

(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  
2017年8月31日(31.08.2017)



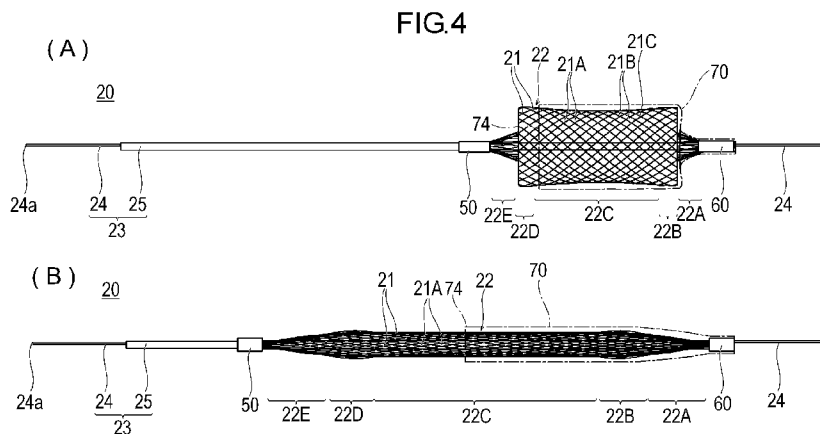
(10) 国際公開番号  
WO 2017/145909 A1

- (51) 国際特許分類:  
A61B 17/22 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2017/005725
- (22) 国際出願日: 2017年2月16日(16.02.2017)
- (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 2016-031781 2016年2月23日(23.02.2016) 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: 今井正臣 (IMAI, Masaomi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 増淵雄輝 (MASUBUCHI, Yuuki); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 北岡孝史 (KITAOKA, Takashi); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 千田高寛 (CHIDA, Takahiro); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 金本和明 (KANAMOTO, Kazuaki); 〒2590151 足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Ashigarakami-gun (JP).
- (74) 代理人: 山田牧人 (YAMADA, Makito); 〒1070052 東京都港区赤坂3丁目21番15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, 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, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーロピア (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).

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL DEVICE AND TREATMENT METHOD

(54) 発明の名称: 医療デバイスおよび処置方法



(57) Abstract: Provided are: a medical device such that it is possible to prevent flow within a biological lumen and improve the efficiency of removing a material from the biological lumen, and achieve high maneuverability; and a treatment method. This medical device (10) is inserted into a biological lumen to prevent flow within the biological lumen. The medical device (10) comprises: an elongated shaft (23); a dilation part (22) which is an elastically deformable tubular body having a plurality of gaps (21A), has a larger outer diameter at a center portion of the tubular body than at both ends thereof in a natural state in which no external force is applied, and is connected at a proximal section of the tubular body to the shaft (23); and a tubular cover (70) which surrounds the outer circumference of the dilation part (22), is flexibly deformable independent of the dilation part (22) and connected at a proximal section of the tubular shape to the shaft (23), and has a space extending radially to the dilation part (22) at a distal section of the tubular shape.

(57) 要約:

[続葉有]



WO 2017/145909 A1



添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

---

生体管腔内の流れを妨げて生体管腔内から物質の除去性を向上させることが可能であるとともに、高い操作性が得られる医療デバイスおよび処置方法を提供する。生体管腔内に挿入されて当該生体管腔内の流れを妨げるための医療デバイス(10)であって、長尺なシャフト部(23)と、複数の間隙(21A)を備えて弾性的に変形可能な筒体であり、外力の作用しない自然状態において筒体の両側の端部よりも中央部の外径が大きくなり、かつ筒体の近位部がシャフト部(23)に連結された拡張部(22)と、拡張部(22)の外周を囲みつつ拡張部(22)から独立して柔軟に変形可能であるとともに筒形状を呈し、当該筒形状の近位部がシャフト部(23)に連結され、筒形状の遠位部が拡張部(22)との間に径方向に空間を有するカバー部(70)と、を有する。

## 明 細 書

発明の名称：医療デバイスおよび処置方法

### 技術分野

[0001] 本発明は、生体管腔内の物体を除去するために用いられる医療デバイスおよび処置方法に関する。

### 背景技術

[0002] 例えば、静脈の一部に血栓が詰ると痛みや腫れが生じることがあり、この治療のために、経皮的に血栓除去デバイスを挿入して、血栓を除去する方法を使用することがある。このような治療において、血管壁から完全剥離または一部剥離した血栓が血流に乗り肺に達すると、肺塞栓が生じる危険がある。このため、このような治療を行う際には、治療前後および／または治療中に血栓溶解剤を使用したり、治療中にできるだけ剥離血栓を吸引して除去したりする。しかしながら、このような処置を施しても、臨床的に問題になる大きさの剥離血栓が肺等に至る可能性がある。

[0003] このような肺塞栓を回避するための方法として、血管内を流れる血栓を捕集するフィルター等が知られている（例えば、特許文献1を参照）。フィルターは、網状に形成されており、収縮された状態で血管内に挿入され、血管内で拡張する。

### 先行技術文献

#### 特許文献

[0004] 特許文献1：米国特許第8562637号明細書

### 発明の概要

#### 発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1に記載のフィルターは、血管内で拡張することで網目の隙間が広がるため、小さな血栓を捕集することが困難である。また、フィルターに捕集された血栓を吸引する場合には、強い血流に抗して吸引するため、困難である。

[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、生体管腔内の流れを妨げて生体管腔内から物質を効果的に除去可能であるとともに、操作性が高い医療デバイスおよび処置方法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医療デバイスは、生体管腔内に挿入されて当該生体管腔内の流れを妨げるための医療デバイスであって、長尺なシャフト部と、複数の間隙を備えて弾性的に変形可能な筒体であり、外力の作用しない自然状態において前記筒体の両側の端部よりも中央部の外径が大きくなり、かつ前記筒体の近位部が前記シャフト部に連結されている拡張部と、前記拡張部の外周を囲みつつ前記拡張部から独立して柔軟に変形可能であるとともに筒形状を呈し、当該筒形状の近位部が前記拡張部の近位部または前記拡張部よりも近位側の部材に連結され、筒形状の遠位側の端部が前記拡張部との間に径方向に空間を有するカバー部と、を有する。

[0008] 上記目的を達成する処置方法は、前記医療デバイスを使用して生体管腔内の病変部に生じた物体を吸引除去するための処置方法であって、前記生体管腔内の病変部よりも下流側に前記拡張部およびカバー部を前記シースから押し出し、前記拡張部を自己の弾性力により拡張させ、前記カバー部の遠位側の端部と前記拡張部との間に径方向に空間を確保しつつ前記カバー部を生体管腔に接触させるステップと、前記生体管腔内の前記病変部に生じた物体を破碎または溶解させるステップと、前記生体管腔内に吸引可能な吸引口を備えるデバイスを挿入して破碎または溶解された物体を吸引するステップと、前記拡張部およびカバー部を収縮させるステップと、前記医療デバイスを生体管腔内から抜去するステップと、を有する。

### 発明の効果

[0009] 上記のように構成した医療デバイスおよび処置方法は、拡張部およびカバー部をシースから放出することで、拡張部が自己の弾性力により生体管腔の形状に合わせて拡張し、カバー部が拡張部により生体管腔に押し付けられる。このため、カバー部により生体管腔内の流れを効果的に妨げて、生体管腔

内から物質を効果的に除去可能となる。さらに、カバー部の遠位側端部と拡張部の間に空間が形成されるため、カバー部の生体管腔に押し付けられる部位が近位側の部位に限定され、カバー部の生体管腔に対する位置決めが容易となって高い操作性が得られる。また、カバー部の遠位側端部と拡張部の間に空間が形成されることで、カバー部と拡張部の間の摩擦抵抗が減少するため、カバー部および拡張部をシースから押し出す際や、シース内に收容する際の抵抗が減少し、高い操作性が得られる。

### 図面の簡単な説明

- [0010] [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]実施形態に係る医療デバイスの拡張器具、押圧シャフトおよびシースを組み合わせた状態を示す平面図である。
- [図3]拡張器具のカバー部を示す平面図であり、(A)はカバー部が拡張した状態、(B)はカバー部が収縮した状態を示す。
- [図4]拡張器具のカバー部内の拡張部を示す透視図であり、(A)は拡張部が拡張した状態、(B)は拡張部が収縮した状態を示す。
- [図5]拡張部およびカバー部が拡張した状態の拡大断面図である。
- [図6]近位側連結部および遠位側連結部の拡大断面図である。
- [図7]図6のA-A線に沿う断面図である。
- [図8]拡張部を構成する線材を分解した状態を示す平面図である。
- [図9]拡張部に形状を付与するための金型を示す断面図である。
- [図10]拡張部に形状を付与する際の状態を示す断面図である。
- [図11]除去デバイスを示す平面図である。
- [図12]除去デバイスの遠位部を示す斜視図である。
- [図13]除去デバイスの遠位部を示す断面図である。
- [図14]血管内の状態を示す断面図であり、(A)は医療デバイスを血管内に挿入した際の状態、(B)は拡張部およびカバー部を血管内で拡張させた状態を示す。
- [図15]図14のC-C線に沿う断面図である。

[図16]血管内で拡張した拡張部およびカバー部を示す断面図である。

[図17]血管内の状態を示す断面図であり、(A)は血管内からシースおよび押圧シャフトを抜去した状態、(B)は除去デバイスを血管内に挿入した状態を示す。

[図18]血管内の状態を示す断面図であり、(A)は除去デバイスの攪拌部を拡張させた状態、(B)は攪拌部により血栓を破砕した状態を示す。

[図19]破砕された血栓が外管の開口部に吸引された状態を示す除去デバイスの遠位部の拡大断面図である。

[図20]外管の開口部に吸引された血栓が内管により切り取られる過程を示す除去デバイスの遠位部の拡大断面図である。

[図21]内管により切り取られた血栓が切断部により切断された状態を示す除去デバイスの遠位部の拡大断面図である。

[図22]切断部により切断された血栓が内管の近位側に吸引される過程を示す除去デバイスの遠位部の拡大断面図である。

[図23]血管内の状態を示す断面図であり、(A)は拡張器具に付着した血栓を吸引している状態、(B)は攪拌部を最外シース体に収容した状態を示す。

[図24]血管内の状態を示す断面図であり、(A)は除去デバイスを血管内から抜去した状態、(B)はシースにカバー部を収容した状態を示す。

[図25]拡張器具の拡張部およびカバー部の変形例を示す平面図である。

[図26]拡張器具の拡張部およびカバー部の他の変形例を示す平面図である。

[図27]拡張器具の拡張部およびカバー部のさらに他の変形例を示す平面図である。

[図28]拡張器具の拡張部およびカバー部のさらに他の変形例を示す平面図である。

[図29]拡張器具の拡張部およびカバー部のさらに他の変形例を示す平面図である。

**発明を実施するための形態**

- [0011] 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、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。
- [0012] 本発明の実施形態に係る医療デバイス10は、血管内の血栓やプラークなどの物体を吸引除去するために、血管内の流れを抑制するために用いられる。なお、本明細書では、デバイスの血管に挿入する側を「遠位側」、操作する手元側を「近位側」と称することとする。また、除去する物体は、必ずしも血栓やプラークに限定されず、生体管腔内に存在し得る物体は、全て該当し得る。また、本明細書では、血管内の血液の流れの源側を「上流側」と称し、血液の流れが向かう側を「下流側」と称する。
- [0013] 本発明の実施形態に係る医療デバイス10は、図1、2に示すように、血管内の血液の流れを妨げる拡張器具20と、拡張器具20を収納可能なシース30と、拡張器具20をシース30から押し出すための押圧シャフト40とを備えている。なお、血液の流れを妨げることは、血管の軸に対して垂直な断面を閉塞する、または、断面を減少させることにより、血流を規制や抑制（遮断または低減）することである。
- [0014] 拡張器具20は、図3、4に示すように、複数の間隙21Aを備える弾性的に変形可能な網状の筒体である拡張部22と、拡張部22の外周を囲むカバー部70と、拡張部22およびカバー部70を貫通する長尺なシャフト部23とを備えている。
- [0015] シャフト部23は、図1、5～7に示すように、長尺なワイヤ部24と、ワイヤ部24の遠位部に固定されてガイドワイヤルーメン26が内部に形成されるガイドワイヤ用管体25とを備えている。ガイドワイヤ用管体25は、拡張部22の近位部に設けられる内管64の内周面67に固定される。ガイドワイヤ用管体25は、ワイヤ部24が挿入されて固定されるワイヤ用貫通孔27が、ガイドワイヤルーメン26と平行に形成されている。なお、ワイヤ部24の先端24aが、拡張部22の近位部の内管64の内周面67に固定されてもよい。シャフト部23のワイヤ部24とガイドワイヤ用管体25は、別体であるが、一体であってもよい。

- [0016] シャフト部23を構成するワイヤ部24の構成材料は、特に限定されないが、例えばステンレス鋼、形状記憶合金などが好適に使用できる。シャフト部23を構成するガイドワイヤ用管体25の構成材料は、特に限定されないが、例えばポリイミド、ポリアミドなどのプラスチック材料やステンレス鋼、形状記憶合金などが好適に使用できる。
- [0017] 拡張部22は、図4、5に示すように、間隙21Aを有する筒体を構成するように網状に編組される柔軟に変形可能な複数の線材21と、シャフト部23のガイドワイヤ用管体25に接続される遠位側連結部50および近位側連結部60を備えている。近位側連結部60の内管64の内周面67で、シャフト部23のガイドワイヤ用管体25の外周面が固定される。遠位側連結部50の内管54の内周面57は、ガイドワイヤ用管体25の外周面が固定されておらず、摺動可能に設置されている。拡張部22は、複数の線材21を編組することによって線材21同士の間に関隙21Aを有するように管状に形成される。
- [0018] 拡張部22は、外力が作用しない自然状態において、線材21の自己の弾性力（復元力）により拡張した拡張状態（図4（A）、図5を参照）と、弾性的に変形して外径が小さくなる収縮状態（図4（B）を参照）とに変形可能である。拡張部22は、外力が作用せずに自己の弾性力により拡張した自然状態において、近位側連結部60から遠位側に向かって内外径がテーパ状に大きくなる近位側テーパ部22Aと、近位側テーパ部22Aの遠位側に位置して径方向外側へ突出する近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dと、軸方向に並ぶ近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dの間に位置する小径部22Cと、遠位側連結部50から近位側に向かって内外径がテーパ状に大きくなる遠位側テーパ部22Eとを備えている。拡張部22は、自然状態において、近位側テーパ部22Aおよび遠位側テーパ部22Eの一部が、拡張部22の内部に向かって入り込むように窪んでいる。これにより、拡張部22の拡張可能な外径は大きくできる。また、拡張部22の軸方向の長さは短くできる。拡張部22の遠位側および近位側の窪みは、いずれか一



方のみには設けられてもよい。

[0019] 近位側大径部 22B は、近位側テーパ部 22A と小径部 22C の間に位置し径方向へ拡張することでカバー部 70 を血管内壁に押し付ける部位である。カバー部 70 に覆われない状態における拡張部 22 の自己拡張力により拡張した状態（拡張した状態）の最大外径は、カバー部 70 の最大内径よりも大きい。したがって、カバー部 70 に覆われている拡張部 22 は、自己の弾性力により拡張した自然状態において、カバー部 70 によって完全に拡張することを抑制された状態となっている。拡張部 22 は、シース 30 内に収容されて第 1 の縮径した状態となる。また、拡張部 22 は、血管内でカバー部 70 の最大内径未満で拡張し、血管によりそれ以上の拡張が制限されて、第 2 の縮径した状態となる。また、拡張部 22 は、カバー部 70 内で拡張可能な最大外径まで拡張し、カバー部 70 によりそれ以上の拡張が制限されて、第 3 の縮径した状態となる。拡張部 22 の外径は、拡張した状態において最も大きく、第 3 の縮径した状態において次に大きく、第 2 の縮径した状態において次に大きく、第 1 の縮径した状態において最も小さい。

[0020] 近位側連結部 60 は、図 5～7 に示すように、線材 21 の内側に位置する内管 64 と、線材 21 の外側に位置する外管 65 と、内管 64 および外管 65 を端部にて結合する結合部 66 とを備え、内管 64 および外管 65 の間に、線材 21 が挟まれて固定されている。近位側連結部 60 は、内管 64 にガイドワイヤ用管体 25 を固着している。なお、線材 21 を固定できるのであれば、結合部 66 は設けられなくてもよい。また、近位側連結部 60 は、シャフト部 23 に対してスライド可能に連結されてもよい。したがって、近位側連結部 60 は、ガイドワイヤ用管体 25 に回転可能に連結されてもよく、またはガイドワイヤ用管体 25 に対して軸方向に所定の範囲内でスライド可能に連結されてもよい。近位側連結部 60 は、シャフト部 23 や管体 25 に直接接着されていてもよい。近位側連結部 60 は、シャフト部 23 や管体 25 上で、線材 21 やカバー部 70 と連結する部材である。前記連結する部材は内管 64 または外管 65 または結合部だけでもよいし、接着剤でもよい。

近位側連結部60は、シャフト部23に固定されている場合、または所定の範囲でスライド可能に連結されている場合のいずれであっても、シャフト部23の一部を構成し得る。

[0021] 遠位側連結部50は、線材21の内側に位置する内管54と、線材21の外側に位置する外管55と、内管54および外管55を端部にて結合する結合部56とを備え、内管54および外管55の間に、線材21が挟まれて固定されている。遠位側連結部50は、内管54の内側にガイドワイヤ用管体25を摺動可能に挿入されることで、内管54とガイドワイヤ用管体25の間に隙間を有し、ガイドワイヤ用管体25に対して相対的に軸方向へ移動可能となっている。なお、線材21を固定できる場合、結合部56は設けられなくてもよい。内管54とガイドワイヤ用管体25の間の隙間は、特に限定されないが、0.01~1.0mmであることが好ましい。

[0022] 遠位側連結部50は、拡張部22が拡張状態となることで、ガイドワイヤ用管体25に対して近位側へ摺動して近位側連結部60に近づく(図3(A)、図4(A)を参照)。拡張部22が収縮状態となることで、ガイドワイヤ用管体25に対して遠位側へ摺動して近位側連結部60から離れる(図3(B)、図4(B)を参照)。遠位側連結部50が近位側連結部60に対して近接または離間可能であることで、編組された拡張部22の外径を大きく変化させることが可能となっている。

