

(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
2019年10月3日(03.10.2019)



(10) 国際公開番号

WO 2019/188656 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/3207 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2019/011689

(22) 国際出願日: 2019年3月20日(20.03.2019)

(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 2018-064009 2018年3月29日(29.03.2018) 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4番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 中野泰佳(**NAKANO, Taiga**); 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). 小林淳一

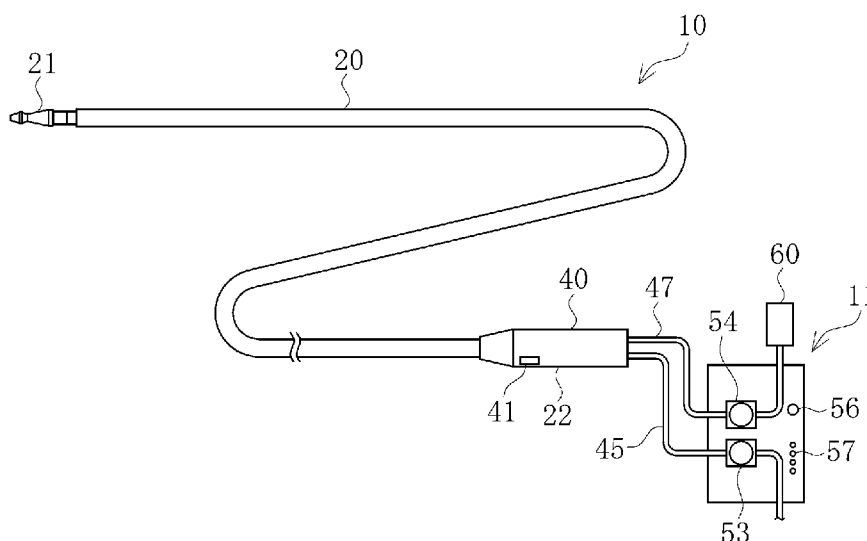
(**KOBAYASHI, Junichi**); カリフォルニア州キャンプベル、ユニットシー、デルアヴェニュー 1400 California (US). 八田知紀(**HATTA, Tomonori**); カリフォルニア州キャンプベル、ユニットシー、デルアヴェニュー 1400 California (US). 西尾広介(**NISHIO, Kosuke**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(74) 代理人: 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,

(54) **Title:** CONTROL APPARATUS FOR MEDICAL DEVICE AND METHOD OF CONTROLLING FLOW RATE OF FLUID

(54) 発明の名称: 医療デバイスの制御装置及び流体の流量を制御する方法



(57) **Abstract:** Provided are a control apparatus and a control method which can prevent thrombus formation inside a medical device at times other than during treatment. A control apparatus (11) for a long tubular medical device which has a treatment part that treats an object in a body lumen includes: a suction source (53) or a pump fluid source (54) that is connected to a medical device (10); and a control unit (50) that controls the flow rate of a fluid that flows through the inside of the medical device (10). The control unit (50) causes the fluid to flow inside the medical device (10) at a fixed flow rate during treatment by a treatment part (21), and causes the fluid to flow inside the medical device (10) at a flow rate smaller than the fixed flow rate at times other than during treatment when the medical device (10) is inserted into a living body.

HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, 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,
NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,
QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

- (84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類：

- 一 国際調査報告 (条約第21条(3))

(57) 要約：処置時以外の間に医療デバイスの内部における血栓の発生を抑制できる制御装置及び制御方法を提供する。生体管腔の物体を処置する処置部が設けられた長尺管状の医療デバイスの制御装置（１１）であって、医療デバイス（１０）に接続される吸引源５３または送液源（５４）と、医療デバイス（１０）の内部を流動する流体の流量を制御する制御部（５０）と、を有し、制御部（５０）は、処置部（２１）による処置時には、医療デバイス（１０）の内部に流体を一定の流量で流動させ、医療デバイス（１０）が生体内に挿入されている間であって処置時以外の間、医療デバイス（１０）の内部に流体を一定の流量より小さい流量で流動させる医療デバイスの制御装置（１１）である。

明 細 書

発明の名称：

医療デバイスの制御装置及び流体の流量を制御する方法

技術分野

[0001] 本発明は、生体内に挿入される長尺管状の医療デバイスに流体を流動させる医療デバイスの制御装置及び流体の流量を制御する方法に関する。

背景技術

[0002] 生体内に挿入される長尺管状のシャフト部と、このシャフト部の先端部に設けられる処置部とを有する医療デバイスが知られている。このような医療デバイスとしては、例えば、シャフト部に設けられる駆動シャフトによって回転する回転体を処置部とし、生体管腔内でこの回転体を回転させることにより、血栓などの狭窄物を切削するアテレクトミーデバイスがある。このようなアテレクトミーデバイスにおいては、切削した狭窄物を除去するため、シャフト部には、内部の流体を吸引するためのポンプやシリンジ等の吸引源が接続される。また、シャフト部には、内部に流体を送液するためのポンプやシリンジ等の送液源が接続される。

[0003] アテレクトミーデバイスでは、駆動シャフトを回転させている間、吸引源でシャフト部の内部の血液を吸引しつつ、送液源からシャフト部の内部に生理食塩水を送液する。このような医療デバイスとして、例えば特許文献1に挙げるようなものがある。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：米国特許公開2004／023162号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 医療デバイスを生体内に挿入した状態では、医療デバイスの内部に血液が存在している。処置部を目的部位に送達している間など、処置部が処置を行

っていない間、血液は医療デバイスの内部に滞留する。これにより、医療デバイスの内部に血栓を生じる可能性がある。医療デバイスの内部に血栓を生じると、吸引源による吸引力が低下すると共に、生じた血栓が末梢塞栓の原因となるリスクや、駆動シャフトの回転を妨げ、処置効果を下げるリスクがある。また、医療デバイスにおける吸引力の低下は、処置部による処置の結果生み出される生体組織片の体外排出効率を下げ、生体組織片による末梢塞栓リスクを高める。

[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、処置時以外の間に医療デバイスの内部における血栓の発生を抑制できる医療デバイスの制御装置及び流体の流量を制御する方法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の制御装置は、生体内に挿入され、先端部に生体管腔の物体を処置する処置部が設けられた長尺管状の医療デバイスの制御装置であって、前記医療デバイスに接続される吸引源または送液源と、前記医療デバイスの内部を流動する流体の流量を制御する制御部と、を有し、前記制御部は、（１）前記医療デバイスに前記吸引源が接続されている場合、前記吸引源を制御し、前記処置部による処置時には、前記医療デバイスの内部の流体を第１の流量で吸引させ、前記医療デバイスが生体内に挿入されている間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスの内部の流体を前記第１の流量より小さい第２の流量で吸引させ、または、（２）前記医療デバイスに前記送液源が接続されている場合、前記送液源を制御し、前記処置部による処置時には、前記医療デバイスの内部に流体を第３の流量で送液させ、前記医療デバイスが生体内に挿入されている間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスの内部に流体を前記第３の流量より小さい第４の流量で送液させる。

[0008] また、上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスの制御装置は、生体内に挿入され、先端部に生体管腔の物体を処置する処置部が設けられた長尺管状の医療デバイスの制御装置であって、前記医療デバイスに接続される吸

引源と、前記医療デバイスに接続される送液源と、前記医療デバイスの内部を流動する流体の流量を制御する制御部と、を有し、前記制御部は、（１）前記吸引源を制御し、前記処置部による処置時には、前記医療デバイスの内部の流体を第１の流量で吸引させ、前記医療デバイスが生体内に挿入されている間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスの内部の流体を前記第１の流量より小さい第２の流量で吸引させ、かつ、（２）前記送液源を制御し、前記処置部による処置時には、前記医療デバイスの内部に流体を第３の流量で送液させ、前記医療デバイスが生体内に挿入されている間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスの内部に流体を前記第３の流量より小さい第４の流量で送液させる。

[0009] 上記目的を達成する本発明に係る流体の流量を制御する方法は、先端部に処置部が設けられる医療デバイスに、該医療デバイスの内部に対して流体を送液する送液源または流体を吸引する吸引源を接続し、流体の流量を制御する制御部を作動させ、前記医療デバイスを停止させている間、前記送液源または吸引源に流体を一定の流量で流動させ、前記医療デバイスを作動させている間、前記送液源または吸引源に流体を前記一定の流量より大きい流量で流動させる。

発明の効果

[0010] 上記のように構成した医療デバイスの制御装置は、医療デバイスが生体内に挿入されている間であって処置時以外の間にも、医療デバイスの内部に流体が流動するので、医療デバイスの内部において血栓の発生を抑制できる。

[0011] 上記のように構成した流体の流量を制御する方法は、医療デバイスを停止させている間にも、送液源または吸引源に流体を一定の流量で流動させるので、医療デバイスの内部において血栓の発生を抑制できる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本実施形態における医療デバイスシステムの全体を表す正面図である。

[図2]医療デバイスシステムの構成図である。

[図3]医療デバイスの断面図である。

[図4]医療デバイスシステムによる処置のフロー図である。

[図5]医療デバイスシステムにおける吸引ポンプ及び送液ポンプの回転数のタイムチャートである。

[図6]吸引ポンプ及び送液ポンプの低流量時における回転数のタイムチャート及びその変形例を示した図である。

[図7]吸引ポンプ及び送液ポンプの低流量時における回転数のタイムチャートの別の変形例を示した図である。

[図8]吸引ポンプ及び送液ポンプの低流量時における回転数のタイムチャートの別の変形例を示した図である。

[図9]圧力センサからなるセンサ部を有する操作部付近の断面図である。

[図10]スイッチからなるセンサ部を有する操作部付近の正面図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。本明細書では、医療デバイス10の生体管腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。本発明の実施形態に係る医療デバイスシステムは、血管内のプラークや血栓などによる狭窄部または閉塞部を切削する処置に用いられる。

[0014] 医療デバイスシステムは、生体内に挿入される医療デバイス10と、医療デバイス10の内部に流体を流動させるための制御装置11とを有して構成されている。医療デバイス10は、血管内の狭窄部または閉塞部を回転動作により切削するアテレクトミーデバイスである。

