

(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3月14日(14.03.2019)



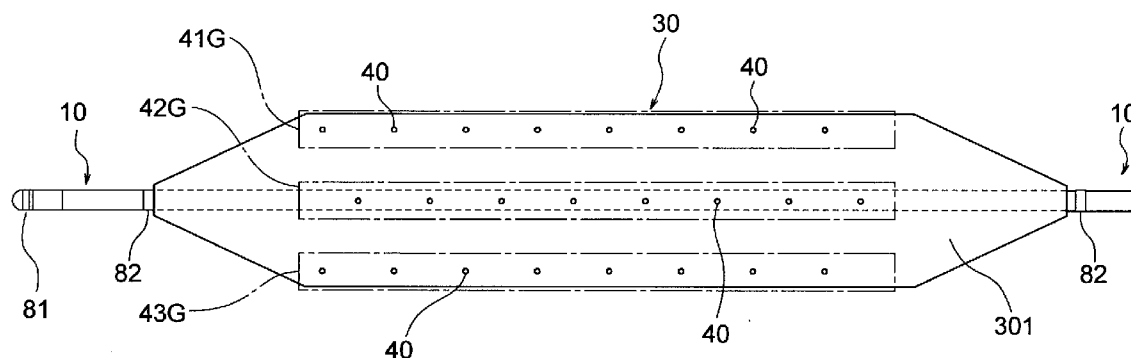
(10) 国際公開番号
WO 2019/049558 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2018/028593
- (22) 国際出願日: 2018年7月31日(31.07.2018)
- (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 2017-170895 2017年9月6日(06.09.2017) JP
- (71) 出願人: 日本ライフライン株式会社 (**JAPAN LIFELINE CO., LTD.**) [JP/JP]; 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 榊田 拓也 (**MASUDA, Takuya**); 〒1400002 東京都品川区東品川二丁目2番20号 日本ライフライン株式会社内 Tokyo (JP). 星田 綾季 (**HOSHIDA, Aki**); 〒1400002 東
- (74) 代理人: 愛智 宏 (**AICHI, Hiroshi**); 〒1010052 東京都千代田区神田小川町3丁目10番地19 西村ビル 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, 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.

(54) Title: CATHETER

(54) 発明の名称: カテーテル

FIG. 4



(57) Abstract: The purpose of the present invention is to provide a novel temperature measuring catheter capable of determining two-dimensionally the temperature distribution inside an internal hollow organ such as the esophagus, and reliably measuring the temperature of a portion to be monitored (a portion heated by cautery). This catheter is provided with: a catheter shaft (10) having a multi-lumen structure including a fluid-flowing lumen (11); a handle (20) connected to the proximal end side of the catheter shaft (10); a balloon (30) which is connected to the distal end side of the catheter shaft (10), is expanded by a fluid flowing in the fluid-flowing lumen (11), and becomes flat when expanded; and a plurality of temperature sensors (40) which are two-dimensionally disposed on one surface side of the balloon (30).



WO 2019/049558 A1

(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 : 食道など体内の中空器官の内部の温度分布を平面的に把握することができ、監視すべき部位 (焼灼によって昇温している部位) の温度を確実に測定することができる新規な温度測定用カテーテルを提供することを目的とする。本発明のカテーテルは、流体の流通ルーメン (11) を含むマルチルーメン構造のカテーテルシャフト (10) と、カテーテルシャフト (10) の基端側に接続されたハンドル (20) と、カテーテルシャフト (10) の先端側に接続され、流通ルーメン (11) を流通する流体により拡張し、拡張時において扁平なバルーン (30) と、バルーン (30) の一面側において平面的に配置された複数の温度センサ (40) とを備えている。

明 細 書

発明の名称：カテーテル

技術分野

[0001] 本発明は食道などの体内中空器官の内部温度を測定するために使用するカテーテルに関する。

背景技術

[0002] 例えば、心房細動を治療するための左房アブレーション術において、左房の近くに位置する食道が過熱されて食道瘻などが起こることを防止するために、被術者の食道の内部に経鼻的アプローチによって温度測定用のカテーテルを挿入し、食道内部（内壁）の温度を監視することが提案されている（例えば、下記特許文献1参照）。

[0003] 食道内部の温度を測定するためのカテーテルとして、カテーテルシャフトの先端部において互いに離間して装着された複数のリング状電極（温度測定用電極）と、これらリング状電極の各々の内周面にスポット溶接されることにより当該リング状電極に電気的に接続された複数の温度センサ（具体的は熱電対の測温接点）と、これらの温度センサの各々のリード線（具体的には、熱電対を構成する異種の金属線）とを備えてなる電極カテーテル（食道カテーテル）が提供されている。

[0004] このような食道カテーテルを構成するカテーテルシャフトの先端部の管壁には、リング状電極の装着位置に対応して複数の側孔（貫通孔）が配列形成されており、リング状電極の内周面にスポット溶接された温度センサに接続されたリード線は、カテーテルシャフトの管壁に形成された側孔からルーメンに進入し、当該ルーメンおよび制御ハンドルの内部に延在してコネクタに接続される。

[0005] 左房アブレーション術中において、このような食道カテーテルの何れかの温度センサによって測定された食道内部の温度が所定の温度（例えば43℃）に到達すると、アブレーションカテーテルへの通電が遮断され、これによ

り、食道が過熱されることが回避できるとされる。

[0006] ところで、食道は、通常、扁平な楕円管状であり、左房アブレーション術中における食道の内部温度は食道の長さ方向だけでなく、その幅方向にも分布している。

しかしながら、特許文献1に記載されたような電極カテーテルを食道の内部に留置した場合、複数のリング状電極（温度測定用電極）が食道の長さ方向に沿って配置されることになるので、食道の幅方向の温度分布を測定することができない。

[0007] このため、図13に示すように、リング状電極1が装着されているカテーテルシャフトの先端部分3が、焼灼により昇温している部位5から食道Eの幅方向に離間して留置されている場合には、焼灼による食道Eの内部温度の上昇を正確に検知することができなくなる。

[0008] このような問題に対して、体内の組織又は器官の表面の温度を監視するための温度プローブとして、蛇行した形状に変形できる先端部分、すなわち、同一平面上で蛇行するような形状が記憶された変形可能区間を有するシャフトと、シャフトの先端部分に装着された複数の温度センサ（リング状電極）とを備えてなるものが提案されている（下記特許文献2参照）。

[0009] しかしながら、このような温度プローブによっても食道の幅方向の温度分布を精度よく測定することができない。

すなわち、蛇行形状のシャフトの先端部分を食道に留置したときに、複数の温度センサは平面的に配置される（略二次元配列に散らばる）ものの、温度センサの配置間隔は広く、また、隣り合う温度センサは、食道の幅方向だけでなく、食道の長さ方向にも離間している。

[0010] このため、図14に示すように、シャフトの先端部分4に装着されたリング状電極2を、焼灼により昇温している部位6に接近して位置させることができない場合があり、このような状態では、焼灼による食道Eの内部温度の上昇を正確に検知することができなくなる。

[0011] また、特許文献2に記載されたような温度プローブによっても、食道の内

部に留置したシャフトの先端部分が蛇行形状に変形（復元）するとき、この先端部分が食道を拡張して左房後壁との接触面積を増大させる結果、食道が過熱されるリスクが高くなり、これによって合併症の増加を招くのではないかという指摘もなされている（下記非特許文献1参照）。

[0012] 更に、リング状電極の内周面に温度センサがスポット溶接されている従来の温度測定用カテーテルにおいては、リング状電極の内周面温度を食道内部の温度とみなして温度センサにより測定しているが、リング状電極の内周面が昇温するまでには一定の時間を要するため、実際の食道内部の温度変化を迅速に検知できないことがある。

[0013] 特に、焼灼側に面している電極部分と、焼灼側とは反対側の電極部分の間には温度差があるため、焼灼側とは反対側の電極部分の内周面に温度センサが位置している場合には、この温度センサによって測定された食道内部の温度が通電を遮断すべき温度に到達していなくても、焼灼側に面している電極部分が遮断すべき温度に到達し、食道が過熱状態となっていることも考えられ、そのような場合には、食道が損傷を受けるおそれがある。

先行技術文献

特許文献

[0014] 特許文献1：特表2010-505592号公報（請求項5）

特許文献2：特表2011-517417号公報

非特許文献1：Journal of Cardiovascular Electrophysiology Vol. 24, No. 9, September 2013

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0015] 本発明は以上のような事情に基いてなされたものである。

本発明の第1の目的は、体内の中空器官の内部温度を測定するための新規なカテーテルを提供することにある。

本発明の第2の目的は、体内の中空器官の内部の温度分布を平面的に把握することができ、監視すべき部位の温度を確実に測定することができるカテーテルを提供することにある。

本発明の第3の目的は、左房アブレーション術中において、扁平な楕円管状である食道の内部の温度分布を平面的に把握することができ、焼灼によって昇温している部位の温度を確実に測定することができるカテーテルを提供することにある。

本発明の第4の目的は、左房アブレーション術中において食道が拡張されることのない温度測定用のカテーテルを提供することにある。

本発明の第5の目的は、リング状電極を備えた従来の温度測定用カテーテルと比較して食道内部の温度変化を迅速に測定することができるカテーテルを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0016] (1) 本発明のカテーテルは、体内の中空器官の内部温度を測定するためのカテーテルであって、

流体の流通ルーメンを含むマルチルーメン構造のカテーテルシャフトと、
前記カテーテルシャフトの基端側に接続されたハンドルと、
前記カテーテルシャフトの先端側に接続され、前記流通ルーメンを流通する流体により拡張し、拡張時において扁平なバルーンと、
前記バルーンの一面側において平面的に配置された複数の温度センサとを備えていることを特徴とする。

[0017] このような構成のカテーテルによれば、中空器官の内部においてバルーンを拡張（インフレーション）させ、扁平なバルーンの一面側に平面的に配置されている複数の温度センサによって温度を測定することにより、中空器官の内部の温度分布を平面的に把握することができ、平面的に配置された複数の温度センサのうちの何れか1個または2個以上により、監視すべき部位の温度を確実に測定することができる。

[0018] また、このような構成のカテーテルによれば、扁平な楕円管状である食道

の内部においてバルーンを拡張させ、扁平なバルーンの一面側に平面的に配置された複数の温度センサによって温度を測定することにより、食道内部の温度分布を平面的に把握すること（食道の長さ方向の温度分布および幅方向の温度分布を把握すること）ができ、平面的に配置された複数の温度センサのうちの何れか1個または2個以上により、焼灼によって昇温している部位（温度を監視すべき部位）の温度を確実に測定することができる。

