

(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3月3日(03.03.2022)



(10) 国際公開番号

WO 2022/045180 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 18/14 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2021/031128

(22) 国際出願日: 2021年8月25日(25.08.2021)

(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 2020-142445 2020年8月26日(26.08.2020) 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).

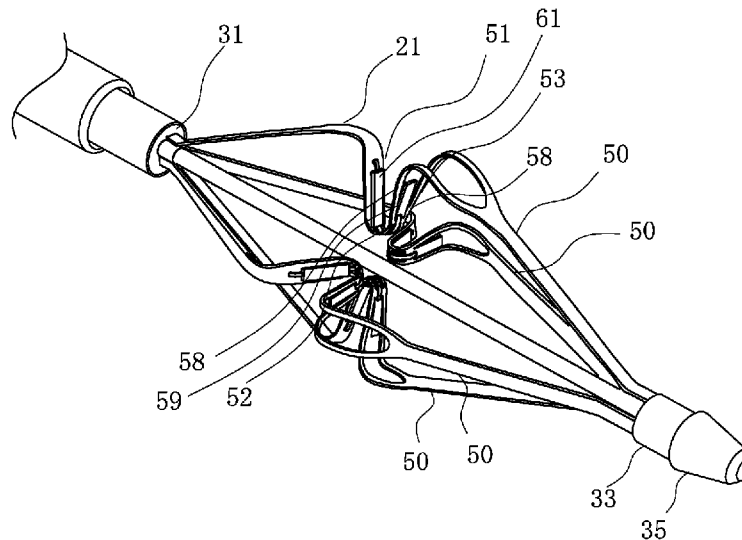
(72) 発明者: 高橋 侑右 (TAKAHASHI Yusuke);
〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口1500番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).

(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, 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, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT,

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療デバイス



(57) **Abstract:** A medical device (10) is provided with an expanding body (21), a long shaft part (20), and a plurality of electrode assemblies (22), wherein: the expanding body (21) has a recess (51) indented radially inward; the recess (51) has a bottom (52) that is located at the most radially-inward position and includes a base end-side curved section (52a) and a tip end-side curved section (52b), a base end-side upright section (53), and a tip end-side upright section (54); the plurality of electrode assemblies (22) each have electrodes (61) arranged along the expanding body (21) from the base end-side upright section (53)/the tip end-side upright section (54) to the bottom (52) so as to face a receiving space (51a) that is defined by the recess (51); the base end-side curved section (52a) and the tip end-side curved section (52b) deform

[続葉有]

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:

— 国際調査報告 (条約第21条(3))

according to the expansion/contraction of the expanding body (21); and the electrodes (61) are in a floating state with respect to the tip end-side curved section (52b) and the base end-side curved section (42a).

(57) 要約: 拡張体(21)と、長尺なシャフト部(20)と、複数の電極アッセンブリ(22)と、を備え、拡張体(21)は、径方向内側に窪んだ凹部(51)を有し、凹部(51)は、基端側湾曲部(52a)および先端側湾曲部(52b)を含む径方向の最も内側に位置する底部(52)と、基端側起立部(53)と、先端側起立部(54)と、を有し、複数の電極アッセンブリ(22)は、それぞれ凹部(51)で画成される受容空間(51a)に面するように、基端側起立部(53)または先端側起立部(54)から底部(52)にかけて拡張体(21)に沿って配置される電極部(61)を有し、基端側湾曲部(52a)および先端側湾曲部(52b)は、拡張体(21)の拡張に応じて変形し、電極部(61)は、先端側湾曲部(52b)および基端側湾曲部(52a)に対して遊動状態である医療デバイス(10)。

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] 心臓疾患の一つとして、慢性心不全が知られている。慢性心不全は、心機能の指標に基づいて収縮不全と拡張不全に大別される。拡張不全に罹患した患者は、心筋が肥大化してスティッフネス（硬さ）が増すことで、左心房の血圧が高まり、心臓のポンプ機能が低下する。これにより、患者は、肺水腫などの心不全症状を呈することとなる。また、肺高血圧症等により右心房側の血圧が高まり、心臓のポンプ機能が低下することで心不全症状を呈するような心臓疾患もある。

[0003] 近年、これらの心不全患者に対し、上昇した心房圧の逃げ道となるシャント（貫通孔）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が注目されている。シャント治療は、経静脈アプローチで心房中隔にアクセスし、所望のサイズの貫通孔を形成する。このような心房中隔に対するシャント治療を行うための医療デバイスとして、例えば特許文献1に挙げるようなものがある。

先行技術文献

特許文献

[0004] 特許文献1：国際公開第2019-85841号

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0005] 特許文献1の医療デバイスは、拡張体の凹部に電極部が固定されている。拡張体は、径方向に拡張、収縮する際に、凹部の底部付近が大きく変形するため、底部付近に電極部を配置することが困難である。電極部を凹部の底部から離れた位置に配置すると、電極部から心房中隔の貫通孔に対し高周波エ

エネルギーを付与した際に、貫通孔の縁部分を十分に加熱焼灼することができない可能性がある。貫通孔の縁部分の焼灼が不十分であると、焼灼後に所望のサイズの貫通孔を得ることができない。

[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、拡張体に設けられる電極部を、凹部の底部に近い位置に配置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

[0007] 上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスは、径方向に拡張可能な拡張体と、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、前記シャフト部の基端固定部から前記拡張体の少なくとも一部に沿って延びる複数の電極アセンブリと、を備え、前記拡張体は、径方向内側に窪み、前記拡張体の拡張時に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、基端側湾曲部および先端側湾曲部を含む径方向の最も内側に位置する底部と、前記基端側湾曲部から径方向外側に延びる基端側起立部と、前記先端側湾曲部から径方向外側に延びる先端側起立部と、を有し、前記複数の電極アセンブリは、それぞれ前記受容空間に面するように、前記基端側起立部または前記先端側起立部から前記底部にかけて前記拡張体に沿って配置される電極部を有し、前記基端側湾曲部および前記先端側湾曲部は、前記拡張体の拡張に応じて変形し、前記電極部は、前記先端側湾曲部および前記基端側湾曲部に対して遊動状態である。

発明の効果

[0008] 上記のように構成した医療デバイスは、電極部が拡張体と別体の電極アセンブリに設けられるので、電極部を凹部の最も径方向内側である底部に近い位置に配置することができる。また、電極部は、拡張体の拡張によって変形する基端側湾曲部および先端側湾曲部に対して固定されておらず、遊動状態であることから、底部に近い位置に配置された電極部が、拡張体の変形によって破損することを防止できる。

[0009] 前記拡張体は、前記複数の電極アセンブリのそれぞれを前記拡張体に係

合させる複数の電極係合部を有し、前記複数の電極アセンブリは、それぞれ前記電極係合部に係合する被係合部を有し、前記電極係合部は、前記底部、前記基端側起立部、前記先端側起立部の少なくともいずれか1つに設けられるようにしてもよい。これにより、電極アセンブリが拡張体の複数の電極係合部に係合して固定されるので、電極部を拡張体に対し位置ずれしないように固定できる。

[0010] 前記拡張体は、前記シャフト部の前記基端固定部から先端方向に向かって径方向外側に延びる基端側拡張部を有し、前記基端側拡張部は、先端が前記基端側起立部の外端に連結されるとともに、径方向外向きの凸状に湾曲した外向き湾曲部を有し、前記基端側起立部は、前記拡張体を貫通する第1貫通孔を有し、前記複数の電極アセンブリの少なくとも1つは、前記シャフト部の前記先端部から前記基端側拡張部の前記外向き湾曲部近傍を経由して前記第1貫通孔まで前記拡張体の内側に沿って延びる内側配置部と、前記第1貫通孔から少なくとも前記底部まで前記拡張体に沿って前記受容空間に面するように延びる外側配置部と、を有し、前記基端側拡張部の外向き湾曲部は、前記拡張体の拡張に応じて変形し、前記内側配置部は、少なくとも前記拡張体の拡張時に前記基端側拡張部の前記外向き湾曲部から離間しており、前記外側配置部は、前記先端側湾曲部および前記基端側湾曲部に対して遊動状態であるようにしてもよい。これにより、電極アセンブリが拡張体に干渉して破損することを防止できる。

[0011] 前記拡張体は、前記基端側湾曲部に第2貫通孔を、前記先端側湾曲部に第3貫通孔を、それぞれ有し、前記複数の電極係合部は、前記底部の前記第2貫通孔と前記第3貫通孔との間に、第1係合部を有し、前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部の延在端から前記第2貫通孔を通過し、前記第1係合部より径方向内側を経由して前記第3貫通孔を通過し、前記拡張体の外側に延びることで、前記第1係合部と係合する、前記被係合部として機能する第1フック部を有するようにしてもよい。これにより、電極部を拡張体の底部の近くに配置しつつ、拡張体の拡張に電極アッ

センブリを追従させて、両者が擦れ合って破損することを防止できる。

[0012] 前記拡張体は、前記先端側起立部に第4貫通孔を有し、前記複数の電極係合部は、前記第4貫通孔の縁部から形成される第2係合部を有し、前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記第1フック部の延在端から延び、前記拡張体の外側から内側に向かって前記第4貫通孔を通過することで、前記第2係合部と係合する、前記被係合部として機能する第2フック部を有するようにしてもよい。これにより、電極アセンブリを拡張体に対しより強く固定することができ、電極部の位置ずれを防止できる。

[0013] 前記第2フック部は、前記第4貫通孔を通過し前記拡張体の内側を前記底部に向かって延びる折り返し部を有するようにしてもよい。これにより、電極アセンブリを拡張体に対しより確実に固定できる。

[0014] 前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記第2フック部の延在端から前記拡張体の内側を経由し前記第2貫通孔を通過して前記拡張体の外側に延びることで、前記第1係合部と係合する、前記被係合部として機能する第3フック部を有するようにしてもよい。これにより、電極アセンブリを電極部よりさらに先端側まで延ばした部分で拡張体に固定できるので、電極部の位置ずれをより効果的に防止できる。

[0015] 前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記第3フック部の延在端から延び、前記外側配置部と前記基端側起立部との間を前記第1貫通孔に向かって延びる第1延長部を有し、前記医療デバイスはさらに、前記基端側起立部と前記第1延長部とを覆う第1カバーを備えるようにしてもよい。これにより、拡張体の拡張時において、電極アセンブリを基端側起立部の移動に確実に追従させることができ、電極アセンブリが意図しない箇所接触して破損することを防止できる。

[0016] 前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部に前記電極部を有し、前記第1カバーは、前記外側配置部と前記第1延長部とに挟まれるように配置されるようにしてもよい。これにより、電極部を第1カバーの外部に露出させつつ、電極アセンブリを拡張体の拡張に追従させ

ることができる。

[0017] 前記複数の電極係合部は、前記第1貫通孔の縁部から形成される第3係合部を有し、前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記第3フック部の延在端から延び、前記外側配置部と前記基端側起立部との間を前記第1貫通孔に向かって延びる第1延長部と、該第1延長部の延在端から延びて前記第1貫通孔を通過し、前記第3係合部と係合する、前記被係合部として機能する第4フック部と、を有するようにしてもよい。これにより、電極アセンブリを拡張体に対しより確実に固定して、電極部の位置ずれを防止できる。

[0018] 前記第4フック部は、前記第1延長部の延在端から前記第1貫通孔を通過して前記拡張体の内側に沿って延びるクランク部を有するようにしてもよい。これにより、電極アセンブリを拡張体に対しより確実に係合させることができる。

[0019] 前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記クランク部の延在端から延び、前記内側配置部より径方向内側を当該内側配置部に沿って延びる第2延長部を有し、前記医療デバイスはさらに、前記第2延長部と前記内側配置部と前記基端側拡張部とを覆う第2カバーを備えるようにしてもよい。これにより、拡張体の拡張時に、電極アセンブリを基端側拡張部に追従して移動させることができるので、電極アセンブリが意図しない箇所に接触して破損することを防止できる。

[0020] 前記拡張体は、前記底部に第2貫通孔を有し、前記複数の電極係合部は、前記第2貫通孔の縁部から形成される第1係合部を有し、前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部の延在端から前記第2貫通孔を通過して前記底部の径方向内側に延びる、前記被係合部として機能する第1フック部を有し、前記第1フック部は、当該第1フック部の前記第2貫通孔を通過する部分より幅が広く、前記第1係合部と係合する幅広部を有するようにしてもよい。これにより、電極部を拡張体の底部の近くに配置しつつ、拡張体の拡張に電極アセンブリを追従させて、両者が擦れ合っ

破損することを防止できる。

[0021] 前記複数の電極係合部は、前記第3貫通孔の縁部から形成される第2係合部を有し、前記第1フック部は、当該第1フック部の前記第3貫通孔を通過する部分より幅が広く、前記第2係合部と係合する幅広部を有するようにしてもよい。これにより、電極アセンブリを第1係合部に係合させつつ、幅広部によって第2係合部に係合させるため、電極アセンブリをより確実に拡張体に対し固定できる。

[0022] 前記拡張体は、前記基端側湾曲部に第2貫通孔を、前記先端側起立部に第4貫通孔を、それぞれ有し、前記複数の電極係合部は、前記第2貫通孔の縁部から形成される第1係合部と、前記第4貫通孔の縁部から形成される第2係合部と、を有し、前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部の延在端から前記第2貫通孔を通過し、前記第1係合部より径方向内側を経由して前記第4貫通孔を通過し、前記拡張体の外側に延びることで、前記第1係合部と係合する、前記被係合部として機能する第1フック部を有し、前記第1フック部は、当該第1フック部の前記第4貫通孔を通過する部分より幅が広く、前記第2係合部と係合する幅広部を有するようにしてもよい。これにより、電極アセンブリを電極部よりさらに先端側まで延ばした部分で拡張体に固定できるので、電極部の位置ずれをより効果的に防止できる。

