

(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
2021年9月30日(30.09.2021)



(10) 国際公開番号

WO 2021/192104 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/3207 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/013394
- (22) 国際出願日: 2020年3月25日(25.03.2020)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (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 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 中野泰佳(NAKANNO, Taiga); 92656 カリフォルニア州、アリソ ヴィエホ、エンタープライズ 3 5 California (US). ダンバオ(DAN, Bao); 92656 カリフォルニア州、アリソ ヴィエホ、エンタープライズ 3 5 California (US).
- (74) 代理人: 山田 牧人 (YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂 3 丁目 2 1 番 1 5 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, 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, 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,

(54) Title: PRIMING TOOL FOR MEDICAL DEVICE, MEDICAL DEVICE SYSTEM, AND METHOD FOR PRIMING MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療デバイスのプライミング用器具と医療デバイスシステムおよび医療デバイスのプライミング方法

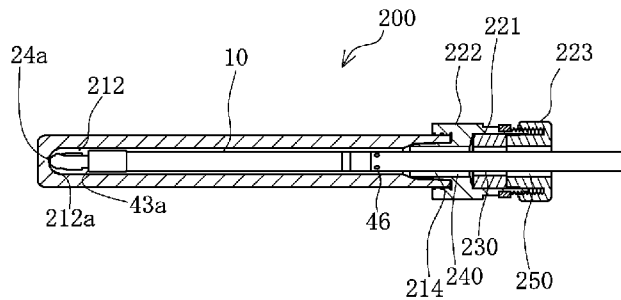


Fig. 7

(57) Abstract: [Problem] To provide a priming tool for a medical device, whereby a medical device having a plurality of lumens which open in a living body can be easily primed, a medical device system, and a method for priming a medical device. [Solution] A priming tool 200 for a medical device 10 comprising a liquid delivery lumen 45 having a first opening 46 and a discharge lumen 47 having a second opening 43a, wherein the priming tool 200 comprises a tool body 210 having a cavity part 212 for covering the first opening 46 and the second opening 43a of the medical device 10, the cavity part 212 has a distal-end part 212a and a proximal-end part 212b, the distal-end part 212a of the cavity part 212 is closed, the proximal-end part 212b of the cavity part 212 has an insertion port 214 in which the medical device 10 can be inserted, and the insertion port 214 has a sealing part 220 for sealing the inside of the cavity part 212 in a state in which the medical device 10 is inserted in the cavity part 212.



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：【課題】生体内で開口する複数のルーメンを有する医療デバイスを簡単にプライミングできる医療デバイスのプライミング用器具と医療デバイスシステムおよび医療デバイスのプライミング方法を提供する。【解決手段】第1開口部46を有する送液ルーメン45と第2開口部43aを有する排出ルーメン47とを備えた医療デバイス10のプライミング用器具200であって、医療デバイス10の第1開口部46と第2開口部43aとを覆う空洞部212を有する器具本体210を備え、空洞部212は、先端部212aと基端部212bとを有し、空洞部212の先端部212aは閉塞されており、空洞部212の基端部212bは医療デバイス10を挿入可能な挿入口214を有し、挿入口214は、空洞部212内に医療デバイス10が挿入された状態で空洞部212内を封止する封止部220を有する医療デバイス10のプライミング用器具200である。

明 細 書

発明の名称：

医療デバイスのプライミング用器具と医療デバイスシステムおよび医療デバイスのプライミング方法

技術分野

[0001] 本発明は、生体内で開口する複数のルーメンを有する医療デバイスのプライミング用器具と医療デバイスシステムおよび医療デバイスのプライミング方法に関する。

背景技術

[0002] 血管内のプラークや血栓などによる狭窄部の治療方法は、バルーンにより血管を拡張する方法や、網目状またはコイル状のステントを血管の支えとして血管内に留置する方法などが挙げられる。しかしながら、これらの方法は、石灰化により硬くなっている狭窄部や、血管の分岐部で生じている狭窄部を治療することは、困難である。このような場合においても治療が可能な医療デバイスとして、アテレクトミーデバイスがある。

[0003] アテレクトミーデバイスは、高速回転する切削部により、血管内のプラークを剪断／破砕することで除去するデバイスである。アテレクトミーデバイスは、カテーテルの先端に配置される切削部と、切削部の高速回転を体外から伝達する駆動シャフトと、駆動シャフトを回転可能に収容する管体とを備えている。

[0004] 例えば、特許文献1に示すアテレクトミーデバイスは、生理食塩水等の流体を駆動シャフトの先端近くに供給する送液ルーメンと、切削部で切削したデブリ等を含む血液を吸引する吸引ルーメンとを有する。このように、アテレクトミーデバイスを含む医療デバイスにおいて、生体内で開口する複数のルーメンを有する医療デバイスが知られている。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：米国特許第9 2 9 5 3 7 3号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] 送液ルーメンおよび吸引ルーメンを有する医療デバイスを、処置の前にプライミングするには、容器に生理食塩水を満たし、この容器に医療デバイスの先端部を浸す。次に、医療デバイスが備える送液ポンプおよび吸引ポンプを作動させて、送液ルーメンと吸引ルーメンを生理食塩水で満たす。一定時間経過後に送液ポンプおよび吸引ポンプが停止したら、容器から医療デバイスを取り出す。吸引ポンプを有していない医療デバイスの場合は、駆動シャフトを回転させるなどして、吸引ルーメン内に生理食塩水を吸引する。

[0007] このように複数のルーメンを有する医療デバイスのプライミングは、複数のポンプを動作させる、あるいはシャフトを回転させる必要があるため、プライミング手順の複雑化、また、医療デバイスの複雑化を招いていた。また、流体で満たされる前に回転部分を回転させることで、医療デバイスが損傷するおそれもあった。

[0008] 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、生体内で開口する複数のルーメンを有する医療デバイスを簡単にプライミングできる医療デバイスのプライミング用器具と医療デバイスシステムおよび医療デバイスのプライミング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

[0009] 上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスのプライミング用器具は、第1開口部を有する送液ルーメンと第2開口部を有する排出ルーメンとを備えた医療デバイスのプライミング用器具であって、

前記医療デバイスの前記第1開口部と前記第2開口部とを覆う空洞部を有する器具本体を備え、

前記空洞部は、先端部と基端部とを有し、

前記空洞部の先端部は閉塞されており、

前記空洞部の基端部は前記医療デバイスを挿入可能な挿入口を有し、

前記挿入口は、前記空洞部内に前記医療デバイスが挿入された状態で前記空洞部内を封止する封止部を有する。

[0010] 上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスシステムは、第1開口部を有する送液ルーメンと第2開口部を有する排出ルーメンとを備えた医療デバイスと、前記プライミング用器具と、を有する。

[0011] 上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスのプライミング方法は、第1開口部を有する送液ルーメンと第2開口部を有する排出ルーメンとを備えた医療デバイスのプライミング方法であって、

器具本体の挿入口から前記医療デバイスの先端部を挿入し、前記医療デバイスの前記第1開口部と前記第2開口部とを前記器具本体が有する空洞部内に配置し、

前記器具本体の挿入口に設けられる封止部で前記空洞部内を封止し、

前記送液ルーメンに基端側から流体を注入し、当該流体が注入された前記送液ルーメンの第1開口部から前記空洞部内に流体を流出させ、前記第2開口部を介して前記空洞部から前記排出ルーメン内に流体を流入させることで、前記送液ルーメンと前記排出ルーメンとを流体で満たす。

発明の効果

[0012] 上記のように構成した医療デバイスのプライミング用器具と医療デバイスシステムおよび医療デバイスのプライミング方法は、封止された空洞部を介して各ルーメンを流体で満たすことができる。この際に、医療デバイスの回転部分を回転させる必要がなく、また、吸引も必要ないため、医療デバイスのプライミング用器具と医療デバイスシステムおよび医療デバイスのプライミング方法は、プライミングを簡単に行うことができる。また、医療デバイスのプライミング用器具と医療デバイスシステムおよび医療デバイスのプライミング方法は、回転部分の回転による気泡の発生を防止できる。

図面の簡単な説明

[0013] [図1]本実施形態に係る医療デバイスを示す平面図である。

[図2]医療デバイスのハンドルのケーシングを断面図で示し、その他を平面図

で示す図である。

[図3]医療デバイスの先端部を示す断面図である。

[図4]医療デバイスの先端から基端側へ所定距離の部位を示す断面図である。

[図5]医療デバイスのハンドルの一部を拡大して示す断面図である。

[図6]プライミング用器具の断面図である。

[図7]プライミング用器具に医療デバイスの先端部を挿入した状態の断面図である。

[図8]図7の状態から封止部を封止した状態の断面図である。

[図9]第1変形例に係るプライミング用器具の封止部付近拡大断面図である。

[図10]第2変形例に係るプライミング用器具の断面図である。

[図11]第3変形例に係るプライミング用器具の断面図である。

[図12]第3変形例に係るプライミング用器具に医療デバイスの先端部を挿入した状態の断面図である。

[図13]第4変形例に係るプライミング用器具の正面図である。

[図14]医療デバイスにより病変部を除去している状態を示す概略図であり、
(a)は切削を開始した状態、(b)は外管シャフトを回転させた後切削している状態、(c)は外管シャフトを移動させつつ切削している状態を示す。

発明を実施するための形態

[0014] 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。また、本明細書では、医療デバイスの生体内腔に挿入する側を「先端側」、操作する側を「基端側」と称することとする。

[0015] 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、石灰化病変等を破壊して除去する処置に用いられる。なお、除去する物体は、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、生体管腔内や体腔内に存在し得る物体は、全て該当し得る。

