

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7543293号  
(P7543293)

(45)発行日 令和6年9月2日(2024.9.2)

(24)登録日 令和6年8月23日(2024.8.23)

(51)国際特許分類 F I  
A 6 1 B 17/02 (2006.01) A 6 1 B 17/02

請求項の数 9 (全18頁)

(21)出願番号	特願2021-551292(P2021-551292)	(73)特許権者	000109543 テルモ株式会社 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4 4 番 1 号
(86)(22)出願日	令和2年9月29日(2020.9.29)	(74)代理人	100141829 弁理士 山田 牧人
(86)国際出願番号	PCT/JP2020/036815	(72)発明者	高橋 侑右 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内
(87)国際公開番号	WO2021/065873	審査官	段 吉享
(87)国際公開日	令和3年4月8日(2021.4.8)		
審査請求日	令和5年6月12日(2023.6.12)		
(31)優先権主張番号	特願2019-179477(P2019-179477)		
(32)優先日	令和1年9月30日(2019.9.30)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	日本国(JP)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療デバイス

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

長尺なシャフト部と、

前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有する医療デバイスであって、

前記シャフト部は、外管と、前記外管の内部を軸方向へ摺動可能な内管と、を有し、

前記拡張体は、前記外管に連結される第1連結部と、前記内管に連結される第2連結部と、を有し、

前記外管は、前記内管が入出可能な開口部が形成される開口端を有し、

前記拡張体は、自然状態において径方向へ広がっている基準形態と、前記基準形態よりも前記第1連結部および前記第2連結部が離れることで径方向に収縮した収縮形態と、になることが可能であり、

前記基準形態において、前記開口端は、前記第1連結部および前記第2連結部の間に位置し、前記基準形態から前記収縮形態となる際に、前記内管の一部が前記開口部から引き出されるように構成されており、

前記第1連結部から前記開口端までの距離は、前記第1連結部から前記第2連結部までの距離の30～80%である医療デバイス。

## 【請求項 2】

前記拡張体は、前記基準形態から前記第1連結部および前記第2連結部が近づくことで径方向に拡張した拡張形態になることが可能であり、

10

20

前記基準形態から前記拡張形態となる際に、前記内管の一部が前記開口部から前記外管の内部に収納される請求項 1 に記載の医療デバイス。

【請求項 3】

前記外管および/または内管は、軸方向に隣接する部位よりも曲げ剛性の低い柔軟部を有し、

前記基準形態において、前記柔軟部は、前記外管および内管が重なる範囲に位置し、

前記収縮形態において、前記柔軟部は、前記外管および内管が重なる範囲と異なる範囲に位置する請求項 1 また 2 に記載の医療デバイス。

【請求項 4】

前記外管は、第 1 係合部を有し、

前記内管は、第 2 係合部を有し、

前記第 1 係合部および前記第 2 係合部は、少なくとも前記基準形態において、軸方向へ摺動可能であるとともに、周方向へ接触して前記外管および前記内管の相対的な回転を制限可能である請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の医療デバイス。

【請求項 5】

長尺なシャフト部と、

前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有する医療デバイスであって、

前記シャフト部は、外管と、前記外管の内部を軸方向へ摺動可能な内管と、を有し、

前記拡張体は、前記外管に連結される第 1 連結部と、前記内管に連結される第 2 連結部と、を有し、

前記外管は、前記内管が入出可能な開口部が形成される開口端を有し、

前記拡張体は、自然状態において径方向へ広がっている基準形態と、前記基準形態よりも前記第 1 連結部および前記第 2 連結部が離れることで径方向に収縮した収縮形態と、になることが可能であり、

前記基準形態において、前記開口端は、前記第 1 連結部および前記第 2 連結部の間に位置し、前記基準形態から前記収縮形態となる際に、前記内管の一部が前記開口部から引き出されるように構成されており、

前記外管および/または内管は、軸方向に隣接する部位よりも曲げ剛性の低い柔軟部を有し、

前記基準形態において、前記柔軟部は、前記外管および内管が重なる範囲に位置し、

前記収縮形態において、前記柔軟部は、前記外管および内管が重なる範囲と異なる範囲に位置する医療デバイス。

【請求項 6】

前記柔軟部は、前記外管および/または内管に螺旋状の切り込み部または溝により形成される請求項 3 または 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 7】

前記柔軟部は、複数の線材により形成される請求項 3 または 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 8】

前記柔軟部は、コイル状に形成される請求項 3 または 5 に記載の医療デバイス。

【請求項 9】

前記柔軟部は、軸方向に隣接する部位よりも柔らかい材料により形成される請求項 3 または 5 に記載の医療デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、生体組織の孔を拡張させて維持するための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

10

20

30

40

50

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、貫通孔を形成する。そして、貫通孔を所望のサイズに押し広げ、貫通孔にエネルギーを付与して焼灼することで、シャント孔とする方法が知られている。

10

【0004】

また、生体管腔内で、形成した孔を押し広げる方法は、心房中隔のシャント孔の形成以外でも行われている。例えば特許文献1には、動脈硬化によって狭くなった血管を切開して押し広げるためのデバイスが記載されている。このデバイスは、デバイスの先端部で軸方向に伸びる複数の拡張部の基端部に外側シャフトが固定され、複数の拡張部の先端部に、外側シャフトを貫通する内側シャフトが固定されている。したがって、内側シャフトを外側シャフトに対して基端側へ牽引することで、拡張部に圧縮力が作用して、拡張部が径方向の外側へ撓むように拡張する。

【先行技術文献】

20

【特許文献】

【0005】

【文献】特開2018-23840号公報

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

特許文献1のデバイスにおいて、拡張部を拡張させるために内側シャフトを牽引すると、内側シャフトが撓んで、拡張部の中心軸と内側シャフトの牽引軸がずれる可能性がある。この場合、周方向に並ぶ複数の拡張部の拡張が不均一になり、拡張部による拡張力が不均一になる。これにより、拡張力が低下したり、生体の孔を望ましい形状に拡張できない可能性がある。

30

【0007】

一方で、拡張部を拡張させるために牽引する管側シャフトを剛直にすると、デバイスが曲がり難くなるため、目的部位へ到達させるためのデリバリーシース内や、血管等の生体管腔内での通過性が低下する。

【0008】

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、管状の部材や生体管腔内での通過性が向上するとともに、生体組織を押し広げるための拡張力の低下を抑制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】

40

【0009】

上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスは、長尺なシャフト部と、前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有する医療デバイスであって、前記シャフト部は、外管と、前記外管の内部を軸方向へ摺動可能な内管と、を有し、前記拡張体は、前記外管に連結される第1連結部と、前記内管に連結される第2連結部と、を有し、前記外管は、前記内管が入出可能な開口部が形成される開口端を有し、前記拡張体は、自然状態において径方向へ広がっている基準形態と、前記基準形態よりも前記第1連結部および前記第2連結部が離れることで径方向に収縮した収縮形態と、になることが可能であり、前記基準形態において、前記開口端は、前記第1連結部および前記第2連結部の間に位置し、前記基準形態から前記収縮形態となる際に、前記内管の一部が前記開口部か

