

(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
2016 年 10 月 6 日(06.10.2016)



(10) 国際公開番号

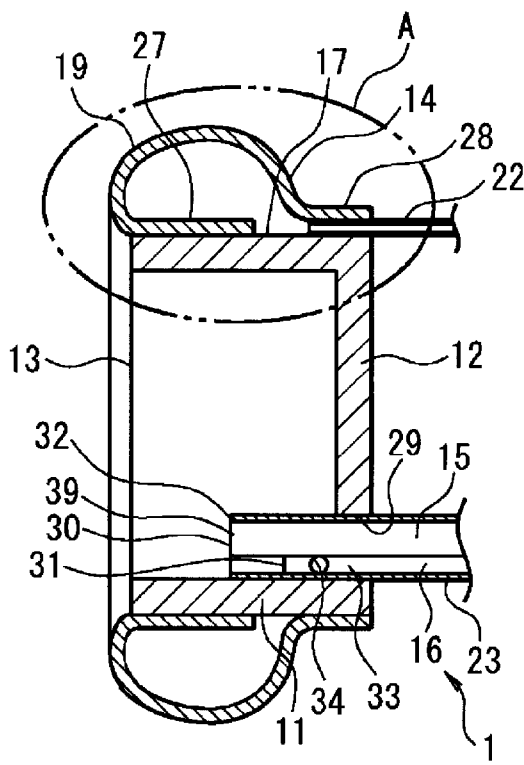
WO 2016/158294 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 10/00 (2006.01) A61B 1/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2016/057601
- (22) 国際出願日: 2016 年 3 月 10 日(10.03.2016)
- (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 2015-069773 2015 年 3 月 30 日(30.03.2015) JP
特願 2016-001372 2016 年 1 月 6 日(06.01.2016) 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); 〒1540011 東京都世田谷区上馬 4-1 2-1 4 Tokyo (JP). 川又 晃(KAWAMATA Akira); 〒0118510 秋田県秋田市土崎港相染町字中島下 2 7-4 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, KE, KG, KN, KP, KR, 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.

[続葉有]

(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 (1) is provided with a main body (13) having a cylindrical part (11) and a visual recognition window (12), a balloon member (14), a liquid injection pipe (15), and an exhaust ventilation pipe (16). The liquid injection pipe (15) injects liquid into a space in front of the visual recognition window (12). The exhaust ventilation pipe (16) ventilates exhaust from the space in front of the visual recognition window (12). The medical leak inspection device (1) is configured so that an expanded part (19) formed by expansion of the balloon member (14) projects forward past the front end of the cylindrical part (11).

(57) 要約: 医療用リーク検査装置 (1) は、筒状部 (11) と視認用窓部 (12) とを有する本体部 (13) と、バルーン部材 (14) と、注液用配管 (15) と、排気用配管 (16) を備えている。注液用配管 (15) は、視認用窓部 (12) の前方の空間への注液を行う。排気用配管 (16) は、視認用窓部 (12) の前方の空間からの排気を行う。バルーン部材 (14) が膨張することにより形成される膨張部 (19) が筒状部 (11) の前端よりも前方に張り出すように、医療用リーク検査装置 (1) は構成されている。



(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))

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、2015年3月30日に、日本に出願された特願2015-069773号、及び、2016年1月6日に、日本に出願された特願2016-001372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動脈弁検査装置が記載されている。これらの文献に記載された動脈弁検査装置は、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] 検査の際には、先ず、動脈弁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を膨張させることによって、動脈弁検査装置を動脈に対して固定する。次に、動脈弁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、前記空間に液体を注入し、前記空間に液体を満たす。その後、前記空間の液圧また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

[0004] 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

[0005] ところで、動脈弁検査装置と動脈弁との間の空間に液体を注入する際に、前記空間内の気体を十分に排気できず、バルーン部材と動脈の内壁面との間隙などに気泡が残留していると、その後の検査時に生じる僅かな振動などに

よって気泡が流動し、この気泡が目視観察の視野を妨げてしまう可能性がある。

[0006] 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、動脈弁などの検査に用いられる医療用リーク検査装置であって、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構造の医療用リーク検査装置を提供する。

課題を解決するための手段

[0007] 本発明は、以下の態様を包含する。

(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配管と、

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配管と、を備え、

前記バルーン部材が膨張することにより形成される膨張部が前記筒状部の前端よりも前方に張り出すように構成されている医療用リーク検査装置。

(2) 前記バルーン部材が膨らむ前の状態においても、前記バルーン部材の一部が前記筒状部の前端よりも前方に突出している上記(1)に記載の医療用リーク検査装置。

(3) 前記バルーン部材の前側の端部は、後方に折り返された折り返し部となっていて、

前記折り返し部が前記筒状部の前記外周面又は前記筒状部の内周面に固定されている上記(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後側の端部は、前記膨張部の後端から後方に向けて延びて、前記筒状部の前記外周面に固定されている上記(3)に記載の医療用リーク検査装置。

(5) 前記バルーン部材における前記折り返し部と前記折り返し部以外の部分との境界部には、前記膨張部の内部空間側となる面に、突起が形成されて

いる上記（３）又は（４）に記載の医療用リーク検査装置。

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

（７）前記排気用配管の先端が閉塞しているとともに、前記排気用配管の先端部の周面には排気吸入口が開口しており、

前記排気用配管は、前記排気吸入口を介して、前記視認用窓部の前方の前記空間の気体を吸入する上記（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）前記排気用配管と前記注液用配管とを束ねて保持している管状体を有し、

前記管状体の管壁には、前記管壁を貫通する排気孔が形成され、

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おり、

前記管状体及び前記筒状部をそれらの前記軸心方向に対して直交する平面で切断した断面において、前記筒状部に対する前記管状体の最近接点と前記管状体の中心とを通る直線と前記管状体の外形線との交点のうち、前記最近接点でない方を対向点と称すると、

前記排気孔は、前記管状体の外周面において、前記対向点よりも前記最近接点の近くに開口している上記（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）前記視認用窓部は、前記筒状部の後端部を閉塞している上記（１）から（８）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

（１０）前記排気用配管と前記注液用配管とを束ねて保持している管状体を有し、

前記管状体は、前記視認用窓部を貫通して、前記視認用窓部よりも前方に突出しており、

前記管状体の管壁において前記視認用窓部よりも前方の位置には、前記管

壁を貫通する排気孔が形成され、

前記視認用窓部から前記排気孔までの距離は、前記排気孔の開口径以下である上記（９）に記載の医療用リーク検査装置。

（１１）前記注液用配管は、心筋保護液を注入するためのものである上記（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。

（１２）前記バルーン部材の外表面に凸部又は凹部の少なくとも一方が形成されている上記（１）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）前記バルーン部材の外表面に前記凸部が形成されており、前記凸部は突条を含む上記（１２）に記載の医療用リーク検査装置。

（１４）前記突条は前記バルーン部材の周方向に沿って環状に形成されている上記（１３）に記載の医療用リーク検査装置。

（１５）前記突条は、前記筒状部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上記（１４）に記載の医療用リーク検査装置。

（１６）前記突条は、前記筒状部の軸方向に対して直交する方向から視て直線状に形成されている上記（１４）に記載の医療用リーク検査装置。

（１７）前記突条は、格子状に形成されている上記（１３）に記載の医療用リーク検査装置。

（１８）前記バルーン部材の外表面に前記凸部が形成されており、前記凸部は、ドット状の突起を含む上記（１２）から（１７）のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

発明の効果

[0008] 本発明の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である。

図面の簡単な説明

[0009] [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2A]第１の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部を示す側断面図である。

[図2B]第1の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部を示す側面図である。

[図3]図2AのA部を拡大して示す切断端面図である。

[図4A]図2BのB-B線に沿った矢視断面図である。

[図4B]図2Bの矢印C方向から見た正面図である。

[図5]第1の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部を示す側断面図であり、バルーン部材が膨張していない状態を示す。

[図6]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7]第2の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部の一部分を側面視したときの切断端面図である。

[図8]第3の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部の一部分を側面視したときの切断端面図である。

[図9]第4の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部の一部分を側面視したときの切断端面図である。

[図10]第5の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部の一部分を側面視したときの切断端面図である。

[図11]第6の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部を示す正面図である。

[図12A]第7の実施形態に係る医療用リーク検査装置を説明するための図であり、先端部の側断面図である。

[図12B]第7の実施形態に係る医療用リーク検査装置を説明するための図であり、図12AのD部の拡大図である。

[図13A]第8の実施形態に係る医療用リーク検査装置を説明するための図であり、先端部の側面図である。

[図13B]第8の実施形態に係る医療用リーク検査装置を説明するための図であり、図13AのB-B線に沿った断面図である。

[図14]第9の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部の側面図である

。

[図15]第10の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部の側面図である。

[図16]第11の実施形態に係る医療用リーク検査装置の先端部の側面図である。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、本発明の実施形態を図面に基づいて説明する。尚、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。

[0011] 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を基端（後端）、前記操作者から遠い側を先端（前端）と呼ぶ。

[0012] 〔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1の全体図である。

図2Aは第1の実施形態に係る医療用リーク検査装置1の先端部を示す側断面図であり、図2Bは第1の実施形態に係る医療用リーク検査装置1の先端部を示す側面図である。

図3は図2AのA部を拡大して示す切断端面図である。

図4Aは図2BのB-B線に沿った矢視断面図であり、図4Bは図2Bの矢印C方向から見た正面図である。図4A及び図4Bにおいては、バルーン部材14、バルーン用配管22、バルーン用コネクタ24、注液用コネクタ25及び排気用コネクタ26の図示を省略している。

