

(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 界知的 有権 関
国際事務局



(10) 際公開番号

2013/084943

(43) 国際公開日

2013 6月13日(13.06.2013)

IPCT

- (51) 国際特許分類:
17/56 (2006.01) 1/00 (2006.01)
17/00 (2006.01) 61M 2 00 (2006.01)
- (21) 国際出願番号 PCT/JP2012/081513
- (22) 出願日 2012年12月5日(05.12.2012)
- (25) 日本語
- (26) 公開の 日本語
- (30) 優先 デ タ
特 2011-265828 2011年12月5日(05.12.2011) JP
- (71) 出 人 テルモ 株式会社 KABUSHIKI
KAISHA) JP JP 1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷
二丁目 番 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明 本間 之 ki -
奈 県足柄上 中井町井ノ 番地
テルモ 会社内 Kanagawa (JP). 中川 隼司
町井ノ口 1500番地 テルモ株式会社内
- (74) 代 人 千葉剛 外(CHIBA Yoshihiro et al
1510053 東京都渋谷 区幡ヶ谷2丁目1番1号
新宿 インスタワー 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 AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, A2 BA,
B
ES,
FI, GB, GD, GE, GH, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN,
IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, LA, LC, LK, LR,
LS, LT, LU, LY,
MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH,
PL, PT, SC, SD, SE, SG, SK, SL,
US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表 示 不 出 限 り、全 体 の 種 類 の 保
護 が 可 能): ARIPO
MZ, ZM,) , ユ ラ シ

(54) Title: CATHETER ASSEMBLY

(54) 発明の名称 : カテーテル組立体

FIG. 4A

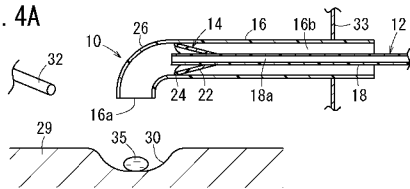


FIG. 4B

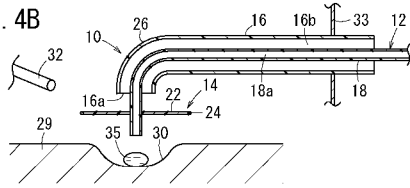


FIG. 4C

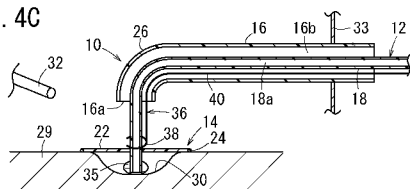
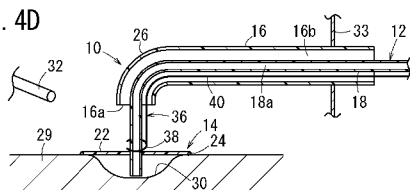


FIG. 4D



(57) Abstract: A catheter assembly (10) is provided with a hollow shaft (18) which has a lumen (18a), a seal mechanism (14) which is provided on the outer periphery of the vicinity of the distal end of the shaft (18) and which can be expanded and contracted, and a sheath (16) through which the shaft (18) can be inserted and which can contain the contracted seal mechanism (14). When the expanded seal mechanism (14) is pressed in a living organism against the periphery of a part to be treated (a damaged part (30) of a cartilage), the inside and outside of the part to be treated are separated by the seal mechanism (14).

(57) 約 カテーテ 且
を 空 シ
を シヤフ
の先端部近傍の外周に設けられ、収縮及び拡張が可能なシール
機構、シャフト（ が挿 可能であるとともに
に、収縮状態のシール機構（14）を収容可能なシース（1
6）を 生体内で、拡張したシール 機構
置対象部位（軟骨損傷部位（30））の周囲に押圧されたとき、
処置対象部位の内側と外側とをシール機構（14）により
隔離す

WO 2013/084943 A1



ア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ
(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR,
GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT,
NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR,
NE, SN, TD, TG).

添付公開書類 :

- 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

明 細 書

発明の名称 : カテーテル組立体

技術分野

[0001] 本発明は、生体内において処置対象部位とその他の組織とを隔離するための隔離機構を備えたカテーテル組立体に関する。

背景技術

[0002] 軟骨損傷部位（軟骨欠損部）の再生治療方法の1つとして、培養した細胞や採取した骨髄液を濃縮し調整した骨髄由来細胞を関節鏡視下で移植する方法がある。例えば、文献「臨床整形外科」（関矢一郎、V o に 4 5、N o . 9、医学書院、2010年9月25日、p. 791-795）には以下のような具体例が示されている。患者から採取した滑膜細胞を2週間培養し、軟骨損傷部位を関節鏡視下で郭清（シェービング）した後、針とシリンジを用いて軟骨損傷部位に0.1mLの細胞懸濁液を注入する。ここで注意すべき点として、細胞懸濁液を膝の軟骨損傷部位に移植する際、関節内液を十分に除去しなければ、細胞が分散してしまい軟骨損傷部位に選択的に留まらず軟骨再生効果が得られない懸念がある。

[0003] そこで、針とシリンジ等を用いて関節内の液体を可能な限り吸引し、除去する必要があるが、関節鏡や針により軟骨損傷部位だけでなく健康な軟骨まで損傷してしまう危険性がある。また、関節内には液体の入り込む隙間があり、完全に液体を除去することが困難であることから、液体除去作業の実施からある程度時間が経つと関節内に残存していた液体が処置対象部位に流入するため、何度もシリンジ等で液体を除去する必要があった。

発明の概要

[0004] 本発明はこのような課題を考慮してなされたものであり、処置対象部位に対して、生体外からの簡易な操作によって、処置対象部位をその他の組織から隔離することができ、これにより処置対象部位への液体の流入を阻止することが可能なカテーテル組立体を提供することを目的とする。

- [0005] 上記の目的を達成するため、本発明に係るカテーテル組立体は、ルーメンを有する中空状のシャフトと、前記シャフトの先端部近傍の外周に設けられ、収縮及び拡張が可能なシール機構と、前記シャフトが挿通可能であるとともに、収縮状態の前記シール機構を収容可能なシースとを備え、生体内で、拡張した前記シール機構が処置対象部位の周囲に押圧されたとき、前記処置対象部位の内側と外側とを前記シール機構により隔離するように構成されていることを特徴とする。
- [0006] 上記の構成によれば、生体外からの簡易な操作によって、生体内でシール機構を拡張させ、拡張させたシール機構を処置対象部位の周囲に押し当てることにより、処置対象部位をその他の組織から隔離し、これにより処置対象部位への液体の流入を阻止することができる。よって、処置対象部位に対する治療を、当該治療効果を低減することなく、簡易且つ確実に行うことができる。
- [0007] 上記のカテーテル組立体において、前記シール機構は、前記シャフトの外周に接合された隔離膜と、前記隔離膜を支持するフレームとを有するとよい。この構成によれば、処置対象部位の周囲に対するシール機構の密着性を向上でき、処置対象部位の外側から内側への液体の浸入を一層好適に防止できる。
- [0008] 上記のカテーテル組立体において、前記フレームは、前記隔離膜の外周縁部に設けられたリング状の可撓性を有する部材であり、前記シール機構は、前記シースから出た際に、前記フレームの弾性復元力により自己拡張する構成であるとよい。この構成によれば、別途の拡張操作を要することなく、単一の操作でシール機構を拡張させることができ、操作性に優れる。
- [0009] 上記のカテーテル組立体において、前記フレームは、前記シャフトの周囲に複数設けられ、前記シール機構の拡張時に放射状に展開する構成であるとよい。この構成によれば、拡張時におけるシール機構全体の剛性を高めることができ、シール機構と処置対象部位の周囲との密着性を効果的に高めることができる。

- [001 0] 上記のカテーテル組立体において、前記シール機構は、前記複数のフレームに連結されるとともに前記隔離膜よりも前記シャフトの基端側で前記シャフトに沿って変位自在な連結部材を備えるとよい。この構成によれば、複数のフレームをバランスよく放射状に展開させることができる。よって、シール機構と処置対象部位の周囲との密着性を効果的に高めることができる。
- [001 1] 上記のカテーテル組立体において、前記シャフトの外周部には、連結部材を解除可能に係止するロック部が設けられると、シール機構の拡張状態を確実に維持できる。
- [001 2] 上記のカテーテル組立体において、前記シール機構を押圧する棒状の押圧デバイスを備えると、シール機構と処置対象部位の周囲との密着性を好適に高めることができる。
- [001 3] 上記のカテーテル組立体において、前記シースは、長手方向の途中部位が屈曲しており、前記押圧デバイスは、前記シースに沿って曲がる可撓性を有すると、例えば、関節鏡下手術での膝関節軟骨損傷部位への培養細胞移植のように、カテーテル組立体の挿入方向に対して屈曲した方向に処置対象部位がある処置を好適に実施することができる。
- [0014] 上記のカテーテル組立体において、前記ルーメンの内周面は、疎水性を有すると、細胞懸濁液を損失なく注入できる。
- [001 5] 上記のカテーテル組立体において、前記シール機構は、透明性を有すると、内視鏡又は関節鏡により、液体を吸引する様子や、細胞注入の様子を確実に観察できる。
- [001 6] 上記のカテーテル組立体において、前記シール機構は、前記処置対象部位に接触する側に、環状のシール部材又は多孔質体を有すると、シール機構と処置対象部位との間のシール性を高め、処置対象部位への液体の流入を一層確実に阻止することができる。
- [001 7] 上記のカテーテル組立体において、前記シャフトは、撮像手段を挿入可能な撮像用ルーメンと、光照射手段を挿入可能な照明用ルーメンとを有すると、内視鏡又は関節鏡を使用しない場合でも、カテーテル組立体を確実に処置

対象部位に配置することができる。また、損傷部位の様子を直接観察することができ、液体を完全に除去したことを確認したうえで細胞注入でき、確実に治療を行うことができる。

[001 8] 上記のカテーテル組立体において、前記シャフトは、拡張状態での前記隔離膜の略中心を貫通すると、処置対象部位の略中央から細胞を注入することができる。

[001 9] 本発明のカテーテル組立体によれば、処置対象部位に対して、生体外からの簡易な操作によって、処置対象部位をその他の組織から隔離することができ、これにより処置対象部位への液体の流入を阻止することが可能となる。

図面の簡単な説明

[0020] [図1] 本発明の第1実施形態に係るカテーテル組立体の一部省略斜視図である。

[図2] 図2 A は、図1に示したカテーテル組立体のシール機構の収縮状態での一部省略縦断面図であり、図2 B は、図1に示したカテーテル組立体のシール機構の拡張状態での一部省略縦断面図である。

[図3] 拡張したシール機構の斜視図である。

[図4] 図4 A は、第1実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第1の図であり、図4 B は、第1実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第2の図であり、図4 C は、第1実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第3の図であり、図4 D は、第1実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第4の図である。

