

## (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  
2015年9月24日(24.09.2015)

(10) 国際公開番号

WO 2015/141408 A1

- (51) 国際特許分類:  
*A61F 2/966 (2013.01) A61M 25/14 (2006.01)*
- (21) 国際出願番号:  
*PCT/JP2015/055219*
- (22) 国際出願日:  
*2015年2月24日(24.02.2015)*
- (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 2014-057289 2014年3月19日(19.03.2014) 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44番1号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: **大山 賢二(OYAMA, Kenji)**; 〒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: **増田 達哉(MASUDA, Tatsuya)**; 〒1050003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4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, 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: MEDICAL INSTRUMENT

(54) 発明の名称: 医療器具

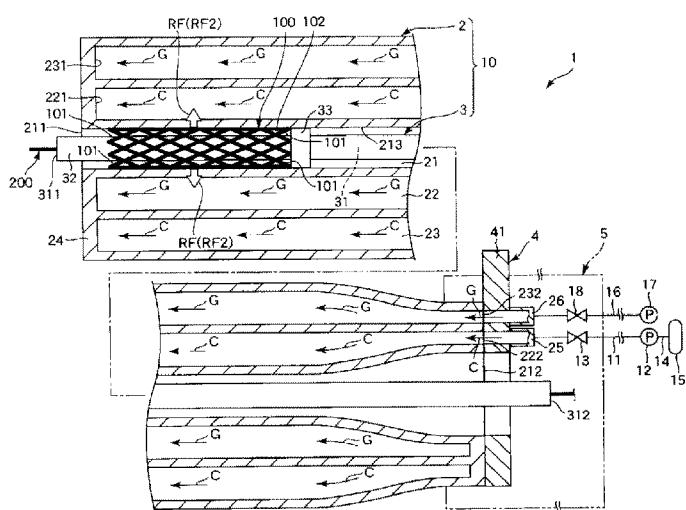


FIG.2

張する超弾性金属で構成されたものであり、医療器具は、冷媒でステントを超弾性金属の変態点以下に冷却することにより、ステントの拡張力を低下させることができる。

(57) Abstract: A medical instrument to be used for delivering an indwelling vascular stent to a blood vessel. The medical instrument is provided with an outer tube, said outer tube comprising a first lumen for housing therein the stent in a contracted state and a second lumen for passing therethrough a refrigerant for cooling the stent in the contracted state. The stent is in a tubular shape and configured of a super-elastic metal which enables the expansion of the stent due to the elastic force of the stent *per se*. The medical instrument can lower the expansion force of the stent by cooling down the stent with the refrigerant to the transformation temperature of the super-elastic metal or lower.

(57) 要約: 医療器具は、血管内で留置して用いられるステントを血管に配する医療器具である。この医療器具は、ステントを収縮状態で収納する第1のルーメンと、収縮状態のステントを冷却する冷媒が通過する第2のルーメンとを有する外管を備える。また、ステントは、筒状をなし、ステント自身の弾性力により拡張する超弾性金属で構成されたものであり、医療器具は、冷媒でステントを超弾性金属の変態点以下に冷却することにより、ステントの拡張力を低下させることができる。

## 明 細 書

### 発明の名称：医療器具

### 技術分野

[0001] 本発明は、医療器具に関する。

### 背景技術

[0002] 血管壁に狭窄部や閉塞部が生じた場合、筒状をなすステントを血管に留置して、目的部位である狭窄部（閉塞部）を広げ、これにより、血流を確保する治療方法が知られている。この治療方法には、ステントを目的部位まで搬送して、留置する医療器具としてのステントデリバリーシステムが用いられる（例えば、特許文献 1 参照）。

[0003] 特許文献 1 に記載の医療器具は、膨張・収縮可能なバルーンを先端部に有するバルーンカテーテルを備えている。そして、ステントを目的部位まで搬送するには、まず、収縮状態にあるバルーンの外側にステントを装着して、そのまま当該ステントを目的部位まで搬送する。その後、バルーンを膨張させる。これにより、ステントが拡張されて、その拡張状態を維持するよう塑性変形する。

[0004] また、特許文献 1 のステントは、体温よりも高い温度で加熱することにより、拡張した形状に復元する形状記憶合金で構成されている。そのため、特許文献 1 に記載の医療器具は、ステントを加熱する加熱エレメントを備えている。加熱エレメントは、通電により発熱するコイルで構成されている。そして、この医療器具では、バルーンの膨張によりステントが拡張した後に、当該ステントを加熱エレメントで加熱することができる。これにより、ステントは、血管壁に密着した状態となり、よって、目的部位に確実に留置される。

[0005] しかしながら、特許文献 1 に記載の医療器具は、加熱エレメントの他に、当該加熱エレメントを通電させるための配線が引き回される等、構造が複雑なものとなり、この複雑さが迅速な手技の妨げとなってしまうおそれがある。

にある。また、ステントを加熱する温度には、最適な温度があるが、この温度よりも低い場合には、ステントの形状復元、すなわち、展開が不十分となり、結果、血管壁との密着の程度が不足して、目的部位からズレてしまうおそれがある。一方、最適な温度よりも高い場合には、血管壁に火傷を負わせてしまうおそれがある。

## 先行技術文献

### 特許文献

[0006] 特許文献1：特表2007-503250号公報

#### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0007] 本発明の目的は、血管内にステントを留置する際、その留置操作を迅速かつ確実に、また安全に行なうことができる医療器具を提供することにある。

#### 課題を解決するための手段

[0008] このような目的は、下記（1）～（11）の本発明により達成される。

（1） 血管内で留置して用いられるステントを前記血管に配する医療器具であって、

前記ステントを収縮状態で収納する第1のルーメンと、前記収縮状態の前記ステントを冷却する冷媒が通過する第2のルーメンとを有する外管を備えることを特徴とする医療器具。

[0009] （2） 前記ステントは、筒状をなし、該ステント自身の弾性力により拡張する超弾性金属で構成されたものであり、

前記冷媒で前記ステントを前記超弾性金属の変態点以下に冷却することにより、前記ステントの拡張力を低下させる上記（1）に記載の医療器具。

[0010] （3） 前記第1のルーメンは、前記外管の先端部に開口し、前記収縮状態の前記ステントが拡張しつつ放出される先端開口部を有し、

前記ステントを前記先端開口部を介して放出する以前に、前記第2のルーメンに前記冷媒を供給し、前記ステントを放出する際に、その放出を行ない

つつ、前記第2のルーメンから前記冷媒を回収するよう使用される上記（1）または（2）に記載の医療器具。

- [0011] （4） 前記第1のルーメンは、前記外管の先端部に開口し、前記収縮状態の前記ステントが拡張しつつ放出される先端開口部を有し、前記ステントを前記先端開口部を介して放出する以前には、前記第2のルーメンに前記冷媒が未だ供給されておらず、前記ステントを放出する際に、その放出を行ないつつ、前記第2のルーメンに前記冷媒を供給するよう使用される上記（1）または（2）に記載の医療器具。

- [0012] （5） 前記外管は、前記第2のルーメンに連通し、前記冷媒を前記第2のルーメンに供給する供給部と、前記第2のルーメンに連通し、前記第2のルーメンに供給された前記冷媒を排出する排出部とを有する上記（1）ないし（4）のいずれかに記載の医療器具。

- [0013] （6） 前記供給部と前記排出部とは、それぞれ個別に設けられて用いられているか、または、兼用されている上記（5）に記載の医療器具。

- [0014] （7） 前記外管は、該外管の外側からの熱を遮断する断熱機能を発揮する第3のルーメンを有する上記（1）ないし（6）のいずれかに記載の医療器具。

（8） 前記第3のルーメンには、ガスが充填される上記（7）に記載の医療器具。

- [0015] （9） 前記第1のルーメンと前記第2のルーメンと前記第3のルーメンとは、前記外管の内側から外側に向かって順に同心的に配置されている部分を有する上記（7）または（8）に記載の医療器具。