[0023] 線材21の数は、特に限定されないが、例えば4~72本である。また、線材21の編組の条件は、特に限定されない。

[0024] 線材21の外径は、線材21の材料や拡張部22の用途により適宜選択可能であるが、例えば20~300 $\mu$ mである。

[0025] 線材21は、異なる外径の線材21Bおよび線材21Cを備えることが好ましい。線材21Bは、線材21Cよりも外径が大きい。線材21Bの外径は、例えば200 $\mu$ mであり、線材21Cの外径は、例えば120 $\mu$ mである。本実施形態では、2本の線材21Bと1本の線材21Cが2本毎に交互に配置される。16本の線材21Bと、8本の線材21Cが用いられている。

。拡張部22に外径の異なる線材21B、21Cを用いることで、拡張部22を収縮させてシース30に收容する際に、細い線材21Cがカバー部70を介してシース30の内壁面に接触し難くなる。したがって網目の交点の位置がずれ難くなり、拡張部22の形状が安定する。太い線材21Bが細い線材21Cよりも多い場合、拡張部22の拡張力を大きく保つことができ、形状が安定する。なお、太い線材の数は、細い線材より少なくても、細い線材と同数であってもよい。太い線材が細い線材よりも少ない場合、拡張部が柔軟となって、生体管腔の形状に追従させやすくなる。

[0026] 線材21の構成材料は、柔軟性がある材質であることが好ましく、例えば、熱処理により形状記憶効果や超弾性が付与される形状記憶合金、ステンレス、タンタル(Ta)、チタン(Ti)、白銀(Pt)、金(Au)、タングステン(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、ETFE(テトラフルオロエチレン・エチレン共重合体)等のフッ素系ポリマー、PEEK(ポリエーテルエーテルケトン)、ポリイミド、などが好適に使用できる。形状記憶合金としては、Ni-Ti系、Cu-Al-Ni系、Cu-Zn-Al系またはこれらの組み合わせなどが好ましく使用される。複数の材料を組み合わせた構造としては、例えば、造影性を付与するためにPtからなる芯線にNi-Ti合金を被覆した構造や、Ni-Ti合金からなる芯線に金メッキを施した構造が挙げられる。

[0027] 外管55、65の外径は、特に限定されないが、例えば0.3~3.0mmである。内管54、64の内径は、特に限定されないが、例えば0.1~2.0mmである。

[0028] 内管54、64および外管55、65の構成材料は、特に限定されないが、例えばステンレス鋼、形状記憶合金などが好適に使用できる。

[0029] 拡張部22の最大外径は、適用する血管の内径に応じて適宜選択可能である。例えば、1~40mmである。拡張部22の収縮状態における外径は、適用する血管の内径に応じて適宜選択可能である。例えば、0.3~4.0

mmである。拡張部22の収縮状態における軸方向への長さは、適用する血管に応じて適宜選択可能である。例えば、20～150mmである。

[0030] 拡張部22を構成する線材21は、図8に示すように、単体部材として外力が作用しない自然状態において、近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dを構成する部位の曲率半径 $r_1$ が、小径部22Cを構成する部位の曲率半径 $r_2$ よりも小さい。単体部材として外力が作用しない自然状態とは、図8に示すように、拡張部22を分解して線材21を単体として抜き出した状態で、かつ外部から力が作用しない状態を意味する。このような近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dの湾曲して凸状となる側が、拡張部22の径方向外側を向くように編組されていることによって、拡張部22は、近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dが径方向に突出している。なお、拡張部22は、小径部22Cを構成する部位の湾曲して凸状となる側が、拡張部22の径方向内側を向くように編組されていることによって、拡張部22は、近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dが径方向に突出することもできる。このような近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dを有する拡張部22は、例えば、線材21の材料を熱処理により形状記憶効果を発揮する形状記憶合金である。図9に示すように近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dに対応する形状のキャビティを有する金型400内に、編組された拡張部を収容する。この後、金型400を形状記憶効果を発揮する温度まで加熱して拡張部に熱処理を施すことで、近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dを有する拡張部22を作ることができる。

[0031] または、金型を用いることなく、線材21の材料を形状記憶合金とし、図10に示すように、遠位側連結部50および近位側連結部60を近づけて拡張部の両端を窪ませた状態で固定し、形状記憶効果を発揮する温度まで加熱して熱処理を施してもよい。このような方法は、遠位側連結部50および近位側連結部60を離間させた際に近位側大径部22Bおよび遠位側大径部22Dが形成される拡張部22を作ることができる。

[0032] カバー部70は、図3に示すように、拡張部22の外周を覆うように薄い

フィルムにより管状に形成された部材である。カバー部70は、近位側連結部60の外周面に固着されるカバー近位部71と、カバー近位部71から遠位側に向かって内外径がテーパ状に大きくなる近位側テーパ部72と、近位側テーパ部72の遠位側に位置して外径が略一定のカバー遠位部73とを備えている。カバー部70はカバー近位部71でのみ拡張部22に固着される。近位側テーパ部72およびカバー遠位部73は、拡張部22に固着されず、拡張部22を覆うのみである。したがって、カバー部70は、カバー近位部71を除き、拡張部22から独立して変形可能であり、カバー部70と接触しないよう拡張部22から離間することもできる。このため、拡張部22とカバー部70は、拡張時および収縮時で、互いに接触する位置が異なる。また、カバー部70が拡張部22から独立して変形可能であるため、拡張部22を構成する線材21の交差角度がカバー部70により阻害されずに変化でき、拡張部22が柔軟に変形可能となっている。また、線材21の交差角度を変化しつつ拡張部の外径を変化するため、拡張部22は拡張すると軸方向の長さが短くなるのに対し、カバー部70は、薄くても破損しないように強度の高い材料で成形されるため、カバー部70の軸方向の長さは拡張部22よりも変化しない。なお、カバー部70は、近位側連結部60に連結するのではなく、近位側連結部60よりも近位側の部材であるシャフト部23に連結することも可能である。

[0033] カバー部70は、図3(B)に示すように、収縮する際に、重なるように折り返される折り返し部77が生じるように縮径する。その際に、皺状に形成される折り返し部77の縁部が、軸方向に延在する。折り返し部77は、周方向に複数形成される。折り返し部77は、カバー部70の軸方向の全長にわたって形成されるのではなく、カバー部70の軸方向の全長よりも短く断続的に形成される。また、断続的に形成された折り返し部77は、軸方向に複数形成されることが好ましい。なお、各々の折り返し部77は、カバー部70の軸方向の全長にわたって形成されてもよい。

[0034] また、カバー部70は、図3(A)、5に示すように、拡張する際に、折

り返し部 77 が延ばされて、折り重なる部位が減少するように拡張する。すなわち、カバー部 70 は、内周面同士が接するように周方向に折り重なる折り返し部 77 を形成する。または折り返し部 77 が延ばされることで、カバー部 77 の外径が変化する構造となっている。なお、カバー部 70 は、拡張時に、折り返し部 77 が完全に延ばされずに、折り重なる部位が部分的に残ってもよい。カバー部 70 は、内外径が均一なカバー遠位部 73 の内周面が拡張部 22 の近位側大径部 22 B に接触する。カバー部 70 の遠位側の端部 74 は、拡張部 22 の小径部 22 C の径方向外側に位置し、小径部 22 C との間に隙間が形成される。カバー部 70 および拡張部 22 が収縮した状態から拡張すると、拡張部 22 の軸方向の長さが短くなるため、カバー部 70 の遠位側の端部 74 は、拡張部 22 に対して相対的に近位側へ移動する。

[0035] カバー部 70 と拡張部 22 の間には、図 5 に示すように、カバー部 70 と近位側大径部 22 B が接する位置からカバー部 70 の遠位側の端部 74 までの範囲に、筒状の空間 75 が形成される。

[0036] カバー部 70 は、血管内の血栓を後述する除去デバイス 100 により効果的に吸引して除去できるように、血流を妨げる役割を果たす。

[0037] カバー部 70 の最大内径は、拡張部 22 がカバー部 70 に覆われない状態で拡張した状態における最大外径よりも小さい。すなわち、カバー部 70 は、拡張部 22 を囲むことで、拡張部 22 の拡張を強制的に抑えている。このため、カバー部 70 が拡張した状態であっても、拡張部 22 による拡張力を効果的に発揮させることができる。カバー部 70 のカバー遠位部 73 の拡張状態における最大外径は、適用する血管の内壁面に接触できるように、適用する血管の内径よりも大きい。

[0038] カバー部 70 のカバー遠位部 73 の拡張状態における最大外径は、適用する血管の内径よりも大きく、適用する血管に応じて適宜選択可能である。例えば、1～40 mm である。カバー部 70 の収縮状態における最大外径は、適用する血管の内径よりも小さく、適用する血管に応じて適宜選択可能である。例えば、0.3～4.0 mm である。拡張部 22 の収縮状態における軸

方向への長さは、適用する血管に応じて適宜選択可能である。例えば、20～150mmである。

[0039] カバー部70の構成材料は、薄く、変形させても破損しないように強度があり、かつシース30内で摺動できるように摩擦抵抗が小さいことが好ましく、例えばポリエチレン等を適用できる。カバー部70の厚さは、特に限定されない。例えば5～30 $\mu$ mである。

[0040] カバー部70は、フィルム状の部材でなくてもよく、例えば、メッシュ状の膜体や、線材が編組された編組体であってもよい。

[0041] カバー部70の内側面には、滑り性を向上させるために、シリコーン樹脂やテフロン（登録商標）などのフッ素系樹脂、親水性ポリマー等を被覆してもよい。親水性ポリマーは、例えば、ポリヒドロキシエチルメタクリレート、ポリヒドロキシエチルアクリレート、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール、ポリアクリルアミド、ポリビニルピロリドン等である。カバー部70の内側面の滑り性を向上させることで、カバー部70を血管内で拡張させた後、シース30内に引き込むこと（リトラクト）が容易となる。なお、滑り性を向上させる処置は、カバー部70の内周面のみならず、血管壁に対する接触力が必要となるカバー遠位部73を除く範囲のカバー部70の外周面に施されてもよい。これにより、カバー部70を血管内で拡張させた後、シース30内に引き込むことがより容易となる。

[0042] シース30は、図1、2に示すように、シース管体31と、ハブ32と、耐キックプロテクタ33とを備えている。シース管体31は、拡張器具20を収容可能なルーメン34を備えており、遠位側端部に形成される管体開口部36において開口している。ハブ32は、シース管体31の近位側端部に固定されており、ルーメン34と連通するハブ開口部35を備えている。耐キックプロテクタ33は、シース管体31およびハブ32の連結部位を覆う柔軟な部材であり、シース管体31のキックを抑制する。

[0043] シース管体31の構成材料は、特に限定されないが、例えばポリエチレン

、ポリプロピレン、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等のポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリスチレン、ポリアミド、ポリイミドまたはこれらの組み合わせなどが好適に使用できる。シース管体31は、複数の材料によって構成されてもよく、線材などの補強部材が埋設されてもよい。

[0044] 押圧シャフト40は、シース30のルーメン34内に収容可能な管体であり、内部に拡張器具20のワイヤ部24を挿入可能な押し出し用ルーメン41が形成されている。押し出し用ルーメン41の内径は、拡張器具20の近位側連結部60の外径よりも小さい。このため、押し出し用ルーメン41内に近位側連結部60が入り込めず、したがって、押圧シャフト40により、近位側連結部60を遠位方向へ押圧することができる。

[0045] 次に、血管内に挿入して血栓を除去するための除去デバイス100について説明する。

[0046] 除去デバイス100は、図11~13に示すように、長尺に形成されるシャフト本体110と、シャフト本体110を納めると共に、シャフト本体110に対して軸方向に摺動自在な最外シース体120と、第2ガイドワイヤルーメン171が形成されるガイドワイヤ用管体170とを備えている。除去デバイス100は、さらに、シャフト本体110を回転させることが可能な回転駆動部130と、シャフト本体110の近位側端部に設けられるハブ140と、ハブ140の近位側に接続されるシリンジ150とを有している。

[0047] シャフト本体110は、それぞれ長尺中空状に形成されたシャフト外管111とシャフト内管112によって形成されている。シャフト外管111とシャフト内管112は、各々内部に内腔を有している。シャフト外管111の内径はシャフト内管112の外径よりも大きく、シャフト内管112はシャフト外管111の中空内部に納められている。また、シャフト内管112は、シャフト外管111に対して、軸方向に移動可能となっている。

[0048] シャフト外管111は、遠位側端部がシャフト本体110の遠位部を形成



し、近位側端部が回転駆動部130に位置している。シャフト内管112は、近位側端部がシャフト外管111の近位側端部よりもさらに近位側まで伸びており、ハブ140に接続されている。ハブ140に接続されたシリンジ150によって、シャフト内管112の中空内部を吸引し、負圧状態とすることができる。

[0049] ガイドワイヤ用管体170は、シャフト外管111に沿ってシャフト外管111に固着されて配置される。ガイドワイヤ用管体170には、ガイドワイヤを挿入可能な第2ガイドワイヤルーメン171が形成されている。

[0050] シャフト外管111は、柔軟で、かつ近位側から作用する回転の動力を遠位側に伝達可能な特性を持つ材料、シャフト内管112は、柔軟で、かつ近位側から作用する前後の往復運動の動力を遠位側に伝達可能な特性を持つ材料によって形成される。例えば、シャフト外管111およびシャフト内管112の構成材料は、右左右と巻き方向を交互にしている3層コイルなどの多層コイル状の管体、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、ETFE（エチレン・四フッ化エチレン共重合体）等のフッ素系ポリマー、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリイミド、またはこれらの組み合わせに線材などの補強部材が埋設されたものが用いられる。

[0051] また、最外シース体120の構成材料は、特に限定されないが、例えばポリエチレン、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、ETFE等のフッ素系ポリマー、PEEK、ポリイミド、などが好適に使用できる。また、複数の材料によって構成されてもよく、線材などの補強部材が埋設されてもよい。

[0052] シャフト外管111の遠位部には攪拌部113が設けられている。攪拌部113は、シャフト外管111の周面に対して固定される基部113Aを近位側と遠位側に2箇所有し、これら基部113A間に複数の螺旋部113Bが渡されている。各螺旋部113Bは、軸方向においていずれも同じ方向に向かう捻りを施されており、基部113Aに対する固定位置が周方向に異な

ると共に、湾曲する軸方向位置がそれぞれ異なることにより、攪拌部113は、全体としては周方向に均一な膨らみを有する形状となるように形成されている。シャフト外管111が回転すると、それに伴い攪拌部113も回転し、血管内の血栓を破碎したり、あるいは破碎した血栓を攪拌したりすることができる。

[0053] 攪拌部113を構成する螺旋部113Bは、可撓性を有する金属製の細線によって形成されている。シャフト本体110を目的部位に挿入するまでは、攪拌部113は最外シース体120の内部に納められた状態となっている。シャフト本体110を目的部位まで挿入した後、最外シース体120を近位側に摺動させることで、攪拌部113が最外シース体120の外部に露出し、拡張して図11に示すような形状となる。このため、螺旋部113Bは、形状記憶性を有した材料で形成されることが望ましい。螺旋部113Bとして、例えば、熱処理により形状記憶効果や超弾性が付与される形状記憶合金、ステンレス、などが好適に使用できる。形状記憶合金としては、Ni-Ti系、Cu-Al-Ni系、Cu-Zn-Al系またはこれらの組み合わせなどが好ましく使用される。

[0054] 回転駆動部130は、駆動モータ131と、駆動モータ131をシャフト本体110のシャフト外管111と係合させるギア部132とを有しており、駆動モータ131を回転させることで、シャフト外管111を周方向に回転させることができる。本実施形態では、シャフト外管111は周方向の正負二方向に向かって交互に回転するように、駆動モータ131によって駆動される。正負二方向に向かって交互に回転することで、血流が交互に反対方向を向くことができる。

[0055] シャフト外管111の遠位部近傍には、軸方向に沿って長孔状の開口部160が形成されており、シャフト外管111の内外が連通している。シャフト外管111の遠位部には、中空内部を塞ぐような円筒状の当接部161が設けられていて、これによってシャフト外管111の遠位部は閉塞されている。当接部161の近位面は、シャフト内管112の遠位面と対向する当接

面161Aとなっている。当接面161Aは、シャフト外管111の開口部160の遠位側端部よりも遠位側に位置している。当接部161はステンレス等によって形成される。

[0056] シャフト内管112は、シャフト外管111の開口部160の近位側端部の位置またはそれよりも近位側の位置に、遠位側端面が位置している。シャフト内管112の遠位側端部には、中空内部に切断部162が設けられている。切断部162は、金属製の薄板によって形成され、シャフト内管112の直径に相当する幅を有し、遠位には鋭利な刃部162Aが形成されている。

[0057] 図12に示すように、刃部162Aの遠位側端面とシャフト内管112の遠位側端面とは、段差がないように配置されている。このため、シャフト内管112の遠位面が当接部161の当接面161Aに対して当接すると、刃部162Aも当接面161Aに対して当接する。シャフト内管112は、シャフト外管111に対し、少なくとも図13に示す位置から当接部161の当接面161Aに対して当接する位置までを、軸方向に沿って往復動可能とされている。シャフト内管112の遠位部は、シャフト内管112の遠位部以外の厚さ（内管外径から内管内径を引いた厚さ）より薄く、切断部162の刃部162Aと同等の薄さを有してもよい。

[0058] また、刃部162Aの遠位側端面がシャフト内管112の遠位側端面から突出していてもよい。突出長は、0.5~100 $\mu$ mが望ましい。これにより、刃部162Aがより効果的に当接部161の当接面161Aに作用し、切断効果が上がる。

[0059] シャフト外管111とシャフト内管112は、同軸状に配置されており、シャフト外管111は回転駆動部130によって周方向に沿って往復動可能とされている。ただし、シャフト外管111は往復動するものに限られず、一方向に回転するものであってもよい。切断部162は、シャフト内管112の中空部分の断面形状を二分するように配置されている。

