後側折り返し部１０２８に積層されて筒状部１０１１の外周全体に亘り形成されている。

[0036] そしてバルーン部材１０１４の膨張時には膨張部１０１９は前側折り返し部１０２７と後側折り返し部１０２８から急峻に立ち上がるように膨張する

。また、膨張部１０１９は筒状部１０１１の外周全体に亘る広い領域に設けられ、この広い領域が膨張することになる。そのためバルーン部材１０１４を大きく膨張させることができる。

[0037] また、バルーン部材１０１４の前端部と後端部は前後対称に同一の態様で筒状部１０１１に固定されている。そのためバルーン部材１０１４の前端部と後端部において固定の態様に起因した膨張のし易さに偏りが生じることがなく、バルーン部材１０１４を偏り無く膨張させることができる。

[0038] また、バルーン部材１０１４の膨張時にバルーン部材１０１４に加わる内圧はバルーン部材１０１４の内面全体に対してそれぞれ垂直に作用するため前側折り返し部１０２７と後側折り返し部１０２８を筒状部１０１１に押し付ける方向に作用し、内圧がこれらを筒状部１０１１から剥離する方向に作用することがない。そのためバルーン部材１０１４の膨張時に生じる内圧によりバルーン部材１０１４が筒状部１０１１から剥離することを防止することができる。

[0039] なお、図５及び図６に示すように、膨張後のバルーン部材１０１４の先端から後端までの距離をＬ１、バルーン部材１０１４の膨張前の外径をＤ０１、バルーン部材１０１４の膨張後の外径をＤ１１とすると、Ｄ０１／Ｌ１≧２．０であり、かつＤ１１／Ｄ０１≧１．６となることが好ましい。

[0040] Ｄ０１／Ｌ１≧２．０とすることで、医療用リーク検査装置１０１の視野を十分に広く確保でき、動脈弁を観察しやすくすることができる。また、使用時に視認用窓部１０１２と動脈弁との距離を近くすることができ、弁を観察しやすくすることができる。

[0041] また、Ｄ１１／Ｄ０１≧１．６とすることにより、バルーン部材１０１４を十分に膨張させることができるため、流体が漏れて閉鎖空間を形成できず、動脈弁に注入圧をかけることができないという問題の発生を防止することができる。また、バルーン部材１０１４の膨張前の体積を小さくすることができ、大動脈や人工血管への医療用リーク検査装置１０１の挿入をしやすくすることができる。

[0042] 注液用配管１１５１は、視認用窓部１０１２の前方の空間１０１８（図７参照）への注液を行うためのものである。注液用配管１１５１の基端には、注液用コネクタ１０２５が設けられている。

[0043] 注液用配管１１５１の先端部は、注液用ルーメン１０１５に接続されている。注液用コネクタ１０２５が図示しない注液装置に接続された状態では、注液用コネクタ１０２５、注液用配管１１５１、注液用ルーメン１０１５及びその注液口１０３９を介した注液が可能である。

[0044] 排気用配管１１６１は、視認用窓部１０１２の前方の空間１０１８からの排気を行うためのものである。排気用配管１１６１の基端には、排気用コネクタ１０２６が設けられている。

[0045] 排気用配管１１６１の先端部は、排気用ルーメン１０１６に接続されている。排気時には排気用ルーメン１０１６の排気口１０３４、排気用ルーメン１０１６、排気用配管１１６１及び排気用コネクタ１０２６を介した排気が行われる。

[0046] なお、視認用窓部１０１２の前方の空間１０１８（図７）は、筒状部１０１１の内部空間と、筒状部１０１１又は膨張部１０１９よりも前方の空間と、を含む。

[0047] バルーン用配管１０２２は、バルーン部材１０１４と筒状部１０１１との間の間隙への流体の供給と、当該間隙からの流体の排出と、を行うための配管である。視認用窓部１０１２におけるバルーン用配管１０２２の固定位置は、筒状部１０１１に対して偏心しているとともに、視認用窓部１０１２における管状体１０２３の固定位置とバルーン用配管１０２２の固定位置との距離（最近接縁間距離）が管状体１０２３の直径以下となっている。このように視認用窓部１０１２において管状体１０２３とバルーン用配管１０２２とを近接して配置することにより、管状体１０２３とバルーン用配管１０２２を一体的に取り扱うことができ、医療用リーク検査装置１０１の操作性が向上するとともに、視認用窓部１０１２の視野を広く確保することができる。そしてバルーン用配管１０２２の先端部は本体部１０１３内において連通

孔１１１１に接続した状態で固定され、当該バルーン用配管１０２２の基端側が本体部１０１３の後方に延びている。バルーン用配管１０２２の基端には、バルーン用コネクタ１０２４が設けられている。

[0048] バルーン部材１０１４と筒状部１０１１との間の間隙に供給される流体は、液体であっても良いし、気体であっても良い。

[0049] バルーン用コネクタ１０２４が図示しない給排液装置又は給排気装置と接続された状態で、バルーン用コネクタ１０２４、バルーン用配管１０２２及び連通孔１１１１を介して、バルーン部材１０１４と筒状部１０１１との間の間隙に流体が供給されることにより、膨張部１０１９が膨張する。

[0050] 一方、バルーン部材１０１４内の流体を、連通孔１１１１、バルーン用配管１０２２、バルーン用コネクタ１０２４及び排液装置又は排気装置を介して排出することにより、膨張部１０１９がしぼむようになっている。排液装置又は排気装置としては、シリンジを用いることができる。

[0051] なお、医療用リーク検査装置１０１は、バルーン用配管として、バルーン部材１０１４と筒状部１０１１との間の間隙への流体の供給用の第１バルーン用配管と、バルーン部材１０１４と筒状部１０１１との間の間隙からの流体の排出用の第２バルーン用配管と、を別個に備えていても良い。

[0052] 管状体１０２３は、その内部に排気用ルーメン１０１６と注液用ルーメン１０１５が形成されているチューブ状の部材である。管状体１０２３の先端部は視認用窓部１０１２の周縁部分であってバルーン用配管１０２２に隣接した位置に固定され、当該管状体１０２３の基端側は本体部１０１３の後方に延びている。管状体１０２３の先端は視認用窓部１０１２の前側表面と面一となっている。管状体１０２３は、当該管状体１０２３の軸心方向が筒状部１０１１の軸心方向に沿うとともに、当該管状体１０２３が筒状部１０１１に対して偏心した状態（例えば、管状体１０２３が筒状部１０１１に内接する状態）で、視認用窓部１０１２に固定されている。

[0053] 図２に示すように、管状体１０２３の内部にはワイヤ１０６０が挿通されている。ワイヤ１０６０が管状体１０２３に挿通されていることにより、管

状体１０２３を曲げた際にその形状を維持することができるため、医療用リーク検査装置１０１の操作性を向上することができる。

[0054] 管状体１０２３とバルーン用配管１０２２とは基端側において連結具１０２９により束ねられている。これにより操作者が管状体１０２３とバルーン用配管１０２２とを一体的に操作することができ、医療用リーク検査装置１０１の操作性が向上している。

[0055] 次に、医療用リーク検査装置１０１の製造方法について説明する。本実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１の製造方法では、まず前側折り返し部１０２７と後側折り返し部１０２８が形成されていない筒状のバルーン部材１０１４が筒状部１０１１の前端部分に被せられる。このときバルーン部材１０１４により筒状部１０１１の連通孔１１１１が塞がれないようにする。

[0056] 次に、バルーン部材１０１４のうち前側折り返し部１０２７となる部分と筒状部１０１１の前端部分の外周面との間にシリコーン接着剤等の接着剤を注入させ、硬化させる。これにより筒状部１０１１の前端部にバルーン部材１０１４が固着される。なお、接着剤は筒状部１０１１の後端部側から注入される。

[0057] 次に、バルーン部材１０１４の先端側が後方にめくり返されるとともに、このめくり返されたバルーン部材１０１４の端部が内側に折り込まれ筒状部１０１１の後端部に被せられる。このときもバルーン部材１０１４により筒状部１０１１の連通孔１１１１が塞がれないようにする。こうしてバルーン部材１０１４はその前後部分で折り返された態様となり、バルーン部材１０１４の前側折り返し部１０２７と後側折り返し部１０２８が形成される。

[0058] 次に、後側折り返し部１０２８と筒状部１０１１の後端部分の外周面との間に接着剤を注入させ、硬化させる。これにより筒状部１０１１の後端部分にバルーン部材１０１４が固着される。このときも接着剤は筒状部１０１１の後端部側から注入される。

[0059] こうしてバルーン部材１０１４の前後両端が折り返された状態で、かつ筒

状部１０１１の軸方向の長さに揃った状態で、バルーン部材１０１４が筒状部１０１１の周囲に装着される。

[0060] 次に、本実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１の使用例を説明する。本実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１は、例えば、大動脈弁形成術後、且つ、大動脈１０５４の縫合前の段階で、大動脈弁１０５２（図７）の弁機能が正常となったかどうかの検査に用いることができる。

[0061] 先ず、図７に示すように、医療用リーク検査装置１０１の先端部の筒状部１０１１を、大動脈１０５４において大動脈弁１０５２よりも下流側の部位（以下、下流部１０５１）の内部、且つ、大動脈弁１０５２の近傍の位置に配置する。

[0062] ここで、バルーン部材１０１４が膨らむ前の状態においても、バルーン部材１０１４の先端部分が筒状部１０１１の前端よりも前方に突出しているので、医療用リーク検査装置１０１の先端部を大動脈１０５４の下流部１０５１に挿入する際に、筒状部１０１１と比べて柔らかいバルーン部材１０１４の先端部分が、筒状部１０１１の先端よりも先に組織に接触する。よって、被験体（被験者等）の負担を低減することができる。

[0063] 次に、バルーン部材１０１４を膨張させることによって、本体部１０１３を大動脈弁１０５２の下流側に固定する。これにより、医療用リーク検査装置１０１の本体部１０１３及びバルーン部材１０１４と、大動脈弁１０５２と、の間の空間１０１８は、閉空間となる。ただし、この空間は、左右一対の冠動脈１０５３には繋がっている。

[0064] 次に、管状体１０２３の基端側を持ち上げることにより、管状体１０２３の延在方向を略鉛直方向とし、本体部１０１３の下方に大動脈弁１０５２を配置する。

[0065] なお、以下の施術中においても、管状体１０２３を一定位置に保持することによって、医療用リーク検査装置１０１の本体部１０１３及びバルーン部材１０１４の固定を補助する。

[0066] 次に、注液用配管１１５１及び注液用ルーメン１０１５を介して空間１０

１８に心筋保護液を注入する。すなわち、注液用配管１１５１及び注液用ルーメン１０１５は、例えば、心筋保護液を注入するためのものである。ここで、空間１０１８に心筋保護液を注入するのと並行して、空間１０１８からの排気を行う。

[0067] ここで、管状体１０２３が、管状体１０２３の軸心方向が筒状部１０１１の軸心方向に沿うとともに、管状体１０２３が筒状部１０１１に対して偏心した状態で筒状部１０１１に固定されていることにより、排気用ルーメン１０１６を視認用窓部１０１２の周縁部分に配置することができる。これにより、空間１０１８内の空気を排気用ルーメン１０１６から排出しやすくなり、空間１０１８内（特に筒状部１０１１内）における気体の残留をより好適に抑制することができる。

[0068] 空間１０１８の心筋保護液が所定の圧力に達するとともに当該空間１０１８からの排気が完了したら、空間１０１８内の心筋保護液の圧力のモニター（以下、単に圧力モニターと称する）や、視認用窓部１０１２を介した大動脈弁１０５２の目視観察などを行うことによって、弁機能を判断する。圧力モニターは、液圧検知用のトランスデューサー等の圧力検知部を用いて行うことができる。

[0069] 圧力検知部は、例えば、排気用配管１１６１及び排気用コネクタ１０２６と排気装置とを接続する配管に設けることができる。例えば、空間１０１８からの排気が完了した後で当該配管と排気装置との間を遮断することにより、圧力検知部による圧力モニターが可能となる。圧力モニターにより空間１０１８内の圧力低下を確認することによって、弁機能に異常があることが分かる。また、目視観察では、大動脈弁１０５２の閉まり具合などを観察する。

[0070] 〔第２の実施形態〕

図８は第２の実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１の断面図である。

[0071] 本実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１は、バルーン部材１０１４

に突起１１４０が形成されている点で、上記の第１の実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１と相違し、その他の点では、上記の第１実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１と同様に構成されている。

[0072] 本実施形態の場合、図８に示すように、バルーン部材１０１４の外周面であって前側折り返し部１０２７と前側折り返し部１０２７以外の部分との境界部には突起１１４０が形成されている。

[0073] 突起１１４０は、例えば、バルーン部材１０１４の周方向に沿い形成された環状リブである。ここで、環状リブすなわち突起１１４０は、無端の円環形状に形成されていてもよいし、Ｃ環状の形状に形成されていてもよいし、円周に沿って間欠的に配置された複数の弧状の突起の集合体であってもよい。

[0074] 筒状部１０１１の軸心に沿い切断した突起１１４０の断面形状は、例えば、円形、楕円形、長円形などのオーバルな形状とすることができる。突起１１４０の断面形状は、矩形状、多角形状などの、オーバルな形状以外の形状であっても良い。

[0075] 本実施形態の場合、医療用リーク検査装置１０１の製造時において、バルーン部材１０１４を本体部１０１３に固定する際には、突起１１４０によりバルーン部材１０１４の前側部分を本体部１０１３に対して容易に位置合わせすることができ、前側折り返し部１０２７の前後長を容易に所定長さとすることができる。よって、医療用リーク検査装置１０１の製造容易性ならびに製造安定性を向上させることができる。

[0076] 〔第３の実施形態〕

図９は第３の実施形態に係る医療用リーク検査装置の断面図である。

[0077] 本実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１は、筒状部１０１１の外周面１０１７に沿い後側折り返し部１０２８の固定位置を示す示標部としての位置決め溝１１４２が形成されている点で、上記の第１の実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１と相違し、その他の点では、上記の第１実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１と同様に構成されている。

[0078] 本実施形態の場合、図９に示すように、筒状部１０１１の外周面に沿い後側折り返し部１０２８の固定位置を示す位置決め溝１１４２が設けられている。

[0079] なお、位置決め溝１１４２に限らず、示標部として位置決め線を印刷したり、位置決め突起を形成したりしてもよい。

[0080] 本実施形態の場合、医療用リーク検査装置１０１の製造時において、バルーン部材１０１４を本体部１０１３に固定する際には、位置決め溝１１４２によりバルーン部材１０１４の後側部分を本体部に対して容易に位置合わせすることができる。よって、医療用リーク検査装置１０１の製造容易性ならびに製造安定性を向上させることができる。

[0081] 〔第４の実施形態〕

図１０は第４の実施形態に係る医療用リーク検査装置の全体図である。

[0082] 本実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１は、バルーン部材１０１４の外周面であって筒状部の外周面上に位置する部分に凸部又は凹部の少なくとも一方が形成されている点で、上記の第１の実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１と相違し、その他の点では、上記の第１の実施形態に係る医療用リーク検査装置１０１と同様に構成されている。

[0083] 本実施形態の場合、バルーン部材１０１４の外表面に凸部（突条、ドット状の突起など）又は凹部（凹溝、ドット状の凹部など）の少なくとも一方が形成されている。バルーン部材１０１４の外表面に凸部又は凹部が形成されていることにより、この凸部又は凹部が滑り止めとして機能するので、大動脈又は人工血管に対するバルーン部材１０１４のグリップ性が向上し、バルーン部材１０１４を大動脈又は人工血管に対して良好に固定することができる。

[0084] より詳細には、本実施形態の場合、図１０に示すように、バルーン部材１０１４の外表面に凸部１１４４が形成されている。

[0085] この凸部１１４４は、少なくとも、バルーン部材１０１４が膨張した状態で、バルーン部材１０１４の外表面における凸部１１４４以外の部分に比し

て突起した状態となるようになっている。一例として、凸部１１４４は、バルーン部材１０１４が膨張していない状態においても、バルーン部材１０１４の外表面における凸部１１４４以外の部分から突起した状態となっている。

[0086] なお、バルーン部材１０１４は、凸部１１４４も含めてシリコーンゴム等により構成されている。

[0087] 本実施形態の場合、凸部１１４４は突条（リブ）である。すなわち、凸部１１４４は突条を含む。凸部１１４４は、例えば、バルーン部材１０１４の周方向（筒状部１０１１の軸線に対して直交する周方向）に沿って環状に形成されている。

[0088] バルーン部材１０１４の周方向に沿って環状に形成された凸部１１４４は、必ずしも、バルーン部材１０１４の外表面を連続的に周回していなくても良く、周方向において間欠的に複数の凸部１１４４（突条）が配置されていても良い。

[0089] 本実施形態の場合、凸部１１４４は、例えば、バルーン部材１０１４の外表面を周回している。更に詳細には、凸部１１４４は、筒状部１０１１の軸方向に対して直交する方向から視てジグザグ状に形成されている。

[0090] より具体的には、ジグザグ状の環状のリブである凸部１１４４が、互いに離間して複数列設けられている。一例として、各凸部１１４４の折れ曲がり箇所は、筒状部１０１１の軸方向において並んでおり、各凸部１１４４は互いに並列に延在している。換言すれば、ジグザグ状のリブである凸部１１４４どうしの間隔は、バルーン部材１０１４の周方向に亘って均一になっている。