- [0016] （10） 前記第1のルーメンを挿通した内管と、前記外管をその長手方向に沿って前記内管に対して移動操作する操作部を備える上記（1）ないし（9）のいずれかに記載の医療器具。

- [0017] （11） 前記外管が前記内管に対して移動した際、前記内管は、前記ステントが前記外管とともに移動するのを規制する規制部を有する上記（1）ないし（10）のいずれかに記載の医療器具。

## 発明の効果

[0018] 本発明によれば、冷却したステントを加温して拡張させるための加温機構を省略することができ、よって、医療器具の構造を簡単なものとすることができる。これにより、医療器具の操作が容易となり、血管内にステントを留置する際の留置操作を迅速に行なうことができる。

[0019] また、本発明によれば、冷却したステントの加温には体温を用いることができるため、ステントを超弾性金属の変態点以上に確実に加温することができる。これにより、ステントが確実に拡張して、ステントの留置操作が確実なものとなる。また、血管壁に火傷を負わせてしまう等の危険が確実に防止され、ステントの留置操作時の安全性が高い。

## 図面の簡単な説明

[0020] [図1]図1は、本発明の医療器具（第1実施形態）の操作過程を順に示す縦断面図である。

[図2]図2は、本発明の医療器具（第1実施形態）の操作過程を順に示す縦断面図である。

[図3]図3は、本発明の医療器具（第1実施形態）の操作過程を順に示す縦断面図である。

[図4]図4は、図1中のA-A線断面図である。

[図5]図5は、本発明の医療器具の第2実施形態を示す縦断面図である。

[図6]図6は、本発明の医療器具の第3実施形態を示す斜視図である。

## 発明を実施するための形態

[0021] 以下、本発明の医療器具を添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

### <第1実施形態>

図1～図3は、それぞれ、本発明の医療器具（第1実施形態）の操作過程を順に示す縦断面図である。図4は、図1中のA-A線断面図である。なお、以下では、説明の都合上、図1～図3中（図5、図6についても同様）の右側を「基端」、左側を「先端」と言う。また、図1～図3（図5、図6に

ついても同様)では、理解を容易にするため、ガイドワイヤの太さ方向を誇張して模式的に図示しており、長さ方向と太さ方向の比率は実際とは異なる。

[0022] 図1～図3に示す医療器具1は、例えば下肢の血管等のペリフェラル領域にステント100を配するステントデリバリシステムである。この医療器具1は、外管2と内管3とを有する二重管構造をなす器具本体部10と、外管2と内管3とを相対的に移動操作する操作部4と、操作部4を支持するハブ5とを備えている。

[0023] まず、ステント100について説明する。

ステント100は、血管壁に狭窄部や閉塞部(以下「狭窄部」を代表する)が生じた場合、血管内に留置されて、目的部位である狭窄部を内側から広げることができる。これにより、血管内の血流が確保される。

[0024] 図1(図2、図3についても同様)に示すように、ステント100は、多数本の線状体101を編み目状に組み合わせ、全体としての形状が筒状をなすものである。

[0025] 線状体101の構成材料は、生体内(少なくとも37°C付近)で超弾性を示す超弾性合金である。超弾性合金には、引張りによる応力-ひずみ曲線のいずれの形状も含み、変態点(A<sub>f</sub>点)が顕著に測定できるものも、できないものも含み、応力により大きく変形(歪)し、応力の除去により元の形状にほぼ戻るものは全て含まれる。超弾性合金の好ましい組成としては、49～52原子%NiのNi-Ti合金等のNi-Ti系合金、38.5～41.5重量%ZnのCu-Zn合金、1～10重量%XのCu-Zn-X合金(Xは、Be、Si、Sn、Al、Gaのうちの少なくとも1種)、36～38原子%AlのNi-Al合金等が挙げられる。このなかでも特に好ましいものは、上記のNi-Ti系合金である。このような超弾性合金を用いることにより、変態点以上の温度下では超弾性が確実に発揮される。これにより、ステント100は、縮径する方向に外力が付与された場合、当該ステント100自身の弾性力、すなわち、拡張力(Radial Force)RFにより、元

の形状に戻ろうと拡張して、狭窄部を内側から確実に広げることができる。一方、変態点未満の温度下では、拡張力RFが抑えられる。なお、変態点としては、生体内の温度よりも低く、例えば、18～28℃程度であるのがこのましい。

[0026] このようなステント100を血管に配するのに、医療器具1が用いられる。前述したように、医療器具1は、外管2と内管3とを有する器具本体部10と、操作部4と、ハブ5とを備えている。以下、各部の構成について説明する。

[0027] 図1、図74に示すように、外管2は、第1のルーメン21と、第2のルーメン22と、第3のルーメン23とを有し、これらが内側から外側に向かって同心的に配置された可撓管である。

[0028] 外管2の全長としては、特に限定されず、例えばペリフェラル領域の治療に用いられる場合、500～2000mmであるのが好ましく、800～1500mmであるのがより好ましい。

[0029] 外管2の構成材料としては、特に限定されず、例えば、ポリプロピレン、ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体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、ポリブチレンテレフタレート等のポリエステル、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン系樹脂、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体等のフッ素系樹脂、ポリイミド等各種可撓性を有する樹脂や、ポリアミドエラストマー、ポリエステルエラストマー、ポリウレタンエラストマー、ポリスチレンエラストマー、フッ素系エラストマー、シリコーンゴム、ラテックスゴム等の各種エラストマー、またはこれらのうちの2以上を組み合わせたものが使用可能である。

[0030] 第1のルーメン21は、ステント100を収縮させた収縮状態で収納する空間である。第1のルーメン21は、外管2の先端（先端部）に開口した先端開口部211と、外管2の基端（基端部）に開口した基端開口部212とを有している。そして、からは、収縮状態（収納状態）のステント100が拡張状態となりつつ放出される（図3参照）。

- [0031] 図2、図3に示すように、第2のルーメン22は、第1のルーメン21の外側に配置され、冷媒Cが通過するルーメンである。第2のルーメン22を冷媒Cが通過することにより、第1のルーメン21に収納された収納状態のステント100を冷却することができる。この冷却温度としては、超弾性金属の変態点以下であり、例えば変態点が18～28℃程度である場合、-50～18℃であるのが好ましく、0～10℃であるのがより好ましい。これにより、ステント100の拡張力RFを確実に低下させることができ、よって、後述するようにステント100を先端開口部211から放出す際の操作を容易に行なうことができる。なお、冷媒Cとしては、特に限定されず、例えば、生理食塩水や造影剤等が挙げられる。
- [0032] また、第2のルーメン22は、外管2の先端壁部24により先端が閉塞した先端閉側部221と、基端が開口した基端開口部222を有している。そして、基端開口部222を介して第2のルーメン22と連通するポート25が設けられている。ポート25は、冷媒Cを第2のルーメン22に供給する供給部（図2参照）としての機能と、第2のルーメン22に供給された冷媒Cを排出する排出部（図3参照）としての機能を有する供給・排出ポートである。すなわち、ポート25は、供給部と排出部とが兼用された部分となっている。これにより、供給部と排出部とをそれぞれ別途設ける場合に比べて、医療器具1の構成を簡単なものとすることができます。
- [0033] ポート25は、操作部4から管状に突出しており、配管11を介してポンプ12に接続されている。また、配管11の途中には、弁13が設けられている。さらに、ポンプ12は、配管14を介してタンク15に接続されている。タンク15には、十分冷却された冷媒Cが充填されている。そして、弁13を開状態として、ポンプ12を作動させる（正転させる）ことにより、図2に示すように、冷媒Cは、配管14、ポンプ12、配管11、ポート25を順に通過して、第2のルーメン22に至る。これにより、冷媒Cが第2のルーメン22に供給される。また、ポンプ12を前記とは反対方向に作動させる（逆回転させる）ことにより、図3に示すように、冷媒Cは、ポート