[0060] 次に、本実施形態に係る医療デバイス10および除去デバイス100の使

用方法を、血管内の血栓を吸引して除去する場合を例として説明する。

- [0061] まず、血管の血栓300よりも上流側（近位側または末梢側）において血管内へ経皮的にイントロデューサシース（図示せず）を挿入し、このイントロデューサシースを介して、ガイドワイヤ80を血管内へ挿入する。次に、ガイドワイヤ80を押し進め、血栓300の遠位側まで到達させる。
- [0062] 次に、図2に示すように、拡張器具20および押圧シャフト40をシース30内に收容した医療デバイス10を準備する。拡張部22は、シース30のシース管体31の遠位側端部に近い位置に配置され、収縮状態で形状が拘束されている。シャフト部23は、ハブ32のハブ開口部35から近位側に突出している。
- [0063] 次に、体外に位置するガイドワイヤ80の近位側端部を、医療デバイス10のガイドワイヤルーメン26に挿入し、図14（A）に示すように、ガイドワイヤ80に沿って、医療デバイス10を血栓300の遠位側まで到達させる。なお、ガイドワイヤ80を血栓300の遠位側へ到達させるために、別途準備されるサポートカテーテルを使用することもできる。
- [0064] 次に、押圧シャフト40の移動を手で抑えつつ、シース30を近位側へ移動させる。このとき、押圧シャフト40の遠位側端部が、近位側連結部60またはガイドワイヤ用管体25の近位側端部に接触する。拡張部22およびカバー部70の移動が抑えられるため、血管内における拡張部22およびカバー部70の近位部の位置を、任意に調整できる。そして、押圧シャフト40に対してシース30が近位側に移動することで、拡張部22およびカバー部70が、シース管体31から放出される。これにより、図14（B）に示すように、遠位側連結部50が近位側連結部60に近づくように移動しつつ、拡張部22が自己の復元力により最適な大きさに拡張し、カバー部70が近位側大径部22Bによって血管の内壁面に押し付けられて位置決めされる。メッシュ状に形成されている拡張部22は、血管の内壁面に対してカバー部70を食い込ませつつ、強固に固定させることができる。特に、遠位側大径部22Dは、カバー部70に覆われていないため、血管の内壁面に対して

滑り難く、強固に固定される。血管の内径および形状に応じて、拡張部 22 により折り返し部 77 が延ばされつつ押し広げられるため、カバー部 70 は拡張部 22 により血管の内壁面に押し付けられて接触する。なお、カバー部 70 は、血管の内壁面に接触した状態において、図 15 に示すように、折り返された折り返し部 77 が残っていても、拡張部 22 により血管の内壁面に押し付けられるため、血管との間に隙間は生じない。そして、カバー部 70 に設けられる複数の折り返し部 77 は、軸方向へ断続的に短く形成されているため、折り返し部 77 と血管の内壁面との間に生じる微小な隙間も、軸方向に断続的に形成されて、カバー部 70 の軸方向に連続して形成されない。このため、カバー部 70 によって血液の流れを効果的に抑制できる。

[0065] 使用される拡張部 22 の拡張可能な最大径は、挿入される血管径よりも大きい場合、拡張部 22 は、血管内で完全には拡張しない状態となり、拡張力を発生させてカバー部 70 を血管壁に効果的に密着させることができる。これにより、図 14 (B)、図 16 に示すように、カバー部 70 が拡張部 22 の近位側大径部 22 B により血管の内壁面に押し付けられて血管内に固定される。その後、図 17 (A) に示すように、拡張器具 20 を残して、シース 30 および押圧シャフト 40 を体外へ抜去する。

[0066] そして、拡張部 22 は、カバー部 70 により拡張径を強制的に抑えられつつカバー部 70 内に收容されているため、拡張した際の外径が小さい場合のみならず、大きい場合であっても、血管の内壁面に対して十分な拡張力を発揮して強固に固定でき、適用可能な血管の内径の範囲が広い。

[0067] また、カバー部 70 の遠位側端部 74 と拡張部 22 の間に隙間が形成されることで、カバー部 70 の血管内壁面に押し付けられる部位が、カバー部 70 の近位側の部位に限定される。このため、カバー部 70 の近位側を押圧する押圧シャフト 40 を用いてシース 30 からカバー部 70 を押し出す際に、カバー部 70 の血管に接触する位置が押圧シャフト 40 に近いことから、カバー部 70 を目的の位置へ調整しつつ正確に位置決めすることが容易である。

- [0068] また、カバー部 70 の遠位側端部 74 と拡張部 22 の間に隙間が形成されることで、カバー部 70 と拡張部 22 の間の摩擦抵抗が減少する。そのため、カバー部 70 と拡張部 22 が径方向へ拡張および収縮する際に、軸方向への長さの変化が異なるカバー部 70 と拡張部 22 の間の摺動が円滑となる。このため、カバー部 70 および拡張部 22 をシース 30 から押し出すための抵抗や、シース 30 内に收容するための抵抗も減少し、操作性が向上する。
- [0069] 拡張部 22 およびカバー部 70 が血管の内壁面に密着すると、血管内の血流が遮断または低減され、血液が滞留する。
- [0070] 次に、攪拌部 113 を含むシャフト本体 110 の遠位部が、最外シース体 120 に納められた状態の除去デバイス 100 を準備し、除去デバイス 100 の第 2 ガイドワイヤルーメン 171 に、ワイヤ部 24 の近位側端部を挿入する。この後、図 17 (B) に示すように、ワイヤ部 24 をガイドとして、除去デバイス 100 を血栓 300 に近位側へ挿入する。この後、最外シース体 120 を近位側へ移動させると、図 18 (A) に示すように、攪拌部 113 が血管内で広がる。
- [0071] 次に、最外シース体 120、シャフト内管 112 または第 2 ガイドワイヤルーメン 171 (図 7 を参照) を利用して、血管内の血栓 300 の近傍に、血栓溶解剤を注入する。このとき、血栓が形成されている領域の血流が規制 (遮断または低減) されているため、血栓溶解剤が高い濃度で保たれ、血栓溶解剤が高い効果を発揮する。なお、血栓溶解剤は、使用しなくてもよい。
- [0072] 次に、攪拌部 113 が血栓 300 の近傍まで進入した状態で、回転駆動部 130 によりシャフト外管 111 を回転させると、攪拌部 113 もシャフト外管 11 に伴って回転する。そのため、血管内で固着した状態となっていた血栓 300 が、破碎される。
- [0073] 攪拌部 113 の回転を継続すると、血液の流れが医療デバイス 10 により妨げられているため、図 18 (B) に示すように、血管内で固着していた血栓 300 全体が破碎されて、破碎された血栓 301 は、滞留している血管内で沈殿等することなく、浮遊した状態となる。

- [0074] 次に、シリンジ150（図11を参照）の押し子を引いてシャフト内管112の中空内部を負圧状態とする。シャフト内管112の遠位側端部はシャフト外管111の中空内部と連通する。さらにシャフト外管111は開口部160を通じてシャフト本体110の外部と連通しているので、開口部160はシャフト本体110の外部に対して吸引力を生じ、血管内を浮遊する破砕された血栓301を引き寄せると、図19に示すように、開口部160に引き寄せられた血栓301は、血栓301の一部がシャフト外管111の中空内部に侵入する。
- [0075] シリンジ150の押し子を引いた後、シャフト内管112をシャフト外管111に対し軸方向に移動させる。シャフト内管112が開口部160よりも近位側にある状態から、シャフト内管112をシャフト外管111の遠位側、すなわち当接部161に近づく側に向かって移動させると、図20に示すように、開口部160からシャフト外管111の中空内部に侵入した血栓301の一部分は、シャフト内管112の遠位面によって圧縮されながら切り取られていく。
- [0076] シャフト内管112の遠位面が当接部161の当接面161Aに当接するまで、シャフト内管112を移動させると、図21に示すように、切り取られた血栓302は、シャフト内管112の中空内部に納まる。この時、シャフト内管112の遠位部に設けられた切断部162の刃部162Aによって、血栓302は2つに切断される。シャフト内管112が当接部161の当接面161Aに当接することで、刃部162Aも当接面161Aに当接する。そのときシャフト外管111の中空内部で切り取られた血栓302は、当接部161に押し当てられながら刃部162Aによって切断される。このため、刃部162Aは切り取られた血栓302を確実に切断し、シャフト内管112の内径よりも小さい大きさとすることができる。これによって、切り取られた血栓302がシャフト内管112の中空内部で詰まることを抑制できる。
- [0077] シャフト内管112の中空内部は、シリンジ150によって引き続き負圧

状態となっているので、図22に示すように、切り取られた血栓302は、シャフト内管112の中空内部を近位側に向かって移動していく。また、シャフト内管112を当接部161から離れて近位側に移動させることにより、再び開口部160が開放され、血栓301が吸引されてシャフト外管111の中空内部に侵入してくる。したがって、シャフト内管112の軸方向への往復動を繰り返すことにより、血栓301を細かく切断しながら継続的に吸引することができる。

[0078] なお、血栓301が削り取られている間は、開口部160が閉塞しているため、血液の吸引が止まる。これにより、血液吸引量を少なくする効果を有する。

[0079] 破碎された血栓301をシャフト本体110で吸引している間、シャフト外管111の回動動作は継続していることが望ましい。シャフト外管111が回転していることで、血管内の血液に渦流が発生する。そのため、血栓301が回転中心付近、すなわち血管の径方向における中心付近に集まりやすくなるので、血栓301を開口部160から吸引しやすくなる。また、開口部160付近に生じた渦流は、シャフト内管112の中空内部の流れにも影響し、シャフト内管112の内部においても渦の旋回流が生じる。これによって、シャフト内管112の内部で、軸方向に対する流動抵抗が低減し、切断された血栓302を円滑に吸引することができる。

[0080] 本実施形態では、血栓301の吸引中に、シャフト外管111は回転動し、シャフト内管112はシャフト外管111に対して軸方向に往復動するものとしたが、これ以外の動作を加えてもよい。例えば、シャフト内管112がシャフト外管111に対して相対的に異なる回転動する動作（回転方向が逆方向、または回転方向は同一だが回転速度が異なる）を加えることで、開口部160に吸引された血栓301をより確実に切り取って、シャフト外管111の中空内部に導くことができる。また、シャフト外管111の往復動を加えることによって、より広い範囲の血栓300を破碎、攪拌することができる。



- [0081] 本実施形態では、血液の流れを医療デバイス10により妨げているために、滞留する血液に破碎された血栓301が浮遊する。そのため、血栓301を別の個所へ流すことなく、開口部160から血栓301を効率よく吸引し、血管内から取り除くことができる。また、血液が流れていると、強い吸引力が必要となるが、本実施形態では、血流が抑制されるため、吸引力を作用させやすくなり、より効果的に血栓301を吸引できる。
- [0082] また、図23(A)に示すように、血栓301の吸引時に、除去デバイス100をカバー部70に押し付け、例えばカバー部70の近位部を窪ませつつ、カバー部70に付着した血栓301を開口部160から吸引することもできる。
- [0083] 血栓301の吸引が完了した後、シャフト外管111とシャフト内管112の往復動や回転動を停止し、図23(B)に示すように、最外シース体120を軸方向に移動させて攪拌部113を収容する。この後、図24(A)に示すように、拡張器具20を残して除去デバイス100を血管から抜去する。
- [0084] 次に、ワイヤ部24の近位側端部をシース30に挿入し、シース30をワイヤ部24に沿って血管内に挿入して、拡張部22およびカバー部70の近傍へ到達させる。次に、図24(B)に示すように、ワイヤ部24の近位端部を把持して軸方向の移動を抑制しつつ、シース30を押し込み、シース30の内部に、拡張部22およびカバー部70を縮径させながら収容する。なお、このとき、押圧シャフト40をシース30の内部に挿入した状態で拡張部22およびカバー部70を縮径させながら収納してもよい。カバー部70をシース30の内部に収容する際に、カバー部70に付着した血栓301も、シース30内に収容することができる。また、血管の内壁面に接触したカバー部70を近位方向へ移動させて、血管に付着した血栓300をカバー部70により擦り取った後、血栓300をカバー部70とともにシース30内へ収容することもできる。カバー部70の遠位側端部74と拡張部22の間に隙間が形成されることで、カバー部70と拡張部22の間の摩擦抵抗が減

少するため、カバー部 70 および拡張部 22 をシース 30 内に收容する際の抵抗が減少し、收容が容易である。この後、拡張器具 20 をシース 30 とともに血管から抜去し、処置を完了させる。

[0085] 以上のように、実施形態に係る医療デバイス 10 は、生体管腔内に挿入されて当該生体管腔内の流れを妨げるためのデバイスであって、長尺なシャフト部 23 と、複数の間隙 21 A を備えて弾性的に変形可能な筒体であり、外力の作用しない自然状態において筒体の両側の端部よりも中央部の外径が大きくなり、かつ筒体の近位部がシャフト部 23 が連結されている拡張部 22 と、拡張部 22 の外周を囲みつつ拡張部 22 から独立して柔軟に変形可能であるとともに筒形状を呈し、当該筒形状の近位部が拡張部 22 の近位部または拡張部 22 よりも近位側のシャフト部 23 に連結され、筒形状の遠位部が拡張部 22 との間に径方向に隙間を有するカバー部 70 と、を有する。

[0086] 上記のように構成した医療デバイス 10 は、拡張部 22 およびカバー部 70 をシース 30 から放出することで、拡張部 22 が自己の弾性力により生体管腔の形状に合わせて拡張し、カバー部 70 が拡張部 22 により生体管腔に押し付けられる。このため、自己の弾性力により拡張する拡張部 22 により、適用可能な生体管腔の内径の範囲が広くなるとともに、カバー部 70 により生体管腔内の流れを効果的に妨げて、生体管腔内から物質を効果的に除去可能となる。さらに、カバー部 70 の遠位側端部 74 と拡張部 22 の間に隙間が形成されるため、カバー部 70 の生体管腔に押し付けられる部位が近位側の部位に限定され、生体管腔に対する位置決めが容易となって高い操作性を得られる。また、カバー部 70 の遠位側端部 74 と拡張部 22 の間に隙間が形成されることで、カバー部 70 と拡張部 22 の間の摩擦抵抗が減少するため、径方向へ拡張および収縮する際の軸方向への長さ変化が異なるカバー部 70 と拡張部 22 の間の摺動が円滑となる。このため、カバー部 70 および拡張部 22 をシース 30 から押し出す際や、シース 30 内に收容する際の抵抗も減少し、高い操作性が得られる。

[0087] また、拡張部 22 の小径部 22 C の外径は、カバー部 70 の内径よりも小

さい。このため、小径部 22C とカバー部 70 の間に、隙間を形成できる。

[0088] また、拡張部 22 は、弾性的に変形可能な複数の線材 21 により筒状に編組されており、カバー部 70 の遠位側の端部 74 が囲む小径部 22C と、小径部 22C よりも外径が大きく拡張可能であり、小径部 22C を軸方向に挟む近位側大径部 22B および遠位側大径部 22D とを有する。これにより、拡張部 22 を自己の弾性力により外径を大きく拡張可能としつつ、近位側大径部 22B がカバー部 70 に接触して、小径部 22C とカバー部 70 の間に隙間を形成することができる。

[0089] また、複数の線材 21 は、単体部材として外力が作用しない状態において、近位側大径部 22B、遠位側大径部 22D を構成する部位の曲率半径  $r_1$  が、小径部 22C を構成する部位の曲率半径  $r_2$  よりも小さい。これにより、拡張部 22 は、線材 21 が小径部 22C よりも近位側大径部 22B と遠位側大径部 22D にて大きく撓み、近位側大径部 22B と遠位側大径部 22D の外径を小径部 22C の外径よりも大きくすることができる。

[0090] また、拡張部 22 は、カバー部 70 に囲まれつつ自己の弾性力により拡張した自然状態において、近位側および遠位側の少なくとも一方側が、当該拡張部 22 の内部に向かって入り込むように窪んでいる。これにより、拡張部 22 の外径を大きく拡張させることが可能となるとともに、拡張部 22 の近位側の端部が入り込む部位において拡張部 22 の外径が大きくなるため、カバー部 70 の遠位側の端部 74 と拡張部 22 の間に隙間を設けることができる。また、拡張部 22 およびカバー部 70 の軸方向長さを極力短くすることが可能となり、目的の位置へコンパクトに配置することができる。これにより、攪拌部 113 による切削範囲を広く確保でき、かつ X 線透視下で目視が容易となって操作性が向上する。また、カバー部 70 の近位側では、窪み部により血栓 302 を良好に保持することが可能となる。なお、窪み部は、カバー部 70 の一端側にのみ形成されもよい。

[0091] また、カバー部 70 は、遠位側の端部 74 における軸方向の所定範囲内の外径が均一であり、拡張部 22 は、カバー部 70 に囲まれる範囲において遠

位側に向かって外径が減少する部位を有する。これにより、カバー部 70 の遠位側における外径を均一としつつ、カバー部 70 の遠位側の端部 74 と拡張部 22 の間に隙間を設けることができる。

[0092] また、カバー部 70 の遠位側の端部 74 は、拡張部 22 の近位側大径部 22 B および遠位側大径部 22 D の間に位置する。これにより、カバー部 70 の内面が近位側大径部 22 B と接触することによって、カバー部 70 の遠位側の端部 74 と拡張部 22 の間に隙間が形成される。

[0093] また、カバー部 70 の遠位側の端部 74 と、拡張部 22 の 2 つの大径部である近位側大径部 22 B および遠位側大径部 22 D の間に位置する小径部 22 C との隙間は、近位側大径部 22 B に近づくほど距離が短くなる。これにより、カバー部 70 の遠位側の端部 74 と拡張部 22 の小径部 22 C との間に隙間を有しつつ、カバー部 70 の内面を近位側大径部 22 B に接触させることができる。

[0094] また、カバー部 70 の遠位側の端部 74 における拡張部 22 との間の隙間は、カバー部 70 および拡張部 22 がシース 30 に収容された状態から、当該シース 30 の外部に押し出されることで大きくなる。これにより、カバー部 70 と拡張部 22 の間に隙間があっても、カバー部 70 および拡張部 22 をシース 30 内にコンパクトに収容することができる。

[0095] また、カバー部 70 の遠位側の端部 74 は、拡張部 22 の遠位側大径部 22 D の位置との距離が収縮時より拡張時の方が短くなる。すなわち、拡張部 22 の軸方向の長さが、収縮時よりも拡張時の方が短くなることによって、拡張部 22 が径方向へ大きく拡張できる。

[0096] 前記カバー部 70 の遠位側の端部 74 の内径は、拡張部 22 の自然状態での近位側大径部 22 B の外径よりも小さい。このため、拡張部 22 は、カバー部 70 によって完全に拡張することを抑制された状態となっており、血管に対する高い押圧力を発生できる。