[図5] 図5 A は、第1実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第5の図であり、図5 B は、第1実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第6の図であり、図5 C は、第1実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第7の図である。

[図6] 本発明の第2実施形態に係るカテーテル組立体の一部省略斜視図である。

[図7] 図7 A は、第2実施形態に係るカテーテル組立体のシール機構の収縮状

態での縦断面図であり、図 7 B は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体のシール機構の拡張状態での縦断面図である。

[図 8] 第 2 実施形態に係るカテーテル組立体におけるシール機構の拡張状態での斜視図である。

[図 9] 図 9 A は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第 1 の図であり、図 9 B は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第 2 の図であり、図 9 C は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第 3 の図であり、図 9 D は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第 4 の図である。

[図 10] 図 10 A は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第 5 の図であり、図 10 B は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第 6 の図であり、図 10 C は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第 7 の図であり、図 10 D は、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体の使用方を説明する第 8 の図である。

[図 11] 図 11 A は、変形例に係るシール機構を備えたカテーテル組立体の先端部の縦断面図であり、図 11 B は、変形例に係るシャフトを備えたカテーテル組立体の先端部の縦断面図である。

発明を実施するための形態

[0021] 以下、本発明に係るカテーテル組立体について好適な実施形態を挙げ、添付の図面を参照しながら説明する。なお、説明の都合上、個々の図面における構成要素同士の寸法の比率、及び複数の図面における同一の構成要素同士の寸法の比率は適宜変更されており必ずしも現実の比率とは一致しないものとする。

[0022] [第 1 実施形態]

図 1 は、本発明の第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 10 の一部省略斜視図である。このカテーテル組立体 10 は、カテーテル 12 と、カテーテル 12 の先端部近傍に設けられた収縮及び拡張可能なシール機構 14 と、カテーテル 12 とシール機構 14 とが挿通可能なシース 16 とを備え、生体内で

、拡張したシール機構 14 を処置対象部位の周囲に押し当てることにより、処置対象部位の内部をその他の部位から隔離するように構成されている。図 1 では、シール機構 14 がシース 16 内に収容された状態が示されている。

[0023] 図 2 A は、カテーテル組立体 10 のシール機構 14 が収縮した状態での一部省略縦断面図であり、図 2 B は、カテーテル組立体 10 のシール機構 14 が拡張した状態での一部省略縦断面図である。図 3 は、拡張状態のシール機構 14 の斜視図である。図 1～図 3 に示すように、カテーテル 12 は、カテーテル 12 の本体を構成する中空状のシャフト 18 と、シャフト 18 の基端部に接続された中空状のハブ 20 とを有する。シャフト 18 は、可撓性を有する管状部材であり、ルーメン 18 a が軸線方向に貫通形成されている。

[0024] シャフト 18 の寸法は、それが使用される生体内及び処置対象部位の大きさに応じて適宜選択されるが、特に、膝関節での関節鏡視下手術に使用される場合には、外径が 1～10 mm 程度、内径が 0.5～9.5 mm 程度、全長が 20～300 mm 程度に設定されるのが好ましい。

[0025] シャフト 18 の基端部に連結されたハブ 20 は、シャフト 18 のルーメン 18 a に連通するハブルูメン 20 a が軸線方向に貫通形成されている。ハブ 20 は、液体吸引のための陰圧を発生させる吸引装置と、細胞懸濁液をカテーテル 12 に供給するための注入具が接続可能に構成されている。吸引装置は、例えば、真空ポンプと回収容器を備えた機構、アスピレータ、シリンジ等である。注入具は、例えば、細胞懸濁液が充填されたシリンジである。

[0026] カテーテル 12 を構成するシャフト 18 及びハブ 20 は、例えば、エチレン-テトラフルオロエチレン共重合体 (ETFE)、ポリエーテルナイロン、ポリアミド、ポリエステル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリ塩化ビニル等の各種材料で形成される。

[0027] 本実施形態において、シール機構 14 は、その内周部がシャフト 18 の外周に接合された隔離膜 22 と、隔離膜 22 を支持するフレーム 24 とを有し、拡張した状態で処置対象部位 (例えば、軟骨損傷部位) に押し付けることにより、処置対象部位を密閉するように構成されている。隔離膜 22 は、シ

—ス 16 内に收容可能な大きさに容易に折り畳めるような柔軟性を有するシート状の部材である。カテーテル 12 のシャフト 18 は、隔離膜 22 の中心部に設けられた孔を貫通しており、隔離膜 22 が拡張した状態ではシャフト 18 の先端部が隔離膜 22 から突出する。

[0028] 隔離膜 22 の寸法は、それが使用される生体内及び処置対象部位の大きさに応じて適宜選択されるが、特に、膝関節での関節鏡視下手術に使用される場合には、外径が 1.5 ~ 4.0 mm 程度に設定されるのが好ましい。

[0029] 隔離膜 22 は、処置対象部位を密閉することができる素材からなり、例えば、塩化ビニル、ポリウレタンエラストマー、スチレン-エチレン-プチレン-スチレン共重合体 (SEBS)、スチレン-エチレン-プロピレン-スチレン共重合体 (SEPS) 等の熱可塑性エラストマー、ナイロン、PET 等の熱可塑性樹脂、又は、ゴム、シリコンエラストマー等の熱硬化性樹脂を用いることが好ましい。また、これらを適宜組み合わせて用いることも可能である。また、隔離膜 22 は、シール機構 14 により処置対象部位を覆った状態で処置対象部位内の液体を吸引する様子や細胞注入を行う様子を内視鏡又は関節鏡で視認できるように、透明性を有する。

[0030] フレーム 24 は、隔離膜 22 の外周縁部に設けられ、隔離膜 22 を支持するものであり、可撓性を有するリング状の部材である。シール機構 14 は、可撓性を有するフレーム 24 を備えるため、図 2A に示すように、フレーム 24 の弾性変形によって収縮することにより、シャフト 18 とともにシース 16 内に挿入されることが可能であり、図 2B に示すように、シース 16 の先端から出た際にはフレーム 24 の弾性復元力により自己拡張することが可能である。

[0031] このようなフレーム 24 は、弾性変形可能な柔軟性を有し且つ形状が弾性的に復元可能であればよく、例えば、ステンレス鋼、タンタル、コバルト合金、チタン合金等の弾性又は超弾性を有する金属材料、或いは、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリメチルメタクリレート、ポリカーボネート、ポリプタ

ジェン、ポリアミド、ポリエステル等の各種ポリマーにより形成される。特に、フレーム24の構成材料が、チタン合金のような超弾性合金（形状記憶合金）であると、シール機構14がシース16から出た際に確実に拡張することができるため、好ましい。

[0032] シース16は、カテーテル12と収縮状態のシール機構14を挿入させることが可能なルーメン16bを有する、両端が開口した管状の部材である。本実施形態において、シース16は、先端部近傍で下方に湾曲して、先端開口16aが下方を指向している。シース16における湾曲部26よりも基端側を構成する胴体部27は、直線状に構成されている。図2Aのように、シース16の胴体部27に挿入されたカテーテル12は、直線状を維持するが、シース16内でカテーテル12を更に前進させると、カテーテル12のシャフト18は湾曲部26によって強制的に弾性変形させられて、湾曲する。これにより、カテーテル12のシャフト18の先端部は、シース16の出口方向と同じ方向（下方）に指向された状態で、シース16の先端から突出する（図2B参照）。

[0033] シース16は、操作者が基端側を把持及び操作しながら、生体内の処置対象部位にカテーテル組立体10の先端部を配置でき、且つカテーテル12のシャフト18を湾曲部26で強制的に湾曲させることができるように、適度な剛性を有するものであればよく、例えば、ステンレス鋼、鉄、鉄合金、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料、或いは、ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン—酢酸ビニル共重合体等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリメチルメタクリレート、ポリカーボネート、ポリブタジエン、ポリアミド、ポリエステル等の各種ポリマーにより形成される。

[0034] 図3に示すように、本実施形態におけるシール機構14（隔離膜22及びフレーム24）は、円形に形成されている。なお、シール機構14は、円形に限らず、楕円形、四角形等の形状も採用し得る。処置対象部位の形状は様々であり、処置対象部位の形状に応じて、その形状に適合する形状のシール

機構 14 が取り付けられたカテーテル 12 を用いることができる。

[0035] 本実施形態に係るカテーテル組立体 10 は、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用及び効果について説明する。以下では、カテーテル組立体 10 の代表的な用途である関節鏡視下手術での膝関節軟骨損傷部への培養細胞移植を例に挙げて説明する。本例によるカテーテル組立体 10 の使用方法は、以下の工程 (1) ~ (11) からなる。なお、図 4 A ~ 図 5 C において、符号 29 は軟骨であり、符号 30 は軟骨損傷部位であり、符号 32 は関節鏡であり、符号 33 は皮膚である。

[0036] (1) 軟骨損傷部位の郭清

軟骨損傷部位 30 が存在する膝関節内に生理食塩水等の液体を注入して作業空間を確保し、膝関節の一方側から郭清器を挿入し、膝関節の他方側から関節鏡 32 を挿入する。そして、生理食塩水等を洗浄液として用い、関節鏡視下で、膝関節内を洗浄しながら、郭清器により軟骨損傷部位 30 を郭清 (シェービング) し、細胞を移植すべき部位を露見する。その後、郭清器を膝関節から抜去する。

[0037] (2) カテーテル組立体の挿入

関節鏡視下で、郭清器を挿入していた穿刺腔 (皮膚切開部) を通じて、シース 16 内にカテーテル 12 が挿通され且つシール機構 14 がシース 16 内で縮径された状態のカテーテル組立体 10 を挿入する。

[0038] (3) 関節内の液体吸引

カテーテル 12 の基端部を構成するハブ 20 (図 1 参照) に吸引装置 (シリンジ等) を接続し、吸引装置及びカテーテル組立体 10 を用いて膝関節内の液体 (洗浄液等) を吸引し、ある程度除去する。図 4 A は、膝関節内の液体をある程度除去した後、少量の液体 35 が軟骨損傷部位 30 に残存した状態を示している。なお、膝関節内の液体のある程度の除去は、カテーテル組立体 10 を用いる代わりに、カテーテル組立体 10 を膝関節に挿入する前に、シリンジと注射針を用いて行ってもよい。

