

(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  
2022年9月29日(29.09.2022)



(10) 国際公開番号

**WO 2022/201246 A1**

(51) 国際特許分類:  
**A61B 17/3207** (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/011721

(22) 国際出願日: 2021年3月22日(22.03.2021)

(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 4 番 1 号 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 西尾 広介(**NISHIO Kosuke**); 92656 カリフォルニア州、アリソ・ヴィエホ、エンタープライズ 3 5 California (US).

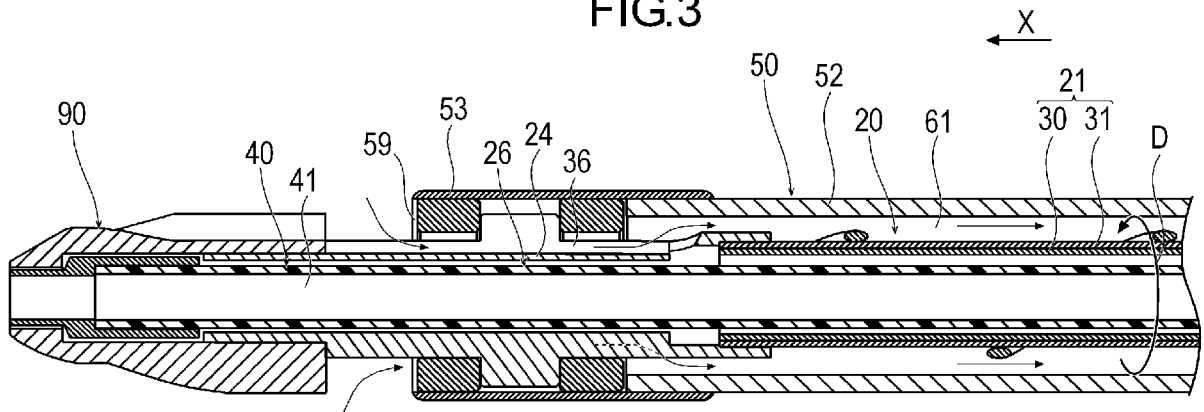
(74) 代理人: 山田 牧人 (**YAMADA Makito**); 〒1070052 東京都港区赤坂 3 丁目 2 1 番 1 5 号 東都赤坂ビル 6 階 Tokyo (JP).

(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, IT, 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, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL,

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療デバイス

**FIG.3**



(57) **Abstract:** Provided is a medical device in which the structure of a drive shaft can be properly maintained even when subjected to a strong torque. A long medical device (10) that can be inserted into a biological lumen includes a drive shaft (20) which has a distal end and a proximal end and has a designated rated direction of rotation (D), and when the drive shaft is subjected to a drive force from the proximal end, is capable of rotating to transmit a rotational force in the direction toward the distal end. The drive shaft (20) has an inner coil (30) formed by winding a plurality of wires side-by-side in the circumferential direction of the drive shaft (20), and an outer coil (31) that surrounds the inner coil (30) and that is formed by winding a plurality of wires side-by-side in the circumferential direction of the drive shaft (20). The wires of the inner coil (30) are wound in the rated direction of rotation (D) as viewed along the direction from the proximal end side toward

[続葉有]

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:

一 国際調査報告 (条約第21条(3))

the distal end. The wires of the outer coil (31) are wound in the opposite direction to the rated direction of rotation (D) as viewed along the direction from the proximal end side toward the distal end. The number of wires (N1) of first wires (33) that form the inner coil (30) is smaller than the number of wires (N2) of second wires (34) that form the outer coil (31).

(57) 要約: 強いトルクを受けても駆動シャフトの構造を適切に維持できる医療デバイスを提供する。生体管腔内に挿入可能な長尺な医療デバイス (10) であって、先端および基端を有し、基端側から駆動力を受けて回転して先端方向へ回転力を伝達可能であり、定格回転方向 (D) が指定された駆動シャフト (20) を有し、駆動シャフト (20) は、複数の線材を駆動シャフト (20) の周方向に並べて巻いて形成された内側コイル (30) と、複数の線材を駆動シャフト (20) の周方向に並べて巻いて形成され、内側コイル (30) を囲む外側コイル (31) と、を有し、内側コイル (30) の線材は、基端側から見て先端方向へ向かうにつれて定格回転方向 (D) へ巻かれ、外側コイル (31) の線材は、基端側から見て先端方向へ向かうにつれて定格回転方向 D の反対方向へ巻かれ、内側コイル (30) を形成する第1線材 (33) の線数 (N1) は、外側コイル (31) を形成する第2線材 (34) の線数 (N2) よりも少ない。

## 明 細 書

発明の名称：医療デバイス

### 技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔に挿入される医療デバイスに関する。

### 背景技術

[0002] 血管内のプラークや血栓などによる狭窄部の治療方法は、バルーンにより血管を拡張する方法や、網目状またはコイル状のステントを血管の支えとして血管内に留置する方法などが挙げられる。しかしながら、これらの方法では、石灰化により硬くなっているプラーク等からなる狭窄部や、血管の分岐部で生じている狭窄部を治療することは、困難である。このような場合においても治療が可能なデバイスとして、アテレクトミーデバイスがある（例えば、特許文献1を参照）。

[0003] アテレクトミーデバイスは、高速回転する切削部により、血管内のプラークを剪断／破砕することで除去するデバイスである。アテレクトミーデバイスには、カテーテルの先端に配置される切削部品の高速回転を体外から伝達する駆動シャフトが、カテーテル内部に配置される。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1：米国特許第6 5 6 5 5 8 8号明細書

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0005] 駆動シャフトは、安定した高速回転性と、プラーク等の病変を切削する際のトルク負荷に対する十分な耐久性を有する必要がある。駆動シャフトを、単層コイルを用いて実現している事例は複数ある。しかしながら、単層コイルで実現された駆動シャフトは、強いトルク負荷を受けた場合に、コイルに塑性変形が発生し、中空構造を適切に維持できない可能性がある。

[0006] 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、強いトル

クを受けても駆動シャフトの構造を適切に維持できる医療デバイス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

[0007] 上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスは、生体管腔内に挿入可能な長尺な医療デバイスであって、先端および基端を有し、基端側から駆動力を受けて回転して先端方向へ回転力を伝達可能であり、定格回転方向が指定された駆動シャフトを有し、前記駆動シャフトは、複数の線材を前記駆動シャフトの周方向に並べて巻いて形成された内側コイルと、複数の線材を前記駆動シャフトの周方向に並べて巻いて形成され、前記内側コイルを囲む外側コイルと、を有し、前記内側コイルの線材は、基端側から見て先端方向へ向かうにつれて定格回転方向へ巻かれ、前記外側コイルの線材は、基端側から見て先端方向へ向かうにつれて定格回転方向の反対方向へ巻かれ、前記内側コイルを形成する線材の数は、前記外側コイルを形成する線材の数よりも少ない。

### 発明の効果

[0008] 上記のように構成した医療デバイスは、内側コイルを形成する線材の数が外側コイルを形成する線材の数よりも小さいことで、駆動シャフトが定格回転方向へ回転する際に、外側コイルが収縮する力と内側コイルが拡張する力のバランスが向上し、駆動シャフトのねじれ剛性を向上できる。このため、本医療デバイスは、強いトルクを受けて駆動シャフトが塑性変形することを抑制し、駆動シャフトの構造を適切に維持できる。

### 図面の簡単な説明

[0009] [図1]実施形態に係る医療デバイスを示す平面図である。  
[図2]医療デバイスのハンドルのケーシングを断面図で示し、その他を平面図で示す図である。  
[図3]医療デバイスの先端部を示す断面図である。  
[図4]医療デバイスの先端部よりも基端側の部位を示す断面図である。  
[図5]駆動シャフトを示す平面図である。

[図6]図5のA－A線に沿う断面図である。

[図7]医療デバイスにより病変部を除去している状態を示す概略図であり、（A）は切削を開始した状態、（B）は外管シャフトを回転させて切削している状態、（C）は外管シャフトを移動させつつ切削している状態を示す。

### 発明を実施するための形態

[0010] 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、図面における各部材の大きさや比率は、説明の都合上誇張され実際の大きさや比率とは異なる場合がある。また、本明細書では、医療デバイスの生体内腔に挿入する側を「先端側」、操作する側を「基端側」と称することとする。

[0011] 本実施形態に係る医療デバイス10は、急性及び慢性下肢虚血や深部静脈血栓症において、血管内に挿入され、血栓、プラーク、アテローム、石灰化病変等を破壊して除去する処置に用いられる。なお、除去する物体は、必ずしも血栓、プラーク、アテローム、石灰化病変に限定されず、生体管腔内に存在し得る物体は、全て該当し得る。

[0012] 医療デバイス10は、図1に示すように、長尺であって回転駆動される駆動シャフト20と、駆動シャフト20を収容する外管シャフト50と、血栓等を切削する切削部90と、駆動シャフト20の内部に配置されるガイドワイヤルーメンチューブ40と、ハンドル100とを備えている。医療デバイス10は、さらに、外管シャフト50の先端側に配置される先端軸受部53と、駆動シャフト20および切削部60の間に配置される回転軸24とを備えている。

[0013] 外管シャフト50は、図1、3および4に示すように、駆動シャフト20を収容する長尺な管体である。外管シャフト50は、術者が外管シャフト50の基端部に固定される操作部81を指で回転させることで、操作部81と共に回転する。外管シャフト50は回転することで、切削部90を病変部に向けることができる。外管シャフト50は、外層51と、内層60と、形状付け先端部52とを備えている。