50

ら引き出されるように構成されており、前記第1連結部から前記開口端までの距離は、前記第1連結部から前記第2連結部までの距離の30～80%である。

上記目的を達成する本発明に係る医療デバイスの他の態様は、長尺なシャフト部と、前記シャフト部の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体と、を有する医療デバイスであって、前記シャフト部は、外管と、前記外管の内部を軸方向へ摺動可能な内管と、を有し、前記拡張体は、前記外管に連結される第1連結部と、前記内管に連結される第2連結部と、を有し、前記外管は、前記内管が入出可能な開口部が形成される開口端を有し、前記拡張体は、自然状態において径方向へ広がっている基準形態と、前記基準形態よりも前記第1連結部および前記第2連結部が離れることで径方向に収縮した収縮形態と、になることが可能であり、前記基準形態において、前記開口端は、前記第1連結部および前記第2連結部の間に位置し、前記基準形態から前記収縮形態となる際に、前記内管の一部が前記開口部から引き出されるように構成されており、前記外管および/または内管は、軸方向に隣接する部位よりも曲げ剛性の低い柔軟部を有し、前記基準形態において、前記柔軟部は、前記外管および内管が重なる範囲に位置し、前記収縮形態において、前記柔軟部は、前記外管および内管が重なる範囲と異なる範囲に位置する。

10

#### 【発明の効果】

##### 【0010】

上記のように構成した医療デバイスは、外管から内管が引き出された収縮形態では、第1連結部と第2連結部の間で外管と内管が重なる範囲が短くなる。このため、医療デバイスは、拡張体が収縮した収縮形態において、第1連結部と第2連結部の間で柔軟性が向上し、シース等の管状の部材内や生体管腔内での通過性が向上する。また、医療デバイスは、拡張体が拡張した基準形態において、第1連結部と第2連結部の間で外管と内管が重なる範囲が長くなる。このため、医療デバイスは、第1連結部と第2連結部の間でシャフト部が曲がり難くなる。このため、医療デバイスは、基準形態において拡張体を適切な形状に維持できるため、拡張力の低下を抑制できる。

20

##### 【0011】

前記拡張体は、前記基準形態から前記第1連結部および前記第2連結部が近づくことで径方向に拡張した拡張形態になることが可能であり、前記基準形態から前記拡張形態となる際に、前記内管の一部が前記開口部から前記外管の内部に収納されてもよい。これにより、拡張体を基準形態よりもさらに径方向へ拡張させた拡張形態とするために、拡張体に軸方向の圧縮力を作用させても、第1連結部および前記第2連結部の間のシャフト部は曲がり難いため、座屈を抑制できる。このため、医療デバイスは、拡張体を周方向に均一な望ましい形状で拡張形態とすることができるため、拡張力の低下を抑制でき、生体組織を径方向へ均一に押し広げることができる。

30

##### 【0012】

前記外管および/または内管は、軸方向に隣接する部位よりも曲げ剛性の低い柔軟部を有し、前記基準形態において、前記柔軟部は、前記外管および内管が重なる範囲に位置し、前記収縮形態において、前記柔軟部は、前記外管および内管が重なる範囲と異なる範囲に位置してもよい。これにより、収縮形態では、柔軟部は外管および内管が重なる範囲外にあるため、柔軟に曲ることができる。このため、医療デバイスは、収縮形態において、第1連結部と第2連結部の間で柔軟性が向上し、シース等の管状の部材や生体管腔内での通過性が向上する。また、基準形態では、柔軟部は外管および内管が重なる範囲にあるため、医療デバイスは、第1連結部と第2連結部の間で曲がり難くなる。したがって、医療デバイスは、基準形態において拡張体を適切な形状に維持できるため、拡張力の低下を抑制でき、生体組織を径方向へ均一に押し広げることができる。

40

##### 【0013】

前記外管は、第1係合部を有し、前記内管は、第2係合部を有し、前記第1係合部および前記第2係合部は、少なくとも前記基準形態において、軸方向へ摺動可能であるとともに、周方向へ接触して前記外管および前記内管の相対的な回転を制限可能であってもよい。これにより、少なくとも基準形態において、外管および内管の相対的な回転が制限され

50

る。このため、少なくとも基準形態において、拡張体が捩れることを抑制できる。したがって、医療デバイスは、拡張体を望ましい形状の基準形態とすることができ、拡張力の低下を抑制できる。

【0014】

前記柔軟部は、前記外管および/または内管に螺旋状の切り込み部または溝により形成されてもよい。これにより、外管および/または内管の柔軟部は、柔軟に曲がることができるとともに、加工が容易である。

【0015】

前記柔軟部は、複数の線材により形成されてもよい。これにより、外管および/または内管の柔軟部は、柔軟に曲がることのできる。

【0016】

前記柔軟部は、コイル状に形成されてもよい。これにより、外管および/または内管の柔軟部は、柔軟に曲がることのできる。

【0017】

前記柔軟部は、軸方向に隣接する部位よりも柔らかい材料により形成されてもよい。これにより、外管および/または内管の柔軟部は、柔軟に曲がることのできる。

【図面の簡単な説明】

【0020】

【図1】本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】収納シースおよび拡張体を透過して外管及び内管の付近を示す正面図であり、(A)は拡張体が収縮した収縮形態、(B)は拡張体が元の形状なった基準形態、(C)は拡張体が拡張した拡張形態を示す。

【図4】本実施形態に係る医療デバイスを使用した処置方法の説明図であって、心房中隔の貫通孔に拡張体を配置した状態を、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5】デリバリーシース内で曲がった医療デバイスを、収納シースおよび拡張体を透過して示す正面図である。

【図6】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7】心房中隔において拡張体を拡張させた状態を、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8】第1変形例に係る医療デバイスの外管及び内管の付近を、収納シースおよび拡張体を透過して示す平面図であり、(A)は収縮形態、(B)は基準形態を示す。

【図9】第2変形例に係る医療デバイスの外管及び内管の付近を、収納シースおよび拡張体を透過して示す平面図であり、(A)は収縮形態、(B)は基準形態を示す。

【図10】第3変形例に係る医療デバイスの外管及び内管の付近を示す平面図であり、(A)は伸長形態、(B)は収容形態を示す。

【図11】医療デバイスの変形例の柔軟部付近を示す平面図であり、(A)は第4変形例、(B)は第5変形例、(C)は第6変形例、(D)は第7変形例、(E)は第8変形例を示す。

【図12】収納シースおよび拡張体を透過して外管及び内管の付近を示す拡張形態の正面図である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

