(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
2022年7月14日(14.07.2022)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2022/149396 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/3207 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2021/045091

(22) 国際出願日： 2021年12月8日(08.12.2021)

(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 2021-002497 2021年1月11日(11.01.2021) 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:多田 裕一(**TADA Yuichi**); 95008 カリフォルニア州、キャンプベル、ユニット シー、デルアヴェニュー １４００ California (US).

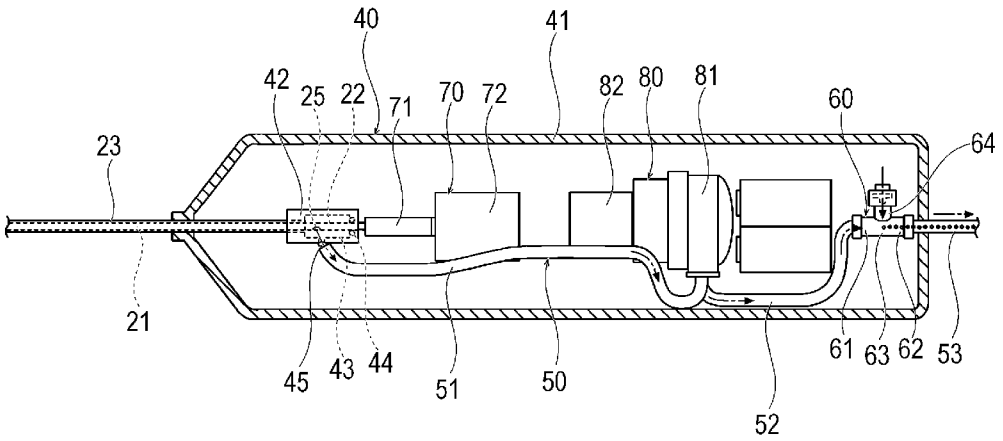
(74) 代理人: 山 田 牧 人 (**YAMADA Makito**); 〒1070052 東京都港区赤坂３丁目２１番１５号東都赤坂ビル６階 Tokyo (JP).

(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, IT, JO, JP, 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,

(54) **Title:** MEDICAL CARE DEVICE

(54) 発明の名称： 医療デバイス

FIG.2



(57) **Abstract:** The present invention provides a medical care device with which it is possible to improve distinguishability of a discharging flow. This medical care device (10) is for discharging a physical object out of a biological lumen, the device comprising: a shaft (20) that extends from a base end side toward a leading end side and that is equipped with a discharge lumen (21) which allows the physical object to pass therethrough to the base end side; a discharge passage (50) that is connected with a base end part of the discharge lumen (21); and a mixing part (60) that is capable of supplying

WO 2022/149396 A1

[続葉有]

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, 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:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

fluid to the discharge passage (50).

(57) 要約:排出する流れの識別性を向上させることができる医療デバイスを提供する。 生体管腔から物体を排出する医療デバイス(１０)であって、基端側から先端側へ延在し、基端側へ物体を通すことが可能な排出ルーメン(２１)を備えたシャフト(２０)と、排出ルーメン(２１)の基端部に連通する排出通路(５０)と、排出通路(５０)へ流体を供給可能な混入部(６０)と、を有する。

明　細　書

発明の名称 ： 医療デバイス

技術分野

[0001]　本発明は、生体管腔の物体を排出するための医療デバイスに関する。

背景技術

[0002]　近年、血管等の生体管腔から血栓等を体外へ排出する医療デバイスが使用されている。例えば、アテレクトミーデバイスは、血管内のプラークや血栓などによる狭窄部を切削して排出するために使用される。アテレクトミーデバイスは、ドライブユニットに搭載された吸引手段を用いて、切削時に発生したデブリをデバイス内に回収する機能を有する。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特許第４５４０２２７号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004]　生体管腔からデバイス内に回収されたデブリ等の物体が、デバイス内を円滑に流れずに滞る場合がある。この場合、デバイス内の流れの有無を識別する必要がある。しかしながら、外観のみで流れの有無を識別することは困難である。

[0005]　例えば特許文献１には、流体の時間微分圧力変化を測定することで、流体の流れの停止を判別する方法が記載されている。しかしながら、この方法は、圧力を測定する必要があり、デバイス内の流れの有無を、外観のみで認識することは困難である。

[0006]　本発明は、上述した課題を解決するためになされたものであり、排出する流れの識別性を向上させることができる医療デバイスを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0007] 上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスは、生体管腔から物体を排出する医療デバイスであって、基端側から先端側へ延在し、基端側へ物体を通すことが可能な排出ルーメンを備えたシャフトと、前記排出ルーメンの基端部に連通する排出通路と、前記排出通路へ流体または当該排出通路内を移動可能な移動体を供給可能な混入部と、を有する。

発明の効果

[0008] 上記のように構成した医療デバイスは、排出ルーメンを通って基端側へ向かう流れに、混入部によって流体または移動体を混入させることができる。このため、医療デバイスは、流れに外観的なコントラストを作り出して、排出する流れの有無の識別性を向上させることができる。