[0039] (4) 位置調整

図4 A に示すように、シース 16 の先端開口 16 a が軟骨損傷部位 30 の真上に来るようにシース 16 の位置を調整する。

[0040] (5) シール機構の展開

カテーテル 12 をシース 16 に対して更に押し込むことにより、カテーテル 12 をシース 16 内で前進させる。すると、カテーテル 12 のシャフト 18 が、シース 16 の湾曲部 26 により強制的に曲げられる。そして、カテーテル 12 を更に押し込むと、シャフト 18 の先端及びシール機構 14 が、シース 16 の先端開口から出る (図4 B 参照)。この場合、シャフト 18 が湾曲部 26 により曲げられているため、シャフト 18 の先端部はシース 16 の先端開口 16 a と同じ方向、すなわち軟骨損傷部位 30 を指向している。また、シール機構 14 がシース 16 の先端開口 16 a から出た際、フレーム 24 の弾性復元力により、シール機構 14 が自己拡張 (展開) する。

[0041] (6) 軟骨損傷部位の隔離

シール機構 14 を拡張させたら、シール機構 14 を軟骨損傷部位 30 の周囲部分の軟骨 29 に押し当て、シール機構 14 の下面を軟骨損傷部位 30 に密着させる。この場合、棒状の押圧デバイス 36 を用いて、シール機構 14 に軟骨損傷部位 30 の周囲を押し当てるとよい (図4 C 参照)。具体的には、先端にC字状又はU字状の押圧部 38 と、押圧部 38 を支持する棒状部 40 とを有する押圧デバイス 36 をシース 16 に挿入し、先端開口 16 a から突出させた押圧部 38 を拡張状態のシール機構 14 の上面に押し当てる。これにより、シール機構 14 の下面と、軟骨損傷部位 30 の周囲部分の軟骨 29 とが密着し、軟骨損傷部位 30 がその他の組織 (正常部) から隔離された状態となる。この結果、その他の組織、すなわち軟骨損傷部位 30 以外の部分から軟骨損傷部位 30 内への液体の流入が阻止された状態となる。

[0042] 押圧デバイス 36 の棒状部 40 は、シール機構 14 を押し付け易いように、自然状態でシース 16 と同様に屈曲している。押圧デバイス 36 は、操作者の手元側からの操作力を先端側に好適に伝達できるように、適度の剛性を有することが好ましく、例えば、上記においてシース 16 の構成材料として

例示したいずれか 1 つ又は複数の材料から構成され得る。但し、図 4 C のようにシース 16 内に通した押圧デバイス 36 によりシール機構 14 を押圧する場合、棒状部 40 が屈曲した押圧デバイス 36 をシース 16 に挿入するためには棒状部 40 が弾性変形して曲げ角度を小さくする必要があることから、押圧デバイス 36 にはある程度の可撓性が要求される。なお、シース 16 内に押圧デバイス 36 を挿入する代わりに、シース 16 に別のルーメンを設けておき当該別のルーメンを通して押圧デバイス 36 を膝関節内に挿入し、シール機構 14 を押圧してもよい。

[0043] (7) 軟骨損傷部位の液体吸引

関節鏡視下で、シール機構 14 を軟骨損傷部位 30 の周囲に押し当てることで軟骨損傷部位 30 とその他の組織との隔離状態を維持したまま、カテーテル 12 のハブ 20 に接続された吸引装置を操作して、軟骨損傷部位 30 上に残存した液体 35 を完全に除去する (図 4 D 参照)。この場合、隔離膜 22 は、透明性を有するため、シール機構 14 により軟骨損傷部位 30 を覆った状態でも、軟骨損傷部位 30 内の液体を吸引する様子を関節鏡 32 により確認することができる。

[0044] なお、シール機構 14 を軟骨損傷部位 30 の周囲に押し当てた状態でカテーテル 12 の先端が液体 35 に届かない場合には、カテーテル 12 のルーメン 18 a に、当該ルーメン 18 a よりも細径のシャフトを有する別のカテーテル (以下、「吸引用カテーテル」と言う) を挿通させ、当該吸引用カテーテルの先端をカテーテル 12 の先端から突出させ、当該吸引用カテーテルを介して軟骨損傷部位 30 上の液体 35 を吸引してもよい。これにより、カテーテル 12 の先端から離れた液体 35 の吸引を確実に実行することができる。

[0045] (8) 細胞注入

軟骨損傷部位 30 の液体 35 を完全に除去したら、カテーテル 12 のハブ 20 から吸引装置を離脱させ、代わりに、細胞懸濁液 42 (培養細胞) が充填された注入具 (例えば、シリンジ) をハブ 20 に接続する。上記 (7) の

工程において上述した吸引カテーテルを用いて液体 35 の吸引を実施した場合には、カテーテル 12 のルーメンから吸引カテーテルを抜去した後、カテーテル 12 のハブ 20 に注入具を接続する。そして、カテーテル 12 に接続された注入具を操作して、関節鏡視下で、カテーテル 12 の先端から細胞懸濁液 42 を流出させ軟骨損傷部位 30 に注入する (図 5 A 参照)。隔離膜 22 は、透明性を有するため、シール機構 14 により軟骨損傷部位 30 を覆った状態でも、軟骨損傷部位 30 に細胞懸濁液 42 を注入する様子を関節鏡視下で確認することができる。なお、カテーテル 12 のルーメン 18 a の内周面又は吸引カテーテルのルーメンの内周面が疎水性を有すると、細胞懸濁液 42 を損失なく注入できるため、好ましい。

[0046] (9) 静置

軟骨損傷部位 30 への細胞懸濁液 42 の注入後、所定時間 (例えば、10 分間) 静置する。上述したように、シール機構 14 により軟骨損傷部位 30 とその他の組織とが隔離された状態となっているので、細胞懸濁液 42 を静置させている間、軟骨損傷部位 30 以外の部分から軟骨損傷部位 30 へ液体が流入することがない。

[0047] (10) 隔離解除及びシール機構の収容

上記所定時間が経過したら、カテーテル 12 を基端側へ移動操作して、シール機構 14 を持ち上げ、軟骨損傷部位 30 の周囲から離脱させる (図 5 B 参照)。これにより、シール機構 14 による隔離が解除される。その後、シース 16 に対してカテーテル 12 を更に基端側に移動させると、シール機構 14 がシース 16 の内周面による規制を受けて収縮し、シース 16 内に収容される (図 5 C 参照)。

[0048] (11) カテーテル組立体及び関節鏡の抜去

その後、シース 16 内にシール機構 14 が収容された状態のカテーテル組立体 10 と関節鏡 32 を膝関節から抜去する。

[0049] 以上の工程 (1) ~ (11) により、培養細胞の軟骨損傷部位 30 への移植が完了する。

[0050] 以上の説明から了解されるように、本実施形態に係るカテーテル組立体 10 を用いれば、次のような細胞移植方法を実施することができる。すなわち、当該細胞移植方法は、

中空状のシャフト 18 と、当該シャフト 18 の先端部近傍に設けられた収縮及び拡張可能なシール機構 14 と、当該シール機構 14 を収容可能なシース 16 とを備えたカテーテル組立体 10 を用意する工程と、

前記シール機構 14 が前記シース 16 に収容された状態のカテーテル組立体 10 を、処置対象部位が存在する生体内に挿入する工程と、

前記シース 16 内から前記シール機構 14 を出して前記シール機構 14 を拡張させる工程と、

拡張した前記シール機構 14 を前記処置対象部位の周囲に押し当てることにより、前記処置対象部位とその他の組織とを隔離する工程と、

前記カテーテル 12 を介して、前記処置対象部位上に残存する液体を吸引する工程と、

前記カテーテル 12 を介して、前記処置対象部位へ細胞（培養細胞）を注入する工程とを含む、ことを特徴とする。

[0051] 以上説明したように、本実施形態に係るカテーテル組立体 10 によれば、生体外からの簡易な操作によつて、生体内でシール機構 14 を拡張させ、拡張させたシール機構 14 を処置対象部位の周囲に押し当てることにより、処置対象部位をその他の組織から隔離し、これにより処置対象部位への液体の流入を阻止することができる。よつて、処置対象部位に対する治療を、当該治療効果を低減することなく、簡易且つ確実に行うことができる。

[0052] 本実施形態の場合、前記シール機構 14 は、その内周部が前記シャフト 18 の外周に接合された隔離膜 22 と、隔離膜 22 を支持するフレーム 24 とを有するので、処置対象部位の周囲に対するシール機構 14 の密着性を向上でき、処置対象部位の外側から内側への液体の浸入を一層好適に防止できる。

[0053] また、本実施形態の場合、フレーム 24 は隔離膜 22 の外周縁部に設けら

れたリング状の可撓性を有する部材であり、シール機構 14 は、シース 16 から出た際にフレーム 24 の弾性復元力により自己拡張する。すなわち、シース 16 に対してカテーテル 12 を先端方向に移動させるシール機構 14 が自動で拡張する。このため、別途の拡張操作を要することなく、単一の操作でシール機構 14 を拡張させることができ、操作性に優れる。

[0054] [第 2 実施形態]

図 6 は、本発明の第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 10 a の一部省略斜視図である。なお、第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 10 a において、第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 10 と同一又は同様な機能及び効果を奏する要素には同一の参照符号を付し、詳細な説明を省略する。

[0055] 第 2 実施形態に係るカテーテル組立体 10 a は、シール機構 50 の構成において、第 1 実施形態に係るカテーテル組立体 10 と異なる。ここで、図 7 A は、シール機構 50 の収縮状態での縦断面図であり、図 7 B は、シール機構 50 の拡張状態での縦断面図である。図 8 は、シール機構 50 の拡張状態での斜視図である。図 6 ～図 8 に示すように、シール機構 50 は、シャフト 18 の外周に接合された隔離膜 52 と、隔離膜 52 を支持する複数のフレーム 54 と、当該複数のフレーム 54 が連結されシャフト 18 に対して摺動可能な連結部材 56 とを備える。

[0056] シール機構 50 の隔離膜 52 は、第 1 実施形態における隔離膜 22 と同様に構成されている。フレーム 54 は、シャフト 18 の周囲に複数（図示例では、8 本）設けられ、シール機構 50 の拡張時に放射状に展開する（図 7 B、図 8 参照）。具体的には、フレーム 54 は、一端部が連結部材 56 に回動可能に連結され、他端部が隔離膜 52 の外周縁部に連結されている。フレーム 54 は、隔離膜 52 を確実に展開させることができるように、適度の剛性を有することが好ましく、例えば、第 1 実施形態におけるフレーム 54 と同様の材料により構成し得る。

[0057] 連結部材 56 は、リング状に形成され、そのリング状の内側にシャフト 18 が挿通されており、シャフト 18 に沿って変位可能である。連結部材 56

の外周部には、上述したフレーム54が回転可能に連結されている。シャフト18の外周部において隔離膜52とシャフト18との連結部分の近傍であつて隔離膜52よりもシャフト18の基端側の箇所には、隔離膜52が展開するとともに複数のフレーム54が放射状に展開した状態となる位置に連結部材56が変位したときに、連結部材56に係合することにより連結部材56の基端方向への移動を阻止（規制）するロック部60が設けられている。ロック部60は、例えば、弾性体からなり、シャフト18の先端方向に向かつてシャフト18の外周面からの距離（高さ）が大きくなるように傾斜するテーノ面を有する。

