

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2009年3月5日 (05.03.2009)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2009/028542 A1

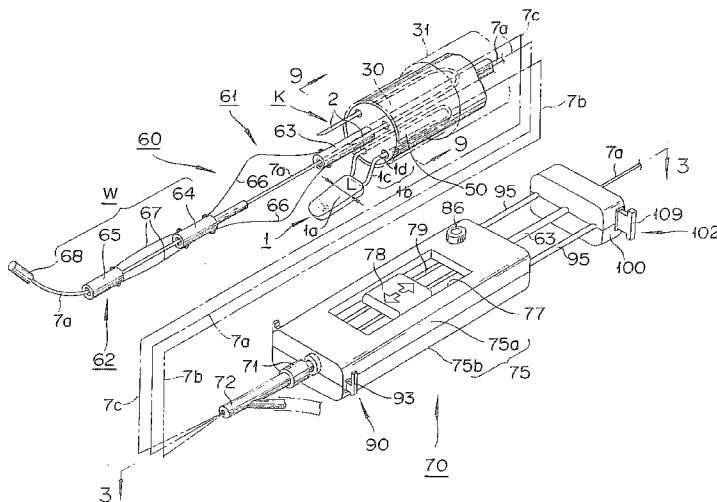
- (51) 国際特許分類: A61B 18/12 (2006.01) 1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号 Tokyo (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2008/065280 (72) 発明者; および
- (22) 国際出願日: 2008年8月27日 (27.08.2008) (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 加藤 幸俊 (KATO, Yukitoshi) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (25) 国際出願の言語: 日本語
- (26) 国際公開の言語: 日本語 (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11番地9 ダイアパレス二番町 Tokyo (JP).
- (30) 優先権データ: 特願2007-221901 2007年8月28日 (28.08.2007) 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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, KE, KG, KM, KN,
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒

[続葉有]

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療用デバイス

[図2]



(57) Abstract: A medical device is characterized in that electric energy is supplied by turning on a switch (SW) for on/off control of the supply of electric energy when current is supplied to press-holding means (K) and thereby organism tissues (M) each composed of an interatrial septum (M1) and a valve of oval foramen (M2) are joined together while the organism tissues (M) are press-held by press-holding means (K) and in that the holding operation of press-holding organism tissues near a defect by press-holding means and the electric energy supply operation are independently performed.

(57) 要約: 心房中隔M1及び卵円孔弁M2からなる生体組織Mを挟圧手段Kにより挟持した状態で、挟圧手段Kに電流を流し、生体組織Mを相互に融着させる場合、電気エネルギーの供給をオンオフ制御するスイッチSWをオンすることにより電気エネルギーを供給し、欠損周辺の生体組織に対する挟圧手段による保持操作と、電気エネルギーの供給操作とを独立に行なうことができるよ

[続葉有]

WO 2009/028542 A1



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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

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

(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, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY,

添付公開書類:
— 国際調査報告書

明 細 書

医療用デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、生体に生じた欠損を閉鎖する治療などに使用する医療用デバイスに関する。

背景技術

[0002] 最近、脳卒中や偏頭痛の心原性要因である卵円孔開存症(以下、PFO:Patent Foramen Ovale)に対する治療デバイスとして、WO2004/086944に記載のものが提案されている。

[0003] このPFO閉鎖デバイスは、器具を右心房から左心房に向けて卵円孔を挿通し、卵円孔弁を卵円孔に引き寄せて閉鎖し、電気エネルギーを印加することにより生体組織を接合するものである。

[0004] しかし、卵円孔や、卵円孔弁及び心房中隔は、人により大小のみでなく厚さや形状などの状態が異なり、場合によっては、器具の寸法なども大きく制約される。また、手技を行うにあたって、様々な形態の卵円孔弁を卵円孔に常に確実に引き寄せることは困難となる虞がある。

[0005] そこで、本件出願人は、卵円孔弁と心房中隔を一对の電極により挟持し、両電極から電気エネルギーを印加することにより生体組織を確実に接合させるPFO閉鎖デバイスを先に提案した(WO2007/100067)。

[0006] このデバイスは、一方が針電極からなる穿刺部材、他方が穿刺部材との間で卵円孔弁と心房中隔を挟持する挟持部材とした挟圧手段を使用し、穿刺部材を卵円孔弁に穿刺した後、他方の電極である挟持部材との間で卵円孔弁と心房中隔を挟持し、生体組織に電気エネルギーを印加し接合を行うものである。

[0007] このデバイスは、先天性の心房中隔欠損症(ASD)、PFO、心室中隔欠損症(VSD)、動脈管開存症(PDA)といった欠損を閉鎖する場合にも使用でき、汎用性の高いものであり、特に、体内に異物を留置せず、構成が簡単で、手技も容易となり、確実に卵円孔弁と心房中隔を接合できる。

[0008] しかし、このデバイス进行操作するに当っては、電気エネルギーを供給するケーブルや、挟圧手段を遠隔操作するための細くて長い線状部材が手元操作部に設けられているので、手元操作部には種々の操作手段が存在しており、誤操作をする虞がある。特に、組織を挟持した後に電気エネルギーを印加して融着する場合、常時電気エネルギーが印加されていると、所望部位のみでなく不必要な部位にも電気が流れる虞や、穿刺部材などの温度上昇により血栓が付着する虞もある。血栓が穿刺部材などから剥離し、左心房より脳の末梢血管に至ると脳梗塞などを生じさせるため、血栓の付着は極力防止すべきである。

[0009] また、生体組織を挟圧手段により挟持する場合、術者は、挟持部材により薄膜状で変形し易い卵円孔弁を保持した状態を維持しつつ、穿刺部材を卵円孔弁に穿刺する。具体的には、例えば、左手で挟持部材が変位しないように押えた状態で、右手で穿刺部材を操作し穿刺するが、左手の押えが緩むと、穿刺できないので、左右両手に神経を集中しなければならないという、実用上の問題もある。

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0010] 本発明の目的は、挟圧手段による生体組織の挟持操作と、電気エネルギーの供給操作とを独立に行なうことができ、不必要な電流が流れることによる穿刺部材などの温度上昇に起因する血栓の付着を確実に防止し、手元操作部の構成が簡素化され、手技を円滑に、安全確実に行うことができる医療用デバイスを提供することにある。

課題を解決するための手段

[0011] 上記目的を達成する本発明の医療用デバイスは、生体組織に存在する欠損の周辺にある生体組織に穿刺する穿刺部材、及び、当該穿刺部材と共働し前記欠損を閉鎖するように前記生体組織を挟持する挟持部材を有する挟圧手段と、前記穿刺部材及び挟持部材が内部に挿入されたカテーテルと、前記挟圧手段の前記穿刺部材及び挟持部材に電気エネルギーを供給する電気エネルギー供給手段と、前記カテーテルの基端部が取り付けられ前記挟圧手段を操作する手元操作部と、を有し、前記穿刺部材と挟持部材とにより前記生体組織を挟持した状態で前記電気エネルギー供給手段から電気エネルギーを供給し前記生体組織を相互に接合させて前記欠損を閉鎖す

る医療用デバイスであって、前記手元操作部は、前記電気エネルギー供給手段と一端が接続された導線の他端部に接続され、相互に離間した位置に設けられた接触部材と、前記穿刺部材と前記挟持部材を移動する各操作部材にそれぞれ設けられ前記接触部材と電氣的に接続される端子と、前記電気エネルギーの供給をオン-オフ制御する制御部と、を有し、前記各操作部材の移動に伴って前記各端子がそれぞれ前記接触部材と接触し、かつ、前記制御部をオンすることにより前記穿刺部材と挟持部材との間の前記生体組織に前記電気エネルギーを供給するようにしたことを特徴とする。

発明の効果

- [0012] このように構成した本発明は、挟圧手段の操作により生体組織の挟持状態が確立された後に、電気エネルギーを供給することができるので、手技を円滑に、安全、確実に行うことができ、不必要な部位あるいは時点での電気エネルギーの供給に伴う温度上昇による血栓の付着を確実に防止できる医療用デバイスを提供することができる。
- [0013] 前記制御部を、手元操作部若しくはその近傍に設けられたスイッチや、挟圧手段を操作する操作レバーと電気エネルギー供給手段側の接続部材との脱着により構成すれば、電気エネルギーの供給は、穿刺部材と挟持部材との間で生体組織が確実に挟持された後に行なうことができる。つまり、穿刺部材が生体組織を穿刺していない状態であれば、電気エネルギーは供給されることがなく、不必要な電気エネルギーの供給がなく、挟圧手段が生体組織を挟圧した後に、はじめて電気エネルギーの供給が開始されるので、手技の誤操作を防止し、手技を円滑に、安全、確実に行うことができ、デバイスの安全性が極めて高いものとなる。
- [0014] 前記接触部材と端子が接触する場合、前記端子の移動完了位置に到達する前に端子と接触部材が接触すれば、人により相違する穿刺部材の穿刺状態あるいは心房中隔の厚みの個体差による挟持部材の挟持状態が変化しても、これに対応して端子や接触部材の導通位置を調整して電氣的導通が可能となり、手技の確実性が確保される。
- [0015] 特に、穿刺部材と挟持部材の各操作部材の移動に伴って各端子が接触部材と接触するので、手元操作部での穿刺部材や挟持部材の操作と、電氣的導通可能状態

が確実に連動関係となり、所定の手技が完了しない限り電気的な導通状態とならず、手技の順序的にも安全性が確保される。ただし、2対ある相互に接する接触部材と端子の組のいずれか一方は、常時接触状態としてもよい。

- [0016] 前記接触部材を、当接部、脚部、バネを有する筒状カラーにより構成すれば、前記端子が移動完了位置に到達する前に端子と接触することになり、簡単な構成で、人により区々となっている種々生体組織に対応でき、構成の簡素化を図ることができる。
- [0017] 前記手元操作部を、片手で把持し得る本体部に穿刺部材用と挟持部材用の各操作レバーをスライド可能に設けると、各操作レバーの操作により手技を行なうことができ、手技の円滑化、安全化、確実化を図ることができる。
- [0018] 前記手元操作部を、扁平な本体部の一面に穿刺用の操作レバーを突出し、他側に挟持部材用の操作レバーを突出すると、各操作レバーの誤操作がなく、手技の円滑化、安全化、確実化を図ることができる。
- [0019] 前記手元操作部を、本体部と、該本体部に対し近接離間するように設けられたスライド部と、から構成し、前記本体部の上面に前記穿刺用又は挟持用の操作レバーのいずれか一方を設け、いずれか他方の操作を前記スライド部により行なえば、一方の操作レバーは本体部の上面にあり、他方の操作は本体部に対し近接離間するスライド部で行なうことになり、手技の誤操作を防止し、手技を円滑に、安全、確実に行うことができる。
- [0020] 前記医療用デバイスに、穿刺部材の穿刺方向に対し生体組織を後退不能に保持する保持部を設けると、穿刺部材の穿刺が容易になり、人により区々となっている種々生体組織に対応でき、手技の迅速化を図ることができる。
- [0021] 前記医療用デバイスに、穿刺部材を位置決めする位置決め部と、前記穿刺部材の穿刺方向に対し生体組織を後退不能に保持する保持部とからなる位置決め保持手段を設けると、位置決め部により、欠損を有する生体組織に対し穿刺部材を正確に位置決めでき、保持部により、穿刺部材の穿刺が容易になり、人により区々となっている種々の生体組織に対応でき、手技の正確性が一層向上する。
- [0022] 前記位置決め部は、カテーテルに進退可能に設けられた主管内で、長尺な主操作

