(12) 特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局

(43) 国際公開日
2022年9月15日(15.09.2022)

WIPO | PCT

(10) 国際公開番号
WO 2022/191075 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 18/14 (2006.01)

(21) 国際出願番号： PCT/JP2022/009468

(22) 国際出願日： 2022年3月4日(04.03.2022)

(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 2021-036373 2021年3月8日(08.03.2021) 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４４番１号 Tokyo (JP).

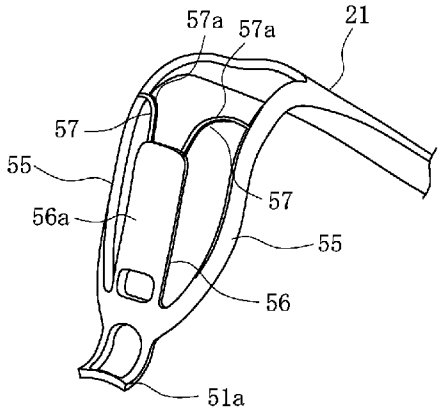
(72) 発明者: 深 見 一 成 (**FUKAMI Kazunari**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP). 高橋 侑右(**TAKAHASHI Yusuke**); 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口１５００番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(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, IT, JM, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ,

(54) **Title:** MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称： 医療デバイス



(57) **Abstract:** Provided is a medical device which, when a living tissue is pinched with an expandable body, enables the pressing force to be applied on the living tissue by an electrode part, to be set at an appropriate level. The present invention comprises an expandable body (21), a shaft part (20), and an electrode part (22). The expandable body (21) has a recessed part (51). The recessed part (51) comprises a bottom section (51a), a base-end-side erect section (52), and a leading-end-side erect section (53). One of the base-end-side erect section (52) and the leading-end-side erect section (53) is provided with the electrode part (22), while the other of the base-end-side erect section (52) and the leading-end-side erect section (53) is provided with: a forked outer rim section (55); a back support section (56) which has a receiving surface (56a) and which is disposed inside the outer rim section (55); and an arm section (57) which extends from the back support section (56). The arm section (57) is connected to the outer rim section (55), and limits the amount of tilt of the receiving surface (56a) by being deformed when the receiving surface (56a) of the back support section (56) is tilted.

WO 2022/191075 A1

［続葉有］

NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

一 国際調査報告(条約第21条(3))

(57) 要約:拡張体で生体組織を挟持した際に、電極部の生体組織に対する押し当て力を適正なものとすることができる医療デバイスを提供する。拡張体(21)と、シャフト部(20)と、電極部(22)と、を備え、拡張体(21)は凹部(51)を有し、凹部(51)は、底部(51a)と基端側起立部(52)と先端側起立部(53)と、有し、基端側起立部(52)と先端側起立部(53)の一方には、電極部(22)が設けられ、基端側起立部(52)と先端側起立部(53)の他方には、二股状の外縁部(55)と、外縁部(55)内に配置される受け面(56a)を有する背当て部(56)と、背当て部(56)から延びる腕部(57)と、が設けられ、腕部(57)は外縁部(55)に連結し、背当て部(56)の受け面(56a)が傾く際に変形することで受け面(56a)の傾き量を制限する。

明　細　書

発明の名称 ： 医療デバイス

技術分野

[0001]　本発明は、生体組織にエネルギーを付与する医療デバイスに関する。

背景技術

[0002]　医療デバイスとして、生体内で拡縮する拡張体に電極部が配置され、電極部からの高周波電流により生体組織を焼灼するアブレーションによる治療を行うものが知られている。アブレーションによる治療の一つとして、心房中隔に対するシャント治療が知られている。シャント治療は、心不全患者に対し、上昇した心房圧の逃げ道となるシャント（穿刺孔）を心房中隔に形成し、心不全症状の緩和を可能にする。シャント治療では、経静脈アプローチで心房中隔にアクセスし、所望のサイズの穿刺孔を形成する。このような医療デバイスは、例えば特許文献１に開示されている。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：国際公開第２０２０－９４０８７号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004]　医療デバイスにおいて、拡張体は、拡張時に径方向内側に窪み、生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部を有しており、凹部を形成する基端側起立部または先端側起立部に電極部が設けられる。凹部で生体組織を挟持した際には、電極部が生体組織に押し付けられるように移動し、その押圧力により凹部のうち電極部が設けられる側と反対側の面である受け面も電極部と同じ方向に向かって移動する。特許文献１のように拡張体がメッシュで形成されている場合、電極部と受け面がともに同じ方向に移動できるが、メッシュの拡張体は変形しやすいため、凹部の形状が歪んで十分な焼灼ができず、シャントを狙い通りの大きさとすることができない可能性がある。一方、拡

張体を剛直に形成した場合、電極部と受け面とが捩れることがあり、電極部の生体組織に対する押し当て力が損なわれる可能性がある。

[0005] 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、拡張体で生体組織を挟持した際に、電極部の生体組織に対する押し当て力を適正なものとすることができる医療デバイスを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0006] 上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスは、径方向に拡縮可能な拡張体と、前記拡張体の基端が固定された基端固定部を含む先端部を有する長尺なシャフト部と、前記拡張体に沿って設けられる電極部と、を備え、前記拡張体は、前記拡張体の拡張時に径方向内側に窪み、生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部を有し、前記凹部は、径方向の最も内側に位置する底部と、底部の基端から径方向外側に延びる基端側起立部と、底部の先端から径方向外側に延びる先端側起立部と、有し、前記基端側起立部と前記先端側起立部の一方には、前記電極部が設けられ、前記基端側起立部と前記先端側起立部の他方には、前記底部の近傍から二股に分かれて径方向外側に延びる外縁部と、前記外縁部内に配置され前記拡張体の拡張時に前記電極部と対向する受け面を有する背当て部と、前記背当て部からもしくは前記外縁部から延びる腕部と、が設けられ、前記背当て部の前記受け面は、前記電極部が前記背当て部へ向かって移動する際に、前記電極部と前記背当て部とで挟持される物体を介して前記電極部と略平行になるように傾き 、 前記腕部は、ｉ）前記背当て部から湾曲または屈曲しながら延びて前記外縁部に連結し、前記背当て部の前記受け面が傾く際に変形することで前記受け面の傾き量を制限する、ｉｉ）前記背当て部から延び、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記外縁部または前記拡張体の一部に当接することで前記受け面の傾き量を制限する、ｉｉｉ）前記外縁部から延び、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記背当て部に当接することで前記背当て部の傾き量を制限する、ｉｖ）前記背当て部とともに前記底部に向けて開口したＵ字状をなすように前記背当て部と外縁部とを連結し、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前

記外縁部との連結部を支点に回動することで前記受け面の傾き量を制限する、のいずれかから構成される。

発明の効果

[0007] 上記のように構成した医療デバイスは、背当て部の受け面が傾く際に腕部が傾き量を制限するので、背当て部が傾きすぎることがなく、電極部と受け面とで生体組織を挟持した際における電極部の生体組織に対する押し当て力を適正にすることができる。これによって、電極部が生体組織に十分押し付けられた状態で焼灼が可能であるため、通電の際のインピーダンスが確実に上昇し、焼灼の終了を明確に判断することができる。また、効果的に生体組織を焼灼でき、安定した大きさのシャントを形成することができる。加えて、電極部と生体組織及び背当て部が密着するので、電極部からのエネルギーが血液やその他の生体組織に伝達されることを抑制できる。

[0008] 前記背当て部は、前記底部の近傍の前記外縁部から径方向外側に板状に延びるようにしてもよい。これにより、背当て部の受け面がより確実に電極部と略平行に傾くようにすることができる。

[0009] 前記腕部は、前記背当て部の径方向外側の端部から二股に分かれ、湾曲または屈曲しながら前記背当て部の延出方向を軸に対称に延びて前記外縁部に連結し、前記背当て部の前記受け面が傾く際に変形することで前記受け面の傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、背当て部の受け面が傾く際に、左右に捩れることを防止でき、電極部とともに背当て部で生体組織を確実に挟持することができる。

[0010] 前記腕部は、前記背当て部の径方向外側の端部から延び、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記外縁部に当接することで前記受け面の傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、腕部が外縁部に当接することで、受け面の傾き量が確実に制限される。

[0011] 前記外縁部は、前記底部と反対側の端部で合流した合流部を有し、前記拡張体は、前記外縁部の合流部から径方向内側に延びる拡張部を有し、前記腕部は、前記背当て部の径方向外側の端部から延び、前記背当て部の前記受け

面が傾く際に前記拡張部の内面に当接することで前記受け面の傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、腕部が拡張部の内面に当接することで、受け面の傾き量が確実に制限される。

[0012] 前記腕部は、前記外縁部の二股に分かれた部分を繋ぐように延び、前記背当て部の受け面が傾く際に前記背当て部の前記電極部と対向する面と反対側の面に当接することで前記受け面の傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、外縁部の側に形成された腕部により、受け面の傾き量が確実に制限される。

[0013] 前記外縁部は、前記底部と反対側の端部で合流した合流部を有し、前記腕部は、前記外縁部の前記合流部から前記背当て部に向かって延び、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記背当て部の前記電極部と対向する面と反対側の面に当接することで前記受け面の傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、合流部から延びる腕部により、受け面の傾き量が確実に制限される。

[0014] 前記背当て部は、前記拡張体の径方向と略垂直かつ前記電極部の前記凹部に面する表面と略平行に延び、かつ互いに略平行に配置された複数のロッド部を有し、前記腕部は、前記複数のロッド部のそれぞれとともに前記底部に向けて開口したU字状をなすように、前記複数のロッド部のそれぞれの両端と前記外縁部とを連結する複数の連結腕部と有し、前記背当て部の前記受け面は、前記複数のロッド部のそれぞれの少なくとも一部を含む仮想平面で形成され、前記複数の連結腕部はそれぞれ、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記外縁部との連結部を支点に回動することで前記受け面の傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、複数のロッド部からなる背当て部について、受け面の傾き量が連結腕部により確実に制限される。