- [0016] 医療デバイス10は、図1～4に示すように、長尺であって回転駆動される駆動シャフト20と、駆動シャフト20を収容する外管シャフト22と、血栓を切削する切削部24と、駆動シャフト20の内部に配置されるガイドワイヤルーメンチューブ26と、ハンドル部28とを備えている。
- [0017] 駆動シャフト20は、図2～4に示すように、長尺であり、回転力を切削部24に伝達する管体である。駆動シャフト20は、コイル部材30と、搬送力を発生させる搬送用コイル32と、外管シャフト22の後述する先端軸受部43に回転可能に支持される回転軸部33とを備えている。駆動シャフト20は、さらに、駆動シャフト20の先端部の外周に配置される第1保護チューブ36と、駆動シャフト20の基端部の外周に配置される第2保護チューブ37と、駆動シャフト20の第2保護チューブ37より基端側の外周に配置される基端チューブ38と、を備えている。
- [0018] コイル部材30の構成材料は、例えば、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体(ETFE)等のフッ素系ポリマー、ポリエーテルエーテルケトン(PEEK)、ポリイミド、などが好適に使用できる。
- [0019] ガイドワイヤルーメンチューブ26は、駆動シャフト20の内側に配置される管体である。ガイドワイヤルーメンチューブ26は、ガイドワイヤWを通すガイドワイヤルーメン27が形成される。ガイドワイヤルーメンチューブ26は、ガイドワイヤルーメン27内を通るガイドワイヤWが、駆動シャフト20と擦れることを抑制する。ガイドワイヤルーメンチューブ26の先端部は、駆動シャフト20よりも先端側へ突出し、切削部24の内部に配置される。ガイドワイヤルーメンチューブ26の基端部は、ハンドル部28に配置されるハブ基端チューブ95に連結される。
- [0020] 外管シャフト22は、駆動シャフト20を収容する長尺な管体である。外管シャフト22は、外層40と、内層41と、形状付けシャフト42と、形状付けシャフト42よりも先端側に配置される先端軸受部43と、内層41

および外層４０の基端部が固定されるシール保持部８０とを備えている。外層４０と内層４１の間には、生理食塩液等の液体を先端側へ送液するための送液ルーメン４５が形成される。外層４０の先端部には、内周面から外周面へ貫通する少なくとも１つの送液開口部４６が形成される。内層４１の内側には、切削した血栓等の物体を基端方向へ排出するための排出ルーメン４７が形成される。

[0021] 外層４０は、トルクシャフト４８と、トルクシャフト４８の外周面に密着する外シース４９とを備えている。

[0022] トルクシャフト４８は、術者がハンドル部２８で作用させるトルクを、先端側へ伝達する管体である。トルクシャフト４８の基端部は、シール保持部８０の内周面に固定されている。トルクシャフト４８の先端部は、形状付けシャフト４２の基端部に固定されている。トルクシャフト４８の内側に、前述の送液ルーメン４５が形成されている。トルクシャフト４８は、生体管腔内で曲がるように柔軟性を備え、かつ高いトルク伝達性を備えることが好ましい。トルクシャフト４８の構成材料は、例えばある程度の強度を有する金属材料からなる円管に、レーザー加工により、螺旋状のスリットや溝を形成したものを使用できる。金属材料は、例えばステンレス、Ｔａ、Ｔｉ、Ｐｔ、Ａｕ、Ｗなどの金属材料を適用できる。

[0023] 外シース４９は、トルクシャフト４８の外周面に密着する管体である。外シース４９は、トルクシャフト４８に形成される螺旋状のスリットの隙間から、送液ルーメン４５内の液体が漏出することを抑制する。外シース４９は、例えば加熱することで縮径してトルクシャフト４８に密着する熱収縮チューブにより形成される。

[0024] 内層４１は、外層４０の内側に隙間を有して配置される。内層４１と外層４０の間隙は、送液ルーメン４５である。内層４１の内側には、切削した血栓等の物体を基端方向へ排出するための排出ルーメン４７が形成されている。内層４１は、例えば、管状に編組されたブレード線が補強体として樹脂材料に埋設された管体である。内層４１の先端部は、形状付けシャフト４

2の内周面に接着剤等である第1封止部41aによって固定されている。内層41の基端部は、外層40よりも基端側へ突出し、シール保持部80の内周面に接着剤等である第2封止部41bによって固定されている。

[0025] 内層41を形成する樹脂材料は、ある程度の柔軟性と低摩擦性を有することが望ましく、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、PTFE・ETFE等のフッ素系ポリマー、ポリメチルメタクリレート（PMMA）、ポリエチレン（PE）、ポリエーテルブロックアシドコポリマー（PEBAX）、ポリイミドおよびその組み合わせが好適に使用できる。

[0026] 形状付けシャフト42は、トルクシャフト48の先端部が固定された管体である。形状付けシャフト42は、当該形状付けシャフト42の基端部の軸心と先端部の軸心がずれるように2か所で曲げられている。なお、形状付けシャフト42の曲げられる部位の数は、1か所であっても、3か所以上であってもよい。形状付けシャフト42は、回転させることで、外管シャフト22の先端部および切削部24の位置や向きを変更するために利用できる。

[0027] 先端軸受部43は、外管シャフト22の最先端に配置されて、駆動シャフト20に設けられる回転軸部33を回転可能に支持している。先端軸受部43は、形状付けシャフト42の先端部に固定させている。先端軸受部43は、先端側に、切削した血栓等の物体や、送液開口部46から放出した液体を吸引して排出ルーメン47に取り込む先端開口部43aが形成されている。先端軸受部43の先端は、切削部24の基端側に位置している。

[0028] シール保持部80は、外層40の基端部および内層41の基端部が固定され、少なくとも一部が、ハンドル部28に設けられるハウジング60の内部に配置される。シール保持部80は、複数のシールを保持してハウジング60の内部で回転可能に支持される。シール保持部80は、駆動シャフト20の軸心に沿って貫通する保持部内腔81と、外周面から保持部内腔81へ貫通する供給口82と、後述する操作部54に固定される操作固定部83とを備えている。シール保持部80は、さらに、供給口82よりも先端側の外周面に形成される2つの第1凹部85と、第1凹部85と交互に配置される3

つの第1ストッパ86と、供給口82よりも基端側の外周面に形成される2つの第2凹部87と、第2凹部87と交互に配置される3つの第2ストッパ88とを備えている。

[0029] 保持部内腔81には、外管シャフト22の少なくとも一部、駆動シャフト20およびガイドワイヤルーメンチューブ26が貫通している。保持部内腔81の供給口82よりも先端側には、外層40のトルクシャフト48が接着剤等により固定されている。保持部内腔81の供給口82よりも基端側には、トルクシャフト48の内側をトルクシャフト48の基端開口部48aから基端方向へ突出する内層41が、第2封止部41bにより固定されている。したがって、外層40と内層41の間の送液ルーメン45は、供給口82に連通している。

[0030] 第1凹部85の各々は、Oリング等の第1弾性体90を収容する。第1弾性体90は、シール保持部80がハウジング60の内部で回転可能な状態を維持しつつ、シール保持部80とハウジング60の間の液密性を保持している。第1ストッパ86は、第1弾性体90が第1凹部85から脱落することを抑制する。第2凹部87の各々は、Oリング等の第2弾性体91を収容する。第2弾性体91は、シール保持部80がハウジング60の内部で回転可能な状態を維持しつつ、シール保持部80とハウジング60の間の液密性を保持している。第2ストッパ86は、第2弾性体91が第2凹部87から脱落することを抑制する。

[0031] 外管シャフト22の基端部の外周面には、耐キックプロテクタ55と、操作部54とが固定されている。耐キックプロテクタ55は、外管シャフト22の基端部におけるキックを抑制する。操作部54の外表面は、術者の指が引っかかりやすくするように凹凸が形成されてもよい。

[0032] トルクシャフト48および形状付けシャフト42の構成材料は、ある程度の強度を有することが好ましく、例えば、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W、形状記憶合金などが好適に使用できる。外管シャフト22の構成材料は、ABS樹脂、ポリカーボネート(PC)、ポリメチルメタクリレー

ト（PMMA）、ポリアセタール（POM）、ポリフェニルサルフォン（PPSU）、ポリエチレン（PE）、カーボンファイバー、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）などのエンジニアリングプラスチック等の樹脂でもよい。

[0033] 切削部24は、血栓等の物体を切削するための部材である。切削部24は、駆動シャフト20の先端部の外周面に固定されている。切削部24は、表面に、微小な砥粒を多数有している。または、切削部24は、鋭利な刃を備えてもよい。切削部24は、先端側に開口する開口部24aを有している。開口部24aは、ガイドワイヤルーメン27の先端と連通しており、ガイドワイヤルーメン27が先端側の外部と連通する部分である。

[0034] 回転軸部33は、外管シャフト22に設けられる先端軸受部43に回転可能に支持される。回転軸部33の基端部は、コイル部材30に固定され、回転軸部33の先端部は、切削部24に固定される。回転軸部33は、軸心に沿って延在する少なくとも1つの溝状の通路33aが形成されている。通路33aは、切削部24により切削された物体を、先端軸受部43の内側を通過させて基端方向へ通過させることができる。

[0035] 切削部24の構成材料は、血栓を切削できる程度の強度を有することが好ましく、例えば、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W、形状記憶合金、超鋼合金などが好適に使用できる。

[0036] ハンドル部28は、ケーシング50と、駆動部51と、送液部52と、スイッチ53と、吸込みチューブ102と、第1送液チューブ100と、第2送液チューブ101と、排出チューブ103と、電気ケーブル104とを備えている。ハンドル部28は、さらに、操作部54と、ハウジング60と、シャフト支持体70とを備えている。

[0037] ケーシング50は、ハンドル部28の外郭を形成する。ケーシング50は、駆動部51、ハウジング60、シャフト支持体70、第1送液チューブ100、第2送液チューブ101、排出チューブ103の一部、および電気ケーブル104の一部を収容している。ケーシング50の先端部には、駆動シ