[0091] ただし、本発明は、環状のリブである凸部１１４４の数が複数列である例に限らず、環状のリブである凸部１１４４が１列であってもよい。

[0092] また、凸部１１４４が筒状部１０１１の軸線に対して直交する周方向に延在しているとともにジグザグ状に形成されているため、凸部１１４４に対して筒状部１０１１の軸方向における応力がかかりにくい。このため、バルー

ン部材１０１４の膨張時においても凸部１１４４の高さ（突出長）を十分に維持でき、周方向及び軸方向において、バルーン部材１０１４が大動脈又は人工血管に対して位置ずれしてしまうことを抑制できる。

[0093] また、複数列の凸部１１４４が互いに離間して設けられている（密集していたり、又は隣り合って接していたりするのではない）ため、バルーン部材１０１４を膨張させるために要する圧力を小さくすることができ、すなわち、大動脈又は人工血管に対するバルーン部材１０１４の内圧を小さくすることができる。よって、大動脈又は人工血管に対して過度の力をかけることを抑制でき、より安全にバルーン部材１０１４を大動脈又は人工血管に対して固定することができる。また、複数列の凸部１１４４が互いに離間して設けられていることにより、周方向全周において、バルーン部材１０１４の外表面においてジグザグ状の凸部１１４４の形成領域と非形成領域との双方が大動脈又は人工血管の内壁に対して確実に接触するようにできるため、より良好に滑り止め効果を奏することができる。

[0094] 〔第５の実施形態〕

上記第１の実施形態における視認用窓部１０１２には、フィラー１０４１が含有されていることによって、結露を抑制するものとして説明した。しかしながら、本発明は、このような構成に限定されない。例えば、図１１に示すように、第５の実施形態に係る視認用窓部１０１２の後方側の表面の少なくとも一部には、結露による曇りの発生を抑制する親水性処理が施された曇り発生抑制部１０４２が設けられている。図１１は、第５の実施形態に係る曇り発生抑制部を備える医療用リーク検査装置についての図２のＣ１－Ｃ１線に沿った矢視断面図である。

このように、親水性処理を施されていることで、視認用窓部１０１２に付着した水分が球状に形成されることを抑制して、視認用窓部１０１２の後方側の表面に平坦な液膜が形成されやすくすることができる。そして、心臓に対する視認用窓部１０１２における視認性低下への影響を抑制することができる。

親水性処理としては、例えば、プラズマ／コロナ処理、エッチング処理、曇り防止剤のコーティング処理、光触媒（酸化チタン）作用を利用した表面処理等がある。例えば、コーティング処理に用いるものとしては、ＰＶＰ（ポリビニルピロリドン）、ＰＶＡ（ポリビニルアルコール）、無水マレイン酸によるもの、又はアルコール及び界面活性剤を少なくとも含んでSiO_2（シリカ）を加えたもの等がある。

[0095] 〔第６の実施形態〕

上記第１の実施形態における視認用窓部１０１２には、断熱性を有するフィラー１０４１が含有されていることによって、結露を抑制するものとして説明した。しかしながら、本発明は、このような構成に限定されない。例えば、図１２に示すように、第６の実施形態に係る視認用窓部１０１２の前方側には、結露による曇りの発生を抑制する断熱性を有する曇り発生抑制部１０４３が設けられている。図１２は、第６の実施形態に係る曇り発生抑制部を備える医療用リーク検査装置についての図２のＣ１－Ｃ１線に沿った矢視断面図である。

例えば、図１２に示す曇り発生抑制部１０４３は、視認用窓部１０１２を構成する材料（ポリカーボネート等）よりも高い断熱性を有するSiO_2（シリカ）等の樹脂部材１０４３ａで構成されている。樹脂部材１０４３ａは、視認用窓部１０１２を前面側から覆うように設けられている。換言すると、視認用窓部１０１２の少なくとも一部は、樹脂部材１０４３ａによって、筒状部１０１１の先端側に形成された凹部に対して隔絶されている。

曇り発生抑制部１０４３は、樹脂部材１０４３ａと、視認用窓部１０１２との間に空気層１０４３ｂが形成されることによって断熱性が高められている。このため、注液用ルーメン１０１５から筒状部１０１１の先端側に形成された凹部に注液される心筋保護液と、視認用窓部１０１２との間の熱の移動を抑制できる。そして、空気層１０４３ｂにより、結露を生じさせない程度に十分な断熱性が確保できれば、樹脂部材１０４３ａは、視認用窓部１０１２と同じ材料（ポリカーボネート等）で形成されるものであってもよい。

なお、凹部から樹脂部材１０４３ａを介して視認用窓部１０１２への熱の移動を抑制できればよく、空気層１０４３ｂが、樹脂部材１０４３ａ、筒状部１０１１及び視認用窓部１０１２によって密閉されているものに限定されない。例えば、視認用窓部１０１２の一部に空気層１０４３ｂに連通する通気孔を設けるようにしてもよい。このようにすれば、樹脂部材１０４３ａ、筒状部１０１１及び視認用窓部１０１２を、視認用窓部１０１２の通気孔を介して空気層１０４３ｂ側から滅菌することが可能となる。

[0096] また、例えば、樹脂部材１０４３ａは、シリカ微粒子からなるエアロゲルが内部に充填された樹脂材料等で形成されるものであったり、空気を充填する構造を内部に備える形状（例えば格子状）を有して構造的に断熱性を備えるものであってもよい。

このように、樹脂部材１０４３ａが視認用窓部１０１２の断熱性よりも高いものであれば、必ずしも図１１に示すような空気層１０４３ｂが形成されている必要はなく、視認用窓部１０１２に重なるように配設されていてもよい。

さらに、断熱性を備える樹脂部材１０４３ａは、図１１に示す視認用窓部１０１２の前面側を覆うように配設されるものに限定されない。例えば、視認用窓部１０１２の後面側を覆うように配設されるものであってもよい。このような構成であっても、樹脂部材１０４３ａの断熱効果により、樹脂部材１０４３ａの後面に結露が生じることを抑制することができる。

[0097] 本発明の医療用リーク検査装置１０１の構成要素は、個々に独立した存在である必要はない。複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること、等を許容する。また、本発明の医療用リーク検査装置１０１は、各実施形態で説明した複数の特徴を組み合わせて備えるものであってもよい。

[0098] 上記第１から第６の実施形態は、以下の技術思想を包含するものである。

（１）周壁に連通孔が形成された筒状部と、前記筒状部を閉塞している視認用窓部と、を有する本体部と、

前記筒状部の外周面に沿って設けられ、前記筒状部の外方に向けて膨張するバルーン部材と、

前記バルーン部材と前記筒状部との間への流体の注入と排出を行うためのバルーン用配管と、

前記視認用窓部の前方の空間への注液を行うための注液用ルーメン及び前記視認用窓部の前方の前記空間からの排気を行うための排気用ルーメンが形成された管状体と、

を備える医療用リーク検査装置。

（２）前記バルーン部材の前側の端部は、後方に折り返された前側折り返し部となっていて、前記前側折り返し部が前記筒状部の前記連通孔の形成部位以外の前記外周面に固定され、

前記バルーン部材の後側の端部は、前方に折り返された後側折り返し部となっていて、前記後側折り返し部が前記筒状部の前記連通孔の形成部位以外の前記外周面に固定されている（１）に記載の医療用リーク検査装置。

（３）前記筒状部には周壁を貫通する連通孔が形成され、前記バルーン用配管は、前記筒状部の内側で前記連通孔に接続されている（１）又は（２）に記載の医療用リーク検査装置。

（４）前記バルーン部材の外周面であって前記前側折り返し部と前側折り返し部以外の部分との境界部には突起が形成されている（２）に記載の医療用リーク検査装置。

（５）前記突起は、前記バルーン部材の周方向に沿い形成されている環状リブである（４）に記載の医療用リーク検査装置。

（６）前記バルーン部材の内周面は粗面となっている（１）から（５）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（７）前記管状体は、前記管状体の軸心方向が前記筒状部の軸心方向に沿うとともに、前記管状体が前記筒状部に対して偏心した状態で前記視認用窓

部に固定されている（１）から（６）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（８）前記視認用窓部における前記バルーン用配管の固定位置が前記筒状部に対して偏心しているとともに、前記視認用窓部における前記管状体の固定位置と前記バルーン用配管の固定位置との距離が前記管状体の直径以下である（７）に記載の医療用リーク検査装置。

（９）前記管状体にはワイヤが挿通されている（７）又は（８）に記載の医療用リーク検査装置。

（１０）前記バルーン部材の外周面であって前記筒状部の外周面上に位置する部分に凸部又は凹部の少なくとも一方が形成されている（１）から（９）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（１１）前記筒状部の外周面に沿い前記後側折り返し部の固定位置を示す示標部が設けられている（２）に記載の医療用リーク検査装置。

（１２）前記バルーン部材の膨張後の前記バルーン部材の先端から後端までの距離をＬ１、バルーン部材の膨張前の外径をＤ０１、バルーン部材の膨張後の外径をＤ１１とすると、Ｄ０１／Ｌ１≧２．０であり、かつＤ１１／Ｄ０１≧１．６となる（１）から（１０）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（１３）前記視認用窓部には、断熱性を有するフィラーが含有されている（１）から（１２）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（１４）前記視認用窓部には、結露による曇りの発生を抑制する曇り発生抑制部が設けられている（１）から（１２）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（１５）前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部の少なくとも一部に親水性処理が施されることによって形成された部位である（１４）に記載の医療用リーク検査装置。

（１６）前記曇り発生抑制部は、アルコールと界面活性剤とを少なくとも含む曇り防止剤が前記視認用窓部に塗布されて形成された部位である（１４

）に記載の医療用リーク検査装置。

（１７）前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部の後方側に設けられている（１４）から（１６）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（１８）前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部を構成する材料よりも高い断熱性を有する透明の樹脂部材を有し、

該樹脂部材は、前記視認用窓部を覆うように設けられている（１４）に記載の医療用リーク検査装置。

（１９）前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部を覆うように設けられた樹脂部材と前記視認用窓部との間に形成された空気層とによって構成されている（１４）に記載の医療用リーク検査装置。

[0099] 〔第７の実施形態〕

図１３は、第７の実施形態に係る医療用リーク検査装置の全体図である。

図１４は、図１３の矢印Ａ２方向から見た正面図である。

図１５は、図１４のＢ２－Ｂ２線に沿った矢視断面図である。

図１６は、図１４のＣ２－Ｃ２線に沿った矢視断面図である。

図１７は、図１４のＤ２－Ｄ２線に沿った矢視断面図である。

図１８は、図１７の医療用リーク検査装置のバルーン部材が膨張した状態を示す断面図である。

図１９は、本実施形態に係る医療用リーク検査装置の使用例を説明するための断面図である。

[0100] 第７の実施形態に係る医療用リーク検査装置２０１は、筒状部２０１１とこの筒状部２０１１を閉塞している視認用窓部２０１２とを有する本体部２０１３と、バルーン部材２０１４と、注液用ルーメン２０１５及び排気用ルーメン２０１６が形成された管状体２０２３と、を備えている。本体部２０１３は筒状部２０１１と視認用窓部２０１２とにより前方に凹部が形成されている。

バルーン部材２０１４は、筒状部２０１１の外周面２０１７に沿って設けられ、筒状部２０１１との間に流体が導入されることにより、筒状部２０１

１の外方に向けて膨張する。

注液用ルーメン２０１５は、視認用窓部２０１２の前方の空間２０１８への心筋保護液等の流体の注液を行うルーメンである。本実施形態において、空間２０１８に注液される心筋保護液は、心臓の筋肉を停止させたときに虚血になることを防止するものであり、約４℃の低温である。心筋保護液により心臓が低温になることで、その代謝が抑制される。

排気用ルーメン２０１６は、視認用窓部２０１２の前方の空間２０１８からの排気を行うルーメンである。注液用ルーメン２０１５の前端部と排気用ルーメン２０１６の前端部は、視認用窓部２０１２の前面と面一又は視認用窓部２０１２の前面よりも後方側に位置するように構成されている。

[0101] また、医療用リーク検査装置２０１は、バルーン用配管２０２２と、ワイヤ用ルーメン２０６１と、を備えている。バルーン用配管２０２２は、バルーン部材２０１４と筒状部２０１１との間への流体の注入と排出を行う部材である。ワイヤ用ルーメン２０６１は、内部にワイヤ２０６０を挿通するためのルーメンである。

[0102] 図１４～図１７に示すように、本体部２０１３の筒状部２０１１は円筒状のものであり、視認用窓部２０１２は、筒状部２０１１の後端部を閉塞している。視認用窓部２０１２は板状のものであり、その板面が筒状部２０１１の軸心に対して直交している。そして筒状部２０１１と視認用窓部２０１２とにより本体部２０１３の前方に凹形状が形成されている。

[0103] この凹形状の部位に、上述の低温の心筋保護液が、注液用ルーメン２０１５を介して注入されると、視認用窓部２０１２の後方の空気中の水蒸気が凝縮し、視認用窓部２０１２の後方側の表面に結露が生じやすくなる。結露が生じた場合には、視認用窓部２０１２を通しての心臓の視認性が低くなってしまう。

このような問題を解決するために、本実施形態に係る視認用窓部２０１２には、結露による曇りの発生を抑制するフィラー２０４１（図１６参照）が含有されている。

フィラー２０４１は、視認用窓部２０１２の母材であるポリカーボネート等よりも高い断熱性を有するSiO_2（シリカ）等であり、視認用窓部２０１２に混練して一体的に形成されている。このように、視認用窓部２０１２に断熱性を有するフィラー２０４１が混練されていることで、注液用ルーメン２０１５から筒状部２０１１の先端側に形成された凹部に注液される心筋保護液と、視認用窓部２０１２との間の熱の移動を防止できる。このため、視認用窓部２０１２の後方側の表面に結露が生じることを防止することができる。

例えば、視認用窓部２０１２において、ポリカーボネートの層と、ポリカーボネートにフィラー２０４１が混練されている層との２層構成としてもよい。この場合、ポリカーボネートの層よりもフィラー２０４１が混練されている層を後方側に配設すると、結露発生抑止に好適である。

[0104] なお、本発明においては視認用窓部２０１２が筒状部２０１１の後端部ではなく、軸方向の中途部分を閉塞する構成であってもよい。こうした態様によっても本体部２０１３の前方に凹形状が形成される。

[0105] 筒状部２０１１と視認用窓部２０１２を含む本体部２０１３は、その全体が一材にて一体形成されている。本体部２０１３は、ポリカーボネート等の硬質且つ透明な樹脂材料により構成されている。

[0106] 筒状部２０１１の軸方向における長さ（図１５～図１７における前後方向の長さ）は、筒状部２０１１の直径よりも短いことが好ましい。このようにすることによって、視認用窓部２０１２を観察対象部位（例えば大動脈弁など）に対してより接近させて医療用リーク検査装置２０１を用いることができるため、観察対象部位の視認性を向上させることができる。

[0107] 筒状部２０１１には、周壁を貫通する連通孔２１１１が形成されている。筒状部２０１１の内側において、連通孔２１１１は後述するバルーン用配管挿入ボス部２１２２のバルーン用配管挿入孔２１３２と連続している。

[0108] 視認用窓部２０１２には、管状体２０２３を挿入する管状体挿入ボス部２１２１、バルーン用配管２０２２を挿入するバルーン用配管挿入ボス部２１

２２及びストッパ部２０７０が形成されている。

[0109] 管状体挿入ボス部２１２１は視認用窓部２０１２の周縁部分において、筒状部２０１１の軸心方向に沿うとともに、筒状部２０１１に対して偏心した状態で設けられている。管状体挿入ボス部２１２１の基端側は視認用窓部２０１２の後面から突出している開放端となっていて、先端側は視認用窓部２０１２の前面と一致している。そして管状体挿入ボス部２１２１の基端側から先端側を経て視認用窓部２０１２の前面に至る管状体挿入孔２１３１が形成されていることにより（図１６参照）、管状体挿入ボス部２１２１は両端部が開放端部となっている。

[0110] 管状体挿入孔２１３１の前側の開放端部はその一部がストッパ部２０７０により覆われている。このストッパ部２０７０は管状体２０２３の管状体挿入孔２１３１への挿入時の位置決めを行うための構成である。

[0111] バルーン用配管挿入ボス部２１２２は視認用窓部２０１２の周縁部分において、筒状部２０１１の軸心方向に沿うとともに、筒状部２０１１に対して偏心した状態で、管状体挿入ボス部２１２１に隣接して設けられている。バルーン用配管挿入ボス部２１２２の基端側は視認用窓部２０１２の後側表面から突出していて、先端側は筒状部２０１１の先端側に形成された凹部内に突出している。バルーン用配管挿入ボス部２１２２の基端側から先端側にかけて、バルーン用配管挿入孔２１３２が形成されていて（図１７参照）、バルーン用配管挿入ボス部２１２２は基端側が開放端、先端側が閉鎖端となっている。バルーン用配管挿入孔２１３２は筒状部２０１１の周壁に形成された連通孔２１１１に連続している。

[0112] ストッパ部２０７０は、その突出部２０７１が視認用窓部２０１２の前面において管状体挿入孔２１３１の先端側の開放端部の一部を覆っている。管状体２０２３の管状体挿入孔２１３１への挿入は、管状体２０２３の先端がストッパ部２０７０の突出部２０７１に当接するまで可能となっている。そして管状体２０２３の先端が突出部２０７１に当接した状態において、当該先端部分は視認用窓部２０１２の前側表面と面一となる。