図5は第1の実施形態に係る医療用リーク検査装置1の先端部を示す側断面図であり、バルーン部材14が膨張していない状態を示す。

図6は第1の実施形態に係る医療用リーク検査装置1の使用例を説明するための断面図である。

[0013] 本実施形態に係る医療用リーク検査装置1は、筒状部11と筒状部11を閉塞している視認用窓部12とを有する本体部13と、バルーン部材14と、注液用配管15と、排気用配管16と、を備えている。バルーン部材14

は、筒状部 11 の外周面 17 に沿って設けられ、筒状部 11 との間に流体が導入されることにより、筒状部 11 の外方に向けて膨張する。注液用配管 15 は、視認用窓部 12 の前方の空間 18（図 6）への注液を行う。排気用配管 16 は、視認用窓部 12 の前方の空間 18 からの排気を行う。

バルーン部材 14 が膨張することにより形成される膨張部 19 が筒状部 11 の前端よりも前方に張り出すように、医療用リーク検査装置 1 は構成されている。すなわち、図 2 A、図 2 B 及び図 3 に示すように、膨張部 19 の前部が筒状部 11 の前端よりも前方に突出した状態にバルーン部材 14 が膨張する。

これにより、バルーン部材 14 の前部（膨張部 19 の前部）と、動脈等の体腔の内壁面との間の間隙の体積を抑制することができる。また、バルーン部材 14 の前部（膨張部 19 の前部）と筒状部 11 の外周面 17 との間隙の体積も抑制することができる。よって、それらの間隙に滞留する気泡に起因して観察視野が不良となってしまうことを抑制することができる。

以下、詳細に説明する。

[0014] 図 1 に示すように、医療用リーク検査装置 1 は、例えば、バルーン部材 14 が設けられた本体部 13 の他、バルーン用配管 22 と、管状体 23 と、を備えている。

[0015] バルーン用配管 22 は、その先端部が本体部 13 に固定され、前記バルーン用配管 22 の基端側が本体部 13 の後方に延びている。バルーン用配管 22 の基端には、バルーン用コネクタ 24 が設けられている。

[0016] 管状体 23 は、その内部に排気用配管 16 と注液用配管 15 とを収容し、これら排気用配管 16 と注液用配管 15 とを束ねて保持している。管状体 23 の先端部は本体部 13 に固定され、前記管状体 23 の基端側は本体部 13 の後方に延びている。

例えば、注液用配管 15 及び排気用配管 16 の各々の基端側部分は、管状体 23 の基端側の開口から導出されている。注液用配管 15 の基端には注液用コネクタ 25 が設けられ、排気用配管 16 の基端には排気用コネクタ 26

が設けられている。

本実施形態の場合、管状体 2 3 の先端は開口している。

管状体 2 3 は、例えば、排気用配管 1 6 及び注液用配管 1 5 よりも高剛性である。このため、排気用配管 1 6 及び注液用配管 1 5 の長手方向において、管状体 2 3 に收容されている部分は、管状体 2 3 によって補強されている。

[0017] 図 2 A、図 2 B、図 4 A 及び図 4 B に示すように、筒状部 1 1 は、例えば円筒状である。本実施形態の場合、視認用窓部 1 2 は、筒状部 1 1 の後端部を閉塞している。例えば、視認用窓部 1 2 は、板状のものであり、その板面が筒状部 1 1 の軸心に対して直交している。

筒状部 1 1 と視認用窓部 1 2 を含む本体部 1 3 は、例えば、その全体が一体形成されている。本体部 1 3 は、例えば、ポリカーボネートなどの硬質且つ透明な樹脂材料により構成されている。

筒状部 1 1 の軸方向における長さ（図 2 A 及び図 2 B における左右方向の長さ）は、筒状部 1 1 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 1 2 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 1 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。

[0018] バルーン部材 1 4 は、シリコ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である。バルーン部材 1 4 は、筒状部 1 1 の外周面 1 7 の周囲に外挿され、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 1 1 に固定されている。バルーン部材 1 4 の先端部及び基端部を筒状部 1 1 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。

[0019] 図 2 A 及び図 2 B に示すように、本実施形態の場合、バルーン部材 1 4 の前側の端部（以下、前端部という場合がある）は、後方に折り返された折り返し部 2 7 となっていて、折り返し部 2 7 が筒状部 1 1 の外周面 1 7 に固定されている。

一方、バルーン部材 1 4 の後側の端部（以下、後端部 2 8）は、膨張部 1 9 の後端から後方に向けて延びて、筒状部 1 1 の外周面 1 7 に固定されている。換言すれば、バルーン部材 1 4 の前端部は折り返されているのに対し、バルーン部材 1 4 の後端部 2 8 は折り返されることなく、後方に延出している。

[0020] また、折り返し部 2 7 において、筒状部 1 1 の外周面 1 7 に対して固定（接着）されている部位の前端位置は、外周面 1 7 の前端位置と揃っていることが好ましい。このようにすることにより、膨張部 1 9 が筒状部 1 1 の前端よりも前方に張り出す構造を容易に実現できる。バルーン部材 1 4 の前部（膨張部 1 9 の前部）と筒状部 1 1 の外周面 1 7 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。

[0021] バルーン部材 1 4 が膨らむ前の状態においても、バルーン部材 1 4 の一部分が筒状部 1 1 の前端よりも前方に突出していることが好ましい。

本実施形態の場合、図 5 に示すように、バルーン部材 1 4 における折り返し部 2 7 以外の部分において、折り返し部 2 7 に隣接する部分が、バルーン部材 1 4 が膨らむ前の状態において筒状部 1 1 の前端よりも前方に突出した突出部 1 4 a となっている。

このような構造により、医療用リーク検査装置 1 を血管等の体腔内に挿入する際に、筒状部 1 1 と比べて柔らかいバルーン部材 1 4 の突出部 1 4 a が、筒状部 1 1 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）にとって優しくなる（低侵襲となる）。つまり、バルーン部材 1 4 の突出部 1 4 a によって、被験体の組織を筒状部 1 1 の先端から保護することができる。

[0022] 図 2 A、図 2 B 及び図 3 に示すように、膨張部 1 9 は、例えば、筒状部 1 1 の外方に向けてだけでなく、前方に向けても弧状に膨らんだ形状となることが挙げられる。

図 3 に示すように、膨張部 1 9 において膨らみが最大の部分（最大膨張部 2 0）は、例えば、前記膨張部 1 9 の前後方向における中心位置 2 1 と一致

する。膨張部 19 の前後方向における長さを L とすると、膨張部 19 の前端からの距離と後端からの距離とがいずれも $L/2$ となる位置が、中心位置 21 である。図 3 の例では、前後方向における最大膨張部 20 の位置は、中心位置 21 と一致している。ただし、最大膨張部 20 は、中心位置 21 に対して前後方向に若干ずれていても良い。

[0023] バルーン用配管 22 は、バルーン部材 14 と筒状部 11 との間の間隙への流体の供給と、前記間隙からの流体の排出と、を行うための配管である。バルーン用配管 22 の先端部は、後端部 28 と筒状部 11 の外周面 17 との間を介して、バルーン部材 14 の内部空間（バルーン部材 14 と筒状部 11 の外周面 17 との間の間隙）に差し込まれている。

バルーン部材 14 と筒状部 11 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。

バルーン用コネクタ 24 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 24 及びバルーン用配管 22 を介して、バルーン部材 14 と筒状部 11 との間の間隙に流体が供給されることにより、バルーン部材 14 が膨張し、膨張部 19 が形成される（図 2 A、図 2 B、図 3）。

一方、膨張部 19 内の流体を、バルーン用配管 22、バルーン用コネクタ 24 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 19 がしぼむ（図 5）。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。

医療用リーク検査装置 1 は、バルーン用配管として、バルーン部材 14 と筒状部 11 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 14 と筒状部 11 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。

[0024] 管状体 23 の先端部は、視認用窓部 12 を前後に貫通するように前記視認用窓部 12 に形成された貫通孔 29 を介して、視認用窓部 12 の前方に突出している。管状体 23 の先端は、筒状部 11 の内部空間に位置しており、筒

状部 1 1 の先端より前方には突出していない。

[0025] 図 2 A に示すように、注液用配管 1 5 及び排気用配管 1 6 の先端部は、まとめて管状体 2 3 内に收容されている。

例えば、注液用配管 1 5 の先端 3 0 は管状体 2 3 の先端 3 2 に達しており、例えば、注液用配管 1 5 の先端 3 0 と管状体 2 3 の先端 3 2 とが段差が無くフラットな状態となっている。

一方、排気用配管 1 6 の先端 3 1 は、管状体 2 3 の先端 3 2 に達していても良いし、図示するように管状体 2 3 の先端 3 2 に達していなくても良い（図示のように、先端 3 1 は先端 3 2 よりも後方に位置していても良い）。

[0026] 排気用配管 1 6 は、その先端 3 1 が閉塞しているとともに、前記排気用配管 1 6 の先端部の周面 3 3 には排気吸入口 3 4 が開口している。排気用配管 1 6 は、排気吸入口 3 4 を介して、視認用窓部 1 2 の前方の空間 1 8 の気体を吸入する。すなわち、排気用コネクタ 2 6 が図示しない排気装置に接続された状態では、排気吸入口 3 4、排気用配管 1 6 及び排気用コネクタ 2 6 を介した排気が可能である。

[0027] 注液用配管 1 5 の先端 3 0 には、視認用窓部 1 2 の前方の空間 1 8 への注液を行うための注液口 3 9 が形成されている。注液用コネクタ 2 5 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 2 5、注液用配管 1 5 及びその注液口 3 9 を介した注液が可能である。

[0028] 視認用窓部 1 2 の前方の空間 1 8（図 6）は、筒状部 1 1 の内部空間と、筒状部 1 1 又は膨張部 1 9 よりも前方の空間と、を含む。