[0014] 外層51の先端部には、内周面から外周面へ貫通する少なくとも1つの側

孔55が形成される。外層51の基端部の外周面には、図1および2に示すように、操作部81と、耐キンクプロテクタ84とが固定されている。耐キンクプロテクタ84は、外管シャフト50の基端部におけるキンクを抑制する。外層51の先端部は、形状付け先端部52の基端部に固定されている。外層51は、生体管腔内で曲がるように柔軟性を備え、かつ高いトルク伝達性を備えることが好ましい。外層51の構成材料は、例えばある程度の強度を有する金属材料や樹脂材料からなる円管に、レーザー加工により、螺旋状のスリットや溝を形成したものを使用できる。

[0015] 内層60は、図4に示すように、外層51の内側に隙間を有して配置される。外層51と内層60の間には、生理食塩液等の液体を先端方向Xへ送液するための第1ルーメン54が形成される。内層60には、外周面から内周面へ貫通する少なくとも1つの貫通孔62が形成される。内層60の先端部は、形状付け先端部52の内周面に固定されている。内層60の基端部は、外層51よりも基端側へ突出している。内層60およびその先端側の形状付け先端部52の内側には、切削した血栓等の物体を基端方向へ排出するための第2ルーメン61が形成されている。

[0016] 内層60は、内側に収容する回転可能な駆動シャフト20との間の隙間を適切に維持するために、柔軟に曲がることができつつ、曲がっても断面形状を維持できる構造を備えることが好ましい。このために、内層60は、樹脂材料に、金属線を管状に編組したブレード線、もしくはコイル線が埋設されて形成される。

[0017] 形状付け先端部52は、図1、3および4に示すように、外管シャフト50の先端部に位置する。形状付け先端部52は、当該形状付け先端部52の基端部の軸心と先端部の軸心がずれるように2か所の屈曲部58で曲げられている。なお、屈曲部58の数は、1か所であっても、3か所以上であってもよい。形状付け先端部52は、外管シャフト50を回転させることで、切削部90を病変部に向け、さらに切削部90を病変部に対して強く押し付けることができる。形状付け先端部52の構成材料は、例えば、前述した外層

５１に適用可能な材料を適用できる。特に、形状付け先端部５２の構成材料は、超弾性を有するＮｉＴｉ合金を用いることが好ましい。

[0018] 先端軸受部５３は、図３に示すように、外管シャフト５０の先端部に連結されて、駆動シャフト２０の先端部に連結される回転軸２４を回転可能に支持している。先端軸受部５３は、形状付け先端部５２の先端部に固定させている。先端軸受部５３は、先端側に、切削した血栓等の物体、血液、側孔５５から放出された液体を第２ルーメン６１に取り込む先端開口部５９が形成されている。先端軸受部５３の先端は、切削部９０の基端側に位置している。

[0019] 切削部９０は、血栓、プラークや石灰化病変等の物体を切削して小さくする部材である。したがって、“切削”とは、接触する物体に力を作用させて、物体を小さくすることを意味する。切削における力の作用方法や、切削後の物体の形状や形態は、限定されない。切削部９０は、上述した物体を切削できる強度を有している。切削部９０は、駆動シャフト２０の先端部の外周面に固定されている。切削部９０は、表面に、微小な砥粒を多数有している。または、切削部９０は、鋭利な刃を備えてもよい。

[0020] 切削部９０の構成材料は、血栓を切削できる程度の強度を有することが好ましく、例えば、ステンレス、Ｔａ、Ｔｉ、Ｐｔ、Ａｕ、Ｗ、ＮｉＴｉ合金、形状記憶合金、超鋼合金、セラミクスなどが好適に使用できる。

[0021] 駆動シャフト２０は、図１～６に示すように、先端および基端を有し、基端側から入力される回転力を先端側に配置される回転軸２４を介して切削部９０に伝達する、可撓性を備えた管体である。駆動シャフト２０は、定格回転方向Ｄ（医療デバイス１０を切削および搬送のために使用する際の駆動シャフト２０の回転方向）が規定されている。駆動シャフト２０の先端部は、切削部９０に連結され、駆動シャフト２０の基端部は、ハンドル１００に設けられる駆動部１２０の動力シャフト１２１に連結される。駆動シャフト２０は、外管シャフト５０の内部で回転可能である。駆動シャフト２０は、多層コイル２１を備えている。

- [0022] 多層コイル 21 は、複数のコイルが層状に重ねられて形成される。多層コイル 21 は、内側コイル 30 と、内側コイル 30 の外側を囲む外側コイル 31 と、外側コイル 31 の外側を囲む搬送コイル 32 とを備えている。なお、多層コイル 21 は、4 層以上のコイルであってもよい。
- [0023] 内側コイル 30 は、複数の第 1 線材 33 が多条に巻かれて形成されている。複数の第 1 線材 33 は、略密着して並んで 1 つの層を形成するように螺旋状に巻かれている。複数の第 1 線材 33 は、駆動シャフト 20 が基端側からトルクを受けて定格回転方向 D へ回転中に先端側から負荷トルクを受ける際に、第 1 線材 33 の螺旋が緩んで拡張する方向へ巻かれている。すなわち、第 1 線材 33 は、基端側から見て、先端方向 X へ向かうにつれて定格回転方向 D へ巻くように形成される。内側コイル 30 は、駆動シャフト 20 が定格回転方向 D へ回転中に負荷トルクを受ける際に、拡張しつつコイルの軸心に沿って収縮する特性を有する。
- [0024] 外側コイル 31 は、複数の第 2 線材 34 が多条に巻かれて形成されている。複数の第 2 線材 34 は、略密着して並んで 1 つの層を形成するように螺旋状に巻かれている。複数の第 2 線材 34 は、駆動シャフト 20 が基端側からトルクを受けて定格回転方向 D へ回転中に先端側から負荷トルクを受ける際に、第 2 線材 34 の螺旋が締まって縮径する方向へ巻かれている。すなわち、第 2 線材 34 は、基端側から見て、先端方向 X へ向かうにつれて定格回転方向 D の反対方向へ巻くように形成される。外側コイル 31 は、駆動シャフト 20 が定格回転方向 D へ回転中に負荷トルクを受ける際に、縮径しつつコイルの軸心に沿って伸長する特性を有する。
- [0025] 外側コイル 31 は、内側コイル 30 の外周面に密着して配置される。このため、駆動シャフト 20 が定格回転方向 D へ回転して負荷トルクを受ける際に、内側コイル 30 は拡張しつつ軸心方向へ収縮しようとし、外側コイル 31 は縮径しつつ軸心方向へ伸長しようとするので、内側コイル 30 および外側コイル 31 の径方向および軸心方向の変位が相殺される。このため、内側コイル 30 および外側コイル 31 により形成される多層コイル 21 は、駆



動シャフト20が定格回転方向Dへ回転する際に、径方向および軸心方向への変形を小さくできる。

[0026] 内側コイル30の第1線材33の線数N1は、外側コイル31の第2線材34の線数N2よりも少ない。第2線材34の線数N2は、少なくとも2本であり、好ましくは6本～18本、より好ましくは8本～18本、さらに好ましくは10本～16本である。第1線材33の線数N1と第2線材34の線数N2の組み合わせは、特に限定されないが、例えば線数N2が16本の場合に、線数N1が4本、6本、8本、10本、12本または14本である。本実施形態においては、図6に示すように、第2線材34の線数N2は16本であり、第1線材33の線数N1は8本である。

[0027] 第1線材33の線数N1は、第2線材34の線数N2よりも少なければ、特に限定されない。第2線材34の線数N2に対する第1線材33の線数N1の比率( $N1/N2$ )である線数比Raは、1未満であり、好ましくは0.875以下、より好ましくは0.75以下、さらに好ましくは0.625以下である。さらに、線数比Raは、0より大きく、好ましくは0.25以上、より好ましくは0.375以上、さらに好ましくは0.5以上である。線数比Raが1に近いと、内側コイル30が拡張しようとする力が、外側コイル31が収縮しようとする力よりも大きく、外側コイル31が塑性変形しやすいと考えられる。線数比Raが0に近いと、内側コイル30が拡張しようとする力が、外側コイル31が収縮しようとする力よりも小さく、内側コイル30が塑性変形しやすいと考えられる。

[0028] 搬送コイル32は、駆動シャフト20の最外層を形成するように、外側コイル31の外周面に密着して配置される。搬送コイル32は、搬送コイル32を構成する第3線材35を、隙間を有するように疎に巻いて形成される。第3線材35は、本実施形態では1本であるが、2本以上であってもよい。搬送コイル32は、駆動シャフト20が定格回転方向Dへ回転する際にアルキメディアンスクリュー（スクリーポンプ）として機能し、基端方向へ液体や物体を搬送する。このために、第3線材35は、基端側から見て、先端

方向Xへ向かうにつれて定格回転方向Dへ巻くように形成される。なお、搬送コイル32は、基端側から見て、先端方向Xへ向かうにつれて定格回転方向Dの反対方向へ巻くように形成されてもよい。これにより、搬送コイル32は、駆動シャフト20が定格回転方向Dへ回転する際にアルキメディアンスクリュー（スクリューポンプ）として機能し、先端方向へ液体や物体を搬送できる。また、搬送コイル32は、駆動シャフト20の最内層を形成するように、内側コイル30の内周面に密着して配置されてもよい。この場合も、搬送コイル32は、巻かれる方向によって、先端方向または基端方向へ、駆動シャフト20の内側の液体や物体を搬送できる。また、搬送コイル32は、医療デバイス10に設けられなくてもよい。