25、配管11、ポンプ12、配管14を順に通過して、タンク15に至る。これにより、冷媒Cが第2のルーメン22から排出される。なお、ポンプ12の停止中は、弁13を閉状態とする。

[0034] 図2、図3に示すように、第3のルーメン23は、第2のルーメン22の外側に配置され、外管2の外側からの熱を遮断する断熱機能を発揮するルーメンである。これにより、第2のルーメン22を通過する冷媒Cが加熱、加温されて、その温度が不本意に上昇するのを防止することができ、よって、ステント100を十分かつ確実に冷却することができる。

[0035] 第3のルーメン23には、ガスGを充填することができる。これにより、図2に示すように、第3のルーメン23が膨張して、当該第3のルーメン23での断熱機能が確実に発揮される。なお、ガスGとしては、特に限定されず、例えば、空気、二酸化炭素、窒素等が挙げられる。また、ガスGに代えて、多孔質材等のような断熱材が充填されていてもよい。

[0036] また、第3のルーメン23は、第2のルーメン22と同様に、外管2の先端壁部24により先端が閉塞した先端閉側部231と、基端が開口した基端開口部232を有している。そして、基端開口部232を介して第3のルーメン23と連通するポート26が設けられている。ポート26は、ガスGを第3のルーメン23に供給する供給部（図2参照）としての機能と、第3のルーメン23に供給されたガスGを排出する排出部（図3参照）としての機能を有する供給・排出ポートである。すなわち、ポート26は、供給部と排出部とが兼用された部分となっている。これにより、供給部と排出部とをそれぞれ別途設ける場合に比べて、医療器具1の構成を簡単なものとすることができる。

[0037] ポート26は、ポート26と同方向に操作部4から管状に突出しており、配管16を介してポンプ17に接続されている。また、配管16の途中には、弁18が設けられている。そして、弁18を開状態として、ポンプ17を作動させる（正転させる）ことにより、図2に示すように、ガスGは、ポンプ17から吸引され、配管16、ポート26を順に通過して、第3のルーメン23に至る。

ン23に至る。これにより、ガスGが第3のルーメン23に供給される。また、ポンプ17を前記とは反対方向に作動させる（逆回転させる）ことにより、図3に示すように、ガスGは、ポート26、配管16を順に通過して、ポンプ17に至る。これにより、ガスGが第3のルーメン23から排出される。なお、ポンプ17の停止中は、弁18を閉状態とする。

- [0038] 前述したように、第1のルーメン21と第2のルーメン22と第3のルーメン23とは、外管2の内側から外側に向かって順に同心的に配置されている。これにより、第1のルーメン21内のステント100に対しては、その周回りのいずれの位置からも第2のルーメン22内の冷媒Cで確実に冷却することができる。また、この冷媒Cに対しては、その周回りのいずれの位置からも第3のルーメン23内のガスGで確実に断熱することができる。
- [0039] 外管2の基端部には、操作部4が連結、固定されている。図3に示すように、操作部4は、外管2をその長手方向に沿って内管3に対して移動操作するものである。
- [0040] 操作部4は、外管2の移動方向に対して直交する方向に突出したレバー41を有している。操作部4を操作する際には、レバー41に指を掛けることができ、その状態で基端方向に向かって引張ったり、または、先端方向に向かって押し込んだりすることができる。これにより、外管2は、内管3と独立して、基端方向に向かって移動したり、その反対に、先端方向に向かって移動することができる。
- [0041] ハブ5は、操作部4を移動可能に支持するものである。ハブ5は、例えば箱状をなし、その外表面からレバー41が突出している。そして、医療器具1を使用するときには、例えば一方の手でハブ5を持ちし、他方の手でレバー41を操作することができる。
- [0042] 操作部4、ハブ5の構成材料としては、特に限定されず、例えば、各種樹脂材料や各種金属材料を用いることができる。
- [0043] 図1に示すように、外管2の第1のルーメン21には、内管3が挿通している。なお、内管3の基端部は、ハブ5に固定されている。

- [0044] 内管3は、ガイドワイヤ200が挿通するルーメン31を有している。ルーメン31は、内管3の先端（先端部）に開口した先端開口部311と、内管3の基端（基端部）に開口した基端開口部312を有している。これにより、ガイドワイヤ200を、基端開口部312を介してルーメン31内に挿入して、先端開口部311から突出させることができる。
- [0045] なお、内管3の全長は、外管2の全長よりも長いのが好ましい。これにより、内管3の先端部32を外管2の第1のルーメン21の先端開口部211から突出させることができ、よって、当該内管3から突出したガイドワイヤ200による血管内での案内を確実に行なうことができる。
- [0046] また、内管3の長手方向の途中には、外径が拡径した拡径部33が設かれている。拡径部33は、造影性を有し、血管内での器具本体部10の先端部の位置をX線造影下で確認するのに用いられる。拡径部33に造影性を持たせるには、例えば、粒子状のX線不透過材料を含有させたり、X線不透過材料自体で構成する方法が挙げられる。X線不透過材料としては、例えば、金、白金、タンクスチン等の貴金属またはこれらを含む合金（例えば白金－イリジウム合金）等を用いることができる。
- [0047] この拡径部33は、外管2の第1のルーメン21に収納されたステント100の基端側直近に配置される。これにより、図3に示すように、外管2が内管3に対して基端方向に向かって移動した際、ステント100が外管2とともに同方向に移動するのを規制することができる。この規制により、ステント100を外管2の第1のルーメン21の先端開口部211から確実に放出することができる。このように医療器具1では、拡径部33は、ステント100の基端方向への移動を規制する規制部として機能も有している。
- [0048] 内管3の構成材料としては、特に限定されず、例えば、外管2の構成材料として挙げたものを用いることができる。この場合、内管3の構成材料と外管2の構成材料とは同じであってもよいし、異なっていてもよい。
- [0049] 次に、医療器具1の操作方法（使用方法）について、図1～図3を参照しつつ説明する。

- [0050] [1] 図1に示すように、常温下で、初期状態の医療器具1を用意する。この医療器具1では、ステント100が収縮状態で外管2の第1のルーメン21内に予め収納、装着されている。このとき、ステント100は、自身の拡張力RF1で元の形状に戻ろうと拡張している。これにより、ステント100は、外周部102が第1のルーメン21を画成する内周部213に密着しており、よって、第1のルーメン21からの離脱が確実に防止されている。
- [0051] そして、この状態のまま内管3にガイドワイヤ200を挿通させて、当該ガイドワイヤ200を先行させつつ、医療器具1の先端開口部211を血管内の目的部位にまで挿入する。
- [0052] [2] 次に、図2に示すように、前述したように、外管2の第2のルーメン22内に冷媒Cを供給するとともに、第3のルーメン23内にガスGを供給する。これにより、第2のルーメン22と第3のルーメン23とがそれぞれ膨張する。
- [0053] 第2のルーメン22が膨張することにより、第1のルーメン21の内周部213が縮径する。これにより、ステント100は、内周部213から押圧されて、初期状態のときよりもさらに収縮していく。
- [0054] この収縮に伴って、ステント100は、第2のルーメン22内の冷媒Cで、変態点よりも低い温度で十分に冷却されていく。前述したように、ステント100は、超弾性合金で構成されており、変態点未満の温度下では、拡張力RFが抑えられるため、冷却最中の拡張力RF2は、拡張力RF1よりも小さくなる。これにより、ステント100の外周部102と第1のルーメン21の内周部213との密着の程度が低下して、ステント100が第1のルーメン21から離脱し易い状態となる。
- [0055] また、第3のルーメン23内に供給されたガスGにより、冷媒Cを断熱することができ、よって、体温による冷媒Cの温度上昇を防止することができる。これにより、冷媒Cでステント100を確実に冷却することができる。一方、血管壁に対しても、第3のルーメン23内のガスGにより、冷媒Cで

