

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6533872号
(P6533872)

(45) 発行日 令和1年6月19日 (2019.6.19)

(24) 登録日 令和1年5月31日 (2019.5.31)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/122 (2006.01)
A 6 1 B 17/128 (2006.01)

A 6 1 B 17/122
A 6 1 B 17/128

請求項の数 16 (全 11 頁)

(21) 出願番号	特願2018-524515 (P2018-524515)	(73) 特許権者	518033185
(86) (22) 出願日	平成28年6月6日 (2016.6.6)		北京邁迪頂峰医療科技有限公司
(65) 公表番号	特表2018-526164 (P2018-526164A)		BEIJING MED ZENITH
(43) 公表日	平成30年9月13日 (2018.9.13)		MEDICAL SCIENTIFIC
(86) 国際出願番号	PCT/CN2016/084948		CO., LTD.
(87) 国際公開番号	W02017/024879		中国北京市順義区竺園二街5号
(87) 国際公開日	平成29年2月16日 (2017.2.16)		No. 5, 2nd Zhuyuan s
審査請求日	平成30年1月29日 (2018.1.29)		treet, Tianzhu Free
(31) 優先権主張番号	201510505137.7		Trade Zone, Shunyi
(32) 優先日	平成27年8月11日 (2015.8.11)		District Beijing 1
(33) 優先権主張国	中国 (CN)		O 1 3 1 2 (CN)
		(74) 代理人	110001139
			SK特許業務法人
		(74) 代理人	100130328
			弁理士 奥野 彰彦

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心耳クランプ及びその送達装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

2つの平行なクランプアーム及び2つのばねを含む心耳クランプであって、
前記2つのばねは、それぞれ前記平行なクランプアームの両端に位置し、前記2つのクランプアームの両端を接続して閉ループ構造を形成し、且つ前記2つのクランプアームを互いに接近させるクランプ力を提供し、
前記2つのクランプアームの少なくとも1つは、クランプアームの両端の、一端から他端までの長さが第1セグメントと第2セグメントで分けられており、一端側に第1セグメントが配置され、他端側に第2セグメントが配置され、前記第1セグメント及び前記第2セグメントは、クランプアームの軸方向に直交する軸の周りに枢動可能に互いに接続され、又は可撓性材料を介して接続されることにより、前記2つのクランプアームは互いに離れるか又は接近することができる心耳クランプ。

【請求項 2】

前記2つのクランプアームのそれぞれは、第1セグメントと第2セグメントに分けられる請求項1に記載の心耳クランプ。

【請求項 3】

前記ばねは、U字形ばねである請求項1に記載の心耳クランプ。

【請求項 4】

前記第1セグメント及び前記第2セグメントは、直棒状管である請求項1に記載の心耳クランプ。

【請求項 5】

前記ばね及び前記直棒状管は、ステンレス鋼、コバルト基合金、白金-イリジウム合金、ニッケル-チタン合金、及びマグネシウム基合金の少なくとも1種で作製される請求項4に記載の心耳クランプ。

【請求項 6】

前記U字形ばねの両端をそれぞれ前記クランプアームの端部の穴に挿入した後、前記U字形ばね及びクランプアームを押出変形、溶接、接着、又はネジ接続により互いに組み合わせる請求項3に記載の心耳クランプ。

【請求項 7】

前記可撓性材料は、ニッケル-チタンライナ線であり、該ニッケル-チタンライナ線は、前記第1セグメント及び前記第2セグメントの端部の穴に挿入され、押出変形により前記第1セグメント及び前記第2セグメントと互いに固定される請求項1に記載の心耳クランプ。

【請求項 8】

前記クランプアームの最外層及び/又は前記ばねの最外層は、ポリエステル人工血管又はポリエステル編組ファブリックで包まれる請求項1に記載の心耳クランプ。

【請求項 9】

前記クランプアーム及び前記ばねの外側に外スリーブが設けられ、前記外スリーブは、高分子材料からなる請求項1に記載の心耳クランプ。

【請求項 10】

請求項1に記載の心耳クランプを心耳の根元に送達するための送達装置であって、前記送達装置は、ハンドルと、カプラーと、外管と、ライナ管と、トリガーと、上歯及び下歯とを含み、

前記カプラーは、前記ハンドルに接続され、前記ハンドルに対して回転可能であり、

前記外管は、前記カプラーに接続され、且つ、前記カプラーの回転に伴って、前記外管の中心軸の周りを回転し、

前記ライナ管は、前記外管内で前記外管の中心軸に沿って移動可能であり、

前記トリガーは、前記ハンドルに接続され、前記ハンドルに対して移動可能であり、該トリガーは、前記ライナ管の前記ハンドルに近い端に接続されることにより、前記ライナ管を前記外管内で移動するように押すことができ、