[0097] また、本発明は、前述の医療デバイス 10 を使用して生体管腔内の病変部に生じた物体を吸引除去するための処置方法をも提供する。当該方法は、生

体管腔内の病変部よりも下流側に拡張部 22 およびカバー部 70 をシース 30 から徐々に押し出し、拡張部 22 を自己の弾性力により拡張させ、カバー部 70 の遠位側の端部 74 と拡張部 22 との間に隙間を確保しつつカバー部 70 を生体管腔に接触させるステップと、生体管腔内の病変部に生じた物体を破碎または溶解させるステップと、生体管腔内に吸引可能な吸引口を備えるデバイス 100 を挿入して破碎または溶解された物体を吸引するステップと、拡張部 22 およびカバー部 70 を収縮させるステップと、医療デバイス 10 を生体管腔内から抜去するステップと、を有する。

[0098] 上記のように構成した処置方法は、拡張部 22 およびカバー部 70 をシース 30 から放出することで、拡張部 22 が自己の弾性力により生体管腔の形状に合わせて拡張し、カバー部 70 が拡張部 22 により生体管腔に押し付けられる。このため、自己の弾性力により拡張する拡張部 22 により、適用可能な生体管腔の内径の範囲が広くなるとともに、カバー部 70 により生体管腔内の流れを効果的に妨げて、生体管腔内から物質を効果的に除去可能となる。さらに、カバー部 70 の遠位側端部 74 と拡張部 22 の間に隙間が形成されるため、カバー部 70 の生体管腔に押し付けられる部位が、近位側の部位に限定され、生体管腔に対する位置決めが容易となる。また、カバー部 70 の遠位側端部 74 と拡張部 22 の間に隙間が形成されることで、カバー部 70 と拡張部 22 の間の摩擦抵抗が減少するため、カバー部 70 と拡張部 22 の間の摺動が円滑となる。このため、カバー部 70 および拡張部 22 をシース 30 から押し出す際や、シース 30 内に収容する際の抵抗も減少し、操作性が向上する。

[0099] 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、本実施形態は、医療デバイス 10 を、患部の上流側からアクセスさせる構造となっているが、患部の下流側からアクセスさせる構造としてもよい。患部の下流側（肺側）から上流側（末梢側）の患部へアクセスした場合、医療デバイス 10 は血液の流れと逆行して患部の位置まで移動する。患部に配置され

た後、拡張部22を拡張し、カバー部70が拡張される。血流が妨げられるため、下流側の血管径は上流側の血管径よりも小さくなる。そのため、開口部160と血管径の距離が近くなり、患部の血栓を吸引しやすくなる。

[0100] また、本実施形態では、攪拌部113を備える除去デバイス100により、血栓300を破砕しているが、血栓300を破砕するためではなく、血栓溶解剤により血栓を効果的に溶解させるために、医療デバイス10を用いてもよい。医療デバイス10を用いて血流を妨げることで、血栓溶解剤を血栓の周りに留めることが可能となり、血栓を効果的に溶解させることができる。

[0101] また、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。また、除去デバイスは、上述した構成に限定されない。

[0102] また、上述した実施形態では、拡張部22は、軸方向の端部が拡張部22の内部に向かって窪んでいるが、図25(A)に示す変形例のように、拡張部200の軸方向の端部が窪んでいなくてもよい。また、大径部201は、近位側又は遠位側の一方のみに設けられてもよい。また、大径部201が近位側のみに設けられると、拡張部200が拡張する際に、外径の大きい近位部位がもっとも生体管腔に強く接触し、当該部位が固定されるため、デバイスを生体管腔内に位置決めしやすくなる。

[0103] また、図25(B)に示す他の変形例のように、拡張部210の軸方向の中央部211の外径が均一であり、拡張部210を囲むカバー部220の遠位部の外径が遠位側へ向かってテーパ状に大きくなってよい。このような構成であっても、カバー部220の遠位側の端部221と拡張部210の間に隙間を形成することができる。

[0104] また、図26に示す他の変形例のように、拡張部230とカバー部240は、カバー部230と近位側大径部231が接する位置からカバー部240の遠位側の端部241までの範囲で、筒状の空間242を挟んで離れて位置する。なお、拡張部230は、カバー部240内で拡張した状態（第3の縮

径した状態)となっている。拡張部230およびカバー部240の間の空間242の径方向の長さS(厚さ)は、近位側大径部231とカバー部240が接する位置からカバー部240の遠位側の端部241までの範囲で、遠位側へ向かって増加し、または一定である。したがって、長さSは、近位側大径部231とカバー部240が接する位置からカバー部240の遠位側の端部241まで範囲で、遠位側へ向かって減少しない。このため、拡張部230およびカバー部240をシース30から押し出す際や、シース30へ収容する際に、拡張部230の近位側大径部231よりも遠位側の部位は、カバー部240に接触し難くなる。これにより、拡張部230およびカバー部240をシース30から押し出したり、シース30へ収容(リトラクト)することが容易である。

[0105] また、図27に示すさらに他の変形例のように、拡張部250とカバー部260は、カバー部260と近位側大径部251が接する位置からカバー部260の遠位側の端部261までの範囲で、筒状の空間262を挟んで離れて位置する。なお、拡張部250は、カバー部260内で拡張した状態(第3の縮径した状態)となっている。カバー部260の遠位側の端部261は、拡張部250の遠位側の端部253と一致する。拡張部250およびカバー部260の間の空間262の径方向の長さSは、近位側大径部251とカバー部260が接する位置からカバー部260の遠位側の端部261までの範囲で、遠位側へ向かって増加する。したがって、長さSは、近位側大径部251とカバー部260が接する位置からカバー部260の遠位側の端部261まで範囲で、遠位側へ向かって減少せず、かつ一定でない。このため、拡張部250およびカバー部260をシース30から押し出す際や、シース30へ収容する際に、拡張部250の近位側大径部251よりも遠位側の部位は、カバー部260に接触し難くなる。これにより、拡張部250およびカバー部260をシース30から押し出したり、シース30へ収容することが容易である。

[0106] また、図28に示すさらに他の変形例のように、拡張部270とカバー部

280は、カバー部280と近位側大径部271が接する位置からカバー部280の遠位側の端部281までの範囲で、筒状の空間282を挟んで離れて位置する。なお、拡張部270は、カバー部280内で拡張した状態（第3の縮径した状態）となっている。カバー部280の遠位側の端部281は、拡張部270の遠位側の端部273よりも遠位側に位置する。拡張部270およびカバー部280の間の空間282の径方向の長さSは、近位側大径部271とカバー部280が接する位置から拡張部270の遠位側の端部273までの範囲で、遠位側へ向かって増加する。したがって、長さSは、近位側大径部271とカバー部280が接する位置からカバー部280の遠位側の端部281まで範囲で、遠位側へ向かって減少せず、かつ一定でない。このため、拡張部270およびカバー部280をシース30から押し出す際や、シース30へ収容する際に、拡張部270の近位側大径部271よりも遠位側の部位は、カバー部280に接触し難くなる。また、拡張部270の遠位側の端部273がカバー部280の内部に位置するため、拡張部270とカバー部280がより接触し難い。これにより、拡張部270およびカバー部280をシース30から押し出したり、シース30へ収容することが容易である。

[0107] また、図29に示すさらに他の変形例のように、拡張部290とカバー部310は、カバー部310と近位側大径部291が接する位置からカバー部310の遠位側の端部311までの範囲で、筒状の空間312を挟んで離れて位置する。なお、拡張部290は、カバー部310内で拡張した状態（第3の縮径した状態）となっている。カバー部310の遠位側の端部311は、拡張部290の遠位側の端部293と一致する。カバー部310の内部には、カバー部310の内径よりも外径が小さい小径部292および遠位側大径部294が位置する。このような構成であっても、拡張部290の近位側大径部291よりも遠位側の部位は、カバー部310に接触し難くなる。これにより、拡張部290およびカバー部310をシース30から押し出したり、シース30へ収容することが容易である。



[0108] また、遠位側連結部50、近位側連結部60、線材21の少なくとも一部は、材料中にX線造影性材料が含まれて形成されていてもよい。例えば、複数の線材21の一部が、材料中にX線造影性材料が含まれて形成されてもよい。これにより、X線造影下で位置を的確に把握することができ、手技がより容易なものとなる。X線造影性材料としては、例えば、金、プラチナ、プラチナーイリジウム合金、銀、ステンレス、モリブデン、タングステン、タンタル、パラジウムあるいはそれらの合金等が好適である。

[0109] さらに、本出願は、2016年2月23日に出願された日本特許出願番号2016-031781号に基づいており、それらの開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

### 符号の説明

- [0110] 10 医療デバイス、  
20 拡張器具、  
21、21B、21C 線材、  
21A 間隙、  
22、200、210、230、250、270、270 拡張部、  
22B、231、251、271、291 近位側大径部、  
22C、232、252、272、292 小径部、  
22D、294 遠位側大径部、  
23 シャフト部、  
26 ガイドワイヤルーメン、  
30 シース、  
40 押圧シャフト、  
70、220、240、260、280、310 カバー部、  
74、221 カバー部の遠位側端部、  
75、242、262、282、312 空間、  
77 折り返し部、  
100 除去デバイス、

300、301、302 血栓、  
S 空間の長さ。

## 請求の範囲

- [請求項1] 生体管腔内に挿入されて当該生体管腔内の流れを妨げるための医療デバイスであって、
- 長尺なシャフト部と、
- 複数の間隙を備えて弾性的に変形可能な筒体であり、外力の作用しない自然状態において前記筒体の両側の端部よりも中央部の外径が大きくなり、かつ前記筒体の近位部が前記シャフト部に連結されている拡張部と、
- 前記拡張部の外周を囲みつつ前記拡張部から独立して柔軟に変形可能であるとともに筒形状を呈し、当該筒形状の近位部が前記拡張部の近位部または前記拡張部よりも近位側に位置した前記シャフト部に連結され、筒形状の遠位側の端部が前記拡張部との間に径方向に空間を有するカバー部と、を有する医療デバイス。
- [請求項2] 前記拡張部は、弾性的に変形可能な複数の線材により筒状に編組されており、前記カバー部の遠位側の端部が囲む小径部と、前記小径部よりも外径が大きく拡張可能であり、前記小径部に対して近位側および遠位側の少なくとも近位側に位置する大径部と、を有する請求項1に記載の医療デバイス。
- [請求項3] 前記カバー部は、遠位側の端部における軸方向の所定範囲内の外径が均一であり、前記拡張部は、前記カバー部に囲まれる範囲において遠位側に向かって外径が減少する部位を有する請求項2に記載の医療デバイス。
- [請求項4] 前記カバー部の遠位側の端部は、前記拡張部の2つの大径部の間に位置する請求項2または3に記載の医療デバイス。
- [請求項5] 前記拡張部およびカバー部の間の空間の径方向の長さは、前記小径部の近位側の前記大径部と前記カバー部が接する位置から前記カバー部の遠位側の端部まで範囲で、遠位側へ向かって増加または一定である請求項2～4のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[請求項6] 縮径させた前記拡張部およびカバー部を収容可能なシースを有し、前記カバー部の遠位側の端部と前記拡張部の間の空間の径方向の長さは、前記カバー部および拡張部が前記シースに収容された状態から、当該シースの外部に押し出されることで大きくなる請求項1～5のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[請求項7] 請求項1に記載の医療デバイスを使用して生体管腔内の病変部に生じた物体を吸引除去するための処置方法であって、

前記生体管腔内の病変部よりも下流側に前記拡張部およびカバー部を前記シースから押し出し、前記拡張部を自己の弾性力により拡張させ、前記カバー部の遠位側の端部と前記拡張部との間に空間を確保しつつ前記カバー部を生体管腔に接触させるステップと、

前記生体管腔内の前記病変部に生じた物体を破碎または溶解させるステップと、

前記生体管腔内に吸引可能な吸引口を備えるデバイスを挿入して破碎または溶解された物体を吸引するステップと、

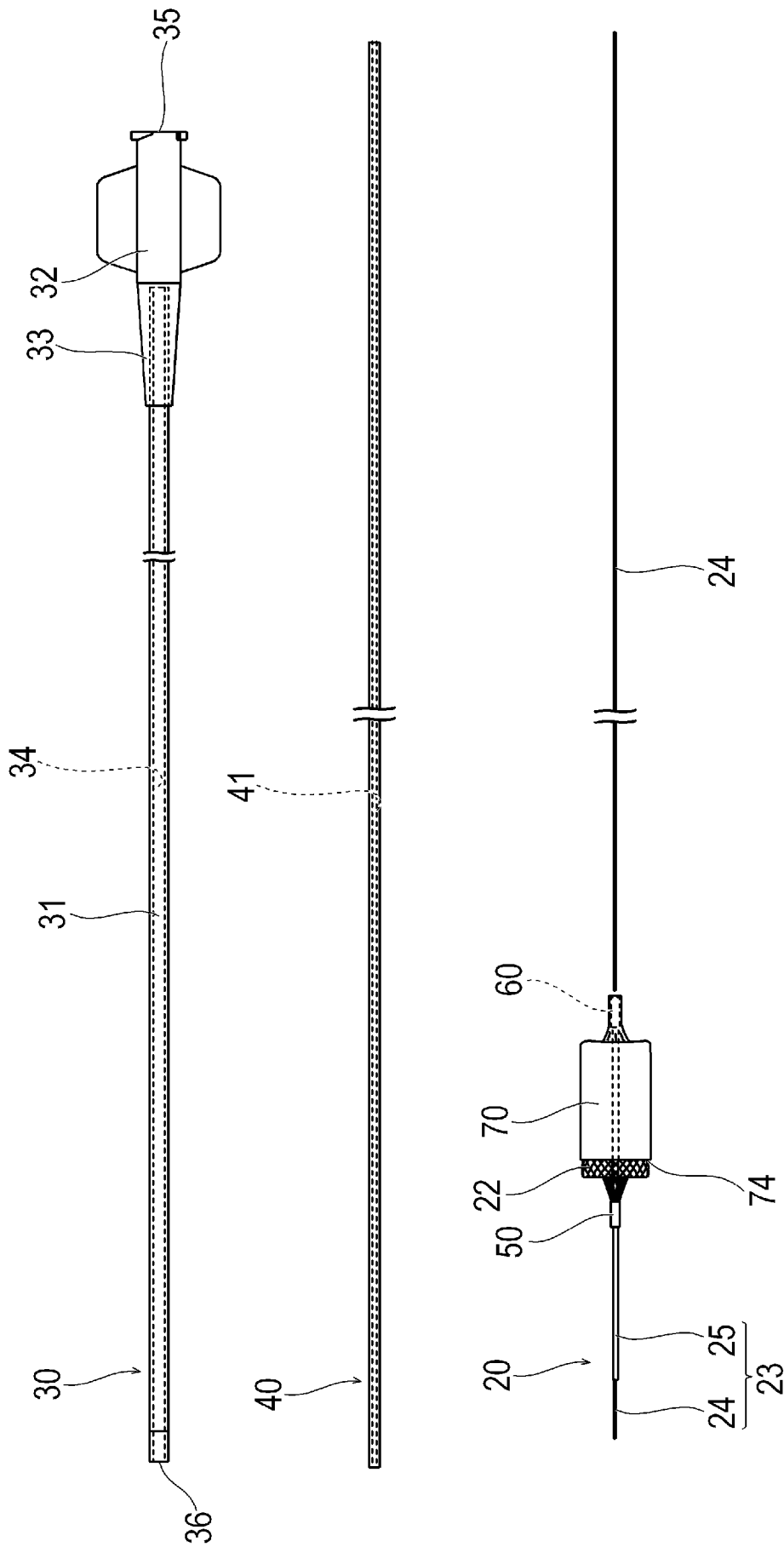
前記拡張部およびカバー部を収縮させるステップと、

前記医療デバイスを生体管腔内から抜去するステップと、を有する処置方法。

[図1]

