

(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
2016年6月16日(16.06.2016)



(10) 国際公開番号

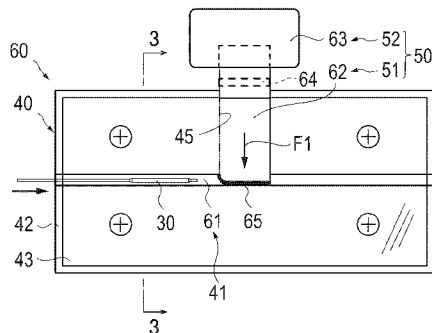
WO 2016/093252 A1

- (51) 国際特許分類:
G09B 23/32 (2006.01) G09B 9/00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/084449
- (22) 国際出願日: 2015年12月8日(08.12.2015)
- (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 2014-250925 2014年12月11日(11.12.2014) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 小野 雅貴(ONO, Masaki); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP). 雲山 賢一(KUMOTAMA, Kenichi); 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町150番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町11番地9 ダイアパレス二番町 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第21条(3))

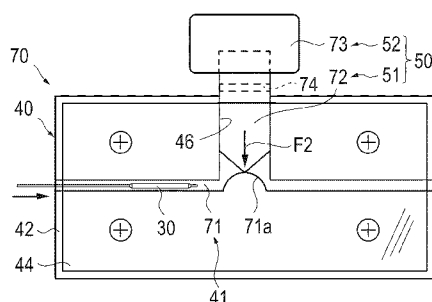
(54) Title: PASSAGE TEST DEVICE FOR MEDICAL LONG BODY, AND METHOD FOR EVALUATING PASSAGE OF MEDICAL LONG BODY

(54) 発明の名称: 医療用長尺体の通過性テスト装置、および医療用長尺体の通過性評価方法

(A)



(B)



(57) Abstract: [Problem] To provide a passage test device for a medical long body with which it is possible to make an objective performance evaluation regarding the passage of a medical long body, and a method for evaluating the passage of the medical long body using the passage test device for a medical long body. [Solution] A passage test device 10 for a medical long body is provided with: a main body part 40 in which is formed a hole part 61, 71 through which a balloon catheter as a medical long body 30 can be inserted; and at least one obstruction part 50 for obstructing, using a load (F) having a known size, the passage of the balloon catheter inserted into the hole part. The obstruction part has: a movable part 51 projecting into the hole part in such a way as to be able to retract from the hole part, to which the balloon catheter comes into contact; and a load part 52 for applying, to the movable part, a load acting in a direction for causing the movable part to project into the hole part.

(57) 要約: 【課題】医療用長尺体の通過性に関する性能を客観的に評価可能な医療用長尺体の通過性テスト装置を提供し、当該医療用長尺体の通過性テスト装置を使用して行う医療用長尺体の通過性評価方法を提供する。【解決手段】医療用長尺体の通過性テスト装置10は、医療用長尺体30としてのバルーンカテーテルを挿通可能な孔部61、71が形成された本体部40と、孔部内に挿入されたバルーンカテーテルの通過を、大きさが既知の荷重(F)によって阻害する少なくとも1つの障害部50と、を備える。障害部は、孔部から退避移動可能に孔部内に突出しバルーンカテーテルが接触する可動部51と、可動部を孔部内に突出させる方向に作用する荷重を可動部に負荷する負荷部52と、を有する。

明 細 書

発明の名称：

医療用長尺体の通過性テスト装置、および医療用長尺体の通過性評価方法

技術分野

[0001] 本発明は、医療用長尺体の通過性テスト装置、および当該医療用長尺体の通過性テスト装置を使用して行う医療用長尺体の通過性評価方法に関する。

背景技術

[0002] 急性心筋梗塞や狭心症の治療において、冠動脈の病変部をバルーンカテーテルで押し広げることで血流を改善する経皮的冠状動脈形成術（P e r c u t a n e o u s T r a n s l u m i n a l C o r o n a r y A n g i o p l a s t y : P T C A）が行われている。

[0003] これらの治療に使用する医療用長尺体（例えば、バルーンカテーテルなど）を使用する術者の技術向上を目的とする訓練を行うために、病変モデルを用いて訓練することは広く行われている（特許文献1、2を参照）。病変モデルは、シリコン樹脂などから作られ、血管の狭窄状態または閉塞状態を模倣的に再現したものである。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：特開2012-220728号公報

特許文献2：特開2010-178809号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] バルーンカテーテルなどの医療用長尺体の通過性に関する性能は、上記の病変モデルを用いて、医師が実施する官能検査によって評価している。官能検査は個人の主観的な印象に基づくものであるので、医療用長尺体の通過性に関する性能をばらつきなく正確に評価しているとは必ずしも言えない。

[0006] したがって、医療用長尺体の通過性に関する性能を、個人の主観的な印象

に因ることなく、客観的に評価可能なテスト装置の提供が要請されている。

[0007] そこで、本発明は、上記要請に応えるためになされたものであり、医療用長尺体の通過性に関する性能を客観的に評価可能な医療用長尺体の通過性テスト装置を提供することを目的とする。さらに、本発明は、当該医療用長尺体の通過性テスト装置を使用して行う医療用長尺体の通過性評価方法を提供することをも目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] 上記目的を達成する医療用長尺体の通過性テスト装置は、医療用長尺体を挿通可能な孔部が形成された本体部と、前記孔部内に挿入された前記医療用長尺体の通過を、大きさが既知の荷重（F）によって阻害する少なくとも1つの障害部と、を備えている。前記障害部は、前記孔部から退避移動可能に前記孔部内に突出し前記医療用長尺体が接触する可動部と、前記可動部を前記孔部内に突出させる方向に作用する荷重を前記可動部に負荷する負荷部と、を有する。

[0009] 上記目的を達成する医療用長尺体の通過性評価方法は、上記の医療用長尺体の通過性テスト装置を使用して行う医療用長尺体の通過性評価方法であって、前記孔部内に挿入された前記医療用長尺体が前記可動部を前記孔部から退避移動させて通過できた場合に、「大きさが既知の荷重（F）に対する通過性を有する」と評価する。

発明の効果

[0010] 上記のように構成した医療用長尺体の通過性テスト装置によれば、医療用長尺体の通過を阻害する荷重（F）を調整して医療用長尺体の通過性テストを実施でき、医療用長尺体の通過性に関する性能を、個人の主観的な印象に因ることなく、客観的に評価することができ、医療用長尺体の性能評価の精度を高めることが可能となる。

[0011] 上記のように構成した医療用長尺体の通過性評価方法によれば、医療用長尺体の通過性に関する性能を、個人の主観的な印象に因ることなく、客観的に評価することができ、医療用長尺体の性能評価の精度を高めることが可能

となる。

図面の簡単な説明

[0012] [図1]本発明の実施形態に係る医療用長尺体の通過性テスト装置を用いて、医療用長尺体としてのバルーンカテーテルの通過性テストを行っている様子を示す図である。

