

(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
2020年9月17日(17.09.2020)



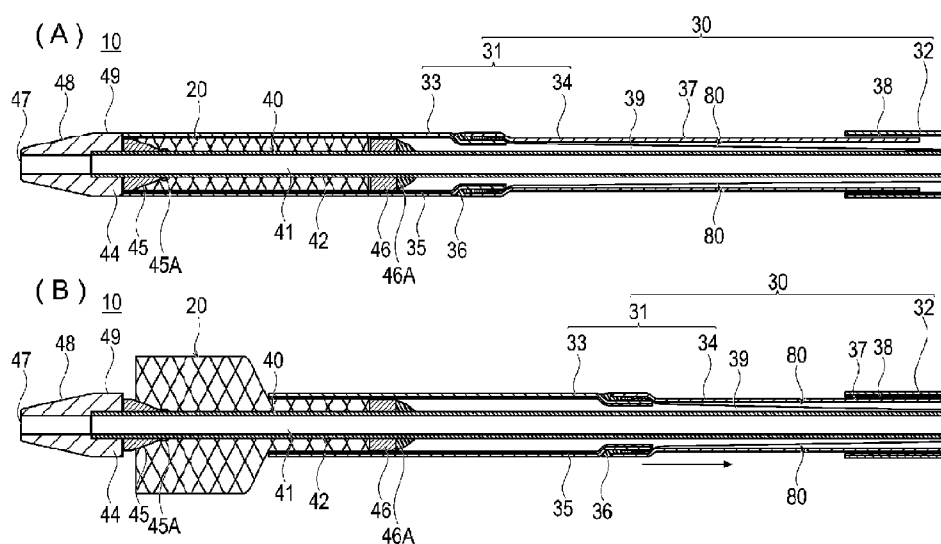
(10) 国際公開番号

WO 2020/184553 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/966 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2020/010259
- (22) 国際出願日: 2020年3月10日(10.03.2020)
- (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 2019-045416 2019年3月13日(13.03.2019) 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 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 早川 浩一 (HAYAKAWA, Koichi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 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 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,

(54) Title: DEPLOYMENT DELIVERY SYSTEM

(54) 発明の名称: 展開物デリバリーシステム



(57) Abstract: Provided is a deployment delivery system which is capable of effective priming while suppressing reduction in strength. A medical device (1) which includes: a long tubular sheath body (2) that has a channel (5) through which an endoscope (100) can be inserted; a pair of first balloons (7) which, in positions spaced from a distal end face (2a) of the sheath body (2) in a first direction along the longitudinal direction of the sheath body (2) and spaced apart in a second direction intersecting the first direction, are capable of mainly expanding in a third direction intersecting the first direction

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

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

添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第21条(3))

and the second direction; and a second balloon (8) which is capable of mainly expanding in the second direction and connects the pair of first balloons (7) at a position spaced from one end side in the third direction.

(57) 要約: 強度低下を抑制しつつ、効果的にプライミングできる展開物デリバリーシステムを提供する。ステント (20) を収容し、ステント (20) に対して基端側へ摺動することによってステント (20) を開放して径方向外側へ拡張させることが可能な外管 (30) と、外管 (30) およびステント (20) の内側に配置され、内面から外面へ貫通する通孔 (50) が形成され、ステント (20) の基端側への移動を規制する係止部を備えた内管 (40) と、内管 (40) の通孔 (50) を覆う被覆チューブ (90) と、先端側が内管 (40) に連結された長尺な補強体 (100) と、を有し、被覆チューブ (90) は、内管 (40) の通孔 (50) よりも先端側で内管 (40) に固定され、被覆チューブ (90) の内面と内管 (40) の外面との間に、通孔 (50) から内管 (40) および外管 (30) の間の空間に連通する通路 (91) が形成される展開物デリバリーシステム (10) である。

明 細 書

発明の名称： 展開物デリバリーシステム

技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔内にステント等の医療用の展開物を留置するための展開物デリバリーシステムに関する。

背景技術

[0002] 近年、例えば心筋梗塞や狭心症の治療では、冠動脈の病変部（狭窄部）にステントを留置して、冠動脈内の空間を確保する方法が行われており、他の血管、胆管、気管、食道、尿道、その他の生体管腔内に生じた狭窄部の改善についても同様の方法が行われることがある。ステントは、機能および留置方法によって、バルーン拡張型ステントと、自己拡張型ステントとに区別される。

[0003] バルーン拡張型ステントは、ステント自体に拡張機能はなく、目的部位に到達後、バルーンにより拡張されて、管腔内に密着して固定される。これに対し、自己拡張型ステントは、ステント自体が拡張機能を有し、カテーテル内に予め縮径した状態で収容されている。自己拡張型ステントは、目的部位に到達後、カテーテルから解放（リリース）されて、自己の拡張力により拡張して、管腔内に密着して固定される。例えば特許文献1には、自己拡張型ステントを管腔の目的部位まで搬送し、自己拡張型ステントを管腔内に密着して固定させるRX型（Rapid exchange type）のステントデリバリーシステムが記載されている。特許文献1に記載のステントデリバリーシステムの先端側には、ガイドワイヤルーメンが形成される先端側チューブが貫通している。先端側チューブには、ステントデリバリーシステムからステントを解放するために、ステントの移動を制限する係止部が配置されている。このステントデリバリーシステムをプライミングする際には、先端側チューブに形成されたプライミング用スリットを介して、ステントデリバリーシステムの内部に、プライミング液を供給する。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第2011/016386号明細書

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] しかしながら、上述のようなステントデリバリーシステムでは、湾曲部を通過する際や、ステントを開放するために先端側チューブに圧縮負荷がかかる際などに、先端側チューブのプライミングスリットが形成される部位を起点として、座屈、変形、または破損する可能性がある。結果として、ステントデリバリーシステムが座屈、変形、または破損する原因となり得る。

[0006] また、ガイドワイヤルーメンの基端側開口部より先端側で内管を囲んでいる管内を確実にプライミングするためには、プライミング用スリットの位置を、基端側開口部に近づけることが好ましい。しかし、概して、ガイドワイヤルーメンの基端側開口部の近傍は、それ以外の部分よりも強度が低い。このため、プライミング用スリットの位置をガイドワイヤルーメンの基端側開口部に近づけることは、基端側開口部の近傍の強度をさらに下げることになり、ステントデリバリーシステムの基端側開口部の近傍が破損する原因となり得る。

[0007] 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、強度低下を抑制しつつ、効果的にプライミングできる展開物デリバリーシステム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

[0008] 上記目的を達成する展開物デリバリーシステムは、先端側が生体内に挿入されて基端側が手元で操作されて、展開物を生体内で拡張させるための展開物デリバリーシステムであって、前記展開物を収容し、少なくとも一部が前記展開物に対して基端側へ摺動することによって前記展開物を開放して径方向外側へ拡張させることが可能な外管と、前記外管および展開物の内側に配

置され、内面から外面へ貫通する通孔が形成され、前記展開物の基端側への移動を規制する係止部を備えた内管と、前記内管の前記通孔が形成された部位を覆う被覆チューブと、前記内管および外管よりも基端側に位置する操作部と、基端側が前記操作部に連結され、先端側の少なくとも一部が前記内管に連結された長尺な補強体と、を有し、前記被覆チューブは、前記内管の前記通孔よりも先端側および／または基端側で前記内管に固定され、前記被覆チューブの内面と前記内管の外面との間に、前記通孔から前記内管および外管の間の内部空間に連通する通路が形成されることを特徴とする。

発明の効果

[0009] 上記のように構成した展開物デリバリーシステムは、内管の内腔から通孔および通路を介して、内部空間にプライミング液を供給できるとともに、湾曲部を通過する際や、ステントを開放するために先端側チューブに圧縮負荷がかかる際などに、通孔が形成される部位で座屈、変形、または破損することを被覆チューブにより抑制できる。さらに、内管の通孔から通路へ流れるプライミング液が、内部空間へ流入する位置を、被覆チューブによって調節できるため、効果的にプライミングを行うことができる。また、本展開物デリバリーシステムは、内管の通孔の位置を調節できるため、通孔による展開物デリバリーシステムの強度低下を抑制できる。また、本展開物デリバリーシステムは、通孔を覆う被覆チューブにより、さらに展開物デリバリーシステムの強度低下を抑制できる。

[0010] 前記補強体の先端側の少なくとも一部は、前記被覆チューブの内面と前記内管の外面との間に挟まれてもよい。これにより、被覆チューブの内側と、内管および補強体の外側の間の領域を通路として利用することができ、通路を容易に形成することが可能となる。

[0011] 前記通路は、前記被覆チューブの内面と前記内管の外面との間に、前記通孔から基端側へ向かって形成されてもよい。これにより、プライミング液が、内管の通孔が形成される位置よりも基端側で、内部空間の基端側領域に到達しやすい。このため、展開物デリバリーシステムは、内部空間に、プライ

ミング液を効果的に広げることができる。

- [0012] 前記内管は、先端内管と、前記先端内管の基端側に位置する基端内管と、を有し、前記先端内管および基端内管の間の隙間は、前記通孔を形成してもよい。これにより、分割された先端内管と基端内管の間に、通孔を容易かつ確実に形成できる。通孔は、内管の周方向の全体（360度）に形成されるため、通路と確実に連通できる。
- [0013] 前記展開物デリバリーシステムは、先端側が前記外管に連結された牽引ワイヤをさらに有し、前記牽引ワイヤの基端側は、前記操作部に動作可能に設けられる動作部に連結されてもよい。これにより、術者が動作部を動作させることで、牽引ワイヤが基端側へ移動するため、牽引ワイヤによって外管を基端側へ容易に移動させることができる。
- [0014] 前記外管は、基端外管と、少なくとも一部が前記基端外管の先端側に位置して前記基端外管に対して基端側へ移動可能な先端外管と、を有し、前記先端外管は、前記展開物を収容し、前記牽引ワイヤに連結され、前記基端外管に対して基端側へ移動することによって前記展開物を開放して径方向外側へ拡張させることが可能であってもよい。これにより、本展開物デリバリーシステムは、基端外管を移動させずに、先端外管を牽引ワイヤによって基端側へ移動させることで、展開物を先端外管から開放して拡張させることができる。このため、本展開物デリバリーシステムは、展開物を開放する際に基端外管を移動させる必要がないため、外管を移動させるための抵抗が小さくなり、操作性が向上する。
- [0015] 前記補強体は、先端側が前記外管に連結された牽引ワイヤにより形成され、前記牽引ワイヤの基端側は、前記操作部に動作可能に設けられる動作部に連結されてもよい。これにより、外管を移動させるための牽引ワイヤが、補強体としても機能する。このため、牽引ワイヤと補強体を別に設ける場合よりも展開物デリバリーシステムを構成する部品数が少なくなり、小径化や製造コストの低下が可能となる。