図面の簡単な説明

[0015] [図1]実施形態に係る医療デバイスの全体構成を表した正面図である。

[図2]拡張体付近の拡大斜視図である。

[図3]拡張体の凹部付近の展開図である。

[図4]拡張体の背当て部付近の拡大斜視図である。

[図5]拡張体を心房中隔に配置した状態を、医療デバイスは正面図で、生体組織は断面図で、それぞれ模式的に示す説明図である。

[図6]医療デバイスを用いた処置のフローチャートである。

[図7]図６のＳ２の状態を表した図であって、（ａ）は心房中隔を断面で表したバルーン付近の拡大図、（ｂ）は穿刺孔の形状を表す心房中隔の断面図である。

[図8]図６のＳ３の状態を表した図であって、（ａ）は心房中隔を断面で表し、収納シース内を透視状に表した拡張体付近の拡大図、（ｂ）は穿刺孔に収納シースが挿通された状態の心房中隔の断面図である。

[図9]図６のＳ４の状態を表した図であって、心房中隔を断面で表した拡張体付近の拡大図である。

[図10]図６のＳ４の状態を表した図であって、穿刺孔を拡張体で拡張させた状態の心房中隔の断面図である。

[図11]図６のＳ５の状態を表した図であって、心房中隔を断面で表した拡張体付近の拡大図である。

[図12]心房中隔および拡張体を示す拡大断面図であり、（ａ）は心房中隔を先端側起立部および基端側起立部で挟持する前の状態、（ｂ）は心房中隔を先端側起立部および基端側起立部で挟持した状態を示す。

[図13]心房中隔および拡張体を示す拡大断面図であり、（ａ）は図１２（ａ）のＡ－Ａ線に沿う断面図、（ｂ）は図１２（ｂ）のＢ－Ｂ線に沿う断面図である。

[図14]第１変形例の拡張体のうち背当て部付近の拡大斜視図である。

[図15]第２変形例の拡張体のうち背当て部付近の拡大斜視図である。

[図16]第３変形例の拡張体のうち背当て部付近の拡大斜視図である。

[図17]第４変形例の拡張体のうち背当て部付近の拡大斜視図である。

[図18]第５変形例の拡張体のうち背当て部付近の拡大斜視図である。

[図19]第６変形例の拡張体のうち背当て部付近の拡大斜視図である。

[図20]第７変形例の拡張体のうち背当て部付近の拡大斜視図である。

[図21]第８変形例の拡張体のうち背当て部付近の拡大斜視図である。

[図22]第９変形例の拡張体のうち背当て部付近の拡大斜視図である。

[図23]第９変形例の拡張体の基端側起立部と先端側起立部とで心房中隔を挟持した状態の断面図である。

発明を実施するための形態

[0016] 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。また、本明細書では、医療デバイス１０の生体内腔に挿入する側を「先端」若しくは「先端側」、操作する手元側を「基端」若しくは「基端側」と称することとする。

[0017] 以下の実施形態における医療デバイスは、患者の心臓Ｈの心房中隔ＨＡに形成された穿刺孔Ｈｈを拡張し、さらに拡張した穿刺孔Ｈｈをその大きさに維持する維持処置を行うことができるように構成されている。

[0018] 図１に示すように、本実施形態の医療デバイス１０は、長尺なシャフト部２０と、シャフト部２０の先端部に設けられる拡張体２１と、シャフト部２０の基端部に設けられる手元操作部２３とを有している。拡張体２１には、前述の維持処置を行うためのエネルギー伝達要素である電極部２２が設けられる。

[0019] シャフト部２０は、拡張体２１の基端が固定される基端固定部３１と、拡張体２１の先端が固定される先端固定部３３とを含む先端部３０を有している。シャフト部２０の先端部３０は、基端固定部３１から拡張体２１内を延びるシャフト延長部３２を有している。シャフト部２０は、最外周部に設けられる収納シース２５を有している。拡張体２１は、収納シース２５に対して軸方向に進退移動可能である。収納シース２５は、シャフト部２０の先端側に移動した状態で、その内部に拡張体２１を収納することができる。拡張体２１を収納した状態から、収納シース２５を基端側に移動させることで、拡張体２１を露出させることができる。

[0020] シャフト部２０は、牽引シャフト２６を有している。牽引シャフト２６は、シャフト部２０の基端からシャフト延長部３２に渡って設けられており、先端部が先端部材３５に固定されている。

[0021] 牽引シャフト２６の先端部が固定されている先端部材３５は、拡張体２１には固定されていなくてよい。これにより、先端部材３５は、拡張体２１を圧縮方向に牽引することが可能である。また、拡張体２１を収納シース２５に収納する際、先端部材３５を拡張体２１から先端側に離すことによって、拡張体２１の延伸方向への移動が容易になり、収納性を向上させることができる。

[0022] 手元操作部２３は、術者が把持する筐体４０と、術者が回転操作可能な操作ダイヤル４１と、操作ダイヤル４１の回転に連動して動作する変換機構４２とを有している。牽引シャフト２６は、手元操作部２３の内部において、変換機構４２に保持されている。変換機構４２は、操作ダイヤル４１の回転に伴い、保持する牽引シャフト２６を軸方向に沿って進退移動させることができる。変換機構４２としては、例えばラックピニオン機構を用いることができる。

[0023] 拡張体２１についてより詳細に説明する。図２および図３に示すように、拡張体２１は、周方向に複数の線材部５０を有している。本実施形態において線材部５０は、周方向に４本が設けられている。線材部５０は、それぞれ径方向に拡縮可能である。線材部５０の基端部は、基端固定部３１から先端側に延出している。線材部５０の先端部は、先端固定部３３の基端部から基端側に延出している。線材部５０は、軸方向の両端部から中央部に向かって、径方向に大きくなるように傾斜している。また、線材部５０は、軸方向中央部に、拡張体２１の径方向内側に窪んだ凹部５１を有する。凹部５１の径方向において最も内側の部分は底部５１ａである。凹部５１により、拡張体２１の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間５１ｂが画成される。

[0024] 凹部５１は、底部５１ａの基端から径方向外側に延びる基端側起立部５２と、底部５１ａの先端から径方向外側に延びる先端側起立部５３とを有して

いる。基端側起立部５２または先端側起立部５３には、受容空間５１ｂに面するように電極部２２が配置される。先端側起立部５３は、底部５１ａの近傍から二股に分かれて径方向外側に延びる外縁部５５と、２本の外縁部５５の間に配置される背当て部５６とを有している。背当て部５６は、拡張体２１の拡張時に電極部２２と対向する受け面５６ａを有している。背当て部５６は、板状に形成されている。

[0025] 図３および図４に示すように、拡張体２１は、背当て部５６から湾曲しながら延びて外縁部５５に連結される腕部５７を有している。腕部５７は、背当て部５６の径方向外側の端部から二股に分かれ、湾曲しながら背当て部５６の延出方向を軸として、対称に延びている。このため、腕部５７は、湾曲状の屈曲部５７ａを有している。なお、腕部５７の屈曲部５７ａは、クランク状に屈曲していてもよい。

[0026] 拡張体２１を形成する線材部５０は、例えば、円筒から切り出した平板形状を有する。拡張体２１を形成する線材は、厚み５０～５００μｍ、幅０．３～２．０ｍｍとすることができる。ただし、この範囲外の寸法を有していてもよい。また、線材部５０はその他にも円形の断面形状や、それ以外の断面形状を有していてもよい。

[0027] 電極部２２は、例えば、外部装置であるエネルギー供給装置（図示しない）から電気エネルギーを受けるバイポーラ電極で構成される。この場合、各線材部５０に配置された電極部２２間で通電がなされる。電極部２２とエネルギー供給装置とは、絶縁性被覆材で被覆された導線（図示しない）により接続される。導線は、シャフト部２０および手元操作部２３を介して外部に導出され、エネルギー供給装置に接続される。

[0028] 電極部２２は、他にも、モノポーラ電極として構成されていてもよい。この場合、体外に用意される対極板との間で通電がなされる。また、電極部２２に代えて、エネルギー供給装置から高周波の電気エネルギーを受給して発熱する発熱素子（電極チップ）を用いてもよい。この場合、各線材部５０に配置された発熱素子間で通電がなされる。さらに、電極部２２は、マイクロ

波エネルギー、超音波エネルギー、レーザー等のコヒーレント光、加熱した流体、冷却された流体、化学的な媒体により加熱や冷却作用を及ぼすもの、摩擦熱を生じさせるもの、電線等を備えるヒーター等のように、穿刺孔Ｈｈに対してエネルギーを付与可能なエネルギー伝達要素により構成することができ、具体的な形態は特に限定されない。

[0029] 線材部５０は、金属材料で形成することができる。この金属材料としては、例えば、チタン系（Ｔｉ－Ｎｉ、Ｔｉ－Ｐｄ、Ｔｉ－Ｎｂ－Ｓｎ等）の合金、銅系の合金、ステンレス鋼、βチタン鋼、Ｃｏ－Ｃｒ合金を用いることができる。なお、ニッケルチタン合金等のバネ性を有する合金等を用いるとよりよい。ただし、線材部５０の材料はこれらに限られず、その他の材料で形成してもよい。

[0030] シャフト部２０は、ある程度の可撓性を有する材料により形成されるのが好ましい。そのような材料としては、例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリブテン、エチレン－プロピレン共重合体、エチレン－酢酸ビニル共重合体、アイオノマー、あるいはこれら二種以上の混合物等のポリオレフィンや、軟質ポリ塩化ビニル樹脂、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリエステル、ポリエステルエラストマー、ポリウレタン、ポリテトラフルオロエチレン等のフッ素樹脂、ポリイミド、ＰＥＥＫ、シリコーンゴム、ラテックスゴム等が挙げられる。

[0031] 牽引シャフト２６は、例えば、ニッケル－チタン合金、銅－亜鉛合金等の超弾性合金、ステンレス鋼等の金属材料、比較的剛性の高い樹脂材料などの長尺状の線材で形成することができる。

