

(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 1 月 3 日(03.01.2014)



(10) 国際公開番号

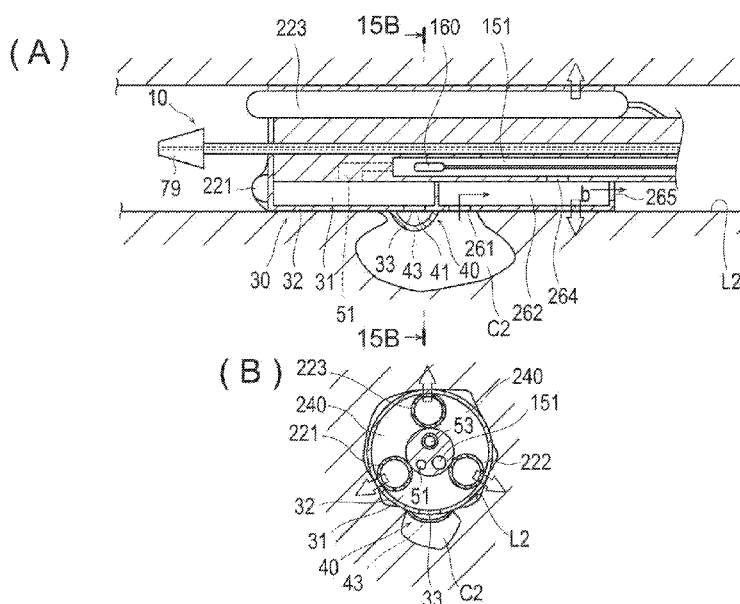
WO 2014/002733 A1

- (51) 国際特許分類:
A61M 25/10 (2013.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2013/065860
- (22) 国際出願日: 2013 年 6 月 7 日(07.06.2013)
- (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 2012-143423 2012 年 6 月 26 日(26.06.2012) JP
- (71) 出願人: テルモ株式会社(TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 多田 裕一(TADA, Yuichi); 〒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). 成田 洵(NARITA, Makoto); 〒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: 八田国際特許業務法人(HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).
- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, 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

[図15]



(57) Abstract: [Problem] To provide a medical instrument that makes it possible to administer an injected fluid locally to a recessed site such as an aneurysm or collateral that communicates with a biological lumen. [Solution] A medical instrument including: an expanding body (20) deformed by expansion within a biological lumen; a flexible injected fluid introducer (30) that is provided with an introduction space (31) into which an injected fluid injected into the body is introduced, and that is expanded in the radial direction of the lumen by the expansion of the expanding body; a discharger (40) which is provided to the injected fluid introducer, and which the expansion of the injected fluid introducer causes to be at least partially arranged in a recessed site of the body that communicates with the lumen in the radial direction thereof and to discharge the injected fluid to the recessed site; and an elongated body section (50) provided with an injected fluid lumen (51) for introducing the injected fluid to the introduction space.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2014/002733 A1



【課題】生体の管腔に連通する側枝や瘤のような陥凹部位へ局所的に注入流体を投与することを可能にする医療器具を提供する。【解決手段】医療器具は、生体の管腔内において拡張変形される拡張体20と、生体内へ注入される注入流体が導入される導入空間31を備え、拡張体の拡張に伴って管腔の径方向へ拡張される可撓性を備える注入流体導入部30と、注入流体導入部に設けられ、当該注入流体導入部が拡張されることによって、管腔の径方向に連通する生体の陥凹部位に少なくとも一部が配置されて当該陥凹部位へ注入流体を吐出させる吐出部40と、注入流体を導入空間へ導入させる注入流体用ルーメン51を備える長尺状の本体部50と、を有している。

明 細 書

発明の名称：医療器具

技術分野

[0001] 本発明は、生体内への注入流体の投与に用いられる医療器具に関する。

背景技術

[0002] 各種の病気の治療において生体器官や血管等の病変部位に薬剤等の注入流体が一般的に投与されるが、経口投与や静脈注射では病変部位に対して有効な注入量を的確に投与することが難しい場合がある。このため、近年は、カテーテルデバイスのような医療器具による投与が行われることが多くなっている。

[0003] 生体の気管支のような管腔は、本幹が側枝へ分岐し、さらにそれぞれの側枝が枝分かれして生体の各部に伸びている。例えば、所定の側枝のみが病変しているような場合には、病変した側枝のみに的確な量の注入流体を投与することが治療効果を向上させる上で好ましいことがある。しかしながら、側枝の分岐角度が急峻であるような場合には、医療器具を側枝内へ案内することが難しく、側枝へ局所的に注入流体を投与することが困難である。一方、血管に形成された瘤に対して治療を施すような場合においても、瘤内へ医療器具を案内して注入流体を局所的に投与させることが好ましいことがあるが、前述した側枝の場合と同様に医療器具を瘤内へ案内させることが容易ではない場合も多い。

[0004] 特許文献1には、生体の管腔内において薬剤を投与するカテーテルデバイスが記載されている。このカテーテルデバイスにおいては、注入流体が充填されるバルーンに周方向に沿って複数の注入流体放出用の孔が設けられている。したがって、バルーンを側枝や血管に形成された瘤の近傍に配置させた状態で注入流体を放出させれば、側枝や瘤へ薬剤を投与することは可能である。

先行技術文献

特許文献

[0005] 特許文献1：国際公開第97／31673号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0006] しかしながら、特許文献1に記載されたカテーテルデバイスを使用すると、側枝のみならず、側枝に連通する本幹部分にも注入流体が広範に投与されてしまうため、側枝へ局所的に、かつ、効率良く注入流体を投与することはできない。

[0007] そこで本発明は、生体の管腔に連通する側枝や瘤のような陥凹部位へ局所的に注入流体を投与することを可能にする医療器具を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0008] (1) 本発明に係る医療器具は、生体の管腔内において拡張変形される拡張体と、生体内へ注入される注入流体が導入される導入空間を備え、前記拡張体の拡張に伴って前記管腔の径方向へ拡張される可撓性を備える注入流体導入部と、前記注入流体導入部に設けられ、当該注入流体導入部が拡張されることによって、前記管腔の径方向に連通する生体の陥凹部位に少なくとも一部が配置されて当該陥凹部位へ前記注入流体を吐出させる吐出部と、前記注入流体を前記導入空間へ導入させる注入流体用ルーメンを備える長尺状の本体部と、を有する医療器具である。

[0009] (2) 前記吐出部は、前記導入空間へ前記注入流体が導入されて当該導入空間内の圧力が増加するのに伴って前記注入流体を吐出させる吐出開口部を有する上記(1)に記載の医療器具。

[0010] (3) 前記吐出部は、前記導入空間内の圧力が増加した際に当該吐出部の少なくとも一部を破断させることによって前記吐出開口部を形成させる破断部を有する上記(2)に記載の医療器具。

[0011] (4) 前記吐出部は、前記導入空間内の圧力が増加するのに伴って前記注

入流体導入部から離脱して前記注入流体を吐出可能に設けられる上記（１）～（３）のいずれか１つに記載の医療器具。

[0012] （５）前記吐出部は、前記導入空間への前記注入流体の導入に伴って前記陥凹部位へ向けて突出する凸形状を有する上記（１）～（４）のいずれか１つに記載の医療器具。

[0013] （６）前記吐出部は、前記本体部の軸周りに沿って複数個配置されている上記（５）に記載の医療器具。

[0014] （７）前記拡張体は、前記本体部の軸方向における異なる位置にそれぞれ配置された第１の拡張部材および第２の拡張部材を少なくとも有し、前記注入流体導入部は、前記第１の拡張部材と前記第２の拡張部材の間に前記導入空間を区画するように前記第１の拡張部材および前記第２の拡張部材のそれぞれに連結された可撓性を備える膜材を有する上記（１）～（６）のいずれか１つに記載の医療器具。

[0015] （８）前記拡張体は、前記本体部の軸周りに異なる位置にそれぞれ配置された第１の拡張部材および第２の拡張部材を少なくとも有し、前記注入流体導入部は、前記第１の拡張部材と前記第２の拡張部材の間に前記導入空間を区画するように前記第１の拡張部材および前記第２の拡張部材のそれぞれに連結された可撓性を備える膜材を有する上記（１）～（６）のいずれか１つに記載の医療器具。

[0016] （９）前記注入流体導入部は、前記拡張体との間に前記導入空間を区画するように前記拡張体の外表面の少なくとも一部を覆って配置される可撓性を備える膜材を有する上記（１）～（６）のいずれか１つに記載の医療器具。

[0017] （１０）前記注入流体導入部は、前記吐出部から前記注入流体を吐出させる際に前記吐出部とともに前記陥凹部位に臨むように配置される孔部と、前記孔部に連通される流体排出用ルーメンとを有する上記（１）～（９）のいずれか１つに記載の医療器具。

[0018] （１１）前記拡張体は、流体の注入によって拡張変形し、流体の排出によって収縮変形するバルーンによって構成されており、前記本体部は、前記バ

ルーンへ前記流体を流通させる流体流通用ルーメンを有する上記（１）～（１０）のいずれか１つに記載の医療器具。

[0019] （１２）前記本体部は、画像を取得するための撮像手段が導入可能な撮像手段用ルーメンを有し、前記吐出部は、前記撮像手段によって撮像される撮像画像の視認性が前記注入流体導入部の他の部位とは異なるように構成されている上記（１）～（１１）のいずれか１つに記載の医療器具。

発明の効果

[0020] 上記（１）に記載の発明によれば、生体の陥凹部位へ吐出部を配置した状態で当該吐出部から各種の注入流体を吐出させることができるため、陥凹部位へ局所的に注入流体を投与することができる。

[0021] 上記（２）に記載の発明によれば、注入流体を投与するタイミングを簡単に調整することができ、かつ、注入流体が不用意に投与されることが防止されるため、医療器具の利便性をより一層向上させることができる。

[0022] 上記（３）に記載の発明によれば、導入空間内の圧力が所定の圧力に達するまでは注入流体が投与されるようなことがないため、注入流体が不用意に投与されてしまうことをより確実に防止することができる。

[0023] 上記（４）に記載の発明によれば、陥凹部位の先端側への注入流体の不要な流出を防止することができ、必要な量の注入流体を陥凹部位へ好適に投与することができる。

[0024] 上記（５）に記載の発明によれば、手元の感触で吐出部が陥凹部位に配置されていることを確認することが可能になるため、医療器具の利便性をより一層向上させることができる。

[0025] 上記（６）に記載の発明によれば、複数の陥凹部位へ同時に注入流体を投与することができるため、注入流体の投与を円滑に行うことができる。また、注入流体を投与する際に陥凹部位に配置されない吐出部が存在する場合には、その吐出部によって医療器具を生体に対して保持する保持力を向上させることができる。

[0026] 上記（７）に記載の発明によれば、陥凹部位へ注入流体を注入する際、本

体部の軸方向における異なる位置に配置された第１の拡張部材および第２の拡張部材によって、軸方向における少なくとも２か所の位置で医療器具を位置決めして保持することができるため、注入流体の投与時に医療器具に位置ずれが生じてしまうことを好適に防止することができる。

[0027] 上記（８）に記載の発明によれば、陥凹部位へ注入流体を注入する際、本体部の軸周りにおける異なる位置に配置された第１の拡張部材および第２の拡張部材によって、軸周りにおける少なくとも２か所の位置で医療器具を位置決めして保持することができるため、医療器具の保持力をより一層高めることができる。

[0028] 上記（９）に記載の発明によれば、拡張体を膜材によって覆うだけの簡単な構造により注入流体が導入される導入空間が構成されるため、医療器具の装置構成の簡素化および製造作業の容易化を図ることができる。

[0029] 上記（１０）に記載の発明によれば、陥凹部位へ注入流体を投与しつつ、陥凹部位内に滞留した各種の流体を、流体排出用ルーメンを介して流出させることができるため、陥凹部位へ注入流体をより一層効率的に投与することができる。

[0030] 上記（１１）に記載の発明によれば、拡張体によって医療器具を生体に保持する際に、生体に掛かる負担を低減することができ、かつ、公知のバルーンを拡張体を利用することにより、安価かつ容易に医療器具を製造することができる。

[0031] 上記（１２）に記載の発明によれば、本体部に撮像手段用ルーメンが設けられるため、医療器具とともに撮像手段を使用して生体内部の状態を確認することができる。また、撮像画像下において吐出部が判別され易いように構成されているため、生体の陥凹部位への吐出部の位置合わせを容易に行うことができ、医療器具を使用した注入流体の投与をより一層簡単かつ迅速に行うことができる。

図面の簡単な説明

[0032] [図１]本発明の第１実施形態に係る医療器具を説明するための図であって、（

A) は、医療器具の全体構成を示す側面図、(B) は、医療器具が備える処置部の概観斜視図である。

[図2]第1実施形態に係る医療器具が備える処置部の構成を説明するための図であって、(A) は、図1(A) に示すX-Y平面における処置部の断面図、(B) は、拡張変形前後における処置部を簡略化して示す部分拡大図である。

[図3]図1(A) に示すX-Y平面における手元操作部の拡大断面図である。

[図4]第1実施形態に係る医療器具の作用を説明するための図であって、生体の管腔内へ医療器具を導入した状態を示す図である。

[図5]第1実施形態に係る医療器具の作用を説明するための図であって、生体の管腔内において医療器具が備える処置部を拡張変形させた状態を示す図である。

[図6]第1実施形態に係る医療器具の作用を説明するための図であって、医療器具が備える処置部に設けられた吐出部を生体の陥凹部位へ導入させた状態を示す図である。

[図7]第1実施形態に係る医療器具の作用を説明するための図であって、医療器具が備える処置部に設けられた吐出部から生体の陥凹部位へ注入流体を吐出させた状態を示す図である。

[図8]第1実施形態の変形例に係る医療器具の作用を説明するための図であって、医療器具が備える処置部に設けられた吐出部を生体の陥凹部位へ導入させた状態を示す図である。

[図9]第1実施形態の変形例に係る医療器具の作用を説明するための図であって、医療器具が備える処置部に設けられた吐出部から生体の陥凹部位へ注入流体を吐出させた状態を示す図である。

