

(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
2014 年 7 月 17 日(17.07.2014)



(10) 国際公開番号
WO 2014/109048 A1

- (51) 国際特許分類:
A61F 2/82 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/050395
- (22) 国際出願日: 2013 年 1 月 11 日(11.01.2013)
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 下山真和(SHIMOYAMA, Masakazu); 〒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: 千葉剛宏, 外(CHIBA Yoshihiro et al.); 〒1510053 東京都渋谷区代々木 2 丁目 1 番 1 号 新宿マインズタワー 1 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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, 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, 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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロシニア (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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

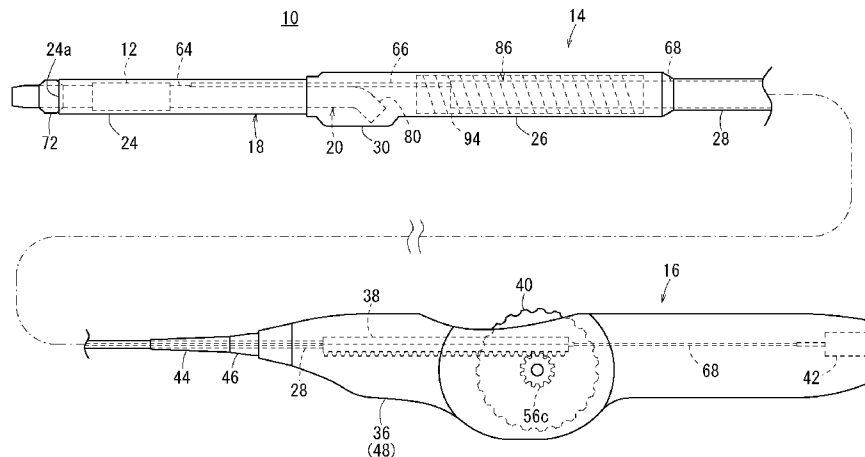
添付公開書類:

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: MEDICAL DEVICE FOR BIOLOGICAL LUMEN

(54) 発明の名称: 生体管腔用医療デバイス

FIG. 1



(57) Abstract: A medical device for a biological lumen (10) comprises an outer tube body (18) which has a lumen (22) inside thereof, a blocking portion (72) which blocks the lumen (22) at a distal end of the outer tube body (18), and an inner structure (20) which has a port (80) that receives pressure from a priming liquid. The inner structure (20) is provided with an elastic member (86) proximal to the port (80). The elastic member (86) elastically deforms when the port (80) receives pressure from the priming liquid and causes the blocking portion (72) to distally move relative to the outer tube body (18).

(57) 要約: 生体管腔用医療デバイス (10) は、ルーメン (22) を内部に有する外側チューブ体 (18) と、外側チューブ体 (18) の先端にてルーメン (22) を閉塞する閉塞部 (72) を有し、且つプライミング液の圧力を受けるポート (80) を有する内側構造体 (20) とを備える。また、内側構造体 (20) は、ポート (80) よりも基端側に弾性部 (86) を備える。弾性部 (86) は、ポート (80) がプライミング液の圧力を受けることで弾性変形して、外側チューブ体 (18) と相対的に閉塞部 (72) を先端側に進出させる。



WO 2014/109048 A1

明 細 書

発明の名称：生体管腔用医療デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔内を送達して該生体管腔内の病変部に対し診断や治療等を行う生体管腔用医療デバイスに関する。

背景技術

[0002] 従来、血管、胆管、気管、食道、尿道等の生体管腔内に生じた病変部（狭窄部や閉塞部）に対しては、生体管腔用医療デバイスを生体管腔内に挿入して診断や治療等を行うインターベンション手技がとられている。

[0003] 例えば、本出願人は、国際公開第2011/122444号パンフレットに開示されているように、病変部にステントを留置する生体管腔用医療デバイスを先に提案した。このデバイスは、ステントが先端側に載置された内管と、内管を収容する内腔を有する外管と、内管の先端部に設けられ内腔に連通する先端開口部を閉塞する閉塞部と、内管に対し外管を移動させる操作部とを備える。術者は、デバイスの先端（閉塞部、外管及び内管の先端側）を病変部に送達した後、操作部を操作して、外管を基端側に後退させることによりステントを露出して病変部内に留置する。

[0004] ところで、上記のように生体管腔内に用いられるデバイスは、生体内への空気の混入を抑止するべく、その使用前に、プライミング液（例えば生理食塩水）によって外管内を満たす（すなわち外管内から空気を抜く）プライミングが実施される。プライミングでは、プライミング液をデバイスの基端側から注入して内腔を流通させ、さらに外管の先端開口部から排出させる。

[0005] そのため、プライミングの前には、内管に対し外管を基端側に相対移動させて先端開口部を閉塞部から開放し、プライミング液の流通経路（抜け道）を作る事前操作が行われる。しかしながら、実施上においては、術者が事前操作を忘れてプライミング液を流通することで、プライミングが円滑になされないおそれがある。また、プライミング時に術者が操作部を不意に動かす

ことで先端開口部が閉塞する、或いは、プライミング後（生体管腔内への挿入時）に閉塞部による先端開口部の閉塞を忘れる等の不都合も生じる。

発明の概要

[0006] 本発明は、上述した実情に鑑みてなされたものであり、簡単な構成によって、通常時には外管の内腔を閉塞部により閉塞し、プライミング時には外管の内腔を閉塞部から開放することで、プライミング液を円滑に流通させることができ、プライミングを効率的且つ良好に行うことが可能な生体管腔用医療デバイスを提供することを目的とする。

[0007] 上記の目的を達成するために、本発明に係る生体管腔用医療デバイスは、生体管腔内を送達可能であり、軸方向に延在する内腔を内部に有する外管と、前記内腔に收容され前記外管の先端にて前記内腔を閉塞する閉塞部を有し、且つ前記内腔を流動する流体の圧力を受ける受圧部を有する内側構造体とを備え、前記内側構造体は、該内側構造体の軸方向途中位置且つ前記受圧部よりも基端側に弾性部を備え、前記弾性部は、前記受圧部が前記流体の圧力を受けることで弾性変形して、前記外管と相対的に前記閉塞部を先端側に進出させることを特徴とする。

[0008] 上記によれば、生体管腔用医療デバイスは、内側構造体の軸方向途中位置且つ受圧部よりも基端側に弾性部を備えるという簡単な構成により、プライミング時に、外管の内腔に供給した流体（プライミング液）を容易に流通させることができる。すなわち、受圧部が内腔を流動するプライミング液の圧力を受けると、弾性部が弾性変形して外管と相対的に閉塞部を先端側に進出させるため、閉塞部により閉塞されていた内腔が開放されて、プライミング液を先端から排出することができる。従って、このデバイスは、プライミング時に術者に要求する事前操作を省き、また閉塞部が内腔を不用意に閉塞してしまう、或いは内腔を開放したまま手技を行う等の不都合を回避することができ、プライミングを効率的且つ良好に行うことができる。

[0009] この場合、前記内側構造体は、前記閉塞部及び前記受圧部を有する先端部材と、前記先端部材の基端側で、該先端部材を支持する基端部材とを含み、

前記弾性部は、前記先端部材の基端側、前記基端部材の先端側、又は前記先端部材と基端部材の間に設けられることが好ましい。

[0010] このように、弾性部が先端部材の基端側、基端部材の先端側、又は先端部材と基端部材の間に設けられることで、弾性部の弾性変形に基づき、少なくとも先端部材の閉塞部を確実に先端側に進出移動させることができる。

[0011] また、前記先端部材は、ガイドワイヤを挿入可能なガイドワイヤルーメンを有し、且つ基端側において湾曲することで前記外管の軸方向途中位置の外側に前記ガイドワイヤを露出させるポートを備え、前記ポートが前記受圧部を構成していてもよい。

[0012] すなわち、生体管腔用医療デバイスは、ガイドワイヤルーメンを有する先端部材が、外管の軸方向途中位置の外側にガイドワイヤを露出させるラピッドエクスチェンジタイプに構成されていても、プライミングを容易に行うことができる。この際、ポートが受圧部として機能することで、受圧部を他に設ける必要がなくなり、より簡単な構成とすることができる。

[0013] さらに、前記先端部材は、前記基端部材に固定されて先端方向に延在する支持体により支持され、前記ポートは、前記基端部材の近傍位置に配置されていることが好ましい。

[0014] このように、ポートが基端部材の近傍位置に配置されていることで、生体管腔用医療デバイスは、プライミング液を基端部材から排出した場合に、プライミング液をポートに容易に衝突させることができる。これにより、受圧部であるポートをより確実に押圧して、弾性部の弾性変形を促すことができる。

[0015] ここで、前記基端部材は、前記流体を流通可能な流通路を有する管体であり、前記弾性部は、前記基端部材の先端に一体成形されているとよい。

[0016] このように、弾性部が基端部材の先端に一体成形されていることで、生体管腔用医療デバイスは、内側構造体の部品点数が少なくなり一層簡単な構成となる。

[0017] また、前記弾性部は、前記基端部材を螺旋状に切り込むことにより軸方向

に伸縮自在なコイル部を有することが好ましい。

[0018] このように、基端部材を螺旋状に切り込むことで、コイル部（弾性部）を容易に成形することができる。そして、このように成形したコイル部は、軸方向に沿って円滑に弾性変形して閉塞部を先端側に進出させることができる。

[0019] 或いは、前記弾性部は、前記先端部材を前記基端部材と相対的に変位させる弾性ゴムにより構成されてもよい。

[0020] このように、弾性部が先端部材を基端部材と相対的に変位させる弾性ゴムにより構成されても、弾性ゴムが先端部材を弾性的に支持することで、軸方向に沿って円滑に弾性変形して閉塞部を先端側に進出させることができる。

[0021] 上記の生体管腔用医療デバイスにおいて、前記外管と前記内側構造体との間に拡張可能な状態で収納されたステントをさらに備えていてもよい。

[0022] このように、外管と内側構造体との間に拡張可能な状態で収納されたステントを備えていることで、上述した効果を奏するステントデリバリー用のカテーテルを得ることができる。

図面の簡単な説明

[0023] [図1]本発明の一実施形態に係る生体管腔用医療デバイスの全体構成を一部省略して示す側面図である。

[図2]図1のハンドルの分解斜視図である。

[図3]図3Aは、図1の内側構造体の先端側を示す側面図であり、図3Bは、図3Aのコイル部の弾性変形状態を示す側面図である。

[図4]図1の生体管腔用医療デバイスの先端側の側面断面図である。

[図5]図5Aは、図1の内側基端チューブの側面図であり、図5Bは、図1の内側基端チューブの斜視図であり、図5Cは、図5Aのコイル部の弾性変形状態を示す側面図であり、図5Dは、図5Bのコイル部の弾性変形状態を示す斜視図である。