[0032] 先端部材３５は、例えば、ニッケル－チタン合金、銅－亜鉛合金等の超弾性合金、ステンレス鋼等の金属材料、ポリオレフィン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、ポリアミドエラストマー、ポリウレタン、ポリウレタンエラストマー、ポリイミド、フッ素樹脂等の高分子材料またはこれらの混合物、あるいは２種以上の高分子材料の多層チューブ等で形成することができる。

[0033] 医療デバイス１０を使用した処置方法について説明する。本実施形態の処

置方法は、心不全（左心不全）に罹患した患者に対して行われる。より具体的には、図５に示すように、心臓Ｈの左心室の心筋が肥大化してスティッフネス（硬さ）が増すことで、左心房ＨＬａの血圧が高まる慢性心不全に罹患した患者に対して行われる処置の方法である。

[0034] 図６に示すように、まず、心房中隔ＨＡに穿刺孔Ｈｈが作成される（Ｓ１）。術者は、穿刺孔Ｈｈの形成に際し、ガイディングシースおよびダイレータが組み合わされたイントロデューサ２１０を心房中隔ＨＡ付近まで送達する。イントロデューサ２１０は、例えば、下大静脈Ｉｖを介して右心房ＨＲａに送達することができる。また、イントロデューサの送達は、ガイドワイヤ１１を使用して行うことができる。術者は、ダイレータにガイドワイヤ１１を挿通し、ガイドワイヤ１１に沿わせて、イントロデューサを送達させることができる。なお、生体に対するイントロデューサの挿入、ガイドワイヤ１１の挿入等は、血管導入用のイントロデューサを用いるなど、公知の方法で行うことができる。

[0035] 術者は、右心房ＨＲａ側から左心房ＨＬａ側に向かって、穿刺デバイス（図示しない）を貫通させ、穿刺孔Ｈｈを形成する。穿刺デバイスは、ダイレータに挿通させて心房中隔ＨＡまで送達する。

[0036] 次に、術者は、予め挿入されたガイドワイヤ１１に沿って、バルーンカテーテル１５０を心房中隔ＨＡ付近に送達する。図７に示すように、バルーンカテーテル１５０は、シャフト部１５１の先端部にバルーン１５２を有している。バルーン１５２を心房中隔ＨＡに配置したら、図７（ａ）に示すように径方向に拡張させ、穿刺孔Ｈｈを押し広げる（Ｓ２）。この際、穿刺孔Ｈｈは、中隔組織の繊維の影響により、繊維に沿う方向については拡張したバルーン１５２の最大径と同等まで拡張するが、それ以外の方向には拡張しにくいため、図７（ｂ）に示すように細長い形状となる。

[0037] 次に、医療デバイス１０を心房中隔ＨＡ付近に送達し、拡張体２１を穿刺孔Ｈｈの位置に配置する（Ｓ３）。医療デバイス１０の送達時には、ガイドワイヤは用いられないが、拍動下で安定的に操作するためにガイドワイヤを

用いてもよい。このとき、医療デバイス１０の先端部は、心房中隔ＨＡを貫通して、左心房ＨＬａに達するようにする。また、図８（ａ）に示すように、医療デバイス１０の挿入の際、拡張体２１は、収納シース２５に収納された状態となっている。図８（ｂ）に示すように、穿刺孔Ｈｈがバルーン１５２により押し広げられていることで、収納シース２５を穿刺孔Ｈｈに挿通させることができる。

[0038] 次に、図９に示すように、収納シース２５を基端側に移動させることにより、拡張体２１を露出させる。これにより、拡張体２１は拡径し、凹部５１は心房中隔ＨＡの穿刺孔Ｈｈに配置されて、受容空間５１ｂに穿刺孔Ｈｈを取り囲む生体組織を受容する（Ｓ４）。図１０に示すように、拡張体２１が拡張することにより、穿刺孔Ｈｈは、周方向に沿ってほぼ均等な径を有するように拡張される。拡張体２１は、穿刺孔Ｈｈの形状を変化させるが、最大径は拡張しない。このため、穿刺孔Ｈｈの最大径は、Ｓ２においてバルーン１５２で拡張された穿刺孔Ｈｈにおける長軸方向の径と同等である。

[0039] 術者は、受容空間５１ｂが生体組織を受容した状態で操作部２３を操作し、牽引シャフト２６を基端側に移動させる。これにより、図１１に示すように、拡張体２１は先端部材３５によって圧縮方向に牽引されることで軸方向に圧縮され、基端側起立部５２と先端側起立部５３で心房中隔ＨＡが把持されて、電極部２２が生体組織に押し付けられる（Ｓ５）。

[0040] 図１２（ａ）及び図１３（ａ）に示すように、基端側起立部５２と先端側起立部５３が離れた状態から、基端側起立部５２と先端側起立部５３が近づくと、図１２（ｂ）及び図１３（ｂ）に示すように、基端側起立部５２と先端側起立部５３の間に心房中隔ＨＡが挟まれる。そして、電極部２２が、心房中隔ＨＡを先端側へ押圧する。このとき、先端側起立部５３は、２つの外縁部５５の間で背当て部５６を先端側へ傾かせて、２つの外縁部５５の間に、電極部２２に押圧される心房中隔ＨＡを受け入れる。背当て部５６の受け面５６ａは、心房中隔ＨＡを介して電極部２２から力を受けて、電極部２２と略平行になるように傾く。そして、背当て部５６は、柔軟に撓みつつ、電

極部２２に押される心房中隔ＨＡに、電極部２２の押し込み方向と逆方向の反発力を作用させる。これにより、電極部２２は、心房中隔ＨＡに対して密着する。このとき、腕部５７は、背当て部５６が傾くのに伴って変形する。腕部５７は、屈曲部５７ａを有しているので、電極部２２の押し込み方向に向かって一定量変形し、それ以上は変形しない状態となる。腕部５７が変形しない状態となることで、背当て部５６もそれ以上傾くことができない状態となる。すなわち、背当て部５６は、腕部５７によって傾く量が制限される。これによって、電極部２２の押し込み力を心房中隔ＨＡに対して十分に伝達させることができる。

[0041] 穿刺孔Ｈｈを拡張させたら、術者は、血行動態の確認を行う（Ｓ６）。術者は、図５に示すように、下大静脈Ｉｖ経由で右心房ＨＲａに対し、血行動態確認用デバイス２２０を送達する。血行動態確認用デバイス２２０としては、例えば、公知のエコーカテーテルを使用することができる。術者は、血行動態確認用デバイス２２０で取得されたエコー画像を、ディスプレイ等の表示装置に表示させ、その表示結果に基づいて穿刺孔Ｈｈを通る血液量を確認することができる。

[0042] 次に、術者は、穿刺孔Ｈｈの大きさを維持するために維持処置を行う（Ｓ７）。維持処置では、電極部２２を通して穿刺孔Ｈｈの縁部に高周波エネルギーを付与することにより、穿刺孔Ｈｈの縁部を高周波エネルギーによって焼灼（加熱焼灼）する。高周波エネルギーは、周方向に隣接する電極部２２間に電圧を印加することで付与される。このとき、前述のように、電極部２２の押し込み力に対抗して、背当て部５６が傾きつつ、腕部５７で傾く量が制限されることで、電極部２２が心房中隔ＨＡに十分押し付けられた状態で焼灼がされるため、インピーダンスが確実に上昇し、焼灼の終了を明確に判断することができる。また、効果的に心房中隔ＨＡを焼灼でき、安定した大きさのシャントを形成することができる。加えて、電極部２２と心房中隔ＨＡ及び背当て部５６が密着するので、電極部２２からのエネルギーが血液やその他の生体組織に伝達されることを抑制できる。

[0043] 電極部２２を通して穿刺孔Ｈｈの縁部付近の生体組織が焼灼されると、縁部付近には生体組織が変性した変性部が形成される。変性部における生体組織は弾性を失った状態となるため、穿刺孔Ｈｈは拡張体２１により押し広げられた際の形状を維持できる。

[0044] 維持処置後に術者は、再度血行動態を確認し（Ｓ８）、穿刺孔Ｈｈを通る血液量が所望の量となっている場合、拡張体２１を縮径させ、収納シース２５に収納した上で、穿刺孔Ｈｈから抜去する。さらに、医療デバイス１０全体を生体外に抜去し、処置を終了する。

[0045] 次に、変形例に係る拡張体について説明する。図１４に示すように、第１変形例の拡張体６０の先端側起立部６３には、外縁部６５と背当て部６６とが形成されている。外縁部６５は、凹部６２の底部６２ａと反対側の端部で合流した合流部６５ａを有している。拡張体６０は、背当て部６６から湾曲しながら延びて外縁部６５の合流部６５ａに連結される腕部６７を有している。腕部６７は、背当て部５６の径方向外側の端部から合流部６５ａまで１本が設けられる。腕部６７をこのように形成することによっても、背当て部６６の傾き量を制限できる。

[0046] 図１５に示すように、第２変形例の拡張体７０の先端側起立部７３には、外縁部７５と背当て部７６とが形成されている。外縁部７５は、凹部７２の底部７２ａと反対側の端部で合流した合流部７５ａを有している。拡張体７０は、背当て部７６から湾曲しながら延びて外縁部７５の合流部７５ａに連結される腕部７７を有している。腕部７７は、複数の屈曲部７７ａを有している。このように、腕部７７の屈曲部７７ａは複数であってもよい。

[0047] 図１６に示すように、第３変形例の拡張体８０の先端側起立部８３には、外縁部８５と背当て部８６とが形成されている。拡張体８０は、背当て部８６から延びる腕部８７を有している。腕部８７は、背当て部８６の径方向外側の端部から二方向に向かって、湾曲しながら背当て部８６の延出方向を軸に対称に延びている。腕部８７は、外縁部８５および拡張体８０のその他の部分とは離隔している。背当て部８６の受け面８６ａが傾くことで、腕部８