[0023] 前記拡張体は、前記先端側湾曲部に第2貫通孔を、前記基端側湾曲部に第3貫通孔を、それぞれ有し、前記複数の電極係合部は、前記第2貫通孔と前記第3貫通孔との間に形成される第1係合部と、前記第1貫通孔の縁部から形成される第4係合部と、を有し、前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部の延在端から前記第2貫通孔を通過し、前記第1係合部より径方向内側を経由して前記第3貫通孔を通過し、前記拡張体の外側に延びることで、前記第1係合部と係合する、前記被係合部として機能する第1フック部と、該第1フック部の延在端から延び、前記外側配置部と前記基端側起立部との間を前記第1貫通孔に向かって延びる第1延長部と

、該第1延長部の延在端から延びて前記第1貫通孔を通過し、前記第4係合部と係合する、前記被係合部として機能する第4フック部と、を有するようにしてもよい。これにより、電極アセンブリは、第1係合部と第4係合部の2カ所で係合固定され、簡単な構造で電極部を固定できる。

[0024] 前記複数の電極アセンブリの少なくとも1つは、前記基端側起立部または前記先端側起立部で前記拡張体に対し接着固定されているようにしてもよい。これにより、電極部の底部側の部分を拡張体に対し遊動状態にしつつ、電極部を拡張体に固定できる。

[0025] 前記拡張体は、前記先端側起立部に第1貫通孔を有し、前記複数の電極アセンブリの少なくとも1つは、前記シャフト部の前記先端部から基端側起立部を超えて前記先端側起立部の前記第1貫通孔まで前記拡張体の内側に沿って延びる内側配置部と、前記内側配置部に対して折り返されて前記受容空間に面するように、前記第1貫通孔から前記底部まで前記拡張体に沿って延びる外側配置部と、を有するようにしてもよい。これにより、簡単な構造で電極部を先端側起立部の側に配置することができる。

[0026] 前記シャフト部は前記基端固定部から前記拡張体の中心軸に沿って前記拡張体の内側を延びるシャフト延長部と、前記拡張体の先端が固定された先端固定部と、を有し、前記拡張体は、前記シャフト部の先端固定部から基端方向に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部を有し、前記先端側拡張部は、基端が前記先端側起立部の外端に連結されるとともに、径方向外向きに凸状に湾曲した外向き湾曲部を有し、前記先端側起立部は、第1貫通孔を有し、前記複数の電極アセンブリの少なくとも1つは、前記シャフト部の前記基端固定部から前記先端固定部まで前記シャフト延長部に沿って延びるシャフト配置部と、該シャフト配置部の延在端から前記先端側拡張部の外向き湾曲部近傍を経由して前記第1貫通孔まで前記拡張体の内側に沿って延びる内側配置部と、前記第1貫通孔から少なくとも前記底部まで前記拡張体に沿って前記受容空間に面するように延びる外側配置部と、を有し、前記先端側拡張部の外向き湾曲部は、前記拡張体の拡張に依りて変形し、前記内側配置部

は、少なくとも前記拡張体の拡張時に前記先端側拡張部の前記外向き湾曲部から離間しており、前記外側配置部は、前記先端側湾曲部および前記基端側湾曲部に対して遊動状態であるようにしてもよい。これにより、シャフト部を利用しつつ電極アセンブリを配置することができ、電極アセンブリを拡張体 21 の拡張に干渉しにくくすることができる。

[0027] 前記拡張体は、前記基端側湾曲部に第 2 貫通孔を、前記先端側湾曲部に第 3 貫通孔を、前記先端側起立部に第 4 貫通孔を、それぞれ有し、前記複数の電極係合部は、前記底部の前記第 2 貫通孔と前記第 3 貫通孔との間に形成される第 1 係合部と、前記第 4 貫通孔の縁部で形成される第 2 係合部と、を有し、前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも 1 つは、前記外側配置部の延在端から前記第 2 貫通孔を通過し、前記第 1 係合部より径方向内側を経由して前記第 3 貫通孔を通過し、前記拡張体の外側に延びることで、前記第 1 係合部と係合する、前記被係合部として機能する第 1 フック部と、該第 1 フック部の延在端から延び、前記拡張体の外側から内側に向かって前記第 4 貫通孔を通過することで、前記第 2 係合部と係合する、前記被係合部として機能する第 2 フック部と、を有し、前記電極部は、前記第 1 フック部と前記第 2 フック部との間に配置されるようにしてもよい。これにより、電極部を先端側起立部の側に配置する場合に、電極アセンブリを拡張体に強固に係合固定させて、電極部の位置ずれを防止できる。

[0028] 前記拡張体は、多数の線材を編んだメッシュで形成され、前記複数の電極アセンブリの少なくとも 1 つは、前記線材間に挿通されて係合固定されるようにしてもよい。これにより、メッシュで形成された拡張体にも電極アセンブリを固定して、電極部を凹部の底部近傍に配置することができる。

図面の簡単な説明

[0029] [図1]実施形態に係る医療デバイスの全体構成を表した図である。

[図2]拡張体付近の拡大斜視図である。

[図3]線材部の 1 つを平坦に延ばした状態を示す正面図である。

[図4]電極アセンブリの正面図（図 4（a））と断面図（図 4（b））であ

る。

[図5]線材部に電極アセンブリを組み合わせた状態の正面図である。

[図6]拡張体の凹部付近部分断面図である。

[図7]収納シースに収められた拡張体を表した図である。

[図8]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9]図7のうち拡張体付近を拡大した図である。

[図10]図8の状態から心房中隔で拡張体を拡張させた状態を示す説明図である。

[図11]第1変形例に係る拡張体の凹部付近部分断面図である。

[図12]第2変形例に係る拡張体の凹部付近部分断面図（図12（a））と電極アセンブリの先端部付近拡大正面図（図12（b））である。

[図13]第1フック部の固定構造を図11の形態から変更した拡張体の凹部付近部分断面図である。

[図14]第1フック部の固定構造を図11の形態から変更した拡張体の凹部付近部分断面図である。

[図15]第3変形例に係る拡張体の凹部付近部分断面図である。

[図16]第4変形例に係る拡張体の凹部付近部分断面図である。

[図17]第5変形例に係る拡張体の凹部付近部分断面図である。

[図18]第6変形例に係る拡張体の部分拡大図である。

[図19]第7変形例に係る拡張体付近の拡大図である。

[図20]電極部の固定部分付近の拡大図である。

[図21]電極部の固定部分付近の断面図である。

発明を実施するための形態

[0030] 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。

[0031] 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。

[0032] 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61が設けられる。

[0033] 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。

[0034] 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。

[0035] 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。

[0036] 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

イアル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、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。

[0037] 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。

[0038] 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に、ポリ塩化ビニル、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などの樹脂材料を被覆したもので形成することができる。

[0039] 先端部材３５は、例えば、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。

[0040] 拡張体２１についてより詳細に説明する。図２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張可能である。線材部５０の基端は基端固定部３１に固定され、この基端固定部３１から先端側に延出している。線材部５０の先端は先端固定部３３に固定され、この先端固定部３３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52である。

[0041] 図3に示すように、線材部50は、底部52となる部分に第2貫通孔81と第3貫通孔82とを有し、これらの間に電極係合部となる第1係合部83を有している。第2貫通孔81より基端側には第1貫通孔80が、第3貫通孔82より先端側には第4貫通孔84が、それぞれ形成される。線材部50のうち底部52より先端側は、幅方向中央部がスリット状となっており、両側の外縁部58と中央部の背当て部59とを有している。

[0042] 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50～500 μ m、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。

[0043] 拡張体21には、当該拡張体21とは別体の電極アセンブリ22が取付けられる。図4(a)に示すように、電極アセンブリ22は、長尺な配線部60と、配線部60の長さ方向中間部に設けられる電極部61と、配線部60の基端部に設けられる接続部62とを有している。図4(b)に示すように、配線部60は、導通性を有する電線部60aを有している。電線部60aと電極部61および接続部62は金属材料で形成できる。電線部60aは、配線部60の厚み方向両側の表面に設けられる絶縁層60cに挟まれた接着剤層60bの中に埋設されている。電極部61は、絶縁層60cの表面に露出するように設けられ、電線部60aと導通している。また、接続部62は、電極アセンブリ22を医療デバイス1の基端側に設けられる接続線（図示しない）に対し電氣的に接続する部分であり、電極部61と同様、絶縁層60cの表面に露出し、電線部60aと導通している。

[0044] 電極部61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61間で通電がなされる。電極部61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及び操作部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。

[0045] 電極部61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61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61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、穿孔孔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。

[0046] 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。

[0047] 図5、6に示すように、電極アッセンブリ22は、線材部50の表面に沿って、配線部60を拡張体21が有する複数の電極係合部に対し引っ掛けるように係合されることで固定されている。線材部50は、径方向内側に窪み、拡張体21の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間51aを画成する凹部51を有している。線材部50は、凹部51の径方向最も内側である底部52の基端側の部分である基端側湾曲部52aと、底部52の先端側の部分である先端側湾曲部52bとを有している。線材部50は、基端側湾曲部52

aから基端側に向かって径方向外側に延びる基端側起立部53と、先端側湾曲部52bから先端側に向かって径方向外側に延びる先端側起立部54と、を有している。また、線材部50は、シャフト部20の基端固定部31から先端側に向かって径方向外側に延びる基端側拡張部55と、シャフト部20の先端固定部33から基端側に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部56と、を有している。基端側拡張部55は、先端が基端側起立部53の外端に連結されると共に、径方向外向きの凸状に湾曲し、拡張体21の拡張に応じて変形する外向き湾曲部57を有する。また、先端側拡張部56は、基端が先端側起立部54の外端に連結されると共に、径方向外向きの凸状に湾曲し、拡張体21の拡張に応じて変形する外向き湾曲部57を有する。

[0048] 基端側起立部53は第1貫通孔80を有し、その縁部により電極アッセンブリ22を係合させる電極係合部としての第3係合部80aが形成される。基端側湾曲部52aは第2貫通孔81を有し、先端側湾曲部52bは第3貫通孔82を有し、第2貫通孔81と第3貫通孔82との間には、電極係合部としての第1係合部83が形成される。第1係合部83は、線材部50の底部52において幅方向両端部を架橋した形態を有している。先端側起立部54は第4貫通孔84を有し、その縁部により電極係合部としての第2係合部84aが形成される。

[0049] 電極アッセンブリ22は、シャフト部20の先端部30から先端方向に向かって、基端側拡張部55の外向き湾曲部57の近傍を経由して第1貫通孔80まで拡張体21の内側に沿って延びる内側配置部70を有している。内側配置部70は、拡張体21の拡張時において、線材部50の外向き湾曲部57から離間している。このため、拡張体21の拡張時に外向き湾曲部57が変形しても、電極アッセンブリ22が破損することを防止できる。

[0050] 電極アッセンブリ22は、第1貫通孔80から凹部51の底部52まで拡張体21に沿って受容空間51aに面するように延びる外側配置部71を有している。電極部61は、外側配置部71に配置されて、受容空間51aに面する。

- [0051] 電極アセンブリ 22 は、外側配置部 71 の延在端から第 2 貫通孔 81 を通過し、第 1 係合部 83 より径方向内側を経由して第 3 貫通孔 82 を通過し、拡張体 21 の外側に延びることで、第 1 係合部 83 と引っ掛かるように係合する第 1 フック部 72 を有している。第 1 フック部 72 は、電極係合部である第 1 係合部 83 と係合する被係合部として機能する。ここで、本明細書において「延在端」は、複数の電極アセンブリ 22 がそれぞれ、シャフト部 20 の先端部または拡張体 21 の先端部から拡張体 21 に沿って延びる際の、延在方向における末端を示している。なお、複数の電極アセンブリ 22 のうち 1 つが拡張体 21 の先端部から延び、他の電極アセンブリ 22 がシャフト部 20 の先端部から延びていてもよい。
- [0052] 電極部 61 は、拡張体 21 を形成する線材部 50 とは別体である電極アセンブリ 22 に設けられるため、電極部 61 を凹部 51 の最も径方向内側である底部 52 に近い位置に配置することができる。また、電極部 61 は、拡張体 21 の拡張によって変形する基端側湾曲部 52a および先端側湾曲部 52b に対して固定されておらず、遊動状態であることから、電極部 61 が拡張体 21 の変形によって破損することを防止できる。
- [0053] 電極アセンブリ 22 は、第 1 フック部 72 の延在端から延び、拡張体 21 の外側から内側に向かって第 4 貫通孔 84 を通過することで、第 2 係合部 84a と係合する第 2 フック部 73 を有している。第 2 フック部 73 は、電極係合部である第 2 係合部 84a と係合する被係合部として機能する。第 2 フック部 73 は、第 4 貫通孔 84 を通過し、拡張体 21 の内側を底部 52 に向かって延びる折り返し部 73a を有している。第 2 フック部 73 により、電極アセンブリ 22 を線材部 50 に対し確実に固定し、電極部 61 の位置ずれを防止できる。
- [0054] 電極アセンブリ 22 は、第 2 フック部 73 の延在端から拡張体 21 の内側を経由し第 2 貫通孔 81 を通過して拡張体 21 の外側に延びることで、第 1 係合部 83 と係合する第 3 フック部 74 を有している。第 3 フック部 74 は、電極係合部である第 1 係合部 83 と係合する被係合部として機能する。