[0015] 医療デバイス10は、図1に示すように、長尺なシャフト部20と、シャフト部20の先端部に設けられ回転可能な処置部21と、シャフト部20の基端部に設けられる操作部22とを有している。操作部22は、術者が手で持って操作する筐体40を有し、筐体40には、処置部21を回転開始及び回転停止させる操作を行う回転スイッチ41が設けられている。

[0016] 制御装置11は、医療デバイス10から流体を吸引する吸引源である吸引

ポンプ５３と、医療デバイス１０に流体を送液する送液源である送液ポンプ５４とを有している。吸引ポンプ５３は、吸引チューブ４５により医療デバイス１０との間で流体が流通可能に接続されている。また、送液ポンプ５４は、送液チューブ４７により医療デバイス１０との間で流体が流通可能に接続されている。吸引ポンプ５３は、医療デバイス１０から吸引した流体を排出部（図示しない）に排出する。送液ポンプ５４は、流体源６０から流体の供給を受け、医療デバイス１０に送液する。流体源６０には、流体として生理食塩水が貯留されている。

[0017] 制御装置１１は、プライミングの開始操作を行うためのプライミングスイッチ５６と、吸引や送液の状態などを表示する表示部５７をさらに有している。表示部５７は、ＬＥＤにより、光で吸引や送液の状態などを表示することができる。

[0018] 図２に示すように、制御装置１１は、流体制御部５０と駆動制御部５２を有している。流体制御部５０と駆動制御部５２とを合わせて制御部であるものとする。駆動制御部５２は、制御装置１１の吸引ポンプ５３と送液ポンプ５４、医療デバイス１０の操作部２２に設けられる回転モーター４９にそれぞれ接続されており、これらの回転制御を行うことができる。流体制御部５０は、駆動制御部５２に対する制御を行うことができる。これにより、流体制御部５０は、医療デバイス１０において処置部２１の回転開始や回転停止をコントロールすると共に、制御装置１１において吸引ポンプ５３による吸引の流量や送液ポンプ５４による送液の流量をコントロールできる。

[0019] 制御装置１１には、流体制御部５０や駆動制御部５２に対して電源を供給する電源部５５と、流体制御部５０に対する信号の入出力を行う入出力部５１とが設けられる。入出力部５１には、前述のプライミングスイッチ５６と及び表示部５７と、流体源６０からの流体中における気泡を検出する気泡検出器５８とが接続される。気泡検出器５８は、流体源６０からの液体に混入する気泡や、流体源６０に貯留された液体がなくなった状態を検出し、流体制御を停止することで、血管内に空気が混入することを防止する。また、流

体制御部 50 には、医療デバイス 10 の操作部 22 に設けられる回転スイッチ 41 が接続されている。

[0020] 次に、医療デバイス 10 の構造について説明する。図 3 に示すように、医療デバイス 10 のシャフト部 20 は、先端部に処置部 21 を有し回転可能な駆動シャフト 30 と、駆動シャフト 30 の外側を覆う外側シース 31 と、駆動シャフト 30 の外側であって外側シース 31 の内側に設けられる内側シース 32 とを有している。駆動シャフト 30 と内側シース 32 及び外側シース 31 は、同心円状に配置される。駆動シャフト 30 の内側は、ガイドワイヤ（図示しない）を挿通させるガイドワイヤルーメン 33 である。駆動シャフト 30 の外側であって内側シース 32 の内側は、送液ポンプ 54 から送液される流体を流通させる送液ルーメン 34 である。内側シース 32 の外側であって外側シース 31 の内側は、吸引ポンプ 53 に吸引される流体を流通させる吸引ルーメン 35 である。

[0021] 処置部 21 の先端部は、狭窄部または閉塞部を切削する切削部 21a を有している。処置部 21 の基端部は、外側シース 31 の内部まで延び、駆動シャフト 30 に固定されると共に、外周側には外側シース 31 との間に軸受部 21b が設けられる。

[0022] 駆動シャフト 30 は、基端部が筐体 40 の内部まで延びており、筐体 40 内に設けられる回転モーター 49 に固定されている。筐体 40 の内部には、回転モーター 49 より先端側に、駆動シャフト保持部 48 が設けられ、シール部 48a を介して筐体 40 が駆動シャフト 30 を回転可能に保持する。

[0023] 外側シース 31 は、基端部が筐体 40 の内部に延びている。筐体 40 は、外側シース 31 を保持する外側シース保持部 42 を有しており、シール部 42a を介して筐体 40 が外側シース 31 を保持または内腔を液密化する。

[0024] 内側シース 32 は、先端部が外側シース 31 の中間部に位置している。このため、送液ルーメン 34 の先端は外側シース 31 の中間部に位置する。送液ルーメン 34 に送液された流体は、内側シース 32 の先端部で折り返し、吸引ルーメン 35 に向かって流動する。内側シース 32 の基端部は、筐体 4

０の内部に延びている。筐体４０は、内側シース３２を保持する内側シース保持部４３を有し、この内側シース保持部４３に内側シース３２の基端部が固定されている。

[0025] 筐体４０は、吸引チューブ４５が接続される吸引口４４と、送液チューブ４７が接続される送液口４６とを有している。吸引口４４は、シャフト部２０の吸引ルーメン３５と連通している。また、送液口４６は、シャフト部２０の送液ルーメン３４と連通している。

[0026] 次に、本実施形態の医療デバイスシステムによる処置について説明する。本処置は、医療デバイス１０により血管内の狭窄部を切削するものである。医療デバイス１０の使用に先立ち、血管の狭窄部よりも上流側において、血管内へ経皮的にイントロデューサシース（図示しない）を挿入し、このイントロデューサシースを介して、ガイドワイヤ（図示しない）を血管内へ挿入しておく。

[0027] 図４に示すように、医療デバイス１０に対し、まずプライミングが実施される（Ｓ１）。プライミングは、制御装置１１のプライミングスイッチ５６を操作することにより、開始される。プライミングは、制御装置１１から医療デバイス１０に対する吸引及び送液によって実施され、シャフト部２０の内部に流体が満たされた状態となる。プライミングが終了しても、シャフト部２０に対する吸引及び送液は、低流量の状態で継続される（Ｓ２）。シャフト部２０に対する吸引及び送液が維持されつつ、医療デバイス１０は血管内に挿入され、ガイドワイヤに案内されながら処置部２１が目的部位まで送達される。

[0028] 処置部２１が目的部位まで送達されたら、術者は操作部２２の回転スイッチ４１を操作し、駆動シャフト３０を回転させる（Ｓ４）。駆動シャフト３０の回転開始と同時に、医療デバイス１０に対する吸引及び送液の流量を増加させる。駆動シャフト３０により処置部２１は回転し、狭窄部を切削する。切削されたプラークあるいは血栓は、内部が吸引されている外側シース３１内に引き込まれ、吸引ルーメン３５を経て吸引口４４から排出される。な

お、駆動シャフト30の回転開始と医療デバイス10に対する吸引及び送液のタイミングは同時である必要はなく、いずれかが一定の時間、先行してもよい。

[0029] 術者は、狭窄部の切削が完了したら、操作部22の回転スイッチ41を操作し、駆動シャフト30を停止させる(S6)。駆動シャフト30を停止させたら、シャフト部20に対する吸引及び送液の流量を減少させ、低流量の状態とする(S7)。この駆動シャフト30の停止からシャフト部20に対する吸引及び送液の低流量化までの時間は、同時であってもよいし、一定の時間ずらすことで、削った病変部を取りこぼしなく体外に排出するようにしてもよい。他の狭窄部の処置を行う場合などは、処置部21を血管内で移動させ、再度S4からのステップを繰り返す。処置が完了したら(S8)、医療デバイス10は血管内から抜去される(S9)。この際にも、シャフト部20に対する吸引及び送液は、低流量にて継続される。医療デバイス10が生体から抜去されたら、シャフト部20に対する吸引及び送液が停止される(S10)。

[0030] かかる処置における流体制御部50による吸引ポンプ53及び送液ポンプ54の制御について説明する。図5に示すように、時間 T_1 で制御装置11のプライミングスイッチ56が操作されたものとする。プライミングスイッチ56が操作されたら、流体制御部50は、吸引ポンプ53を起動し、回転数 R_1 で回転させる。流体制御部50は、吸引ポンプ53から少し遅れて、送液ポンプ54を起動し、回転数 R_4 で回転させる。これらにより、医療デバイス10には、送液口46から生理食塩水が注入され、シャフト部20内を一定の流量で流動し、吸引口44から排出される。

[0031] プライミングは、プライミングスイッチ56の操作から一定の時間経過後に自動的に終了する。流体制御部50は、時間 T_2 において吸引ポンプ53の回転数を R_1 から R_2 に低下させる。また、流体制御部50は、時間 T_3 において送液ポンプ54の回転数を R_4 から R_5 に低下させる。これにより、シャフト部20の内部を流動する流体の流量はプライミング時より低下するが、低

流量での流動は継続される。この状態で、前述のS 3における医療デバイス 10の挿入がなされる。処置部21が目的部位まで送達されている間にも、シャフト部20の内部を流体が流動していることにより、シャフト部20の内部で血液が滞留して血栓が発生することを抑制できる。

[0032] 低流量とした際の吸引ポンプ53の回転数 R_2 は、送液ポンプ54の回転数 R_5 より大きい。このため、送液ポンプ54からの送液量より吸引ポンプ53での吸引量の方が大きくなり、血管内の血液が吸引される。血管内には血圧があるため、送液より吸引を優先することで、シール部48aにかかる圧力を抑えてシール性を確保しつつ、シャフト部20内の流体を流動させることができる。また、送液より吸引を優先することで、シャフト部20内の血栓を血管内に押し出し、末梢血栓リスクを低減することができる。なお、ここでは吸引ポンプ53及び送液ポンプ54の1回転あたりの液体搬送量が等しいことを前提としている。ここでの吸引量・送液量の大小は、シャフト部20内での液体の流動方向に対応する。吸引量が送液量より大きいことは、シャフト部20の先端付近で基端方向に液体が流動し、反対に送液量が吸引量より大きいことは、シャフト部20の先端付近で先端方向に液体が流動することを意味している。