７は外縁部８５に当接し、背当て部８６の傾き量を制限することができる。

[0048] 図１７に示すように、第４変形例の拡張体９０の先端側起立部９３には、外縁部９５と背当て部９６とが形成されている。背当て部９６は、延出方向に延長された腕部９７を有している。腕部９７は、外縁部９５および拡張体９０のその他の部分とは離隔している。背当て部９６の受け面９６ａが傾くことで、腕部９７は外縁部９５の合流部９５ａに当接し、背当て部９６の傾き量を制限することができる。

[0049] 図１８に示すように、第５変形例の拡張体１００の先端側起立部１０３には、外縁部１０５と背当て部１０６とが形成されている。背当て部１０６は、径方向外側の端部から延出方向に沿って延びる腕部１０７を有している。腕部１０７は、先端部１０７ａの幅が大きくなるＴ字状に形成されており、外縁部１０５および拡張体１００のその他の部分とは離隔している。背当て部１０６の受け面１０６ａが傾くことで、腕部１０７の先端部１０７ａは外縁部１０５の合流部１０５ａに当接する。これにより、腕部１０７は背当て部１０６の傾き量を制限することができる。

[0050] 図１９に示すように、第６変形例の拡張体１１０の先端側起立部１１３には、外縁部１１５と背当て部１１６とが形成されている。外縁部１１５は、凹部１１２の底部１１２ａと反対側の端部で合流した合流部１１５ａを有している。拡張体１１０は、外縁部１１５の合流部１１５ａから径方向内側に延びる拡張部１１１ａを有している。腕部１１７は、背当て部１１６の径方向外側の端部から拡張部１１１ａの内面に向かって延びるように形成されている。腕部１１７の先端は、拡張部１１１ａからは離隔している。背当て部１１６の受け面１１６ａが傾くことで、腕部１１７は拡張部１１１ａの内面に当接する。これにより、腕部１１７は背当て部１１６の傾き量を制限することができる。

[0051] 図２０に示すように、第７変形例の拡張体１２０の先端側起立部１２３には、外縁部１２５と背当て部１２６とが形成されている。腕部１２７は、外縁部１２５の二股に分かれた部分を繋ぐように延びている。背当て部１２６

は、腕部１２７とは離隔している。背当て部１２６の受け面１２６ａが傾くことで、背当て部１２６の電極部２２と対向する面と反対側の面が腕部１２７に当接し、背当て部１２６の傾き量を制限することができる。このように、腕部１２７は外縁部１２５側に設けられていてもよい。

[0052] 図２１に示すように、第８変形例の拡張体１３０の先端側起立部１３３には、外縁部１３５と背当て部１３６とが形成されている。腕部１３７は、外縁部１３５の合流部１３５ａから背当て部１３６に向かって延びている。背当て部１３６は、腕部１３７とは離隔している。背当て部１３６の受け面１３６ａが傾くことで、背当て部１３６の電極部２２と対向する面と反対側の面が腕部１３７に当接し、背当て部１３６の傾き量を制限することができる。

[0053] 図２２に示すように、第９変形例の拡張体１４０の先端側起立部１４３には、外縁部１４５が形成されている。背当て部１４６は、拡張体１４０の径方向と略垂直かつ電極部２２の凹部１４２に面する表面と略平行に延びた複数のロッド部１４６ｂによって形成されている。複数のロッド部１４６ｂは、互いに略平行となるように配置されている。ロッド部１４６ｂは、それぞれ両側の連結腕部１４７によって外縁部１４５と連結されている。腕部１４７は、ロッド部１４６ｂとともに底部１４２ａに向けて開口したＵ字状をなすように、ロッド部１４６ｂの両端と外縁部１４５とを連結している。背当て部１４６の受け面１４６ａは、複数のロッド部１４６ｂが連なった仮想平面Ｋで形成される。

[0054] 図２３に示すように、電極部２２と対向する背当て部１４６の受け面１４６ａが傾く際には、連結腕部１４７が外縁部１４５との連結部を支点として回動する。これにより、受け面１４６ａの傾き量が制限される。

[0055] 以上のように、本実施形態に係る医療デバイス１０は、径方向に拡縮可能な拡張体２１と、拡張体２１の基端が固定された基端固定部３１を含む先端部３０を有する長尺なシャフト部２０と、拡張体２１に沿って設けられる電極部２２と、を備え、拡張体２１は、拡張体２１の拡張時に径方向内側に窪

み、生体組織を受容可能な受容空間５１ｂを画成する凹部５１を有し、凹部５１は、径方向の最も内側に位置する底部５１ａと、底部５１ａの基端から径方向外側に延びる基端側起立部５２と、底部５１ａの先端から径方向外側に延びる先端側起立部５３と、有し、基端側起立部５２と先端側起立部５３の一方には、電極部２２が設けられ、基端側起立部５２と先端側起立部５３の他方には、底部５１ａの近傍から二股に分かれて径方向外側に延びる外縁部５５と、外縁部５５内に配置され拡張体２１の拡張時に電極部２２と対向する受け面５６ａを有する背当て部５６と、背当て部５６からもしくは外縁部５５から延びる腕部５７と、が設けられ、背当て部５６の受け面５６ａは、電極部２２が背当て部５６へ向かって移動する際に、電極部２２と背当て部５６とで挟持される物体を介して電極部２２と略平行になるように傾き 、腕部５７は、ｉ）背当て部５６から湾曲または屈曲しながら延びて外縁部５５に連結し、背当て部５６の受け面５６ａが傾く際に変形することで受け面５６ａの傾き量を制限する、ｉｉ）背当て部５６から延び、背当て部５６の受け面５６ａが傾く際に外縁部５５または拡張体２１の一部に当接することで受け面５６ａの傾き量を制限する、ｉｉｉ）外縁部５５から延び、背当て部５６の受け面５６ａが傾く際に５６背当て部に当接することで背当て部５６の傾き量を制限する、ｉｖ）背当て部５６とともに底部５１ａに向けて開口したＵ字状をなすように背当て部５６と外縁部５５とを連結し、背当て部５６の受け面５６ａが傾く際に外縁部５５との連結部を支点に回動することで受け面５６ａの傾き量を制限する、のいずれかから構成される。このように構成した医療デバイス１０は、背当て部５６の受け面５６ａが傾く際に腕部５７が傾き量を制限するので、背当て部５６が傾きすぎることがなく、電極部２２と受け面５６ａとで生体組織を挟持した際における電極部２２の生体組織に対する押し当て力を適正にすることができる。これによって、電極部２２が生体組織に十分押し付けられた状態で焼灼が可能であるため、通電の際のインピーダンスが確実に上昇し、焼灼の終了を明確に判断することができる。また、効果的に生体組織を焼灼でき、安定した大きさのシャントを

形成することができる。加えて、電極部２２と生体組織及び背当て部５６が密着するので、電極部２２からのエネルギーが血液やその他の生体組織に伝達されることを抑制できる。

[0056] 背当て部５６は、底部５１ａの近傍の外縁部５５から径方向外側に板状に延びるようにしてもよい。これにより、背当て部５６の受け面５６ａがより確実に電極部２２と略平行に傾くようにすることができる。

[0057] 腕部５７は、背当て部５６の径方向外側の端部から二股に分かれ、湾曲または屈曲しながら背当て部５６の延出方向を軸に対称に延びて外縁部５５に連結し、背当て部５６の受け面５６ａが傾く際に変形することで受け面５６ａの傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、背当て部５６の受け面５６ａが傾く際に、左右に捩れることを防止でき、電極部２２とともに背当て部５６で生体組織を確実に挟持することができる。

[0058] 腕部８７は、背当て部８６の径方向外側の端部から延び、背当て部８６の受け面８６ａが傾く際に外縁部８５に当接することで受け面８６ａの傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、腕部８７が外縁部８５に当接することで、受け面８６ａの傾き量が確実に制限される。

[0059] 外縁部１１５は、底部１１２ａと反対側の端部で合流した合流部１１５ａを有し、拡張体１１０は、外縁部１１５の合流部１１５ａから径方向内側に延びる拡張部１１１ａを有し、腕部１１７は、背当て部１１６の径方向外側の端部から延び、背当て部１１６の受け面１１６ａが傾く際に拡張部１１１ａの内面に当接することで受け面１１６ａの傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、腕部１１７が拡張部１１１ａの内面に当接することで、受け面１１６ａの傾き量が確実に制限される。

[0060] 腕部１２７は、外縁部１２５の二股に分かれた部分を繋ぐように延び、背当て部１２６の受け面１２６ａが傾く際に背当て部１２６の電極部２２と対向する面と反対側の面に当接することで受け面１２６ａの傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、外縁部１２５の側に形成された腕部１２７により、受け面１２６ａの傾き量が確実に制限される。

[0061] 外縁部１３５は、底部と反対側の端部で合流した合流部１３５ａを有し、腕部１３７は、外縁部１３５の合流部１３５ａから背当て部１３６に向かって延び、背当て部１３６の受け面１３６ａが傾く際に背当て部１３６の電極部２２と対向する面と反対側の面に当接することで受け面１３６ａの傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、合流部１３５ａから延びる腕部１３７により、受け面１３６ａの傾き量が確実に制限される。

[0062] 背当て部１４６は、拡張体１４０の径方向と略垂直かつ電極部２２の凹部１４２に面する表面と略平行に延び、かつ互いに略平行に配置された複数のロッド部１４６ｂを有し、腕部１４７は、複数のロッド部１４６ｂのそれぞれとともに底部１４２ａに向けて開口したＵ字状をなすように、複数のロッド部１４６ｂのそれぞれの両端と外縁部１４５とを連結する複数の連結腕部１４７と有し、背当て部１４６の受け面１４６ａは、複数のロッド部１４６ｂのそれぞれの少なくとも一部を含む仮想平面Ｋで形成され、複数の連結腕部１４７はそれぞれ、背当て部１４６の受け面１４６ａが傾く際に外縁部１４５との連結部を支点に回動することで受け面１４６ａの傾き量を制限するようにしてもよい。これにより、複数のロッド部１４６ｂからなる背当て部１４６について、受け面１４６ａの傾き量が連結腕部１４７により確実に制限される。