冷却されてしまうのを防止することができる。

- [0056] また、第3のルーメン23が膨張することにより、外管2は、全体として、外径が拡径する。これにより、外管2が血管壁に当接する部分が増加し、よって、外管2の血管内での留置性が向上する。
- [0057] [3] 次に、図3に示すように、操作部4のレバー41を基端方向に向かって引張る操作を行なう。これにより、外管2が基端方向に向かって移動する。この移動により、ステント100も同方向に移動しそうになるが、内管3の拡径部33に当接しているため、ステント100の移動が規制される。このときも、拡張力RFが拡張力RF2に抑えたままとなっており、ステント100の外周部102と第1のルーメン21の内周部213との密着の程度が低下している。これにより、ステント100の外周部102と第1のルーメン21の内周部213との間の摺動抵抗が低減され、よって、外管2の移動を容易に行なうことができる。
- [0058] そして、外管2の移動が継続されていくと、当該外管2の先端開口部211からステント100が徐々に放出されていく。ステント100の外管2の先端開口部211から突出した突出部103は、血液に晒されることとなり、変態点以上に加温される。これにより、突出部103は、拡張力RF1で拡張して展開していく。
- [0059] なお、操作部4での操作は、ステント100全体が血管内に放出されるまで行なわれる。これにより、展開したステント100を血管内に留置することができる。
- [0060] また、ステント100を放出する際には、その放出を行ないつつ、第2のルーメン22から冷媒Cを回収する。これにより、ステント100に対する過剰な冷却が防止され、よって、ステント100は、先端開口部211からの突出後に、変態点以上に迅速に加温されることとなる。
- [0061] また、ステント100の放出中に当該ステント100が第1のルーメン21内で不本意に過剰に拡張してしまった場合、第1のルーメン21内に再度冷媒Cを供給して、ステント100の拡張を抑えることができる。

- [0062] また、冷媒Cの回収を行なうとともに、ガスGの第3のルーメン23から の回収を行なうのが好ましい。
- [0063] 以上のような医療器具1では、ステント100を第1のルーメン21の先 端開口部211を介して放出する以前に、第2のルーメン22に冷媒Cを供 紹して、ステント100の拡張力RFを確実に低下させることができる。これにより、ステント100の放出操作を行なった際に、ステント100の外 周部102と第1のルーメン21の内周部213との間の摺動抵抗が十分に 低減され、よって、その操作を容易かつ迅速に行なうことができる。この結 果、血管内にステント100を留置する際の留置操作も迅速に行なうことが できる。
- [0064] また、医療器具1では、ステント100の加温に、例えば別途設けた加温 機構で加熱せずに、体温が用いられる。これにより、加温機構を省略するこ とができる、よって、医療器具1の装置構成が簡単なものなり、また、血管壁 に火傷を負わせてしまう等の危険が確実に防止され、安全性が高い。
- [0065] また、ステント100は、体温により確実に変態点以上に加温されるため 、過不足なく展開する程度の拡張力RFが得られる。これにより、ステント 100が血管内に確実に留置される。
- [0066] また、外管2が基端方向に向かって移動した際、ステント100の移動が 内管3の拡径部33で規制されてはいるが、外管2とステント100との間 の摺動抵抗により、当該ステント100は、拡径部33を介して内管3を基 端方向に向かって押圧している。この押圧により、内管3は、部分的に撓み 、すなわち、波打ち、その分だけ、ステント100も目的部位から基端側へ 後退してしまう「ショートニング」と言う現象が生じる。しかしながら、前 述したように摺動抵抗が十分に低減されているため、内管3は、波打つ程度 の押圧力を受けるのが防止される。これにより、ショートニングを防止する ことができる。
- [0067] また、例えばステント100の外周部102に薬剤が塗布されている場合 でも、前述したように外管2の移動時のステント100の外周部102と第

1のルーメン21の内周部213との間の摺動抵抗が低減されているため、薬剤が剥離してしまうのを防止することができる。

[0068] <第2実施形態>

図5は、本発明の医療器具の第2実施形態を示す縦断面図である。

[0069] 以下、この図を参照して本発明の医療器具の第2実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0070] 本実施形態は、医療器具の操作方法が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0071] 本実施形態では、ステント100を外管2の先端開口部211を介して放出する以前には、第2のルーメン22に冷媒Cが未だ供給されておらず、第3のルーメン23にもガスGが供給されていない。

[0072] そして、図5に示すように、ステント100を放出する際に、その放出を行ないつつ、第2のルーメン22に冷媒Cを供給するとともに、第3のルーメン23にガスGを供給する。このような操作により、ステント100に対する過剰な冷却が防止され、よって、ステント100は、先端開口部211からの突出後に、変態点以上に迅速に加温されることとなる。また、ステント100の放出操作と、冷媒Cの供給操作とを同時に行なっているため、医療器具1による手技をより迅速に行なうことができる。

[0073] <第3実施形態>

図6は、本発明の医療器具の第3実施形態を示す斜視図である。

[0074] 以下、この図を参照して本発明の医療器具の第3実施形態について説明するが、前述した実施形態との相違点を中心に説明し、同様の事項はその説明を省略する。

[0075] 本実施形態は、第2のルーメンの形状が異なること以外は前記第1実施形態と同様である。

[0076] 図6に示すように、本実施形態では、第2のルーメン22は、その先端部に螺旋状をなす螺旋状部223を有している。この螺旋状部223は、第1

のルーメン21と第3のルーメン23の間でこれらと同心的に配置されており、器具本体部10の側面視で、第1のルーメン21内のステント100と重なっている。これにより、ステント100を確実に冷却することができる。

[0077] また、螺旋状部223の基端側は、ポート25に連通しており、先端側は、ポート25とは個別に設けられたポート27に連通している。なお、ポート27は、ポート25と同様に操作部4から管状に突出しており、配管19を介してタンク15に接続されている。そして、冷媒Cは、ポート25を介して螺旋状部223に供給され、その後、ポート27を介して排出される。このように、本実施形態では、ポート25は、供給部として機能する供給ポートとなり、ポート27は、排出部として機能する排出ポートとなっている。これにより、冷媒Cを循環させることができ、よって、医療器具1の使用中の冷媒Cの温度上昇を防止または抑制することができる。

[0078] このような構成の医療器具1では、操作部4により外管2を移動操作するときには、弁13を開状態として冷媒Cを循環させて、ステント100を冷却する。ステント100の放出後は、弁13を閉状態として、冷媒Cの循環を停止する。

[0079] なお、医療器具1は、外管2の移動操作に連動して、弁13が開状態と、閉状態とを取り得るよう構成されていてもよい。

[0080] また、冷媒Cと同様にガスGも循環するよう、第3のルーメン23が構成されていてもよい。

[0081] 以上、本発明の医療器具を図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、医療器具を構成する各部は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