図面の簡単な説明

[0016] [図1]実施形態に係る展開物デリバリーシステムを示す平面図である。

[図2]展開物デリバリーシステムの先端側を示す断面図であり、（A）はステントの展開前の状態、（B）はステントの展開中の状態を示す。

[図3]展開物デリバリーシステムを示す断面図であり、（A）は先端よりも基端側の部位、（B）は基端側を示す。

[図4]展開物デリバリーシステムの先端よりも基端側の部位を示す拡大断面図である。

[図5]展開物デリバリーシステムの先端よりも基端側の部位を示す図であり、（A）は図4のA－A線に沿う断面図、（B）は図4のB－B線に沿う断面図である。

[図6]展開物デリバリーシステムの変形例を示す断面図であり、（A）は第1変形例、（B）は第2変形例、（C）は第3変形例、（D）は第4変形例を示す。

[図7]展開物デリバリーシステムの第5変形例の、ステントの展開前の状態を示す断面図であり、（A）は先端側、（B）は先端よりも基端側の部位を示す。

[図8]展開物デリバリーシステムの第5変形例の、ステントの展開中の状態を示す断面図であり、（A）は先端側、（B）は先端よりも基端側の部位を示す。

発明を実施するための形態

[0017] 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、図面の寸法は、説明の都合上、誇張されて実際の寸法とは異なる場合がある。また、本明細書及び図面において、実質的に同一の機能を有する構成要素については、同一の符号を付することにより重複説明を省略する。本明細書では、管腔に挿入する側を「先端側」、操作する手元側を「基端側」と称することとする。

[0018] 本実施形態に係る展開物デリバリーシステム10は、血管、胆管、気管、食道、尿道、またはその他の生体管腔内に生じた狭窄部や閉塞部等に医療用

の展開物であるステント２０を留置して、生体管腔の開存状態を維持するためのものである。ステントデリバリーシステム１０は、ガイドワイヤ２００が先端側のみに挿入されるＲＸ型（Ｒａｐｉｄ ｅｘｃｈａｎｇｅ ｔｙｐｅ）である。

[0019] 展開物デリバリーシステム１０は、図１～３に示すように、ステント２０と、ステント２０を収容する外管３０と、外管３０の内側に配置される内管４０と、外管３０の基端側に配置される基端シャフト７０と、外管３０および基端シャフト７０を接続する接続チューブ６０とを備えている。展開物デリバリーシステム１０は、さらに、外管３０を牽引するための牽引ワイヤ８０と、内管４０の一部を覆う被覆チューブ９０と、展開物デリバリーシステム１０に強度を付与する補強体１００と、展開物デリバリーシステム１０の基端部に配置される操作部１１０とを備えている。

[0020] 外管３０は、ステント２０を収容する先端外管３１と、先端外管３１の基端側に位置する基端外管３２とを備えている。先端外管３１および基端外管３２の内側には、内管４０が配置されている。先端外管３１は、基端外管３２に対して基端側へ移動可能である。先端外管３１は、第１先端外管３３と、第１先端外管３３の基端側に位置する第２先端外管３４とを備えている。第１先端外管３３の内側に、縮径されたステント２０が配置される。第１先端外管３３の内面には、低摩擦材料からなる先端側低摩擦層３５が被覆される。これにより、第１先端外管３３の内側に収容されたステント２０は、第１先端外管３３の内面の先端側低摩擦層３５を容易に摺動可能である。第１先端外管３３の基端側は、先端側よりも外径および内径が小さく形成されており、第２先端外管３４の先端側の内側に配置されている。なお、第１先端外管３３の内面には、先端側低摩擦層３５が被覆されなくてもよい。

[0021] 第２先端外管３４の先端側は、第１先端外管３３の基端側の外側に位置している。第２先端外管３４の先端側と、第１先端外管３３の基端側の間には、接着剤等からなる連結部３６が形成されている。連結部３６には、牽引ワイヤ８０の先端側が埋め込まれている。これにより、先端外管３１は、牽引

ワイヤ80の先端側に固定される。第2先端外管34の連結部36よりも基端側の外面には、第1先端外管33の先端側の外径よりも小さい外径を有する摺動部37が形成されている。摺動部37の外径は、基端外管32の内径よりも小さい。摺動部37の基端側は、基端外管32の内側に位置している。先端外管31が基端外管32に対して基端側へ移動することで、摺動部37は、基端外管32の内面を摺動して、基端外管32の内側に入り込むことができる。

[0022] 基端外管32は、基端側へ移動する第2先端外管34の摺動部37を、内部に受け入れることができる管体である。基端外管32の先端側の、少なくとも摺動部37が入り込む領域の内面には、低摩擦材料からなる基端側低摩擦層38が被覆される。これにより、基端外管32は、その内側に、第2先端外管34の摺動部37を円滑に受け入れることができる。なお、基端外管32の内面には、基端側低摩擦層38が被覆されなくてもよい。

[0023] 外管30の外径は、特に限定されないが、例えば0.5～10.0mm、好ましくは1.0～5.0mmである。外管30の外径は、一具体例として、1.43mmである。外管30の内径は、特に限定されないが、例えば0.4～9.0mm、好ましくは0.8～4.5mmである。外管30の内径は、一具体例として、1.27mmである。外管30の軸方向の長さは、特に限定されないが、例えば10～200mm、好ましくは20～100mmである。外管30の軸方向の長さは、一具体例として、35mmである。

[0024] 第1先端外管33および基端外管32の構成材料は、特に限定されないが、硬度があってかつ柔軟性がある材質であることが好ましく、例えば、ナイロン、ポリエステル、フッ素樹脂等を好適に使用できる。第1先端外管33および基端外管32に低摩擦層が被覆されない場合、第1先端外管33および基端外管32の構成材料は、低摩擦材料であることが好ましく、例えば、ナイロン、フッ素樹脂等を好適に使用できる。

[0025] 先端側低摩擦層35および基端側低摩擦層38の構成材料は、フッ素系樹脂が好ましい。フッ素系樹脂は、例えば、ポリテトラフルオロエチレン（P

T F E)、テトラフルオロエチレン・パーフルオロアルキルビニルエーテル共重合体(P F A)、テトラフルオロエチレン・ヘキサフルオロプロピレン共重合体(F E P)等が挙げられる。第1先端外管33と先端側低摩擦層35の間、および基端外管32と基端側低摩擦層38の間には、編組された補強線が配置されてもよい。

[0026] 第2先端外管34の構成材料は、特に限定されないが、硬度があつてかつ柔軟性がある材質であることが好ましく、例えば、ポリエーテルエーテルケトン(P E E K)、ナイロン、ポリイミド等を好適に使用できる。第2先端外管34の材料内に、編組された補強線が配置されてもよい。

[0027] 接続チューブ60は、基端外管32と基端シャフト70を接続するチューブである。接続チューブ60は、図1、3に示すように、基端外管32の基端側に接続される先端接続部61と、基端シャフト70の先端側に接続される基端接続部62と、先端接続部61および基端接続部62の間に位置する中間部63とを備えている。接続チューブ60は、基端外管32および基端シャフト70に対して、熱融着や接着により接続される。図3において、先端接続部61は、基端外管32の外表面に接続されているが、基端外管32の内表面に接続されていてもよい。また、基端接続部62は、基端シャフト70の外表面に接続されているが、基端シャフト70の内表面に接続されてもよい。中間部63より先端側には内部空間39が形成される。接続チューブ60の中間部63は、内管40の基端側が連結されて内管40のガイドワイヤルーメン41に連通する基端開口64と、補強体100および牽引ワイヤ80が貫通する貫通孔65とが形成されている。接続チューブ60は、基端外管32および／または基端シャフト70と、一体的に形成されてもよい。貫通孔65は、先端接続部61の内腔および基端接続部62の内腔を連通させる。

[0028] 接続チューブ60の外径は、特に限定されないが、例えば0.4～8.0mm、好ましくは0.8～4.0mmである。接続チューブ60の外径は、一具体例として、1.1mmである。接続チューブ60の内径は、特に限定

されないが、例えば0.3～7.0 mm、好ましくは0.6～3.5 mmである。接続チューブ60の内径は、一具体例として、1.0 mmである。接続チューブ60の軸方向の長さは、特に限定されないが、例えば2.5～100 mm、好ましくは5～50 mmである。接続チューブ60の軸方向の長さは、一具体例として、10 mmである。

[0029] 接続チューブ60の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ナイロン、ポリエステル等を好適に使用できる。

[0030] 内管40は、図2～5に示すように、展開物デリバリーシステム10の先端側でガイドワイヤルーメン41が形成される管体である。内管40は、先端内管42と、先端内管42の基端側に位置する基端内管43と、先端内管42の先端側に固定される先端チップ44と、先端マーカー45と、基端マーカー46（係止部）とを備えている。先端チップ44、先端内管42および基端内管43は、軸方向に一直列に並び、共通するガイドワイヤルーメン41を形成する。

[0031] 先端内管42は、少なくとも一部が外管30の内側に位置し、かつ外管30の内部に配置されるステント20の内側を貫通している。先端内管42の先端は、外管30よりも先端側に位置し、先端内管42の基端は、外管30の内部に位置している。先端内管42の先端側には、先端チップ44が固定されている。

[0032] 先端内管42の外径は、特に限定されないが、例えば0.15～3.0 mm、好ましくは0.3～1.5 mmである。接続チューブ60の外径は、一具体例として、0.6 mmである。先端内管42の内径は、特に限定されないが、例えば0.1～2.0 mm、好ましくは0.2～1.0 mmである。先端内管42の内径は、一具体例として、0.43 mmである。先端内管42の軸方向の長さは、特に限定されないが、例えば50～2000 mm、好ましくは100～1000 mmである。先端内管42の軸方向の長さは、一具体例として、600 mmである。