ロッドを軸方向に進退操作することにより弾性部材を外方に変位させ、該弾性部材が生体組織の欠損内縁に弾性的に当接させて穿刺部材を前記欠損の中央部に位置決めすれば、主操作ロッドを軸方向に進退操作するのみで穿刺部材の位置決めが可能となる。

- [0023] 前記保持部を、カテーテルに進退可能に設けられた主管内で、長尺な主操作ロッドを軸方向に進退操作させることにより前記主操作ロッドの先端部を湾曲させ、生体組織を保持するように構成すれば、主操作ロッドを軸方向に進退操作するのみで生体組織の保持が可能となる。
- [0024] 医療用デバイスの主管内に軸方向進退可能に設けられた長尺な主操作ロッドを、主管内で軸線を中心に360度回転可能とすれば、生体組織の状態如何に拘わらずデバイスの先端を生体組織の欠損に容易に挿通させることができ、手技の容易化、迅速化を図ることができる。
- [0025] 片手操作時に手元操作部において、穿刺部材をカテーテルの先端部より突出した状態をロック機構を用いてロックすれば、穿刺部材の穿刺状態が確実に保持されるので、手技を正確にかつ円滑に行うことができる。
- [0026] 前記ロック機構において、本体部に形成された穿刺用の操作レバーがスライドするスライド溝の先端側に、穿刺用の操作レバーのスライド移動を規制する当り部材を位置固定的に設けると、簡単でシンプルな機構でロックでき、手元操作部が大型化することがなく、操作性のよいデバイスとなる。
- [0027] 手元操作部を、本体部に対し進退自在に設けられたスライド部に、主操作ロッドを位置固定させる保持部用ロック機構を設け、前記スライド部を前記本体部に対し進退させることにより前記挟持部材の挟持と、前記端子の前記接触部材との接触とを一括して行なうようにすれば、操作が容易になり、手技の簡素化を図ることができる。
- [0028] 前記保持部が、前記主操作ロッドを軸方向に進退操作することにより当該主操作ロッドの先端部を湾曲させる湾曲機構を有し、この湾曲機構を、前記主操作ロッドの先端に取り付けられた先端スリーブ体と前記主管とを第1弾性線材及び第2弾性線材により連結する構成とすれば、前記位置決めと保持の操作を同時に行うことができ、しかも構成の簡素化も達成され、手技も容易になる。

[0029] 前記カテーテルをガイドするガイディングカテーテルの先端を湾曲すれば、人により相違する卵円孔弁と心房中隔の状態如何に拘わらず、直状の場合よりも前記カテーテルを卵円孔弁と心房中隔との間の卵円孔に向わしめ易く、手技の安全性、利便性、迅速性が向上する。

[0030] 本発明のさらに他の目的、特徴および特質は、以後の説明および添付図面に例示される好ましい実施の形態を参酌することによって、明らかになるであろう。

発明を実施するための最良の形態

[0031] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を詳細に説明する。

[0032] <第1実施形態>

まず、本実施形態の医療用デバイスについて概説する。このデバイスは、主としてPFOの閉鎖に使用するデバイスであり、図1、2に示すように、基端側に設けられた手元操作部70と、手元操作部70に基端が取り付けられたガイディングカテーテル31と、ガイディングカテーテル31内に設けられたカテーテル30と、カテーテル30の先端部分に設けられ、卵円孔弁M2及び心房中隔M1を挟持する挟圧手段Kと、挟圧手段Kにより挟持した部分の生体組織M(M1, M2の総称)を融着乃至接合させるエネルギーを供給するエネルギー供給手段20と、挟圧手段Kによる手技を安定かつ正確に行なうための位置決め保持手段60と、を有している。なお、以下の説明において、デバイスの手元操作部側を「基端側」、挟圧手段K側を「先端側」と称する。また、図2では、紙面の都合上、手元操作部70のみを縮小した状態で記載している。

[0033] このデバイスは、使用に当り、まず、カテーテル30の先端に設けられた挟圧手段K全体をガイディングカテーテル31内に収納した状態で、例えば、大腿静脈Jから挿入する。先端が手技を行なう心臓の部位まで到達すれば、ガイディングカテーテル31の先端より挟圧手段Kを突出し、卵円孔の欠損O(以下、単に卵円孔Oと称することもあ)が生じている心臓の心房中隔M1と卵円孔弁M2の組織を挟持する。この挟持状態で挟圧手段Kに電気エネルギーを供給し、両組織を加熱融着し、欠損Oを閉鎖する。なお、図中、「L」は左心房、「R」は右心房を示す。

[0034] さらに詳述する。挟圧手段Kは、図2に示すように、心房中隔M1の一側面に直接接触する挟持部材1と、卵円孔弁M2に穿刺する穿刺部材2とから構成されている。

挟持部材1と穿刺部材2は、いずれも電極部材として機能するものであり、基部がカテーテル30の先端に設けられた支持具50に保持され、支持具50から突出されると、相互に対向する位置を取るようになっている。

- [0035] 挟持部材1は、全体的に扁平な板状で所定の幅Lを有する平盤部1aと、基端部に接続された一对の線材部1bとから構成され、U字状に形成された線材部1bの基端側に1本の操作部材7bが接続されている。操作部材7bを軸方向に突出させると、挟持部材1は、カテーテル30の先端から突出し、操作部材7bを牽引し軸方向に後退させると、穿刺部材2側に向って近接するように変位する。
- [0036] 線材部1bは、折曲部1cと直状部1dを有し、直状部1dが支持具50のルーメンL3, L4(図9参照)に進退可能に挿通されているので、操作部材7bを牽引操作すれば、折曲部1cが支持具50のルーメンL3, L4の入口部分に入り込むとき、挟持部材1を穿刺部材2に対し近接離間させるように変位することができ、細いカテーテル30の先端部であっても両電極部材による生体組織の挟持を容易にかつ円滑に行うことができる。
- [0037] 挟持部材1は、平盤部1aの材質としては、SUS材であってもよいが、電極としての機能を果たし、生体に悪影響を及ぼさないもの、例えば、金、銀、白金、タングステン、パラジウムまたはこれらを含む合金や、Ni-Ti合金、チタン合金等を使用することが好ましい。
- [0038] 穿刺部材2は、支持具50に形成されたルーメンL1, L2に進退可能に保持され、基端側に接続されている操作部材7cを操作することにより先端部が支持具50より出没し得るようになっている。
- [0039] 穿刺部材2は、図2に示すように、軸直角断面が円形の、先端が鋭利に尖った極めて細い2本の針状部材が相互に離間して配置されたものであるが、このような穿刺部材2により卵円孔弁M2を穿刺すれば、様々な形態の卵円孔弁や心房中隔であっても、少なくとも一方の電極部材を卵円孔弁M2に位置決めすることができ、生体組織Mの挟持操作が容易になる。
- [0040] 穿刺部材2としては、必ずしも中実の針部材である必要はなく、中空の円環状のものであってもよく、カテーテル30内に組み込むためには、外径が0.1mm~2mmの

ものが好ましい。材質としては、SUSが使用されるが、生体に悪影響を及ぼさないもの、例えば、金、銀、白金、タングステン、パラジウム、チタンまたはこれらを含む合金、Ni-Ti合金等を使用することもできる。2本の穿刺部材2の相互の間隔は、特に限定されるものではないが、ある程度の範囲で卵円孔弁M2や心房中隔M1を挟持することができる程度であればよく、本数に関しても、2本のみでなく、さらに多数であってもよい。

- [0041] 挟持部材1や穿刺部材2をカテーテル30から出沒させる操作部材7b、7cとしては、細い線状の部材であり、挟圧手段Kをカテーテル30内で進退させることができ、電気導通性があれば、どのようなものであってもよい。例えば、ステンレス、Ni-Ti、チタンなどのワイヤーを使用することが好ましい。両操作部材7b、7cは、カテーテル30内を挿通し、後述の手元操作部70に設けられたコネクタ部86に嵌合されるカップラー87、導線d(d1、d2の総称)及び制御部22を介してエネルギー供給手段20と接続されている。
- [0042] 挟圧手段Kでは、穿刺部材2も挟持部材1もそれぞれ独立にカテーテル30に対し軸線方向に移動可能となっている。このように穿刺部材2及び挟持部材1を操作部材7b、7cを用いて相互独立に移動可能とすれば、穿刺部材2では、任意の位置で穿刺でき、生体組織Mの状況に応じての手技が極めて容易で円滑になり、挟持部材1では、穿刺された状態の卵円孔弁M2に対し心房中膜M1を押しつける移動乃至操作や、肉厚方向での生体組織Mの位置決めが可能となる。
- [0043] なお、支持具50は、図9に示すように、複数のルーメンL1～L5を有しているが、これら各ルーメンL1～L5をそれぞれカテーテルにより構成してもよい。
- [0044] 手元操作部70は、図1～図3に示すように、全体的には術者が片手で把持し得る扁平な中空箱形状をした本体部75と、本体部75に対し近接離間するように進退自在に設けられたスライド部100とを有している。
- [0045] 本体部75は、最中合せされる上下一対のケース75a、75bからなり、内部空間76(図4参照)には、主管63などが挿通され、端子81、83、操作部材7a、7b、7cなども収容されている。
- [0046] さらに詳述する。図2に示すように、上ケース75aの表面側(上面側)には、比較的

幅広の凹溝77が中央に形成され、ここに穿刺用操作レバー78が長手方向(白抜き矢印参照)に摺動可能に設けられている。穿刺用操作レバー78は、図5に示すように、ブラケット80を有し、ブラケット80は、上ケース75aに形成されたスリット79(図2参照)を挿通して内部空間76に達するように突出され、図5に示すように、このブラケット80の下端に形成された凹部80aに、穿刺用操作部材7cの基端側に設けられたL字状の端子81が嵌合連結されている。したがって、穿刺用操作レバー78をスリット79に沿って摺動すると、端子81は、図3に示すように、下ケース75bに形成されたガイド溝82に沿って摺動し、穿刺用操作部材7cを介して穿刺部材2を進退させるようになっている。

- [0047] 下ケース75bの上面の幅方向中央には、図3に示すように、後に詳述する主管63が挿通されている。主管63は、このデバイスの、いわば中心軸的機能を発揮するものであるが、主管63の基端側は、スライド部100に接着剤などにより位置固定的に連結され、スライド部100のスライド動作に応じて両ケース75a, 75bにガイドされて摺動する。
- [0048] 内部空間76内の主管63には、左端近傍にL字状の端子83が取り付けられ、主管63の摺動に伴って端子83も摺動するようになっている。端子83には、挟持用操作部材7bが接続され、挟持用操作部材7bは、主管63の側部を通り挿通されている。
- [0049] したがって、スライド部100は、主管63を進退操作させる部分であると共に、挟持用操作部材7bを介して挟持部材1を操作する、いわば挟持用操作レバーでもある。
- [0050] 端子83は、この挟持用操作レバーであるスライド部100の摺動に伴って主管63を介して移動し、前述した端子81は、穿刺用操作レバー78の摺動に伴って操作部材7cを介して移動するが、これら端子81と端子83の各移動終端位置には、接触部材84, 85が設けられている。
- [0051] 接触部材84, 85は、導線d1, d2を介してエネルギー供給手段20のコネクタ部86と接続されているが、手元操作部70内においては、図3, 4に示すように、相互に離間した位置に設けられている。このように接触部材84, 85を離間設置するのは、穿刺部材2や挟持部材1が操作部材7c, 7bの軸方向移動により穿刺あるいは挟持動作を行なうことから、その作動距離として所定長X1(図4参照)が必要だからである。