図面の簡単な説明

[0009] [図1]実施形態に係る医療デバイスを示す平面図である。

[図2]実施形態に係る医療デバイスの基端部を示す断面図である。

[図3]実施形態に係る医療デバイスの混入部を示す平面図である。

[図4]変形例を示す図であり、操作部の一部を断面で示し、他の部位を平面で示す。

発明を実施するための形態

[0010] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面における各部材の大きさや比率は、説明の都合上誇張され実際の大きさや比率とは異なる場合がある。

[0011] 本実施形態に係る医療デバイス１０は、急性下肢虚血や深部静脈血栓症において、血管内に挿入され、血栓、プラーク、アテローム、石灰化病変等の物体を破壊して排出する処置に用いられる。本明細書では、デバイスの血管に挿入する側を「先端側」、操作する側を「基端側」と称することとする。なお、破壊して排出する物体は、必ずしも血栓、プラーク、アテローム、石灰化病変に限定されず、生体管腔内に存在し得る物体は、全て該当し得る。また、本明細書では、排出される廃液が向かう側（上流から下流へ向かう側）を「排出側」と称することとする。

[0012] 医療デバイス１０は、図１および２に示すように、基端側へ物体を通すことが可能な排出ルーメン２１を備えた長尺なシャフト２０と、シャフト２０の先端部に連結される切削部３０と、シャフト２０の基端部が連結される操作部４０とを備えている。医療デバイス１０は、さらに、シャフト２０に設けられる排出ルーメン２１に連通する排出通路５０と、排出通路５０へ流体を供給可能な混入部６０と、シャフト２０に設けられる駆動シャフト２２を回転させる駆動部７０と、排出通路５０に連結される吸引部８０と、排液バッグ９０とを備えている。

[0013] シャフト２０は、駆動部７０により回転駆動される駆動シャフト２２と、駆動シャフト２２を回転可能に収容する外管２３と、外管２３の先端部の側面に固定される先端チューブ２６とを備えている。

[0014] 駆動シャフト２２は、切削部３０に連結されて、回転力を切削部３０に伝達する。駆動シャフト２２は、柔軟で、かつ基端側から作用する回転の動力を先端側に伝達可能な特性を有する。駆動シャフト２２は、切削された物体を基端側へ移動させるための排出ルーメン２１が形成されている。駆動シャフト２２は、外管２３を貫通し、先端部に切削部３０が固定されている。駆動シャフト２２の基端部は、駆動部７０に連結されている。駆動シャフト２２は、先端に、排出ルーメン２１が開口する先端開口部２４を有している。先端開口部２４は、切削して形成される吸引対象物であるデブリが入り込む入口である。駆動シャフト２２は、基端部に、基端開口部２５を有している。基端開口部２５は、先端開口部２４から駆動シャフト２２の内部に入ったデブリが放出される出口である。なお、排出ルーメン２１は、駆動シャフト２２の内部ではなく、外管２３と駆動シャフト２２の間や、駆動シャフト２２の内側に設けられる他の管体の内部に形成されてもよい。

[0015] 切削部３０は、血栓、プラークや石灰化病変等の物体を切削して小さくする部材である。したがって、“切削”とは、接触する物体に力を作用させて、物体を小さくすることを意味する。切削における力の作用方法や、切削後の物体の形状や形態は、限定されない。切削部３０は、上述した物体を切削

できる強度を有している。切削部３０は、駆動シャフト２２の先端部に固定されている。切削部３０は、駆動シャフト２２よりも先端側へ突出する円筒である。切削部３０は、中空であり、排出ルーメン２１と連通してもよい。切削部３０の先端は、鋭利な刃３１を備えている。なお、刃３１の形状は、特に限定されない。切削部３０は、刃３１ではなく、微小な砥粒を多数有してもよい。

[0016] 駆動部７０は、駆動シャフト２２を回転させる。駆動部７０は、回転駆動軸７１と、回転駆動軸７１を回転させる第１のモータ７２とを備えている。回転駆動軸７１は、駆動シャフト２２の基端部に固定される。第１のモータ７２の回転速度は、特に限定されないが、例えば５，０００～２００，０００ｒｐｍである。

[0017] 吸引部８０は、排出通路５０に連結されたポンプ８１と、ポンプ８１を回転させる第２のモータ８２とを備えている。ポンプ８１は、第２のモータ８２により駆動されて、排出通路５０の上流側に陰圧を作用させる。ポンプ８１は、排出ルーメン２１および排出通路５０を介して吸引した排液を、下流側へ移動させて、排液バッグ９０へ排出する。ポンプ８１は、例えばペリスタルティックポンプである。ペリスタルティックポンプは、回転する複数のローラーによりチューブを部分的に潰し、潰した位置を移動させることで、チューブの内部の流体を移動させる。チューブの潰れた位置には流体が内包されないため、ペリスタルティックポンプは、間歇的に流体を移動させることができる。ペリスタルティックポンプは、チューブの潰れた部位によって上流側と下流側を確実に隔絶できる。このため、ペリスタルティックポンプは、混入部６０により混入される流体の上流側への逆流を効果的に防止でき、安全性が高い。なお、ポンプ８１の形態は、特に限定されない。ポンプ８１は、上流側と下流側を確実に隔絶できる、例えばダイヤフラム式ポンプであってもよい。ポンプ８１により生じる排出通路５０内の流速は、特に限定されないが、例えば２０～３０ｍｍ／分である。ポンプ８１により生じる供給通路５０内の流量は、特に限定されないが、例えば２５０～４６０ｍｍ^3／