シャフト20、外管シャフト22およびガイドワイヤルーメンチューブ26が貫通する通過孔56が形成される。

[0038] 駆動部51は、例えば中空モータである。駆動部51は、電気ケーブル104を介して外部から供給される電力によって駆動力を発生する中空の動力シャフト51aを備えている。動力シャフト51aは、駆動部51を貫通し、図示しない軸受に支持されて回転する。動力シャフト51aは、駆動シャフト20を内部に收容している。動力シャフト51aの内周面は、駆動シャフト20の外周面と摺動可能に接触する。駆動シャフト20は、動力シャフト51aを略貫通し、駆動シャフト20の基端部において、動力シャフト51aの基端部に溶接または接着等によって固定される。動力シャフト51a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。駆動部51は、図示しない制御装置に接続され、ハンドル部28の内部あるいは外部から制御することができる。

[0039] 電気ケーブル104は、外部の電源または制御装置に接続可能である。スイッチ53は、術者が駆動部51の駆動および停止を操作する部位である。スイッチ53は、ケーシング50の外面に位置している。なお、バッテリーがハンドル部28内に設けられる場合には、電気ケーブルはハンドル部28内に位置し、バッテリーに接続される。電気ケーブル104が外部の電源に接続される場合には、図示しない制御装置をハンドル部28内に設けることで、スイッチ53の操作入力を信号処理し、駆動部51および送液部52を制御することができる。

[0040] 操作部54は、術者が指で操作して、外管シャフト22に回転トルクを作用させる部位である。操作部54は、外管シャフト22が固定されているシール保持部80の操作固定部83に固定されている。操作部54は、操作ダイヤル54aと、固定用凹部54bとを備えている。操作ダイヤル54aは、術者が指で操作する略円盤状の部位である。操作ダイヤル54aの外周面は、操作しやすいように、高い摩擦抵抗を有している。固定用凹部54bには、シール保持部80の操作固定部83が嵌合して、操作固定部83が固定

される。術者が操作部54を回転させると、操作部54に固定される外管シャフト22が、駆動シャフト20、ガイドワイヤルーメンチューブ26およびケーシング50に対して回転する。このとき、操作部54が固定されるシール保持部80に保持される第1弾性体90および第2弾性体91が、シール保持部80の外周面を、摩擦抵抗を受けつつ摺動する。第1弾性体90および第2弾性体91のシール保持部80に対する摩擦抵抗は、外管シャフト22の回転方向の向きを保持できる程度に大きい。したがって、操作ダイヤル54aが術者によって回転された後、指を離すと、第1弾性体90および第2弾性体91のシール保持部80に対する摩擦抵抗により、回転された位置が保持される。なお、第1弾性体90および第2弾性体91は、シール保持部80の外周面に保持されて、ハウジング60の内周面と摺動してもよい。

[0041] ハウジング60は、液体や物体を排出する排出口61と、液体が送液される第1送液口62および第2送液口63とを備えている。ハウジング60は、さらに、第1送液口62が連通する第1送液用内腔64と、第2送液口63が連通する第2送液用内腔65と、排出口61が連通する排出用内腔66とを備えている。

[0042] 第1送液用内腔64は、所定の内径を有してハウジング60の先端部に配置される。第1送液用内腔64は、シール保持部80を回転可能に収容している。第1送液用内腔64の内周面には、シール保持部80に保持される第1弾性体90および第2弾性体91が摺動可能に接触する。第1送液口62は、シール保持部80の供給口82と連通する位置に形成される。第1送液口62は、第1弾性体90よりも基端側に位置し、第2弾性体91よりも先端側に位置している。第1送液口62は、第1送液チューブ100が接続されて、第1送液チューブ100から液体を受けることができる。第1送液口62から送液される液体は、供給口82から、トルクシャフト48と内層41の間に形成される送液ルーメン45へ流入できる。このとき、第1弾性体90は、第1送液用内腔64の液体が、ハウジング60の外部へ漏出するこ

とを抑制する。また、第2弾性体91は、第2送液用内腔65の液体が、排出用内腔66へ漏出することを抑制する。また、内層41とシール保持部80を固定する第2封止部41bは、送液ルーメン45に流入した液体が、排出用内腔66へ漏出することを抑制する。なお、第1弾性体90および第2弾性体91は、シール保持部80ではなく、第1送液用内腔64の内周面に形成される溝部に保持されてもよい。

[0043] 第2送液用内腔65は、所定の内径を有してハウジング60の基端部に配置される。ハウジング60は、第2送液用内腔65を密封するシャフト支持体70を収容する収容部67を有している。収容部67は、駆動シャフト20の基端部を収容する第1収容部67aと、第1収容部67aより内径が大きく、シャフト支持体70を収容する第2収容部67bとを有している。第2送液用内腔65の内周面には、シャフト支持体70に保持される第3弾性体75が接触する。第2送液用内腔65の第3弾性体75が接触する位置は、第2送液口63よりも基端側である。第2送液用内腔65の先端側は、排出用内腔66と連通する。第2送液口63は、第2送液チューブ101が接続されて、第2送液チューブ101から液体を受け入れることができる。第2送液口63から送液される液体は、第2送液用内腔65と連通する排出用内腔66へ流入できる。このとき、第3弾性体75は、第2送液用内腔65の液体が、ハウジング60の外部へ漏出することを抑制する。

[0044] 排出用内腔66は、第1送液用内腔64および第2送液用内腔65の間に配置される。排出用内腔66は、第2送液用内腔65と連通している。排出用内腔66の内径は、第1送液用内腔64の内径および第2送液用内腔65の内径よりも小さい。排出口61は、排出チューブ103に接続されている。排出用内腔66において、外管シャフト22の基端が開口している。外管シャフト22の基端から基端方向へ突出する駆動シャフト20は、排出用内腔66を通り、さらに基端方向へ延在する。したがって、外管シャフト22と駆動シャフト20の間に形成される排出ルーメン47は、排出用内腔66に連通する。排出用内腔66は、排出ルーメン47から液体や物体を受け取

り、排出口61から排出チューブ103へ排出できる。

[0045] シャフト支持体70は、ハウジング60の基端側から収容部67の第2収容部67bに入り込み、駆動シャフト20の基端部であって駆動部51より先端側を保持するとともに、第2送液用内腔65を部分的に閉鎖する部材である。シャフト支持体70は、駆動シャフト20の軸心に沿って貫通する支持体内腔71と、外周面に形成される第3凹部72と、第2収容部67bの内径より大きい外径を有して、ハウジング60の基端面に対向する蓋部73とを備えている。支持体内腔71には、駆動シャフト20およびガイドワイヤルーメンチューブ26が貫通している。

[0046] 第3凹部72は、リング等の第3弾性体75を収容する。第3弾性体75は、シャフト支持体70の外周面および第2収容部67bの内周面と接触し、シャフト支持体70と第2送液用内腔65の間の液密性を保持している。第3凹部72は、第3弾性体75より太い幅を有している。

[0047] 蓋部73の先端面は、第2収容部67bの基端面に対向する。蓋部73の基端面は、ケーシング60から突出するストッパ部68に対向する。シャフト支持体70は、ストッパ部68により軸方向の移動が規制され、ハウジング60からの抜けを抑制されている。

[0048] 第1弾性体90、第2弾性体91および第3弾性体75の構成材料は、例えば、シリコンゴム、エチレンプロピレンゴム、ニトリルゴム、クロロプレンゴム、イソpreneゴムブチルゴム、スチレンブタジエンゴム、ポリウレタンを始めとする天然ゴム、合成ゴム、シリコン樹脂等が挙げられる。なお、第1弾性体90、第2弾性体91および第3弾性体75の構成材料は、PTFE、FEP、ナイロン等の樹脂材料を代用してもよい。図6に示すように、第1弾性体90、第2弾性体91および第3弾性体75は、円または楕円の断面形状に限らず、長方形等の断面形状を有することができる。

[0049] ハウジング60、シール保持部80、蓋部73および操作部54の構成材料は、例えば、超高分子ポリエチレン、ポリエステル、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素系樹脂、ABS樹脂、ポリアセタール（P

OM)、ポリカーボネート(PC)、ポリプロピレン(PP)、ポリブチレンテレフタレート(PBT)、ポリメチルメタクリレート(PMMA)、さらには、これらのうちの2種以上を組合せたもの(ポリマーアロイ、ポリマーブレンド、積層体等)が挙げられる。

[0050] 送液部52は、第1送液チューブ100および第2送液チューブ101を介してハウジング60へ液体を送液するポンプである。送液部52は、ケーシング60の外部の送液源から生理食塩液等の液体の供給を受ける吸込みチューブ102に接続されて、吸込みチューブ102から液体を吸い込むことができる。送液部52は、第1送液チューブ100および第2送液チューブ101に接続されて、吸い込んだ液体を、第1送液チューブ100および第2送液チューブ101へ吐出できる。外部の送液源は、例えば生理食塩液バッグであるが、これに限定されない。送液部52は、ハンドル部28に設けられずに、外部に設けられてもよい。送液部52は、送液圧力が生成できるものであれば、ポンプに限定されず、例えば、シリンジや、点滴塔に吊られたバッグ、および加圧バッグであってもよい。

[0051] 排出チューブ103は、ケーシング60の外部へ、液体や物体を排出するチューブである。排出チューブ103は、例えば液体や物体を収容できる廃液バッグに接続される。なお、排出チューブ103は、ポンプやシリンジ等のように、能動的に吸引可能な吸引源に接続されてもよい。

[0052] なお、駆動シャフト20の基端部は、当該駆動シャフト20の外周側に設けられる基端シャフト38を介して動力シャフト51aに接続される。駆動シャフト20は、基端シャフト38の基端部で溶接または接着され、基端シャフト38が動力シャフト51aに接着または溶接することによって固定される。シャフト支持体70と駆動シャフト20とを直接接続すると、コイル部材30で形成される駆動シャフト20の回転によりリークが多いが、シャフト支持体70と駆動シャフト20との間に、基端シャフト38を介在させることによって、リークを減少できる。

[0053] 次に、医療デバイス10のプライミング用器具200について説明する。

プライミング用器具200は、医療デバイス10を使用する前に、医療デバイス10の複数のルーメンを液体で満たすために使用される。図6に示すように、プライミング用器具200は、内部に空洞部212を有する器具本体210と、器具本体210を封止するための封止部220とを有している。