- [0052] 特に、本実施形態の接触部材84, 85は、穿刺用操作部材7cと挟持用操作部材7bの移動に伴って移動する端子81, 83の移動完了位置に到達する前にそれぞれ端子81, 83と接触するように構成している。また、エネルギー供給手段20からの電流をオンオフ制御するスイッチSW(図1参照)を導線d1又はd2のいずれか一方に設けている。なお、スイッチSWは、手元操作しやすいように手元操作部70自体若しくはその近傍に設けることが好ましいが、足元に設置するフットスイッチとしてもよい。
- [0053] 接触部材84, 85をさらに詳述する。図4に示すように、接触部材84, 85は、端子81, 83と接触する当接部S1と、当接部S1から突出する脚部S2と、脚部S2の突出端が内部に收容される筒状カラーS3と、脚部S2を外方に向って弾発するバネS4とを有している。したがって、各当接部S1は、常時はバネS4により突出され、端子81, 83により押されると後退することになるので、図示のように所定長の導通可能範囲X2を有するものとなっている。
- [0054] このようにすれば、人により卵円孔弁M2などの厚さや形状が相違することにより穿刺部材2の穿刺状態あるいは挟持部材1の挟持状態が相違し、端子81, 83の移動完了位置が区々となっても、接触部材84, 85は、端子81, 83と確実に接触し、電氣的導通が可能となり、手技の確実性が確保される。また、摺動的に電氣的接触状態を形成する構成のものもあるが、このようなものに比べると、接触部材84, 85と端子81, 83との接触が確実になり、しかも故障も少なく、端子81, 83のスライド操作も摩擦抵抗力が少なく軽いものとなる。
- [0055] ただし、接触部材84, 85と端子81, 83の組がすべて弾性的接触状態である必要はなく、少なくとも一方のみであっても良く、他方は常時接触状態の構成としてもよい。
- [0056] 本体部75の左端部には、図3に示すように、連結機構90が設けられている。連結機構90は、本体部75に対するYコネクタ72の脱着を容易にするためのもので、Yコネクタ72の基端部に設けられたフランジ部fを、本体部75に形成された環状溝mに嵌合させると、一对の対向設置された摺動部材91(図6参照)がフランジ部fの抜け止め機能を発揮し、Yコネクタ72が脱着可能となる。
- [0057] なお、手元操作部70の先端には、造影剤などを注入することができるYコネクタ72

を連結部材71により連結することが好ましいが、Yコネクタ72を使用しない場合には、本体部75にフランジ部fを有するガイディングカテーテル31を直接連結することになる。Yコネクタ72は、ガイディングカテーテル31の任意の位置に設けてもよい。

[0058] 図6は連結機構の概略図であるが、ここでは、理解を容易にするため、一方の摺動部材91は実線で、他方は破線で示している。

[0059] 連結機構90は、同様の形状をした一对の平板である摺動部材91を相互に隣接配置したもので、両摺動部材91は、先端のバネ部材92により弾発され、相互に近接するように本体部75の左端部で軸直角方向に摺動し得るように収容されている。したがって、両摺動部材91の端部の押し片93をバネ部材92に抗して内方に向かって押すと、中央にフランジ部f(図3参照)が挿通し得る大きさの通孔94が形成され、フランジ部fを通すことができ、放すとバネ部材92により通孔94を狭め、Yコネクタ72やガイディングカテーテル31などが本体部75から外れないように保持できる。

[0060] 本体部75の両側方端部位には、図3に示すように、本体部75に対しスライド部100を進退させるための一对のガイドバー95が溝96内に設けられている。ガイドバー95の一端には、抜け止め用の大径部97が設けられ、溝96の外端部に設けられたストップ部材98に当接して停止するようになっている。

[0061] ガイドバー95は、本体部75からスライド部100に向かって伸延され、端部が凹凸嵌合によりスライド部100と連結されている。

[0062] 主管63内を挿通した主操作ロッド7aは、スライド部100の中央に形成された通孔101を通して外部まで伸延されているが、出口部分には、保持部用ロック機構102が設けられている。

[0063] 図7は保持部用ロック機構を示す断面図、図8は図7の8-8線に沿う断面図である。保持部用ロック機構102は、手元操作部70のスライド部100に設けられ、主操作ロッド7aを把持するロッド把持バネ106と、ロッド把持バネ106による把持を解除する摺動棒104とを有し、後述の保持部60による弾性による主操作ロッド7aの軸方向移動を、摺動棒104とロッド把持バネ106とにより規制し、保持部60による生体組織Mの保持を継続するロック状態と、このロック状態を解除するアンロック状態が選択できるようになっている。

- [0064] 具体的には、スライド部100に開設された主操作ロッド7aを挿通する通孔101の軸線に対し直交するスライド孔103内に設けられた摺動棒104と、摺動棒104の略中央に開設されたバネ保持孔105内に固定的に設置され、主操作ロッド7aを弾性的に把持するロッド把持バネ106と、摺動棒104にスライド孔103からの突出習性を付与する補助バネ107と、この突出を阻止するストップ部材108とを有している。
- [0065] 本実施形態では、摺動棒104は、上下動する板状の棒であり、ロッド把持バネ106は、図上下端が狭く上部が比較的大きく広がった形状のバネであるが、このような摺動棒104やロッド把持バネ106は、主操作ロッド7aの把持と解放を行う作動部材や把持部材であれば、どのようなものであってもよい。
- [0066] したがって、摺動棒104は、常時は補助バネ107により外方に突出され、ロッド把持バネ106が主操作ロッド7aを弾性的に把持するロック状態となり、摺動棒104の頂端に設けられた押し片109を補助バネ107に抗して内方に押圧すると、このロックが解放し、主操作ロッド7aがフリーな状態のアンロック状態となる。この結果、保持部用ロック機構102により主操作ロッド7aをロッカーアンロック操作し、例えば、後述する保持部60が卵円孔弁M2を保持している状態でロックすれば、この保持状態を維持することができ、ロックを解除すれば、保持部60が有している弾性により自動的に直状になり、卵円孔弁M2の保持状態を解除できる。
- [0067] エネルギー供給手段20は、挟圧手段Kに電気エネルギーを供給するもので、公知のシステム構成のため詳述は避けるが、制御の容易性からすれば、直流電源や交流電源を問わず、電氣的なものが好ましい。ただし、これのみでなく、挟圧手段Kにより挟持した卵円孔弁M2と心房中隔M1とを熱により溶融し、コラーゲンやエラスチンなどの接着因子で圧着させることが可能なエネルギーを供給できるものであれば、どのようなものであってもよい。例えば、超音波、レーザー、マイクロ波あるいは高周波などを使用することもできる。
- [0068] また、電気エネルギー供給方式としては、右心房R側の穿刺部材2あるいは挟持部材1と体表に設けられた対極板との間で通電するモノポーラ方式、右心房R側の挟持部材1と左心房L側の穿刺部材2との間で通電するバイポーラ方式などを使用することができる。特に、穿刺部材2と挟持部材1との間の生体組織のインピーダンスにより電

流を制御するバイポーラ方式であれば、人により相違する卵円孔弁M2と心房中隔M1の組織の状態に応じて容易に対応することができ、安全性と手技の利便性が得られるという利点がある。

- [0069] 図9は、図2の9-9線に沿う断面図であるが、カテーテル30などは省略している。支持具50は、図9に示すように、5つのルーメンL1~L5が開設されており、第1及び第2のルーメンL1、L2と、第3及び第4のルーメンL3、L4には、前述のように穿刺部材2と挟持部材1が挿通されている。また、中央の口径が最大の第5のルーメンL5には、主管63が挿通されているが、ここには後述の位置決め保持手段60も挿通乃至収容される。
- [0070] 位置決め保持手段60は、図2に示すように、概して、穿刺部材2を卵円孔Oに対し位置決めする位置決め部61と、穿刺部材2の穿刺方向に対し卵円孔弁M2を後退不能に保持する保持部62とを有し、常時はガイディングカテーテル31内に収納されているが、使用時には、図示のように主操作ロッド7a及び主管63を操作することによりガイディングカテーテル31から押し出される。
- [0071] さらに詳述すれば、中央のルーメンL5には、主管63と、主管63内で軸方向に進退自在に設けられた主操作ロッド7aが設けられている。主管63は、前述した中心軸としての機能のほかに、位置決め保持手段60をカテーテル30内に引き込み回収するためのものでもあり、またカテーテル30を補強するものでもある。
- [0072] 主管63の先端部には、位置決め保持手段60が設けられ、位置決め保持手段60は、位置決め部61と保持部62とから構成されている。
- [0073] 位置決め部61は、主操作ロッド7aの操作により拡開縮小作動され、主管63と中間スリーブ体64とを連結する一対の第1弾性線材66から構成され、卵円孔Oに対し穿刺部材2を位置決めするものである。
- [0074] 保持部62は、主操作ロッド7aの先端部に設けられた当り部材68、先端スリーブ体65、及び、中間スリーブ体64と先端スリーブ体65とを連結する一対の第2弾性線材67を有し、当り部材68及び先端スリーブ体65により卵円孔弁M2を保持するものである。
- [0075] 位置決め部61は、主操作ロッド7aを主管63の先端より突出し、主操作ロッド7aを

軸方向に進退する操作により第1弾性部材66を外方に変位させ、各第1弾性部材66が卵円孔Oの内縁を略等しい弾性力で押圧し、穿刺部材2を卵円孔Oに対して調心する。つまり、両第1弾性部材66間に位置する穿刺部材2を卵円孔Oの中央部に位置させる機能を発揮する。

- [0076] 保持部62は、主操作ロッド7aを軸方向に進退操作することにより主操作ロッド7aの先端部を湾曲させる湾曲機構Wを有している。湾曲機構Wは、保持部62を、穿刺部材2が卵円孔弁M2を穿刺する方向に対向するように湾曲させ、卵円孔弁M2を保持する機能を発揮する。ここに、湾曲機構Wは、中間スリーブ体64、先端スリーブ体65、両スリーブ体64、65を連結する第2弾性線材67、当り部材68から構成されている。
- [0077] 第1弾性線材66の基端は、主管63の先端に溶着され、先端側は、中間スリーブ体64に溶着されている。一方、第2弾性線材67の基端は、中間スリーブ体64の先端に溶着され、先端側は、先端スリーブ体65に溶着されている。
- [0078] 第1及び第2の弾性線材66、67の具体例としては、外径が、0.1mm～0.5mm程度で、ステンレス鋼、ニッケルチタン、超弾性合金(例えば、Ni-Ti合金)などの金属ワイヤーを使用することが好ましい。また、金属ワイヤーに樹脂(軟性)チューブを被覆することで組織の傷付きを防止させてもよい。
- [0079] 保持部62は、基端側の第1弾性線材66が、先端側の第2弾性線材67に先んじて湾曲し、穿刺部材2の位置決めを行い、続いて主操作ロッド7a自体が当り部材68及び先端スリーブ体65を伴って変形し、位置決め部61が穿刺部材2を位置決めした後、卵円孔弁M2を保持する構成となっている。
- [0080] この構成としては、例えば、材質的に第2弾性線材67の方が第1弾性線材66よりも高剛性のものを使用する方法、第1弾性線材66の一部を予め屈曲変形するなどの易変形部を形成し、牽引力が作用すると易変形部の変形により第1弾性線材66が第2弾性線材67より先に湾曲させる方法なども使用できる。
- [0081] このようにすると、主操作ロッド7aを後方に牽引するのみで、基端側の第1弾性線材66が卵円孔Oの内縁に当接し、穿刺部材2の位置決めを行い、さらに牽引すると、先端側の第2弾性線材67が径方向外方に向って円弧状に突出変形し、穿刺部材