[0019] また、このカテーテルを構成するバルーンが拡張時において扁平であるため、拡張しているバルーンの一面によって食道内壁が左房の位置する方向に押圧されることを防止することができる。

更に、左房アブレーション術中においてバルーンを収縮（デフレーション）させることにより、当該バルーンの一面によって食道内壁が左房の位置する方向に押圧されることを完全に回避することができる。

更に、左房アブレーション術中においてバルーンを収縮（デフレーション）させることにより、当該バルーンによって食道が幅方向に拡張されることも完全に回避することができる。

[0020] また、このカテーテルを構成する温度センサはバルーンの一面側に配置され、温度を測定すべき部位と当該温度センサとの間に、焼灼熱を吸収・放出して昇温・降温するリング状電極（温度測定用電極）が介在していないので、そのようなリング状電極を備えた従来の温度測定用カテーテルと比較して食道内部の温度変化を迅速に測定することができる。

[0021] （2）本発明のカテーテルにあっては、前記バルーンの一面側において、前記バルーンの長さ方向（前記カテーテルシャフトの軸方向に一致する方向）に沿って配置された複数の前記温度センサからなる温度センサ群が、前記バルーンの幅方向に沿って複数配列されていることが好ましい。

[0022] このような構成のカテーテルによれば、各々の温度センサ群に属する複数の温度センサにより、中空器官の長さ方向の温度分布を測定することができる。

また、互いに異なる温度センサ群に属し、かつ、バルーンの長さ方向位置

が同一または近接している複数の温度センサにより、中空器官の幅方向の温度分布を測定することができる。

この結果、中空器官の内部の温度分布を平面的に把握することができる。

[0023] (3) 本発明のカテーテルにおいて、前記バルーンは、一面を形成する第1シートと他面を形成する第2シートとが部分的に融着されることで、拡張時における流体の收容空間が形成されてなり、

前記複数の温度センサは、前記第1シートに埋設されていることが好ましい。

[0024] このような構成のカテーテルによれば、第1シートと第2シートとの融着部分により仕切られた、第1シートと第2シートとの非融着部分において、流体の收容空間を形成することができる。また、複数の温度センサを第1シートに埋設することによってこれらの温度センサを、バルーンの一面側において平面的に配置することができる。

[0025] (4) 上記(3)のカテーテルにおいて、

前記第1シートは平坦なシートであり、

前記第2シートは、前記第1シートと融着されない凸部を有し、

前記第1シートと、前記第2シートの前記凸部とにより、拡張時における流体の收容空間が形成されていることが好ましい。

[0026] このような構成のカテーテルによれば、複数の温度センサが配置されているバルーンの一面側を平坦にすることができ、これにより、より高い精度の温度分布を測定することができる。

[0027] (5) 上記(4)のカテーテルにおいて、

前記バルーンには、拡張時における流体の收容空間として、

前記カテーテルシャフトの軸方向に沿って延びる第1室と、

前記第1室の一方側に離間して前記第1室と平行に延びる第2室と、

前記第1室の他方側に離間して前記第1室と平行に延びる第3室と、

前記第1室と前記第2室とを連通させる連通路と、

前記第1室と前記第3室とを連通させる連通路とが形成されており、

前記カテーテルシャフトの先端部分は、前記第1室に挿入または挿通され

、
前記カテーテルシャフトには、前記流通ルーメンにおける流体を前記第1室に供給するための先端開口または側孔が形成されていることが好ましい。

[0028] このような構成のカテーテルによれば、カテーテルシャフトの先端開口または側孔からバルーンの第1室内に流体が供給され、第1室内に供給された流体は、連通路を流通して第2室内および第3室内に供給され、これにより、バルーンが拡張する。

ここに、流体の収容空間である第1室、第2室および第3室は、カテーテルシャフトの軸方向に沿って互いに平行に延びており、第1室と第2室の間には、第1シートと第2シートとの融着部分が形成され、第1室と第3室の間にも、第1シートと第2シートとの融着部分が形成されている。これにより、拡張時におけるバルーンの平坦性（特に、横断面視におけるバルーンの平坦性）を十分に確保することができる。

[0029] (6) 上記(5)のカテーテルにおいて、

前記第1室と、前記第2室および前記第3室とが連通するよう、前記第1室から両側（一方側および他方側）に延びる前記連通路が、前記カテーテルシャフトの軸方向に沿って複数形成されていることが好ましい。

[0030] このような構成のカテーテルによれば、第1室から両側に延びる連通路が、カテーテルシャフトの軸方向に沿って複数形成されていることにより、拡張時におけるバルーンの平坦性（特に、縦断面視におけるバルーンの平坦性）を更に向上させることができる。

[0031] (7) 上記(6)のカテーテルにおいて、

前記第1室から両側に延びる前記連通路が前記カテーテルシャフトの軸方向に沿って等間隔で形成されていることが好ましい。

[0032] このような構成のカテーテルによれば、流体の収容空間が格子状に形成され、第1シートと第2シートとの融着部分が平面的に配列されるので、拡張時におけるバルーンの平坦性に特に優れているとともに、X線画像上で視認

される連通路を、長さを示す目盛として使用することが可能となる。

[0033] (8) 本発明のカテーテルにおいて、前記カテーテルシャフトの先端に可撓部分を有し、先端偏向操作可能であることが好ましい。

[0034] (9) 本発明のカテーテルは、左房アブレーション術における食道の内部温度を測定するために使用することが好ましい。

発明の効果

[0035] 本発明のカテーテルによれば、体内の中空器官の内部の温度分布を平面的に把握することができ、監視すべき部位の温度を確実に測定することができる。

本発明のカテーテルによれば、左房アブレーション術中において、扁平な楕円管状の食道の内部の温度分布を平面的に把握することができ、焼灼によって昇温している部位の温度を確実に測定することができる。

本発明のカテーテルによれば、左房アブレーション術中において、扁平な楕円管状である食道が、温度センサの装着部であるバルーンによって拡張されることを回避することができる。更に、バルーンの一面によって食道内壁が左房の位置する方向に押圧されることも回避することができる。

本発明のカテーテルによれば、リング状電極を備えた従来の温度測定用カテーテルと比較して食道内部の温度変化を迅速に測定することができる。

図面の簡単な説明

[0036] [図1]本発明の一実施形態に係る温度測定用カテーテルの正面図である。

[図2]図1に示した温度測定用カテーテルの先端部を示す正面図（図1の部分拡大正面図）である。

[図3]図1に示した温度測定用カテーテルの先端部を示す側面図である。

[図4]図1に示した温度測定用カテーテルの先端部を示す背面図である。

[図5A]図2のVA-V A断面図である。

[図5B]図2のVB-V B断面図である。

[図5C]図2のVC-V C断面図である。

[図6]図5CのV I部拡大図（カテーテルシャフトの断面図）である。

[図7]図2のV11-V11断面図（カテーテルシャフトの断面図）である。

[図8]バルーンにおける温度センサの配置の一例を示す説明図である。

[図9]温度測定用カテーテルにおける温度変化の応答性の実験結果を示すグラフである。

[図10]本発明の他の実施形態に係る温度測定用カテーテルの先端部を示す正面図である。

[図11]図10に示した温度測定用カテーテルの先端部を示す背面図である。

[図12]図10のX11-X11断面図である。

[図13]従来公知の温度測定用カテーテルの先端部分を食道に留置したときの状態を模式的に示す説明図である。

[図14]従来公知の温度測定用カテーテルの先端部分を食道に留置したときの状態を模式的に示す説明図である。

発明を実施するための形態

[0037] <第1実施形態>

以下、本発明のカテーテル（温度測定用カテーテル）の実施形態について図面を用いて説明する。

図1～図8に示す本実施形態の温度測定用カテーテル100は、左房アブレーション術中における食道の内部温度を測定するためのカテーテルである。

[0038] この温度測定用カテーテル100は、先端可撓部分10Aを有するカテーテルシャフト10と、カテーテルシャフト10の基端側に接続された制御ハンドル20と、カテーテルシャフト10の先端側に接続されたバルーン30と、バルーン30の一面側において平面的に配置された温度センサ40（401～424）と、温度センサ40の各々に接続されたリード線50と、カテーテルシャフト10の先端可撓部分10Aを第1方向（図1において矢印Aで示す方向）に撓ませるための第1操作用ワイヤ61と、カテーテルシャフト10の先端可撓部分10Aを第2方向（図1において矢印Bで示す方向）に撓ませるための第2操作用ワイヤ62と、流体注入管70とを備えてい

る。

図1～4において、81は先端チップ、82は心臓をペースングするための電極である。

[0039] 図6および図7に示すように、温度測定用カテーテル100を構成するカテーテルシャフト10には、バルーン30を拡張させる流体を流通させるための流通ルーメン（いわゆる拡張ルーメン）11と、温度センサ40のリード線50および電極82のリード線85を挿通させるためのリード挿通ルーメン12と、第1操作用ワイヤ61を挿通させるためのワイヤ挿通ルーメン13と、第2操作用ワイヤ62を挿通させるためのワイヤ挿通ルーメン14とが形成されている。

[0040] 流通ルーメン11を流通する流体は、流体注入管70から制御ハンドル20の内部を經由して当該流通ルーメン11に供給され、カテーテルシャフト10の先端部分（先端可撓部分10A）の外周面に開口する側孔16からバルーン30の内部（後述する第1室31）に流入される。

ここに、流体としては生理食塩水を例示することができる。

[0041] カテーテルシャフト10の外径は、通常1.0～4.0mmとされる。

また、カテーテルシャフト10の長さは、通常300～1500mmとされる。

カテーテルシャフト10の構成材料としては、ポリアミド、ポリエーテルポリアミド、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド（PEBAX）（登録商標）およびナイロンなどの熱可塑性樹脂を挙げることができ、これらのうちPEBAXが好ましい。

[0042] カテーテルシャフト10の基端側には制御ハンドル20が接続されている。

温度測定用カテーテル100を構成する制御ハンドル20の内部には、複数の端子を備えたコネクタが設けられ、コネクタの端子には、温度センサ40のリード線50の基端、および電極82のリード線85の基端が接続されている。

また、制御ハンドル20には、カテーテルシャフト10の先端部分を曲げる操作を行うための摘み25が装着されている。

[0043] カテーテルシャフト10の先端側にはバルーン30が接続されている。

温度測定用カテーテル100を構成するバルーン30は、カテーテルシャフト10の流通ルーメン11を流通する流体により拡張し、拡張時においても扁平な形状を有している。バルーン30は、その一面を形成する第1シート301と、他面を形成する第2シート302とが部分的に融着されてなる。