[0029] 上記のように、医療用リーク検査装置 1 は、排気用配管 1 6 と注液用配管 1 5 とを束ねて保持している管状体 2 3 を有している。

管状体 2 3 の管壁には、前記管壁を貫通する排気孔 3 8 が形成されている。

図 4 A 及び図 4 B に示すように、管状体 2 3 は、前記管状体 2 3 の軸心方向が筒状部 1 1 の軸心方向に沿うとともに、前記管状体 2 3 が筒状部 1 1 に対して偏心した状態（例えば、管状体 2 3 が筒状部 1 1 に内接する状態）で

、筒状部 11 に固定されている。

ここで、管状体 23 及び筒状部 11 をそれらの軸心方向に対して直交する平面で切断した断面において、筒状部 11 に対する管状体 23 の最近接点（例えば内接点 35）と管状体 23 の中心 36 とを通る直線と管状体 23 の外形線との交点のうち、最近接点（例えば内接点 35）でない方を対向点 37 と称することとする。

排気孔 38 は、管状体 23 の外周面において、対向点 37 よりも最近接点（例えば内接点 35）の近くに開口している。

[0030] 図 4 A に示すように、排気孔 38 は排気吸入口 34 と対応する位置に配置されていることが好ましい。この場合、排気孔 38 は、注液用配管 15 の先端 30 の注液口 39 よりも後方に位置する。換言すれば、注液口 39 は排気孔 38 よりも遠位側に位置する。これにより、注液口 39 からの液体の注入と排気孔 38 を介した排気とを好適に並行して行うことができる。しかも、後述するように注液口 39 よりも排気孔 38 が上方に位置する姿勢で医療用リーク検査装置 1 を用いることにより、空間 18 内における気体の残留を極力抑制することができる。

例えば、管状体 23 には一对の排気孔 38 が形成されており、排気用配管 16 には一对の排気吸入口 34 が形成されている。

また、図 2 A 及び図 2 B に示すように、排気孔 38 及び排気吸入口 34 は、視認用窓部 12 の近傍に配置されていることが好ましい。

ここで、管状体 23 は、視認用窓部 12 を貫通して、視認用窓部 12 よりも前方に突出している。排気孔 38 は、管状体 23 の管壁において視認用窓部 12 よりも前方の位置に形成されている。視認用窓部 12 から排気孔 38 までの距離は、例えば、排気孔 38 の開口径以下となっている。このような構成とすることにより、排気孔 38 を視認用窓部 12 の近傍に配置することができる。よって、図 6 に示すような医療用リーク検査装置 1 の使用時に、空間 18 からの排気を好適に行うことができる。

[0031] バルーン部材 14 の表面は、粗面化されていても良い。

例えば、バルーン部材 1 4 の外表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 1 4 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 1 を体腔に対して安定的に固定することが可能となる。

一方、バルーン部材 1 4 の内面を粗面化することにより、筒状部 1 1 の外周面 1 7 に対するバルーン部材 1 4 のタッキング（貼り付き）を抑制できる。図 5 に示すように、バルーン部材 1 4 が膨らむ前の状態では、バルーン部材 1 4 の内面は筒状部 1 1 の外周面 1 7 に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 1 4 が外周面 1 7 から容易に剥離できるようになる。よって、バルーン部材 1 4 をスムーズに膨張させることが容易となる。

[0032] 次に、本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 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 1 は、例えば、大動脈弁形成術後、且つ、大動脈 5 4 の縫合前の段階で、大動脈弁 5 2（図 6）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。

[0033] 先ず、図 6 に示すように、医療用リーク検査装置 1 の先端部の筒状部 1 1 を、大動脈 5 4 において大動脈弁 5 2 よりも下流側の部位（以下、下流部 5 1）の内部、且つ、大動脈弁 5 2 の近傍の位置に配置する。

ここで、バルーン部材 1 4 が膨らむ前の状態においても、バルーン部材 1 4 の一部分が筒状部 1 1 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 1 の先端部を大動脈 5 4 の下流部 5 1 に挿入する際に、筒状部 1 1 と比べて柔らかいバルーン部材 1 4 の突出部 1 4 a が、筒状部 1 1 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。

[0034] 次に、バルーン部材 1 4 を膨張させることによって、本体部 1 3 を大動脈弁 5 2 の下流側に固定する。これにより、医療用リーク検査装置 1 の本体部 1 3 及びバルーン部材 1 4 と、大動脈弁 5 2 と、の間の空間 1 8 は、閉空間となる。ただし、この空間は、左右一対の冠動脈 5 3 には繋がっている。

次に、図 6 に示すように、管状体 2 3 の基端側を持ち上げることで、管状体 2 3 の延在方向を略鉛直方向とし、本体部 1 3 の下方に大動脈弁 5 2 を配置する。

以下の施術中においても、管状体 2 3 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 1 の本体部 1 3 及びバルーン部材 1 4 の固定を補助する。

[0035] 次に、注液用配管 1 5 を介して空間 1 8 に心筋保護液を注入する。すなわち、注液用配管 1 5 は、例えば、心筋保護液を注入する。ここで、空間 1 8 に心筋保護液を注入するのと並行して、空間 1 8 からの排気を行う。

ここで、視認用窓部 1 2 から排気孔 3 8 までの距離が排気孔 3 8 の開口径以下とするなど、排気孔 3 8 を視認用窓部 1 2 の近傍に配置することにより、空間 1 8 からの排気を好適に行うことができ、空間 1 8 内（特に筒状部 1 1 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。

[0036] 空間 1 8 の心筋保護液が所定の圧力に達するとともに前記空間 1 8 からの排気が完了したら、空間 1 8 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 1 2 を介した大動脈弁 5 2 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。圧力検知部は、例えば、排気用配管 1 6 及び排気用コネクタ 2 6 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 1 8 からの排気が完了した後で前記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 1 8 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 5 2 の閉まり具合などを観察する。

[0037] ここで、本実施形態においては、膨張部 1 9 が筒状部 1 1 の前端よりも前方に張り出すように医療用リーク検査装置 1 が構成されている。これにより、膨張部 1 9 の前面と大動脈 5 4 の下流部 5 1 の内周壁面との間隙 5 5 をより小さくすることができ、前記間隙 5 5 における気泡の残留を抑制すること

ができる。また、膨張部 19 の前面と筒状部 11 の外周面 17 との間隙も抑制でき、例えば、前記間隙が実質的に存在しないようにもできる。よって、それらの間隙に滞留する気泡が検査時の僅かな振動などにより流動して目視観察の視野を妨げてしまうといった現象が発生しにくくなるので、視認用窓部 12 を介した良好な視野を確保することができる。

[0038] 膨張部 19 が筒状部 11 の前端よりも前方に張り出す構成は、バルーン部材 14 の前端部が後方に折り返された折り返し部 27 となっていて、折り返し部 27 が筒状部 11 の外周面 17 に固定されている構造を採用することにより、好適に実現することができる。

[0039] また、排気吸入口 34 は排気用配管 16 の先端（図 6 の状態で下端）には位置しておらず、排気用配管 16 の下端よりも上方に位置している。さらに、排気孔 38 は排気吸入口 34 と対応する位置に配置されている。よって、未だ空間 18 内（特に筒状部 11 内）に気体が残留している状態で、排気吸入口 34 を介して、あるいは、排気孔 38 及び排気吸入口 34 を介して、心筋保護液が吸引されてしまうことを抑制できる。よって、空間 18 内（特に筒状部 11 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。

[0040] ここで、管状体 23 の外周面と筒状部 11 の内周面との間隙は、内接点 35 の近傍において狭くなっている。したがって、内接点 35 の近傍においては、気体（気泡）が滞留しやすく排出されにくい（図 4 A 参照）。このような事情に対し、本実施形態では、排気孔 38 は、管状体 23 の外周面において、対向点 37 よりも内接点 35 の近くに開口しているので、内接点 35 の近傍の気体を容易に排出することができる。よって、内接点 35 の近傍の気体（気泡）が検査時の僅かな振動などにより流動して目視観察の視野を妨げてしまうといった現象が発生しにくくなるので、視認用窓部 12 を介した良好な視野を確保することができる。

[0041] 〔第 2 の実施形態〕

図 7 は第 2 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 の先端部の一部分を側面視したときの切断端面図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 は、バルーン部材 1 4 に突起 4 0 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 1 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 1 と同様に構成されている。

[0042] 本実施形態の場合、図 7 に示すように、バルーン部材 1 4 における折り返し部 2 7 と折り返し部 2 7 以外の部分との境界部には、膨張部 1 9 の内部空間側となる面に、突起 4 0 が形成されている。

本実施形態の場合、突起 4 0 は折り返し部 2 7 の基端部に形成されている。

[0043] 突起 4 0 は、例えば、バルーン部材 1 4 の周方向に沿って形成されている環状リブである。ここで、環状リブすなわち突起 4 0 は 無端の円環形状に形成されていても良いし、C 環状の形状に形成されていても良いし、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良い。

[0044] 図 7 に示すように、膨張部 1 9 が形成された状態では、突起 4 0 に沿ってバルーン部材 1 4 が折り返された状態となる。

[0045] 筒状部 1 1 の軸心に沿って切断した突起 4 0 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 4 0 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。

[0046] 本実施形態の場合、医療用リーク検査装置 1 の製造時において、バルーン部材 1 4 を本体部 1 3 に固定する際には、バルーン部材 1 4 において突起 4 0 が形成されている部位を目安として、バルーン部材 1 4 を本体部 1 3 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 1 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。

[0047] 〔第 3 の実施形態〕

図 8 は第 3 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 の先端部の一部分を側面視したときの切断端面図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 は、バルーン部材 1 4 における

突起 40 の配置が、上記の第 2 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と相違し、その他の点では、上記の第 2 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と同様に構成されている。

すなわち、第 2 の実施形態では、突起 40 が折り返し部 27 の基端部に形成されているのに対し、本実施形態では、突起 40 がバルーン部材 14 における折り返し部以外の部分の先端部に形成されている。