[0058] シール機構50が収縮した状態（図7Aの状態）では、連結部材56は、ロック部60からシャフト18の基端方向に離れた位置にある。シール機構50を拡張（展開）させる際に、連結部材56がシャフト18の基端方向に移動していくと、やがて連結部材56はロック部60を乗り越えてロック部60よりもシャフト18の先端側（ロック部60と隔離膜52との間）まで変位する（図7B参照）。連結部材56がロック部60を乗り越えるとき、ロック部60が弾性圧縮変形するが、連結部材56がロック部60を乗り越えた後は、ロック部60は元の形状に復元する。このため、連結部材56はロック部60の先端側の端面により係止され、連結部材56がシャフト18の基端方向へ移動することが阻止されたロック状態となる。

[0059] 本実施形態に係るカテーテル組立体10aは、基本的には以上のように構成されるものであり、以下、その作用及び効果について説明する。以下では、図9A～図10Dを参照し、カテーテル組立体10aの代表的な用途である関節鏡視下手術での膝関節軟骨損傷部への培養細胞移植を例に挙げて説明する。本例によるカテーテル組立体10aの使用方法は、以下の工程（1a）～（11a）からなる。

[0060] （1a） 軟骨損傷部位の郭清

第1実施形態における上記（1）と同様に、郭清器により軟骨損傷部位30を郭清し、その後、郭清器を膝関節から抜去する。

[0061] (2 a) カテーテル組立体の挿入

関節鏡視下で、郭清器を挿入していた穿刺腔（皮膚切開部）を通じて、シース 16 内にカテーテル 12 が挿通され且つシール機構 50 がシース 16 内で縮径された状態のカテーテル組立体 10 a を挿入する。

[0062] (3 a) 関節内の液体吸引

カテーテル 12 の基端部を構成するハブ 20 に吸引装置（シリンジ等）を接続し、吸引装置及びカテーテル組立体 10 a を用いて膝関節内の液体（洗浄液等）を吸引し、ある程度除去する。図 9 A は、膝関節内の液体をある程度除去した後、少量の液体 35 が軟骨損傷部位 30 に残存した状態を示している。なお、膝関節内の液体のある程度の除去は、カテーテル組立体 10 a を用いる代わりに、カテーテル組立体 10 a を膝関節に挿入する前に、シリンジと注射針を用いて行ってもよい。

[0063] (4 a) 位置調整

図 9 A に示すように、シース 16 の先端開口 16 a が軟骨損傷部位 30 の真上に来るようにシース 16 の位置を調整する。

[0064] (5 a) シール機構の展開

カテーテル 12 をシース 16 に対して更に押し込むことにより、カテーテル 12 をシース 16 内で前進させる。すると、カテーテル 12 のシャフト 18 が、シース 16 の湾曲部 26 により強制的に曲げられる。そして、カテーテル 12 を更に押し込むと、シャフト 18 の先端及びシール機構 50 が、シース 16 の先端開口から出る（図 9 B 参照）。この場合、シャフト 18 が湾曲部 26 により曲げられているため、シャフト 18 の先端部はシース 16 の先端開口 16 a と同じ方向、すなわち軟骨損傷部位 30 を指向する。次に、押圧デバイス 36 をシース 16 に挿入し、押圧デバイス 36 の先端に設けられた押圧部 38 で連結部材 56 又はフレーム 54 を下方に押し込み、連結部材 56 がロック部 60 を乗り越えてロック部 60 に係止される位置まで、連結部材 56 をシャフト 18 の先端方向に変位させる（図 9 C 参照）。この際、複数のフレーム 54 が放射状に広がることに伴って隔離膜 52 が展開させ

られ、図9Cに示すようにシール機構50が拡張するに至る。なお、シース16内に押圧デバイス36を挿入する代わりに、シース16に別のルーメンを設けておき当該別のルーメンを通して押圧デバイス36を膝関節内に挿入し、シール機構50を拡張させる上記の操作を行ってもよい。

[0065] (6a) 軟骨損傷部位の隔離

シール機構50を拡張させたら、シール機構50を軟骨損傷部位30の周囲に押し当て、シール機構50の下面を軟骨損傷部位30の周囲に密着させる。この場合、図9Dのように押圧デバイス36を用いてシール機構50を軟骨損傷部位30に押し当てると、シール機構50の下面と軟骨損傷部位30の周囲部分との密着性を一層向上させることができる(図9D参照)。これにより、軟骨損傷部位30がその他の組織(正常部)から隔離され、その他の組織から軟骨損傷部位30内への液体の流入が阻止された状態となる。

[0066] (7a) 軟骨損傷部位の液体吸引

関節鏡視下で、シール機構50を軟骨損傷部位30の周囲に押し当てることで軟骨損傷部位30とその他の組織との隔離状態を維持したまま、カテーテル12のハブ20に接続された吸引装置を操作して、軟骨損傷部位30上に残存した液体35を完全に除去する(図10A参照)。なお、シール機構50を軟骨損傷部位30の周囲に押し当てた状態でカテーテル12の先端が液体35に接触しない場合には、第1実施形態における(7)の工程と同様に、カテーテル12のルーメン18aに、吸引用カテーテルを挿通させ、当該吸引用カテーテルの先端をカテーテル12の先端から突出させ、当該吸引用カテーテルを介して軟骨損傷部位30上の液体35を吸引してもよい。これにより、カテーテル12の先端から離れた液体35の吸引を確実に実行することができる。

[0067] (8a) 細胞注入

軟骨損傷部位30の液体を完全に除去したら、カテーテル12のハブ20から吸引装置を離脱させ、代わりに、細胞懸濁液42が充填された注入具(例えば、シリンジ)をハブ20に接続する。上記(7a)の工程において上

述した吸引カテーテルを用いて液体 3 5 の吸引を実施した場合には、カテーテル 1 2 のルーメンから吸引カテーテルを抜去した後、カテーテル 1 2 のハブ 2 0 に注入具を接続する。そして、カテーテル 1 2 に接続された注入具を操作して、関節鏡視下で、カテーテル 1 2 の先端から細胞懸濁液 4 2 を流出させ軟骨損傷部位 3 0 に注入する (図 1 0 B 参照)。

[0068] (9 a) 静置

軟骨損傷部位 3 0 への細胞懸濁液 4 2 の注入後、所定時間 (例えば、1 0 分間) 静置する。上述したように、シール機構 5 0 により軟骨損傷部位 3 0 とその他の組織とが隔離された状態となっているので、細胞懸濁液 4 2 を静置させている間、軟骨損傷部位 3 0 以外の部分から軟骨損傷部位 3 0 へ液体が流入することがない。

[0069] (1 0 a) 隔離解除及びシール機構の収容

上記所定時間が経過したら、カテーテル 1 2 を基端側へ移動操作して、シール機構 5 0 を持ち上げ、軟骨損傷部位 3 0 の周囲から離脱させる。これにより、シール機構 5 0 による隔離が解除される。その後、押圧デバイス 3 6 の押圧部 3 8 をロック部 6 0 に接触させ、押圧部 3 8 でロック部 6 0 を弾性変形させることにより、ロック部 6 0 による連結部材 5 6 の係止を解除する。ロック部 6 0 による係止が解除されると連結部材 5 6 はシャフト 1 8 の基端方向に移動可能となる。次に、押圧部 3 8 を連結部材 5 6 又はフレーム 5 4 に引っ掛けて連結部材 5 6 をシャフト 1 8 の基端側に移動させることにより、図 1 0 C のようにシール機構 5 0 を収縮させる。シール機構 5 0 を収縮させたら、シース 1 6 に対してカテーテル 1 2 を更に基端側に移動させ、シール機構 5 0 をシース 1 6 内に収容する (図 1 0 D 参照)。

[0070] (1 1 a) カテーテル組立体及び関節鏡の抜去

その後、シース 1 6 内にシール機構 5 0 が収容された状態のカテーテル組立体 1 0 a と関節鏡 3 2 を膝関節から抜去する。

[0071] 以上の工程 (1 a) ~ (1 1 a) により、培養細胞の軟骨損傷部位 3 0 への移植が完了する。

[0072] 以上の説明から了解されるように、本実施形態に係るカテーテル組立体 10 a を用いれば、次のような細胞移植方法を実施することができる。すなわち、当該細胞移植方法は、

中空状のシャフト 18 と、当該シャフト 18 の先端部近傍に設けられた収縮及び拡張可能なシール機構 50 と、当該シール機構 50 を収容可能なシース 16 とを備えたカテーテル組立体 10 a を用意する工程と、

前記シール機構 50 が前記シース 16 に収容された状態のカテーテル組立体 10 a を、処置対象部位が存在する生体内に挿入する工程と、

前記シース 16 内から前記シール機構 50 を出して前記シール機構 50 を拡張させる工程と、

拡張した前記シール機構 50 を前記処置対象部位の周囲に押し当てることにより、前記処置対象部位とその他の組織とを隔離する工程と、

前記カテーテル 12 を介して、前記処置対象部位上に残存する液体を吸引する工程と、

前記カテーテル 12 を介して、前記処置対象部位へ細胞（培養細胞）を注入する工程とを含む、ことを特徴とする。

[0073] 以上説明したように、本実施形態に係るカテーテル組立体 10 a によれば、フレーム 54 が前記シャフト 18 の周囲に複数設けられ、シール機構 50 の拡張時に放射状に展開するので、拡張時におけるシール機構 50 全体の剛性を高めることができ、シール機構 50 と処置対象部位の周囲との密着性を効果的に高めることができる。

[0074] また、本実施形態の場合、シール機構 50 は、前記複数のフレーム 54 に連結されシャフト 18 に沿って変位可能な連結部材 56 を備えるので、複数のフレーム 54 をバランスよく放射状に展開させることができる。このため、シール機構 50 と処置対象部位の周囲との密着性を効果的に高めることができる。

[0075] さらに、本実施形態の場合、前記シャフト 18 の外周部に、連結部材 56 を解除可能に係止するロック部 60 が設けられるので、ロック部 60 による

連結部材 56 の移動規制を解除する操作をしない限り、シール機構 50 の拡張状態を確実に維持できる。

[0076] なお、第 2 実施形態において、第 1 実施形態と共通する各構成部分については、第 1 実施形態における当該共通の各構成部分がもたらす作用及び効果と同一又は同様の作用及び効果が得られることは勿論である。

[0077] [その他の変形例]

図 11A に示す変形例に係るシール機構 70 のように、隔離膜 52 の下面（処置対象部位に接触する側の面）に、環状のシール部材 72 を設けてもよし。シール部材 72 は、例えば、O リングにより構成され、隔離膜 22 の下面の外周縁部に沿って配置されている。このようなシール部材 72 を設けることにより、シール機構 70 を処置対象部位の周囲に押し付けた際のシール機構 70 と処置対象部位の周囲との間のシール性を高めることができ、処置対象部位への液体の流入を一層確実に阻止することができる。