[0044] 図5A～図5Cに示すように、第1シート301は平坦なシートであり、第2シート302は、第1シート301と融着されない凸部を有している。

[0045] 第1シート301と第2シート302の凸部とにより、拡張時における流体の収容空間が形成される。

具体的には、カテーテルシャフト10の軸方向に沿って延びる第1室31と、第1室31の一方側に離間して第1室31と平行に延びる第2室32と、第1室31の他方側に離間して第1室31と平行に延びる第3室33と、第1室31と第2室32とを連通させる連通路34(342)と、第1室31と第3室33とを連通させる連通路34(343)とが形成されている。

[0046] 図1および図2に示すように、第1室31から両側に延びる連通路34(連通路342および連通路343)は、カテーテルシャフト10の軸方向に沿って等間隔で形成されている。

[0047] バルーン30の長さ(図2に示すL30)としては30～100mmであることが好ましく、好適な一例を示せば60mmである。

[0048] バルーン30の幅(図5Bに示すW30)は、扁平な楕円管状である食道の幅(当該楕円管の内径(長径))を考慮して決定され、幅(W30)としては10～30mmであることが好ましく、好適な一例を示せば20mmである。

拡張時におけるバルーン30の厚さ(図5Bに示すH30)は、前記楕円管の内径(短径)を考慮して決定され、厚さ(H30)としては1～5mm

であることが好ましく、好適な一例を示せば2 mmである。

バルーン30を構成する第1シート301および第2シート302の厚さとしては、それぞれ50~120 μm であることが好ましく、好適な一例を示せば80 μm である。

バルーン30の構成材料としては、カテーテルシャフト10の構成材料と同様の樹脂を使用することができ、これらのうちポリウレタンが好ましい。

[0049] バルーン30は、拡張時においても扁平であり、その幅に対する厚さの比(H_{30}/W_{30})としては0.1~0.17であることが好ましく、好適な一例を示せば0.1(2 mm/20 mm)である。

[0050] 図1および図2に示すように、カテーテルシャフト10の先端部分(先端可撓部分10A)は、第1室31に挿通され、第1室31の液密性が確保されている状態で、当該第1室31(バルーン30)の先端から延び出している。

[0051] カテーテルシャフト10の先端部分の外周面に開口する側孔16から第1室31に流入される流体は、連通路34(342および343)を流通して第2室32および第3室33に流入し、すべての収容空間(第1室31、第2室32、第3室33および連通路34)に流体が充填されて、これにより、バルーン30が拡張する。

[0052] そして、バルーン30においては、流体の収容空間(第1室31、第2室32、第3室33および連通路34)が格子状に形成され、第1シート301と第2シート302との融着部分が平面的に配列されているので、当該バルーン30は、拡張時における平坦性が特に優れている。

このように平坦性に優れたバルーン30によれば、その拡張時および収縮後において、当該バルーン30の扁平な形状を、食道の扁平な楕円管状に確実に合致させることができる。

[0053] また、第1室31から両側に延びる連通路34(連通路342および連通路343)が、カテーテルシャフト10の軸方向に沿って等間隔で形成されていることにより、X線画像上で視認される連通路34を、長さを示す目盛

として使用することが可能となる。

[0054] 図4および図8に示すように、バルーン30の一面側には、温度センサ40（401～424）が平面的に配置されている。

温度測定用カテーテル100を構成する温度センサ40（401～424）は、例えば、熱電対の測温接点からなり、バルーン30の一面を形成する第1シート301に埋設されている（なお、図4および図8では、第1シート301に埋設されている温度センサ40を実線で示している。また、図5A～図5Cでは、第1シート301の横断面に現れる温度センサ40の図示を省略している。）。

これにより、温度センサ40（401～424）をバルーン30の一面側に配置することができ、また、温度センサ40が埋設される第1シート301は平坦なシートであるので、高い精度の温度分布を測定することができる。

[0055] 図8に示すように、バルーン30の一面側において、バルーン30の長さ方向（カテーテルシャフト10の軸方向）に沿って等間隔に配置された温度センサ40（401～408）により第1温度センサ群41Gが構成され、同方向に沿って等間隔に配置された温度センサ40（409～416）により第2温度センサ群42Gが構成され、同方向に沿って等間隔に配置された温度センサ40（417～424）により第3温度センサ群43Gが構成されている。

[0056] ここに、バルーン30の長さ方向に隣り合う温度センサ40の離間距離（図8に示すd1）としては、3.5～11.7mmであることが好ましく、好適な一例を示せば7.0mmである。

[0057] 温度センサ401～408による第1温度センサ群41G、温度センサ409～416による第2温度センサ群42G、温度センサ417～424による第3温度センサ群43Gは、バルーン30の幅方向に沿って等間隔に配列されている。

[0058] ここに、バルーン30の幅方向に隣り合う温度センサ群の離間距離（図8

に示すd2)としては3~13mmであることが好ましく、好適な一例を示せば7.5mmである。

[0059] 第1温度センサ群41Gを構成する温度センサ40(401~408)の各々についてのバルーン30の長さ方向位置と、第3温度センサ群43Gを構成する温度センサ40(417~424)の各々についてのバルーン30の長さ方向位置とは一致している。

他方、第2温度センサ群42Gを構成する温度センサ40(409~416)の各々についてのバルーン30の長さ方向位置は、第1温度センサ群41Gまたは第3温度センサ群43Gを構成する温度センサの各々についてのバルーン30の長さ方向位置より(d1/2)基端側にシフトしている。

[0060] 図8に示したようにして温度センサ40を配置することによれば、第1温度センサ群41G、第2温度センサ群42Gおよび第3温度センサ群43Gの各々に属する温度センサ40により、食道の長さ方向の温度分布を測定することができる。

また、互いに異なる温度センサ群に属し、かつ、バルーン30の長さ方向位置が同一または近接している複数の温度センサ40(一例を示せば、温度センサ405と、温度センサ412および/または温度センサ413と、温度センサ421)により、食道の幅方向の温度分布を測定することができる。

そして、食道の長さ方向および幅方向の温度分布を同時に測定することにより、食道の内部の温度分布を平面的に把握することができる。

[0061] また、第2温度センサ群42Gを構成する温度センサ40の各々についてのバルーン30の長さ方向位置が、第1温度センサ群41Gまたは第3温度センサ群43Gを構成する温度センサの各々についてのバルーン30の長さ方向位置より(d1/2)基端側にシフトしていることにより、食道の長さ方向の温度分布をより高精度に測定することができる。

[0062] 図8に示すように、温度センサ40(401~424)には、それぞれリード線50が接続されている。

リード線50は、例えば、温度センサ40（401～424）の各々を测温接点とする熱電対を構成する異種の金属線からなる。

これらのリード線50は、バルーン30を構成する第1シート301に埋設された状態で基端方向に延び、第1シート301の基端近傍において、カテーテルシャフト10の外周面に形成されている図示しない側孔からリード挿通ルーメン12に進入している。

なお、図8では、第1シート301に埋設されているリード線50を実線で示している。また、図4および図5A～図5Cでは、リード線50の図示を省略している。

リード挿通ルーメン12に進入したリード線50は、ペーシング用の電極82のリード線85とともに、当該リード挿通ルーメン12および制御ハンドル20の内部に延在してコネクタに接続される。

[0063] 本実施形態の温度測定用カテーテル100は、第1操作用ワイヤ61および第2操作用ワイヤ62を引張操作することにより、その先端を偏向させることができる。

[0064] 第1操作用ワイヤ61および第2操作用ワイヤ62の各々の先端はカテーテルシャフト10の先端部分（バルーン30の基端位置より僅かに基端側）に固定されている。

一方、第1操作用ワイヤ61および第2操作用ワイヤ62の各々の後端は制御ハンドル20の摘み25に接続されている。

[0065] 制御ハンドル20の摘み25を図1の矢印A1に示す方向に回転させて第1操作用ワイヤ61を引張操作することによりカテーテルシャフト10の先端部分（先端可撓部分10Aを第1方向（同図の矢印Aに示す方向）に曲げることができる。

また、制御ハンドル20の摘み25を図1の矢印B1に示す方向に回転させて第2操作用ワイヤ62を引張操作することによりカテーテルシャフト10の先端部分を第2方向（同図の矢印Bに示す方向）に曲げることができる。

[0066] 左房アブレーション術中において、本実施形態の温度測定用カテーテル 100 により、下記のようにして食道の内部温度を測定することができる。

[0067] 先ず、経鼻的アプローチによって温度測定用カテーテル 100 を被術者の食道の内部に挿入し、カテーテルシャフト 10 の先端側に装着されているバルーン 30 を、温度を監視すべき部位に留置する。ここに、挿入時におけるバルーン 30 はカテーテルシャフト 10 の先端部分に巻き付けられている（ラッピングされている）状態である。

[0068] 次に、流体注入管 70 からカテーテルシャフト 10 の流通ルーメン 11 に流体（生理食塩水）を供給する。流通ルーメン 11 に供給された流体はカテーテルシャフト 10 の先端部分の外周面に開口する側孔 16 からバルーン 30 の第 1 室 31 に流入し、連通路 34（連通路 342 および連通路 343）を流通して第 2 室 32 および第 3 室 33 にも流入する。このようにして、第 1 室 31、第 2 室 32、第 3 室 33 および連通路 34 に流体が収容されることにより、ラッピング状態のバルーン 30 が展開して扁平状に拡張する。

拡張後におけるバルーン 30 は、その幅方向が食道の幅方向と一致し、バルーン 30 の

一面側が左房側の食道内壁に当接または対向するように留置される。

[0069] ここに、拡張したバルーン 30 により食道が拡張されていたり、拡張したバルーン 30 の一面によって食道の内壁が左房の位置する方向に押圧されたりしている場合には、流体の収容空間（第 1 室 31、第 2 室 32、第 3 室 33 および連通路 34）に収容されている流体の一部または全部を排出してバルーン 30 を収縮させることにより、これらの状態を解消することができる。

[0070] 次に、バルーン 30 の一面側に配置された温度センサ 40（401～424）によって食道内部の温度を同時に測定し、温度分布を平面的に把握する。

そして、何れかの温度センサによって測定された食道内部の温度が所定の温度（例えば 43℃）に到達したときには、常法に従って、アブレーション

カテーテルへの通電を遮断して焼灼を停止する。

[0071] 本実施形態の温度測定用カテーテル100によれば、左房アブレーション術中において、バルーン30の一面側において平面的に配置された温度センサ40(401~424)によって温度を測定することにより、扁平な楕円管状である食道内部の温度分布を平面的に把握することができ、何れか1個または2個以上の温度センサ40により、焼灼によって昇温している部位(温度を監視すべき部位)の温度を確実に測定することができる。