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「先端側」、操作する側を「基端側」と称することとする。

【0022】

10

20

30

40

50

本実施形態に係る医療デバイス10は、図4に示すように、患者の心臓Hの心房中隔HAに形成された貫通孔Hhを拡張し、さらに拡張した貫通孔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。

【0023】

図1および図2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、拡張体21を拡張させるための牽引シャフト33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22が設けられる。

【0024】

シャフト部20は、先端部に拡張体21を保持している主シャフト31と、主シャフト31を収納する収納シース30と、主シャフト31の先端部に連結される外管70と、外管70に収納可能な内管60とを有している。収納シース30は、主シャフト31に対して、軸方向に進退移動可能である。収納シース30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30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。

【0025】

主シャフト31の基端部は、操作部23に連結されている。主シャフト31の先端部は、拡張体21の基端部および外管70の基端部に連結されている。外管70は、主シャフト31の先端部より先端側に延出している。

【0026】

牽引シャフト33は、主シャフト31、外管70および内管60の内部に収納されている。牽引シャフト33は、拡張体21に圧縮力を作用させるための牽引用のシャフトである。牽引シャフト33の外周面の軸直交断面は、略円形である。牽引シャフト33は、内管60の先端から先端側に突出しており、その先端部が先端部材35に連結されている。牽引シャフト33の基端部は、操作部23より基端側に導出されている。牽引シャフト33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30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。

【0027】

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33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33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。

【0028】

拡張体21は、図2に示すように、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。なお、線材部50の数は、特に限定されない。線材部50は、それぞれ拡張体21の径方向に拡張および収縮可能である。線材部50の基端部は、主シャフト31の先端部に設けられる第1連結部58に連結されている。線材部50の基端部にある第1連結部58は、外管60の基端部および主シャフト31の先端部に連結されている。線材部50の先端部にある第2連結部59は、内管60の先端部に連結されている。線材部50の先端部は、内管60の先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の径方向において谷形状の挟持部51を有する。

【0029】

挟持部51は、基端側挟持部52と、基端側挟持部52よりも先端側に位置する先端側

10

20

30

40

50

挟持部 5 3 とを有している。挟持部 5 1 は、さらに、基端側外凸部 5 5 と、内凸部 5 6 と、先端側外凸部 5 7 とを有している。基端側挟持部 5 2 と先端側挟持部 5 3 の間の間隔は、外力が作用していない自然状態において、径方向の内側よりも外側において軸方向に多少大きく開いていることが好ましい。これにより、基端側挟持部 5 2 と先端側挟持部 5 3 の間に、径方向の外側から生体組織を配置することが容易である。

【 0 0 3 0 】

基端側挟持部 5 2 は、先端側に向かって突出する凸部 5 4 を有している。凸部 5 4 には、エネルギー伝達要素 2 2 が配置される。なお、基端側挟持部 5 2 は、凸部 5 4 を有さなくてもよい。すなわち、エネルギー伝達要素 2 2 は、先端側へ突出しなくてもよい。

【 0 0 3 1 】

基端側外凸部 5 5 は、基端側挟持部 5 2 の基端側に位置して、径方向の外側へ凸形状に形成されている。先端側外凸部 5 7 は、先端側挟持部 5 3 の先端側に位置して、径方向の外側へ凸形状に形成されている。内凸部 5 6 は、基端側挟持部 5 2 と先端側挟持部 5 3 の間に位置して、径方向の内側へ凸形状に形成されている。基端側外凸部 5 5、内凸部 5 6 および先端側外凸部 5 7 は、収納シース 3 0 に収納されることで、凸形状から平坦に近い形状に変形できる。

【 0 0 3 2 】

本実施形態では、基端側挟持部 5 2 にエネルギー伝達要素 2 2 を設けているが、先端側挟持部 5 3 にエネルギー伝達要素 2 2 を設けてもよい。

【 0 0 3 3 】

拡張体 2 1 を形成する線材部 5 0 は、例えば、円筒から切り出した平板形状を有する。拡張体 2 1 を形成する線材は、厚み 5 0 ~ 5 0 0  $\mu\text{m}$ 、幅 0 . 3 ~ 2 . 0 mm とすることができる。ただし、拡張体 2 1 を形成する線材は、この範囲外の寸法を有していてもよい。また、線材部 5 0 の形状は、限定されず、例えば円形の断面形状や、それ以外の断面形状を有していてもよい。

【 0 0 3 4 】

エネルギー伝達要素 2 2 は、基端側挟持部 5 2 の凸部 5 4 に設けられているので、挟持部 5 1 が心房中隔 H A を挟持する際、エネルギー伝達要素 2 2 からのエネルギーは、心房中隔 H A に対して右心房側から伝達される。なお、エネルギー伝達要素 2 2 が先端側挟持部 5 3 に設けられる場合、エネルギー伝達要素 2 2 からのエネルギーは、心房中隔 H A に対して左心房側から伝達される。

【 0 0 3 5 】

エネルギー伝達要素 2 2 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 5 0 に配置されたエネルギー伝達要素 2 2 間で通電がなされる。エネルギー伝達要素 2 2 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 2 0 及び操作部 2 3 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。

【 0 0 3 6 】

エネルギー伝達要素 2 2 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、エネルギー伝達要素 2 2 は、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）でもよい。この場合、各線材部 5 0 に配置されたエネルギー伝達要素 2 2 間で通電がなされる。さらに、エネルギー伝達要素 2 2 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、貫通孔 H h に対してエネルギーを付与可能な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。

【 0 0 3 7 】

線材部 5 0 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

10

20

30

40

50

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、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。

#### 【0038】

シャフト部20は、内部に牽引シャフト33が収納されている。牽引シャフト33及び先端部材35には、軸方向に沿ってガイドワイヤルーメンが形成されており、ガイドワイヤ11を挿通させることができる。

#### 【0039】

次に、外管70および内管60について詳述する。外管70は、図2および図3(B)に示すように、拡張体21の基端部の第1連結部58から先端側へ延出している。外管70は、開口部71が形成された開口端72を先端側に有している。また、外管70は、開口端72から軸方向に沿って基端側へ延在するスリット状の第1係合部73が形成されている。第1係合部73は、内管60に形成される第2係合部61が入り込むことが可能な周方向の幅を有している。第1係合部73の周方向の幅は、先端部において広がっていることが好ましい。これにより、第1係合部73に、先端側から第2係合部61を受け入れることが容易である。外管70は、1つの第1係合部73を有しているが、周方向の異なる位置に2つ以上の第1係合部73を有してもよい。外力が作用しない自然状態において、拡張体21は径方向へ展開した基準形態となる。基準形態において、開口端72は、第1連結部58よりも先端側に位置し、第2連結部59よりも基端側に位置している。