[0078] なお、シール部材 72 に代えて、柔軟性を有する環状の多孔質体を隔離膜 22 の下面の外周縁部に設けてもよい。このような多孔質体を設けた構成の場合、当該多孔質体が、処置対象部位の周囲の表面形状（凹凸形状等）に追従するように弾性変形することで、処置対象部位の周囲によく密着するため、シール機構 70 と処置対象部位との間のシール性を高めることができる。

[0079] 図 11B に示す変形例に係るシャフト 80 のように、液体吸引及び細胞注入のためのルーメン 81 の他に、撮像手段（細径のカメラ）を挿入可能な撮像用ルーメン 82 と、光照射手段（光源に接続された光ファイバー等）を挿入可能な照明用ルーメン 83 とを設けてもよい。このような構成のシャフト 80 によれば、内視鏡又は関節鏡を使用しない場合でも、撮像用ルーメン 82 に撮像手段を挿入するとともに、照明用ルーメン 83 に光照射手段を挿入することにより、カテーテル組立体 10、10a を確実に処置対象部位に配置することができる。また、シール機構 14、50、70 により処置対象部位を覆った状態においても、処置対象部位内を直接観察することができるため、処置対象部位内の液体を完全に除去したことを確認したうえで細胞注入

を実施することができ、確実に治療を行うことができる。図 1 1 B に示す構成の場合、隔離膜 2 2 の下面（処置対象部位に接触する側の面）は、光を反射し易いように、例えば、鏡面、白色等で構成されるとよい。

[0080] 上記において、本発明について好適な実施形態を挙げて説明したが、本発明は前記実施形態に限定されるものではなく、本発明の要旨を逸脱しない範囲において、種々の改変が可能なことは言うまでもない。例えば、上記実施形態ではカテーテル組立体 1 0、1 0 a の用途として膝関節での関節鏡視下細胞移植手術を挙げたが、本発明はこれに限定されるものではない。すなわち、本発明に係るカテーテル組立体 1 0、1 0 a は、液体を排出することを伴う手術方法であればいかなるものにも適用することができる。例えば、本発明に係るカテーテル組立体 1 0、1 0 a は、脳内、腹腔内、手根管、肩関節、肘関節、脊椎等の内視鏡手術や胸水、腹水の水抜に使用することができる。

請求の範囲

- [請求項1] ルーメン（18a、81）を有する中空状のシャフト（18、80）と、
- 前記シャフト（18、80）の先端部近傍の外周に設けられ、収縮及び拡張が可能なシール機構（14、50、70）と、
- 前記シャフト（18、80）が挿通可能であるとともに、収縮状態の前記シール機構（14、50、70）を収容可能なシース（16）とを備え、
- 生体内で、拡張した前記シール機構（14、50、70）が処置対象部位の周囲に押圧されたとき、前記処置対象部位の内側と外側とを前記シール機構（14、50、70）により隔離するように構成されている、
- ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10a）。
- [請求項2] 請求項1記載のカテーテル組立体（10、10a）において、
- 前記シール機構（14、50、70）は、前記シャフト（18、80）の外周に接合された隔離膜（22、52）と、前記隔離膜（22、52）を支持するフレーム（24、54）とを有する、
- ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10a）。
- [請求項3] 請求項2記載のカテーテル組立体（10）において、
- 前記フレーム（24）は、前記隔離膜（22）の外周縁部に設けられたリング状の可撓性を有する部材であり、
- 前記シール機構（14）は、前記シース（16）から出た際に、前記フレーム（24）の弾性復元力により自己拡張する、
- ことを特徴とするカテーテル組立体（10）。
- [請求項4] 請求項2記載のカテーテル組立体（10a）において、
- 前記フレーム（54）は、前記シャフト（18）の周囲に複数設けられ、前記シール機構（50）の拡張時に放射状に展開する、
- ことを特徴とするカテーテル組立体（10a）。

- [請求項5] 請求項4記載のカテーテル組立体（10a）において、
前記シール機構（50）は、前記複数のフレーム（54）に連結されるとともに前記隔離膜（52）よりも前記シャフト（18）の基端側で前記シャフト（18）に沿って変位自在な連結部材（56）を備える、
ことを特徴とするカテーテル組立体（10a）。
- [請求項6] 請求項5記載のカテーテル組立体（10a）において、
前記シャフト（18）の外周部には、前記連結部材（56）を解除可能に係止するロック部（60）が設けられる、
ことを特徴とするカテーテル組立体（10a）。
- [請求項7] 請求項1～6のいずれか1項に記載のカテーテル組立体（10、10a）において、
前記シール機構（14、50、70）を押圧する棒状の押圧デバイス（36）を備える、
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10a）。
- [請求項8] 請求項7記載のカテーテル組立体（10、10a）において、
前記シース（16）は、長手方向の途中部位が屈曲しており、
前記押圧デバイス（36）は、前記シース（16）に沿って曲がる可撓性を有する、
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10a）。
- [請求項9] 請求項1～6のいずれか1項に記載のカテーテル組立体（10、10a）において、
前記ルーメン（18a、81）の内周面は、疎水性を有する、
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10a）。
- [請求項10] 請求項1～6のいずれか1項に記載のカテーテル組立体（10、10a）において、
前記シール機構（14、50、70）は、透明性を有する、
ことを特徴とするカテーテル組立体（10、10a）。

[請求項11] 請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体 (10、10a) において、

前記シール機構 (70) は、前記処置対象部位に接触する側に、環状のシール部材 (72) 又は多孔質体を有する、

ことを特徴とするカテーテル組立体 (10、10a)。

[請求項12] 請求項 1～6 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体 (10、10a) において、

前記シャフト (80) は、撮像手段を挿入可能な撮像用ルーメン (82) と、光照射手段を挿入可能な照明用ルーメン (83) とを有する、

ことを特徴とするカテーテル組立体 (10、10a)。

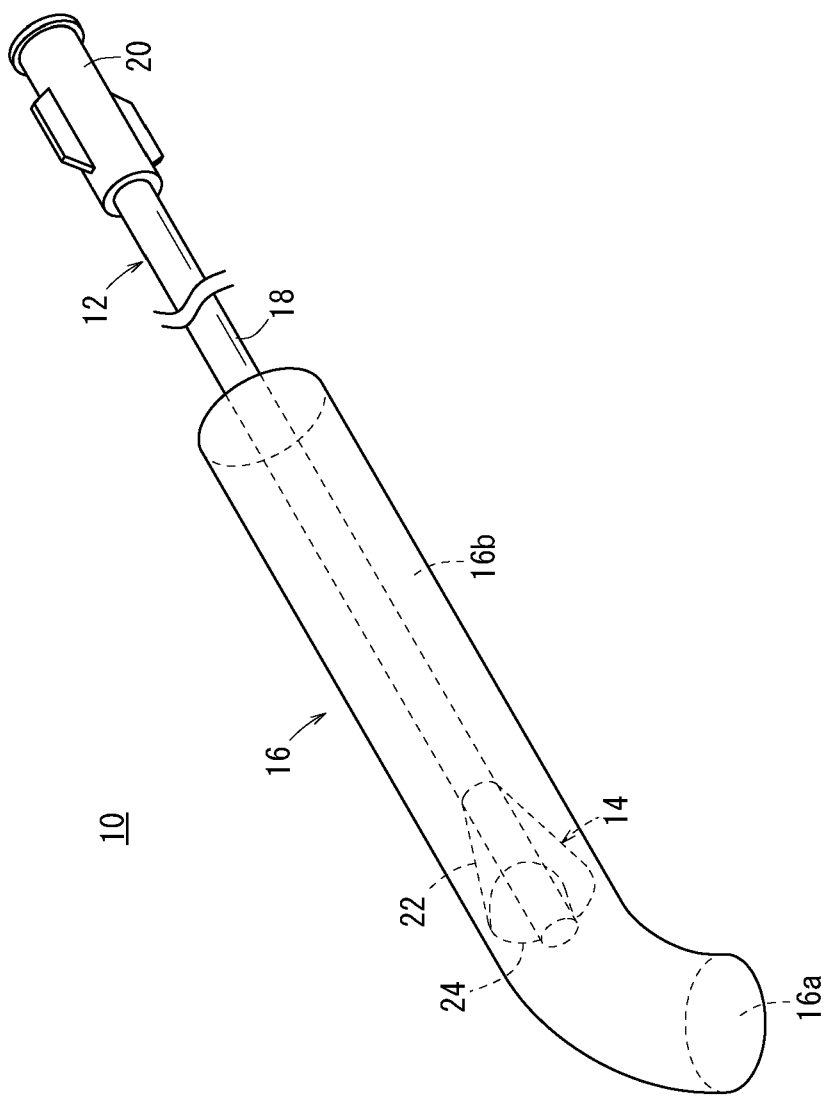
[請求項13] 請求項 2～6 のいずれか 1 項に記載のカテーテル組立体 (10、10a) において、

前記シャフト (80) は、拡張状態での前記隔離膜 (22、52) の略中心を貫通する、

ことを特徴とするカテーテル組立体 (10、10a)。

[図1]

FIG. 1



[FIG. 2]