2が穿刺し易いように卵円孔弁M2を後退不能に保持することができる。

[0082] また、主操作ロッド7aは、主管63内で軸線を中心に360度回転可能としている。主操作ロッド7aが360度回転可能であれば、卵円孔Oの近傍まで主操作ロッド7aの先端が挿入されたとき、主操作ロッド7aを回転的に位置変位させることができ、卵円孔Oの状態が種々変形していても、その形状状態如何に拘わらずデバイスの先端を卵円孔Oに挿通させることができ、手技を容易化するのみでなく、迅速に行うことができる。

[0083] 本体部75に対しスライド部100を進退させると、スライド部100に固着されている主管63をカテーテル30の中央のルーメンL5内に引き込むことができ、これに伴って位置決め保持手段60全体をカテーテル30内に回収できる。

[0084] 主管63を構成するものとしては、変形可能な弾性材料、例えば、ポリイミド樹脂、ポリアウレタン、PET、ナイロン、フッ素樹脂、ポリプロピレンなどを使用することができる。

[0085] また、主操作ロッド7aとしては、細い中空線材で、比較的剛性を有するものであれば、どのようなものであってもよいが、例えば、ステンレス、Ni-Ti、チタンなどの細管を使用することが好ましい。

[0086] 本実施形態のガイディングカテーテル31は、卵円孔弁M2と心房中隔M1との間の卵円孔Oに容易に向うことができるように、先端が円弧状に緩やかに湾曲してもよい。卵円孔弁M2と心房中隔M1とは、人により相違するので、ガイディングカテーテル31の先端を湾曲させると、ガイディングカテーテル31自体を回転させるのみで、卵円孔Oに向けることができ、直状の場合よりも手技の安全性と利便性が向上する。

[0087] 次に、本実施形態の作用を説明する。

[0088] 図10は主操作ロッドを卵円孔に挿入する断面概略図、図11は卵円孔弁を保持し穿刺部材を穿刺した状態の断面概略図、図12は穿刺部材と挟持部材とにより卵円孔弁及び心房中隔を挟持した断面概略図、図13(A)～(D)はPFO閉鎖デバイスの先端部の操作状態を示す概略図である。なお、図13(A)～(D)において、第2弾性線材66の形状及び位置は、挟持部材1や穿刺部材2と略面一の状態であるが、理解を容易にするために、図示の位置を90度変位した状態で示しており、実際の変形状態とは相違する。

- [0089] まず、術者は、手元操作部70のスライド部100を本体部75に対し後退し、ガイディングカテーテル31内に挟持部材1や穿刺部材2などを収納した状態とする。この状態で、ガイドワイヤーをガイドとしてガイディングカテーテル31の先端を生体の所定位置から挿入し、大腿静脈を通り右心房Rまで到達させる。なお、ガイディングカテーテル31のみを生体に挿入し、後にこれをガイドにカテーテル30を挿入してもよい。
- [0090] ガイディングカテーテル31の先端が右心房Rに到達すると、スライド部100を少し前進させ、主管63を移動させカテーテル30をガイディングカテーテル31から押し出し、卵円孔弁M2と心房中隔M1との間の卵円孔Oに向わせる。ガイディングカテーテル31の先端は湾曲しているので、カテーテル30はガイディングカテーテル31にガイドされ比較的容易に卵円孔Oに向かう。
- [0091] 次に、保持部用ロック機構102の押し片109を押して主操作ロッド7aをアンロック状態にし、主操作ロッド7aを前進させ、図13(A)に示すように、主操作ロッド7aの先端を先端スリーブ体65から突出し、左心房L内に挿入する。この突出状態は、当り部材68などにX線不透過マーカを設けていると、X線画像により外部から視認することができるが、この突出により主操作ロッド7aの先端が左心房Lの内壁などに当たると、視認が困難な場合であっても、感覚的に主操作ロッド7aの位置を確認できる。本実施形態では、主操作ロッド7aを360度回転可能としているので、図10に示すように、主操作ロッド7aを回転しながら前進でき、卵円孔Oに容易に挿通させることができる。
- [0092] 主操作ロッド7aの先端位置の確認後、図13(B)に示すように、主操作ロッド7a先端の当り部材68が先端スリーブ体65に当接するまで主操作ロッド7aを後退させる(後退量は図13Bの「 $\delta 1$ 」)。そして、本体部75を操作し、第2弾性線材67、挟持部材1及び穿刺部材2を卵円孔弁M2の近傍に位置させ、保持部62全体を左心房L側に挿入する。
- [0093] 主操作ロッド7aをさらに後退させると(後退量は図13Cの「 $\delta 2$ 」)、この後退させる操作力が、主操作ロッド7aにより、当り部材68、先端スリーブ体65、第2弾性線材67及び中間スリーブ体64を介して、主管63の先端に固着された第1弾性線材66に伝達され、第1弾性線材66を、図13(C)に示すように、径方向外方に向って円弧状に突出変形させる。ただし、この時点では第2弾性線材67は変形していない。

- [0094] この結果、第1弾性線材66は、卵円孔Oの口縁部分を押し広げつつ変形することになるので、第1弾性線材66の直近に設けられている穿刺部材2を卵円孔Oに対して調心し、穿刺部材2を卵円孔Oの中心に位置させる。
- [0095] さらに主操作ロッド7aを後退操作し、図13(D)に示すように、中間スリーブ体64の後端が主管63の先端に当接すると、第1弾性線材66はあまり変形せず、先端側の第2弾性線材67が、操作力により径方向外方に向って円弧状に突出変形する。この結果、図11に示すように、左心房L内において、当り部材68と先端スリーブ体65が穿刺部材2に近付くように湾曲するので、当り部材68と先端スリーブ体65は、卵円孔弁M2の左心房側の面に当接し、これを保持することになる。
- [0096] この弁保持状態において、保持部用ロック機構102のロッド把持バネ106により主操作ロッド7aをロックすれば、主操作ロッド7aの位置がロックされる。したがって、術者が主操作ロッド7aから手を放しても卵円孔弁M2の保持状態は維持され、保持が緩むことはない。この結果、術者は、例えば、左手で手元操作部70を押える必要はなく、右手のみで穿刺用操作レバー78を凹溝77内で前進させ、端子81及び操作部材7cを介して穿刺部材2をカテーテル30の先端から突出させ、卵円孔弁M2の所定位置に穿刺部材2を穿刺することができる。卵円孔弁M2の保持の緩みによって穿刺不能という事態が生じることはない。
- [0097] 穿刺部材2の位置は、位置決め保持部60により定められるので、ズれる虞はなく、また一旦穿刺部材2を穿刺すると、穿刺部材2の位置は、卵円孔弁M2との関係では固定的な位置となる。したがって、術者は、穿刺操作が極めて容易になる。
- [0098] この穿刺により手元操作部70では、端子81が接触部材84に弾性的に接触した状態になる。
- [0099] 穿刺が完了すると、スライド部100を本体部75に対しさらに前進し、主管63を前進させると、操作部材7bを介して挟持部材1の平盤部1aがカテーテル30の先端から突出する。そして、平盤部1aが心房中隔M1に対向する位置になると、スライド部100を本体部75より多少後退させる。これにより平盤部1aは穿刺部材2に近付くように変位し、心房中隔M1を卵円孔弁M2に向かって押圧し、心房中隔M1と卵円孔弁M2が肉厚方向、つまり操作状態では前後方向の位置が固定され、図12に示すように、挟

持部材1と穿刺部材2の間に心房中隔M1と卵円孔弁M2が存在している状態となる。

- [0100] この段階で、保持部用ロック機構102の押し片109を押し、ロッド把持バネ106による主操作ロッド7aのロックを解除すれば、主操作ロッド7aと当り部材68による第1弾性線材66と第2弾性線材67の加圧がなくなり、第1弾性線材66と第2弾性線材67が自らの弾性力により直状に伸び、図13(B)に示す状態になる。したがって、スライド部100を後退操作させると、主管63を介して位置決め保持手段60全体が後退し、カテーテル30のルーメンL5内に回収される。
- [0101] また、このスライド部100の後退操作は、操作部材7bを介して挟持部材1の折曲部1cが支持具50の端部により穿刺部材2側に近づくように変形させることになるので、図12に示すように、心房中隔M1と卵円孔弁M2は、挟持部材1と穿刺部材2との間で強固に挟持される。一方、手元操作部70では、主管63に取り付けられている端子83も後退し接触部材85に接触する。
- [0102] つまり、この段階でのスライド部100の後退は、生体組織Mの挟持と、端子83と接触部材85との接触状態を一挙に行うことになる。しかも、端子81と接触部材84とは先に接触状態となっているので、端子83と接触部材85との接触により挟持部材1と穿刺部材2に電気エネルギーを供給可能な状態となる。
- [0103] したがって、術者がスイッチSWをオンすると、制御部22により制御された所定の電気エネルギーが操作部材7b, 7cを介して挟持部材1と穿刺部材2に供給され、心房中隔M1と卵円孔弁M2が加熱される。
- [0104] 制御部22は、出力を低く制御し、血栓の付着が生じにくくしているため、挟持部材1と穿刺部材2の一部が血液中に露出している場合でも、挟持部材1や穿刺部材2に血栓の付着を防止することは可能である。ただし、挟持部材1や穿刺部材2の血液露出面に熱伝導を抑えるコーティングをすれば、血栓の付着は一層確実に防止されることになり、好ましい。
- [0105] 融着温度を維持しつつ加熱を継続すると、心房中隔M1と卵円孔弁M2の組織が溶融し、コラーゲンやエラスチンなどの接着因子により相互に融着される。
- [0106] 融着が完了すると、スイッチSWをオフし、電気エネルギーの供給を停止し、スライダ

部100を進退操作し、主管63を介して挟持部材1や穿刺部材2をガイドングカテーテル31内に收容する。そして、本体部75を生体から離すように後退させると、ガイドングカテーテル31が生体から抜去され、手技は完了する。なお、手技の完了後、穿刺部材2の抜去により卵円孔弁M2には極めて小さな穴が残るが、後に治癒され、血栓の発生などの悪影響が生じることはない。

<第2実施形態>

本実施形態は、手元操作部70において、電気エネルギーの供給を制御する部分と、挟持部材1及び穿刺部材2を操作する操作レバーの部分とが第1実施形態と相違している。

[0107] 第1実施形態では、電気エネルギー供給のオン-オフ制御をスイッチSWにより行っているが、本実施形態は、スイッチSWを使用せず、手元操作部70に設けた穿刺用操作レバー78及び挟持用操作レバー100Aと電気エネルギー供給手段20側の接続部材111との脱着操作により行うようにしている。

[0108] また、第1実施形態では、手元操作部70の本体部75には、上面に穿刺部材2を操作する穿刺用操作レバー78を設け、挟持部材1をスライド部100により操作するようになっているが、本実施形態は、穿刺用操作レバー78と挟持用操作レバー100Aを本体部75の上下面から突出するように設けている。なお、前記第1実施形態と共通する部材には同一符号を付し、説明は省略する。

