(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
2023年6月8日(08.06.2023)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2023/100571 A1

(51) 国際特許分類:
A61M 5/142 (2006.01)　*A61M 37/00* (2006.01)

(21) 国際出願番号：　PCT/JP2022/040618

(22) 国際出願日：　2022年10月31日(31.10.2022)

(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 2021-193955　2021年11月30日(30.11.2021) JP

(71) 出願人:テルモ株式会社(**TERUMO KABUSHIKI KAISHA**) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目４４番１号 Tokyo (JP).

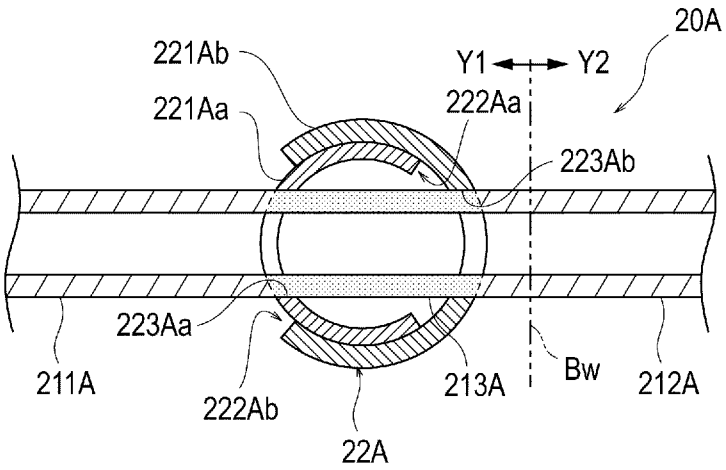
(72) 発明者: 密岡　拓心 (**MITSUOKA, Takumi**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 畑 優(**HATA, Suguru**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: ＩＢＣ一番町弁理士法人 (**HATTA & ASSOCIATES**); 〒1020082 東京都千代田区一番町１０番地２ 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, CV, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,

(54) **Title:** MEDICAL INSTRUMENT AND MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称： 医療器具および医療デバイス



(57) **Abstract:** [Problem] To minimize a load acting on a blood vessel puncture site due to movement of surrounding tissue and reduce the risk of bleeding. [Solution] This invention is mounted on an administration device 10 indwelled in a location in a living body at which movement occurs in the surrounding tissue, and delivers an administered substance X released from the administration device 10 to a delivery site, the invention comprising: a tube 21 having a first portion 211 extending from the administration device 10 through a blood vessel Bv to the delivery site, the first portion 211 being located on the administration device side of the blood vessel wall Bw of the blood vessel Bv that is to be a puncture site, and a second portion 212 located on the delivery site side of the blood vessel wall Bw; and a movable part 22 that is

WO 2023/100571 A1

［続葉有］

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IQ, IR, IS, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, 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, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, 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, CV, 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, ME, 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:

一　国際調査報告（条約第21条(3)）

mounted on the first portion 211 and that moves to follow tissue movement while holding a part of the first portion 211 so that at least the attitude at which the second portion 212 is puncturing the blood vessel Bv is maintained while maintaining a state in which the first portion 211 and the second portion 212 are communicating.

(57) 要約：【課題】周囲の生体組織の動きによる血管の穿刺部位に掛かる負荷を抑えて出血のリスクを低減させること。【解決手段】生体内において周囲の生体組織に動きが生じる位置に留置される投与装置１０に装着され、投与装置１０から放出される被投与物Ｘを送達部位に送達するものであって、投与装置１０から血管Ｂｖを通じて送達部位まで延在し、穿刺部位となる血管Ｂｖの血管壁Ｂｗより投与装置側に位置する第１部分２１１と、血管壁Ｂｗより送達部位側に位置する第２部分２１２と、を有するチューブ２１と、第１部分２１１に装着され、第１部分２１１および第２部分２１２との連通を維持しつつ少なくとも第２部分２１２の血管Ｂｖへの穿刺姿勢が維持されるように、第１部分２１１の一部を保持した状態で生体組織の動きに追従して可動する可動部２２と、を備える。

明　細　書

発明の名称 ： 医療器具および医療デバイス

技術分野

[0001]　本発明は、生体内に留置される投与装置から放出された被投与物を送達部位に送達する医療器具および医療デバイスに関する。

背景技術

[0002]　生体内の送達部位に所定の被投与物（薬剤など）を経皮的に送達する医療デバイスとして、下記特許文献１に記載された装置が知られている。特許文献１の装置は、カニューレと、カニューレの近位端に取り付けられた状態で体外に配置されて所定の流体（被投与物となる薬剤など）をカニューレの内腔に輸送するハブと、を含み、カニューレの一部を血管（静脈）内に留置して経皮的に生体内に流体を輸送するものである。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表２０１２－５１７２７１号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004]　特許文献１に開示される装置を用いて被投与物を投与する場合、患者は、血管にカニューレを穿通してハブを介して輸液器具（シリンジや輸液ポンプなど）を用いて被投与物が投与される。そのため、患者は、被投与物を投与している間、着座姿勢や横臥姿勢を取るなど行動が制限されるだけでなく、投与の都度、カニューレの穿刺から投与に至る一連の処置（投与処置）が必要となり負担が大きい。

[0005]　このような課題を解決するため、被投与物を収容した投与装置にカニューレを接続して生体内に留置（例えば皮下留置）し、カニューレを介して経血管的に被投与物を送達部位に送達することが考え得る。このように、投与装置とカニューレとで構成した医療デバイスを生体内に留置することで、患者

は、投与の都度行われる投与処置や投与中の行動制限から解放され、日常生活を支障なく行うことができる。

[0006] 上記医療デバイスを生体内に留置するにあたり、カニューレは、血管壁を貫通して配置されるため、血管の穿刺部位をシールして出血を抑える必要がある。

[0007] ところが、医療デバイスの留置位置の周囲に存在する生体組織（例えば皮下組織、筋肉、血管など）は、日常生活の範囲内の動作や姿勢であっても、それ相応に変形する。医療デバイスは、周囲の生体組織の変形により、当初の留置姿勢が変化することがある。医療デバイスの留置姿勢が変化した場合、特にカニューレの穿刺部位に大きな負荷が掛かり易く、場合によってはシールが解除されて出血する虞がある。

[0008] 本発明の少なくとも一実施形態は、上述の事情に鑑みてなされたものであり、具体的には、周囲の生体組織の動きによる血管の穿刺部位に掛かる負荷を抑えて出血のリスクを低減させることができる医療器具および医療デバイスを提供することを目的としている。

課題を解決するための手段

[0009] 上記課題を解決するため、本実施形態に係る医療器具は、生体内において周囲の生体組織に動きが生じる位置に留置される投与装置に装着され、前記投与装置から放出される被投与物を送達部位に送達する医療器具であって、前記投与装置に接続され前記投与装置から血管を通じて前記送達部位まで延在し、穿刺部位となる前記血管の血管壁より前記投与装置側に位置する第１部分と、前記血管壁より前記送達部位側に位置する第２部分と、を有するチューブと、前記第１部分に装着され、前記第１部分の一部を保持した状態で前記生体組織の動きに追従して可動する可動部と、を備える。

[0010] 本実施形態に係る医療デバイスは、上述した医療器具と、先端側に前記医療器具が装着され、生体内において周囲の前記生体組織に動きが生じる位置に留置される投与装置と、を備え、前記投与装置から放出された前記被投与物を、前記医療器具を介して送達部位に送達する。

発明の効果

[0011] 本発明の少なくとも一実施形態によれば、周囲の生体組織の動きによる血管の穿刺部位に掛かる負荷を抑えて出血のリスクが低減可能な医療器具および医療デバイスを提供することができる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本実施形態に係る医療デバイスの全体構成を示す概略図である。

[図2]第１形態に係る医療デバイスの構成を示す図である。

[図3A]第１形態に係る医療デバイスを示す概略断面図である。

[図3B]第１形態に係る医療デバイスの可動部が可動した状態を示す概略断面図である。

[図4A]第１形態に係る医療デバイスを生体内に留置した状態を示す概念図である。

[図4B]図４Ａの部分拡大断面図である。

[図5A]第１形態に係る医療デバイスの生体内での留置姿勢が変化した状態を示す概念図である。

[図5B]図５Ｂの部分拡大断面図である。

[図6]第２形態に係る医療デバイスの構成を示す図である。

[図7A]第２形態に係る医療デバイスを示す概略断面図である。

[図7B]第２形態に係る医療デバイスの可動部が可動した状態を示す概略断面図である。

[図8]第３形態に係る医療デバイスの構成を示す図である。

[図9A]第３形態に係る医療デバイスを示す概略断面図である。

[図9B]第３形態に係る医療デバイスの可動部が可動した状態を示す概略断面図である。

[図10]第４形態に係る医療デバイスの構成を示す図である。

[図11A]第４形態に係る医療デバイスを示す概略断面図である。

[図11B]第４形態に係る医療デバイスの可動部が可動した状態を示す概略断面図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、本発明を実施するための形態について、図面を参照しながら詳細に説明する。ここで示す実施形態は、本発明の技術的思想を具体化するために例示するものであって、本発明を限定するものではない。また、本発明の要旨を逸脱しない範囲で当業者などにより考え得る実施可能な他の形態、実施例および運用技術などは全て本発明の範囲、要旨に含まれると共に、特許請求の範囲に記載された発明とその均等の範囲に含まれる。

[0014] さらに、本明細書に添付する図面は、図示と理解のしやすさの便宜上、適宜縮尺、縦横の寸法比、形状などについて、実物から変更し模式的に表現される場合があるが、あくまで一例であって、本発明の解釈を限定するものではない。

[0015] 本実施形態に係る医療デバイスにおいて、生体管腔（血管など）に挿入される側を「先端」とし、先端側と反対側（術者が把持や操作する側）を「基端」とする。また、「先端」とは、最先端から軸方向（長手方向）における一定の範囲を含み、「基端」とは、最基端から軸方向における一定の範囲を含むことを意味する。また、各図において血管壁（二点鎖線）を模式的に示しており、血管壁を境としてＹ１側は血管の外側であり、Ｙ２側は血管の内側となる。

[0016] なお、以下の説明において、「第１」、「第２」のような序数詞を付して説明する場合は、特に言及しない限り、便宜上用いるものであって何らかの順序を規定するものではない。

[0017] ［デバイス概要］

まず、本実施形態に係る医療デバイス１の概要について説明する。医療デバイス１は、図１に示すように、概説すると、収容する所定の被投与物Ｘを投与可能な投与装置１０と、投与装置１０に接続されて投与装置１０から放出された被投与物Ｘを目的の送達部位まで送達する医療器具２０と、で構成される。医療デバイス１は、生体内に留置され、医療器具２０を血管Ｂｖに穿通して経血管的に送達部位に被投与物Ｘを送達する。

[0018] 投与装置１０に収容される被投与物Ｘは、送達部位に対して所定の効果発現が得られ、かつ装置から放出可能な流体組成物である。被投与物Ｘは、一例として、所定の疾患の治療を目的とする薬剤（液剤）である。薬剤は、薬物を含む。薬物は、任意の生理学的にまたは薬理学的に活性な物質であり、特にヒトまたは動物の体に送達されることが知られるものであり得る。薬剤は、末梢神経、アドレナリン受容体、コリン作動性受容体、骨格筋、心臓血管系、平滑筋、血管系、シナプス（ｓｙｎｏｐｔｉｃ）部位、神経交換器可動部位、内分泌およびホルモン系、免疫系、生殖器系、骨格系、局所ホルモン系、消化器および排泄系、ヒスタミン系、または中枢神経系に作用する薬物を含むが、これらに限定されない。また、薬物は、感染症、慢性痛、糖尿病、自己免疫疾患、内分泌疾患、代謝異常、およびリウマチ性疾患の治療に用いられる薬物を含むが、これらに限定されない。さらに、薬物は、ペプチド、タンパク質、ポリペプチド（例えば、酵素、ホルモン、サイトカイン）、核酸、オリゴヌクレオチド、ウイルス、ウイルスベクター、プラスミド、核タンパク質、多糖、糖タンパク質、リポタンパク質、細胞、ステロイド、鎮痛薬、局所麻酔薬、抗生物質製剤、抗炎症性コルチコステロイド、眼薬、製薬学的用途の他の小分子、またはこれらの種の合成アナログ、およびこれらの混合物などを含むが、これらに限定されない。被投与物Ｘは、具体的には、スピンラザ、バクロフェン、ヒュンタラーゼ、ブリニューラなどを使用することができる。