FIG. 2A

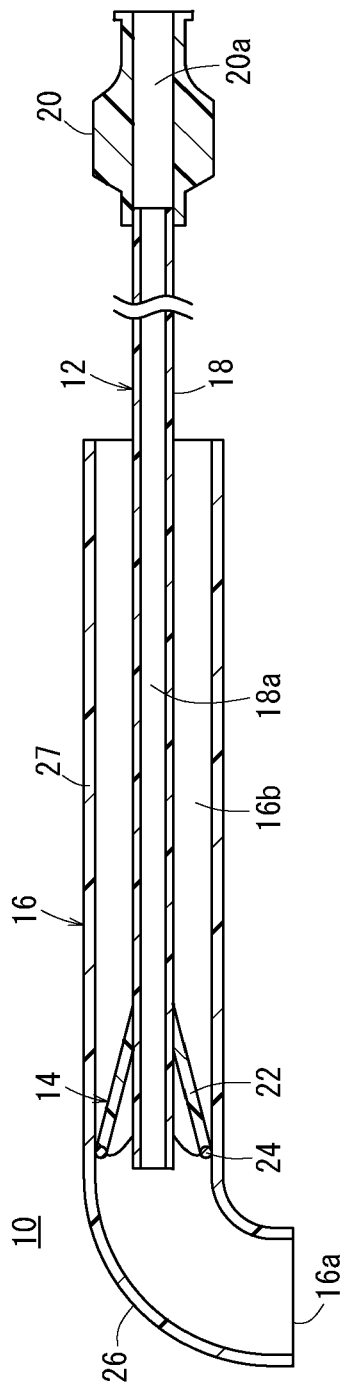
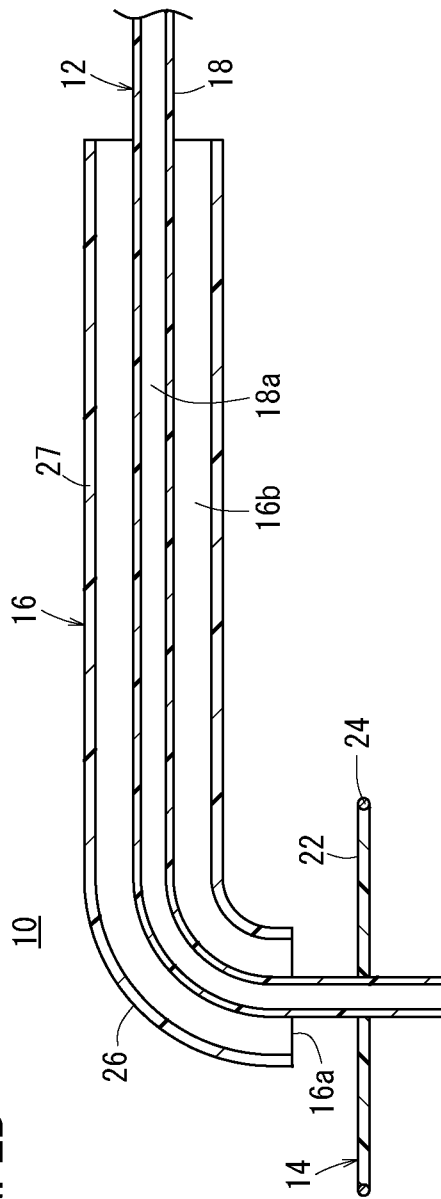
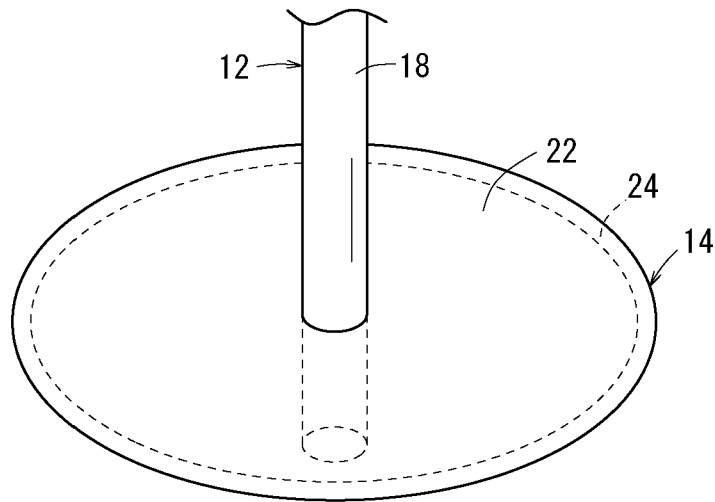


FIG. 2B



[図3]

FIG. 3



[図4]

FIG. 4A

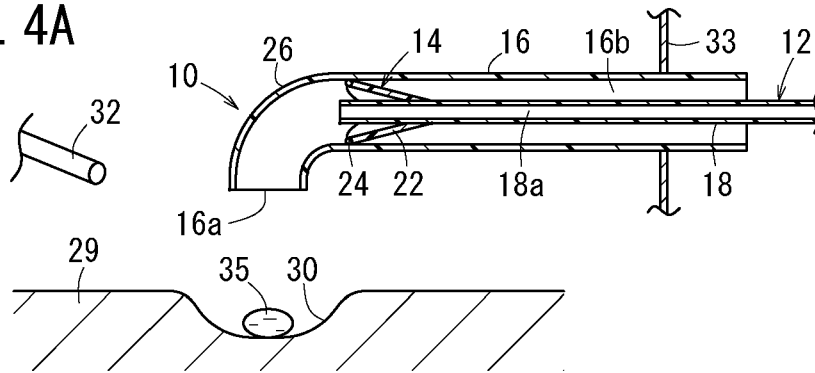


FIG. 4B

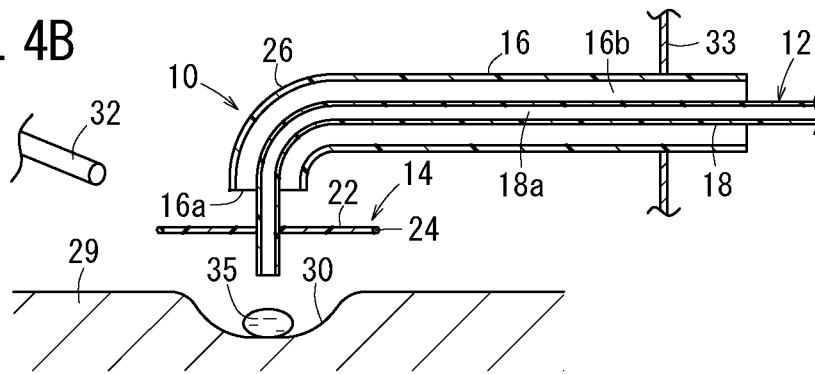


FIG. 4C

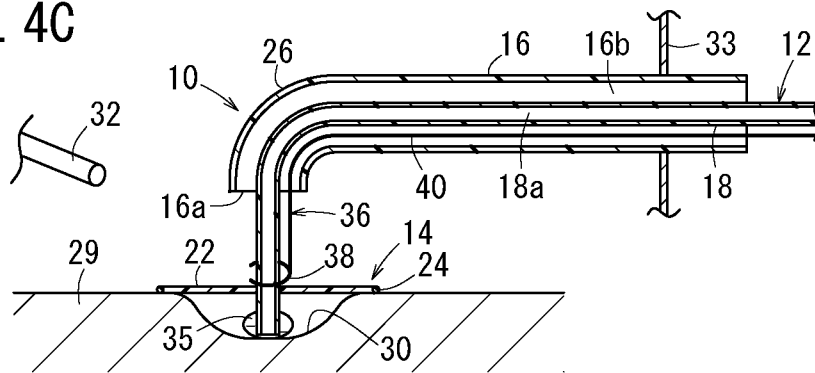
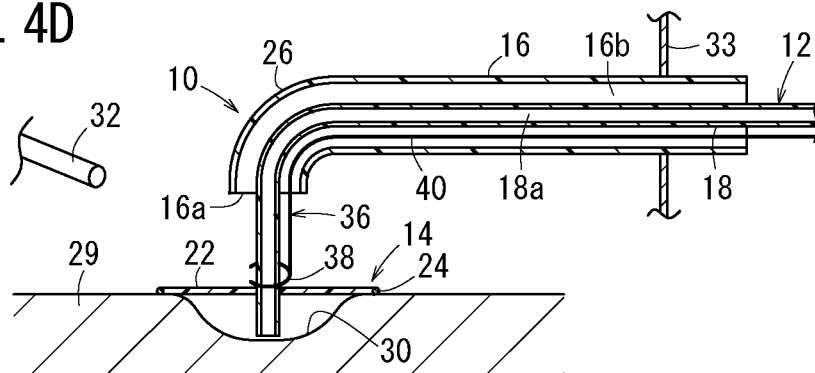


FIG. 4D



[図5]

FIG. 5A

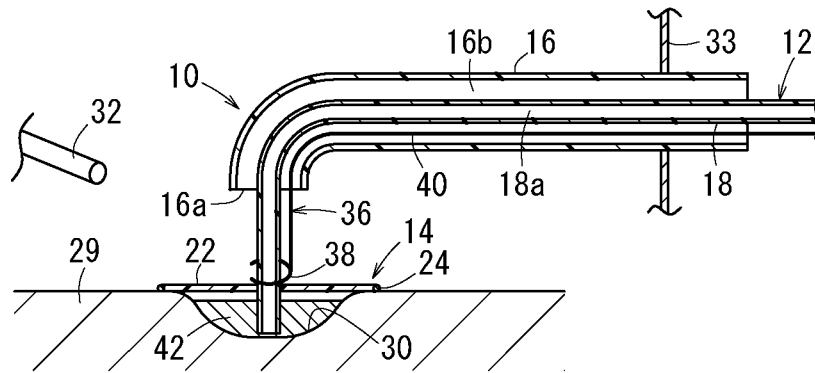


FIG. 5B

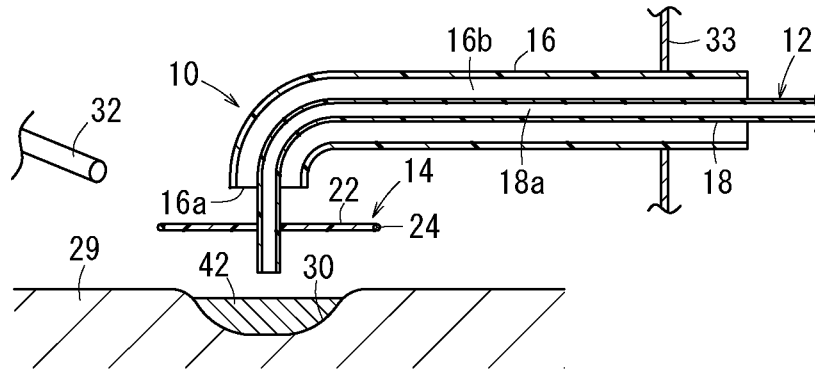
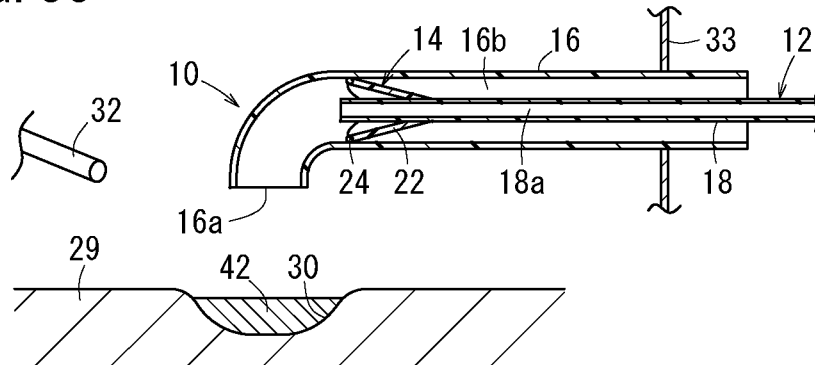


FIG. 5C



[図6]