[0113] 突出部２０７１の管状体挿入孔２１３１の方向への突出は、突出部２０７１の先端部分が管状体２０２３の周壁部分のみに当接する程度であることが好ましい。すなわち、注液用ルーメン２０１５から管状体２０２３の外周面までの距離が、突出部２０７１が管状体挿入孔２１３１に向かって張り出している庇状の部分の長さよりも長いことが好ましい。これによりストッパ部２０７０が注液用ルーメン２０１５による流体（心筋保護液）の注液や排気用ルーメン２０１６による排気を妨げることを防止することができる。

[0114] 突出部２０７１は管状体挿入孔２１３１の周縁部分であって筒状部２０１１の周壁から最も離れた部分及びその近傍部分から、排気用ルーメン２０１６の方向に向けて突出して形成されている。これにより使用時に突出部２０７１の下面側（視認用窓部２０１２の後方側）に気泡が残存した場合でも医療用リーク検査装置２０１を排気用ルーメン２０１６が上方に位置するよう傾けるだけで当該残存した気泡を上昇させ排気用ルーメン２０１６からスムーズに排出することができる。

[0115] バルーン部材２０１４は、筒状部２０１１の外周面２０１７の全体に沿って設けられ、筒状部２０１１との間に流体が導入されることにより、筒状部２０１１の外方に向けて膨張するようになっている。以下の説明においてバルーン部材２０１４の膨張に供する部分を膨張部２０１９という。バルーン部材２０１４の形状は特に限定されないが、本実施形態のバルーン部材２０１４は、膨張部２０１９、前側折り返し部２０２７及び後側折り返し部２０２８で構成されている。

[0116] バルーン部材２０１４は、シリコーンゴム等の伸縮性に優れた材料により形成された筒形状のものである。バルーン部材２０１４は、筒状部２０１１の外周面２０１７の周囲に外装され、且つ、その先端部（前端部）と基端部（後端部）とがそれぞれ筒状部２０１１に固定されている。バルーン部材２０１４の先端部及び基端部を筒状部２０１１に固定する方法は、特に限定されないが、例えば、接着固定とすることができる。

[0117] 図１５～図１７に示すように、本実施形態の場合、バルーン部材２０１４

の前端部は、後方に折り返された前側折り返し部２０２７となっていて、筒状部２０１１の外周面２０１７に固定されている。

[0118] 前側折り返し部２０２７において、筒状部２０１１の外周面２０１７に対して固定されている部位の前端位置は、外周面２０１７の前端位置と揃っている。これによりバルーン部材２０１４の前部（膨張部２０１９の前部）と筒状部２０１１の外周面２０１７との間隙を抑制でき、例えば、実質的に間隙が存在しないようにすることが可能となる。

[0119] また、バルーン部材２０１４の後端部は、前方に折り返された後側折り返し部２０２８となっていて、筒状部２０１１の外周面２０１７に固定されている。

[0120] 後側折り返し部２０２８において、筒状部２０１１の外周面２０１７に対して固定されている部位の後端位置は、外周面２０１７の後端位置と揃っている。これによりバルーン部材２０１４の後部（膨張部２０１９の後部）と筒状部２０１１の外周面２０１７との間隙を抑制でき、例えば、実質的に間隙が存在しないようにすることが可能となる。

[0121] このようにバルーン部材２０１４の前端部及び後端部と筒状部２０１１の外周面２０１７との間隙が無い構成とすることにより、リーク検査時に当該間隙に滞留した気泡が視認用窓部２０１２へと流動し医療用リーク検査装置２０１の視認性を悪化させることを効果的に防止することができる。

[0122] また、バルーン部材２０１４が膨らむ前の状態においても、バルーン部材２０１４の一部分が筒状部２０１１の前端よりも前方に突出していることが好ましい。

[0123] 本実施形態の場合、図１５に示すように、バルーン部材２０１４における前側折り返し部２０２７以外の部分において、前側折り返し部２０２７に隣接する部分が、バルーン部材２０１４が膨らむ前の状態において筒状部２０１１の前端よりも前方に突出した突出部２０１４ａとなっている。

[0124] このような構造により、医療用リーク検査装置２０１を血管等の体腔内に挿入する際に、筒状部２０１１と比べて柔らかいバルーン部材２０１４の突

出部２０１４ａが、筒状部２０１１の先端よりも先に組織に接触するようにできるため、被験体（被験者等）にとって低侵襲となる。つまり、バルーン部材２０１４の突出部２０１４ａによって、被験体の組織を筒状部２０１１の先端から保護することができる。

[0125] バルーン部材２０１４の表面は粗面化されていても良い。例えば、バルーン部材２０１４の外面を粗面化することにより、血管等の体腔の内周壁面に対するバルーン部材２０１４の摩擦力を増大させることができ（滑りを抑制でき）、医療用リーク検査装置２０１を体腔に対して安定的に固定することが可能となる。

[0126] 一方、バルーン部材２０１４の内面を粗面化することにより、筒状部２０１１の外周面２０１７に対するバルーン部材２０１４のタッキング（貼り付き）及びバルーン部材２０１４の内面同士のタッキングを抑制できる。バルーン部材２０１４が膨らむ前の状態では、バルーン部材２０１４の膨張部２０１９の内面の一部は筒状部２０１１の外周面２０１７又は他のバルーン部材２０１４の内面部分に密着した状態となっている。しかし、バルーン部材２０１４の内面を粗面化することで、バルーン部材２０１４が外周面２０１７又は他のバルーン部材２０１４の部分から容易に剥離できるようになり、バルーン部材２０１４をスムーズに膨張させることができる。バルーン部材２０１４の外面及び内面の粗面化処理は、金型を粗面化してバルーン部材２０１４を圧縮成形することで粗面を転写する手法により行うことができる。

[0127] 本実施形態に係る医療用リーク検査装置２０１では、上述したように前側折り返し部２０２７と後側折り返し部２０２８がバルーン部材２０１４の筒状部２０１１の固定に供する部分であり、膨張に供する部分である膨張部２０１９は前側折り返し部２０２７と後側折り返し部２０２８に積層されて筒状部２０１１の外周全体に亘り形成されている。

[0128] そしてバルーン部材２０１４の膨張時には膨張部２０１９は前側折り返し部２０２７と後側折り返し部２０２８から急峻に立ち上がるように膨張する。また、膨張部２０１９は筒状部２０１１の外周全体に亘る広い領域に設け

られ、この広い領域が膨張することになる。そのためバルーン部材２０１４を大きく膨張させることができる。

[0129] また、バルーン部材２０１４の前端部と後端部は前後対称に同一の態様で筒状部２０１１に固定されている。そのためバルーン部材２０１４の前端部と後端部において固定の態様に起因した膨張のし易さに偏りが生じることがなく、バルーン部材２０１４を偏り無く膨張させることができる。

[0130] また、バルーン部材２０１４の膨張時にバルーン部材２０１４に加わる内圧はバルーン部材２０１４の内面全体に対してそれぞれ垂直に作用するため、前側折り返し部２０２７と後側折り返し部２０２８を筒状部２０１１に押し付ける方向に作用し、内圧がこれらを筒状部２０１１から剥離する方向に作用することがない。そのためバルーン部材２０１４の膨張時に生じる内圧によりバルーン部材２０１４が筒状部２０１１から剥離することを防止することができる。

[0131] なお、本発明においてはバルーン部材２０１４の取り付けは上述した態様に限らず、他の態様により行われてもよい。例えばバルーン部材２０１４を筒状部２０１１の外周面２０１７に固定する際、前側折り返し部２０２７や後側折り返し部２０２８を設けない態様としてもよい。また、バルーン部材２０１４の前端部分については、筒状部２０１１の外周面２０１７ではなく、先端部分に固定する態様であってもよい。

[0132] 注液用ルーメン２０１５は、視認用窓部２０１２の前方の空間２０１８（図１９参照）への注液を行うためのものである。注液用ルーメン２０１５の基端には、注液用配管２１５１（図１３参照）を介して注液用コネクタ２０２５が設けられている。

[0133] 注液用ルーメン２０１５の先端部には、視認用窓部２０１２の前方の空間２０１８への注液を行うための注液口２０３９が形成されている。注液用コネクタ２０２５が図示しない注液装置に接続された状態では、注液用コネクタ２０２５、注液用配管２１５１、注液用ルーメン２０１５及びその注液口２０３９を介した注液が可能である。

[0134] 排気用ルーメン２０１６は、視認用窓部２０１２の前方の空間２０１８からの排気を行うためのものである。排気用ルーメン２０１６の基端には、排気用コネクタ２０２６（図１３参照）が設けられている。

[0135] 排気用ルーメン２０１６は、視認用窓部２０１２において注液用ルーメン２０１５よりも筒状部２０１１の周壁に近い位置に配置されている。排気用ルーメン２０１６が注液用ルーメン２０１５よりも筒状部２０１１の周壁に近い位置に配置されていることにより、後に詳述するように空間２０１８からの排気をスムーズに行うことができる。

[0136] 排気用ルーメン２０１６の先端部には排気口２０３４が開口している。排気用ルーメン２０１６は、排気口２０３４を介して、視認用窓部２０１２の前方の空間２０１８の気体を排気する。すなわち、排気口２０３４、排気用ルーメン２０１６、排気用配管２１６１及び排気用コネクタ２０２６を介した排気が可能である。

[0137] なお、視認用窓部２０１２の前方の空間２０１８（図１９）は、筒状部２０１１の内部空間と、筒状部２０１１又は膨張部２０１９よりも前方の空間と、を含む。

[0138] バルーン用配管２０２２は、バルーン部材２０１４と筒状部２０１１との間の間隙への流体の供給と、当該間隙からの流体の排出と、を行うための配管である。筒状部２０１１には周壁を貫通する連通孔２１１１が形成され、バルーン用配管２０２２は筒状部２０１１の内側から連通孔２１１１に接続されている。視認用窓部２０１２におけるバルーン用配管２０２２の固定位置は筒状部２０１１に対して偏心しているとともに、視認用窓部２０１２における管状体２０２３の固定位置とバルーン用配管２０２２の固定位置との距離（最近接縁間距離）は管状体２０２３の直径以下となっている。このように視認用窓部２０１２において管状体２０２３とバルーン用配管２０２２とを近接して配置することにより、管状体２０２３とバルーン用配管２０２２を一体的に取り扱うことができ、医療用リーク検査装置２０１の操作性が向上するとともに、視認用窓部２０１２の視野を広く確保することができる

。

[0139] バルーン用配管２０２２の固定は、バルーン用配管挿入ボス部２１２２のバルーン用配管挿入孔２１３２に挿入されることで行われている。バルーン用配管２０２２の先端部２２２１はバルーン用配管挿入孔２１３２内に形成されている連通孔２１１１を塞がない位置において固定されている。これによりバルーン用配管２０２２と連通孔２１１１とが連通した状態となる。バルーン用配管２０２２の基端側は本体部２０１３の後方に延びている。バルーン用配管２０２２の基端には、バルーン用コネクタ２０２４（図１３参照）が設けられている。

[0140] バルーン部材２０１４と筒状部２０１１との間の間隙に供給される流体は、液体であっても良いし、気体であっても良い。

[0141] バルーン用コネクタ２０２４が図示しない給排液装置又は給排気装置と接続された状態で、バルーン用コネクタ２０２４、バルーン用配管２０２２、バルーン用配管挿入孔２１３２及び連通孔２１１１を介して、バルーン部材２０１４と筒状部２０１１との間の間隙に流体が供給されることにより、膨張部２０１９が膨張する。

[0142] 一方、バルーン部材２０１４内の流体を、連通孔２１１１、バルーン用配管挿入孔２１３２、バルーン用配管２０２２、バルーン用コネクタ２０２４及び排液装置又は排気装置を介して排出することにより、膨張部２０１９がしぼむようになっている。排液装置又は排気装置としては、シリンジを用いることができる。

[0143] なお、医療用リーク検査装置２０１は、バルーン用配管として、バルーン部材２０１４と筒状部２０１１との間の間隙への流体の供給用の第２０１バルーン用配管と、バルーン部材２０１４と筒状部２０１１との間の間隙からの流体の排出用の第２バルーン用配管と、を別個に備えていても良い。

[0144] ワイヤ用ルーメン２０６１は、内部にワイヤ２０６０が挿通されたルーメンである。ワイヤ２０６０が管状体２０２３に挿通されていることにより、管状体２０２３を曲げた際にその形状を維持することができるため、医療用

リーク検査装置２０１の操作性を向上することができる。

[0145] 視認用窓部２０１２は管状体２０２３が挿通される管状体挿入孔２１３１と、管状体挿入孔２１３１の前側開口部の一部を覆うストッパ部２０７０と、を有している。管状体２０２３が管状体挿入孔２１３１に挿通され管状体２０２３の前端部がストッパ部２０７０に当接した状態において注液用ルーメン２０１５の前端部と排気用ルーメン２０１６の前端部とが視認用窓部２０１２の前方の前面と面一に位置する。

[0146] 管状体２０２３は、管状体２０２３の軸心方向が筒状部２０１１の軸心方向に沿うとともに、管状体２０２３が筒状部２０１１に対して偏心した状態で筒状部２０１１に固定されている。

[0147] 管状体挿入孔２１３１の周囲には管状体挿入ボス部２１２１が形成されている。管状体２０２３の基端側は本体部２０１３の後方に延びている。注液用配管２１５１及び排気用配管２１６１の各々の基端側部分は、管状体２０２３の基端側から導出されている。

[0148] また、管状体２０２３の内部にはワイヤ２０６０が挿通されている。本実施形態においてワイヤ２０６０はワイヤ用ルーメン２０６１に挿通された状態で管状体２０２３に収容されている。

[0149] ワイヤ２０６０が管状体２０２３に挿通されていることにより、管状体２０２３を曲げた際にその形状を維持することができるため、医療用リーク検査装置２０１の操作性を向上することができる。

[0150] 管状体２０２３の先端部はストッパ部２０７０の突出部２０７１に当接することで、視認用窓部２０１２の前側表面と面一になる。

[0151] 注液用ルーメン２０１５の先端は管状体２０２３の先端に達しており、注液用ルーメン２０１５の前端部と管状体２０２３の前端部とが面一となっている。また、排気用ルーメン２０１６の前端部も管状体２０２３の先端に達しており、排気用ルーメン２０１６の先端と管状体２０２３の前端部とが面一となっている。そして管状体２０２３の前端部と視認用窓部２０１２の前側表面とが面一であることから、注液用ルーメン２０１５及び排気用ルーメ

ン２０１６の前端部と視認用窓部２０１２の前面とが面一となっている。

[0152] 図１４に示すように管状体２０２３内の各ルーメンのうち排気用ルーメン２０１６は筒状部２０１１の周壁に最も近い位置に配置されていて、当該周壁に隣接した位置に配置されている。排気用ルーメン２０１６をこのように配置することにより、医療用リーク検査装置２０１の本体部２０１３及びバルーン部材２０１４と、大動脈弁２０５２と、の間の空間２０１８からの排気をスムーズに行うことができる。

[0153] また、管状体２０２３とバルーン用配管２０２２とは基端側において連結具２０２９（図１３参照）により束ねられている。これにより使用者が管状体２０２３とバルーン用配管２０２２とを一体的に操作することができ、医療用リーク検査装置２０１の操作性が向上している。

[0154] 次に、本実施形態に係る医療用リーク検査装置２０１の使用例を説明する。本実施形態に係る医療用リーク検査装置２０１は、例えば、大動脈弁形成術後、且つ、大動脈２０５４の縫合前の段階で、大動脈弁２０５２（図１９）の弁機能が正常となったかどうかの検査に用いることができる。

[0155] 先ず、図１９に示すように、医療用リーク検査装置２０１の先端部の筒状部２０１１を、大動脈２０５４において大動脈弁２０５２よりも下流側の部位（以下、下流部２０５１）の内部、且つ、大動脈弁２０５２の近傍の位置に配置する。

[0156] ここで、バルーン部材２０１４が膨らむ前の状態においても、バルーン部材２０１４の先端部分が筒状部２０１１の前端よりも前方に突出しているので、医療用リーク検査装置２０１の先端部を大動脈２０５４の下流部２０５１に挿入する際に、筒状部２０１１と比べて柔らかいバルーン部材２０１４の先端部分が、筒状部２０１１の先端よりも先に組織に接触する。よって、被験体（被験者等）の負担を低減することができる。

[0157] 次に、バルーン部材２０１４を膨張させることによって、本体部２０１３を大動脈弁２０５２の下流側に固定する。これにより、医療用リーク検査装置２０１の本体部２０１３及びバルーン部材２０１４と、大動脈弁２０５２

と、の間の空間２０１８は、閉空間となる。ただし、この空間は、左右一対の冠動脈２０５３には繋がっている。

[0158] 次に、管状体２０２３の基端側を持ち上げることにより、管状体２０２３の延在方向を略鉛直方向とし、本体部２０１３の下方に大動脈弁２０５２を配置する。

[0159] なお、以下の施術中においても、管状体２０２３を一定位置に保持することによって、医療用リーク検査装置２０１の本体部２０１３及びバルーン部材２０１４の固定を補助する。

[0160] 次に、注液用ルーメン２０１５を介して空間２０１８に心筋保護液を注入する。すなわち、注液用ルーメン２０１５は、例えば、心筋保護液を注入するためのものである。ここで、空間２０１８に心筋保護液を注入するのと並行して、空間２０１８からの排気を行う。

ここで、医療用リーク検査装置２０１は前方に形成される凹部を下方に向けて使用され、空間２０１８内の気泡はその浮力により凹部内を上方に向けて移動する。そのため視認用窓部２０１２を斜めに傾け排気用ルーメン２０１６を上方に位置させることで気泡を排気用ルーメン２０１６の方向に導くことができる。