#### 【0040】

拡張体21に外力が作用せずに拡張体21が広がっている基準形態において、第1連結部58から開口端72までの距離L1は、第1連結部58から第2連結部59までの距離L2の0%を超えており、好ましくは30~80%であり、より好ましくは40~70%であり、さらに好ましくは50~60%である。距離L1が短すぎると、第1連結部58と第2連結部59の間で外管70と内管60が重なる範囲が短くなるため、基準形態においてシャフト部を曲がり難くする効果が低下する。距離L1が長すぎると、第1連結部58と第2連結部59の間で外管70と内管60が重なる範囲が長くなるため、拡張体21が収縮した収縮形態(図3(A)を参照)においてシャフト部20を曲がりやすくする効果が低下する。

#### 【0041】

内管60は、外管70の内部を軸方向へ摺動可能である。内管60は、拡張体21の先端部の第2連結部59から基端側へ延出している。内管60の最基端64は、外管70の開口端72よりも基端側に位置している。内管60は、軸方向の隣接する部位よりも曲げ剛性が低く曲がりやすい柔軟部62を有している。柔軟部62は、図3(B)(C)に示すように、外管70の内部に配置可能であり、図3(A)に示すように、外管70から先端側へ引き出されて外管70よりも先端側に配置可能である。柔軟部62は、外周面から内周面へ貫通する螺旋状の切り込み部63を形成することで、螺旋状に形成されている。切り込み部63は、例えばレーザー加工により容易に形成できる。切り込み部63を挟んで対向する各々の面には、凹部65及び凹部65に嵌合する突出部66が形成されている。突出部66は、突出方向側で広がっている。このため、突出部66は、凹部65から抜けない構造を有している。したがって、柔軟部62は、曲がりやすいが引張力に強い構造を有している。また、内管60の外周面には、径方向の外側へ突出する第2係合部61が形成されている。第2係合部61は、図3(B)(C)に示すように、外管70の第1係合部73に摺動可能に入り込むことができる。第2係合部61は、柔軟部62よりも先端側に形成されるが、位置は限定されない。したがって、第2係合部61は、柔軟部62よりも基端側に形成されてもよく、または柔軟部62と重なって形成されてもよい。

#### 【0042】

シャフト部20の収納シース30および主シャフト31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、

10

20

30

40

50

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、ポリエーテルブロックアミド、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。

#### 【0043】

牽引シャフト33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。また、上記にポリ塩化ビニル、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、フッ素樹脂などの樹脂材料を被覆したもので形成してもよい。

10

#### 【0044】

先端部材35、内管60および外管70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で形成することができる。

#### 【0045】

次に、本実施形態に係る医療デバイス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4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HL 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。

20

#### 【0046】

術者は、貫通孔Hh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を心房中隔HA付近まで送達する。イントロデューサは、例えば、下大静脈Ivを介して右心房HR 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。

#### 【0047】

次に、術者は、右心房HR a側から左心房HL a側に向かって、穿刺デバイス（図示しない）およびダイレータを貫通させ、貫通孔Hh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HA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HAまで送達することができる。

30

#### 【0048】

次に、術者は、予め右心房HR aから貫通孔Hhを介して左心房HL aに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HA付近に送達する。このとき、医療デバイス10の先端部の一部は、心房中隔HAに開けた貫通孔Hhを通過して、左心房HL 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、図3(A)に示すように、収納シース30に収納された収縮形態となっている。基準形態では凸形状である基端側外凸部55、内凸部56および先端側外凸部57は、収縮形態においては、平坦に近い形状に弾性的に変形することで、拡張体21が径方向に収縮している。収縮形態において、内管60の柔軟部62は、外管70よりも先端側に位置している。このため、柔軟部62は外管70に覆われていない。これにより、柔軟部62は、柔軟に曲がることができる。したがって、図5に示すように、柔軟部62は、医療デバイス10の先端部を生体内の目的の位置まで搬送するためのデリバリーシース80内や血管内で移動させる際に、デリバリーシース80や血管の曲がりに追従して容易に曲がることことができる。このため、医療デバイス10のデリバリーシース80や血管内での通過性が向上する。

40

50

## 【 0 0 4 9 】

次に、収納シース 3 0 を基端側に移動させることにより、拡張体 2 1 の先端側の部分を左心房 H L a 内に露出させる。これにより、拡張体 2 1 のうち先端側の部分は、自己の復元力によって左心房 H L a 内で径方向へ展開する。次に、図 3 ( B ) および図 6 に示すように、収納シース 3 0 を基端側に移動させることにより、拡張体 2 1 の全体を露出させる。これにより、拡張体 2 1 のうち基端側の部分が、自己の復元力によって右心房 H R a 内で径方向へ展開する。このとき、内凸部 5 6 は、貫通孔 H h の内側に配置される。これにより、拡張体 2 1 の全体が、自己の弾性力によって展開し、元の基準形態または基準形態に近い形態に復元する。この際、心房中隔 H A は、基端側挟持部 5 2 と先端側挟持部 5 3 との間に配置される。なお、拡張体 2 1 は、貫通孔 H h に接触することで、完全に基準形態に戻らずに、基準形態に近い形状に戻る可能性がある。なお、この状態において、拡張体 2 1 は、収納シース 3 0 に覆われず、かつ牽引シャフト 3 3 から力を受けていない。拡張体 2 1 のこの状態も、基準形態に含まれると定義することができる。

10

## 【 0 0 5 0 】

拡張体 2 1 が収縮状態から基準形態となると、第 1 連結部 5 8 と第 2 連結部 5 9 が近づく。これにより、第 2 連結部 5 9 に連結された内管 6 0 が基端側へ移動する。このため、内管 6 0 の柔軟部 6 2 が、外管 7 0 の開口部 7 1 から内部に入り込む。このため、柔軟部 6 2 は、外管 7 0 に囲まれて外管 7 0 に重なる。その結果、柔軟部 6 2 は曲がりに難くなる。また、外管 7 0 および内管 6 0 の軸方向に重なる範囲は、収縮形態 ( 図 3 ( A ) を参照 ) よりも、基準形態 ( 図 3 ( B ) を参照 ) および拡張形態 ( 図 3 ( C ) を参照 ) において長くなる。このため、第 1 連結部 5 8 と第 2 連結部 5 9 の間の外管 7 0 および内管 6 0 は、収縮形態よりも、基準形態および拡張形態において曲がり難くなる。このため、拡張体 2 1 は、均一に広がり、心房中隔 H A の貫通孔 H h に、拡張力を均一に作用させることができる。

20

## 【 0 0 5 1 】

また、拡張体 2 1 が基準形態となると、内管 6 0 の外周面で突出する第 2 係合部 6 1 が、外管 7 0 に形成されるスリット状の第 1 係合部 7 3 に収容される。これにより、第 1 係合部 7 3 および第 2 係合部 6 1 が係合し、内管 6 0 は、外管 7 0 に対して回転不能となる。このため、拡張体 2 1 が抜れることを抑制できる。このため、拡張体 2 1 は、均一な拡張力で均一に広がり、心房中隔 H A の貫通孔 H h に、拡張力を均一に作用させることができる。