[0033] 先端内管42の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ポリエーテル

エーテルケトン（PEEK）、ナイロン、ポリイミド等を好適に使用できる。

[0034] 先端チップ４４は、内管４０の先端部を構成する。先端チップ４４の先端に形成される先端開口４７で、ガイドワイヤルーメン４１が開口している。なお、先端チップ４４は、先端内管４２と一体的に形成されてもよい。先端チップ４４の基端面は、ステント２０を収容する第１先端外管３３の先端面と接触するか、または近接する。先端チップ４４は、外径が先端に向かってテーパ状に縮径するテーパ部４８と、外径が軸方向に沿って一定の一定部４９とを備えている。一定部４９の外径は、第１先端外管３３の先端側の外径と略一致する。このため、先端チップ４４の外面と第１先端外管３３の外面の間で段差が形成されず、生体内での引っ掛かりを抑制できる。先端チップ４４は、テーパ部４８が設けられることで、狭窄部への挿入が容易となる。

[0035] 先端チップ４４の構成材料は、柔軟性を有する材料を用いることが好ましく、例えば、ナイロンエラストマー、ポリエステルエラストマー、ウレタンエラストマー等を好適に使用できる。先端チップ４４の構成材料は、造影剤を含んでもよい。

[0036] 基端内管４３は、先端内管４２の基端側に位置し、先端内管４２と同軸上に並んでいる。基端内管４３の先端面は、先端内管４２の基端面に接触している。基端内管４３の内径および外径は、先端内管４２の内径および外径と一致することが好ましいが、一致しなくてもよい。基端内管４３と接続チューブ６０が接する部位の軸方向の長さは、特に限定されないが、例えば５ｍｍ程度である。

[0037] 基端内管４３の基端側は、接続チューブ６０の中間部６３に連結される。基端内管４３のガイドワイヤルーメン４１は、接続チューブ６０に設けられた基端開口６４と連通している。先端内管４２の基端面と基端内管４３の先端面の間には、内面から外面へ貫通する隙間である通孔５０が、３６０度にわたって形成される。なお、先端内管４２の基端面と基端内管４３の先端面

は、接触しているが、固着されていない。このため、先端内管42と基端内管43の間の通孔50を、流体が流通可能である。なお、通孔50を広く確保するために、例えば、先端内管42の基端面および／または基端内管43の先端面は、内管40の中心軸と直交する断面に対して0度を超えて90度未満の角度で傾斜していてもよい。

[0038] 基端内管43の外径は、特に限定されないが、例えば0.15～3.0mm、好ましくは0.3～1.5mmである。基端内管43の外径は、一具体例として、0.6mmである。基端内管43の内径は、特に限定されないが、例えば0.1～2.0mm、好ましくは0.2～1.0mmである。基端内管43の内径は、一具体例として、0.43mmである。基端内管43の軸方向の長さは、特に限定されないが、例えば2.5～400mm、好ましくは5～200mmである。基端内管43の軸方向の長さは、一具体例として、15mmである。先端内管42と基端内管43の間の軸方向の距離は、特に限定されないが、例えば0～100mm、好ましくは0～10mmである。先端内管42と基端内管43の間の軸方向の距離は、一具体例として、0mmである。

[0039] 基端内管43の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ナイロン、ポリイミド等を好適に使用できる。先端内管42の材料内に、編組された補強線が配置されてもよい。

[0040] 被覆チューブ90は、図4、5に示すように、先端内管42、基端内管43および補強体100をまとめて覆う管体である。被覆チューブ90の先端は、通孔50よりも先端側に位置し、先端内管42の先端よりも基端側に位置している。被覆チューブ90の基端は、通孔50よりも基端側に位置し、基端内管43の基端よりも先端側に位置している。被覆チューブ90の先端および基端は、外管30の内部空間39内に位置している。被覆チューブ90は、先端内管42および基端内管43の外面と当接する補強体100と、先端内管42および基端内管43を、まとめて覆っている。被覆チューブ90の内面は、先端内管42の外面、基端内管43の外面、および補強体100

0の外側と密着している。被覆チューブ90の内側であって、補強体100および基端内管43の外側には、通路91が形成される。通路91は、通孔50に連通するとともに、被覆チューブ90の基端側で、外管30の内部空間39と連通する。被覆チューブ90の内側であって、補強体100および先端内管42の外側には、接着剤等からなる接合部92が充填される。これにより、被覆チューブ90、先端内管42および補強体100が連結される。なお、接合部92は、被覆チューブ90の内側であって、補強体100および先端内管42の外側の空間を、完全に満たしていない場合もあり得る。また、被覆チューブ90は、先端内管42に対して熱融着されてもよい。被覆チューブ90は、基端内管43に対して接合されていない。なお、接合部92が、被覆チューブ90の内側であって、補強体100および先端内管42の外側の空間を、完全に満たしていない場合、被覆チューブ90は、補強体100または基端内管43に対して接着または熱融着されてもよい。また、接合部92が、被覆チューブ90の内側であって、補強体100および先端内管42の外側の空間を、完全に満たしている場合であっても、被覆チューブ90の内側であって、補強体100および基端内管43の外側の空間を完全に塞がない限り、被覆チューブ90は基端内管43に対して接着または熱融着されてもよい。また、補強体100は、被覆チューブ90と先端内管42または基端内管43に、挟まれていなくてもよい。この場合、補強体100は、被覆チューブ90が先端内管42または基端内管43を覆う位置とは軸方向に異なる位置で、内管40と連結する。

[0041] 被覆チューブ90の外径は、特に限定されないが、例えば0.175～4.0mm、好ましくは0.35～2.0mmである。被覆チューブ90の外径は、一具体例として、0.98mmである。被覆チューブ90の内径は、特に限定されないが、例えば0.125～3.0mm、好ましくは0.25～1.5mmである。被覆チューブ90の内径は、一具体例として、0.88mmである。被覆チューブ90の軸方向の長さは、特に限定されないが、例えば2.5～1000mm、好ましくは5～500mmである。被覆チュ

ーブ90の軸方向の長さは、一具体例として、10mmである。

[0042] 被覆チューブ90の基端から内部空間39の基端までの軸方向の長さは、特に限定されないが、例えば0～100mm、好ましくは0～50mmである。被覆チューブ90の基端から内部空間39の基端までの軸方向の長さは、一具体例として、例えば5mmである。接合部92と被覆チューブ90の軸方向の位置が重なる領域の軸方向の長さは、特に限定されないが、例えば1～900mm、好ましくは2～400mmである。接合部92の軸方向の長さは、一具体例として、5mmである。

[0043] 被覆チューブ90の構成材料は、例えば、ポリアミド、ポリイミド、ポリエーテルエーテルケトン、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の高剛性の高分子材料等を好適に使用できる。

[0044] 基端マーカー46は、図2に示すように、先端内管42の外面に接着剤等からなる接着部46Aで固定されたリング状の部材であり、X線造影性を有している。接着部46Aは、先端内管42と基端マーカー46の間からはみ出してもよい。基端マーカー46は、X線透視下で、ステント20の基端の位置を把握するために利用される。基端マーカー46は、ステント20の基端側への移動を規制する係止部でもある。基端マーカー46の外径は、外管30に収容されたステント20の基端と当接可能な大きさである。外管30が基端側へ移動すると、ステント20の基端が基端マーカー46に当接して、ステント20の軸方向の位置が維持されるため、結果的に、外管30から開放される。

[0045] 先端マーカー45は、先端内管42の外面に接着剤等からなる接着部45Aで固定されたリング状の部材であり、X線造影性を有している。接着部45Aは、先端内管42と先端マーカー45の間からはみ出してもよい。先端マーカー45は、X線透視下で、ステント20の先端の位置を把握するために利用される。先端マーカー45の先端側の外面は、第1先端外管33の内面と接触または近接する。先端マーカー45の基端側は、基端側に向かってテーパ状に縮径している。このため、ステント20の開放後の展開物デリ

バリーシステム 10 の回収（具体的には、ガイディングカテーテルあるいはシース内への収納）が容易となる。また、展開物デリバリーシステム 10 の回収時に、先端マーカー 45 が血管を損傷することを抑制できる。なお、基端マーカー 46 は、先端マーカー 45 と同じ形状であってもよい。これにより、展開物デリバリーシステム 10 の回収時に、基端マーカー 46 の回収が容易となるとともに、基端マーカー 46 による血管の損傷を抑制できる。

[0046] 先端マーカー 45 および基端マーカー 46 の構成材料は、特に限定されないが、X線造影性を有することが好ましく、例えば、SUS304等のステンレス鋼、白金－イリジウム合金、タンタル等が好適に使用できる。

[0047] 補強体 100 は、図 3～5 に示すように、展開物デリバリーシステム 10 に剛性を付与するための部材である。補強体 100 は、1 本以上（本実施形態では、1 本）の線材である。補強体 100 は、先端側で細く、基端側で太いことが好ましい。したがって、補強体 100 は、軸方向の少なくとも一部に、外径が先端側へ向かってテーパ状に縮径する部位を有していることが好ましい。なお、補強体 100 の外径は、上述の例に限定されず、例えば軸方向に一定であってもよい。

[0048] 補強体 100 の基端側は、操作部 110 の内部で、操作部 110 に固定されている。補強体 100 は、基端シャフト 70、接続チューブ 60 の貫通孔 65、および外管 30 の内部に位置している。補強体 100 の先端側は、先端内管 42 および基端内管 43 の外面と接触するとともに、被覆チューブ 90 に覆われて被覆チューブ 90 の内面と接触する。補強体 100 の先端側は、被覆チューブ 90 と先端内管 42 の間に挟まれている。なお、補強体 100 の先端は、被覆チューブ 90 よりも先端側に位置してもよい。この場合、補強体 100 の先端側は、先端内管 40 に対して、被覆チューブ 90 とは異なる他のチューブで固定されてもよい。他のチューブは、補強体 100 の先端側を、先端内管 42 と一緒に覆って固定できる。また、補強体 100 の先端は、軸方向において通孔 50 と一致または通孔 50 よりも基端側に位置して、被覆チューブ 90 と基端内管 43 の間に挟まれていてもよい。