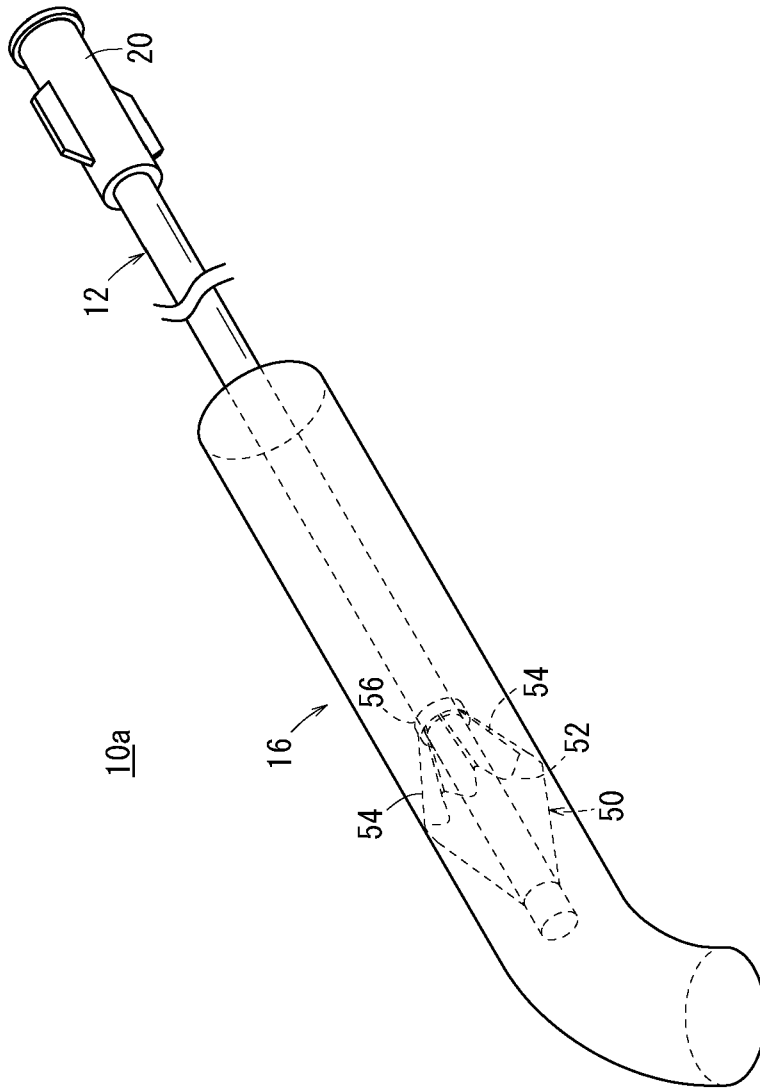


FIG. 6

[図7]

FIG. 7A

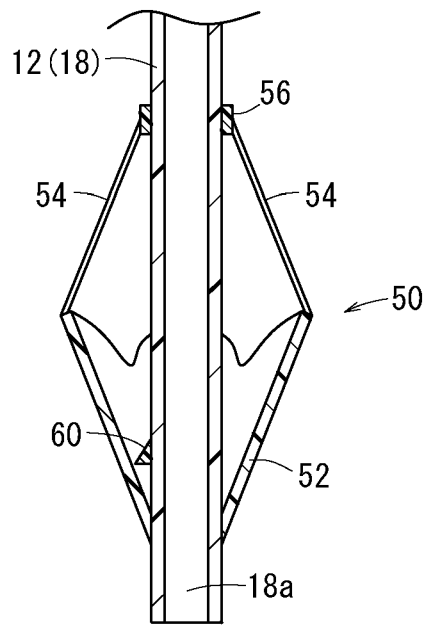
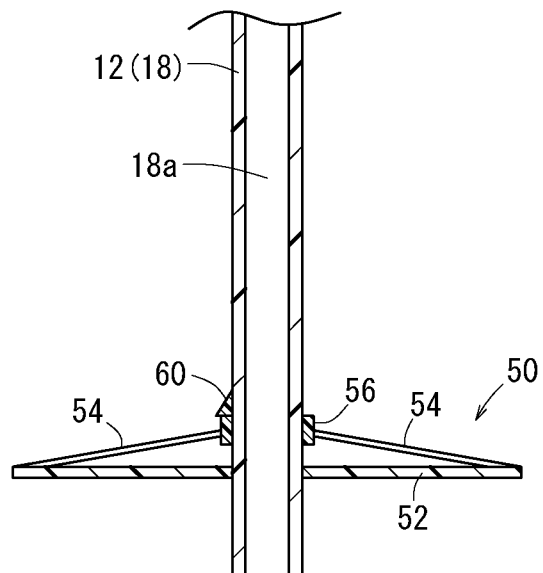
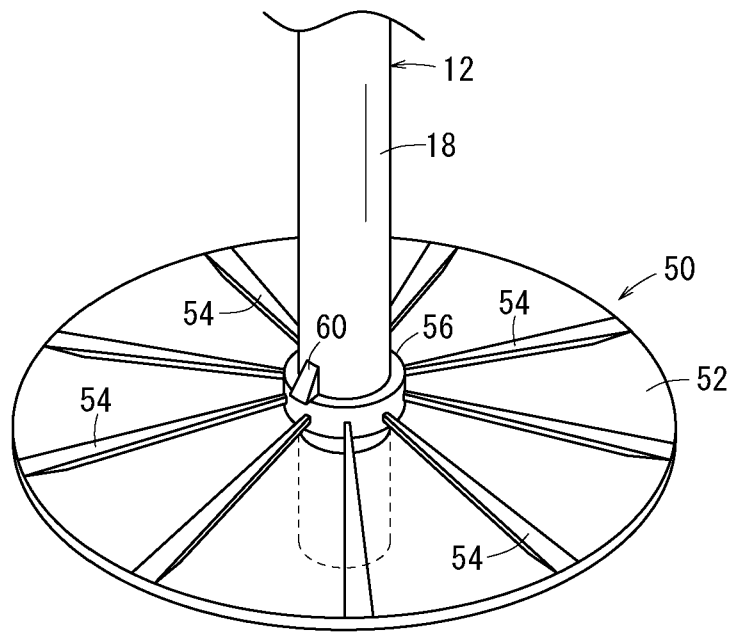


FIG. 7B



[図8]

FIG. 8



[図9]

FIG. 9A

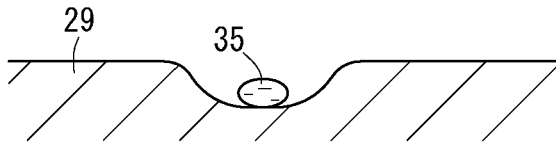
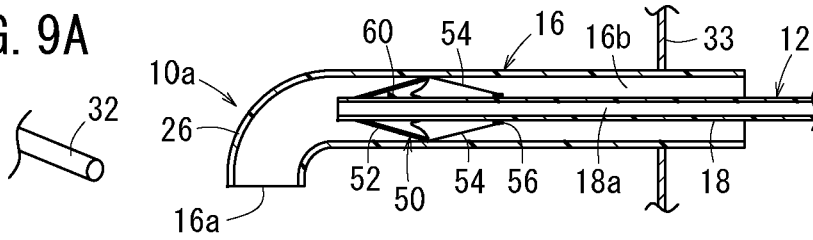


FIG. 9B

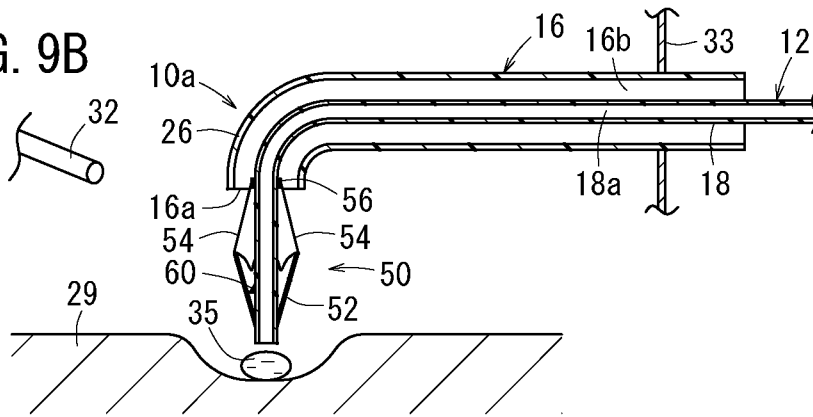


FIG. 9C

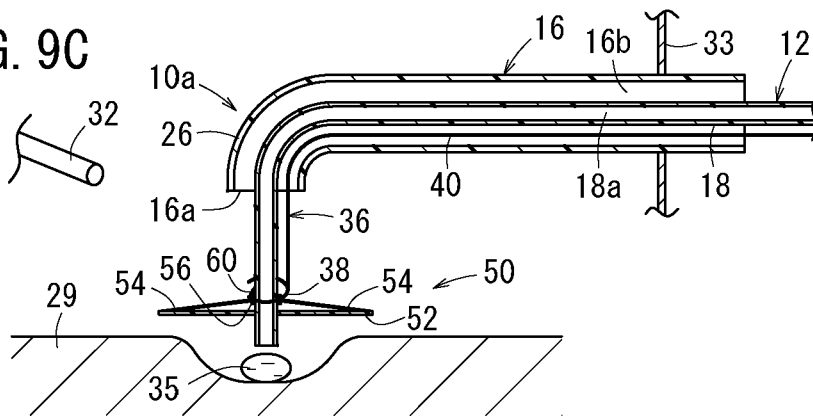
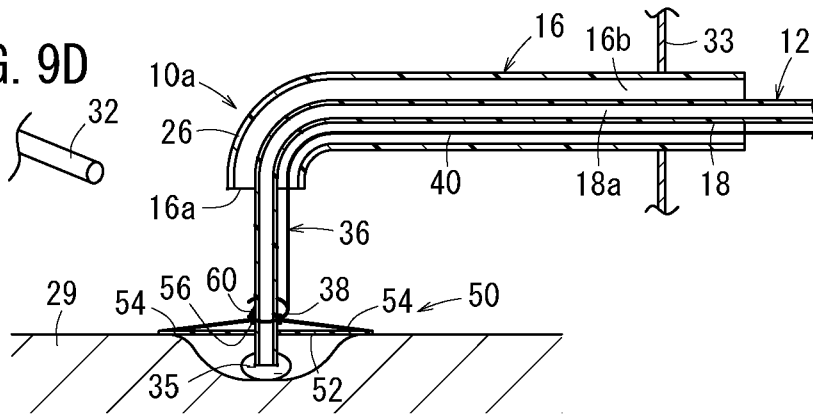


FIG. 9D



[図10]