[0161] 従来、特許文献１（登録実用新案第３１３０１５２号公報）に記載されている技術では視認用窓部の前面からの排気を行う排気孔が形成されているものの、筒状部の周壁と排気孔との境界部分における気泡の残存を防止することは困難であった。

一方で、本実施形態に係る注液用ルーメン２０１５の前端部は、視認用窓部２０１２の前面と面一に位置することにより、視認用窓部２０１２の前面に沿い排気用ルーメン２０１６の排気口２０３４へと移動する気泡が注液用ルーメン２０１５の周辺に滞留することが無くなり、気泡を排気用ルーメン２０１６へとスムーズに導くことができる。

[0162] また、排気用ルーメン２０１６の前端部が視認用窓部２０１２の前面と面一に位置することにより、医療用リーク検査装置２０１の使用時に医療用リ

ーク検査装置２０１の前方を鉛直下方に向けた場合には視認用窓部２０１２の前面よりも排気用ルーメン２０１６の排気口２０３４が上方に位置することになる。そのため気泡がその浮力により自ずと視認用窓部２０１２の前面から排気用ルーメン２０１６の排気口２０３４へと導かれ、排気をしやすくすることができる。

[0163] また、管状体２０２３が、管状体２０２３の軸心方向が筒状部２０１１の軸心方向に沿うとともに、管状体２０２３が筒状部２０１１に対して偏心した状態で筒状部２０１１に固定されていることにより、排気用ルーメン２０１６を視認用窓部２０１２の周縁部分に配置することができる。これにより、空間２０１８内の空気を排気用ルーメン２０１６から排出しやすくなり、空間２０１８内における気体の残留をより好適に抑制することができる。

[0164] このように、空間２０１８内に気泡が残留することを防止することで、視認用窓部を介した良好な視野を確保することが可能となる。

[0165] 空間２０１８の心筋保護液が所定の圧力に達するとともに当該空間２０１８からの排気が完了したら、空間２０１８内の心筋保護液の圧力のモニター（以下、単に圧力モニターと称する）や、視認用窓部２０１２を介した大動脈弁２０５２の目視観察などを行うことによって、弁機能を判断する。圧力モニターは、液圧検知用のトランスデューサー等の圧力検知部を用いて行うことができる。

[0166] 圧力検知部は、例えば、排気用コネクタ２０２６と排気装置とを接続する配管に設けることができ、空間２０１８からの排気が完了した後で当該配管と排気装置との間を遮断することにより、圧力検知部による圧力モニターが可能となる。圧力モニターにより空間２０１８内の圧力低下を確認することによって、弁機能に異常があることが分かる。また、目視観察では、大動脈弁２０５２の閉まり具合などを観察する。

[0167] 〔第８の実施形態〕

上記第７の実施形態における視認用窓部２０１２には、フィラー２０４１が含有されていることによって、結露を抑制するものとして説明した。しか

しながら、本発明は、このような構成に限定されない。例えば、図２０に示すように、第８の実施形態に係る視認用窓部２０１２の後方側の表面の少なくとも一部には、結露による曇りの発生を抑制する親水性処理が施された曇り発生抑制部２０４２が設けられている。図２０は、第８の実施形態に係る曇り発生抑制部を備える医療用リーク検査装置についての図１４のＣ２－Ｃ２線に沿った矢視断面図である。

このように、親水性処理を施されていることで、視認用窓部２０１２に付着した水分が球状に形成されることを抑制して、視認用窓部２０１２の後方側の表面に平坦な液膜が形成されやすくすることができる。そして、心臓に対する視認用窓部２０１２における視認性低下への影響を抑制することができる。

親水性処理としては、例えば、プラズマ／コロナ処理、エッチング処理、曇り防止剤のコーティング処理、光触媒（酸化チタン）作用を利用した表面処理等がある。例えば、コーティング処理に用いるものとしては、ＰＶＰ（ポリビニルピロリドン）、ＰＶＡ（ポリビニルアルコール）、無水マレイン酸によるもの、又はアルコール及び界面活性剤を少なくとも含んでSiO_2（シリカ）を加えたもの等がある。

[0168] 〔第９の実施形態〕

上記第７の実施形態における視認用窓部２０１２には、断熱性を有するフィラー２０４１が含有されていることによって、結露を抑制するものとして説明した。しかしながら、本発明は、このような構成に限定されない。例えば、図２１に示すように、第９の実施形態に係る視認用窓部２０１２の前方側には、結露による曇りの発生を抑制する断熱性を有する曇り発生抑制部２０４３が設けられている。図２１は、第９の実施形態に係る曇り発生抑制部を備える医療用リーク検査装置についての図１４のＣ２－Ｃ２線に沿った矢視断面図である。

例えば、図２１に示す曇り発生抑制部２０４３は、視認用窓部２０１２を構成する材料（ポリカーボネート等）よりも高い断熱性を有するSiO_2（シ

リカ）等の樹脂部材２０４３ａで構成されている。樹脂部材２０４３ａは、視認用窓部２０１２を前面側から覆うように設けられている。換言すると、視認用窓部２０１２の少なくとも一部は、樹脂部材２０４３ａによって、筒状部２０１１の先端側に形成された凹部に対して隔絶されている。

曇り発生抑制部２０４３は、樹脂部材２０４３ａと、視認用窓部２０１２との間に空気層２０４３ｂが形成されることによって断熱性が高められている。このため、注液用ルーメン２０１５から筒状部２０１１の先端側に形成された凹部に注液される心筋保護液と、視認用窓部２０１２との間の熱の移動を抑制できる。そして、空気層２０４３ｂにより、結露を生じさせない程度に十分な断熱性が確保できれば、樹脂部材２０４３ａは、視認用窓部２０１２と同じ材料（ポリカーボネート等）で形成されるものであってもよい。

なお、凹部から樹脂部材２０４３ａを介して視認用窓部２０１２への熱の移動を抑制できればよく、空気層２０４３ｂが、樹脂部材２０４３ａ、筒状部２０１１及び視認用窓部２０１２によって密閉されているものに限定されない。例えば、視認用窓部２０１２の一部に空気層２０４３ｂに連通する通気孔を設けるようにしてもよい。このようにすれば、樹脂部材２０４３ａ、筒状部２０１１及び視認用窓部２０１２を、視認用窓部２０１２の通気孔を介して空気層２０４３ｂ側から滅菌することが可能となる。

[0169] また、例えば、樹脂部材２０４３ａは、シリカ微粒子からなるエアロゲルが内部に充填された樹脂材料等で形成されるものであったり、空気を充填する構造を内部に備える形状（例えば格子状）を有して構造的に断熱性を備えるものであってもよい。

このように、樹脂部材２０４３ａが視認用窓部２０１２の断熱性よりも高いものであれば、必ずしも図２１に示すような空気層２０４３ｂが形成されている必要はなく、視認用窓部２０１２に重なるように配設されていてもよい。

さらに、断熱性を備える樹脂部材２０４３ａは、図２１に示す視認用窓部２０１２の前面側を覆うように配設されるものに限定されない。例えば、視

認用窓部２０１２の後面側を覆うように配設されるものであってもよい。このような構成であっても、樹脂部材２０４３ａの断熱効果により、樹脂部材２０４３ａの後面に結露が生じることを抑制することができる。

[0170] 上記第７の実施形態においては、注液用ルーメン２０１５の前端部と排気用ルーメン２０１６の前端部が、視認用窓部２０１２の前面と面一に位置するように構成されているものとして説明した。

しかし、本発明はこのような構成に限定されず、例えば、注液用ルーメン２０１５の前端部と排気用ルーメン２０１６の前端部が、視認用窓部２０１２の前面よりも後方側に位置するように構成してもよい。このような構成であっても、注液用ルーメン２０１５の前端部と排気用ルーメン２０１６の前端部が、視認用窓部２０１２の前面と面一の位置よりも前方に位置する場合と比較して、視認用窓部２０１２の前方の空間２０１８から排気用ルーメン２０１６に排気しやすくできる。

特に、注液用ルーメン２０１５の前端部と排気用ルーメン２０１６の前端部が、視認用窓部２０１２の前面よりも後方側に位置する構成であれば、視認用窓部２０１２の凹部に残存した気泡を集約させて、ズムーズに排出することが可能となる。具体的には、視認用窓部２０１２の後方側が上方向きとなるように医療用リーク検査装置２０１を傾けることで、視認用窓部２０１２の凹部に残存した気泡を集約させて、排気用ルーメン２０１６からスムーズに排気することが可能となる。

[0171] さらには、注液用ルーメン２０１５の前端部と排気用ルーメン２０１６の前端部が、樹脂部材２０４３ａの前面と面一の位置又は樹脂部材２０４３ａの前面の位置よりも後方側に位置するように構成してもよい。

特に、注液用ルーメン２０１５の前端部と排気用ルーメン２０１６の前端部の位置を樹脂部材２０４２ａと面一の位置にする場合には、樹脂部材２０４２ａにストッパ部２０７０を形成するようにしてもよい。医療用リーク検査装置２０１が、樹脂部材２０４２ａを有する曇り発生抑制部２０４２を備える構成であっても、上記の効果と同様に、視認用窓部２０１２の前方の空

間２０１８から排気用ルーメン２０１６に排気しやすくできる。

[0172] 本発明の医療用リーク検査装置２０１の構成要素は、個々に独立した存在である必要はない。複数の構成要素が一個の部材として形成されていること、一つの構成要素が複数の部材で形成されていること、ある構成要素が他の構成要素の一部であること、ある構成要素の一部と他の構成要素の一部とが重複していること、等を許容する。

[0173] 上記第７から第９の実施形態は、以下の技術思想を包含するものである。

（１）筒状部と前記筒状部を閉塞している視認用窓部とを有し、前記筒状部と前記視認用窓部とにより前方に凹部が形成されている本体部と、

前記筒状部の外周面に沿って設けられ、前記筒状部との間に流体が導入されることにより、前記筒状部の外方に向けて膨張するバルーン部材と、

前記視認用窓部の前方の空間への注液を行うための注液用ルーメン及び前記視認用窓部の前方の前記空間からの排気を行うための排気用ルーメンが形成された管状体と、

を備える医療用リーク検査装置。

（２）前記注液用ルーメンの前端部と前記排気用ルーメンの前端部とが前記視認用窓部の前面と面一に位置するか又は前記視認用窓部の前面よりも後方側に位置するように構成されている（１）に記載の医療用リーク検査装置。

（３）前記視認用窓部において前記排気用ルーメンは前記注液用ルーメンよりも前記筒状部の周壁に近い位置に配置されている（１）又は（２）に記載の医療用リーク検査装置。

（４）前記視認用窓部は前記管状体が挿通される管状体挿入孔と、前記管状体挿入孔の前側開口部の一部を覆うストッパ部を有し、

前記管状体が前記管状体挿入孔に挿通され前記管状体の前端部が前記ストッパ部に当接した状態において前記注液用ルーメンの前端部と前記排気用ルーメンの前端部とが前記視認用窓部の前方の前面と面一に位置するか又は前記視認用窓部の前面よりも後方側に位置する（１）から（３）のいずれか一

項に記載の医療用リーク検査装置。

（５）前記管状体は、前記管状体の軸心方向が前記筒状部の軸心方向に沿うとともに、前記管状体が前記筒状部に対して偏心した状態で前記筒状部に固定されている（１）から（４）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（６）前記バルーン部材と前記筒状部との間への流体の注入と排出を行うためのバルーン用配管を備え、

前記筒状部には周壁を貫通する連通孔が形成され、前記バルーン用配管は前記筒状部の内側から前記連通孔に接続され、

前記視認用窓部における前記バルーン用配管の固定位置が前記筒状部に対して偏心しているとともに、前記視認用窓部における前記管状体の固定位置と前記バルーン用配管の固定位置との距離が前記管状体の直径以下である（１）から（５）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（７）前記管状体にはワイヤが挿通されている（１）から（６）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（８）前記視認用窓部には、断熱性を有するフィラーが含有されている（１）から（７）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（９）前記視認用窓部には、結露による曇りの発生を抑制する曇り発生抑制部が設けられている（１）から（７）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（１０）前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部の少なくとも一部に親水性処理が施されることによって形成された部位である（９）に記載の医療用リーク検査装置。

（１１）前記曇り発生抑制部は、アルコールと界面活性剤とを少なくとも含む曇り防止剤が前記視認用窓部に塗布されて形成された部位である（９）に記載の医療用リーク検査装置。

（１２）前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部の後方側に設けられている（９）から（１１）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（１３）前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部を構成する材料よりも高い断熱性を有する透明の樹脂部材を有し、

該樹脂部材は、前記視認用窓部を覆うように設けられている（９）に記載の医療用リーク検査装置。

（１４）前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部を覆うように設けられた樹脂部材と前記視認用窓部との間に形成された空気層とによって構成されている（９）に記載の医療用リーク検査装置。

（１５）筒状部と前記筒状部を閉塞している視認用窓部とを有し、前記筒状部と前記視認用窓部とにより前方に凹部が形成されている本体部と、

前記視認用窓部の前方の空間への注液を行うための注液用ルーメンと、を備え、

前記視認用窓部には、結露による曇りの発生を抑制する曇り発生抑制部が設けられており、

該曇り発生抑制部は、前記視認用窓部を構成する材料よりも高い断熱性を有する透明の樹脂材料であり、該樹脂部材は、前記視認用窓部を覆うように設けられていることを特徴とする医療用リーク検査装置。

産業上の利用可能性

[0174] 本発明に係る医療用リーク検査装置によれば、視認用窓部を介した良好な視野を確保することが可能なので、動脈弁の機能の検査に好適である。

符号の説明

[0175] １０１　医療用リーク検査装置

１０１１　筒状部

１０１２　視認用窓部

１０１３　本体部

１０１４　バルーン部材

１０１４ａ　突出部

１０１５　注液用ルーメン

１０１６　排気用ルーメン

１０１７　外周面

１０１８　空間

１０１９　膨張部

１０２２　バルーン用配管

１０２３　管状体

１０２４　バルーン用コネクタ

１０２５　注液用コネクタ

１０２６　排気用コネクタ

１０２７　前側折り返し部

１０２８　後側折り返し部

１０２９　連結具

１０３４　排気口

１０３９　注液口

１０４１　フィラー

１０４２、１０４３　曇り発生抑制部

１０４３ａ　樹脂部材

１０４３ｂ　空気層

１０５１　下流部

１０５２　大動脈弁

１０５３　冠動脈

１０５４　大動脈

１０６０　ワイヤ

１１１１　連通孔

１１４０　突起

１１４２　位置決め溝

１１４４　凸部

１１５１　注液用配管

１１６１　排気用配管

２０１　医療用リーク検査装置

２０１１　筒状部

２０１２　視認用窓部

２０１３　本体部

２０１４　バルーン部材

２０１４ａ　突出部

２０１５　注液用ルーメン

２０１６　排気用ルーメン

２０１７　外周面

２０１８　空間

２０１９　膨張部

２０２２　バルーン用配管

２０２３　管状体

２０２４　バルーン用コネクタ

２０２５　注液用コネクタ

２０２６　排気用コネクタ

２０２７　前側折り返し部

２０２８　後側折り返し部

２０２９　連結具

２０３４　排気口

２０３９　注液口

２０４１　フィラー

２０４２　曇り発生抑制部

２０４２ａ　樹脂部材

２０４２ｂ　空気層

２０５１　下流部

２０５２　大動脈弁

２０５３　冠動脈

２０５４　大動脈

２０６０　ワイヤ

２０６１　ワイヤ用ルーメン

２０７０　ストッパ部

２０７１　突出部

２１１１　連通孔

２１２１　管状体挿入ボス部

２１２２　バルーン用配管挿入ボス部

２１３１　管状体挿入孔

２１３２　バルーン用配管挿入孔

２１５１　注液用配管

２１６１　排気用配管

２２２１　先端部

請求の範囲

[請求項1] 周壁に連通孔が形成された筒状部と、前記筒状部を閉塞している視認用窓部と、を有する本体部と、

前記筒状部の外周面に沿って設けられ、前記筒状部の外方に向けて膨張するバルーン部材と、

前記バルーン部材と前記筒状部との間への流体の注入と排出を行うためのバルーン用配管と、

前記視認用窓部の前方の空間への注液を行うための注液用ルーメン及び前記視認用窓部の前方の前記空間からの排気を行うための排気用ルーメンが形成された管状体と、

を備える医療用リーク検査装置。

[請求項2] 前記バルーン部材の前側の端部は、後方に折り返された前側折り返し部となっていて、前記前側折り返し部が前記筒状部の前記連通孔の形成部位以外の前記外周面に固定され、

前記バルーン部材の後側の端部は、前方に折り返された後側折り返し部となっていて、前記後側折り返し部が前記筒状部の前記連通孔の形成部位以外の前記外周面に固定されている請求項１に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項3] 前記筒状部には周壁を貫通する連通孔が形成され、前記バルーン用配管は、前記筒状部の内側で前記連通孔に接続されている請求項１又は２に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項4] 前記バルーン部材の外周面であって前記前側折り返し部と前側折り返し部以外の部分との境界部には突起が形成されている請求項２に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項5] 前記突起は、前記バルーン部材の周方向に沿い形成されている環状リブである請求項４に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項6] 前記バルーン部材の内周面は粗面となっている請求項１から５のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項7] 前記管状体は、前記管状体の軸心方向が前記筒状部の軸心方向に沿うとともに、前記管状体が前記筒状部に対して偏心した状態で前記視認用窓部に固定されている請求項１から６のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項8] 前記視認用窓部における前記バルーン用配管の固定位置が前記筒状部に対して偏心しているとともに、前記視認用窓部における前記管状体の固定位置と前記バルーン用配管の固定位置との距離が前記管状体の直径以下である請求項７に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項9] 前記管状体にはワイヤが挿通されている請求項７又は８に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項10] 前記バルーン部材の外周面であって前記筒状部の外周面上に位置する部分に凸部又は凹部の少なくとも一方が形成されている請求項１から９のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項11] 前記筒状部の外周面に沿い前記後側折り返し部の固定位置を示す示標部が設けられている請求項２に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項12] 前記バルーン部材の膨張後の前記バルーン部材の先端から後端までの距離をＬ１、バルーン部材の膨張前の外径をＤ０１、バルーン部材の膨張後の外径をＤ１１とすると、Ｄ０１／Ｌ１≧２．０であり、かつＤ１１／Ｄ０１≧１．６となる請求項１から１０のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項13] 筒状部と前記筒状部を閉塞している視認用窓部とを有し、前記筒状部と前記視認用窓部とにより前方に凹部が形成されている本体部と、