- [0049] 補強体100の先端側の外径は、特に限定されないが、例えば0.05～1.0mmであり、好ましくは0.1～0.5mmである。補強体100の先端側の外径は、一具体例として、0.25mmである。補強体100の基端側の外径は、特に限定されないが、例えば0.2～4.0mmであり、好ましくは0.4～2.0mmである。補強体100の基端側の外径は、一具体例として、0.52mmである。
- [0050] 補強体100の構成材料は、硬度があつてかつ柔軟性がある材質であることが好ましく、例えば、ステンレス鋼線（好ましくは、バネ用高張力ステンレス鋼）、ピアノ線（好ましくは、ニッケルメッキあるいはクロムメッキが施されたピアノ線）、または超弾性合金線、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属により形成された線材が挙げられる。
- [0051] 牽引ワイヤ80は、先端外管31を基端側へ牽引して、先端外管31からステント20を解放するためのワイヤである。牽引ワイヤ80は、1本以上（本実施形態では、2本）設けられている。牽引ワイヤ80の基端側は、後述する操作部110の動作部112に固定される。牽引ワイヤ80は、基端シャフト70の内腔、中間部63の貫通孔65、外管30の内部空間39に配置される。牽引ワイヤ80の先端側は、先端外管31の連結部36に固定されている。牽引ワイヤ80の先端側は、連結部36が設けられる第1先端外管33と第2先端外管34の間に配置できるように、プレス加工やセンタレス加工が施されてもよい。
- [0052] 牽引ワイヤ80は、線材もしくは複数本の線材を撚ったものが好適に使用できる。牽引ワイヤ80の太さは、特に限定されないが、例えば0.05～1.0mmであり、好ましくは0.1～0.5mmである。一具体例として、牽引ワイヤ80の外径は、0.26mmであり、表面に、低摩擦材料であるフッ素系樹脂が被覆される。
- [0053] 牽引ワイヤ80の構成材料は、特に限定されないが、例えば、ステンレス

鋼線（好ましくは、バネ用高張力ステンレス鋼）、ピアノ線（好ましくは、ニッケルメッキあるいはクロムメッキが施されたピアノ線）、または超弾性合金線、Ni-Ti合金、Cu-Zn合金、Ni-Al合金、タングステン、タングステン合金、チタン、チタン合金、コバルト合金、タンタル等の各種金属により形成された線材や、ポリアミド、ポリイミド、超高分子量ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素系樹脂等の比較的高剛性の高分子材料、あるいは、これらを適宜組み合わせたものを好適に適用できる。また、牽引ワイヤ80の表面に、滑性を増加させる低摩擦性樹脂を被覆してもよい。低摩擦性樹脂は、フッ素系樹脂、ナイロン66、ポリエーテルエーテルケトン、高密度ポリエチレン等が好適に適用できる。

[0054] ステント20は、略円筒形状に形成され、図2に示すように、中心軸に向かって圧縮された状態で第1先端外管33内に収容される。ステント20は、第1先端外管33の先端側の開口より押し出されることにより、応力負荷が除去されて拡張し、圧縮前の形状に復元する。ステント20は、いわゆる自己拡張型ステントであれば、形態は限定されない。一例として、ステント20は、折れ曲がりながら環状に形成される環状部が複数並んで接続されて、1つの略円筒形状を構成してもよい。

[0055] ステント20の構成材料は、超弾性合金が好適に使用される。ここでいう超弾性合金とは一般に形状記憶合金といわれ、少なくとも生体温度（37℃付近）で超弾性を示すものである。形状記憶合金は、Ni-Ti合金、Cu-Al-Ni合金、Cu-Zn-Al合金などが好適に使用できる。

[0056] 操作部110は、図1、3に示すように、操作本体部111と、動作部112と、耐キンクプロテクタ113と、ハウジング114と、ブロック115と、弁体116とを備えている。

[0057] 操作本体部111は、術者が把持する部位である。操作本体部111は、内部に、動作部112の一部、ハウジング114、ブロック115、弁体116等を収容している。

[0058] 動作部112は、使用者が牽引ワイヤ80の牽引操作を行う部位である。

動作部１１２は、術者が操作するダイヤル１１７と、牽引ワイヤ８０を巻き取る巻取シャフト１１８と、回転軸１１９とを備えている。

[0059] ダイヤル１１７は、術者が回転操作する部位であり、円盤状に形成され、部分的に操作本体部１１１から露出するように操作本体部１１１内に配置されている。ダイヤル１１７の操作本体部１１１から露出する部位が、術者が操作する部位となる。ダイヤル１１７を操作する際に術者が触れる可能性のある表面部位は、滑りにくい表面となっていることが好ましい。例えば、ダイヤル１１７の外周面は、ローレット処理、エンボス処理、高摩擦材料被覆などが行われることが好ましい。

[0060] 回転軸１１９は、ダイヤル１１７と同軸的に、ダイヤル１１７の両側面から突出して形成されている。回転軸１１９は、操作本体部１１１に形成される穴部に回転可能に收容されている。

[0061] 巻取シャフト１１８は、ダイヤル１１７と同軸的に、ダイヤル１１７よりも小さな外径で形成される。巻取シャフト１１８は、周方向の１８０度反対の２箇所の間を貫通する保持孔１２０が形成されている。保持孔１２０には、一方側から牽引ワイヤ８０が挿入され、反対側に位置する牽引ワイヤ８０の端部に、牽引ワイヤ８０および保持孔１２０よりも径が大きいアンカー部１２１が固定されている。なお、牽引ワイヤ８０の巻取シャフト１１８への固定方法は、上述の方法に限定されない。術者がダイヤル１１７を回転させることにより、巻取シャフト１１８は、回転して牽引ワイヤ８０を巻き取ることができる。

[0062] ハウジング１１４は、操作本体部１１１の内部に固定されて、基端シャフト７０、ブロック１１５および弁体１１６を保持している。ハウジング１１４は、基端シャフト７０の基端側の外面に密着して固定されている。ブロック１１５は、基端シャフト７０から基端側へ突出している補強体１００の基端側に固定されている。ハウジング１１４は、ブロック１１５を保持することで、補強体１００を保持している。弁体１１６は、補強体１００およびブロック１１５の基端側に配置されている。弁体１１６は、基端シャフト７０

の内部からハウジング１１４の内部を通して基端側へ延在する牽引ワイヤ８０を、軸方向への移動を許容しつつ液密状態を維持して、操作本体部１１１内に導入するためのものである。弁体１１６は、牽引ワイヤ８０を摺動可能に通す孔部もしくはスリットを備えている。

[0063] 耐キンクプロテクタ１１３は、基端シャフト７０の基端側を覆いつつ、操作本体部１１１から先端側へ部分的に突出している。耐キンクプロテクタ１１３は、基端シャフト７０の基端側におけるキンクを抑制する。

[0064] 次に、本実施形態に係る展開物デリバリーシステム１０の使用方法を説明する。

[0065] 始めに、術者は、図１、２（Ａ）、３に示すように、ステント２０の展開前の状態の展開物デリバリーシステム１０のプライミングを行う。そのために、術者は、先端チップ４４の先端開口４７から内管４０のガイドワイヤルーメン４１へ、プライミング液を注入する。これにより、プライミング液の一部は、ガイドワイヤルーメン４１を通過して基端開口６４から放出される。さらに、プライミング液の一部は、ガイドワイヤルーメン４１を流れて通孔５０に到達すると、図４に示すように、通孔５０を通過して内管４０の外側へ移動し、被覆チューブ９０の内部の通路９１に到達する。通路９１は、通孔５０から基端側へ延在しているため、通路９１に流入したプライミング液は、被覆チューブ９０の内部を基端側へ流れる。このため、通路９１を流れるプライミング液は、被覆チューブ９０の基端から、外管３０の内部空間３９へ流入する。したがって、通孔５０から通路９１へ流入したプライミング液は、被覆チューブ９０によって、通常は到達し難い内部空間３９の基端側領域まで到達しやすい。このため、通孔５０を内部空間３９の基端側領域に配置せずとも、基端側領域に、プライミング液を良好に到達させることができる。通路９１から内部空間３９の基端側領域に流入したプライミング液は、基端側領域から先端側へ向かって流れ、外管３０と先端チップ４４の間の隙間から外部へ抜ける。これにより、外管３０と内管４０の間の内部空間３９の空気が、プライミング液に置換される。

- [0066] 次に、術者は、経皮的に血管に挿入したカテーテルイントロデューサーやガイドワイヤ２００等を介して、ガイドワイヤ２００を、血管内に挿入する。次に、術者は、先端開口４７からガイドワイヤルーメン４１に、ガイドワイヤ２００の基端を挿入する。ガイドワイヤ２００は、基端開口６４から導出させる。
- [0067] 次に、術者は、展開物デリバリーシステム１０を、ガイドワイヤ２００に沿って血管内に挿入し、カテーテルイントロデューサーやガイドワイヤ２００等から突出させる。続いて、術者は、ガイドワイヤ２００を先行させつつ、展開物デリバリーシステム１０を目的部位まで徐々に押し進める。術者は、先端マーカー４５および基端マーカー４６の位置をＸ線透視下で確認しつつ、ステント２０を目的の狭窄部内に配置する。
- [0068] 次に、術者は、図１、３（Ｂ）に示すように、操作部１１０のダイヤル１１７を回転させる。これにより、動作部１１２の巻取シャフト１１８が回転し、巻取シャフト１１８の外周面に牽引ワイヤ８０が巻き取られる。これにより、基端シャフト７０、接続チューブ６０および外管３０の内部に位置する牽引ワイヤ８０が、基端側へ移動する。
- [0069] 牽引ワイヤ８０が基端側へ移動すると、図２（Ｂ）に示すように、牽引ワイヤ８０の先端側が先端外管３１に固定されているため、先端外管３１が、基端側へ移動する。このとき、基端外管３２の内面が、基端側低摩擦層３８で被覆されているため、先端外管３１の摺動部３７が、基端外管３２の内面上を滑らかに滑り、基端外管３２の内部に入り込むことができる。なお、外管３０のうちの基端外管３２は、牽引によって基端側へ移動しないため、展開物デリバリーシステム１０は、牽引する際の抵抗が小さく、操作性が高い。ステント２０の基端面が内管４０の基端マーカー４６の先端面に当接し係止されるため、先端外管３１から見ると、ステント２０は、先端外管３１の内面上を先端側へ移動する。このとき、第１先端外管３３の内面が、先端側低摩擦層３５で被覆されているため、ステント２０は、第１先端外管３３の内面上を滑らかに滑ることができる。このため、ステント２０は、第１先端