[図2]図2（A）（B）は、医療用長尺体の通過性テスト装置を示す正面図および背面図である。

[図3]図3（A）（B）は、図2（A）の3-3線に沿う断面図であって、図3（A）は、可動部が孔部を狭窄状態とする第1の位置に突出した状態を示す断面図、図3（B）は、可動部が孔部を閉塞状態とする第2の位置に突出した状態を示す断面図である。

[図4]図4（A）（B）（C）は、医療用長尺体の通過性テストを実施している様子を示す図2（A）の要部拡大図であって、図4（A）は、医療用長尺体の先端が可動部に達した様子を示し、図4（B）は、医療用長尺体が可動部を孔部から退避移動させて通過した様子を示し、図4（C）は、医療用長尺体が可動部を通過できない様子を示す図である。

[図5]改変例に係る医療用長尺体の通過性テスト装置であって、孔部の軸線が湾曲状に延びている医療用長尺体の通過性テスト装置を示す正面図である。

[図6]他の改変例に係る医療用長尺体の通過性テスト装置であって、障害部の構成を示す要部拡大図である。

発明を実施するための形態

[0013] 以下、添付した図面を参照しながら、本発明の実施形態を説明する。なお、以下の説明は特許請求の範囲に記載される技術的範囲や用語の意義を限定するものではない。また、図面の寸法比率は説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0014] （実施形態）

図1は、本発明の実施形態に係る医療用長尺体の通過性テスト装置10を用いて、医療用長尺体30としてのバルーンカテーテル30の通過性テスト

を行っている様子を示す図、図2（A）（B）は、医療用長尺体30の通過性テスト装置10を示す正面図および背面図、図3（A）（B）は、図2（A）の3-3線に沿う断面図であって、図3（A）は、可動部51が孔部41を狭窄状態とする第1の位置S1に突出した状態を示す断面図、図3（B）は、可動部51が孔部41を閉塞状態とする第2の位置S2に突出した状態を示す断面図である。図4（A）（B）（C）は、医療用長尺体30の通過性テストを実施している様子を示す図2（A）の要部拡大図であって、図4（A）は、医療用長尺体30の先端が可動部51に達した様子を示し、図4（B）は、医療用長尺体30が可動部51を孔部41から退避移動させて通過した様子を示し、図4（C）は、医療用長尺体30が可動部51を通過できない様子を示す図である。

[0015] 図1～図4を参照して、医療用長尺体30の通過性テスト装置10（以下、単に「テスト装置10」ともいう）は、概説すると、医療用長尺体30を挿通可能な孔部41（61、71の総称）が形成された本体部40と、孔部41内に挿入された医療用長尺体30の通過を、大きさが既知の荷重（F）によって阻害する少なくとも1つの障害部50と、を備えている。障害部50は、孔部41から退避移動可能に孔部41内に突出し医療用長尺体30が接触する可動部51と、可動部51を孔部41内に突出させる方向に作用する荷重を可動部51に負荷する負荷部52と、を有している。孔部41には、血管モデル20の端部を接続自在であり、テスト装置10は、血管モデル20を通過して孔部41内に挿入された医療用長尺体30の通過性テストを実施可能に構成されている。医療用長尺体30として、バルーンカテーテル30を例に挙げて説明する。以下、詳述する。なお、図1において、テスト装置10の右手前側を正面とし、反対側の左手奥側を背面とする。

[0016] テスト装置10の本体部40には、孔部41と障害部50との組み合わせが複数種類設けられている。これによって、テスト装置10は、1つのバルーンカテーテル30に対して複数種類の通過性テストを実施可能である。図示するテスト装置10にあっては、正面側に配置される第1テスト部60（

図2 (A) を参照) と、背面側に配置される第2テスト部70 (図2 (B) を参照) との2種類が設けられている。

[0017] 第1テスト部60は、孔部61の軸線が直線状に伸びている点において、孔部71が障害部50に向けて突出するコブ形状の凸部71aを有し、孔部71の軸線が部分的に湾曲状に伸びている第2テスト部70と相違している。また、第1テスト部60は、障害部50のうちバルーンカテーテル30と接触する部分が平坦な形状を有する点において、尖った形状を有する第2テスト部70と相違している。

[0018] 本体部40は、ベース部42と、ベース部42の正面側に取り付けられる第1カバー部43と、ベース部42の背面側に取り付けられる第2カバー部44と、を有している。第1カバー部43および第2カバー部44は、バルーンカテーテル30が障害部50を通過する状況を視認可能に透明体から形成されている。本体部40の少なくとも一部を透明体から形成することによって、バルーンカテーテル30の通過状況を視認でき、バルーンカテーテル30が通過したか否かの判断を確実かつ容易に行うことができる。

[0019] 第1の実施形態にあっては、第1テスト部60および第2テスト部70における可動部51は、本体部40にスライド移動自在に設けられ質量が既知である可動プレート62、72を備えている。第1テスト部60および第2テスト部70における負荷部52は、可動プレート62、72に取り付けられ質量が既知である錘63、73から構成されている。

[0020] 第1テスト部60における可動プレート62の質量： m_{11} [kg]
第1テスト部60における錘63の質量： m_{12} [kg]
第2テスト部70における可動プレート72の質量： m_{21} [kg]
第2テスト部70における錘73の質量： m_{22} [kg]
とする。

[0021] 可動プレート62、72が鉛直方向に移動するように本体部40をセットした場合、第1テスト部60においては、障害部50は、孔部61内に挿入されたバルーンカテーテル30の通過を、大きさが既知の荷重 (F_1) によ

って阻害する。第2テスト部70においても、障害部50は、孔部71内に挿入されたバルーンカテーテル30の通過を、大きさが既知の荷重(F2)によって阻害する。

[0022] それぞれの荷重(F1、F2)は、

$$F1 = (m11 + m12) \times G \text{ [N]}$$

$$F2 = (m21 + m22) \times G \text{ [N]}$$

ただし、Gは重力加速度である。

となる。

[0023] 錘63、73は、特に限定されないが、例えば、1グラム～500グラムの範囲内において、複数個製作されている。錘は、錘の重さの差分が等しくなるように複数個製作してもよいし、錘の重さの差分が漸次増加するように複数個製作してもよい。錘63、73の下面には、差込孔が形成されている。錘63、73は、可動プレート62、72の上端部分に交換自在に差込可能となっている。

[0024] 可動プレート62、72は、本体部40のベース部42に形成した縦溝45、46に、本体部40の上面から挿し込まれる。可動プレート62、72は、縦溝45、46にガイドされてスライド移動する。可動プレート62、72の摺動抵抗を低減するため、可動プレート62、72と縦溝45、46との間のクリアランスはやや大きめに設定され、かつ、摺動面は平滑面に仕上げられている。

