

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2016-168103

(P2016-168103A)

(43) 公開日 平成28年9月23日(2016.9.23)

(51) Int.Cl.
A61B 17/22 (2006.01)

F1
A61B 17/22

テーマコード(参考)
4C160

審査請求 未請求 請求項の数 9 O L (全 15 頁)

(21) 出願番号 特願2015-48407(P2015-48407)
(22) 出願日 平成27年3月11日(2015.3.11)

(71) 出願人 000109543
テルモ株式会社
東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(74) 代理人 100077665
弁理士 千葉 剛宏
(74) 代理人 100116676
弁理士 宮寺 利幸
(74) 代理人 100149261
弁理士 大内 秀治
(74) 代理人 100136548
弁理士 仲宗根 康晴
(74) 代理人 100136641
弁理士 坂井 志郎

最終頁に続く

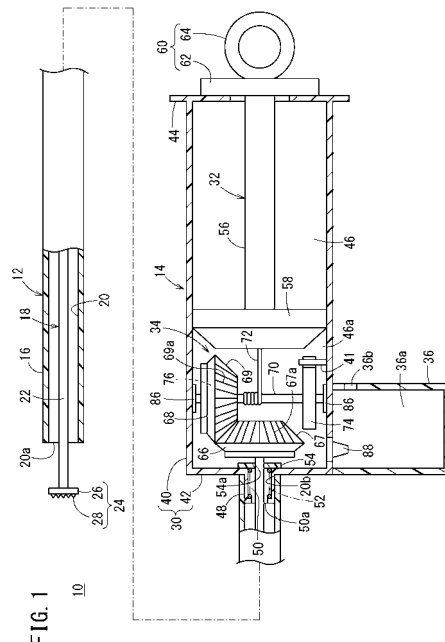
(54) 【発明の名称】 異物除去デバイス

(57) 【要約】

【課題】簡単な操作によって回転動作と吸引動作とを同時に実施する。

【解決手段】異物除去デバイス10は、空間部46と、空間部46に連通する先端開口50aとを有するシリンダ30と、シリンダ30から延出すると共に、シリンダ30に対し相対回転可能な回転体18と、空間部46に移動自在に配置され、移動時に先端開口50aから空間部46に向かう陰圧を生じさせるプランジャ32とを備える。また、異物除去デバイス10は、プランジャ32の移動力を回転力に変換して回転体18を回転させる回転機構部34を備える。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

空間部と、前記空間部に連通可能な開口部とを有する中空の筒状部材と、
 先端部に処置部が設けられ、前記筒状部材から延出すると共に、該筒状部材に対し相対
 回転可能な医療用長尺体と、
 前記空間部に移動自在に配置され、移動時に前記開口部から前記空間部に向かう吸引力
 を生じさせる可動部材と、
 前記可動部材の移動力を回転力に変換して前記医療用長尺体を回転させる回転機構部と
 を備える
 ことを特徴とする異物除去デバイス。

10

【請求項 2】

請求項 1 記載の異物除去デバイスは、
 前記筒状部材から延出した前記医療用長尺体を覆う保護シースをさらに有し、
 前記保護シースの基端部は、前記保護シースの内腔と前記開口部とを連通するように前
 記筒状部材に接続されており、
 前記処置部の少なくとも一部は、前記保護シースの先端から突出している
 ことを特徴とする異物除去デバイス。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 記載の異物除去デバイスにおいて、
 前記可動部材は、前記筒状部材に対する第 1 方向への相対移動時に前記空間部に陰圧を
 生じさせ、前記第 1 方向と反対側の第 2 方向への相対移動時に前記空間部に陽圧を生じさ
 せる
 ことを特徴とする異物除去デバイス。

20

【請求項 4】

請求項 3 記載の異物除去デバイスにおいて、
 前記筒状部材は、前記陰圧の発生時に前記開口部と前記空間部を連通状態とし、前記陽
 圧の発生時に前記連通状態を遮断する弁体を有する
 ことを特徴とする異物除去デバイス。

【請求項 5】

請求項 3 又は 4 記載の異物除去デバイスにおいて、
 前記筒状部材は、少なくとも前記陰圧の発生時に閉じ、前記陽圧の発生時に開くことで
 、前記空間部の流体を前記筒状部材の外部に排出する排出部を備える
 ことを特徴とする異物除去デバイス。

30

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載の異物除去デバイスにおいて、
 前記回転機構部は、
 前記医療用長尺体の基端部に取り付けられ該医療用長尺体と一体回転する第 1 傘歯車と
 、
 前記第 1 傘歯車に噛み合い前記可動部材の移動に伴って回転する第 2 傘歯車と、を有す
 る
 ことを特徴とする異物除去デバイス。

40

【請求項 7】

請求項 6 記載の異物除去デバイスにおいて、
 前記回転機構部は、
 前記第 2 傘歯車と同軸に連結された軸棒部と、
 前記軸棒部に巻きかけられると共に前記可動部材に連結されたワイヤとを有する
 ことを特徴とする異物除去デバイス。

【請求項 8】

請求項 7 記載の異物除去デバイスにおいて、
 前記回転機構部は、前記可動部材の一方向の移動に伴いバネ力を蓄えて、該バネ力によ

50

り前記軸棒部を回転させて該軸棒部の周面に前記ワイヤを巻き取る巻取機構を備えることを特徴とする異物除去デバイス。

【請求項 9】

請求項 7 又は 8 記載の異物除去デバイスにおいて、

前記第 2 傘歯車は、ワンウェイクラッチ機構を介して前記軸棒部に連結され、

前記ワンウェイクラッチ機構は、前記可動部材の一方向の移動に伴い前記第 2 傘歯車と前記軸棒部が一体回転するように回転力を伝達し、前記可動部材の他方向の移動時には前記第 2 傘歯車に対する前記軸棒部の相対回転を許容する

ことを特徴とする異物除去デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体器官内の異物を取り除く異物除去デバイスに関する。

【背景技術】

【0002】

動脈等の血管（生体器官）内は、異物としてアテローム（粥腫）や血栓が生じることで閉塞又は狭窄することがある。このような病変に対しては、異物除去デバイスを用いたインターベンション手技により、異物を取り除く治療が行われている。