[0054] 器具本体210は、軸方向に沿って細長く形成されており、内部の空洞部212も軸方向に沿って細長い。空洞部212は、先端部212aが閉塞されており、基端部212bは医療デバイス10を挿入可能な挿入口214を有する。空洞部212には、挿入口214から挿入した医療デバイス10の先端部を収納することができる。空洞部212は、医療デバイス10の先端から送液開口部（第1開口部）46より基端側までを覆うことができる内径および長さを有する。このため、空洞部212には、医療デバイス10の送液開口部46と先端開口部（第2開口部）43aおよびガイドワイヤルーメン27の開口部（第3開口部）24aを配置することができる。空洞部212の先端部212aは、凹状の曲面形状を有している。また、器具本体210の内表面は、親水性コーティングされていることが望ましい。

[0055] 挿入口214には、封止部220が取付けられる。封止部220は、器具本体210に固定されるベース部材222と、ベース部材222の内部に収納されるシール部材221と、ベース部材222に対して回転可能に取付けられるキャップ部材223とを有している。

[0056] 器具本体210は、一部または全体が柔軟な材料で形成されることが望ましい。器具本体210の一部が柔軟な材料で形成される場合は、器具本体210の先端側を柔軟な材料とすることが望ましい。また、器具本体210は、透明あるいは透光性を有する材料で形成されていることが望ましい。このような材料として、例えばポリエチレンテレフタレート（PET）、塩化ビニル（PVC）、ポリカーボネート（PC）、ポリメチルメタクリレート（PMMA）、フッ素系樹脂、シリコン樹脂等を用いることができる。

[0057] ベース部材222は、空洞部212と連通するベース内腔240を有している。ベース内腔240は、空洞部212と同等の内径を有しており、医療

デバイス10を挿通することができる。ベース部材222は、器具本体210に嵌合する固着部241と、シール部材221を収納する空洞状の収納凹部242とを有している。収納凹部242は、ベース内腔240の基端側に配置され、段部242aを介してベース内腔240より大きい内径を有するように形成される。また、ベース部材222は、基端側の外周面に、キャップ部材223を螺合するための外周ネジ部243を有する。外周ネジ部243の先端部には、外周側に向かって凸状のストッパ部244が設けられる。

[0058] シール部材221は、医療デバイス10の先端部のうち最も太い部分の外径より大きい内径を有するシール内腔230を有した筒状の部材である。シール部材221は、弾性を有する材料で形成されるため、軸方向に圧縮されることにより、シール内腔230の内径は縮小する。シール部材221は、ベース部材222の収納凹部242に収納され、先端面232は収納凹部242の段部242aに当接する。

[0059] シール部材221を形成する材料は、例えば、シリコーンゴム、フッ素ゴム、イソプレン、天然ゴム等の各種ゴム類、ポリウレタン、ポリアミドエラストマー、ポリブタジエン、軟質塩化ビニル等の各種樹脂またはこれらのうち2以上を組み合わせたもの等が挙げられる。シール部材221を形成する材料は、特に、比較的物性変化が少なく、成形した際の寸法精度が高く、かつシール部材221の内径を保持する耐久性に富む点から、シリコーンゴムが好ましい。

[0060] キャップ部材223は、シール内腔230と連通するキャップ内腔250を有している。キャップ内腔250は、シール内腔230と同等またはやや大きい内径を有しており、医療デバイス10を挿通することができる。キャップ部材223の先端面は、シール部材221の基端面231に対向あるいは当接する圧縮面部252である。

[0061] キャップ部材223の外周面は、術者が手で回転操作する円筒状の操作部251を有している。操作部251の内周側には、ベース部材222の外周ネジ部243と螺合する内周ネジ部253が形成される。内周ネジ部253

がベース内腔240の外周ネジ部243と螺合していることにより、キャップ部材223を回転させることで、キャップ部材223をベース部材222に対して軸方向に移動させることができる。

[0062] 次に、プライミング用器具200の使用方法を作用とともに説明する。まず、プライミング用器具200のキャップ部材223を緩めた状態、すなわち、キャップ部材223がベース部材222に対して基端側に位置している状態で、図7のように医療デバイス10を空洞部212に挿入する。キャップ部材223を緩めた状態では、シール内腔230は医療デバイス10の外径より大きい内径を有する。このため、医療デバイス10は、キャップ内腔250、シール内腔230、およびベース内腔240を通して、挿入口214から空洞部212の内部に進入できる。医療デバイス10は、先端が空洞部212の先端部212a付近に到達するまで挿入される。

[0063] 空洞部212の先端部212aは、凹状の曲面形状を有しているので、医療デバイス10の開口部24aを空洞部212の先端面で封止しないようにすることができる。また、先端部212aの形状により、医療デバイス10の先端に配置される切削部24の先端部分を傷付けないようにすることができる。

[0064] 器具本体210は、柔軟な材料で形成されているので、医療デバイス10を傷付けにくい。また、器具本体210は、形状付けされた医療デバイス10の先端部の形状に合わせて変形させることもでき、空洞部212に挿入された医療デバイス10の損傷をより防止できる。

[0065] 器具本体210は、透明または透光性を有する材料で形成されているので、医療デバイス10の挿入位置を術者が視認できる。このため、医療デバイス10を適切な位置まで挿入でき、医療デバイス10の破損を防止できる。

[0066] 空洞部212に挿入された医療デバイス10は、ガイドワイヤルーメン27と連通する開口部24aと、排出ルーメン47と連通する先端開口部43aと、送液ルーメン45と連通する送液開口部46とが、いずれも空洞部212内に配置される。この状態で、術者は、キャップ部材223を回して先

端側に移動させる。図8に示すように、キャップ部材223を先端側に移動させると、キャップ部材223の先端面である圧縮面部252が、シール部材221を基端面231から軸方向に沿って押圧する。これに伴い、シール部材221は、圧縮面部252と段部242aとに挟まれて軸方向に圧縮され、シール内腔230の内径が小さくなって、医療デバイス10の外管シャフト22に圧接する。これによって、空洞部212の内部は液密に封止される。

[0067] キャップ部材223をベース部材222に対して回転させて先端側に向かって移動させると、図8に示すように操作部251の先端面はストッパ部244に当接する。キャップ部材223がストッパ部244に当接すると、キャップ部材223はそれ以上先端側に移動できない。すなわち、ストッパ部244により、キャップ部材223は軸方向への一定以上の移動を規制される。これにより、キャップ部材223を回しすぎて、シール部材221が必要以上に圧縮されることを防止できる。シール部材221が必要以上に圧縮されないことで、医療デバイス10の破損を防止できる。キャップ部材223がストッパ部244に当接した状態が最適な封止力を与えるように設定することにより、術者が考えなくとも、必要十分な封止力を安定的に与えることができる。

[0068] 空洞部212を封止したら、術者は、ハンドル部28のスイッチ53を操作して、送液部52の作動を開始させる。これにより、吸込みチューブ102から生理食塩液が送液部52へ吸い込まれ、第1送液チューブ100および第2送液チューブ101へ吐出される。第1送液チューブ100へ吐出された生理食塩液は、第1送液口62からハウジング60の第1送液用内腔64へ流入する。第1送液口62から第1送液用内腔64へ流入した生理食塩液は、シール保持部80の供給口82から、外層40と内層41の間に形成される送液ルーメン45へ流入する。送液ルーメン45に入った生理食塩液は、先端方向へ移動する。送液ルーメン45を先端方向へ移動した生理食塩液は、外層40の先端部に形成される送液開口部46から、空洞部212の

内部に放出される。

- [0069] 送液部52が作動し続けることで、封止部220で封止された空洞部212の内部は、送液ルーメン45から放出される生理食塩水で満たされる。空洞部212の内部が生理食塩水で満たされると、生理食塩水は、開口部24aからガイドワイヤルーメン27内に流入する。また、生理食塩水は、先端開口部43aから排出ルーメン47に流入する。流入する生理食塩水により空洞部212の内圧が上昇すると、生理食塩水はガイドワイヤルーメン27と排出ルーメン47を、それぞれ先端側から基端側に向かって流動する。これにより、ガイドワイヤルーメン27と排出ルーメン47も生理食塩水で満たされる。
- [0070] 術者がハンドル部28のスイッチ53を操作してから一定時間が経過したら、送液部52は停止する。送液部52が停止したら、術者はプライミング用器具200のキャップ部材223を緩め、シール部材221の内径を拡大して、空洞部212の封止を解除する。その上で、術者は空洞部212から医療デバイス10の先端部を取り出す。送液部52の停止動作は、制御装置によりソフトウェアで行ったり、術者によるスイッチ操作により行ったりすることができる。
- [0071] このように、プライミング用器具200の空洞部212に医療デバイス10の先端部を挿入して、複数のルーメンに連通する開口部を空洞部212内に配置した状態で空洞部212を封止し、1つのルーメンを使用して液体を送液して空洞部212内に流出させることで、全てのルーメンを流体で満たすことができる。この場合に、駆動シャフト20および切削部24を回転させる必要はなく、また、流体を吸引する必要もない。このため、液体が満たされていない状態で駆動シャフト20および切削部を回転させる必要がないので、プライミング時に医療デバイス10を破損することを防止できる。また、切削部24の回転による気泡の発生も防止できる。器具本体210の内表面が親水性コーティングされていれば、気泡の発生はさらに抑制できる。
- [0072] なお、プライミング後に医療デバイス10を生体に挿入し、抜去してから

生体に再挿入する場合には、医療デバイス10を生体から抜去した直後に、プライミング用器具200を用いて再度プライミングが行われる。

[0073] プライミング用器具の変形例について説明する。第1変形例に係るプライミング用器具201は、図9に示すように、シール部材221の内周面の基端部と先端部に、それぞれテーパ面部221a、テーパ面部221bが形成される。このようにシール部材221がテーパ面部221a、221bを有していることで、医療デバイス10の空洞部212に対する挿入時および抜去時に、医療デバイス10がシール部材221に引っ掛からないようにすることかでき、医療デバイス10の破損やシール部材221の破損による医療デバイス10への微粒子の付着を防止できる。また、キャップ部材223の内周面の基端部にも、テーパ面部223aが形成されている。これにより、医療デバイス10の挿入時に医療デバイス10の先端部が引っ掛からないようにして、医療デバイス10を挿入しやすくすることができる。