[0072] また、温度測定用カテーテル100を構成するバルーン30が拡張時においても扁平であるため、左房アブレーション術中において、拡張しているバルーン30の一面によって食道内壁が左房の位置する方向に押圧されることを防止することができる。

また、左房アブレーション術中において、バルーン30を収縮させることにより、当該バルーン30の一面によって食道の内壁が左房の位置する方向に押圧されることを確実に回避することができる。

また、左房アブレーション術中において、バルーン30を収縮させることにより、当該バルーン30によって食道が拡張されることを確実に回避することができる。

[0073] また、温度測定用カテーテル100を構成するバルーン30の流体の収容空間(第1室31、第2室32、第3室33および連通路34)が格子状に形成され、第1シート301と第2シート302との融着部分が平面的に配列されているので、拡張時におけるバルーン30の平坦性に特に優れている。

[0074] また、第1室31から両側に延びる連通路34(連通路342および連通路343)が、カテーテルシャフト10の軸方向に沿って等間隔で形成されていることにより、X線画像上で視認される連通路34を、長さを示す目盛として使用することができる。

[0075] 更に、本実施形態の温度測定用カテーテル100においては、第1シート301に埋設された状態でバルーン30の一面側に配置されている温度セン

サ40（401～424）と、温度を測定すべき部位との間に、リング状電極（温度測定用電極）が介在していないので、そのようなリング状電極を備えた従来の温度測定用カテーテルと比較して食道内部の温度変化を迅速に測定することができる。

[0076] 図9は、本実施形態の温度測定用カテーテル100による温度変化の応答性の実験結果をリング状電極を備えた従来の温度測定用カテーテルによる温度変化の応答性の実験結果とともに示している。

具体的には、26℃の水中に浸漬している温度センサの装着部を、37℃の水中に浸漬して昇温時の応答性を測定し、再度、26℃の水中に浸漬して降温時の応答性を測定したグラフである。

同図において、「Balloon:T1」、「Balloon:T2」、「Balloon:T3」、「Balloon:T4」、「Balloon:T5」は、それぞれ、図8に示した温度センサ404、温度センサ405、温度センサ412、温度センサ413、温度センサ420により測定された温度変化を示し、「Ring:T6」は、リング状電極を備えた温度測定用カテーテルにより測定された温度変化を示している。

なお、温度測定用カテーテル100では、温度センサ40の装着部であるバルーン30を収縮状態で実験を行った。

同図に示すように、昇温時および降温時の何れにおいても本実施形態の温度測定用カテーテル100は、リング状電極を備えた温度測定用カテーテルよりも温度変化の応答性（立ち上がりおよび立ち下がり）に優れていることが理解される。

[0077] <第2実施形態>

図10および図11は、第2実施形態に係る温度測定用カテーテルの先端部を示し、図12は、図10のX1-X1断面を示している。図10～図12において、第1実施形態に係る温度測定用カテーテル100と同一の構成要素には、同一の符号を用いている。

[0078] 本実施形態の温度測定用カテーテル200は、カテーテルシャフト10の

先端側に接続されたバルーン35の構成が、第1実施形態におけるバルーン30と異なっている。

[0079] 温度測定用カテーテル200を構成するバルーン35は、カテーテルシャフト10の流通ルーメンを流通する流体により拡張し、拡張時においても扁平な形状を有している。

バルーン35は、その一面を形成する第1シート351と、他面を形成する第2シート352とが部分的に融着されてなり、融着されていない部分（融着部分により仕切られた非融着部分）により、拡張時における流体の収容空間が形成される。

[0080] 図12に示すように、第1シート351は平坦なシートであり、第2シート352は、第1シート351と融着されない凸部を有している。

第1シート351と第2シート352の凸部とにより、拡張時における流体の収容空間36が形成される。また、第2シート352の凸部により、バルーン35の平坦な他面が形成される。

[0081] バルーン35の長さ（図10に示すL35）としては30～100mmであることが好ましく、好適な一例を示せば60mmである。

[0082] バルーン35の幅（図12に示すW35）は、扁平な楕円管状である食道の幅（当該楕円管の内径（長径））を考慮して決定され、幅（W35）としては10～30mmであることが好ましく、好適な一例を示せば20mmである。

拡張時におけるバルーン30の厚さ（図12に示すH35）は、前記楕円管の内径（短径）を考慮して決定され、厚さ（H35）としては1～4mmであることが好ましく、好適な一例を示せば2mmである。

バルーン35を構成する第1シート351および第2シート352の厚さとしては、それぞれ50～120 μ mであることが好ましく、好適な一例を示せば80 μ mである。

バルーン35の構成材料としては、カテーテルシャフト10の構成材料と同様の樹脂を使用することができ、これらのうちポリウレタンが好ましい。

- [0083] バルーン35は、拡張時においても扁平であり、その幅に対する厚さの比（ H_{35}/W_{35} ）としては0.1～0.17であることが好ましく、好適な一例を示せば0.1（2mm/20mm）である。
- [0084] 図10および図11に示すように、カテーテルシャフト10の先端部分（先端可撓部分10A）は、バルーン35の内部（流体の収容空間36）に挿通され、収容空間36の液密性が確保されている状態で、当該流体の収容空間36の先端から延び出している。
- [0085] カテーテルシャフト10の先端部分の外周面に開口する側孔16から流体の収容空間36に流入し、これにより、バルーン35が拡張する。
- [0086] 拡張時においても扁平であるバルーン35によれば、その拡張時および収縮後において、当該バルーン35の扁平な形状を食道の扁平な楕円管状と合致させることができる。
- [0087] 図11に示すように、バルーン35の一面側には、24個の温度センサ40が平面的に配置されている。
- 温度センサ40は、バルーン35の一面を形成する第1シート351に埋設されている。
- これにより、温度センサ40をバルーン35の一面側に配置することができ、また、温度センサ40が埋設される第1シート351は平坦なシートであるので、高い精度の温度分布を測定することができる。
- なお、図11では、第1シート351に埋設されている温度センサ40を実線で示している。また、図12では、第1シート351の横断面に現れる温度センサ40の図示を省略している。また、図11および図12では、リード線の図示を省略している。
- [0088] 本実施形態の温度測定用カテーテル200によれば、左房アブレーション術中において、バルーン35の一面側において平面的に配置された温度センサ40によって温度を測定することにより、扁平な楕円管状である食道内部の温度分布を平面的に把握することができ、何れか1個または2個以上の温度センサ40により、焼灼によって昇温している部位（温度を監視すべき部

位)の温度を確実に測定することができる。

[0089] また、温度測定用カテーテル200を構成するバルーン35が拡張時においても扁平であるため、左房アブレーション術中において、拡張しているバルーン35の一面によって食道内壁が左房の位置する方向に押圧されることを防止することができる。

また、左房アブレーション術中において、バルーン35を収縮させることにより、当該バルーン35の一面によって食道の内壁が左房の位置する方向に押圧されることを確実に回避することができる。

また、左房アブレーション術中において、バルーン35を収縮させることにより、当該バルーン35によって食道が拡張されることを確実に回避することができる。

[0090] 更に、本実施形態の温度測定用カテーテル200においては、第1シート351に埋設された状態でバルーン35の一面側に配置されている温度センサ40と、温度を測定すべき部位との間に、リング状電極(温度測定用電極)が介在していないので、そのようなリング状電極を備えた従来の温度測定用カテーテルと比較して食道内部の温度変化を迅速に測定することができる。

[0091] 以上、本発明の一実施形態について説明したが、本発明はこれらの実施形態に限定されるものではなく、種々の変更が可能である。

[0092] 例えば、第1実施形態において、バルーンの第1室に挿入されたカテーテルシャフトの先端部分を、第1室の先端から延び出させることなく、第1室内に収容した状態としてもよい。同様に、第2実施形態において、バルーンの内部(流体の収容空間)に挿入されたカテーテルシャフトの先端部分を、流体の収容空間の先端から延び出させることなく、バルーンの内部に収容した状態としてもよい。

また、第1実施形態において、第1室と第2室とを連通させる連通路と、第1室と第3室とを連通させる連通路とは、それぞれ1つであってもよい。

また、第1温度センサ群を構成する温度センサについてのバルーンの長さ

方向位置と、第2温度センサ群を構成する温度センサについてのバルーンの長さ方向位置と、第3温度センサ群を構成する温度センサについてのバルーンの長さ方向位置とが互いに一致していてもよい。

符号の説明

- [0093] 100 温度測定用カテーテル
- 10 カテーテルシャフト
 - 11 流通ルーメン
 - 12 リード挿通ルーメン
 - 13, 14 ワイヤ挿通ルーメン
 - 16 側孔
 - 20 制御ハンドル
 - 25 摘み
 - 30 バルーン
 - 301 第1シート
 - 302 第2シート
 - 31 第1室
 - 32 第2室
 - 33 第3室
 - 34 (342, 343) 連通路
 - 40 (401~424) 温度センサ
 - 41G 第1温度センサ群
 - 42G 第2温度センサ群
 - 43G 第3温度センサ群
 - 50 温度センサのリード線
 - 61 第1操作用ワイヤ
 - 62 第2操作用ワイヤ
 - 70 流体注入管
 - 81 先端チップ

- 8 2 電極
- 8 5 電極のリード線
- 2 0 0 温度測定用カテーテル
- 3 5 バルーン
- 3 5 1 第1シート
- 3 5 2 第2シート
- 3 6 流体の收容空間

請求の範囲

- [請求項1] 体内の中空器官の内部温度を測定するためのカテーテルであって、
流体の流通ルーメンを含むマルチルーメン構造のカテーテルシャフトと、
前記カテーテルシャフトの基端側に接続されたハンドルと、
前記カテーテルシャフトの先端側に接続され、前記流通ルーメンを流通する流体により拡張し、拡張時において扁平なバルーンと、
前記バルーンの一面側において平面的に配置された複数の温度センサと
を備えていることを特徴とするカテーテル。
- [請求項2] 前記バルーンの一面側において、前記バルーンの長さ方向に沿って配置された複数の前記温度センサからなる温度センサ群が前記バルーンの幅方向に沿って複数配列されていることを特徴とする請求項1に記載のカテーテル。
- [請求項3] 前記バルーンは、一面を形成する第1シートと他面を形成する第2シートとが部分的に融着されることで、拡張時における流体の収容空間が形成されてなり、
前記複数の温度センサは、前記第1シートに埋設されていることを特徴とする請求項1または2に記載のカテーテル。
- [請求項4] 前記第1シートは平坦なシートであり、
前記第2シートは、前記第1シートと融着されない凸部を有し、
前記第1シートと、前記第2シートの前記凸部とにより、拡張時における流体の収容空間が形成されていることを特徴とする請求項3に記載のカテーテル。
- [請求項5] 前記バルーンには、拡張時における流体の収容空間として、
前記カテーテルシャフトの軸方向に沿って延びる第1室と、
前記第1室の一方側に離間して前記第1室と平行に延びる第2室と