分である。

[0018] 外管２３は、可撓性を備える管体であり、基端部が操作部４０に固定されている。外管２３の先端部は、切削部３０の基端側に位置している。先端チューブ２６は、可撓性を備える管体であり、外管２３の先端部の外周面に固定されている。先端チューブ２６は、内部にガイドワイヤを挿入可能なガイドワイヤルーメン２７を有している。

[0019] 操作部４０は、吸引部８０、駆動部７０、混入部６０および排出通路５０の一部を内包する操作部本体４１と、操作部本体４１の内部に固定されて外管２３の基端部が固定された接続部４２とを備えている。接続部４２は、駆動シャフト２２が回転可能に貫通する内部空間を備えた中空部４３が形成されている。中空部４３の内部空間は、駆動シャフト２２の基端開口部２５と連通している。基端開口部２５は、例えば、駆動シャフト２２の基端部の内周面から外周面へ貫通する孔である。接続部４２の基端部には、接続部４２の内部空間を密封するリング状のシール部４４が配置されている。シール部４４の外周面は、中空部４３の内周面と密着し、シール部４４の内周面は、駆動シャフト２２の外周面と摺動可能に密着する。中空部４３の先端側の内周面には、外管２３の基端部が固定されている。中空部４３の外周面には、内部空間と排出通路５０を連通させるポート４５が形成されている。

[0020] 排出通路５０は、図２および３に示すように、ポート４５とポンプ８１の間に配置される第１通路５１と、ポンプ８１と混入部６０の間に配置される第２通路５２と、混入部６０と排液バッグ９０の間に配置される第３通路５３とを備えている。第１通路５１、第２通路５２および第３通路５３は、管体により形成される。第１通路５１は、ポンプ８１の吸引力（陰圧）を、ポート４５、中空部４３の内部空間、および駆動シャフト２２の基端開口部２５を介して、排出ルーメン２１に作用させることができる。第２通路５２は、ポンプ８１から排出される廃液を、混入部６０へ搬送することができる。第３通路５３は、混入部６０を通過した廃液を、排液バッグ９０へ搬送することができる。排出通路５０の少なくとも第３通路５３は、術者が内部の流

れを目視できるように、透明または半透明である。第２通路５２と第３通路の間で流体を混入しやすいように、第３通路５３の内径は、第２通路５２の内径よりも大きいことが好ましい。一例として、第１通路５１の内径は２．０ｍｍ、第２通路５２の内径は２．０ｍｍ、第３通路５３の内径は２．２ｍｍである。

[0021] 混入部６０は、排出通路５０に空気を混入させる部位である。混入部６０は、第２通路５２の基端部に連結された流入部６１と、第３通路５３の先端部に連結された流出部６２と、流入部６１と流出部６２の間に配置される主要流路６３と、主要流路６３に連通する混入流路６４とを備えている。混入部６０は、吸引部８０よりも下流側に配置される。このため、混入部６０から排出通路５０に混入した空気が、吸引部８０を超えて上流側へ逆流することを抑制できる。なお、混入部６０は、吸引部８０よりも上流側に配置されてもよい。

[0022] 主要流路６３は、流入部６１と流出部６２の間で内径が減少する絞り部６５を有している。混入流路６４は、絞り部６５で、主要流路６３に対して略垂直に連通している。一例として、流入部６１の内径は３．７ｍｍ、流出部６２の内径は３．７ｍｍ、絞り部６５の内径は１．６ｍｍである。なお、主要流路６３は、内径が減少する絞り部６５を有さなくてもよい。例えば、主要流路６３は、一定の内径で形成されてもよい。

[0023] 混入流路６４は、逆止弁６６を有している。逆止弁６６は、外部から混入流路６４への流れを許容しつつ、混入流路６４から外部への流れを抑制する。逆止弁６６は、特に限定されないが、例えばダックビル弁である。なお、逆止弁６６は、例えば、気体を通すが液体を通さない膜体であってもよい。また、混入流路６４は、逆止弁６６を有さずに開口のみを有してもよい。

[0024] 次に、本実施形態に係る医療デバイス１０の使用方法を、血管内の血栓、石灰化病変等の病変部を破壊して吸引する場合を例として説明する。

[0025] 初めに、術者は、ガイドワイヤ（図示せず）を血管に挿入し、病変部の近傍へ到達させる。次に、術者は、医療デバイス１０のガイドワイヤルーメン

２７に、ガイドワイヤの基端を挿入する。この後、ガイドワイヤをガイドとして、医療デバイス１０を病変部の近傍へ到達させる。

[0026] 次に、術者は、医療デバイス１０の駆動部７０および吸引部８０を作動させる。これにより、回転駆動軸７１の回転と、ポンプ８１の吸引が開始される。回転駆動軸７１は、駆動シャフト２２および切削部３０を回転させる。回転する切削部３０は、血管内で病変部を切削する。