さらに、電極アッセンブリ 22 は、第 3 フック部 74 の延在端から延び、外側配置部 71 と基端側起立部 53 との間を第 1 貫通孔 80 に向かって延びる第 1 延長部 84 を有している。基端側起立部 53 と第 1 延長部 84 は、第 1 カバー 65 で覆われている。第 1 カバー 65 には、熱収縮チューブ等を用いることができる。

[0055] 第 1 カバー 65 により、拡張体 21 の拡張時において、電極アッセンブリ 22 を基端側起立部 53 の移動に確実に追従させることができる。これにより、電極アッセンブリ 22 が意図しない箇所に接触して破損することを防止できる。また、電極アッセンブリ 22 の第 1 カバー 65 に覆われた部分は、長さ方向にはスライド移動可能であるため、拡張体 21 の拡張時において、電極アッセンブリ 22 に対し局所的に過度な変形力がかかることを防止できる。

[0056] 電極アッセンブリ 22 は、第 1 延長部 84 の延在端から延びて第 1 貫通孔 80 を通過し、第 3 係合部 80a と係合する第 4 フック部 76 を有している。第 4 フック部 76 は、電極係合部である第 3 係合部 80a と係合する被係合部として機能する。第 4 フック部 76 は、第 1 延長部 84 の延在端から第 1 貫通孔 80 を通過して拡張体 21 の内側に沿って延びるクランク部 76a を有している。

[0057] 電極アッセンブリ 22 は、クランク部 76a の延在端から延び、内側配置部 70 より径方向内側を、内側配置部 70 に沿って延びる第 2 延長部 77 を有している。第 2 延長部 77 と内側配置部 70 と基端側拡張部 55 は、第 2 カバー 66 で覆われている。第 2 カバー 66 には、熱収縮チューブ等を用いることができる。第 2 カバー 66 も、第 1 カバー 65 と同様、電極アッセンブリ 22 が意図しない箇所に接触することを防止すると共に、拡張体 21 の拡張時において、電極アッセンブリ 22 に対し局所的に過度な変形力がかかることを防止できる。

[0058] 収納シース 25 に納められた拡張体 21 は、図 7 に示すように、径方向に収縮した状態となっている。拡張体 21 と収納シース 25 とが互いに軸方向

に移動することで、拡張体 21 は収納シース 25 の外部に露出し、径方向に拡張する。

[0059] 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 8 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 H L a 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。

[0060] 本実施形態の処置方法は、心房中隔 H A に穿刺孔 H h を形成するステップ（S 1）と、穿刺孔 H h に拡張体 21 を配置するステップ（S 2）と、拡張体 21 によって穿刺孔 H h の径を拡張させるステップ（S 3）と、穿刺孔 H h 付近における血行動態を確認するステップ（S 4）と、穿刺孔 H h の大きさを維持するための維持処置を行うステップ（S 5）と、維持処置が施された後の穿刺孔 H h 付近における血行動態を確認するステップ（S 6）と、を有している。

[0061] 術者は、穿刺孔 H h の形成に際し、ガイディングシース及びダイレータが組み合わされたイントロデューサ 310 を心房中隔 H A 付近まで送達する。イントロデューサ 310 は、例えば、下大静脈 I v を介して右心房 H R a 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。

[0062] S 1 のステップにおいて、術者は、右心房 H R a 側から左心房 H L a 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 H h を形成する。穿刺デバイスとしては、例えば、先端が尖ったワイヤ等のデバイスを使用することができる。穿刺デバイスは、ダイレータに挿通させて心房中隔 H A まで送達する。穿刺デバイスは、ダイレータからガイドワイヤ 11 を抜去し

た後、ガイドワイヤ 11 に代えて心房中隔 H A まで送達することができる。

[0063] S 2 のステップにおいては、まず、予め挿入されたガイドワイヤ 11 に沿って、医療デバイス 10 を心房中隔 H A 付近に送達する。このとき、医療デバイス 10 の先端部は、心房中隔 H A を貫通して、左心房 H L a に達するようにする。また、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。

[0064] 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 は拡張し、凹部 51 は心房中隔 H A の穿刺孔 H h に配置されて、受容空間 51 a に穿刺孔 H h を取り囲む生体組織を受容する。これにより、電極部 61 を有する基端側起立部 53 と先端側起立部 54 とで、生体組織を挟み込む。

[0065] S 3 のステップにおいて、術者は、受容空間 51 a 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 10 に示すように、拡張体 21 は径方向にさらに拡張し、穿刺孔 H h は径方向に押し広げられる。

[0066] 穿刺孔 H h を拡張させたら、S 4 のステップにおいて血行動態の確認を行う。術者は、図 8 に示すように、下大静脈 I v 経由で右心房 H R a に対し、血行動態確認用デバイス 320 を送達する。血行動態確認用デバイス 320 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 320 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 H h を通る血液量を確認することができる。

[0067] 次に、S 5 のステップにおいて、術者は、穿刺孔 H h の大きさを維持するために維持処置を行う。維持処置では、電極部 61 を通して穿刺孔 H h 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 H h の縁部を高周波エネルギーによって焼灼（加熱焼灼）する。

[0068] 電極部 61 を通して穿刺孔 H h 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H hは拡張体2 1により押し広げられた際の形状を維持できる。

[0069] 維持処置後には、S 6のステップにおいて再度血行動態を確認し、穿刺孔H hを通る血液量が所望の量となっている場合、術者は、拡張体2 1を縮径させ、収納シース2 5に収納した上で、穿刺孔H hから抜去する。さらに、医療デバイス1 0全体を生体外に抜去し、処置を終了する。

[0070] 次に、拡張体および電極アセンブリの変形例について説明する。図1 1に示すように、第1変形例に係る拡張体1 0 0の線材部1 0 1は、凹部1 0 2の底部1 0 3に基端側湾曲部1 0 3 aと先端側湾曲部1 0 3 bとを有している。先端側湾曲部1 0 3 bには第2貫通孔1 2 1が、基端側湾曲部1 0 3 aには第3貫通孔1 2 2が、それぞれ形成され、第2貫通孔1 2 1と第3貫通孔1 2 2との間には第1係合部1 2 3が形成される。第1係合部1 2 3は、凹部1 0 2の底部1 0 3においてやや基端側寄りに配置される。線材部1 0 1の基端側起立部1 0 4には、第1貫通孔1 2 0が形成される。

[0071] 電極アセンブリ1 1 0は、第1貫通孔1 2 0より基端側に内側配置部1 1 3を、第1貫通孔1 2 0より先端側に外側配置部1 1 4を、それぞれ有している。外側配置部1 1 4には、受容空間1 0 2 bに面するように電極部1 1 2が配置される。電極アセンブリ1 1 0は、外側配置部1 1 4の延在端から先端側湾曲部1 0 3 bの第2貫通孔1 2 1を通過し、第1係合部1 2 3より径方向内側を経由して基端側湾曲部1 0 3 aの第3貫通孔1 2 2を通過し、拡張体1 0 0の外側に延びることで、第1係合部1 2 3と係合する第1フック部1 1 5を有している。第1係合部1 2 3が底部1 0 2 aより基端側寄りに配置されていることで、電極部1 1 2を基端側起立部1 0 4に沿うように配置できる。

[0072] 配線部1 1 1は、第1フック部1 1 5の延在端から延び、外側配置部1 1 4と基端側起立部1 0 4との間を第1貫通孔1 2 0に向かって延びる第1延長部1 1 6を有している。さらに、配線部1 1 1は、第1延長部1 1 6の延在端から延びて第1貫通孔1 2 0を通過し、第1貫通孔1 2 0の縁部で形成

される第4係合部120aに係合する第4フック部117を有している。このように、電極アッセンブリ110は、凹部102の底部102aに形成される第1係合部123で折り返すようにしてもよい。

[0073] 次に、第2変形例に係る拡張体130および電極アッセンブリ140について説明する。図12(a)に示すように、拡張体130の線材部131は、凹部132を有している。凹部132の底部133には第2貫通孔151が形成される。第2貫通孔151の縁部には第1係合部152が形成される。

[0074] 電極アッセンブリ140は、第1貫通孔150より基端側に内側配置部143を、第1貫通孔150より先端側に外側配置部144を、それぞれ有している。外側配置部144には受容空間132aに面するように電極部142が配置される。配線部141は、外側配置部144の延在端から第2貫通孔151を通過して底部133の径方向内側に延びる第1フック部145を有している。第1フック部145は、図12(b)に示すように、第1フック部145の第2貫通孔151を通過する通過部145bより幅が広く、第1係合部152と係合する幅広部145aを有している。幅広部145aが第1係合部152に引っ掛かるように係合することで、第1フック部145が線材部131に固定される。このように、電極アッセンブリ140は、先端部に設けられる幅広部145aを被係合部としてもよい。

[0075] 幅広部145aを有する第1フック部145の固定構造は、別の形態でもよい。図13に示すように、拡張体130は、基端側湾曲部133aに第2貫通孔155を、先端側湾曲部133bに第3貫通孔156を、それぞれ有し、第2貫通孔155と第3貫通孔156との間には第1係合部157が形成される。第1フック部145は、外側配置部144の延在端から第2貫通孔155を通過し、第1係合部157より径方向内側を経由して第3貫通孔156を通過し、拡張体130の外側に延びることで、第1係合部157と係合する。また、第1フック部145の幅広部145aは、第3貫通孔156の縁部で形成される第2係合部156aに引っ掛かって係合する。

[0076] 図14に示すように、拡張体130は、先端側起立部135に第4貫通孔158を有し、この第4貫通孔158の縁部に第2係合部158aが形成されてもよい。第2貫通孔155を通過した第1フック部145を第4貫通孔158まで延ばし、幅広部145aにおいて第2係合部158aに係合させるようにしてもよい。

[0077] 次に、第3変形例に係る拡張体170および電極アセンブリ180について説明する。図15に示すように、拡張体170の構成は図6と同様であり、基端側起立部174に第1貫通孔190を、基端側湾曲部173aに第2貫通孔191を、先端側湾曲部173bに第3貫通孔192を、先端側起立部175に第4貫通孔194を、それぞれ有している。拡張体170は、電極係合部として、底部173の第2貫通孔191と第3貫通孔192との間に形成される第1係合部193と、第4貫通孔194の縁部で形成される第2係合部194aと、を有している。

[0078] 電極アセンブリ180は、外側配置部184の延在端から第2貫通孔191を通過し、第1係合部193より径方向内側を経由して第3貫通孔192を通過し、拡張体170の外側に延びることで、第1係合部193と係合する第1フック部185を有する。また、電極アセンブリ180は、第1フック部185の延在端から延び、拡張体170の外側から内側に向かって第4貫通孔194を通過することで、第2係合部194aと係合する第2フック部187を有する。電極部182は、第1フック部185と第2フック部187との間に配置される。このため、電極部182は、凹部172の先端側起立部175に沿うように配置される。このように、電極部182は凹部172の先端側に配置されてもよい。

[0079] 次に、第4変形例に係る拡張体200および電極アセンブリ210について説明する。図16に示すように、拡張体200は、基端側起立部204に第1貫通孔205を有している。電極アセンブリ210は、第1貫通孔205を挟んで内側配置部213と外側配置部214を有し、外側配置部214は基端側起立部204に沿うように配置される。外側配置部214には

、電極部 212 が配置されている。電極部 212 は、受容空間 202a に面しており、その裏側は、接着部 215 によって拡張体 200 に対して接着固定されている。接着部 215 は、電極部 212 のうち径方向外側の領域に設けられており、拡張体 200 の基端側湾曲部 203a および先端側湾曲部 203b には達しないように配置されている。このため、電極部 212 が配置される外側配置部 214 は、基端側湾曲部 203a および先端側湾曲部 203b に対して遊動状態である。このように、電極アセンブリ 200 は、接着で固定されてもよく、この場合も電極部 212 が基端側湾曲部 203a および先端側湾曲部 203b に対して遊動状態となるように接着部 215 を形成することで、電極部 212 を底部 203 の近傍まで延びるように配置できる。

[0080] 次に、第 5 変形例に係る拡張体 220 および電極アセンブリ 230 について説明する。図 17 に示すように、拡張体 220 は、先端側起立部 225 に第 1 貫通孔 226 を有している。電極アセンブリ 230 は、シャフト部 20 の先端部 30 から基端側起立部 224 を超えて先端側起立部 230 の第 1 貫通孔 226 まで、拡張体 220 の内側に沿って延びる内側配置部 233 を有している。また、拡張体 220 は、内側配置部 233 に対して折り返されて受容空間 222a に面するように、第 1 貫通孔 226 から底部 223 まで拡張体 220 に沿って延びる外側配置部 234 を有している。電極部 232 は、外側配置部 234 に沿うように配置され、接着部 235 で外側配置部 234 に固定される。接着部 235 は、基端側湾曲部 223a および先端側湾曲部 223b に達しないように配置されており、電極部 232 が配置される外側配置部 234 の底部 223 側の領域は、基端側湾曲部 223a および先端側湾曲部 223b に対して遊動状態である。このように、内側配置部 233 を長く取って電極部 232 を先端側起立部 225 に沿うように配置してもよい。この場合に、電極アセンブリ 230 の固定は、接着に限られず、先に説明した複数の電極係合部による固定であってもよい。