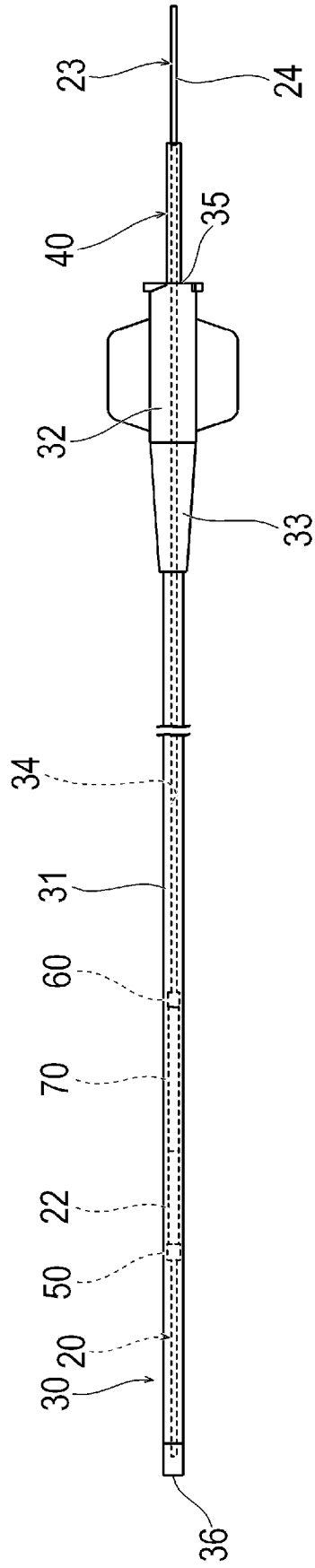
FIG.1

10



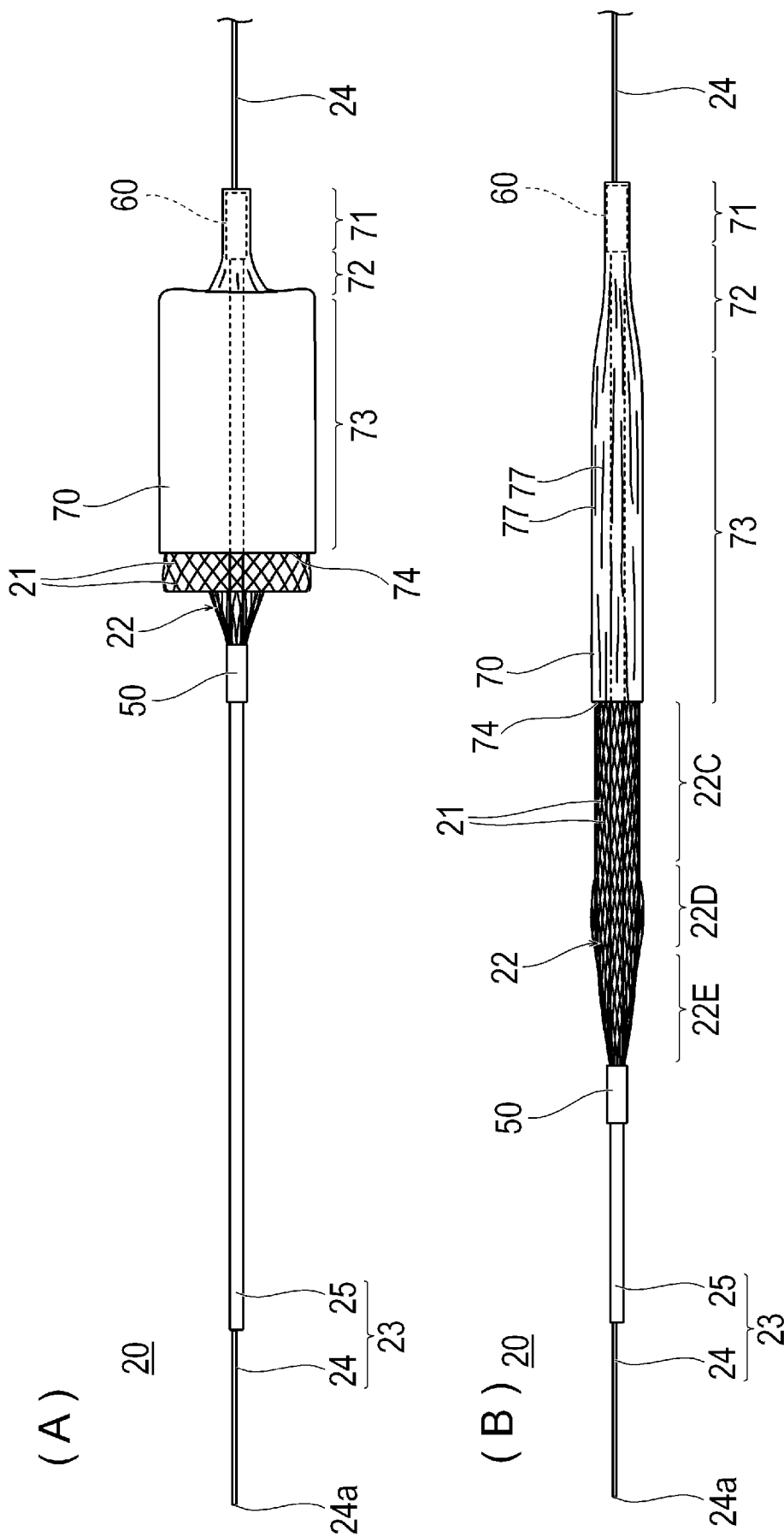
[図2]

FIG.2

10

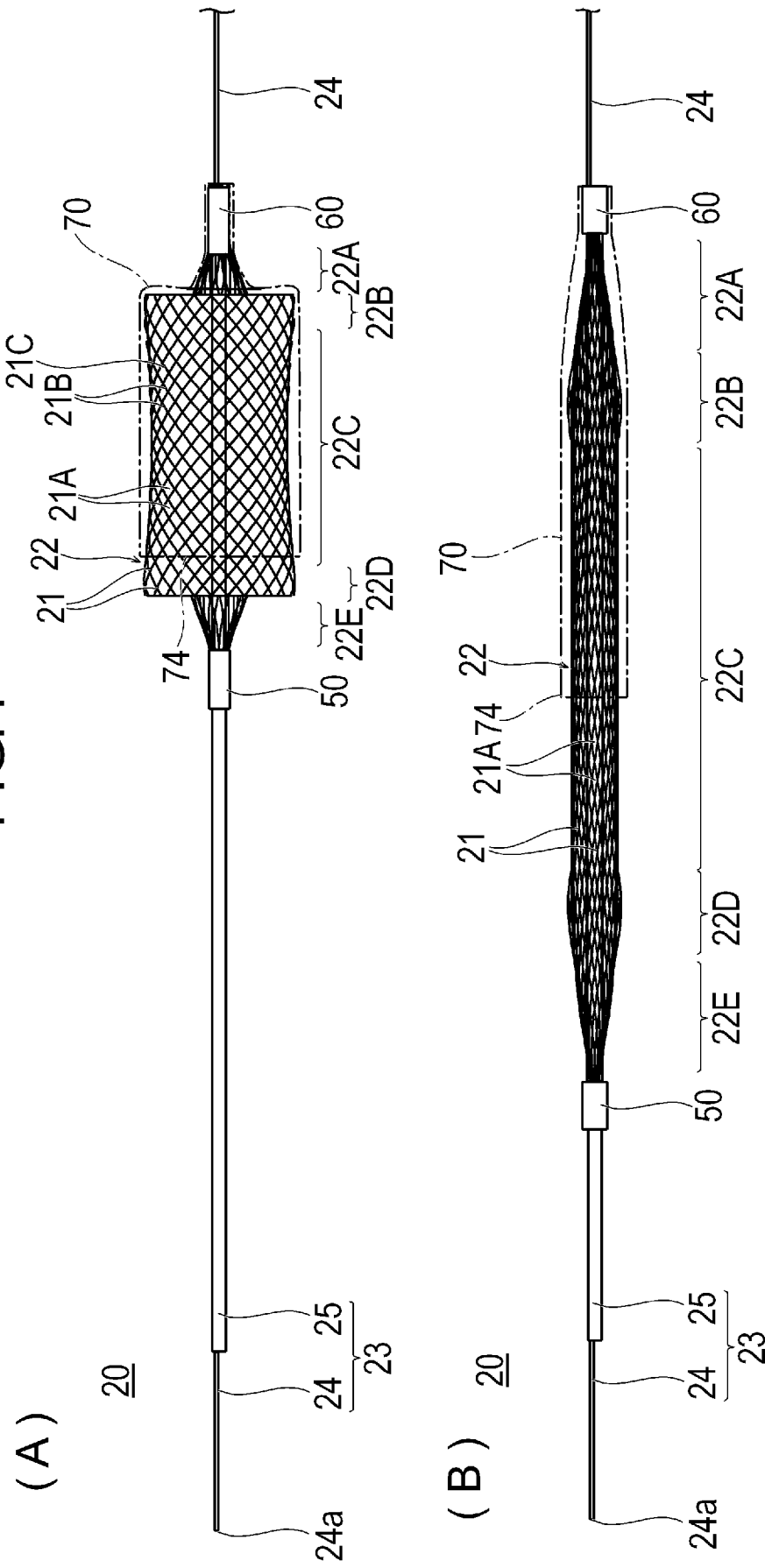
[図3]

FIG.3



[図4]

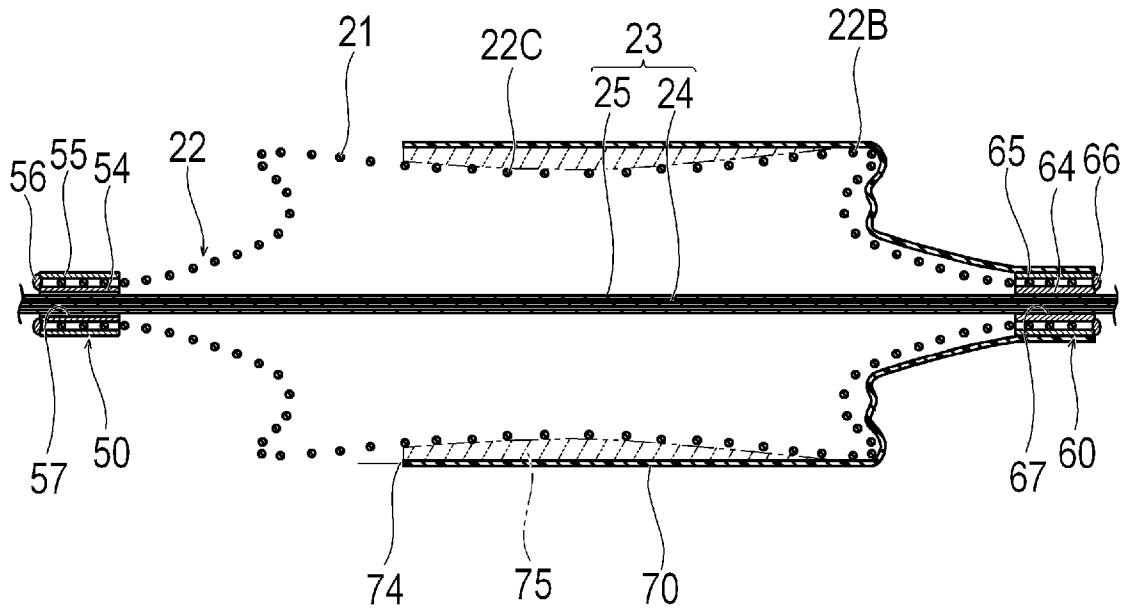
FIG.4





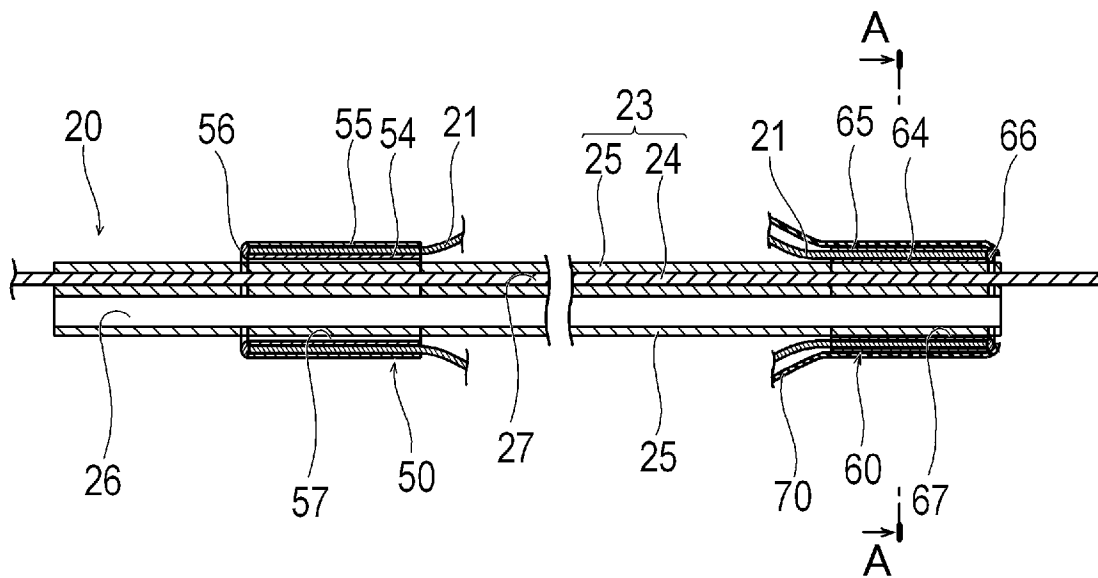
[図5]

FIG.5



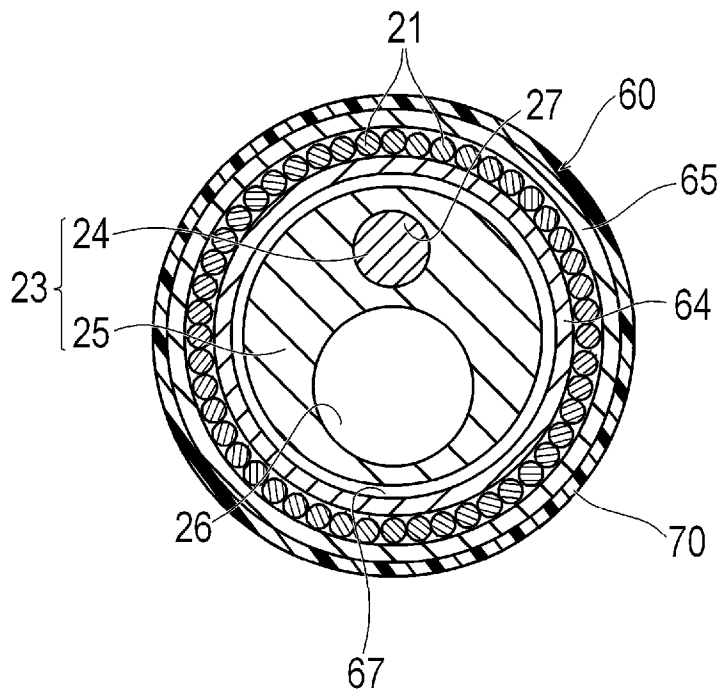
[図6]

FIG.6



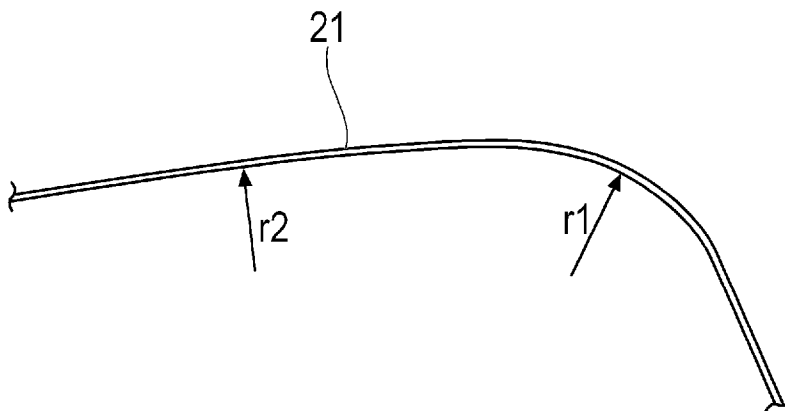
[図7]

FIG.7



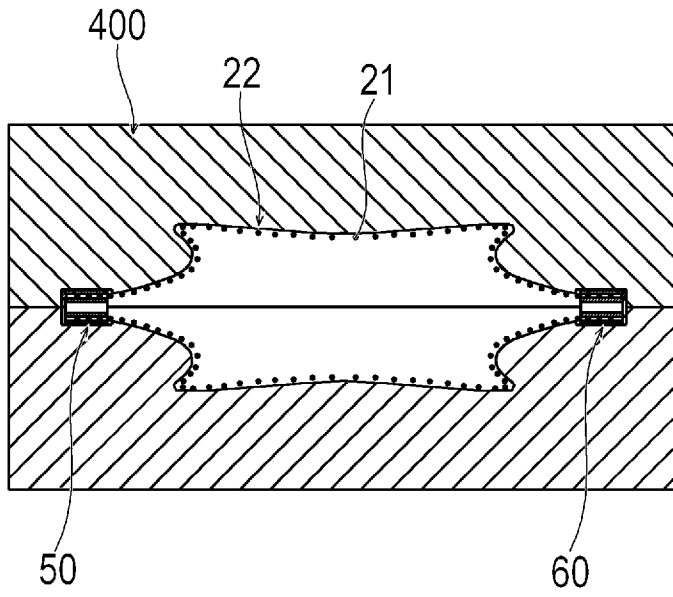
[図8]

FIG.8



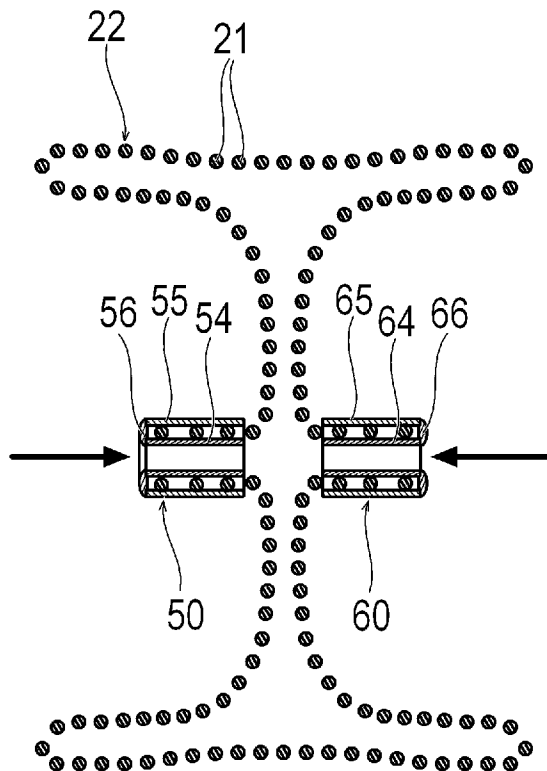
[図9]

FIG.9



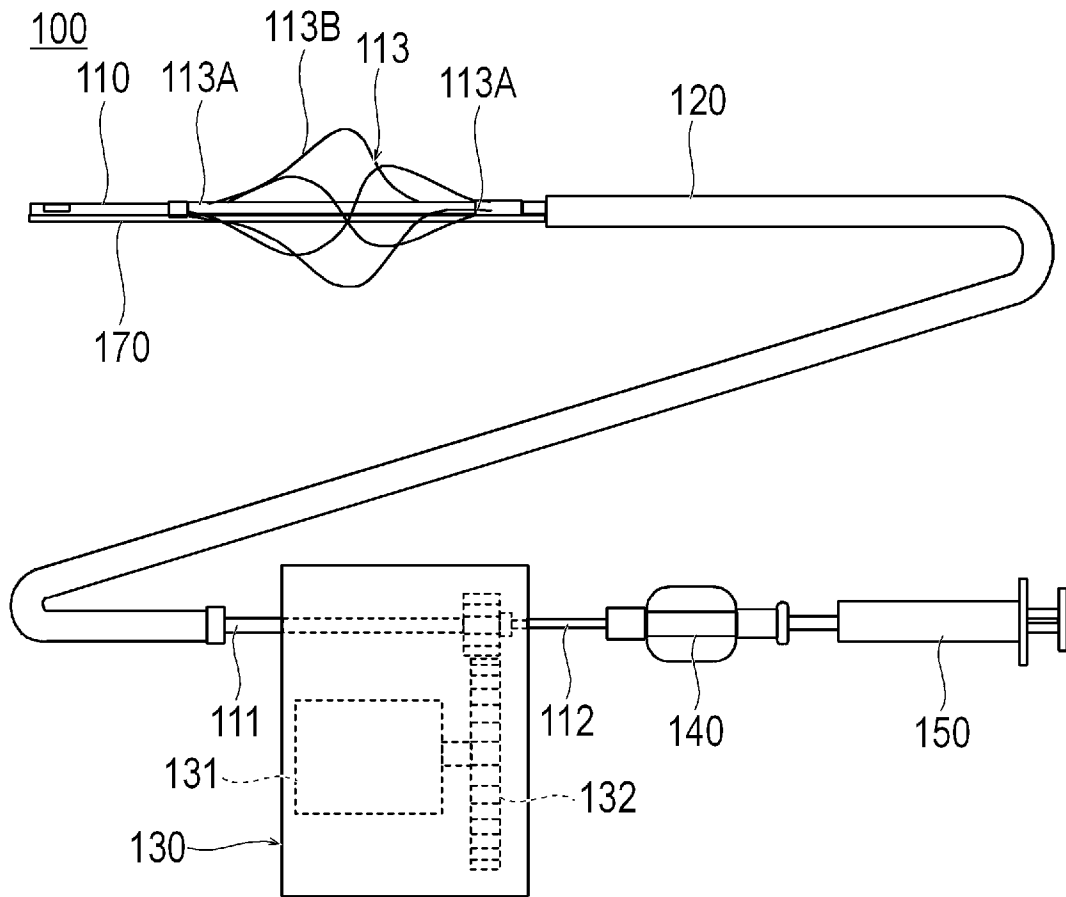
[図10]