前記第1室の他方側に離間して前記第1室と平行に延びる第3室と、
、
前記第1室と前記第2室とを連通させる連通路と、
前記第1室と前記第3室とを連通させる連通路とが形成されており、
、
前記カテーテルシャフトの先端部分は、前記第1室に挿入または挿通され、
前記カテーテルシャフトには、前記流通ルーメンにおける流体を前記第1室に供給するための先端開口または側孔が形成されていることを特徴とする請求項4に記載のカテーテル。

[請求項6] 前記第1室と、前記第2室および前記第3室とが連通するよう、前記第1室から両側に延びる前記連通路が、前記カテーテルシャフトの軸方向に沿って複数形成されていることを特徴とする請求項5に記載のカテーテル。

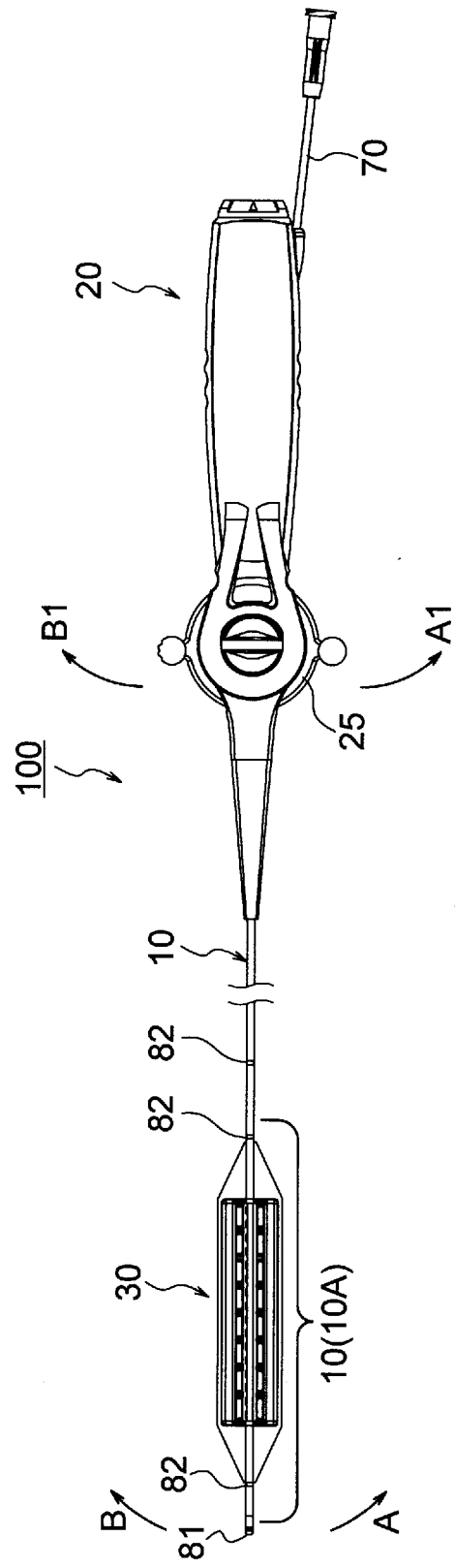
[請求項7] 前記第1室から両側に延びる前記連通路が前記カテーテルシャフトの軸方向に沿って等間隔で形成されていることを特徴とする請求項6に記載のカテーテル。

[請求項8] 前記カテーテルシャフトの先端に可撓部分を有し、先端偏向操作可能であることを特徴とする請求項1～7の何れかに記載のカテーテル。

[請求項9] 左房アブレーション術における食道の内部温度を測定するために使用することを特徴とする請求項1～8の何れかに記載のカテーテル。

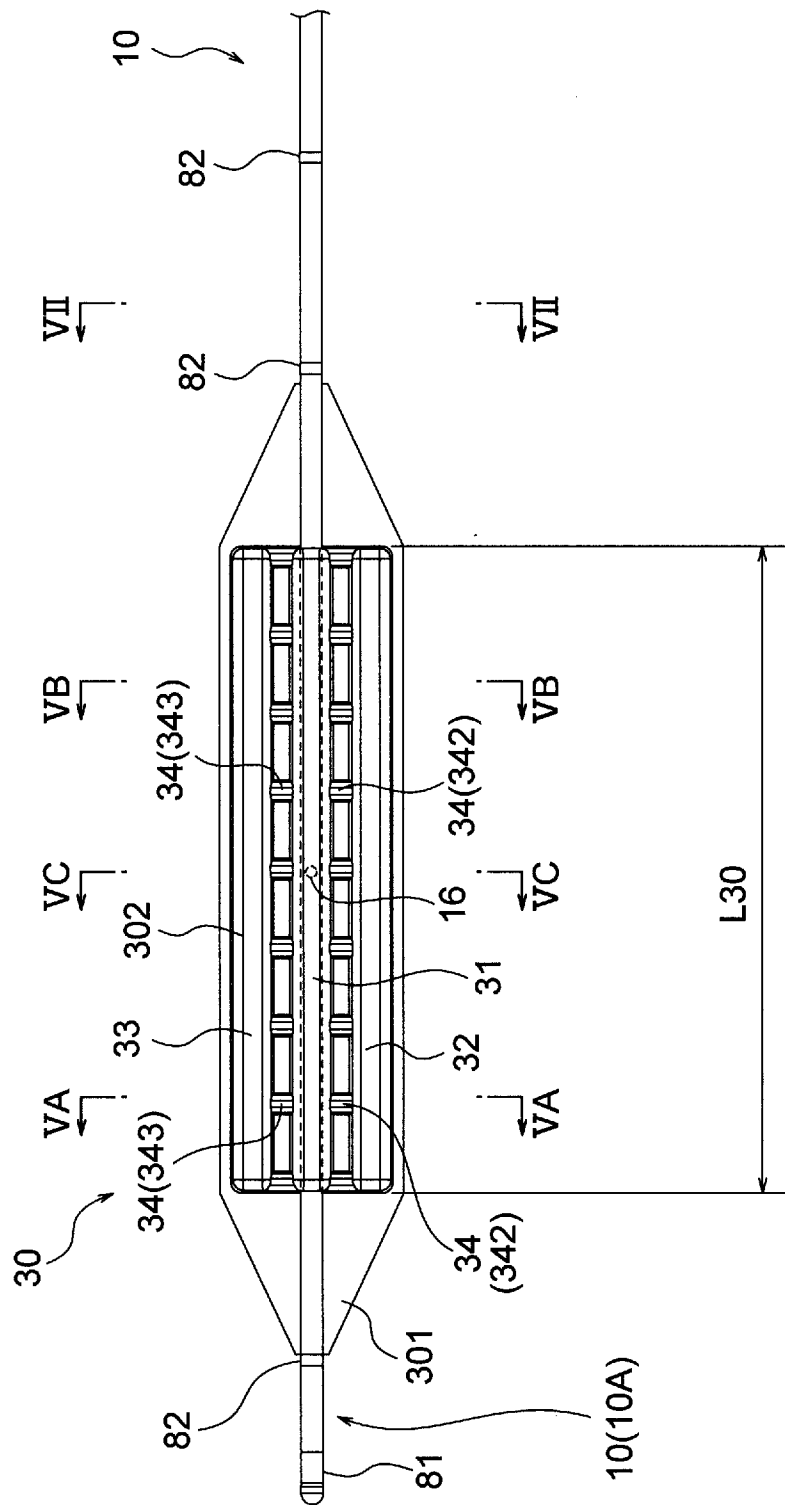
[図1]

FIG. 1



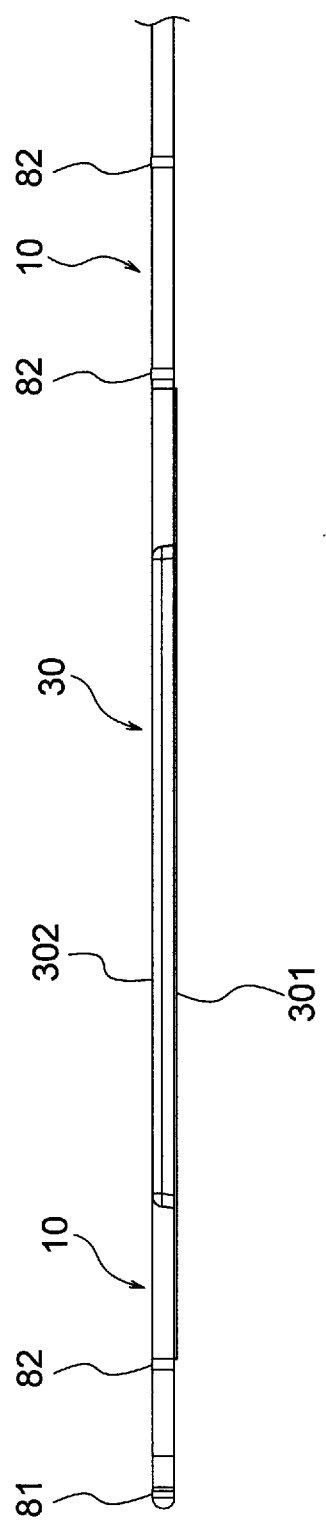
[図2]