[0019] ＜投与装置＞

投与装置１０は、被投与物Ｘを収容する収容部１１と、収容部１１に収容された被投与物Ｘを放出する放出機構１２と、を少なくとも備える。投与装置１０は、被投与物Ｘを収容し、医療器具２０と接続された状態で生体（一例として、皮下組織Ｓ）内に留置される。

[0020] 収容部１１は、被投与物Ｘを収容するために投与装置１０の内部に形成された空間である。収容部１１は、投与装置１０の筐体に形成された投与用の開口部を介して外部（具体的には医療器具２０）と連通している。被投与物

Ｘは、放出機構１２の駆動により開口部から放出される。

[0021] 放出機構１２は、被投与物Ｘを投与期間、所定の投与条件（投与タイミング、投与時間、投与量など）に基づき被投与物Ｘの投与動作が制御可能に構成される。放出機構１２は、上記のような被投与物Ｘの投与に関する制御機能を有していれば、被投与物Ｘを放出する装置構成や駆動に必要な動力源などは特に限定されない。放出機構１２は、例えば収容部１１に収容された被投与物Ｘを押し出す押出部と、押出部を所定条件で駆動させる駆動部を備えた構成とすることができる。また、放出機構１２は、駆動部の動力源として、例えば生体内の水分、小型電池、電磁波のような駆動部の駆動に必要な動力が発生し得るものを適用することができる。

[0022] 投与装置１０は、生体内に留置され、被投与物Ｘを長期間に亘って持続的に徐放可能な持続投与装置としてよい。持続投与装置は、内腔を有する本体部と、本体部の基端側に配置される液体透過部と、液体透過部よりも上流側に配置され液体透過部を透過した液体（体液中の水分）により膨張して栓体を下流側へ押圧する押圧部（浸透圧エンジン）と、本体部の内腔を液密に摺動可能な栓体と、栓体の摺動によって押し出された被投与物Ｘを外部に放出する放出部と、を備えた浸透圧方式による持続的な投与が可能な装置であってよい。このような構成を備えた持続投与装置において、放出機構１２の駆動部は、液体透過部と押圧部で構成され、押出部は、栓体で構成され、駆動部の動力源は、体液中の水分となる。

[0023] ＜医療器具＞

医療器具２０は、概説すると、投与装置１０に接続されるチューブ２１と、チューブ２１の血管Ｂｖに対する穿刺姿勢を維持するようにチューブ２１の一部を保持した状態で生体組織の動きに追従して可動する可動部２２を備える。

[0024] チューブ２１は、投与装置１０の先端側に接続され、投与装置１０から血管Ｂｖを通じて送達部位まで延在する長尺な管状部材である。チューブ２１は、第１部分２１１の基端から第２部分２１２の先端まで連通する内腔を有

する。

[0025] チューブ２１は、血管壁Ｂｗを境として投与装置１０側に位置する第１部分２１１と、血管壁Ｂｗを境として送達部位側に位置する第２部分２１２と、を有する。チューブ２１のうち、第１部分２１１は血管Ｂｖの外側で生体内に留置され、第２部分２１２は血管壁Ｂｗを穿通して血管Ｂｖ内に挿入される。第２部分２１２は、先端が血管Ｂｖを介して先端が送達部位まで挿入され、投与装置１０から放出された被投与物Ｘを送達部位に送達する。また、チューブ２１の第１部分２１１のうち、可動部２２が装着される部分は、第３部分２１３となる。すなわち、第３部分２１３は、血管壁Ｂｗを境にチューブ２１を区切った２部分のうち、第１部分２１１の一部を構成する。

[0026] チューブ２１と投与装置１０との接続形態は、投与装置１０の先端に形成したネジ山（またはネジ溝）とチューブ２１の基端に形成したネジ溝（またはネジ山）とを螺合する形態、投与装置１０の先端とチューブ２１の基端とを圧入嵌合（必要に応じて接着剤も併用）する形態、スナップフィットのような係合方式を用いた形態など、生体内に留置した際に投与装置１０とチューブ２１との接続が解除されない形態であれば特に限定されない。さらに、投与終了後に新たな投与装置１０に付け替えられる形態がより好ましい。

[0027] 可動部２２は、チューブ２１の第１部分２１１に装着され、第１部分２１１および第２部分２１２との連通を維持しつつ少なくとも第２部分２１２の血管Ｂｖへの穿刺姿勢が維持されるように、第１部分２１１の一部を保持した状態で生体組織の動きに追従して可動する。より好ましくは、可動部２２は、第１部分２１１における可動部２２の装着部分に相当する第３部分２１３を覆って保持した状態で第１部分２１１に装着され、第３部分２１３よりも先端側の第１部分２１１の留置姿勢および第２部分２１２の血管Ｂｖへの穿刺姿勢が維持されるように、生体組織の動きによる第３部分２１３および第３部分２１３よりも基端側の第１部分２１１の姿勢変化に追従して可動する。

[0028] 可動部２２は、チューブ２１の第１部分２１１と第２部分２１２との連通

を維持しつつ、投与装置１０やチューブ２１が周囲の生他組織の動きよる姿勢（例えば、投与装置１０の留置姿勢、チューブ２１の血管Ｂｖに対する穿刺姿勢や生体内での留置姿勢）の変化を吸収するように、生体組織の動きに追従して可動する。可動部２２が生体組織の動きに追従して可動することで、第３部分２１３よりも先端側（送達部位側）の第１部分２１１および第２部分２１２は、生体組織の動きの影響を受け難くなる。そのため、医療器具２０は、チューブ２１の変位による血管Ｂｖに対する負担を低減することができる。

[0029] また、可動部２２は、周囲の生体組織の動きによる第３部分２１３の内腔の潰れを防止するように、第３部分２１３やその周囲を覆って装着することができる。これにより、チューブ２１は、周囲の生体組織による第３部分２１３の潰れ周囲の生体組織による第３部分２１３の潰れ、チューブ２１の連通状態が維持される。

[0030] チューブ２１は、周囲の生体組織の動きに抗して座屈が抑制される程度の剛性が得られる医療分野で適用可能な材料であれば、特に限定されない。チューブ２１（第１部分２１１および第２部分２１２）の構成材料は、一例として、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、またはこれら二種以上の混合物など）、ポリオレフィンエラストマー、ポリオレフィンの架橋体、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、フッ素系樹脂、ポリカーボネート、ポリスチレン、ポリアセタール、ポリイミド、ポリエーテルイミド、芳香族ポリエーテルケトンなどの高分子材料またはこれらの混合物のような樹脂材料、形状記憶合金、ステンレス、タンタル、チタン、プラチナ、金、タングステンのような金属材料を好適に用いることができる。

[0031] また、チューブ２１の第３部分２１３については、第１部分２１１と同様の材料で構成できるが、投与装置１０やチューブ２１の姿勢変化に伴う可動

部２２の動きに対し、より柔軟に追従可能とするため、第３部分２１３以外の第１部分２１１や第２部分２１２よりも柔軟性を有する材料を適用することもできる。医療器具２０は、第３部分２１３を第１部分２１１や第２部分２１２よりも柔軟性を有する材料で構成したとしても、第３部分２１３を覆った状態で可動部２２を装着させることで、周囲の生体組織による内腔の潰れが防止できる。

[0032] 次に、医療デバイス１の具体的な形態について説明する。医療デバイス１Ａ～医療デバイス１Ｄは、下記第１形態～第４形態に示す構成とすることができる。なお、以下に説明する各形態は、あくまで一例であって医療デバイス１の構成要素や作用を限定するものではない。また、以下に説明する第１形態～第４形態は、前述した実施形態と同一の機能を有する構成要件については詳細な説明を省略し、特に言及しない構成、部材、および使用方法などについては、前述した実施形態と同様のものとしてよい。

[0033] 医療デバイス１Ａ～医療デバイス１Ｄは、可動部２２Ａ～可動部２２Ｄの構成や作用がそれぞれ異なり、その他の構成（投与装置１０Ａ～投与装置１０Ｄ、医療器具２０Ａ～医療器具２０Ｄのチューブ２１など）については、前述した投与装置１０、チューブ２１と同様に構成することができる。そのため、以下の説明では、主として各形態の特徴要件となる可動部２２Ａ～可動部２２Ｄの構成および作用について言及することとする。

[0034] ［第１形態］

第１形態に係る医療デバイス１Ａについて説明する。医療デバイス１Ａは、図２～図３Ｂに示すように、投与装置１０Ａと、医療器具２０Ａと、を備える。

[0035] 医療器具２０Ａの可動部２２Ａは、チューブ２１Ａの第３部分２１３Ａの基端側に装着され、第３部分２１３Ａよりも基端側の第１部分２１１Ａの姿勢変化に伴う回転中心となる第１可動部２２１Ａａと、第３部分２１３Ａの先端側に装着され、第１可動部２２１Ａａの一部を覆いながら第１可動部２２１Ａａを回転可能に保持する第２可動部２２１Ａｂと、を備える。第１可

動部２２１Ａａは、第２可動部２２１Ａｂに対して回転可能に嵌入される。

[0036] 可動部２２Ａは、第１可動部２２１Ａａが回転可能に保持される構成を有する。第１可動部２２１Ａａは、投与装置１０Ａやチューブ２１Ａの姿勢変化に追従するように第３部分２１３Ａの一部を保持した状態で回転し、これらの姿勢変化を吸収することができる。したがって、医療器具２０Ａは、チューブ２１Ａの姿勢（詳細には、第３部分２１３Ａよりも先端側の第１部分２１１Ａの留置姿勢や第２部分２１２Ａの血管Ｂｖに対する穿刺姿勢）を維持することができる。

[0037] 第１可動部２２１Ａａは、内部空間を有する略中空球体をなす。第１可動部２２１Ａａは、一部に内部空間と連通する開口部２２２Ａａが形成されるとともに、開口部２２２Ａａと対向する位置にチューブ２１Ａの第３部分２１３Ａが挿通される挿通孔２２３Ａａが形成される。第１可動部２２１Ａａは、開口部２２２Ａａを第２可動部２２１Ａｂの開口部２２２Ａｂに向けた状態で第２可動部２２１Ａｂの内部空間に嵌入される。

[0038] 第２可動部２２１Ａｂは、第１可動部２２１Ａａが嵌入可能な内部空間を有する略中空球体をなす。第２可動部２２１Ａｂは、一部に内部空間と連通する開口部２２２Ａｂが形成されるとともに、開口部２２２Ａｂと対向する位置にチューブ２１Ａの第３部分２１３Ａが挿通される挿通孔２２３Ａｂが形成される。第２可動部２２１Ａｂは、開口部２２２Ａａを開口部２２２Ａｂに向けた状態で内部空間に挿入される第１可動部２２１Ａａを、回転可能に保持する。

[0039] 第２可動部２２１Ａｂの開口部２２２Ａｂは、第１可動部２２１Ａａが回転する際に離脱しない程度の開口サイズ（開口径）とするのが好ましい。また、第１可動部２２１Ａａを第２可動部２２１Ａｂに嵌入した状態で第１可動部２２１Ａａを回転させた際、第１可動部２２１Ａａと第２可動部２２１Ａｂとの間に周囲の生体組織が進入しないように、第１可動部２２１Ａａの外形サイズ（外径）と第２可動部２２１Ａｂの内部空間サイズ（内径）は規定される。この際、第１可動部２２１Ａａの外周面と第２可動部２２１Ａｂ