FIG.10



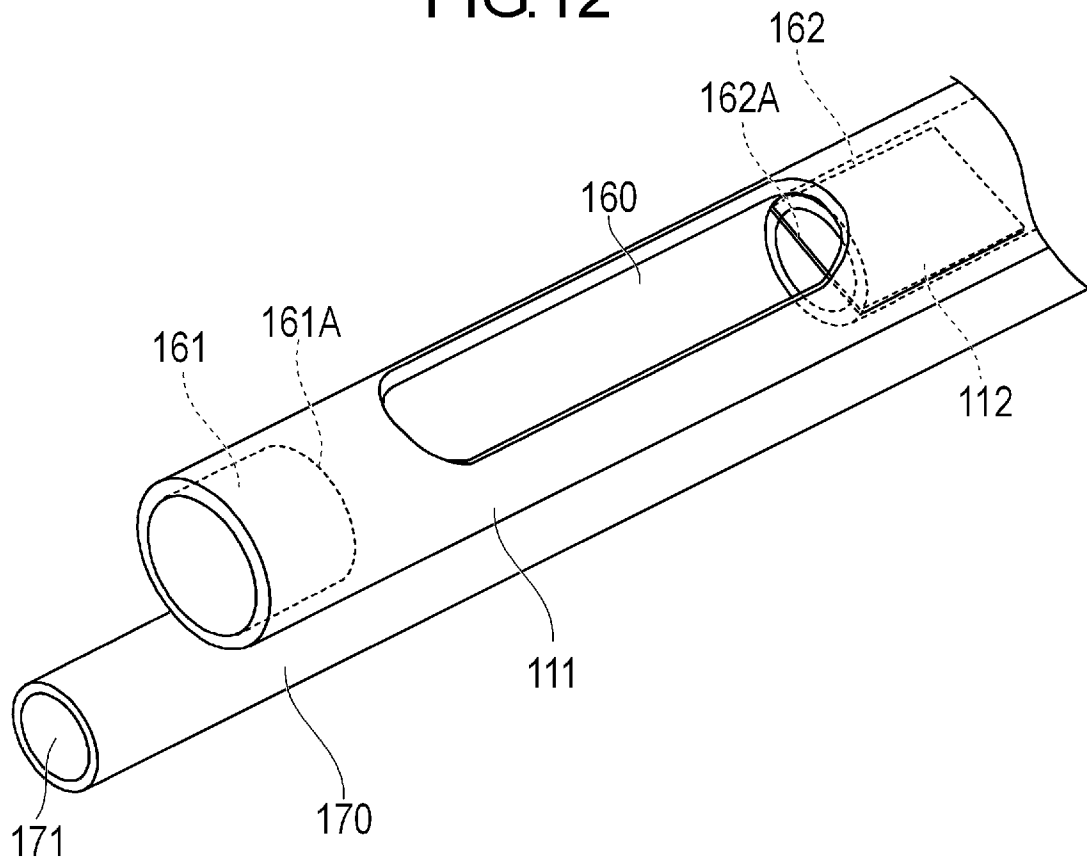
[図11]

FIG.11



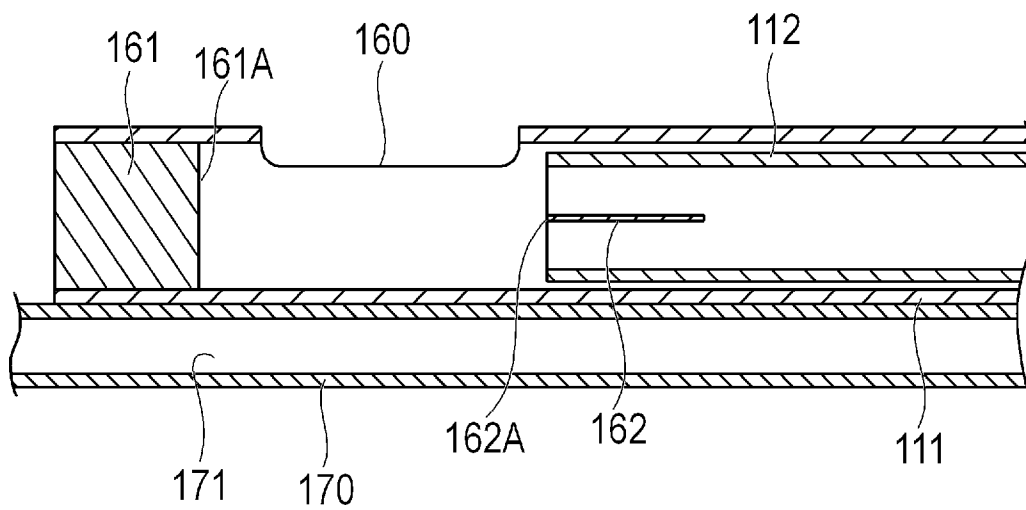
[図12]

FIG.12

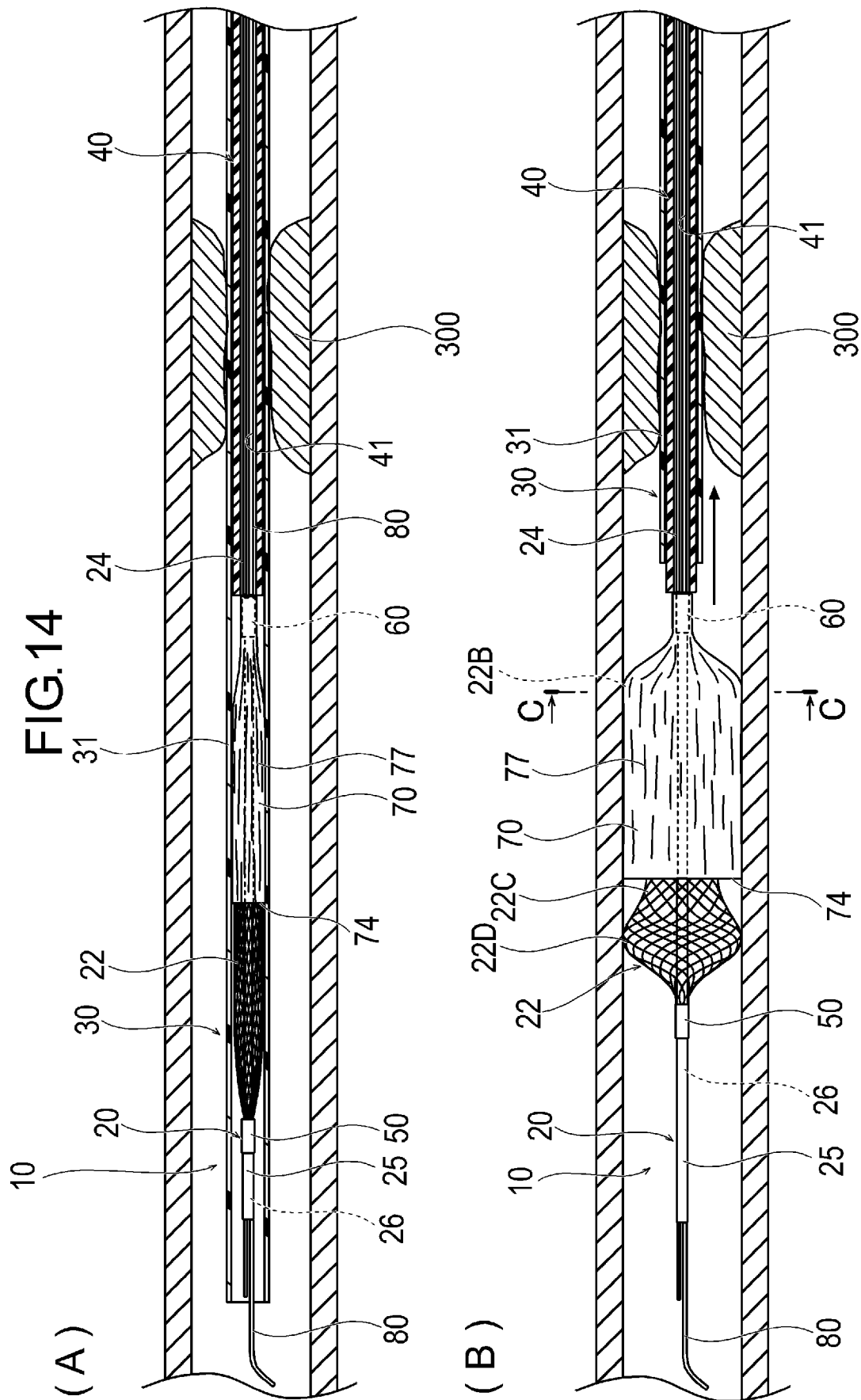


[図13]

FIG.13

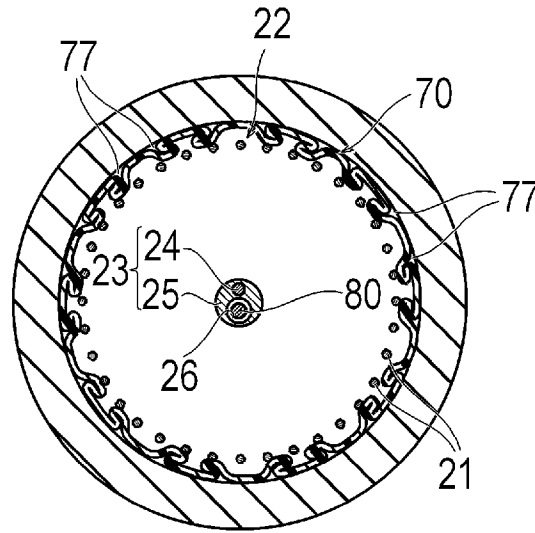


[図14]



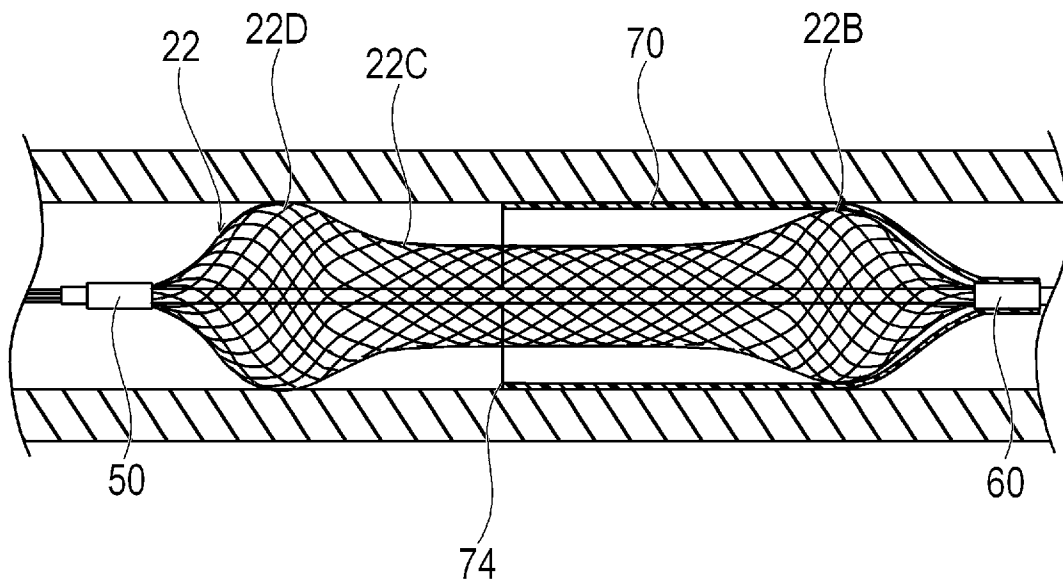
[図15]

FIG.15

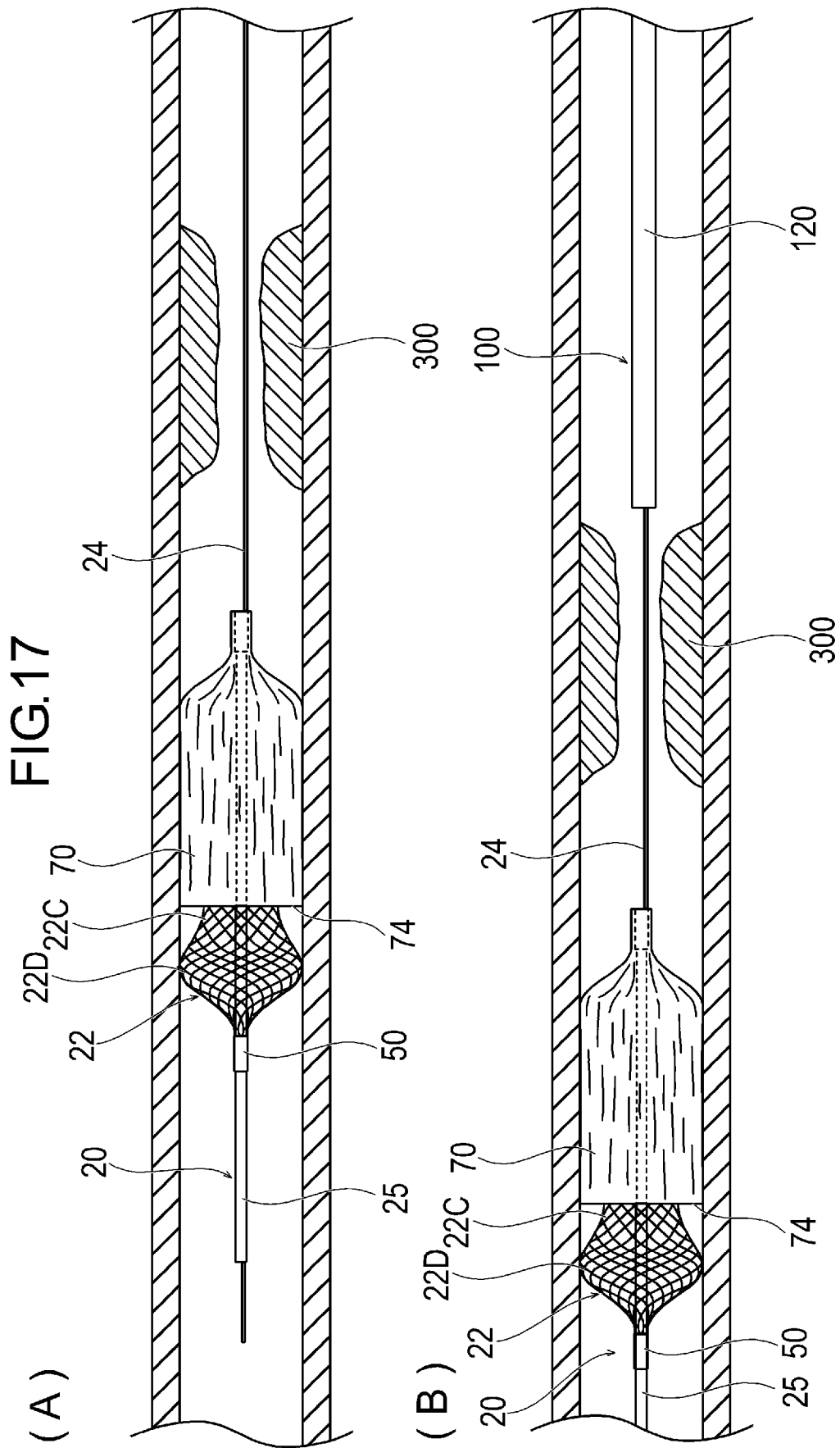


[図16]