[0029] 第1線材33、第2線材34および第3線材35の構成材料は、例えば、ステンレス、Ta、Ti、Pt、Au、W、ポリエチレン、ポリプロピレンなどのポリオレフィン、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、エチレン・テトラフルオロエチレン共重合体（ETFE）等のフッ素系ポリマー、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリイミド、などが好適に使用できる。第1線材33、第2線材34および第3線材35の各々は、1本の単線により形成されるが、例えば撚り線のように複数の単線を集合させて1本とした線材であってもよい。

[0030] 回転軸24は、外管シャフト50の先端部に連結される先端軸受部53に、回転可能に支持される。回転軸24の基端部は、多層コイル21に固定され、回転軸24の先端部は、切削部90に固定される。回転軸24は、軸心に沿って延在する少なくとも1つの溝状の通路36が形成されている。通路36は、切削部90により切削された物体を、先端軸受部53の内側を通して基端方向へ通過させることができる。

[0031] ガイドワイヤルーメンチューブ40は、図3および4に示すように、駆動シャフト20の内側に配置される管体である。ガイドワイヤルーメンチューブ40は、ガイドワイヤを通すガイドワイヤルーメン41が形成される。ガイドワイヤルーメンチューブ40は、ガイドワイヤルーメン41内を通るガ

イドワイヤが、駆動シャフト20と擦れることを抑制する。ガイドワイヤルーメンチューブ40の先端部は、駆動シャフト20よりも先端側へ突出し、切削部90の内部に配置される。ガイドワイヤルーメンチューブ40の基端部は、図2に示すように、ハンドル100に配置される、ガイドワイヤを導出するための基端チューブ107に連結される。

[0032] ハンドル100は、図1および2に示すように、術者が操作する部位である。ハンドル100は、ケーシング110と、駆動部120と、ハウジング130と、送液部150とを備えている。ハンドル100は、さらに、スイッチ101と、吸込みチューブ102と、送液チューブ103と、排出チューブ105と、電気ケーブル106と、基端チューブ107を備えている。

[0033] ケーシング110は、ハンドル100の外郭を形成する。ケーシング110は、駆動部120、ハウジング130、送液チューブ103、排出チューブ105の一部、および電気ケーブル106の一部を収容している。ケーシング110の先端部には、駆動シャフト20、外管シャフト50およびガイドワイヤルーメンチューブ40が通過する通過孔111が形成される。基端チューブ107は、ガイドワイヤルーメンチューブ40の基端部が連結される。基端チューブ107は、ガイドワイヤルーメン41と連通する内腔を有し、ガイドワイヤを基端側へ導出させる。

[0034] 駆動部120は、例えば中空モータである。駆動部120は、電気ケーブル106を介して外部から供給される電力によって回転する中空の動力シャフト121を備えている。動力シャフト121は、駆動シャフト20を内部に収容し、駆動シャフト20に固定されている。動力シャフト121の回転速度は、特に限定されないが、例えば5,000~200,000rpmである。駆動部120は、図示しない制御装置に接続され、ハンドル100の内部あるいは外部から制御することができる。

[0035] 電気ケーブル106は、外部の電源または制御装置に接続可能である。スイッチ101は、術者が駆動部120の駆動および停止を操作する部位である。スイッチ101は、ケーシング110の外面に位置している。なお、バ

バッテリーがハンドル１００内に設けられる場合には、電気ケーブル１０６はハンドル１００内に位置し、バッテリーに接続される。電気ケーブル１０６が外部の電源に接続される場合には、図示しない制御装置をハンドル１００内に設けることで、スイッチ１０１の操作入力を信号処理し、駆動部１２０および送液部１５０を制御することができる。

[0036] 操作部８１は、術者が指で操作して、外管シャフト５０に回転トルクを作用させる部位である。操作部８１の内側には、外管シャフト５０が固定されている。

[0037] ハウジング１３０は、液体を送液される送液口１３１と、液体や物体を排出する排出口１３３とを備えている。送液口１３１は、外管シャフト５０の外層５１と内層６０の間に形成される第１ルーメン５４に連通する。送液口１３１は、送液チューブ１０３が接続されて、送液チューブ１０３から液体を受けることができる。送液口１３１に送液される液体は、外管シャフト５０の第１ルーメン５４へ流入できる。排出口１３３は、外管シャフト５０と駆動シャフト２０の間に形成される第２ルーメン６１に連通する。排出口１３３は、排出チューブ１０５に接続されている。排出口１３３は、第２ルーメン６１から液体や物体を受け取り、排出チューブ１０５へ排出できる。

[0038] 送液部１５０は、送液チューブ１０３を介してハウジング１３０へ液体を送液するポンプである。送液部１５０は、ケーシング１１０の外部の送液源から生理食塩液等の液体の供給を受ける吸込みチューブ１０２に接続されて、吸込みチューブ１０２から液体を吸い込むことができる。送液部１５０は、送液チューブ１０３に接続されて、吸い込んだ液体を、送液チューブ１０３へ吐出できる。外部の送液源は、例えば生理食塩液バッグ１６０であるが、これに限定されない。送液部１５０は、ハンドル１００に設けられずに、外部に設けられてもよい。送液部１５０は、送液圧力が生成できるものであれば、ポンプに限定されず、例えば、シリンジや、点滴塔に吊られたバッグ、または加圧バッグであってもよい。また、例えば、駆動シャフト２０の搬送コイル３２による搬送力を利用することで、送液部１５０は、ポンプを備

えなくてもよい。この場合、搬送コイル３２の巻く方向は、駆動シャフト２０が定格回転方向へ回転することで、搬送コイル３２により液体に先端側へ向かう力を作用させることができる方向である。そして、送液部として機能する例えば生理食塩液バッグ１６０が、送液口として機能することになる排出口１３３に接続される。これにより、回転する搬送コイル３２は、生理食塩液バッグ１６０から排出口１３３を介して第２ルーメン６１へ供給される生理食塩液を、先端方向へ搬送できる。

[0039] 排出チューブ１０５は、ケーシング１１０の外部へ、液体や物体を排出するチューブである。排出チューブ１０５は、例えば液体や物体を収容できる廃液バッグ１６１に接続される。なお、排出チューブ１０５は、ポンプやシリンジ等のように、能動的に吸引可能な吸引源に接続されてもよい。

[0040] 次に、実施形態に係る医療デバイス１０の使用方法を説明する。ここでは、血管内の石灰化した病変部Ｌを破壊して搬送する場合を例として説明する。

[0041] 初めに、術者は、ガイドワイヤＷを血管に挿入し、病変部Ｌの近傍へ到達させる。次に、術者は、医療デバイス１０のガイドワイヤルーメン４１に、ガイドワイヤＷの基端を挿入する。この後、図７（Ａ）に示すように、ガイドワイヤＷをガイドとして、医療デバイス１０の切削部９０を、病変部Ｌの近傍まで移動させる。

[0042] 次に、術者は、スイッチ１０１を操作し、駆動部１２０および送液部１５０の作動を開始させる。これにより、駆動部１２０の動力シャフト１２１が回転し、動力シャフト１２１に固定された駆動シャフト２０および駆動シャフト２０に回転軸２４を介して連結された切削部９０が回転する。これにより、術者は、切削部９０によって病変部Ｌを切削できる。また、動力シャフト１２１が回転すると、図４に示すように、駆動シャフト２０の外周面に配置される搬送コイル３２が、第２ルーメン６１内の液体や物体を基端側へ搬送する力を発生させる。これにより、図３および７（Ａ）に示すように、外管シャフト５０の先端開口部５９には、搬送力が作用する。

[0043] 術者は、切削部 90 の位置を周方向へ変更したい場合に、図 1 および 2 に示す操作部 81 を操作することができる。術者は、操作用回転体 82 を回転させると、操作部 81 に固定されている外管シャフト 50 が回転する。外管シャフト 50 が回転すると、図 7 (B) に示すように、外管シャフト 50 の屈曲部 58 よりも先端側の部位の位置および方向が変わり、切削部 90 の位置および方向を変更できる。したがって、大きく回転させることが困難なハンドル 100 の全体を回転させることなく、操作部 81 を操作するのみで、切削部 90 の位置および方向を変更しつつ切削できる。さらに、術者は、ハンドル 100 の全体または体外に露出した外管シャフト 50 を移動させて、外管シャフト 50 を、血管の長尺方向に沿って往復移動させる。これにより、図 7 (C) に示すように、切削部 90 により、病変部 L を血管の長尺方向に沿って切削できる。

[0044] 送液部 150 の作動が開始されると、図 1 および 2 に示すように、吸込みチューブ 102 から生理食塩液が送液部 150 へ吸い込まれ、送液チューブ 103 へ吐出される。送液チューブ 103 へ吐出された生理食塩液は、図 4 に示すように、送液口 131 から外層 51 と内層 60 の間の第 1 ルーメン 54 へ流入する。