FIG. 10A

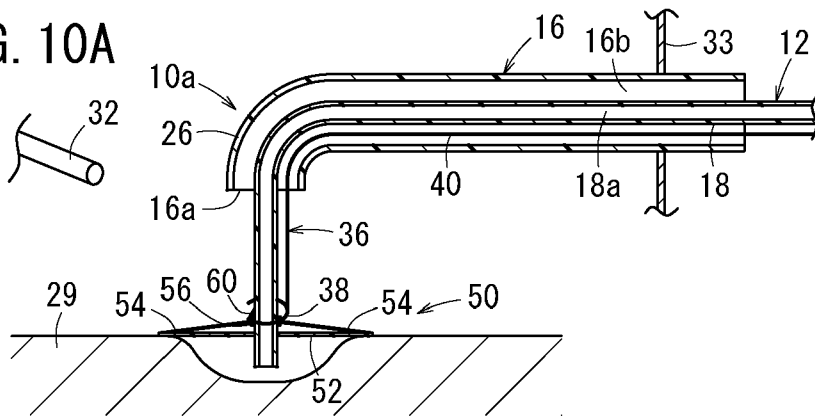


FIG. 10B

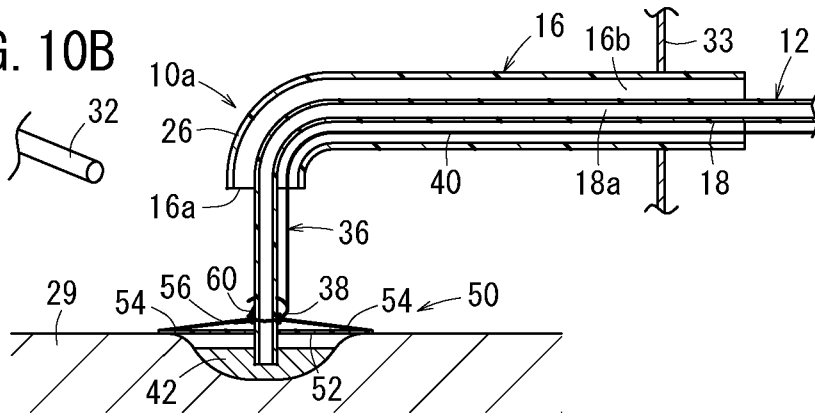


FIG. 10C

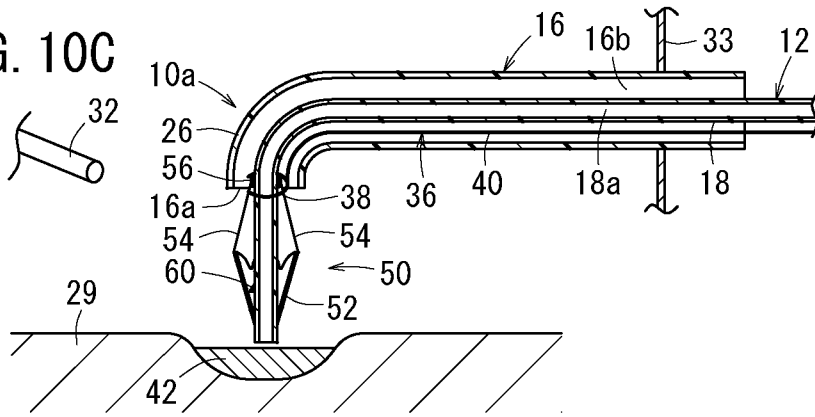
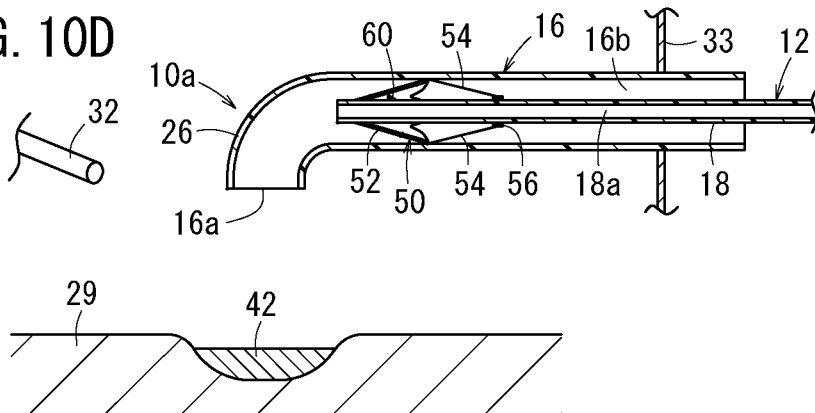


FIG. 10D



[図11]

FIG. 11A

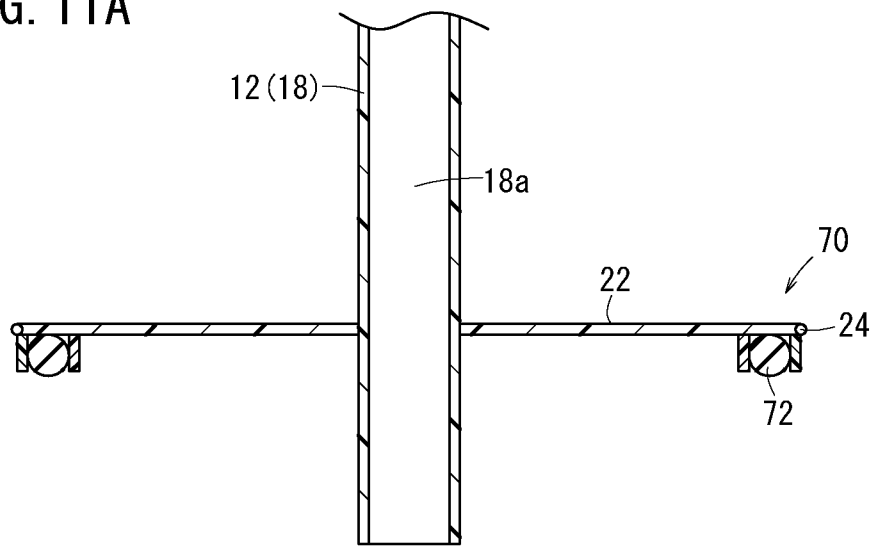
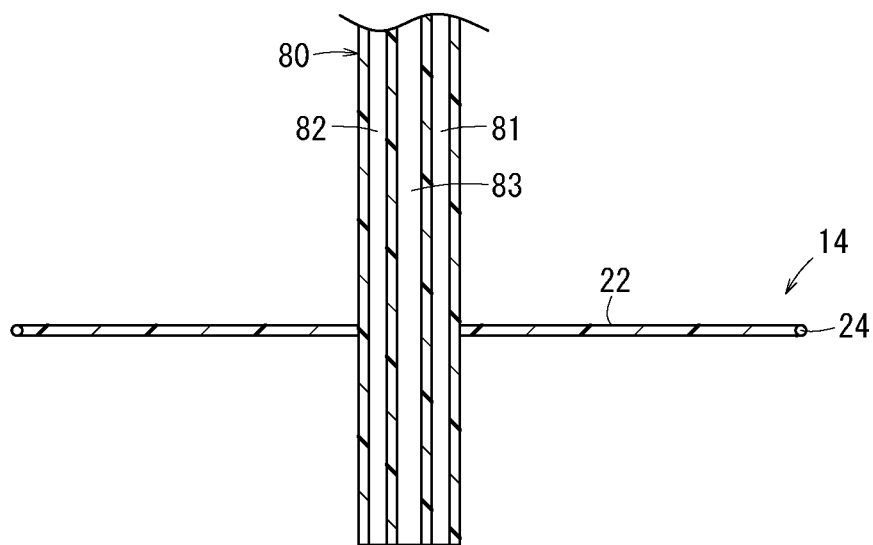


FIG. 11B



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT / JP2 0 12 / 0 8 15 13

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A 61B 17/56 (2006.01) i, A 61B 17/00 (2006.01) i, A 61M 1/00 (2006.01) i, A 61M 25/00 (2006.01) i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A 61B 17/56, A 61B 17/00, A 61M 1/00, A 61M 25/00

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

Jitsuyo	Shinan	Koho	1922-1	996	Jitsuyo	Shinan	Toroku	Koho	1996-2012
Kokai	Jitsuyo	Shinan	Koho	1971-2012	Toroku	Jitsuyo	Shinan	Koho	1994-2012

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	JP 2009-529970 A (KCI Licensing, Inc.), 27 August 2009 (27.08.2009), paragraphs [0022], [0032] to [0033], [0058] to [0063], [0073]; fig. 21, 22 & US 2007/0218101 A1	1, 10-13 2, 4, 9 3, 5-8
Y	US 2010/0305549 A1 (BLUE SKY MEDICAL GROUP INC.), 02 December 2010 (02.12.2010), paragraphs [0030] to [0031] & US 2005/0222527 A1	2, 4
Y	JP 2008-545511 A (Boston Scientific Ltd.), 18 December 2008 (18.12.2008), paragraphs [0005] to [0006] & US 2007/0005024 A1	9

 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

"I" 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
27 December, 2012 (27.12.12)Date of mailing of the international search report
22 January, 2013 (22.01.13)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT / JP2 012 / 081513

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 2007-504857 A (Boston Scientific Ltd.), 08 March 2007 (08.03.2007), paragraphs [0036], [0042] & US 2005/0055044 A1	9

A . 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))
 Int.Cl. A61B17/56 (2006. 01) i , A61B17/00 (2006. 01) i , A61M1/00 (2006. 01) i , A61M25/00 (2006. 01) i

B . 調査を行った分野
 調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/56, A61B17/00, A61M1/00, A61M25/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922—1996年
 日本国公開実用新案公報 1971—2012年
 日本国実用新案登録公報 1996—2012年
 日本国登録実用新案公報 1994—2012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 カテゴリー水	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	JP 2009-529970 A (ケーシーアイ ライセンシング インコーポレ イテツド) 2009. 08. 27, 段落 [0022] , [0032] - [0033] , [0058] - [0063] , [0073] , 図 21 , 22 & US 2007/0218101 A1	1 , 10-13 2 , 4 , 9 3 , 5- 8
Y	US 2010/0305549 AI (BLUESKY MEDICAL GROUP INCORPORATED) 2010. 12. 02 , 段落 [0030] - [0031] & US 2005/0222527 AI	2 , 4

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	の日の後に公表された文献
IA」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	「」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
IE」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	rx」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
「」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)	IY」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
Iθ」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	I&」同一パテントファミリー文献
P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願	

国際調査を完了した日 27. 12. 2012	国際調査報告の発送日 22. 01. 2013
国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA / JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 石川 薫 電話番号 03-3581-1101 内線 3346

C (続き). 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリ*	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 2008-545511 A (ボストン サイエントフィック リミテッド) 2008. 12. 18, 段落 [0005] - [0006] & US 2007/0005024 A1	9
Y	JP 2007-504857 A (ボストン サイエントフィック リミテッド) 2007. 03. 08, 段落 [0036] , [0042] & US 2005/0055044 A1	9