外管 33 の先端側の開口より徐々に放出される。この放出により、ステント 20 は、自己の弾性力により拡張して狭窄部を拡張させるとともに、狭窄部内に留置される。

[0070] この後、術者は、展開物デリバリーシステム 10 およびガイドワイヤ 20 を血管から抜去して、手技を完了する。

[0071] 以上のように、本実施形態に係る展開物デリバリーシステム 10 は、先端側が生体内に挿入されて基端側が手元で操作されて、ステント 20 を生体内で拡張させるための展開物デリバリーシステム 10 であって、ステント 20 を収容し、少なくとも一部がステント 20 に対して基端側へ摺動することによってステント 20 を開放して径方向外側へ拡張させることが可能な外管 30 と、外管 30 およびステント 20 の内側に配置され、内面から外面へ貫通する通孔 50 が形成され、ステント 20 の基端側への移動を規制する係止部（基端マーカー 46）を備えた内管 40 と、内管 40 の通孔 50 が形成された部位を覆う被覆チューブ 90 と、内管 40 および外管 30 よりも基端側に位置する操作部 110 と、基端側が操作部 110 に連結され、先端側の少なくとも一部が内管 40 に連結された長尺な補強体 100 と、を有し、被覆チューブ 90 は、内管 40 の通孔 50 よりも先端側で内管 40 に固定され、被覆チューブ 90 の内面と内管 40 の外面との間に、通孔 50 から内管 40 および外管 30 の間の内部空間 39 に連通する通路 91 が形成される。

[0072] 上記のように構成した展開物デリバリーシステム 10 は、内管 40 の内腔から通孔 50 および通路 91 を介して、内部空間 39 にプライミング液を供給できるとともに、湾曲部を通過する際や、ステント 20 を開放するために先端側チューブに圧縮負荷がかかる際などに、通孔 50 が形成される部位で座屈、変形、または破損することを被覆チューブ 90 により抑制できる。さらに、内管 40 の通孔 50 から通路 91 へ流れるプライミング液が、内部空間 39 へ流入する位置を、被覆チューブ 90 によって調節できるため、効果的にプライミングを行うことができる。また、展開物デリバリーシステム 10 は、内管 40 の通孔 50 の位置を調節できるため、通孔 50 による展開物

デリバリーシステム 10 の強度低下を抑制できる。また、本展開物デリバリーシステム 10 は、通孔 50 を覆う被覆チューブ 90 により、さらに展開物デリバリーシステム 10 の強度低下を抑制できる。

[0073] 補強体 100 の先端側の少なくとも一部は、被覆チューブ 90 の内側と内管 40 の外面との間に挟まれている。これにより、被覆チューブ 90 の内側と、内管 40 および補強体 100 の外側の間の領域を通路 91 として利用することができ、通路 91 を容易に形成することが可能となる。

と内管 40 との間に、通路 91 を形成しやすくなる。

[0074] 通路 91 は、被覆チューブ 90 の内面と内管 40 の外面との間に、通孔 50 から基端側へ向かって形成される。これにより、プライミング液が、内管 40 の通孔 50 が形成される位置よりも基端側で、内部空間 39 の基端側領域に到達しやすい。このため、展開物デリバリーシステム 10 は、内部空間 39 に、プライミング液を効果的に広げることができる。

[0075] 内管 40 は、先端内管 42 と、先端内管 42 の基端側に位置する基端内管 43 と、を有し、先端内管 42 および基端内管 43 の間の隙間は、通孔 50 を形成する。これにより、分割された先端内管 42 と基端内管 43 の間に、通孔 50 を容易かつ確実に形成できる。通孔 50 は、内管 40 の周方向の全体（360度）に形成されるため、通路 91 と確実に連通できる。

[0076] 展開物デリバリーシステム 10 は、先端側が外管 30 に連結された牽引ワイヤ 80 をさらに有し、牽引ワイヤ 80 の基端側は、操作部 110 に動作可能に設けられる動作部 112 に連結されている。これにより、術者が動作部 112 を動作させることで、牽引ワイヤ 80 が基端側へ移動するため、牽引ワイヤ 80 によって外管 30 を基端側へ容易に移動させることができる。

[0077] 外管 30 は、基端外管 32 と、少なくとも一部が基端外管 32 の先端側に位置して基端外管 32 に対して基端側へ移動可能な先端外管 31 と、を有し、先端外管 31 は、ステント 20 を収容し、牽引ワイヤ 80 に連結され、基端外管 32 に対して基端側へ移動することによってステント 20 を開放して径方向外側へ拡張させることが可能である。これにより、展開物デリバリー

システム１０は、基端外管３２を移動させずに、先端外管３１を牽引ワイヤ８０によって基端側へ移動させることで、ステント２０を先端外管３１から開放して拡張させることができる。このため、展開物デリバリーシステム１０は、ステント２０を開放する際に基端外管３２を移動させる必要がないため、外管３０を移動させるための抵抗が小さくなり、操作性が向上する。

[0078] 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、展開物は、生体内で展開可能であれば、ステント２０に限定されない。展開物は、例えば、塞栓用コイル、スネアワイヤ、フィルタ、バルーン等であってもよい。展開物は、生体内に留置されても、留置されなくてもよい。展開物は、展開することで展開物デリバリーシステムから離脱しても、離脱しなくてもよい。

[0079] また、図６（Ａ）に示す第１変形例のように、被覆チューブ９０は、内面から外面へ貫通する側孔９３が形成されてもよい。側孔９３は、通路９１に連通している。側孔９３の位置は、特に限定されないが、例えば、軸方向において内管４０の通孔５０が形成される位置よりも基端側に位置している。これにより、内管４０の通孔５０から通路９１に流入したプライミング液は、側孔９３および被覆チューブ９０の基端から、内管４０と外管３０の間の内部空間３９に到達する。このため、プライミング液を、被覆チューブ９０の複数個所から分散させて放出して、内部空間３９に効果的に広げることができる。

[0080] また、図６（Ｂ）に示す第２変形例のように、先端内管４２と基端内管４３が、離れていてもよい。これにより、通孔５０が大きく形成され、通孔５０から通路９１へ流入するプライミング液が増加する。その結果、プライミング液を、内管４０と外管３０の間の内部空間３９に効果的に広げることができる。

[0081] また、図６（Ｃ）に示す第３変形例のように、内管４０は、先端内管４２と基端内管４３に分割されない１つの管体であり、通孔５０は、内管４０の

周方向の一部に設けられる開口であってもよい。通孔５０は、通路９１に連通する位置に形成される。

[0082] また、図６（Ｄ）に示す第４変形例のように、補強体は、先端側が外管３０に連結された牽引ワイヤ８０により形成されてもよい。牽引ワイヤ８０の基端側は、操作部１１０に動作可能に設けられる動作部１１２に連結されている。これにより、外管３０を移動させるための牽引ワイヤ８０が、補強体としても機能する。このため、牽引ワイヤと補強体を別に設ける場合よりも展開物デリバリーシステム１０を構成する部品数が少なくなり、小径化や製造コストの低下が可能となる。

[0083] また、図７に示す第５変形例のように、外管３０は、相対的に軸方向へ移動可能な先端外管３１および基端外管３２に分かれずに、外管３０の全体が、牽引ワイヤ８０による牽引によって基端側へ移動可能であってもよい。外管３０は、基端開口６４が形成される接続チューブ６０と、基端シャフト７０とともに、基端側へ移動可能である。基端シャフト７０は、操作部１１０に設けられる支持管１２２に摺動可能に支持されて、操作部１１０に対して基端側へ移動可能である。外管３０が牽引ワイヤ８０により基端側へ牽引されると、図８に示すように、外管３０は、接続チューブ６０および基端シャフト７０とともに、基端側へ移動する。これにより、外管３０に収容されたステント２０が、外管３０から解放される。

[0084] また、通路９１は、通孔５０から被覆チューブ９０の基端側ではなく、先端側に延在して形成されてもよい。また、通路９１は、通孔５０から被覆チューブ９０の先端側および基端側の両方へ延在して形成されてもよい。したがって、被覆チューブ９０と内管４０を接合する接合部９２は、被覆チューブ９０の内側であって内管４０と補強体１００の外側の空間を完全に塞いでもよい。この場合、通孔５０から基端側へ流れる流量は、先端側へ流れる流量よりも多い方が好ましい。これにより、内部空間３９の先端領域を、効果的にプライミングできる。例えば、通孔５０から基端側へ向かう通路９１における最少の流路断面積は、通孔５０から先端側へ向かう通路９１

における最少の流路断面積よりも大きい。

[0085] また、動作部 112 は、回転操作によって牽引ワイヤ 80 を巻き取る構造でなくてもよく、例えば、スライド移動する構造であってもよい。

[0086] また、外管 30 を牽引するための牽引ワイヤ 80 は、例えば、ベルトなどの帯状体であってもよく、外管 30 から連続して形成される管体であってもよい。

[0087] なお、本出願は、2019年3月13日に出願された日本特許出願番号 2019-045416 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

[0088]	10	展開物デリバリーシステム
	20	ステント（展開物）
	30	外管
	31	先端外管
	32	基端外管
	33	第1先端外管
	34	第2先端外管
	39	内部空間
	40	内管
	41	ガイドワイヤルーメン
	42	先端内管
	43	基端内管
	46	基端マーカ（係止部）
	47	先端開口
	50	通孔
	64	基端開口
	80	牽引ワイヤ
	90	被覆チューブ

9 1	通路
9 2	接合部
1 0 0	補強体
1 1 0	操作部
1 1 2	動作部

請求の範囲

- [請求項1] 先端側が生体内に挿入されて基端側が手元で操作されて、医療用の展開物を生体内で拡張させるための展開物デリバリーシステムであって、
- 前記展開物を収容し、少なくとも一部が前記展開物に対して基端側へ摺動することによって前記展開物を開放して径方向外側へ拡張させることが可能な外管と、
- 前記外管および展開物の内側に配置され、内面から外面へ貫通する通孔が形成され、前記展開物の基端側への移動を規制する係止部を備えた内管と、
- 前記内管の前記通孔が形成された部位を覆う被覆チューブと、
- 前記内管および外管よりも基端側に位置する操作部と、
- 基端側が前記操作部に連結され、先端側の少なくとも一部が前記内管に連結された長尺な補強体と、を有し、
- 前記被覆チューブは、前記内管の前記通孔よりも先端側および／または基端側で前記内管に固定され、
- 前記被覆チューブの内面と前記内管の外面との間に、前記通孔から前記内管および外管の間の内部空間に連通する通路が形成されることを特徴とする展開物デリバリーシステム。
- [請求項2] 前記補強体の先端側の少なくとも一部は、前記被覆チューブの内面と前記内管の外面との間に挟まれることを特徴とする請求項1に記載の展開物デリバリーシステム。
- [請求項3] 前記通路は、前記被覆チューブの内面と前記内管の外面との間に、前記通孔から基端側へ向かって形成されることを特徴とする請求項1または2に記載の展開物デリバリーシステム。
- [請求項4] 前記内管は、先端内管と、前記先端内管の基端側に位置する基端内管と、を有し、
- 前記先端内管および基端内管の間の隙間は、前記通孔を形成するこ