[0033] 処置部21が目的部位に送達され、術者が操作部22の回転スイッチ41を時間 T_4 で操作すると、前述のように、回転モーター49により駆動シャフト30及び処置部21が回転する。このとき、流体制御部50は、吸引ポンプ53の回転数を R_2 から R_3 に増加させる。また、流体制御部50は、送液ポンプ54の回転数を R_5 から R_6 に増加させる。これにより、シャフト部20の内部における吸引の流量と送液の流量が共に増加し、処置部21が切削したプラークあるいは血栓が外側シース31内に吸引されて排出される。

[0034] 処置部21による切削が完了し、術者が操作部22の回転スイッチ41を時間 T_5 で操作すると、回転モーター49が停止して、駆動シャフト30及び処置部21も停止する。このとき、流体制御部50は、吸引ポンプ53の回転数を R_3 から R_2 に低下させる。また、流体制御部50は、送液ポンプ54

の回転数を R_6 から R_5 に低下させる。これにより、シャフト部20の内部を流動する流体の流量は低下するが、低流量での流動は継続される。この状態で、前述のS9における医療デバイス10の抜去、あるいは処置部21の血管内における再配置などが行われる。処置部21による処置後にも、医療デバイス10が血管から抜去されるまでの間、シャフト部20の内部を流体が流動していることにより、シャフト部20の内部で血液が滞留して血栓が発生することが抑制できる。

[0035] 図5では、時間 T_6 で、術者が操作部22の回転スイッチ41を再度操作し、回転モーター49により駆動シャフト30及び処置部21が回転し、時間 T_7 で回転スイッチ41の操作により回転が停止する。回転モーター49が回転している間、流体制御部50は、吸引ポンプ53の回転数及び送液ポンプ54の回転数を増加させる。その後、医療デバイス10を血管から抜去したら、時間 T_8 において、吸引ポンプ53及び送液ポンプ54が停止され、シャフト部20における流体の流動は停止される。なお、時間 T_8 における液体流動の停止は、センサ等によって医療デバイス10が血管から抜去されたことを検出して、流体制御部50により自動的に行ってもよいし、制御装置11に配置されたスイッチなどを術者またはユーザが入力・操作することで手動的に行ってもよい。図4では、時間 T_8 において、液体流動を停止させる場合の処置のフローを示しているが、デバイス抜去（S9）後に流体流動を停止させず、継続させてもよい。この場合、医療デバイス10が血管から抜去された後、医療デバイス10の先端を生理食塩水などで満たされた容器に浸し続けたり、その状態で再度プライミング操作を行うことが好ましい。これにより、医療デバイス10内に残存する血液が大気に接触し、血栓化することを予防できる。医療デバイス10が血管から抜去された後も、流体流動を継続させることで、センサによる装置の複雑化や術者またはユーザによる操作の手間がなくなり、システム全体を単純化できる。

[0036] このように、流体制御部50は、処置部21が処置を行っている間は、大きい流量（第1の流量）で吸引して、大きい流量（第3の流量）で送液し、

処置部 21 が処置を行っていない間には、第 1 の流量より小さい第 2 の流量で吸引して、第 3 の流量より小さい第 4 の流量で送液する。第 2 の流量及び第 4 の流量は、それぞれ吸引ポンプ 53 と送液ポンプ 54 における最低流量である。処置を行っていない間にもシャフト部 20 の内部に低流量で流体を流動させることにより、シャフト部 20 の内部で血液が滞留して血栓が発生することを抑制できる。本願出願人は、吸引ルーメン 35 における流体の流量を 5 ml/min とすることで、シャフト部 20 内における血栓の発生を抑制できることを確認した。ただし、流量はこれに限られず、 $1\sim 50\text{ ml/min}$ 、アテレクトミーの手技時間を想定した場合、好ましくは $1\sim 10\text{ ml/min}$ とすることができる。

[0037] 上述の処置方法においては、シャフト部 20 に対する低流量での吸引及び送液が行われている状態で、血管への挿入が開始されるが、血管への挿入を開始してから、シャフト部 20 に対する低流量での吸引及び送液を開始してもよい。具体的には、シャフト部 20 の血管への挿入状態をセンサ等で検出することにより、自動的に開始してもよいし、初めの処置操作が終わった後（S8）、自動的に開始してもよい。血管への挿入状態をセンサで検出する構成については、後で説明する。このほか、制御装置 11 または筐体 40 のいずれかまたは両方にスイッチなどの操作部を設けて、術者やユーザによる操作により手動的に開始してもよい。また、医療デバイス 10 を血管から完全に抜去してから、シャフト部 20 に対する低流量での吸引及び送液を停止するが、医療デバイス 10 の血管からの抜去が完了する前に、シャフト部 20 に対する低流量での吸引及び送液を停止してもよい。医療デバイス 10 を血管から抜去する前後の吸引及び送液も、上述の挿入時と同様に、血管への挿入状態をセンサ等で検出することにより、自動的に停止してもよいし、制御装置 11 または筐体 40 のいずれかまたは両方にスイッチなどの操作部を設けて、術者やユーザによる操作により手動的に停止してもよい。また、医療デバイス 10 を血管から完全に抜去した後も、シャフト部 20 に対する低流量での吸引及び送液を停止することなく、継続してもよい。いずれの場合

も、血管から抜去後は、再度プライミング操作を行うことで、シャフト部20内の血液を排出し、内部を生理食塩水に置換することが望ましい。これにより再度、医療デバイス10を血管に挿入する場合も、吸引力を低下させることなく、繰り返し同様の処置を行うことができる。

[0038] また、医療デバイス10を血管から抜去した後、プライミングを実施し、再度、医療デバイス10を血管に挿入する処置を行ってもよい。この場合にも、医療デバイス10を生体内に挿入している間であって、処置部21が処置を行っている間以外にも、低流量で流体を流動させることにより、シャフト部20の内部で血液が滞留して血栓が発生することを抑制できる。また、プライミングを医療デバイス10が体内にある状態で行ってもよい。

[0039] シャフト部20に対する低流量での吸引及び送液について、上述の実施形態では、図6(a)に示すように、吸引ポンプ53及び送液ポンプ54の両方とも、一定の回転数で運転している。一方、図6(b)に示すように、送液ポンプ54は一定の回転数で運転しつつ、吸引ポンプ53は、回転数 R_2' の間欠的な運転を行うようにしてもよい。これにより、患者の失血量を抑えたり、医療デバイス10内に滞留した血液または血栓を効率的に体外に排出することができる。

[0040] 図7(a)に示すように、吸引ポンプ53の回転数を R_2 より小さい R_7 とし、送液ポンプ54の回転数を R_5 より大きい R_8 として、送液ポンプ54の方が吸引ポンプ53より大きい回転数となるようにしてもよい。この場合、吸引ポンプ53による吸引量より送液ポンプ54による送液量の方が大きくなり、血管内には生理食塩水が注入される。このため、血液を吸引する量を少なくし、処置における失血量を抑えることができる。また、吸引より送液が優先されることで、シャフト部20内における生理食塩水の濃度を高く、血液の濃度を低くできるため、シャフト部20内における血栓の発生をより抑えることができる。

[0041] また、図7(b)に示すように、吸引より送液を優先する場合において、吸引ポンプ53は一定の回転数で運転しつつ、送液ポンプ54は、回転数 R_8

’の間欠的な運転を行うようにしてもよい。これにより、患者の体内に流れる生理食塩水の量を低減することができる。

[0042] 図8に示すように、吸引ポンプ53が回転数 R_9 の間欠的な運転を行い、送液ポンプ54も回転数 R_{10} の間欠的な運転を行うようにしてもよい。図8では、吸引ポンプ53と送液ポンプ54は、交互に動作しているが、同期させてもよいし、一定間隔ずらして動作させてもよい。これにより、患者の失血量を抑えながら、患者の体内に流れる生理食塩水の量を低減することができる。

[0043] 本実施形態の医療デバイス10は、血管からの吸引や送液を行うため、処置においては、患者の失血量をコントロールすることが必要である。制御装置11は、そのための報知部や操作部を有していてもよい。例えば、医療デバイス10を生体内に挿入してからの時間や処置時間を計測し、一定の時間が経過したら音声または光で術者に通知を行う報知部を設けることができる。また、医療デバイス10を生体内に挿入してからの失血量を、吸引ポンプ53またはその近傍で計測し、失血量が一定の値を超えたら音声または光で通知を行う報知部を設けることができる。また、吸引ポンプ53またはその近傍で吸引量を計測し、その吸引量に応じて音声または光の強さを変化させる報知部を設けることができる。上記の通知を、処置時間、処置時間以外の吸引時間、失血量を液晶表示することで行ってもよいし、通知と同時に強制的に吸引や送液を停止させてもよい。このほかに、シャフト部20に対する低流量での吸引及び送液時に、制御装置11または筐体40が、音声（一定間隔のピープ音など）または光（点滅光など）を発するようにしてもよい。これにより、術者またはユーザに、シャフト部20に対して低流量での吸引及び送液が行われている事実を継続的に認識させることができる。上記の方法により、手技中の患者の失血量を低減することができる。

[0044] また、制御装置11または筐体40に吸引ポンプ53による吸引を一時的に停止させる一時停止操作部を設けてもよい。これにより、処置中に失血量を減らしたい場合などに、術者またはユーザが一時停止操作部を操作するこ

とで、簡単かつ即座に対応することができる。一時停止操作により吸引の一時停止が一定時間を経過したら、音声または光で通知させてもよいし、強制的に吸引や送液を再開させてもよい。これにより、術者またはユーザが一時停止操作を再開し忘れた場合も、血栓形成を回避できる。

[0045] 上述の処置方法において、シャフト部20の血管への挿入状態をセンサ部70で検出することで、シャフト部20に対する低流量での吸引及び送液を行うために、図9に示すように、操作部22の筐体40内に、圧力センサからなるセンサ部70を設けることができる。センサ部70は、吸引ルーメン35と連通する位置に設けられる。シャフト部20が動脈内に挿入されると、逆血による血圧がシャフト部20の内部にかかる。この血圧をセンサ部70で検出することにより、シャフト部20が血管内に挿入されたことを検出できる。シャフト部20が血管内に挿入されたことをセンサ部70で検出したら、上述のように、流体制御部50は、シャフト部20に対する低流量での吸引及び送液を開始する。また、センサ部70において、血圧分の圧力低下を検出したら、シャフト部20が血管から抜去されたものとして、流体制御部50は、シャフト部20に対する低流量での吸引及び送液を停止する。