[0045] 送液口 131 から第 1 ルーメン 54 に入った生理食塩液は、先端方向へ移動する。第 1 ルーメン 54 を先端方向へ流れる生理食塩液は、図 4 および 7 に示すように、外層 51 の先端部に形成される側孔 55 から、血管内に放出される。また、第 1 ルーメン 54 を先端方向へ流れる生理食塩液の一部は、貫通孔 62 を通って、内側の第 2 ルーメン 61 に流入する。血管内に放出された生理食塩液の一部は、図 3 および 7 に示すように、血液および切削された物体と共に、外管シャフト 50 の先端開口部 59 から、第 2 ルーメン 61 へ搬送される。第 2 ルーメン 61 に入った物体および液体は、第 2 ルーメン 61 を基端方向へ移動する。第 2 ルーメン 61 に搬送される物体および血液は、側孔 55 から血管内へ放出された生理食塩液によって薄められている。さらに、第 2 ルーメン 61 に搬送される物体および液体は、図 4 に示すよう

に、貫通孔 6 2 から直接的に第 2 ルーメン 6 1 へ流入する生理食塩液によって薄められる。このため、排出物の粘度を低下させて、第 2 ルーメン 6 1 内で血栓が形成されることを抑制できる。したがって、第 2 ルーメン 6 1 内に血栓が形成されることによる医療デバイス 1 0 の搬送力の低下や損傷を抑制しつつ、搬送性能を高めることができる。また、医療デバイス 1 0 内に形成された血栓が、生体管腔内に流出することを抑制できる。予め生理食塩液にヘパリンなどの抗凝固薬を混入することにより、血栓形成の抑制効果を高めることが可能である。

[0046] 第 2 ルーメン 6 1 に入った液体や物体は、第 2 ルーメン 6 1 を基端方向へ移動すると、図 1 に示すように、排出口 1 3 3 から排出チューブ 1 0 5 を介して外部の廃液バッグ 1 6 1 へ排出される。

[0047] 切削抵抗が過大となる場合や、外管シャフト 5 0 が大きく屈曲しての外管シャフト 5 0 の内周面と駆動シャフト 2 0 の外周面が接触する場合等のように、定格回転方向 D へ回転している駆動シャフト 2 0 に過大な負荷トルクが作用する場合がある。この場合、多層コイル 2 1 の内側コイル 3 0 は拡張しようとし、内側コイル 3 0 の外側を囲む外側コイル 3 1 は縮径しようとするため、多層コイル 2 1 の径の変化は小さい。仮に、外側コイル 3 1 が収縮する力と、内側コイル 3 0 が拡張する力のバランスが良くない場合、内側コイル 3 0 または外側コイル 3 1 に偏って応力が作用し、塑性変形が生じる可能性がある。例えば、内側コイル 3 0 の第 1 線材 3 3 の線数 N 1 と、外側コイル 3 1 の第 2 線材 3 4 の線数 N 2 が同じであっても、内側コイル 3 0 と外側コイル 3 1 はコイル径が異なり、内側コイル 3 0 に圧縮力が作用する際に外側コイル 3 1 には引っ張り力が作用するなど、内側コイル 3 0 と外側コイル 3 1 に生じる作用は異なる。このため、内側コイル 3 0 の第 1 線材 3 3 の線数 N 1 と、外側コイル 3 1 の第 2 線材 3 4 の線数 N 2 を異ならせることで、外側コイル 3 1 が収縮する力と内側コイル 3 0 が拡張する力のバランスが適切になるように調節することができる。

[0048] そして、内側コイル 3 0 の第 1 線材 3 3 の線数 N 1 と、外側コイル 3 1 の

第2線材34の線数N2が一致する場合、内側コイル30が拡張しようとする力が、外側コイル31が収縮しようとする力よりも大きく、外側コイル31が塑性変形しやすいと考えられる。このため、内側コイル30の第1線材33の線数N1を、外側コイル31の第2線材34の線数N2よりも少なく設定することで、外側コイル31が収縮する力と内側コイル30が拡張する力のバランスを、より適切になるように調節できる。このため、駆動シャフト20は、強いトルクを受けても塑性変形しにくくなり、適切な構造を維持できる。

[0049] ところで、駆動シャフト20に過大な負荷トルクが作用する場合に、駆動シャフト20が、外管シャフト50の内部でコイル中心が螺旋を描くように振じれる場合がある。このような場合であっても、駆動シャフト20は、塑性変形しにくく、適切な構造を維持できることで、運転を継続することができる。また、駆動シャフト20は、外管シャフト50の内部でコイル中心が螺旋を描くように振じれると、外側の外管シャフト50や、内側のガイドワイヤルーメンチューブ40に接触する可能性がある。このような場合であっても、外側コイル31が収縮する力と内側コイル30が拡張する力のバランスが適切となることで、駆動シャフト20の形状変化は限定的となり、接触によって駆動シャフト20、外管シャフト50またはガイドワイヤルーメンチューブ40が損傷することを抑制できる。

[0050] 病変部Lの切削および搬送が完了した後、術者は、スイッチ101を押す。これにより、駆動シャフト20の回転が停止され、送液部150による送液が停止される。この後、術者は、医療デバイス10を血管から抜去し、処置が完了する。

## 実施例

[0051] 外側コイル31の第2線材34の線数N2を16本とし、内側コイル30の第1線材33の線数N1を変更した2層構造の異なる多層コイル21を作成した。実施例1の第1線材33の線数N1は4本、実施例2の第1線材33の線数N1は6本、実施例3の第1線材33の線数N1は8本、実施例4



の第1線材33の線数N1は10本、実施例5の第1線材33の線数N1は12本、実施例6の第1線材33の線数N1は14本、比較例1の第1線材33の線数N1は16本であった。いずれの実施例および比較例においても、多層コイル21の外径は1.0mm、内径は0.7mm、第1線材33の線径は0.075mm、第2線材34の線径は0.075mm、第1線材33の材料はSUS304WPB、第2線材34の材料はSUS304WPBであった。

[0052] 作成した多層コイル21を、約300mmの長さで切断し、内径が1.35mmのポリイミド製のチューブに入れた。次に、多層コイル21が塑性変形するまで多層コイル21にトルクを付与し、塑性変形時のトルク値を計測した。

[0053] いずれの実施例および変形例も、サンプル数は3個であった。多層コイル21を直線状に配置してトルクを付与した場合の結果を表1に示し、多層コイル21を曲率半径15mmで湾曲させて配置してトルクを付与した場合の結果を表2に示す。

[0054] [表1]

|                   | 実施例1     | 実施例2     | 実施例3     | 実施例4     | 実施例5     | 実施例6     | 比較例1     |
|-------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| 第1コイルの線数/第2コイルの線数 | 4/16     | 6/16     | 8/16     | 10/16    | 12/16    | 14/16    | 16/16    |
| 線数比Ra             | 0.25     | 0.375    | 0.5      | 0.625    | 0.75     | 0.875    | 1        |
| トルク測定結果           | サンプルNo.1 | 47.75Nmm | 51.50Nmm | 54.00Nmm | 58.70Nmm | 41.10Nmm | 16.65Nmm |
|                   | サンプルNo.2 | 47.55Nmm | 49.70Nmm | 54.10Nmm | 56.80Nmm | 40.80Nmm | 17.75Nmm |
|                   | サンプルNo.3 | 47.70Nmm | 48.50Nmm | 52.80Nmm | 59.70Nmm | 38.40Nmm | 14.85Nmm |

[0055] [表2]

|                   | 実施例1     | 実施例2     | 実施例3     | 実施例4     | 実施例5     | 実施例6     | 比較例1    |
|-------------------|----------|----------|----------|----------|----------|----------|---------|
| 第1コイルの線数/第2コイルの線数 | 4/16     | 6/16     | 8/16     | 10/16    | 12/16    | 14/16    | 16/16   |
| 線数比Ra             | 0.25     | 0.375    | 0.5      | 0.625    | 0.75     | 0.875    | 1       |
| トルク測定結果           | サンプルNo.1 | 20.10Nmm | 18.75Nmm | 18.65Nmm | 16.05Nmm | 13.55Nmm | 8.15Nmm |
|                   | サンプルNo.2 | 22.10Nmm | 19.35Nmm | 19.45Nmm | 16.75Nmm | 11.65Nmm | 6.70Nmm |
|                   | サンプルNo.3 | 22.10Nmm | 20.05Nmm | 20.15Nmm | 18.10Nmm | 12.45Nmm | 7.80Nmm |

[0056] 表1に示す直線状の多層コイル21の破壊試験の結果より、線数比Raが1未満の実施例1～6は、線数比Raが1の比較例1よりも高いねじり強度が得られた。さらに、表1において、線数比Raが0.875以下の実施例1～6でより高いねじり強度が得られ、線数比Raが0.75以下の実施例1～5でより高いねじり強度が得られ、線数比Raが0.625以下の実施

例 1 ～ 4 でより高いねじり強度が得られた。

[0057] 表 2 に示す湾曲した多層コイル 2 1 の破壊試験の結果より、線数比  $R_a$  が 1 未満の実施例 1 ～ 6 は、線数比  $R_a$  が 1 の比較例 1 よりも高いねじり強度が得られた。さらに、表 2 において、線数比  $R_a$  が 0.875 以下の実施例 1 ～ 6 でより高いねじり強度が得られ、線数比  $R_a$  が 0.75 以下の実施例 1 ～ 5 でより高いねじり強度が得られ、線数比  $R_a$  が 0.625 以下の実施例 1 ～ 4 でより高いねじり強度が得られ、線数比  $R_a$  が 0.5 以下の実施例 1 ～ 3 でより高いねじり強度が得られ、線数比  $R_a$  が 0.375 以下の実施例 1 ～ 2 でより高いねじり強度が得られ、線数比  $R_a$  が 0.25 以下の実施例 1 でより高いねじり強度が得られた。