この場合も、図 8 に示すように、膨張部 19 が形成された状態では、突起 40 に沿ってバルーン部材 14 が折り返された状態となる。

第 3 の実施形態によっても、第 2 の実施形態と同様の効果が得られる。

[0048] 〔第 4 の実施形態〕

図 9 は第 4 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 の先端部の一部分を側面視したときの切断端面図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 は、以下に説明する点で、上記の第 1 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 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 1 と同様に構成されている。

[0049] 本実施形態の場合、バルーン部材 14 の前側部が、後方に折り返された折り返し部 27 となっている点は、第 1 の実施形態と同様である。ただし、折り返し部 27 は、筒状部 11 の外周面 17 ではなく、内周面 43 に固定されている。

バルーン部材 14 において、筒状部 11 の先端面 44 に沿って配置されている部分は、前記先端面 44 に固定されていても良いし、単に先端面 44 に接触しているだけでも良い。

図 9 の例では、バルーン部材 14 において、筒状部 11 の先端面 44 に沿って配置されている部分は、先端面 44 に固定されている。

[0050] 先端面 44 は、例えば、筒状部 11 の軸心方向に対して直交している。先端面 44 において、筒状部 11 の内周側の部分、および、筒状部 11 の外周側の部分は、角を削り取って面を作っても良い。

[0051] 本実施形態の場合、バルーン部材 1 4 において、先端面 4 4 に沿って配置されている部分が、バルーン部材 1 4 が膨らむ前の状態において筒状部 1 1 の前端よりも前方に突出している部分である。

[0052] 本実施形態によれば、第 1 の実施形態と同様の効果が得られる他、筒状部 1 1 の先端がバルーン部材 1 4 により覆われているため、被験体の組織に対する筒状部 1 1 の先端の接触を抑制できる。よって、被験体に対してより低侵襲とすることができる。

[0053] 〔第 5 の実施形態〕

図 1 0 は第 5 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 の先端部の一部分を側面視したときの切断端面図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 は、以下に説明する点で、上記の第 4 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と相違し、その他の点では、上記の第 4 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と同様に構成されている。

[0054] 第 4 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 のバルーン部材 1 4 は折り返し部 2 7 を有しているのに対し、本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 のバルーン部材 1 4 は折り返し部 2 7 を有していない。

本実施形態に係るバルーン部材 1 4 の先端部 4 1 は、筒状部 1 1 の先端面 4 4 に沿って配置され、且つ、前記先端面 4 4 に固定されている。

[0055] 本実施形態によっても、第 4 の実施形態と同様の効果が得られる。

[0056] 〔第 6 の実施形態〕

図 1 1 は第 6 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 の先端部を示す正面図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 は、以下に説明する点で、上記の第 1 乃至第 5 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と相違し、その他の点では、上記の第 1 乃至第 5 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と同様に構成されている。

[0057] 本実施形態の場合、管状体 2 3 の先端が閉塞している。すなわち、管状体

２３の先端には壁状の閉塞部４２が形成されている。閉塞部４２において注液用配管１５の先端の注液口３９と対応する位置には、貫通孔４５が形成されている。

したがって、注液用配管１５を介して心筋保護液等の液体を供給する際には、この液体は、注液口３９及び貫通孔４５を介して管状体２３の先端より導出される。

[0058] また、排気用配管１６を介して排気を行った後に、管状体２３の内部の間に気体（気泡等）が残留していたとしても、この気体が管状体２３の先端から外部に漏洩してしまうことが抑制される。このため、検査時の僅かな振動などにより気体が管状体２３の外部に漏洩し、目視観察の視野を妨げてしまうといった現象が発生しにくくなる。よって、視認用窓部１２を介した良好な視野を確保することができる。

[0059] 〔第７の実施形態〕

図１２Ａは第７の実施形態に係る医療用リーク検査装置１を説明するための図であり、先端部の側断面図である。図１２Ｂは第７の実施形態に係る医療用リーク検査装置１を説明するための図であり、図１２ＡのＤ部の拡大図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置１は、以下に説明する点で、上記の第１乃至第５の実施形態に係る医療用リーク検査装置１と相違し、その他の点では、上記の第１乃至第５の実施形態に係る医療用リーク検査装置１と同様に構成されている。

[0060] 本実施形態の場合、視認用窓部１２は、筒状部１１の前端部を閉塞している。

管状体２３の先端３２が視認用窓部１２の前面（筒状部１１の前端でもある）に達しており、より具体的には、例えば、先端３２と視認用窓部１２の前面とが段差が無くフラットな状態になっている。

[0061] 図１２Ｂに示すように、排気用配管１６の先端３１は、例えば、管状体２３の先端３２よりも基端側に後退している。ただし、排気用配管１６の先端

31は先端32と段差が無くフラットな状態に配置されていても良い。

[0062] 排気用配管16の先端31には、例えば、網目状の排気吸入口34が開口している。すなわち、排気用配管16の先端31は、排気用配管16の軸心に対して直交する板状の閉塞部46によって閉塞されているが、閉塞部46には、前記閉塞部46を貫通する複数の孔34aが形成され、これら孔34aによって排気吸入口34が構成されている。

[0063] このように、排気用配管16の先端31が先端32よりも基端側に位置し、且つ、排気吸入口34が複数の微小な孔34aにより構成されていることによって、孔34aの開口面積の合計（以下、総開口面積）が、孔34aの外方の空間47の開口面積よりも小さくなる。これにより、空間47から孔34aへと流体が移動する際に圧損が生じるようになる。よって、排気用配管16を介した排気時において、気体に比べて重量物である液体が孔34aへと流入してしまうことを抑制することができる。排気用配管16の先端31に開口する孔の数が1つであっても、その開口面積（上記総開口面積に相当）が空間47の開口面積よりも小さければ、同様の効果が得られる。

[0064] 〔第8の実施形態〕

図13Aは第8の実施形態に係る医療用リーク検査装置1を説明するための図であり、先端部の側面図である。図13Bは第8の実施形態に係る医療用リーク検査装置1を説明するための図であり、図13AのB-B線に沿った断面図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置1は、以下に説明する点で、上記の第1乃至第7の実施形態に係る医療用リーク検査装置1と相違し、その他の点では、上記の第1乃至第7の実施形態に係る医療用リーク検査装置1と同様に構成されている。

[0065] 本実施形態の場合、バルーン部材14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14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、大動脈または

人工血管に対するバルーン部材 1 4 のグリップ性が向上し、バルーン部材 1 4 を大動脈または人工血管に対して良好に固定することができる。

この凸部又は凹部の少なくとも一部分は、筒状部 1 1（図 2 A、図 2 B、図 5 等参照）の先端面よりも前方に配置されていることが好ましく、これにより、筒状部 1 1 よりも先端側の位置においても、バルーン部材 1 4 を大動脈または人工血管に対して良好に固定することができる。

[0066] より詳細には、本実施形態の場合、図 1 3 A 及び B に示すように、バルーン部材 1 4 の外表面に凸部 5 6 が形成されている。

この凸部 5 6 は、少なくとも、バルーン部材 1 4 が膨張した状態で、バルーン部材 1 4 の外表面における凸部 5 6 以外の部分に比して突起した状態となる。一例として、凸部 5 6 は、バルーン部材 1 4 が膨張していない状態においても、バルーン部材 1 4 の外表面における凸部 5 6 以外の部分から突起した状態となっている。

バルーン部材 1 4 は、凸部 5 6 も含めてシリコンゴム等により構成されている。

本実施形態の場合、凸部 5 6 は突条（リブ）を含む。凸部 5 6 は、例えば、バルーン部材 1 4 の周方向（筒状部 1 1 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。

[0067] バルーン部材 1 4 の周方向に沿って環状に形成された凸部 5 6 は、必ずしも、バルーン部材 1 4 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 5 6（突条）が配置されていても良い。

本実施形態の場合、凸部 5 6 は、例えば、バルーン部材 1 4 の外表面を周回している。更に詳細には、凸部 5 6 は、筒状部 1 1 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。

より具体的には、ジグザグ状の環状のリブである凸部 5 6 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 5 6 の折れ曲がり箇所は、筒状部 1 1 の軸方向において並んでおり、各凸部 5 6 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 5 6 どうしの間隔は、バ

ルーン部材 1 4 の周方向に亘って均一になっている。

ただし、本発明は、環状のリブである凸部 5 6 の数が複数列である例に限らず、環状のリブである凸部 5 6 が 1 列であってもよい。

[0068] このような凸部 5 6 がバルーン部材 1 4 に形成されていることにより、バルーン部材 1 4 を大動脈（血管）または人工血管内で膨張させた際に、凸部 5 6 が滑り止めとして機能する。よって、大動脈または人工血管からのバルーン部材 1 4 の脱落や、大動脈または人工血管に対するバルーン部材 1 4 の位置ずれを抑制でき、バルーン部材 1 4 をより確実に大動脈または人工血管に対して固定することができる。

[0069] また、凸部 5 6 が筒状部 1 1 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 5 6 に対して筒状部 1 1 の軸方向における応力がかかりにくいため、バルーン部材 1 4 の膨張時においても凸部 5 6 の高さ（突出長）を十分に維持できるため、周方向及び軸方向において、バルーン部材 1 4 が大動脈また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。

また、複数列の凸部 5 6 が互いに離間して設けられている（密集していたり、また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 1 4 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 1 4 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 1 4 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 5 6 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 1 4 の外表面においてジグザグ状の凸部 5 6 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。複数列の凸部 5 6 どうしの間隔は、例えば、0.5 mm 以上 3 mm 以下、好ましくは 1 mm 以上 2 mm 以下とすることができる。