[0025] 本体部40の形成材料、および可動プレート62、72の形成材料は、孔部61、71内におけるバルーンカテーテル30の摺動抵抗、可動プレート62、72の摺動抵抗を低減する観点から、樹脂材料や金属材料の中から選択される。樹脂材料としては、アクリル樹脂、ポリカーボネート樹脂、硬質塩化ビニール樹脂などを例示できる。金属材料としては、アルミやステンレスなどを例示できる。

[0026] 第1カバー部43および第2カバー部44の形成材料は、透明性を有し、バルーンカテーテル30に対して低摩擦の材料から選択される。形成材料と

して、アクリル樹脂、ガラスなどを例示できる。

[0027] 図3 (A) (B) を参照して、テスト装置10は、バルーンカテーテル30が狭窄状態の孔部61を通過するときの通過性テスト（以下、「狭窄タイプの通過性テスト」という）と、バルーンカテーテル30が閉塞状態の孔部61を通過するときの通過性テスト（以下、「閉塞タイプの通過性テスト」という）を実施可能である。2つのタイプの通過性テストを実施するため、可動プレート62は、孔部61を狭窄状態とする第1の位置S1（図3 (A) ）、または孔部61を閉塞状態とする第2の位置S2（図3 (B) ）のいずれかの位置に突出する。

[0028] 図3 (A) に示すように、狭窄タイプの通過性テストを実施する場合、可動プレート62のストッパ64に当接するように、ベース部42の上面にスペーサ47を配置する。可動プレート62のストッパ64がスペーサ47に当接することによって、可動プレート62の下部と孔部61下面との間に隙間が生じる。これにより、可動プレート62は、孔部61を狭窄状態とする第1の位置S1に突出する。厚さが異なるスペーサ47を複数種類準備しておくことによって、可動プレート62の下部と孔部61下面との間の隙間寸法を選択できるようにし、第1の位置S1を複数の位置から選択できるようにしてもよい。

[0029] 図3 (B) に示すように、閉塞タイプの通過性テストを実施する場合、ベース部42の上面にスペーサ47を配置しない。可動プレート62のストッパ64がベース部42の上面に当接せず、可動プレート62の下部が孔部61下面に当接する。これにより、可動プレート62は、孔部61を閉塞状態とする第2の位置S2に突出する。

[0030] 第2テスト部70の可動プレート72も、ストッパ74が設けられており、可動プレート62と同様にして、孔部71を狭窄状態とする第1の位置、または孔部71を閉塞状態とする第2の位置のいずれかの位置に突出する。

[0031] 図2 (A) を参照して、第1テスト部60における可動プレート62は、バルーンカテーテル30が接触する部位に、血管の石灰化病変部を模した粗

面部 6 5 が形成されている。粗面部 6 5 の面粗さは特に限定されない。また、粗面部 6 5 は、石灰化病変部を模しているため、軟らかい材料ではなく、比較的硬い材料から形成することが好ましい。なお、粗面部 6 5 は、可動プレート 6 2 に所定の表面粗さを有する材料を固定することにより形成してもよいし、可動プレート 6 2 の一部を加工することにより表面を粗面化してもよい。

[0032] 可動プレート 6 2 の下端角部は、図中左側をアール面、図中右側を孔部 6 1 の軸線に対して直交する縦面に形成してある。可動プレート 6 2 の表裏の向きを反転して縦溝 4 5 に挿し込むことによって、図示例とは反対に、図中左側に縦面を位置させ、図中右側にアール面を位置させることができる。図中左側から挿入されるバルーンカテーテル 3 0 に対して、アール面または縦面を選択的に向かい合わせることができる。したがって、アール面に対するバルーンカテーテル 3 0 の挿通性テストを実施したり、アール面に比べて厳しい条件である縦面に対するバルーンカテーテル 3 0 の挿通性テストを実施したりすることができる。

[0033] より簡便には、図 2 (A) に示される状態において、バルーンカテーテル 3 0 を図中右側から挿入するようにしてもよい。

[0034] アール面や縦面のほか、孔部 6 1 の軸線に対して傾斜する傾斜面とすることもできる。この場合、孔部 6 1 の軸線との傾斜角度が異なる傾斜面を備えた複数の可動プレート 6 2 を製作してもよい。実際の狭窄部位や閉塞部位の端部形状に近似した形状に対して、バルーンカテーテル 3 0 の挿通性テストを実施することができる。

[0035] 可動プレート 6 2 の表裏の両面にストッパ 6 4 を設けておくことが好ましい。可動プレート 6 2 の向きを反転して縦溝 4 5 に挿し込む場合においても、可動プレート 6 2 を、孔部 6 1 を狭窄状態とする第 1 の位置 S 1、または孔部 6 1 を閉塞状態とする第 2 の位置 S 2 のいずれかの位置にも突出させることができるからである。

[0036] 第 1 テスト部 6 0 における孔部 6 1 の軸線は、直線状に伸びている。第 2

テスト部 70 における孔部 71 の軸線は、凸部 71 a の部分以外では直線状に伸び、凸部 71 a の部分では半円弧をなすように湾曲状にあるいは蛇行して伸びている。

[0037] 孔部 61、71 の断面形状は、特に限定されず、円形形状、楕円形状、矩形形状など適宜の形状を採用できる。孔部 61、71 の大きさは、障害部 50 に達するまでの摩擦抵抗を低減するために、通過性テストを行うバルーンカテーテル 30 の外径寸法よりも大きい寸法であればよい。孔部 61、71 の大きさは、特に限定されないが、0.1～8.0 mm 程度に設定するのが好ましく、1.0～5.0 mm 程度に設定するのがさらに好ましい。

[0038] 第 1 テスト部 60 および第 2 テスト部 70 とともに、孔部 61、71 の軸線は、二次元に伸びている。孔部 61、71 によって形成されるバルーンカテーテル 30 の挿入通路を、摩擦抵抗を可及的に低減した形状にすることができる。

[0039] 第 2 テスト部 70 において、孔部 71 は、障害部 50 に向けて突出するコブ形状の凸部 71 a を有している。この凸部 71 a は血管内面に隆起した石灰化されたコブを模したものである。

[0040] 次に、図 4 (A) ～ (C) を参照して、テスト装置 10 を使用して行うバルーンカテーテル 30 の通過性評価方法の手順について説明する。第 1 テスト部 60 において通過性テストを実施する場合を例に挙げる。

[0041] 図 4 (A) を参照して、可動プレート 62 が鉛直方向に移動するように本体部 40 をセットし、バルーンカテーテル 30 を血管モデル 20 を通過させて孔部 61 内に挿入する。バルーンカテーテル 30 を押し進め、可動プレート 62 に接触させる。

[0042] 図 4 (B) を参照して、バルーンカテーテル 30 をさらに押し進め、バルーンカテーテル 30 が可動プレート 62 を押し上げて孔部 61 から退避移動させて通過する。この場合、テスト対象のバルーンカテーテル 30 は、「大きさが既知の荷重 ($F1 = (m11 + m12) \times G$) に対する通過性を有する」と評価する。