[0109] 本実施形態の手元操作部70は、図14、図15に示すように、術者が片手で把持し得るように扁平に形成された本体部75の表面側(上面側)には、穿刺用操作部材7cの基端側が連結された穿刺用操作レバー78が突出され、裏面側(下面側)には、挟持部材1の操作部材7bの基端側が連結された挟持用操作レバー100Aが突出されている。

[0110] 各操作レバー78、100Aは、図14、図16に示すように、本体部75に形成された凹溝77内でスライド可能に設けられ、各操作レバー78、100Aの下端部に設けられた鍔部110により倒れることなく円滑にスライド移動できるようにしている。また、穿刺用操作レバー78と挟持用操作レバー100Aの端部には、凹部112が形成され、凹部112と電気エネルギー供給手段20の接続部材111との脱着により、電気エネルギー供給

のオン-オフ制御を行うようにしている。

- [0111] したがって、両操作レバー78、100Aによる手技を行い、生体組織Mを挟持した状態のまま、両操作レバー78、100Aの凹部112に接続部材111を接続すれば、電気エネルギーを供給できるので、所望の時点での電気エネルギー供給ができ、また、手技中導線d1、d2が邪魔になることはなく、操作の利便性確実性が大幅に向上する。しかも、不必要に電気エネルギーを生体組織Mに供給することもないので、血栓の付着も防止できる。
- [0112] 各操作部材7b、7cと各操作レバー78、100Aとは、ロー付けなどにより直接接続してもよいが、本実施形態では、本体部75に形成された凹溝77内で摺動するスライド片113の先端側に各操作部材7b、7cの基端側をロー付けし、スライド片113の基端側に各操作レバー78、100Aに設けられた導体をロー付けし、この導体が凹部112まで導かれ、接続部材111と電氣的に導通状態となるようにしている。このようにスライド片113を介して電氣的に接続すれば、デバイスの操作性が向上するのみでなく、強度的あるいは耐久性が向上することになり、好ましい。
- [0113] また、本実施形態の手元操作部70は、本体部75の先端部に、穿刺部材2がカテーテル30の先端部より突出した状態をロックする穿刺部材用ロック機構114も有している。
- [0114] 穿刺部材用ロック機構114は、本体部75に形成された凹溝77の先端側に、穿刺用操作レバー78のスライド移動を規制する当り部材115を設け、当り部材115に穿刺用操作レバー78を押し付けることによりスライド移動をロックするものである。穿刺部材2をカテーテル30の先端部より突出した状態で、当り部材115に穿刺用操作レバー78を押し付けると、穿刺用操作レバー78の位置をロックでき、穿刺部材2の突出状態を保持することができる。したがって、穿刺用操作レバー78を当り部材115に押し付けたまま、電気エネルギーの供給ができ、電気エネルギーの供給時に穿刺部材2がズレることがなく、手技をより安定的にかつ正確に行うことができることになる。
- [0115] 穿刺部材用ロック機構114の具体例としては、図16に示すように、本体部75に筒状ブロック116を固定的に設け、筒状ブロック116内に当り部材115を位置調整可能に設けたものである。当り部材115の位置調整手段としては、後退不能形状をした複

数の突起117を筒状ブロック116の内面に形成し、径方向に弾性を有する構造の当り部材115側の爪部118が突起117に係止する構成としている。

[0116] 本体部75の後端部には、第1実施形態と同様、2本のガイドバー95を介してスライド部100が設けられ、スライド部100により主管63を進退させるように構成しているが、本実施形態は、保持部用ロック機構102は設けられていない。勿論、ここに保持部用ロック機構102を設けてもよい。

[0117] 本体部75の先端には、造影剤などを注入することができるYコネクタ72が連結部材71、73を介して連結されている。連結部材71の基端部は、溝部が形成され、この溝部71aと連結部材73の爪部73aが嵌合して連結されている。連結部材71の先端部は、Yコネクタ72の基端部が螺合され、連結部材71とYコネクタ72との間でカテーテル30の基端やガイディングカテーテル31の端部が挟持している。

[0118] 次に、本実施形態の作用を説明するが、第1実施形態と同様である点は省略し、相違する部分について述べる。

[0119] 穿刺部材用ロック機構114の当り部材115の位置を調節した後に、位置決め保持手段60により保持された生体組織Mに穿刺部材2を穿刺する。この穿刺により穿刺用操作レバー78が穿刺部材用ロック機構114に当接するので、この当接状態を保持すると、穿刺用操作レバー78の位置はロックされ、穿刺部材2の位置がズれる虞はない。したがって、術者は、穿刺用操作レバー78を保持したまま、手元操作部70の下面側に設けられている挟持用操作レバー100Aを操作し、生体組織Mの挟持を行なう。

[0120] 生体組織の挟持は、まず、挟持用操作レバー100Aを前進し、操作部材7cを介して挟持部材1をカテーテル30の先端から突出させる。これにより、図11に示すように、挟持部材1と穿刺部材2の間に心房中隔M1と卵円孔弁M2が存在している状態となる。

[0121] そして、挟持用操作レバー100Aを後退させると、操作部材7cを介して挟持部材1が後退し、挟持部材1と穿刺部材2との間で心房中隔M1と卵円孔弁M2を強固に挟持する。

[0122] 穿刺用操作レバー78の前進位置と、挟持用操作レバー100Aの後退位置とを保

持した状態で、接続部材111を各操作レバー78, 100Aの凹部112に凹凸嵌合して接続すれば、制御部22により制御された所定の電流が、挟持用操作レバー100Aと穿刺用操作レバー78より操作部材7b, 7cを介して挟持部材1と穿刺部材2に流れ、心房中隔M1と卵円孔弁M2が加熱され、融着される。

[0123] 融着が完了すると、接続部材111といずれか一方の操作レバー78, 100Aとの接続を外せば、通電は停止する。

[0124] 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、上述の実施形態における位置決め保持手段60は、中間スリーブ体64を有するものであるが、これのみに限定されるものではない。例えば、図17は位置決め保持手段の他の例を示す概略図であるが、(A)のように、本実施形態において設けられる中間スリーブ体64は設けずに、先端スリーブ体65と主管63の間に、第1弾性線材66および第2弾性線材67を設けてもよい。この形態においては、主操作ロッド7aを後退させると、(B)のように、第1弾性線材66が径方向外方に向って円弧状に突出変形しつつ、第2弾性線材67が円弧状に屈曲変形する。すなわち、第1弾性線材66による穿刺部材2の卵円孔Oの中心への位置決めと、第2弾性線材67によって屈曲した当り部材68と先端スリーブ体65による卵円孔弁M2の保持を、主操作ロッド7aの後退による1動作で同時に行うこととなる。

[0125] 前述した実施形態では、PFOの欠損を閉鎖する治療に使用されるものについて説明したが、本発明は、これのみに限定されるものではなく、左心耳閉鎖デバイス(Left Atrial Appendage)といった通路状の欠損を閉鎖する場合や、あるいは所定の部位の生体組織を熱的に壊死させる場合にも使用可能である。

[0126] 前記実施形態のPFO閉鎖デバイスは、単にカテーテル内に収納して操作部材により挟圧手段を操作しているが、これのみでなく、例えば、いわゆるバルーンを有するカテーテルと組み合わせ、所定位置まで搬送することも可能である。

産業上の利用可能性

[0127] 本発明は、生体組織の欠損を、簡単かつ安全に閉鎖可能な医療用デバイスとして利用できる。

[0128] さらに、本出願は、2007年8月28日に出願された日本特許出願番号2007-221901号と、2008年3月26日に出願された日本特許出願番号2008-81424号とに基づいており、その開示内容は、参照され、全体として、組み入れられている。

図面の簡単な説明

- [0129] [図1]本発明の第1実施形態に係る医療用デバイスを示す概略断面図である。
- [図2]同デバイスの一例を示す要部斜視図である。
- [図3]図2の3-3線に沿う断面図である。
- [図4]接触部材と端子を示す概略図である。
- [図5]図3の穿刺用操作レバー部分を示す縦断面図である。
- [図6]連結機構の概略図である。
- [図7]保持部用ロック機構を示す断面図である。
- [図8]図7の8-8線に沿う断面図である。
- [図9]図2の9-9線に沿う断面図である。
- [図10]主操作ロッドを生体組織の欠損に挿入する断面概略図である。
- [図11]生体組織を保持し穿刺部材を穿刺した状態の断面概略図である。
- [図12]穿刺部材と挟持部材とにより生体組織を挟持した断面概略図である。
- [図13](A)～(D)は医療用デバイスの操作状態を示す概略図である。
- [図14]位置決め保持手段の他の例を示す概略斜視図であり、(A)は通常時の状態を、(B)は位置決め保持時の状態を示す。
- [図15]本発明の他の実施形態に係る医療用デバイスを示す概略断面図である。
- [図16]図15の16-16線に沿う断面相当図である。
- [図17]位置決め保持手段の他の例を示す概略斜視図であり、(A)は通常時の状態を、(B)は位置決め保持時の状態を示す。

請求の範囲

- [1] 生体組織に存在する欠損の周辺にある生体組織に穿刺する穿刺部材、及び、当該穿刺部材と共働し前記欠損を閉鎖するように前記生体組織を挟持する挟持部材を有する挟圧手段と、
- 前記穿刺部材及び挟持部材が内部に挿入されたカテーテルと、
- 前記挟圧手段の前記穿刺部材及び挟持部材に電気エネルギーを供給する電気エネルギー供給手段と、
- 前記カテーテルの基端部が取付けられ前記挟圧手段を操作する手元操作部と、を有し、
- 前記穿刺部材と挟持部材とにより前記生体組織を挟持した状態で前記電気エネルギー供給手段から電気エネルギーを供給し前記生体組織を相互に接合させて前記欠損を閉鎖する医療用デバイスであって、
- 前記手元操作部は、
- 前記電気エネルギー供給手段と一端が接続された導線の他端部に接続され、相互に離間した位置に設けられた接触部材と、
- 前記穿刺部材と前記挟持部材を移動する各操作部材にそれぞれ設けられた端子と、
- 前記電気エネルギーの供給をオン-オフ制御する制御部と、を有し、
- 前記各操作部材の移動に伴って前記各端子がそれぞれ前記接触部材と接触し、かつ、前記制御部をオンすることにより前記穿刺部材と挟持部材との間の前記生体組織に前記電気エネルギーを供給するようにしたことを特徴とする医療用デバイス。
- [2] 前記制御部は、前記手元操作部若しくはその近傍に設けられたスイッチにより構成したことを特徴とする請求項1に記載の医療用デバイス。
- [3] 前記制御部は、前記手元操作部に設けられ前記穿刺部材若しくは挟持部材を操作する少なくとも一方の操作レバーと、前記電気エネルギー供給手段に電氣的に接続された接続部材とを脱着することを特徴とする請求項1に記載の医療用デバイス。
- [4] 前記手元操作部は、
- 本体部と、

当該本体部に設けられ前記穿刺部材を操作する穿刺用操作レバーと、
前記本体部に設けられ前記挟持部材を操作する挟持用操作レバーと、
を有し、

相互に接触する前記穿刺用操作部材の端子と接触部材の組と、相互に接触する
前記挟持用操作部材の端子と接触部材の組のいずれか一方の組は、他方の組の端
子が前記操作レバーによる移動完了位置に到達する前に、前記端子と接触部材が
接触するようにしたことを特徴とする請求項1～3のいずれかに記載の医療用デバイ
ス。