FIG. 2



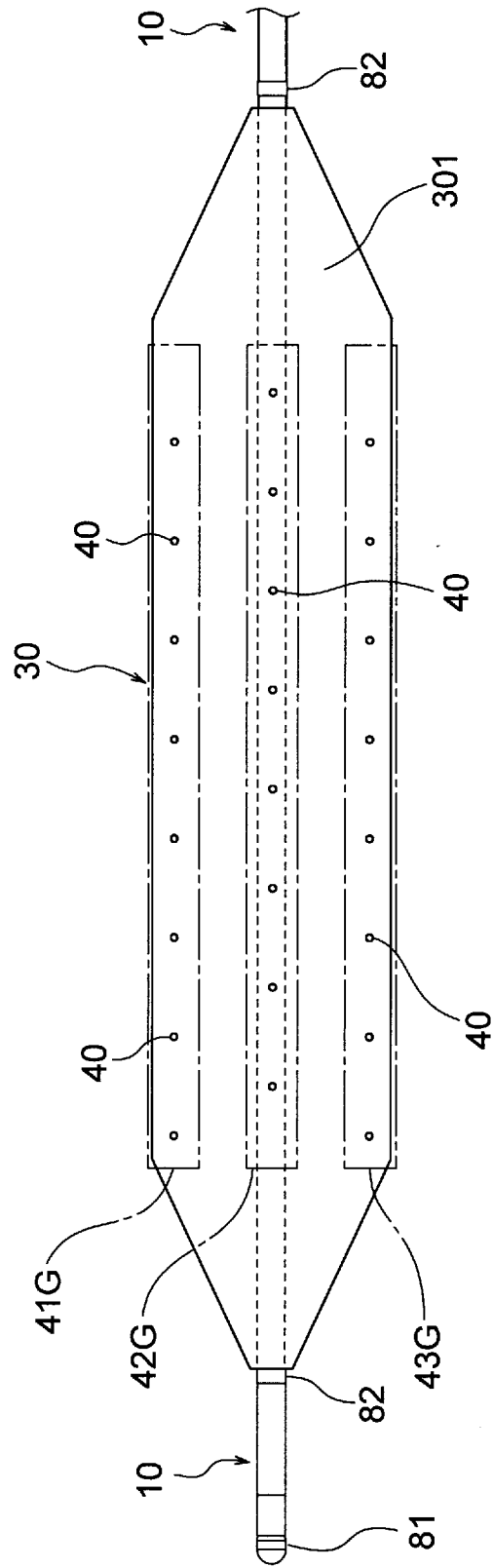
[図3]

FIG. 3



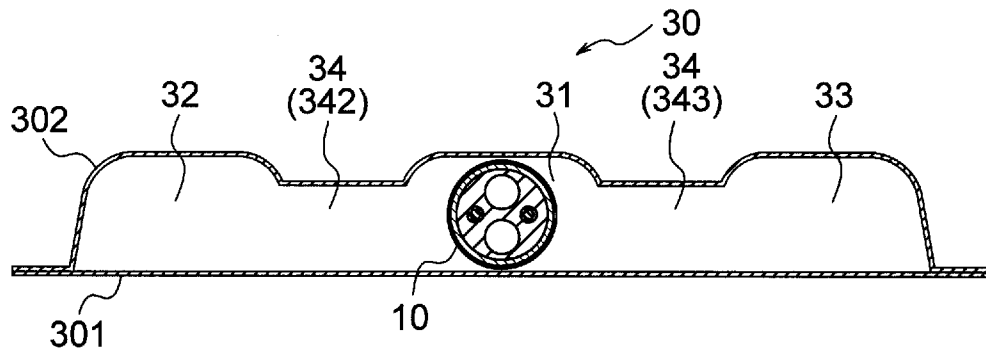
[図4]

FIG. 4



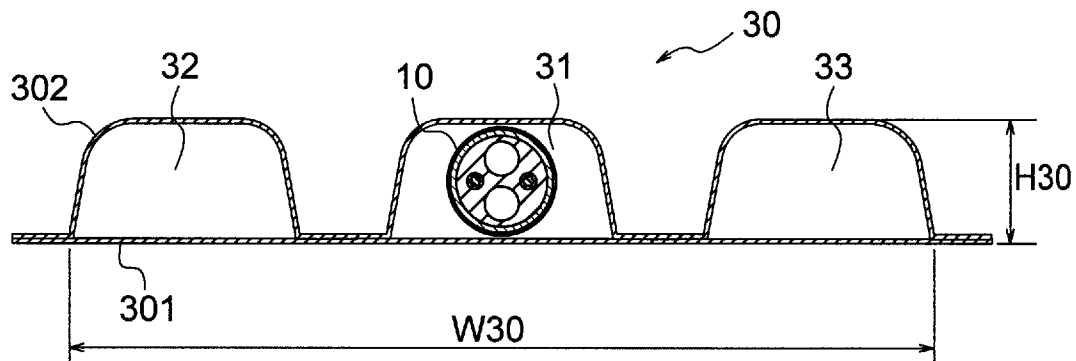
[図5A]

FIG. 5A



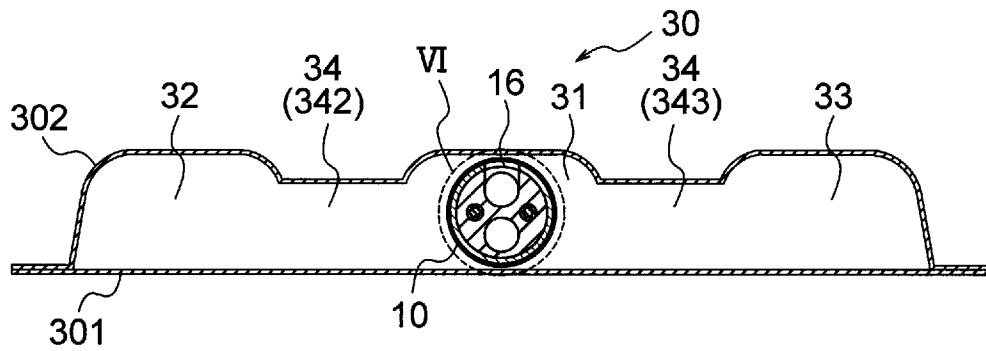
[図5B]

FIG. 5B



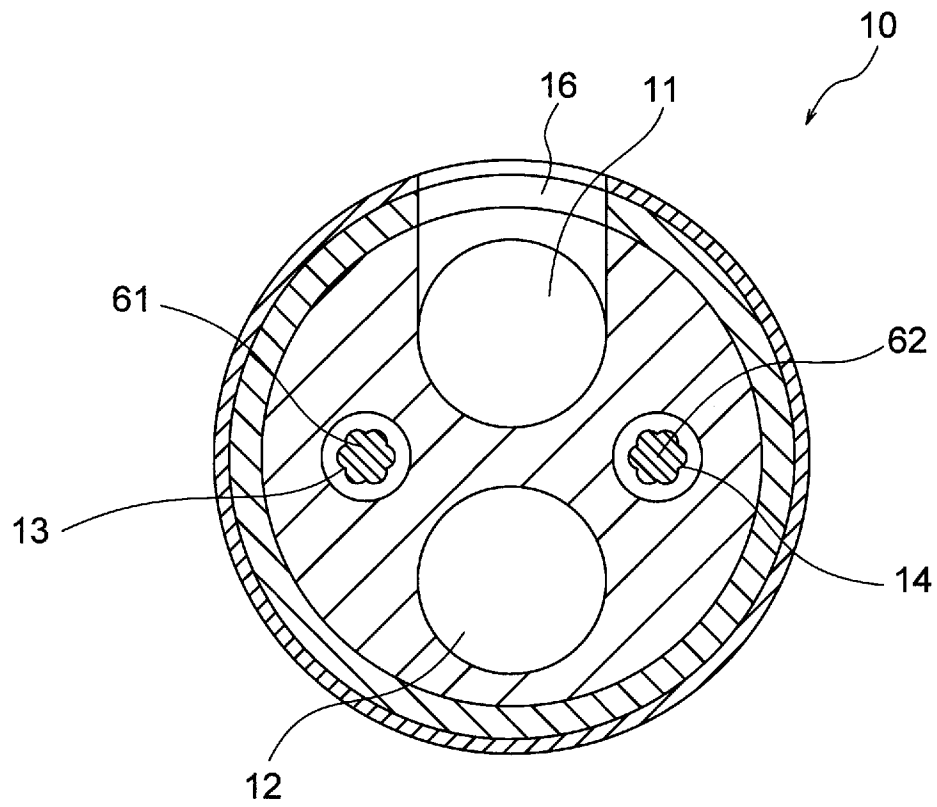
[図5C]

FIG. 5C



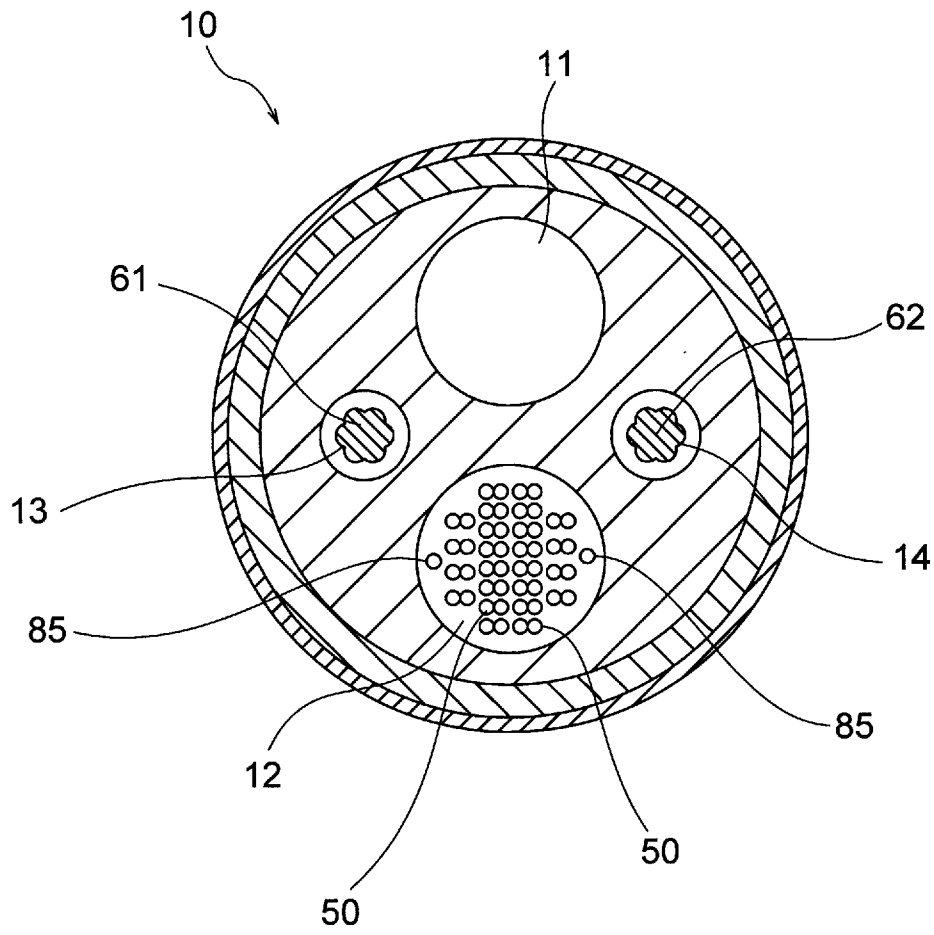
[図6]