[図6]図6Aは、弾性部の第1構成例を示す側面図であり、図6Bは、弾性部の第2構成例を示す側面図である。

[図7]図7 Aは、弾性部の第3構成例を示す側面図であり、図7 Bは、図7 Aの弾性部の側面断面図であり、図7 Cは、図7 Bの弾性部の弾性変形状態を示す側面断面図である。

[図8]図8 Aは、図1の生体管腔用医療デバイスの作用を示す第1説明図であり、図8 Bは、図1の生体管腔用医療デバイスの作用を示す第2説明図であり、図8 Cは、図1の生体管腔用医療デバイスの作用を示す第3説明図である。

[図9]図9 Aは、第1変形例に係る生体管腔用医療デバイスの構成を概略的に示す側面断面図であり、図9 Bは、図9 Aの弾性部材の弾性変形状態を示す側面断面図である。

[図10]図10 Aは、第2変形例に係る生体管腔用医療デバイスの構成を概略的に示す側面断面図であり、図10 Bは、図10 Aのコイル部の弾性変形状態を示す側面断面図である。

発明を実施するための形態

[0024] 以下、本発明に係る生体管腔用医療デバイスについて好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照して詳細に説明する。

[0025] 本実施形態に係る生体管腔用医療デバイス10（以下、単にデバイス10ともいう）は、血管、胆管、気管、食道、尿道等の生体管腔内に生じた病変部の治療のため、ステント12を病変部に送達及び留置するステントデリバリー用のカテーテルとして構成されている。なお、以下の説明では、図1におけるデバイス10の左側（ステント12側）を「先端」側、デバイス10の右側（ハンドル16側）を「基端（後端）」側と呼んで説明する。

[0026] 図1に示すように、デバイス10は、生体管腔内に挿入されるカテーテル部14と、カテーテル部14の基端側に接続され、手元側で該カテーテル部14を操作するためのハンドル16（操作部）とを備える。

[0027] カテーテル部14は、ステント12を先端側に収容する長尺な外側チューブ体18（外管）と、ステント12が先端寄りに載置（マウント）され該ステント12と共に外側チューブ体18の内部に収容される内側構造体20と

を有する。外側チューブ体 18 は内側構造体 20 に対して、カテーテル部 14 の軸線方向に沿って相対移動可能となっている。

[0028] 外側チューブ体 18 は、可撓性を有する管状体であり、内側構造体 20 を進退自在に収容するルーメン 22（内腔：図 4 参照）を有している。この外側チューブ体 18 は、ステント 12 を収容する外側先端チューブ 24 と、外側先端チューブ 24 の基端側に連結される外側中間チューブ 26 と、外側中間チューブ 26 の基端側に連結される外側基端チューブ 28 とを有する。ルーメン 22 は、部位に応じて異なる内径を有し、外側先端チューブ 24、外側中間チューブ 26 及び外側基端チューブ 28 にわたって軸方向に貫通形成されている。

[0029] 外側先端チューブ 24 は、ルーメン 22 の内径が軸方向に沿って一定に形成されており、ステント 12 を所定の収縮径で収容することが可能である。この外側先端チューブ 24 の先端部には、ルーメン 22 に連通する先端開口部 24 a が形成されている。そのため、外側チューブ体 18 の内側構造体 20 に対する相対移動時には、外側先端チューブ 24 の先端開口部 24 a からステント 12 を放出させて拡張させることができる。

[0030] 外側中間チューブ 26 は、外側先端チューブ 24 よりも若干太く形成され、外側先端チューブ 24 の基端外周面に固着されている。そのため、外側中間チューブ 26 内のルーメン 22 の内径は、外側先端チューブ 24 の内径より大きい。また、外側中間チューブ 26 の先端寄りの一側部は、径方向外側に膨出する膨出部 30 となっている。膨出部 30 の内径は、外側中間チューブ 26 の基端側の内径よりもさらに大きい。この膨出部 30（すなわち外側チューブ体 18 の軸方向途中位置）の側部には、生体管腔内に先行導入されるガイドワイヤ 32 を外側に露出するガイドワイヤ導出孔 34 が形成されている（図 4 参照）。また、外側中間チューブ 26 の膨出部 30 よりも基端側は、後述するコイル部 88 との関係性に応じて、所定長さにわたって形成されている。

[0031] 外側基端チューブ 28 は、カテーテル部 14 の胴体部分（主要な長さ部分

）を構成している。外側基端チューブ 28 は、外側中間チューブ 26 よりも若干細く形成されており、その先端側が外側中間チューブ 26 の基端内周面に連結されている。外側基端チューブ 28 の基端側は、ハンドル 16 内部に挿入接続されている。

[0032] 外側チューブ体 18（外側先端チューブ 24、外側中間チューブ 26、外側基端チューブ 28）は、生体管腔に対する押し込み性や追随性、耐キンク性等の物性が適宜考慮されて形成される。外側チューブ体 18 の構成材料は、特に限定されるものではないが、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート等のポリエステル、PTFE、ETFE等のフッ素系ポリマー、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー等の熱可塑性エラストマー、ステンレス鋼、超弾性金属等が挙げられる。

[0033] 一方、外側チューブ体 18 及び内側構造体 20 を連結支持するハンドル 16 は、ハウジング 36 と、ハウジング 36 の中間部分に収納されたラック部材 38 及び回転操作部 40 と、ハウジング 36 の基端部に収納されたコネクタ 42 とを備える。

[0034] 図 1 及び図 2 に示すように、ハウジング 36 は、術者が片手で把持しやすいように適度な大きさで細長形状に構成されており、その長手方向略中央部が丸みを帯びると共に分厚く形成されている。ハウジング 36 の先端部には、外側基端チューブ 28 を軸線方向に沿って摺動可能に支持する先端ノズル 44 がキャップ 46 を介して装着されている。換言すれば、先端ノズル 44 は、ハウジング 36 の先端に装着された状態でキャップ 46 がハウジング 36 の先端にねじ込まれることによりハウジング 36 に固定される。

[0035] ハウジング 36 は、厚さ方向の略中央から 2 分割された第 1 ハウジング 48 と第 2 ハウジング 50 とから構成される。第 1 ハウジング 48 には、ラック部材 38 を長手方向に沿って移動可能に支持する一対の第 1 配設溝 48a、48b と、第 1 ハウジング 48 の長手方向略中央部を構成して回転操作部 40 を収容可能に支持する第 1 支持部 48c と、第 1 ハウジング 48 の基端

部を構成してコネクタ 4 2 が装着される第 1 コネクタ装着部 4 8 d とが形成されている。

[0036] 一対の第 1 配設溝 4 8 a、4 8 b は、第 1 支持部 4 8 c を挟んで第 1 ハウジング 4 8 の先端側と基端側にそれぞれ形成されている。第 1 支持部 4 8 c は、第 1 ハウジング 4 8 の他の部位よりも大きな外形に形成されており、回転操作部 4 0 を収容可能な空間を有する。また、第 1 支持部 4 8 c には、回転操作部 4 0 の一部を外部に露出させるための開口部 4 8 e が形成されている。

[0037] 第 2 ハウジング 5 0 は、第 1 ハウジング 4 8 に対応した形状を有している。そのため、第 2 ハウジング 5 0 には、ラック部材 3 8 を長手方向に沿って移動可能に支持する一対の第 2 配設溝 5 0 a、5 0 b と、第 2 ハウジング 5 0 の長手方向略中央部を構成して回転操作部 4 0 を支持する第 2 支持部 5 0 c と、第 2 ハウジング 5 0 の基端部を構成してコネクタ 4 2 が装着される第 2 コネクタ装着部 5 0 d とが形成されている。

[0038] すなわち、ハウジング 3 6 は、第 1 ハウジング 4 8 と第 2 ハウジング 5 0 の組付状態で、先端側の第 1 配設溝 4 8 a と第 2 配設溝 5 0 a とで 1 つの収容空間を形成し、基端側の第 1 配設溝 4 8 b と第 2 配設溝 5 0 b とで 1 つの収容空間を形成する。そして、これら収容空間にラック部材 3 8 を収容することにより、ラック部材 3 8 はハウジング 3 6 の長手方向に沿って移動が案内される。

[0039] また、ハウジング 3 6 は、第 1 ハウジング 4 8 と第 2 ハウジング 5 0 の組付状態で、第 1 コネクタ装着部 4 8 d と第 2 コネクタ装着部 5 0 d でコネクタ 4 2 を挟持することにより、コネクタ 4 2 をハウジング 3 6 内に収容保持する。

[0040] ラック部材 3 8 は、回転操作部 4 0 の回転運動を直線運動に変換するものであり、ラック歯 5 2 a を有するラック本体 5 2 と、ラック本体 5 2 を外側基端チューブ 2 8 の基端部に固定する固定部 5 4 とを有している。外側基端チューブ 2 8 は、ラック部材 3 8 に固定されることで、ラック部材 3 8 と共

に動作する。

- [0041] 回転操作部40は、第1支持部48cと第2支持部50cによって構成される収容空間に回転自在に収容される。回転操作部40は、ローラ56と、ローラ56のうち第1ハウジング48に対向する平面に固着された第1歯車56aと、第1歯車56aに設けられた第1回転軸56bと、ローラ56のうち第2ハウジング50に対向する平面に固着された第2歯車56c（図1参照）と、第2歯車56cに設けられた第2回転軸56dとを含む。
- [0042] ローラ56、第1歯車56a、第1回転軸56b、第2歯車56c及び第2回転軸56dの軸心は同軸上に設定されている。ローラ56は、その一部が第1ハウジング48の開口部48eから外部に露出するように第1支持部48c内に収容されており、人手によって操作を行うことが可能となっている。ローラ56の外周面にはすべり止め用の凹凸が形成されている。
- [0043] 第1歯車56aは、ローラ56よりも小径に形成されており、弾性変形可能な薄板状のノッチ部58が接触する。この第1歯車56aとノッチ部58の接触により、ローラ56の回転を間欠的に行うと共に、ローラ56の回転操作時の操作感を操作者（術者）に与えることができる。また、ノッチ部58と第1歯車56aとの係合時に発生する音からローラ56の回転動作、回転角度を確認することもできる。第1歯車56aから突出する第1回転軸56bは、第1支持部48cの壁部に形成された孔部60に挿入される。
- [0044] 第2歯車56cは、第1歯車56aよりも小径に形成され、ラック本体52のラック歯52aに噛み合っている。第2歯車56cから突出する第2回転軸56dは、第2支持部50cの壁面に設けられた軸受部62に挿入される。回転操作部40は、ハウジング36に対し回転自在且つラック部材38に噛み合うように組み付けられ、開口部48eから露出される。
- [0045] 上記の構成により組み立てられるハンドル16は、術者が回転操作部40を回転操作することにより、ラック部材38を直線運動させる。そして、ラック部材38に固定されている外側基端チューブ28を、ハンドル16の長手方向に変位させる。従って、外側チューブ体18全体が、術者の回転操作