[0027] ポンプ８１は、吸引力（陰圧）を、ポート４５を介して中空部４３の内部空間に作用させる。このため、中空部４３の内部空間に位置する基端開口部２５から、駆動シャフト２２の排出ルーメン２１に陰圧が作用する。したがって、切削部３０の刃３１により切削された病変部は、デブリとなって、駆動シャフト２２の先端開口部２４から排出ルーメン２１に吸引される。

[0028] 吸引されたデブリを含む排液は、排出ルーメン２１の基端開口部２５から中空部４３の内部空間に到達する。中空部４３の内部空間の排液は、ポート４５から第１通路５１へ流入し、ポンプ８１を通って第２通路５２へ排出される。第２通路５２へ移動した排液は、混入部６０へ到達する。

[0029] 混入部６０へ到達した排液は、流入部６１から絞り部６５を通り、流出部６２へ流れる。このとき、排液は、ベンチュリ効果により、絞り部６５で流速を上昇させ、圧力を減少させる。これにより、操作部本体４１の内部の空気（流体）が、逆止弁６６を通って混入流路６４から主要流路６３へ入り、排液に混入される。なお、逆止弁６６が設けられるため、混入流路６４から操作部本体４１の内部へ排液が漏れることが抑制される。

[0030] なお、管の内部の流速は、管の内壁面の近くで遅くなり、管の内壁面から離れるほど速くなる。これにより、管の内部の圧力は、管の内壁面の近くで低くなる。このため、主要流路６３に絞り部６５が形成されなくても、空気（流体）が混入流路６４から主要流路６３へ入り、排液に混入される。

[0031] 混入流路６４から主要流路６３へ流入する空気は、途切れない定常流とならずに間歇的に流れるため、気泡を有する泡状（粒状）となることができる。混入流路６４から主要流路６３へ流入する空気は、途切れない定常流とな

った場合であっても、乱流により泡状となることができる。特に、ポンプ８１が間歇的に排液を送るため、混入流路６４から主要流路６３へ流入する空気も間歇的となりやすく、泡状（粒状）となりやすい。さらに、逆止弁６６が、ダックビル弁のように機械的な動きの遅れが生じる構造であれば、逆止弁６６を通る空気（流体）は、間歇的となって流れやすい。したがって、排液と空気は、コントラストにより目視で識別しやすい。このため、術者は、第３通路５３を通る排液に空気がどの程度混入されているか否かを、目視により容易に識別できる。なお、排液が流れていない場合には、混入流路６４から排液に空気は混入されない。したがって、術者は、排液に空気が混入されているか否かを識別することで、排液が流れているか否かを容易に識別できる。

[0032] 操作部本体４１の内部の空気は、駆動する第１のモータ７２および第２のモータ８２により昇温しやすい。操作部本体４１の内部の空気の温度が上昇し過ぎると、医療デバイス１０の駆動部７０や吸引部８０の動作が不安定となる可能性がある。しかしながら、操作部本体４１の内部の空気は、混入部６０から排出通路５０を通って排出される。操作部本体４１の内部の空気が排出されると、操作部本体４１の隙間等から、外部の空気が操作部本体４１の内部へ流入する。これにより、操作部本体４１の内部が冷却され、医療デバイス１０の駆動部７０や吸引部８０の動作を安定させることができる。

[0033] 第３通路５３へ送られた排液および空気は、第３通路５３を流れて排液バッグ９０に排出される。病変部の切削およびデブリの吸引が完了した後、術者は、医療デバイス１０の動作を停止させる。このため、駆動シャフト２２の回転が停止し、かつポンプ８１の吸引が停止する。これにより、切削部３０による切削およびデブリの排出が停止される。この後、医療デバイス１０を血管から抜去し、処置が完了する。

[0034] 以上のように、本実施形態に係る医療デバイス１０は、生体管腔から物体を排出する医療デバイス１０であって、基端側から先端側へ延在し、基端側へ物体を通すことが可能な排出ルーメン２１を備えたシャフト２０と、排出

ルーメン２１の基端部に連通する排出通路５０と、排出通路５０へ流体（例えば空気）を供給可能な混入部６０と、を有する。

[0035] 上記のように構成した医療デバイス１０は、排出ルーメン２１を通って基端側へ向かう流れに、混入部６０によって流体を混入させることができる。このため、医療デバイス１０は、流れに外観的なコントラストを作り出して、排出する流れの有無の識別性を向上させることができる。また、混入部６０により混入された流体は、上流側へ流れないため、生体管腔内へ不用意に混入されない。このため、本医療デバイス１０は、安全性が高い。

[0036] また、排出通路５０の混入部６０よりも排出側の少なくとも一部は、透明または半透明である。これにより、術者は、目視によって、排出する流れの有無を容易に認識できる。

[0037] また、医療デバイス１０は、排出通路５０に連結されて排出側へ流体を送るポンプ８１を有する。これにより、排出ルーメン２１に効果的に吸引力を作用させることができる。

[0038] また、混入部６０は、ポンプ８１の排出側に配置される。これにより、混入部６０から排出通路５０に混入した流体が、ポンプ８１を超えて上流側へ逆流することを抑制できる。