【0003】

例えば、異物除去デバイスとしては、特許文献 1 に開示されているような、血管内を閉塞した血栓を切削して吸引する血栓除去用カテーテル（異物除去デバイス）があげられる。このカテーテルの先端には、血栓を切削する刃と、血栓を吸引する溝部及び空孔とを備える頭部部材が設けられる。頭部部材は、カテーテルの基端に接続されたモータにより回転して血栓を切削し、同じくカテーテルの基端に接続された真空ポンプが陰圧状態とすることで切削した血栓を吸引する。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献 1】特開 2006 - 149988 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、特許文献 1 に開示の異物除去デバイスの基端部には、カテーテルの先端を回転動作させるモータと、カテーテルの先端から吸引動作を行う真空ポンプとが別々に設けられる。そのため、異物除去デバイスは、カテーテル基端における各構成の取付構造が複雑化して、手技時にカテーテルに各構成をセッティングするのに手間がかかるという不都合が生じる。また、手技時に回転動作と吸引動作とを同時に行うことは、術者に対して難しい操作を要求することにもなる。仮に、回転動作と吸引動作を別々に行った場合には、手技に時間がかかることになり、また先に切削した血栓が血管内に流動（拡散）してしまうおそれがある。

【0006】

本発明は、上記の課題を解決するためになされたものであって、簡単な操作によって回転動作と吸引動作とを同時に実施することで、手技の短時間化を促進して患者の負担を大幅に軽減することができる異物除去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】

前記の目的を達成するために、本発明に係る異物除去デバイスは、空間部と、前記空間部に連通可能な開口部とを有する中空の筒状部材と、先端部に処置部が設けられ、前記筒状部材から延出すると共に、該筒状部材に対し相対回転可能な医療用長尺体と、前記空間部に移動自在に配置され、移動時に前記開口部から前記空間部に向かう吸引力を生じさせ

10

20

30

40

50

る可動部材と、前記可動部材の移動力を回転力に変換して前記医療用長尺体を回転させる回転機構部と、を備えることを特徴とする。

【0008】

上記によれば、異物除去デバイスは、可動部材の移動により陰圧を生じさせる吸引動作と、可動部材の移動力を回転機構部により回転力に変換して医療用長尺体を回転させる回転動作とを同時且つ容易に実施することができる。すなわち、手技時には、術者が筒状部材と相対的に可動部材を移動させるという簡単な操作によって、医療用長尺体の処置部が回転動作して生体器官内の病変を破碎（処置）し、これと同時に吸引動作を行うことで破碎した異物を回収することができる。よって、異物除去デバイスは、術者の操作を容易化させつつ異物を効率的に回収させ、手技の短時間化を促進して患者の負担を大幅に軽減することができる。

10

【0009】

この場合、前記筒状部材から延出した前記医療用長尺体を覆う保護シースをさらに有し、前記保護シースの基端部は、前記保護シースの内腔と前記開口部とを連通するように前記筒状部材に接続されており、前記処置部の少なくとも一部は、前記保護シースの先端から突出しているとよい。

【0010】

このように、異物除去デバイスは、医療用長尺体を覆う保護シースを有することで、可動部材の移動により生じた吸引力を病変近くに容易に伝達することができる。また、保護シースは、異物除去デバイスを病変に送達する際に、医療用長尺体（特にシャフト）を保護することができる。

20

【0011】

また、前記可動部材は、前記筒状部材に対する第1方向への相対移動時に前記空間部に陰圧を生じさせ、前記第1方向と反対側の第2方向への相対移動時に前記空間部に陽圧を生じさせる構成であることが好ましい。

【0012】

これにより、術者は手技時に可動部材を往復動作させることで、回転動作と吸引動作を繰り返すことができ、手技を一層効率的に行うことができる。

【0013】

また、前記筒状部材は、前記陰圧の発生時に前記開口部と前記空間部を連通状態とし、前記陽圧の発生時に前記連通状態を遮断する弁体を有するとよい。

30

【0014】

このように、異物除去デバイスは、弁体により陰圧の発生時に開口部と空間部を連通状態とし、陽圧の発生時に連通状態を遮断することで、陰圧により空間部に異物を含む流体を流入させた後、陽圧を発生させても流体が逆流するのを防ぐことができる。また、例えば、血管内の異物を除去する際、筒状部材の空間部に空気等の気体が存在する場合、陽圧の発生時に開口部と空間部の連通状態を遮断することで、血管等の生体管腔内に気体が流入するのを防止することができる。

【0015】

さらに、前記筒状部材は、少なくとも前記陰圧の発生時に閉じ、前記陽圧の発生時に開くことで、前記空間部の流体を前記筒状部材の外部に排出する排出部を備えるとよい。

40

【0016】

このように、異物除去デバイスは、排出部を備えることで、陽圧の発生時に空間部の流体を排出するので、排出後の陰圧の発生時に別の異物を空間部に良好に流入させることができる。

【0017】

ここで、前記回転機構部は、前記医療用長尺体の基端部に取り付けられ該医療用長尺体と一体回転する第1傘歯車と、前記第1傘歯車に噛み合い前記可動部材の移動に伴って回転する第2傘歯車と、を有することが好ましい。

【0018】

50

このように、第 1 傘歯車と第 2 傘歯車を有することで、異物除去デバイスは、可動部材から医療用長尺体に回転力を伝達する経路を簡単に構成することができる。

【0019】

上記構成に加えて、前記回転機構部は、前記第 2 傘歯車と同軸に連結された軸棒部と、前記軸棒部に巻きかけられると共に前記可動部材に連結されたワイヤとを有することが好ましい。

【0020】

このように、軸棒部とワイヤを有することで、回転機構部は、可動部材の移動力を、ワイヤを介して軸棒部を回転させる回転力とすることができる。よって、この回転力を、第 2 傘歯車、第 1 傘歯車の順に伝達して医療用長尺体を良好に回転させることができる。

10

【0021】

さらに、前記回転機構部は、前記可動部材の一方向の移動に伴いバネ力を蓄えて、該バネ力により前記軸棒部を回転させて該軸棒部の周面に前記ワイヤを巻き取る巻取機構を備えていてもよい。

【0022】

このように、異物除去デバイスは、巻取機構を備えることで、可動部材を一方向に移動させた後にワイヤを巻き取ることができる。そのため、可動部材の一方向の再移動の際に、回転機構部により医療用長尺体を再び回転させることができる。