30

## 【 0 0 5 2 】

次に、術者は、挟持部 5 1 によって心房中隔 H A を保持した状態で操作部 2 3 を操作し、牽引シャフト 3 3 を基端側に移動させる。これにより、図 3 ( C ) および図 7 に示すように、軸方向へ圧縮力を受ける拡張体 2 1 は、基準形態よりも径方向に拡張した拡張形態となる。拡張体 2 1 は、拡張形態となることで、基端側挟持部 5 2 と先端側挟持部 5 3 が近づき、基端側挟持部 5 2 と先端側挟持部 5 3 の間に心房中隔 H A を挟持する。挟持部 5 1 は、心房中隔 H A を挟持した状態でさらに拡張し、貫通孔 H h を径方向に押し広げる。

## 【 0 0 5 3 】

拡張形態においては、基準形態と同様に、柔軟部 6 2 は、外管 7 0 に囲まれて外管 7 0 に重なっている。このため、柔軟部 6 2 は曲がりに難い。また、外管 7 0 および内管 6 0 の軸方向に重なる範囲は、収縮形態よりも拡張形態において長いため、第 1 連結部 5 8 と第 2 連結部 5 9 の間の外管 7 0 および内管 6 0 は、拡張形態において曲がり難い。このため、第 1 連結部 5 8 と第 2 連結部 5 9 の間の外管 7 0 および内管 6 0 は、牽引シャフト 3 3 の牽引によって圧縮力を受けても、座屈し難い。したがって、拡張体 2 1 は、均一な拡張力で均一に広がり、貫通孔 H h を径方向へ均一に押し広げることができる。

40

## 【 0 0 5 4 】

また、拡張形態においては、基準形態と同様に、第 1 係合部 7 3 および第 2 係合部 6 1 が係合し、内管 6 0 は、外管 7 0 に対して回転不能である。このため、拡張体 2 1 が抜れることを抑制できる。このため、拡張体 2 1 は、均一な拡張力で均一に広がり、貫通孔 H

50

hを径方向へ均一に押し広げることができる。

【0055】

拡張形態において、術者が、図3(C)および図7に示す状態よりもさらに牽引シャフト33を基端側に移動させると、図12に示すように、外管70の先端側の端部である開口端72が、第2連結部59に突き当たる。これにより、外管70と内管60の相対的な移動が制限され、拡張体21の過剰な拡張が制限される。その結果、貫通孔Hhの過剰な拡張を制限でき、安全性を向上できる。なお、術者が牽引シャフト33を基端側に移動させることで、外管70の開口端72が第2連結部59に突き当たる前に、内管60の最基端64が、例えば外管70の内周面から突出する構造に突き当たってもよい。このような構成であっても、外管70と内管60の相対的な移動を制限でき、拡張体21の過剰な拡張を制限できる。その結果、貫通孔Hhの過剰な拡張を制限でき、安全性を向上できる。

10

【0056】

貫通孔Hhを拡張させたら、血行動態の確認を行う。術者は、図4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100を送達する。血行動態確認用デバイス100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100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貫通孔Hhを通る血液量を確認することができる。

【0057】

次に、術者は、貫通孔Hhの大きさの維持するために維持処置を行う。維持処置では、エネルギー伝達要素22を通して貫通孔Hhの縁部にエネルギーを付与することにより、貫通孔Hhの縁部をエネルギーによって焼灼(加熱焼灼)する。エネルギー伝達要素22を通して貫通孔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、貫通孔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。

20

【0058】

拡張形態において、前述したように、拡張体21は均一な拡張力で均一に広がるため、各々の線材部50に設けられるエネルギー伝達要素22は、心房中隔HAに適切に押し付けられる。また、エネルギー伝達要素22は、基端側挟持部52の凸部54に配置されている。このため、凸部54が心房中隔HAに押し付けられることで、エネルギー伝達要素22が生体組織に埋没した状態で、維持処置が行われる。これにより、維持処置時にエネルギー伝達要素22が血液に触れないようにし、電流が血液に漏洩して血栓等を生じることが抑制できる。

30

【0059】

維持処置後には、再度血行動態を確認し、貫通孔Hh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21を縮径させる。術者は、収納シース30を拡張体21に対して先端方向へ移動させる。これにより、拡張体21は、基端側から収納シース30に収納されて、収縮形態となる。さらに、術者は、医療デバイス10全体を生体外に抜き、処置を終了する。

【0060】

以上のように、上述の実施形態に係る医療デバイス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径方向に拡張可能な拡張体21と、を有する医療デバイスであって、シャフト部20は、外管70と、外管70の内部を軸方向へ摺動可能な内管60と、を有し、拡張体21は、外管70に連結される第1連結部58と、内管60に連結される第2連結部59と、を有し、外管70は、内管60が入出可能な開口部71が形成される開口端72を有し、拡張体21は、自然状態において径方向へ広がっている基準形態と、基準形態よりも第1連結部58および第2連結部59が離れることで径方向に収縮した収縮形態と、になることが可能であり、基準形態において、開口端72は、第1連結部58および第2連結部59の間に位置し、基準形態から収縮形態となる際に、内管60の一部が開口部71から引き出される。これにより、医療デバイス10は、外管70

40

50

から内管60が引き出された収縮形態では、第1連結部58と第2連結部59の間で外管70と内管60が重なる範囲が短くなる。このため、医療デバイス10は、拡張体21が収縮した収縮形態において、第1連結部58と第2連結部59の間で柔軟性が向上し、デリバリーシース80等の管状の部材や生体管腔内での通過性が向上する。また、医療デバイス10は、拡張体21が拡張した基準形態において、第1連結部58と第2連結部59の間で外管70と内管60が重なる範囲が長くなる。このため、医療デバイス10は、第1連結部58と第2連結部59の間でシャフト部20が曲がり難くなる。このため、医療デバイス10は、基準形態において拡張体21を適切な形状に維持できるため、拡張力の低下を抑制でき、生体組織を径方向へ均一に押し広げることができる。なお、拡張体21の第1連結部58は、直接的に外管70に連結されても、他の部材を介して間接的に外管70に連結されてもよい。また、拡張体21の第2連結部59は、直接的に内管60に連結されても、他の部材を介して間接的に内管60に連結されてもよい。

10

#### 【0061】

また、拡張体21は、基準形態から第1連結部58および第2連結部59が近づくことで径方向に拡張した拡張形態になることが可能であり、基準形態から拡張形態となる際に、内管60の一部が開口部71から外管70の内部に収納される。これにより、拡張体21を基準形態よりもさらに径方向へ拡張させた拡張形態とするために、拡張体21に軸方向の圧縮力を作用させても、第1連結部58および第2連結部59の間のシャフト部20は曲がり難いため、座屈を抑制できる。このため、医療デバイス10は、拡張体21を周方向に均一な望ましい形状で拡張形態とすることができるため、拡張力の低下を抑制でき、生体組織を径方向へ均一に押し広げることができる。