[0039] また、医療デバイス１０は、管体の基端部に連結されてポンプ８１を内包する操作部４０を有し、混入部６０は、操作部４０の内部に配置される。これにより、ポンプ８１が生み出す熱により加熱された空気を、混入部６０によって排出通路５０から排出できる。このため、操作部４０の内部を冷却して、医療デバイス１０の動作を安定させることができる。混入部６０は、発熱しやすい第１のモータ７２や第２のモータ８２の近くに配置されれば、第１のモータ７２や第２のモータ８２を効果的に冷却できる。

[0040] また、ポンプ８１は、間歇的に排出ルーメン２１の内部の圧力を減少させ、送液する構造を有する。これにより、排出通路５０を通る流れに混入される流体が間歇的となりやすいため、流れの有無の識別性を向上させることができる。

[0041] また、混入部６０は、排出通路５０と連通し、流れ方向の一部に内径を減少させた絞り部６５を備えた主要流路６３と、絞り部６５にて主要通路６３に連通する混入流路６４と、を有し、主要流路６３および混入流路６４は、ベンチュリ管を形成する。これにより、ベンチュリ効果により内圧が低下する絞り部６５へ、混入部６０から流体や移動体を容易に混入させることができる。ベンチュリ効果は、排出通路５０を流体が流れることで生じることから、流れがない場合には生じないため、流れの有無を容易に認識できる。

[0042] また、混入部６０は、逆止弁６６を有する。これにより、排出ルーメン２１を通って基端側へ向かう流れが、混入部６０から意図せずに排出されることを抑制できる。

[0043] また、ポンプ８１が減少させる圧力は、逆止弁６６を開くことが可能である。移動体は、空気であってもよい。

[0044] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、医療デバイス１０が挿入される生体管腔は、血管に限定されず、例えば、脈管、尿管、胆管、卵管、肝管等であってもよい。また、医療デバイス１０は、切削部３０および駆動シャフト２２を備えなくてもよい。この場合、排出ルーメン２１は、管体であるシャフト２０の内部に形成される。

[0045] また、図４に示す変形例のように、医療デバイス１０は、気泡センサ１００と、表示部１０１とを備えてもよい。気泡センサ１００は、例えば操作部４０の内部に配置されて、第３通路５３を排液バッグ９０へ向かって流れる気泡の数をカウントできる。気泡センサ１００は、例えば超音波センサであるが、気泡を検出できれば、構造は限定されない。表示部１０１は、気泡センサ１００の出力結果から流速を算出して表示させる。表示部１０１は、例えばモニタと、ＣＰＵなどの演算部を有している。

[0046] また、混入部６０から排出通路５０へ混入されるものは、空気以外の気体、色付きの（例えば白色の）液体、排出通路５０内を移動可能な固体である移動体であってもよい。なお、液体の場合、排出通路５０を流れる廃液と混

ざって定常流とならないように、高粘度の流体であることが好ましい。高粘度の流体は、排液に含まれる体液（例えば血液）よりも高い粘度を有する流体であり、例えば造影剤や高張液である。なお、流体は、高粘度の流体に限定されず、例えば生理食塩液であってもよい。また、流体は、体液（例えば血液）と混ざりにくい油脂系の流体であってもよい。移動体は、例えば、排出通路５０内を移動可能な大きさの球体（ビーズ）である。混入部６０から排出通路５０へ混入するものが空気以外である場合には、混入流路６４に、混入する流体や移動体を供給する供給管や容器が連結される。

[0047] また、吸引力は、ポンプ８１ではなく、駆動シャフト２２によって発生してもよい。駆動シャフト２２は、アルキメディアンスクリューポンプの構造を備えていれば、回転することで、吸引力を発生できる。この場合、医療デバイス１０は、ポンプ８１を備えなくても、デブリを排出できる。

[0048] また、吸引力は、内圧が大気圧よりも低い状態で密封された真空容器を排液バッグ９０として使用することで、真空容器によって発生してもよい。この場合、医療デバイス１０は、ポンプを備えなくても、デブリを真空容器の吸引力によって排出できる。

[0049] なお、本出願は、２０２１年１月１１日に出願された日本特許出願２０２１－００２４９７号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0050]