前記筒状部の外周面に沿って設けられ、前記筒状部との間に流体が導入されることにより、前記筒状部の外方に向けて膨張するバルーン部材と、

前記視認用窓部の前方の空間への注液を行うための注液用ルーメン及び前記視認用窓部の前方の前記空間からの排気を行うための排気用ルーメンが形成された管状体と、

を備える医療用リーク検査装置。

[請求項14] 前記注液用ルーメンの前端部と前記排気用ルーメンの前端部とが前記視認用窓部の前面と面一に位置するか又は前記視認用窓部の前面よりも後方側に位置するように構成されている請求項１３に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項15] 前記視認用窓部において前記排気用ルーメンは前記注液用ルーメンよりも前記筒状部の周壁に近い位置に配置されている請求項１３又は１４に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項16] 前記視認用窓部は前記管状体が挿通される管状体挿入孔と、前記管状体挿入孔の前側開口部の一部を覆うストッパ部を有し、

前記管状体が前記管状体挿入孔に挿通され前記管状体の前端部が前記ストッパ部に当接した状態において前記注液用ルーメンの前端部と前記排気用ルーメンの前端部とが前記視認用窓部の前方の前面と面一に位置するか又は前記視認用窓部の前面よりも後方側に位置する請求項１３から１５のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項17] 前記管状体は、前記管状体の軸心方向が前記筒状部の軸心方向に沿うとともに、前記管状体が前記筒状部に対して偏心した状態で前記筒状部に固定されている請求項１３から１６のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項18] 前記バルーン部材と前記筒状部との間への流体の注入と排出を行うためのバルーン用配管を備え、

前記筒状部には周壁を貫通する連通孔が形成され、前記バルーン用配管は前記筒状部の内側から前記連通孔に接続され、

前記視認用窓部における前記バルーン用配管の固定位置が前記筒状部に対して偏心しているとともに、前記視認用窓部における前記管状体の固定位置と前記バルーン用配管の固定位置との距離が前記管状体の直径以下である請求項１３から１７のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項19] 前記管状体にはワイヤが挿通されている請求項１３から１８のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項20] 前記視認用窓部には、断熱性を有するフィラーが含有されている請求項１から１９のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項21] 前記視認用窓部には、結露による曇りの発生を抑制する曇り発生抑制部が設けられている請求項１から１９のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項22] 前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部の少なくとも一部に親水性処理が施されることによって形成された部位である請求項２１に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項23] 前記曇り発生抑制部は、アルコールと界面活性剤とを少なくとも含む曇り防止剤が前記視認用窓部に塗布されて形成された部位である請求項２１に記載の医療用リーク検査装置。

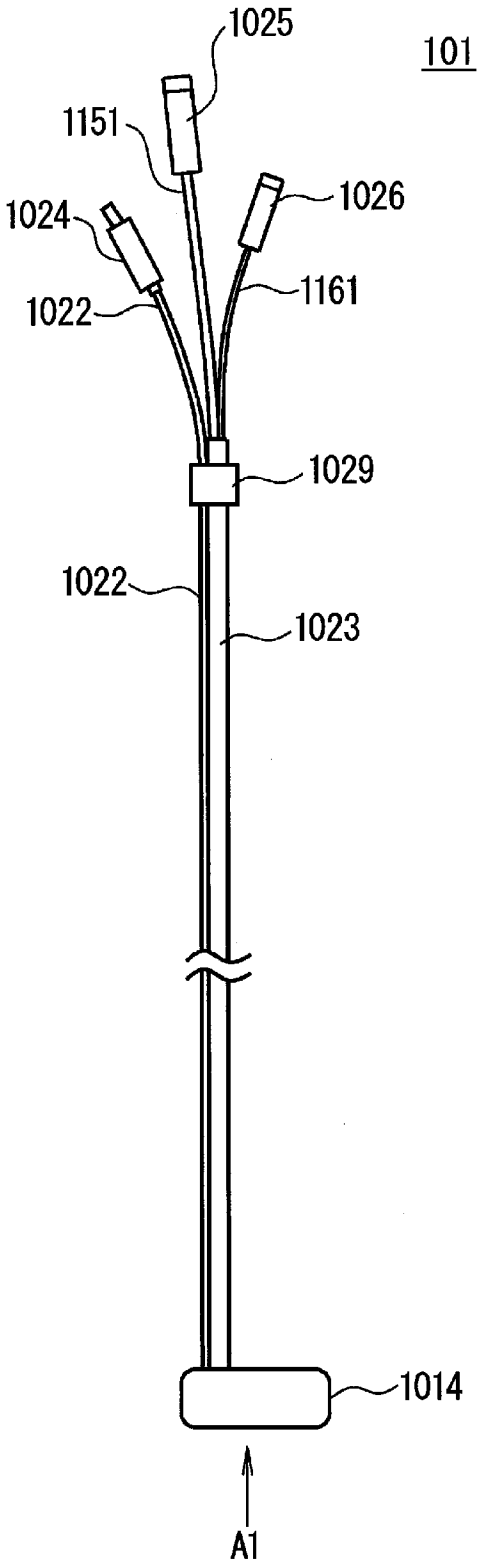
[請求項24] 前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部の後方側に設けられている請求項２１から２３のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項25] 前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部を構成する材料よりも高い断熱性を有する透明の樹脂部材を有し、

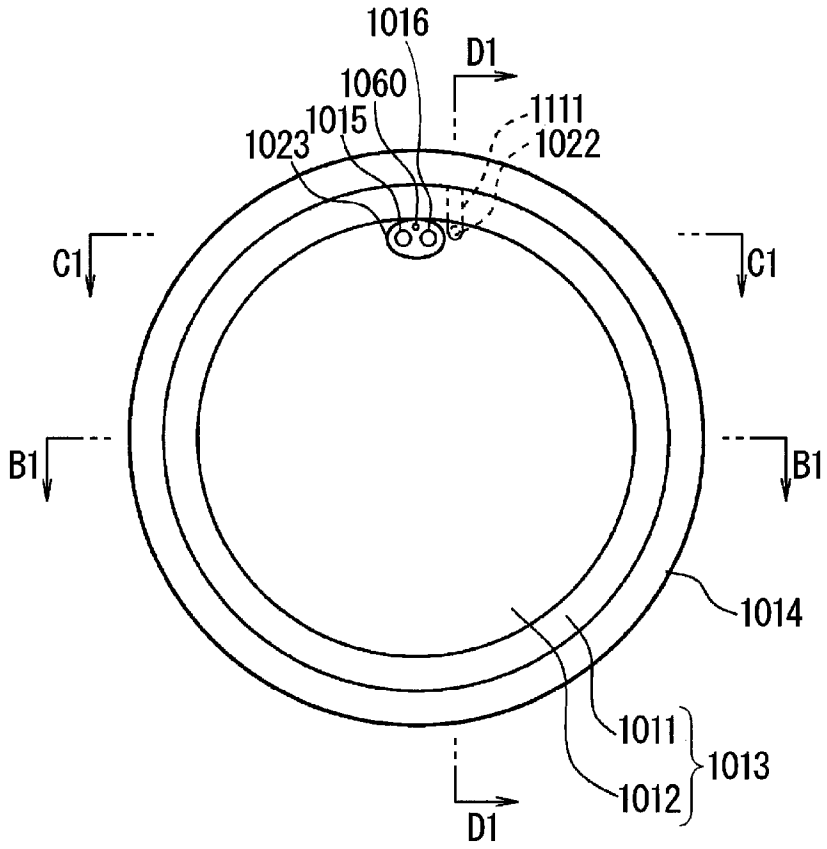
該樹脂部材は、前記視認用窓部を覆うように設けられている請求項２１に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項26] 前記曇り発生抑制部は、前記視認用窓部を覆うように設けられた樹脂部材と前記視認用窓部との間に形成された空気層とによって構成されている請求項２１に記載の医療用リーク検査装置。

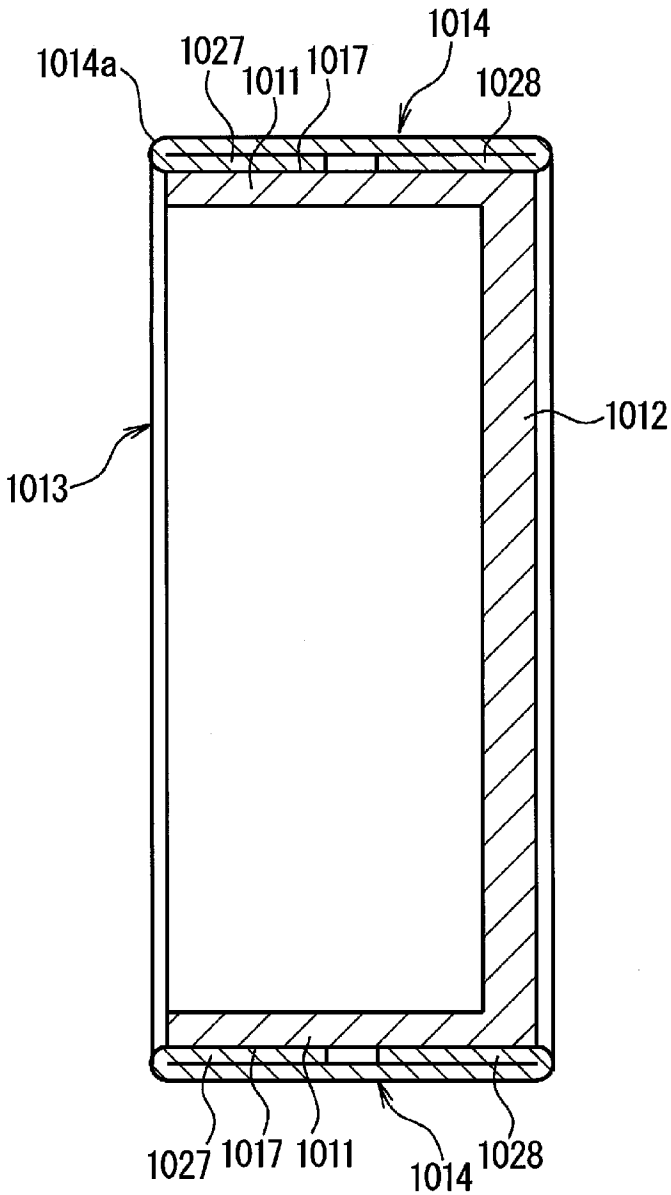
[図1]



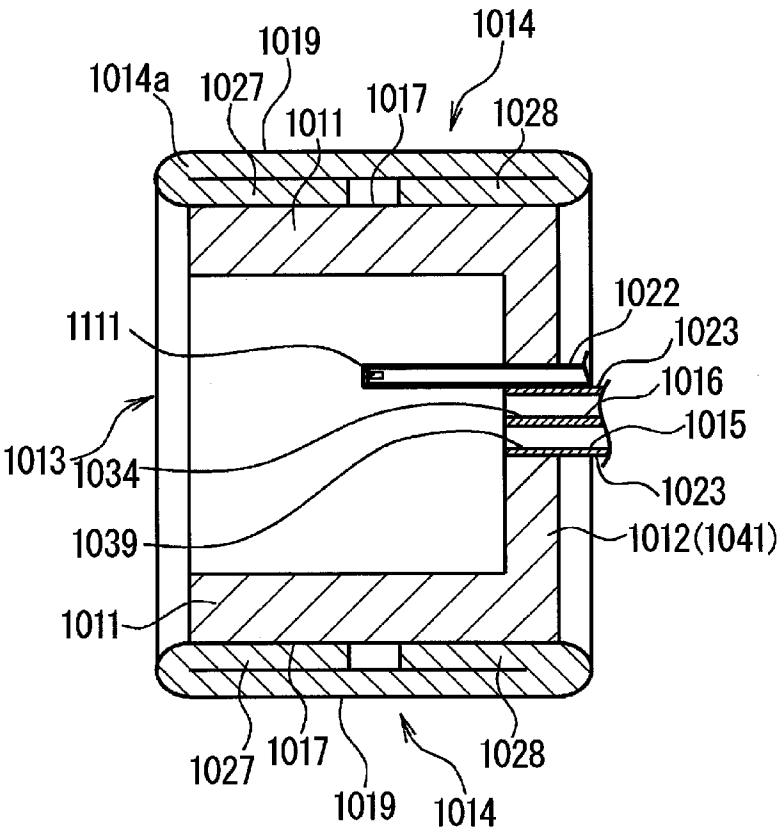
[図2]


1016
D1
1060
1015
1111
1023
1022
C1
C1
B1
B1
1014
1011
1013
1012
D1

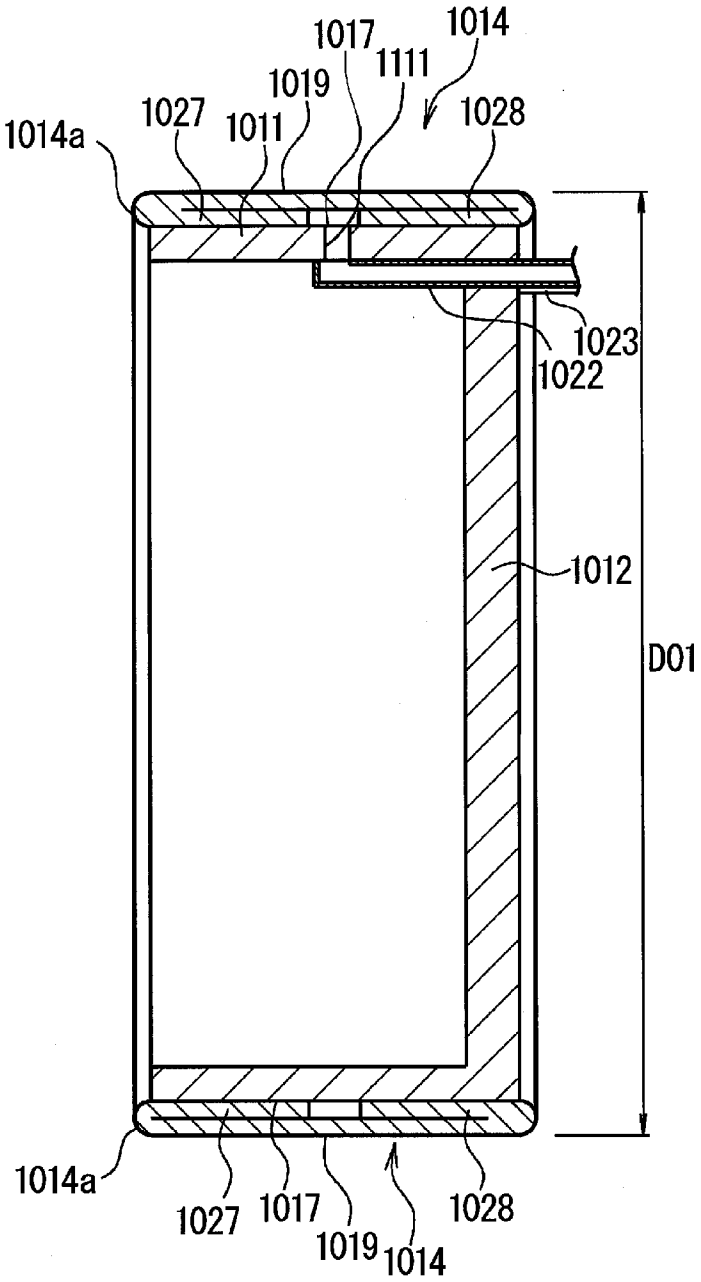
[図3]