の内周面とが接触するように規定してもよいし、摺動抵抗を考慮して周囲の生体組織を引き込まない程度の隙間が空くように規定してもよい。

[0040] チューブ２１Ａの第３部分２１３Ａは、先端側から基端側に向かう所定長さだけ開口部２２２Ａａから突出した状態で先端が挿通孔２２３Ａｂの内周面に固着される。また、第３部分２１３Ａは、基端側が挿通孔２２３Ａａの内周面に固着される。つまり、第３部分２１３Ａは、先端側が第２可動部２２１Ａｂに保持され、基端側が第１可動部２２１Ａａに保持されるが、その他の部位については固定されないフリーな状態となる。これにより、チューブ２１Ａの第１部分２１１Ａなどの姿勢変化に伴い、第１可動部２２１Ａａが回転したとしても、第３部分２１３Ａは、柔軟に変形できるため、第３部分２１３Ａの内腔形状は維持され、チューブ２１Ａの座屈が防止される。

[0041] 次に、医療デバイス１Ａを生体内に留置した際の態様について説明する。

[0042] 医療デバイス１Ａは、図４Ａや図４Ｂに示すように、生体内の留置位置として頚部近傍の皮下組織Ｓとし、チューブ２１Ａを穿刺する血管Ｂｖを頚静脈とする。なお、医療デバイス１Ａの留置位置は、被投与物Ｘの送達部位の位置によってチューブ２１Ａを穿刺する血管Ｂｖが決まるため、図４Ａ、図４Ｂに示す頚部近傍に限定されない。医療デバイス１Ａの留置位置や穿刺対象となる血管Ｂｖは、被投与物Ｘの送達部位の位置に応じて、適宜決定することができる。

[0043] 図４Ａ、図４Ｂに示すように、医療デバイス１Ａは、被投与物Ｘの送達部位の位置に基づき穿刺対象となる頚静脈が走行する頚部近傍の皮下組織Ｓに留置される。医療デバイス１Ａを留置する場合、まず留置位置近傍の皮膚を切開して頚静脈（血管Ｂｖ）を露出させ、その血管Ｂｖにチューブ２１Ａを穿刺して導入する。チューブ２１Ａは、周知の導入方法により血管Ｂｖに穿刺して導入することができる。投与装置１０Ａは、チューブ２１Ａと接続された状態で、皮下組織Ｓ内に留置（若しくは頚静脈に縫合または接着剤により固定）される。

[0044] 医療デバイス１Ａは、図５Ａ、図５Ｂに示すように、周囲の生体組織の動

きにより例えば投与装置１０Ａの留置姿勢が留置当初から変化したとする。医療デバイス１Ａは、医療器具２０Ａを備えているため、可動部２２Ａの第１可動部２２１Ａａを回転中心として可動して投与装置１０Ａの姿勢変化を吸収することができる。そのため、医療デバイス１Ａは、生体組織の動きにより投与装置１０Ａなどの姿勢が変化したとしても、チューブ２１Ａの第３部分２１３Ａよりも先端側の第１部分２１１Ａの留置姿勢や第２部分２１２Ａの血管Ｂｖに対する穿刺姿勢を維持することができる。

[0045] このように、医療器具２０Ａは、チューブ２１Ａの第３部分２１３Ａの基端側に装着され、第３部分２１３Ａよりも基端側の第１部分２１１Ａの姿勢変化に伴う回転中心となる第１可動部２２１Ａａと、第３部分２１３Ａの先端側に装着され、第１可動部２２１Ａａの一部を覆いながら第１可動部２２１Ａａを回転可能に保持する第２可動部２２１Ａｂと、で構成される可動部２２Ａを備える。可動部２２Ａは、図３Ｂや図５Ｂに示すように、医療デバイス１Ａの周囲の生体組織の動きにより医療デバイス１Ａの構成要素（例えば投与装置１０Ａ）の留置姿勢が留置当初から変化したとしても、第１可動部２２１Ａａを回転中心として可動して投与装置１０Ａの姿勢変化を吸収することができる。そのため、チューブ２１Ａの第３部分２１３Ａよりも先端側の第１部分２１１Ａの留置姿勢や第２部分２１２Ａの血管Ｂｖに対する穿刺姿勢は、留置当初の状態が維持される。したがって、医療器具２０Ａを備える医療デバイス１Ａは、生体内に留置した後に周囲の生体組織が動いたとしても、血管Ｂｖの穿刺部位に掛かる負荷が抑制されるため、穿刺部位のシール解除による出血のリスクを低減することができる。

[0046] ［第２形態］

次に、第２形態に係る医療デバイス１Ｂについて説明する。

[0047] 第２形態の医療デバイス１Ｂは、医療器具２０Ｂが、第１可動部２２１Ｂａを保持した状態の第２可動部２２１Ｂｂを覆うカバー部２３０を具備する点で、第１形態の医療デバイス１Ａと相違する。したがって、医療デバイス１Ｂを構成する投与装置１０Ｂ、医療器具２０Ｂのチューブ２１Ｂおよび可

動部２２Ｂ（第１可動部２２１Ｂａ、第２可動部２２１Ｂｂ）は、第１形態の医療デバイス１Ａの対応する各部と構成や機能が一致する。なお、説明の便宜上、第２形態に係る医療デバイス１Ｂは、第１形態の医療デバイス１Ａと同一構成であっても異なる符号を付している。

[0048] 医療デバイス１Ｂは、図６、図７Ａ、図７Ｂの何れかに示すように、投与装置１０Ｂと、医療器具２０Ｂと、を備える。

[0049] 医療器具２０Ｂの可動部２２Ｂは、チューブ２１Ｂの第３部分２１３Ｂの基端側に装着され、第３部分２１３Ｂよりも基端側の第１部分２１１Ｂの姿勢変化に伴う回転中心となる第１可動部２２１Ｂａと、第３部分２１３Ｂの先端側に装着され、第１可動部２２１Ｂａの一部を覆いながら第１可動部２２１Ｂａを回転可能に保持する第２可動部２２１Ｂｂと、第１可動部２２１Ｂａを保持した第２可動部２２１Ｂｂを覆うカバー部２３０を備える。

[0050] カバー部２３０は、略中空球体をなす。カバー部２３０は、一部に第１可動部２２１Ｂａに接続されるチューブ２１Ｂの第３部分２１３Ｂよりも基端側の第１部分２１１Ｂの姿勢変化を許容する開口部２３１が形成される。開口部２３１は、第１可動部２２１Ｂａの回転によるチューブ２１Ｂの第３部分２１３Ｂよりも基端側の第１部分２１１Ｂの姿勢変化を阻害しない程度の開口サイズ（開口径）に規定される。

[0051] また、カバー部２３０は、第２可動部２２１Ｂｂに挿通されるチューブ２１Ｂの第３部分２１３Ｂが挿通される挿通孔２３２が形成される。挿通孔２３２の内周面は、第３部分２１３Ｂの外周面と接触していてもよいし、第３部分２１３Ｂとの間に多少の隙間が空いていてもよい。

[0052] カバー部２３０は、第１可動部２２１Ｂａが回転した際に周囲の生体組織が第１可動部２２１Ｂａと第２可動部２２１Ｂｂとの間の隙間に引き込まれることを防止するための部材である。そのため、カバー部２３０は、第１可動部２２１Ｂａと第２可動部２２１Ｂｂとの嵌合状態において、少なくとも第１可動部２２１Ｂａと第２可動部２２１Ｂｂとの重なり領域を覆うように構成される。

[0053] カバー部２３０の構成材料は、チューブ２１Ｂと同様の材料で構成するなど、生体適合性を有する材料であれば特に限定されない。

[0054] このように、医療器具２０Ｂは、第１可動部２２１Ｂａと、第２可動部２２１Ｂｂと、第１可動部２２１Ｂａを保持した状態の第２可動部２２１Ｂｂを覆うカバー部２３０と、で構成された可動部２２Ｂを備える。可動部２２Ｂは、図７Ｂに示すように、医療デバイス１Ｂの周囲の生体組織の動きにより医療デバイス１Ｂの構成要素（例えば投与装置１０Ｂ）の留置姿勢が留置当初から変化したとしても、第１可動部２２１Ｂａを回転中心として可動して投与装置１０Ｂの姿勢変化を吸収することができる。そのため、チューブ２１Ｂの第３部分２１３Ｂよりも先端側の第１部分２１１Ｂの留置姿勢や第２部分２１２Ｂの血管Ｂｖに対する穿刺姿勢は、留置当初の状態が維持される。したがって、医療器具２０Ｂを備える医療デバイス１Ｂは、生体内に留置した後に周囲の生体組織が動いたとしても、血管Ｂｖの穿刺部位に掛かる負荷が抑制されるため、穿刺部位のシール解除による出血のリスクを低減することができる。

[0055] また、医療器具２０Ｂは、カバー部２３０を備えるため、前述の出血のリスクの低減効果に加え、第１可動部２２１Ｂａの回転移動により第１可動部２２１Ｂａと第２可動部２２１Ｂｂとの間に生体組織が引き込まれて第１可動部２２１Ｂａの回転が阻害されることを防止する効果も奏することができる。

[0056] ［第３形態］

次に、第３形態に係る医療デバイス１Ｃについて説明する。

[0057] 第３形態の医療デバイス１Ｃは、第１形態の医療デバイス１Ａの可動部２２Ａや第２形態の医療デバイス１Ｂの可動部２２Ｂとは構造が異なり、チューブ２１Ｃの第３部分２１３Ｃを被覆しつつ、チューブ２１Ｃの第３部分２１３Ｃよりも基端側の第１部分２１１Ｃの姿勢変化に追従して変形しつつ第３部分２１３Ｃを支持する構成を有する。

[0058] 医療デバイス１Ｃは、図８、図９Ａ、図９Ｂに示すように、投与装置１０

Ｃと、医療器具２０Ｃと、を備える。

[0059] 医療器具２０Ｃの可動部２２Ｃは、チューブ２１Ｃの第３部分２１３Ｃよりも基端側の第１部分２１１Ｃの姿勢変化に追従して変形しつつ第３部分２１３Ｃを支持する支持部２２１Ｃａと、第３部分２１３Ｃよりも基端側の第１部分２１１Ｃの姿勢変化を許容する開口部２２２Ｃを有し、支持部２２１Ｃａで支持された第３部分２１３Ｃを覆う保護部２２１Ｃｂと、を備える。

[0060] 支持部２２１Ｃａは、保護部２２１Ｃｂに取り付けられ（図９Ａでは保護部２２１Ｃｂの内周面）、生体組織の動きに伴う第３部分２１３Ｃの姿勢変化に追従して変形しつつ少なくとも第３部分２１３Ｃを支持する。図９Ａに示すように、支持部２２１Ｃａは、一端が第１部分２１１Ｃと第３部分２１３Ｃとの境界部分に接続されているが、少なくとも第３部分２１３Ｃが支持可能な位置であれば、チューブ２１Ｃとの接続位置は特に限定されない。

[0061] 支持部２２１Ｃａは、第３部分２１３Ｃの姿勢変化に追従しつつ第３部分２１３Ｃが過度に姿勢変化して座屈しないように支持する特性を有する部材で構成するのが好ましい。支持部２２１Ｃａは、一例として弦巻バネなどのバネ部材や、合成ゴム製の弾性体などの弾性部材で構成することができる。

[0062] 保護部２２１Ｃｂは、一部に開口部２２２Ｃが形成された略中空半球形状をなす。また、保護部２２１Ｃｂは、第３部分２１３Ｃが挿通される挿通孔２２３Ｃが形成される。保護部２２１Ｃｂは、第３部分２１３Ｃを覆った状態で第３部分２１３Ｃの先端側に装着される。