[0082] また、本発明の医療器具は、前記各実施形態のうちの、任意の2以上の構成（特徴）を組み合わせたものであってもよい。

[0083] また、前記第3実施形態では、第2のルーメンが螺旋状をなし、これによ

り冷媒が往復するよう構成されているが、第2のルーメンが単に「U」字状をなし、これにより冷媒が往復するよう構成されていてもよい。その他、外管の周方向に沿った第2のルーメンをその先端部よりも基端側で当該周方向に2つのルーメンに区切る壁部を設けて、これにより冷媒が往復するよう構成されていてもよい。

[0084] また、前記第3実施形態では、第2のルーメンが蛇行しており、これにより冷媒がステントの周辺で複数回往復するよう構成されていてもよい。

### 産業上の利用可能性

[0085] 本発明の医療器具は、血管内で留置して用いられるステントを前記血管に配する医療器具であって、前記ステントを収縮状態で収納する第1のルーメンと、前記収縮状態の前記ステントを冷却する冷媒が通過する第2のルーメンとを有する外管を備えることを特徴とする。そのため、血管内にステントを留置する際、その留置操作を迅速かつ確実に、また安全に行なうことができる。

従って、本発明の医療器具は、産業上の利用可能性を有する。

### 符号の説明

[0086]	1	医療器具
	2	外管
	2 1	第1のルーメン
	2 1 1	先端開口部
	2 1 2	基端開口部
	2 1 3	内周部
	2 2	第2のルーメン
	2 2 1	先端閉塞部
	2 2 2	基端開口部
	2 2 3	螺旋状部
	2 3	第3のルーメン
	2 3 1	先端閉塞部

2 3 2	基端開口部
2 4	先端壁部
2 5、 2 6、 2 7	ポート
3	内管
3 1	ルーメン
3 2	先端部
3 3	拡径部
4	操作部
4 1	レバー
5	ハブ
1 0	器具本体部
1 1	配管
1 2	ポンプ
1 3	弁
1 4	配管
1 5	タンク
1 6	配管
1 7	ポンプ
1 8	弁
1 9	配管
1 0 0	ステント
1 0 1	線状体
1 0 2	外周部
1 0 3	突出部
2 0 0	ガイドワイヤ
C	冷媒
G	ガス
R F、 R F 1	拡張力

## 請求の範囲

[請求項1] 血管内で留置して用いられるステントを前記血管に配する医療器具であって、

前記ステントを収縮状態で収納する第1のルーメンと、前記収縮状態の前記ステントを冷却する冷媒が通過する第2のルーメンとを有する外管を備えることを特徴とする医療器具。

[請求項2] 前記ステントは、筒状をなし、該ステント自身の弾性力により拡張する超弾性金属で構成されたものであり、

前記冷媒で前記ステントを前記超弾性金属の変態点以下に冷却することにより、前記ステントの拡張力を低下させる請求項1に記載の医療器具。

[請求項3] 前記第1のルーメンは、前記外管の先端部に開口し、前記収縮状態の前記ステントが拡張しつつ放出される先端開口部を有し、

前記ステントを前記先端開口部を介して放出する以前に、前記第2のルーメンに前記冷媒を供給し、前記ステントを放出する際に、その放出を行ないつつ、前記第2のルーメンから前記冷媒を回収するよう使用される請求項1または2に記載の医療器具。

[請求項4] 前記第1のルーメンは、前記外管の先端部に開口し、前記収縮状態の前記ステントが拡張しつつ放出される先端開口部を有し、

前記ステントを前記先端開口部を介して放出する以前には、前記第2のルーメンに前記冷媒が未だ供給されておらず、前記ステントを放出する際に、その放出を行ないつつ、前記第2のルーメンに前記冷媒を供給するよう使用される請求項1または2に記載の医療器具。

[請求項5] 前記外管は、前記第2のルーメンに連通し、前記冷媒を前記第2のルーメンに供給する供給部と、前記第2のルーメンに連通し、前記第2のルーメンに供給された前記冷媒を排出する排出部とを有する請求項1ないし4のいずれか1項に記載の医療器具。

[請求項6] 前記供給部と前記排出部とは、それぞれ個別に設けられて用いられ

ているか、または、兼用されている請求項 5 に記載の医療器具。

[請求項7] 前記外管は、該外管の外側からの熱を遮断する断熱機能を発揮する第3のルーメンを有する請求項 1 ないし 6 のいずれか 1 項に記載の医療器具。

[請求項8] 前記第3のルーメンには、ガスが充填される請求項 7 に記載の医療器具。

[請求項9] 前記第1のルーメンと前記第2のルーメンと前記第3のルーメンとは、前記外管の内側から外側に向かって順に同心的に配置されている部分を有する請求項 7 または 8 に記載の医療器具。

[請求項10] 前記第1のルーメンを挿通した内管と、  
前記外管をその長手方向に沿って前記内管に対して移動操作する操作部を備える請求項 1 ないし 9 のいずれか 1 項に記載の医療器具。

[請求項11] 前記外管が前記内管に対して移動した際、前記内管は、前記ステントが前記外管とともに移動するのを規制する規制部を有する請求項 1 ないし 10 のいずれか 1 項に記載の医療器具。

[図1]