- [0043] 重い錘63に交換し（錘63の質量： m_{13} 、 m_{14} 、 $\dots$ 、 m_{1x} 、 m_{1y} 、 $\dots$ ）、錘63が可動プレート62に負荷する荷重を変えて、孔部61内に挿入されたバルーンカテーテル30が可動プレート62を孔部61から退避移動させて通過したか否かを繰り返し調べる。
- [0044] 図4（C）を参照して、バルーンカテーテル30を押し進めても可動プレート62を通過できなくなる。この場合（錘63の質量： m_{1y} ）には、テスト対象のバルーンカテーテル30は、「大きさが既知の荷重（ $F_y = (m_{11} + m_{1y}) \times G$ ）に対する通過性を有しない」と評価する。
- [0045] テスト対象のバルーンカテーテル30は、「大きさが既知の荷重（ $F_x = (m_{11} + m_{1x}) \times G$ ）に対する通過性を有する」と評価されているとする。この場合、通過性を有する最大荷重（ F_{max} ）を、「 $F_{max} = F_x = (m_{11} + m_{1x}) \times G$ である」と評価する。
- [0046] このように評価することによって、バルーンカテーテル30の通過性に関する性能を、個人の主観的な印象に因ることなく、客観的に評価することができ、バルーンカテーテル30の性能評価の精度を高めることが可能となる。
- [0047] 以上説明したように、本実施形態のテスト装置10は、バルーンカテーテル30を挿通可能な孔部61、71が形成された本体部40と、孔部61、71内に挿入されたバルーンカテーテル30の通過を、大きさが既知の荷重（ F ）によって阻害する少なくとも1つの障害部50と、を備えている。障害部50は、孔部61、71から退避移動可能に孔部61、71内に突出しバルーンカテーテル30が接触する可動部51と、可動部51を孔部61、71内に突出させる方向に作用する荷重を可動部51に負荷する負荷部52と、を有している。バルーンカテーテル30の通過を阻害する荷重（ F ）を調整してバルーンカテーテル30の通過性テストを実施でき、バルーンカテーテル30の通過性に関する性能を、個人の主観的な印象に因ることなく、客観的に評価することができ、バルーンカテーテル30の性能評価の精度を高めることが可能となる。

- [0048] 可動部 5 1 は、本体部 4 0 にスライド移動自在に設けられ質量が既知である可動プレート 6 2、7 2 を備え、負荷部 5 2 は、可動プレート 6 2、7 2 に取り付けられ質量が既知である錘 6 3、7 3 から構成されている。錘 6 3、7 3 を付け替えたり、付け加えたりすることによって、バルーンカテーテル 3 0 の通過を阻害する荷重 (F) を調整して、バルーンカテーテル 3 0 の通過性をテストできる。
- [0049] 可動部 5 1 は、孔部 6 1、7 1 を狭窄状態とする第 1 の位置 S 1、または孔部 6 1、7 1 を閉塞状態とする第 2 の位置 S 2 のいずれかの位置に突出する。これによって、狭窄タイプの通過性テストと、閉塞タイプの通過性テストとを実施可能となり、狭窄状態または閉塞状態のいずれにおいてもバルーンカテーテル 3 0 の通過性をテストできる。
- [0050] 可動部 5 1 は、バルーンカテーテル 3 0 が接触する部位に、血管の石灰化病変部を模した粗面部 6 5 が形成されている。これによって、血管の石灰化病変部が存在する状態におけるバルーンカテーテル 3 0 の通過性をテストできる。
- [0051] 孔部 6 1、7 1 の軸線は、直線状、または湾曲状に伸びている。これによって、バルーンカテーテル 3 0 の推進力を伝達しやすい直線タイプの通過性テストと、直線タイプに比べて推進力の伝達が損失される湾曲タイプの通過性テストとを実施可能となり、直線状態または湾曲状態のいずれにおいてもバルーンカテーテル 3 0 の通過性をテストできる。
- [0052] 孔部 6 1、7 1 の軸線は二次元に伸びている。これによって、孔部 6 1、7 1 によって形成されるバルーンカテーテル 3 0 の挿入通路の摩擦抵抗を低減した形状において、バルーンカテーテル 3 0 の通過性をテストできる。
- [0053] 孔部 7 1 は、障害部 5 0 に向けて突出するコブ形状の凸部 7 1 a を有している。凸部 7 1 a によって、血管内面に隆起した石灰化されたコブを模擬的に現すことができ、コブが存在する状態におけるバルーンカテーテル 3 0 の通過性をテストできる。
- [0054] バルーンカテーテル 3 0 が障害部 5 0 を通過する状況を視認可能に、本体

部40の少なくとも一部が透明体から形成されている。バルーンカテーテル30の通過状況を視認できることによって、バルーンカテーテル30が通過したか否かの判断を確実にかつ容易に行うことができる。

[0055] 本体部40は、孔部61、71と障害部50との組み合わせが複数種類設けられ、1つのバルーンカテーテル30に対して複数種類の通過性テストを実施可能である。複数種類の通過性テストに対して1個の本体部40を共用でき、テスト装置10の低コスト化をはかることができる。

[0056] 孔部61、71は、血管モデル20の端部を接続自在であり、血管モデル20を通過して孔部61、71内に挿入されたバルーンカテーテル30の通過性テストを実施可能である。これによって、血管内での摩擦抵抗を加味したバルーンカテーテル30の通過性をテストできる。

[0057] 医療用長尺体30はバルーンカテーテル30であるので、PTCAなどにおいて多用されているバルーンカテーテル30に関して、その通過性をテストして、バルーンカテーテル30の客観的な性能評価結果を医者などに提供することができる。

[0058] テスト装置10を使用して行うバルーンカテーテル30の通過性評価方法においては、孔部61、71内に挿入されたバルーンカテーテル30が可動部51を孔部61、71から退避移動させて通過できた場合に、「大きさが既知の荷重(F)に対する通過性を有する」と評価している。これによって、バルーンカテーテル30の通過性に関する性能を、個人の主観的な印象に因ることなく、客観的に評価することができ、バルーンカテーテル30の性能評価の精度を高めることが可能となる。

[0059] 負荷部52が可動部51に負荷する荷重を変えて、孔部61、71内に挿入されたバルーンカテーテル30が可動部51を孔部61、71から退避移動させて通過したか否かによって、通過性を有する最大荷重(F_{max})を評価している。これによって、バルーンカテーテル30の通過性に関する最大性能を、個人の主観的な印象に因ることなく、客観的に評価することができる。

[0060] (改変例)

図5は、改変例に係る医療用長尺体30の通過性テスト装置10であって、孔部61、71の軸線が湾曲状に延びている医療用長尺体30の通過性テスト装置10を示す正面図である。図1～図4の実施形態と共通する部材には同一の符号を付し、その説明は一部省略する。

[0061] 改変例に係るテスト装置10は、孔部81の軸線が湾曲状に延びている点において、孔部61の軸線が直線状に延びている実施形態の第1テスト部60と相違している。また、湾曲の程度が孔部71よりも大きい（厳しい）点において、第2テスト部70と相違している。