[0074] 第2変形例に係るプライミング用器具202は、図10に示すように、器具本体210の先端部にフィルタ部216を有している。フィルタ部216は、空気および微量の流体を通過させることができる。このようなフィルタ部216としては、例えばアクリルコポリマー、ポリエーテルスルホン膜（PES）、ナイロン、アクリル（PMMA）、ポリプロピレン（PP）、ポリエチレンテレフタレート（PTFE）を用いることができる。フィルタ部216により、プライミング時に空洞部212内に生じた気泡を外部に排出しつつ、流体を流動させることができる。このため、医療デバイス10内に気泡が残存することを抑制できる。

[0075] 第3変形例に係るプライミング用器具203は、図11に示すように、挿入口261と空洞部262を有する器具本体260と、挿入口261に設けられる封止部263とを有している。封止部263は、医療デバイス10の外径より小さい内径を有するシール部材264を有している。シール部材264は、柔軟で弾性を有する材料で形成されており、シール内腔265が径方向に拡径することができる。医療デバイス10をシール内腔265に挿入

することで、シール内腔 265 は拡張して医療デバイス 10 を挿通させることができる。

[0076] 図 12 に示すように、空洞部 262 内に医療デバイス 10 が挿入されると、シール内腔 265 は医療デバイス 10 に圧接し、空洞部 262 内を封止する。このように、シール部材 264 自体の弾性により、空洞部 262 を封止するようにしてもよい。なお、第 3 変形例に係るプライミング用器具 203 において、シール部材 264 のシール内腔 265 は、クロスカットのスリット状に形成されてもよい。

[0077] 第 4 変形例に係るプライミング用器具 204 は、図 13 に示すように、器具本体 270 の外表面に、複数の線が表示されたマーカ一部 271 が形成されている。器具本体 270 は透明または透光性を有しているが、医療デバイス 10 を挿入する際に、どの位置まで挿入すればよいか分かりづらい場合もある。医療デバイス 10 を挿入しすぎると、先端部を破損する可能性があり、また、医療デバイス 10 の挿入が不足すると、開口部が空洞部 212 によって十分に覆われず、送液が不十分となる可能性もある。器具本体 270 がマーカ一部 271 を有していることにより、術者が医療デバイス 10 を適切な位置まで容易に挿入することができる。

[0078] 次に、本実施形態に係る医療デバイス 10 の使用方法を説明する。ここでは、血管内の石灰化した病変部を破壊して吸引する場合を例として説明する。

[0079] 予め、術者は、上述のプライミング用器具 200 を用いて、医療デバイス 10 のプライミングを行っておく。術者は、ガイドワイヤ W を血管に挿入し、病変部 S 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 W の基端を挿入する。この後、図 14 (a) に示すように、ガイドワイヤ W をガイドとして、医療デバイス 10 の切削部 24 を、病変部 S の近傍まで移動させる。

[0080] 次に、術者は、スイッチ 53 を操作し、駆動部 51 および送液部 52 の作動を開始させる。これにより、駆動部 51 の動力シャフト 51 a が回転し、

動力シャフト51aに固定された駆動シャフト20および駆動シャフト20に固定された切削部24が回転する。これにより、術者は、切削部24によって病変部Sを切削できる。また、動力シャフト51aが回転すると、駆動シャフト20の外周面に配置される搬送用コイル32が、排出ルーメン47内の液体や物体を基端側へ搬送する力を発生させる。外管シャフト22の先端開口部43aには、吸引力が作用する。

[0081] 術者は、切削部24の位置を周方向へ変更したい場合に、操作部54を操作することができる。術者は、操作ダイヤル54aを回転させると、操作部54に固定されている外管シャフト22が回転する。操作部54が固定されている外管シャフト22のシール保持部80は、ハウジング60の第1送液用内腔64の内部で回転する。このとき、第1弾性体90および第2弾性体91は、第1送液用内腔64の内周面を摺動する。外管シャフト22が回転すると、外管シャフト22の先端部に設けられる形状付けシャフト42の先端部の方向が変わり、図14(b)に示すように、切削部24の位置を変更できる。したがって、大きく回転させることが困難なハンドル部28の全体を回転させることなく、切削部24の方向を変更しつつ切削できる。さらに、術者は、ハンドル部28の全体または体外に露出した外管シャフト22を軸方向に移動させて、外管シャフト22を、血管の長尺方向に沿って往復移動させる。これにより、図14(c)に示すように、切削部24により、病変部Sを血管の長尺方向に沿って切削できる。

[0082] 送液部52の作動から送液ルーメン45に生理食塩水が流入するまでの流体の流れは、プライミング時と同様であるため説明を省略する。このとき、第1弾性体90は、第1送液用内腔64の液体が、ハウジング60の外部へ漏出することを抑制する。また、第2弾性体91は、第2送液用内腔65の液体が、排出用内腔66へ漏出することを抑制する。また、内層41とシール保持部80を固定する第2封止部41bは、送液ルーメン45に流入した液体が、排出用内腔66へ漏出することを抑制する。このため、第1送液口62から第1送液用内腔64へ流入した生理食塩液は、高い送液圧力を維持

して、送液ルーメン４５へ効果的に誘導される。

[0083] 第２送液チューブ１０１へ吐出された生理食塩液は、第２送液口６３からハウジング６０の第２送液用内腔６５へ流入する。第３弾性体７５は、第２送液用内腔６５の液体が、ハウジング６０の外部へ漏出することを抑制する。また、第２送液チューブ１０１から第２送液用内腔６５に供給された生理食塩液は、先端側の排出用内腔６６へ流入する。

[0084] 送液ルーメン４５に入った生理食塩液は、送液開口部４６から血管内に放出される。血管内に放出された生理食塩液の一部は、血液および切削された物体とともに、外管シャフト２２の先端開口部４３aから、排出ルーメン４７へ吸引される。排出ルーメン４７に入った物体および液体は、排出ルーメン４７を基端方向へ移動する。排出ルーメン４７に吸引される物体および血液は、生理食塩液によって薄められている。このため、排出物の粘度を低下させることで排出量を増大させるとともに、排出ルーメン４７内で血栓が形成されることを抑制する。したがって、排出ルーメン４７内に血栓が形成されることによる医療デバイス１０の吸引力の低下や損傷を抑制しつつ、吸引性能を高めることができる。また、医療デバイス１０内に形成された血栓が、生体管腔内に流出することを抑制できる。

[0085] 排出ルーメン４７に入った液体や物体は、排出ルーメン４７を基端方向へ移動すると、内層４１の基端開口部４８aから、ハウジング６０の排出用内腔６６に到達する。液体や物体は、排出用内腔６６に到達すると、排出口６１から排出チューブ１０３を介して外部の廃液バッグへ排出される。

[0086] 排出用内腔６６には、基端側の第２送液用内腔６５から生理食塩液が流入する。これにより、排出ルーメン４７から排出用内腔６６に流入した液体や物体は、生理食塩液によって薄められる。このため、排出物の粘度を低下させることで排出量を増大させるとともに、排出ルーメン４７、排出用内腔６６および排出チューブ１０３内で血栓が形成されることを抑制できる。したがって、排出ルーメン４７、排出用内腔６６および排出チューブ１０３内に血栓が形成されることによる医療デバイス１０の吸引力の低下や損傷を抑制

しつつ、吸引性能を高めることができる。

[0087] また、第2送液口63は、第2送液用内腔65内に位置するシャフト支持体70に隣接して配置される。このため、第2送液口63からの生理食塩水で、シャフト支持体70を冷却および潤滑することができる。

[0088] 病変部Sの切削および吸引が完了した後、術者は、スイッチ53を押す。これにより、駆動シャフト20の回転が停止され、送液部52による送液が停止される。この後、術者は、医療デバイス10を血管から抜去し、処置が完了する。

[0089] 以上のように、本実施形態に係る医療デバイス10のプライミング用器具200は、第1開口部46を有する送液ルーメン45と第2開口部43aを有する排出ルーメン47とを備えた医療デバイス10のプライミング用器具200であって、医療デバイス10の第1開口部46と第2開口部43aとを覆う空洞部212を有する器具本体210を備え、空洞部212は、先端部212aと基端部212bとを有し、空洞部212の先端部212aは閉塞されており、空洞部212の基端部212bは医療デバイス10を挿入可能な挿入口214を有し、挿入口214は、空洞部212内に医療デバイス10が挿入された状態で空洞部212内を封止する封止部220を有する。このように構成された医療デバイス10は、封止された空洞部212を介して各ルーメン26, 47, 45を流体で満たすことができる。この際に、医療デバイス10の回転部分を回転させる必要がなく、また、吸引も必要ないため、プライミングを簡単に行うことができる。また、回転部分の回転による気泡の発生を防止できる。

[0090] また、空洞部212の先端部212aには、空気および微量の流体を通過させるフィルタ部216が設けられるようにしてもよい。これにより、空洞部212に生じた気泡を排出しつつ流体を流動させることができるので、医療デバイス10に気泡が残存することを抑制できる。

[0091] また、医療デバイス10の先端部と対向する空洞部212の先端部212aは、凹状の曲面形状を有するようにしてもよい。これにより、医療デバイ

ス10の先端部が破損しないようにするとともに、医療デバイス10の先端部が封止されないようにして、ルーメン内に確実に流体を流入させることができる。

[0092] また、器具本体210は、医療デバイス10の先端部が配置される先端部または全体が柔軟な材料で形成されているようにしてもよい。これにより、器具本体210に挿入される医療デバイス10の破損を防止することができる。