[0070] 図 1 3 B に示すように、凸部 5 6 の断面形状は、例えば、突出方向先端に

向けて幅狭になる台形状となっている。

凸部56の高さHは、バルーン部材14の収縮時の状態で、例えば0.2 mm以上0.5 mm以下、好ましくは0.3 mm以上0.4 mm以下とすることができる。また、凸部56（リブ）の頂部の幅W1および底部の幅W2は、バルーン部材14の収縮時の状態で、例えば0.15 mm以上0.6 mm以下、好ましくは0.2 mm以上0.5 mm以下とすることができる。

[0071] ジグザグ状の凸部56の列数は、例えば、2列から8列とすることができる。また、ジグザグ状の凸部56どうしの間隔は、バルーン部材14の収縮時の状態でほぼ同一（等間隔）であることが好ましい。

[0072] バルーン部材14の製造方法は、例えば、圧縮成形において、金型のコアピンの周方向全周に亘り、かつ軸線方向において互いに離間して配置されているジグザグ形状の溝を複数列彫り、圧縮成形後、バルーン部材14の表裏を反転させることによって作製することができる。こうすることにより、ジグザグ形状の凸部56を外表面に有するバルーン部材14を成形することができる。

[0073] バルーン部材14の肉厚は、バルーン部材14が収縮時の状態で、例えば0.2 mm以上0.6 mm以下、好ましくは0.3 mm以上0.5 mm以下とすることができる。こうすることにより、バルーンを膨張させるための十分な耐圧を得ることができる。また、バルーンの有効長、すなわちバルーン部材14が膨張した際の、筒状部11の軸方向におけるバルーン部材14の長さは、例えば、5 mm以上30 mm以下、好ましくは6 mm以上20 mm以下とすることができる。こうすることにより、バルーン部材14を血管内に留置固定するために、バルーン部材14を十分な大きさに膨張させることができる。バルーン部材14の収縮時の状態の外径は、例えば、2 mm以上8 mm以下とすることができる。

[0074] 〔第9の実施形態〕

図14は第9の実施形態に係る医療用リーク検査装置1の先端部の側面図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 は、以下に説明する点で、上記の第 8 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と相違し、その他の点では、上記の第 8 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と同様に構成されている。

[0075] 本実施形態の場合、環状の突条（リブ）である凸部 5 6 は、ジグザグ状ではなく、筒状部 1 1 の軸方向に対して直交する方向から視て直線状に形成されている。より詳細には、凸部 5 6 は、筒状部 1 1 の軸方向に対して直交する方向に延在している。凸部 5 6 どうしの間隔及び凸部 5 6 の断面形状は第 8 の実施形態と同様である。すなわち、図 1 4 の B－B 線に沿った断面図は、図 1 3 B のようになる。

[0076] 本実施形態によっても、バルーン部材 1 4 を大動脈（血管）または人工血管内で膨張させた際に、凸部 5 6 が滑り止めとして機能する。また、凸部 5 6 が直線状であるため、筒状部 1 1 の軸方向において極めて良好な滑り止め効果を得ることができる。よって、筒状部 1 1 の軸方向においてバルーン部材 1 4 が大動脈または人工血管に対して位置ずれしてしまうことを好適に抑制することが可能である。

[0077] 〔第 1 0 の実施形態〕

図 1 5 は第 1 0 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 の先端部の側面図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 は、以下に説明する点で、上記の第 8 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と相違し、その他の点では、上記の第 8 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と同様に構成されている。

[0078] 本実施形態の場合、突条（リブ）である凸部 5 6 が格子状に形成されている。凸部 5 6 どうしの間隔及び凸部 5 6 の断面形状は第 8 の実施形態と同様である。すなわち、図 1 5 の B－B 線に沿った断面図は、図 1 3 B のようになる。

[0079] 本実施形態によっても、バルーン部材 1 4 を大動脈（血管）または人工血

管内で膨張させた際に、凸部 5 6 が滑り止めとして機能する。また、凸部 5 6 が格子状であるため、様々な方向における滑り止め効果が得られるため、バルーン部材 1 4 を大動脈または人工血管に対してより安定的に固定することができる。

[0080] 〔第 1 1 の実施形態〕

図 1 6 は第 1 1 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 の先端部の側面図である。

本実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 は、以下に説明する点で、上記の第 8 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と相違し、その他の点では、上記の第 8 の実施形態に係る医療用リーク検査装置 1 と同様に構成されている。

[0081] 本実施形態の場合、凸部 5 6 は突条（リブ）ではなく、ドット状の突起である。すなわち、バルーン部材 1 4 の外表面に凸部 5 6 が形成されており、凸部 5 6 は、ドット状の突起を含む。より詳細には、ドット状の突起である複数の凸部 5 6 がバルーン部材 1 4 の外表面に形成されている。

更に詳細には、各々複数の凸部 5 6 を含む凸部の列が、バルーン部材 1 4 の外表面に複数列に形成されている。各列における凸部 5 6 の並び方向は、バルーン部材 1 4 の周方向である。例えば、複数の凸部 5 6 は、それぞれ互い違いに配置されている。バルーン部材 1 4 の外表面に、複数の凸部 5 6 が均等に分散した配置で形成されている。凸部 5 6 の形状は特に限定されないが、楕円形又は円形などであることが挙げられる。

[0082] 本実施形態によっても、バルーン部材 1 4 を大動脈（血管）または人工血管内で膨張させた際に、凸部 5 6 が滑り止めとして機能する。また、凸部 5 6 がそれぞれ互い違いに配置されていることにより、様々な方向における滑り止め効果が均一に得られるため、バルーン部材 1 4 を大動脈または人工血管に対してより安定的に固定することができる。

ここでは、ドット状の突起である凸部 5 6 が複数形成されている例を説明したが、ドット状の突起である単数の（1 個の）凸部 5 6 がバルーン部材 1

4の外表面に形成されていても良い。

[0083] 本発明は上述の実施形態に限定されるものではなく、本発明の目的が達成される限りにおける種々の変形、改良等の態様も含む。各実施形態において説明された事項は適宜、他の実施形態に適用することが可能である。

[0084] また、上記の各実施形態では、バルーン部材14と筒状部11との間への流体の導入は、バルーン部材14と筒状部11との間に差し込まれたバルーン用配管22を介して行う例を説明したが、本発明は、この例に限定されない。

例えば、図2A、図2B等のように筒状部11の後端部を視認用窓部12が閉塞している場合には、バルーン用配管22が視認用窓部12を後方から前方に向けて貫通して筒状部11内に導入され、さらに前記バルーン用配管22が筒状部11の周壁を貫通した構造となっていることにより、バルーン用配管22を介した流体の導入が可能となっても良い。

また、図12Aのように筒状部11の前端部を視認用窓部12が閉塞している場合には、バルーン用配管22が筒状部11の後方から筒状部11内に導入され、さらに前記バルーン用配管22が筒状部11の周壁を貫通した構造となっていることにより、バルーン用配管22を介した流体の導入が可能となっても良い。

[0085] 医療用リーク検査装置1をリーク検査に用いる対象は、被験者などの生体の大動脈（血管）の弁に限らない。さらには、腸閉塞や血栓（梗塞）の判定などに医療用リーク検査装置1を用いても良い。

[0086] 上記においては、注液用配管15及び排気用配管16が管状体23に収容されることにより補強されている例を説明した。ただし、注液用配管15及び排気用配管16が棒状部材（シャフト）に沿って配置されるとともに前記棒状部材に対して固定されていることにより、注液用配管15及び排気用配管16が補強されていても良い。この場合、棒状部材は、その長手方向に沿って延在する補強用のワイヤが内部に挿通されていることが好ましい。

[0087] 本発明の医療用リーク検査装置1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。

産業上の利用可能性

[0088] 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構造の医療用リーク検査装置を提供することができる。

符号の説明

- [0089]
- | | |
|-------|------------|
| 1 | 医療用リーク検査装置 |
| 1 1 | 筒状部 |
| 1 2 | 視認用窓部 |
| 1 3 | 本体部 |
| 1 4 | バルーン部材 |
| 1 4 a | 突出部 |
| 1 5 | 注液用配管 |
| 1 6 | 排気用配管 |
| 1 7 | 外周面 |
| 1 8 | 空間 |
| 1 9 | 膨張部 |
| 2 0 | 最大膨張部 |
| 2 1 | 中心位置 |
| 2 2 | バルーン用配管 |
| 2 3 | 管状体 |
| 2 4 | バルーン用コネクタ |
| 2 5 | 注液用コネクタ |
| 2 6 | 排気用コネクタ |
| 2 7 | 折り返し部 |
| 2 8 | 後端部 |

2 9	貫通孔
3 0	先端
3 1	先端
3 2	先端
3 3	周面
3 4	排気吸入口
3 4 a	孔
3 5	内接点（最近接点）
3 6	中心
3 7	対向点
3 8	排気孔
3 9	注液口
4 0	突起
4 1	先端部
4 2	閉塞部
4 3	内周面
4 4	先端面
4 5	貫通孔
4 6	閉塞部
4 7	空間
5 1	下流部
5 2	大動脈弁
5 3	冠動脈
5 4	大動脈
5 5	間隙
5 6	凸部

請求の範囲

- [請求項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配管と、
- 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配管と、
- を備え、
- 前記バルーン部材が膨張することにより形成される膨張部が前記筒状部の前端よりも前方に張り出すように構成されている医療用リーク検査装置。
- [請求項2] 前記バルーン部材が膨らむ前の状態においても、前記バルーン部材の一部分が前記筒状部の前端よりも前方に突出している請求項1に記載の医療用リーク検査装置。
- [請求項3] 前記バルーン部材の前側の端部は、後方に折り返された折り返し部となっていて、
- 前記折り返し部が前記筒状部の前記外周面又は前記筒状部の内周面に固定されている請求項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後側の端部は、前記膨張部の後端から後方に向けて延びて、前記筒状部の前記外周面に固定されている請求項3に記載の医療用リーク検査装置。
- [請求項5] 前記バルーン部材における前記折り返し部と前記折り返し部以外の部分との境界部には、前記膨張部の内部空間側となる面に、突起が形成されている請求項3又は4に記載の医療用リーク検査装置。
- [請求項6] 前記突起は、前記バルーン部材の周方向に沿って形成されている環状リブである請求項5に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項7] 前記排気用配管の先端が閉塞しているとともに、前記排気用配管の先端部の周面には排気吸入口が開口しており、