【0023】

またさらに、前記第 2 傘歯車は、ワンウェイクラッチ機構を介して前記軸棒部に連結され、前記ワンウェイクラッチ機構は、前記可動部材の一方向の移動に伴い前記第 2 傘歯車と前記軸棒部が一体回転するように回転力を伝達し、前記可動部材の他方向の移動時には前記第 2 傘歯車に対する前記軸棒部の相対回転を許容することが好ましい。

20

【0024】

このように、異物除去デバイスは、ワンウェイクラッチ機構を備えることで、可動部材の他方向の移動時に第 2 傘歯車が回転せず、医療用長尺体が非回転となるため、吸引動作の停止時に病変の処置を行わないようにすることができる。

【発明の効果】

【0025】

本発明によれば、異物除去デバイスは、簡単な操作によって回転動作と吸引動作とを同時に実施することで、手技の短時間化を促進して患者の負担を大幅に軽減することができる。

30

【図面の簡単な説明】

【0026】

【図 1】本発明の一実施形態に係る異物除去デバイスを示す部分側面断面図である。

【図 2】図 2 A は、回転機構部を示す斜視図であり、図 2 B は、第 2 傘歯車のワンウェイクラッチ機構を示す部分平面断面図である。

【図 3】図 3 A は、異物除去デバイスのプランジャの後退時の動作を示す第 1 説明図であり、図 3 B は、異物除去デバイスのプランジャの前進時の動作を示す第 2 説明図である。

【図 4】変形例に係る異物除去デバイスを示す部分側面断面図である。

40

【発明を実施するための形態】

【0027】

以下、本発明に係る異物除去デバイスについて好適な実施形態をあげ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

【0028】

異物除去デバイス 10 は、インターベンション手技に使用され、生体器官内の異物を除去する医療機器として構成される。以下では、血管（生体器官）の内皮に沈着するアテロームや血栓等の異物を、回転動作及び吸引動作により回収するアテレクトミーデバイスについて詳述する。例えば、アテロームには、コレステロールや中性脂肪等の脂質、リンパ球、カルシウムや様々な線維性結合組織を含んだ細胞（マクロファージ）が含まれる。な

50

お、異物除去デバイス 10 は、血管以外にも様々な生体器官（胆管、気管、食道、尿道、鼻腔、或いはその他の臓器等）に適用可能であり、例えば生体器官において膿や腫物等の異物を回収する機器として応用し得る。

【0029】

図 1 に示すように、本実施形態に係る異物除去デバイス 10 は、長尺に形成され、手技時に主に血管内に挿入される挿入部 12 と、この挿入部 12 の基端側に接続され、手技時に体外に露出し術者により把持操作される操作部 14 とを備える。さらに、挿入部 12 は、チューブ 16（保護シース）と、このチューブ 16 内を貫通して先端に突出する回転体 18（医療用長尺体）とで構成される。

【0030】

チューブ 16 は、回転体 18 を回転自在に配置すると共に、手技時に吸引力を生じてアテロームや血栓（以下、代表的にアテロームと言う）等を回収する吸引動作を行う。チューブ 16 は、血管の内径よりも細く、また病変に届く長さ形成される。このチューブ 16 内には軸方向に沿って内腔 20 が設けられる。チューブ 16 は、内腔 20 に連通する先端開口 20 a を先端に有する一方で、基端部が操作部 14 に接続される。異物除去デバイス 10 は、操作部 14 の操作下に、先端開口 20 a から内腔 20 にアテロームを取り込む。

【0031】

なお、図示は省略するものの、チューブ 16 には、内腔 20 の他に、異物除去デバイス 10 を案内するガイドワイヤを挿入するためのガイドワイヤルーメンが並設されることが好ましい。或いは、チューブ 16 は、ガイドワイヤルーメンを備えず、ガイドワイヤを内腔 20 に通してもよい。

【0032】

チューブ 16 は、蛇行する血管に容易に追従し得る柔軟性（可撓性）を有すると共に、血管内で折り曲げられない適度な剛性を有することが好ましい。例えば、チューブ 16 の構成材料としては、ポリオレフィン（例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、或いはこれら二種以上の混合物等）、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料又はこれらの混合物、或いは上記 2 種以上の高分子材料があげられる。チューブ 16 は、これらの材料を複数積層した多層チューブであってもよい。また、チューブ 16 の先端開口 20 a 付近には、放射線造影性を有する造影マーカ（図示せず）が設けられるとよい。

【0033】

一方、チューブ 16 の内腔 20 に配置される回転体 18 は、中実棒状に形成され軸方向に長尺なシャフト 22 と、シャフト 22 の先端部に連結される回転処置部 24 とを有する。図 1 に示すシャフト 22 では、チューブ 16 の軸方向の長さよりも多少長い軸方向長さを有し、組立状態でチューブ 16 の軸方向両端（先端開口 20 a 及び基端開口 20 b）を貫通する。なお、シャフト 22 は、チューブ 16 の軸方向長さよりも短くてもよい。その場合、回転処置部 24 の少なくとも一部は、組立状態でチューブ 16 の先端開口 20 a から突出する。すなわち、シャフト 22 と回転処置部 24 とからなる回転体 18 は、チューブ 16 の軸方向の長さよりも多少長い軸方向長さを有し、組立状態でチューブ 16 の軸方向両端（先端開口 20 a 及び基端開口 20 b）を貫通する。このシャフト 22 は、内腔 20 の直径よりも十分に細く形成されている。

【0034】

シャフト 22 の回転処置部 24 と反対側の端部は、操作部 14 に挿入され、操作部 14 内で回転力が付与される。シャフト 22 は、操作部 14 からの回転力により軸心回りに回転し、同じく回転処置部 24 も一体回転させる。

【0035】

シャフト 22 を構成する材料は、特に限定されないが、操作部 14 の回転力を回転処置

10

20

30

40

50

部 2 4 に伝達するため、チューブ 1 6 よりも硬質な樹脂材料や金属材料が好ましい。樹脂材料としては、例えば、フェノール樹脂、メラミン樹脂、ポリエステル樹脂、エポキシ樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ABS樹脂、AS樹脂、ポリウレタン、ポリアミド、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリ塩化ビニル、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン等があげられる。金属材料としては、例えば、Ni-Ti系合金のような擬弾性合金（超弾性合金を含む）、形状記憶合金、ステンレス鋼（例えば、SUS304、SUS303、SUS316、SUS316L、SUS316J1、SUS316J1L、SUS405、SUS430、SUS434、SUS444、SUS429、SUS430F、SUS302等、SUSの全品種）、コバルト系合金、金、白金のような貴金属、タングステン系合金、炭素系材料（ピアノ線を含む）等があげられる。