[0063] 図９Ａにおいて、保護部２２１Ｃｂは、第３部分２１３Ｃおよび第３部分２１３Ｃと連続する第１部分２１１Ｃの先端側の一部を覆った構成であるが、少なくとも第３部分２１３Ｃを覆うように構成されればよい。また、保護部２２１Ｃｂの開口部２２２Ｃの開口サイズ（開口径）は、特に制限されず、第１部分２１１Ｃの姿勢変化を阻害しない程度のサイズであればよい。

[0064] 第３部分２１３Ｃは、先端端が挿通孔２２３Ｃに挿通された状態で保護部２２１Ｃｂに固着され、基端側が支持部２２１Ｃａにより吊られた状態で支持され、その他の部位は固定されないフリーな状態となる。そのため、第３

部分２１３Ｃは、例えば第１部分２１１Ｃが姿勢変化した際に支持部２２１Ｄａが所定方向に変形（伸長または収縮）することで、第３部分２１３Ｃよりも基端側の第１部分２１１Ｃの姿勢変化に追従することができる（図９Ｂを参照）。

[0065] このように、医療器具２０Ｃは、チューブ２１Ｃの第３部分２１３Ｃよりも基端側の第１部分２１１Ｃの姿勢変化に追従して変形しつつ第３部分２１３Ｃを支持する支持部２２１Ｃａと、第３部分２１３Ｃよりも基端側の第１部分２１１Ｃの姿勢変化を許容する開口部２２２Ｃを有し、支持部２２１Ｃａで支持された第３部分２１３Ｃを覆う保護部２２１Ｃｂと、で構成される可動部２２Ｃを備える。可動部２２Ｃは、図９Ｂに示すように、医療デバイス１Ｃの周囲の生体組織の動きにより医療デバイス１Ｃの構成要素（例えば投与装置１０Ｃ）の留置姿勢が留置当初から変化したとしても、支持部２２１Ｃａが適度に変形して第３部分２１３Ｃよりも基端側の第１部分２１１Ｃの姿勢変化に追従することができる。そのため、チューブ２１Ｃの第３部分２１３Ｃよりも先端側の第１部分２１１Ｃの留置姿勢や第２部分２１２Ｃの血管Ｂｖに対する穿刺姿勢は、留置当初の状態が維持される。したがって、医療器具２０Ｃを備える医療デバイス１Ｃは、生体内に留置した後に周囲の生体組織が動いたとしても、血管Ｂｖの穿刺部位に掛かる負荷が抑制されるため、穿刺部位のシール解除による出血のリスクを低減することができる。

[0066] ［第４形態］

次に、第４形態に係る医療デバイス１Ｄについて説明する。

[0067] 第４形態の医療デバイス１Ｄは、第３形態の医療デバイス１Ｃの変形例であり、第３形態の支持部２２１Ｃａの形状および機能を一部変更した構成を有する。

[0068] 医療デバイス１Ｄは、図１０、図１１Ａ、図１１Ｂに示すように、投与装置１０Ｄと、医療器具２０Ｄと、を備える。

[0069] 医療器具２０Ｄの可動部２２Ｄは、チューブ２１Ｄの第３部分２１３Ｄよりも基端側の第１部分２１１Ｄの姿勢変化に追従して変形しつつ第３部分２

１３Ｄを支持する支持部２２１Ｄａと、第３部分２１３Ｄよりも基端側の第１部分２１１Ｄの姿勢変化を許容する開口部２２２Ｄを有し、支持部２２１Ｄａで支持された第３部分２１３Ｄを覆う保護部２２１Ｄｂと、を備える。

[0070] 支持部２２１Ｄａは、保護部２２１Ｄｂに取り付けられ、生体組織の動きに伴う第３部分２１３Ｄの姿勢変化に追従して変形しつつ少なくとも第３部分２１３Ｄを支持する。図１１Ａに示すように、支持部２２１Ｄａは、保護部２２１Ｄｂに形成された開口部２２２Ｄに取り付けられ、略中央部分には第３部分２１３Ｄが挿通される挿通孔２２４Ｄが形成される。支持部２２１Ｄａは、柔軟性を有する略円形の板材に対し、第３部分２１３Ｄの外周面からチューブ２１Ｄの径方向に沿って蛇腹折りが施された形状（同心円状に山部と谷部が交互に配置された形状）を備え、チューブ２１Ｄの外周面に対してチューブ２１Ｄの径方向に伸縮可能に構成される。支持部２２１Ｄａは、第３部分２１３Ｄの姿勢変化に追従して伸縮可能な柔軟性を有する弾性材料（例えば、合成ゴムや合成樹脂）で構成することができる。なお、支持部２２１Ｄａは、前記蛇腹折りにより伸縮可能な構造を有しているため、必ずしも弾性材料で構成する必要はない。また、図１１Ａに示すように、支持部２２１Ｄａは、第１部分２１１Ｄと第３部分２１３Ｄとの境界部分に接続されているが、少なくとも第３部分２１３Ｄが支持可能な位置であれば、チューブ２１Ｄとの接続位置は特に限定されない。

[0071] 保護部２２１Ｄｂは、一部に開口部２２２Ｄが形成された略中空半球形状をなす。また、保護部２２１Ｄｂは、第３部分２１３Ｄが挿通される挿通孔２２３Ｄが形成される。保護部２２１Ｄｂは、第３部分２１３Ｄを覆った状態で第３部分２１３Ｄの先端側に装着される。保護部２２１Ｄｂの開口部２２２Ｄの開口サイズ（開口径）は、特に制限されず、第１部分２１１Ｄの姿勢変化を阻害しない程度のサイズであればよい。

[0072] 第３部分２１３Ｄは、先端端が挿通孔２２３Ｄに挿通され、基端側が挿通孔２２４Ｄに挿通された状態で支持部２２１Ｄａに固着され、その他の部位は固定されないフリーな状態となる。そのため、第３部分２１３Ｄは、例え

ば第１部分２１１Ｄが姿勢変化した際に支持部２２１Ｄａが所定方向に変形（伸長または収縮）することで、第３部分２１３Ｄよりも基端側の第１部分２１１Ｄの姿勢変化に追従することができる（図１１Ｂを参照）。

[0073] このように、医療器具２０Ｄは、第３形態と同様、チューブ２１Ｄの第３部分２１３Ｄよりも基端側の第１部分２１１Ｄの姿勢変化に追従して変形しつつ第３部分２１３Ｄを支持する支持部２２１Ｄａと、第３部分２１３Ｄよりも基端側の第１部分２１１Ｄの姿勢変化を許容する開口部２２２Ｄを有し、支持部２２１Ｄａで支持された第３部分２１３Ｄを覆う保護部２２１Ｄｂと、で構成される可動部２２Ｄを備える。可動部２２Ｄは、図１１Ｂに示すように、医療デバイス１Ｄの周囲の生体組織の動きにより医療デバイス１Ｄの構成要素（例えば投与装置１０Ｄ）の留置姿勢が留置当初から変化したとしても、支持部２２１Ｄａが適度に変形して第３部分２１３Ｄよりも基端側の第１部分２１１Ｄの姿勢変化に追従することができる。そのため、チューブ２１Ｄの第３部分２１３Ｄよりも先端側の第１部分２１１Ｄの留置姿勢や第２部分２１２Ｄの血管Ｂｖに対する穿刺姿勢は、留置当初の状態が維持される。したがって、医療器具２０Ｄを備える医療デバイス１Ｄは、生体内に留置した後に周囲の生体組織が動いたとしても、血管Ｂｖの穿刺部位に掛かる負荷が抑制されるため、穿刺部位のシール解除による出血のリスクを低減することができる。

[0074] ［作用効果］

以上説明したように、本実施形態に係る医療器具２０は、生体内において周囲の生体組織に動きが生じる位置に留置される投与装置１０に装着され、投与装置１０から放出される被投与物Ｘを送達部位に送達するものであって、前記投与装置に接続され前記投与装置から血管を通じて前記送達部位まで延在し、穿刺部位となる血管Ｂｖの血管壁Ｂｗより投与装置１０側に位置する第１部分２１１と、血管壁Ｂｗより送達部位側に位置する第２部分２１２と、を有するチューブ２１と、第１部分２１１に装着され、第１部分２１１の一部を保持した状態で生体組織の動きに追従して可動する可動部２２と、

を備える。

[0075] このような構成により、可動部２２は、生体組織の動きによる投与装置１０やチューブ２１の姿勢変化に追従しながら、少なくともチューブ２１の第１部分２１１の一部を保持した状態で可動することができるため、チューブ２１の第２部分２１２の血管Ｂｖに対する穿刺姿勢を維持することができる。したがって、医療器具２０は、留置先の生体組織の動きにより投与装置１０やチューブ２１の姿勢が変化したとしても、これら姿勢変化を吸収して血管Ｂｖの穿刺部位に掛かる負荷を抑制し、穿刺部位のシール解除による出血のリスクを低減することができる。

[0076] また、本実施形態に係る医療器具２０において、可動部２２は、第１部分２１１における可動部２２の装着部分に相当する第３部分２１３を覆って保持した状態で第１部分２１１に装着され、生体組織の動きによる第３部分２１３および第３部分２１３よりも基端側の第１部分２１１の姿勢変化に追従して可動する構成としてもよい。

[0077] このような構成により、チューブ２１の可動部２２の装着部分となる第３部分２１３が可動部２２により覆われた状態となるため、周囲の生体組織による第３部分２１３の潰れなどが防止され、チューブ２１の連通状態が維持される。

[0078] また、本実施形態に係る医療器具２０Ａにおいて、可動部２２Ａは、第３部分２１３Ａの基端側に第３部分２１３Ａの一部を覆うように装着され、第３部分２１３Ａよりも基端側の第１部分２１１Ａの姿勢変化に伴う回転中心となる第１可動部２２１Ａａと、第３部分２１３Ａの先端側に装着され、第１可動部２２１Ａａの一部を覆いながら第１可動部２２１Ａａを回転可能に保持する第２可動部２２１Ａｂと、を備える構成としてもよい。

[0079] このような構成により、医療器具２０Ａは、医療デバイス１Ａの周囲の生体組織の動きにより例えば投与装置１０Ａの留置姿勢が留置当初から変化したとしても、第１可動部２２１Ａａを回転中心として投与装置１０Ａの姿勢変化を吸収することができる。これにより、チューブ２１Ａの第３部分２１

３Ａよりも先端側の第１部分２１１Ａの留置姿勢や第２部分２１２Ａの血管Ｂｖに対する穿刺姿勢は、留置当初の状態が維持される。したがって、医療器具２０Ａは、血管Ｂｖの穿刺部位に掛かる負荷が抑制され、穿刺部位のシール解除による出血のリスクを低減することができる。

[0080] また、本実施形態に係る医療器具２０Ｂにおいて、可動部２２Ｂは、第３部分２１３Ｂよりも基端側の第１部分２１１Ｂの姿勢変化を許容する開口部２３１を有し、第１可動部２２１Ｂａを保持した第２可動部２２１Ｂｂを覆うカバー部２３０をさらに備える構成としてもよい。

[0081] このような構成により、医療器具２０Ｂは、カバー部２３０を備えるため、医療デバイス１Ｂの構成要素（例えば投与装置１０Ｂ）の留置姿勢の変化を起因とする出血のリスクの低減効果に加え、第１可動部２２１Ｂａの回転移動により第１可動部２２１Ｂａと第２可動部２２１Ｂｂとの間に生体組織が引き込まれて第１可動部２２１Ｂａの回転が阻害されることも防止することができる。

[0082] また、本実施形態に係る医療器具２０Ｃ、２０Ｄにおいて、可動部２２Ｃ、２２Ｄは、第３部分２１３Ｃ、２１３Ｄよりも基端側の第１部分２１１Ｃ、２１１Ｄの姿勢変化に追従して変形しつつ第３部分２１３Ｃ、２１３Ｄを支持する支持部２２１Ｃａ、２２１Ｄａと、第３部分２１３Ｃ、２１３Ｄよりも基端側の第１部分２１１Ｃ、２１１Ｄの姿勢変化を許容する開口部２２２Ｃ、２２２Ｄを有し、支持部２２１Ｃａ、２２１Ｄａで支持された第３部分２１３Ｃ、２１３Ｄを覆う保護部２２１Ｃｂ、２２１Ｄｂと、を備える構成としてもよい。