[0062] テスト装置10は、第1テスト部60の孔部61に加えて、本体部40の上面にも挿入口を開口し、孔部61に連通する第2孔部81を形成している。バルーンカテーテル30の推進力は、図中符号82の屈曲点において大きく損失する。したがって、第1テスト部60の孔部61に比べて厳しい条件の下で、バルーンカテーテル30の挿通性テストを実施することができる。

[0063] (他の改変例)

図6は、他の改変例に係る医療用長尺体30の通過性テスト装置10であって、障害部50の構成を示す要部拡大図である。図1～図4の実施形態と共通する部材には同一の符号を付し、その説明は一部省略する。

[0064] 他の改変例に係るテスト装置10における障害部50は、作動流体の流体圧によって大きさが既知の荷重（F）によってバルーンカテーテル30の通過を阻害するように構成した点において、錘63、73の質量によって大きさが既知の荷重（F）によってバルーンカテーテル30の通過を阻害するように構成した実施形態の第1テスト部60および第2テスト部70と相違している。

[0065] 他の改変例に係るテスト装置10の障害部50は、実施形態と同様に、孔部91から退避移動可能に孔部91内に突出しバルーンカテーテル30が接触する可動部51と、可動部51を孔部91内に突出させる方向に作用する荷重を可動部51に負荷する負荷部52と、を有している。

[0066] 他の改変例においては、可動部 51 は、作動流体が供給されることによって膨張し可撓性を有する膨張体 92 を備えている。そして、負荷部 52 は、圧力が既知である作動流体を膨張体 92 に供給する作動流体供給部 93 から構成されている。

[0067] 膨張体 92 は、本体部 40 に形成した収納室 94 内に収納される。収納室 94 の上面開口は、蓋部材 95 が取り付けられて閉じられる。膨張体 92 の下端部には、バルーンカテーテル 30 に接触するキャップ 96 が取り付けられている。キャップ 96 の受圧面積 ($A [m^2]$) は既知である。キャップ 96 は作動流体の圧力が作用しても変形しない材料から形成されている。

[0068] 作動流体供給部 93 は、例えば、高圧の作動流体を充填したポンベ 97 と、ポンベ 97 から供給された作動流体の圧力を調整自在なレギュレータバルブ 98 とを備え、配管 99 を介して膨張体 92 の内部と接続されている。コンプレッサを用いても良いが、ポンベ 97 を用いることによって、テスト装置 10 の構成が簡素かつ小型のものとなり、運搬や携帯が容易なものとなる。作動流体としては、空気や窒素などのガスを用いると取り扱いが簡便で好ましい。

[0069] 他の改変例においても、実施形態と同様に、障害部 50 は、孔部 91 内に挿入されたバルーンカテーテル 30 の通過を、大きさが既知の荷重 (F_3) によって阻害する。膨張体 92 の内部圧力が $P [Pa]$ とすると、荷重 (F_3) は、

$$F_3 = P \times A [N]$$

となる。なお、上記の式では、膨張体 92 およびキャップ 96 の質量は無視している。

[0070] このように、他の改変例によれば、可動部 51 は、作動流体が供給されることによって膨張し可撓性を有する膨張体 92 を備え、負荷部 52 は、圧力が既知である作動流体を膨張体 92 に供給する作動流体供給部 93 から構成されている。作動流体の流体圧を利用することによって、大きい荷重から小さい荷重へと、または小さい荷重から大きい荷重へと、荷重を連続的かつ容

易に変化させることができる。錘 6 3、7 3 を順次付け替えたり、付け加えたりする場合に比べて、通過性をテストする荷重を段階的ではなく連続的に細かく調整でき、バルーンカテーテル 3 0 の通過性に関する性能を、客観的かつ細かく評価することができる。

[0071] 他の改変例においては、キャップ 9 6 に突設したピンを本体部 4 0 の外部（図 6 において紙面手前側）に突出させており、この突出したピンにスペーサを当接させることによって、キャップ 9 6 の下降限界位置を規制できる。これによって、キャップ 9 6 を、孔部 9 1 を狭窄状態とする第 1 の位置、または孔部 9 1 を閉塞状態とする第 2 の位置のいずれかの位置に突出させることができる。

[0072] （その他の改変例）

1 つの孔部 6 1、7 1、9 1 に対して 1 つの障害部 5 0 のみを備えたテスト装置 1 0 について説明したが、本発明はこの場合に限定されるものではない。1 つの孔部 6 1、7 1、9 1 に対して 2 つ以上の障害部 5 0 を備えることができる。1 つの障害部 5 0 のみを備える場合に比べて、より厳しい条件の下で、バルーンカテーテル 3 0 の挿通性テストを実施することができる。

[0073] 障害部 5 0 のうちバルーンカテーテル 3 0 と接触する部分が平坦な形状（第 1 テスト部 6 0、改変例、他の改変例）、尖った形状（第 2 テスト部 7 0）を有するテスト装置 1 0 について説明したが、本発明はこの場合に限定されるものではない。バルーンカテーテル 3 0 と接触する部分は、丸みをおびた形状でもよい。

[0074] 孔部 6 1、7 1、9 1 の軸線が二次元に伸びているテスト装置 1 0 について説明したが、本発明はこの場合に限定されるものではない。孔部の軸線は三次元に伸びていてもよい。孔部 6 1、7 1、9 1 の軸線が二次元に伸びている場合に比べて、より厳しい条件の下で、バルーンカテーテル 3 0 の挿通性テストを実施することができる。孔部の軸線が三次元に伸びている場合には、本体部 4 0 の全体が透明体から形成されることが好ましい。本体部 4 0 の全体を透明体から形成することによって、三次元に伸びている孔部内にお

けるバルーンカテーテル３０の通過性を容易に確認することができるからである。

[0075] 孔部６１、７１に血管モデル２０の端部を接続して通過性テストを実施した例を挙げて説明したが、本発明はこの場合に限定されるものではない。本体部４０にバルーンカテーテル３０を直接挿入し、通過性テストを実施することができる。また、血管モデル２０を接続するのに代えて、バルーンカテーテル３０が通過するときに抵抗となる抵抗部を、障害部５０よりもバルーンカテーテル３０を挿入する方向の上流側位置に設けることができる。抵抗部は、弾性を有する材料から形成される本体に、狭窄あるいは閉塞した孔を形成して作ることができる。抵抗部における抵抗は、例えば血管モデル２０を使用したときと同様の抵抗感を術者に与えうるものであればよい。テストの対象となるバルーンカテーテル３０のすべてに対して、同じように製造した抵抗部を使用する限り、抵抗部がバルーンカテーテル３０に負荷する抵抗の大きさが既知である必要はない。同じ抵抗を付与する条件下において、バルーンカテーテル３０の通過性を評価することができるからである。

[0076] 医療用長尺体３０としてバルーンカテーテル３０を例に挙げて説明したが、本発明はこの場合に限定されるものではない。医療用長尺体３０としてのガイドワイヤや、カテーテルの通過性テストについても同様に実施し、評価することができる。