前記排気用配管は、前記排気吸入口を介して、前記視認用窓部の前方の前記空間の気体を吸入する請求項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] 前記排気用配管と前記注液用配管とを束ねて保持している管状体を有し、

前記管状体の管壁には、前記管壁を貫通する排気孔が形成され、

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おり、

前記管状体及び前記筒状部をそれらの前記軸心方向に対して直交する平面で切断した断面において、前記筒状部に対する前記管状体の最近接点と前記管状体の中心とを通る直線と前記管状体の外形線との交点のうち、前記最近接点でない方を対向点と称すると、

前記排気孔は、前記管状体の外周面において、前記対向点よりも前記最近接点の近くに開口している請求項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。

[請求項9] 前記視認用窓部は、前記筒状部の後端部を閉塞している請求項1から8のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

[請求項10] 前記排気用配管と前記注液用配管とを束ねて保持している管状体を有し、

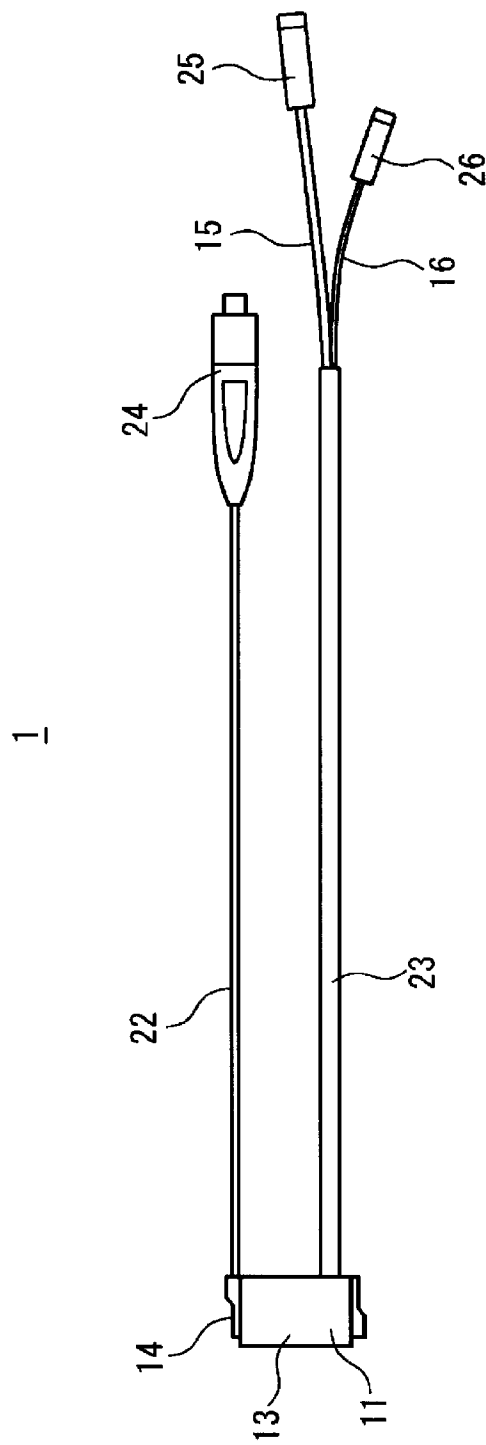
前記管状体は、前記視認用窓部を貫通して、前記視認用窓部よりも前方に突出しており、

前記管状体の管壁において前記視認用窓部よりも前方の位置には、前記管壁を貫通する排気孔が形成され、

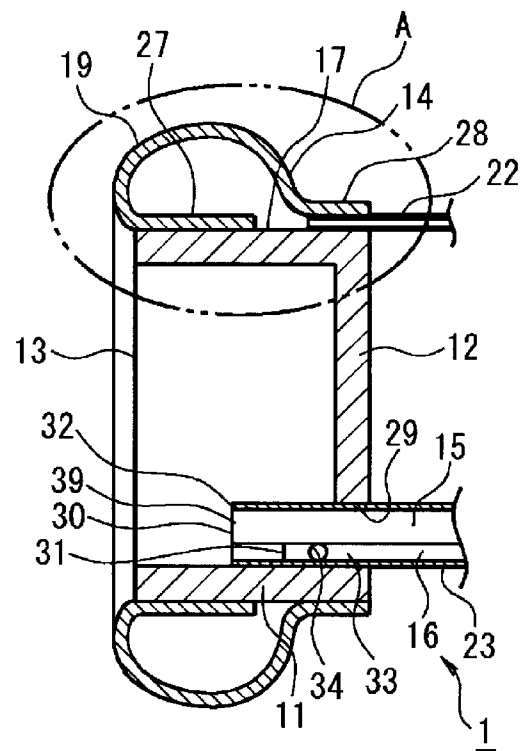
前記視認用窓部から前記排気孔までの距離は、前記排気孔の開口径以下である請求項9に記載の医療用リーク検査装置。

- [請求項11] 前記注液用配管は、心筋保護液を注入するためのものである請求項 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12] 前記バルーン部材の外表面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 11 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] 前記バルーン部材の外表面に前記凸部が形成されており、
前記凸部は突条を含む請求項 12 に記載の医療用リーク検査装置。
- [請求項14] 前記突条は前記バルーン部材の周方向に沿って環状に形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] 前記突条は、前記筒状部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請求項 14 に記載の医療用リーク検査装置。
。
- [請求項16] 前記突条は、前記筒状部の軸方向に対して直交する方向から視て直線状に形成されている請求項 14 に記載の医療用リーク検査装置。
- [請求項17] 前記突条は、格子状に形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18] 前記バルーン部材の外表面に前記凸部が形成されており、
前記凸部は、ドット状の突起を含む請求項 12 から 17 のいずれか一項に記載の医療用リーク検査装置。

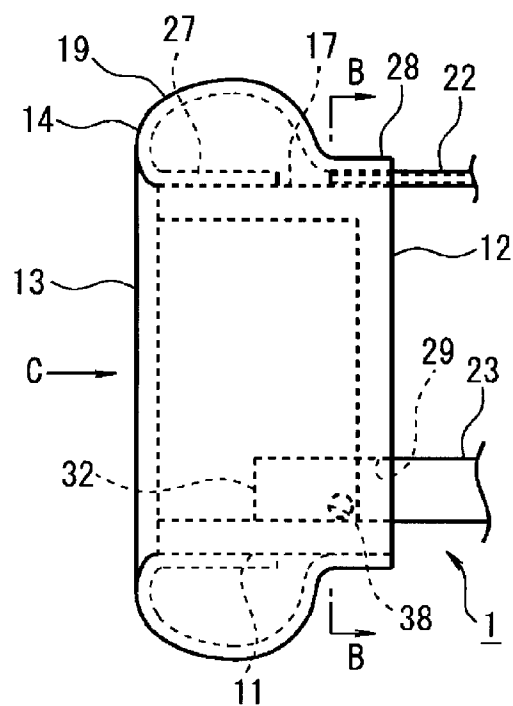
[図1]



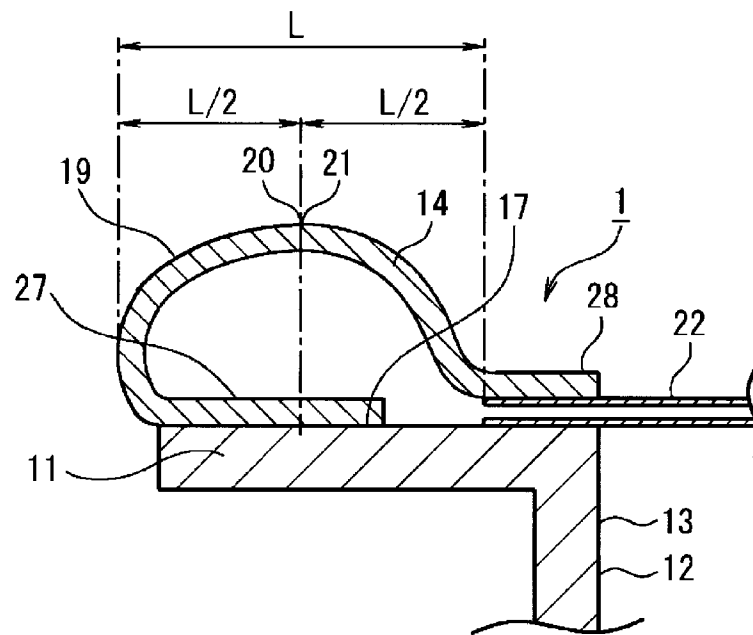
[図2A]