[図10]第1実施形態の他の変形例に係る医療器具の作用を説明するための図であって、生体の管腔内へ医療器具を導入した状態を示す図である。

[図11]本発明の第2実施形態に係る医療器具の全体構成を示す側面図である。

[図12]第2実施形態に係る医療器具が備える処置部の構成を説明するための図であって、(A)は、処置部の概観斜視図、(B)は、(A)に示す12B-12B線に沿う断面図、(C)は、(A)に示す12C-12C線に沿う断面図、(D)は、(A)に示す12D-12D線に沿う断面図である。

[図13]図12(A)に示す13A-13A線に沿う断面図であって、本体部の撮像手段用ルーメンに沿う断面を示す図である。

[図14]第2実施形態に係る医療器具の作用を説明するための図であって、(A)は、生体の管腔内へ医療器具を導入した状態を示す図であり、(B)は、(A)に示す14B-14B線に沿う断面図である。

[図15]第2実施形態に係る医療器具の作用を説明するための図であって、(A)は、生体の管腔内において医療器具が備える処置部を拡張変形させた状態を示す図であり、(B)は、(A)に示す15B-15B線に沿う断面図である。

[図16]第2実施形態に係る医療器具の作用を説明するための図であって、(A)は、医療器具が備える処置部に設けられた吐出部から生体の陥凹部位へ注入流体を吐出させた状態を示す図、(B)は、(A)に示す16B-16B線に沿う断面図である。

[図17]本発明の第3実施形態に係る医療器具を説明するための図であって、(A)は、医療器具の全体構成を示す側面図、(B)は、X-Y平面における処置部の断面図である。

発明を実施するための形態

[0033] 以下、図面を参照し、複数の実施形態を通じて本発明を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上誇張されており、実際の比率とは異なる場合がある。

[0034] (第1実施形態)

図1～図3は、本実施形態に係る医療器具の各構成の説明に供する図であり、図4～図7は、本実施形態に係る医療器具の作用の説明に供する図である。

[0035] 図1(A)、(B)に示すように、医療器具100は、概説すれば、生体内の所定の部位において注入流体を吐出させる処置部10と、各種の流体が流通されるルーメンを備え軸方向に沿って延伸される長尺状の本体部50とを有している。また、医療器具100には、当該医療器具100の各種の操作を行うための手元操作部90を設けることができる。

[0036] 以下、明細書の説明において、処置部10が配置される側を先端側と称し、手元操作部90が配置される側を基端側と称する。また、図1(A)に示すX-Y軸のうち、X軸は医療器具100の長手方向（左右方向）を示し、Y軸は医療器具100の高さ方向（上下方向）を示す。各軸が示す方向は、以下の説明において用いられる各図においても同様である。

[0037] 医療器具100は、生体内の所定の管腔に導入され、この管腔に連通する陥凹部位へ所定の注入流体を投与するために用いられる。適用対象となる管腔としては、例えば、血管、気管支、胸腔、腹腔、鼻腔、消化器官、尿管などが挙げられる。また、管腔に連通する陥凹部位としては、例えば、管腔が血管である場合には、当該血管から伸びる末梢血管や当該血管に形成された動脈瘤などが挙げられ、管腔が気管支である場合には、当該気管支から伸びる他の気管支（側枝）などが挙げられるが、これらに限定されず、生体の管腔に連通する管状器官、瘤、穴、その他注入流体の投与対象となり得る部位が広く適用対象に含まれる。

[0038] 図2(A)、(B)に示すように、医療器具100の処置部10は、生体の管腔内において拡張変形される拡張体20と、生体内へ注入される注入流体が導入される導入空間31を備えとともに拡張体20の拡張に伴って管腔の径方向へ拡張される可撓性を備える注入流体導入部30と、注入流体導入部30に設けられ、当該注入流体導入部30が拡張されることによって、管腔L1の径方向に連通する生体の陥凹部位C1に少なくとも一部が配置されて当該陥凹部位C1へ注入流体を吐出させる吐出部40（図7を参照）と、を有している。

[0039] 医療器具100においては、拡張体20は、本体部50の軸方向における

異なる位置にそれぞれ配置された第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２を有するように構成することができる。また、各拡張部材２１、２２は、流体の注入によって拡張変形し、流体の排出によって収縮変形するバルーンによって構成することができる。第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２の拡張は、本体部５０が備える流体流通用ルーメン５２を介して加圧流体を供給することで行うことが可能である。

[0040] 第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２を構成するバルーンの方法としては、例えば、医療分野におけるバルーンカテーテルのバルーンに用いられる公知の方法を用いることができる。その方法としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン-プロピレン共重合体、エチレン-酢酸ビニル共重合体、アイオノマーなどのポリオレフィン、さらにはこれらの架橋もしくは部分架橋物、ポリエチレンテレフタレートなどのポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリフェニレンサルファイド、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、フッ素樹脂等の高分子材料、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が挙げられる。また、これらの２以上の混合物であってもよく、これらを適宜積層したフィルム（またはシート）も挙げられる。

[0041] また、第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２の拡張に用いられる加圧流体としては、気体でも液体でもよく、例えば、ヘリウムガス、 CO_2 ガス、 O_2 ガス等の気体や、生理食塩水等の液体が挙げられる。特に医療器具１００を血管内で使用する場合には、加圧流体は生理食塩水であることが好ましい。

[0042] 注入流体導入部３０は、第１の拡張部材２１と第２の拡張部材２２の間に導入空間３１を区画するように第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２のそれぞれに連結された可撓性を備える膜材３２によって構成することができる。膜材３２の方法としては、例えば、第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２を構成する方法と同様の方法を用いることができる。

[0043] 膜材３２は、外形が略円筒形状に形成されており、膜材３２の先端部側の

内面が第１の拡張部材２１の外周面と連結され、膜材３２の基端部側の内面が第２の拡張部材２２の外周面と連結される。図２（Ａ）に示すように、例えば、第１の拡張部材２１において径が最大となる頂部近傍に膜材３２の先端部側の内面が連結される。また、例えば、膜材３２の基端部側の内面は、第２の拡張部材２２において径が最大となる頂部近傍の外周面に連結される。連結方法としては、例えば、融着や溶着などの方法を膜材３２の材質および各拡張部材２１、２２の材質に合わせて適宜選択することができる。このように第１の拡張部材２１、第２の拡張部材２２のそれぞれに膜材３２を連結させることにより、第１の拡張部材２１、第２の拡張部材２２、および本体部５０の間に注入流体が導入される導入空間３１が区画される。この導入空間３１への注入流体の導入は、本体部５０が備える注入流体用ルーメン５１を介して行うことができる。

[0044] 膜材３２には、当該膜材３２に設けられた吐出部４０へ注入流体を供給するための供給孔３３が設けられる。吐出部４０には、内部に流体が保持可能な保持空間４１と、保持空間４１と吐出部４０の外部とを連通する吐出開口部４２とが設けられる。膜材３２によって区画された導入空間３１へ注入流体を導入させると、注入流体は供給孔３３を通して吐出部４０の保持空間４１へ流れ込む。そして、注入流体は、保持空間４１に連通する吐出開口部４２を介して生体へ吐出される（図７を参照。注入流体の吐出を図中矢印ａで示す。）。

[0045] 実施形態に係る医療器具１００にあっては、吐出開口部４２は、導入空間３１へ注入流体が導入されて、導入空間３１内の圧力が所定の圧力まで増加するのに伴って注入流体を注入するように構成することができる。さらに、医療器具１００には、圧力が増加することによって吐出部４０を部分的に破断させて吐出開口部４２を形成させる破断部４３を設けることができる。この破断部４３は、例えば、吐出開口部４２をシールして封鎖し、圧力が増加することによって吐出開口部４２を開くシール構造によって構成することができる。図４～図６には、破断部４３が破断する前の状態の吐出部４０が示

される。なお、破断部43に代えて、例えば、所定の圧力までは吐出開口部42を封止し、圧力が増加することによって吐出開口部42を開くように動作する一方弁などを利用することもできる。

[0046] 吐出部40は、当該吐出部40内に注入流体が導入される前においては、保持空間41が空の状態（収縮状態）となる（図4を参照）。そして、医療器具100を使用する際、すなわち、膜材32によって区画された導入空間31および吐出部40の保持空間41内へ注入流体が導入される際には、吐出部40が生体の陥凹部位へ向けて突出する凸形状を形成するように構成することができる（図6を参照）。この凸形状は、例えば、注入流体導入部30から突出方向へ向けて凸状に湾曲した形状とすることができる。

[0047] また、吐出部40は、例えば、図1（B）に示すように、本体部50の軸周りに沿って複数個配置することができる。医療器具100にあっては、本体部50の軸周りに均等な間隔を空けて6個の吐出部40を配置しているが、吐出部40の設置数は特に限定されず、適宜変更することが可能である。また、各吐出部40において、吐出開口部42から吐出が開始される圧力を変更させることも可能であるし、各吐出部40を本体部50の軸方向における異なる位置に配置することも可能である。

[0048] 吐出部40を構成する材料としては、例えば、第1の拡張部材21および第2の拡張部材22を構成するバルーンと同様の材質のものをを用いることができ、より好ましくは、注入流体の導入によって容易に凸状に変形することが可能な可撓性を備える材料が用いられる。

[0049] 吐出部40から吐出される吐出流体としては、気体、液体もしくはゲル状の半固形物でもよく、また、その適用対象となる管腔や陥凹部位、目的とする効能に応じて適宜選択することができる。一例として、適用対象となる管腔が大動脈であり、陥凹部位が動脈瘤である場合には、注入流体には、例えば架橋性のポリエチレングリコールなどが用いられる。また、適用対象となる管腔が気管支であり、陥凹部位が側枝（細気管支等）である場合には、例えば抗炎症作用を有するステロイドや塞栓剤としてポリビニルアルコールが

用いられる。

- [0050] 図2（A）に示すように、医療器具100が備える本体部50は、第1の拡張部材21および第2の拡張部材22を貫通するように延伸されたコアチューブ75と、コアチューブ75内に内挿されたガイドワイヤ用チューブ78と、コアチューブ75およびガイドワイヤ用チューブ78を部分的に覆うように配置された外挿チューブ76とを有している。
- [0051] 本体部50の先端には、図示されるようなテーパ形状の先端チップ79を取り付けることができる。この先端チップ79には、X線造影性を備えさせてもよい。
- [0052] コアチューブ75の内部には、第1の拡張部材21および第2の拡張部材22との間において加圧流体を流通させる流体流通用ルーメン52が設けられる。また、この流体流通用ルーメン52には、第1の拡張部材21の内部空間と当該流体流通用ルーメン52とを連通させる第1流通孔81、および第2の拡張部材22の内部空間と当該流体流通用ルーメン52とを連通させる第2流通孔82が設けられる。
- [0053] ガイドワイヤ用チューブ78の内部には、ガイドワイヤが挿通可能なガイドワイヤ用ルーメン53が設けられる。このガイドワイヤ用チューブ78は、医療器具100の先端端部から医療器具100の手元操作部90の基端端部にわたって挿通される（図3をも参照）。加圧流体が流通する流体流通用ルーメン52は、このガイドワイヤ用チューブ78の外面とコアチューブ75の内面との間に設けられる。
- [0054] 外挿チューブ76の内部には、導入空間31へ注入流体を導入させるための注入流体用ルーメン51がコアチューブ75との間に設けられる。また、この注入流体用ルーメン51には、導入空間31と当該注入流体用ルーメン51とを連通させる注入孔77、およびコアチューブ75の第2流通孔82と連通される第3流通孔83が設けられる。コアチューブ75は、第2流通孔82が外挿チューブ76の第3流通孔83に位置合わせされるように、部分的に湾曲される。また、コアチューブ75において湾曲された第2流通孔

８２周辺の部位は、外挿チューブ７６に連結される。

[0055] 第１の拡張部材２１は、先端側においてコアチューブ７５の外面に取り付けられる。一方、第２の拡張部材２２は、第１の拡張部材２１よりも基端側において外挿チューブ７６の外面に取り付けられる。コアチューブ７５の流体流通用ルーメン５２内に各拡張部材２１、２２を拡張させるための加圧流体を流通させると、加圧流体は第１流通孔８１を介して第１の拡張部材２１の内部空間に流入して、当該第１の拡張部材２１を拡張させる。また、加圧媒体は、流体流通用ルーメン５２の第２流通孔８２および外挿チューブ７６の第３流通孔８３を介して第２の拡張部材２２の内部空間に流入して、当該第２の拡張部材２２を拡張させる。

[0056] 図２（Ｂ）には、各拡張部材２１、２２の拡張に伴って処置部１０全体が拡張される様子が示めされる。医療器具１００を使用して生体内に注入流体を注入する際には、まず、第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２に加圧流体を供給して、それぞれの拡張部材２１、２２を拡張させる。第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２が拡張されると、各拡張部材２１、２２に連結された膜材３２も、その拡張変形に伴って拡張される。膜材３２が拡張変形されることで、後述するように、注入流体導入部３０に設けられた吐出部４０を生体の陥凹部位内に位置させることができる（図５を参照）。

[0057] 本体部５０が備える各チューブを構成する材料としては、硬質材料で構成されているものでも、軟質材料、弾性材料等で構成された可撓性を有するものでもよい。本実施形態では、可撓性を有するものとなっている。その構成材料としては、例えば、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレン、環状ポリオレフィン、ポリスチレン、ポリ（４－メチルペンテンー１）、ポリカーボネート、アクリル樹脂、アクリルニトリルブタジエンスチレン共重合体、ポリエチレンテレフタレート、ポリエチレンナフタレート等のポリエステル、ブタジエンスチレン共重合体、ポリアミド（例えば、ナイロン６、ナイロン６・６、ナイロン６・１０、ナイロン１２）のような各種の

軟質または硬質樹脂、天然ゴム、ブチルゴム、イソプレンゴム、ブタジエンゴム、スチレン-ブタジエンゴム、シリコンゴムのような各種ゴム材料や、ポリウレタン系、ポリエステル系、ポリアミド系、オレフィン系、スチレン系等の各種熱可塑性エラストマー、ステンレス鋼、アルミニウム、銅または銅系合金等の各種金属材料、各種ガラス、アルミナ、シリカ等の各種セラミックスが挙げられる。また、各拡張部材 21、22 と本体部 50 との連結方法、およびコアチューブ 75 と外挿チューブ 76 との連結方法は、例えば、融着や溶着などの方法を本体部 50 の材質や各拡張部材 21、22 の材質に合わせて適宜選択することができる。