[0077] 本出願は、２０１４年１２月１１日に出願された日本特許出願番号２０１４－２５０９２５号に基づいており、その開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

符号の説明

[0078] １０ 医療用長尺体の通過性テスト装置、
２０ 血管モデル、
３０ バルーンカテーテル（医療用長尺体）、
４０ 本体部、
４１ 孔部、

- 4 2 ベース部、
- 4 3 第 1 カバー部、
- 4 4 第 2 カバー部、
- 4 5、4 6 縦溝、
- 4 7 スペーサ、
- 5 0 障害部、
- 5 1 可動部、
- 5 2 負荷部、
- 6 0 第 1 テスト部、
- 6 1、7 1 孔部、
- 6 2、7 2 可動プレート、
- 6 3、7 3 錘、
- 6 4、7 4 ストッパ、
- 6 5 粗面部、
- 7 0 第 2 テスト部、
- 7 1 a 凸部、
- 8 1 第 2 孔部、
- 8 2 屈曲点、
- 9 1 孔部、
- 9 2 膨張体、
- 9 3 作動流体供給部、
- 9 6 キャップ、
- 9 7 ボンベ、
- 9 8 レギュレータバルブ、
- S 1 第 1 の位置、
- S 2 第 2 の位置。

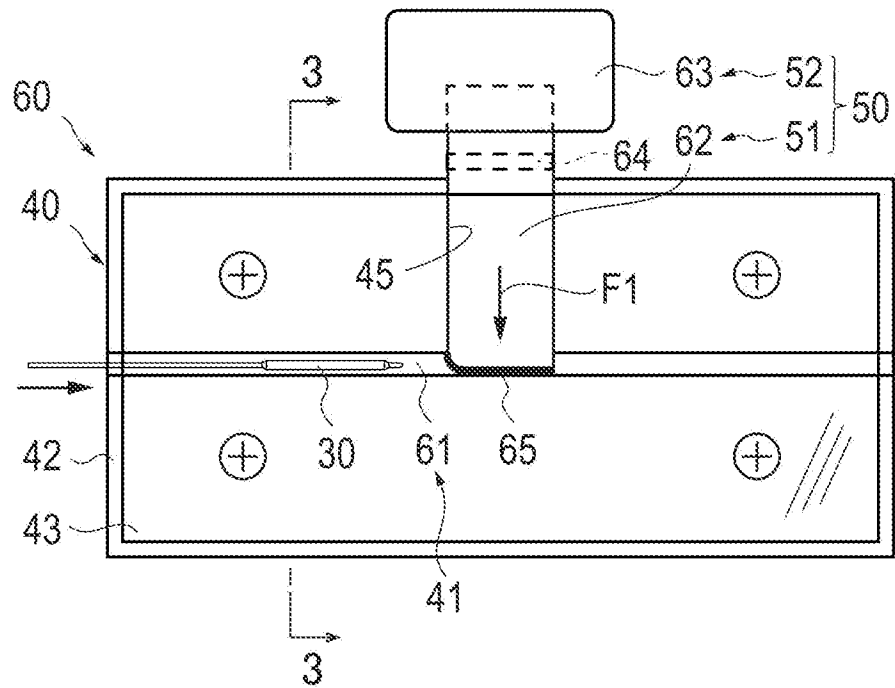
請求の範囲

- [請求項1] 医療用長尺体を挿通可能な孔部が形成された本体部と、
前記孔部内に挿入された前記医療用長尺体の通過を、大きさが既知の荷重（F）によって阻害する少なくとも1つの障害部と、を備え、
前記障害部は、前記孔部から退避移動可能に前記孔部内に突出し前記医療用長尺体が接触する可動部と、前記可動部を前記孔部内に突出させる方向に作用する荷重を前記可動部に負荷する負荷部と、を有する、医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項2] 前記可動部は、前記本体部にスライド移動自在に設けられ質量が既知である可動プレートを備え、
前記負荷部は、前記可動プレートに取り付けられ質量が既知である錘から構成される、請求項1に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項3] 前記可動部は、作動流体が供給されることによって膨張し可撓性を有する膨張体を備え、
前記負荷部は、圧力が既知である前記作動流体を前記膨張体に供給する作動流体供給部から構成される、請求項1に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項4] 前記可動部は、前記孔部を狭窄状態とする第1の位置、または前記孔部を閉塞状態とする第2の位置のいずれかの位置に突出する、請求項1～3のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項5] 前記可動部は、前記医療用長尺体が接触する部位に、血管の石灰化病変部を模した粗面部が形成されている、請求項1～4のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項6] 前記孔部の軸線は、直線状、または湾曲状に伸びている、請求項1～5のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項7] 前記孔部の軸線は、二次元、または三次元に伸びている、請求項1～6のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。

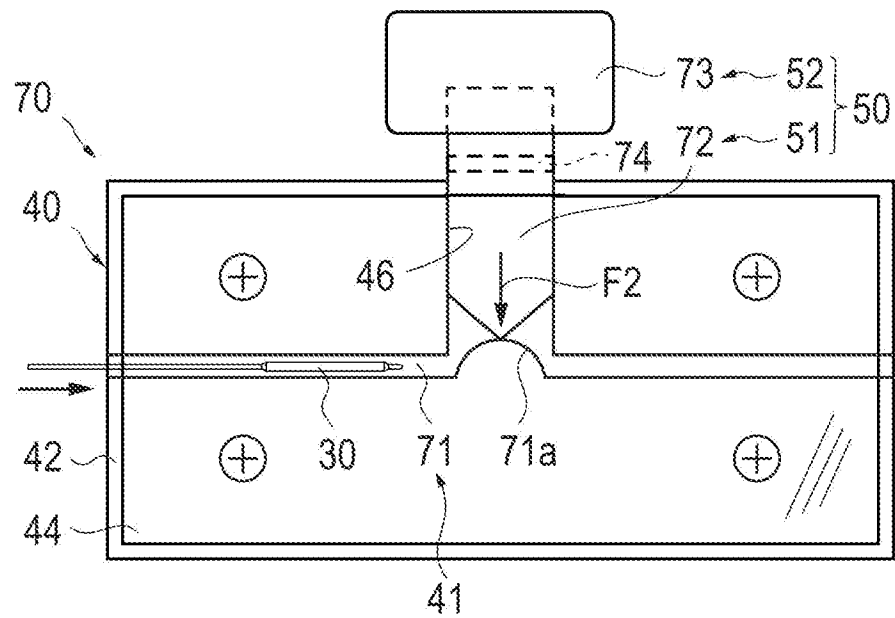
- [請求項8] 前記孔部は、前記障害部に向けて突出するコブ形状の凸部を有する、請求項1～7のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項9] 前記医療用長尺体が前記障害部を通過する状況を視認可能に、前記本体部の少なくとも一部が透明体から形成される、請求項1～8のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項10] 前記本体部は、前記孔部と前記障害部との組み合わせが複数種類設けられ、1つの前記医療用長尺体に対して複数種類の通過性テストを実施可能である、請求項1～9のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項11] 前記孔部は、血管モデルの端部を接続自在であり、
前記血管モデルを通過して前記孔部内に挿入された前記医療用長尺体の通過性テストを実施可能である、請求項1～10のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項12] 前記医療用長尺体は、ガイドワイヤ、カテーテル、またはバルーンカテーテルである、請求項1～11のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置。
- [請求項13] 請求項1～12のいずれか1項に記載の医療用長尺体の通過性テスト装置を使用して行う医療用長尺体の通過性評価方法であって、
前記孔部内に挿入された前記医療用長尺体が前記可動部を前記孔部から退避移動させて通過できた場合に、「大きさが既知の荷重（F）に対する通過性を有する」と評価する、医療用長尺体の通過性評価方法。
- [請求項14] 前記負荷部が前記可動部に負荷する荷重を変えて、前記孔部内に挿入された前記医療用長尺体が前記可動部を前記孔部から退避移動させて通過したか否かによって、通過性を有する最大荷重（F_{max}）を評価する、請求項13に記載の医療用長尺体の通過性評価方法。