10

【0036】

回転処置部 2 4 は、シャフト 2 2 の先端に固定保持され、シャフト 2 2 からの回転力の伝達により回転動作を行う。回転処置部 2 4 は、シャフト 2 2 に支持されてチューブ 1 6 の先端開口 2 0 a から先端方向に突出し、回転動作に伴いアテロームを切削、破碎、崩壊又は分割等の処置を行う。なお、回転処置部 2 4 は、この種の処置を実施可能であれば、特に限定されず適宜な形状を採用し得る。

【0037】

例えば、回転処置部 2 4 は、図 1 に示すように、シャフト 2 2 の先端に中心部が連結された回転板 2 6 と、回転板 2 6 の先端面から突出する複数の凸部 2 8 とを有するものがあげられる。複数の凸部 2 8 は、回転しつつ病変に接触することで、病変を細かなアテロームとする。なお、回転処置部 2 4 は、凸部 2 8 を備えずに回転板 2 6 を摩擦抵抗の高い形状や材質で形成してもよい。

20

【0038】

また、回転処置部 2 4 は、シャフト 2 2 の先端方向及び/又は径方向外側に突出する 1 つ又は複数の刃（棒状、板状、ブロック状等の形状を含む）を備え、回転によりアテロームを破碎するものでもよい。さらに、回転処置部 2 4 は、シャフト 2 2 の周面に螺旋状又は環状の山部が形成されたドリル、又は線材が巻回したコイルでもよい。或いは、回転処置部 2 4 は、球状に形成され、その表面に複数の孔部（凹部）を有する多孔質体でもよい。なお、回転処置部 2 4 の設置位置はシャフト 2 2 の最先端でなくてもよく、シャフト 2 2 の先端側の外周面でもよい。

30

【0039】

上記の挿入部 1 2（チューブ 1 6 及び回転体 1 8）は、手技時に、図示しないシースに収容されて血管内に挿入される。そして、術者は、病変の近接位置にシースの先端部を送達した後、回転処置部 2 4 及びチューブ 1 6 をシースの先端から露出して、回転処置部 2 4 の回転動作と、先端開口 2 0 a からの吸引動作とを行う。なお、シースは、異物除去デバイス 1 0 を病変付近まで導入・案内するためのデバイスであればよい。例えば、シースは、イントロデューサー用シース、ガイディングカテーテル、ガイディングシース等が考えられる。

【0040】

なお、チューブ 1 6 は、異物除去デバイス 1 0 と分離可能とし、他の様々なカテーテルを導入・案内するためのシースとして使用してもよい。このような場合、病変の近接位置にチューブ 1 6 の先端部を送達した後、シリンダ 3 0 をチューブ 1 6 の基端部に連結することができる。これにより、異物除去デバイス 1 0 は、血管内の移動時に、回転処置部 2 4 を内腔 2 0 に収容して血管を保護し、病変付近において回転処置部 2 4 をチューブ 1 6 から露出させて回転動作や吸引動作を実施することができる。

40

【0041】

次に、挿入部 1 2 の回転動作及び吸引動作を操作する操作部 1 4 について具体的に説明する。操作部 1 4 は、挿入部 1 2 の基端側において、回転体 1 8 に回転力を付与し、同じタイミングで吸引力（陰圧）をチューブ 1 6 に付与する。操作部 1 4 は、シリンダ 3 0（筒状部材）と、シリンダ 3 0 内で移動するプランジャ 3 2（可動部材）と、プランジャ 3

50

2の移動力を回転力に変換して回転体18に伝達する回転機構部34と、シリンダ30の周囲に取り付けられるリザーバタンク36とを備える。

【0042】

シリンダ30は、円筒状を呈する周壁40と、周壁40の先端に連なり径方向内側に閉じる端壁42と、周壁40の基端側で径方向外側に突出する引掛部44とを備え、周壁40及び端壁42により比較的大きな容積を有する空間部46を形成している。空間部46は、プランジャ32及び回転機構部34を内部に収容すると共に、吸引動作により吸引されたアテロームを溜める機能を有する。なお、筒状部材は、円筒状だけでなく角筒状や箱状等に形成されてもよい。

【0043】

また、シリンダ30の端壁42には、チューブ16を取り付けるための取付筒部48が先端方向に向かって一体成形されている。取付筒部48の外径は、チューブ16の内腔20の内径に一致する(又は多少大きな)円筒状に形成され、その内部に空間部46に連通する小空間部50を有する。また、取付筒部48の先端には、小空間部50に連通する操作部14の先端開口50a(開口部)が設けられる。先端開口50aは、取付筒部48の若干径方向内側に突出し環状に周回した突出端により構成される。取付筒部48の小空間部50にはコイルバネ52が収容される。

【0044】

コイルバネ52は、取付筒部48の軸方向に沿って伸縮自在に収容され、その先端が突出端の内側に固着される。このコイルバネ52は、小空間部50の軸方向長さと同じ位の(或いは小空間部50よりも若干短い)軸方向長さ形成され、その基端には、シリンダ30の空間部46に収容される弁体54が固着される。

【0045】

弁体54は、エラストマー等の樹脂材料により構成され、小空間部50の内径よりも大径な外縁を有する平板状に形成されている。また、弁体54の中心部には、シャフト22を回転可能に貫通させつつ、シャフト22の周面を液密に閉じる弁孔54aが設けられている。弁体54は、コイルバネ52の基端に保持されることで、シリンダ30の端壁42に接離自在に配置される。弁体54は、通常状態(空間部46と小空間部50の間で圧力差がない状態)や陽圧状態で空間部46と小空間部50を閉塞する。そして弁体54は、操作部14の操作に伴い空間部46が陰圧になると、コイルバネ52の弾性力に抗して端壁42から基端方向に変位し、空間部46と小空間部50の連通を許容する。

【0046】

一方、シリンダ30内に収容されるプランジャ32は、シリンダ30の軸方向に沿って延びるロッド56と、ロッド56の先端に取り付けられるガスケット58と、ロッド56の基端に形成される把持部60とを備える。ロッド56は、シャフト22よりも太い中実棒状に形成され、シリンダ30の軸方向に沿って所定長さ(ガスケット58が回転機構部34に接触しない長さ)を有する。