[0083] このような構成により、医療器具２０Ｃ、２０Ｄは、医療デバイス１Ｃ、１Ｄの周囲の生体組織の動きにより医療デバイス１Ｃ、１Ｄの構成要素（例えば投与装置１０Ｃ、１０Ｄ）の留置姿勢が留置当初から変化したとしても、支持部２２１Ｃａ、２２１Ｄａが適度に変形しながらチューブ２１Ｃ、２１Ｄに追従して投与装置１０Ｃ、１０Ｄの姿勢変化を吸収することができる。これにより、チューブ２１Ｃ、２１Ｄの第３部分２１３Ｃ、２１３Ｄより

も先端側の第１部分２１１Ｃ、２１１Ｄの留置姿勢や第２部分２１２Ｃ、２１２Ｄの血管Ｂｖに対する穿刺姿勢は、留置当初の状態が維持される。したがって、医療器具２０Ｃ、２０Ｄは、血管Ｂｖの穿刺部位に掛かる負荷が抑制され、穿刺部位のシール解除による出血のリスクを低減することができる。

[0084] また、本実施形態に係る医療デバイス１は、上記何れかに記載の医療器具２０（２０Ａ～２０Ｄ）と、先端側に医療器具２０（２０Ａ～２０Ｄ）が装着され、生体内において周囲の生体組織に動きが生じる位置に留置される投与装置１０（１０Ａ～１０Ｄ）と、を備え、投与装置１０（１０Ａ～１０Ｄ）から放出された被投与物Ｘを、医療器具２０（２０Ａ～２０Ｄ）を介して送達部位に送達する。

[0085] 医療デバイス１は、生体内に留置されると、投与装置１０やチューブ２１が周囲の生体組織の動きより留置当初の留置姿勢から変化することがある。この際、特にチューブ２１の第２部分２１２の姿勢が変化すると、穿刺部位となる血管Ｂｖの血管壁Ｂｗに負荷が掛かり、シールが解除されて出血する虞がある。可動部２２は、生体組織の動きによる投与装置１０やチューブ２１の姿勢変化に追従しながら、少なくともチューブ２１の第１部分２１１の一部を保持した状態で可動することができるため、チューブ２１の第２部分２１２の血管Ｂｖに対する穿刺姿勢を維持することができる。したがって、医療器具２０を備える医療デバイス１は、留置先の生体組織の動きにより投与装置１０やチューブ２１の姿勢が変化したとしても、これら姿勢変化を吸収して血管Ｂｖの穿刺部位に掛かる負荷を抑制し、穿刺部位のシール解除による出血のリスクを低減することができる。

[0086] 本出願は、２０２１年１１月３０日に出願された日本国特許出願第２０２１－１９３９５５号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

[0087] １（１Ａ～１Ｄ） 医療デバイス、

１０（１０Ａ～１０Ｄ）　投与装置、

２０（２０Ａ～２０Ｄ）　医療器具、

２１（２１Ａ～２１Ｄ）　チューブ、

２１１（２１１Ａ～２１１Ｄ）　チューブの第１部分、

２１２（２１２Ａ～２１２Ｄ）　チューブの第２部分、

２１３（２１３Ａ～２１３Ｄ）　チューブの第３部分、

２２（２２Ａ～２２Ｄ）　可動部、

２２１Ａａ、２２１Ｂａ　第１可動部、

２２１Ａｂ、２２１Ｂｂ　第２可動部、

２２１Ｃａ、２２１Ｄａ　支持部、

２２１Ｃｂ、２２１Ｄｂ　保護部、

２２２Ａａ、２２２Ａｂ、２２２Ｂａ、２２２Ｂｂ、２２２Ｃ、２２２Ｄ　開口部、

２３０　カバー部（２３１　開口部）、

Ｂｖ　血管、

Ｂｗ　血管壁、

Ｓ　皮下組織、

Ｘ　被投与物。

請求の範囲

[請求項1] 生体内において周囲の生体組織に動きが生じる位置に留置される投与装置に装着され、前記投与装置から放出される被投与物を送達部位に送達する医療器具であって、

前記投与装置に接続され前記投与装置から血管を通じて前記送達部位まで延在し、穿刺部位となる前記血管の血管壁より前記投与装置側に位置する第１部分と、前記血管壁より前記送達部位側に位置する第２部分と、を有するチューブと、

前記第１部分に装着され、前記第１部分の一部を保持した状態で前記生体組織の動きに追従して可動する可動部と、

を備える、医療器具。

[請求項2] 前記可動部は、前記第１部分における前記可動部の装着部分に相当する第３部分を覆って保持した状態で前記第１部分に装着され、前記生体組織の動きによる前記第３部分および前記第３部分よりも基端側の前記第１部分の姿勢変化に追従して可動する、請求項１に記載の医療器具。

[請求項3] 前記可動部は、

前記第３部分の基端側に前記第３部分の一部を覆うように装着され、前記第３部分よりも基端側の前記第１部分の姿勢変化に伴う回転中心となる第１可動部と、

前記第３部分の先端側に装着され、前記第１可動部の一部を覆いながら前記第１可動部を回転可能に保持する第２可動部と、

を備える、請求項２に記載の医療器具。

[請求項4] 前記可動部は、前記第３部分よりも基端側の前記第１部分の姿勢変化を許容する開口部を有し、前記第１可動部を保持した前記第２可動部を覆うカバー部をさらに備える、請求項３に記載の医療器具。

[請求項5] 前記可動部は、

前記第３部分よりも基端側の前記第１部分の姿勢変化に追従して変

形しつつ前記第３部分を支持する支持部と、

前記第３部分よりも基端側の前記第１部分の姿勢変化を許容する開口部を有し、前記支持部で支持された前記第３部分を覆う保護部と、

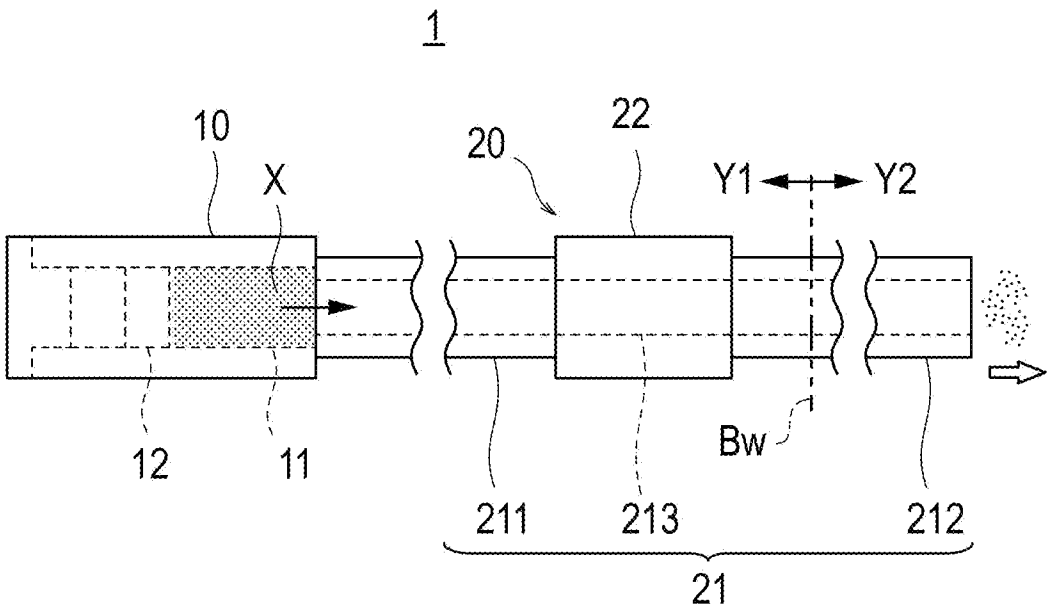
を備える、請求項２に記載の医療器具。

[請求項6] 請求項１～５の何れか１項に記載の医療器具と、

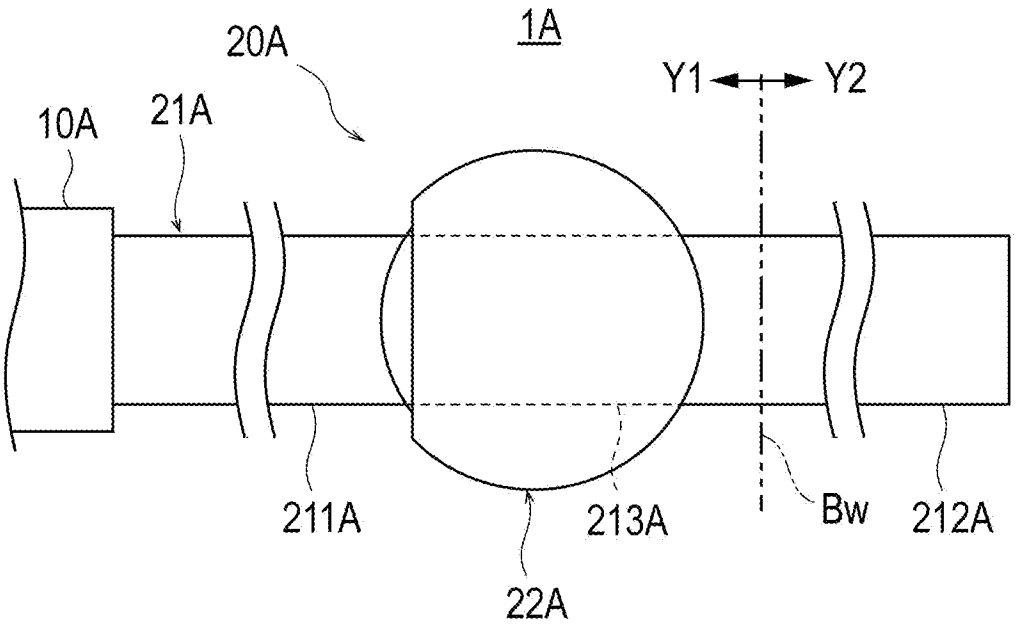
先端側に前記医療器具が装着され、生体内において周囲の前記生体組織に動きが生じる位置に留置される投与装置と、を備え、

前記投与装置から放出された前記被投与物を、前記医療器具を介して送達部位に送達する、医療デバイス。

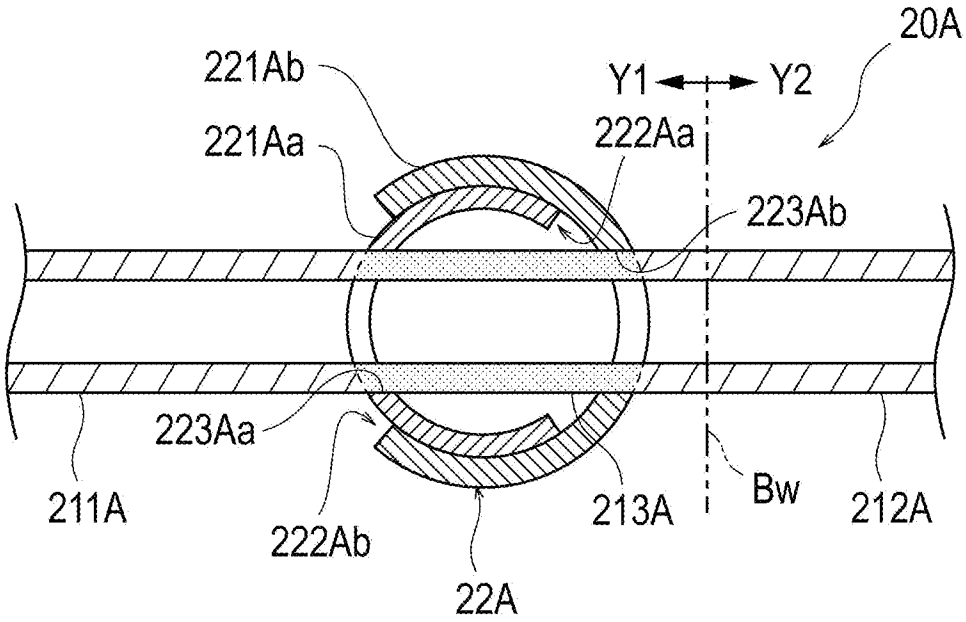
[図1]