[0081] 次に、第 6 変形例に係る拡張体 240 および電極アセンブリ 250 につ

いて説明する。図18に示すように拡張体240の先端側起立部245は、第1貫通孔246を有している。電極アッセンブリ250は、シャフト部20の基端固定部31から先端固定部33までシャフト延長部32に沿って延びるシャフト配置部253を有している。電極アッセンブリ250は、シャフト配置部253の延在端から先端側拡張部247の外向き湾曲部248近傍を経由して、第1貫通孔246まで拡張体240の内側に沿って延びる内側配置部254と、第1貫通孔246から底部243の近傍まで拡張体240に沿って受容空間242aに面するように延びる外側配置部255と、を有している。内側配置部254は、拡張体240の拡張時に先端側拡張部247の外向き湾曲部248から離間している。また、電極部252を有する外側配置部255は、接着部256によって拡張体240に接着固定されている。接着部256は、基端側湾曲部243aおよび先端側湾曲部243bに達しないように配置されており、外側配置部255の底部243側の領域は、基端側湾曲部243aおよび先端側湾曲部243bに対して遊動状態である。このように、電極アッセンブリ250はシャフト部20に沿う部分を有していてもよい。この場合に、電極アッセンブリ250の固定は、接着に限られず、先に説明した複数の電極係合部による固定であってもよい。

[0082] 次に、第7変形例に係る拡張体260および電極アッセンブリ270について説明する。図19に示すように、拡張体260は、多数の線材261を編んだメッシュで形成される。拡張体260は、凹部262を有し、その基端側起立部264に電極部272が配置される。電極アッセンブリ270は、図20に示すように、線材261間の空間に挿通されることで、拡張体260に係合される。

[0083] 図21に示すように、本例において電極アッセンブリ270は、底部263に係合する第1フック部274と、先端側起立部265に係合する第2フック部275と、第1フック部274の径方向内側を通して底部263に係合する第3フック部276と、基端側起立部264に係合する第4フック部277とを有している。また、電極部272を有する外側配置部273は、

受容空間 262a に面するように配置されると共に、底部 263 に対しては遊動状態となっている。

[0084] このように、メッシュで形成される拡張体 260 の外形状に沿うように電極アセンブリ 270 を固定することができる。電極アセンブリ 270 の固定は、本例に限られず、先に説明した複数の電極係合部による固定のいずれかを適用してもよい。

[0085] また、拡張体は、先に説明したように、複数の線材部 50 がそれぞれシャフト部 20 の基端固定部 31 と先端固定部 33 に固定されている拡張体 21 や、メッシュで形成された拡張体 260 とは異なるものであってもよい。例えば、複数の線材部を有する拡張体は、基端側拡張部と先端側拡張部を有し、基端側拡張部はシャフト部の基端固定部に固定され、先端側拡張部は束ねられず、固定されないものであってもよい。また、複数の線材部を有する拡張体は、基端固定部に固定される基端側拡張部を有し、先端側拡張部は有していないものであってもよい。

[0086] また、電極アセンブリは、被係合部となる延在方向の末端または中間位置に、拡張体の電極係合部より幅の大きい幅広部を有していてもよい。例えば、図 6 の例において、第 4 フック部 76 に幅広部を設けて電極アセンブリ 22 の末端としてもよい。また、第 2 フック部 73 の第 4 貫通孔 84 を通過する前後の部分に、それぞれ幅広部を設けて第 2 係合部 84a に係合させるようにしてもよい。

[0087] また、複数の電極アセンブリ 22 について、それぞれ異なる固定構造を有するようにしてもよい。例えば、4 本の線材部 50 のうち 2 本について、図 6 に示す電極アセンブリ 22 の構造を採用し、残り 2 本の線材部 50 について、図 15 に示す電極アセンブリ 180 の構造を採用することができる。また、電極アセンブリ 22 は、これ以外の組み合わせを採用してもよい。

[0088] 以上のように、本実施形態に係る医療デバイス 10 は、径方向に拡張可能な拡張体 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、シャフト部20の基端固定部31から拡張体21の少なくとも一部に沿って延びる複数の電極アセンブリ22と、を備え、拡張体21は、径方向内側に窪み、拡張体21の拡張時に生体組織を受容可能な受容空間51aを画成する凹部51を有し、凹部51は、基端側湾曲部52aおよび先端側湾曲部52bを含む径方向の最も内側に位置する底部52と、基端側湾曲部52aから径方向外側に延びる基端側起立部53と、先端側湾曲部52bから径方向外側に延びる先端側起立部54と、を有し、複数の電極アセンブリ22は、それぞれ受容空間51aに面するように、基端側起立部53または先端側起立部54から底部52にかけて拡張体21に沿って配置される電極部61を有し、基端側湾曲部52aおよび先端側湾曲部52bは、拡張体21の拡張に応じて変形し、電極部61は、先端側湾曲部52bおよび基端側湾曲部52aに対して遊動状態である。このように構成した医療デバイス10は、電極部61が拡張体21と別体の電極アセンブリ22に設けられるので、電極部61を凹部51の最も径方向内側である底部52に近い位置に配置することができる。また、電極部61は、拡張体21の拡張によって変形する基端側湾曲部52aおよび先端側湾曲部52bに対して固定されておらず、遊動状態であることから、底部52に近い位置に配置された電極部61が、拡張体21の変形によって破損することを防止できる。

[0089] また、拡張体21は、複数の電極アセンブリ22のそれぞれを拡張体21に係合させる複数の電極係合部を有し、複数の電極アセンブリ22は、それぞれ電極係合部に係合する被係合部を有し、電極係合部は、底部52、基端側起立部52a、先端側起立部52bの少なくともいずれか1つに設けられるようにしてもよい。これにより、電極アセンブリが拡張体21の複数の電極係合部に係合して固定されるので、電極部61を拡張体21に対し位置ずれしないように固定できる。

[0090] また、拡張体21は、シャフト部20の基端固定部31から先端方向に向かって径方向外側に延びる基端側拡張部55を有し、基端側拡張部55は、

先端が基端側起立部 5 3 の外端に連結されるとともに、径方向外向きの凸状に湾曲した外向き湾曲部 5 7 を有し、基端側起立部 5 3 は、拡張体 2 1 を貫通する第 1 貫通孔 8 0 を有し、複数の電極アセンブリ 2 2 の少なくとも 1 つは、シャフト部 2 0 の先端部 3 0 から基端側拡張部 5 5 の外向き湾曲部 5 7 近傍を経由して第 1 貫通孔 8 0 まで拡張体 2 1 の内側に沿って延びる内側配置部 7 0 と、第 1 貫通孔 8 0 から少なくとも底部 5 2 まで拡張体 2 1 に沿って受容空間 5 1 a に面するように延びる外側配置部 7 1 と、を有し、基端側拡張部 5 5 の外向き湾曲部 5 7 は、拡張体 2 1 の拡張に応じて変形し、内側配置部 7 0 は、少なくとも拡張体 2 1 の拡張時に基端側拡張部 5 3 の外向き湾曲部 5 7 から離間しており、外側配置部 7 1 は、先端側湾曲部 5 2 b および基端側湾曲部 5 1 a に対して遊動状態であるようにしてもよい。これにより、電極アセンブリ 2 2 が拡張体 2 1 に干渉して破損することを防止できる。

[0091] また、拡張体 2 1 は、基端側湾曲部 5 2 a に第 2 貫通孔 8 1 を、先端側湾曲部 5 2 b に第 3 貫通孔 8 2 を、それぞれ有し、複数の電極係合部は、底部 5 2 の第 2 貫通孔 8 1 と第 3 貫通孔 8 2 との間に、第 1 係合部 8 3 を有し、複数の電極アセンブリ 2 2 の少なくとも 1 つは、外側配置部 7 1 の延在端から第 2 貫通孔 8 1 を通過し、第 1 係合部 8 3 より径方向内側を経由して第 3 貫通孔 8 2 を通過し、拡張体 2 1 の外側に延びることで、第 1 係合部 8 3 と係合する、被係合部として機能する第 1 フック部 7 2 を有するようにしてもよい。これにより、電極部 6 1 を拡張体 2 1 の底部 5 2 の近くに配置しつつ、拡張体 2 1 の拡張に電極アセンブリ 2 2 を追従させて、両者が擦れ合って破損することを防止できる。

[0092] また、拡張体 2 1 は、先端側起立部 5 4 に第 4 貫通孔 8 4 を有し、複数の電極係合部は、第 4 貫通孔 8 4 の縁部から形成される第 2 係合部 8 4 a を有し、複数の電極アセンブリ 2 2 の少なくとも 1 つは、第 1 フック部 7 2 の延在端から延び、拡張体 2 1 の外側から内側に向かって第 4 貫通孔 8 4 を通過することで、第 2 係合部 8 4 a と係合する、被係合部として機能する第 2

フック部 7 3 を有するようにしてもよい。これにより、電極アッセンブリ 2 2 を拡張体 2 1 に対しより強く固定することができ、電極部 6 1 の位置ずれを防止できる。

[0093] また、第 2 フック部 7 3 は、第 4 貫通孔 8 4 を通過し拡張体 2 1 の内側を底部 5 2 に向かって延びる折り返し部 7 3 a を有するようにしてもよい。これにより、電極アッセンブリ 2 2 を拡張体 2 1 に対しより確実に固定できる。

[0094] また、複数の電極アッセンブリ 2 2 の少なくとも 1 つは、第 2 フック部 7 3 の延在端から拡張体 2 1 の内側を経由し第 2 貫通孔 8 1 を通過して拡張体 2 1 の外側に延びることで、第 1 係合部 8 3 と係合する、被係合部として機能する第 3 フック部 7 4 を有するようにしてもよい。これにより、電極アッセンブリ 2 2 を電極部 6 1 よりさらに先端側まで延ばした部分で拡張体 2 1 に固定できるので、電極部 6 1 の位置ずれをより効果的に防止できる。

[0095] また、複数の電極アッセンブリ 2 2 の少なくとも 1 つは、第 3 フック部 7 4 の延在端から延び、外側配置部 7 1 と基端側起立部 5 3 との間を第 1 貫通孔 8 0 に向かって延びる第 1 延長部 7 5 を有し、医療デバイス 1 0 はさらに、基端側起立部 5 3 と第 1 延長部 7 5 とを覆う第 1 カバー 6 5 を備えるようにしてもよい。これにより、拡張体 2 1 の拡張時において、電極アッセンブリ 2 2 を基端側起立部 5 3 の移動に確実に追従させることができ、電極アッセンブリ 2 2 が意図しない箇所に接触して破損することを防止できる。

[0096] また、複数の電極アッセンブリ 2 2 の少なくとも 1 つは、外側配置部 7 1 に電極部 6 1 を有し、第 1 カバー 6 5 は、外側配置部 7 1 と第 1 延長部 7 5 とに挟まれるように配置されるようにしてもよい。これにより、電極部 6 1 を第 1 カバー 6 5 の外部に露出させつつ、電極アッセンブリ 2 2 を拡張体 2 1 の拡張に追従させることができる。

[0097] また、複数の電極係合部は、第 1 貫通孔 8 0 の縁部から形成される第 3 係合部 8 0 a を有し、複数の電極アッセンブリ 2 2 の少なくとも 1 つは、第 3 フック部 7 4 の延在端から延び、外側配置部 7 1 と基端側起立部 5 3 との間

を第1貫通孔80に向かって延びる第1延長部75と、第1延長部75の延在端から延びて第1貫通孔80を通過し、第3係合部80aと係合する、被係合部として機能する第4フック部76と、を有するようにしてもよい。これにより、電極アッセンブリ22を拡張体21に対しより確実に固定して、電極部61の位置ずれを防止できる。

[0098] また、第4フック部76は、第1延長部75の延在端から第1貫通孔80を通過して拡張体21の内側に沿って延びるクランク部76aを有するようにしてもよい。これにより、電極アッセンブリ22を拡張体21に対しより確実に係合させることができる。

[0099] また、複数の電極アッセンブリ22の少なくとも1つは、クランク部76aの延在端から延び、内側配置部70より径方向内側を当該内側配置部70に沿って延びる第2延長部77を有し、医療デバイス10はさらに、第2延長部77と内側配置部70と基端側拡張部55とを覆う第2カバー66を備えるようにしてもよい。これにより、拡張体21の拡張時に、電極アッセンブリ22を基端側拡張部55に追従して移動させることができるので、電極アッセンブリ22が意図しない箇所に接触して破損することを防止できる。

[0100] また、拡張体130は、底部133に第2貫通孔151を有し、複数の電極係合部は、第2貫通孔151の縁部から形成される第1係合部152を有し、複数の電極アッセンブリ140の少なくとも1つは、外側配置部144の延在端から第2貫通孔155を通過して底部133の径方向内側に延びる、被係合部として機能する第1フック部145を有し、第1フック部145は、当該第1フック部145の第2貫通孔151を通過する部分より幅が広く、第1係合部152と係合する幅広部145aを有するようにしてもよい。これにより、電極部142を拡張体130の底部133の近くに配置しつつ、拡張体130の拡張に電極アッセンブリ140を追従させて、両者が擦れ合って破損することを防止できる。

[0101] また、複数の電極係合部は、第3貫通孔156の縁部から形成される第2係合部156aを有し、第1フック部145は、当該第1フック部145の

第3貫通孔156を通過する部分より幅が広く、第2係合部156aと係合する幅広部145aを有するようにしてもよい。これにより、電極アッセンブリ140を第1係合部157に係合させつつ、幅広部145aによって第2係合部156aに係合させるため、電極アッセンブリ140をより確実に拡張体130に対し固定できる。