[0063] 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。

[0064] なお、本出願は、２０２１年３月８日に出願された日本特許出願２０２１－３６３７３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

[0065] １０ 医療デバイス

１１ ガイドワイヤ

２０ シャフト部

２１ 拡張体

２２　電極部
２３　手元操作部
２５　収納シース
２６　牽引シャフト
３０　先端部
３１　基端固定部
３３　先端固定部
３５　先端部材
４０　筐体
４１　操作ダイヤル
４２　変換機構
５０　線材部
５１　凹部
５１ａ　底部
５１ｂ　受容空間
５２　基端側起立部
５３　先端側起立部
５５　外縁部
５６　背当て部
５６ａ　受け面
５７　腕部
５７ａ　屈曲部

請求の範囲

[請求項1] 径方向に拡縮可能な拡張体と、

前記拡張体の基端が固定された基端固定部を含む先端部を有する長尺なシャフト部と、

前記拡張体に沿って設けられる電極部と、

を備え、

前記拡張体は、前記拡張体の拡張時に径方向内側に窪み、生体組織を受容可能な受容空間を画成する凹部を有し、

前記凹部は、径方向の最も内側に位置する底部と、底部の基端から径方向外側に延びる基端側起立部と、底部の先端から径方向外側に延びる先端側起立部と、有し、

前記基端側起立部と前記先端側起立部の一方には、前記電極部が設けられ、

前記基端側起立部と前記先端側起立部の他方には、前記底部の近傍から二股に分かれて径方向外側に延びる外縁部と、前記外縁部内に配置され前記拡張体の拡張時に前記電極部と対向する受け面を有する背当て部と、前記背当て部からもしくは前記外縁部から延びる腕部と、が設けられ、

前記背当て部の前記受け面は、前記電極部が前記背当て部へ向かって移動する際に、前記電極部と前記背当て部とで挟持される物体を介して前記電極部と略平行になるように傾き 、

前記腕部は、

ｉ）前記背当て部から湾曲または屈曲しながら延びて前記外縁部に連結し、前記背当て部の前記受け面が傾く際に変形することで前記受け面の傾き量を制限する、

ｉｉ）前記背当て部から延び、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記外縁部または前記拡張体の一部に当接することで前記受け面の傾き量を制限する、

ｉｉｉ）前記外縁部から延び、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記背当て部に当接することで前記背当て部の傾き量を制限する、

ｉｖ）前記背当て部とともに前記底部に向けて開口したＵ字状をなすように前記背当て部と外縁部とを連結し、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記外縁部との連結部を支点に回動することで前記受け面の傾き量を制限する、

のいずれかから構成される医療デバイス。

[請求項2] 前記背当て部は、前記底部の近傍の前記外縁部から径方向外側に板状に延びる請求項１に記載の医療デバイス。

[請求項3] 前記腕部は、前記背当て部の径方向外側の端部から二股に分かれ、湾曲または屈曲しながら前記背当て部の延出方向を軸に対称に延びて前記外縁部に連結し、前記背当て部の前記受け面が傾く際に変形することで前記受け面の傾き量を制限する請求項２に記載の医療デバイス。

[請求項4] 前記腕部は、前記背当て部の径方向外側の端部から延び、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記外縁部に当接することで前記受け面の傾き量を制限する請求項２に記載の医療デバイス。

[請求項5] 前記外縁部は、前記底部と反対側の端部で合流した合流部を有し、

前記拡張体は、前記外縁部の合流部から径方向内側に延びる拡張部を有し、

前記腕部は、前記背当て部の径方向外側の端部から延び、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記拡張部の内面に当接することで前記受け面の傾き量を制限する請求項２に記載の医療デバイス。

[請求項6] 前記腕部は、前記外縁部の二股に分かれた部分を繋ぐように延び、前記背当て部の受け面が傾く際に前記背当て部の前記電極部と対向する面と反対側の面に当接することで前記受け面の傾き量を制限する請求項２に記載の医療デバイス。

[請求項7] 前記外縁部は、前記底部と反対側の端部で合流した合流部を有し、

前記腕部は、前記外縁部の前記合流部から前記背当て部に向かって延び、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記背当て部の前記電極部と対向する面と反対側の面に当接することで前記受け面の傾き量を制限する請求項２に記載の医療デバイス。

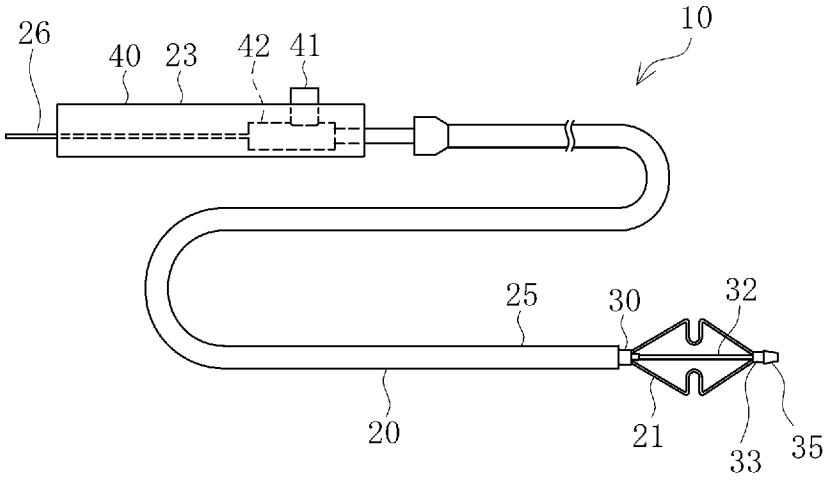
[請求項8] 前記背当て部は、前記拡張体の径方向と略垂直かつ前記電極部の前記凹部に面する表面と略並行に延び、かつ互いに略平行に配置された複数のロッド部を有し、

前記腕部は、前記複数のロッド部のそれぞれとともに前記底部に向けて開口したＵ字状をなすように、前記複数のロッド部のそれぞれの両端と前記外縁部とを連結する複数の連結腕部と有し、

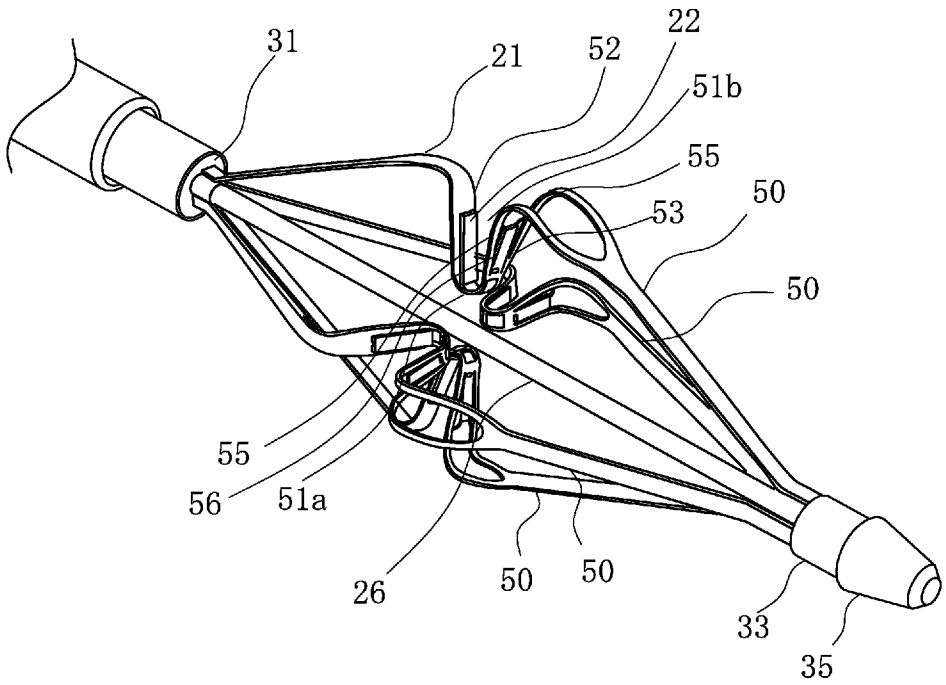
前記背当て部の前記受け面は、前記複数のロッド部のそれぞれの少なくとも一部を含む仮想平面で形成され、

前記複数の連結腕部はそれぞれ、前記背当て部の前記受け面が傾く際に前記外縁部との連結部を支点に回動することで前記受け面の傾き量を制限する請求項１に記載の医療デバイス。

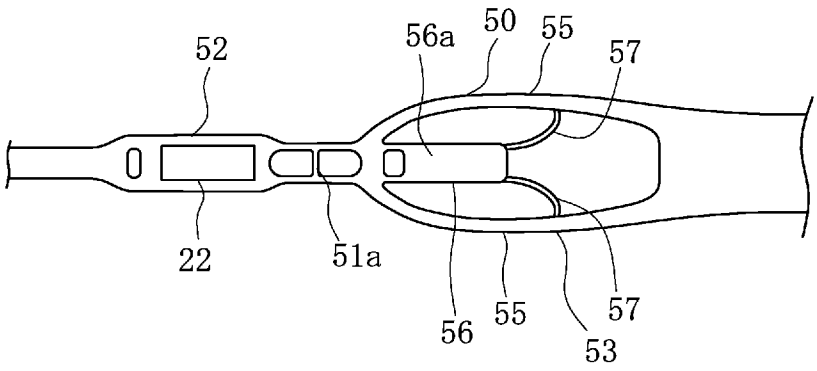
[図1]