[図2]

(A)

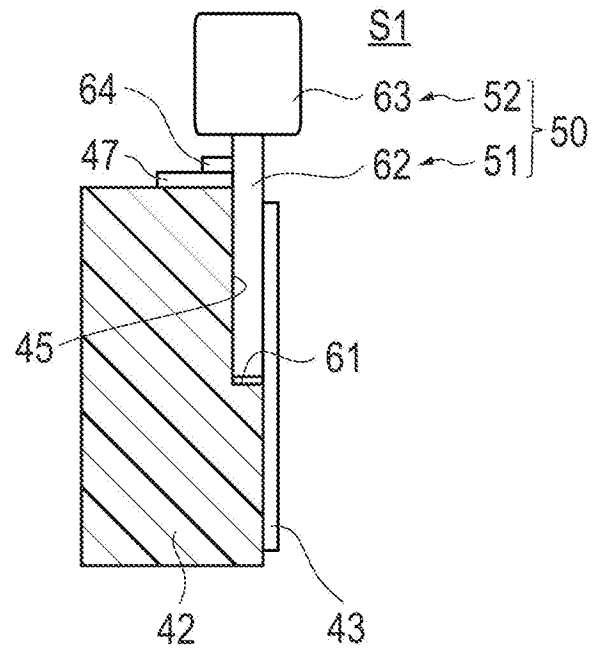


(B)

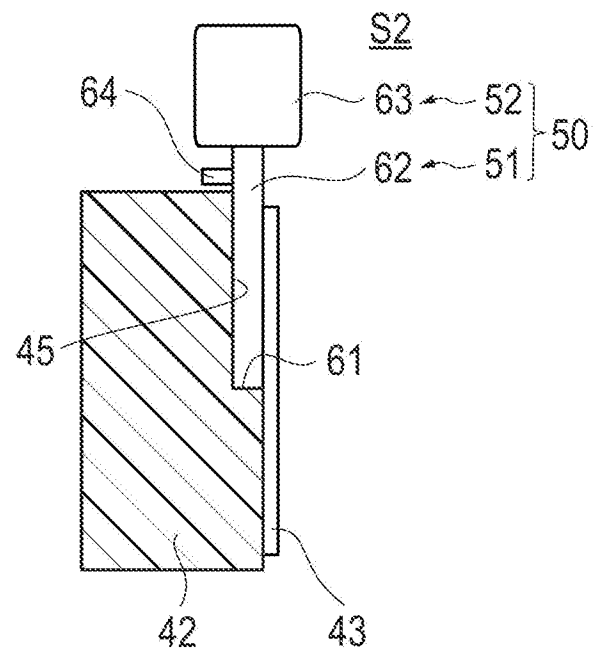


[図3]

(A)

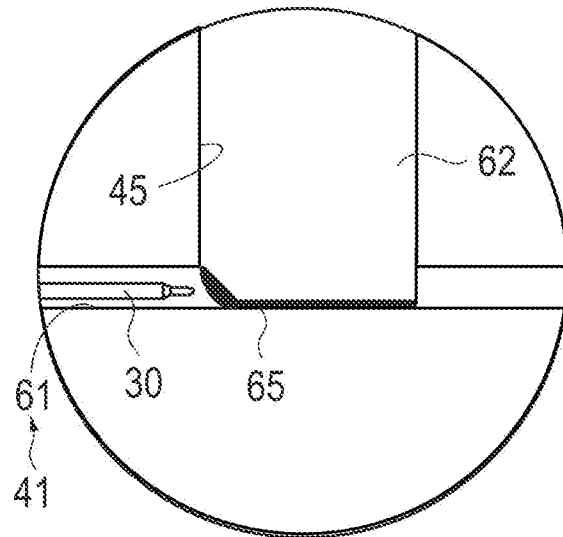


(B)

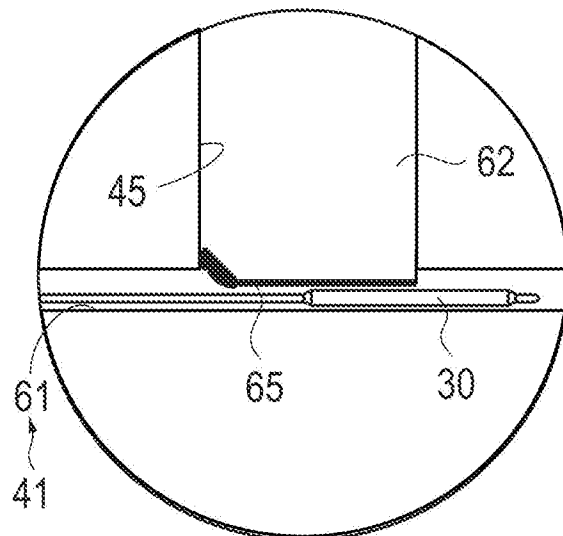


[図4]

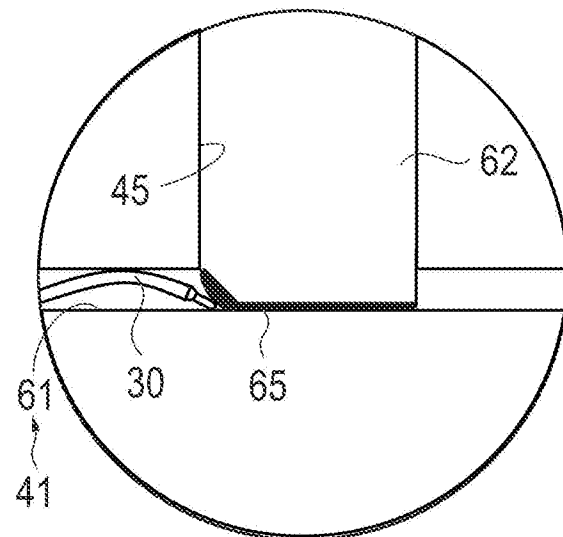
(A)