20

#### 【0062】

また、内管60は、軸方向に隣接する部位よりも曲げ剛性の低い柔軟部62を有し、基準形態において、柔軟部62は、外管70および内管60が重なる範囲に位置し、収縮形態において、柔軟部62は、外管70および内管60が重なる範囲と異なる範囲に位置する。これにより、収縮形態では、柔軟部62は外管70および内管60が重なる範囲外にあるため、柔軟に曲がることができる。このため、医療デバイス10は、収縮形態において、第1連結部58と第2連結部59の間で柔軟性が向上し、デリバリーシース80等の管状の部材や生体管腔内での通過性が向上する。また、基準形態では、柔軟部62は外管70および内管60が重なる範囲にあるため、医療デバイス10は、第1連結部58と第2連結部59の間で曲がり難くなる。したがって、医療デバイス10は、基準形態において拡張体21を適切な形状に維持できるため、拡張力の低下を抑制でき、生体組織を径方向へ均一に押し広げることができる。

30

#### 【0063】

また、外管70は、第1係合部73を有し、内管60は、第2係合部61を有し、第1係合部73および第2係合部61は、少なくとも基準形態において、軸方向へ摺動可能であるとともに、周方向へ接触して外管70および内管60の相対的な回転を制限可能である。これにより、少なくとも基準形態において、外管70および内管60の相対的な回転が制限される。このため、少なくとも基準形態において、拡張体21が擦れることを抑制できる。したがって、医療デバイス10は、拡張体21を望ましい形状の基準形態とすることができ、拡張力の低下を抑制できる。

40

#### 【0064】

また、前記柔軟部62は、内管60に螺旋状の切り込み部63により形成される。これにより、柔軟部62は、柔軟に曲がることができるとともに、加工が容易である。

#### 【0065】

また、本発明は、処置方法をも提供する。本処置方法は、医療デバイス10を用いて生体組織に開けた貫通孔Hhを押し広げる処置方法であって、前記医療デバイス10は、長尺なシャフト部20と、前記シャフト部20の先端部に設けられ径方向に拡張可能な拡張体21と、を有し、前記シャフト部20は、外管70と、前記外管70の内部を軸方向へ摺動可能な内管60と、を有し、前記拡張体21は、前記外管70に連結される第1連結

50

部 5 8 と、前記内管 6 0 に連結される第 2 連結部 5 9 と、を有し、前記外管 7 0 は、前記内管 6 0 が入出可能な開口部 7 1 が形成される開口端 7 2 を有し、前記拡張体 2 1 は、径方向へ広がっている基準形態と、前記基準形態よりも前記第 1 連結部 5 8 および前記第 2 連結部 5 9 が離れることで径方向に収縮した収縮形態と、になることが可能であり、前記拡張体 2 1 を前記収縮形態として、生体内を搬送して生体組織に開けた貫通孔 H h に挿入し、前記拡張体 2 1 を前記貫通孔 H h の内部で前記基準形態として、当該拡張体 2 1 により前記貫通孔 H h を押し広げる。

【 0 0 6 6 】

上記のように構成した処置方法において、外管 7 0 から内管 6 0 が引き出された収縮形態では、第 1 連結部 5 8 と第 2 連結部 5 9 の間で外管 7 0 と内管 6 0 が重なる範囲が短くなる。このため、本処置方法は、拡張体 2 1 が収縮した収縮形態において、第 1 連結部 5 8 と第 2 連結部 5 9 の間で柔軟性が向上し、デリバリーシース 8 0 等の管状の部材や生体管腔内での通過性が向上する。また、拡張体 2 1 が拡張した基準形態において、第 1 連結部 5 8 と第 2 連結部 5 9 の間で外管 7 0 と内管 6 0 が重なる範囲が長くなる。このため、医療デバイス 1 0 は、第 1 連結部 5 8 と第 2 連結部 5 9 の間でシャフト部 2 0 が曲がり難くなる。このため、本処置方法は、基準形態において拡張体 2 1 を適切な形状に維持できるため、拡張力の低下を抑制でき、生体組織を径方向へ均一に押し広げることができる。

【 0 0 6 7 】

なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば医療デバイス 1 0 が適用される生体管腔は、血管に限定されず、例えば、脈管、尿管、胆管、卵管、肝管、リンパ管等であつてもよい。

【 0 0 6 8 】

また、図 8 に示す第 1 変形例のように、柔軟部 7 4 は、内管 6 0 ではなく外管 7 0 に形成されてもよい。柔軟部 7 4 は、例えば、複数の切り込み部 7 5 により形成される。収縮形態において、図 8 ( A ) に示すように、外管 7 0 の柔軟部 7 4 は、軸方向において内管 6 0 と重ならない位置に配置される。このため、外管 7 0 の柔軟部 7 4 は、容易に曲がることことができる。また、基準形態および拡張形態において、図 8 ( B ) に示すように、外管 7 0 の柔軟部 7 4 は、軸方向において内管 6 0 と重なる位置に配置される。このため、外管 7 0 の柔軟部 7 4 は、曲がり難くなる。また、医療デバイス 1 0 は、図 3 に示す柔軟部 7 4 を備える内管 6 0 と、図 8 に示す柔軟部 7 4 を備える外管 7 0 の両方を有してもよい。

【 0 0 6 9 】

また、内管 6 0 および外管 7 0 のいずれも、柔軟部 6 2 を有さなくてもよい。外管 7 0 および内管 6 0 の軸方向に重なる範囲は、収縮形態 ( 図 3 ( A ) を参照 ) よりも、基準形態 ( 図 3 ( B ) を参照 ) および拡張形態 ( 図 3 ( C ) において長くなる。このため、第 1 連結部 5 8 と第 2 連結部 5 9 の間の外管 7 0 および内管 6 0 は、柔軟部 6 2 を有さない場合であっても、収縮形態よりも基準形態および拡張形態において曲がり難くなる。

【 0 0 7 0 】

また、図 9 に示す第 2 変形例のように、外管 7 0 が第 2 連結部 5 9 に連結され、内管 6 0 が第 1 連結部 5 8 に連結されてもよい。

【 0 0 7 1 】

また、図 1 0 に示す第 3 変形例のように、医療デバイス 1 0 は、拡張体 2 1 を備えなくてもよい。牽引シャフト 3 3 の先端部は、内管 6 0 に連結される。術者が牽引シャフト 3 3 を牽引することで、医療デバイス 1 0 は、図 1 0 ( B ) に示すように、内管 6 0 の柔軟部 6 2 を含む少なくとも一部が外管 7 0 と重なる位置に配置される収容形態となる。また、術者が牽引シャフト 3 3 を押すことで、医療デバイス 1 0 は、図 1 0 ( A ) に示すように、内管 6 0 の柔軟部 6 2 が外管 7 0 と重ならない位置に配置される伸長形態となる。