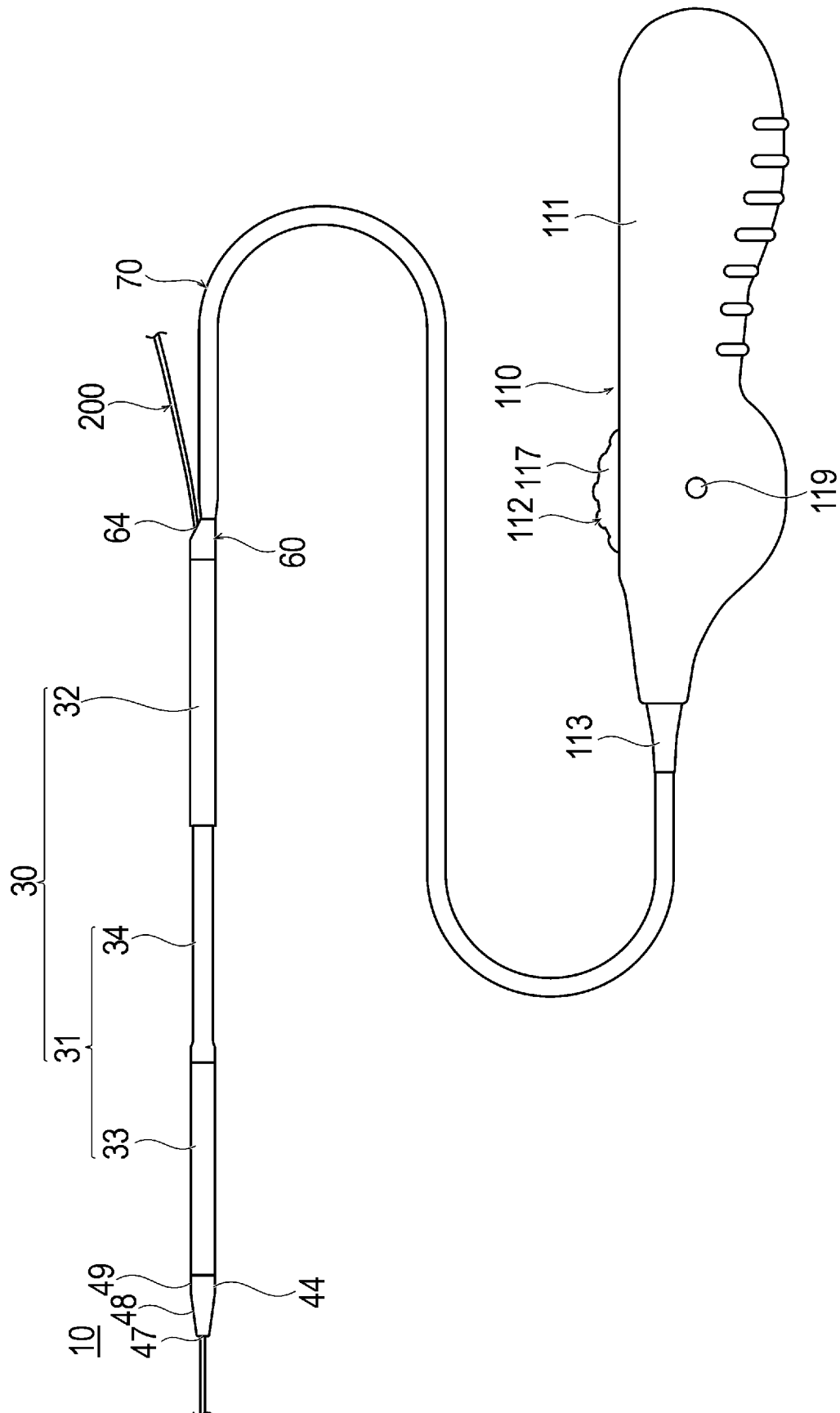
とを特徴とする請求項 1 ～ 3 のいずれか 1 項に記載の展開物デリバリーシステム。

[請求項5] 先端側が前記外管に連結された牽引ワイヤをさらに有し、
前記牽引ワイヤの基端側は、前記操作部に動作可能に設けられる動作部に連結されていることを特徴とする請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の展開物デリバリーシステム。

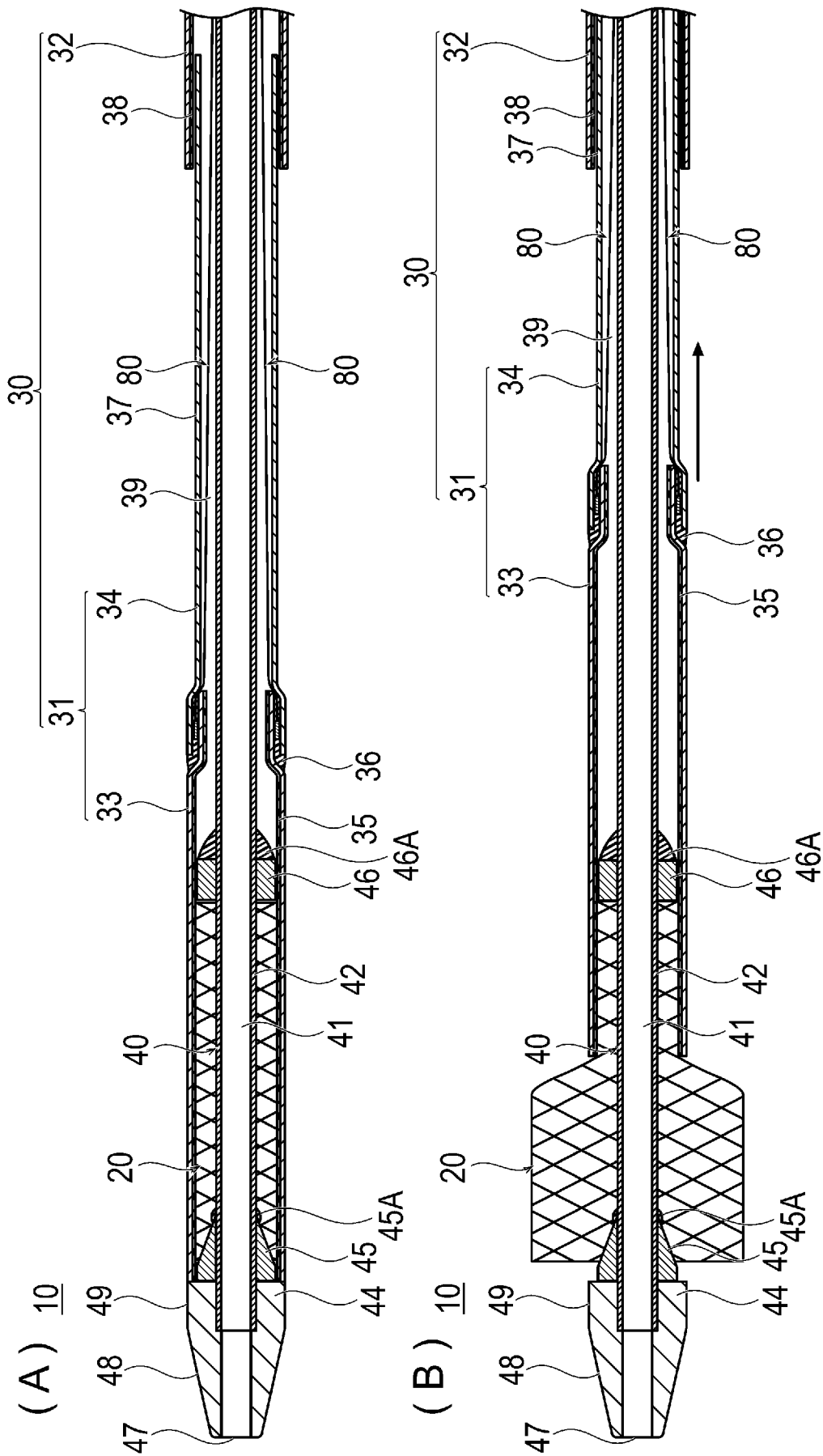
[請求項6] 前記外管は、基端外管と、少なくとも一部が前記基端外管の先端側に位置して前記基端外管に対して基端側へ移動可能な先端外管と、を有し、
前記先端外管は、前記展開物を収容し、前記牽引ワイヤに連結され、前記基端外管に対して基端側へ移動することによって前記展開物を開放して径方向外側へ拡張させることが可能であることを特徴とする請求項 5 に記載の展開物デリバリーシステム。

[請求項7] 前記補強体は、先端側が前記外管に連結された牽引ワイヤにより形成され、
前記牽引ワイヤの基端側は、前記操作部に動作可能に設けられる動作部に連結されていることを特徴とする請求項 1 ～ 4 のいずれか 1 項に記載の展開物デリバリーシステム。