[0093] また、封止部220は、医療デバイス10の外径より大きい内径を有するとともに、軸方向の圧縮により当該内径が縮小する内腔230を有するシール部材221と、該シール部材221に対し軸方向に沿って移動可能であるとともに、シール部材221を軸方向に圧縮する圧縮面部252と、を有するようにしてもよい。これにより、圧縮面部252を移動させるように術者が操作することで、シール部材221を確実に圧縮して空洞部212を封止できる。

[0094] また、封止部220は、圧縮面部252の軸方向への一定以上の移動を規制するストッパ部244を有するようにしてもよい。これにより、圧縮面部252によりシール部材221が過度に圧縮されるのを防止し、シール部材221で封止される医療デバイス10の破損を防止できる。

[0095] また、封止部220は、医療デバイス10の外径より小さい内径を有するとともに、径方向に拡径可能となる柔軟なシール部材264を有するようにしてもよい。これにより、医療デバイス10をシール部材264に挿通させるだけで、医療デバイス10を挿入した空洞部262を封止できる。

[0096] また、本実施形態に係る医療デバイスシステムは、それぞれ開口部24a, 43a, 46を有する複数のルーメン26, 47, 45を備えた医療デバイス10と、本実施形態に係るプライミング用器具200と、を有する。このように構成された医療デバイスシステムは、医療デバイスのプライミングを簡単かつ確実に行うことができる。

[0097] また、本実施形態に係る医療デバイス10のプライミング方法は、第1開

口部46を有する送液ルーメン45と第2開口部43aを有する排出ルーメン47とを備えた医療デバイス10のプライミング方法であって、器具本体210の挿入口214から医療デバイス10の先端部を挿入し、医療デバイス10の第1開口部46と第2開口部43aとを器具本体210が有する空洞部212内に配置し、器具本体210の挿入口214に設けられる封止部220で空洞部212内を封止し、送液ルーメン45に基端側から流体を注入し、当該流体が注入された送液ルーメン45の第1開口部46から空洞部212内に流体を流出させ、第2開口部43aを介して空洞部212から排出ルーメン47内に流体を流入させることで、送液ルーメン45と排出ルーメン47とを流体で満たす。このように構成された医療デバイス10のプライミング方法は、医療デバイス10の破損および気泡の発生を抑制しつつ、プライミングを簡単に行うことができる。

[0098] また、本実施形態に係る医療デバイス10のプライミング方法は、医療デバイス10は第3開口部24aを有するガイドワイヤルーメン27をさらに有し、器具本体210に医療デバイス10の先端部を挿入することで、医療デバイス10の第1開口部46と第2開口部43aおよび第3開口部24aを空洞部212内に配置し、送液ルーメン45の第1開口部46から空洞部212内に流体を流出させ、第2開口部43aを介して空洞部212から排出ルーメン47内に流体を流入させると共に、第3開口部24aを介して空洞部212からガイドワイヤルーメン27内に流体を流入させることで、送液ルーメン45と排出ルーメン47およびガイドワイヤルーメン27を流体で満たす。これにより、ガイドワイヤルーメン27を含めてプライミングを簡単に行うことができる。

[0099] 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。上述の実施形態は、プライミングで液体が満たされるルーメンを3つ有しているが、ルーメンを2つ以上有する医療デバイスであれば、本実施形態のプライミング用器具200を用いることができる。また、医療デバイスの種類も、アテレ

クトミーデバイスに限られず、その他の種類の医療デバイスでもよい。

符号の説明

[0100]	1 0	医療デバイス
	2 0	駆動シャフト
	2 2	外管シャフト
	2 4	切削部
	2 4 a	開口部（第3開口部）
	2 6	ガイドワイヤルーメンチューブ
	2 7	ガイドワイヤルーメン
	2 8	ハンドル部
	4 3	先端軸受部
	4 3 a	先端開口部（第2開口部）
	4 5	送液ルーメン
	4 6	送液開口部（第1開口部）
	4 7	排出ルーメン
	4 8	トルクシャフト
	4 8 a	基端開口部
	5 0	ケーシング
	5 1	駆動部
	5 2	送液部
	5 3	スイッチ
	5 4	操作部
	2 0 0	プライミング用器具
	2 1 0	器具本体
	2 1 2	空洞部
	2 1 2 a	先端部
	2 1 4	挿入口
	2 2 0	封止部

2 2 1	シール部材
2 2 2	ベース部材
2 2 3	キャップ部材
2 3 0	シール内腔
2 3 1	基端面
2 3 2	先端面
2 4 0	ベース内腔
2 4 1	固着部
2 4 2	収納凹部
2 4 3	外周ネジ部
2 4 4	ストッパ部
2 5 0	キャップ内腔
2 5 1	操作部
2 5 2	圧縮面部
2 5 3	内周ネジ部

請求の範囲

- [請求項1] 第1開口部を有する送液ルーメンと第2開口部を有する排出ルーメンとを備えた医療デバイスのプライミング用器具であって、
前記医療デバイスの前記第1開口部と前記第2開口部とを覆う空洞部を有する器具本体を備え、
前記空洞部は、先端部と基端部とを有し、
前記空洞部の先端部は閉塞されており、
前記空洞部の基端部は前記医療デバイスを挿入可能な挿入口を有し、
前記挿入口は、前記空洞部内に前記医療デバイスが挿入された状態で前記空洞部内を封止する封止部を有する医療デバイスのプライミング用器具。
- [請求項2] 前記空洞部の先端部には、空気および微量の流体を通過させるフィルタ部が設けられる請求項1に記載の医療デバイスのプライミング用器具。
- [請求項3] 前記医療デバイスの先端部と対向する前記空洞部の先端部は、凹状の曲面形状を有する請求項1または2に記載の医療デバイスのプライミング用器具。
- [請求項4] 前記器具本体は、前記医療デバイスの先端部が配置される先端部または全体が柔軟な材料で形成されている請求項1～3のいずれか1項に記載の医療デバイスのプライミング用器具。
- [請求項5] 前記封止部は、前記医療デバイスの外径より大きい内径を有するとともに、軸方向の圧縮により当該内径が縮小する内腔を有するシール部材と、該シール部材に対し軸方向に沿って移動可能であるとともに、前記シール部材を軸方向に圧縮する圧縮面部と、を有する請求項1～4のいずれか1項に記載の医療デバイスのプライミング用器具。
- [請求項6] 前記封止部は、前記圧縮面部の軸方向への一定以上の移動を規制するストッパ部を有する請求項5に記載の医療デバイスのプライミング

用器具。

[請求項7] 前記封止部は、前記医療デバイスの外径より小さい内径を有するとともに、径方向に拡径可能となる柔軟なシール部材を有する請求項1～4のいずれか1項に記載の医療デバイスのプライミング用器具。

[請求項8] 第1開口部を有する送液ルーメンと第2開口部を有する排出ルーメンとを備えた医療デバイスと、請求項1～7のいずれか1項に記載のプライミング用器具と、を有する医療デバイスシステム。

[請求項9] 第1開口部を有する送液ルーメンと第2開口部を有する排出ルーメンとを備えた医療デバイスのプライミング方法であって、

器具本体の挿入口から前記医療デバイスの先端部を挿入し、前記医療デバイスの前記第1開口部と前記第2開口部とを前記器具本体が有する空洞部内に配置し、

前記器具本体の挿入口に設けられる封止部で前記空洞部内を封止し、

前記送液ルーメンに基端側から流体を注入し、当該流体が注入された前記送液ルーメンの第1開口部から前記空洞部内に流体を流出させ、前記第2開口部を介して前記空洞部から前記排出ルーメン内に流体を流入させることで、前記送液ルーメンと前記排出ルーメンとを流体で満たす医療デバイスのプライミング方法。

[請求項10] 前記医療デバイスは第3開口部を有するガイドワイヤルーメンをさらに有し、

前記器具本体に前記医療デバイスの先端部を挿入することで、前記医療デバイスの前記第1開口部と前記第2開口部および前記第3開口部を前記空洞部内に配置し、

前記送液ルーメンの第1開口部から前記空洞部内に流体を流出させ、前記第2開口部を介して前記空洞部から前記排出ルーメン内に流体を流入させると共に、前記第3開口部を介して前記空洞部から前記ガイドワイヤルーメン内に流体を流入させることで、前記送液ルーメン

と前記排出ルーメンおよび前記ガイドワイヤルーメンを流体で満たす請求項 9 に記載の医療デバイスのプライミング方法。

[図1]

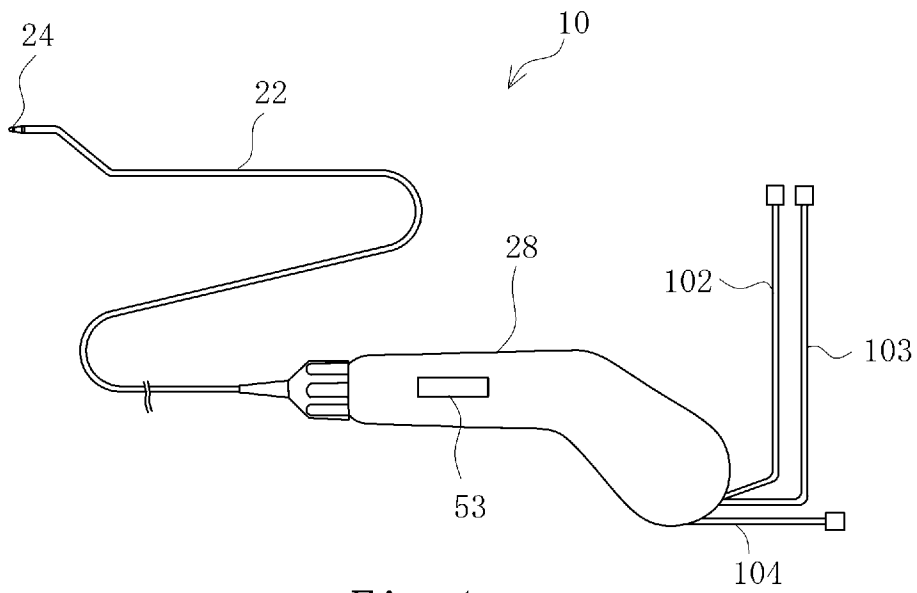


Fig. 1

[図2]