[0046] なお、圧力センサであるセンサ部70の配置位置は、図9の例には限られず、逆血による血圧を検出できる位置であればよい。また、図9では、吸引ルーメン35を介して血管からの血圧をセンサ部70で検出しているが、シャフト部20あるいは別のシャフト部材に圧力検出用のルーメンを別途設け、このルーメンを介してセンサ部70で圧力検出するようにしてもよい。

[0047] 図10に示すように、センサ部71は、操作部22の外部に露出する押釦スイッチで形成してもよい。センサ部71は、操作部22が台あるいはホルダ等に置かれているか否かを検出することができる。センサ部71により、操作部22が台等に置かれていると検出された場合、医療デバイスは血管内に挿入されていないものとして、流体制御部50はシャフト部20に対する吸引及び送液を行わない。センサ部71により、操作部22が台等から離れたと検出された場合、医療デバイスは血管内に挿入されたものとして、流体

制御部 50 はシャフト部 20 に対する吸引及び送液を開始する。

[0048] 以上のように、本実施形態に係る医療デバイスの制御装置は、生体内に挿入され、先端部に生体管腔の物体を処置する処置部が設けられた長尺管状の医療デバイス 10 の制御装置 11 であって、医療デバイス 10 に接続される吸引源 53 または送液源 54 と、医療デバイス 10 の内部を流動する流体の流量を制御する制御部 50 と、を有し、制御部 50 は、医療デバイス 10 に吸引源 53 が接続されている場合、吸引源 53 を制御し、処置部 21 による処置時には、医療デバイス 10 の内部の流体を第 1 の流量で吸引させ、医療デバイス 10 が生体内に挿入されている間であって処置時以外の間、医療デバイス 10 の内部の流体を第 1 の流量より小さい第 2 の流量で吸引させること、または、医療デバイス 10 に送液源 54 が接続されている場合、送液源 54 を制御し、処置部 21 による処置時には、医療デバイス 10 の内部に流体を第 3 の流量で送液させ、医療デバイス 10 が生体内に挿入されている間であって処置時以外の間、医療デバイス 10 の内部に流体を第 3 の流量より小さい第 4 の流量で送液させること、のいずれかを行う。これにより、医療デバイス 10 が生体内に挿入されている間であって処置時以外の間にも、医療デバイス 10 の内部に流体が流動するので、医療デバイス 10 の内部において血栓の発生を抑制できる。

[0049] また、本実施形態に係る医療デバイス 10 の制御装置 11 は、生体内に挿入され、先端部に生体管腔の物体を処置する処置部 21 が設けられた長尺管状の医療デバイス 10 の制御装置 11 であって、医療デバイス 10 に接続される吸引源 53 と、医療デバイス 10 に接続される送液源 54 と、医療デバイス 10 の内部を流動する流体の流量を制御する制御部 50 と、を有し、制御部 50 は、医療デバイス 10 に吸引源 53 が接続されている場合、吸引源 53 を制御し、処置部 21 による処置時には、医療デバイス 10 の内部の流体を第 1 の流量で吸引させ、医療デバイス 10 が生体内に挿入されている間であって処置時以外の間、医療デバイス 10 の内部の流体を第 1 の流量より小さい第 2 の流量で吸引させ、かつ、医療デバイス 10 に送液源 54 が接続

されている場合、送液源 5 4 を制御し、処置部 2 1 による処置時には、医療デバイス 1 0 の内部に流体を第 3 の流量で送液させ、医療デバイス 1 0 が生体内に挿入されている間であって処置時以外の間、医療デバイス 1 0 の内部に流体を第 3 の流量より小さい第 4 の流量で送液させる。これにより、医療デバイス 1 0 が生体内に挿入されている間であって処置時以外の間にも、医療デバイス 1 0 の内部に流体が流動するので、医療デバイス 1 0 の内部において血栓の発生を抑制できる。

[0050] また、制御部 5 0 は、第 2 の流量が第 4 の流量より大きくなるように、吸引源 5 3 及び送液源 5 4 を制御することができる。これにより、送液より吸引が優先され、駆動シャフト 3 0 に対するシール性を確保しつつ、医療デバイス 1 0 内の流体を流動させることができる。また、送液より吸引を優先することで、医療デバイス 1 0 内の血栓を血管内に押し出すことがないようにすることができる。

[0051] また、制御部 5 0 は、第 4 の流量が第 2 の流量より大きくなるように、吸引源 5 3 及び送液源 5 4 を制御することができる。これにより、吸引より送液が優先されるので、血液を吸引する量を少なくし、処置における失血量を抑えることができる。また、吸引より送液が優先されることで、医療デバイス 1 0 内における生理食塩水の濃度を高く、血液の濃度を低くできるため、医療デバイス 1 0 内における血栓の発生をより抑えることができる。

[0052] また、制御部 5 0 は、医療デバイス 1 0 に吸引源 5 3 が接続されている場合、医療デバイス 1 0 のプライミング時には、第 2 の流量より大きい流量で、吸引源 5 3 に吸引させるようにすることができる。これにより、医療デバイス 1 0 のプライミング時間を短縮しながら、処置時以外の間には、医療デバイス 1 0 の内部を低流量で流体を流動させることができる。

[0053] また、制御部 5 0 は、医療デバイス 1 0 に送液源 5 4 が接続されている場合、医療デバイス 1 0 のプライミング時には、第 4 の流量で、送液源 5 4 に送液させるようにすることができる。これにより、医療デバイス 1 0 のプライミング時間を短縮しながら、処置時以外の間には、医療デバイス 1 0 の内

部を低流量で流体を流動させることができる。

[0054] また、制御部 51 は、医療デバイス 10 が生体内に挿入されている間であって処置時以外の間に、医療デバイス 10 を処置時より低速で回転させるようにすることができる。これにより、医療デバイス 10 の低速回転によって医療デバイス 10 内部の流体を流動させることができ、処置時以外の間における医療デバイス 10 内部の流体の流動を促進し、血栓形成を抑制することができる。

[0055] また、医療デバイス 10 の生体内に対する挿入状態を検出するセンサ部 70 をさらに有し、医療デバイス 10 に吸引源 53 が接続されている場合、制御部 50 は、センサ部 70 で医療デバイス 10 が生体内に挿入された状態であることを検出している間であって処置時以外の間、シャフト部 20 の内部の流体を第 2 の流量で流動させるようにすれば、医療デバイス 10 が生体内に挿入されている間、自動的に第 2 の流量にて流体を流動させることができる。

[0056] また、医療デバイス 10 の生体内に対する挿入状態を検出するセンサ部 70 をさらに有し、医療デバイス 10 に送液源 54 が接続されている場合、制御部 50 は、センサ部 70 で医療デバイス 10 が生体内に挿入された状態であることを検出している間であって処置時以外の間、医療デバイス 10 の内部の流体を第 4 の流量で流動させるようにすれば、医療デバイス 10 が生体内に挿入されている間、自動的に第 4 の流量にて流体を流動させることができる。

[0057] また、医療デバイス 10 に吸引源 53 が接続されている場合、制御部 50 が医療デバイス 10 の内部の流体を第 2 の流量で吸引させている際に、当該吸引を一時的に停止させる一時停止操作部をさらに有するようにすれば、処置中に失血量を減らしたい場合などに、術者またはユーザが一時停止操作部を操作することで、簡単かつ即座に対応することができる。

[0058] また、医療デバイス 10 に送液源 54 が接続されている場合、制御部 50 が医療デバイス 10 の内部に流体を第 4 の流量で送液させている際に、当該

送液を一時的に停止させる一時停止操作部をさらに有するようにすれば、処置中に失血量を減らしたい場合などに、術者またはユーザが一時停止操作部を操作することで、簡単かつ即座に対応することができる。

[0059] また、医療デバイス 10 に吸引源 53 が接続されている場合、制御部 50 が医療デバイス 10 の内部の流体を第 2 の流量で吸引させていること、または、医療デバイス 10 に送液源 54 が接続されている場合、制御部 50 が医療デバイス 10 の内部に流体を第 4 の流量で送液させていることを音声または光で報知する報知部をさらに有するようにすれば、患者の失血量のコントロールに報知部を利用することができる。

[0060] また、本実施形態における医療デバイスシステムの制御方法は、生体内に挿入可能な長尺管状のシャフト部 20 と、シャフト部 20 の先端部に設けられる処置部 21 とを有する医療デバイス 10 と、シャフト部 20 の内部を流動する流体の流量を制御する流体制御部 50 と、を有する医療デバイスシステムの制御方法であって、流体制御部 50 は、シャフト部 20 を生体内に挿入して処置部 21 による処置を開始するまでの間、シャフト部 20 の内部に流体を一定の流量で流動させ、流体制御部 50 は、処置部 21 による処置を開始して終了するまでの間、シャフト部 20 の内部に流体を一定の流量より大きい流量で流動させ、流体制御部 50 は、処置部 21 による処置が終了してシャフト部 20 を生体から抜去するまでの間、シャフト部 20 の内部に流体を一定の流量で流動させる。これにより、シャフト部 20 が生体内に挿入されている間であって処置時以外の間にも、シャフト部 20 の内部に流体を流動させるので、シャフト部 20 の内部において血栓の発生を抑制できる。処置時以外の間における流体の流動は、ソフトウェアによる自動制御により実現してもよいし、医療デバイス 10 が体内にある状態をセンサにより検出して実現してもよいし、制御装置 11 または筐体 40 のいずれかまたは両方に操作部を設けて、術者やユーザによる操作により実現してもよい。

[0061] また、本実施形態における流体の流量を制御する方法は、先端部に処置部 21 が設けられる医療デバイス 10 に、医療デバイス 10 の内部に対して流

体を送液する送液源 5 4 または流体を吸引する吸引源 5 3 を接続し、流体の流量を制御する制御部 5 0 を作動させ、医療デバイス 1 0 を停止させている間、送液源 5 4 または吸引源 5 3 に流体を一定の流量で流動させ、医療デバイス 1 0 を作動させている間、送液源 5 4 または吸引源 5 3 に流体を一定の流量より大きい流量で流動させる。これにより、医療デバイス 1 0 を停止させている間にも、送液源 5 4 または吸引源 5 3 に流体を一定の流量で流動させるので、医療デバイス 1 0 の内部において血栓の発生を抑制できる。