26
40
23
42
41
10
25
30
32
20
21
33
35

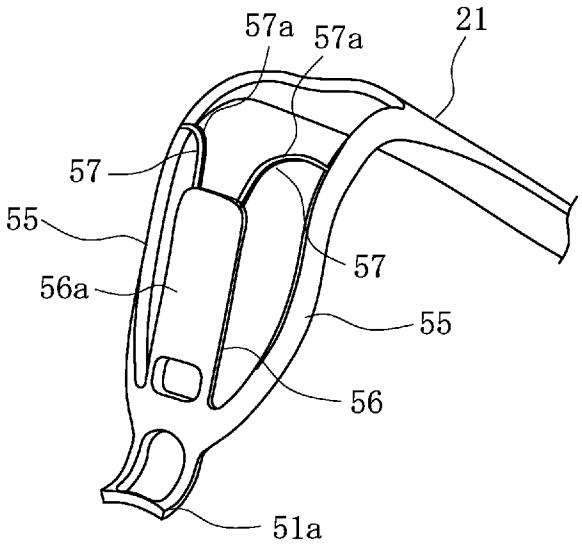
[図2]


31
21
52
22
51b
55
50
53
50
55
56
51a
26
50
50
33
35

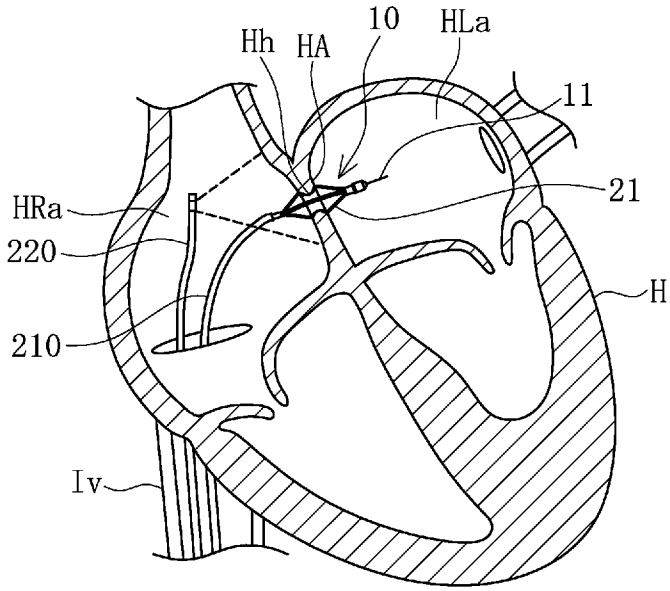
[図3]



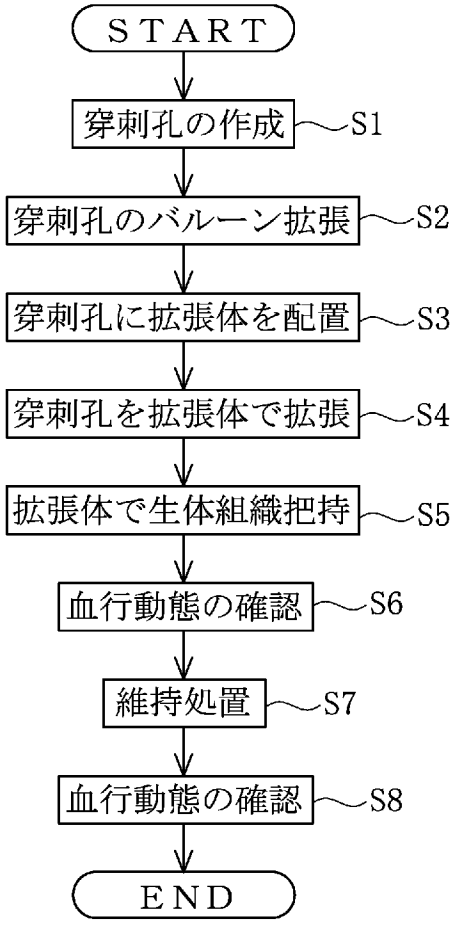
[図4]



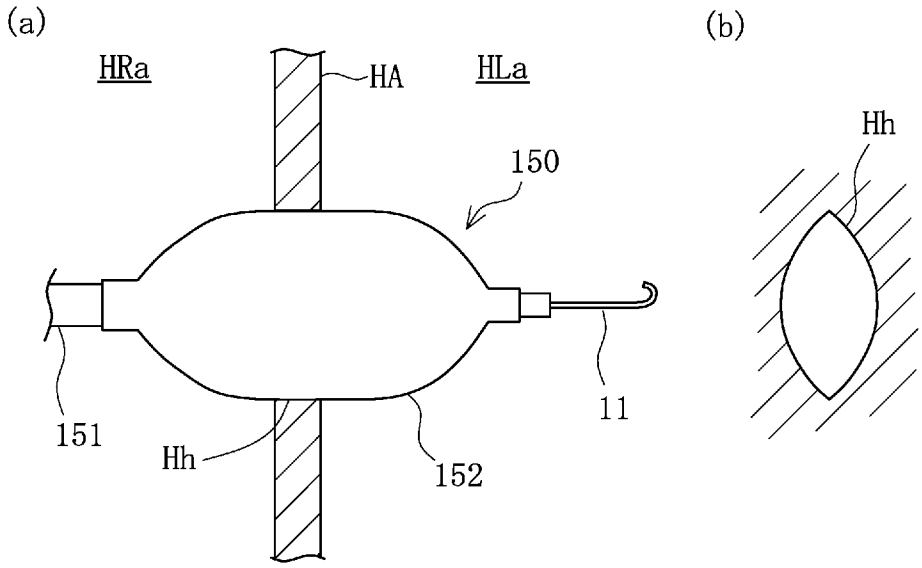
[図5]



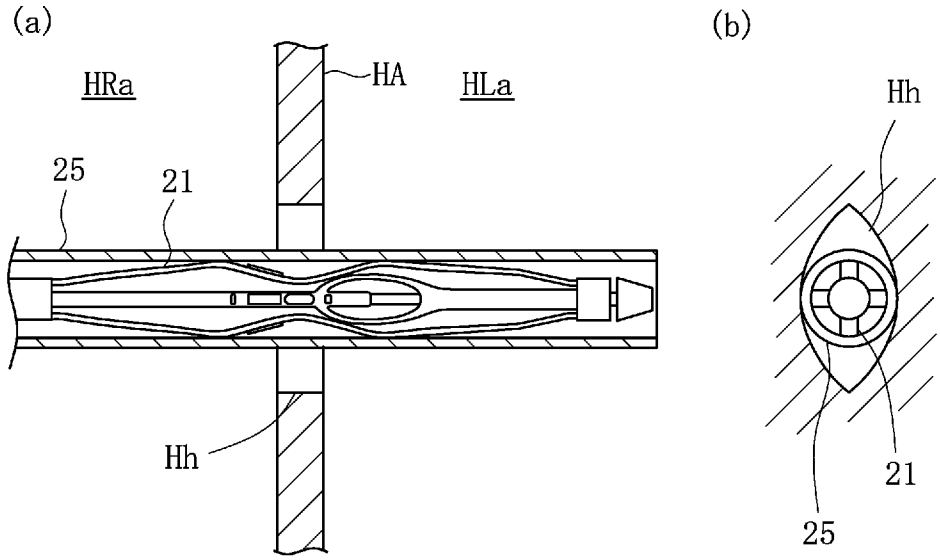
[図6]


START
穿刺孔の作成
S1
穿刺孔のバルーン拡張
S2
穿刺孔に拡張体を配置
S3
穿刺孔を拡張体で拡張
S4
拡張体で生体組織把持
S5
血行動態の確認
S6
維持処置
S7
血行動態の確認
S8
END

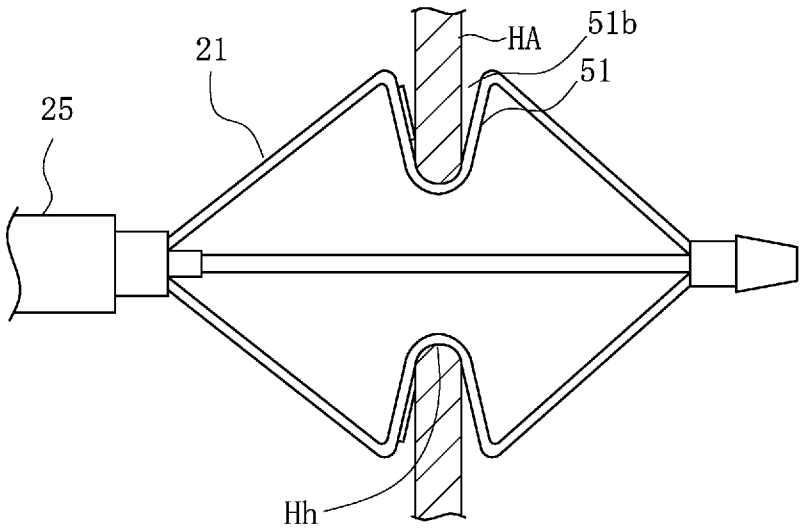
[図7]



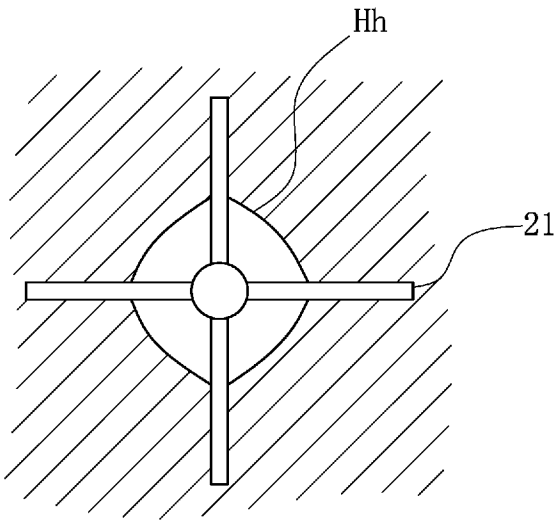
[図8]