【 0 0 7 2 】

以上のように、第 3 変形例に係る医療デバイス 1 0 は、長尺なシャフト部 2 0 を有する医療デバイス 1 0 であつて、シャフト部 2 0 は、外管 7 0 と、外管 7 0 の内部を軸方向へ

10

20

30

40

50

摺動可能な内管 60 と、を有し、外管 70 は、内管 60 が入出可能な開口部 71 が形成される開口端 72 を有し、内管 60 の少なくとも一部が外管 70 に収容された収容形態と、収容形態から内管 60 が開口部 71 から引き出された伸長形態と、になることが可能であり、外管 70 および / または内管 60 は、軸方向に隣接する部位よりも曲げ剛性の低い柔軟部 62 を有し、収容形態において、柔軟部 62 は、外管 70 および内管 60 が重なる範囲に位置し、伸長形態において、柔軟部 62 は、外管 70 および内管 60 が重なる範囲と異なる範囲に位置する。これにより、伸長形態では、柔軟部 62 は外管 70 および内管 60 が重なる範囲外にあるため、柔軟に曲げることができる。このため、医療デバイス 10 は、伸長形態において、第 1 連結部 58 と第 2 連結部 59 の間で柔軟性が向上し、デリバリーシース 80 等の管状の部材や生体管腔内での通過性が向上する。また、収容形態では、柔軟部 62 は外管 70 および内管 60 が重なる範囲にある。このため、医療デバイス 10 は、収容形態において、第 1 連結部 58 と第 2 連結部 59 の間で曲がり難くすることができる。このような医療デバイス 10 は、例えば、狭窄部に到達するまでは曲がりやすく、狭窄部において曲がり難くなって強い押し込み力を発揮するカテーテルや、屈曲または蛇行した管腔を直線状に形成するカテーテル等があり得る。

10

#### 【0073】

また、柔軟部 62 の形態は、軸方向に隣接する部位よりも柔軟であれば特に限定されない。例えば、柔軟部 62 は、内管 60 や外管 70 の内周面および / または外周面に、非貫通の溝で形成されてもよい。また、柔軟部 62 は、図 11 (A) に示すように、螺旋状ではなく周方向に延びて形成される切り欠き部または非貫通の溝であってもよい。また、柔軟部 62 は、図 11 (B) に示すように、複数の貫通孔や複数の非貫通の孔であってもよい。また、柔軟部 62 は、図 11 (C) に示すように、軸方向に隣接する部位よりも薄肉で形成されてもよい。また、柔軟部 62 は、図 11 (D) に示すように、コイル状に形成されてもよい。また、柔軟部 62 は、図 11 (E) に示すように、複数の線材が撚られて、または編まれて形成されてもよい。また、柔軟部 62 は、軸方向に隣接する部位よりも柔らかい材料により形成されてもよい。材料の硬さ（柔らかさ）は、例えばロックウェル硬さ、ブリネル硬さ、ピッカース硬さ、ショア硬さ、デュロメータ硬さ等により特定できる。

20

#### 【0074】

また、内管 60 は、第 2 連結部 59 に対して、多少の移動が可能に連結されてもよい。また、外管 70 は、第 1 連結部 58 に対して、多少の移動が可能に連結されてもよい。

30

#### 【0075】

なお、本出願は、2019年9月30日に出願された日本特許出願2019-179477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】

#### 【0076】

- 10 医療デバイス
- 11 ガイドワイヤ
- 20 シャフト部
- 21 拡張体
- 30 収納シース
- 58 第1連結部
- 59 第2連結部
- 60 内管
- 61 第2係合部
- 62、74 柔軟部
- 63、75 切り込み部
- 70 外管
- 71 開口部