[0062] 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、上述の実施形態では、吸引ポンプ 5 3 で吸引を行い、送液ポンプ 5 4 で送液を行っているが、それ以外の手段で吸引や送液を行ってもよい。例えば、シリンジを用いて吸引や送液を行ってもよい。また、吸引については、血管内の血圧によって、血液がシャフト部 2 0 内を通じて外部に排出されるようにしてもよい。

[0063] また、上述の実施形態では、吸引ポンプ 5 3 や送液ポンプ 5 4 の回転数を流体制御部 5 0 が制御することにより、処置部 2 1 による処置が行われていない間の吸引量と送液量との差をコントロールしているが、それ以外の手段で吸引量と送液量との差をコントロールしてもよい。例えば、吸引ポンプ 5 3 と送液ポンプ 5 4 の回転数は同じで、吸引チューブ 4 5 と送液チューブ 4 7 の内径の大きさの差により、処置部 2 1 による処置が行われていない間の吸引量と送液量との差をコントロールしてもよい。また、単位時間当たりの流体排出量が異なる吸引ポンプ 5 3 および送液ポンプ 5 4 により、吸引量と送液量との差をコントロールしてもよい。また、これらの組み合わせであってもよい。

[0064] また、処置部 2 1 による処置が行われていない間において、駆動シャフト 3 0 を低速で回転させるようにしてもよい。駆動シャフト 3 0 は、一定の巻き方向を有するコイル状の管状体として形成することができる。この場合に、駆動シャフト 3 0 を一方に回転させることにより、駆動シャフト 3 0 の周

囲に一方方向に向かう軸方向流を生じさせることができる。これを利用し、シャフト部 20 が生体内に挿入されている間であって処置部 21 による処置時以外の間に、駆動シャフト 30 を処置時より低速で一方方向に回転させ、シャフト部 20 内に吸引方向の流れを生じさせて、吸引による流体の移動をより促進させることができる。また、駆動シャフト 30 を前述の一方方向と反対方向に回転させることで、シャフト部 20 内に送液方向の流れを生じさせて、送液による流体の移動をより促進させることもできる。さらに、駆動シャフト 30 の一方方向への回転と反対方向への回転とを一定の周期で交互に行うようにしてもよい。これにより、シャフト部 20 内に吸引方向の流れと送液方向の流れを交互に生じさせることができる。

[0065] また、上述の実施形態において流体制御部 50 は、シャフト部 20 に対して吸引及び送液の両方を行っているが、吸引と送液のいずれか一方を行うようにしてもよい。また、上述の実施形態においてシャフト部 20 は、駆動シャフト 30 を有すると共に、吸引ルーメン 35 と送液ルーメン 34 とを有しているが、吸引または送液に使用する 1 つのルーメンのみ有するものであってもよい。また、シャフト部 20 は、吸引ルーメン 35 と送液ルーメン 34 とを有し、駆動シャフト 30 を有しないものであってもよい。また、上述の実施形態において、血栓抑制の対象はシャフト部 20 に限定されない。筐体 40 内及び吸引チューブ 45 においても、流体の流動を生じさせることで、血栓形成を抑制できる。医療デバイスは、上述の実施形態のようなアテレクトミーデバイス以外であっても、本発明を適用することができる。

[0066] なお、本出願は、2018年3月29日に出願された日本特許出願番号 2018-064009 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

[0067] 10 医療デバイス
11 制御装置
20 シャフト部

- 2 1 処置部
- 2 1 a 切削部
- 2 1 b 軸受部
- 2 2 操作部
- 3 0 駆動シャフト
- 3 1 外側シース
- 3 2 内側シース
- 3 3 ガイドワイヤルーメン
- 3 4 送液ルーメン
- 3 5 吸引ルーメン
- 4 0 筐体
- 4 1 回転スイッチ
- 4 2 外側シース保持部
- 4 2 a シール部
- 4 3 内側シース保持部
- 4 4 吸引口
- 4 5 吸引チューブ
- 4 6 送液口
- 4 7 送液チューブ
- 4 8 駆動シャフト保持部
- 4 8 a シール部
- 4 9 回転モーター
- 5 0 流体制御部
- 5 1 入出力部
- 5 2 駆動制御部
- 5 3 吸引ポンプ
- 5 4 送液ポンプ
- 5 5 電源部

- 5 6 プライミングスイッチ
- 5 7 表示部
- 5 8 気泡検出器
- 6 0 流体源

請求の範囲

- [請求項1] 生体内に挿入され、先端部に生体管腔の物体を処置する処置部が設けられた長尺管状の医療デバイスの制御装置であって、
- 前記医療デバイスに接続される吸引源または送液源と、
- 前記医療デバイスの内部を流動する流体の流量を制御する制御部と、
- を有し、
- 前記制御部は、
- (1) 前記医療デバイスに前記吸引源が接続されている場合には、前記吸引源を制御し、前記処置部による処置時には、前記医療デバイスの内部の流体を第1の流量で吸引させ、前記医療デバイスが生体内に挿入されている間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスの内部の流体を前記第1の流量より小さい第2の流量で吸引させ、または、
- (2) 前記医療デバイスに前記送液源が接続されている場合には、前記送液源を制御し、前記処置部による処置時には、前記医療デバイスの内部に流体を第3の流量で送液させ、前記医療デバイスが生体内に挿入されている間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスの内部に流体を前記第3の流量より小さい第4の流量で送液させる制御装置。
- [請求項2] 生体内に挿入され、先端部に生体管腔の物体を処置する処置部が設けられた長尺管状の医療デバイスの制御装置であって、
- 前記医療デバイスに接続される吸引源と、
- 前記医療デバイスに接続される送液源と、
- 前記医療デバイスの内部を流動する流体の流量を制御する制御部と、
- を有し、
- 前記制御部は、
- (1) 前記吸引源を制御し、前記処置部による処置時には、前記医療デバイスの内部の流体を第1の流量で吸引させ、前記医療デバイスが

生体内に挿入されている間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスの内部の流体を前記第1の流量より小さい第2の流量で吸引させ、かつ、

(2) 前記送液源を制御し、前記処置部による処置時には、前記医療デバイスの内部に流体を第3の流量で送液させ、前記医療デバイスが生体内に挿入されている間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスの内部に流体を前記第3の流量より小さい第4の流量で送液させる制御装置。

[請求項3] 前記制御部は、前記第2の流量が前記第4の流量より大きくなるように、前記吸引源及び送液源を制御する請求項2に記載の制御装置。

[請求項4] 前記制御部は、前記第4の流量が前記第2の流量より大きくなるように、前記吸引源及び送液源を制御する請求項2に記載の制御装置。

[請求項5] 前記制御部は、前記医療デバイスに前記吸引源が接続されている場合、前記医療デバイスのプライミング時には、前記第2の流量より大きい流量で、前記吸引源に吸引させる請求項1～4のいずれか1項に記載の制御装置。

[請求項6] 前記制御部は、前記医療デバイスに前記送液源が接続されている場合、前記医療デバイスのプライミング時には、前記第4の流量より大きい流量で、前記送液源に送液させる請求項1～4のいずれか1項に記載の制御装置。

[請求項7] 前記制御部は、前記医療デバイスが生体内に挿入されている間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスを前記処置時より低速で回転させる請求項1～6のいずれか1項に記載の制御装置。

[請求項8] 前記医療デバイスの生体内に対する挿入状態を検出するセンサ部をさらに有し、

前記医療デバイスに前記吸引源が接続されている場合、前記制御部は、前記センサ部で前記医療デバイスが生体内に挿入された状態であることを検出している間であって前記処置時以外の間、前記医療デバ

イスの内部の流体を前記第2の流量で流動させる請求項1～7のいずれか1項に記載の制御装置。

[請求項9] 前記医療デバイスの生体内に対する挿入状態を検出するセンサ部をさらに有し、

前記医療デバイスに前記送液源が接続されている場合、前記制御部は、前記センサ部で前記医療デバイスが生体内に挿入された状態であることを検出している間であって前記処置時以外の間、前記医療デバイスの内部の流体を前記第4の流量で流動させる請求項1～7のいずれか1項に記載の制御装置。

[請求項10] 前記医療デバイスに前記吸引源が接続されている場合、前記制御部が前記医療デバイスの内部の流体を前記第2の流量で吸引させている際に、当該吸引を一時的に停止させる一時停止操作部をさらに有する請求項1～7のいずれか1項に記載の制御装置。

[請求項11] 前記医療デバイスに前記送液源が接続されている場合、前記制御部が前記医療デバイスの内部に流体を前記第4の流量で送液させている際に、当該送液を一時的に停止させる一時停止操作部をさらに有する請求項1～7のいずれか1項に記載の制御装置。

[請求項12] 前記医療デバイスに前記吸引源が接続されている場合、前記制御部が前記医療デバイスの内部の流体を前記第2の流量で吸引させていること、または、前記医療デバイスに前記送液源が接続されている場合、前記制御部が前記医療デバイスの内部に流体を前記第4の流量で送液させていることを、音声または光で報知する報知部をさらに有する請求項1～11のいずれか1項に記載の制御装置。