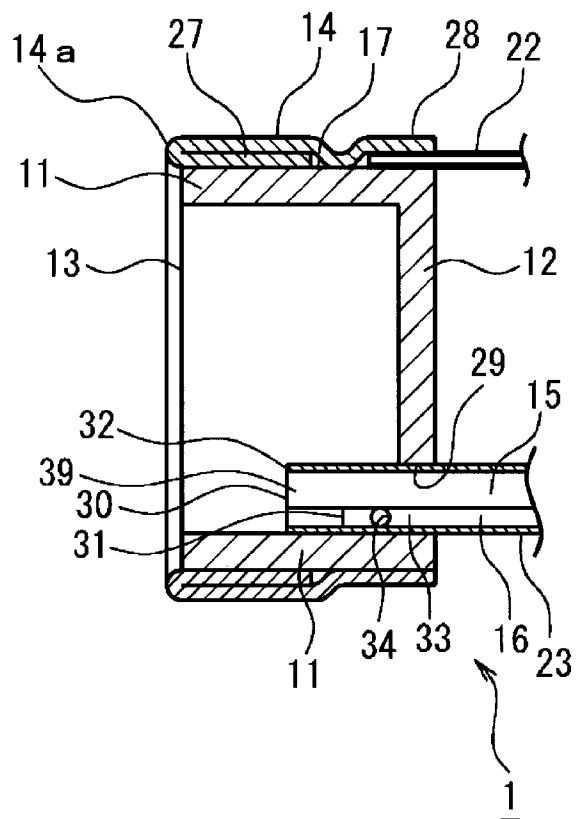
[図2B]



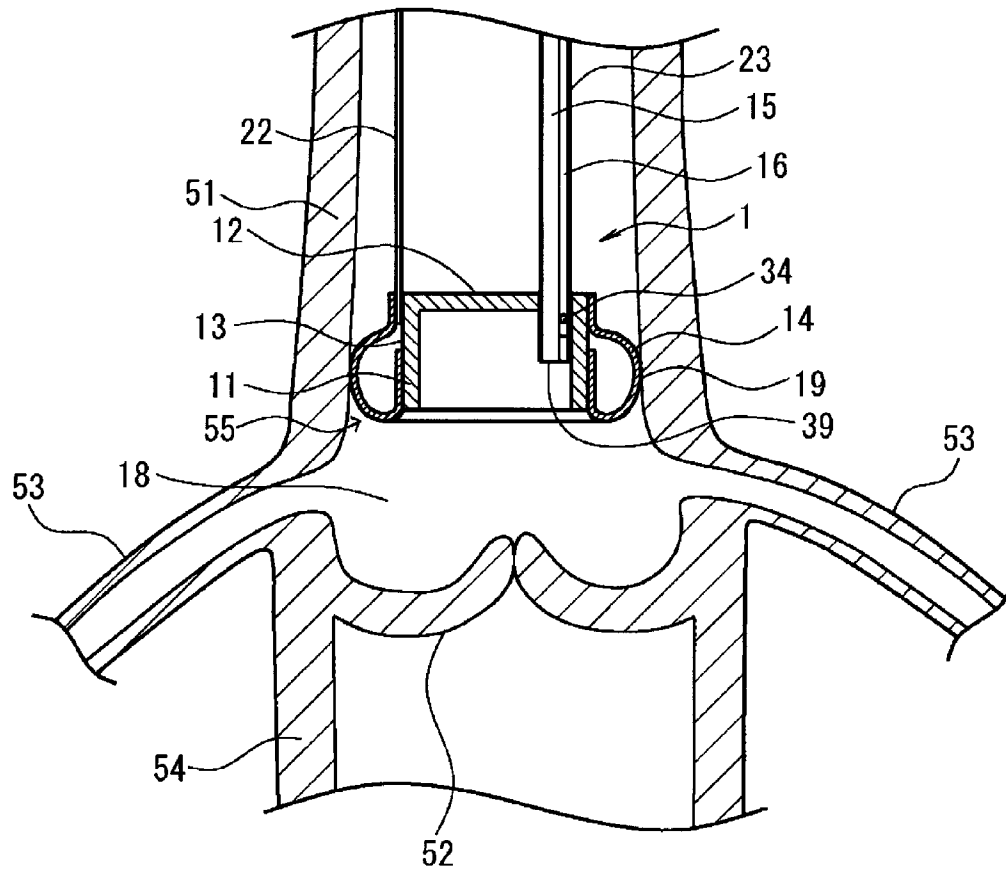
[図3]



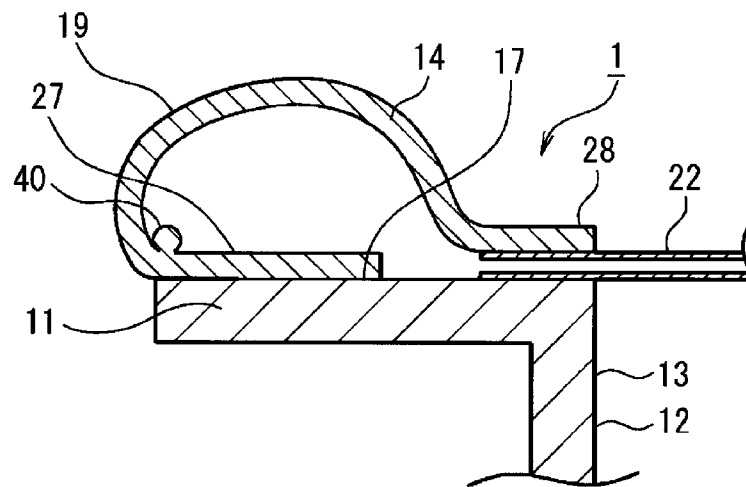
[図5]



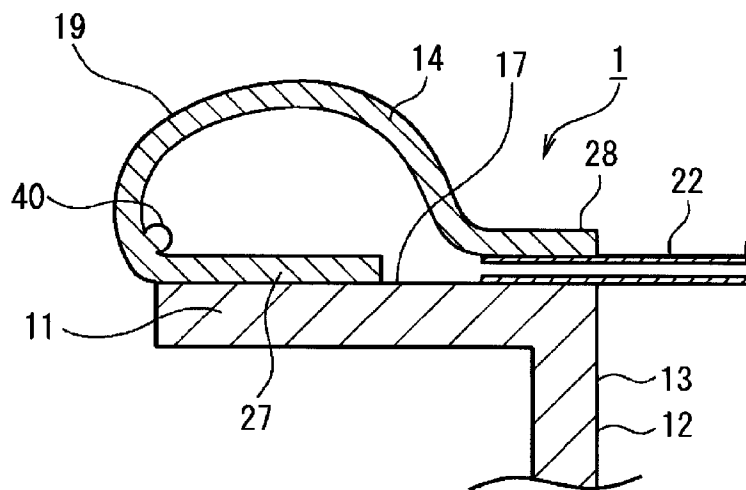
[図6]



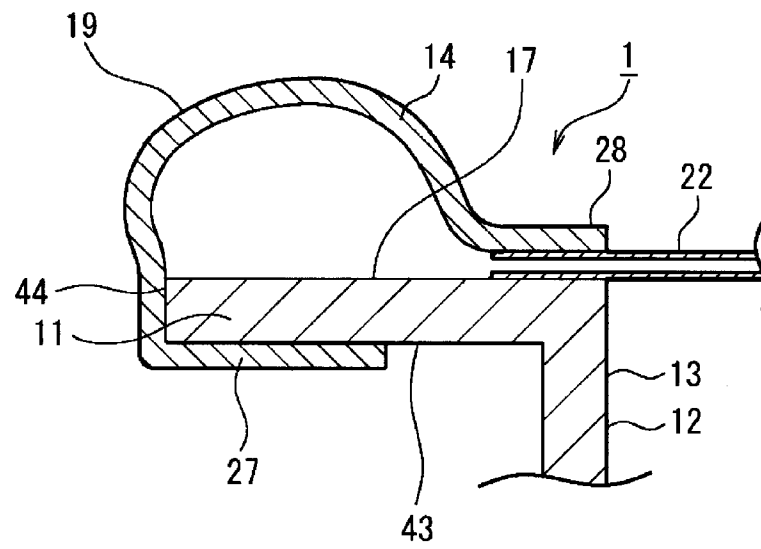
[図7]



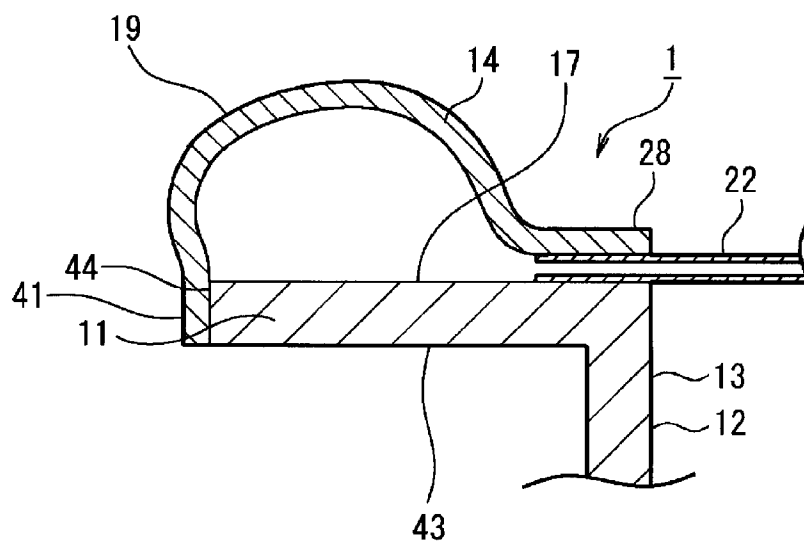
[図8]