に基づきカテーテル部 14 の軸方向（先端及び基端）に進退移動する。この外側チューブ体 18 に対し、内側構造体 20 はハンドル 16 に固定された状態となっており、外側チューブ体 18 の内側構造体 20 に対する相対移動がなされる。

[0046] 内側構造体 20 は、図 1 及び図 3 A に示すように、その全長が外側チューブ体 18 の全長よりも長く形成されており、外側チューブ体 18 の先端及び基端から露出するようにルーメン 22 に収容される。この内側構造体 20 は、先端から基端に向かって順に内側先端チューブ 64（先端部材）、プッシュワイヤ 66（支持体）及び内側基端チューブ 68（基端部材）を備える。

[0047] 内側先端チューブ 64 は、可撓性を有する管状体であり、外側先端チューブ 24 よりも一回り細い。図 3 A 及び図 4 に示すように、内側先端チューブ 64 の内部には、ガイドワイヤ 32 を挿通させるガイドワイヤルーメン 70 が軸方向に沿って貫通形成されている。内側先端チューブ 64 の先端部は、外側先端チューブ 24 の先端開口部 24 a から突出し、その先端面にはガイドワイヤルーメン 70 に連通する先端導出口 70 a が形成されている。また、内側先端チューブ 64 先端側の外周面には、外側チューブ体 18 の先端開口部 24 a を閉塞する環状の閉塞部 72 が設けられている。

[0048] 閉塞部 72 は、先端側に向かってテーパ状に細くなる先端部と、一定外径の中間部と、基端側に向かってテーパ状に細くなる基端部とを有している。閉塞部 72 の中間部の外径は、外側チューブ体 18 の先端開口部 24 a の孔径よりも大きい。そのため、閉塞部 72 の基端部は、外側チューブ体 18 の進退移動における先端側の移動限界を規定する。閉塞部 72 は、外側チューブ体 18 の先端が接触することで、外側チューブ体 18 の先端開口部 24 a を確実に閉塞（封止）することができる。

[0049] そして、閉塞部 72 から所定間隔離れた内側先端チューブ 64 の外周面には、ステント 12 が載置される。ステント 12 は、自己拡張機能を有し、内側先端チューブ 64 と外側チューブ体 18 との間に形成された空間（ルーメン 22）に、拡張が規制されて折り畳まれた状態（収縮状態、拡張可能な状

態)で收容されている。ステント12は、外側チューブ体18が内側構造体20に対して基端側に後退移動し、外側チューブ体18による拡張規制から解放されると自動的に拡張する。なお、外側チューブ体18の外周面には、ステント12の收容位置と重なる外周面に造影マーカー74が設けられてもよい。

[0050] ステント12の先端及び基端には、胴体部分に比べて若干小径な先端側縮径部12a、基端側縮径部12bが形成されており、先端側縮径部12aと基端側縮径部12bには造影マーカー75、76が設けられている。ステント12は、Ti-Ni合金等の超弾性合金等からなる線材をリング状やZ状に形成した骨格を軸線方向に複数配列した構成や、超弾性合金等からなる線材をメッシュ状に編んだ構成を採用することができる。

[0051] ステント12が載置される内側先端チューブ64の外周面には、ステント12の軸線方向の移動を規制する一对のステント係止部78、79が設けられている。一对のステント係止部78、79は、基端側縮径部12bの軸方向長さと同じ間隔で互いに離間しており、基端側縮径部12bの前後を環状の凸部78a、79aで挟む構成となっている。これら凸部78a、79aは、外側チューブ体18の内側構造体20に対する相対移動時に基端側縮径部12bに接触することで、ステント12の軸線方向の位置ずれを抑える。

[0052] 図1に戻り、内側先端チューブ64は、外側中間チューブ26の先端部(膨出部30)まで延びており、その基端部は、膨出部30の側壁に向かって緩やかに湾曲している。従って、ガイドワイヤルーメン70も斜めに向かうように湾曲形成されており、ポート80の基端面に形成された基端導出口70bに連通する。すなわち、内側先端チューブ64の基端側は、ガイドワイヤ32を斜め方向にガイドするポート80として構成されている。

[0053] また、外側中間チューブ26の膨出部30(すなわち外側チューブ体18の軸方向途中位置)に形成されたガイドワイヤ導出孔34は、ポート80の形成位置(突出方向)に対応して、ガイドワイヤ32を外側に露出する機能を有している。つまり、本実施形態に係るデバイス10は、内側先端チュー

ブ 6 4 の設置範囲のみにガイドワイヤ 3 2 を挿入して該デバイス 1 0 の送達をガイドする構成、いわゆるラピッドエクスチェンジタイプのカテーテルである。

[0054] 内側先端チューブ 6 4 のステント 1 2 の載置位置よりも基端側には、プッシャワイヤ 6 6 が連結される。内側先端チューブ 6 4 とプッシャワイヤ 6 6 は、内側先端チューブ 6 4 の外周面に巻かれる熱収縮チューブ 8 2 により強固に固定される。

[0055] プッシャワイヤ 6 6 は、弾性変形可能であるが比較的剛性が高い材料（例えば、超弾性合金、形状記憶合金、ステンレス鋼等）により、直線状を呈するように形成されている。このプッシャワイヤ 6 6 は、内側先端チューブ 6 4 を長い範囲で支持すると共に、ポート 8 0 から基端方向に所定長さ延びて内側基端チューブ 6 8 に連結されている。従って、内側先端チューブ 6 4 は、プッシャワイヤ 6 6 により安定的に（一体移動可能に）支持され、内側基端チューブ 6 8 に対しポート 8 0 が常に一定間隔離れた状態となっている。

[0056] 内側基端チューブ 6 8 は、先端部が外側中間チューブ 2 6 内に位置し、基端部がハンドル 1 6 内のコネクタ 4 2 に位置（接続）する長さに形成されており、外側基端チューブ 2 8 と共にカテーテル部 1 4 の胴体部分（主要な長さ部分）を構成している。内側基端チューブ 6 8 の内部には、流体が流通する流通路 8 4 が全長にわたって貫通形成されている。内側先端チューブ 6 4 及び内側基端チューブ 6 8 を構成する材料は、特に限定されないが、例えば、外側チューブ体 1 8 で挙げた材料を好適に用いることができる。特に、内側基端チューブ 6 8 は、後述する弾性部 8 6 との関係性を鑑み、超弾性合金、形状記憶合金、ステンレス鋼等の材料により形成されるとよい。

[0057] なお、内側基端チューブ 6 8 の基端部に接続されたコネクタ 4 2（図 2 も参照）は、流通路 8 4 に流体を案内する機能を有する。例えば、プライミング時には、図示しないシリンジをコネクタ 4 2 に接続し、ヘパリン加生理食塩液等のプライミング液を供給する。これによりプライミング液は、流通路 8 4 に沿って内側基端チューブ 6 8 の先端側に流動していく。

[0058] そして、内側基端チューブ 6 8 の先端領域は、図 3 A、図 3 B 及び図 5 A ～図 5 C に示すように、軸方向に沿って弾性的に伸縮可能な弾性部 8 6 となっている。具体的に、弾性部 8 6 は、内側基端チューブ 6 8 の胴体部分 6 9 に連なり実質的に弾性変形するコイル部 8 8 と、コイル部 8 8 の先端に連なり該コイル部 8 8 に支持される先端変位部 9 0 とを有する。

[0059] コイル部 8 8 は、内側基端チューブ 6 8 の壁部 6 8 a を螺旋状に切り込むことによって構成される。すなわち、円筒状の壁部 6 8 a を、レーザーによるスパイラルカット加工により、螺旋状に巻回する素壁 8 9 に形成する。コイル部 8 8 は、素壁 8 9 の材質を考慮すると共に、加工において素壁 8 9 の軸方向のカット幅を適宜設定することにより、所望の弾性力を得ることができる。なお、コイル部 8 8 の形成方法は、特に限定されるものではなく、例えば、別途螺旋状に加工したパイプやバネ（弾性部 8 6）を内側基端チューブ 6 8 の先端部に溶着してもよい。

[0060] コイル部 8 8 は、応力がかからない自然状態において、螺旋状の素壁 8 9 同士が互いに接触し合って、内側基端チューブ 6 8 の外周面に面一に連なる円筒状となっている（図 5 A 及び図 5 B 参照）。そして、先端変位部 9 0 から先端方向に応力が付与されることで、互いに隣り合う素壁 8 9 が離間するように伸び（弾性変形し）、先端変位部 9 0 を変位させる（図 5 C 及び図 5 D 参照）。

[0061] 先端変位部 9 0 は、コイル部 8 8 により弾性的に変位自在となっており、その先端部には流通路 8 4 に連通する連通口 8 4 a が形成されている。先端変位部 9 0 の流通路 8 4 を構成する内壁には、上述したプッシュワイヤ 6 6 の基端部が溶接等により固定されている。

[0062] 図 3 A に示すように、先端変位部 9 0（内側基端チューブ 6 8）の先端面は、内側先端チューブ 6 4 のポート 8 0 を臨む位置に配置される。この状態では、プッシュワイヤ 6 6 により、ポート 8 0 の一部分を構成する基端側壁部 8 0 a と先端変位部 9 0 の先端面が幅狭に保たれている。そのため、内側基端チューブ 6 8 の流通路 8 4 を介して流通してきた流体が連通口 8 4 a か

ら流出することで、この流体をポート 80 に当てることができる。

[0063] つまり、ポート 80 の基端側壁部 80a は、流体の流動圧を受ける受圧部として機能することになる。そして、内側先端チューブ 64 には、ポート 80 が流体により押圧されることで、先端方向に向かう応力（以下、進出力ともいう）がかかる。これにより、この進出力が、プッシュワイヤ 66 を介して先端変位部 90 にも伝達されることになり、弾性部 86 は、付与された進出力に基づきコイル部 88 が弾性変形して伸長し、先端変位部 90 を先端方向に変位させる（図 3B 参照）。なお、受圧部は、ポート 80 とは別に構成してもよく、例えば図 3A 中の破線に示すように、プッシュワイヤ 66 の途中位置に受圧部材 92 を取り付け、流体を受けるようにしてもよい。