[請求項13] 流体の流量を制御する方法であって、

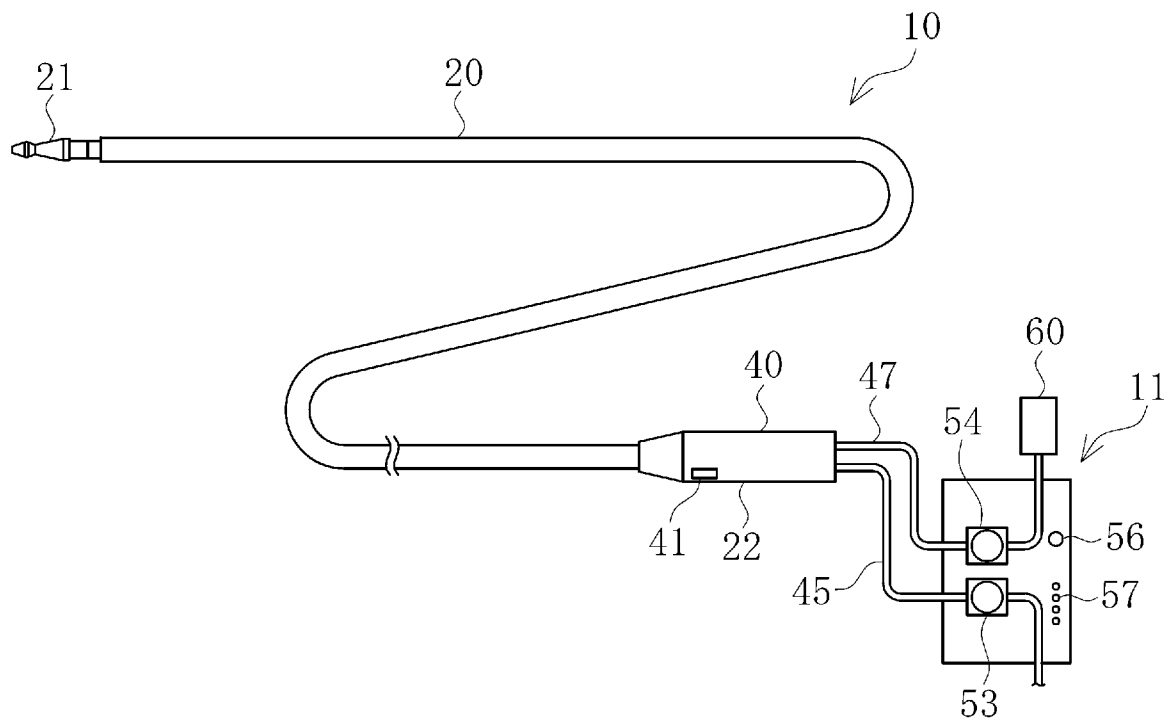
先端部に処置部が設けられる医療デバイスに、該医療デバイスの内部に対して流体を送液する送液源または流体を吸引する吸引源を接続し、

流体の流量を制御する制御部を作動させ、前記医療デバイスを停止

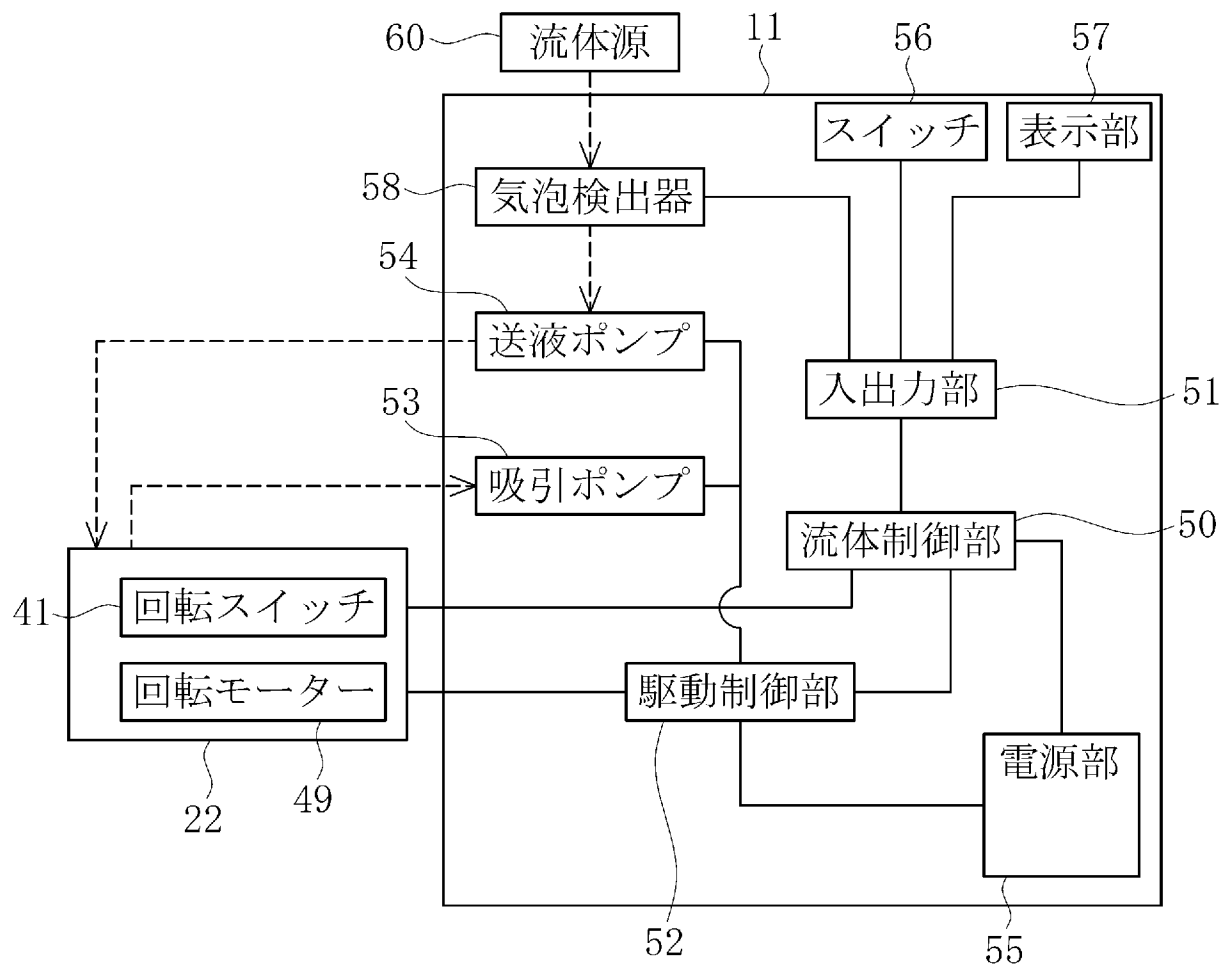
させている間、前記送液源または吸引源に流体を一定の流量で流動させ、

前記医療デバイスを作動させている間、前記送液源または吸引源に流体を前記一定の流量より大きい流量で流動させる方法。

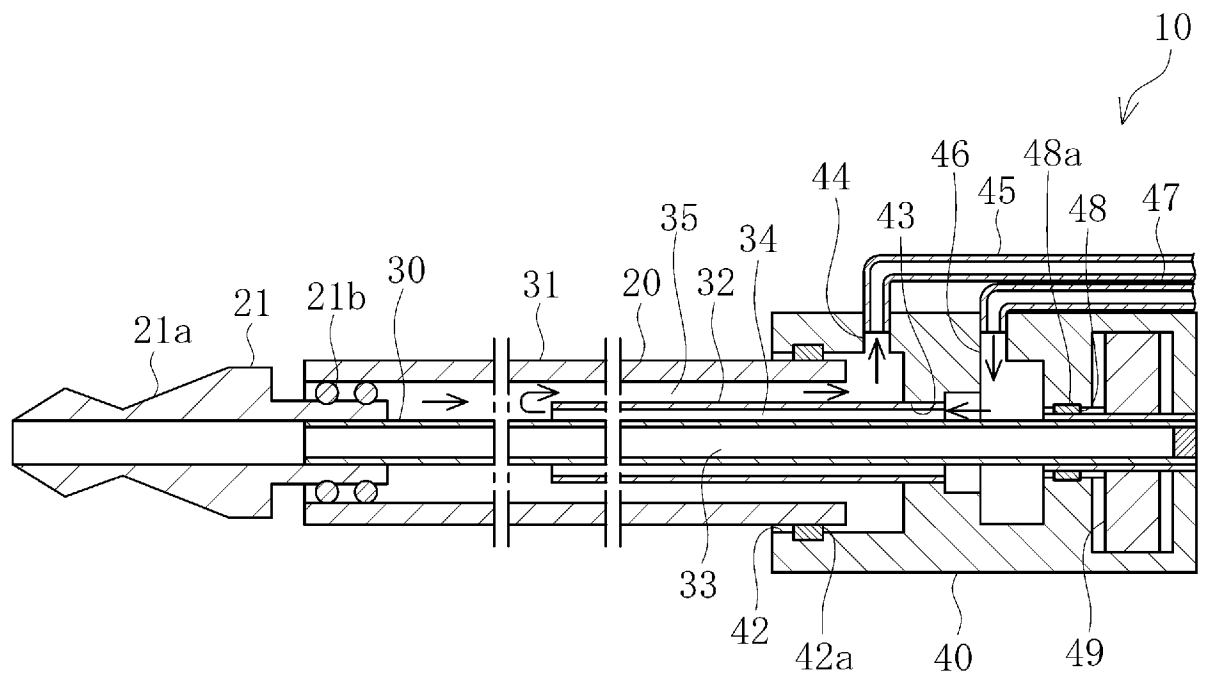
[図1]