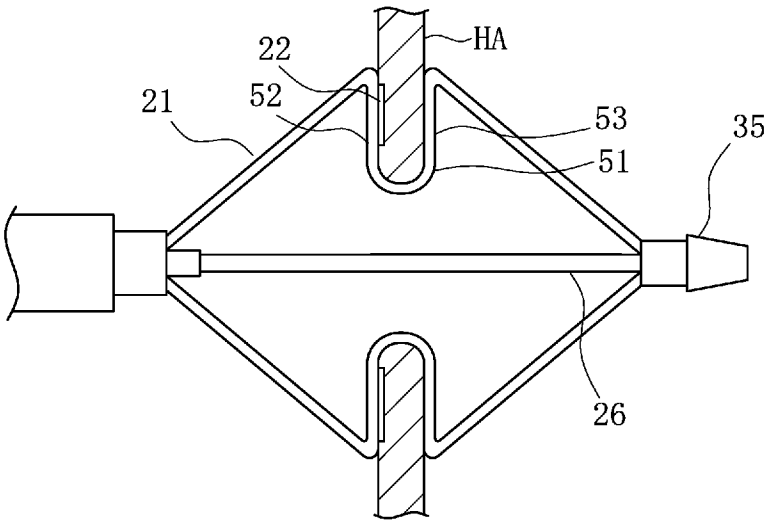
[図9]



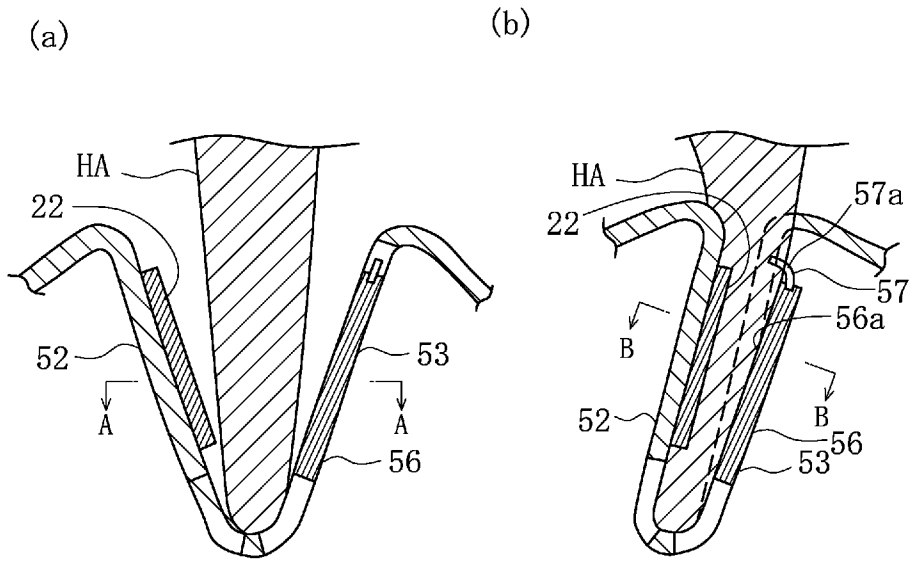
[図10]



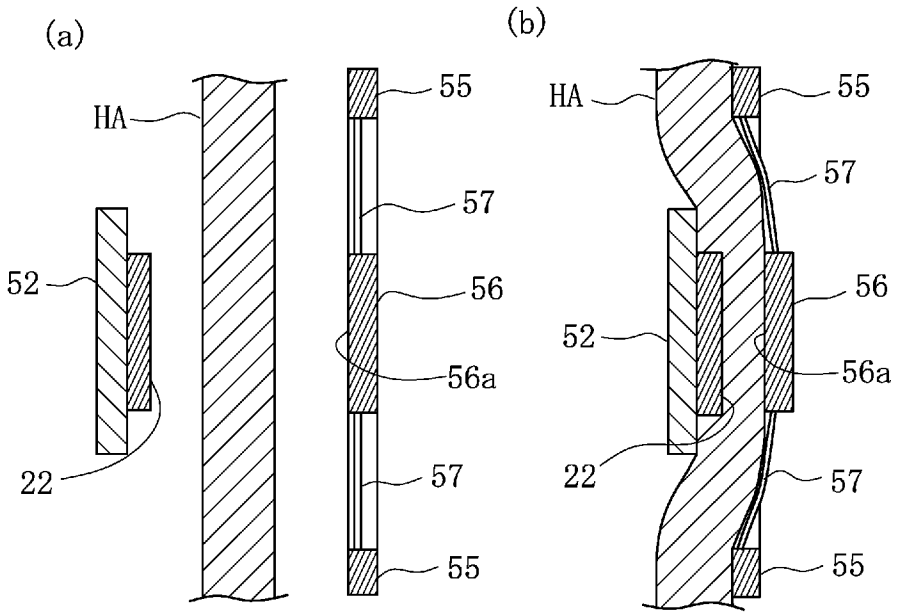
[図11]


HA
22
52
21
53
51
35
26

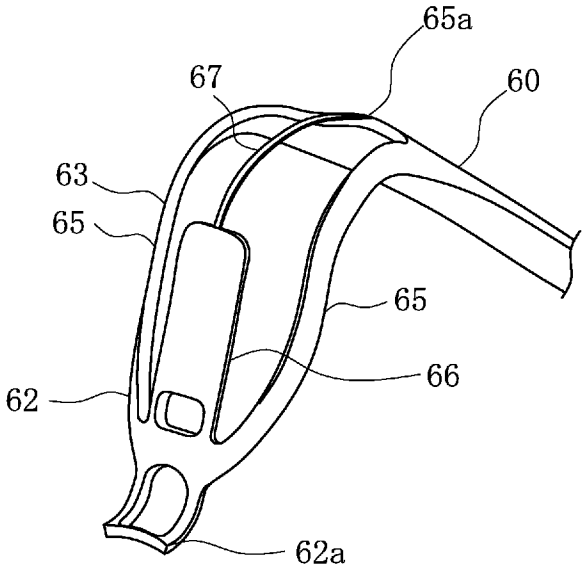
[図12]


(a)
(b)
HA
22
52
53
A
A
56
HA
22
57a
57
56a
B
B
52
56
53

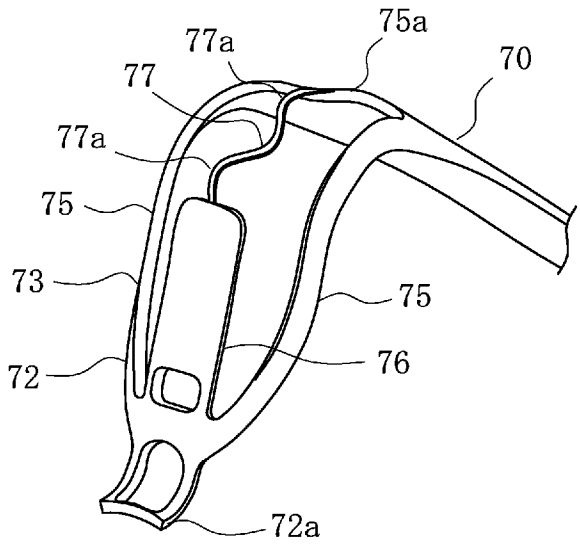
[図13]


(a)
(b)
HA
55
57
56
56a
52
22
57
55
HA
55
57
56
52
56a
22
57
55

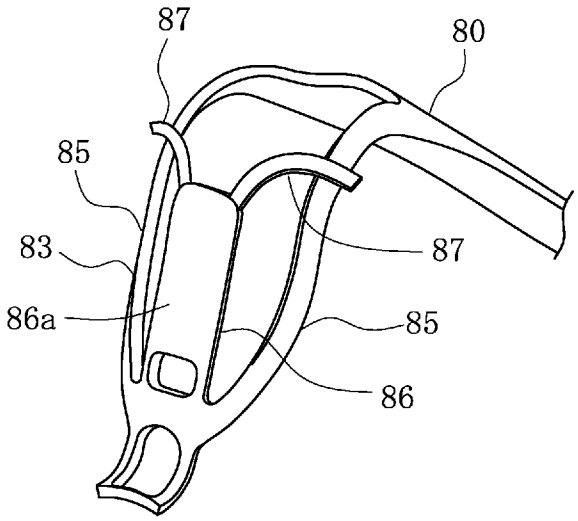
[図14]


65a
67
60
63
65
65
66
62
62a

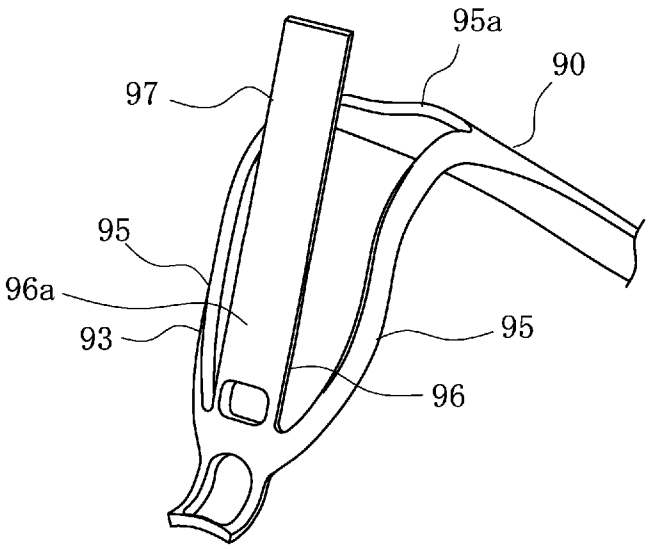
[図15]



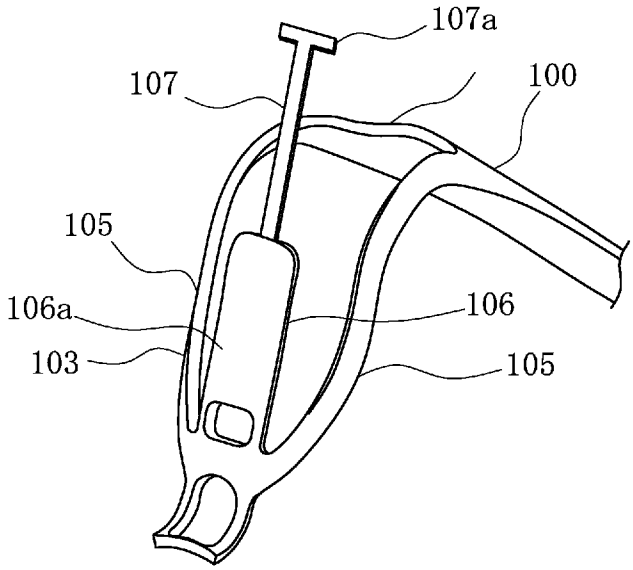
[図16]