[0064] この先端変位部 90 の変位により、ポート 80 も一体的に先端方向に移動する。ここで、外側中間チューブ 26 の膨出部 30 は、軸方向の所定範囲にわたって大きな内径を有しているため、ポート 80 の進退移動を容易に許容することができる。また、ガイドワイヤ導出孔 34 は、ポート 80 の移動範囲に応じて長孔に形成されている。従って、デバイス 10 は、ポート 80 が押圧力を受けた際に、内側先端チューブ 64 全体を先端方向に円滑に変位させることができる。

[0065] なお、カテーテル部 14 の弾性部 86 が配置されている箇所は、コイル部 88 により弾性変形が促されることで、カテーテル部 14 の特性（キンク性や屈曲・湾曲性能）が局所的に異なる可能性がある。このため、外側中間チューブ 26 の内部には、図 1 に示すように、カテーテル部 14 の特性を補助する補助コイル 94（補強部材）が設けられていてもよい。

[0066] また、本実施形態に係る弾性部 86 は、上述した構成に限定されるものではなく、種々の構成を取り得ることは勿論である。以下、弾性部 86 の他の構成例について幾つか説明していく。

[0067] 図 6A に示す第 1 構成例に係る弾性部 86A は、素壁 89a が二重螺旋構造に形成されたコイル部 88a を有している。コイル部 88a を構成する一対の素壁 89a、89a は、その幅が実施形態に係る素壁 89 の幅の $1/2$

程度に設定され、平行な螺旋形状を描いて先端変位部 90 と基端側の胴体部分 69 を弾性的に連結している。そのため、コイル部 88 a は、実施形態に係るコイル部 88 と略同一の弾性力を有しつつ、弾性部 86 A のキンク性の向上、又は弾性部 86 A の横方向への湾曲の抑制等を図ることが可能である。

[0068] また、図 6 B に示す第 2 構成例に係る弾性部 86 B は、素壁 89 b が三重螺旋構造に形成されたコイル部 88 b を有している。よって、弾性部 86 B のキンク性の向上、又は弾性部 86 B の横方向への湾曲の抑制等をさらに図ることができる。

[0069] 図 7 A ～図 7 C に示す第 3 構成例に係る弾性部 86 C は、弾性ゴム 96 によって構成され、プッシュワイヤ 66 と内側基端チューブ 68 との間を弾性的に接続している。弾性ゴム 96 は、プッシュワイヤ 66 が挿入固定されるワイヤ固定部 96 a と、内側基端チューブ 68 が挿入固定されるチューブ固定部 96 b とを有する。ワイヤ固定部 96 a は、弾性ゴム 96 の先端面からプッシュワイヤ 66 を離脱せずに保持可能な深さで形成されている。

[0070] また、弾性ゴム 96 の内部には、ワイヤ固定部 96 a に隣接して並行する流通延長路 96 c が貫通形成されている。この流通延長路 96 c は、ワイヤ固定部 96 a が存在しない軸方向基端側において広がっており、内側基端チューブ 68 を固定するチューブ固定部 96 b を構成している。従って、弾性ゴム 96 に内側基端チューブ 68 を挿入した状態では、流通路 84 と流通延長路 96 c が連通することになり、流通延長路 96 c の先端から流体を流出させる。

[0071] 弾性ゴム 96 は、流体の流出によりポート 80 を押圧することで、プッシュワイヤ 66 から進出力を受ける。これにより、弾性ゴム 96 自体が先端方向に弾性変形（伸長）することになり、プッシュワイヤ 66 及びワイヤ固定部 96 a を先端方向に変位させる。従って、上述した弾性部 86 と同様の効果を得ることができる。

[0072] また、弾性部 86 の他の構成例としては、弾性部が内側基端チューブ 68

に一体成形又は接続されるだけでなく、例えば、内側先端チューブ 64 側に弾性部を一体成形又は接続した構成でもよく、或いはプッシャワイヤ 66 を分割してその間を弾性部により接続した構成でもよい。要するに、デバイス 10 の弾性部は、内側構造体 20 の中間位置にて先端側と基端側を弾性的に接続することが可能な種々の構成を取り得る。

[0073] 本実施形態に係るデバイス 10 は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用効果について説明する。

[0074] 本実施形態に係るデバイス 10 は、初期状態（例えば、製品提供状態）において、内側構造体 20 の閉塞部 72 が外側チューブ体 18 の先端開口部 24 a を閉塞した状態としている。そして、内側構造体 20 に対する外側チューブ体 18 の相対移動が行われないように、ハンドル 16 は、図示しないロック手段により回転操作部 40 の回転が規制されている。

[0075] このデバイス 10 を用いる場合、術者は、その使用前（カテーテル部 14 の生体管腔内への挿入前）に、既述したようにプライミングを実施する。プライミングでは、プライミング液を貯留した図示しないシリンジをコネクタ 42 に差し込み、シリンジからコネクタ 42 へプライミング液を注入する。デバイス 10 内に供給されたプライミング液は、内側基端チューブ 68 の流通路 84 を介してその先端側に流動していく。そして、図 8 A に示すように、先端変位部 90 の連通口 84 a から外側チューブ体 18（外側中間チューブ 26）のルーメン 22 に流出する。

[0076] 連通口 84 a から流出したプライミング液は、その多くがルーメン 22 内を直進することでポート 80 の基端側壁部 80 a に衝突する。この際、ルーメン 22 にプライミング液を勢いよく供給することが可能であり、このプライミング液によりポート 80 には、先端方向に押し出される比較的大きな押圧力が付与される。

[0077] この内側先端チューブ 64（ポート 80）にかかるプライミング液の押圧力は、内側先端チューブ 64 を先端方向に移動させる進出力として、プッシャワイヤ 66 を介して内側基端チューブ 68 の先端変位部 90 に伝達される

。その結果、図 8 B に示すように、コイル部 8 8 の素壁 8 9 が相互に離間するように伸長（弾性変形）し、先端変位部 9 0 から先の内側構造体 2 0 を変位させる。

[0078] すなわち、内側先端チューブ 6 4 とプッシャワイヤ 6 6 が先端変位部 9 0 と一体的に先端側に進出移動することになり、外側チューブ体 1 8 の先端開口部 2 4 a を閉塞していた閉塞部 7 2 を先端方向に進出させる。

[0079] このように内側先端チューブ 6 4 が先端側に移動した状態では、外側先端チューブ 2 4 と内側先端チューブ 6 4 の間の空間（ルーメン 2 2）から先端開口部 2 4 a に連通するプライミング液の流通経路が形成される。このため、流体が軸方向に流動し易くなる。ポート 8 0 を迂回した一部のプライミング液、又はポート 8 0 への衝突後のプライミング液も、流通経路に沿って空間内を先端方向に移動してくことで、ルーメン 2 2 から空気を排出しつつルーメン 2 2 内をプライミング液で満たし、先端開口部 2 4 a から外部に排出される。また、プライミング液の一部は、ガイドワイヤルーメン 7 0 にも流入して、ガイドワイヤルーメン 7 0 内もプライミングする。

[0080] ここで、プッシャワイヤ 6 6 からの進出力が付与されることで、コイル部 8 8 の弾性変形が大きくなった場合は、プライミング液が素壁 8 9 間の隙間から横方向に流れていくことになる。そのため、連通口 8 4 a から吐出されてポート 8 0 に衝突するプライミング液の量が減り、ポート 8 0 の押圧力が弱まる。従って、先端側の内側構造体 2 0 がコイル部 8 8 よりも大きく進出することを抑制することができる。また、コイル部 8 8 から横方向に流れたプライミング液は、外側中間チューブ 2 6 のルーメン 2 2 内を容易に満たすことができる。これにより、デバイス 1 0 のプライミングが完了する。

[0081] プライミングを終了した後は、プライミング液の供給が停止されることで、ポート 8 0 にかかる押圧力がなくなる。このため、図 8 C に示すように、先端方向に伸びていたコイル部 8 8 は、基端方向に縮むように弾性復帰する。これに連れて、先端変位部 9 0 が元の位置に変位することで、プッシャワイヤ 6 6 を介して内側先端チューブ 6 4 も基端方向に引かれ、先端側の閉塞

部 7 2 が外側チューブ体 1 8 の先端開口部 2 4 a を閉塞する。従って、デバイス 1 0 は、プライミングの終了後に、生体管腔内に挿入可能な状態に自動的に移行する。このように先端開口部 2 4 a を閉塞することによって生体管腔内への挿入時、血液等の体液が先端開口部 2 4 a からルーメン 2 2 内に侵入するのを防止することができる。

[0082] 以上のように、本実施形態に係るデバイス 1 0 によれば、内側構造体 2 0 の軸方向途中位置且つ受圧部よりも基端側に弾性部 8 6 を備えるという簡単な構成により、プライミング時に、外側チューブ体 1 8 のルーメン 2 2 に供給したプライミング液を容易に流通させることができる。すなわち、受圧部であるポート 8 0 がルーメン 2 2 を流動するプライミング液の圧力を受けると、コイル部 8 8 が弾性変形して外側チューブ体 1 8 と相対的に閉塞部 7 2 を先端側に進出させるため、閉塞部 7 2 により閉塞されていたルーメン 2 2 が開放されて、流体の流通経路が形成され、プライミング液を先端開口部 2 4 a からスムーズに排出することができる。従って、このデバイス 1 0 は、プライミング時に術者に要求していた事前操作を省くことができ、またプライミング時に閉塞部 7 2 が先端開口部 2 4 a を不用意に閉塞してしまう、或いは先端開口部 2 4 a の閉塞を忘れたまま生体管腔内に挿入する等の不都合を回避することができ、プライミングを効率的且つ良好に行うことができる。

[0083] また、デバイス 1 0 は、ポート 8 0 が受圧部として機能することで、受圧部を他に設ける必要がなく、簡単に構成することができる。さらに、デバイス 1 0 は、ポート 8 0 が内側基端チューブ 6 8 の近傍位置に配置されていることで、内側基端チューブ 6 8 からプライミング液を排出した際に、プライミング液をポート 8 0 に容易に衝突させることができる。これにより、ポート 8 0 をより確実に押圧して、弾性部 8 6 の弾性変形を促すことができる。

[0084] またさらに、デバイス 1 0 は、弾性部 8 6 が内側基端チューブ 6 8 の先端に一体成形されていることで、内側構造体 2 0 の部品点数が少なくなり一層簡単な構成となる。この場合、内側基端チューブ 6 8 を螺旋状に切り込むこ