[0058] 以上のように、本実施形態に係る医療デバイス 10 は、生体管腔内に挿入可能な長尺な医療デバイス 10 であって、先端および基端を有し、基端側から駆動力を受けて回転して先端方向 X へ回転力を伝達可能であり、定格回転方向 D が指定された駆動シャフト 20 を有し、駆動シャフト 20 は、複数の第 1 線材 33 を駆動シャフト 20 の周方向に並べて巻いて形成された内側コイル 30 と、複数の第 2 線材 34 を駆動シャフト 20 の周方向に並べて巻いて形成され、内側コイル 30 を囲む外側コイル 31 と、を有し、内側コイル 30 の第 1 線材 33 は、基端側から見て先端方向 X へ向かうにつれて定格回転方向 D へ巻かれ、外側コイル 31 の第 2 線材 34 は、基端側から見て先端方向 X へ向かうにつれて定格回転方向 D の反対方向へ巻かれ、内側コイル 30 を形成する第 1 線材 33 の線数  $N_1$  は、外側コイル 31 を形成する第 2 線材 34 の線数  $N_2$  よりも少ない。

[0059] 上記のように構成した医療デバイス 10 は、内側コイル 30 の線数  $N_1$  が外側コイル 31 の線数  $N_2$  よりも小さいことで、駆動シャフト 20 が定格回転方向 D へ回転する際に、外側コイル 31 が収縮する力と内側コイル 30 が拡張する力のバランスが向上し、駆動シャフト 20 のねじれ剛性を向上できる。このため、本医療デバイス 10 は、強いトルクを受けて駆動シャフト 20 が塑性変形することを抑制し、駆動シャフト 20 の構造を適切に維持でき

る。また、外側コイル 31 が収縮する力と内側コイル 30 が拡張する力のバランスが良くなることで、駆動シャフト 20 は、湾曲した状態でトルクを受けても塑性変形しにくくなる。このため、本医療デバイス 10 は、厳しい屈曲病変において、スムーズな回転と高いねじれ剛性を同時に実現できる。

[0060] また、内側コイル 30 の線数  $N_1$  は、外側コイル 31 の線数  $N_2$  の 0.75 倍以下であることが好ましい。これにより、医療デバイス 10 は、外側コイル 31 が収縮する力と内側コイル 30 が拡張する力のバランスが向上し、駆動シャフト 20 のねじれ剛性が向上する。このため、本医療デバイス 10 は、強いトルクを受けて駆動シャフト 20 が塑性変形することを抑制し、駆動シャフト 20 の構造を適切に維持できる。さらに、本医療デバイス 10 は、厳しい屈曲病変において、スムーズな回転と高いねじれ剛性を同時に実現できる。

[0061] また、駆動シャフト 20 は、少なくとも 1 つの第 3 線材 35 を、駆動シャフト 20 の長軸方向へ隙間を有しつつ螺旋状に巻いて形成される搬送コイル 32 を有し、搬送コイル 32 は、駆動シャフト 20 の最外層または最内層を形成する。これにより、駆動シャフト 20 が回転することで、アルキメディアンスクリュー（スクリューポンプ）として機能する搬送コイル 32 により、物体や液体に基端側へ向かう力または先端側「へ向かう力を作用させて、搬送することができる。なお、搬送コイル 32 は、設けられなくてもよい。

[0062] また、医療デバイス 10 は、駆動シャフト 20 の内側に配置される長尺な内側部材（例えば、ガイドワイヤルーメンチューブ 40）を有する。本医療デバイス 10 の駆動シャフト 20 は、構造を維持しやすいため、駆動シャフト 20 の内側にガイドワイヤルーメンチューブ 40 が配置されても、駆動シャフト 20 がガイドワイヤルーメンチューブ 40 に接触して駆動シャフト 20 またはガイドワイヤルーメンチューブ 40 が破損することを抑制できる。仮に、駆動シャフト 20 が、定格回転方向 D へ回転中に負荷トルクを受けることで、コイル中心が螺旋を描くように振れる場合であっても、駆動シャフト 20 は、構造を維持しやすい。このため、駆動シャフト 20 がガイドワイ

ヤルーメンチューブ４０に接触することで、駆動シャフト２０またはガイドワイヤルーメンチューブ４０が破損することを効果的に抑制できる。なお、内側部材は、ガイドワイヤルーメンチューブ４０のような中空の部材に限定されず、例えば中実の芯材であってもよい。

[0063] また、医療デバイス１０は、駆動シャフト２０の先端部に間接的に連結されて物体を切削可能な切削部９０を有する。切削部９０による切削の際に、駆動シャフト２０は強いトルクを受ける。しかしながら、本医療デバイス１０は、強いトルクを受けても、上述したように駆動シャフト２０が塑性変形することを抑制できる。このため、本医療デバイス１０は、切削部９０を備えても、駆動シャフト２０の構造を適切に維持できる。なお、切削部９０は、駆動シャフト２０の先端部に直接的に連結されてもよい。また、医療デバイス１０は、トルクを付与される駆動シャフト２０を備えれば、切削部９０を備えなくてもよい。例えば、駆動シャフト２０は、切削ではなく、搬送コイル３２による搬送力を得るために設けられてもよい。

[0064] 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、医療デバイス１０が挿入される生体管腔は、血管に限定されず、例えば、脈管、尿管、胆管、卵管、肝管等であってもよい。

## 符号の説明

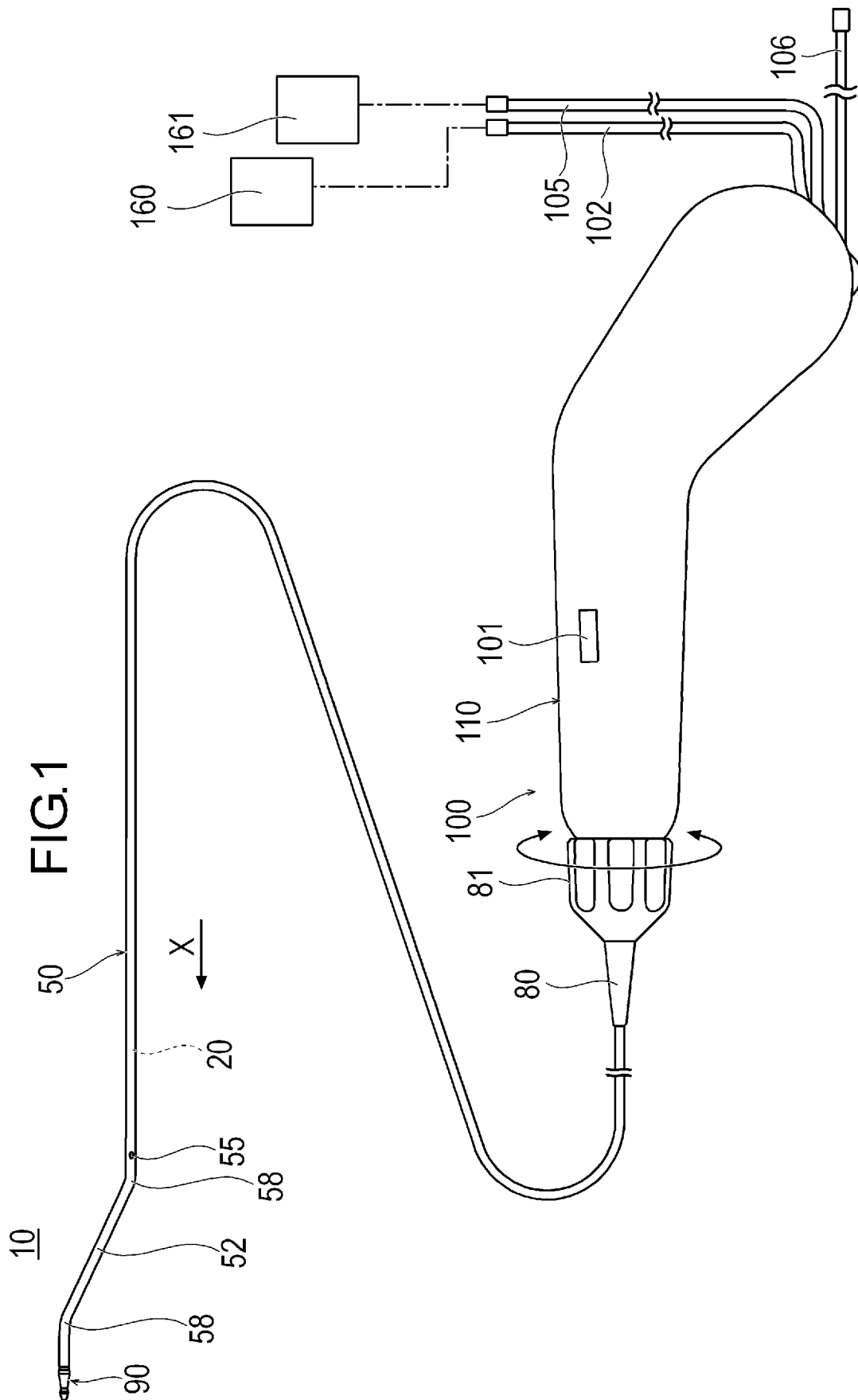
|        |    |        |
|--------|----|--------|
| [0065] | １０ | 医療デバイス |
|        | ２０ | 駆動シャフト |
|        | ２１ | 多層コイル  |
|        | ３０ | 内側コイル  |
|        | ３１ | 外側コイル  |
|        | ３２ | 搬送コイル  |
|        | ３３ | 第１線材   |
|        | ３４ | 第２線材   |
|        | ３５ | 第３線材   |