前記上歯及び下歯は、前記心耳クランプを搬送するものであり、前記外管の前記ハンドルから離れた端部に枢動接続され、前記上歯及び下歯は、それぞれライナ管に接続されることにより、前記外管での前記ライナ管の移動に伴って前記外管に対して枢動して前記上歯及び下歯をはさみ式に開閉させ、

前記心耳クランプの2つのクランプアームはそれぞれ前記送達装置の上歯及び下歯に固定されることにより、前記上歯と下歯がはさみ式に開閉するのにつれて、前記心耳クランプの2つのクランプアームは互いに離れるか又は接近する送達装置。

【請求項 11】

前記上歯及び下歯に、前記心耳クランプを着脱自在に固定可能なバックル装置が設けられる請求項10に記載の送達装置。

【請求項 12】

前記外管にシュートが設けることにより、前記ライナ管が前記シュートに沿って移動できる請求項10に記載の送達装置。

【請求項 13】

セルフロック装置及びロック解除装置を含み、

前記セルフロック装置は、前記外管及び/又は前記ライナ管の位置をロックするためのものであり、

前記ロック解除装置は、前記セルフロック装置のロック状態を解除するためのものである請求項10に記載の送達装置。

【請求項 14】

前記上歯及び下歯は、それぞれ前記外管に接続されることにより、前記外管が前記カブ

ラーの回転に伴って前記外管の中心軸の周りに回転するときに前記心耳クランプが回転する請求項10に記載の送達装置。

【請求項15】

前記上歯及び下歯は、それぞれ前記外管の遠端にある移動ヘッドを介して前記外管に接続される請求項14に記載の送達装置。

【請求項16】

前記上歯及び下歯は、前記移動ヘッドを介して前記ライナ管に接続される請求項15に記載の送達装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本発明は、医療装置及び器具に関し、特に心耳クランプ及びその送達装置に関する。

【背景技術】

【0002】

心房細動は最も一般的な臨床的不整脈の1つであり、数多くの患者がそれに苦しんでいる。現在、中国には約800万人の心房細動患者がおり、その数は年々増加している。心房細動患者では毎年0.4%~1%が脳卒中に罹患している。つまり、800万人の患者の中に、毎年32,000~80,000人が心房細動により脳動脈血栓症を発症することがある。脳卒中は心房細動による最大の害であり、研究によって、脳動脈血栓症の15-20%は心房細動により引き起こされ、6人の脳卒中患者のうち約1人は心房細動患者であることが示されている。非弁心房細動患者の脳卒中の発症率は、健常者の5.6倍であり、弁房性心房細動患者の脳卒中の発症率は、健常者の17.6倍である。さらに、心房細動による脳卒中はより深刻な結果をもたらし、死亡率および障害率は70%に達する。弁膜心房細動患者では、心房血栓の57%が左心耳に由来し、非弁心房細動患者では、左心房血栓の90%が左心耳に由来する。洞調律の回復後においても、左心耳の収縮が鈍るため、血栓症再発の可能性がある。

20

【0003】

現在、心房細動により引き起こされる脳動脈血栓症を臨床的に予防する主な方法が3つある。第1の方法は、ワルファリンなどの抗凝固薬を服用することである。しかし、ワルファリンの使用は出血のリスクがあるため、頻繁なモニタリングが必要であり、且つ多くの禁忌があり、臨床応用が困難である。さらに、ワルファリンは、骨粗鬆症および軟部組織壊死につながる可能性がある。第2の方法は、心臓手術中に心耳を直接切除又は結紮することである。この方法の主な欠点は、左心耳の完全閉鎖率が比較的低いことである。従来の研究では、左心耳を完全に切除する最高成功率は約80%であることが示されている。第3の方法は、器具、例えば、左心耳付閉鎖術製品（PLAATO(経皮的経カテーテル的左心耳閉鎖器)、WATCHMAN、ACP (Amplatzer心臓プラグ)等)を心臓に経皮的に介入することによって左心耳を閉じることである。心臓内介入左心耳閉鎖製品は、多く存在するが、操作が複雑で、リスクがより高く、安全性および有効性が確認されるべきである。PROTECK-AFによる研究では、介入的左心耳閉鎖治療の安全性および有効性がワルファリンより優れていることが示されている。しかし、左心耳閉鎖治療後の1ヶ月以内に重篤な有害事象が発生することがあるため、より長い追跡調査により閉鎖治療の長期的な安全性および有効性を確認する必要がある。