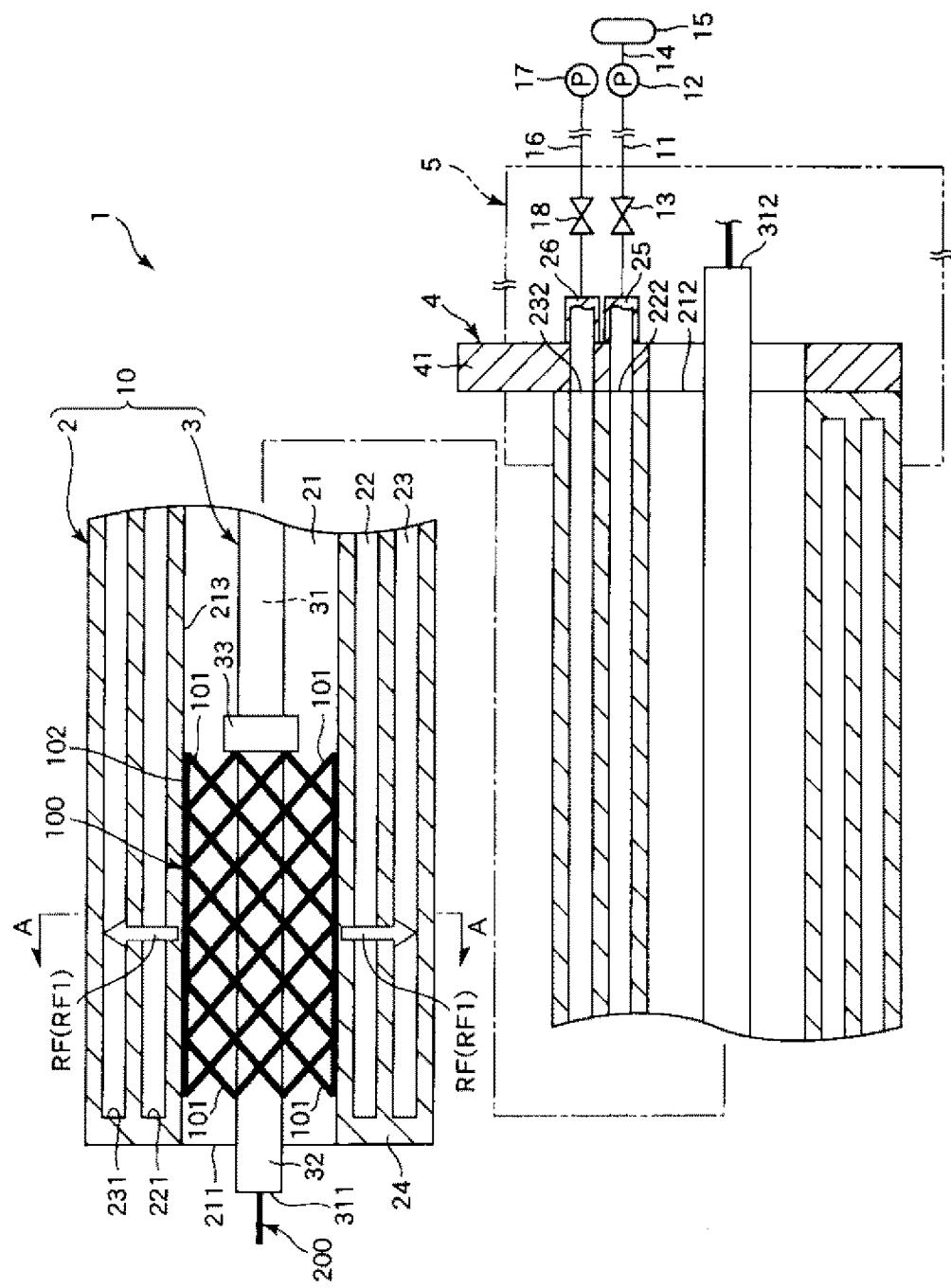


FIG.1

[図2]

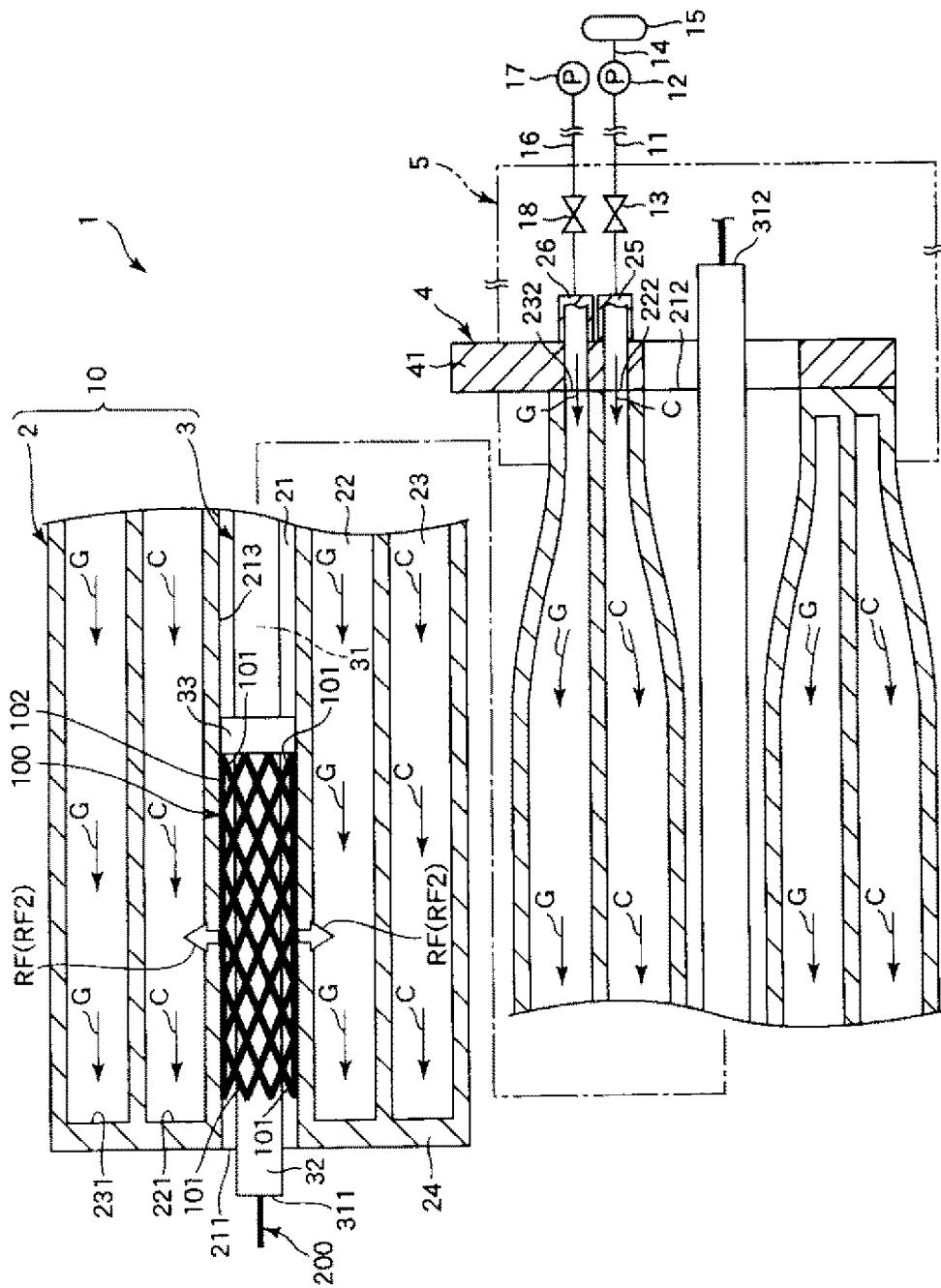


FIG.2

[図3]