[0058] 図 3 に示すように、手元操作部 90 には、コアチューブ 75 内に設けられた流体流通用ルーメン 52 に連通する第 1 ポート 91 と、外挿チューブ 76 内に設けられた注入流体用ルーメン 51 に連通する第 2 ポート 92 とが設置される。第 1 ポート 91 は、各拡張部材 21、22 を拡張させるための加圧流体を外部装置（図示省略）から医療器具 100 へ供給させ、また医療器具 100 から加圧媒体を排出させる流体チューブ（図示省略）が液密・気密に連結可能に設けられる。第 2 ポート 92 は、導入空間 31 へ導入される注入流体を外部装置（図示省略）から医療器具 100 へ供給させる流体チューブ（図示省略）が液密・気密に連結可能に設けられる。

[0059] 手元操作部 90 の基端部には、ガイドワイヤ用チューブ 78 の基端開口と同軸上に配置された挿入口 93 が設けられており、挿入口 93 を介してガイドワイヤを医療器具 100 内に挿入することが可能である。

[0060] 次に、本実施形態に係る医療器具 100 の作用を説明する。

[0061] 図 4～図 7 には、医療器具 100 の処置部 10 を生体の気管支 L1（管腔）へ導入し、気管支 L1 に連通する側枝 C1（陥凹部位）へ注入流体を注入させる手順が示される。

[0062] 図 4 に示すように、まず、気管支 L1 内へ医療器具 100 が導入される。この際、医療器具 100 が備える吐出部 40 は、側枝 C1 に位置合わせして配置される。

- [0063] 医療器具１００を導入する作業は、例えば、内視鏡、気管支鏡、Ｘ線装置などのような公知の医療装置を使用し、これらの装置によって得られる画像下で行うことができる。また、本体部５０にガイドワイヤ用ルーメン５３が備えられる場合には、ガイドワイヤを使用しながら医療器具１００の導入を行うこともできる。
- [0064] 図５に示すように、第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２を拡張させる。第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２によって、処置部１０が気管支Ｌ１に位置決めして保持される。
- [0065] 注入流体導入部３０は、第１の拡張部材２１および第２の拡張部材２２の拡張に伴って気管支Ｌ１の径方向に拡張変形される。この際、注入流体導入部３０に設けられた吐出部４０が側枝Ｃ１内に配置される。なお、図示するように、側枝Ｃ１が処置部１０の軸周りに１つだけ伸びている場合には、図中下側に位置する１つの吐出部４０が側枝Ｃ１内へ配置されるが、側枝Ｃ１が処置部１０の軸周りに複数本伸びている場合には、それぞれの側枝Ｃ１内に吐出部４０がそれぞれ配置されることになる。
- [0066] 図６に示すように、注入流体導入部３０の導入空間３１へ注入流体を供給する。注入流体は、導入空間３１を経由して吐出部４０の保持空間４１内へ導入される。注入流体が導入された吐出部４０は、側枝Ｃ１へ向けて凸形状に突出する。なお、側枝Ｃ１内に導入されなかった吐出部４０が存在する場合には、この吐出部４０が気管支Ｌ１の内壁に押し付けられる。これにより、気管支Ｌ１に対して処置部１０を保持する保持力が向上される。
- [0067] 吐出部４０が凸形状に突出した状態で、手元操作部９０を介して処置部１０を押したり、引いたり、回転させたりすることにより、手元の感触で側枝Ｃ１内に吐出部４０が配置されていることを確認することができる。
- [0068] 図７に示すように、注入流体の供給を継続し、注入流体導入部３０の導入空間３１内の圧力、および吐出部４０内の圧力を増加させる。圧力が所定の大きさに達したところで、吐出部４０に設けられた破断部４３が破断し、吐出開口部４２が開口される。この吐出開口部４２を介して側枝Ｃ１内へ注入

流体が吐出される。なお、側枝C 1内に配置されなかった吐出部4 0は、注入流体が注入されている間、気管支L 1の内壁に押し付けられるため、注入流体は導入されないか、もしくは導入されたとしてもその量は微量となる。したがって、破断部4 3は破断されず、このような吐出部4 0からは注入流体は吐出されない。

[0069] 以上、本実施形態に係る医療器具1 0 0によれば、生体の陥凹部位へ吐出部4 0を配置した状態で当該吐出部4 0から各種の注入流体を吐出させることができるため、陥凹部位へ局所的に注入流体を投与することができる。

[0070] また、注入流体が導入される導入空間3 1内の圧力の増加に伴わせて注入流体の吐出が行われるように構成されている場合には、注入流体を投与するタイミングを簡単に調整することができ、かつ、注入流体が不用意に投与されることが防止されるため、医療器具1 0 0の利便性をより一層向上させることができる。

[0071] また、注入流体が導入される導入空間3 1内の圧力の増加に伴わせて注入流体の吐出が行われるように吐出開口部4 2を開口させる破断部4 3が形成されている場合には、導入空間3 1内の圧力が所定の圧力に達するまでは注入流体が投与されるようなことがないため、注入流体が不用意に投与されてしまうことをより確実に防止することができる。

[0072] また、注入流体が導入されることにより、吐出部4 0が陥凹部位へ向けて凸状に変形するように構成されている場合には、手元の感触で吐出部4 0が陥凹部位に配置されていることを確認することが可能になるため、医療器具1 0 0の利便性をより一層向上させることができる。

[0073] また、吐出部4 0が本体部5 0の軸周りに複数個配置されている場合には、複数の陥凹部位へ同時に注入流体を投与することができるため、注入流体の投与を円滑に行うことができる。さらに、注入流体を投与する際に、陥凹部位に配置されない吐出部4 0が存在する場合には、その吐出部4 0によって医療器具1 0 0を生体に対して保持する保持力を向上させることができる。

[0074] また、本体部 50 の軸方向における異なる位置に配置された第 1 の拡張部材 21 および第 2 の拡張部材 22 を有するように構成されている場合には、陥凹部位へ注入流体を注入する際、軸方向における少なくとも 2 か所の位置で医療器具 100 を位置決めして保持することができるため、注入流体の投与時に医療器具 100 に位置ずれが生じてしまうことを好適に防止することができる。

[0075] また、拡張体 20 にバルーンが利用される場合には、拡張体 20 によって医療器具 100 を生体に保持する際に、生体に掛かる負担を低減することができ、かつ、公知のバルーンを拡張体 20 に利用することにより、安価かつ容易に医療器具 100 を製造することができる。

[0076] また、医療器具 100 が気管支 L1 に連通する側枝 C1 への注入流体の投与に適用される場合には、側枝 C1 に対して注入流体を局所的に投与することが可能な肺疾患用の治療器具を提供することができる。

[0077] (変形例)

図 8、図 9 を参照して、上述した第 1 実施形態の変形例を説明する。各図において上述した第 1 実施形態と同一の部材には同一の符号を付して、その説明を省略する。

[0078] 本変形例に係る医療器具は、吐出部の構成が上述した実施形態と相違する。具体的には、上述した実施形態に係る医療器具では、吐出部は、注入流体が導入される注入流体導入部の圧力が増加するのに伴い吐出開口部を開口させて注入流体を吐出させる構成を有している。一方、本変形例に係る医療器具では、吐出部は、注入流体が導入される注入流体導入部の圧力が増加するのに伴い注入流体導入部から分離されて注入流体を吐出させる構成を有している。

[0079] 図 8 には、本変形例に係る医療器具 100 が示される。医療器具 100 の吐出部 40 は、注入流体導入部 30 を構成する膜材 32 に分離可能に取り付けられており、注入流体が吐出部 40 の保持空間 41 に導入されることにより、図示するように凸状に変形される。

[0080] 膜材 32 への吐出部 40 の取り付け方法は、融着や溶着などの方法が採用される。また、膜材 32 に対して吐出部 40 が取り付けられる付着力は、注入流体導入部 30 の導入空間 31 および吐出部 40 の保持空間 41 の圧力が所定の圧力に達するまでは、吐出部 40 が膜材 32 に取り付けられるように適宜調整される。このように構成された吐出部 40 は、導入空間 31 に導入された注入流体が供給孔 33 から漏れ出ることを防止する蓋として機能する。

[0081] 図 9 には、図 8 に示す状態から注入流体導入部 30 の導入空間 31 および吐出部 40 の保持空間 41 への注入流体の供給を継続して、圧力を増加させた状態が示される。導入空間 31 および保持空間 41 の圧力が増加することにより、膜材 32 から吐出部 40 が分離され、さらに分離された吐出部 40 が側枝 C1 内へ導入される。

[0082] 図示するように、例えば、側枝 C1 が先細りするような形状を有しており、この側枝 C1 に吐出部 40 の径よりも小さな径に形成された部位が存在するような場合には、吐出部 40 は側枝 C1 の径が小さくなった部位に引っ掛かり、その部位において留置される。一方、側枝 C1 は、吐出部 40 によって塞栓される。この状態で側枝 C1 へ注入流体が供給されると、注入流体は側枝 C1 の入口部位から吐出部 40 が留置された部位までの間で滞留し、側枝 C1 の先端側（図中の下側）への注入流体の流れ込みが防止される。このため、側枝 C1 の入口部位から所定の部位までの間において、注入流体を留めて、注入流体による所定の効能を側枝 C1 に効果的に作用させることが可能になる。

[0083] このように、本変形例に係る医療器具 100 によれば、側枝 C1 の先端側への注入流体の不要な流出を防止することができ、必要な量の注入流体を側枝 C1 へ好適に投与することができる。

[0084] なお、吐出部 40 の径は、適用対象となる側枝 C1 の径との関係で任意に設定することができる。また、吐出部 40 を構成する材料は、上述した実施形態と同一の材料を用いることができるが、注入流体導入部 30 から分離さ

せた後、所定の期間の間、生体内に留置する場合には、E T F E（エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体）、P T F E（ポリテトラフルオロエチレン）等のフッ素系樹脂、P E（ポリエチレン）、P P（ポリプロピレン）等のポリオレフィン、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン等のような生体適合性を備える材料を用いることが好ましい。

[0085] （他の変形例）

図 10 を参照して、上述した第 1 実施形態の他の変形例を説明する。各図において上述した第 1 実施形態と同一の部材には同一の符号を付して、その説明を省略する。

[0086] 本変形例に係る医療器具にあっては、当該医療器具の本体部に、画像を取得するための撮像手段が導入可能な撮像手段用ルーメンが設けられる。また、撮像手段によって撮像される撮像画像において吐出部が判別できるように、吐出部の構成が変更されている。このような点において上述した第 1 実施形態と相違する。

[0087] 図 10 に示すように、医療器具 100 の本体部 50 には、撮像手段 160 が導入可能な撮像手段用ルーメン 151 が設けられる。この撮像手段用ルーメン 151 は、注入流体用ルーメン 51 としても用いられる。すなわち、撮像手段用ルーメン 151 と注入流体用ルーメン 51 は同一のルーメンによって構成されており、当該ルーメン内に注入流体を流通させつつ、撮像手段 160 を導入することが可能である。

[0088] 撮像手段用ルーメン 151 は、当該ルーメン 151 内に導入される撮像手段 160 によって吐出部 40 の位置を確認することができるよう、軸方向における先端部が、少なくとも吐出部 40 よりも先端側に位置するように構成され、撮像手段 160 は当該ルーメン 151 内を進退可能に配置されることが好ましい。

[0089] また、図示省略するが、手元操作部 90 の第 2 ポート 92 には、当該第 2 ポート 92 を介して撮像手段 160 を導入することを可能にし、かつ、注入流体の注入および注入流体の液漏れを防止することを可能にする公知の Y コ

ネクタ（Ｙ字型コネクタ）などを設置することができる。

[0090] 撮像手段１６０としては、医療装置の分野において公知の撮像装置を用いることができ、例えば、ＣＣＤやＣＭＯＳセンサを利用したデジタルカメラ、光干渉断層診断装置、超音波診断装置などを用いることができる。図示例では、超音波診断装置が使用され、撮像手段用ルーメン１５１は、その診断装置のプローブ部分（カテーテル部分）が導入可能に設けられる。このプローブ部分は、医療器具１００に予め組み付けておいてもよいし、医療器具１００を使用する際に撮像手段用ルーメン１５１内に導入してもよい。

[0091] また上述したように、撮像手段用ルーメン１５１内には注入流体が導入可能である。このため、例えば、注入流体として液体を利用し、この液体を撮像手段用ルーメン１５１内に満たせば、撮像手段１６０に超音波診断装置を使用する場合にも鮮明な画像を取得することが可能である。

[0092] 吐出部４０は、撮像手段１６０によって当該吐出部４０の位置を明確に確認することができるように、撮像画像下において注入流体導入部３０の他の部位とは視認性が異なるように構成することができる。吐出部４０の視認性を異ならせるように構成する方法としては、例えば、吐出部４０の材質、厚み、色味、シボ加工などが挙げられるが、これらに限定されず、使用される撮像手段１６０との組み合わせに応じて適宜選択することができる。

[0093] このように、本変形例に係る医療器具１００によれば、当該医療器具１００の本体部５０に撮像手段用ルーメン１５１が設けられるため、医療器具１００とともに撮像手段１６０を使用して気管支Ｌ１や側枝Ｃ１の状態を確認することができる。また、撮像画像下において吐出部４０が判別され易いように構成されているため、生体の陥凹部位への吐出部４０の位置合わせを容易に行うことができ、医療器具１００を使用した注入流体の投与をより一層簡単かつ迅速に行うことができる。

[0094] また撮像手段１６０がデジタルカメラである場合、撮像手段１６０が吐出部４０と側枝Ｃ１の陥凹部位が一致していることを観察、確認することができるように、撮像手段用ルーメン１５１及び膜材３２の一部に視認可能な透