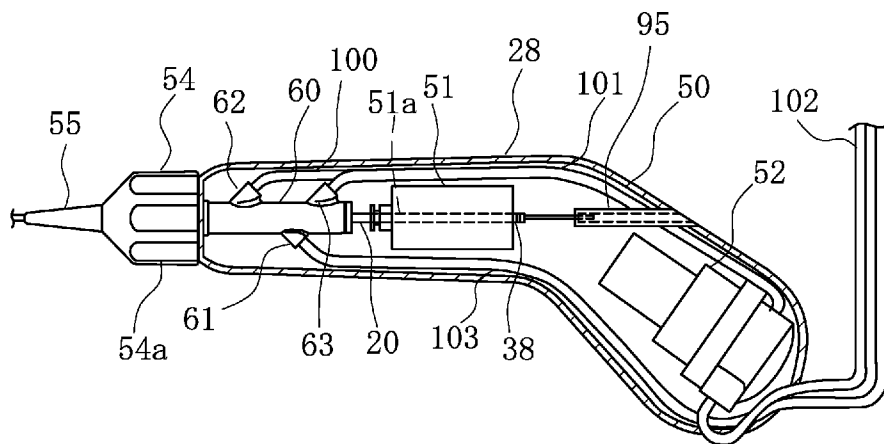


Fig. 2

[3]

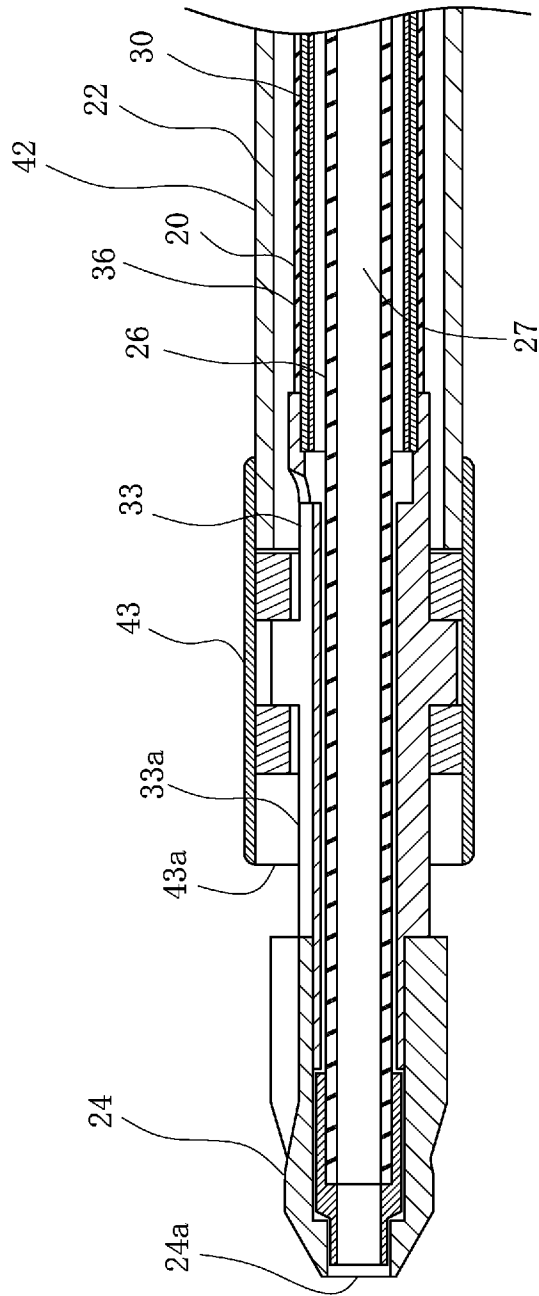


Fig. 3

[図4]

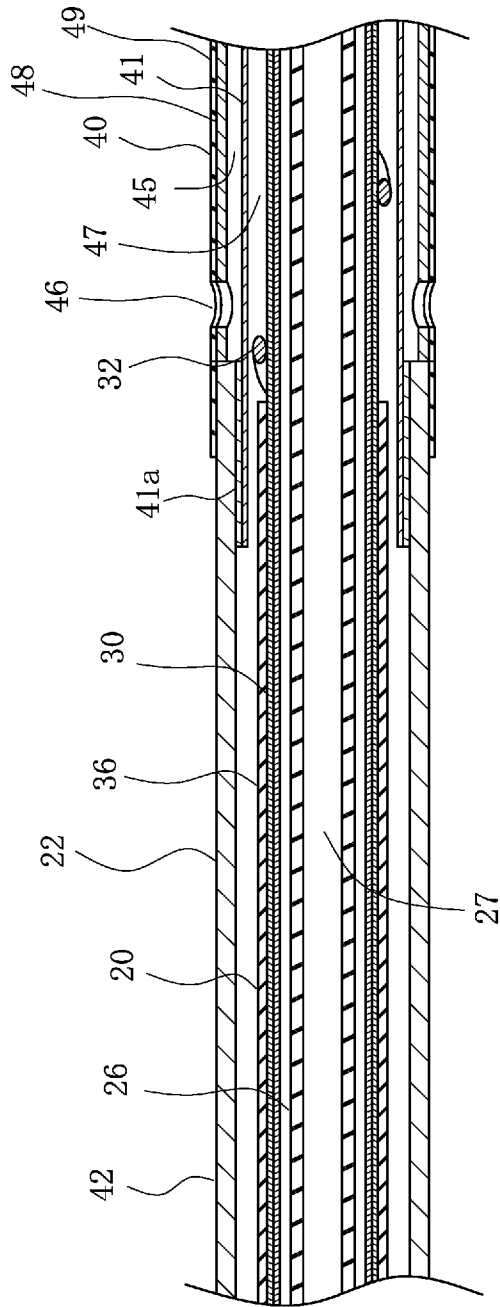


Fig. 4

[図6]

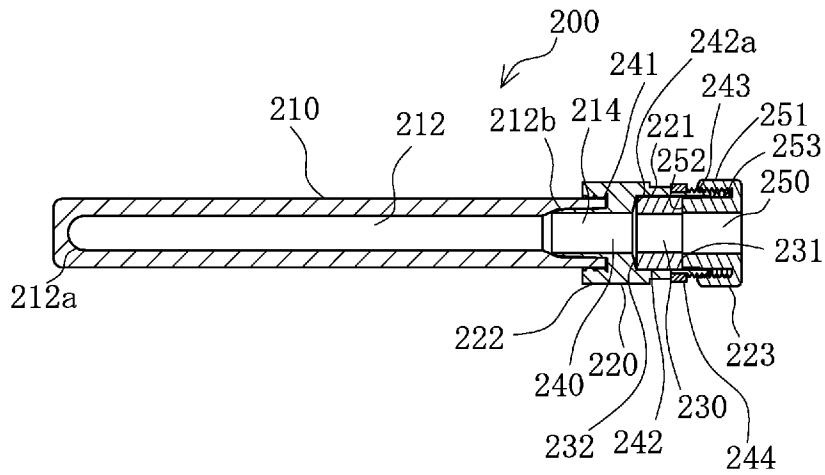


Fig. 6

[図7]

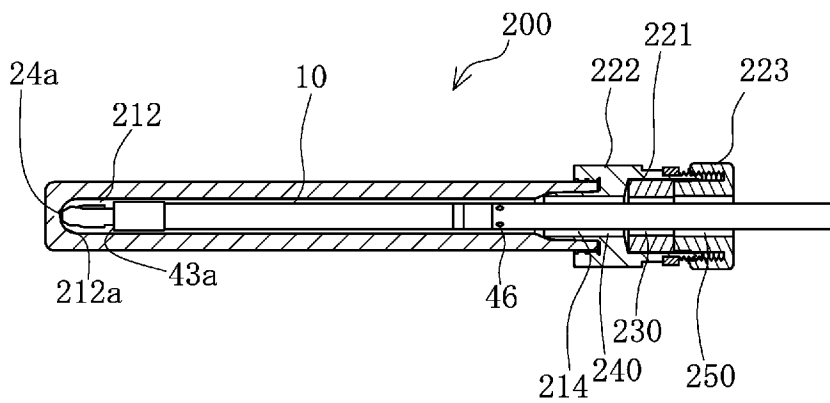


Fig. 7

[図8]

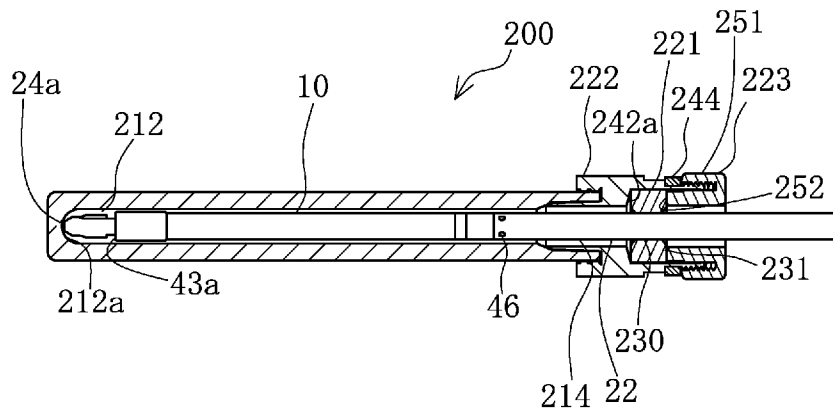


Fig. 8

[図9]