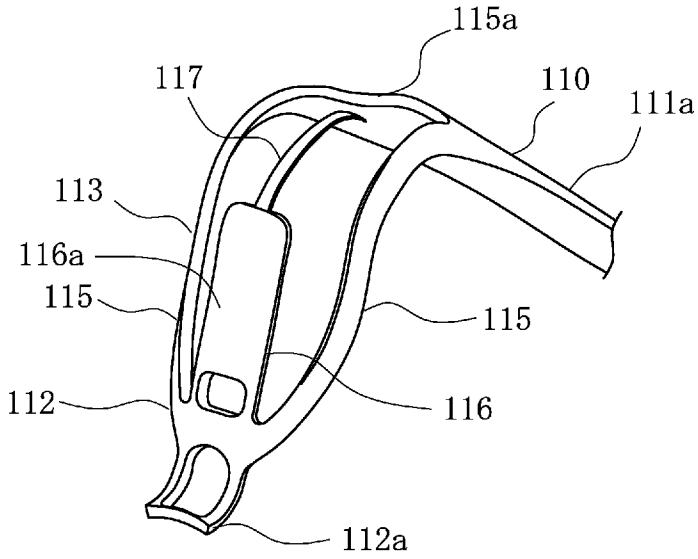
[図17]



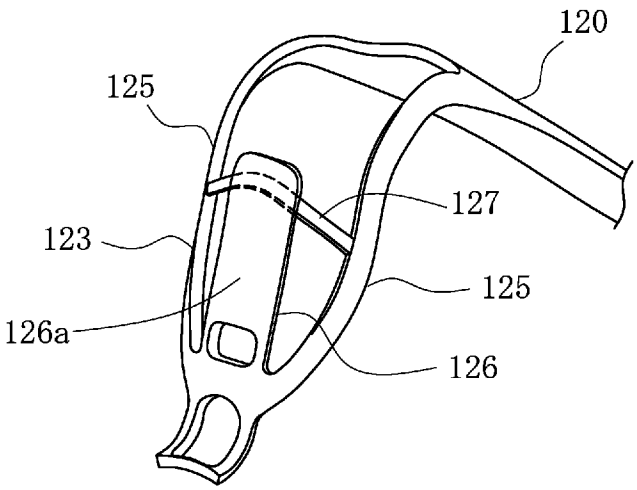
[図18]



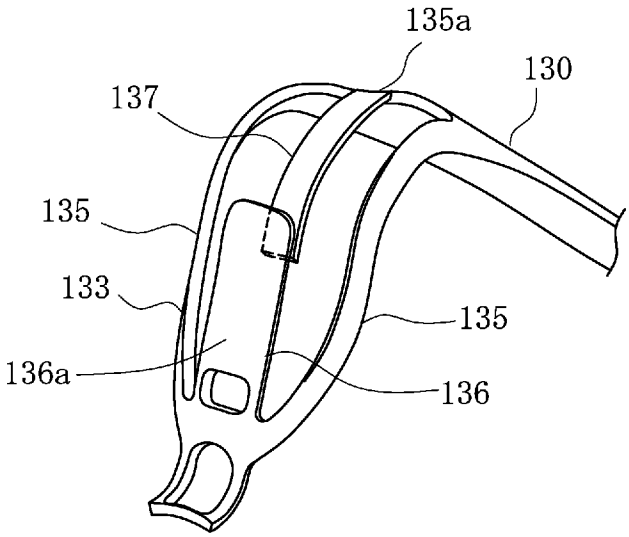
[図19]


115a
117
110
111a
113
116a
115
115
112
116
112a

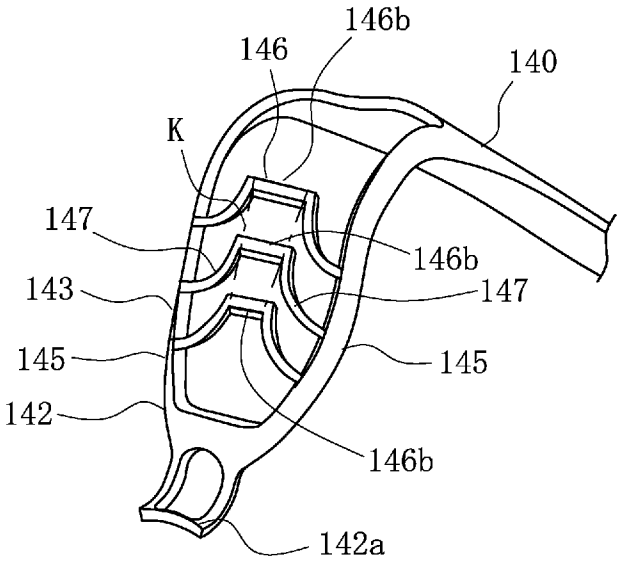
[図20]


120
125
127
123
125
126a
126

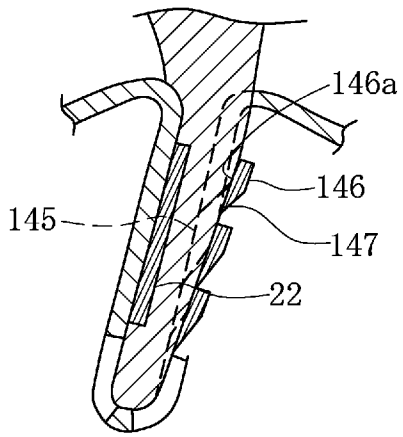
[図21]


135a
130
137
135
133
135
136a
136

[図22]


146b
146
140
K
147
146b
143
147
145
145
142
146b
142a

[図23]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2022/009468

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 18/14(2006.01)i
FI: A61B18/14

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)

A61B18/14; A61B17/00-17/02

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

Published examined utility model applications of Japan 1922-1996
Published unexamined utility model applications of Japan 1971-2022
Registered utility model specifications of Japan 1996-2022
Published registered utility model applications of Japan 1994-2022

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	WO 2019/189079 A1 (TERUMO KK) 03 October 2019 (2019-10-03) paragraphs [0014]-[0023], [0029]-[0031], [0048], [0049], fig. 1-3, 7-9, 11	1-2
A		3-8
A	US 2020/0238059 A1 (HANGZHOU NOYA MEDTECH CO., LTD.) 30 July 2020 (2020-07-30) entire text, all drawings	1-8
A	US 6712836 B1 (ST. JUDE MEDICAL ATG, INC.) 30 March 2004 (2004-03-30) entire text, all drawings	1-8
A	JP 4917887 B2 (W.L. GORE & ASSOCIATES, INC.) 18 April 2012 (2012-04-18) entire text, all drawings	1-8

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

* Special categories of cited documents:
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report
02 May 2022	**17 May 2022**
Name and mailing address of the ISA/JP **Japan Patent Office (ISA/JP)** **3-4-3 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8915** **Japan**	Authorized officer Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/JP2022/009468

Patent document cited in search report	Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO 2019/189079 A1	03 October 2019	US 2021/0007791 A1 paragraphs [0030]-[0039], [0045], [0046], [0064], [0065], fig. 1-3, 7-9, 11 EP 3777741 A1	
US 2020/0238059 A1	30 July 2020	WO 2019/085841 A1 EP 3705154 A1	
US 6712836 B1	30 March 2004	WO 2000/069365 A2 EP 1214911 A1	
JP 4917887 B2	18 April 2012	WO 2005/006990 A2 entire text, all drawings US 2005/0043759 A1	

国際調査報告

国際出願番号
PCT/JP2022/009468

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（ＩＰＣ））

A61B 18/14(2006.01)i
FI: A61B18/14

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））

A61B18/14; A61B17/00-17/02

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	１９７１－２０２２年
日本国実用新案登録公報	１９９６－２０２２年
日本国登録実用新案公報	１９９４－２０２２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
X	WO 2019/189079 A1 (テルモ株式会社) 03.10.2019 (2019-10-03) 段落[0014]-[0023], [0029]-[0031], [0048]-[0049], 図1-3, 7-9, 11	1-2
A		3-8
A	US 2020/0238059 A1 (HANGZHOU NOYA MEDTECH CO., LTD) 30.07.2020 (2020-07-30) 全文, 全図	1-8
A	US 6712836 B1 (ST. JUDE MEDICAL ATG, INC.) 30.03.2004 (2004-03-30) 全文, 全図	1-8
A	JP 4917887 B2 (ダブリュー. エル. ゴア アンド アソシエイツ, インコーポレイテッド) 18.04.2012 (2012-04-18) 全文, 全図	1-8

☐ 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抵触するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
"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	国際調査報告の発送日
02.05.2022	17.05.2022

名称及びあて先
日本国特許庁(ISA/JP)
〒100-8915
日本国
東京都千代田区霞が関三丁目４番３号

権限のある職員（特許庁審査官）
伊藤　孝佑 3I 5570

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

国際調査報告
パテントファミリーに関する情報

国際出願番号
PCT/JP2022/009468

引用文献	公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO 2019/189079 A1	03.10.2019	US 2021/0007791 A1 段落[0030]-[0039], [0045]-[0046], [0064]-[0065], 図1-3, 7-9, 11 EP 3777741 A1	
US 2020/0238059 A1	30.07.2020	WO 2019/085841 A1 EP 3705154 A1	
US 6712836 B1	30.03.2004	WO 2000/069365 A2 EP 1214911 A1	
JP 4917887 B2	18.04.2012	WO 2005/006990 A2 全文, 全図 US 2005/0043759 A1	