過性の窓部が設けられれば、撮像手段１６０によって直接確認をすることが可能となる。

[0095] 変形例および他の変形例に係る医療器具１００は、生体の気管支Ｌ１および気管支Ｌ１に連通する側枝Ｃ１を適用対象としてもよいし、気管支Ｌ１以外の他の管腔、および側枝Ｃ１以外の他の陥凹部位に適用することも可能である。

[0096] また、本実施形態に係る医療器具１００にあっては、拡張部材２０は本体部５０の軸方向における異なる位置に少なくとも２つ以上設けられていればよく、図示されるように２つ設けられた形態のみに限定されない。これに併せて、膜材３２は、２つの拡張部材２０間に導入空間３１を区画するような形状、構造を備える限りにおいて適宜変更することが可能である。

[0097] （第２実施形態）

次に、図１１～図１６を参照して、本発明の第２実施形態に係る医療器具２００を説明する。各図において上述した第１実施形態と同一の部材には同一の符号を付して、その説明を省略する。

[0098] 図１１～図１３は、第２実施形態に係る医療器具の各構成の説明に供する図であり、図１４～図１７は、第２実施形態に係る医療器具の作用の説明に供する図である。なお、図１３は、図１２（Ａ）に示す１３Ａ－１３Ａ線に沿う断面図であって、本体部の撮像手段用ルーメンに沿う断面を示す図である。

[0099] 上述した第１実施形態に係る医療器具にあっては、本体部の軸方向の異なる位置にそれぞれ配置された第１の拡張部材および第２の拡張部材の間に注入流体が導入される導入空間が区画される。一方、本実施形態に係る医療器具にあっては、本体部の軸周りにおける異なる位置にそれぞれ配置された第１の拡張部材および第２の拡張部材の間に注入流体が導入される導入空間が区画される。このような点において第１実施形態と本実施形態とは相違する。

[0100] 図１１に示すように、医療器具２００には、処置部１０と、本体部５０と

、手元操作部 90 とが備えられる。各部の機能は、第 1 実施形態に係る医療器具 100 と同様である。概説すると、処置部 10 は注入流体を吐出させる機能を有する。本体部 50 は各種のルーメンが内部に形成された長尺状の部材である。手元操作部 90 は当該医療器具 200 への流体の供給や当該医療器具 200 にガイドワイヤを挿通させるといった各種の操作を行うために用いられる部分である。

[0101] 図 12 (A) ~ (D)、図 13 に示すように、本体部 50 は、処置部 10 から手元操作部 90 まで延伸されたコアチューブ 75 によって構成される。このコアチューブ 75 には、ガイドワイヤ用ルーメン 53 を備えるガイドワイヤ用チューブ 78 が挿通される。さらに、コアチューブ 75 には、導入空間 31 へ注入流体を導入させるための注入流体用ルーメン 51 と、撮像手段が導入可能な撮像手段用ルーメン 151 が設けられる。

[0102] ガイドワイヤ用チューブ 78 の先端には、図 12 (A) に示すように、先端チップ 79 を設置することができる。先端チップ 79 が設けられていると、生体内に医療器具 200 を導入した際に、医療器具 200 の先端が生体に突き当てられるような場合においても、当該生体に及ぶ負担が軽減される。したがって、より低侵襲な医療器具 200 を提供することができる。先端チップ 79 には、当該先端チップ 79 にガイドワイヤを挿通することが可能となるように、ガイドワイヤ用ルーメン 53 と連通する所定のルーメンが適宜設けられる。また、この先端チップ 79 には、X 線造影性を備えさせてもよい。

[0103] 本体部 50 に形成された注入流体用ルーメン 51 は、所定の部位まではコアチューブ 75 の軸方向に沿って伸び、途中から導入空間 31 へ向けて湾曲される (図 12 (A) を参照)。そして、注入流体用ルーメン 51 の先端部は導入空間 31 に連通するように開口した注入孔 77 を形成する (図 12 (C) を参照)。

[0104] 本体部 50 に形成された撮像手段用ルーメン 151 は、コアチューブ 75 の軸方向に沿って伸び、その先端部が注入流体導入部 30 に設けられた吐出

部４０近傍に配置される（図１３を参照）。

[0105] 本体部５０の周方向には、複数の拡張部材２２１、２２２、２２３が配置される。本実施形態に係る各拡張部材２２１、２２２、２２３は、本体部５０と同軸方向に伸びた細長い外形形状を有するバルーンによって構成することができる。バルーンが流体の注入によって拡張し、流体の排出によって収縮するものである点は、第１実施形態において示されるバルーンと同様である。また、各拡張部材２２１、２２２、２２３には、それぞれの拡張部材を個別に拡張させることを可能にする流体チューブ２３０が連結される。各流体チューブ２３０は、処置部１０よりも基端側において本体部５０内に内挿され（図１２（Ａ）を参照）、本体部５０内において流体流通用ルーメン５２として機能する。

[0106] 医療器具２００にあっては、図１２（Ｂ）において本体部５０の左下側に配置されたバルーンを第１の拡張部材２２１と称し、本体部５０の右下側に配置されたバルーンを第２の拡張部材２２２と称し、本体部５０の上側に配置されたバルーンを第３の拡張部材２２３と称する。注入流体が注入される導入空間３１は、第１の拡張部材２２１と第２の拡張部材２２２とに連結された膜材３２によって、第１の拡張部材２２１と第２の拡張部材２２２との間に形成される。また、第１の拡張部材２２１と第３の拡張部材２２３との間の空間、および第２の拡張部材２２２と第３の拡張部材２２３との間の空間は、生体内の血流や体液、各種の循環流体を通過させる流体ルーメン２４０を形成する。このルーメン２４０の作用については、後述する。

[0107] 図１２（Ａ）に示すように、注入流体導入部３０を構成する膜材３２は、外形形状が略円筒形状に形成される。また、図１２（Ｂ）に示すように、膜材３２の先端端面の上部側には、開口した窓部２５１が形成される。この窓部２５１を通じて血流や各種の体液等を流体ルーメン２４０内へ流入させることができる。一方、膜材３２の先端端面の下部側には窓部２５１が形成されておらず、膜材３２の先端端面の下側からの流体の流入は防止される。

[0108] 図１３に示すように、膜材３２の基端端面の上部側には、先端端面の上部

側と同様に窓部 251 が形成される。このため、膜材 32 の先端側から流体ルーメン 240 内へ流入した流体は、そのまま膜材 32 の基端端面の上部側から排出される。この流体ルーメン 240 が設けられることにより、例えば、血管等に医療器具 200 を使用する場合においても、血流の流れを阻害することなく注入流体の投与を行うことが可能になる。

[0109] 図 12 (C)、図 13 に示すように、膜材 32 には、導入空間 31 に導入された注入流体を吐出部 40 へ流入させるための供給孔 33 が設けられる。また、供給孔 33 の近傍には所定の孔部 261 が設けられる。この孔部 261 は、後述するように、吐出部 40 とともに生体の陥凹部位に臨むように配置される（図 16 を参照）。さらに、膜材 32 には、孔部 261 に連通される流体排出用ルーメン 262 と、孔部 261 から流体排出用ルーメン 262 へ流入される流体が導入空間 31 へ流れ込むことを防止する仕切り部 263 と、撮像手段用ルーメン 151 と流体排出用ルーメン 262 とを連通する連通孔 264 と、流体排出用ルーメン 262 を流れる流体を膜材 32 の基端側へ排出させるための排出孔 265 とが設けられる。

[0110] 図 11 に示すように、手元操作部 90 には、バルーン流体用ポート 271 と、注入流体用ポート 272 と、ガイドワイヤ用ポート 273 と、撮像手段用ポート 274 と、洗浄液用ポート 275 とが設けられる。

[0111] バルーン流体用ポート 271 は、各拡張部材 221、222、223 の拡張・収縮を操作するための加圧流体を供給および排出するために用いられるポートであり、所定の流体チューブ（図示省略）が液密・気密に連結される。このポート 271 は、各拡張部材 221、222、223 にそれぞれ連結される流体チューブ 230（図 12 (A) を参照）に連通される。

[0112] 注入流体用ポート 272 は、生体の陥凹部位へ投与する注入流体を流入させるために用いられるポートであり、所定の流体チューブ（図示省略）が液密・気密に連結される。このポート 272 は、本体部 50 内に設けられた注入流体用ルーメン 51 に連通される。ガイドワイヤ用ポート 273 は、医療器具 200 に挿通されるガイドワイヤを導入するためのポートである。この

ポート 272 は、本体部 50 に内挿されたガイドワイヤ用チューブ 78 が備えるガイドワイヤ用ルーメン 53 に連通される。図示するように、注入流体用ポート 272 とガイドワイヤ用ポート 273 は、例えば、公知の Y コネクタなどを利用して構成することができる。Y コネクタを利用することにより、当該 Y コネクタを介してガイドワイヤを医療機器 200 内に挿通させつつ、注入流体を医療機器 200 へ供給することができる。

[0113] 撮像手段用ポート 274 は、本体部 50 内に設けられた撮像手段用ルーメン 151 へ撮像手段 160 を導入するために用いられるポートである。このポート 274 は、本体部 50 に設けられた撮像手段用ルーメン 151 に連通される。洗浄液用ポート 275 は、本体部 50 に設けられた撮像手段用ルーメン 151 へ生理食塩水等の洗浄液を導入するために用いられるポートであり、所定の流体チューブ（図示省略）が液密・気密に連結される。このポート 274 は、本体部 50 内に設けられた撮像手段用ルーメン 151 に連通される。図示するように、撮像手段用ポート 274 と洗浄液用ポート 275 は、例えば、公知の Y コネクタによって構成することができる。Y コネクタを利用することにより、当該 Y コネクタを介して撮像手段 160 を医療機器 200 内に挿入させつつ、洗浄液を医療機器 200 へ供給することができる。

[0114] 次に、本実施形態に係る医療器具 200 の作用を説明する。

[0115] 図 14～図 16 には、医療器具 200 の処置部 10 を生体の大動脈 L2（管腔）へ導入し、大動脈 L2 に連通して形成された動脈瘤 C2（陥凹部位）へ注入流体を投与させる手順を示す。

[0116] 図 14 に示すように、まず、大動脈 L2 内へ医療器具 200 が導入される。この際、医療器具 200 が備える吐出部 40 は、動脈瘤 C2 に位置合わせして配置される。膜材 32 に設けられた孔部 261 も動脈瘤 C2 に位置合わせするように配置される。医療器具 200 を導入する作業は、ガイドワイヤ等を適宜使用しながら X 線透視下で行われる。

[0117] 吐出部 40 の位置合わせは、各種の撮像手段 160 を用いて行うことができる。撮像手段 160 として超音波診断装置が用いられる場合には、撮像手

段用ルーメン 151 内に生理食塩水等の液体が適宜供給される。また、撮像手段 160 によって視認性が向上されるように吐出部 40 を構成することができる点は、第 1 実施形態の他の変形例に係る医療器具 100 と同様である。

[0118] 図 15 に示すように、各拡張部材 221、222、223 を拡張させて医療器具 200 を大動脈 L2 に対して保持させる。そして、吐出部 40 を動脈瘤 C2 内に配置させる。膜材 32 に設けられた孔部 261 は、動脈瘤 C2 の内部に臨むように配置させる。

[0119] 医療器具 200 にあっては、複数の拡張部材 221、222、223 が本体部 50 の軸周りにおける異なる位置に配置されている。このため、各拡張部材 221、222、223 の側面が大動脈 L2 の内壁に当接されるため、大動脈 L2 の内壁が図示するように不規則な凹凸状の面形状を有するような場合であっても、各拡張部材 221、222、223 と大動脈 L2 とが当接する面積を比較的大きくすることができ、医療器具 200 を大動脈 L2 に対して保持する保持力を高めることができる。

[0120] 次に、注入流体を導入空間 31 および吐出部 40 へ導入させる。吐出部 40 の体積は注入流体が導入されることによって増加し、これに伴い動脈瘤 C2 内の容積が増加する。この際、膜材 32 に設けられた孔部 261 が動脈瘤 C2 の内部に臨むように配置されているため、この孔部 261 を介して動脈瘤 C2 内に滞留した血液や漏出物、貯留物が流体排出用ルーメン 262 へ流れ込む。これらの血液や漏出物、貯留物などは流体排出用ルーメン 262 および排出口 265 を介して処置部 10 から血管内へ流出される（図中矢印 b で示す）。なお、撮像手段用ルーメン 151 内に生理食塩水等の洗浄液を満たしておくことにより、連通孔 264 を介して生理食塩水を流体排出用ルーメン 262 へ供給することもできる。

[0121] 図 16 に示すように、導入空間 31 および吐出部 40 の圧力が増加し、所定の圧力に達すると、吐出部 40 に設けられた吐出開口部 42 から注入流体が吐出される。これにより、血管に形成された動脈瘤 C2 へ局所的に注入流

体が投与される。

[0122] 動脈瘤C 2に注入される注入流体としては、薬剤や粘着材等の塞栓材が好ましい。粘着材としては、例えばエチレンービニルアルコール共重合体／ジメチルスルホキサイド、セルロースアセテート樹脂（CAP）／エタノール、エチレンービニルアルコール共重合体／50%ノルマルプロパノールが挙げられる。

[0123] ここで、大動脈瘤C 2へ上記注入流体が投与されると、導入空間31内の注入流体の減少に伴って膜材32および導入空間31が縮小する。つまり、注入流体の投与前後において、膜材32は引っ張られた状態から、しぼんだ状態へ変形する。動脈瘤C 2のような部位へ注入流体を投与する場合には、その注入量も比較的多くなるため、吐出部40に設けられる吐出開口部42の開口面積や軸方向における開口長が大きく形成される。このため、膜材32の収縮変形量も大きくなり、膜材32の収縮変形後に医療器具200の位置ずれが生じ易くなる。しかしながら、医療器具200にあっては、上述したように本体部50の軸周りに配置された複数の拡張部材221、222、223によって医療器具200を大動脈L 2に保持する保持力を高めることができるため、膜材32の収縮変形による影響を軽減することができ、位置ずれの発生を効果的に防止することができる。