【0047】

ガスケット58は、エラストマー等の樹脂材料により構成され、その外周部がシリンダ30の内周面の全周にわたって密着してシリンダ30の空間部46を閉塞するように収容される。そのため、シリンダ30のガスケット58と弁体54で挟まれた空間部46の一部は気密に構成される。以下、この一部分を先端側空間46aという。ガスケット58は、ロッド56と共にシリンダ30の軸方向に沿って摺動する。

【0048】

把持部60は、手技時に、術者がプランジャ32を操作するための部位であり、ロッド56に連結されるフランジ部62と、フランジ部62の基端側で術者の指を挿入可能なリング部64とを有する。フランジ部62は、プランジャ32の先端方向への変位状態でシリンダ30の引掛部44に接触してそれ以上の先端方向の移動を規制する。リング部64は、術者によるプランジャ32の引き操作の際に指をかけることを可能とし操作を容易化する。なお、把持部60は任意の形状に形成してよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 9 】

そして、本実施形態に係る異物除去デバイス 10 は、シリンダ 30 の空間部 46 でプランジャ 32 よりも先端側（先端側空間 46 a）に回転機構部 34 を収容している。回転機構部 34 は、プランジャ 32 の引き動作に伴う後退方向の移動力を、機械的に回転体 18 の回転力に変換する。図 2 A に示すように、回転機構部 34 は、シャフト 22 の基端部に固定され、シャフト 22 の軸心と同軸の回転軸を有する第 1 傘歯車 66 と、第 1 傘歯車 66 の回転軸と直交する回転軸を有し第 1 傘歯車 66 に噛み合う第 2 傘歯車 68 とを含む。また、回転機構部 34 は、第 2 傘歯車 68 に連結されシリンダ 30 の軸心と直交する軸棒部 70 を有し、この軸棒部 70 には、プランジャ 32 に連結されるワイヤ 72 と、ゼンマイバネ 74（巻取機構）とが設けられている。

10

【 0 0 5 0 】

第 1 傘歯車 66 は、十分な厚みを有する円盤状に形成され、その中心部が回転体 18 のシャフト 22 に連結される。第 1 傘歯車 66 は、プランジャ 32 を臨む側にテーパ部 67 を有し、このテーパ部 67 の表面に周方向に沿って複数の歯 67 a を備える。一方、第 2 傘歯車 68 は、第 1 傘歯車 66 と同形状に形成され、シリンダ 30 の軸心からずれた周壁 40 寄り（図 1 中の先端側空間 46 a の上側）で、その中心部が軸棒部 70 に連結される。第 2 傘歯車 68 は、シリンダ 30 の軸心を臨むテーパ部 69 を有し、このテーパ部 69 の表面に周方向に沿って複数の歯 69 a を備える。第 1 及び第 2 傘歯車 66、68 は相互の歯 67 a、69 a が噛み合うことで、軸棒部 70 の軸心回りの回転力を、第 2 傘歯車 68 から第 1 傘歯車 66 を介してシャフト 22 に伝達し、シャフト 22 をこのシャフト 22

20

【 0 0 5 1 】

また、第 2 傘歯車 68 は、図 2 B に示すように、軸棒部 70 の一方向（平面視で反時計回り）の回転時に第 2 傘歯車 68 と軸棒部 70 とが一体回転し、軸棒部 70 の他方向（平面視で時計回り）の回転時に軸棒部 70 のみ回転可能とするワンウェイクラッチ機構 76 を備える。ワンウェイクラッチ機構 76 及びゼンマイバネ 74 は、プランジャ 32 の後退と前進を繰り返すために取り付けられる。

【 0 0 5 2 】

例えば、ワンウェイクラッチ機構 76 は、軸棒部 70 に固着される内リング 78 と、内リング 78 の外周面に複数設けられる円柱状の転動体 80 と、転動体 80 の外側に配置される外リング 82 とを備える。上記のテーパ部 69 及び歯 69 a を有する第 2 傘歯車 68 の本体は、外リング 82 の外周面に固着される。

30

【 0 0 5 3 】

外リング 82 の内側には、転動体 80 を収容する溝 84 が設けられている。この溝 84 内で内リング 78 の対向面には、軸棒部 70 の反時計回りの回転時に転動体 80 が引っ掛かる段差面 84 a と、この段差面 84 a から緩やかに傾斜する傾斜面 84 b とが形成されている。軸棒部 70 の時計回りの回転時には、第 2 傘歯車 68 の本体が第 1 傘歯車 66 と噛み合い、傾斜面 84 b によって転動体 80 の通過が許容されるので、外リング 82 の回転が抑えられて軸棒部 70 が空転する。なお、ワンウェイクラッチ機構 76 は、軸棒部 70 の時計回りの回転時に外リング 82 の回転を規制するブレーキ部を備えていてもよい。

また、ワンウェイクラッチ機構 76 は、上記構成に限定されず、種々の構成を採用可能である。

40

【 0 0 5 4 】

軸棒部 70 は、図 1 及び図 2 A 中において、シリンダ 30 の周壁 40 に設けられた上下一対の軸受 86 により回転自在に軸支される。この軸棒部 70 は、シリンダ 30 の軸心と交差して上下の周壁 40 の間を架橋し、シリンダ 30 の軸心の交点よりも上側に第 2 傘歯車 68 を固定保持している。

【 0 0 5 5 】

そして、回転機構部 34 は、軸棒部 70 の外周面の軸方向中間（軸棒部 70 とシリンダ 30 の軸心との交点）付近にワイヤ 72 を巻きかけている。ワイヤ 72 は、例えば、適度

50

な可撓性及び剛性を有する繊維や金属線により構成され、一端が軸棒部 70 の外周面に固着され、他端がプランジャ 32 の先端に固着される。このワイヤ 72 は、プランジャ 32 の後退により他端が基端方向に引っ張られることで、軸棒部 70 の軸心回りに軸棒部 70 を回転させて巻回状態から直線状に延びていく。ワイヤ 72 の軸方向長さは、プランジャ 32 の後退時に、ガスケット 58 が空間部 46 から抜けない長さに設定されているとよい。