30

40

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明の目的は、開胸術又は低侵襲手術において心臓の外側から左心耳の根元に配置することにより左心耳を永久に閉鎖する心耳クランプ及びその送達装置を設計することである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、心耳クランプを提供する。該心耳クランプは、2つの平行なクランプアーム及

50

び2つのばねを含む。該2つのばねは、それぞれ平行クランプアームの両端に位置し、2つのクランプアームの両端を接続して閉ループ構造を形成し、2つのクランプアームを互いに接近させるクランプ力を提供し、2つのクランプアームの少なくとも1つは、第1セグメントと第2セグメントに分けられ、第1セグメント及び第2セグメントは、互いに枢動接続され、又は可撓性材料を介して接続される。

【0006】

好ましくは、2つのクランプアームのそれぞれは、第1セグメントと第2セグメントに分けられ、第1セグメントと第2セグメントは、互いに枢動接続される。

【0007】

好ましくは、ばねはU字形ばねである。

10

【0008】

好ましくは、第1セグメント及び第2セグメントは直棒状管である。

【0009】

好ましくは、ばね及び直棒状管は、ステンレス鋼、コバルト基合金、白金-イリジウム合金、ニッケル-チタン合金、及びマグネシウム基合金の少なくとも1種で作製される。

【0010】

好ましくは、U字形ばねの両端をそれぞれ直棒状管に挿入した後、U字形ばねと直棒状管とを接続点で押出変形、溶接、接着、又はネジ接続により互いに組み合わせることができる。

【0011】

20

好ましくは、可撓性材料は、ニッケル-チタンライナ線であり、各クランプアームの2つの直棒状管は、ニッケル-チタンライナ線が2つの直棒状管に挿入され、押出変形によりニッケル-チタンライナ線と2つの直棒状管とが互いに固定されるように接続される。

【0012】

好ましくは、クランプアーム及び/又はばねの最外層は、ポリエステル人工血管又はポリエステル編組ファブリックで包まれる。

【0013】

本発明は、心耳クランプを心耳の根元に送達するための送達装置をさらに提供する。該送達装置は、ハンドルと、カプラーと、外管と、ライナ管と、トリガーと、上歯及び下歯とを含む。上記カプラーは、ハンドルに接続され、上記ハンドルに対して回転可能である。上記外管は、カプラーに接続され、且つ、カプラーの回転に伴って、外管の中心軸の周りを回転する。上記ライナ管は、外管内で外管の中心軸に沿って移動可能である。上記トリガーは、ハンドルに接続され、ハンドルに対して移動可能であり、該トリガーは、ライナ管のハンドルに近い端に接続されることにより、ライナ管を外管内で移動するように押すことができる。上記上歯及び下歯は、外管のハンドルから離れた端部に枢動接続され、上歯及び下歯は、それぞれライナ管に接続されることにより、外管でのライナ管の移動に伴って外管に対して枢動して上歯及び下歯をはさみ式に開閉させる。

30

【0014】

好ましくは、上歯及び下歯に、心耳クランプを着脱自在に固定可能なバックル装置が設けられる。

40

【0015】

好ましくは、外管にシュートが設けることにより、ライナ管がシュートに沿って移動できる

【0016】

好ましくは、送達装置に、外管及び/又はライナ管の位置をロックするためのセルフロック装置が設けられる。セルフロック装置は、固定ピン、シュートピン等であり得る。

【0017】

好ましくは、送達装置は、セルフロック装置のロック状態を解除するためのロック解除ボタンをさらに含む。

【0018】

50

好ましくは、心耳クランプは、バンドリング又は相互クランプにより送達装置の上歯及び下歯に固定される。

【0019】

好ましくは、心耳クランプは、持続的かつ安定した閉鎖力を提供し、心耳の根元に植え込まれて左心房と左心耳の血流を効果的に遮断する。

【0020】

好ましくは、送達装置は、心耳クランプを目標位置に送達し、心耳クランプの開閉状態を制御するとともに、心耳クランプを効果的に解放することができる。

【0021】

好ましくは、クランプアーム及びばねの最外層を包んだポリエステル人工血管又はポリエステル編組ファブリックは、外スリーブを形成でき、良好な生体適合性を有するため、組織の成長が容易であり、また、そのテクスチャが柔らかいため、組織への器具の圧力が減少し、組織への損傷が減少する。