[0124] 医療器具200を使用した注入流体の投与が行われる間、血管内の血液は、処置部10に設けられた流体ルーメン240を通して処置部10内を通過する。このため、血管内における血流を阻害することなく、注入流体の投与を行うことができる。また、注入流体が注入されている間、動脈瘤C 2内に滞留していた血液や漏出物、貯留物は、流体排出用ルーメン262および排出口265を介して処置部10から血管内へ流出され続ける。

[0125] 以上、本実施形態に係る医療器具200によれば、陥凹部位へ注入流体を注入する際、本体部50の軸周りにおける異なる位置に配置された第1の拡張部材221および第2の拡張部材222によって、軸周りにおける少なくとも2か所の位置で医療器具200を位置決めして保持することができるた

め、医療器具200の保持力をより一層高めることができる。

[0126] また、注入流体導入部30に、陥凹部位に臨むように配置される孔部261と、この孔部261に連通される流体排出用ルーメン262とが設けられる場合には、陥凹部位へ注入流体を投与しつつ、陥凹部位内に滞留した各種の流体を、流体排出用ルーメン262を介して流出させることができるため、陥凹部位への注入流体の投与をより効率的に行うことができる。

[0127] また、医療器具200が大動脈L2に形成された大動脈瘤C2への注入流体の投与に適用される場合には、動脈瘤C2に対して注入流体を局所的に投与することが可能な動脈瘤治療用の治療器具を提供することができる。

[0128] 本実施形態に係る医療器具200は、大動脈L2以外の他の管腔、および動脈瘤C2以外の他の陥凹部位に適用することも可能である。

[0129] また、医療器具200の各部の構成は、種々改変することができる。例えば、吐出部40を1つだけ設けた形態を示したが、吐出部40は複数個設けてもよい。また、拡張部材は本体部50の軸周りに少なくとも2つ以上設けられていればよく、図示されるように3つ設けられた形態のみに限定されない。これに併せて、膜材32は、2つの拡張部材間に導入空間31を区画するような形状、構造を備える限りにおいて適宜変更することが可能である。また、吐出部40によって注入流体を吐出させる構造として、吐出部40が注入流体導入部30から離脱する構成を採用することもできる。このように、本実施形態に係る医療器具200は、上述した第1実施形態および各変形例に示される構成を適宜組み合わせる構成することが可能である。

[0130] (第3実施形態)

次に、図17(A)、(B)を参照して、本発明の第3実施形態に係る医療器具を説明する。各図において上述した第1実施形態および第2実施形態と同一の部材には同一の符号を付して、その説明を省略する。

[0131] 本実施形態に係る医療器具300にあっては、注入流体が導入される導入空間31を区画する膜材32が拡張部材20を覆うように配置されている。このような配置形態により、導入空間31は拡張部材20と膜材32との間

に区画される。

[0132] 拡張部材 20 としては、第 1 実施形態および第 2 実施形態と同様にバルーンを用いることができる。また、膜材 32 としては、バルーンの全周を囲むように配置されるバルーン構造の膜材 32 を用いることができる。つまり、医療器具 300 にあっては、処置部 10 は、2 重のバルーン構造を有し、各バルーン間の間隙に注入流体が導入可能な構成を有する。なお、説明の都合上、内側に配置されるバルーンを第 1 バルーン 310 と称し、第 1 バルーン 310 の周囲を覆うように配置されるバルーンを第 2 バルーン 320 と称する。

[0133] 医療器具 300 の本体部 50 には、第 1 バルーン 310 の拡張および収縮を操作するための加圧流体が流通される流体流通用ルーメン 52 と、第 1 バルーン 310 と第 2 バルーン 320 との間に区画された導入空間 31 へ注入流体を供給するための注入流体用ルーメン 51 と、ガイドワイヤを挿通させるためのガイドワイヤ用ルーメン 53 とが設けられる。

[0134] 医療器具 300 の手元操作部 90 には、流体流通用ルーメン 52 に連通する第 1 ポート 91 と、注入流体用ルーメン 51 に連通する第 2 ポート 92 と、ガイドワイヤを挿入させるための挿入口 93 とが設けられる。

[0135] 第 1 バルーン 310 は、本体部 50 のコアチューブ 75 に連結されており、第 2 バルーン 320 は、本体部 50 の外挿チューブ 76 に連結される。吐出部 40 の構成や、その他の各詳細な構成については、第 1 実施形態に係る医療器具 100 と同様の構成を採用することができるため、説明は省略する。また、気管支の側枝や大動脈に形成された動脈瘤への注入流体の投与に適用することができる点は、第 1 実施形態および第 2 実施形態と同様である。

[0136] なお、膜材 32 は、第 1 バルーン 310 との間に導入空間 31 が形成されるように拡張部材の少なくとも一部を覆うように配置されていればよく、図示されるように、第 1 バルーン 310 の全体を覆うように配置される必要はない。

[0137] また、第 2 バルーン 320 内で第 1 バルーン 310 の位置を軸方向にずら

して配置することも可能である。このように配置することで、第1バルーン310を拡張させた際に、吐出部40に連通する供給孔33が内側から塞がれてしまうことを防止することができるため、注入流体を目的箇所へ確実に注入することが可能になる。その際に、コアチューブ75の外表面に吐出部40の軸方向の位置を明確にするための造影マーカを配置することで、より正確な位置合わせが可能となる。

[0138] 本実施形態に係る医療器具300を使用する場合においても、当該医療器具300に設けられた吐出部40から注入流体を吐出させることにより、生体の陥凹部位へ局所的に注入流体を投与することができる。また、拡張部材である第1バルーン310を膜材32によって覆うだけの簡単な構造により注入流体が導入される導入空間31が構成されるため、第1実施形態および第2実施形態に係る医療器具100、200に比べて装置構成の簡素化、および製造作業の容易化を図ることができる。

[0139] (付記)

各実施形態に係る医療器具の付記的な事項を記す。

[0140] (13) 医療器具が適用される生体の管腔は、生体の気管支であり、注入流体が吐出される生体の陥凹部位は、気管支に連通する他の気管支であり、当該医療器具が肺疾患用の治療器具として用いられる。このように構成すれば、側枝に対して注入流体を局所的に投与することが可能な肺疾患用の治療器具を提供することができる。

[0141] (14) 医療器具が適用される生体の管腔は、生体の大動脈であり、注入流体が吐出される生体の陥凹部位は、大動脈に形成された動脈瘤であり、当該医療器具が動脈瘤治療用の治療器具として用いられる。このように構成よれば、動脈瘤に対して注入流体を局所的に投与することが可能な動脈瘤治療用の治療器具を提供することができる。

[0142] 以上、本発明に係る医療器具を複数の実施形態および変形例を通じて説明したが、本発明に係る医療器具は、各実施形態および変形例に示される構成のみに限定されず、特許請求の範囲の記載に基づいて種々改変することが可

能である。

[0143] 例えば、拡張部材にバルーンを使用した形態を説明したが、拡張部材はバルーンのみ限定されず、生体内において拡張可能な機能を有する限りにおいて変更することが可能である。一例として、生体内において拡張するように形状付けされたステントなどをバルーンの代わりに用いることができる。また、吐出部の構成も、当該吐出部の少なくとも一部が生体の陥凹部位に配置された状態で注入流体を吐出させることが可能であればよく、各図において示されるような突起形状のものに限定されない。また、各実施形態および各変形例に係る構成を適宜組み合わせることで医療器具を構成することも可能である。

[0144] 本出願は、2012年6月26日に提出された日本国特許出願第2012-143423号に基づいており、その開示内容は、参照により全体として引用されている。

符号の説明

- [0145] 10 処置部、
20 拡張体、
21 第1の拡張部材、
22 第2の拡張部材、
30 注入流体導入部、
31 導入空間、
32 膜材、
40 吐出部、
42 吐出開口部、
43 破断部、
50 本体部、
51 注入流体用ルーメン、
52 流体流通用ルーメン、
90 手元操作部、

- 100、200、300 医療器具、
- 221 第1の拡張部材、
- 222 第2の拡張部材、
- 223 第3の拡張部材、
- 261 孔部、
- 262 流体排出用ルーメン、
- 310 第1バルーン（拡張体）、
- 320 第2バルーン（膜材）、
- L1 気管支（管腔）、
- C1 側枝（陥凹部位）、
- L2 大動脈（管腔）、
- C2 動脈瘤（陥凹部位）。

請求の範囲

- [請求項1] 生体の管腔内において拡張変形される拡張体と、
生体内へ注入される注入流体が導入される導入空間を備え、前記拡張体の拡張に伴って前記管腔の径方向へ拡張される可撓性を備える注入流体導入部と、
前記注入流体導入部に設けられ、当該注入流体導入部が拡張されることによって、前記管腔の径方向に連通する生体の陥凹部位に少なくとも一部が配置されて当該陥凹部位へ前記注入流体を吐出させる吐出部と、
前記注入流体を前記導入空間へ導入させる注入流体用ルーメンを備える長尺状の本体部と、を有する医療器具。
- [請求項2] 前記吐出部は、前記導入空間へ前記注入流体が導入されて当該導入空間内の圧力が増加するのに伴って前記注入流体を吐出させる吐出開口部を有する請求項1に記載の医療器具。
- [請求項3] 前記吐出部は、前記導入空間内の圧力が増加した際に当該吐出部の少なくとも一部を破断させることによって前記吐出開口部を形成させる破断部を有する請求項2に記載の医療器具。
- [請求項4] 前記吐出部は、前記導入空間内の圧力が増加するのに伴って前記注入流体導入部から離脱して前記注入流体を吐出可能に設けられる請求項1～3のいずれか1項に記載の医療器具。
- [請求項5] 前記吐出部は、前記導入空間への前記注入流体の導入に伴って前記陥凹部位へ向けて突出する凸形状を有する請求項1～4のいずれか1項に記載の医療器具。
- [請求項6] 前記吐出部は、前記本体部の軸周りに沿って複数個配置されている請求項5に記載の医療器具。
- [請求項7] 前記拡張体は、前記本体部の軸方向における異なる位置にそれぞれ配置された第1の拡張部材および第2の拡張部材を少なくとも有し、
前記注入流体導入部は、前記第1の拡張部材と前記第2の拡張部材

の間に前記導入空間を区画するように前記第 1 の拡張部材および前記第 2 の拡張部材のそれぞれに連結された可撓性を備える膜材を有する請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の医療器具。

[請求項 8] 前記拡張体は、前記本体部の軸周りにおける異なる位置にそれぞれ配置された第 1 の拡張部材および第 2 の拡張部材を少なくとも有し、

前記注入流体導入部は、前記第 1 の拡張部材と前記第 2 の拡張部材の間に前記導入空間を区画するように前記第 1 の拡張部材および前記第 2 の拡張部材のそれぞれに連結された可撓性を備える膜材を有する請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の医療器具。

[請求項 9] 前記注入流体導入部は、前記拡張体との間に前記導入空間を区画するように前記拡張体の外表面の少なくとも一部を覆って配置される可撓性を備える膜材を有する請求項 1 ～ 6 のいずれか 1 項に記載の医療器具。

[請求項 10] 前記注入流体導入部は、前記吐出部から前記注入流体を吐出させる際に前記吐出部とともに前記陥凹部位に臨むように配置される孔部と、前記孔部に連通される流体排出用ルーメンとを有する請求項 1 ～ 9 のいずれか 1 項に記載の医療器具。

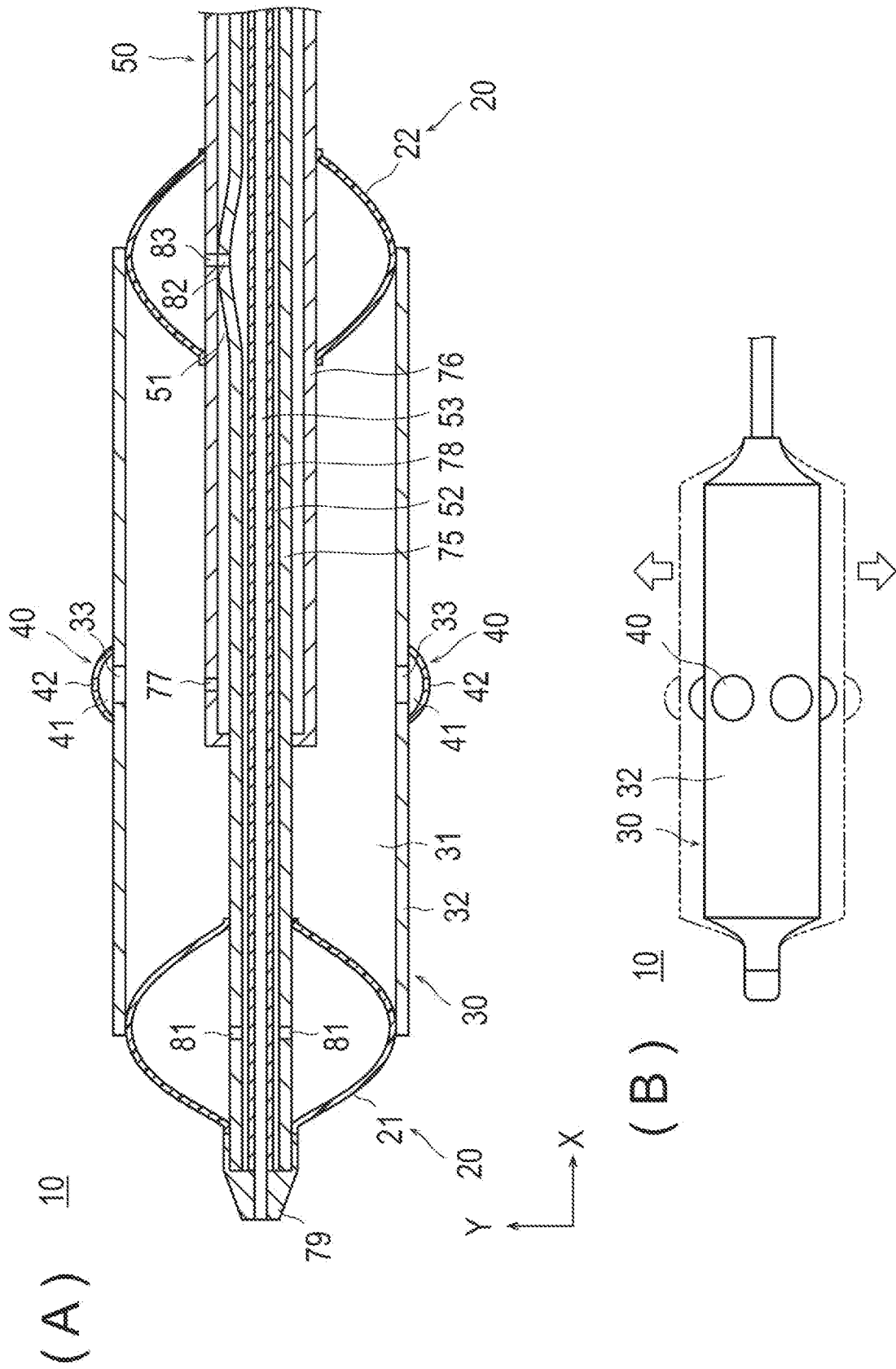
[請求項 11] 前記拡張体は、流体の注入によって拡張変形し、流体の排出によって収縮変形するバルーンによって構成されており、