とでコイル部 88 を容易に設けることが可能であり、このコイル部 88 は、軸方向に沿って円滑に弾性変形して閉塞部 72 を先端側に進出させることができる。

[0085] なお、本発明に係るデバイス 10 は、上述の実施形態に限定されるものではなく、種々の応用例や変形例を取り得る。例えば、デバイス 10 は、ステント 12 を送達するステントデリバリー用のカテーテルに限定されず、生体管腔内に挿入可能な種々のデバイスに適用することができる。

[0086] [第 1 変形例]

図 9 A 及び図 9 B に示すように、第 1 変形例に係るデバイス 10 A は、ガイドワイヤ 32 がデバイス 10 A の全長を貫通するように配置されるオーバーザワイヤータイプに構成されている点で、本実施形態に係るデバイス 10 とは異なる。なお、以下の説明において、本実施形態に係るデバイス 10 と同一の構成又は同一の機能を有する構成については同じ符号を付し、その詳細な説明を省略する。

[0087] デバイス 10 A は、ルーメン 22 が全長にわたって貫通形成された長尺な外側チューブ 100（外管）と、ルーメン 22 に収容されガイドワイヤ 32 が挿入されるガイドワイヤルーメン 70 を有する内側チューブ 102（内側構造体）とを備える。ルーメン 22 に連通する外側チューブ 100 の先端開口部 100 a は、内側チューブ 102 の先端部に設けられたノーズコーン 104（閉塞部）により閉塞される。ノーズコーン 104 は、外側チューブ 100 の先端面（先端開口部 100 a）に対向する基端面 104 a が平坦状に形成されている。また、内側チューブ 102 の先端側寄りには、処置部 106（例えば、ステント、ステントグラフト、バルーン等）が配置（又は設置）されている。

[0088] 内側チューブ 102 は、ルーメン 22 内の先端側に配置され且つノーズコーン 104 を有する先端シャフト 108 と、先端シャフト 108 の基端側でルーメン 22 内に収容される基端シャフト 110 と、先端シャフト 108 と基端シャフト 110 を連結する弾性部材 112（弾性部）とを含む。ガイド

ワイヤルーメン 70 は、先端シャフト 108、弾性部材 112 及び基端シャフト 110 を連通している。弾性部材 112 は、軸方向に伸縮（弾性変形）自在な弾性力を有しており、基端シャフト 110 に対し先端シャフト 108 を進出又は後退させることが可能である。

[0089] 以上の構成からなるデバイス 10A は、外側チューブ 100 のルーメン 22 にプライミング液を供給すると、プライミング液が外側チューブ 100 の内部を通して先端側に移動し、ノーズコーン 104 の基端面 104a（受圧部）に衝突する。これにより、先端シャフト 108 が先端方向に押圧されることになり、この応力（進出力）が先端シャフト 108 を介して弾性部材 112 に伝達される。これにより、弾性部材 112 は、軸方向に伸びるように弾性変形することになり、先端シャフト 108 を容易に先端側に変位させることができる。

[0090] 従って、ノーズコーン 104 により閉塞されていた外側チューブ 100 の先端開口部 100a が開放されることになり、プライミング液を先端開口部 100a からスムーズに排出することができる。プライミング終了後は、弾性部材 112 の弾性変形に基づき、先端シャフト 108 が基端方向に縮むことで、ノーズコーン 104 により先端開口部 100a が再び閉塞される。

[0091] [第 2 変形例]

図 10A 及び図 10B に示すように、第 2 変形例に係るデバイス 10B は、外側チューブ 100 のルーメン 22 に収容される内側構造体が、1 つの内側チューブ 120 として構成されている点で、本実施形態及び第 1 変形例に係るデバイス 10、10A とは異なる。

[0092] 内側チューブ 120 は、先端部に閉塞部 72 を有すると共に、軸方向に沿って流体の流通路 84 を有する。流通路 84 にはガイドワイヤ 32 が挿入されてもよい。また、内側チューブ 120 の処置部 106 の載置箇所から所定間隔基端側に離れた位置には、弾性部 122（コイル部 124）が設けられている。コイル部 124 は、該コイル部 124 より先端側の内側チューブ 120 を進退自在に支持している。

[0093] そして、処置部１０６の載置箇所とコイル部１２４の間における、流通路８４を構成する内壁には突起１２６が設けられており、この突起１２６はプライミング液の圧力を受ける受圧部として機能する。すなわち、内側チューブ１２０は、流通路８４を勢いよく流動するプライミング液が突起１２６に衝突することで、先端方向に向かう押圧力を受ける。これにより、コイル部１２４を伸長する（弾性変形する）ことができ、コイル部１２４より先端側の内側チューブ１２０を先端方向に変位させることができる。この際、プライミング液は、コイル部１２４の素壁１２５同士の間隙から外側に流出することになり、外側チューブ１００のルーメン２２をプライミングすることができる。

[0094] 要するに、生体管腔用医療デバイスは、プライミング液の押圧力を受ける受圧部の位置について特に限定されるものではない。また、外管の内部に収容される内側構造体の構成も特に限定されるものではなく、外管の軸方向に沿って収容可能な種々の構成を採用し得る。例えば、弾性部の先端側に配置される先端部材と、弾性部の基端側に配置される基端部材は、中空状の管状体に限定されるものではなく、中実状の部材を適用することもできる。

[0095] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。

請求の範囲

[請求項1] 生体管腔内を送達可能であり、軸方向に延在する内腔（２２）を内部に有する外管（１８、１００）と、

前記内腔（２２）に收容され前記外管（１８、１００）の先端にて前記内腔（２２）を閉塞する閉塞部（７２、１０４）を有し、且つ前記内腔（２２）を流動する流体の圧力を受ける受圧部（８０、９２、１０４ a、１２６）を有する内側構造体（２０、１０２、１２０）とを備え、

前記内側構造体（２０、１０２、１２０）は、該内側構造体（２０、１０２、１２０）の軸方向途中位置且つ前記受圧部（８０、９２、１０４ a、１２６）よりも基端側に弾性部（８６、８６ A、８６ B、８６ C、１１２、１２２）を備え、

前記弾性部（８６、８６ A、８６ B、８６ C、１１２、１２２）は、前記受圧部（８０、９２、１０４ a、１２６）が前記流体の圧力を受けることで弾性変形して、前記外管（１８、１００）と相対的に前記閉塞部（７２、１０４）を先端側に進出させる

ことを特徴とする生体管腔用医療デバイス（１０、１０ A、１０ B）。

[請求項2] 請求項１記載の生体管腔用医療デバイス（１０、１０ A）において、

前記内側構造体（２０、１０２）は、前記閉塞部（７２、１０４）及び前記受圧部（８０、９２、１０４ a、１２６）を有する先端部材（６４、１０８）と、

前記先端部材（６４、１０８）の基端側で、該先端部材（６４、１０８）を支持する基端部材（６８、１１０）とを含み、

前記弾性部（８６、８６ A、８６ B、８６ C、１１２）は、前記先端部材（６４、１０８）の基端側、前記基端部材（６８、１１０）の先端側、又は前記先端部材（６４、１０８）と基端部材（６８、１１

0) の間に設けられる

ことを特徴とする生体管腔用医療デバイス（１０、１０Ａ）。

[請求項3]

請求項２記載の生体管腔用医療デバイス（１０）において、

前記先端部材（６４）は、ガイドワイヤ（３２）を挿入可能なガイドワイヤルーメン（７０）を有し、且つ基端側において湾曲することで前記外管（１８）の軸方向途中位置の外側に前記ガイドワイヤ（３２）を露出させるポート（８０）を備え、

前記ポート（８０）が前記受圧部（８０、９２）を構成していることを特徴とする生体管腔用医療デバイス（１０）。

[請求項4]

請求項３記載の生体管腔用医療デバイス（１０）において、

前記先端部材（６４）は、前記基端部材（６８）に固定されて先端方向に延在する支持体（６６）により支持され、前記ポート（８０）は、前記基端部材（６８）の近傍位置に配置されている

ことを特徴とする生体管腔用医療デバイス（１０）。

[請求項5]

請求項２記載の生体管腔用医療デバイス（１０）において、

前記基端部材（６８）は、前記流体を流通可能な流通路（８４）を有する管体であり、

前記弾性部（８６、８６Ａ、８６Ｂ）は、前記基端部材（６８）の先端に一体成形されている

ことを特徴とする生体管腔用医療デバイス（１０）。

[請求項6]

請求項５記載の生体管腔用医療デバイス（１０）において、

前記弾性部（８６、８６Ａ、８６Ｂ）は、前記基端部材（６８）を螺旋状に切り込むことにより軸方向に伸縮自在なコイル部（８８、８８ａ、８８ｂ）を有する

ことを特徴とする生体管腔用医療デバイス（１０）。

[請求項7]

請求項２記載の生体管腔用医療デバイス（１０）において、

前記弾性部（８６Ｃ）は、前記先端部材（６４）を前記基端部材（６８）と相対的に変位させる弾性ゴム（９６）により構成される

ことを特徴とする生体管腔用医療デバイス（１０）。

[請求項８] 請求項１～７のいずれか１項に記載の生体管腔用医療デバイス（１０）において、

前記外管（１８、１００）と前記内側構造体（２０、１０２、１２０）との間に拡張可能な状態で収納されたステント（１２）をさらに備える

ことを特徴とする生体管腔用医療デバイス（１０）。

[図1]