FIG.16

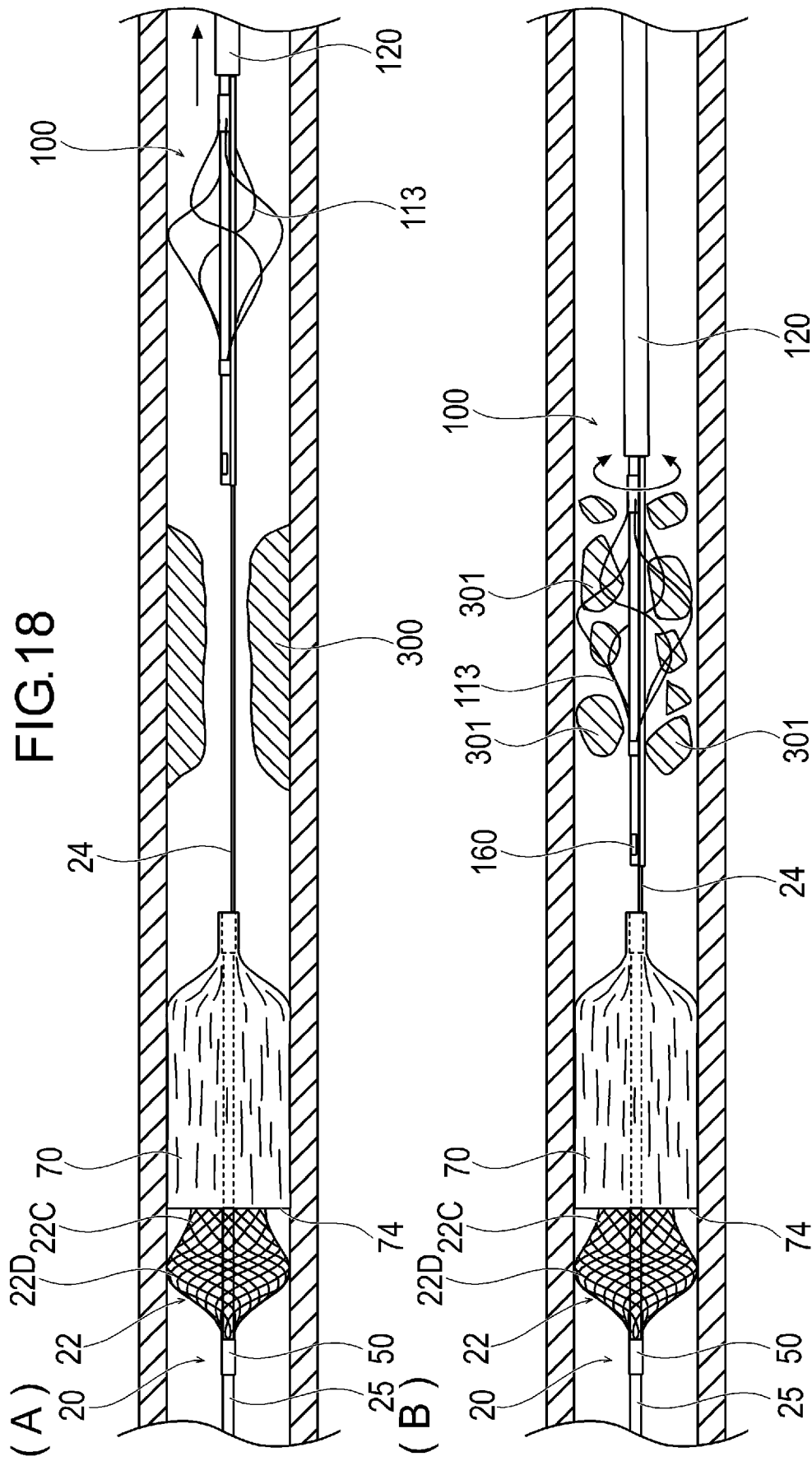


[図17]



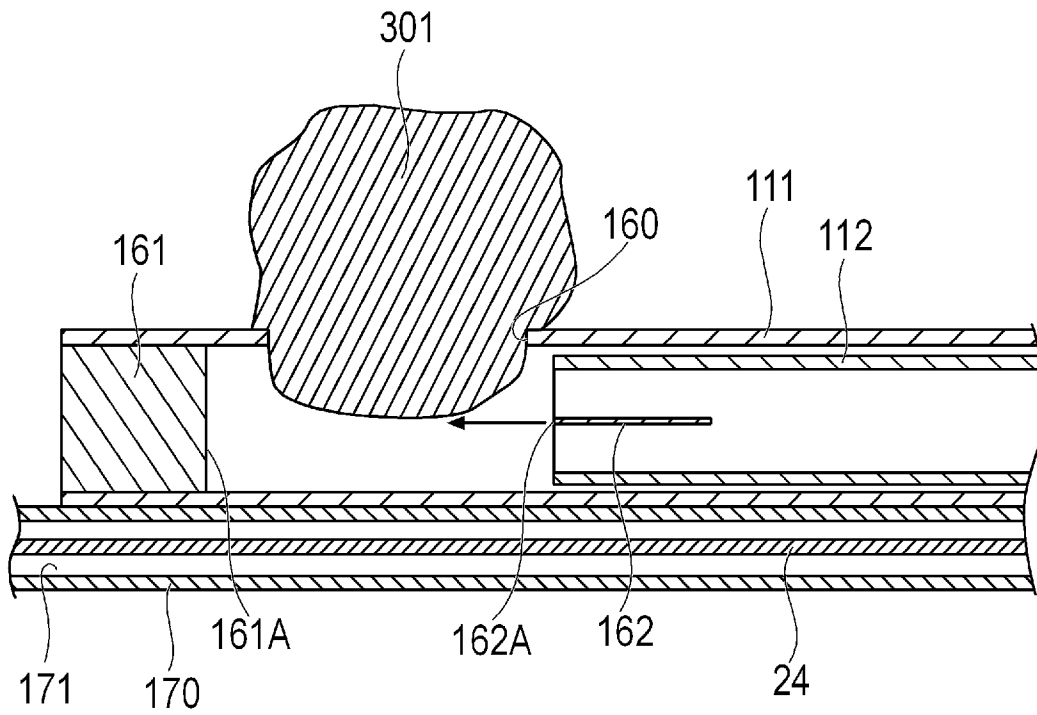


[FIG.18]



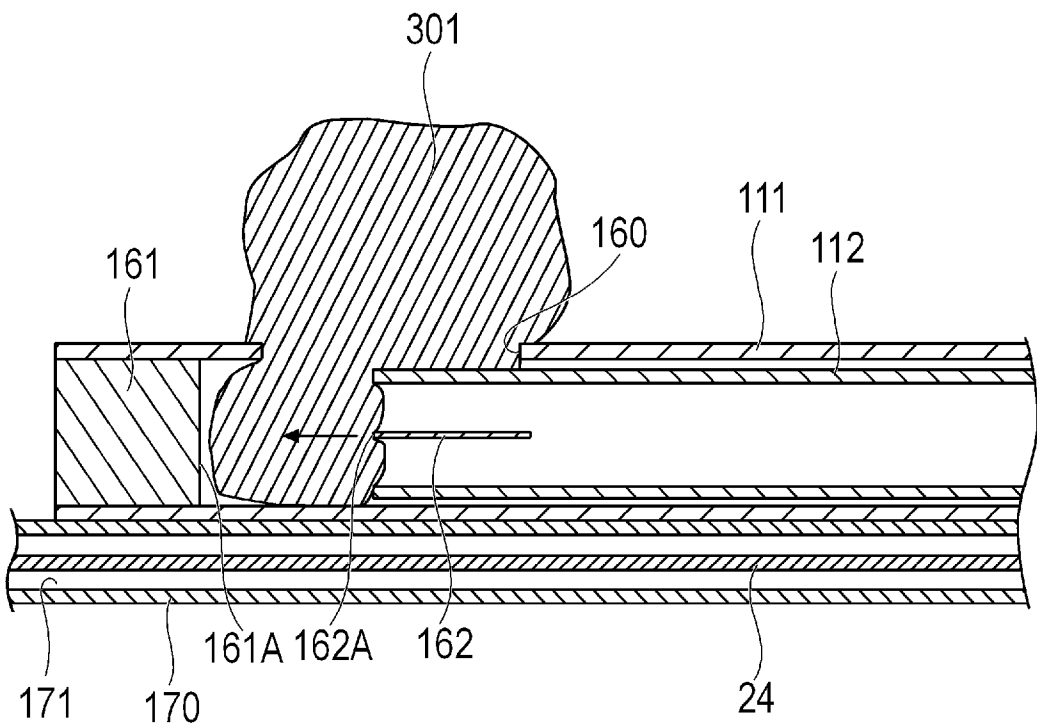
[図19]

FIG.19



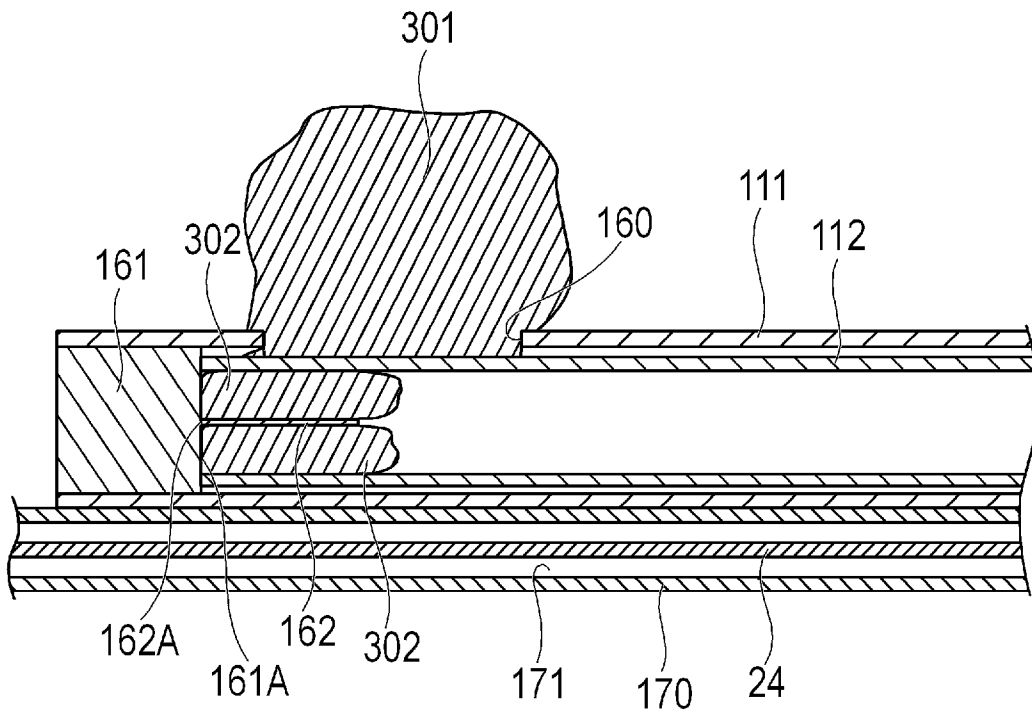
[図20]

FIG.20



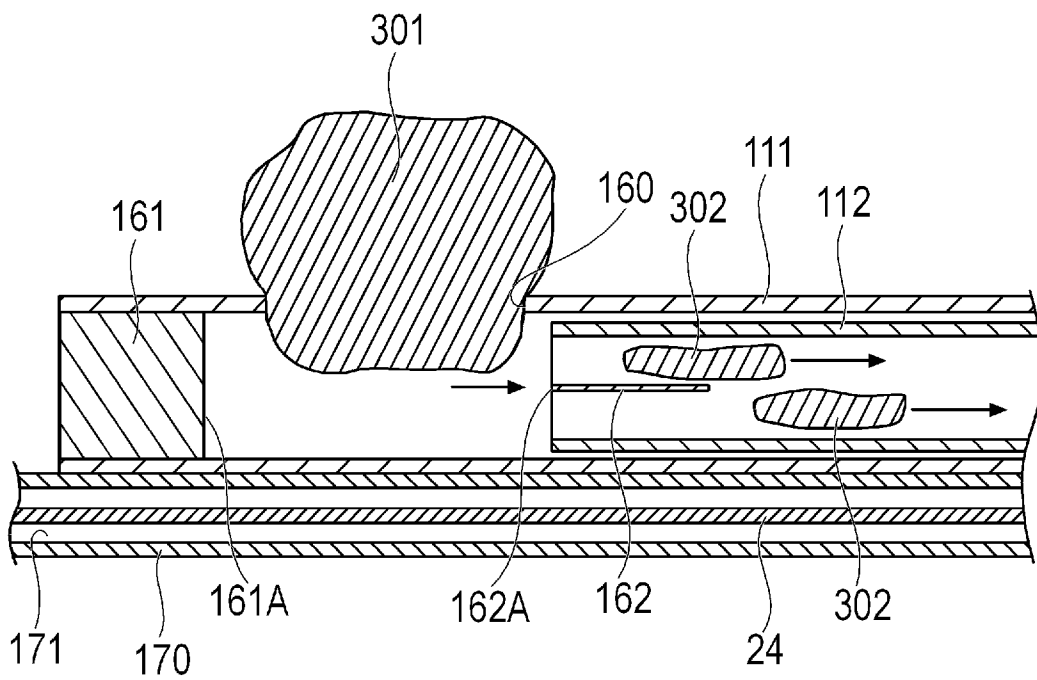
[図21]

FIG.21



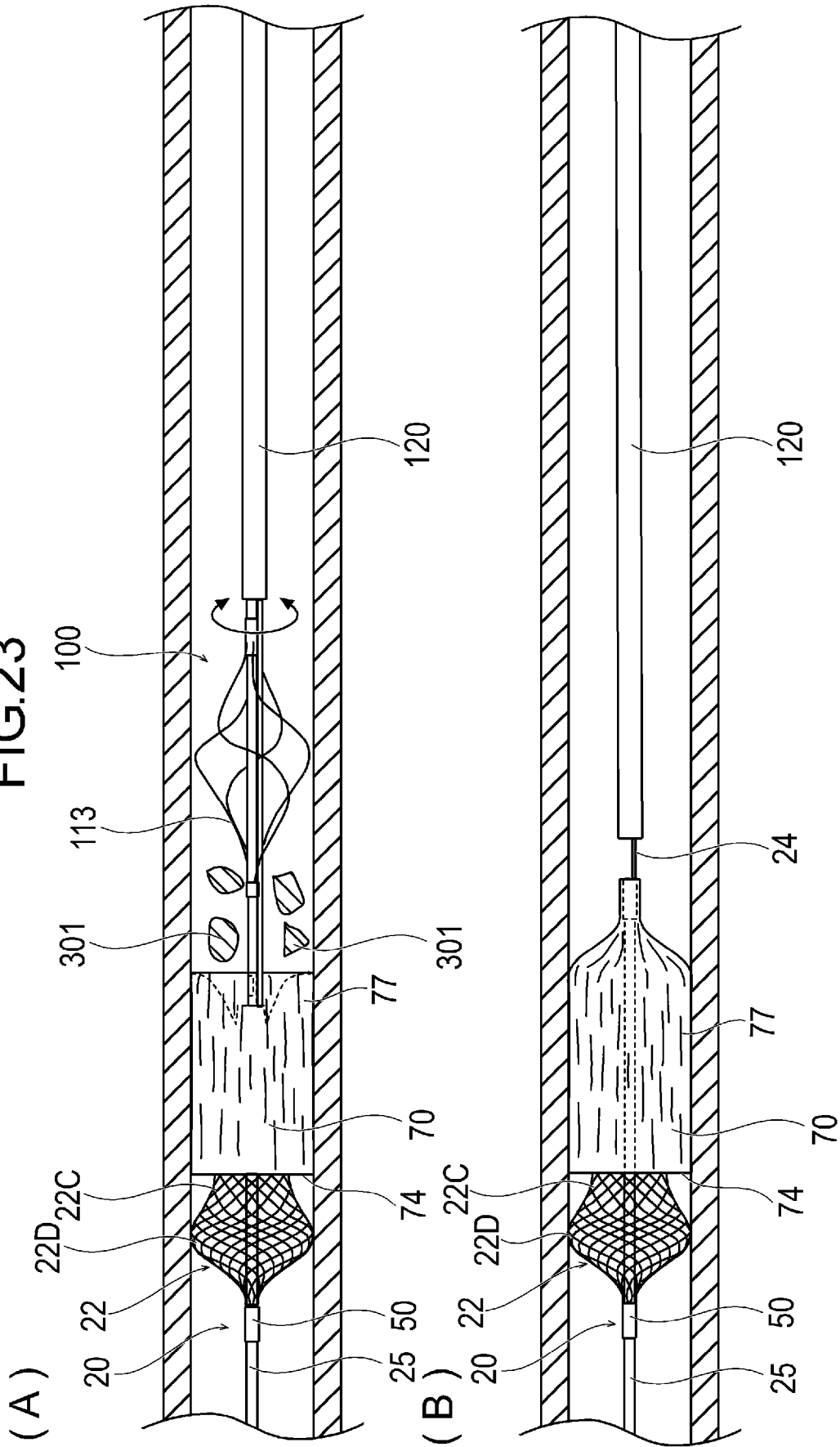
[図22]

FIG.22

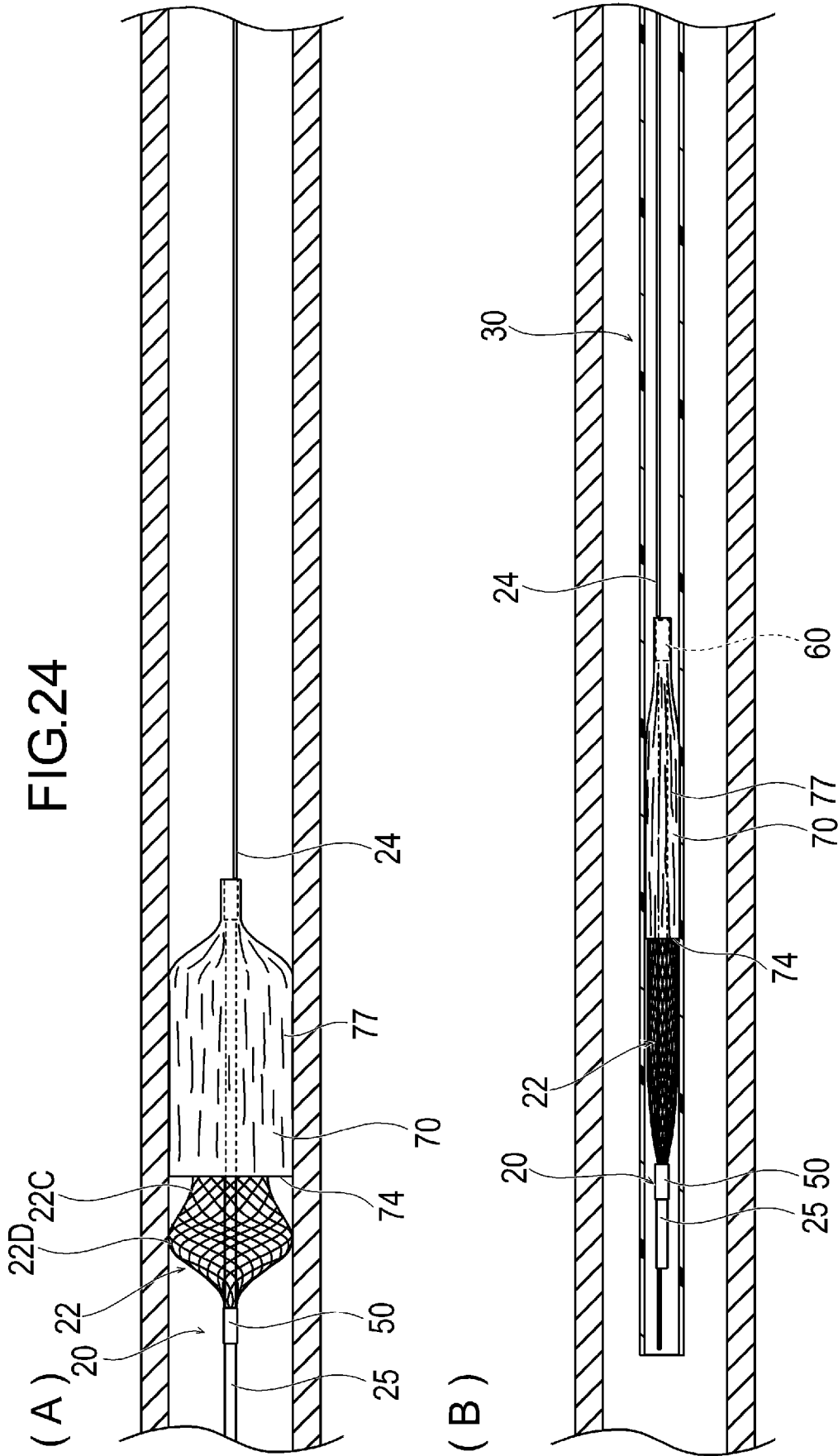


[図23]