1
10
X
20
22
Y1
Y2
12
11
211
213
Bw
212
21

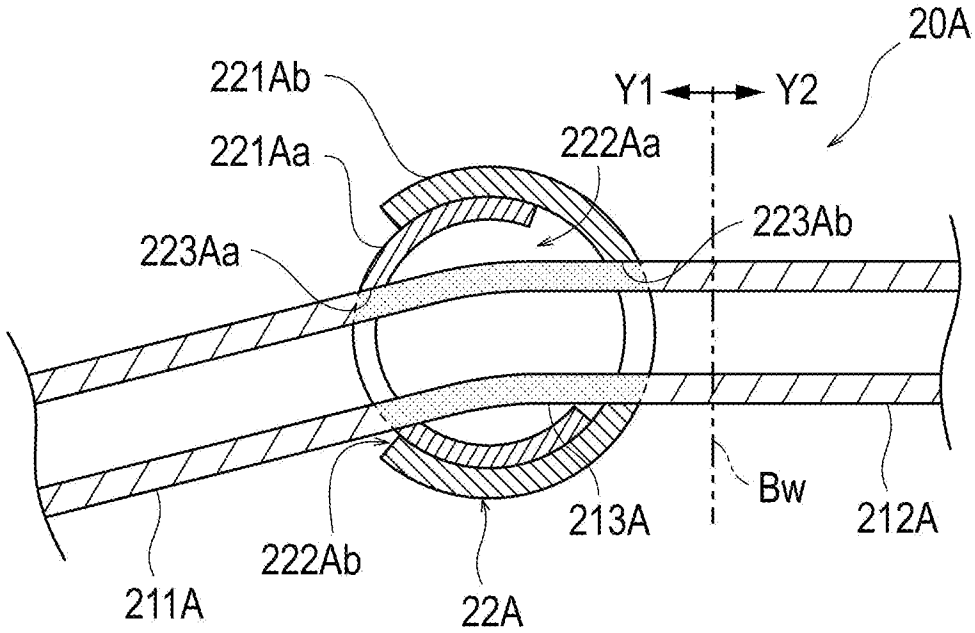
[図2]


1A
20A
Y1
Y2
10A
21A
211A
213A
Bw
212A
22A

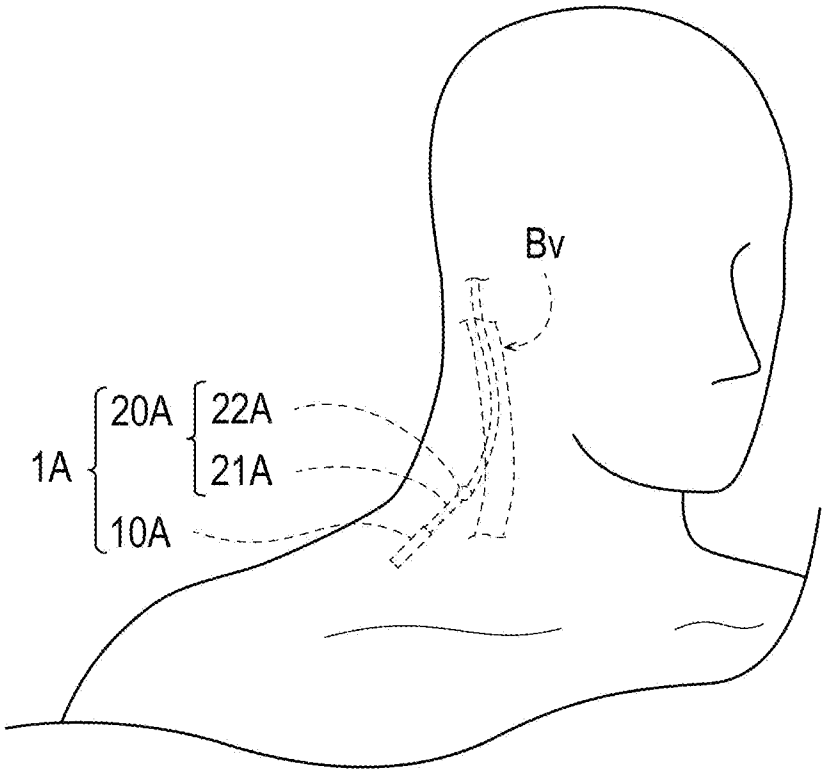
[図3A]


20A
221Ab
Y1
Y2
221Aa
222Aa
223Ab
223Aa
211A
222Ab
22A
213A
Bw
212A

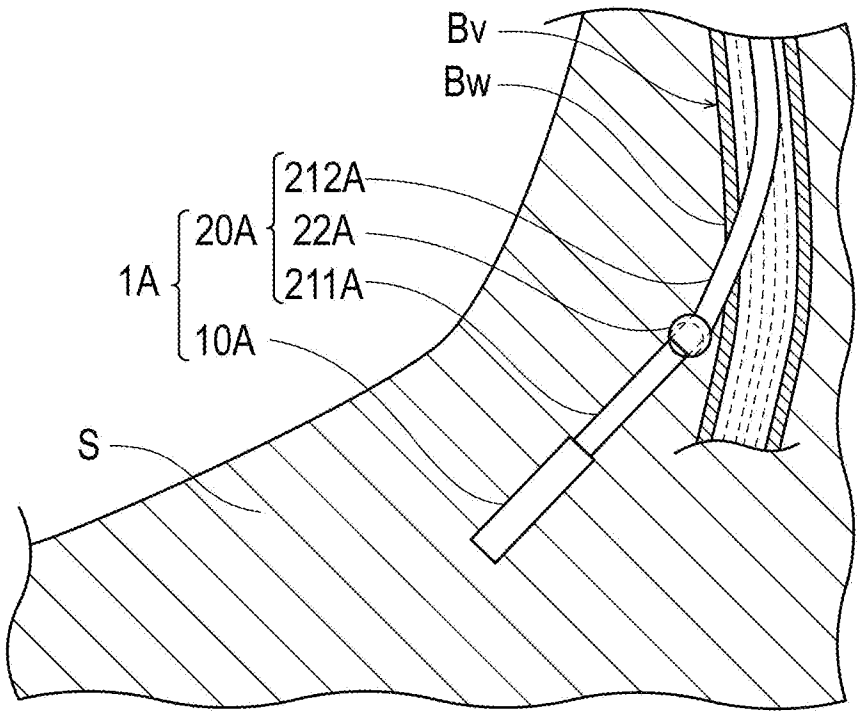
[図3B]


20A
221Ab
Y1
Y2
221Aa
222Aa
223Ab
223Aa
211A
222Ab
22A
213A
Bw
212A

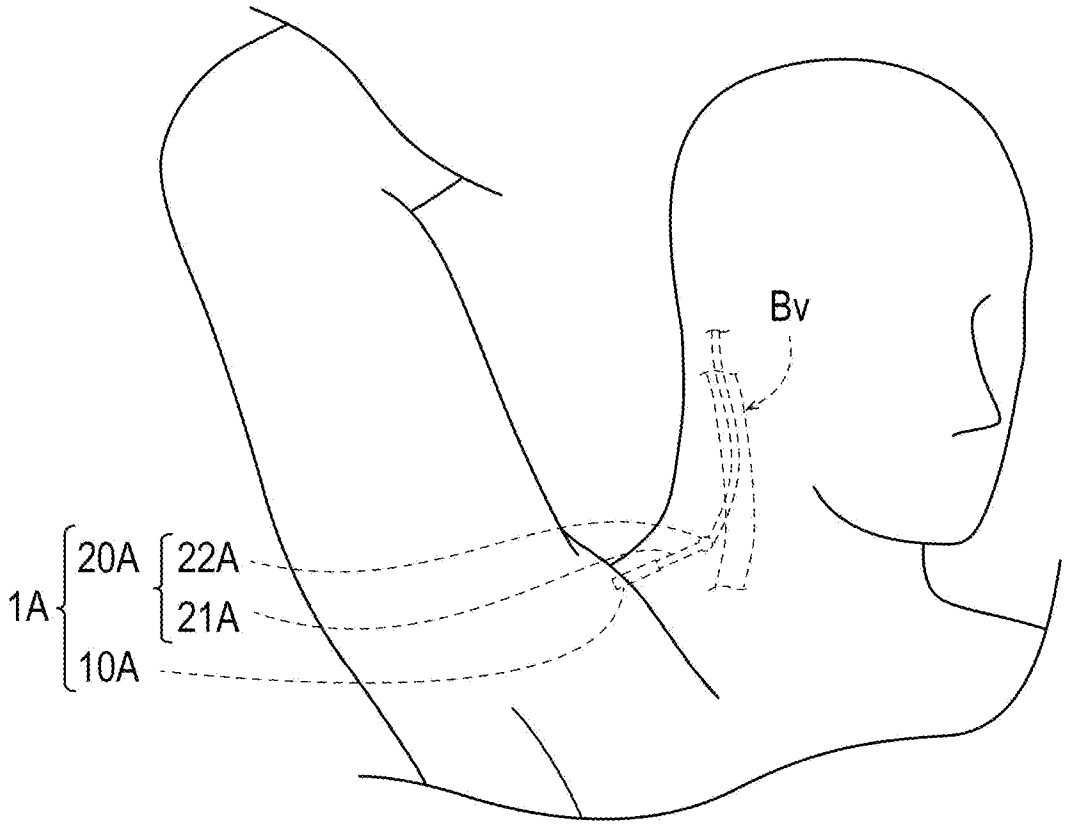
[図4A]



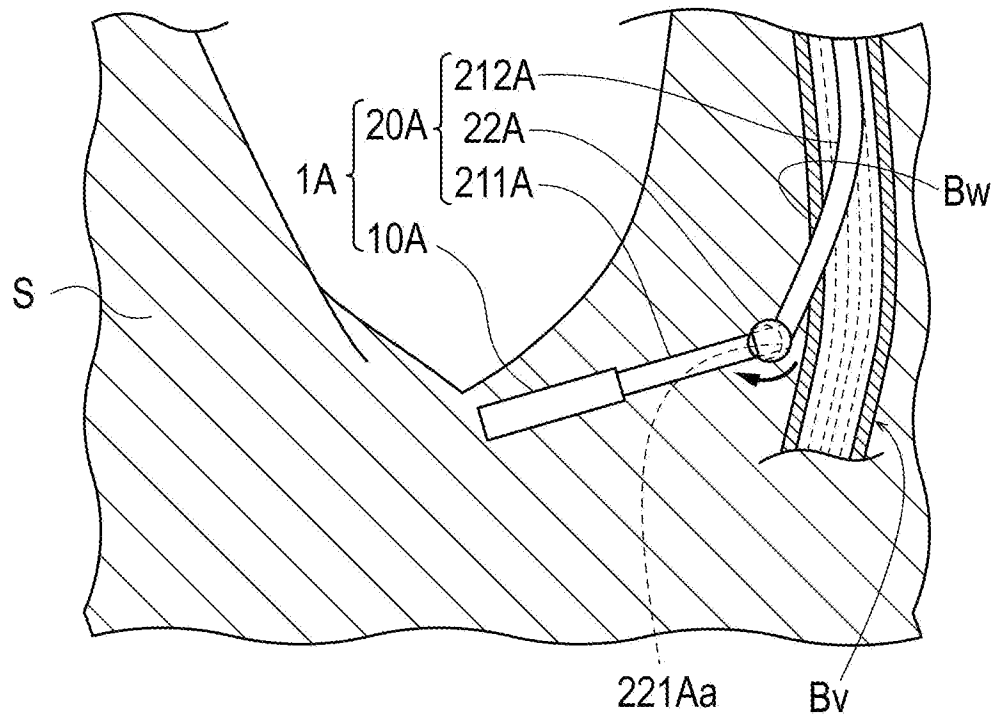
[図4B]