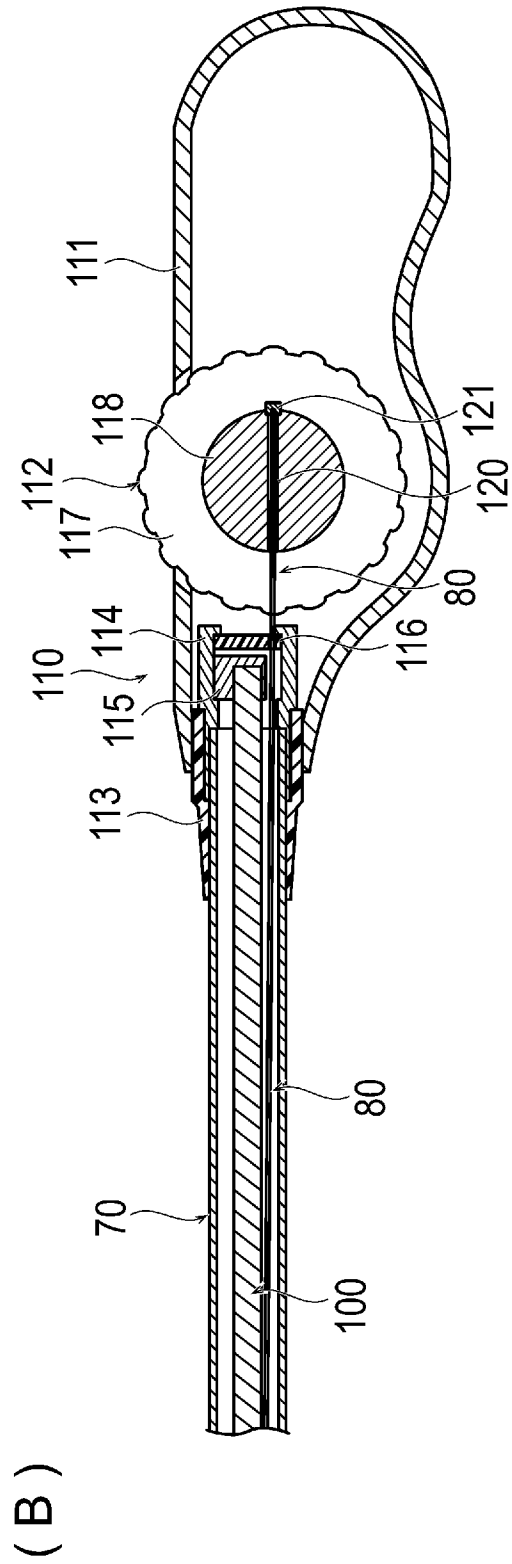
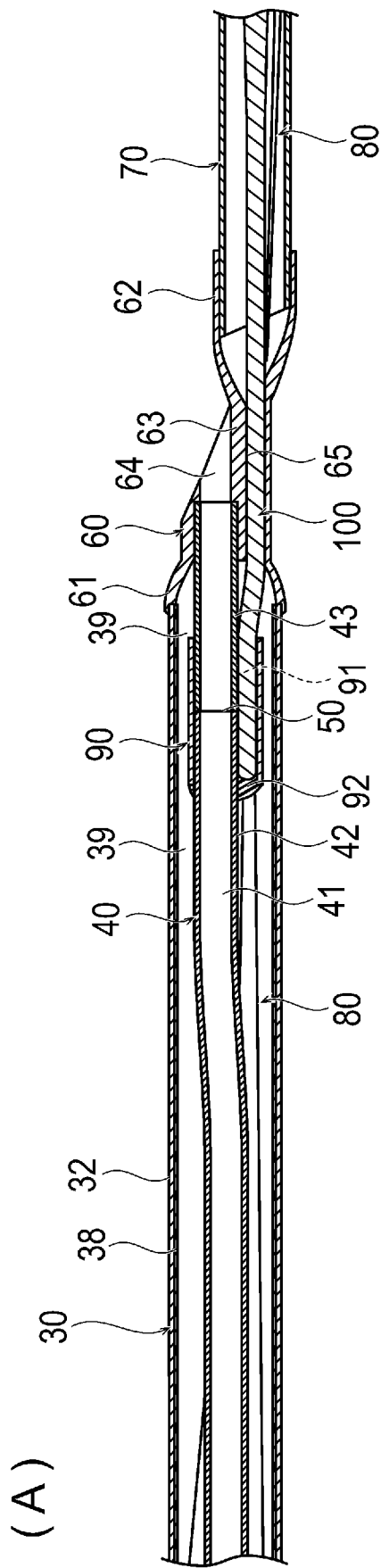
[図1]



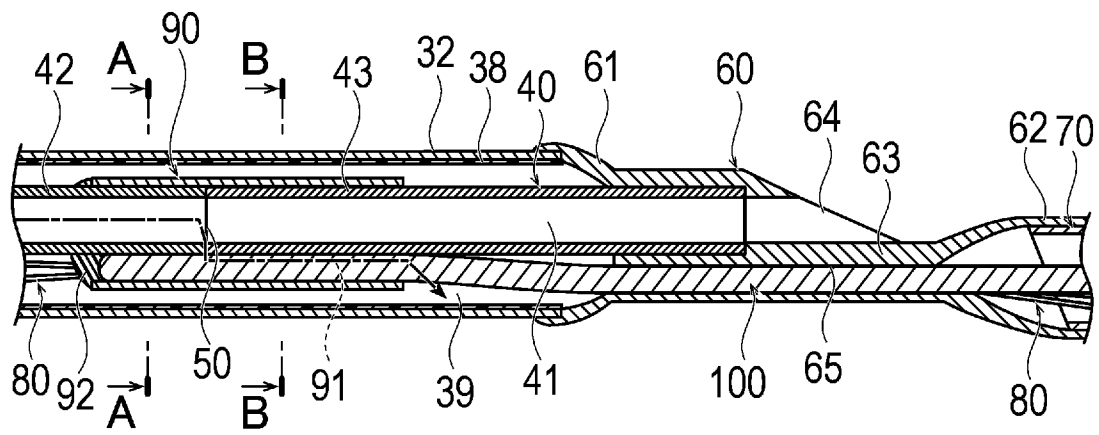
[図2]



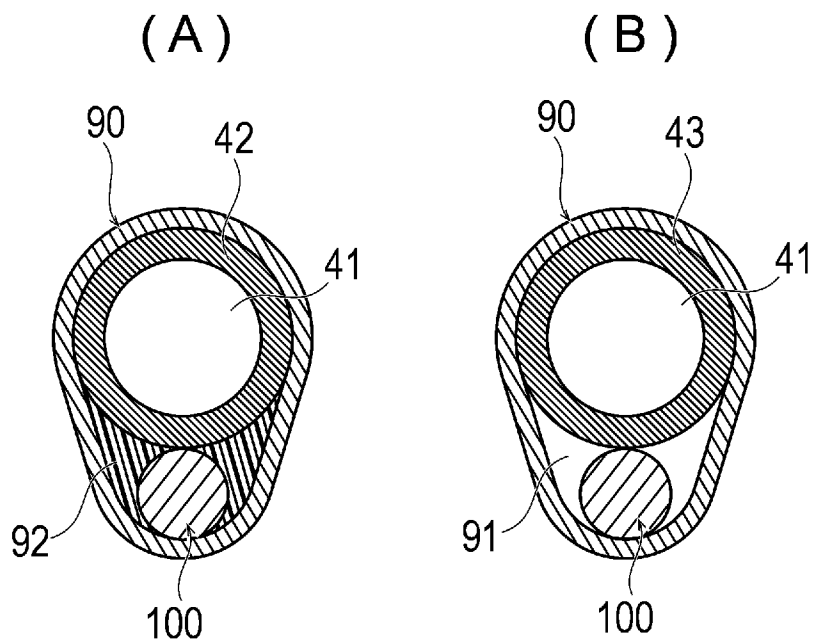
[図3]



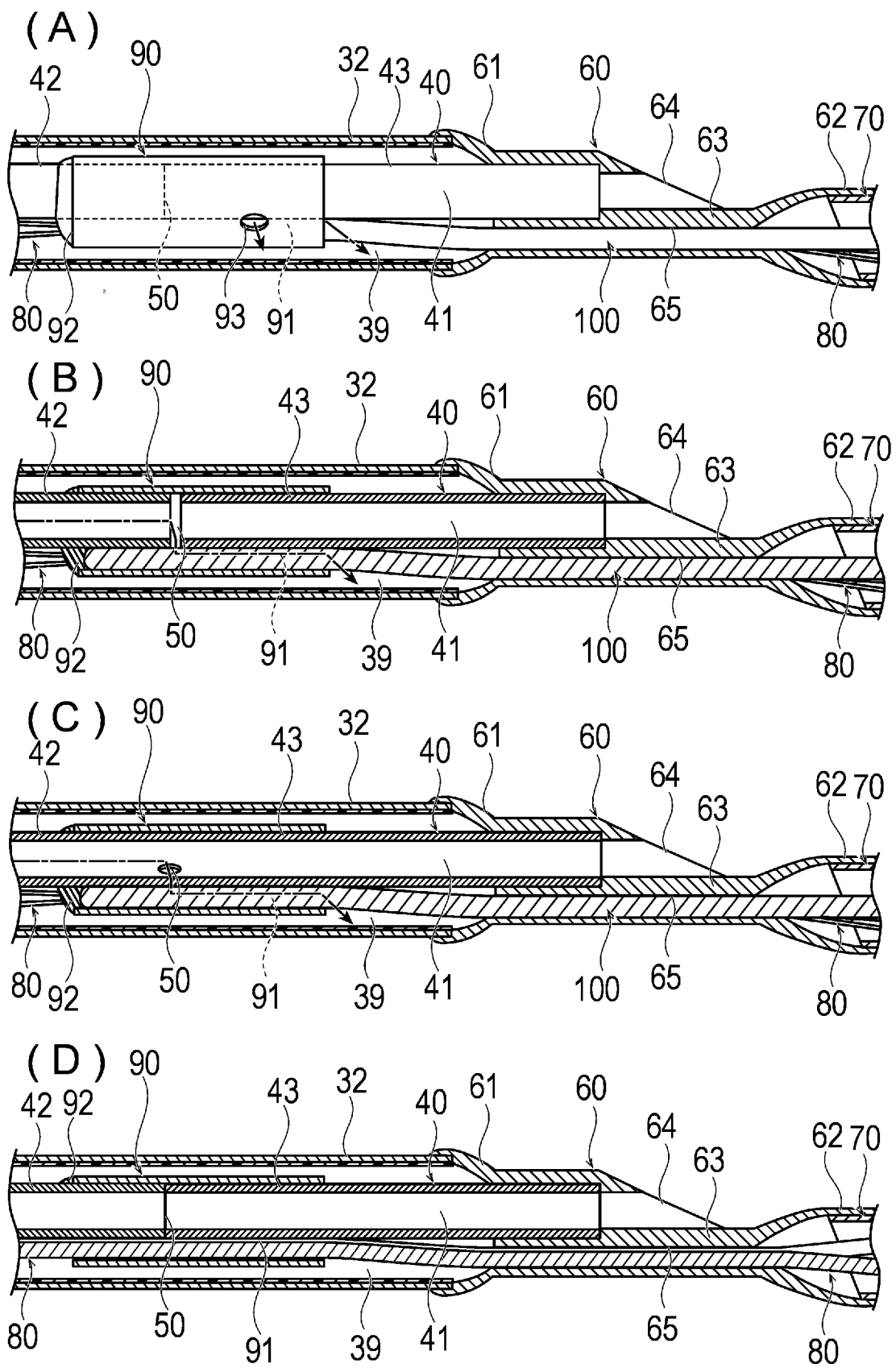
[図4]