１０ 医療デバイス

２０ シャフト

２１ 排出ルーメン

２２ 駆動シャフト

３０ 切削部

４０ 操作部

５０ 排出通路

６０ 混入部

６３　主要流路

６４　混入流路

６５　絞り部

６６　逆止弁

７０　駆動部

８０　吸引部

８１　ポンプ

請求の範囲

[請求項1] 生体管腔から物体を排出する医療デバイスであって、

基端側から先端側へ延在し、基端側へ物体を通すことが可能な排出ルーメンを備えたシャフトと、

前記排出ルーメンの基端部に連通する排出通路と、

前記排出通路へ流体または当該排出通路内を移動可能な移動体を供給可能な混入部と、を有する医療デバイス。

[請求項2] 前記排出通路の前記混入部よりも排出側の少なくとも一部は、透明または半透明である請求項１に記載の医療デバイス。

[請求項3] 前記排出通路に連結されて排出側へ流体を送るポンプを有する請求項１または２に記載の医療デバイス。

[請求項4] 前記混入部は、前記ポンプの排出側に配置される請求項３に記載の医療デバイス。

[請求項5] 前記管体の基端部に連結されて前記ポンプを内包する操作部を有し、

前記混入部は、前記操作部の内部に配置される請求項３または４に記載の医療デバイス。

[請求項6] 前記ポンプは、間歇的に前記排出ルーメンの内部の圧力を減少させ、送液する構造を有する請求項３～５のいずれか１項に記載の医療デバイス。

[請求項7] 前記混入部は、逆止弁を有する請求項３～６のいずれか１項に記載の医療デバイス。

[請求項8] 前記ポンプが減少させる圧力は、前記逆止弁を開くことが可能である請求項７に記載の医療デバイス。

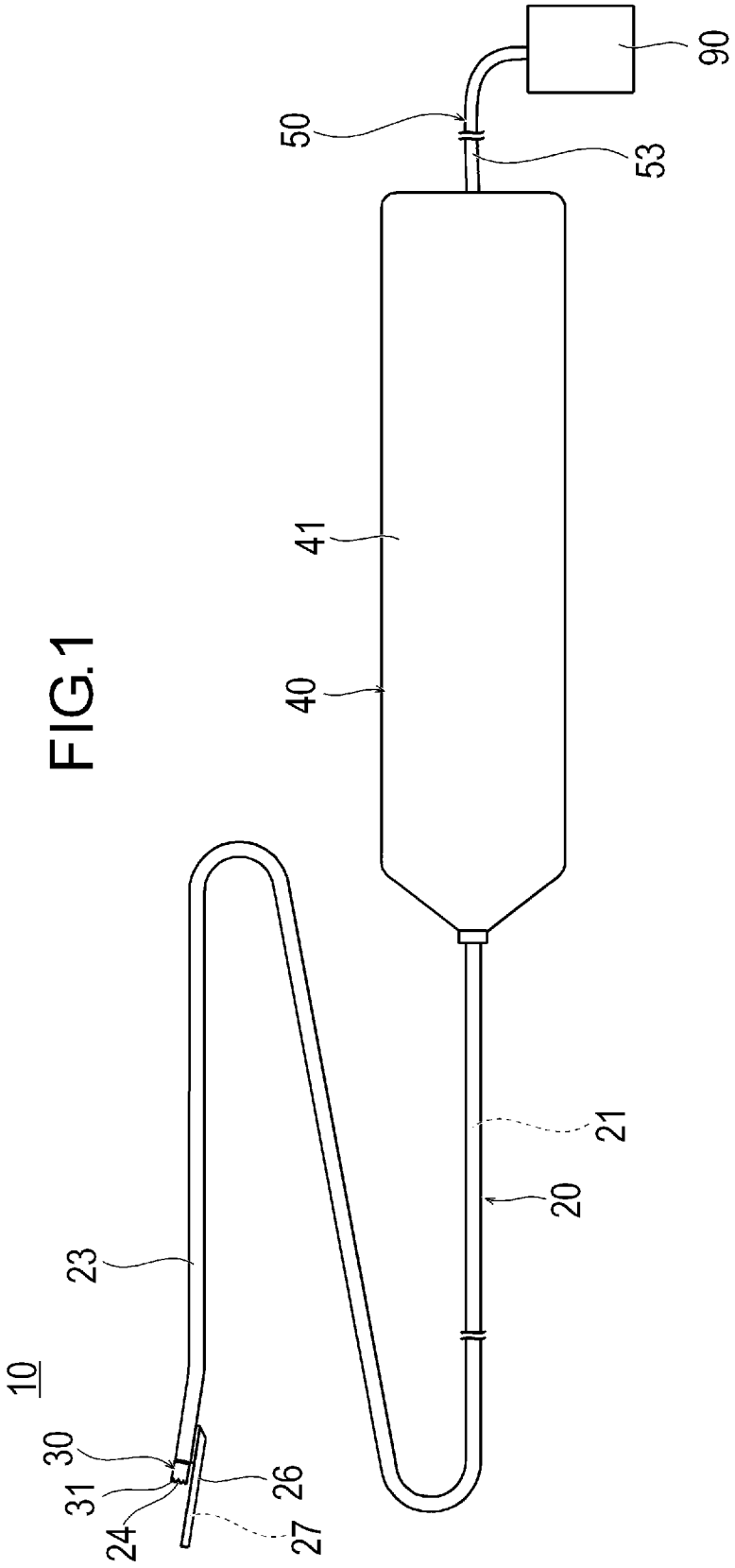
[請求項9] 前記混入部は、前記排出通路と連通し、流れ方向の一部に内径を減少させた絞り部を備えた主要流路と、前記絞り部にて前記主要流路に連通する混入流路と、を有し、前記主要流路および前記混入流路は、ベンチュリ管を形成する請求項１～８のいずれか１項に記載の医療デ