[0102] また、拡張体130は、基端側湾曲部133aに第2貫通孔155を、先端側起立部134に第4貫通孔158を、それぞれ有し、複数の電極係合部は、第2貫通孔155の縁部から形成される第1係合部157と、第4貫通孔158の縁部から形成される第2係合部158aと、を有し、複数の電極アッセンブリ140の少なくとも1つは、外側配置部144の延在端から第2貫通孔155を通過し、第1係合部157より径方向内側を経由して第4貫通孔158を通過し、拡張体130の外側に延びることで、第1係合部157と係合する、被係合部として機能する第1フック部145を有し、第1フック部145は、当該第1フック部145の第4貫通孔158を通過する部分より幅が広く、第2係合部158aと係合する幅広部145aを有するようにしてもよい。これにより、電極アッセンブリ140を電極部142よりさらに先端側まで延ばして拡張体130に固定できるので、電極部142の位置ずれをより効果的に防止できる。

[0103] また、拡張体100は、先端側湾曲部103bに第2貫通孔121を、基端側湾曲部103aに第3貫通孔122を、それぞれ有し、複数の電極係合部は、第2貫通孔121と第3貫通孔122との間に形成される第1係合部123と、第1貫通孔120の縁部から形成される第4係合部120aと、を有し、複数の電極アッセンブリ110の少なくとも1つは、外側配置部114の延在端から第2貫通孔121を通過し、第1係合部123より径方向内側を経由して第3貫通孔122を通過し、拡張体100の外側に延びることで、第1係合部123と係合する、被係合部として機能する第1フック部115と、第1フック部115の延在端から延び、外側配置部114と基端側起立部104との間を第1貫通孔120に向かって延びる第1延長部11

6と、第1延長部116の延在端から延びて第1貫通孔120を通過し、第4係合部120aと係合する、被係合部として機能する第4フック部117と、を有するようにしてもよい。これにより、電極アセンブリ110は、第1係合部123と第4係合部102aの2カ所で係合固定され、簡単な構造で電極部を固定できる。

[0104] また、複数の電極アセンブリ210の少なくとも1つは、基端側起立部204または先端側起立部で拡張体200に対し接着固定されているようにしてもよい。これにより、電極部212の底部203側の部分を拡張体200に対し遊動状態にしつつ、電極部212を拡張体200に固定できる。

[0105] また、拡張体220は、先端側起立部225に第1貫通孔226を有し、複数の電極アセンブリ230の少なくとも1つは、シャフト部20の先端部30から基端側起立部224を超えて先端側起立部225の第1貫通孔226まで拡張体220の内側に沿って延びる内側配置部233と、内側配置部233に対して折り返されて受容空間222aに面するように、第1貫通孔226から底部223まで拡張体220に沿って延びる外側配置部234と、を有するようにしてもよい。これにより、簡単な構造で電極部232を先端側起立部225の側に配置することができる。

[0106] また、シャフト部20は基端固定部31から拡張体240の中心軸に沿って拡張体240の内側を延びるシャフト延長部32と、拡張体240の先端が固定された先端固定部33と、を有し、拡張体240は、シャフト部20の先端固定部33から基端方向に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部247を有し、先端側拡張部247は、基端が先端側起立部245の外端に連結されるとともに、径方向外向きに凸状に湾曲した外向き湾曲部248を有し、先端側起立部245は、第1貫通孔246を有し、複数の電極アセンブリ250の少なくとも1つは、シャフト部20の基端固定部31から先端固定部33までシャフト延長部32に沿って延びるシャフト配置部253と、シャフト配置部253の延在端から先端側拡張部247の外向き湾曲部248近傍を経由して第1貫通孔246まで拡張体240の内側に沿って延

びる内側配置部 254 と、第 1 貫通孔 246 から少なくとも底部 243 まで拡張体 240 に沿って受容空間 242a に面するように延びる外側配置部 255 と、を有し、先端側拡張部 247 の外向き湾曲部 248 は、拡張体 240 の拡張に応じて変形し、内側配置部 254 は、少なくとも拡張体 240 の拡張時に先端側拡張部 247 の外向き湾曲部 248 から離間しており、外側配置部 255 は、先端側湾曲部 243b および基端側湾曲部 243a に対して遊動状態であるようにしてもよい。これにより、シャフト部 20 を利用しつつ電極アッセンブリ 250 を配置することができ、電極アッセンブリ 250 を拡張体 240 の拡張に干渉しにくくすることができる。

[0107] また、拡張体 170 は、基端側湾曲部 173a に第 2 貫通孔 191 を、先端側湾曲部 173b に第 3 貫通孔 192 を、先端側起立部 175 に第 4 貫通孔 194 を、それぞれ有し、複数の電極係合部は、底部 173 の第 2 貫通孔 191 と第 3 貫通孔 192 との間に形成される第 1 係合部 193 と、第 4 貫通孔 194 の縁部で形成される第 2 係合部 194a と、を有し、複数の電極アッセンブリ 180 の少なくとも 1 つは、外側配置部 184 の延在端から第 2 貫通孔 191 を通過し、第 1 係合部 193 より径方向内側を経由して第 3 貫通孔 192 を通過し、拡張体 170 の外側に延びることで、第 1 係合部 193 と係合する、被係合部として機能する第 1 フック部 185 と、第 1 フック部 185 の延在端から延び、拡張体 170 の外側から内側に向かって第 4 貫通孔 194 を通過することで、第 2 係合部 194a と係合する、被係合部として機能する第 2 フック部 187 と、を有し、電極部 182 は、第 1 フック部 185 と第 2 フック部 187 との間に配置されるようにしてもよい。これにより、電極部 182 を先端側起立部 175 の側に配置する場合に、電極アッセンブリ 180 を拡張体 170 に強固に係合固定させて、電極部 182 の位置ずれを防止できる。

[0108] また、拡張体 260 は、多数の線材 261 を編んだメッシュで形成され、複数の電極アッセンブリ 270 の少なくとも 1 つは、線材 261 間に挿通されて係合固定されるようにしてもよい。これにより、メッシュで形成された

拡張体 260 にも電極アッセンブリ 270 を固定して、電極部 272 を凹部 262 の底部 263 近傍に配置することができる。

[0109] 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。

[0110] なお、本出願は、2020年8月26日に出願された日本特許出願2020-142445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

[0111]	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	電極アッセンブリ
	23	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
	32	シャフト延長部
	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	受容空間
	52	底部

- 5 2 a 基端側湾曲部
- 5 2 b 先端側湾曲部
- 5 3 基端側起立部
- 5 4 先端側起立部
- 5 5 基端側拡張部
- 5 7 外向き湾曲部
- 5 8 外縁部
- 5 9 背当て部
- 6 0 配線部
- 6 0 a 電線部
- 6 0 b 接着剤層
- 6 0 c 絶縁層
- 6 1 電極部
- 6 2 接続部
- 6 5 第1カバー
- 6 6 第2カバー
- 7 0 内側配置部
- 7 1 外側配置部
- 7 2 第1フック部
- 7 3 第2フック部
- 7 3 a 折り返し部
- 7 4 第3フック部
- 7 5 第1延長部
- 7 6 第4フック部
- 7 6 a クランク部
- 7 7 第2延長部
- 8 0 第1貫通孔
- 8 0 a 第3係合部

8 1 第 2 貫通孔

8 2 第 3 貫通孔

8 3 第 1 係合部

8 4 第 4 貫通孔

8 4 a 第 2 係合部

請求の範囲

[請求項1]

径方向に拡張可能な拡張体と、
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、
前記シャフト部の基端固定部から前記拡張体の少なくとも一部に沿って延びる複数の電極アッセンブリと、
を備え、
前記拡張体は、径方向内側に窪み、前記拡張体の拡張時に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、基端側湾曲部および先端側湾曲部を含む径方向の最も内側に位置する底部と、前記基端側湾曲部から径方向外側に延びる基端側起立部と、前記先端側湾曲部から径方向外側に延びる先端側起立部と、を有し、
前記複数の電極アッセンブリは、それぞれ前記受容空間に面するように、前記基端側起立部または前記先端側起立部から前記底部にかけて前記拡張体に沿って配置される電極部を有し、
前記基端側湾曲部および前記先端側湾曲部は、前記拡張体の拡張に応じて変形し、
前記電極部は、前記先端側湾曲部および前記基端側湾曲部に対して遊動状態である医療デバイス。

[請求項2]

前記拡張体は、前記複数の電極アッセンブリのそれぞれを前記拡張体に係合させる複数の電極係合部を有し、
前記複数の電極アッセンブリは、それぞれ前記電極係合部に係合する被係合部を有し、
前記電極係合部は、前記底部、前記基端側起立部、前記先端側起立部の少なくともいずれか1つに設けられる請求項1に記載の医療デバイス。

[請求項3]

前記拡張体は、前記シャフト部の前記基端固定部から先端方向に向

かって径方向外側に延びる基端側拡張部を有し、前記基端側拡張部は、先端が前記基端側起立部の外端に連結されるとともに、径方向外向きの凸状に湾曲した外向き湾曲部を有し、

前記基端側起立部は、前記拡張体を貫通する第1貫通孔を有し

前記複数の電極アセンブリの少なくとも1つは、前記シャフト部の前記先端部から前記基端側拡張部の前記外向き湾曲部近傍を經由して前記第1貫通孔まで前記拡張体の内側に沿って延びる内側配置部と、前記第1貫通孔から少なくとも前記底部まで前記拡張体に沿って前記受容空間に面するように延びる外側配置部と、を有し、

前記基端側拡張部の外向き湾曲部は、前記拡張体の拡張に応じて変形し、

前記内側配置部は、少なくとも前記拡張体の拡張時に前記基端側拡張部の前記外向き湾曲部から離間しており、

前記外側配置部は、前記先端側湾曲部および前記基端側湾曲部に対して遊動状態である請求項2に記載の医療デバイス。

[請求項4]

前記拡張体は、前記基端側湾曲部に第2貫通孔を、前記先端側湾曲部に第3貫通孔を、それぞれ有し、

前記複数の電極係合部は、前記底部の前記第2貫通孔と前記第3貫通孔との間に、第1係合部を有し、

前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部の延在端から前記第2貫通孔を通過し、前記第1係合部より径方向内側を經由して前記第3貫通孔を通過し、前記拡張体の外側に延びることで、前記第1係合部と係合する、前記被係合部として機能する第1フック部を有する請求項3に記載の医療デバイス。

[請求項5]

前記拡張体は、前記先端側起立部に第4貫通孔を有し、

前記複数の電極係合部は、前記第4貫通孔の縁部から形成される第2係合部を有し、

前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記第1フ

ック部の延在端から延び、前記拡張体の外側から内側に向かって前記第4貫通孔を通過することで、前記第2係合部と係合する、前記被係合部として機能する第2フック部を有する請求項4に記載の医療デバイス。

[請求項6] 前記第2フック部は、前記第4貫通孔を通過し前記拡張体の内側を前記底部に向かって延びる折り返し部を有する請求項5に記載の医療デバイス。

[請求項7] 前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記第2フック部の延在端から前記拡張体の内側を経由し前記第2貫通孔を通過して前記拡張体の外側に延びることで、前記第1係合部と係合する、前記被係合部として機能する第3フック部を有する請求項5または6に記載の医療デバイス。

[請求項8] 前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記第3フック部の延在端から延び、前記外側配置部と前記基端側起立部との間を前記第1貫通孔に向かって延びる第1延長部を有し、
前記医療デバイスはさらに、前記基端側起立部と前記第1延長部とを覆う第1カバーを備える請求項7に記載の医療デバイス。

[請求項9] 前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部に前記電極部を有し、
前記第1カバーは、前記外側配置部と前記第1延長部とに挟まれるように配置される請求項8に記載の医療デバイス。

[請求項10] 前記複数の電極係合部は、前記第1貫通孔の縁部から形成される第3係合部を有し、
前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記第3フック部の延在端から延び、前記外側配置部と前記基端側起立部との間を前記第1貫通孔に向かって延びる第1延長部と、該第1延長部の延在端から延びて前記第1貫通孔を通過し、前記第3係合部と係合する、前記被係合部として機能する第4フック部と、を有する請求項7～

9のいずれか1項に記載の医療デバイス。

[請求項11] 前記第4フック部は、前記第1延長部の延在端から前記第1貫通孔を通過して前記拡張体の内側に沿って延びるクランク部を有する請求項10に記載の医療デバイス。

[請求項12] 前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記クランク部の延在端から延び、前記内側配置部より径方向内側を当該内側配置部に沿って延びる第2延長部を有し、

前記医療デバイスはさらに、前記第2延長部と前記内側配置部と前記基端側拡張部とを覆う第2カバーを備える請求項11に記載の医療デバイス。

[請求項13] 前記拡張体は、前記底部に第2貫通孔を有し、
前記複数の電極係合部は、前記第2貫通孔の縁部から形成される第1係合部を有し、

前記複数の電極アセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部の延在端から前記第2貫通孔を通過して前記底部の径方向内側に延びる、前記被係合部として機能する第1フック部を有し、

前記第1フック部は、当該第1フック部の前記第2貫通孔を通過する部分より幅が広く、前記第1係合部と係合する幅広部を有する請求項3に記載の医療デバイス。

[請求項14] 前記複数の電極係合部は、前記第3貫通孔の縁部から形成される第2係合部を有し、

前記第1フック部は、当該第1フック部の前記第3貫通孔を通過する部分より幅が広く、前記第2係合部と係合する幅広部を有する請求項4に記載の医療デバイス。

[請求項15] 前記拡張体は、前記基端側湾曲部に第2貫通孔を、前記先端側起立部に第4貫通孔を、それぞれ有し、

前記複数の電極係合部は、前記第2貫通孔の縁部から形成される第1係合部と、前記第4貫通孔の縁部から形成される第2係合部と、を

有し、

前記複数の電極アッセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部の延在端から前記第2貫通孔を通過し、前記第1係合部より径方向内側を経由して前記第4貫通孔を通過し、前記拡張体の外側に延びることで、前記第1係合部と係合する、前記被係合部として機能する第1フック部を有し、