- [5] 相互に接触する前記接触部材と前記端子のいずれか一方の組は、常時接触状態
としたことを特徴とする請求項1～3のいずれかに記載の医療用デバイス。
- [6] 相互に接触する前記接触部材と前記端子の少なくとも一方は、接触する相手と接
する当接部と、当該当接部から突出する脚部と、内部に収容された前記脚部をバネ
により外方に向って突出する筒状カラーと、を有し、前記脚部がバネによる外方突出
する範囲内に前記端子の移動完了位置が存在するようにしたことを特徴とする請求
項1～5のいずれかに記載の医療用デバイス。
- [7] 前記手元操作部は、片手で把持し得る本体部を有し、当該本体部に、前記穿刺用
操作レバーと前記挟持部材用操作レバーをスライド可能に設けたことを特徴とする請
求項4に記載の医療用デバイス。
- [8] 前記手元操作部は、前記本体部を扁平部材により構成し、前記本体部の一方の面
に前記穿刺用の操作レバーを突出し、前記本体部の他方の面側に前記挟持部材用
の操作レバーを突出したことを特徴とする請求項4又は7に記載の医療用デバイス。
- [9] 前記手元操作部は、前記接触部材と前記端子が設けられた本体部と、当該本体部
に対し近接離間するように設けられたスライド部と、から構成し、前記本体部の上面に
前記穿刺用又は挟持用の操作レバーのいずれか一方を設け、いずれか他方の操作
レバーは、前記スライド部により構成したことを特徴とする請求項4又は7に記載の医
療用デバイス。
- [10] 前記医療用デバイスは、前記生体組織に対し前記穿刺部材を位置決めする位置
決め部と、前記生体組織を前記穿刺部材の穿刺方向に対し後退不能に保持する前

記保持部と、からなる位置決め保持手段を有することを特徴とする請求項1に記載の医療用デバイス。

- [11] 前記位置決め部は、前記カテーテルに進退可能に設けられた主管内に軸方向進退可能に長尺な主操作ロッドを設け、当該主操作ロッドの先端部に、前記主管を前記カテーテルより突出させ、前記主操作ロッドを軸方向に進退操作することにより弾性部材を外方に変位させ、前記弾性部材の前記卵円孔の内縁に対する弾性的な当接により、前記穿刺部材を前記卵円孔の中央部に位置決めするように構成しことを特徴とする請求項10に記載の医療用デバイス。
- [12] 前記保持部は、前記カテーテルに進退可能に設けられた主管内に軸方向進退可能に長尺な主操作ロッドを設け、当該主操作ロッドを前記主管の先端より突出し軸方向に進退操作させることにより前記主操作ロッドの先端部を湾曲させ、前記穿刺部材が前記生体組織を穿刺する方向に対向するように、前記主操作ロッドの先端部が前記生体組織を保持するように構成したことを特徴とする請求項10に記載の医療用デバイス。
- [13] 前記手元操作部は、前記本体部に、前記穿刺部材が前記カテーテルの先端部より突出した状態をロックするロック機構を設けたことを特徴とする請求項4、7～9のいずれかに記載の医療用デバイス。
- [14] 前記ロック機構は、前記本体部に形成された前記穿刺用の操作レバーがスライドするスライド溝の先端側に、前記穿刺用の操作レバーのスライド移動を規制する当り部材を設け、当該当り部材に前記穿刺用の操作レバーを押圧することにより当該操作レバーのスライド移動をロックするようにしたことを特徴とする請求項13に記載の医療用デバイス。
- [15] 前記手元操作部は、前記スライド部に設けられ、該スライド部の通孔に挿通された前記主操作ロッドを該スライド部に位置固定的にロックあるいはアンロックする保持部用ロック機構を有し、
- 前記カテーテル内に進退可能に設けられ、基端が前記スライド部と連結された主管内に、前記穿刺部材を移動する穿刺用操作部材を挿通し、前記挟持部材を移動する挟持用操作部材は前記カテーテル内を通り前記主管に連結された前記端子に基

端側を連結し、

前記スライド部を前記本体部に対し進退させることにより前記挟持部材の挟持と、前記端子の前記接触部材との接触とを一括して行なうようにしたことを特徴とする請求項11又は12に記載の医療用デバイス。

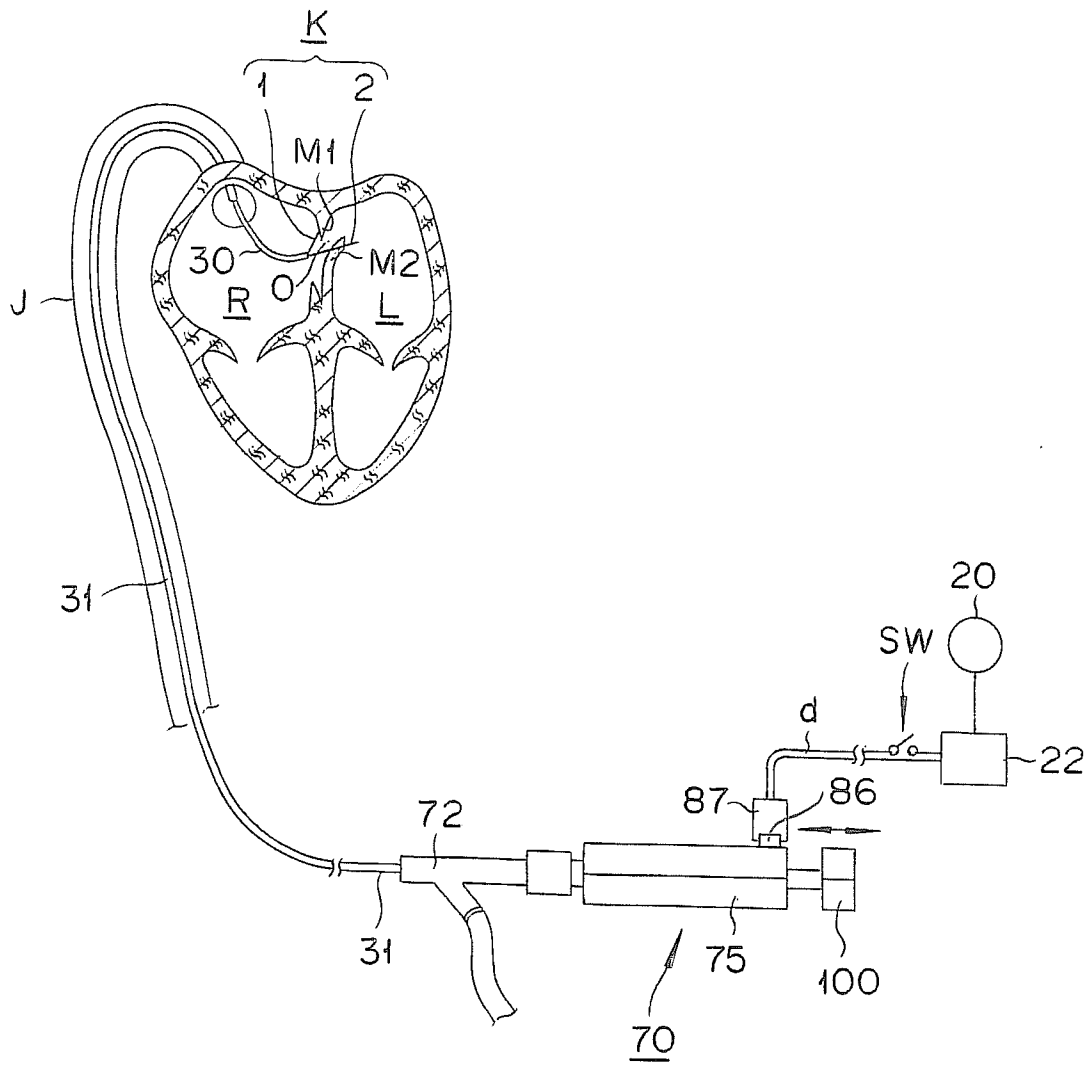
[16] 前記医療用デバイスは、前記位置決め部と前記保持部とを前記主管内に挿通した前記主操作ロッドに設け、

前記保持部は前記主操作ロッドを軸方向に進退操作することにより当該主操作ロッドの先端部を湾曲させる湾曲機構を有し、

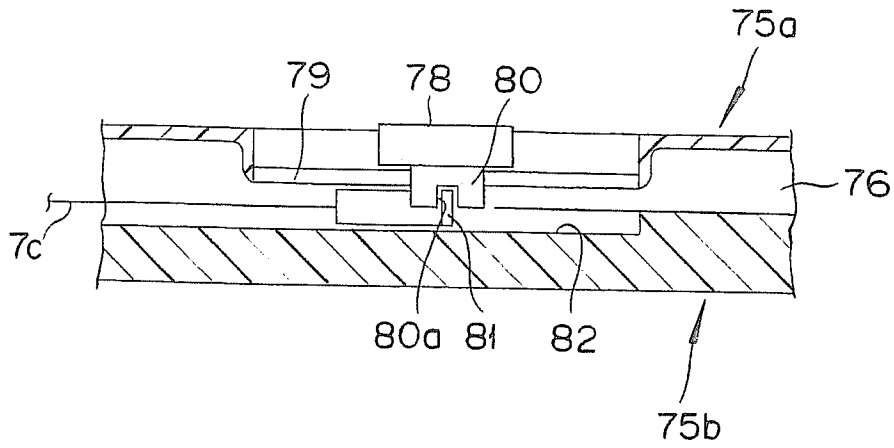
当該湾曲機構は、前記主操作ロッドの先端に取り付けられた先端スリーブ体と前記主管とを第1弾性線材及び第2弾性線材により連結することにより構成し、

前記主操作ロッドの牽引により、前記第1弾性線材が径方向に向って円弧状に突出変形して前記穿刺部材を前記欠損の中央部とする位置決めと、前記第2弾性線材が円弧状に屈曲変形して前記生体組織の保持とを同時に行うことを特徴とする請求項10に記載の医療用デバイス。

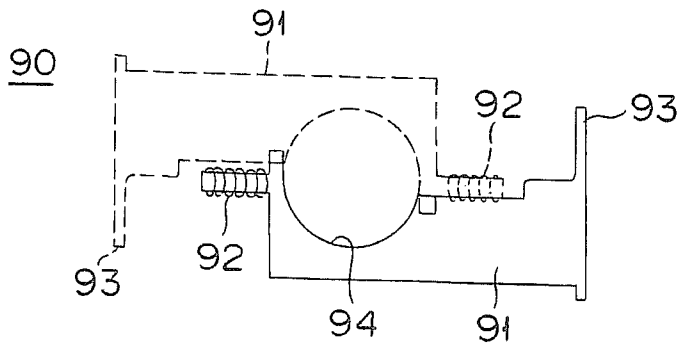
[図1]