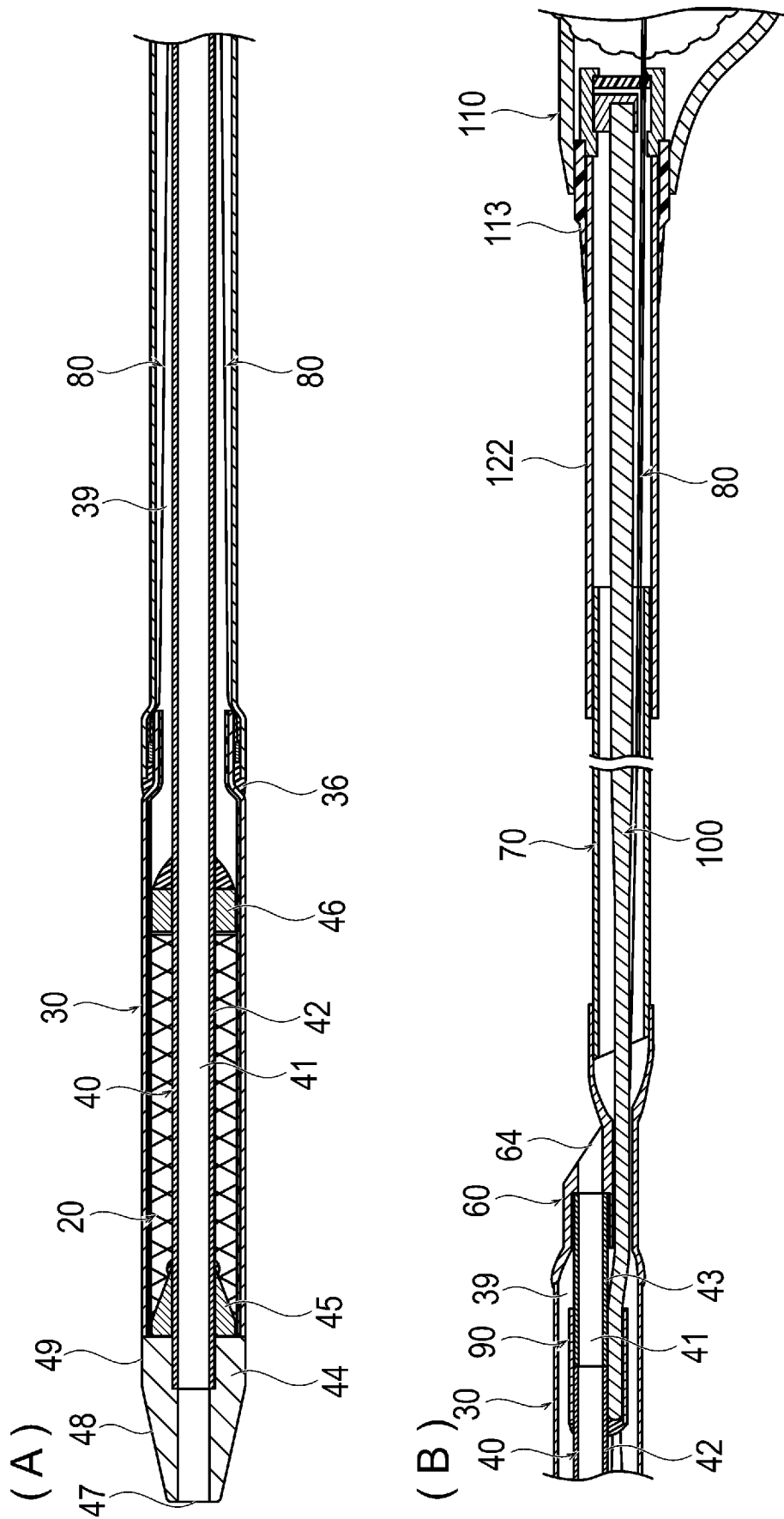
[図5]



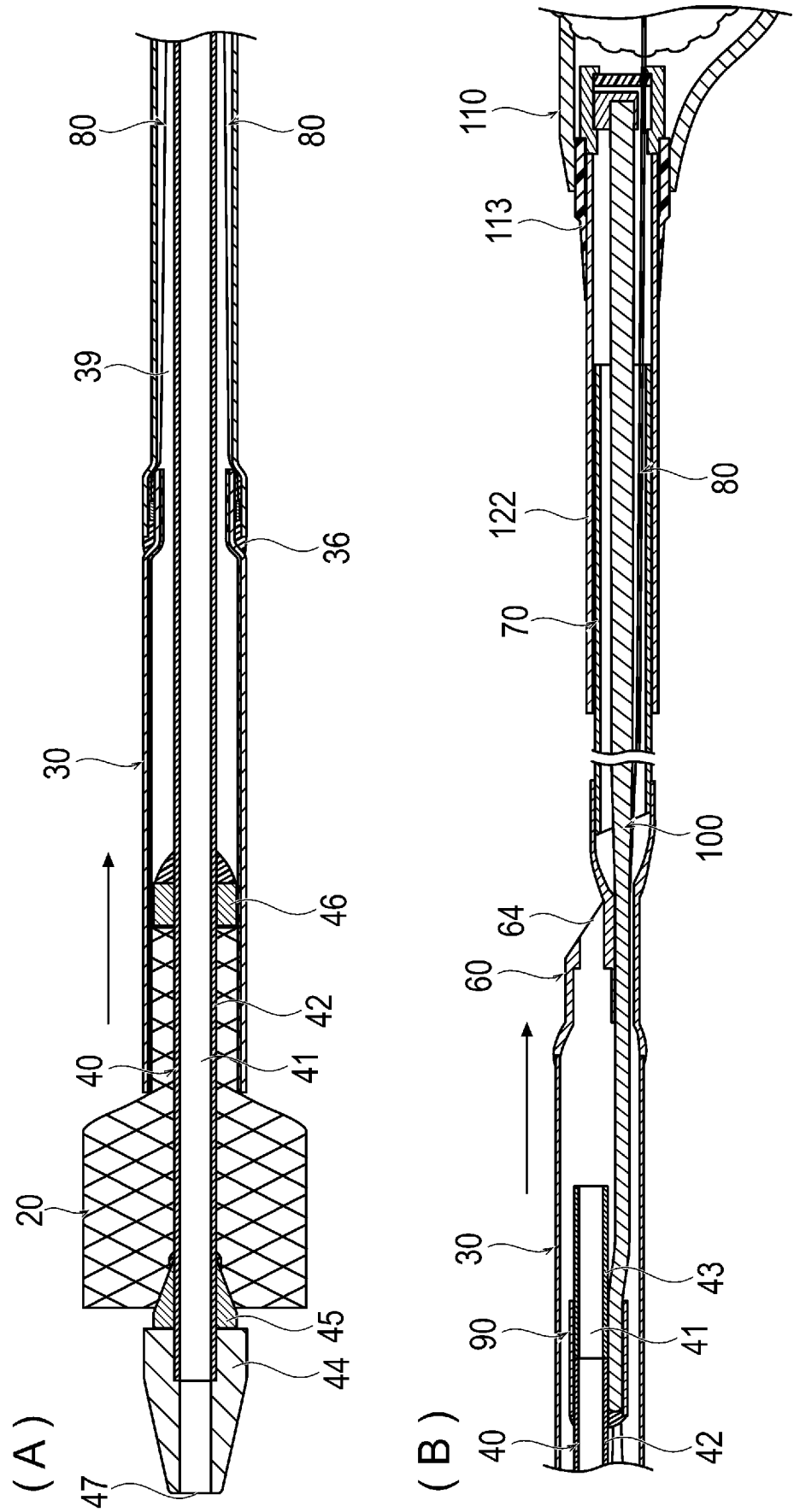
[図6]



[図7]



[図8]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2020/010259

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61F2/966 (2013.01) i

FI: A61F2/966

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. A61F2/966

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 A	JP 2012-070775 A (TERUMO CORPORATION) 12.04.2012 (2012-04-12), paragraphs [0015]-[0023], [0026], [0036], fig. 1-15, 19	1-6 7
A	JP 2016-140659 A (TERUMO CORPORATION) 08.08.2016 (2016-08-08), paragraphs [0014]-[0067], fig. 1-16	1-7
A	WO 2011/016386 A1 (TERUMO CORPORATION) 10.02.2011 (2011-02-10), paragraphs [0016]-[0068], fig. 1-20	1-7

☐	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 08.05.2020	Date of mailing of the international search report 26.05.2020
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/JP2020/010259

JP 2012-070775 A 12.04.2012 (Family: none)

JP 2016-140659 A 08.08.2016 (Family: none)

WO 2011/016386 A1 10.02.2011 US 2012/0116493 A1
paragraphs [0047]-[0157], fig. 1-20
EP 2431009 A1
CN 102365064 A

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC）） A61F 2/966(2013.01)i FI: A61F2/966														
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）） A61F2/966 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922 - 1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996 - 2020年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994 - 2020年</td> </tr> </table> 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）			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				
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													
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	JP 2012-070775 A（テルモ株式会社）12.04.2012（2012 - 04 - 12） [0015]-[0023], [0026], [0036], 図1-15, 19	1-6												
A	[0015]-[0023], [0026], [0036], 図1-15, 19	7												
A	JP 2016-140659 A（テルモ株式会社）08.08.2016（2016 - 08 - 08） [0014]-[0067], 図1-16	1-7												
A	WO 2011/016386 A1（テルモ株式会社）10.02.2011（2011 - 02 - 10） [0016]-[0068], 図1-20	1-7												
☐ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td></td> </tr> </table>			* 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	“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	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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	
* 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													
“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	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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 08.05.2020	国際調査報告の発送日 26.05.2020													
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） 上石 大 3E 1774 電話番号 03-3581-1101 内線 3346													

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/JP2020/010259

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
JP	2012-070775	A	12.04.2012	(ファミリーなし)	
JP	2016-140659	A	08.08.2016	(ファミリーなし)	
WO	2011/016386	A1	10.02.2011	US 2012/0116493 A1	
				[0047]-[0157], Figs. 1-20	
				EP 2431009 A1	
				CN 102365064 A	