前記第1フック部は、当該第1フック部の前記第4貫通孔を通過する部分より幅が広く、前記第2係合部と係合する幅広部を有する請求項3に記載の医療デバイス。

[請求項16]

前記拡張体は、前記先端側湾曲部に第2貫通孔を、前記基端側湾曲部に第3貫通孔を、それぞれ有し、

前記複数の電極係合部は、前記第2貫通孔と前記第3貫通孔との間に形成される第1係合部と、前記第1貫通孔の縁部から形成される第4係合部と、を有し、

前記複数の電極アッセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部の延在端から前記第2貫通孔を通過し、前記第1係合部より径方向内側を経由して前記第3貫通孔を通過し、前記拡張体の外側に延びることで、前記第1係合部と係合する、前記被係合部として機能する第1フック部と、該第1フック部の延在端から延び、前記外側配置部と前記基端側起立部との間を前記第1貫通孔に向かって延びる第1延長部と、該第1延長部の延在端から延びて前記第1貫通孔を通過し、前記第4係合部と係合する、前記被係合部として機能する第4フック部と、を有する請求項3に記載の医療デバイス。

[請求項17]

前記複数の電極アッセンブリの少なくとも1つは、前記基端側起立部または前記先端側起立部で前記拡張体に対し接着固定されている請求項1に記載の医療デバイス。

[請求項18]

前記拡張体は、前記先端側起立部に第1貫通孔を有し、

前記複数の電極アッセンブリの少なくとも1つは、前記シャフト部

の前記先端部から基端側起立部を超えて前記先端側起立部の前記第 1 貫通孔まで前記拡張体の内側に沿って延びる内側配置部と、前記内側配置部に対して折り返されて前記受容空間に面するように、前記第 1 貫通孔から前記底部まで前記拡張体に沿って延びる外側配置部と、を有する請求項 1、2、17 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

[請求項19]

前記シャフト部は前記基端固定部から前記拡張体の中心軸に沿って前記拡張体の内側を延びるシャフト延長部と、前記拡張体の先端が固定された先端固定部と、を有し、

前記拡張体は、前記シャフト部の先端固定部から基端方向に向かって径方向外側に延びる先端側拡張部を有し、

前記先端側拡張部は、基端が前記先端側起立部の外端に連結されるとともに、径方向外向きに凸状に湾曲した外向き湾曲部を有し、

前記先端側起立部は、第 1 貫通孔を有し、

前記複数の電極アセンブリの少なくとも 1 つは、前記シャフト部の前記基端固定部から前記先端固定部まで前記シャフト延長部に沿って延びるシャフト配置部と、該シャフト配置部の延在端から前記先端側拡張部の外向き湾曲部近傍を経由して前記第 1 貫通孔まで前記拡張体の内側に沿って延びる内側配置部と、前記第 1 貫通孔から少なくとも前記底部まで前記拡張体に沿って前記受容空間に面するように延びる外側配置部と、を有し、

前記先端側拡張部の外向き湾曲部は、前記拡張体の拡張に応じて変形し、

前記内側配置部は、少なくとも前記拡張体の拡張時に前記先端側拡張部の前記外向き湾曲部から離間しており、

前記外側配置部は、前記先端側湾曲部および前記基端側湾曲部に対して遊動状態である請求項 1、2、17 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

[請求項20]

前記拡張体は、前記基端側湾曲部に第 2 貫通孔を、前記先端側湾曲

部に第3貫通孔を、前記先端側起立部に第4貫通孔を、それぞれ有し、

前記複数の電極係合部は、前記底部の前記第2貫通孔と前記第3貫通孔との間に形成される第1係合部と、前記第4貫通孔の縁部で形成される第2係合部と、を有し、

前記複数の電極アッセンブリの前記少なくとも1つは、前記外側配置部の延在端から前記第2貫通孔を通過し、前記第1係合部より径方向内側を経由して前記第3貫通孔を通過し、前記拡張体の外側に延びることで、前記第1係合部と係合する、前記被係合部として機能する第1フック部と、該第1フック部の延在端から延び、前記拡張体の外側から内側に向かって前記第4貫通孔を通過することで、前記第2係合部と係合する、前記被係合部として機能する第2フック部と、を有し、

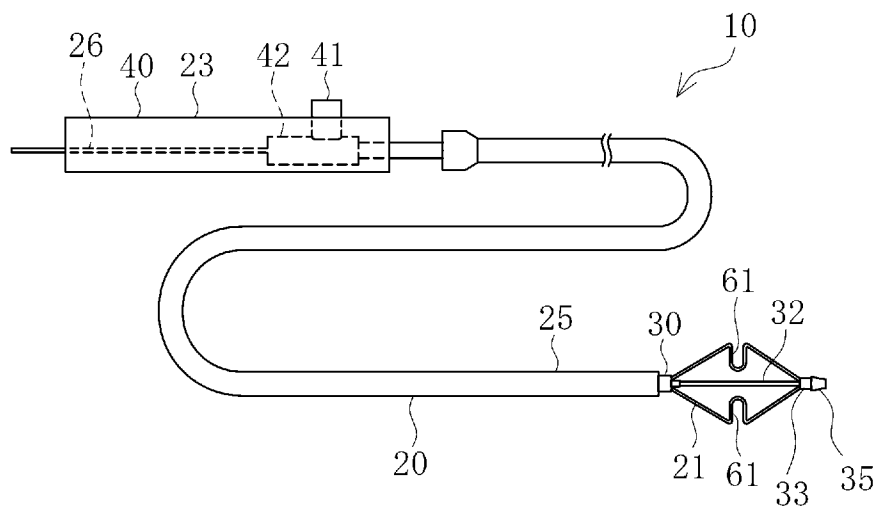
前記電極部は、前記第1フック部と前記第2フック部との間に配置される請求項3に記載の医療デバイス。

[請求項21]

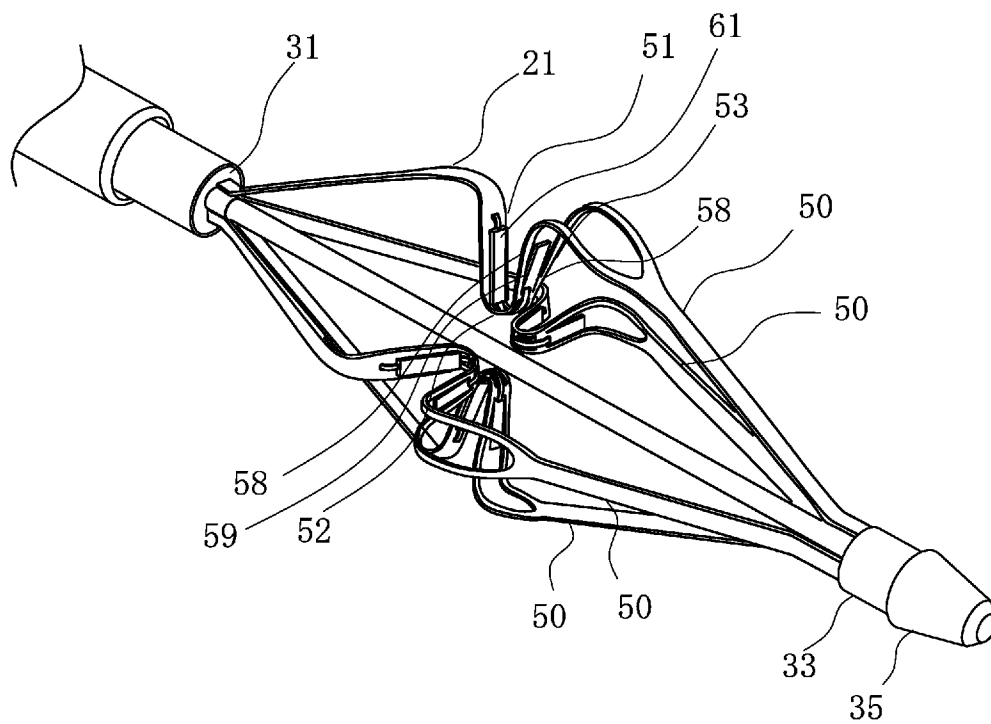
前記拡張体は、多数の線材を編んだメッシュで形成され、

前記複数の電極アッセンブリの少なくとも1つは、前記線材間に挿通されて係合固定される請求項1に記載の医療デバイス。

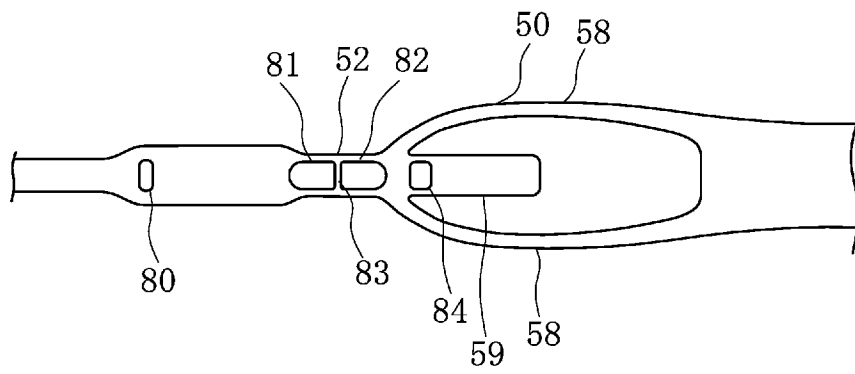
[図1]



[図2]

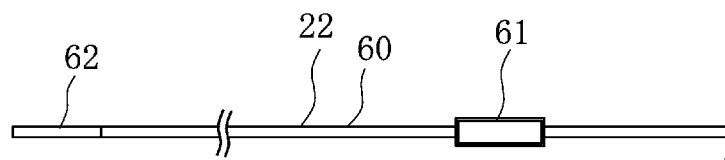


[図3]

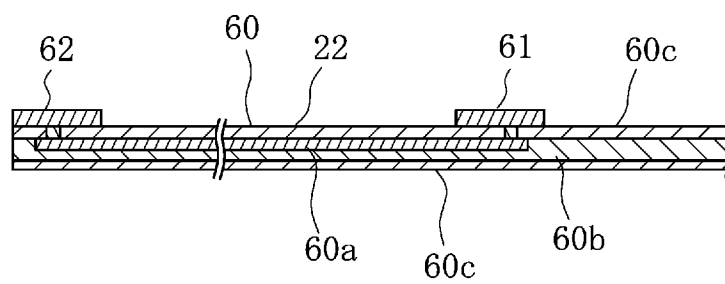


[図4]

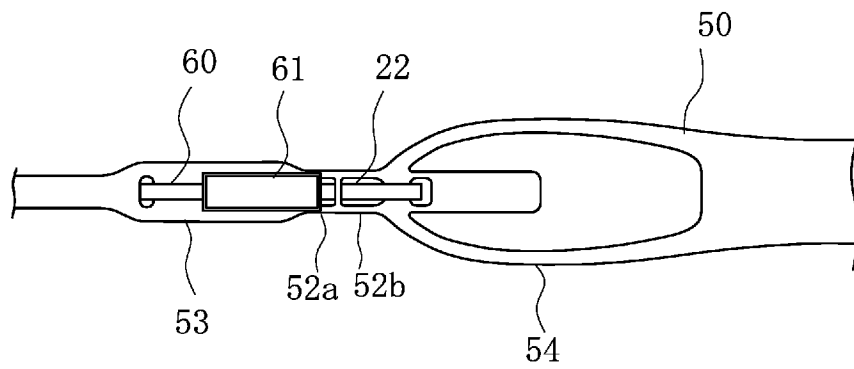
(a)



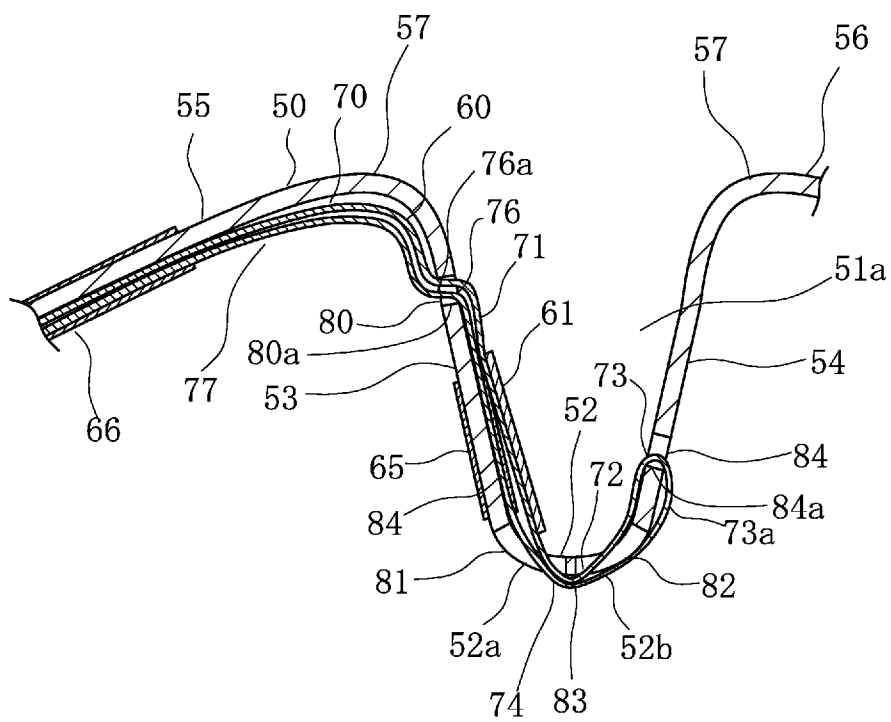
(b)