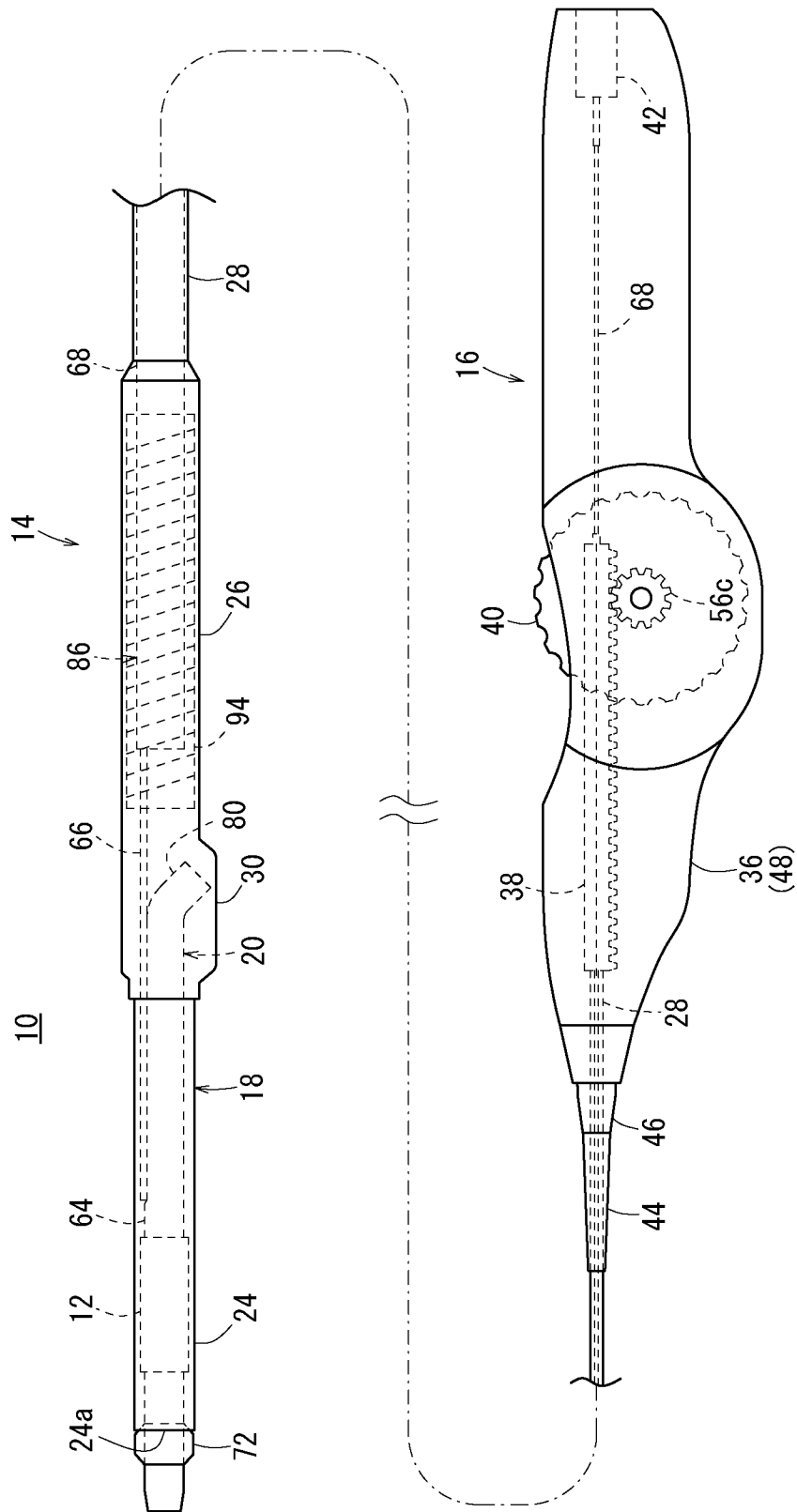
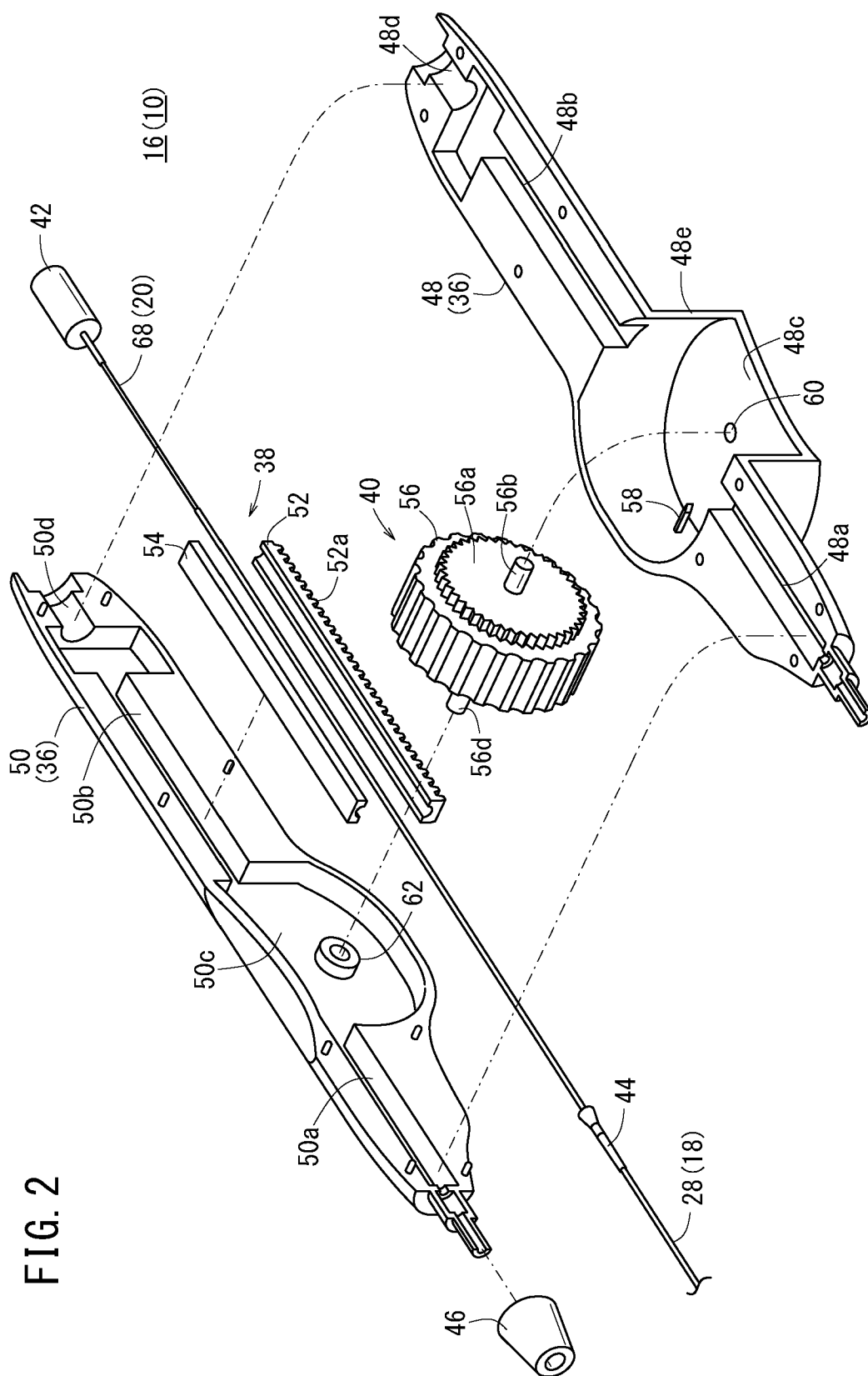


FIG. 2



[図3]

FIG. 3A

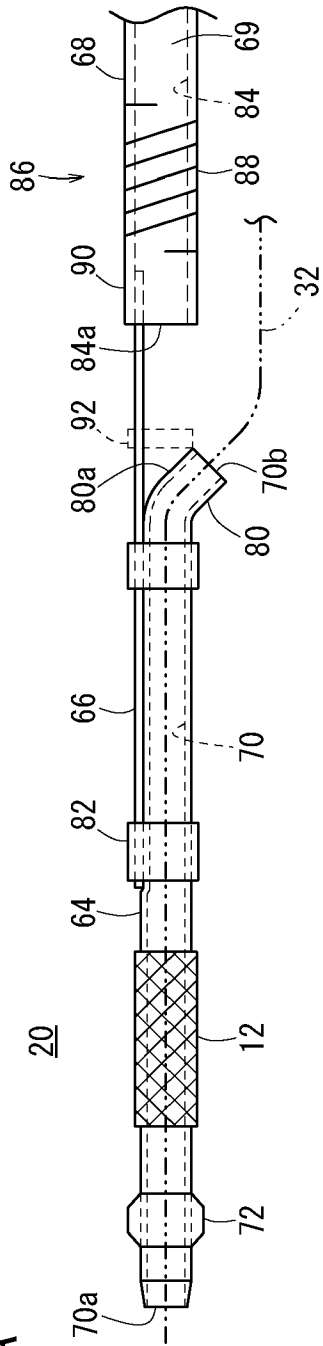
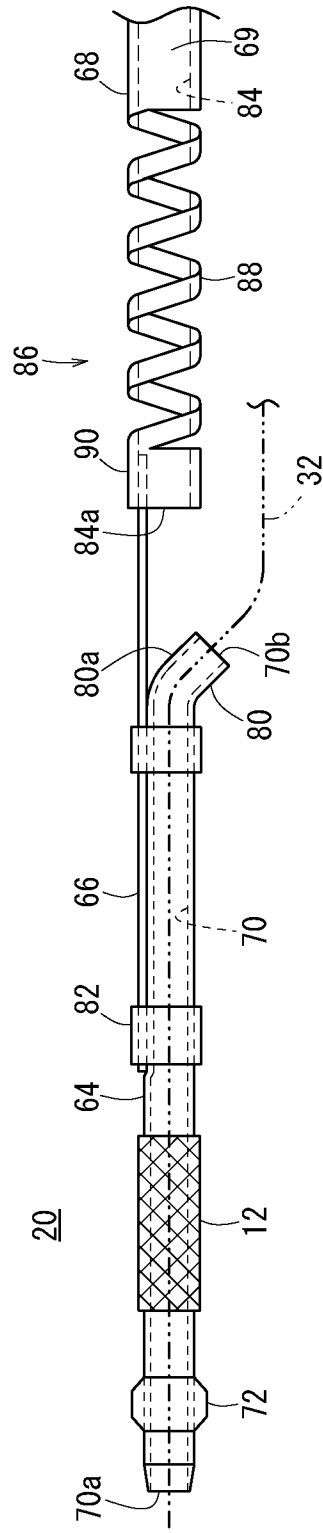


FIG. 3B



[図5]