バイス。

[請求項10] 前記移動体は、空気である請求項１～９のいずれか１項に記載の医療デバイス。

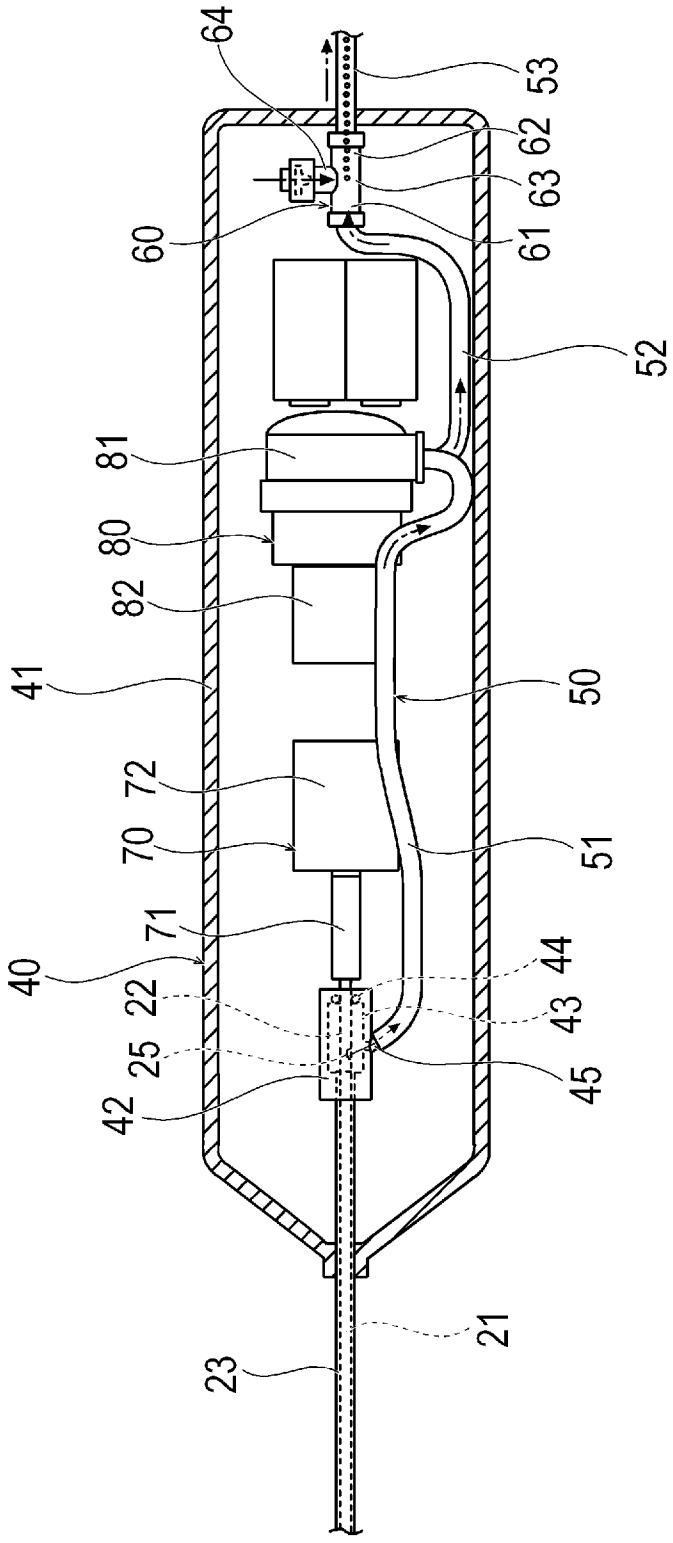
[図1]

FIG.1



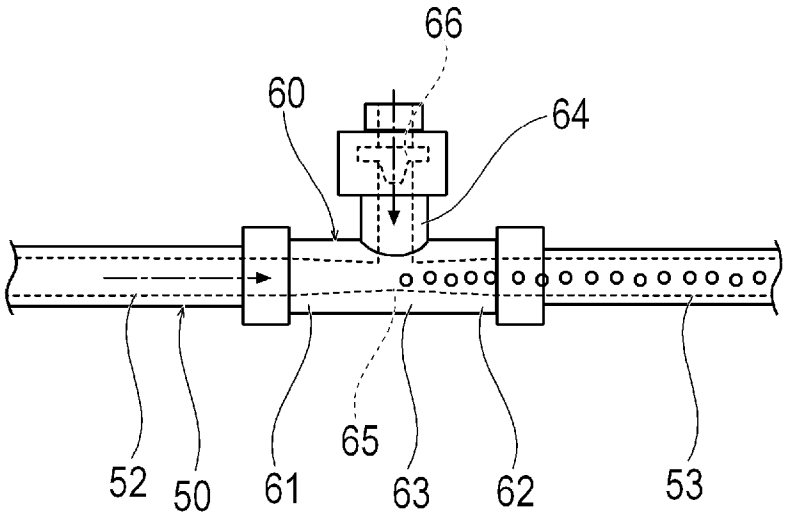
[図2]