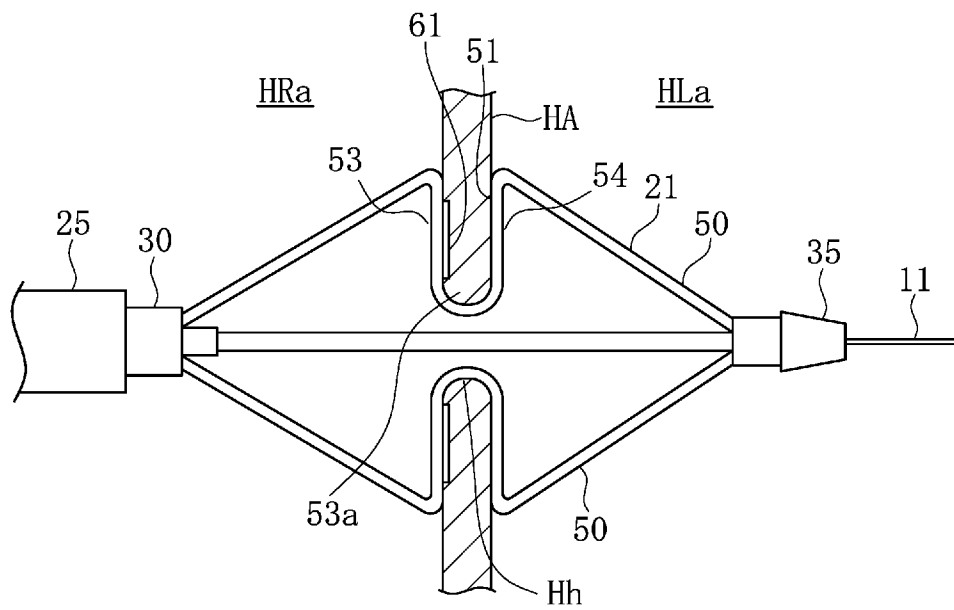
[図5]



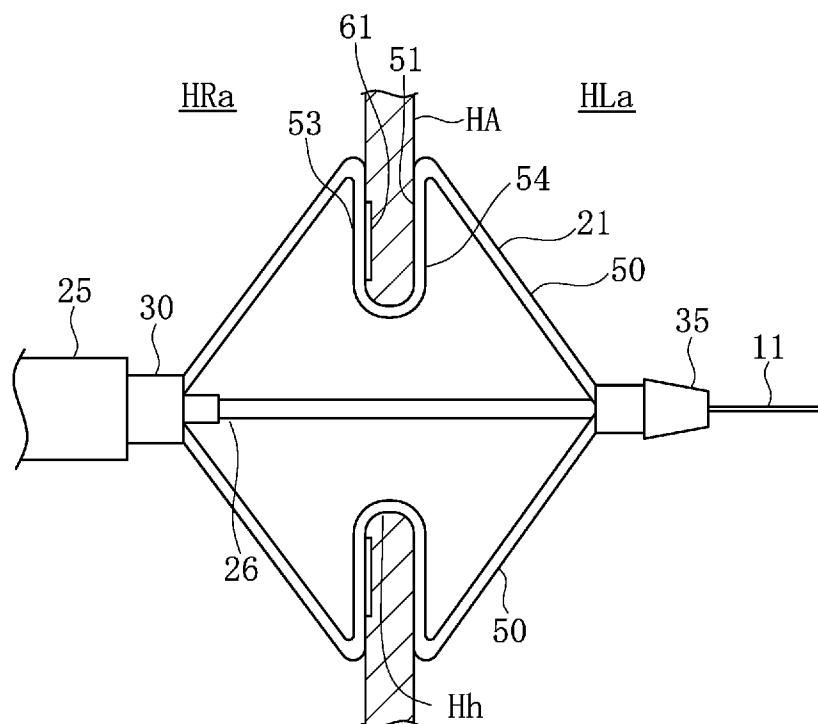
[図6]



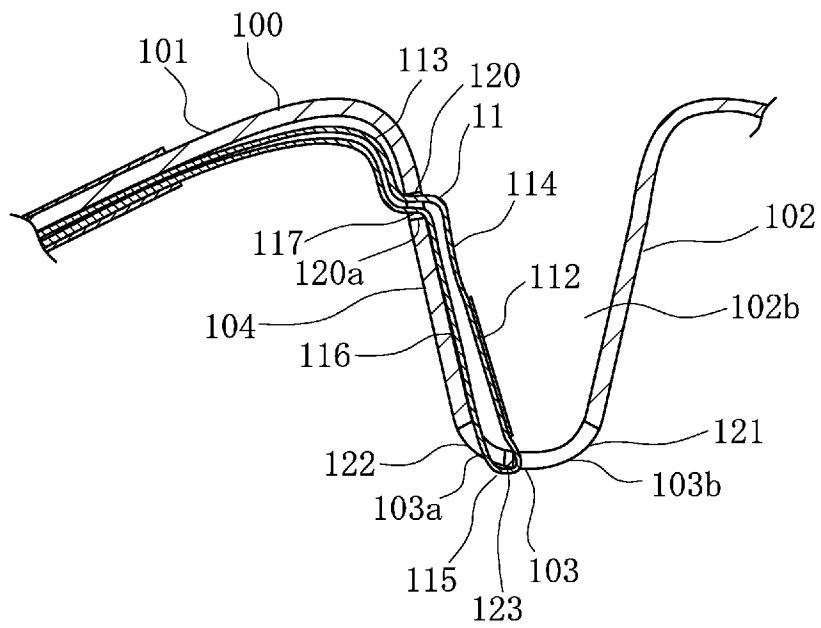
[図9]



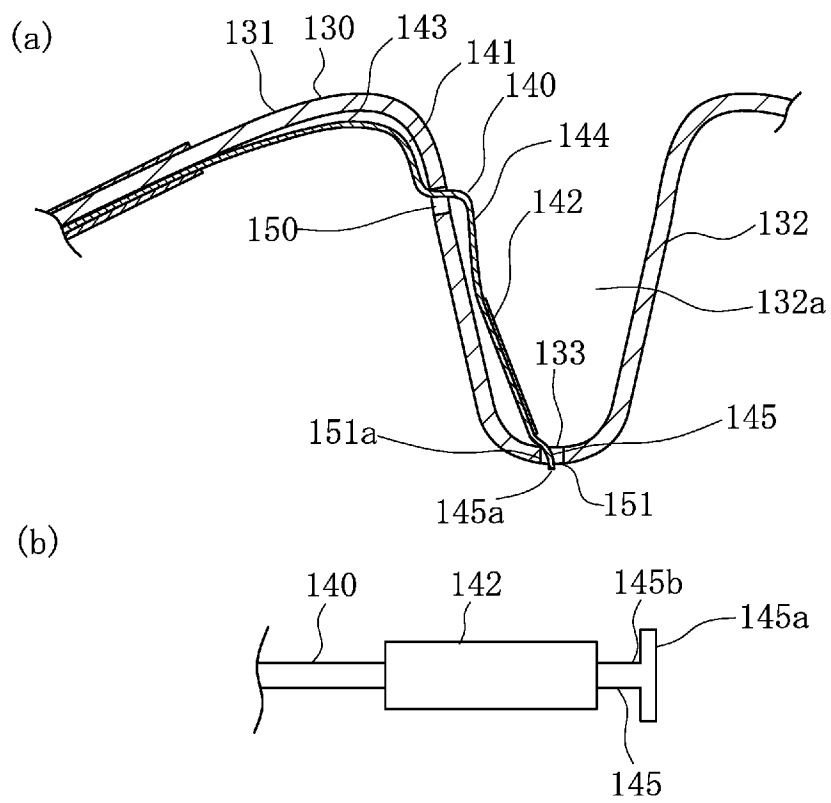
[図10]



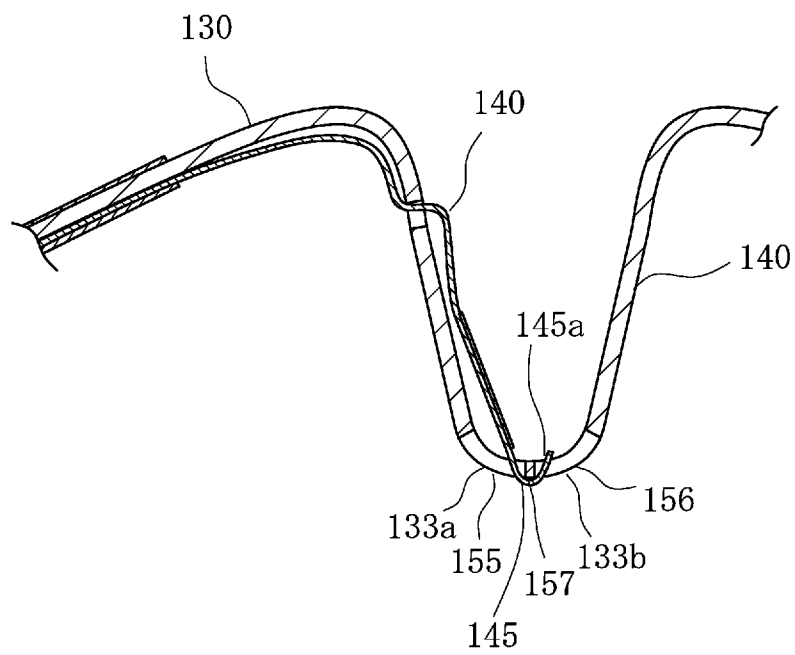
[図11]



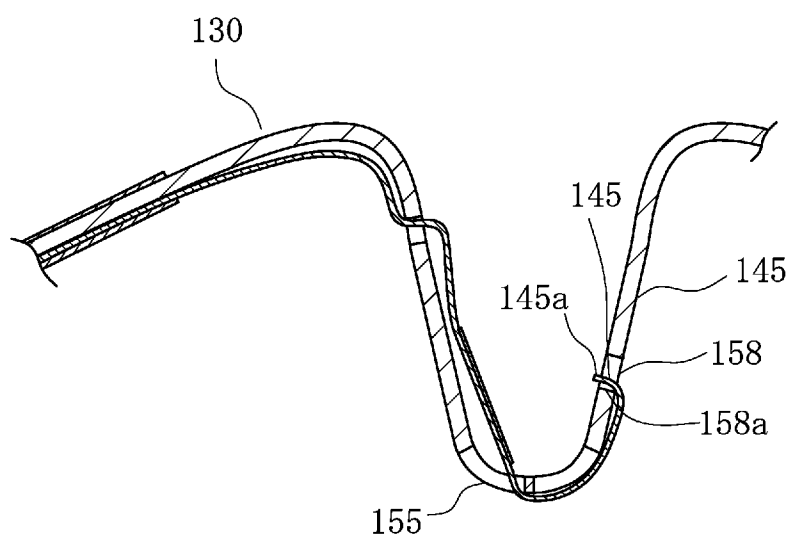
[図12]



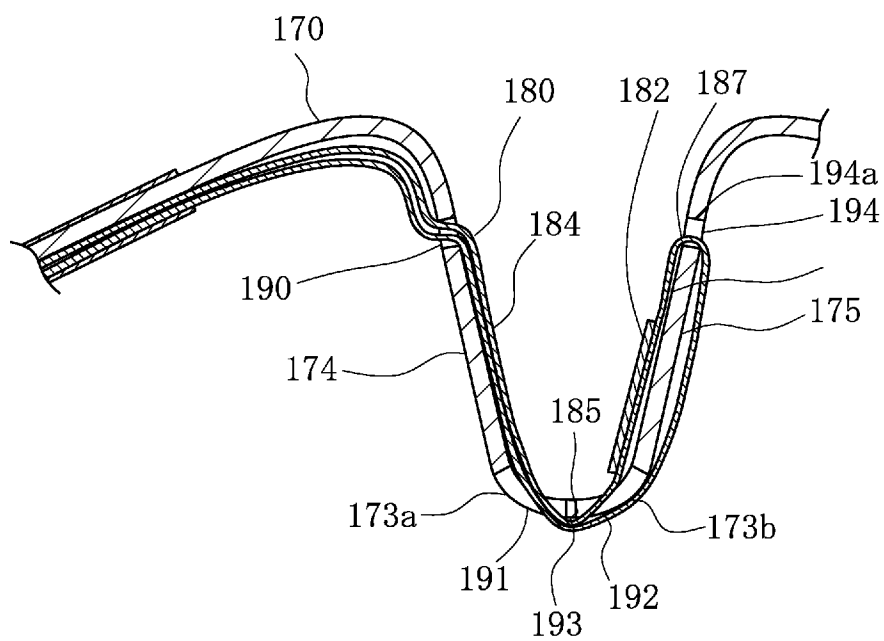
[図13]