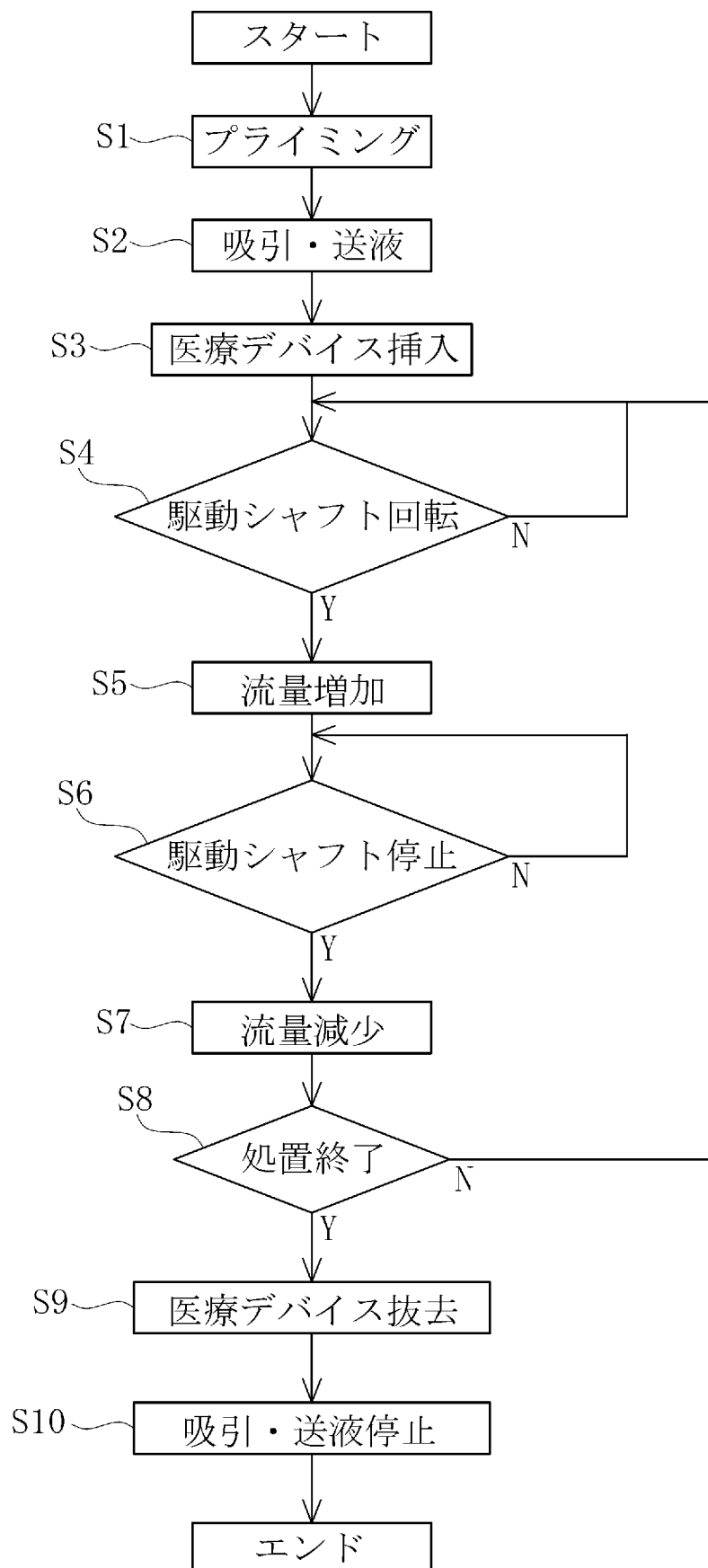
[図2]



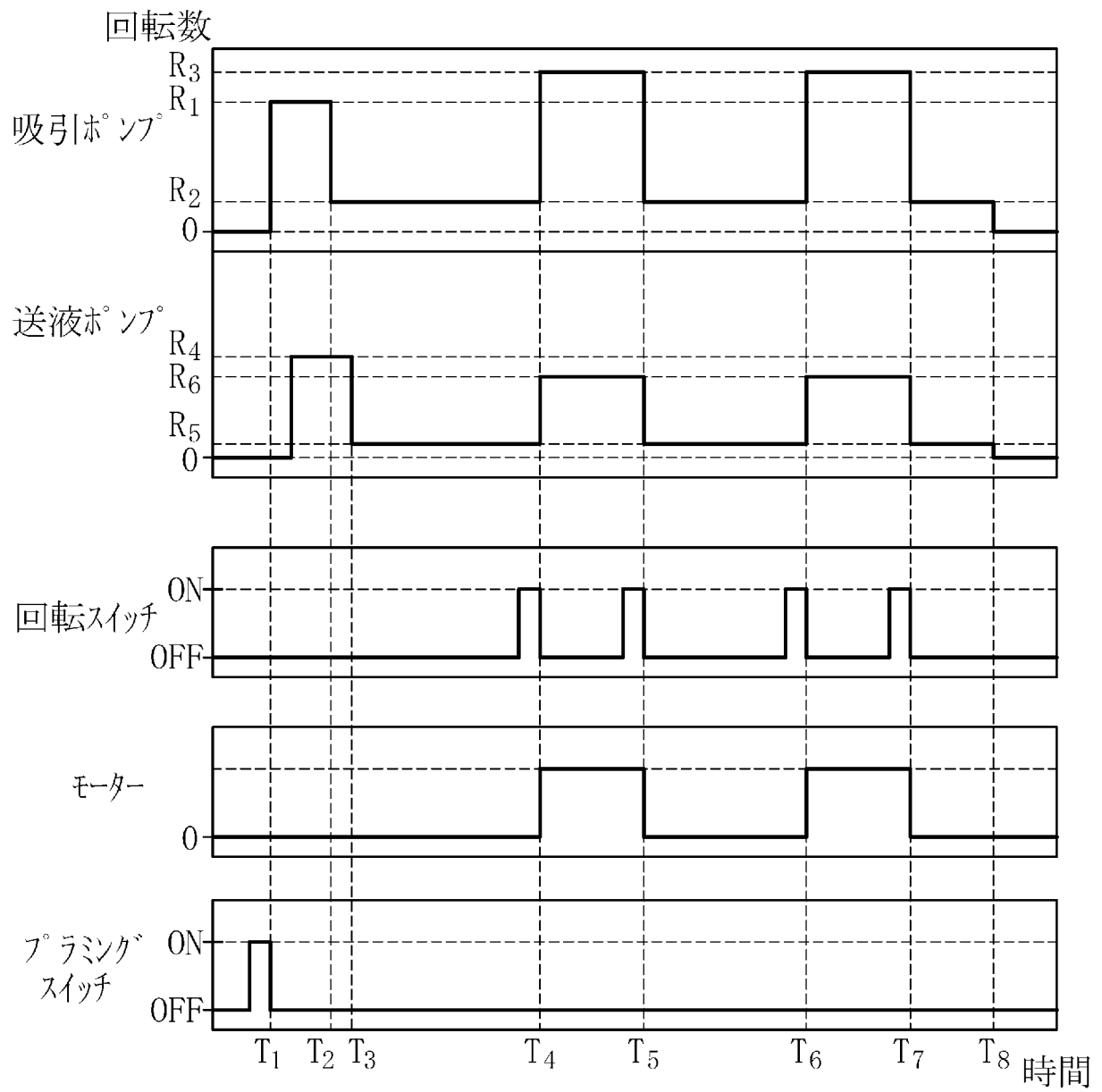
[図3]



[図4]

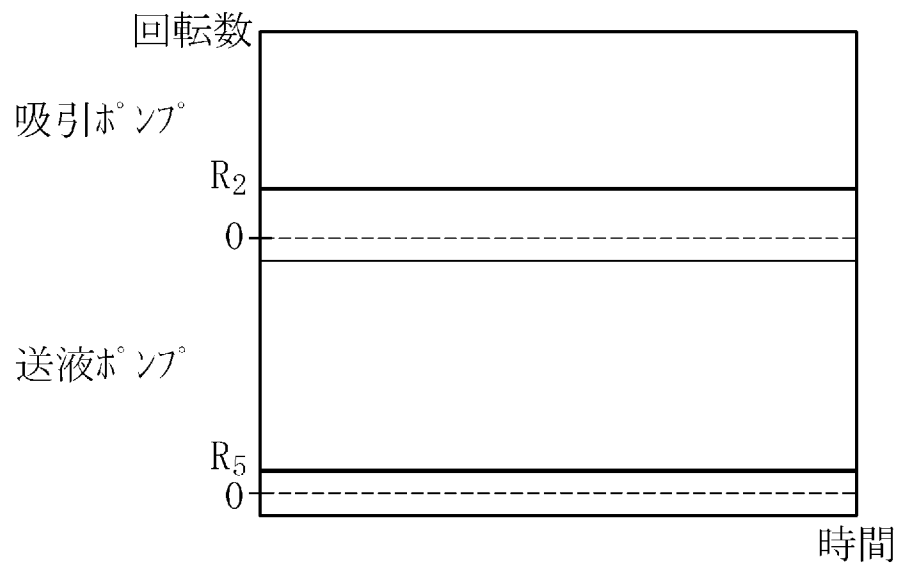


[図5]

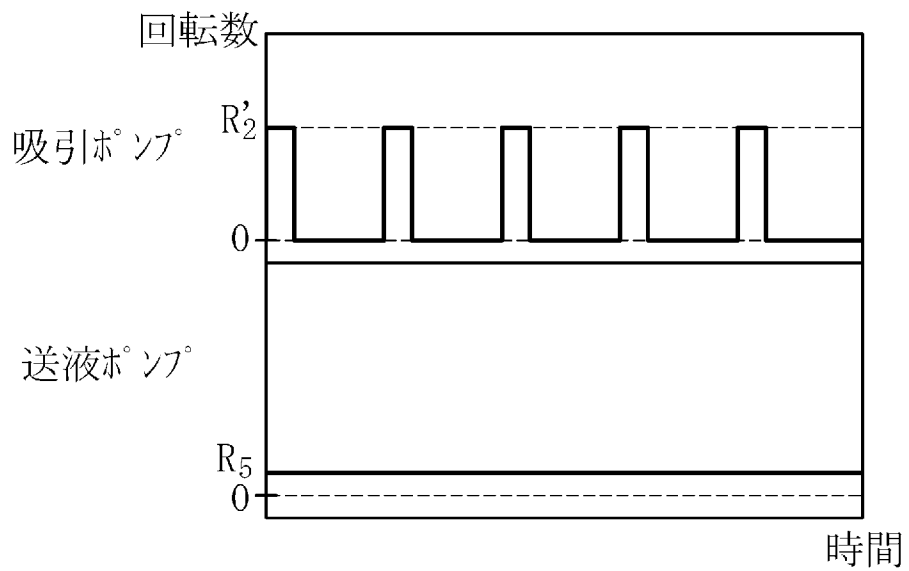


[図6]

(a)

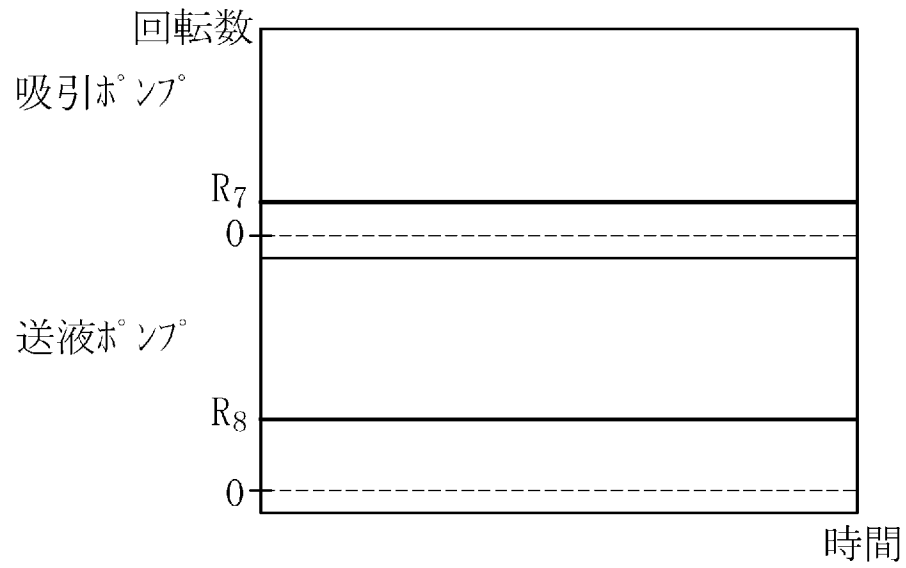


(b)