前記本体部は、前記バルーンへ前記流体を流通させる流体流通用ルーメンを有する請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の医療器具。

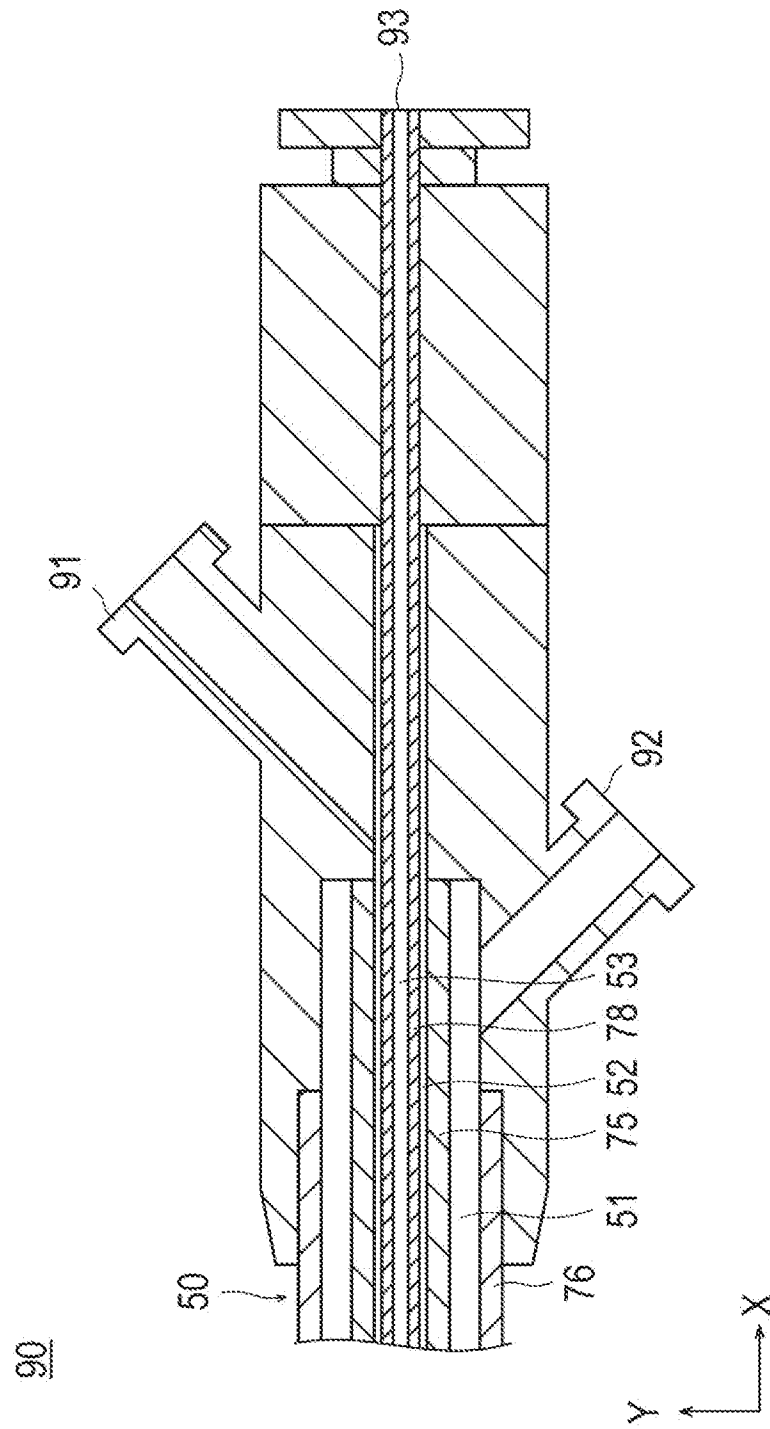
[請求項 12] 前記本体部は、画像を取得するための撮像手段が導入可能な撮像手段用ルーメンを有し、

前記吐出部は、前記撮像手段によって撮像される撮像画像の視認性が前記注入流体導入部の他の部位とは異なるように構成されている請求項 1 ～ 11 のいずれか 1 項に記載の医療器具。

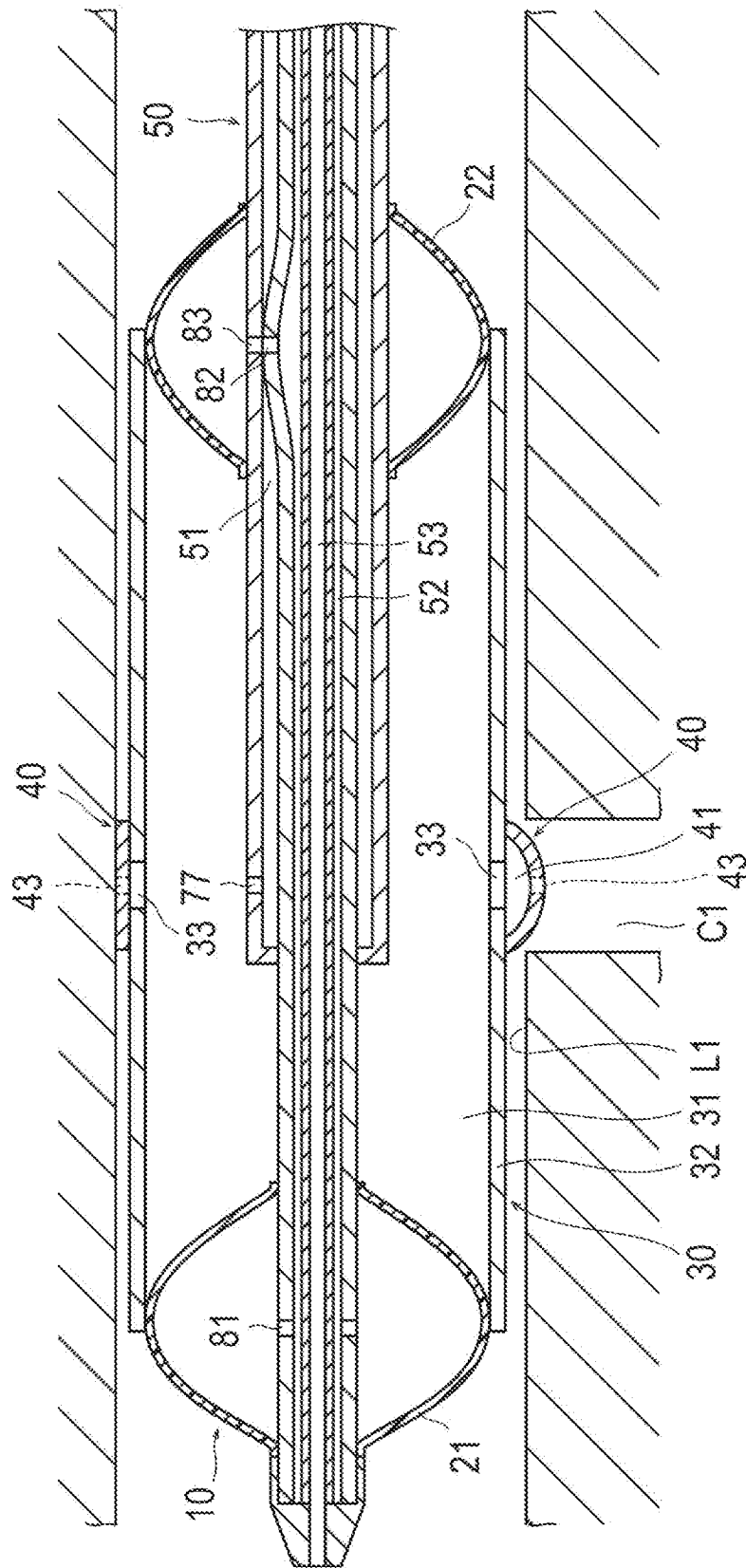
[図2]



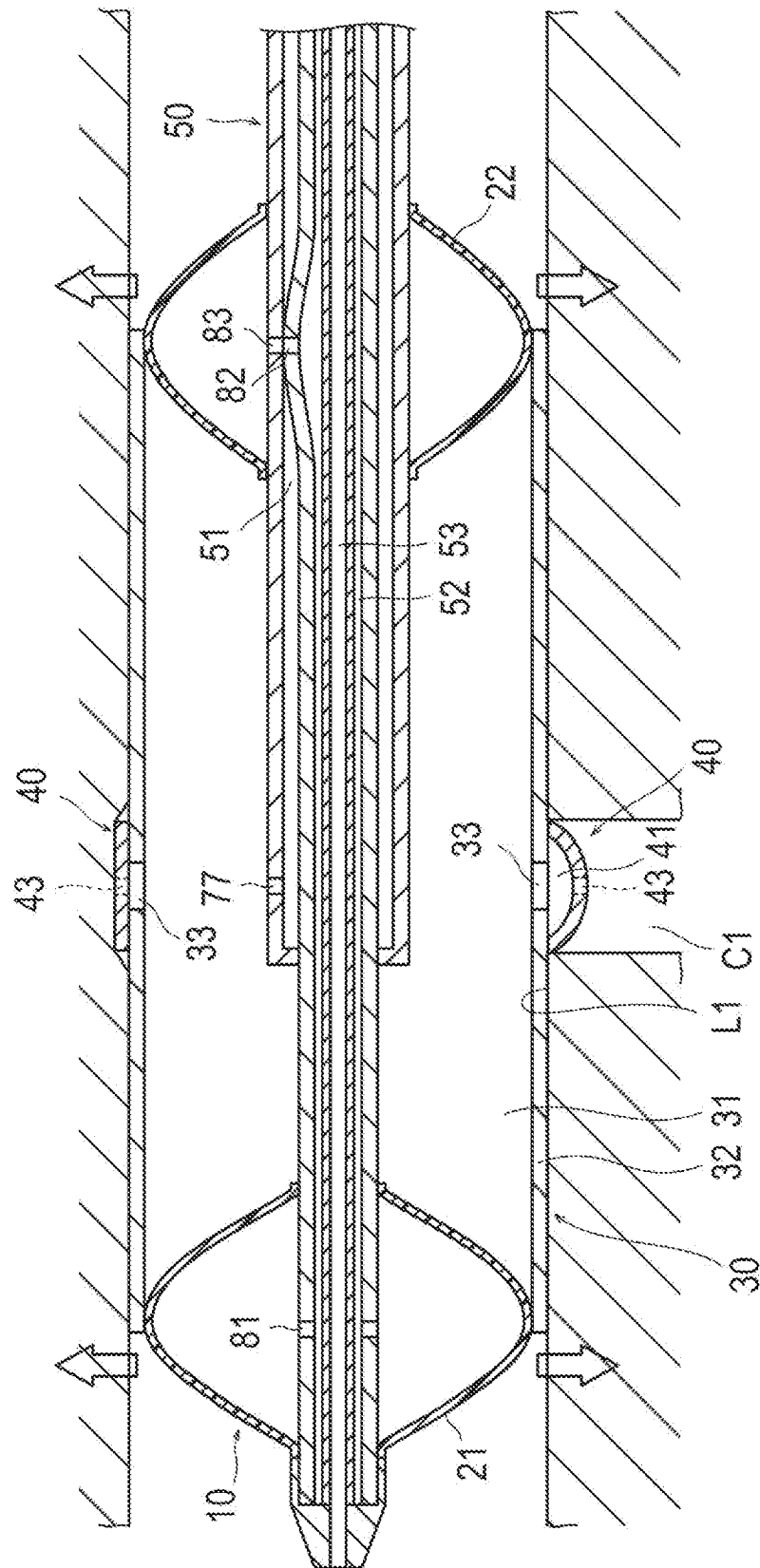
[図3]