1014a
1027
1011
1017
1014
1028
1012
1013
1027
1017
1011
1014
1028

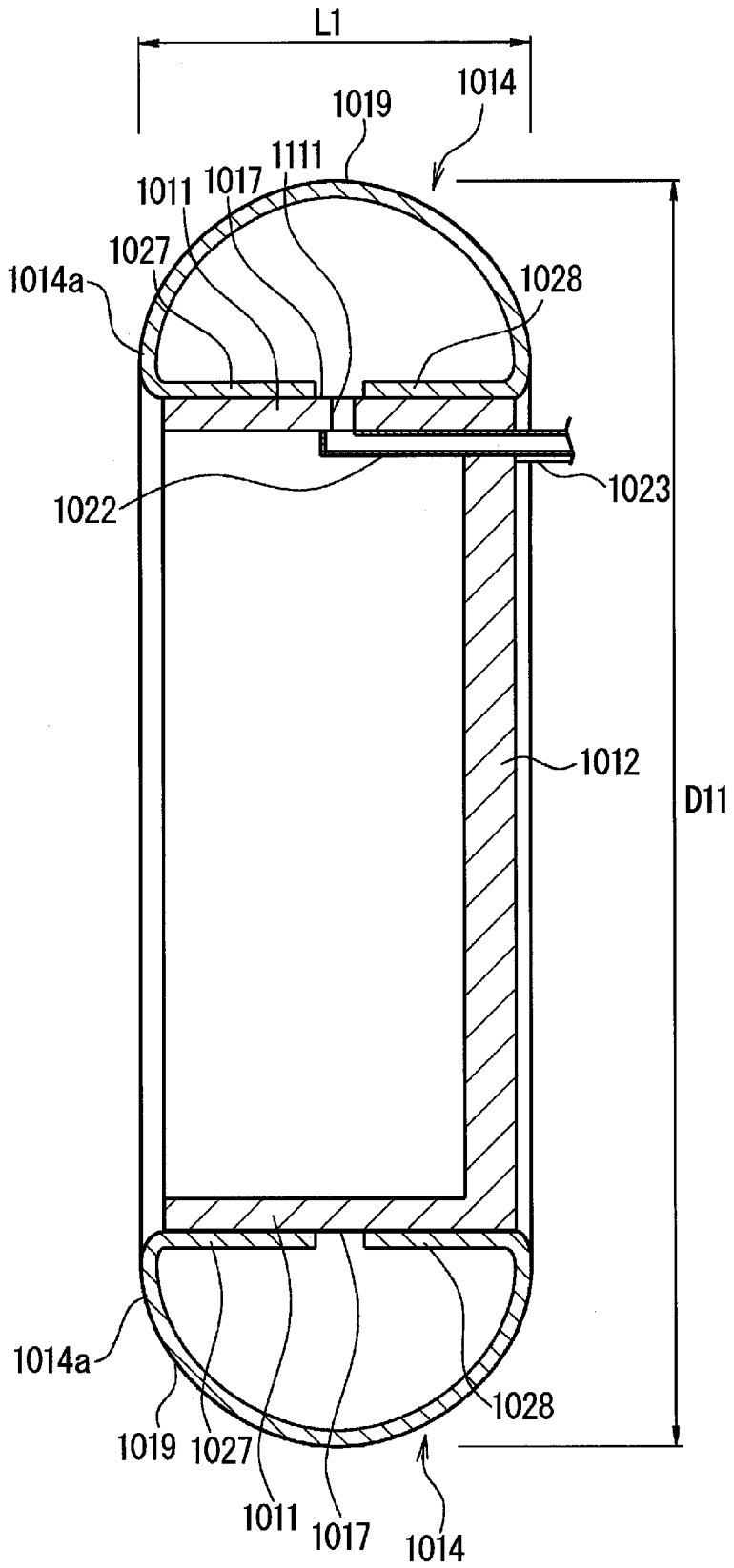
[図4]


1014
1019
1014a
1027
1017
1011
1028
1022
1111
1023
1016
1015
1013
1034
1023
1039
1012(1041)
1011
1027
1017
1028
1019
1014

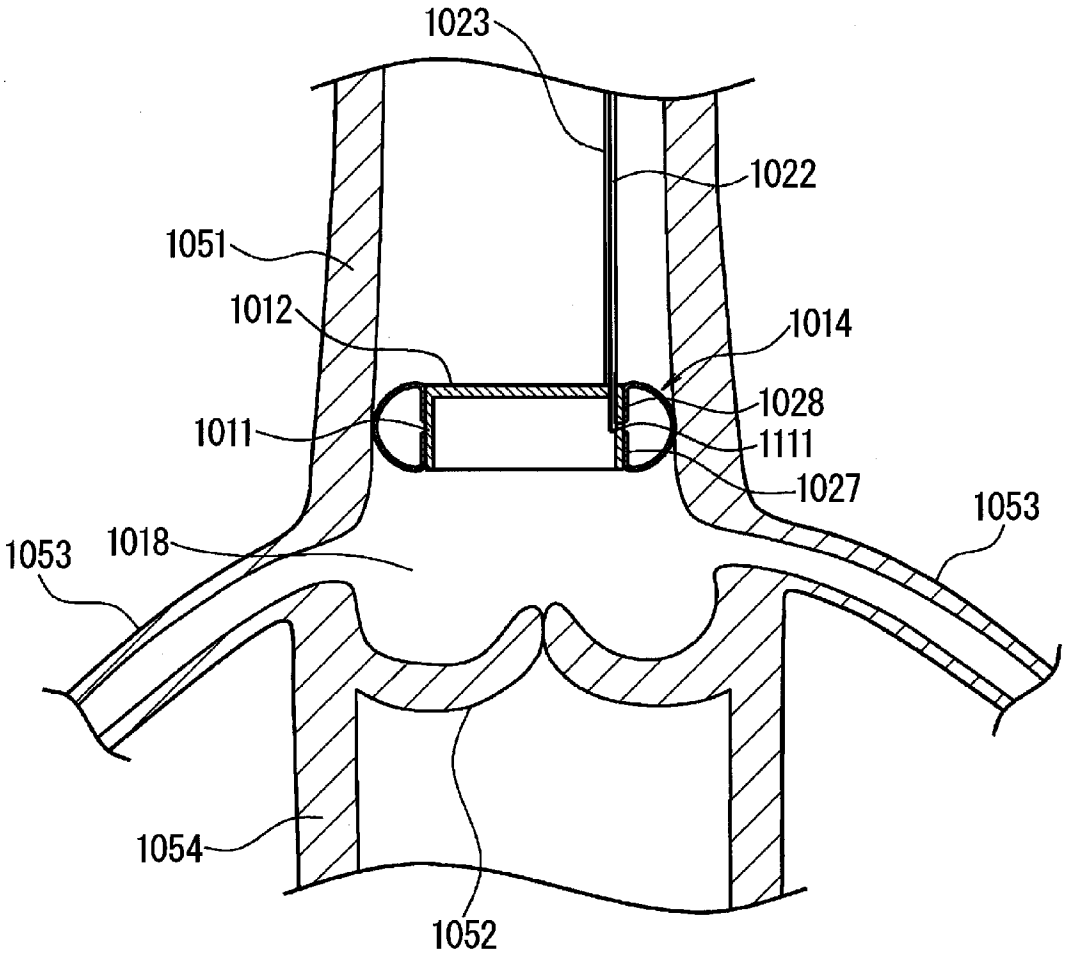
[図5]


1017
1014
1111
1019
1027
1011
1028
1014a
1023
1022
1012
D01
1014a
1027
1017
1019
1014
1028

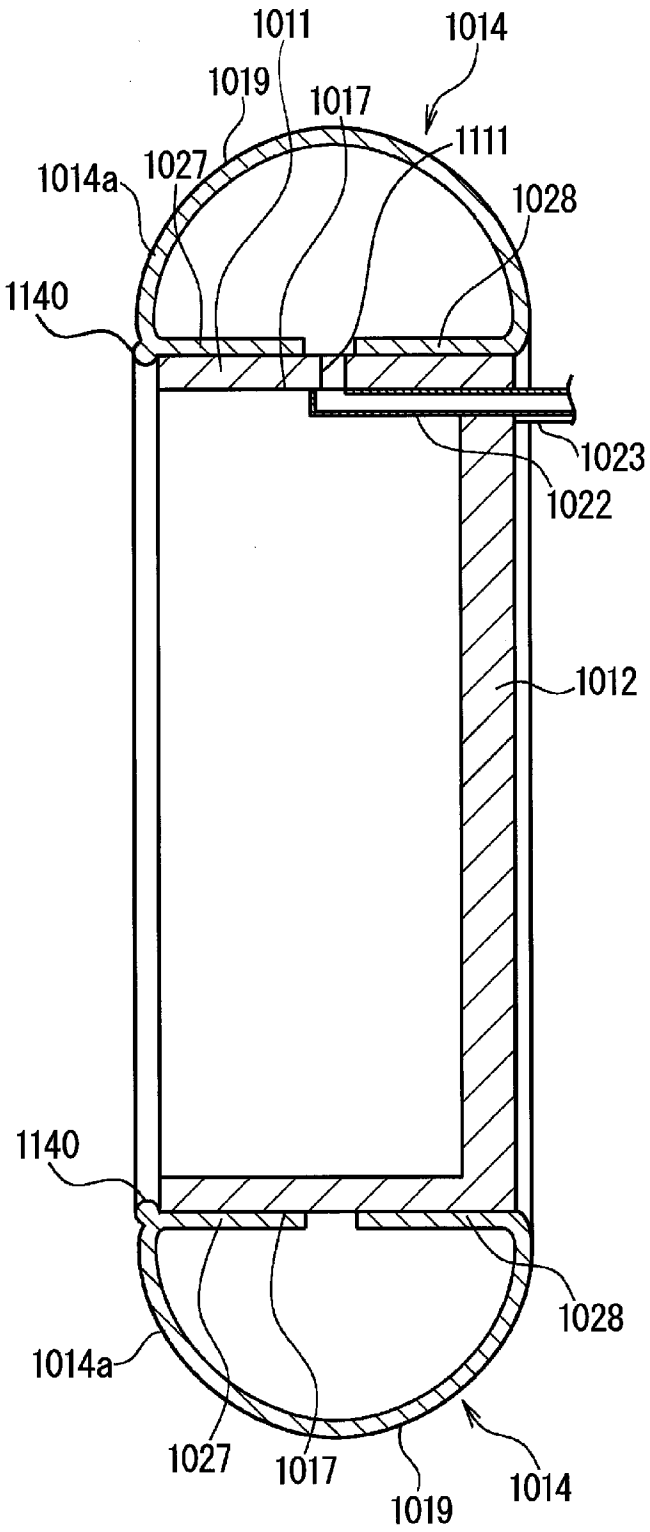
[図6]


L1
1014
1019
1111
1011
1017
1027
1014a
1028
1022
1023
1012
D11
1014a
1028
1019
1027
1011
1017
1014

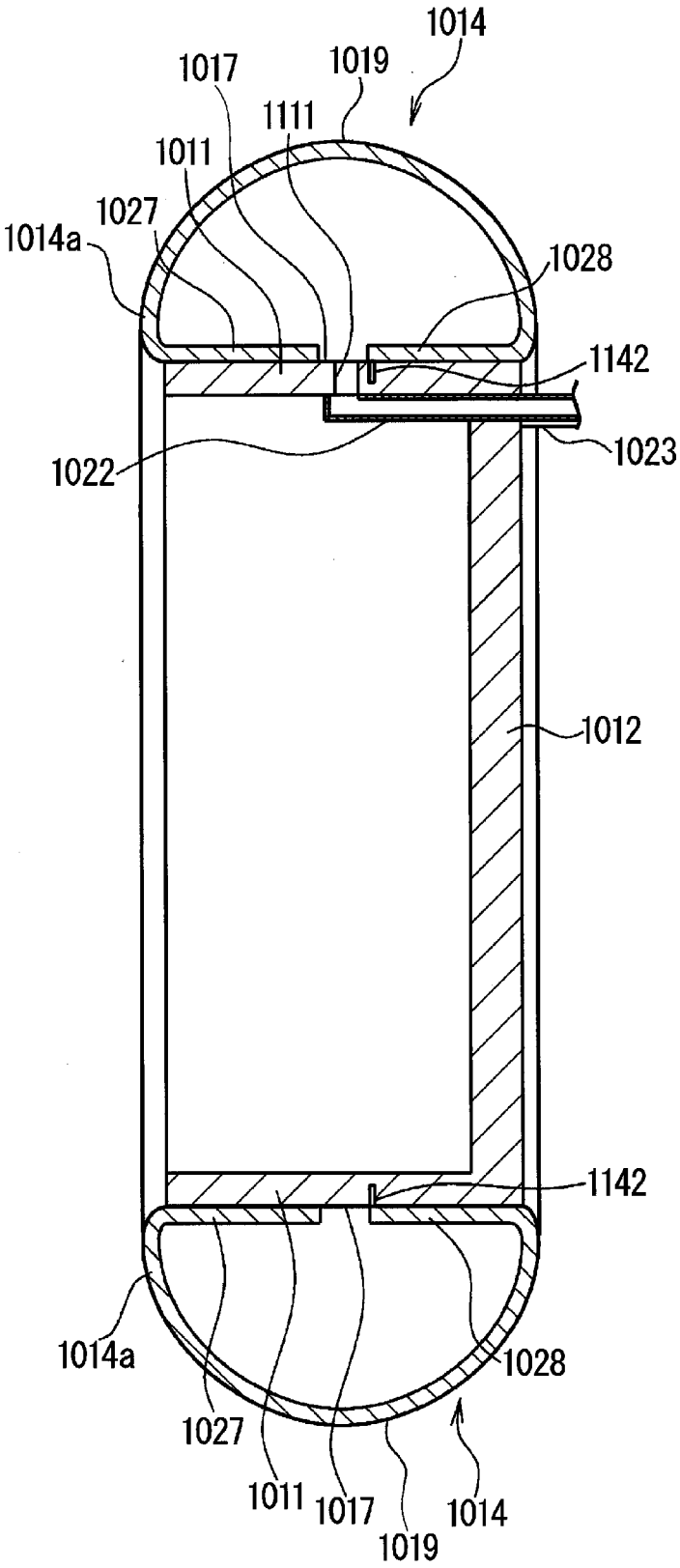
[図7]


1023
1022
1051
1012
1014
1028
1011
1111
1027
1053
1053
1018
1054
1052

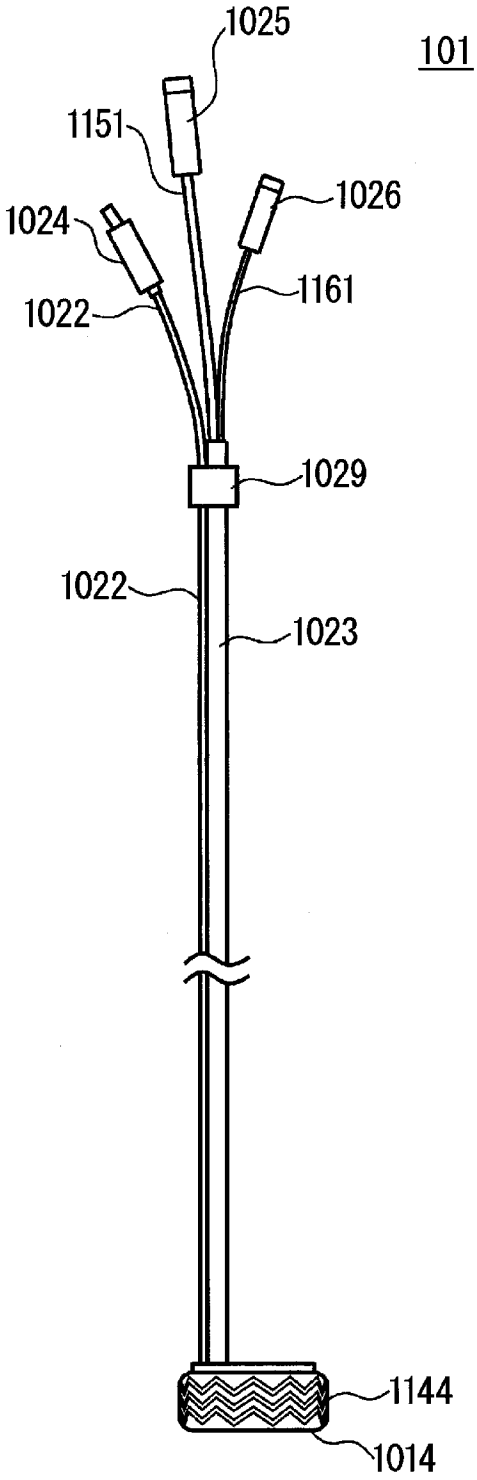
[図8]


1011
1014
1019
1017
1111
1014a
1027
1028
1140
1023
1022
1012
1140
1028
1014a
1027
1017
1019
1014

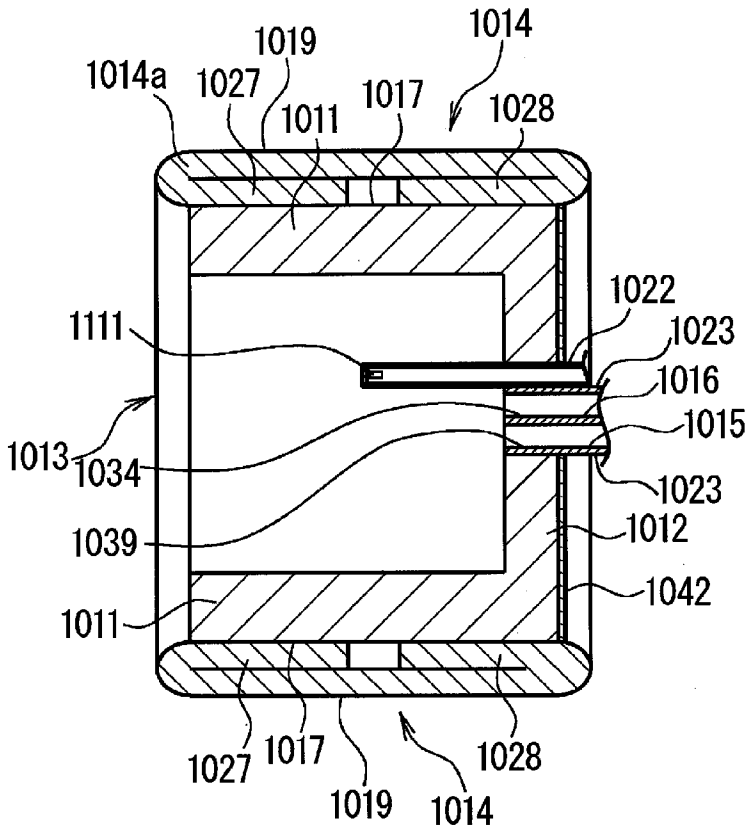
[図9]