【0056】

また、軸棒部 70 の軸方向下部付近の外周面には、渦状に巻いたゼンマイバネ 74 が設けられる。ゼンマイバネ 74 は、弾性力を有する板材により構成され、一端が軸棒部 70 の外周面に固着され、他端がシリンダ 30 の周壁 40 の突起 41 に固着される。ゼンマイバネ 74 は、軸棒部 70 の反時計回りの回転に伴い、このゼンマイバネ 74 の径方向内側に弾性的に収縮することで、時計回りの回転力（バネ力）を軸棒部 70 に付与するようになる。

10

【0057】

すなわち、回転機構部 34 は、術者がプランジャ 32 を基端方向に後退させ軸棒部 70 を回転させると、ゼンマイバネ 74 により軸棒部 70 に逆回転力を付与する。そのため、プランジャ 32 の先端方向の移動時には、軸棒部 70 を回転させて引き延ばしたワイヤ 72 を軸棒部 70 に再び巻き付けることができる。この際、ゼンマイバネ 74 の逆回転力により、プランジャ 32 の先端方向への移動時にワイヤ 72 が撓むのを防止することができる。

20

【0058】

異物除去デバイス 10 は、プランジャ 32 が先端方向に戻る際に、先端側空間 46 a に陽圧が加わるため、陽圧の付与に伴い空間部 46 に流入した流体（アテロームを含む血液等）を排出するためにリザーバタンク 36 を備える。リザーバタンク 36 は、流体を貯留する貯留空間 36 a を内部に有し、また上部の壁部には貯留空間 36 a の気体を外部に排気する排気孔 36 b が設けられる。

【0059】

シリンダ 30 は、リザーバタンク 36 の上部が接続する箇所の周壁 40 にダックビル弁 88（排出部）を備える。ダックビル弁 88 は、先端側空間 46 a に陽圧が加えられた際に開放し、先端側空間 46 a の圧力が変化しない又は陰圧が加えられた際に閉塞する。これにより、リザーバタンク 36 に排出された流体は、プランジャ 32 の後退時でも貯留空間 36 a に貯留され続ける。

30

【0060】

本実施形態に係る異物除去デバイス 10 は、基本的には以上のように構成され、次に図 3 A 及び図 3 B を参照して、その使用方法及び効果を説明する。異物除去デバイス 10 は、アテローム性動脈硬化の患者にインターベンション手技を施す際に使用される。

【0061】

異物除去デバイス 10 は、術者により挿入部 12 の先端部（回転処置部 24 及びチューブ 16 の先端開口 20 a）が、血管 V 内を通過して病変 A D（アテロームの堆積箇所）に送達される。この際、図示しないシースにより挿入部 12 の先端を収容することで、異物除去デバイス 10 は血管 V 内をスムーズに進む。なお、異物除去デバイス 10 は、挿入部 12 の先端部を生理食塩水等に挿入し、プランジャ 32 を後退させて吸引動作を行うことで、プライミングを行うことができる。

40

【0062】

そして、術者は、回転処置部 24 を病変 A D に接触させる位置に到達した後、回転処置部 24 の回転動作と、チューブ 16 の先端開口 20 a の吸引動作とを同時に行う。具体的には、図 3 A に示すように、体外に露出している操作部 14 のプランジャ 32（把持部 60）を把持して、シリンダ 30 と相対的にプランジャ 32 を基端方向（第 1 方向、一方向）に後退させる。

【0063】

50

これにより、シリンダ 30 内ではプランジャ 32 に接続されたワイヤ 72 が基端方向に引かれて、ワイヤ 72 が巻回している軸棒部 70 を反時計回りに回転させる。軸棒部 70 の反時計回りの回転により、軸棒部 70 にワンウェイクラッチ機構 76 を介して接続されている第 2 傘歯車 68 も一体的に反時計回りに回転する。そのため、第 2 傘歯車 68 に噛み合っている第 1 傘歯車 66 もシリンダ 30 の軸心回りに回転し、中心部で連結されているシャフト 22 が軸心回りに回転する。このシャフト 22 の回転が先端に伝達されることで、回転処置部 24 が回転して病変 AD を細かなアテロームに破碎する。

【0064】

また、プランジャ 32 の後退に伴い、シリンダ 30 の先端側空間 46 a 内は陰圧となつて、小空間部 50 を閉塞していた弁体 54 を端壁 42 から離間して基端方向に変位させる。これにより、先端側空間 46 a と小空間部 50 が連通して、シリンダ 30 の先端開口 20 a にチューブ 16 の内腔 20 の流体を吸い込む吸引力（陰圧）を生じさせる。このときシリンダ 30 のダックビル弁 88 は閉塞状態を維持する。操作部 14 の吸引力は、チューブ 16 の先端開口 20 a に伝達されて、回転処置部 24 が破碎したアテロームを先端開口 20 a から内腔 20 に直ちに吸引する。従つて、シリンダ 30 の先端側空間 46 a には、アテローム及び血液を含む流体が内腔 20 及び小空間部 50 を介して流入される。

10

【0065】

また、プランジャ 32 の後退時には、ゼンマイバネ 74 が弾性的に収縮して軸棒部 70 を時計回りに回転させる逆転力を蓄える。術者がプランジャ 32 の後退操作を止めて把持部 60 から手を離すと、操作部 14 は、プランジャ 32 を先端方向（第 2 方向、他方向）に自動的に前進させる。つまり図 3 B に示すように、ゼンマイバネ 74 による軸棒部 70 の時計回りの回転により、ワイヤ 72 が先端方向に引かれてプランジャ 32 を引き戻す。また、ゼンマイバネ 74 による軸棒部 70 の回転にともない、ワイヤ 72 は再び軸棒部 70 の周面に巻き付けられる。なお、操作部 14 がプランジャ 32 の先端方向に自動的に前進しない場合、術者は、プランジャ 32 を先端方向に手動で前進させることで、ワイヤ 72 を再び軸棒部 70 の周面に巻き付けることができる。

20

【0066】

この際、第 2 傘歯車 68 は、ワンウェイクラッチ機構 76 により軸棒部 70 との係合が解除され、また第 1 傘歯車 66 に噛み合っていることで非回転となる。よつて、回転処置部 24 の回転動作が停止する。