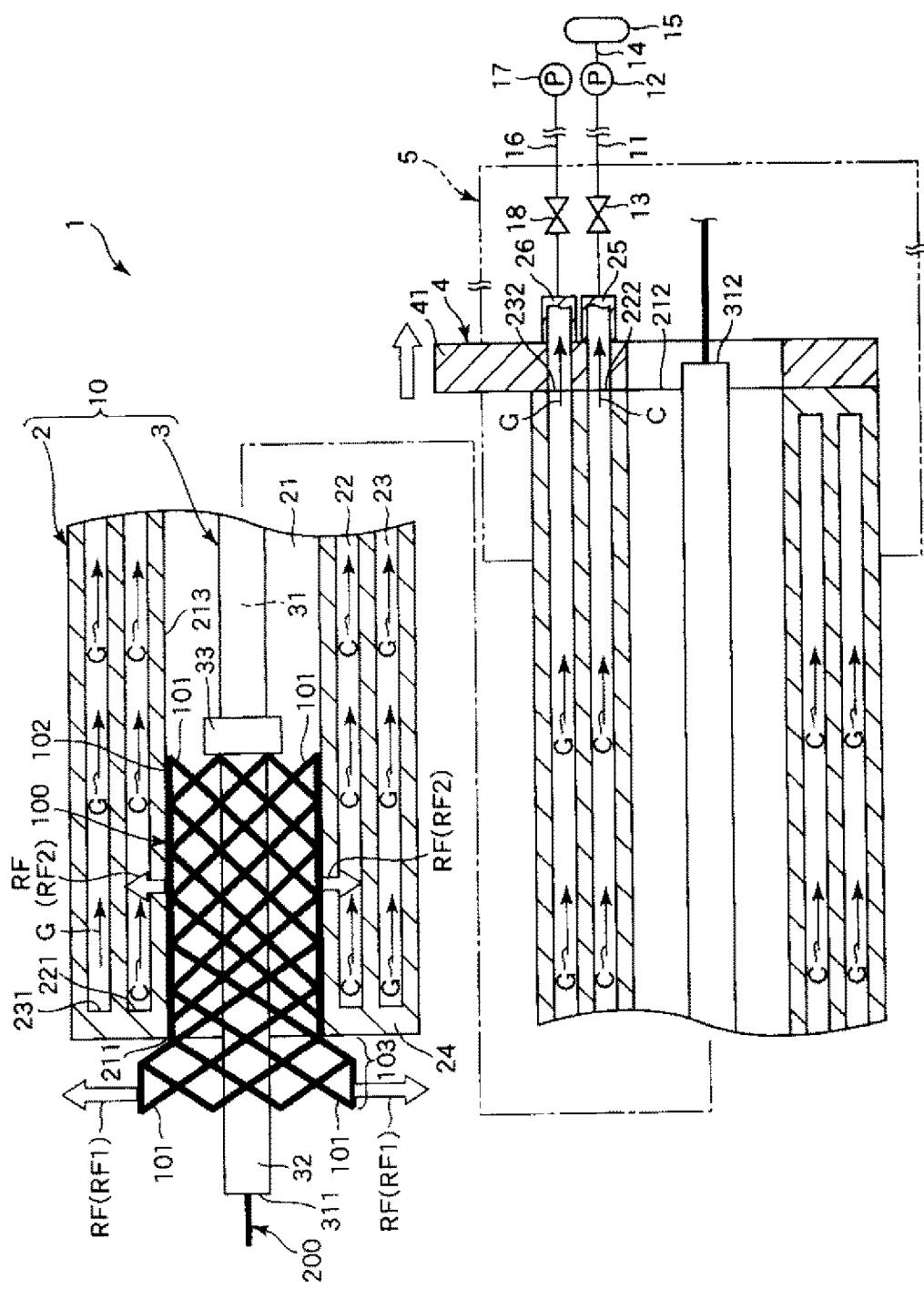


FIG.3

[図4]

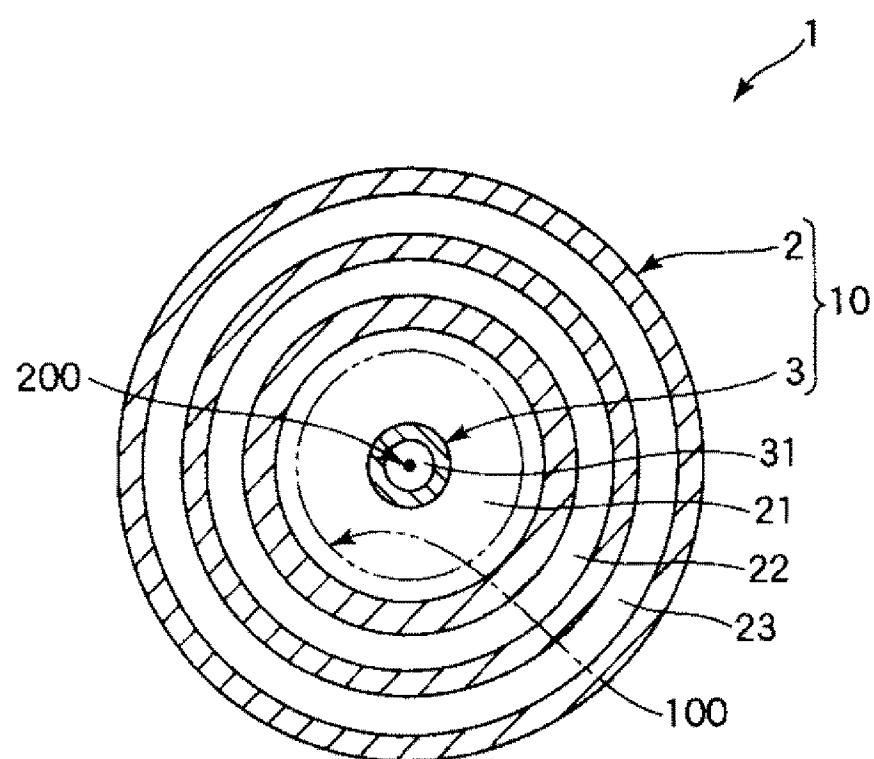


FIG.4

[図5]

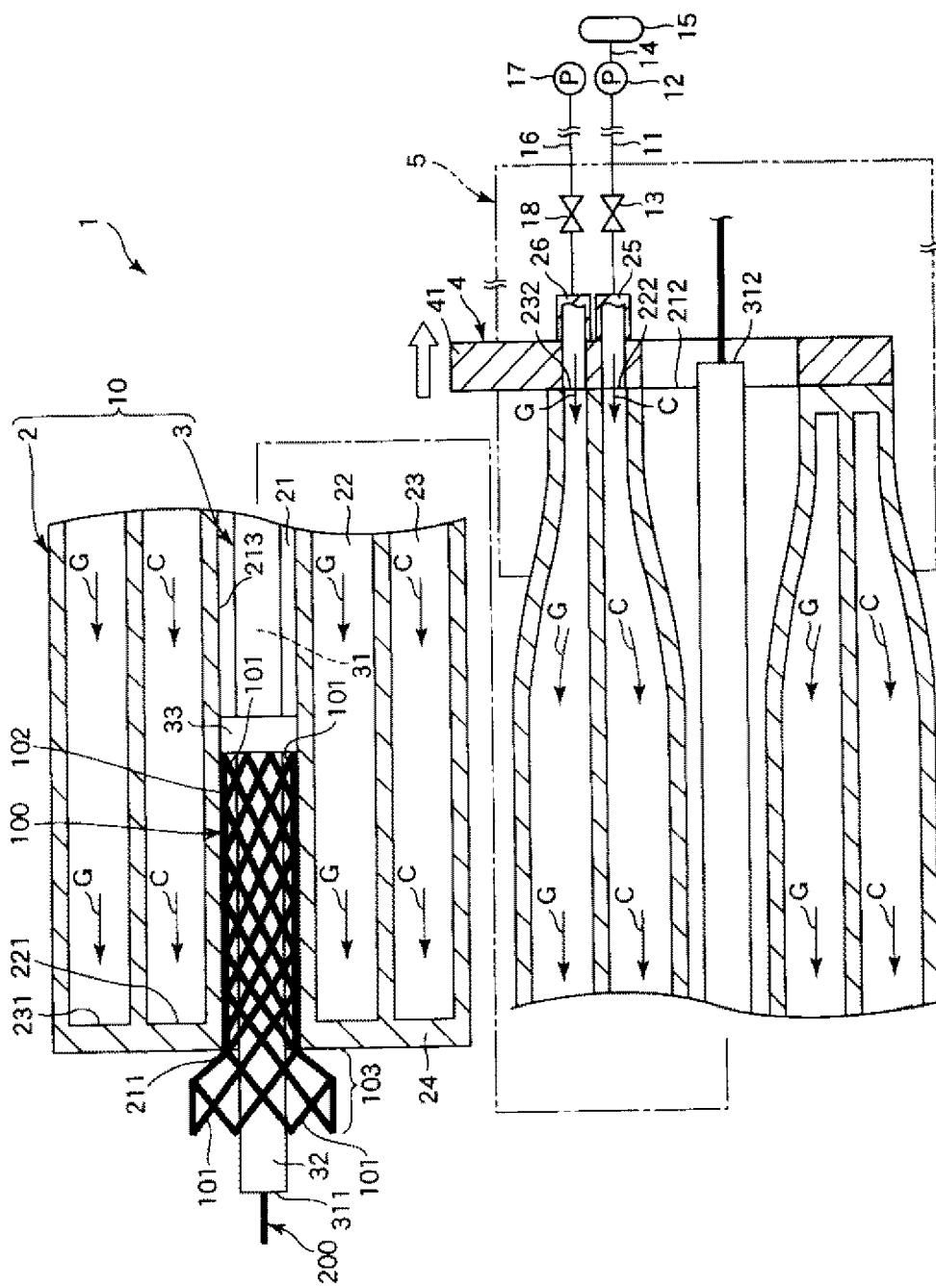


FIG. 5

[図6]