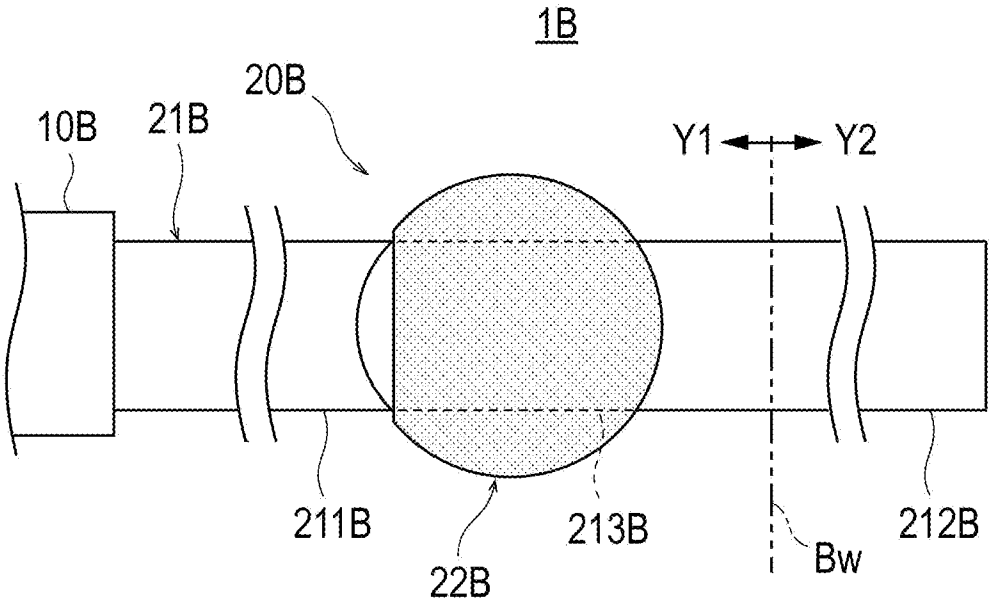
[図5A]



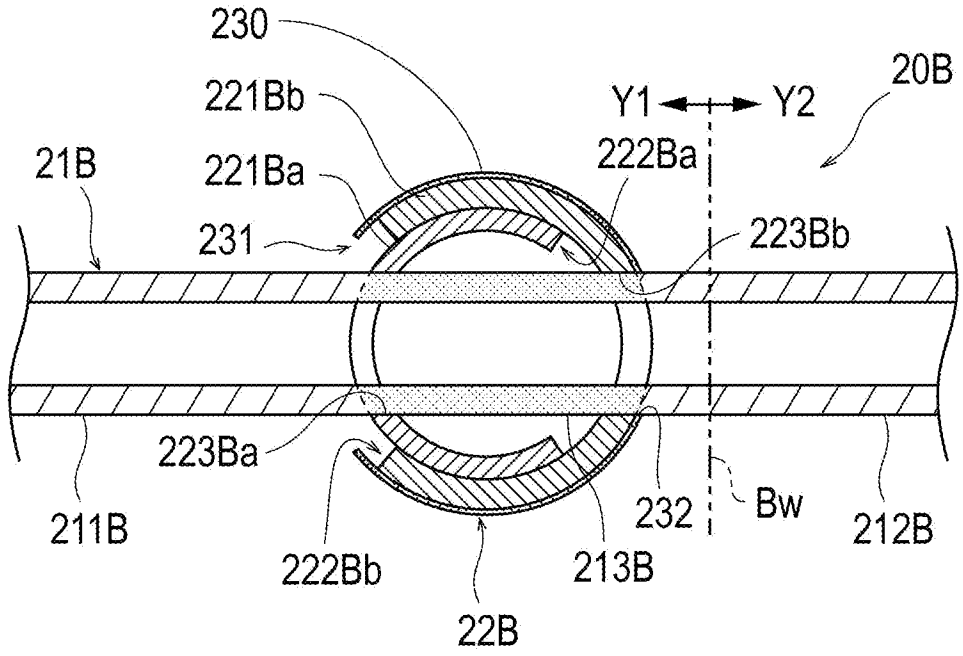
[図5B]



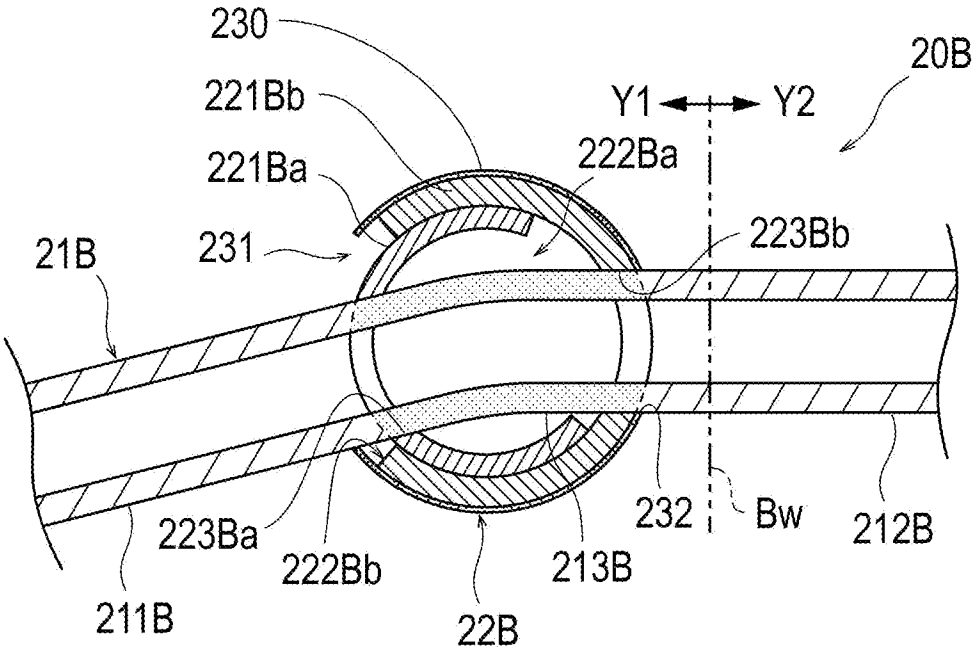
[図6]



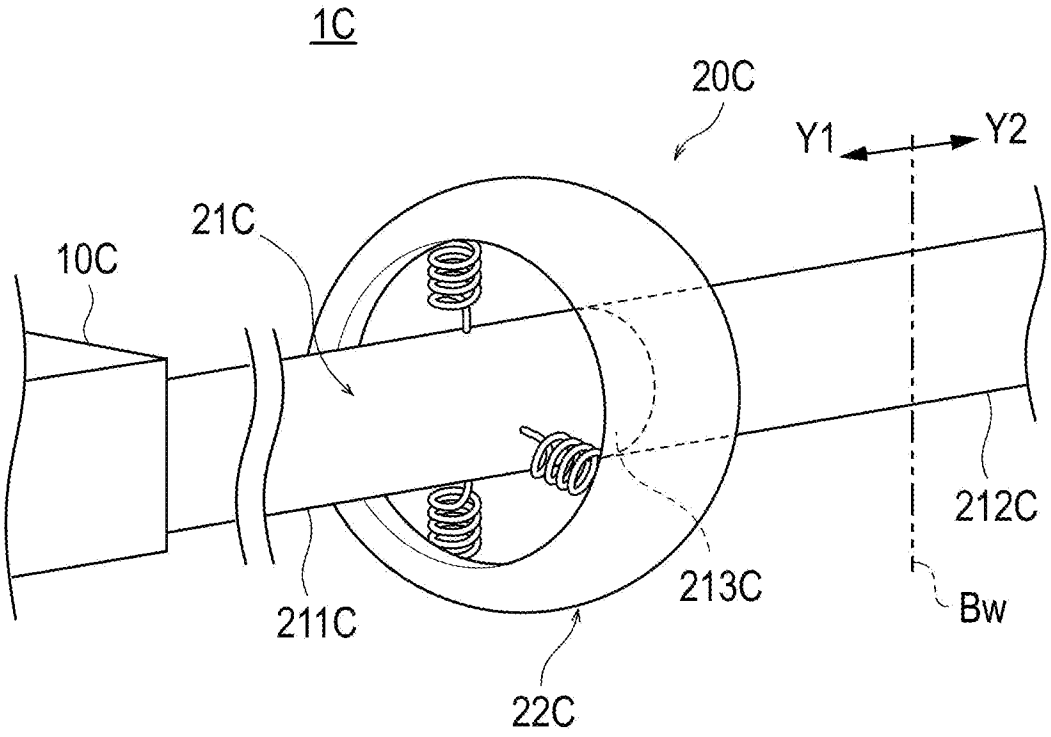
[図7A]


230
221Bb
221Ba
231
21B
Y1
Y2
20B
222Ba
223Bb
223Ba
211B
222Bb
22B
213B
232
Bw
212B

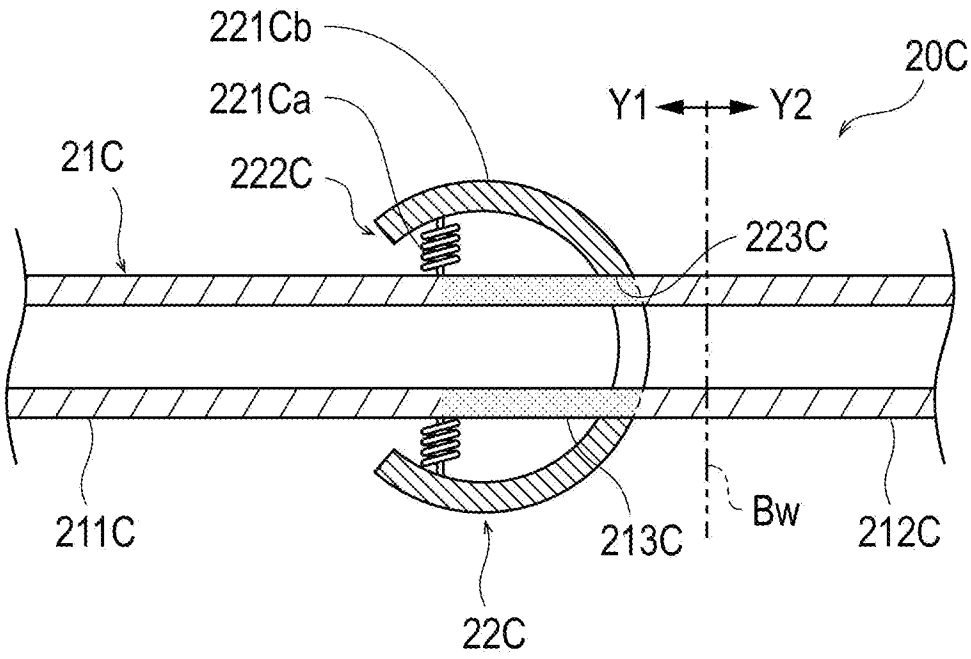
[図7B]


230
221Bb
221Ba
231
21B
Y1
Y2
20B
222Ba
223Bb
223Ba
211B
222Bb
22B
213B
232
Bw
212B