FIG. 6

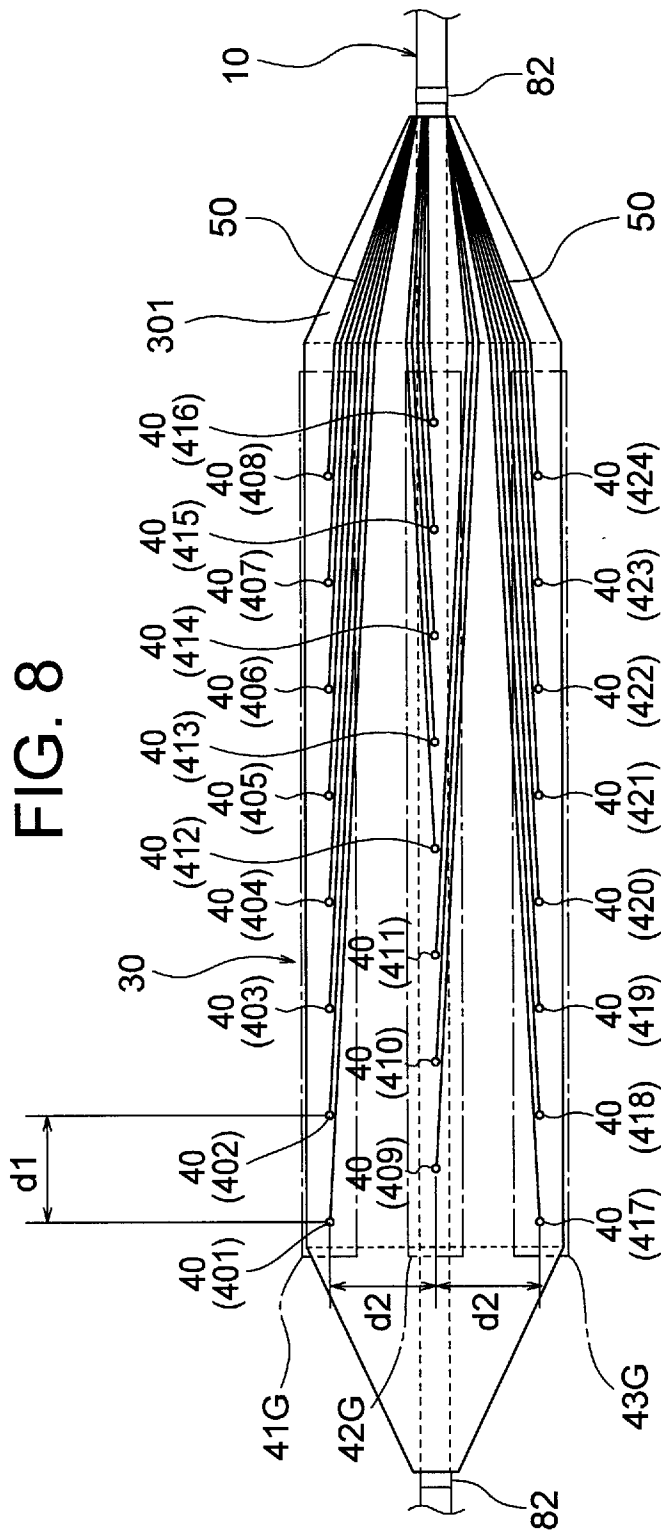


[図7]

FIG. 7

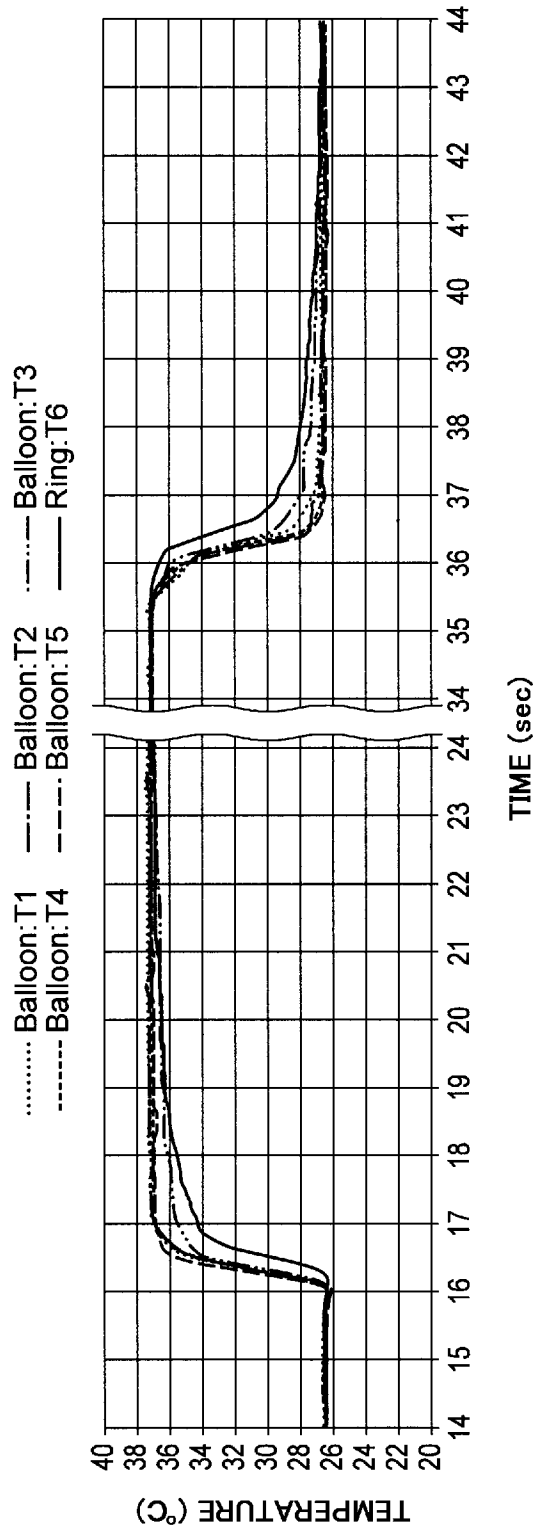


[8]



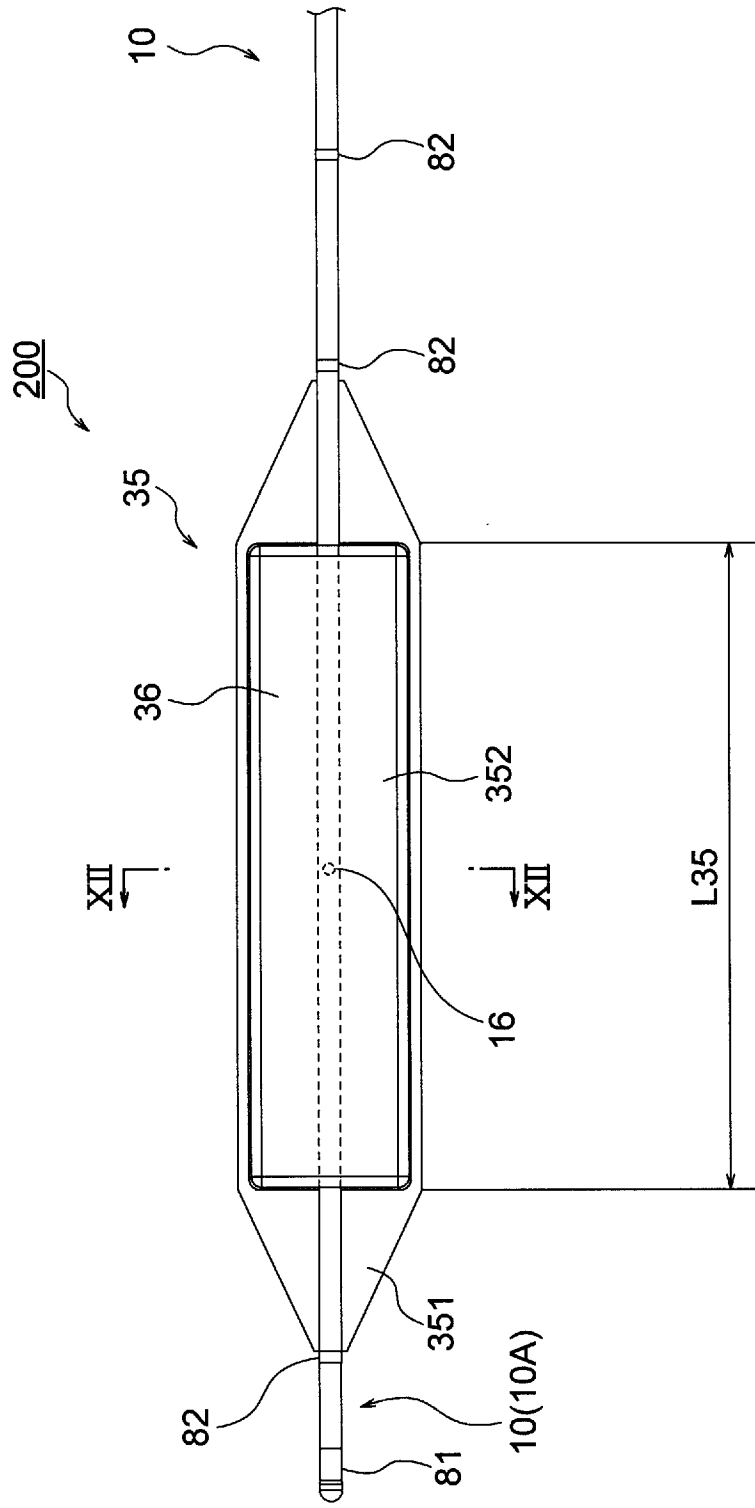
[9]