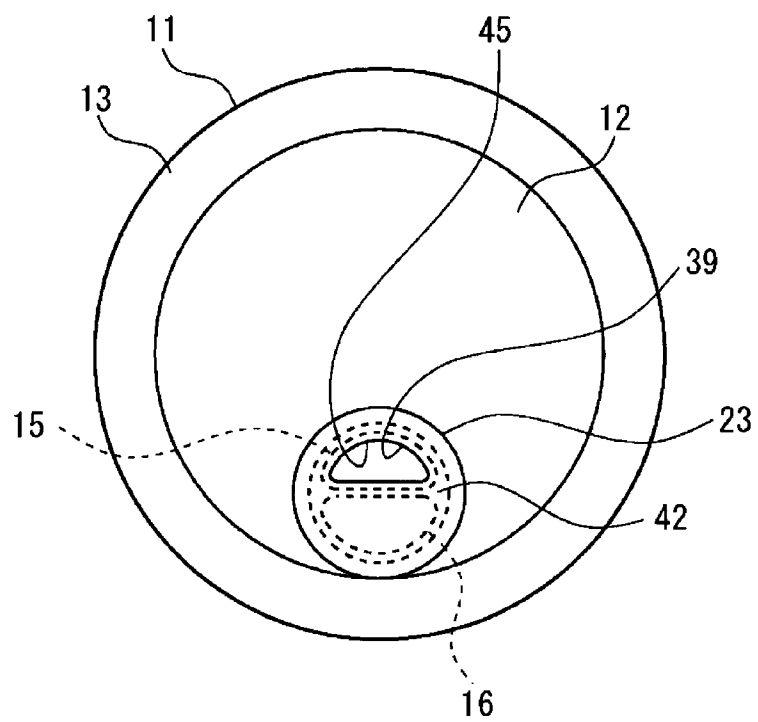
[図9]



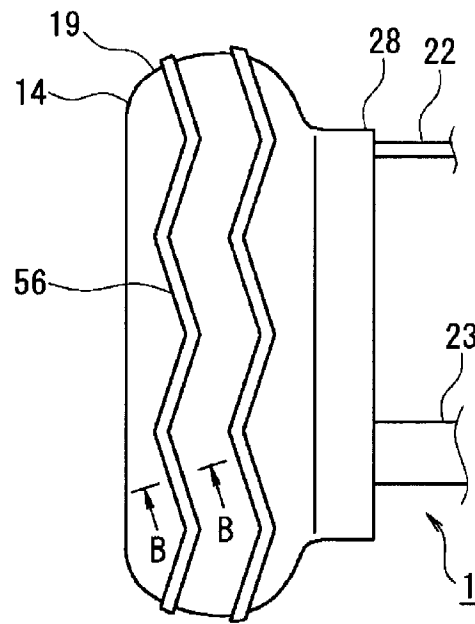
[図10]



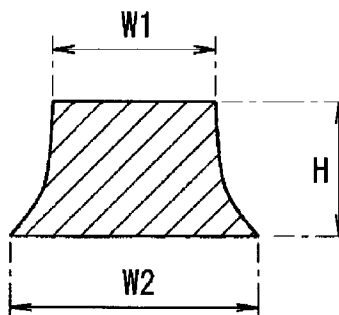
[図11]



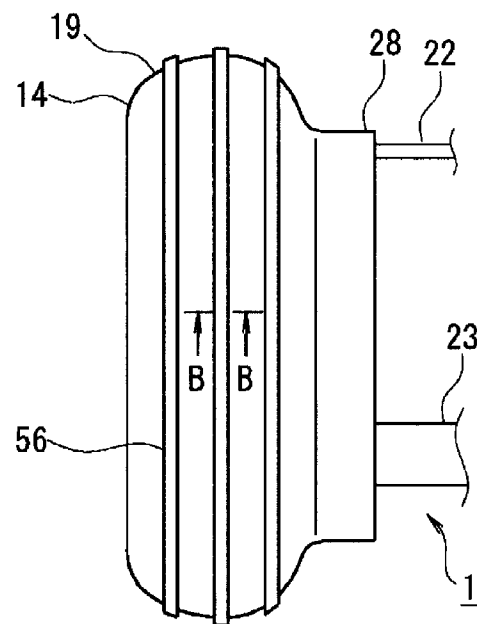
[図13A]



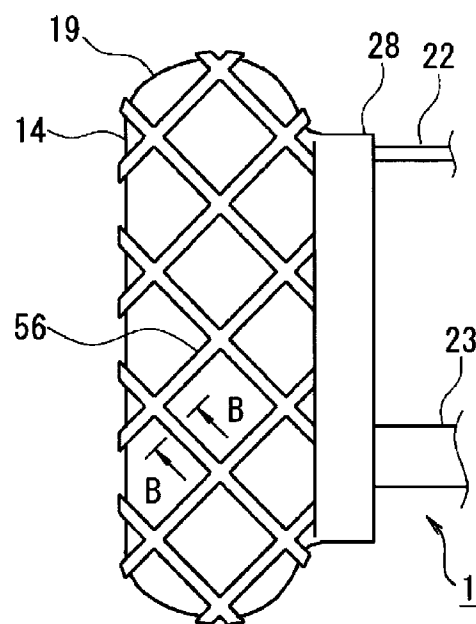
[図13B]



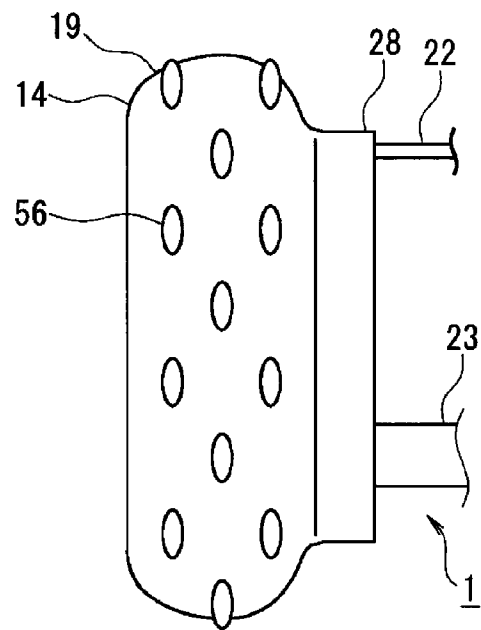
[図14]



[図15]



[図16]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/057601

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B10/00(2006.01) i, A61B1/00(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, A61B1/00

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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.
Y	JP 2010-240386 A (Fuji Systems Corp.), 28 October 2010 (28.10.2010), paragraphs [0024] to [0027]; fig. 4 (Family: none)	1-4, 8-9, 11-18 5-7, 10
A		
Y	JP 2010-537736 A (Spine View, Inc.), 09 December 2010 (09.12.2010), paragraphs [0046], [0053]; fig. 5 & WO 2009/029639 A1 paragraphs [0075], [0082]; fig. 5 & US 2009/0062871 A1 & EP 2180842 A1 & AU 2008293549 A1 & CA 2697372 A1 & KR 10-2010-0047870 A & CN 101815476 A	1-4, 8-9, 11-18

☒ 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
27 April 2016 (27.04.16)

Date of mailing of the international search report
17 May 2016 (17.05.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/057601

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 06-261951 A (Nippon Zeon Co., Ltd.), 20 September 1994 (20.09.1994), paragraph [0006]; fig. 1 (Family: none)	1-4, 8-9, 11-18
Y	JP 3049398 U (Fuji Systems Corp.), 09 June 1998 (09.06.1998), paragraphs [0007] to [0009]; fig. 2 (Family: none)	1-4, 8-9, 11-18
Y	JP 3130152 U (Nihei CHO), 15 March 2007 (15.03.2007), paragraph [0012]; fig. 1 (Family: none)	9
Y	JP 09-070438 A (Fuji Systems Corp.), 18 March 1997 (18.03.1997), paragraphs [0008] to [0011]; fig. 1 & EP 750919 A2 page 3, lines 13 to 41; fig. 2 & CA 2179074 A1	12-18
Y	JP 2009-142327 A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.), 02 July 2009 (02.07.2009), paragraph [0018]; fig. 5 (Family: none)	12-18
A	JP 2009-225997 A (Sumitomo Bakelite Co., Ltd.), 08 October 2009 (08.10.2009), entire text; all drawings (Family: none)	1-18
A	JP 2002-052083 A (Vayu Co., Ltd.), 19 February 2002 (19.02.2002), paragraph [0048] & US 2003/0167038 A1 paragraph [0096] & EP 1159984 A1 & DE 60104482 D & CA 2342597 A1	11

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, A61B1/00(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, A61B1/00

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016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
Y	JP 2010-240386 A（富士システムズ株式会社）2010.10.28, [0024]-[0027], [図4]（ファミリーなし）	1-4, 8-9, 11-18
---		-----
A		5-7, 10

☒ 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

27.04.2016

国際調査報告の発送日

17.05.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

福田 裕司

2Q

9109

電話番号 03-3581-1101 内線 3292

C (続き) . 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
Y	JP 2010-537736 A (スパイン ビュー, インコーポレイテッド) 2010.12.09, [0046];[0053], [図 5] & WO 2009/029639 A1, [0075];[0082], Fig. 5 & US 2009/0062871 A1 & EP 2180842 A1 & AU 2008293549 A1 & CA 2697372 A1 & KR 10-2010-0047870 A & CN 101815476 A	1-4, 8-9, 11-18
Y	JP 06-261951 A (日本ゼオン株式会社) 1994.09.20, [0006], [図 1] (ファミリーなし)	1-4, 8-9, 11-18
Y	JP 3049398 U (富士システムズ株式会社) 1998.06.09, [0007]-[0009], [図 2] (ファミリーなし)	1-4, 8-9, 11-18
Y	JP 3130152 U (張 仁平) 2007.03.15, [0012], [図 1] (ファミリーなし)	9
Y	JP 09-070438 A (富士システムズ株式会社) 1997.03.18, [0008]-[0011], [図 1] & EP 750919 A2, 3 頁 13-41 行, FIG. 2 & CA 2179074 A1	12-18
Y	JP 2009-142327 A (住友ベークライト株式会社) 2009.07.02, [0018], [図 5] (ファミリーなし)	12-18
A	JP 2009-225997 A (住友ベークライト株式会社) 2009.10.08, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-18
A	JP 2002-052083 A (株式会社ヴァーユ) 2002.02.19, [0048] & US 2003/0167038 A1, [0096] & EP 1159984 A1 & DE 60104482 D & CA 2342597 A1	11