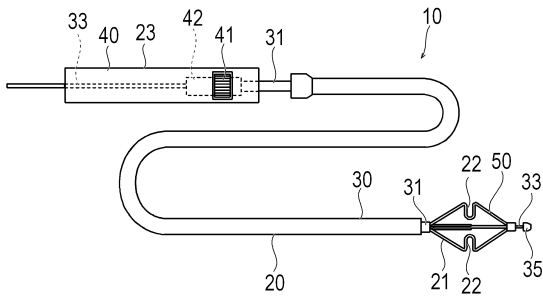
40

50

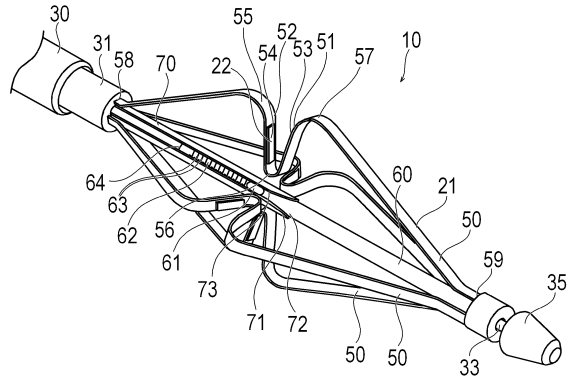
- 7 2 開口端
- 7 3 第 1 係合部
- 7 4 柔軟部

【 図 面 】

【 図 1 】



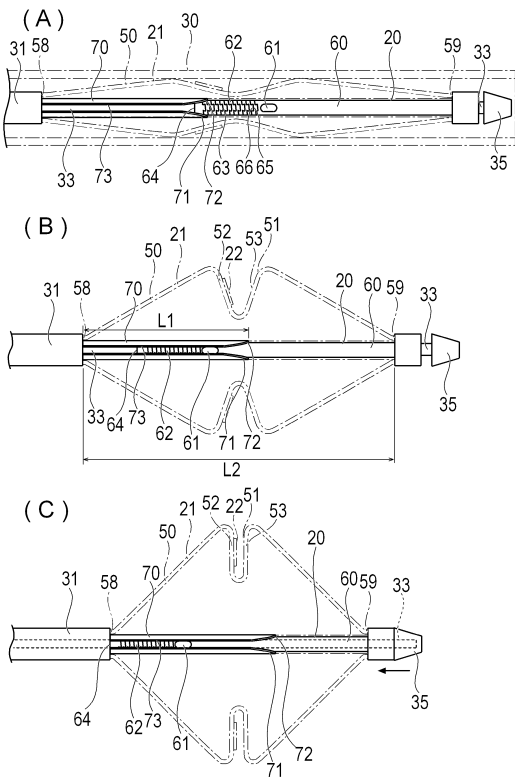
【 図 2 】



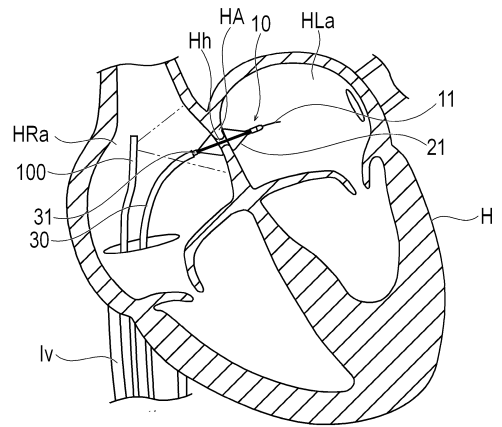
10

20

【 図 3 】



【 図 4 】

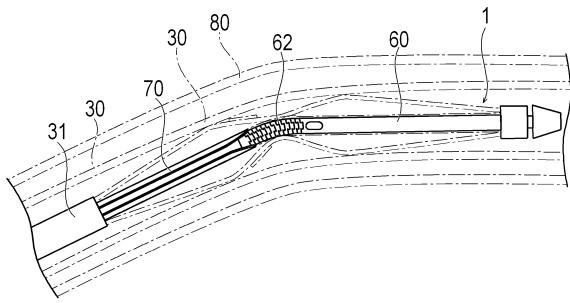


30

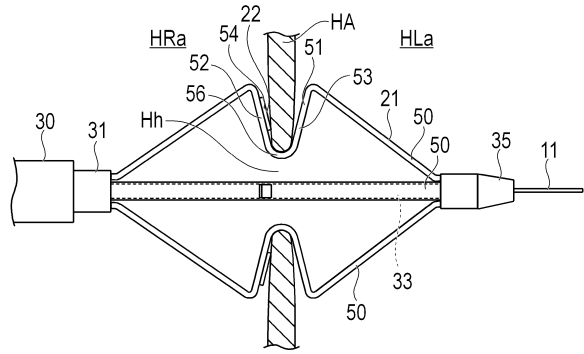
40

50

【図5】

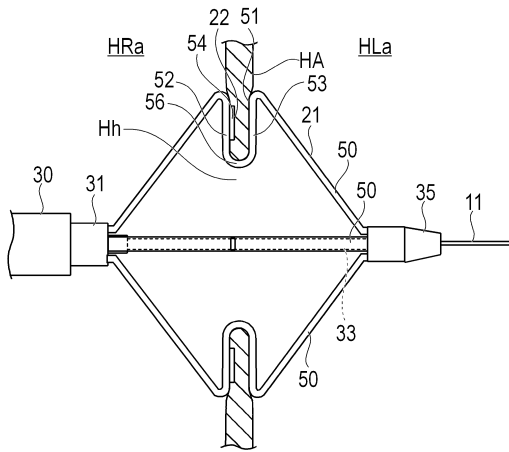


【図6】

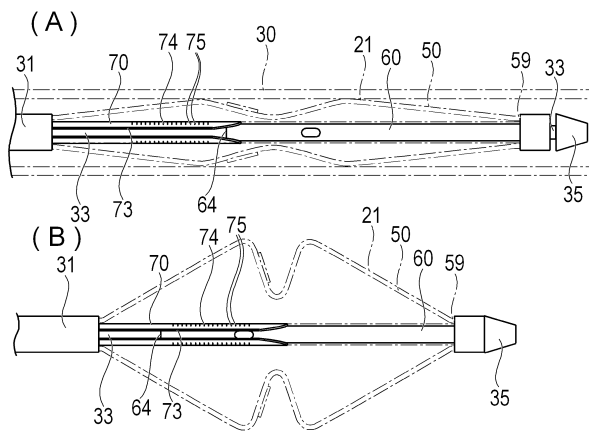


10

【図7】



【図8】



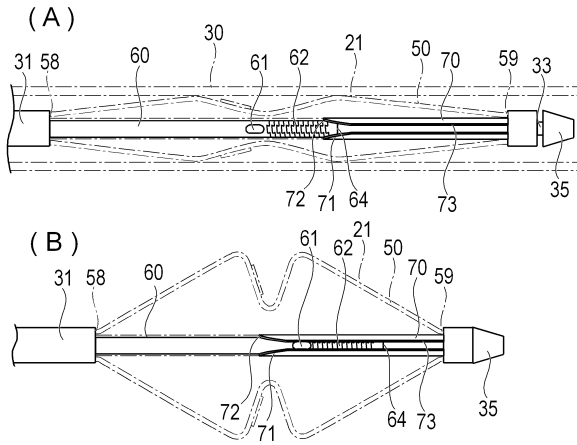
20

30

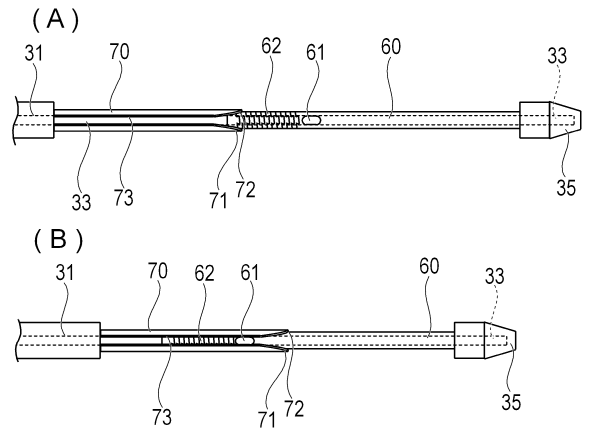
40

50

【図 9】

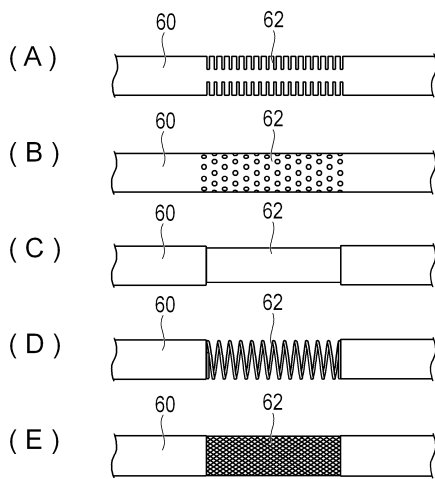


【図 10】

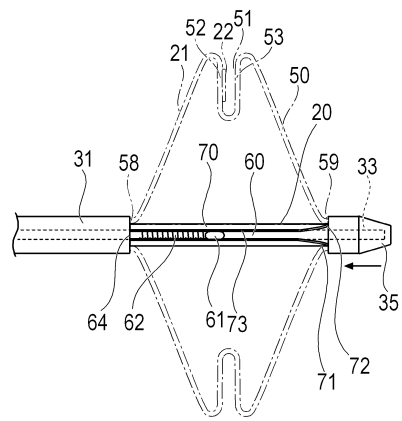


10

【図 11】



【図 12】



20

30

40

50

---

フロントページの続き

(56)参考文献 国際公開第2019/009254(WO, A1)  
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61B 17/02