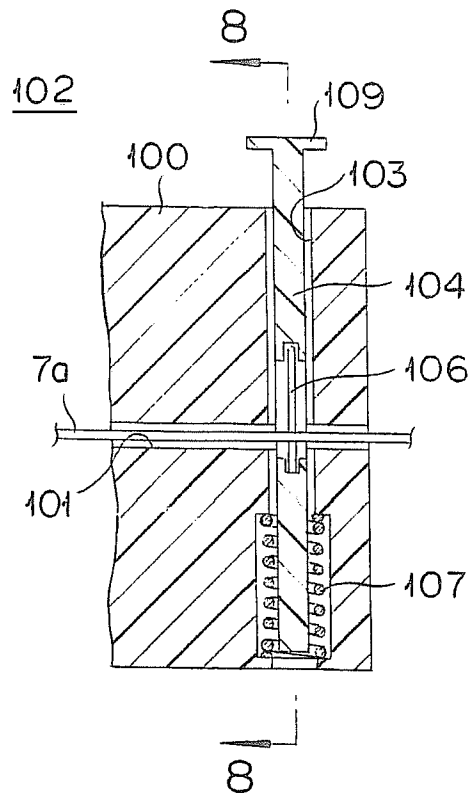
[図5]



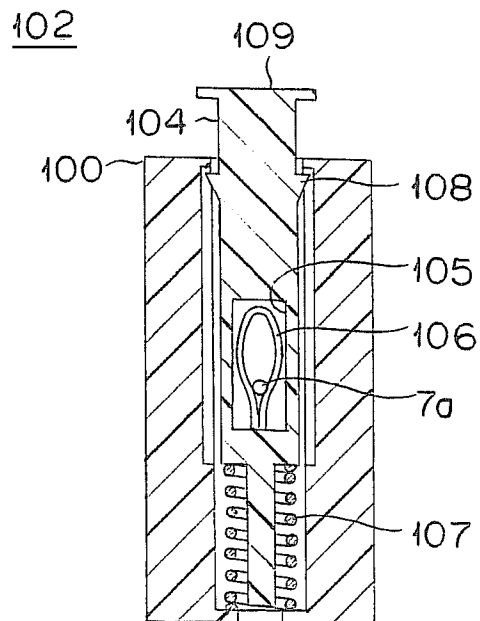
[図6]



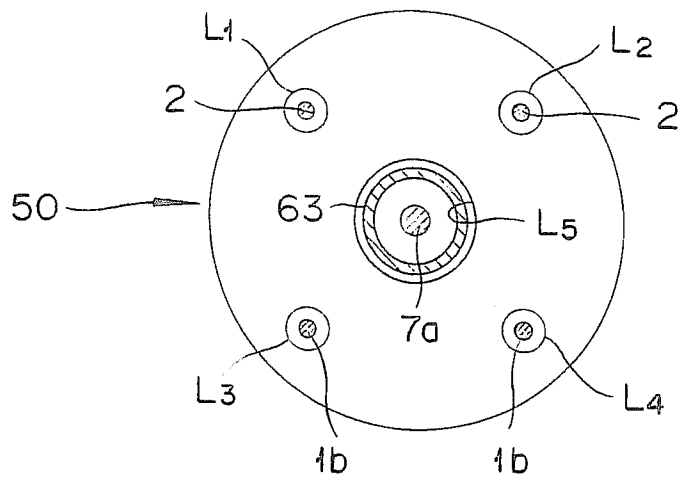
[図7]



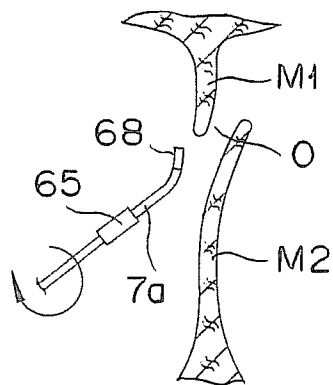
[図8]



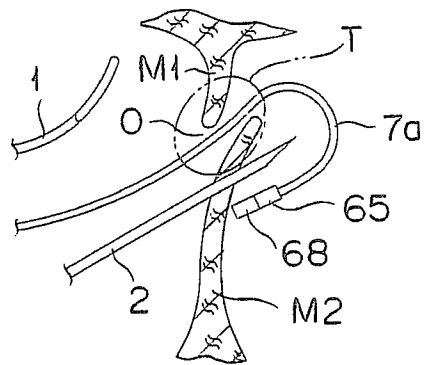
[図9]



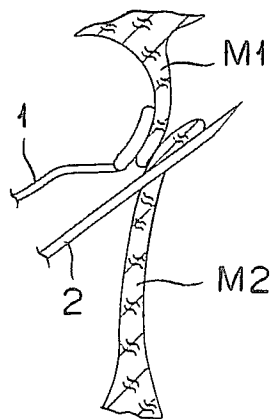
[図10]



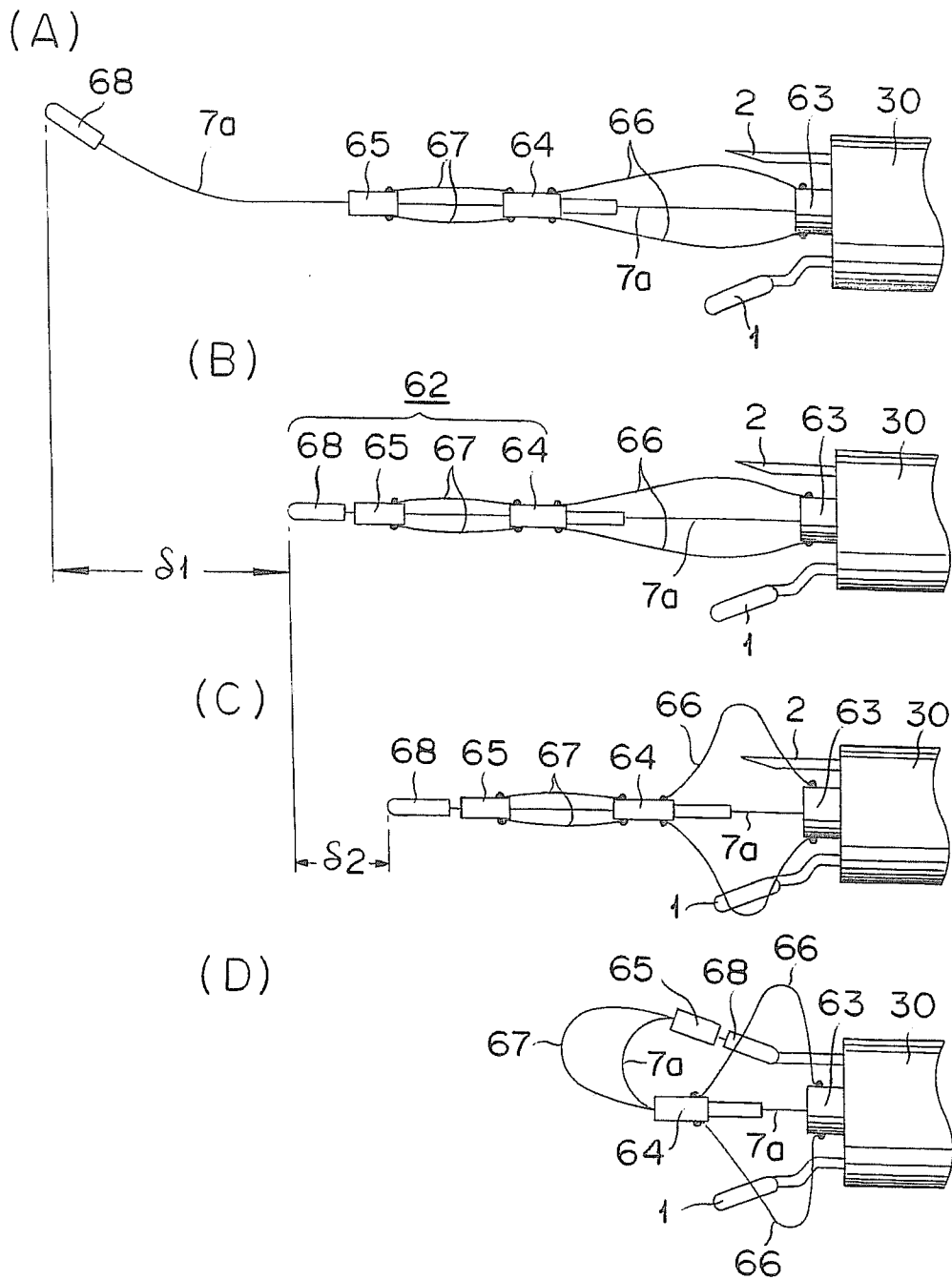
[図11]



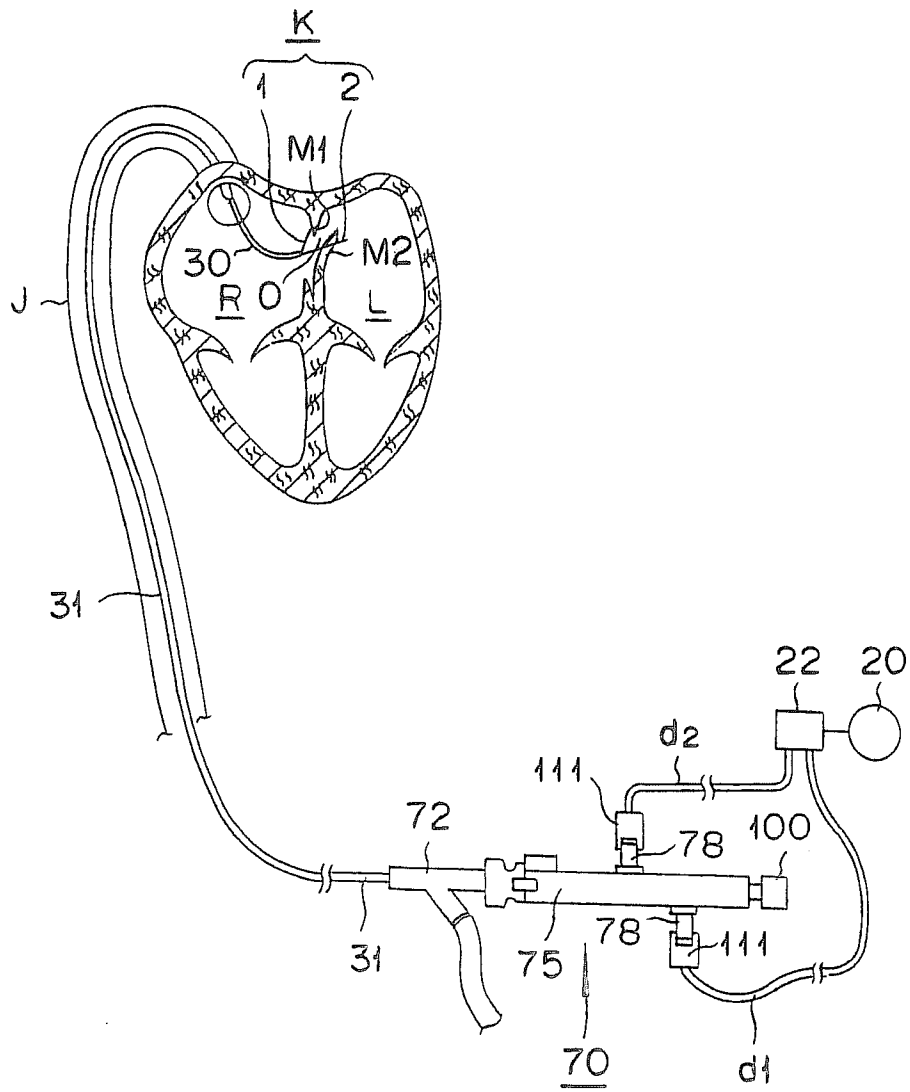
[図12]