10

【0022】

好ましくは、外スリーブは、高分子材料、例えば、PET、PTFE等から構成され得る。

【0023】

好ましくは、送達装置は、心耳クランプの開閉を制御でき、心耳クランプの生体内回転機能を達成できる。

【0024】

好ましくは、心耳クランプは、バンドリング又は相互クランプにより送達装置に取り付けられ、心耳クランプの自由な取り外しを達成できる。

20

【0025】

好ましくは、心耳クランプは、送達装置に予め設置されるか、又は使用前に送達装置に組み立てられる。

【0026】

好ましくは、送達装置は、セルフロック装置を介して製品の開放状態を維持することができる。

【発明の効果】

【0027】

本発明の心耳クランプ及び送達装置は、以下の利点を有する。

30

1.心耳クランプ及び送達装置の人体に進入する部分のサイズが小さいことで、心耳クランプ及び送達装置は、低侵襲手術を実施するために、穿刺器具(Tocar)を用いて進入経路を構築するのに適用することができる。

2.心耳クランプのばね構造は、安定した閉鎖力を提供することができる。

3.心耳クランプの外層がポリエステル人工血管を採用することで、組織の成長を容易にし、製品の落下リスクを低減する。

4.送達装置は、軸の周りを回転できることで、手術中の製品の調整を容易にする。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1A-1C】図1A~1Cは、本発明の心耳クランプ及び送達装置の平面概略図である。

40

【図2A-2C】図2A~2Cは、本発明の心耳クランプの第1実施形態の概略図である。

【図3】図3は、本発明の心耳クランプの第2実施形態の概略図である。

【符号の説明】

【0029】

101:心耳クランプ;102:移動ヘッド;103:ライナ管;104:外管;105:カプラー;106:トリガー;107:ロック解除ボタン;201:U字形ばね;202:クランプアーム;203:ニッケル-チタン線;301:ばね;302:クランプアーム;303:ライナ線

【発明を実施するための形態】

【0030】

50

以下、図面を参照しながら本発明の具体的な実施形態を説明する。以下の実施例は、本発明を説明するもので、本発明の範囲を制限しない。

【0031】

本発明の心耳クランプは、2つの平行なクランプアーム及び2つのばねを含む。該2つのばねは、それぞれ平行クランプアームの両端に位置し、2つのクランプアームの両端を接続して閉ループ構造を形成し、且つ2つのクランプアームを互いに接近させるクランプ力を提供する。2つのクランプアームの少なくとも1つは、第1セグメントと第2セグメントに分けられる。好ましくは、2つのクランプアームのそれぞれは第1セグメントと第2セグメントに分けられ、第1セグメント及び第2セグメントは、枢動接続され、又は可撓性材料を介して接続される。例えば、可撓性線を第1セグメント及び第2セグメントに挿入することにより、第1セグメント及び第2セグメントは、互いに対して柔軟に回転することができる。

10

【0032】

ばねは、U字形ばね、螺旋ばね、コイルばね、又は任意の他の適切な形態であり得る。

【0033】

第1セグメント及び第2セグメントは直棒状管であり得る。

【0034】

ばね及び直棒状管は、ステンレス鋼、コバルト基合金、白金-イリジウム合金、ニッケル-チタン合金、及びマグネシウム基合金の少なくとも1種で作製され得る。

【0035】

U字形ばねの両端をそれぞれ直棒状管に挿入した後、U字形ばねと直棒状管とを接続点で押出変形、溶接、接着、又はネジ接続により互いに組み合わせることができる。

20

【0036】

可撓性材料は、ニッケル-チタンライナ線であり、クランプアームの2つの直棒状管は、ニッケル-チタンライナ線が2つの直棒状管に挿入され、押出変形によりニッケル-チタンライナ線と2つの直棒状管とが互いに固定されるように接続される。

【0037】

クランプアーム及び/又はばねの最外層は、ポリエステル人工血管又はポリエステル編組ファブリックで包まれる。

【0038】

本発明の、心耳クランプを心耳の根元に送達するための送達装置は、ハンドルと、カプラーと、外管と、ライナ管と、トリガーと、上歯及び下歯とを含む。上記カプラーは、ハンドルに接続され、前記ハンドルに対して回転可能である。上記外管は、カプラーに接続され、且つ、カプラーの回転に伴って、外管の中心軸の周りを回転する。上記ライナ管は、外管内で外管の中心軸に沿って移動可能である。上記トリガーは、ハンドルに接続され、ハンドルに対して移動可能であり、該トリガーは、ライナ管のハンドルに近い端に接続されることにより、ライナ管を外管内で移動するように押すことができる。上記上歯及び下歯は、外管のハンドルから離れた端部に枢動接続され、上歯及び下歯は、それぞれライナ管に接続されることにより、外管でのライナ管の移動に伴って外管に対して枢動して上歯及び下歯をはさみ式に開閉させる。