- 4 0     ガイドワイラーマンチューブ（内側部材）
- 9 0     切削部
- N 1     内側コイルの線数
- N 2     外側コイルの線数
- R a     線数比
- X     先端方向

## 請求の範囲

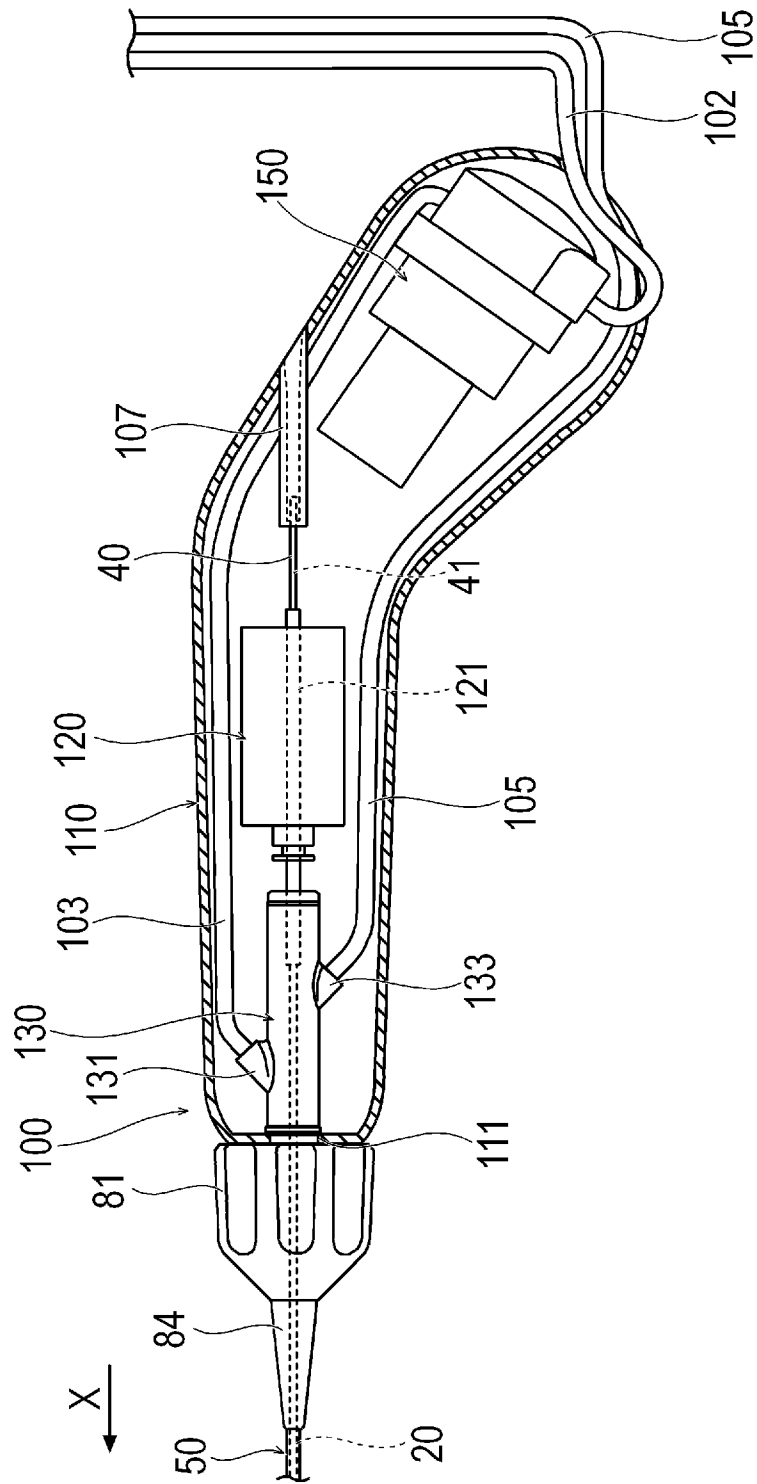
- [請求項1] 生体管腔内に挿入可能な長尺な医療デバイスであって、  
先端および基端を有し、基端側から駆動力を受けて回転して先端方向へ回転力を伝達可能であり、定格回転方向が指定された駆動シャフトを有し、  
前記駆動シャフトは、  
複数の線材を前記駆動シャフトの周方向に並べて巻いて形成された内側コイルと、  
複数の線材を前記駆動シャフトの周方向に並べて巻いて形成され、前記内側コイルを囲む外側コイルと、を有し、  
前記内側コイルの線材は、基端側から見て先端方向へ向かうにつれて定格回転方向へ巻かれ、  
前記外側コイルの線材は、基端側から見て先端方向へ向かうにつれて定格回転方向の反対方向へ巻かれ、  
前記内側コイルを形成する線材の数は、前記外側コイルを形成する線材の数よりも少ない医療デバイス。
- [請求項2] 前記内側コイルの線数は、前記外側コイルの線数の0.75倍以下である請求項1に記載の医療デバイス。
- [請求項3] 前記駆動シャフトは、  
少なくとも1つの線材を、前記駆動シャフトの長軸方向へ隙間を有しつつ螺旋状に巻いて形成される搬送コイルを有し、  
前記搬送コイルは、前記駆動シャフトの最外層または最内層を形成する請求項1または2に記載の医療デバイス。
- [請求項4] 前記駆動シャフトの内側に配置される長尺な内側部材を有する請求項1～3のいずれか1項に記載の医療デバイス。
- [請求項5] 前記駆動シャフトの先端部に直接的にまたは間接的に連結されて物体を切削可能な切削部を有する請求項1～4のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[図1]



[図2]