FIG. 5B

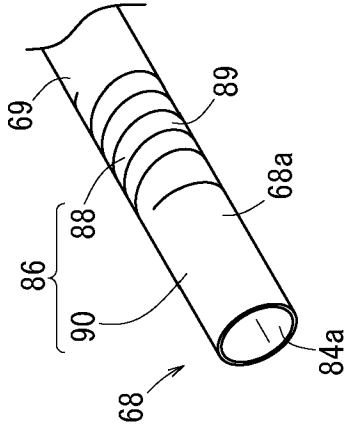


FIG. 5D

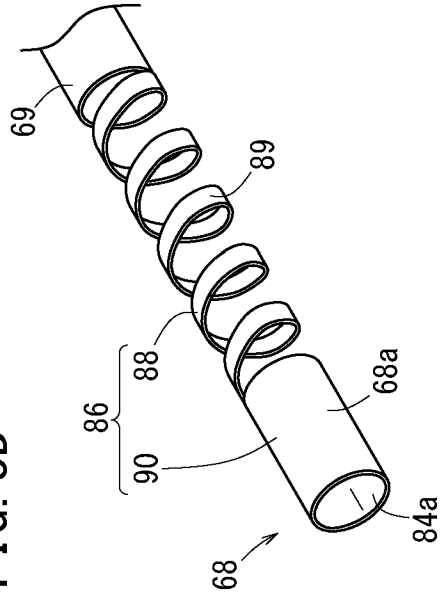


FIG. 5A

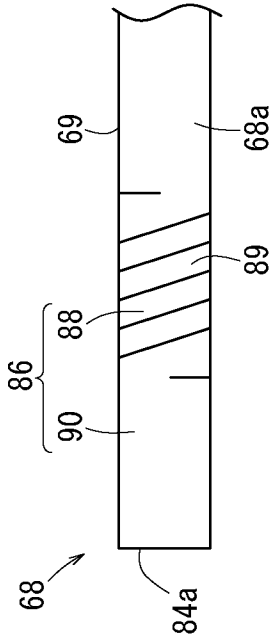
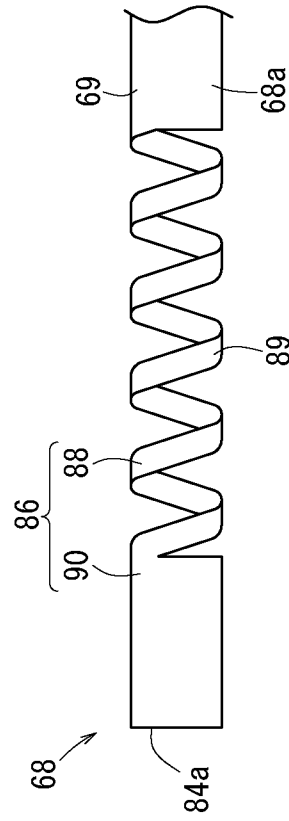


FIG. 5C



[図6]

FIG. 6A

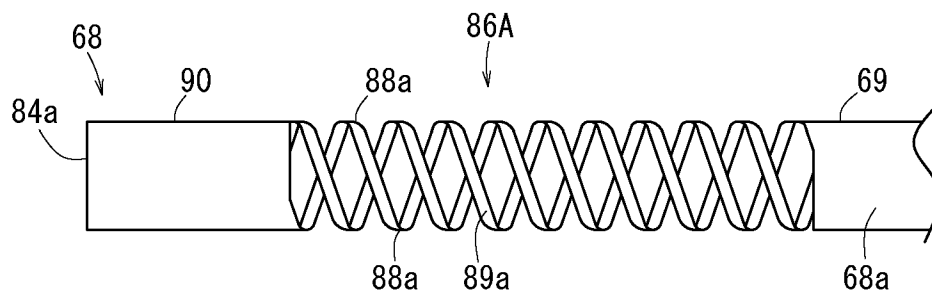
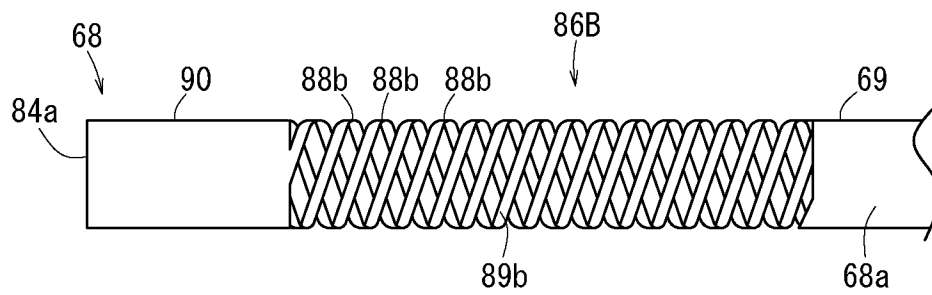


FIG. 6B



[図7]

FIG. 7A

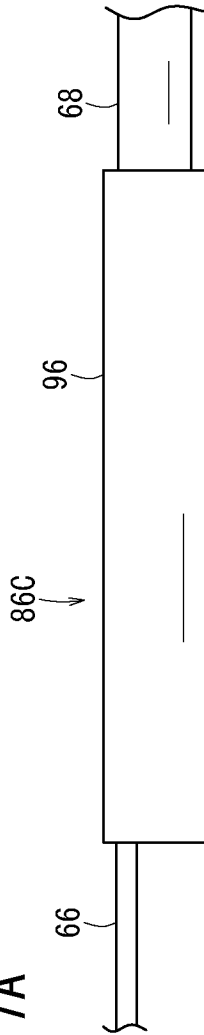


FIG. 7B

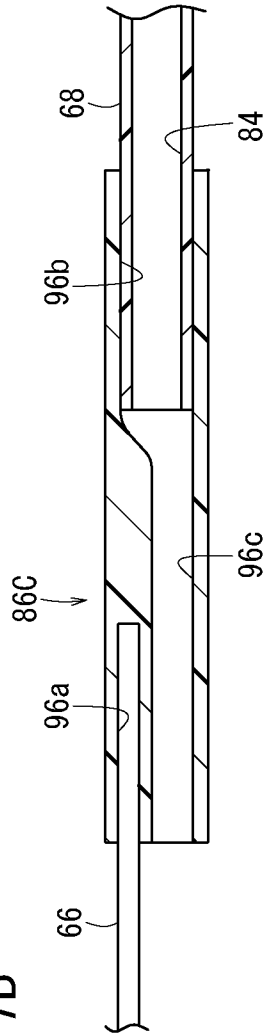
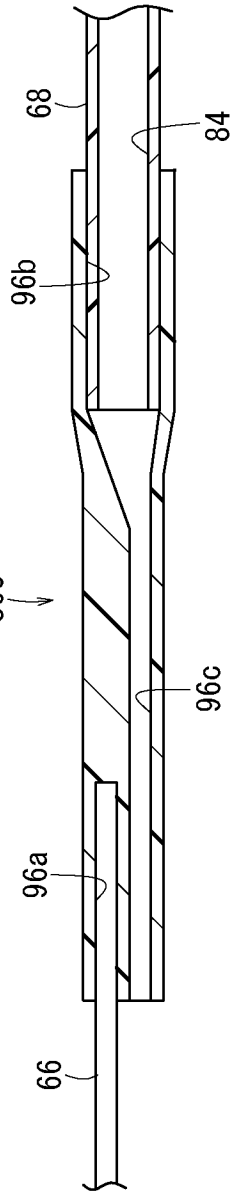


FIG. 7C



[図8]

FIG. 8A

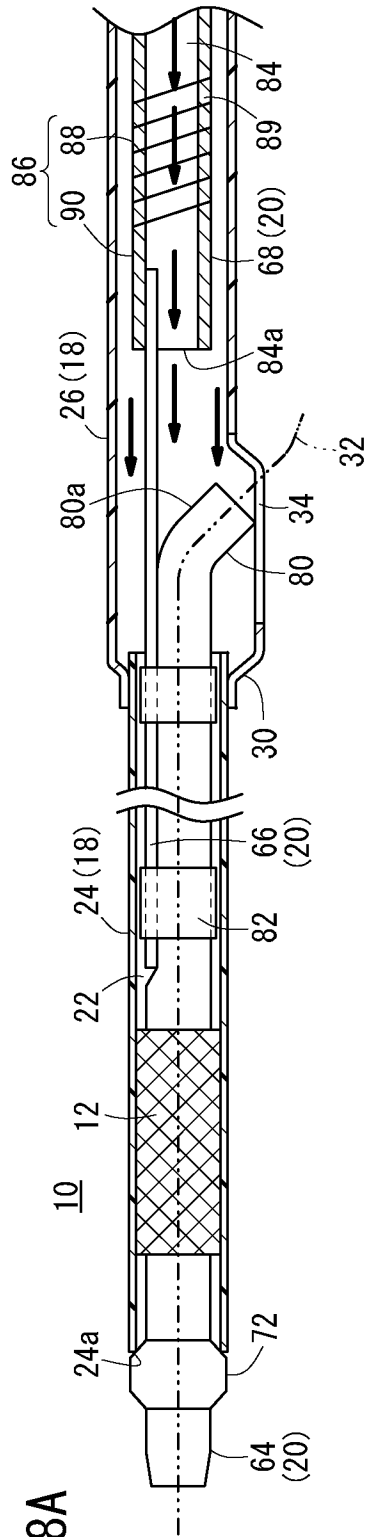


FIG. 8B

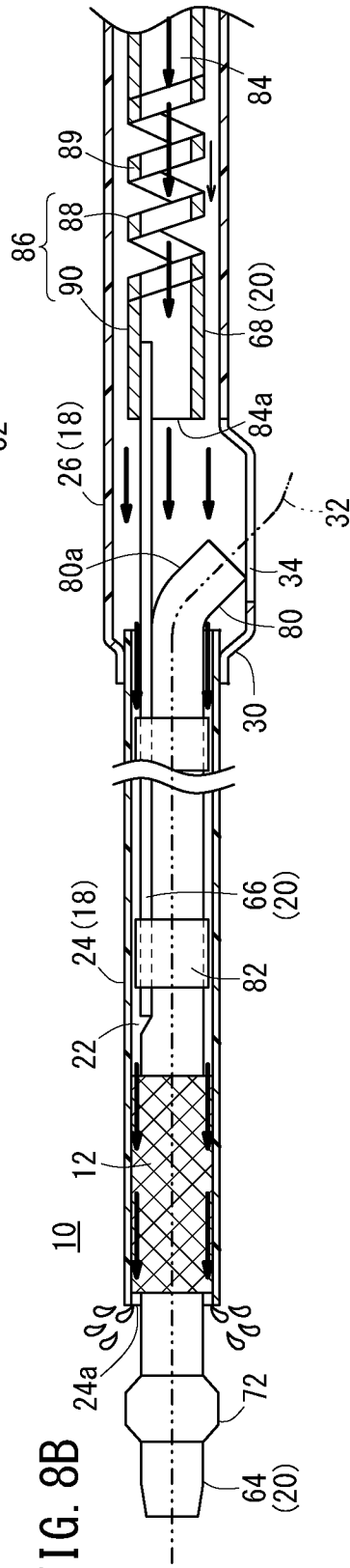
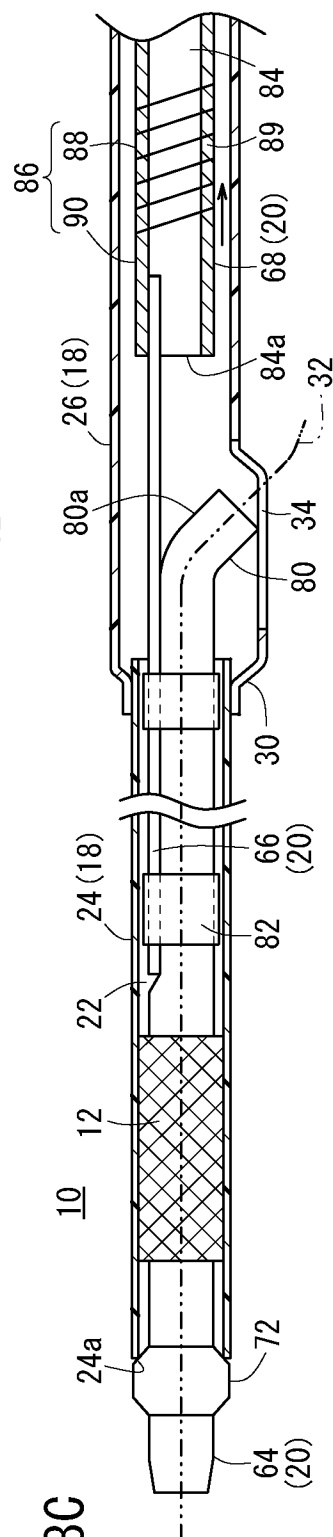