FIG. 9



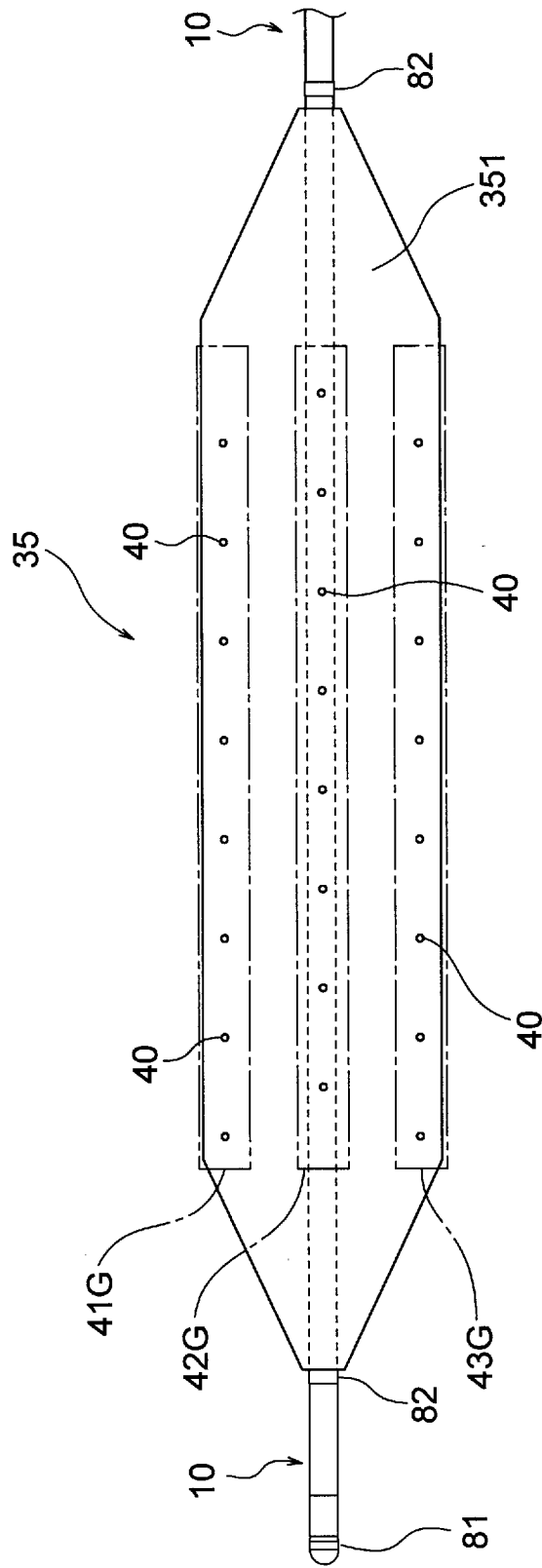
[図10]

FIG. 10



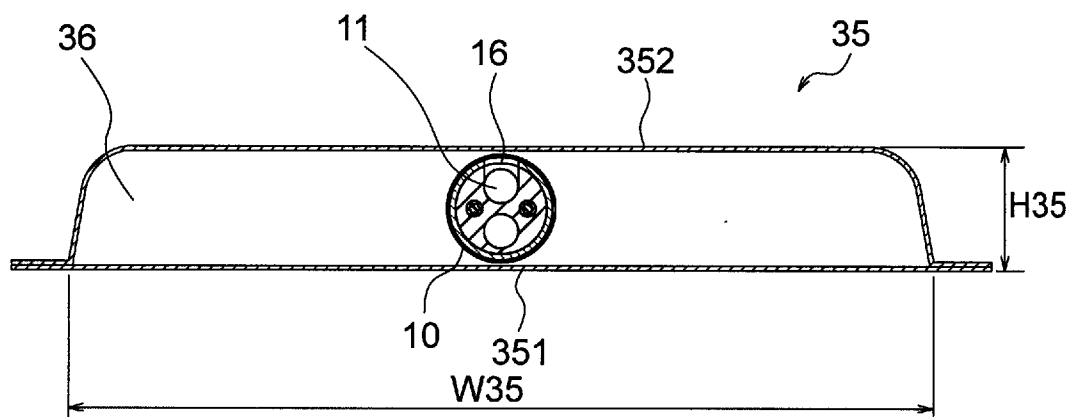
[図11]

FIG. 11



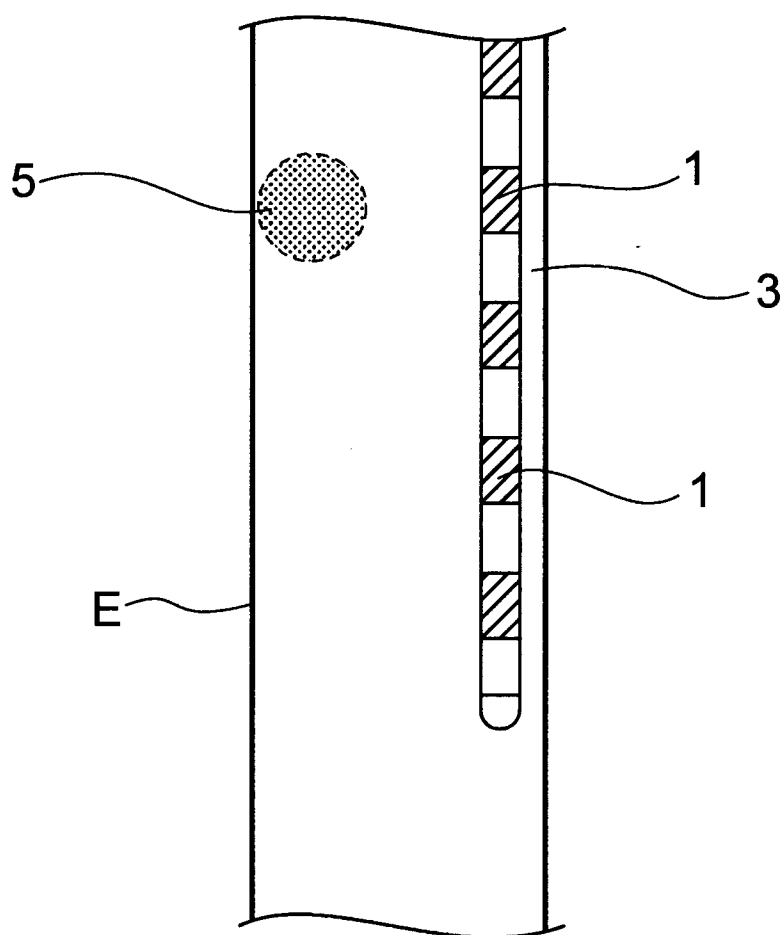
[図12]

FIG. 12



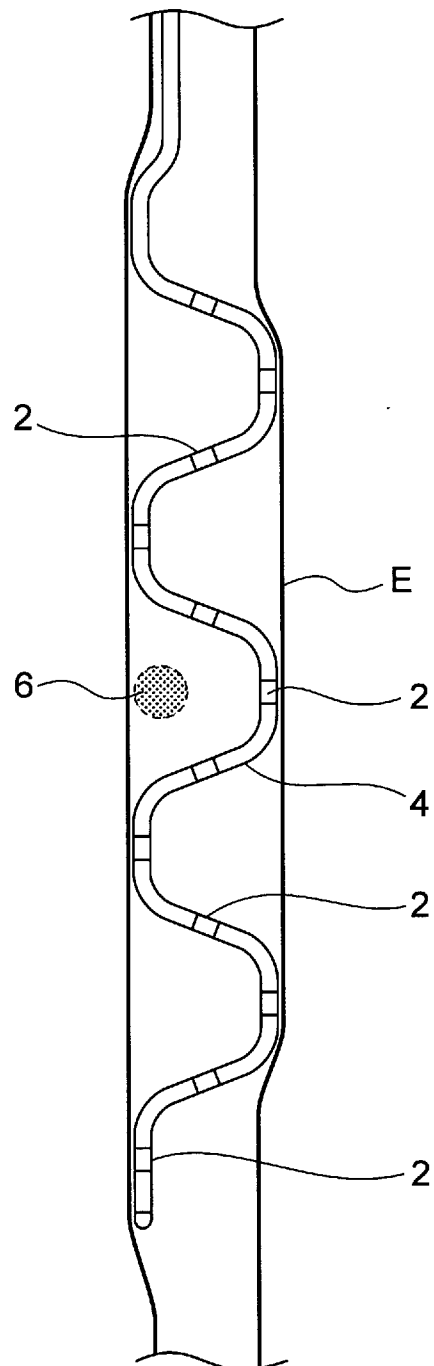
[図13]

FIG. 13



[図14]

FIG. 14



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2018/028593

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61M25/10 (2013.01) 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. A61M25/10

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	1971-2018
Registered utility model specifications of Japan	1996-2018
Published registered utility model applications of Japan	1994-2018

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2015-173681 A (JAPAN LIFELINE CO., LTD.) 05 October 2015, paragraphs [0007]-[0011], fig. 1 (Family: none)	1-9
Y	JP 2010-528815 A (BOSTON SCIENTIFIC SCIMED, INC.) 26 August 2010, fig. 1A & US 2008/0312644 A1, fig. 1A & WO 2008/157042 A1	1-9
Y	JP 2015-42312 A (ABIOMED INC.) 05 March 2015, fig. 10 & US 2009/0264820 A1, fig. 10 & WO 2009/129002 A1	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	“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
“E” earlier application or patent but published on or after the international filing date	“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
“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)	“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
“O” document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	“&” document member of the same patent family
“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 29.10.2018	Date of mailing of the international search report 06.11.2018
---	--

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/JP2018/028593

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2016/164420 A1 (C. R. BARD, INC.) 13 October 2016, fig. 1 & US 2018/0099126 A1	4-9
Y	JP 2001-515772 A (VOELKER, W.) 25 September 2001, fig. 1-4 & WO 1999/012601 A1, fig. 1-4	4-9

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61M25/10(2013.01)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. A61M25/10

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	1971-2018年
日本国実用新案登録公報	1996-2018年
日本国登録実用新案公報	1994-2018年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2015-173681 A (日本ライフライン株式会社) 2015.10.05, 段落 [0007]-[0011], 図1 (ファミリーなし)	1-9
Y	JP 2010-528815 A (ボストン サイエントィフィック サイムド, インコーポレイテッド) 2010.08.26, 図1A & US 2008/0312644 A1, FIG. 1A & WO 2008/157042 A1	1-9
Y	JP 2015-42312 A (アビオメド インコーポレイテッド) 2015.03.05, 図10 & US 2009/0264820 A1, FIG. 10 & WO 2009/129002 A1	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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」 同一パテントファミリー文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日

29.10.2018

国際調査報告の発送日

06.11.2018

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)

杉▲崎▼ 覚

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

3E

4854

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	WO 2016/164420 A1 (C. R. BARD, INC.) 2016. 10. 13, FIG. 1 & US 2018/0099126 A1	4-9
Y	JP 2001-515772 A (フェルケル、ヴォフラム) 2001. 09. 25, 図 1-4 & WO 1999/012601 A1, FIGs. 1-4	4-9