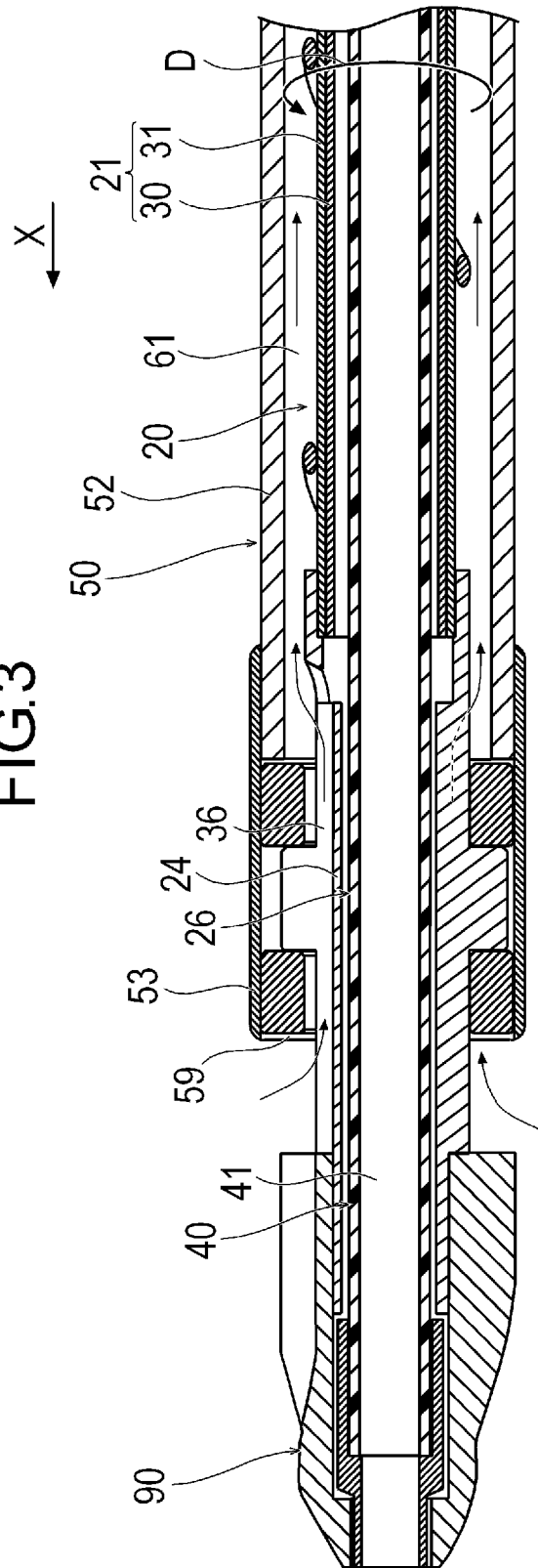
FIG.2



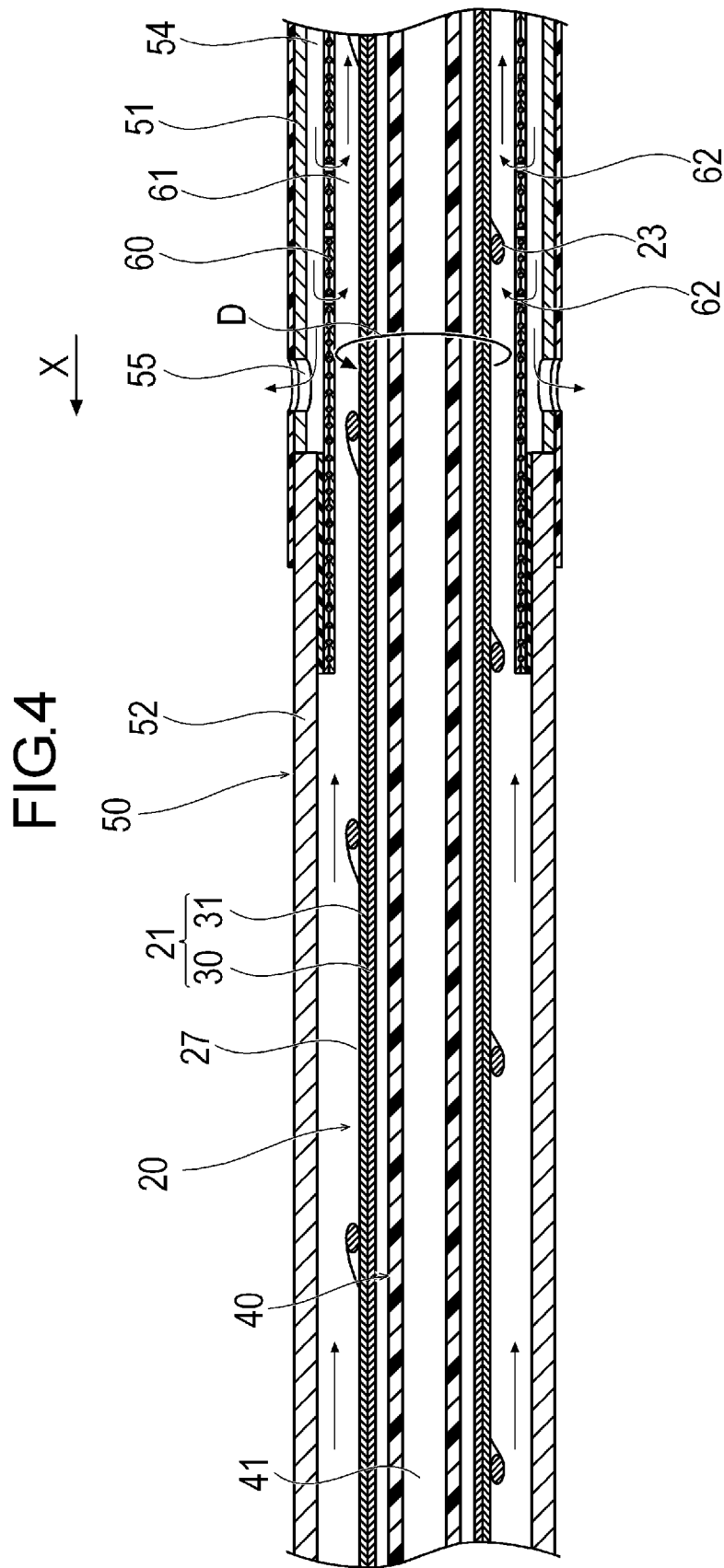


[図3]

FIG.3

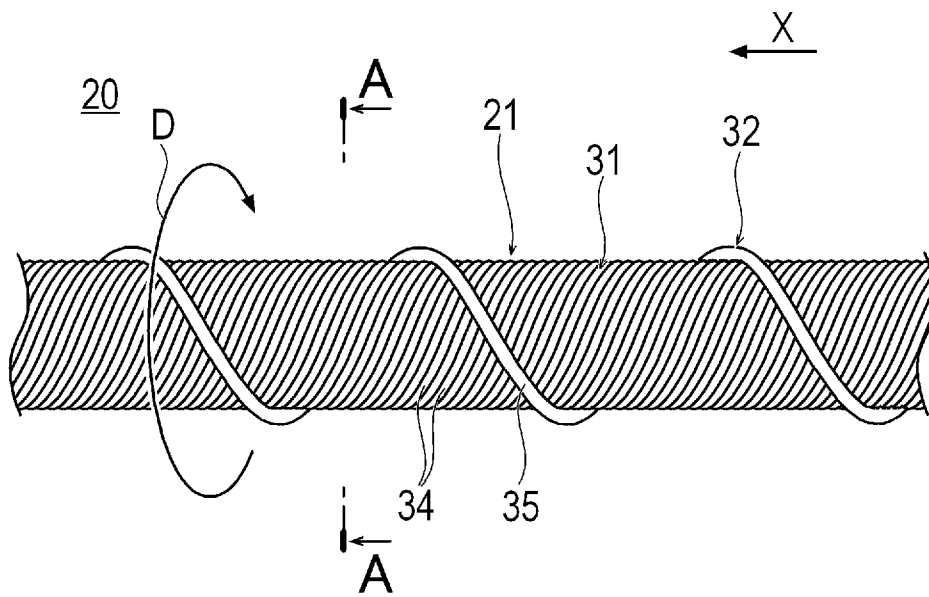


[図4]



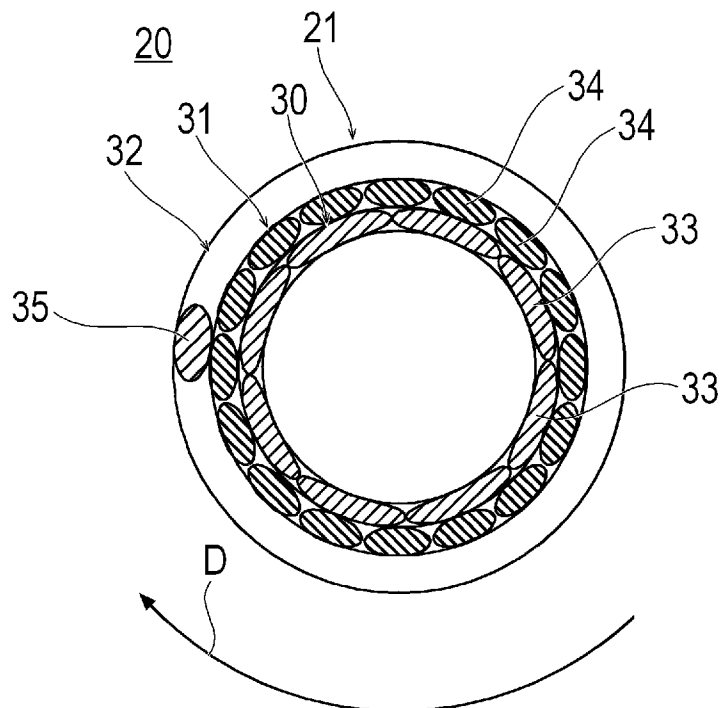
[図5]

FIG.5



[図6]

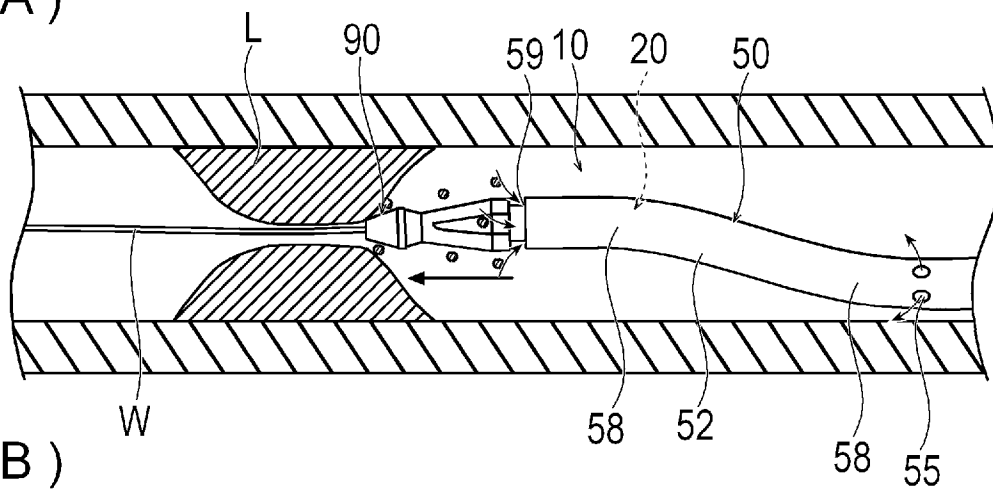
FIG.6



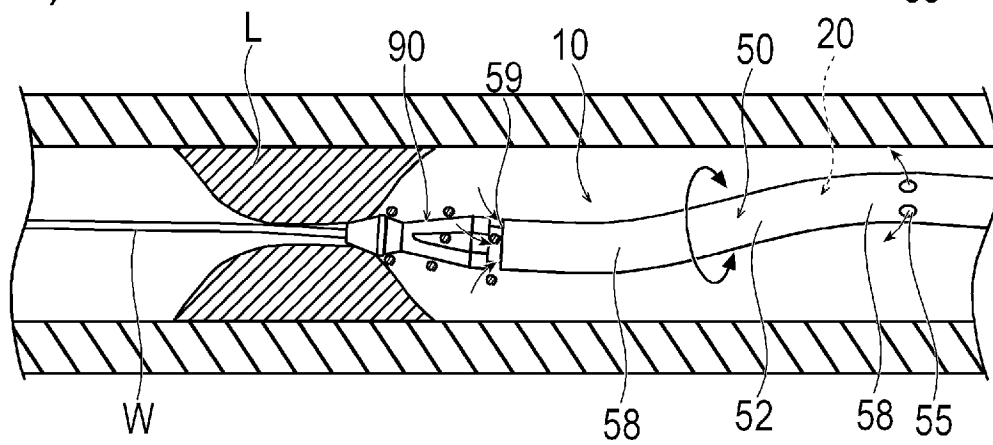
[図7]