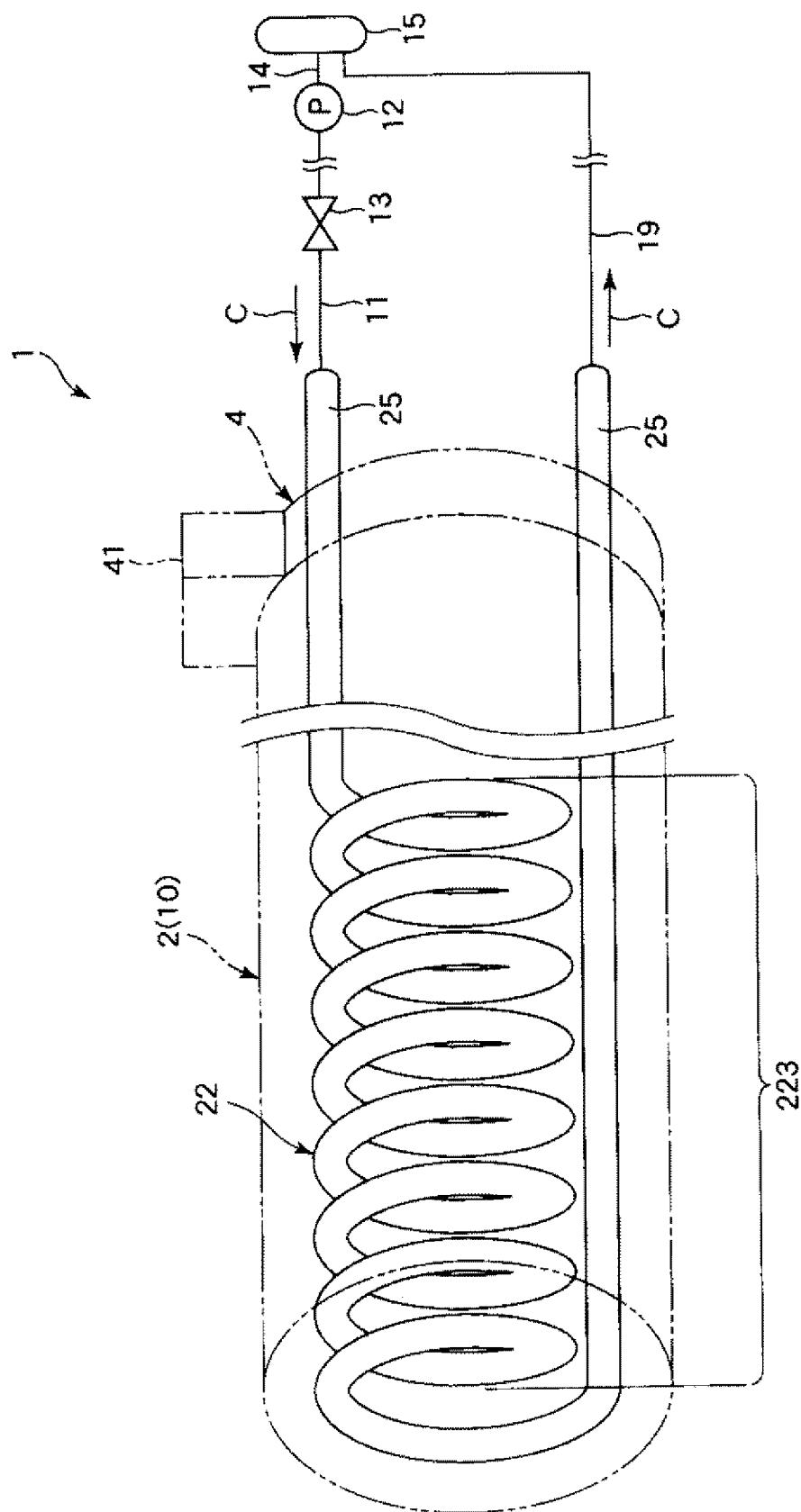


FIG.6

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/055219

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61F2/966(2013.01)i, A61M25/14(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)  
A61F2/966, A61M25/14

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 1996-2015  
 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2015 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2015

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

**C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT**

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 1-119266 A (Terumo Corp.), 11 May 1989 (11.05.1989), page 5, upper right column, line 20 to page 8, lower left column, line 3; fig. 1, 2, 5 & US 5201901 A & WO 1989/003197 A1 & EP 380668 A1	1-11
Y	JP 2000-288092 A (Tomio OTA, Nikkiso Co., Ltd.), 17 October 2000 (17.10.2000), paragraphs [0014] to [0017], [0020] to [0023], [0045], [0052] to [0064]; fig. 1, 2, 6, 7 (Family: none)	1-11

Further documents are listed in the continuation of Box C.

See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 22 April 2015 (22.04.15)	Date of mailing of the international search report 12 May 2015 (12.05.15)
---	--

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/JP2015/055219

## C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2003-524506 A (Innercool Therapies, Inc.), 19 August 2003 (19.08.2003), paragraph [0063]; fig. 6 & US 2002/0045892 A1 & US 2002/0091378 A1 & US 2002/0156469 A1 & US 2002/0169489 A1 & WO 2001/064145 A1 & EP 1261304 A	7-9
A	US 5224953 A (The Beth Israel Hospital Association), 06 July 1993 (06.07.1993), column 5, line 42 to column 6, line 54; fig. 1 to 5 (Family: none)	1-3,10,11
A	JP 2007-503250 A (Boston Scientific Scimed, Inc.), 22 February 2007 (22.02.2007), paragraphs [0016] to [0019]; fig. 2 to 7 & JP 4703564 B & US 2005/0049666 A1 & WO 2005/025457 A1 & EP 1658019 A & CA 2533205 A	1-3,10,11

## A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61F2/966(2013.01)i, A61M25/14(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. A61F2/966, A61M25/14

## 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	1971-2015年
日本国実用新案登録公報	1996-2015年
日本国登録実用新案公報	1994-2015年

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

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 1-119266 A (テルモ株式会社) 1989.05.11, 第5ページ右上欄第20行-第8ページ左下欄第3行, 第1, 2, 5図 & US 5201901 A & WO 1989/003197 A1 & EP 380668 A1	1-11
Y	JP 2000-288092 A (太田富雄, 日機装株式会社) 2000.10.17, 段落[0014]-[0017], [0020]-[0023], [0045], [0052]-[0064], 図1, 2, 6, 7 (ファミリーなし)	1-11

 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」国際出願目前で、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

22.04.2015

## 国際調査報告の発送日

12.05.2015

## 国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

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）

藤田 和英

3E 3223

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2003-524506 A (イナーカール セラピーズ インコーポレイテッド) 2003.08.19, 段落[0063], 図6 & US 2002/0045892 A1 & US 2002/0091378 A1 & US 2002/0156469 A1 & US 2002/0169489 A1 & WO 2001/064145 A1 & EP 1261304 A	7-9
A	US 5224953 A (The Beth Israel Hospital Association) 1993.07.06, 第5欄第42行-第6欄第54行, FIG. 1-5 (ファミリーなし)	1-3, 10, 11
A	JP 2007-503250 A (ボストン サイエンティフィック サイムド, インコーポレイテッド) 2007.02.22, 段落[0016]-[0019], 図2-7 & JP 4703564 B & US 2005/0049666 A1 & WO 2005/025457 A1 & EP 1658019 A & CA 2533205 A	1-3, 10, 11