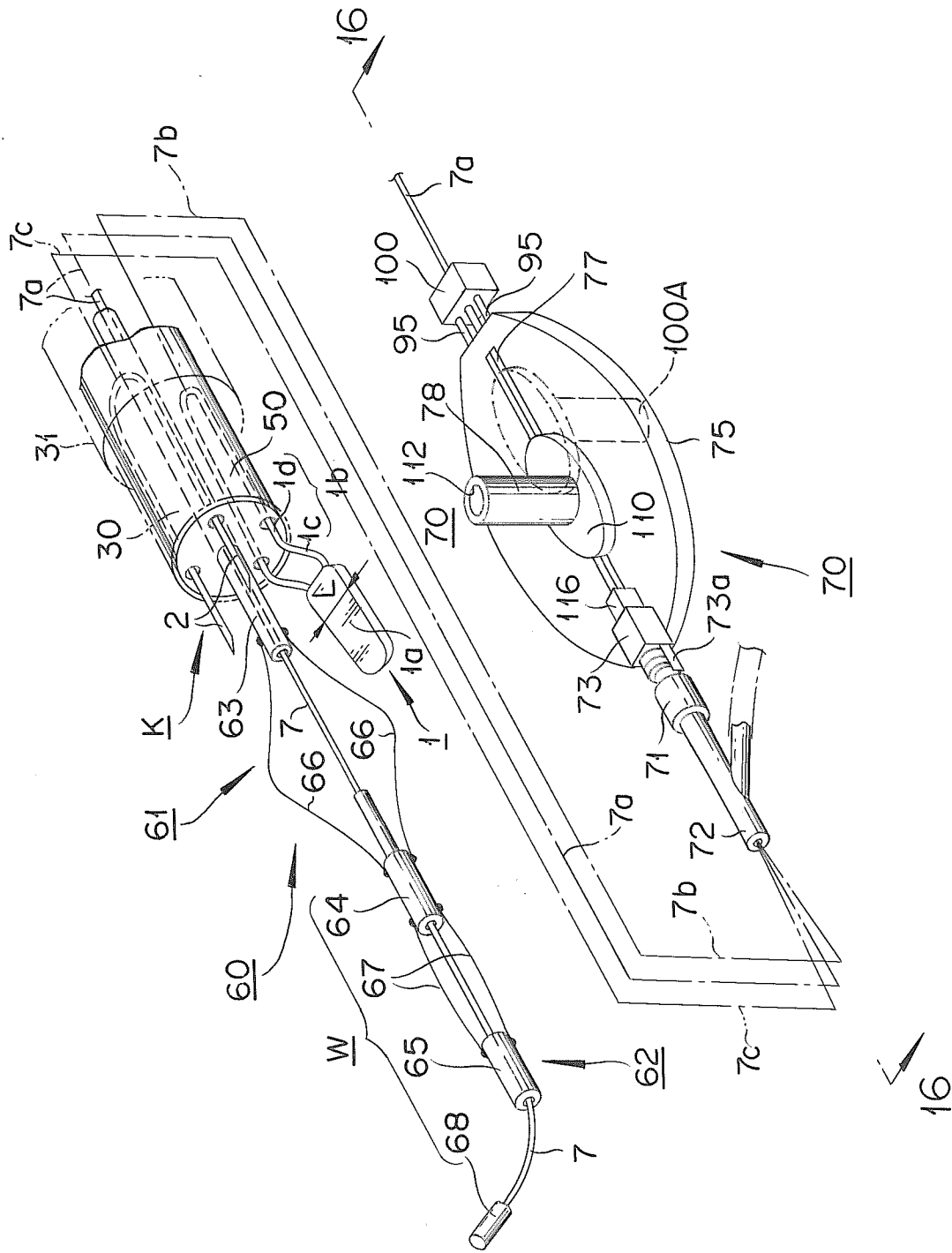
[図13]



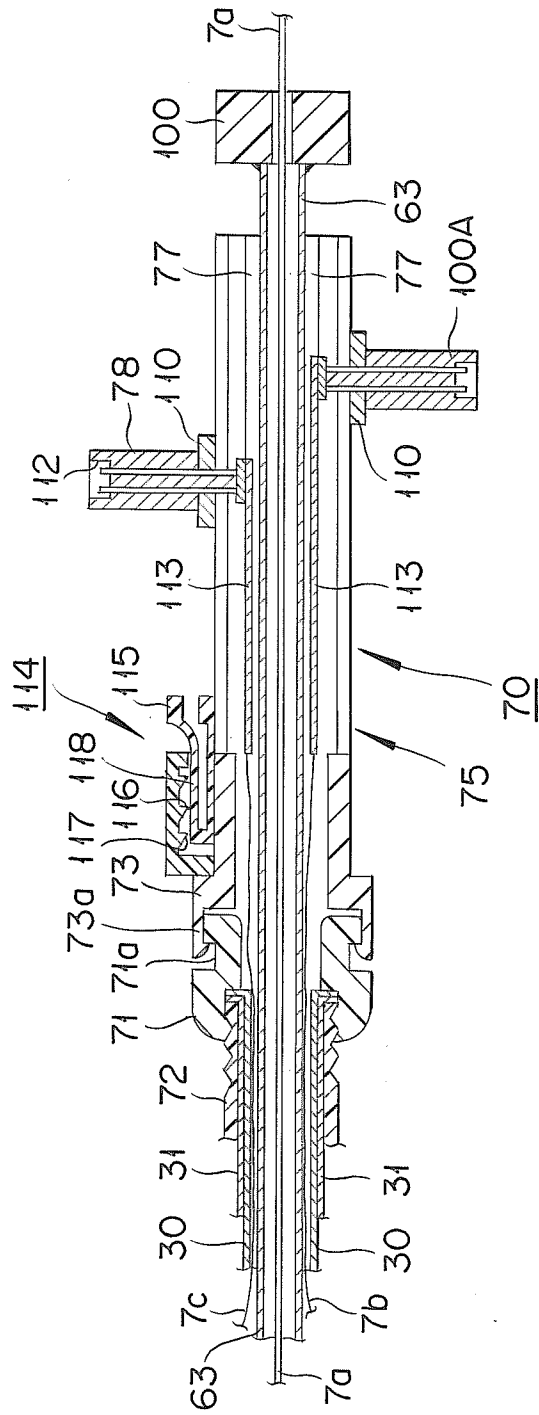
[図14]



[図15]

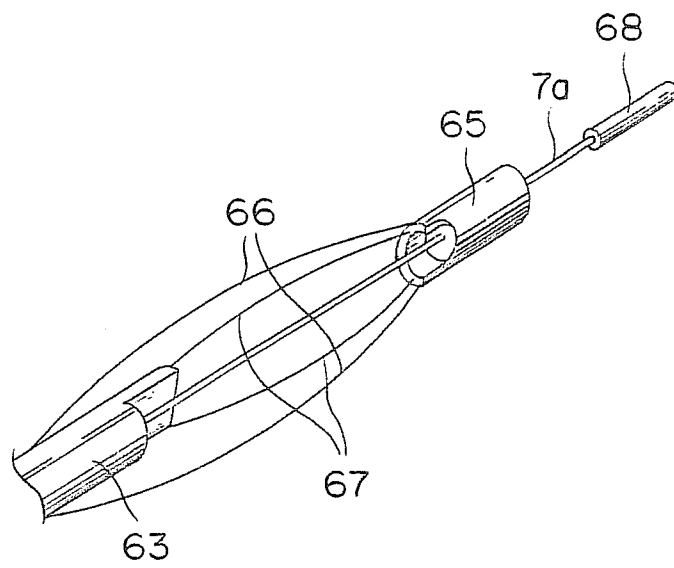


[図16]

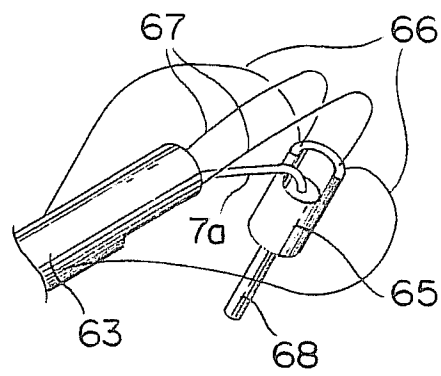


[図17]

(A)



(B)



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2008/065280

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
A61B18/12 (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)
A61B18/00-18/28

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 | 1996-2008 |
| Kokai Jitsuyo Shinan Koho | 1971-2008 | Toroku Jitsuyo Shinan Koho | 1994-2008 |

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. |
|-----------|---|-----------------------|
| P, A | WO 2007/100067 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA), 07 September, 2007 (07.09.07), Full text; all drawings (Family: none) | 1-16 |
| A | WO 2006/110830 A2 (CIERRA, INC.), 19 October, 2006 (19.10.06), Full text; all drawings & JP 2008-538309 A & US 2006/0271030 A1 | 1-16 |
| A | JP 2006-521181 A (Cierra, Inc.), 21 September, 2006 (21.09.06), Full text; all drawings & US 2004/0230185 A1 & WO 2004/086944 A2 | 1-16 |

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 06 November, 2008 (06.11.08) | Date of mailing of the international search report 25 November, 2008 (25.11.08) |
|---|--|

| | |
|--|--------------------|
| Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office | Authorized officer |
| Facsimile No. | Telephone No. |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2008/065280

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|--|-----------------------|
| A | US 2007/0106290 A1 (Thomas A. Turano), 10 May, 2007 (10.05.07), Full text; all drawings & WO 2007/055783 A | 1-16 |
| A | US 2004/0243122 A1 (Coaptus Medical Corp.), 02 December, 2004 (02.12.04), Full text; all drawings (Family: none) | 1-16 |
| A | JP 2000-210301 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 02 August, 2000 (02.08.00), Full text; all drawings (Family: none) | 1-16 |
| A | Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 070492/1983 (Laid-open No. 177411/1984) (YAMAN Ltd.), 27 November, 1984 (27.11.84), Full text; all drawings (Family: none) | 1-16 |

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int.Cl. A61B18/12(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. A61B18/00-18/28

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 | 1971-2008年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2008年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2008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 請求の範囲の番号 |
|-----------------|---|------------------|
| P, A | WO 2007/100067 A1 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) 2007.09.07, 全文、 全図 (ファミリーなし) | 1-16 |
| A | WO 2006/110830 A2 (CIERRA, INC.) 2006.10.19, 全文、全図 & JP 2008-538309 A & US 2006/0271030 A1 | 1-16 |
| A | JP 2006-521181 A (シエラ, インコーポレイテッド) 2006.09.21, 全 文、全図 & US 2004/0230185 A1 & WO 2004/086944 A2 | 1-16 |

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

06.11.2008

国際調査報告の発送日

25.11.2008

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)

瀬戸 康平

31

3619

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

| C (続き) . 関連すると認められる文献 | | |
|-----------------------|--|------------------|
| 引用文献の カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する 請求の範囲の番号 |
| A | US 2007/0106290 A1 (Thomas A. Turano) 2007.05.10, 全文、全図 & WO 2007/055783 A | 1-16 |
| A | US 2004/0243122 A1 (Coaptus Medical Corporation) 2004.12.02, 全文、全図 (ファミリーなし) | 1-16 |
| A | JP 2000-210301 A (オリンパス光学工業株式会社) 2000.08.02, 全文、全図 (ファミリーなし) | 1-16 |
| A | 日本国実用新案登録出願58-070492号(日本国実用新案登録出願公開59-177411号)の願書に添付した明細書及び図面の内容を撮影したマイクロフィルム (ヤーマン株式会社) 1984.11.27, 全文、全図 (ファミリーなし) | 1-16 |