FIG.7

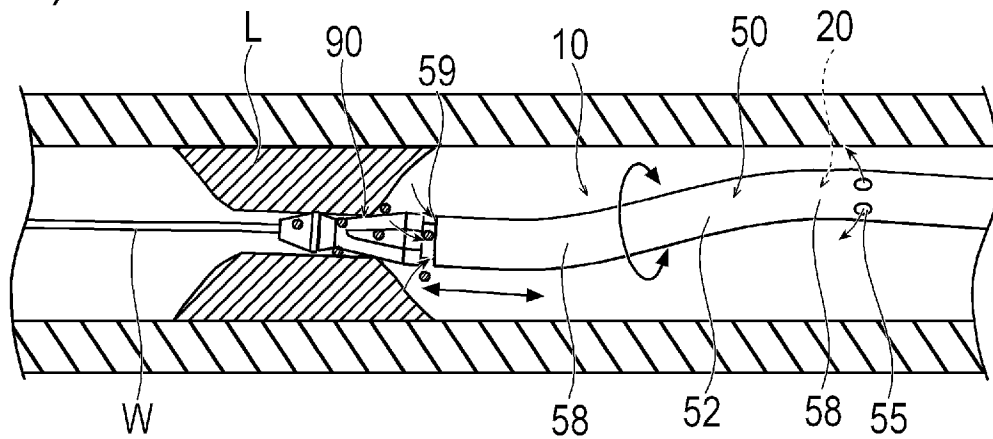
(A)



(B)



(C)



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/011721

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl. A61B17/3207 (2006.01) i

FI: A61B17/3207

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. A61B17/3207

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 1971-2021

Registered utility model specifications of Japan 1996-2021

Published registered utility model applications of Japan 1994-2021

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         | JP 2016-538982 A (ECP ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH) 15 December 2016 (2016-12-15), paragraphs [0001], [0002], [0027], [0060]-[0062], fig. 2-6 | 1-2                   |
| Y         |                                                                                                                                               | 3-5                   |
| Y         | WO 2020/105210 A1 (TERUMO CORP.) 28 May 2020 (2020-05-28), paragraphs [0011]-[0013], [0017], [0086], [0087], fig. 1, 2, 9(A), 9(B)            | 3-5                   |
| Y         | JP 2011-517601 A (ATHEROMED, INC.) 16 June 2011 (2011-06-16), paragraphs [0055], [0114], fig. 1B, 9C                                          | 3-5                   |
| A         | US 2020/0078038 A1 (MEDTRONIC VASCULAR, INC.) 12 March 2020 (2020-03-12), entire text, all drawings                                           | 1-5                   |



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

12 May 2021

Date of mailing of the international search report

25 May 2021

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/JP2021/011721

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 2019-146968 A (TELEFLEX INNOVATIONS SARL) 05 September 2019 (2019-09-05), entire text, all drawings | 1-5                   |
| A         | JP 2010-509994 A (BRIDGEPOINT MEDICAL, INC.) 02 April 2010 (2010-04-02), entire text, all drawings     | R<br>1-5              |
| A         | US 2003/0139689 A1 (SHTURMAN, L.) 24 July 2003 (2003-07-24), entire text, all drawings                 | 1-5                   |

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**  
Information on patent family members

International application No.

PCT/JP2021/011721

|                    |                   |                                                                                                                                                                                      |
|--------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| JP 2016-538982 A   | 15 December 2016  | US 2016/0256620 A1<br>paragraphs [0001], [0002], [0025],<br>[0073]-[0075], fig. 2-6<br>WO 2015/063281 A1<br>EP 2868289 A1<br>CA 2928628 A1<br>KR 10-2016-0083046 A<br>CN 105682602 A |
| WO 2020/105210 A1  | 28 May 2020       | (Family: none)                                                                                                                                                                       |
| JP 2011-517601 A   | 16 June 2011      | US 2009/0234378 A1<br>paragraphs [0079], [0125],<br>fig. 1B, 9B<br>WO 2009/126309 A2<br>EP 3308725 A1<br>CA 2720761 A1<br>KR 10-2011-0005842 A<br>CN 102088920 A                     |
| US 2020/0078038 A1 | 12 March 2020     | WO 2020/055728 A1                                                                                                                                                                    |
| JP 2019-146968 A   | 05 September 2019 | US 2019/0060608 A1<br>entire text, all drawings<br>WO 2019/038603 A1<br>EP 3520851 A1<br>CA 3029522 A1<br>CN 109715244 A                                                             |
| JP 2010-509994 A   | 02 April 2010     | US 2008/0228171 A1<br>entire text, all drawings<br>WO 2008/063621 A2<br>EP 3610810 A1                                                                                                |
| US 2003/0139689 A1 | 24 July 2003      | WO 2003/043685 A2                                                                                                                                                                    |

| A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））<br>A61B 17/3207(2006.01)i<br>FI: A61B17/3207                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                               |                |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------|--|------------------------------------------|--|
| B. 調査を行った分野<br>調査を行った最小限資料（国際特許分類（IPC））<br>A61B17/3207<br>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<br><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>1971-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2021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                     | 1971-2021年                                      | 日本国実用新案登録公報                            | 1996-2021年                                                          | 日本国登録実用新案公報                                                   | 1994-2021年        |                           |  |                                          |  |
| 日本国実用新案公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1922-1996年                                                                                                                    |                |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| 日本国公開実用新案公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1971-2021年                                                                                                                    |                |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| 日本国実用新案登録公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1996-2021年                                                                                                                    |                |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| 日本国登録実用新案公報                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1994-2021年                                                                                                                    |                |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| C. 関連すると認められる文献                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                               |                |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| 引用文献の<br>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<br>請求項の番号 |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| X                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | JP 2016-538982 A（エーツェーペー エントヴィッケルングゲゼルシャフト エムペー<br>ハー） 15.12.2016（2016-12-15）<br>段落[0001]-[0002], [0027], [0060]-[0062], 図2-6 | 1-2            |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                               | 3-5            |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | WO 2020/105210 A1（テルモ株式会社） 28.05.2020（2020-05-28）<br>段落[0011]-[0013], [0017], [0086]-[0087], 図1-2, 9(A)-9(B)                  | 3-5            |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | JP 2011-517601 A（アセローメド, インコーポレイテッド） 16.06.2011（2011-<br>06-16）<br>段落[0055], [0114], 図1B, 9C                                  | 3-5            |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | US 2020/0078038 A1（MEDTRONIC VASCULAR, INC.） 12.03.2020（2020-03-12）<br>全文, 全図                                                 | 1-5            |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | JP 2019-146968 A（テレフレックス イノベーションズ エス. アー. エール. エ<br>ル.） 05.09.2019（2019-09-05）<br>全文, 全図                                      | 1-5            |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> C欄の続きにも文献が列挙されている。 <input checked="" type="checkbox"/> 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、一般的な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>“&amp;” 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、一般的な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、一般的な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<br>12.05.2021                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 国際調査報告の発送日<br>25.05.2021                                                                                                      |                |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |
| 名称及びあて先<br>日本国特許庁(ISA/JP)<br>〒100-8915<br>日本国<br>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）<br><br>菊地 康彦 31 1187<br><br>電話番号 03-3581-1101 内線 3386                                                         |                |              |                                                                 |                                 |                                                 |                                        |                                                                     |                                                               |                   |                           |  |                                          |  |



| C. 関連すると認められる文献 |                                                                                       |                |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------|
| 引用文献の<br>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<br>請求項の番号 |
| A               | JP 2010-509994 A (ブリッジポイント、メディカル、インコーポレイテッド)<br>02.04.2010 (2010 - 04 - 02)<br>全文, 全図 | 1-5            |
| A               | US 2003/0139689 A1 (SHTURMAN, Leonid) 24.07.2003 (2003 - 07 - 24)<br>全文, 全図           | 1-5            |

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/JP2021/011721

| 引用文献 |              |    | 公表日        | パテントファミリー文献                                                                                                                                                            | 公表日 |
|------|--------------|----|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| JP   | 2016-538982  | A  | 15.12.2016 | US 2016/0256620 A1<br>段落[0001]-[0002], [0025],<br>[0073]-[0075], 図2-6<br>WO 2015/063281 A1<br>EP 2868289 A1<br>CA 2928628 A1<br>KR 10-2016-0083046 A<br>CN 105682602 A |     |
| WO   | 2020/105210  | A1 | 28.05.2020 | (ファミリーなし)                                                                                                                                                              |     |
| JP   | 2011-517601  | A  | 16.06.2011 | US 2009/0234378 A1<br>段落[0079], [0125], 図1B,<br>9B<br>WO 2009/126309 A2<br>EP 3308725 A1<br>CA 2720761 A1<br>KR 10-2011-0005842 A<br>CN 102088920 A                    |     |
| US   | 2020/0078038 | A1 | 12.03.2020 | WO 2020/055728 A1                                                                                                                                                      |     |
| JP   | 2019-146968  | A  | 05.09.2019 | US 2019/0060608 A1<br>全文, 全図<br>WO 2019/038603 A1<br>EP 3520851 A1<br>CA 3029522 A1<br>CN 109715244 A                                                                  |     |
| JP   | 2010-509994  | A  | 02.04.2010 | US 2008/0228171 A1<br>全文, 全図<br>WO 2008/063621 A2<br>EP 3610810 A1                                                                                                     |     |
| US   | 2003/0139689 | A1 | 24.07.2003 | WO 2003/043685 A2                                                                                                                                                      |     |