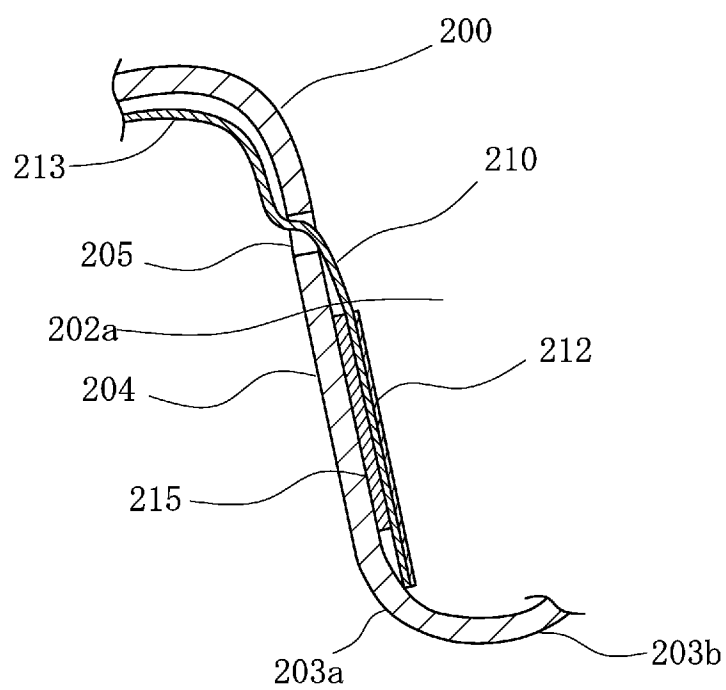
[図14]



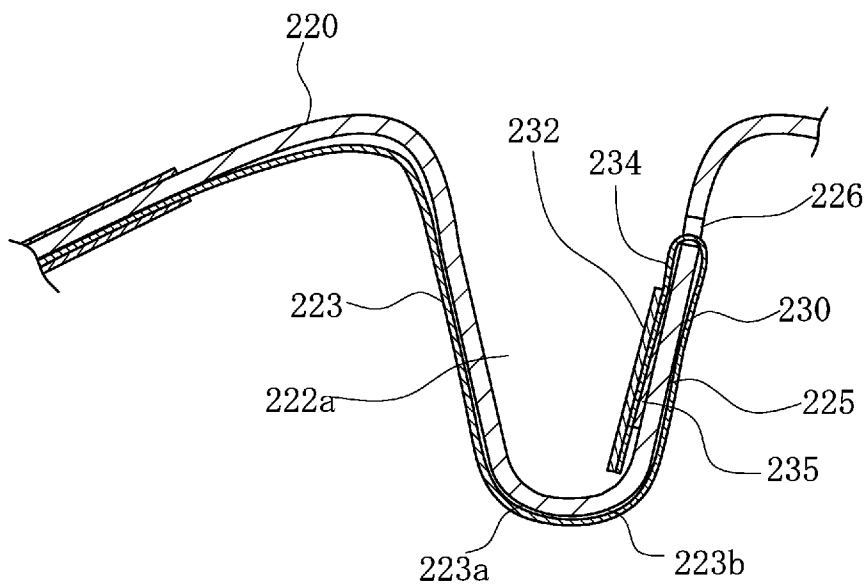
[図15]



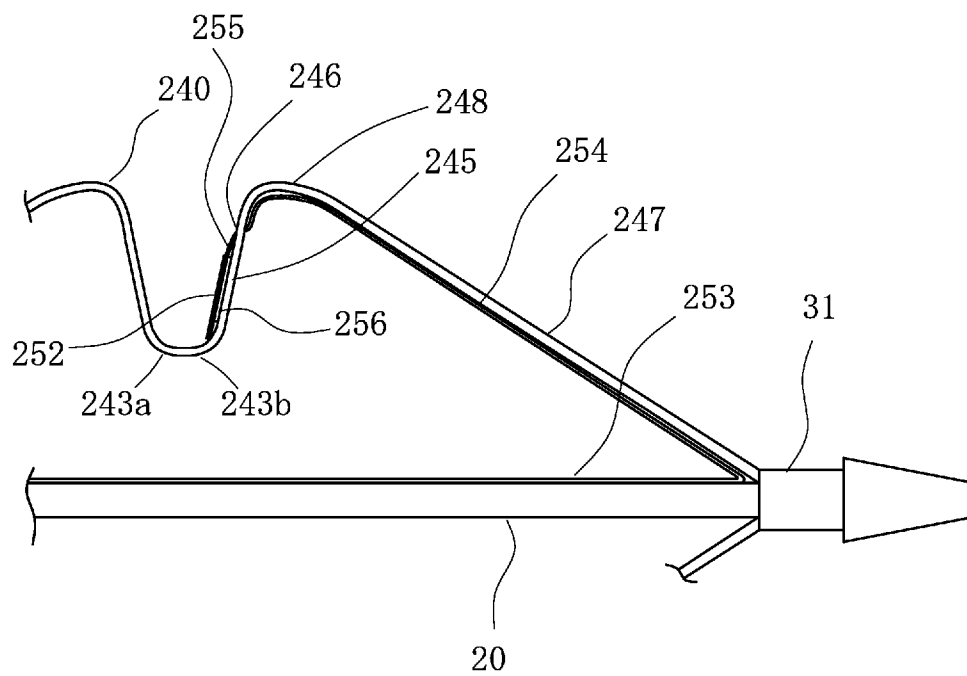
[図16]



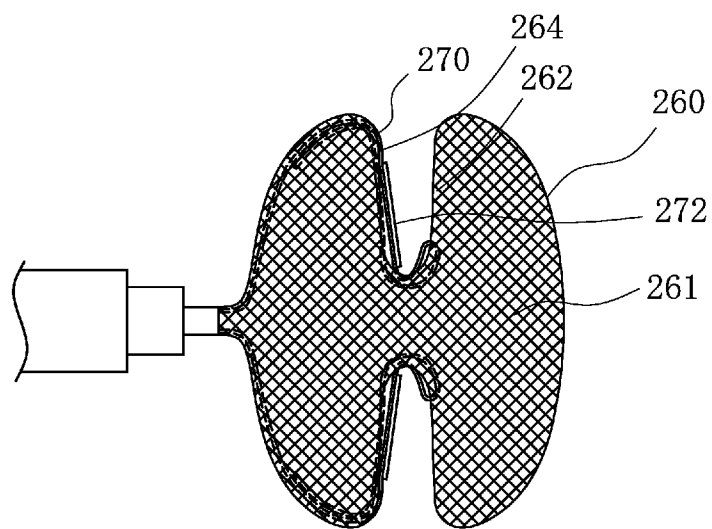
[図17]



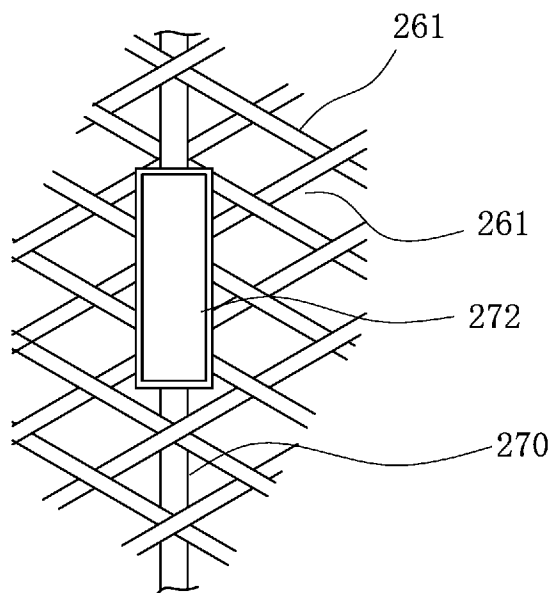
[図18]



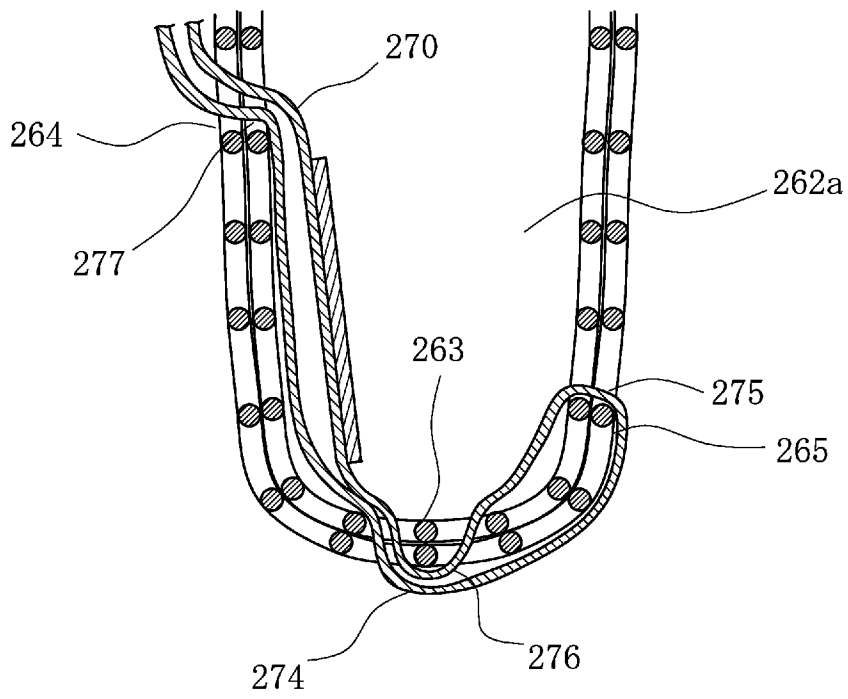
[図19]



[図20]



[図21]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2021/031128

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

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 1971-2021
 Registered utility model specifications of Japan 1996-2021
 Published registered utility model applications of Japan 1994-2021

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 2019/188916 A1 (TERUMO CORP.) 03 October 2019 (2019-10-03)	1
A	paragraphs [0014], [0015], [0018], [0022], [0029], fig. 1-4b	2-21
Y	US 2014/0114304 A1 (THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY) 24 April 2014 (2014-04-24)	1
	paragraphs [0033]-[0035], [0042], fig. 1, 2	
A	WO 2019/189079 A1 (TERUMO CORP.) 03 October 2019 (2019-10-03)	1-21
	entire text, all drawings	
A	US 2020/0238059 A1 (HANGZHOU NOYA MEDTECH CO., LTD.) 30 July 2020 (2020-07-30)	1-21
	entire text, all drawings	

☐ 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

05 October 2021

Date of mailing of the international search report

19 October 2021

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/JP2021/031128

Patent document cited in search report			Publication date (day/month/year)	Patent family member(s)	Publication date (day/month/year)
WO	2019/188916	A1	03 October 2019	US 2021/0007790 A1 paragraphs [0039], [0040], [0043]-[0047], [0054], fig. 1- 4b	
US	2014/0114304	A1	24 April 2014	(Family: none)	
WO	2019/189079	A1	03 October 2019	US 2021/0007791 A1 entire text, all drawings	
US	2020/0238059	A1	30 July 2020	WO 2019/085841 A1 CN 108784896 A	

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 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 <table border="0"> <tr> <td>日本国実用新案公報</td> <td>1922-1996年</td> </tr> <tr> <td>日本国公開実用新案公報</td> <td>1971-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国実用新案登録公報</td> <td>1996-2021年</td> </tr> <tr> <td>日本国登録実用新案公報</td> <td>1994-2021年</td> </tr> </table> 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）			日本国実用新案公報	1922-1996年	日本国公開実用新案公報	1971-2021年	日本国実用新案登録公報	1996-2021年	日本国登録実用新案公報	1994-2021年				
日本国実用新案公報	1922-1996年													
日本国公開実用新案公報	1971-2021年													
日本国実用新案登録公報	1996-2021年													
日本国登録実用新案公報	1994-2021年													
C. 関連すると認められる文献														
引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号												
Y	WO 2019/188916 A1 (テルモ株式会社) 03.10.2019 (2019-10-03) 段落[0014]-[0015], [0018]-[0022], [0029], 図1-4b	1												
A		2-21												
Y	US 2014/0114304 A1 (THE BOARD OF TRUSTEES OF THE LELAND STANFORD JUNIOR UNIVERSITY) 24.04.2014 (2014-04-24) 段落[0033]-[0035], [0042], 図1-2	1												
A	WO 2019/189079 A1 (テルモ株式会社) 03.10.2019 (2019-10-03) 全文, 全図	1-21												
A	US 2020/0238059 A1 (HANGZHOU NOYA MEDTECH CO., LTD) 30.07.2020 (2020-07-30) 全文, 全図	1-21												
☐ 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。														
<table border="0"> <tr> <td>* 引用文献のカテゴリー</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td>“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</td> </tr> <tr> <td>“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）</td> <td>“&” 同一パテントファミリー文献</td> </tr> <tr> <td>“O” 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献</td> <td></td> </tr> <tr> <td>“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</td> <td></td> </tr> </table>			* 引用文献のカテゴリー	“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	“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	“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	“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	“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	“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）	“&” 同一パテントファミリー文献	“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	
* 引用文献のカテゴリー	“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													
“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	“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													
“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	“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													
“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）	“&” 同一パテントファミリー文献													
“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														
国際調査を完了した日 05.10.2021	国際調査報告の発送日 19.10.2021													
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） 菊地 康彦 31 1187 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/JP2021/031128

引用文献			公表日	パテントファミリー文献	公表日
WO	2019/188916	A1	03.10.2019	US 2021/0007790 A1 段落[0039]-[0040], [0043]- [0047], [0054], 図1-4b	
US	2014/0114304	A1	24.04.2014	(ファミリーなし)	
WO	2019/189079	A1	03.10.2019	US 2021/0007791 A1 全文, 全図	
US	2020/0238059	A1	30.07.2020	WO 2019/085841 A1 CN 108784896 A	