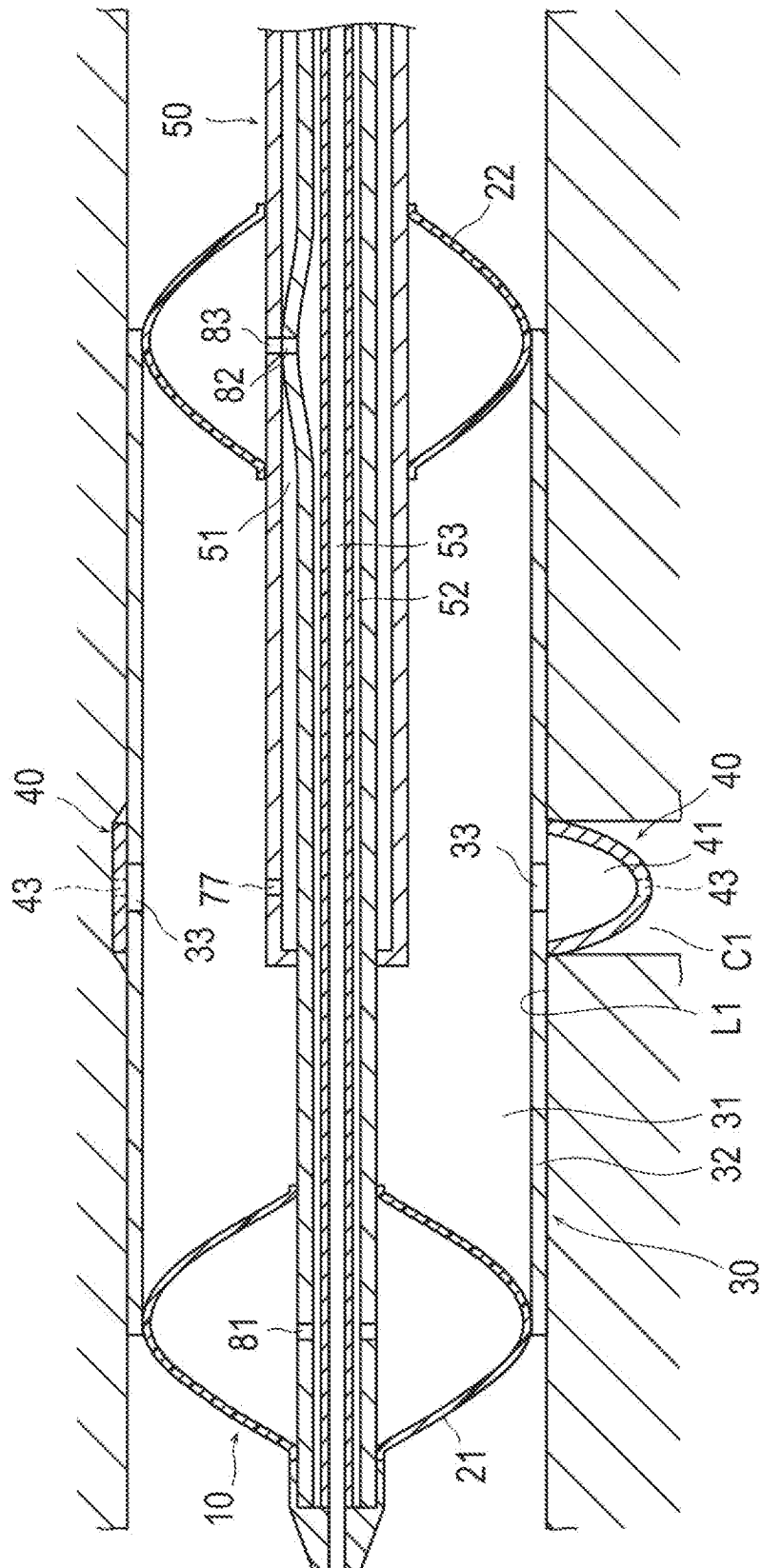
[図4]



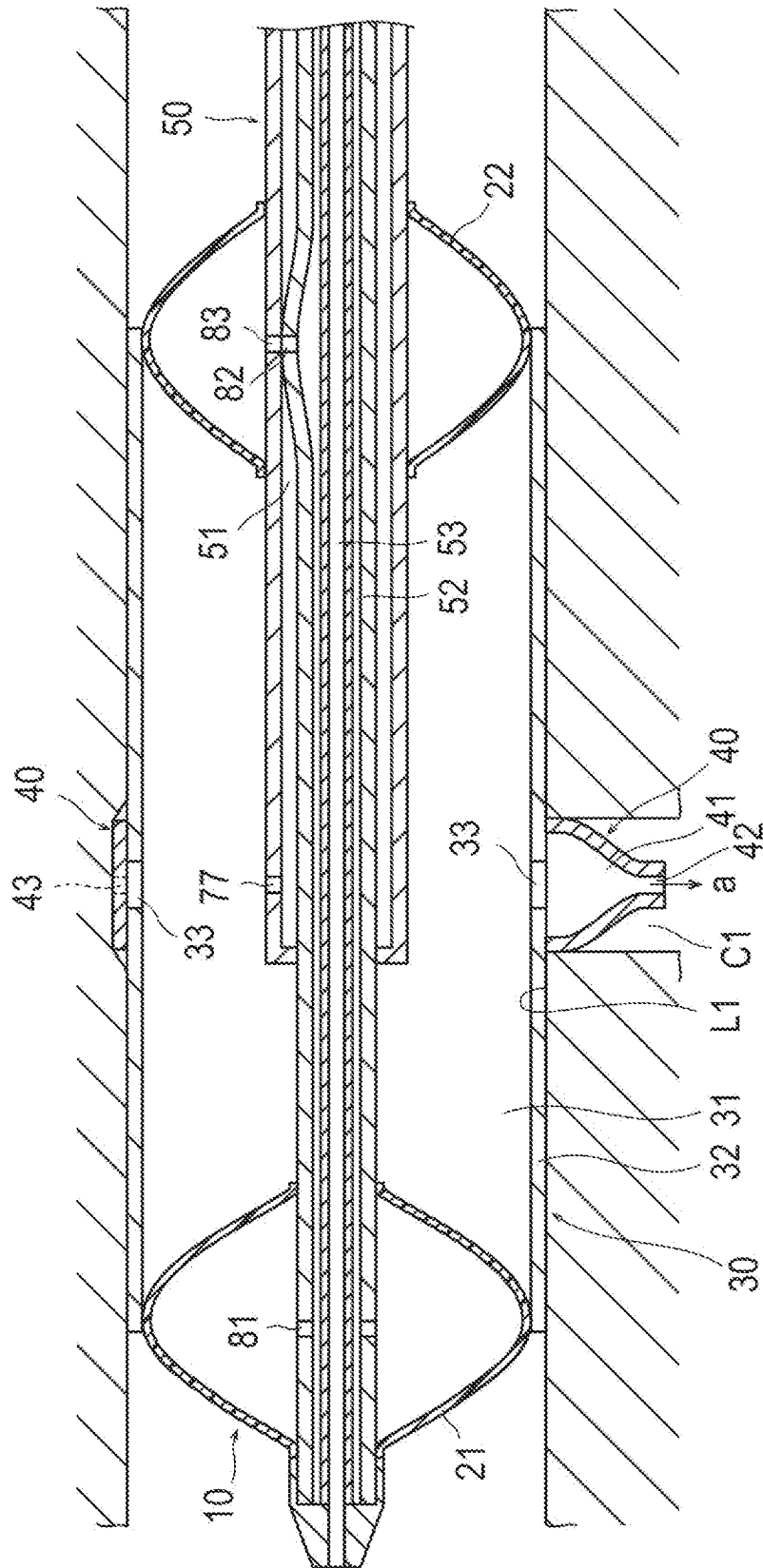
[図5]



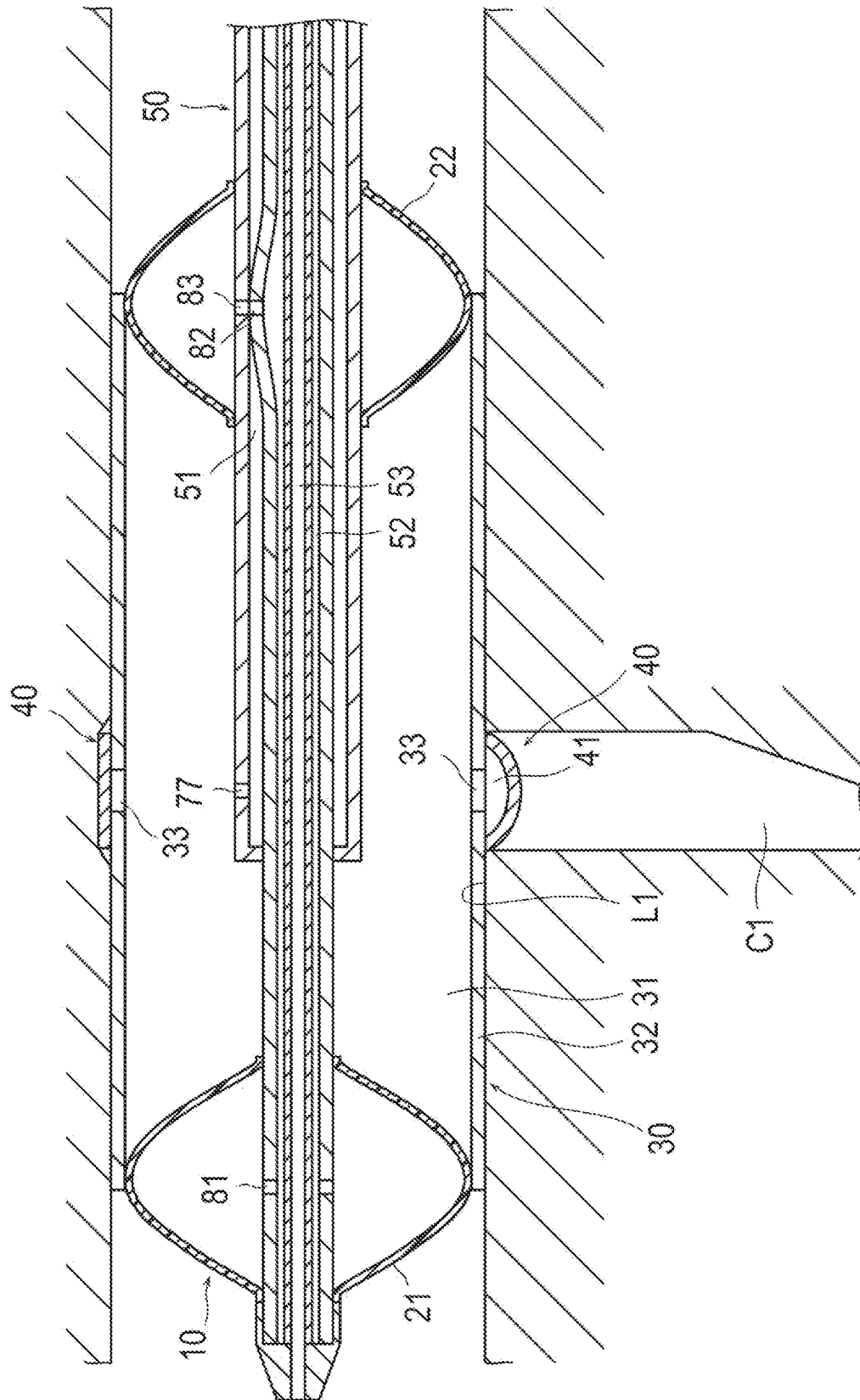
[図6]



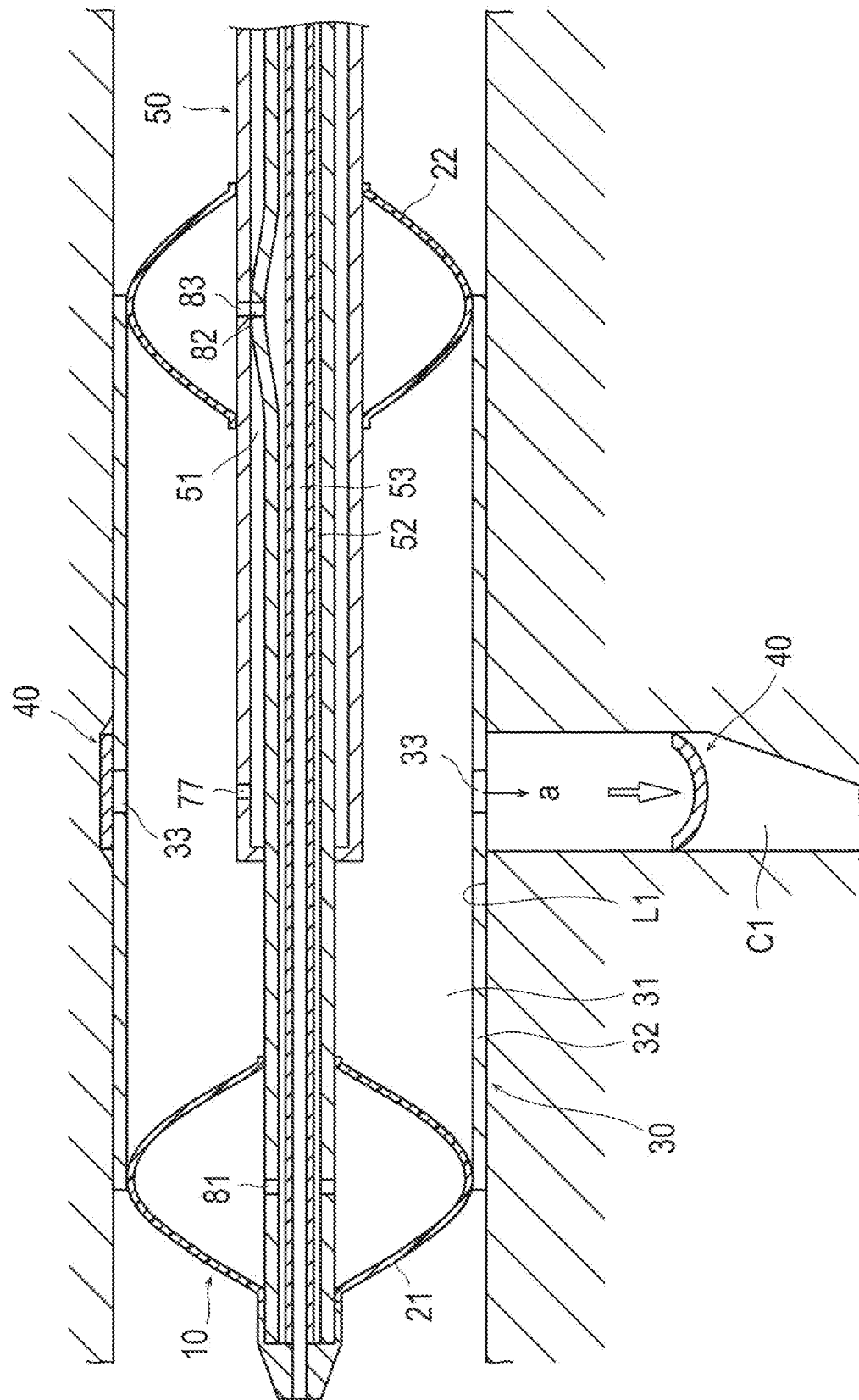
[図7]