FIG.2


64
53
62
63
61
60
52
81
80
82
41
50
72
70
51
71
40
44
22
43
25
45
42
21
23

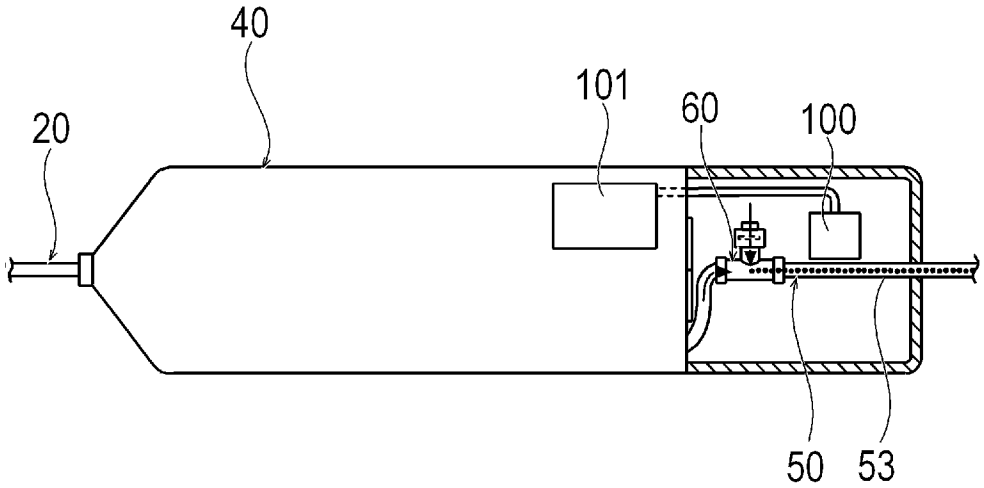
[図3]

FIG.3



[図4]

FIG.4



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2021/045091

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 17/3207(2006.01)i
FI: A61B17/3207

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)

A61B17/00 - 18/28, A61M1/00, 27/00

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.
X	WO 2019/188918 A1 (TERUMO CORP) 03 October 2019 (2019-10-03) paragraphs [0013]-[0014], [0018]-[0019], [0021], [0037], [0052]-[0053], fig. 1-3	1-3, 6
A		4-5, 7-10
X	JP 2020-511269 A (PENUMBRA, INC) 16 April 2020 (2020-04-16) paragraphs [0027], [0029]-[0034], fig. 2-4	1-6, 10
A		7-9
X	JP 2017-532179 A (INTEGRATED SURGICAL LLC) 02 November 2017 (2017-11-02) paragraphs [0147]-[0151], [0156], [0160], [0227], fig. 18A-C, 29, 37	1-3, 6, 9
A		4-5, 7-8, 10
X	JP 2019-513426 A (CONMED CORPORATION) 30 May 2019 (2019-05-30) paragraphs [0264]-[0296], fig. 21A-22C	1-3, 5-8, 10
A		4, 9

☐ 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
14 February 2022	**01 March 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/JP2021/045091

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO 2019/188918 A1	03 October 2019	US 2020/0397458 A1 paragraphs [0022]-[0023], [0027]-[0028], [0030], [0046], [0061]-[0062], fig. 1-3	
JP 2020-511269 A	16 April 2020	US 2018/0263646 A1 paragraphs [0027], [0029]-[0034], fig. 2-4 WO 2018/175431 A1 CA 3057102 A1 KR 10-2020-0012828 A	
JP 2017-532179 A	02 November 2017	US 2016/0114084 A1 paragraphs [0208]-[0212], [0217], [0221], [0288], fig. 18A-C, 29, 37 WO 2016/065336 A1 CA 2965504 A1	
JP 2019-513426 A	30 May 2019	US 2017/0274125 A1 paragraphs [0264]-[0296], fig. 21A-22C KR 10-2018-0055929 A	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2021/045091

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61B 17/3207(2006.01)i
FI: A61B17/3207

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））

A61B17/00 - 18/28, A61M1/00, 27/00

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
X	WO 2019/188918 A1 (テルモ株式会社) 03.10.2019 (2019-10-03) 段落[0013]-[0014], [0018]-[0019], [0021], [0037], [0052]-[0053], 図1-3	1-3, 6
A		4-5, 7-10
X	JP 2020-511269 A (ピナンブラ、インク) 16.04.2020 (2020-04-16) 段落[0027], [0029]-[0034], 図2-4	1-6, 10
A		7-9
X	JP 2017-532179 A (インテグレイテッド サージカル エルエルシー) 02.11.2017 (2017-11-02) 段落[0147]-[0151], [0156], [0160], [0227], 図18A-C, 29, 37	1-3, 6, 9
A		4-5, 7-8, 10
X	JP 2019-513426 A (コンメッド コーポレイション) 30.05.2019 (2019-05-30) 段落[0264]-[0296], 図21A-22C	1-3, 5-8, 10
A		4, 9

☐ 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
14.02.2022	01.03.2022

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）

北村　龍平 3I 3323

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

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/JP2021/045091

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO 2019/188918 A1	03.10.2019	US 2020/0397458 A1 段落[0022]-[0023], [0027]-[0028], [0030], [0046], [0061]-[0062] 図1-3	
JP 2020-511269 A	16.04.2020	US 2018/0263646 A1 段落[0027], [0029]-[0034], 図2-4 WO 2018/175431 A1 CA 3057102 A1 KR 10-2020-0012828 A	
JP 2017-532179 A	02.11.2017	US 2016/0114084 A1 段落[0208]-[0212], [0217], [0221], [0288], 図18A-C, 29, 37 WO 2016/065336 A1 CA 2965504 A1	
JP 2019-513426 A	30.05.2019	US 2017/0274125 A1 段落[0264]-[0296], 図21A-22C KR 10-2018-0055929 A	