1014
1017
1019
1111
1011
1027
1014a
1028
1142
1022
1023
1012
1142
1014a
1028
1027
1011
1017
1019
1014

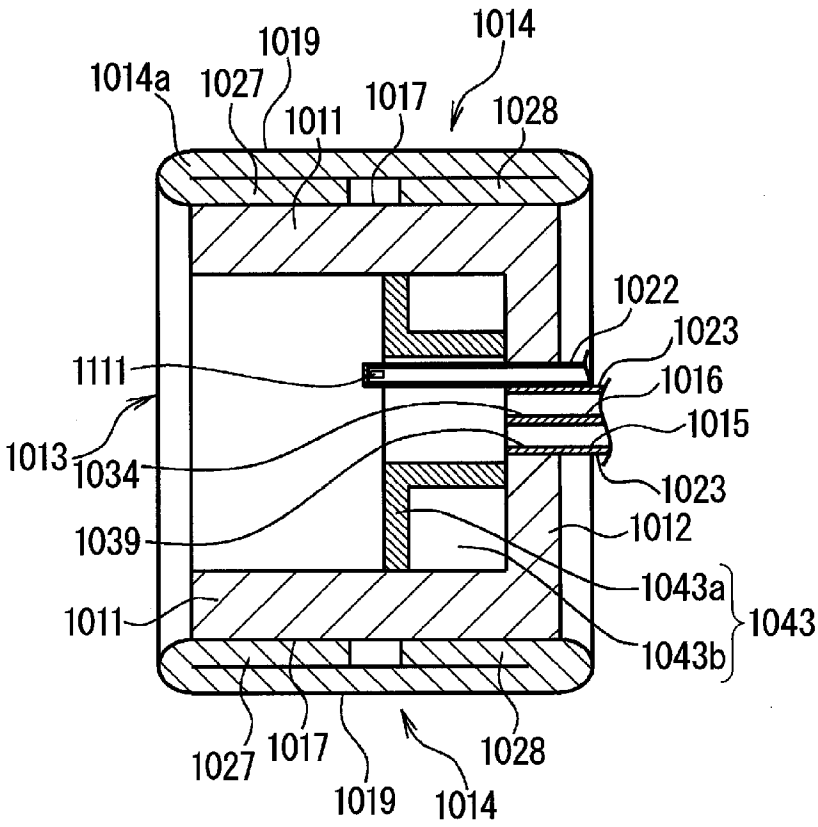
[図10]



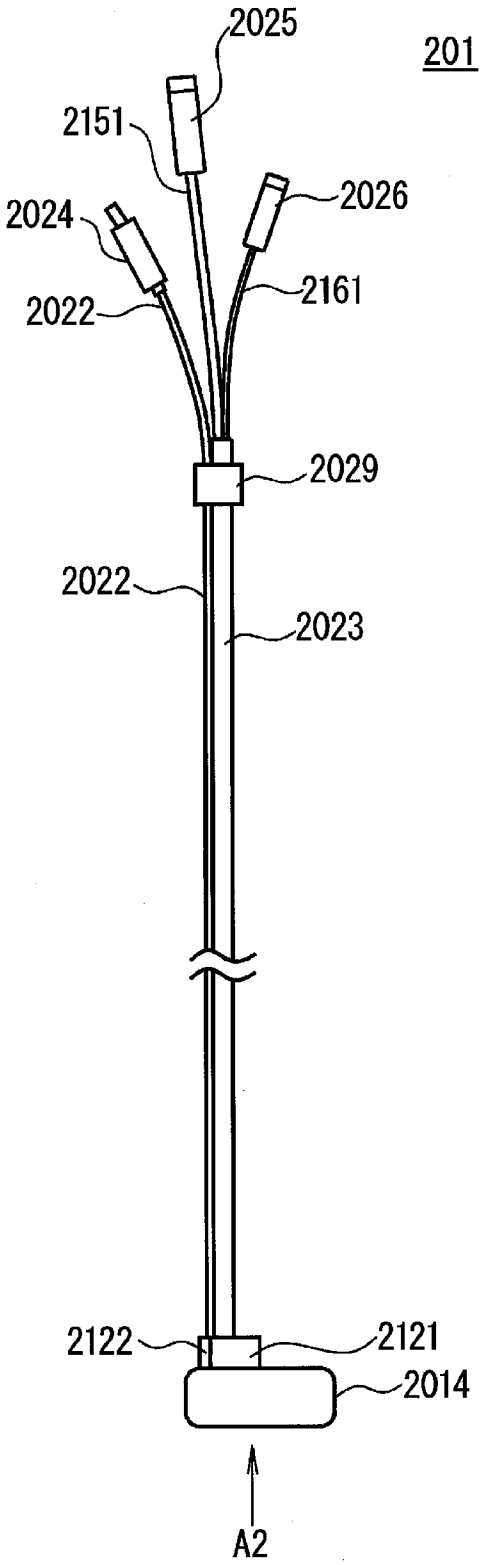
[図11]


1014
1019
1014a
1027
1011
1017
1028
1022
1111
1023
1016
1015
1013
1034
1023
1039
1012
1042
1011
1027
1017
1028
1019
1014

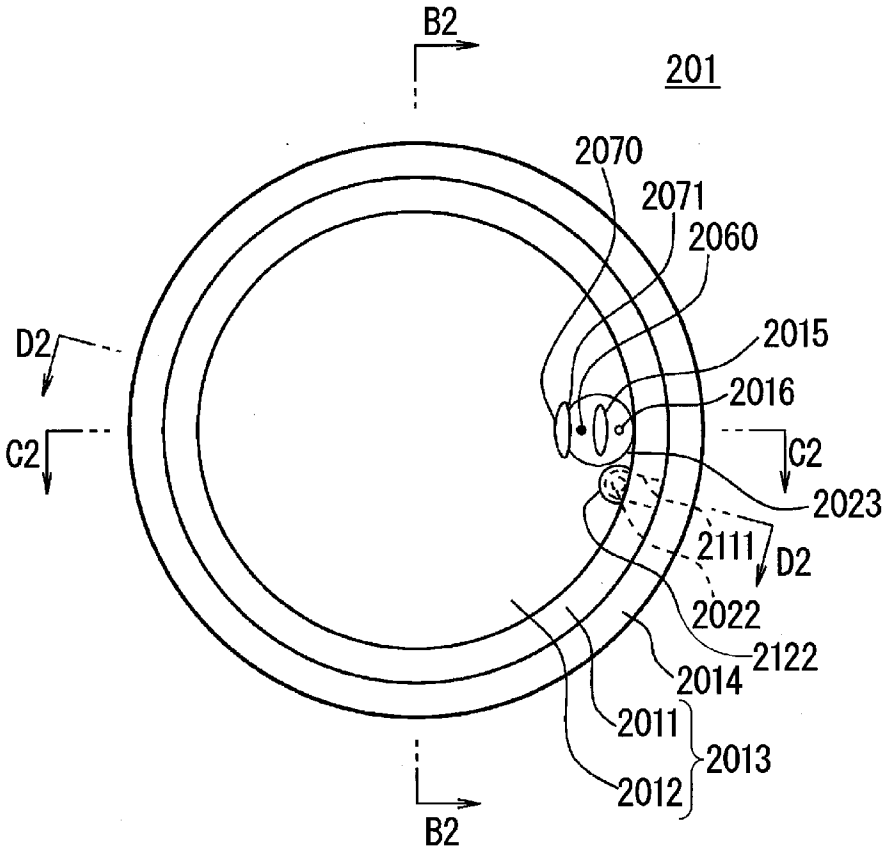
[図12]


1014
1019
1014a
1027
1011
1017
1028
1022
1023
1111
1016
1015
1013
1034
1023
1039
1012
1043a
1043
1011
1043b
1027
1017
1028
1019
1014

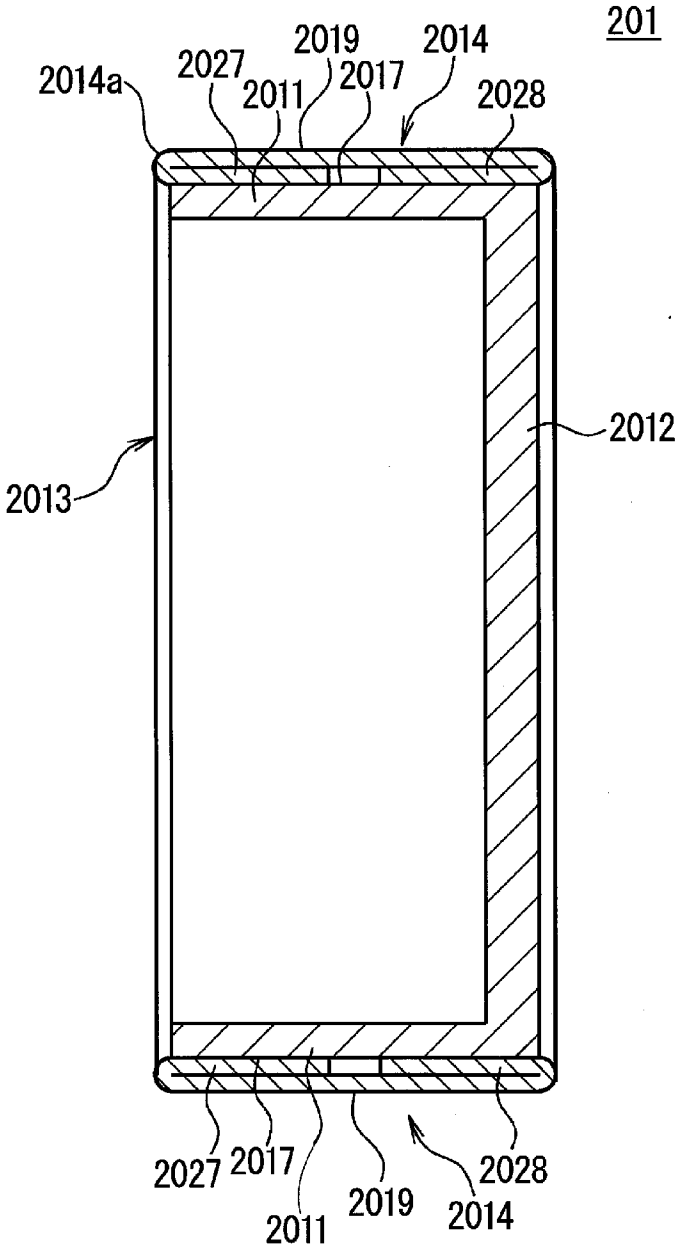
[図13]


2025
201
2151
2026
2024
2161
2022
2029
2022
2023
2122
2121
2014
A2

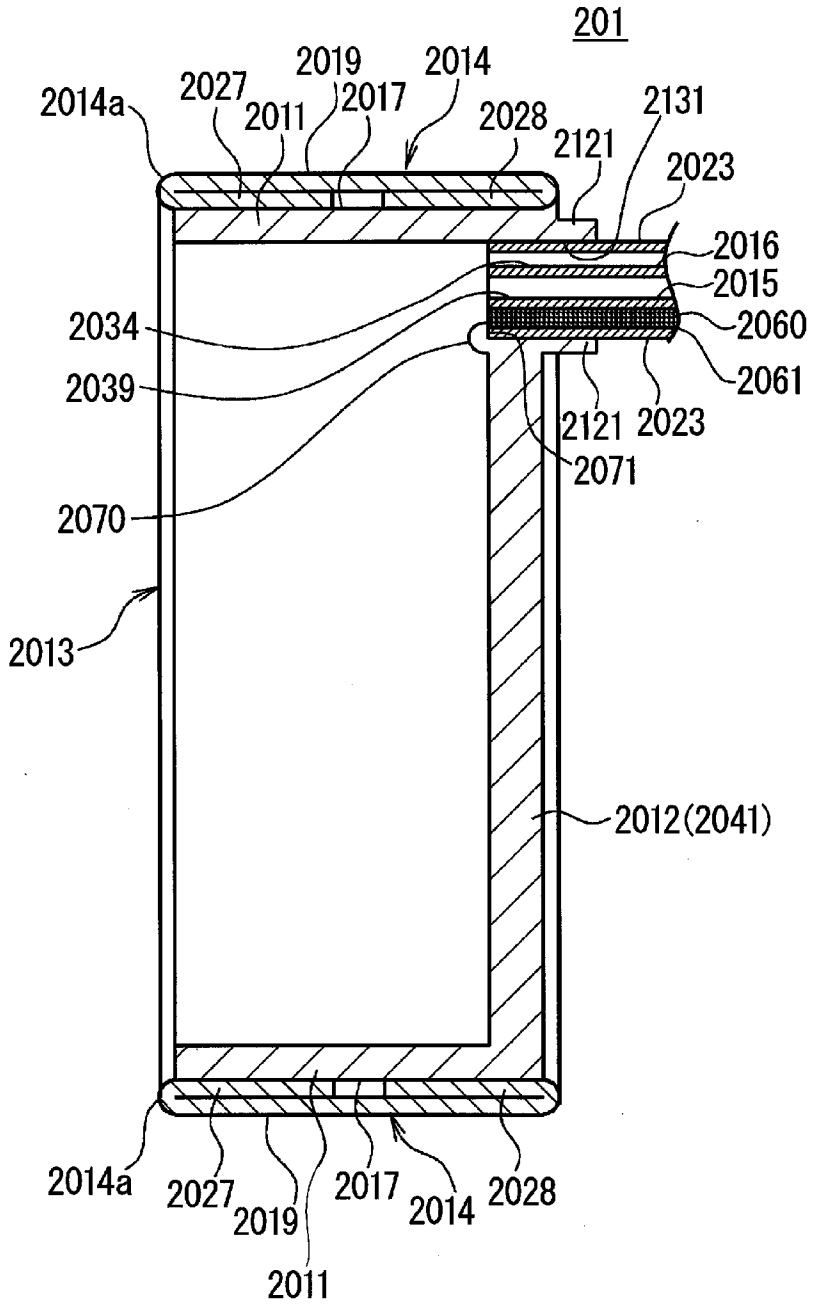
[図14]


B2
201
2070
2071
2060
2015
2016
C2
2023
2111
D2
2022
2122
2014
2011
2013
2012
B2
D2
C2

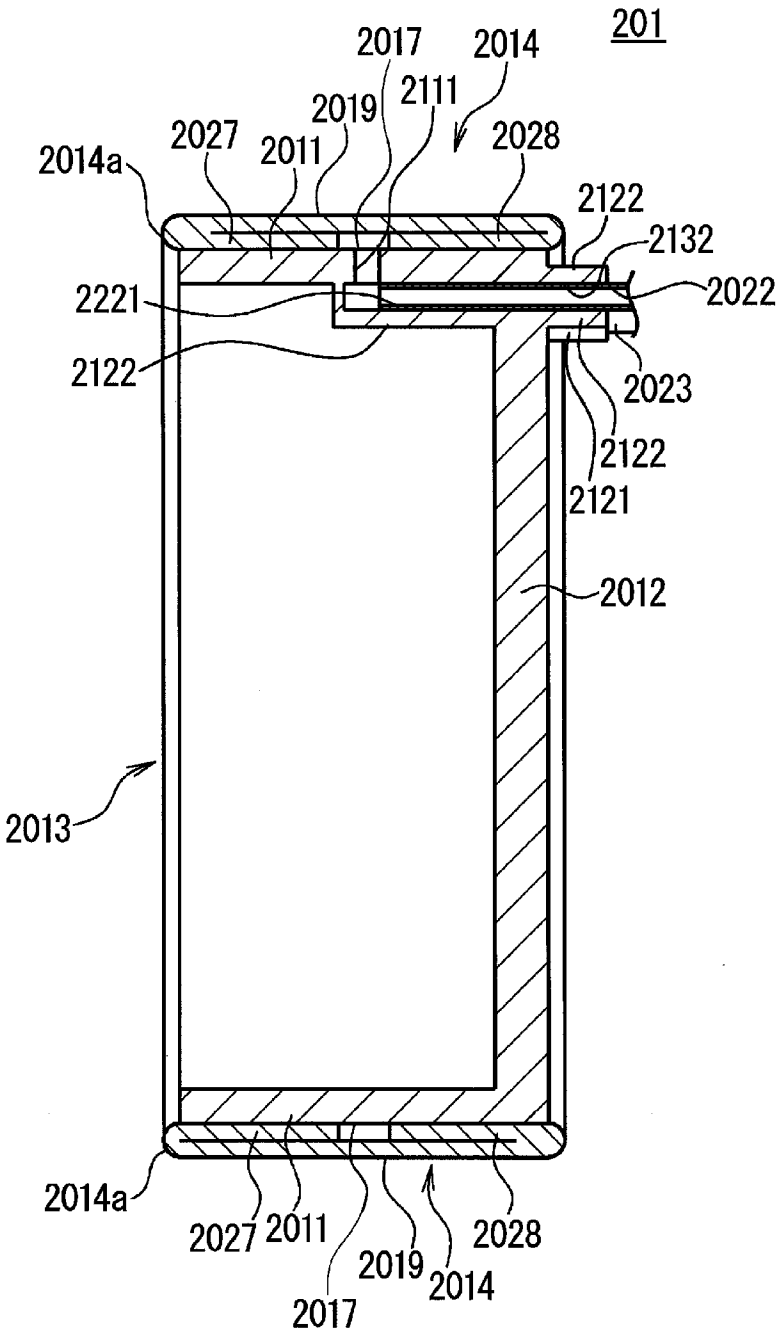
[図15]