FIG.23

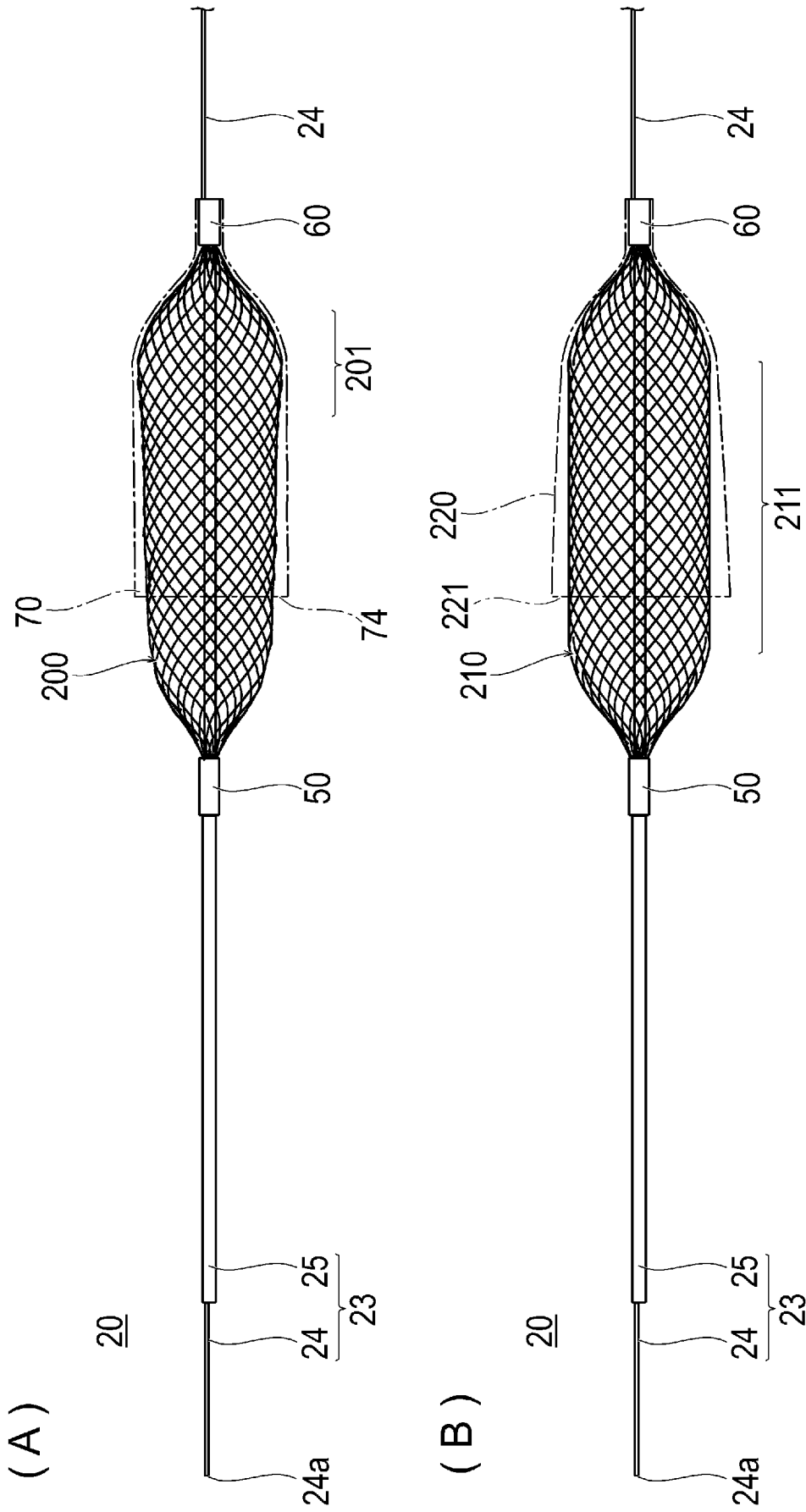


[図24]



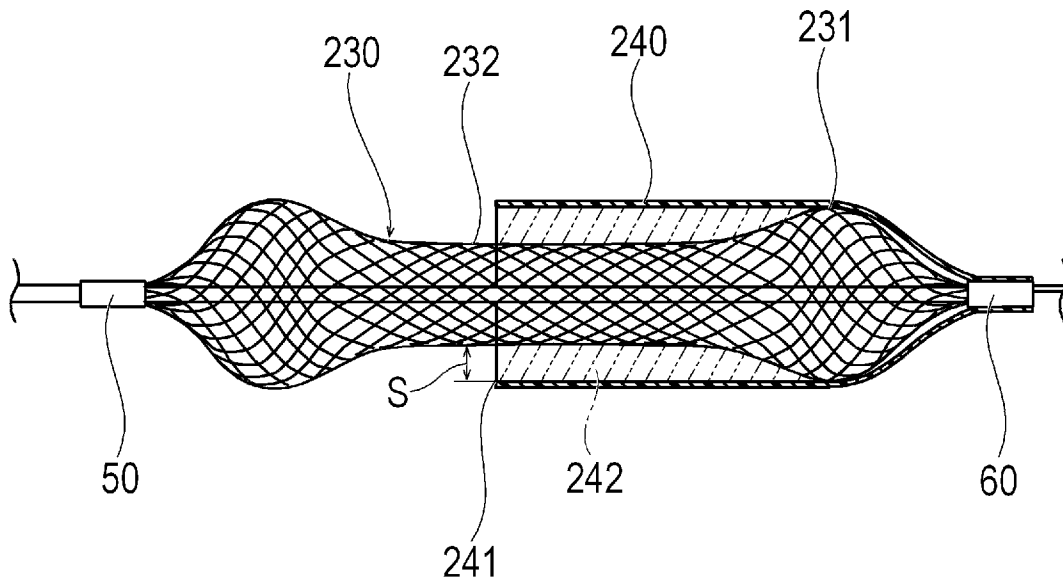
[図25]

FIG.25



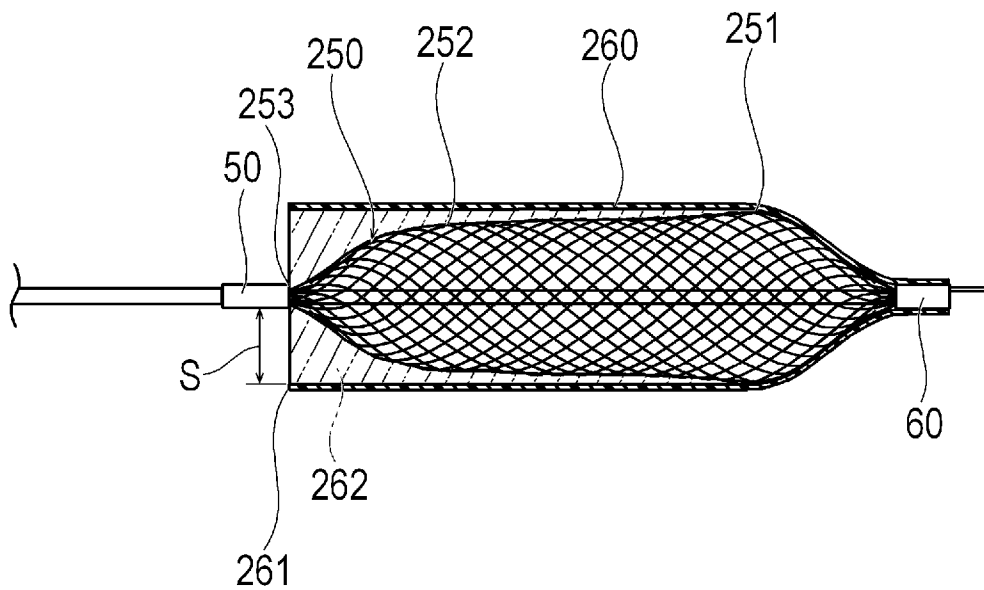
[図26]

FIG.26



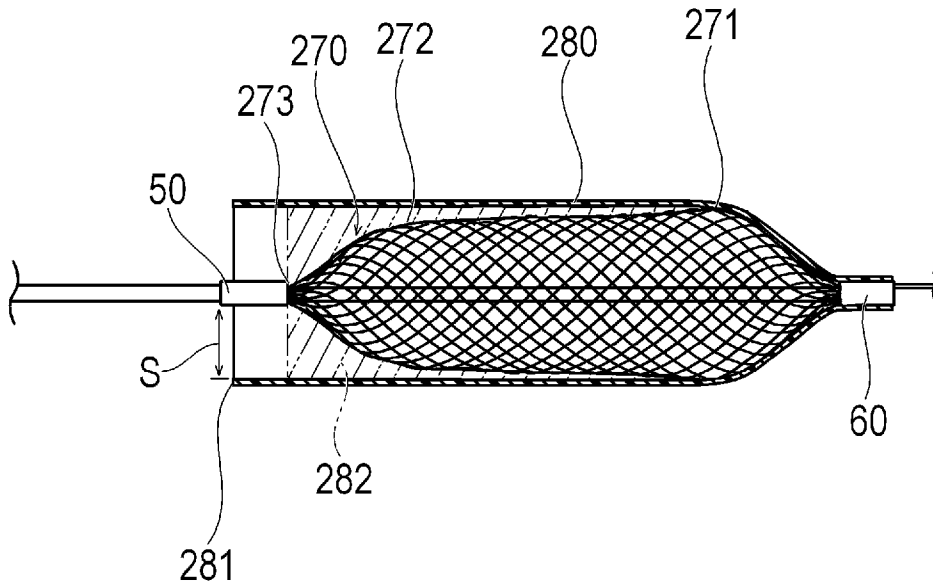
[図27]

FIG.27



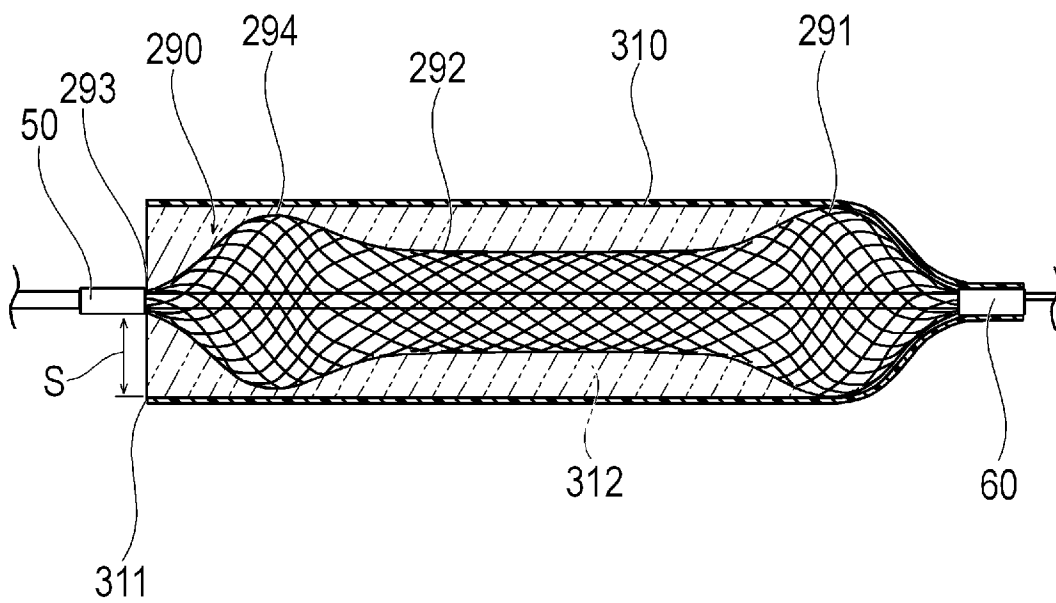
[図28]

FIG.28



[図29]

FIG.29





**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.  
PCT/JP2017/005725

**A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER**  
A61B17/22(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)  
A61B17/22

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	1996-2017
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2017	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2017

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.
A	JP 2016-501075 A (Nfinium Vascular Technologies, LLC), 18 January 2016 (18.01.2016), & US 2014/0142598 A1 & WO 2014/078745 A1 & EP 2919707 A1	1-7
A	JP 2016-503330 A (Angioslide Ltd.), 04 February 2016 (04.02.2016), & US 2015/0306361 A1 & WO 2014/087395 A1 & EP 2928537 A1	1-7
A	US 2013/0041391 A1 (SPENCER, Steven), 14 February 2013 (14.02.2013), & WO 2013/023121 A1 & EP 2741694 A1	1-7

Further documents are listed in the continuation of Box C.       See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"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
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"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
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"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
"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)	"&" document member of the same patent family
"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	

Date of the actual completion of the international search 14 March 2017 (14.03.17)	Date of mailing of the international search report 21 March 2017 (21.03.17)
---	--

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/JP2017/005725

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 2012-513294 A (Reverse Medical Corp.), 14 June 2012 (14.06.2012), & US 2015/0359549 A1 & US 2012/0283633 A1 & EP 2381997 A2	1-7
A	JP 2015-521922 A (Cognition Medical Corp.), 03 August 2015 (03.08.2015), & US 2015/0230820 A1 & WO 2014/008460 A2 & EP 2869887 A2	1-7
A	JP 5164861 B2 (The Cleveland Clinic Foundation), 21 March 2013 (21.03.2013), & US 2013/0165871 A1 & WO 2007/089897 A2 & EP 1981413 A2	1-7
A	US 2007/0038226 A1 (GALDONIK, Jason A.), 15 February 2007 (15.02.2007), (Family: none)	1-7
A	WO 2016/199117 A1 (Angioslide Ltd.), 15 December 2016 (15.12.2016), (Family: none)	1-7
A	JP 2001-512334 A (Prolifix Medical, Inc.), 21 August 2001 (21.08.2001), & US 5882329 A & WO 1998/034673 A1 & EP 921841 A1	1-7
A	US 4997435 A (DEMETER, Robert J.), 05 March 1991 (05.03.1991), & WO 1991/003983 A1	1-7
A	JP 5102931 B2 (MicroVention, Inc.), 19 December 2012 (19.12.2012), & WO 2002/055146 A1 & EP 2319575 A1	1-7
A	JP 2015-505250 A (Rapid Medical Ltd.), 19 February 2015 (19.02.2015), & US 2012/0165858 A1 & WO 2013/072777 A2 & EP 2301450 A1	1-7
A	US 2014/0288583 A1 (STINIS, Curtiss T.), 25 September 2014 (25.09.2014), & WO 2012/106334 A1 & EP 2670318 A1	1-7
A	JP 2015-107301 A (Kawasumi Laboratories, Inc.), 11 June 2015 (11.06.2015), & US 2015/0150589 A1 & EP 2881047 A1	1-7

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B17/22(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. A61B17/22

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	1971-2017年
日本国実用新案登録公報	1996-2017年
日本国登録実用新案公報	1994-2017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
A	JP 2016-501075 A (エンフィニウム バスキュラー テクノロジーズ, エルエルシー) 2016.01.18, & US 2014/0142598 A1 & WO 2014/078745 A1 & EP 2919707 A1	1-7
A	JP 2016-503330 A (アンジオスライド リミテッド) 2016.02.04, & US 2015/0306361 A1 & WO 2014/087395 A1 & EP 2928537 A1	1-7
A	US 2013/0041391 A1 (SPENCER, Steven) 2013.02.14, & WO 2013/023121 A1 & EP 2741694 A1	1-7

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
「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	「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
「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	「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
「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)	「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
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献	「&」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 14.03.2017	国際調査報告の発送日 21.03.2017
--------------------------	--------------------------

国際調査機関の名称及びあて先 日本国特許庁 (ISA/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) 石田 宏之 電話番号 03-3581-1101 内線 3386	31	9258
--	--	----	------

C (続き) . 関連すると認められる文献		
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
A	JP 2012-513294 A (リバーズ メディカル コーポレーション) 2012.06.14, & US 2015/0359549 A1 & US 2012/0283633 A1 & EP 2381997 A2	1-7
A	JP 2015-521922 A (コグニション・メディカル・コーポレーション) 2015.08.03, & US 2015/0230820 A1 & WO 2014/008460 A2 & EP 2869887 A2	1-7
A	JP 5164861 B2 (ザ クリーブランド クリニック ファウンデーション) 2013.03.21, & US 2013/0165871 A1 & WO 2007/089897 A2 & EP 1981413 A2	1-7
A	US 2007/0038226 A1 (GALDONIK, Jason A.) 2007.02.15, (ファミリーなし)	1-7
A	WO 2016/199117 A1 (ANGIOSLIDE LTD) 2016.12.15, (ファミリーなし)	1-7
A	JP 2001-512334 A (プロリフィックス メディカル, インコーポレイテッド) 2001.08.21, & US 5882329 A & WO 1998/034673 A1 & EP 921841 A1	1-7
A	US 4997435 A (DEMETER, Robert J.) 1991.03.05, & WO 1991/003983 A1	1-7
A	JP 5102931 B2 (マイクロベンション インコーポレイテッド) 2012.12.19, & WO 2002/055146 A1 & EP 2319575 A1	1-7
A	JP 2015-505250 A (ラピッド メディカル リミテッド) 2015.02.19, & US 2012/0165858 A1 & WO 2013/072777 A2 & EP 2301450 A1	1-7
A	US 2014/0288583 A1 (STINIS, Curtiss T.) 2014.09.25, & WO 2012/106334 A1 & EP 2670318 A1	1-7
A	JP 2015-107301 A (川澄化学工業株式会社) 2015.06.11, & US 2015/0150589 A1 & EP 2881047 A1	1-7