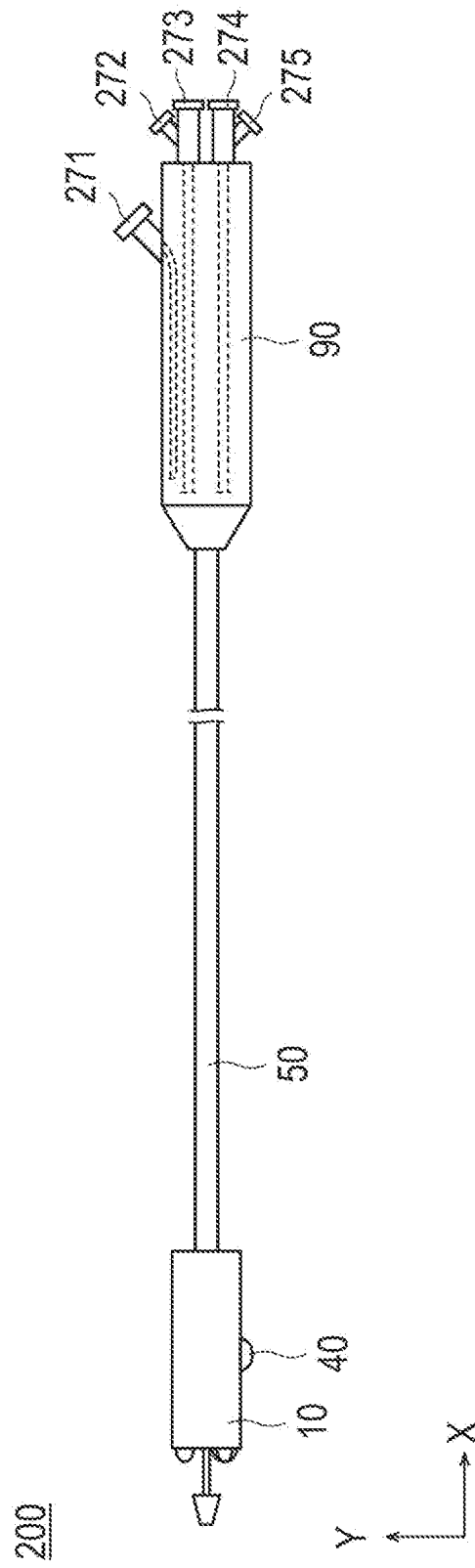
[図8]



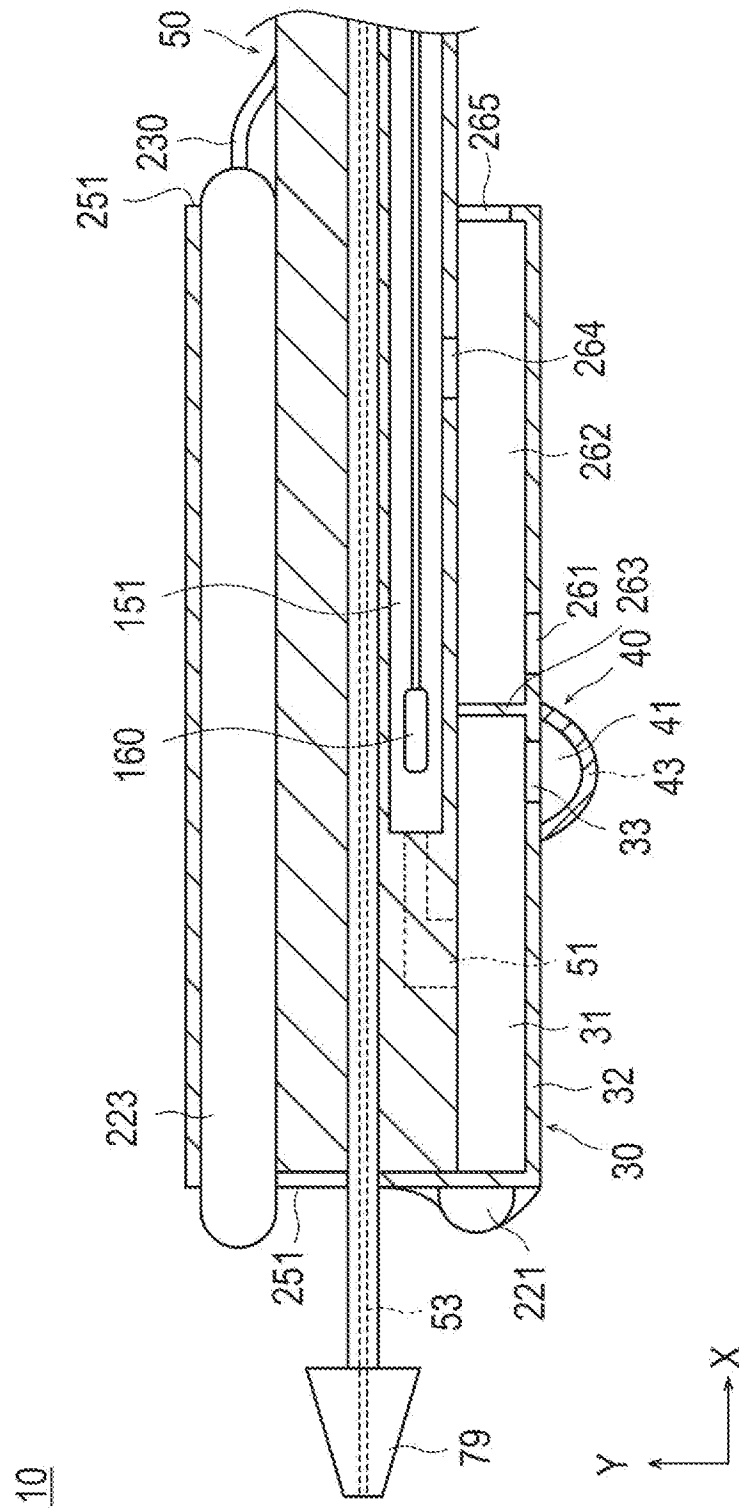
[図9]



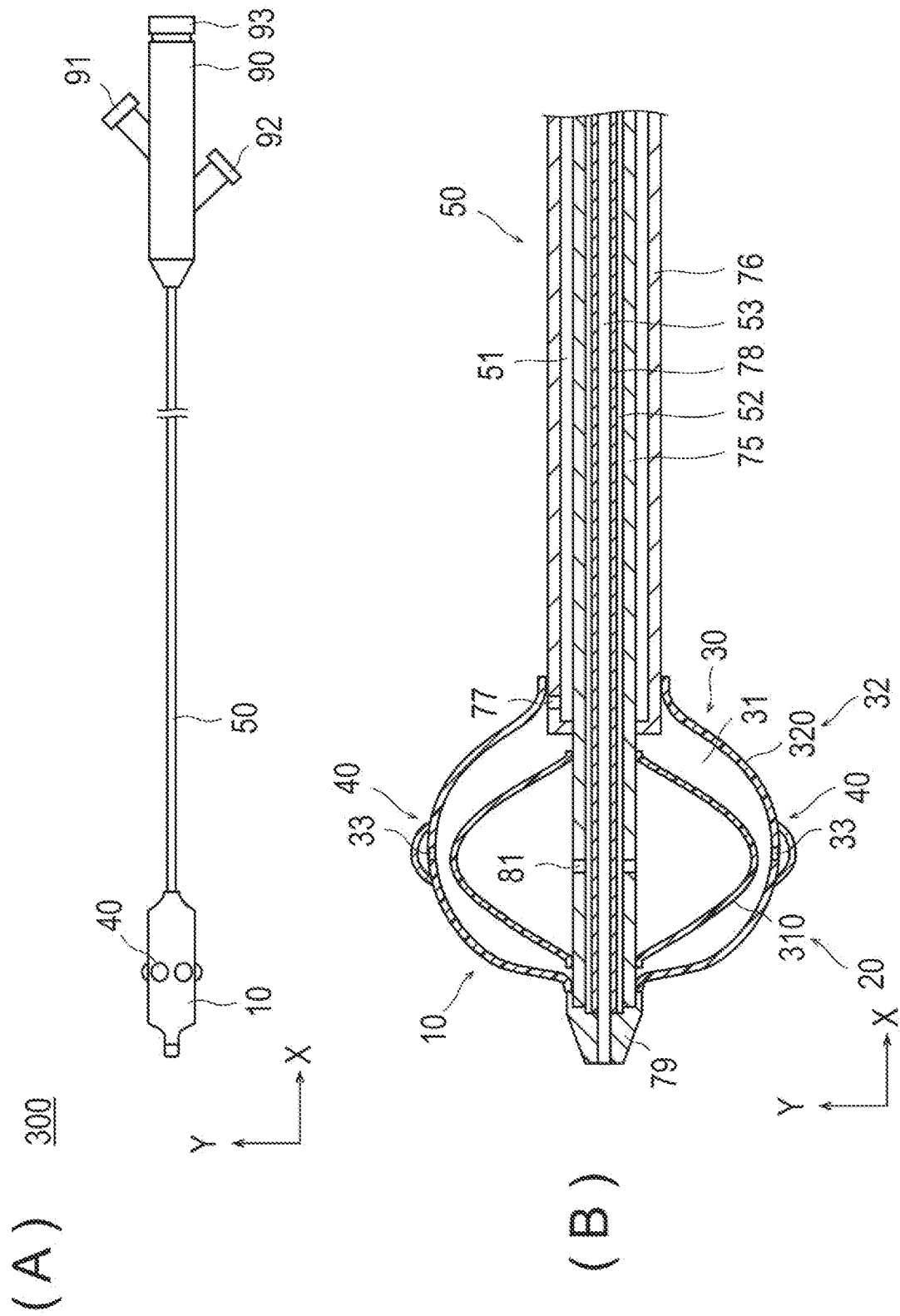
[図11]



[図13]



[図17]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/065860

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61M25/10(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)

A61M25/10

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.
Y	US 5876426 A (Stewart M. KUME), 02 March 1999 (02.03.1999), column 3, line 19 to column 6, line 17; drawings (Family: none)	1-12
Y	WO 1995/008289 A2 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.), 30 March 1995 (30.03.1995), page 3, line 23 to page 8, line 14; drawings & US 6299597 B1	1-12
Y	JP 4046195 B2 (SLEPIAN, Marvin), 13 February 2008 (13.02.2008), page 11, line 50 to page 14, line 40; fig. 1 to 3 & WO 1995/009659 A1	1-12

☒ 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
20 August, 2013 (20.08.13)

Date of mailing of the international search report
03 September, 2013 (03.09.13)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2013/065860

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 2008-515567 A (Boston Scientific Ltd.), 15 May 2008 (15.05.2008), paragraphs [0048] to [0058]; fig. 5 to 6 & US 2006/0079836 A1 & WO 2006/042260 A2 & CA 2591389 A1	2-12
Y	JP 2003-532439 A (Interventional Technologies Inc.), 05 November 2003 (05.11.2003), paragraphs [0025] to [0068]; drawings & WO 2000/041761 A1 & CN 1383385 A	5-12
Y	JP 10-28740 A (Angiorad, L.L.C.), 03 February 1998 (03.02.1998), paragraphs [0015] to [0041]; drawings & US 5840064 A	8,10-12
Y	JP 2003-275322 A (Terumo Corp.), 30 September 2003 (30.09.2003), paragraphs [0061] to [0065] (Family: none)	12
A	WO 2008/072228 A1 (BYPASS, INC.), 19 June 2008 (19.06.2008), pages 9 to 31; drawings & US 2008/0140001 A1	1-12
A	WO 2011/141866 A2 (ELMAN, Noel), 17 November 2011 (17.11.2011), pages 6 to 16; drawings & US 2013/0138134 A1	1-12
A	JP 2006-501869 A (Boston Scientific Ltd.), 19 January 2006 (19.01.2006), paragraphs [0010] to [0036]; drawings & US 2003/0114793 A1 & WO 2003/051442 A2 & CA 2465904 A1	5
A	US 2009/0264821 A1 (Masoumeh MAFI), 22 October 2009 (22.10.2009), paragraphs [0039], [0045]; drawings (Family: none)	12

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61M25/10(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. A61M25/10

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
Y	US 5876426 A (Stewart M. KUME) 1999.03.02, 第3欄第19行～第6欄第17行, 図面 (ファミリーなし)	1-12
Y	WO 1995/008289 A2 (SCIMED LIFE SYSTEMS, INC.) 1995.03.30, 第3ページ第23行～第8ページ第14行, 図面 & US 6299597 B1	1-12

☒ 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

2 0 . 0 8 . 2 0 1 3

国際調査報告の発送日

0 3 . 0 9 . 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）

永富 宏之

3 E

4 6 5 8

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
Y	JP 4046195 B2 (スレピアン, マービン) 2008.02.13, 第11ページ第50行～第14ページ第40行, 図1～3 & WO 1995/009659 A1	1-12
Y	JP 2008-515567 A (ボストン サイエントフィック リミティッ ド) 2008.05.15, 段落【0048】～【0058】, 図5～6 & US 2006/0079836 A1 & WO 2006/042260 A2 & CA 2591389 A1	2-12
Y	JP 2003-532439 A (インターベンショナル テクノロジーズ イ ンコーポレイテッド) 2003.11.05, 段落【0025】～【0068】, 図面 & WO 2000/041761 A1 & CN 1383385 A	5-12
Y	JP 10-28740 A (アンジオラド・エル・エル・シー) 1998.02.03, 段落【0015】～【0041】, 図面 & US 5840064 A	8, 10-12
Y	JP 2003-275322 A (テルモ株式会社) 2003.09.30, 段落【0061】～【0065】 (ファミリーなし)	12
A	WO 2008/072228 A1 (BYPASS, INC.) 2008.06.19, 第9～31ページ, 図面 & US 2008/0140001 A1	1-12
A	WO 2011/141866 A2 (ELMAN, Noel) 2011.11.17, 第6～16ページ, 図面 & US 2013/0138134 A1	1-12
A	JP 2006-501869 A (ボストン サイエントフィック リミテッド) 2006.01.19, 段落【0010】～【0036】, 図面 & US 2003/0114793 A1 & WO 2003/051442 A2 & CA 2465904 A1	5
A	US 2009/0264821 A1 (Masoumeh MAFI) 2009.10.22, 段落[0039], [0045], 図面 (ファミリーなし)	12