201
2014a
2027
2011
2019
2017
2014
2028
2012
2013
2027
2017
2011
2019
2014
2028

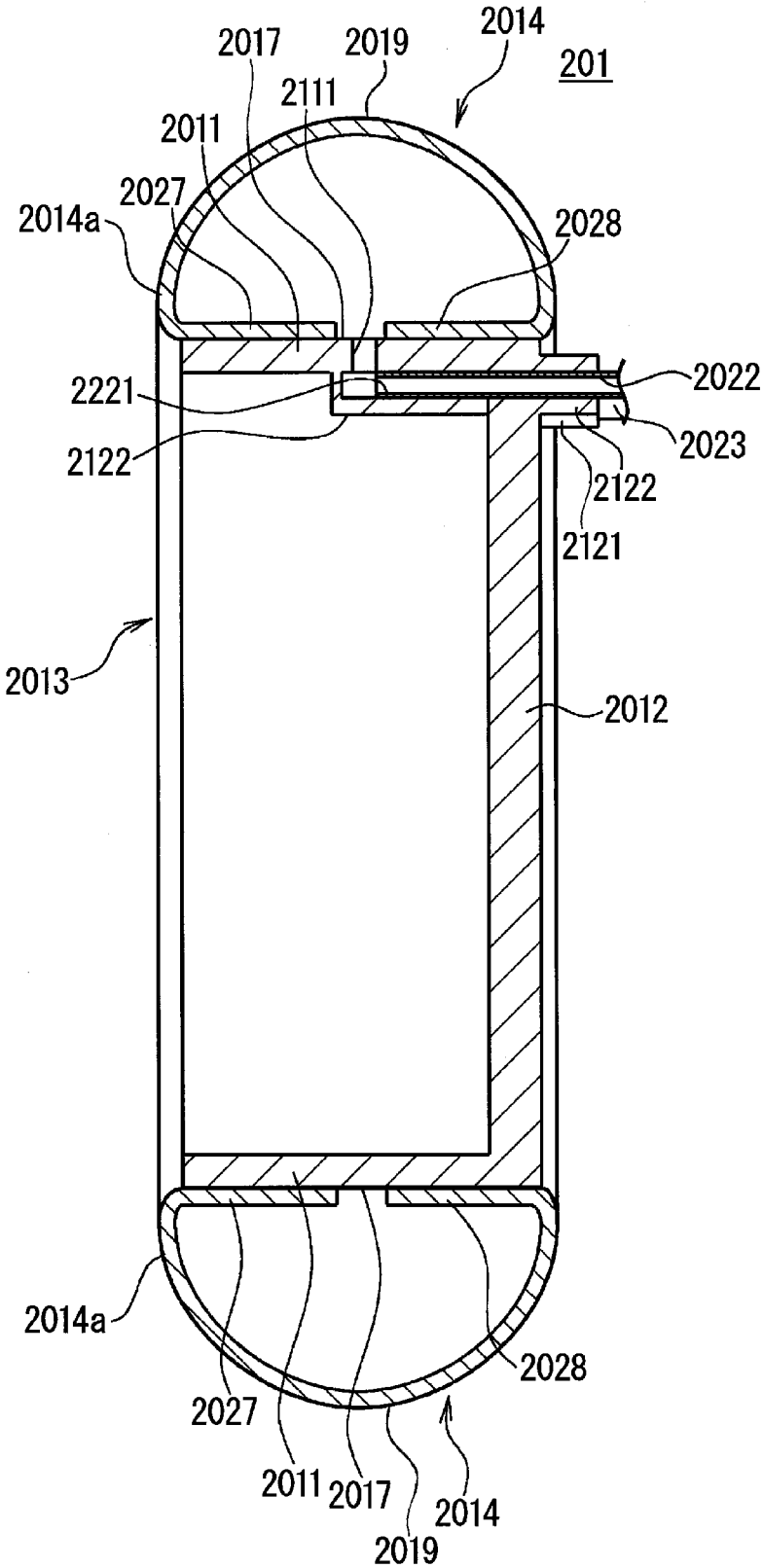
[図16]


201
2014a
2027
2011
2019
2017
2014
2028
2121
2131
2023
2016
2015
2060
2061
2034
2039
2070
2013
2121
2023
2071
2012(2041)
2014a
2027
2019
2011
2017
2014
2028

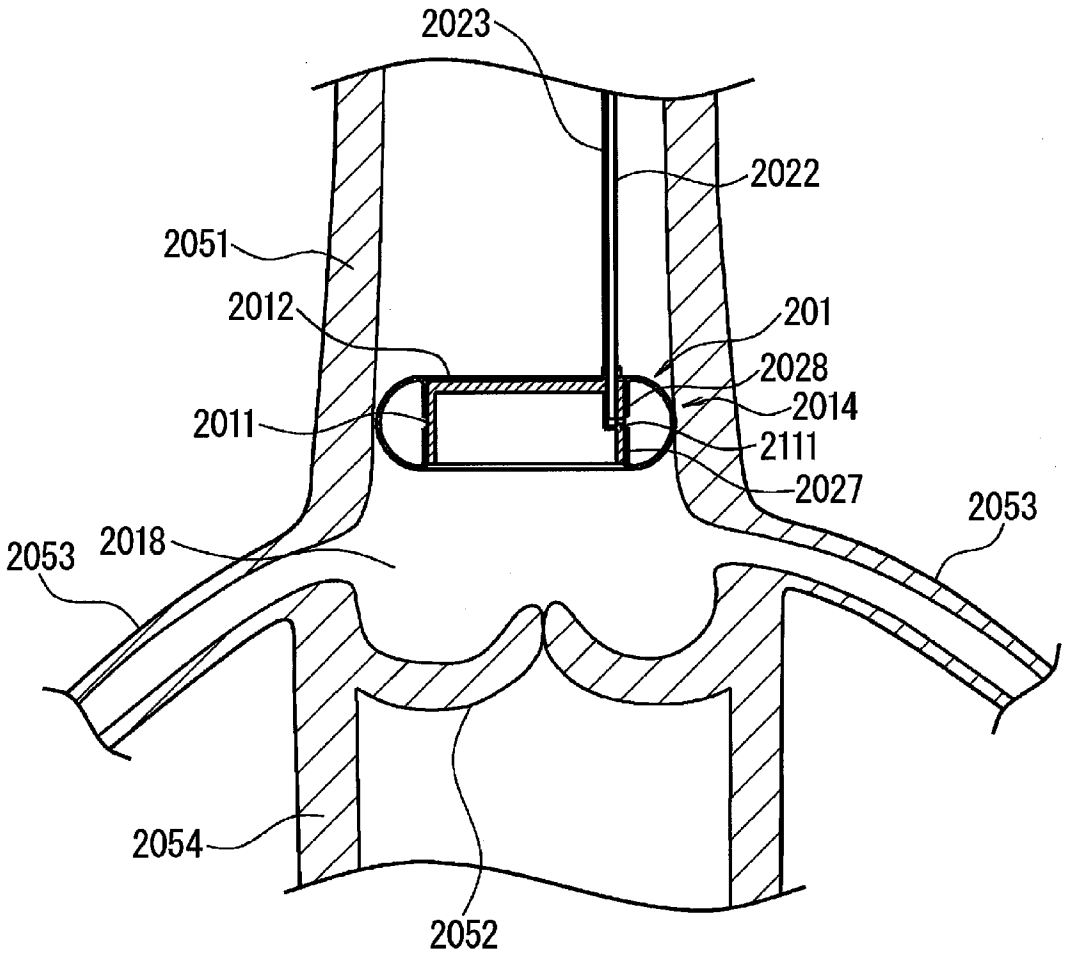
[図17]


201
2017
2014
2111
2019
2027
2011
2028
2014a
2122
2132
2022
2221
2122
2023
2122
2121
2012
2013
2014a
2027
2011
2019
2028
2014
2017

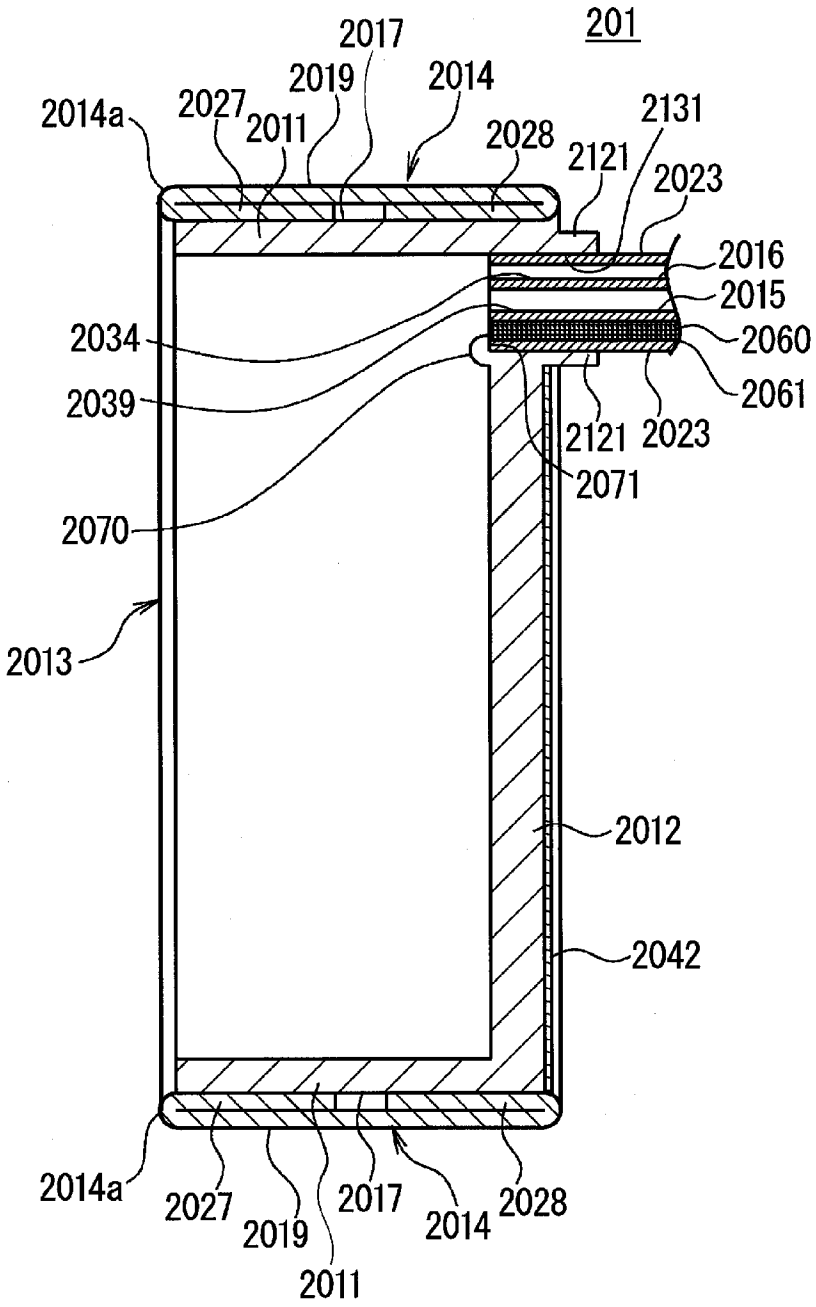
[図18]


2014
201
2017
2019
2111
2011
2027
2014a
2028
2022
2221
2023
2122
2122
2121
2013
2012
2014a
2028
2027
2011
2017
2014
2019

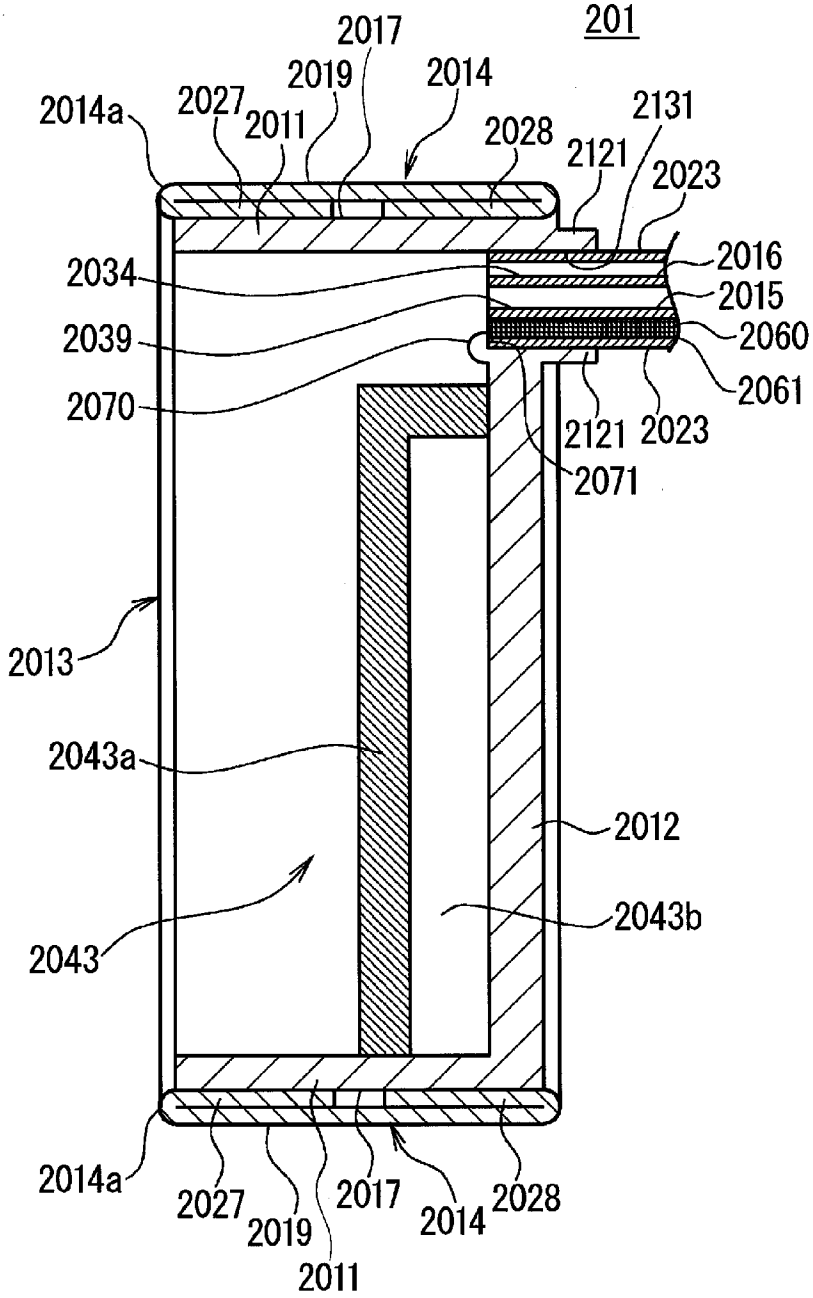
[図19]


2023
2022
2051
2012
201
2028
2014
2011
2111
2027
2053
2018
2053
2054
2052

[図20]


201
2017
2019
2014
2014a
2027
2011
2028
2131
2121
2023
2016
2015
2034
2060
2039
2061
2121
2023
2071
2070
2013
2012
2042
2014a
2027
2019
2017
2014
2028
2011

[図21]


201
2017
2019
2014
2014a
2027
2011
2028
2131
2121
2023
2016
2034
2015
2039
2060
2061
2070
2121
2023
2071
2013
2043a
2012
2043b
2043
2014a
2027
2019
2017
2014
2028
2011

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2017/034692

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B10/00(2006.01)i, *A61B1/01*(2006.01)i, *A61B1/313*(2006.01)i, *G02B23/24*(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61B10/00, A61B1/01, A61B1/313, G02B23/24

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2010-240386 A (Fuji Systems Corp.), 28 October 2010 (28.10.2010), paragraphs [0020] to [0027]; fig. 1 to 4 (Family: none)	1 13,14 2-12,15-26
Y A	JP 3130152 U (Renping ZHANG), 15 March 2007 (15.03.2007), paragraphs [0010] to [0017]; fig. 1 to 6 (Family: none)	13,14 1-12,15-26

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:
"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
"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
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"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
"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
"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
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
17 October 2017 (17.10.17)	31 October 2017 (31.10.17)

Name and mailing address of the ISA/	Authorized officer
Japan Patent Office 3-4-3,Kasumigaseki,Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915,Japan	Telephone No.

国際調査報告

国際出願番号　ＰＣＴ／ＪＰ２０１７／０３４６９２

Ａ．　発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

Int.Cl.　A61B10/00(2006.01)i, A61B1/01(2006.01)i, A61B1/313(2006.01)i, G02B23/24(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.　A61B10/00, A61B1/01, A61B1/313, G02B23/24

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	１９７１－２０１７年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０１７年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０１７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 Y A	JP 2010-240386 A（富士システムズ株式会社）2010.10.28, 段落[0020]-[0027], 第1-4図（ファミリーなし）	1 13, 14 2-12, 15-26
Y A	JP 3130152 U（張　仁平）2007.03.15, 段落[0010]-[0017], 第1-6図（ファミリーなし）	13, 14 1-12, 15-26

☐　Ｃ欄の続きにも文献が列挙されている。

☐　パテントファミリーに関する別紙を参照。

＊　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	国際調査報告の発送日
１７．１０．２０１７	３１．１０．２０１７

国際調査機関の名称及びあて先
日本国特許庁（ＩＳＡ／ＪＰ）
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）　２Ｑ　９２０８
宮川　哲伸

電話番号　０３－３５８１－１１０１　内線　３２９２