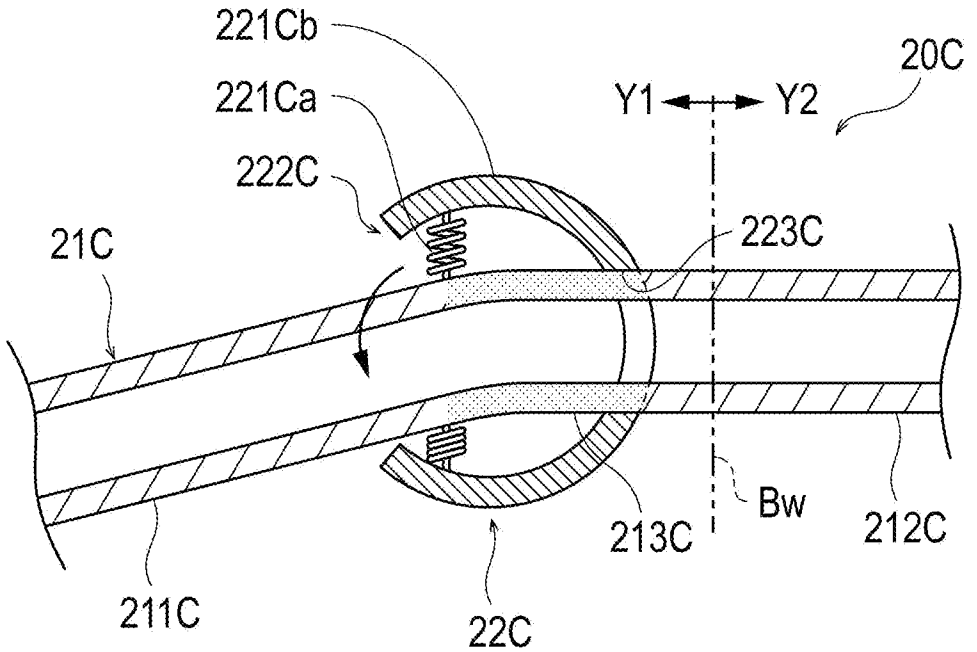
[図8]



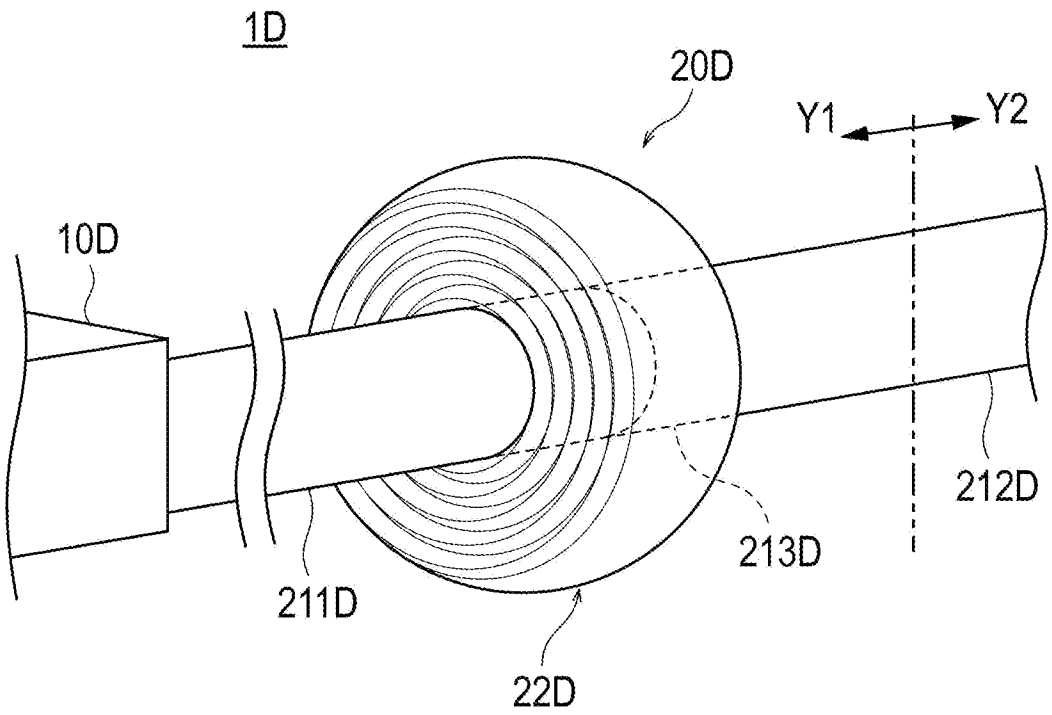
[図9A]


221Cb
221Ca
222C
21C
Y1
Y2
20C
223C
211C
213C
Bw
212C
22C

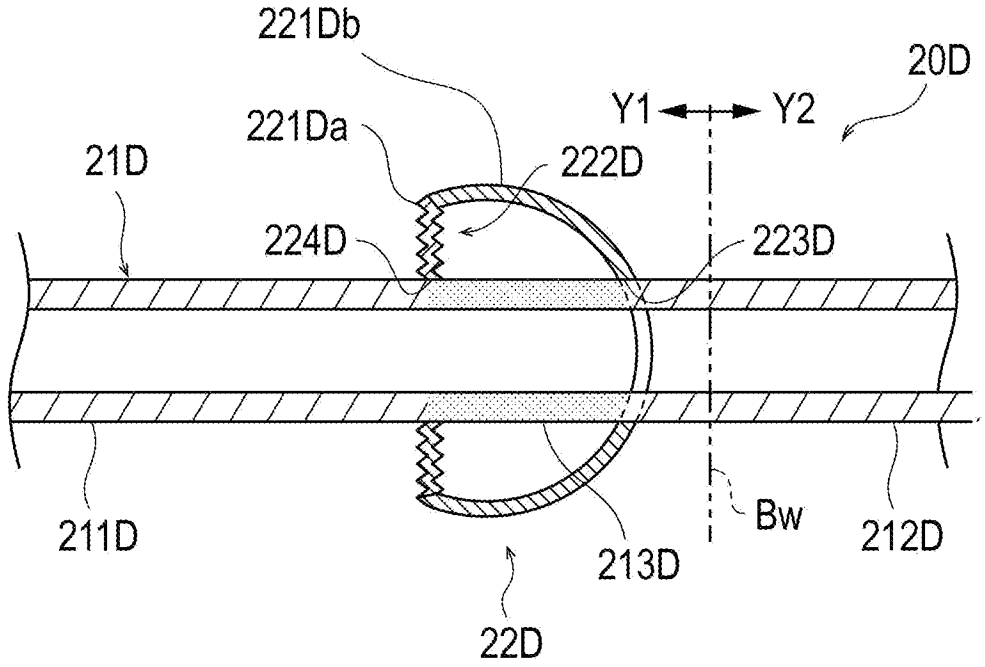
[図9B]


221Cb
221Ca
222C
21C
Y1
Y2
20C
223C
211C
213C
Bw
212C
22C

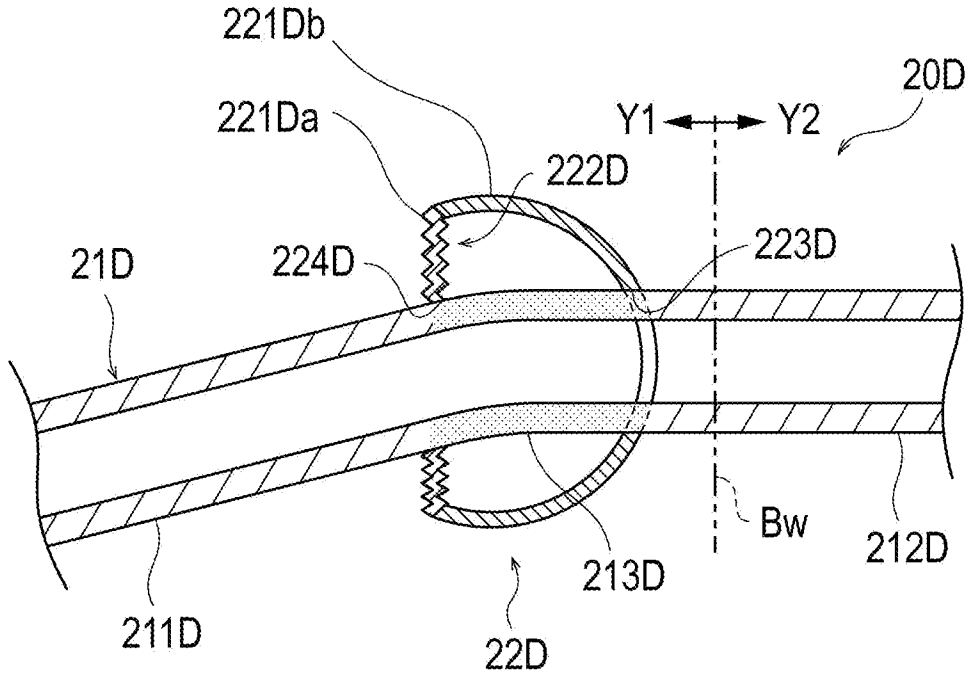
[図10]



[図11A]


221Db
20D
Y1
Y2
221Da
222D
21D
224D
223D
211D
213D
Bw
212D
22D

[図11B]


221Db
20D
Y1
Y2
221Da
222D
21D
224D
223D
211D
213D
Bw
212D
22D

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2022/040618

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M 5/142(2006.01)i; ***A61M 37/00***(2006.01)i
FI: A61M5/142 524; A61M37/00 550

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)

A61M5/142; A61M37/00

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022
Registered utility model specifications of Japan 1996-2022
Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

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.
A	JP 2008-508024 A (ARDIAN INC.) 21 March 2008 (2008-03-21) paragraph [0042], fig. 6	1–6
A	JP 2020-023562 A (INTARCIA THERAPEUTICS INC.) 13 February 2020 (2020-02-13) paragraphs [0191]-[0193], fig. 4	1–6
A	JP 2011-505988 A (MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY) 03 March 2011 (2011-03-03) paragraphs [0031]-[0041], [0088], [0114], fig. 1, 2	1-6

☐ 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
28 November 2022	**13 December 2022**
Name and mailing address of the ISA/JP **Japan Patent Office (ISA/JP)** **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2022/040618

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
JP 2008-508024 A	21 March 2008	US 2005/0192638 A1 paragraph [0056], fig. 6 CN 101035593 A WO 2006/022790 A1	
JP 2020-023562 A	13 February 2020	US 2011/0076317 A1 paragraphs [0202]-[0204], fig. 4 KR 10-2012-0064089 A CN 102686741 A WO 2011/037623 A1	
JP 2011-505988 A	03 March 2011	US 2009/0149833 A1 paragraphs [0058]-[0069], [0121], [0148], fig. 1, 2 KR 10-2010-0102151 A CN 101896221 A WO 2009/076547 A2	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2022/040618

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61M 5/142(2006.01)i; A61M 37/00(2006.01)i
FI: A61M5/142 524; A61M37/00 550

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））

A61M5/142; A61M37/00

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	１９７１－２０２２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２２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
A	JP 2008-508024 A (アーディアン インコーポレイテッド) 21.03.2008 (2008-03-21) [0042],図6	1-6
A	JP 2020-023562 A (インターシア セラピューティクス, インコーポレイティド) 13.02.2020 (2020-02-13) [0191]-[0193],図4	1-6
A	JP 2011-505988 A (マサチューセッツ インスチテュート オブ テクノロジー) 03.03.2011 (2011-03-03) [0031]-[0041],[0088],[0114],図1,2	1-6

☐ 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抵触するものではなく、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
28.11.2022	13.12.2022

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
竹下　晋司 3E 3222

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2022/040618

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP 2008-508024 A	21.03.2008	US 2005/0192638 A1 [0056],図6 CN 101035593 A WO 2006/022790 A1	
JP 2020-023562 A	13.02.2020	US 2011/0076317 A1 [0202]-[0204],図4 KR 10-2012-0064089 A CN 102686741 A WO 2011/037623 A1	
JP 2011-505988 A	03.03.2011	US 2009/0149833 A1 [0058]-[0069],[0121], [0148],図1,2 KR 10-2010-0102151 A CN 101896221 A WO 2009/076547 A2	