FIG. 8C



[図9]

FIG. 9A

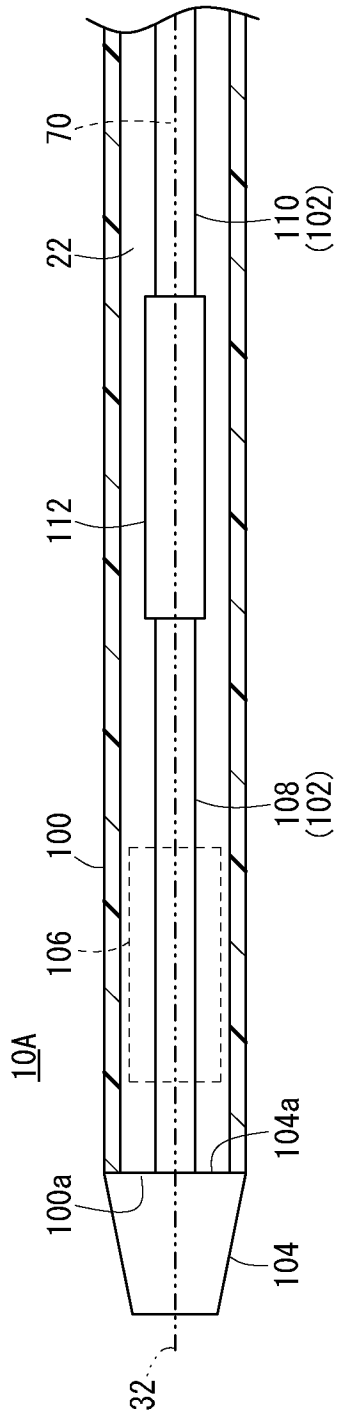
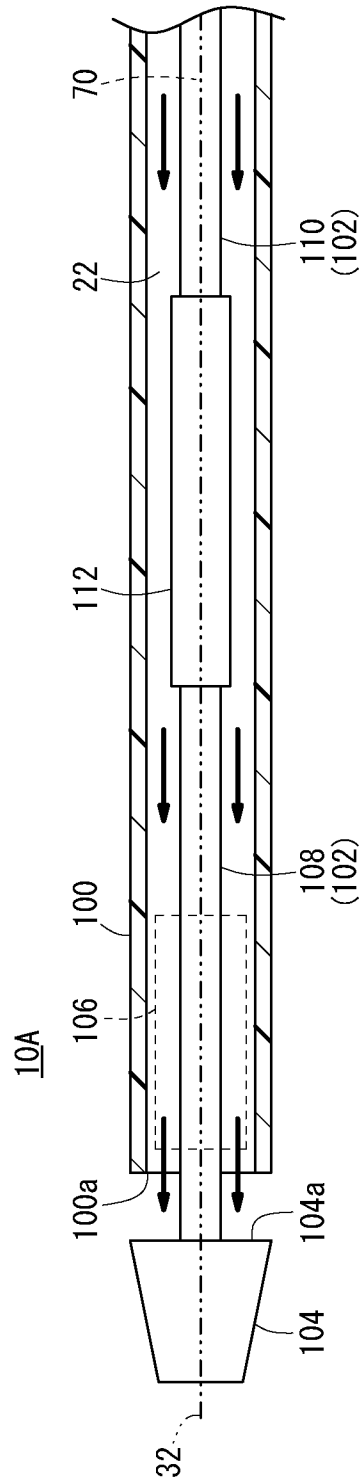


FIG. 9B



[図10]

FIG. 10A

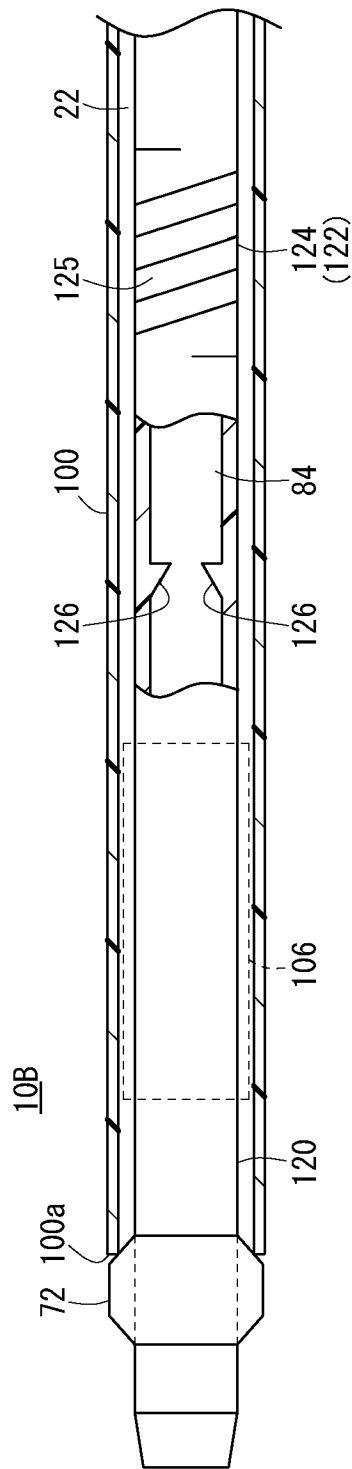
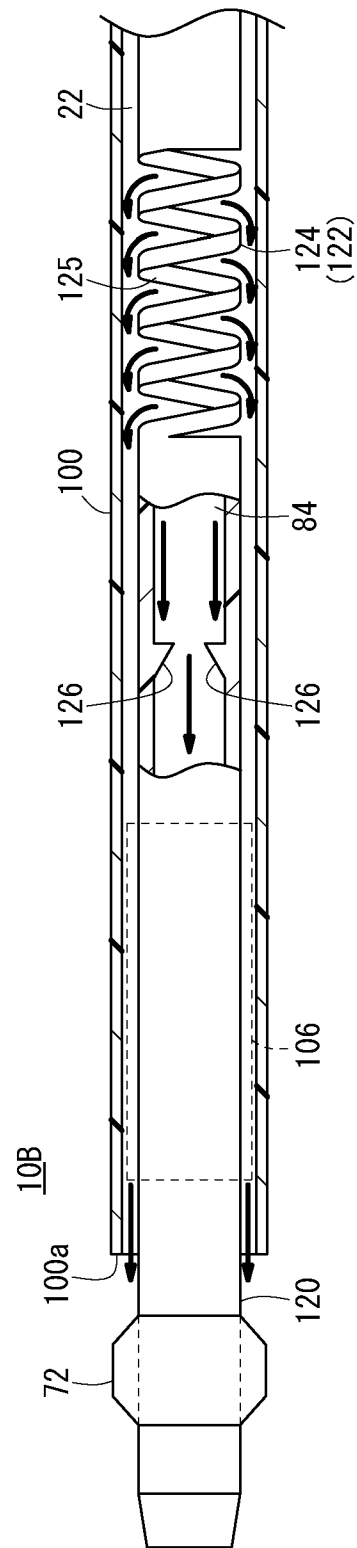


FIG. 10B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/050395

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61F2/82(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)

A61F2/82

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 1996-2013

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2013 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2013

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y	JP 64-022262 A (B. Braun Melsungen AG.), 25 January 1989 (25.01.1989), page 3, lower left column, line 15 to page 4, lower right column, line 1; page 4, lower right column, line 9 to page 5, upper left column, line 11; upper left column, lines 4 to 20; fig. 1 to 5, 14 & US 4871356 A & EP 300114 A2 & DE 3721299 A1	1-2, 5-7 3-4, 8
Y	JP 2012-170469 A (Terumo Corp.), 10 September 2012 (10.09.2012), paragraphs [0019] to [0091]; fig. 1 to 12 (Family: none)	3-4, 8

☒ 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
04 April, 2013 (04.04.13)Date of mailing of the international search report
16 April, 2013 (16.04.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/050395

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 08-504652 A (Cardiovascular Dynamics, Inc.), 21 May 1996 (21.05.1996), fig. 1 to 6 & US 5344402 A & WO 1995/001200 A1	1-8

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61F2/82(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 (I P C))

Int.Cl. A61F2/82

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 3 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 3 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 3 年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X	JP 64-022262 A (ベー・ブラウン・メルズンゲン・アクチエン・ゲゼルシャフト) 1989.01.25, 第3ページ左下欄第15行-第4ページ右下欄第1行, 第4ページ右下欄第9行-第5ページ左上欄第11行, 左上欄第4-20行, 第1-5図, 第14図 & US 4871356 A & EP 300114 A2 & DE 3721299 A1	1-2, 5-7
Y		3-4, 8
Y	JP 2012-170469 A (テルモ株式会社) 2012.09.10, 【0019】-【0091】, 図1-12 (ファミリーなし)	3-4, 8

☒ 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

国際調査を完了した日

0 4 . 0 4 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

1 6 . 0 4 . 2 0 1 3

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)
郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5
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)

佐藤 高弘

3 E

3 5 3 1

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 4

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 08-504652 A (カーディオバスキュラー ダイナミクス、インコーポレイテッド) 1996.05.21, 図 1 - 6 & US 5344402 A & WO 1995/001200 A1	1 - 8