30

【0067】

また、プランジャ 32 の前進時には、シリンダ 30 の先端側空間 46 a が陽圧となり、弁体 54 を端壁 42 に密着することで、シリンダ 30 内の流体が小空間部 50 や内腔 20 に逆流することを回避する。その一方で、シリンダ 30 のダックビル弁 88 は、陽圧によつて開放しシリンダ 30 内の流体をリザーバタンク 36 の貯留空間 36 a に流入させる。

【0068】

術者は、プランジャ 32 がシリンダ 30 の先端に戻つた後、さらにアテロームの回収を行う場合、プランジャ 32 の後退操作を再び行う。この際、異物除去デバイス 10 は、ダックビル弁 88 を介して先端側空間 46 a の流体を排出した状態としているので、陰圧の発生により内腔 20 から先端側空間 46 a に別の流体を流入させる。従つて、異物除去デバイス 10 は、プランジャ 32 の後退及び前進操作を繰り返して、アテロームの回収を継続的に行うことができる。アテロームの回収後は、異物除去デバイス 10 を血管 V から抜去することで手技を終了する。

40

【0069】

以上のように、異物除去デバイス 10 は、プランジャ 32 の移動により陰圧を生じさせる吸引動作と、プランジャ 32 の移動力を回転機構部 34 により回転力に変換して回転処置部 24 を回転させる回転動作とを同時且つ容易に実施することができる。すなわち、手技時には、術者がシリンダ 30 と相対的にプランジャ 32 を後退させるという簡単な操作により、回転処置部 24 が回転動作して血管 V 内の病変 AD を破碎する。また、これと同時にチューブ 16 の先端開口 20 a により吸引動作を行うことで、破碎したアテロームを

50

良好に回収する。よって、異物除去デバイス 10 は、術者の操作を容易化させつつ異物を効率的に回収させ、手技の短時間化を促進して患者の負担を大幅に軽減することができる。

【0070】

この場合、異物除去デバイス 10 は、回転体 18 を覆うチューブ 16 を有することで、プランジャ 32 の移動により生じた吸引力を病変 AD 近くに容易に伝達することができる。また、チューブ 16 は、異物除去デバイス 10 を病変 AD に送達する際に、回転体 18 (特にシャフト 22) を保護することができる。

【0071】

そして、操作部 14 は、プランジャ 32 の後退時に回転動作と吸引動作を同時に実施する一方で、後退後のプランジャ 32 の前進によりプランジャ 32 を元の位置に戻すことができる。よって、異物除去デバイス 10 は、回転動作と吸引動作を繰り返して実施することができる。また、異物除去デバイス 10 は、弁体 54 により陰圧の発生時に先端開口 50a と先端側空間 46a を連通状態とし、陽圧の発生時に連通状態を遮断している。このため空間部 46 にアテロームを含む流体を流入させた後、陽圧を発生させても流体が逆流するのを防ぐことができる。

【0072】

さらに、異物除去デバイス 10 は、ゼンマイバネ 74 を備えることで、プランジャ 32 を後退させた後、軸棒部 70 を回転させることでワイヤ 72 を再び巻き取ることができ、プランジャ 32 の再後退時に回転体 18 を再び回転させることができる。またさらに、異物除去デバイス 10 は、ワンウェイクラッチ機構 76 を備えることで、プランジャ 32 の前進時に第 2 傘歯車 68 と軸棒部 70 を切り離して、吸引動作の停止時に病変 AD の処置 (回転処置部 24 の回転) を行わないようにすることができる。

【0073】

なお、本発明に係る異物除去デバイス 10 は、上記実施形態に限定されるものではなく、種々の応用例や変形例をとり得る。例えば、回転機構部 34 の巻取機構はゼンマイバネ 74 に限定されず、空間部 46 の圧力変化により軸棒部 70 を回転させる空気バネを適用してもよい。また、異物除去デバイス 10 は、プランジャ 32 の前進時に空間部 46 に陰圧を生じさせ、後退時に空間部 46 に陽圧を生じさせる構成としてもよい。

【0074】

また、図 4 に示す変形例のように、異物除去デバイス 10A は、シリンダ 30A の外側に回転機構部 34A を設けた構成でもよい。この異物除去デバイス 10A は、挿入部 12 として軸心回りに回転自在且つ中空状の回転チューブ 90 を有し、この回転チューブ 90 の先端に回転動作を行う回転処置部 92 を備える。また、回転チューブ 90 の内腔 94 は、基端側のシリンダ 30A の空間部 46 に連通しており、シリンダ 30A から先端開口 94a に陰圧を付与して回転処置部 94 が破砕したアテロームを回収する吸引動作を実施する。この挿入部 12 は、シース 96 内に収容されて血管 V 内の病変 AD に送達されるとよい。

【0075】

異物除去デバイス 10A の操作部 14 は、空間部 46 を有するシリンダ 30A と、空間部 46 内に摺動自在に収容されるプランジャ 32A (可動部材) と、上記の回転機構部 34A とを有する。シリンダ 30A の端壁 42 には、取付筒部 48 の小空間部 50 と空間部 46 を開閉する逆止弁 98 (例えば、ダックビル弁) が設けられる。回転機構部 34A は、回転チューブ 90 の基端に連結される第 1 傘歯車 100 と、第 1 傘歯車 100 に噛み合いシリンダ 30A の周壁 40 に回転自在に取り付けられる第 2 傘歯車 102 と、第 2 傘歯車 102 に固定されるプーリ 104 とを有する。プーリ 104 には、ワイヤ 72A が巻かれ、このワイヤ 72A は、シリンダ 30A の基端方向に延びてプランジャ 32A の把持部 60 に連結されている。なお、異物除去デバイス 10A は、回転機構部 34A を覆うケースを備えていてもよい。

【0076】

10

20

30

40

50

異物除去デバイス 10 A は、上記のように構成されることで、プランジャ 32 A の後退に伴い回転機構部 34 A (プーリ 104、第 2 傘歯車 102、第 1 傘歯車 100) を動作させ、これにより回転チューブ 90 を回転して病変 AD を破碎 (処置) することができる。また、プランジャ 32 A の後退により回転チューブ 90 の先端開口 94 a に陰圧を生じさせて、破碎されたアテロームを先端側空間 46 a に回収することができる。