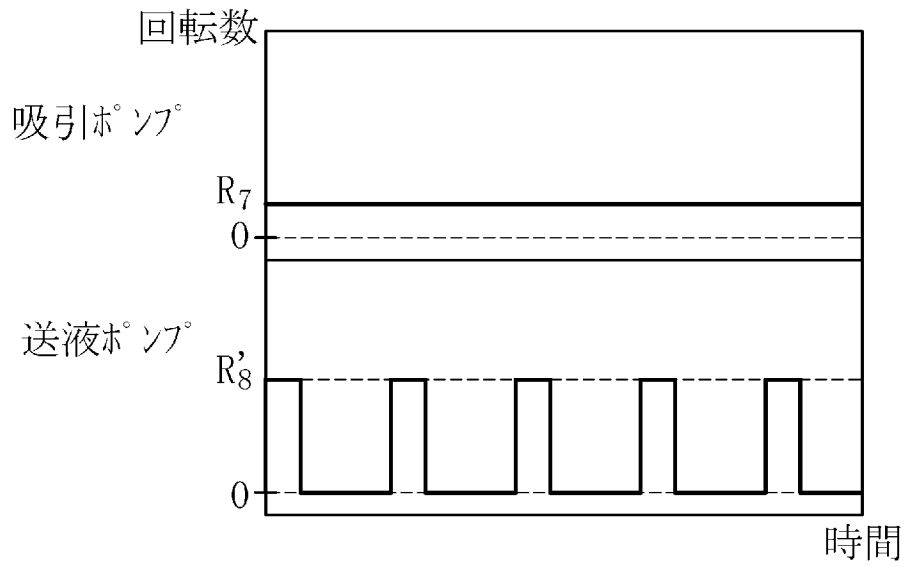


[図7]

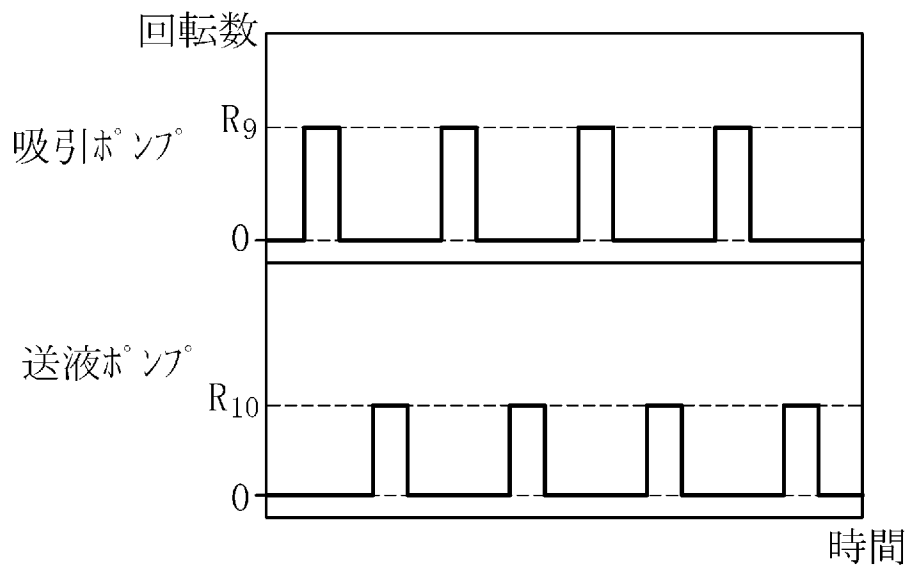
(a)



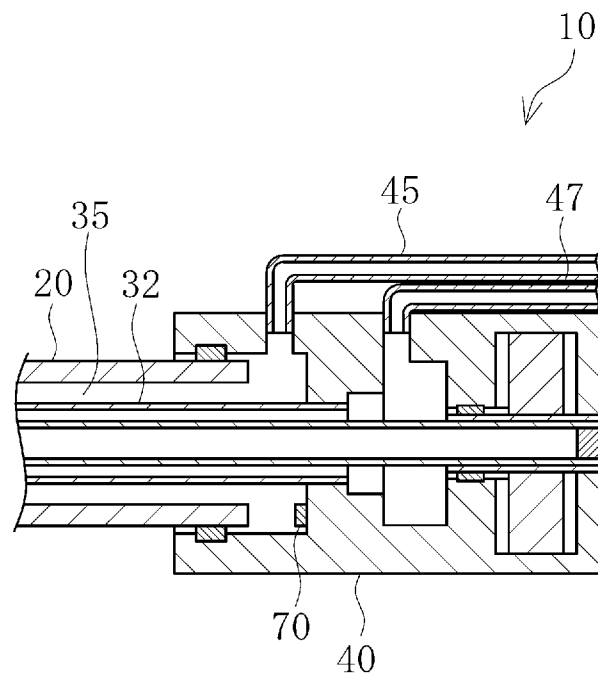
(b)



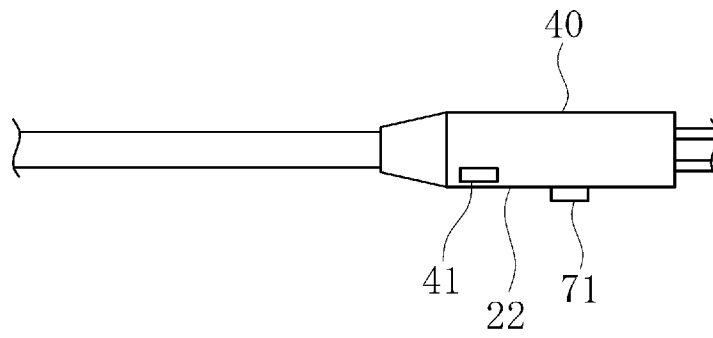
[図8]



[図9]



[図10]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2019/011689

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61B17/3207 (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)

Int.Cl. A61B17/3207, A61B17/22, A61M1/00, A61F9/007

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 1971-2019

Registered utility model specifications of Japan 1996-2019

Published registered utility model applications of Japan 1994-2019

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 2016-156608 A (IRRAS AB) 15 September 2016, paragraphs [0001]-[0059], fig. 1-4c & US 2016/0215984 A1, paragraphs [0001]-[0100], fig. 1-7 & EP 3051206 A1 & KR 10-2016-0092939 A & CN 105823085 A	1-13
A	JP 2013-154171 A (COVIDIEN LP) 15 August 2013, paragraphs [0002]-[0074], fig. 1-22 & US 2013/0267891 A1, paragraphs [0002]-[0097], fig. 1-22 & US 2016/0128715 A1 & US 2018/0368876 A1 & EP 2620110 A1 & EP 3123964 A1 & CN 103251440 A	1-13

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search
24.04.2019

Date of mailing of the international search report
14.05.2019

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/JP2019/011689

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2011-500151 A (THE SPECTRANETICS CORPORATION) 06 January 2011, paragraphs [0002]-[0129], fig. 1-13 & US 2008/0097499 A1, paragraphs [0002]-[01145], fig. 1-13 & US 2007/0282303 A1 & US 2005/0240146 A1 & US 2015/0094748 A1 & US 2018/0000510 A1 & US 2010/0145259 A1 & WO 2009/097008 A1 & WO 2005/104781 A2 & EP 2314329 A1 & CA 2565452 A	1-13
A	JP 63-40541 A (THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA) 20 February 1988, page 3, upper left column, line 1 to page 8, upper left column, line 3, fig. 1-5 & US 4902276 A, column 3, line 1 to column 9, line 16, fig. 1-5 & US 5514088 A & US 5527274 A & WO 1989/009629 A1 & EP 251512 A1	1-13

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/3207(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. A61B17/3207, A61B17/22, A61M1/00, A61F9/007

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	1971-2019年
日本国実用新案登録公報	1996-2019年
日本国登録実用新案公報	1994-2019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 2016-156608 A (イラスト アクチエボラゲ) 2016.09.15, [0001]-[0059], 第1-4c 図 & US 2016/0215984 A1, [0001]-[0100], 第1-7 図 & EP 3051206 A1 & KR 10-2016-0092939 A & CN 105823085 A	1-13
A	JP 2013-154171 A (コヴィディエン リミテッド パートナーシップ) 2013.08.15, [0002]-[0074], 第1-22 図 & US 2013/0267891 A1, [0002]-[0097], 第1-22 図 & US 2016/0128715 A1 & US 2018/0368876 A1 & EP 2620110 A1 & EP 3123964 A1 & CN 103251440 A	1-13

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

24.04.2019

国際調査報告の発送日

14.05.2019

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)

山口 賢一

31

3511

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

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
A	JP 2011-500151 A (ザ スペクトラネティックス コーポレイション) 2011.01.06, [0002]-[0129], 第 1-13 図 & US 2008/0097499 A1, [0002]-[01145], 第 1-13 図 & US 2007/0282303 A1 & US 2005/0240146 A1 & US 2015/0094748 A1 & US 2018/0000510 A1 & US 2010/0145259 A1 & WO 2009/097008 A1 & WO 2005/104781 A2 & EP 2314329 A1 & CA 2565452 A	1-13
A	JP 63-40541 A (ザ・リージェンツ・オブ・ザ・ユニバーシテイ・オブ・カリフォルニア) 1988.02.20, 第 3 頁左上欄第 1 行-第 8 頁左上欄第 3 行, 第 1-5 図 & US 4902276 A, 第 3 欄第 1 行-第 9 欄第 16 行, 第 1-5 図 & US 5514088 A & US 5527274 A & WO 1989/009629 A1 & EP 251512 A1	1-13