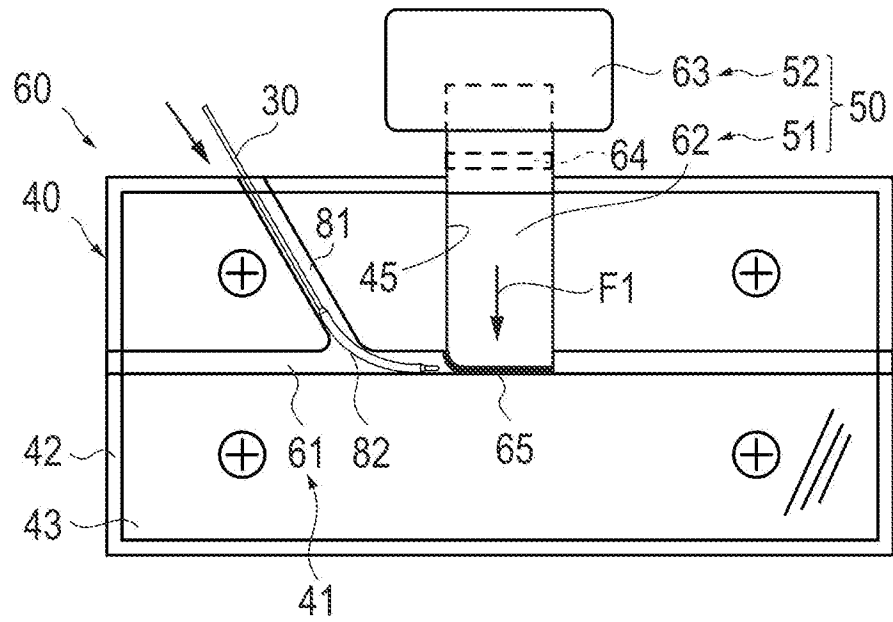
(B)



(C)



[図5]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/084449

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

G09B23/32(2006.01)i, G09B9/00(2006.01)i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

G09B9/00, 23/28-23/34, 19/24, A61M25/00-25/18

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2002-511292 A (Prolifix Medical, Inc.), 16 April 2002 (16.04.2002), paragraphs [0035] to [0036], [0052] to [0053]; fig. 4 & JP 2001-522631 A & US 2002/0032391 A1 paragraphs [0044] to [0046], [0062] to [0064]; fig. 4 & US 6139557 A & US 2002/0103446 A1 & US 6371928 B1 & US 6406442 B1 & WO 1999/052421 A1 & WO 1999/023958 A1 & WO 2001/026725 A1 & EP 1030610 A & EP 1069858 A & AU 3491499 A & CA 2309428 A & CA 2327255 A & AU 1432801 A	1-14

☒ 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

"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

"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
17 March 2016 (17.03.16)

Date of mailing of the international search report
29 March 2016 (29.03.16)

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/JP2015/084449

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2012-161372 A (Terumo Corp.), 30 August 2012 (30.08.2012), paragraphs [0066], [0078] to [0079]; fig. 1 (Family: none)	1-14
A	JP 2004-275682 A (Ueda Textile Science Foundation, Shun'ichi KOBAYASHI, David N. Ku), 07 October 2004 (07.10.2004), paragraphs [0022] to [0024]; fig. 5 to 6 (Family: none)	1-14
A	JP 2013-70956 A (Terumo Corp.), 22 April 2013 (22.04.2013), paragraphs [0112] to [0114] & US 2013/0085519 A1 paragraphs [0113] to [0115]	1-14
A	JP 2011-27795 A (Terumo Corp.), 10 February 2011 (10.02.2011), paragraphs [0069] to [0092], [0122] to [0128]; fig. 7 to 12, 21 to 22 & US 2012/0028231 A1 paragraphs [0329] to [0353], [0369] to [0374]; fig. 30 to 35, 42 to 43 & WO 2010/095519 A & WO 2010/095519 A1 & EP 2400475 A1 & CN 102317992 A	1-14
A	JP 2012-220728 A (Kaneka Corp.), 12 November 2012 (12.11.2012), abstract; fig. 1 (Family: none)	1-14
A	JP 2010-178809 A (Terumo Corp.), 19 August 2010 (19.08.2010), abstract; fig. 5 (Family: none)	1-14
A	JP 2001-343891 A (Kabushiki Kaisha Medical Sense), 14 December 2001 (14.12.2001), abstract; fig. 1 (Family: none)	1-14

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. G09B23/32(2006.01)i, G09B9/00(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. G09B 9/00, 23/28 -23/34, 19/24
A61M25/00- 25/18

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	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2002-511292 A (プロリフィックス メディカル, インコーポレイテッド) 2002.04.16, 段落 0035-0036, 0052-0053, 図 4 & JP 2001-522631 A & US 2002/0032391 A1, paragraphs [0044] to [0046], [0062] to [0064], figure 4 & US 6139557 A & US 2002/0103446 A1 & US 6371928 B1 & US 6406442 B1 & WO 1999/052421 A1 & WO 1999/023958 A1 & WO 2001/026725 A1 & EP 1030610 A & EP 1069858 A & AU 3491499 A & CA 2309428 A & CA 2327255 A & AU 1432801 A	1-14
A	JP 2012-161372 A (テルモ株式会社) 2012.08.30, 段落 0066, 0078-0079, 図 1 (ファミリーなし)	1-14

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献
「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

17.03.2016

国際調査報告の発送日

29.03.2016

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)

宇佐田 健二

2B

4096

電話番号 03-3581-1101 内線 3237

C (続き) . 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2004-275682 A (財団法人上田繊維科学振興会, 小林 俊一, デービッド エヌ. クー) 2004. 10. 07, 段落 0022-0024, 図 5-6 (ファミリーなし)	1-14
A	JP 2013-70956 A (テルモ株式会社) 2013. 04. 22, 段落 0112-0114 & US 2013/0085519 A1, paragraphs [0113] to [0115]	1-14
A	JP 2011-27795 A (テルモ株式会社) 2011. 02. 10, 段落 0069-0092, 0122-0128, 図 7-12, 21-22 & US 2012/0028231 A1, paragraphs [0329] to [0353], [0369] to [0374], figures 30 to 35, 42 to 43 & WO 2010/095519 A & WO 2010/095519 A1 & EP 2400475 A1 & CN 102317992 A	1-14
A	JP 2012-220728 A (株式会社カネカ) 2012. 11. 12, 要約, 図 1 (ファミリーなし)	1-14
A	JP 2010-178809 A (テルモ株式会社) 2010. 08. 19, 要約, 図 5 (ファミリーなし)	1-14
A	JP 2001-343891 A (株式会社メジカルセンス) 2001. 12. 14, 要約, 図 1 (ファミリーなし)	1-14