【0077】

なお、異物除去デバイス 10 A は、図 4 に示すようにシリンダ 30 A の形状が長く (又は大きく) 形成されることで、プランジャ 32 A の 1 回の後退により回転動作と吸引動作の手技を終了することができる。すなわち、異物除去デバイス 10 A は、ワンウェイクラッチ機構 76 やゼンマイバネ 74、リザーバタンク 36、ダックビル弁 88 等を備えなくてもよい。なお、回転機構部 34、34 A は、構成する歯のギア比を変えることで、プランジャ 32、32 A の移動距離に対し回転処置部 24、92 の回転量を多く又は少なくすることができる。

【符号の説明】

【0078】

10、10 A ... 異物除去デバイス	12 ... 挿入部
14 ... 操作部	16 ... チューブ
18 ... 回転体	20、94 ... 内腔
30、30 A ... シリンダ	32、32 A ... プランジャ
34、34 A ... 回転機構部	46 ... 空間部
46 a ... 先端側空間	48 ... 取付筒部
50 a、94 a ... 先端開口	52 ... コイルバネ
54 ... 弁体	66、100 ... 第 1 傘歯車
68、102 ... 第 2 傘歯車	70 ... 軸棒部
72、72 A ... ワイヤ	74 ... ゼンマイバネ
76 ... ワンウェイクラッチ機構	88 ... ダックビル弁
AD ... 病変	

10

20

【 図 1 】

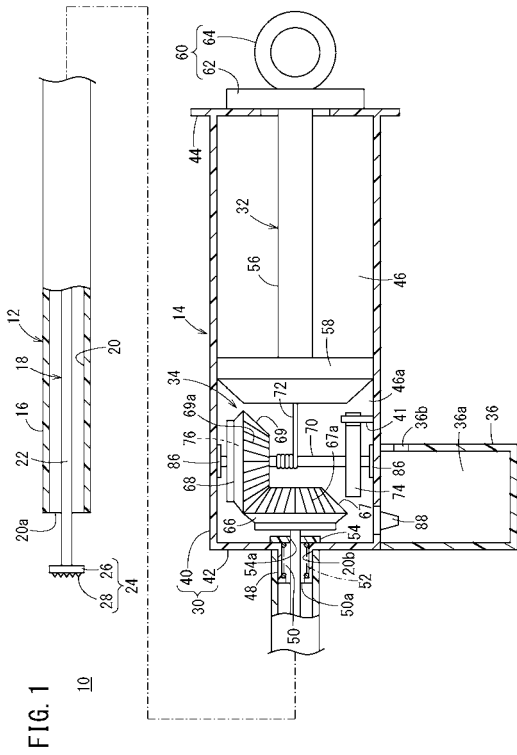


FIG. 1

【 図 2 】

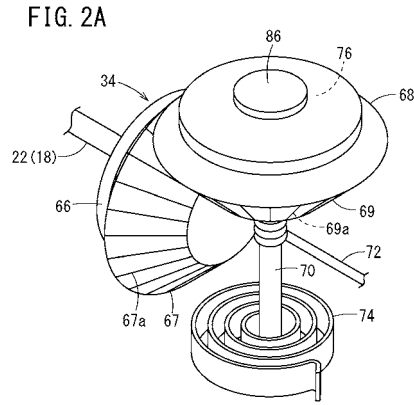
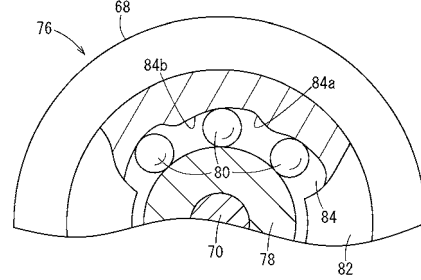


FIG. 2A

FIG. 2B



【 図 3 】

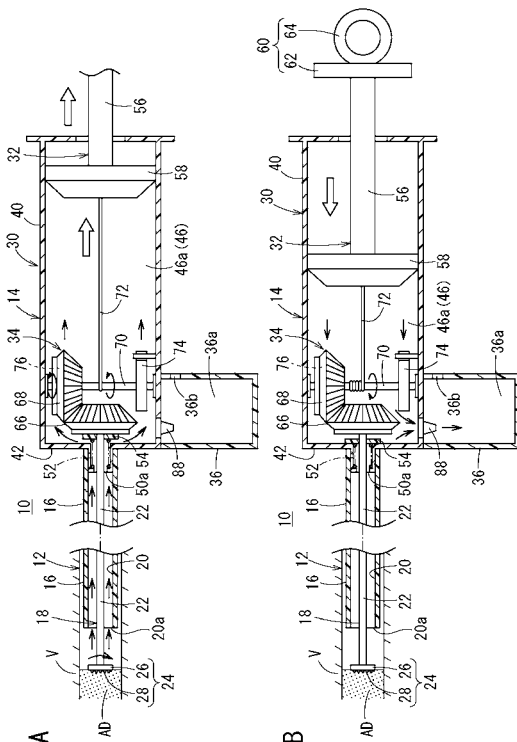


FIG. 3A

FIG. 3B

【 図 4 】

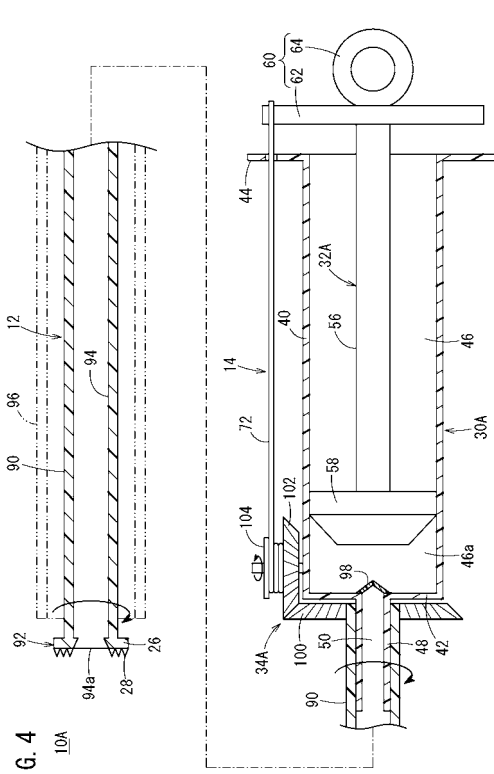


FIG. 4

フロントページの続き

(72)発明者 松下 周平

静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内

Fターム(参考) 4C160 EE21 MM36 NN03 NN10 NN23