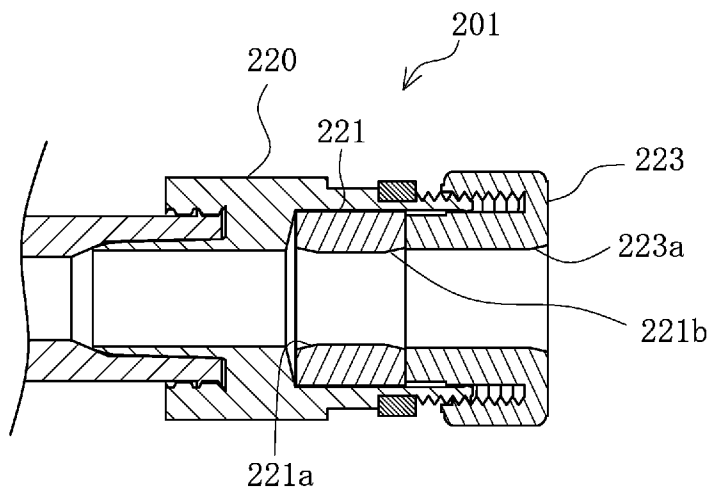


Fig. 9

[図10]

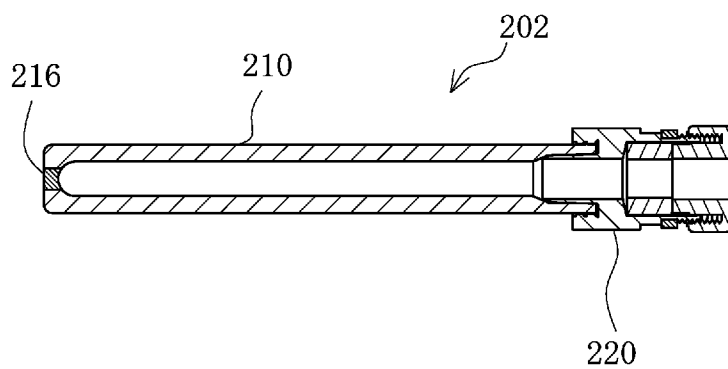


Fig. 10

[図11]

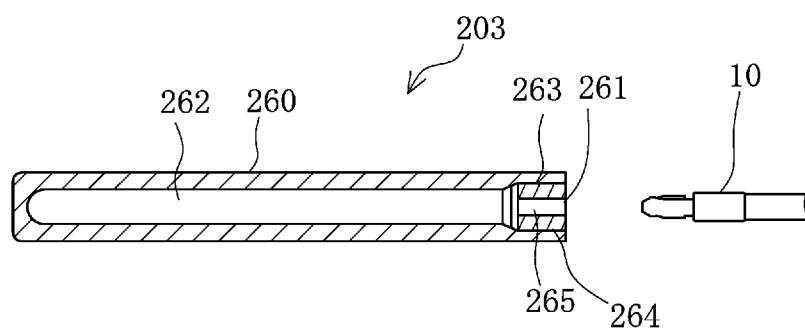


Fig. 11

[図12]

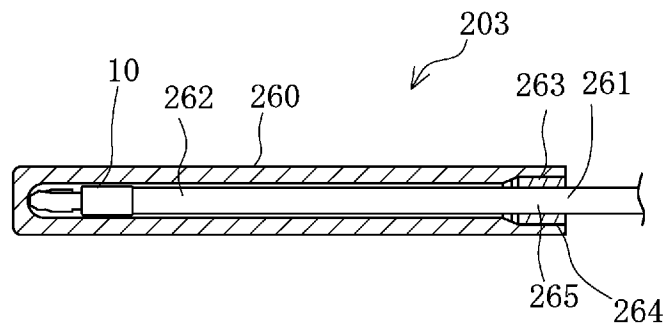


Fig. 12

[図13]

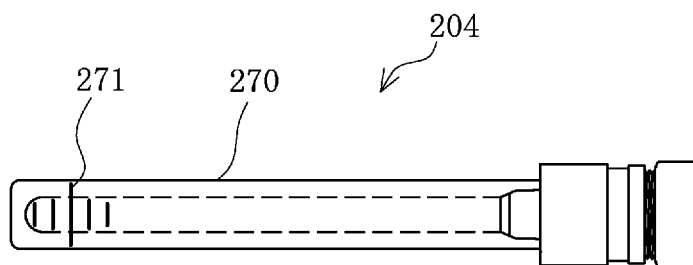


Fig. 13

[図14]

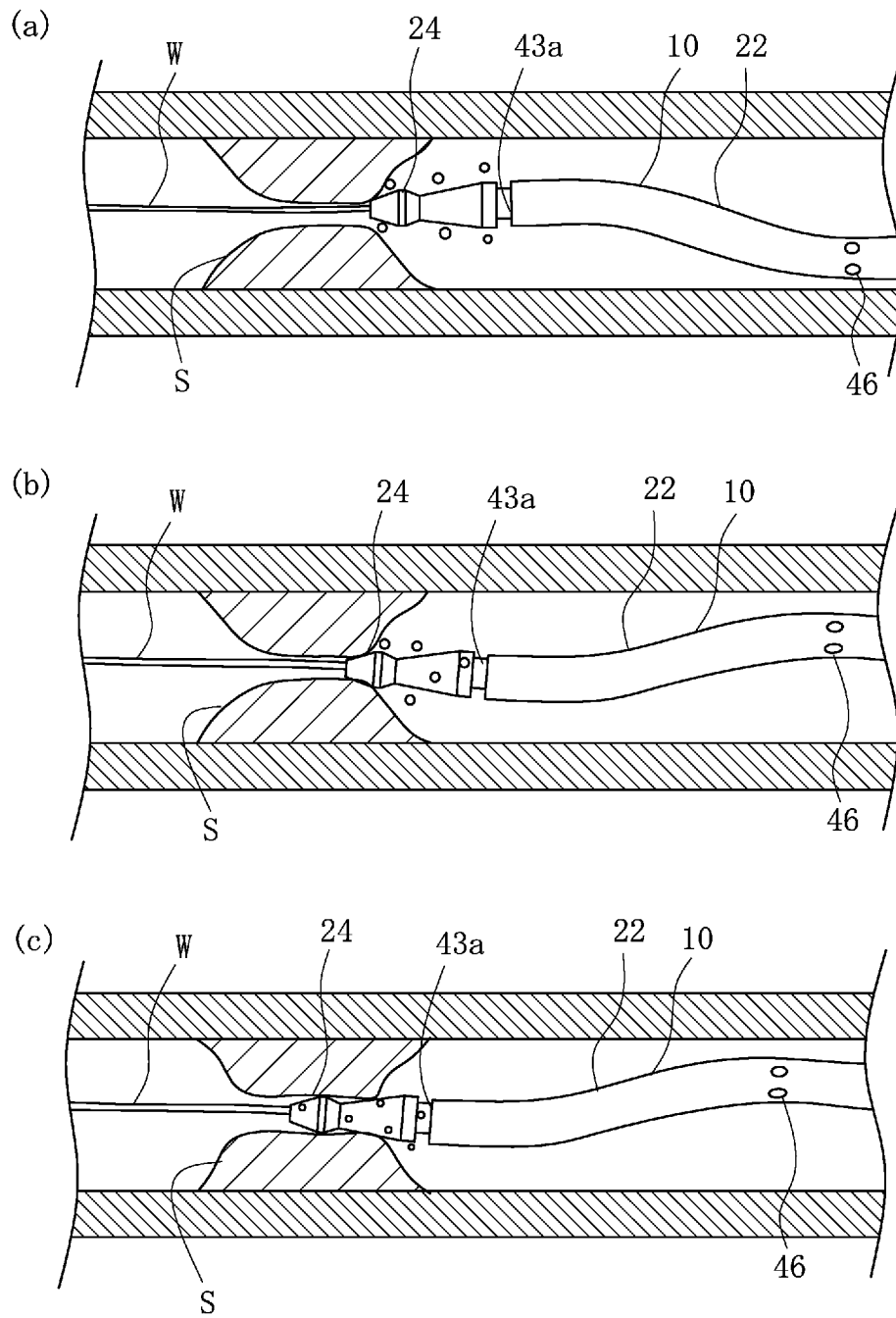


Fig. 14

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/013394

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)
A61B17/3207

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	1971-2020
Registered utility model specifications of Japan	1996-2020
Published registered utility model applications of Japan	1994-2020

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 2014/0378756 A1 (PREVIVO GENETICS, LLC) 25 December 2014 (2014-12-25) paragraphs [0067]- [0068], fig. 4	1, 4, 9 10 2-3, 5-8
Y	US 2015/0258258 A1 (BOSTON SCIENTIFIC LIMITED) 17 September 2015 (2015-09-17) paragraph [0065]	10
A	JP 2016-168103 A (TERUMO CORP.) 23 September 2016 (2016-09-23) entire text, all drawings	1-10



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

“I” 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
05 June 2020 (05.06.2020)

Date of mailing of the international search report
16 June 2020 (16.06.2020)

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
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2020/013394

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
US 2014/0378756 A1	25 Dec. 2014	WO 2014/205440 A2	
US 2015/0258258 A1	17 Sep. 2015	WO 2015/138247 A1	
JP 2016-168103 A	23 Sep. 2016	(Family: none)	

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）） A61B17/3207		
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 - 2020年	
日本国実用新案登録公報	1996 - 2020年	
日本国登録実用新案公報	1994 - 2020年	
国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）		
C. 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	US 2014/0378756 A1 (PREVIVO GENETICS, LLC) 25.12.2014 (2014 - 12 - 25) 段落 [0067] - [0068]、図4	1, 4, 9 10 2 - 3, 5 - 8
Y	US 2015/0258258 A1 (BOSTON SCIENTIFIC LIMITED) 17.09.2015 (2015 - 09 - 17) 段落 [0065]	10
A	JP 2016-168103 A (テルモ株式会社) 23.09.2016 (2016 - 09 - 23) 全文、全図	1 - 10
<input type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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	“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	
“A” 特に関連のある文献ではなく、一般的な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		
国際調査を完了した日 05.06.2020	国際調査報告の発送日 16.06.2020	
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） 宮下 浩次 31 3050 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/JP2020/013394

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
US 2014/0378756 A1	25.12.2014	WO 2014/205440 A2	
US 2015/0258258 A1	17.09.2015	WO 2015/138247 A1	
JP 2016-168103 A	23.09.2016	(ファミリーなし)	