30

【0039】

心耳クランプは、バンドリング又は相互クランプにより上歯及び下歯に固定される。具体的には、上歯及び下歯は、心耳クランプを着脱自在に固定可能なバックル装置を有する。又は、心耳クランプは、上歯及び下歯にバンドルされる。

40

【0040】

外管にシュートが形成されることにより、ライナ管がシュートに沿って移動できる。

【0041】

送達装置は、外管及び/又はライナ管の位置をロックするためのセルフロック装置を含み得る。セルフロック装置は、固定ピン、シュートピン等であり得る。この場合に、送達装置は、セルフロック装置のロック状態を解除するためのロック解除ボタンをさらに含む。

【0042】

50

心耳クランプは、持続的かつ安定した閉鎖力を提供し、心耳の根元に植え込まれて左心房と左心耳の血流を効果的に遮断する。

【0043】

送達装置は、心耳クランプを目標位置に送達し、心耳クランプの開閉状態を制御するとともに、心耳クランプを効果的に解放することができる。

【0044】

クランプアーム及びばねの最外層を包んだポリエステル人工血管又はポリエステル編組ファブリックは、外スリーブを形成でき、良好な生体適合性を有するため、組織の成長が容易であり、また、そのテクスチャが柔らかいため、組織への器具の圧力が減少し、組織への損傷が減少する。

【0045】

外スリーブは、高分子材料、例えば、PET、PTFE等から構成され得る。

【0046】

送達装置は、心耳クランプの開閉を制御でき、心耳クランプの生体内回転機能を達成できる。

【0047】

心耳クランプは、バンドリング又は相互クランプにより送達装置に取り付けられ、心耳クランプの自由な取り外しを達成できる。心耳クランプは、送達装置に予め設置されるか、又は使用前に送達装置に組み立てられる。送達装置は、セルフロック装置を介して製品の開放状態を維持することができる。

【0048】

図1A~1Cは、本発明の心耳クランプ及び送達装置の平面概略図である。図1Aは、製品の初期状態、即ち、クランプ状態を示す。図1Bに示すように、心耳クランプ及び送達装置は、心耳クランプ101及び送達装置を含む。心耳クランプ101の具体的な構造の説明は以下の通りである。

【0049】

送達装置は、ハンドル105と、外管104と、ライナ管103と、トリガー106と、上歯及び下歯とを含む。カプラー105は、ハンドルに接続され、上記ハンドルに対して回転可能である。外管104は、カプラー105に接続され、且つカプラーの回転に伴って、外管104の中心軸の周りを回転する。ライナ管103は、外管内で外管104の中心軸に沿って移動可能である。トリガー106は、ハンドルに接続され、ハンドルに対して移動可能である。トリガー106は、ライナ管103のハンドルに近い端に接続されることにより、ライナ管103を外管104内で移動するように押すことができる。上歯及び下歯は、外管104のハンドルから離れた端部に枢動接続され、上歯及び下歯は、それぞれライナ管103に接続されることにより、外管104でのライナ管103の移動に伴って外管104に対して枢動して上歯及び下歯をはさみ式に開閉させる。本発明の実施形態において、上歯及び下歯は、外管104の遠端にある移動ヘッド102を介して外管に接続される。送達装置の部品の具体的な構造については、従来技術の同様の送達装置、例えば、超音波ナイフ、腹部鉗子、および外科手術用の他の器具を参照することができる。

【0050】

心耳クランプ101は、バンドリング又は相互クランプにより上歯及び下歯に固定され得る。具体的には、上歯及び下歯は、心耳クランプを着脱自在に固定可能なバックル装置を有する。又は、心耳クランプは、上歯及び下歯にバンドルされる。具体的な構造については、従来技術における類似の構造を参照することができるため、ここで説明を省略する。

【0051】

外管104にシュートが形成されることにより、ライナ管がシュートに沿って移動できる。

【0052】

送達装置は、外管及び/又はライナ管の位置をロックするためのセルフロック装置を含み得る。セルフロック装置は、固定ピン、シュートピン等(図示されていない。具体的な構造については、従来技術における類似の構造を参照することができるため、ここで説明を

10

20

30

40

50

省略する)であり得る。この場合に、送達装置は、セルフロック装置のロック状態を解除するためのロック解除ボタンをさらに含む。

【0053】

本発明の送達装置は以下のように動作することができる。図1Cに示すように、心耳クランプ101は、バンドリング(又は相互クランプ構造)により移動ヘッド102の上歯及び下歯に固定される。作業者は、内視鏡などの直観的な方法を使用して、送達装置を心耳クランプ101と共に、クランプされる心耳に近い場所に搬送する。次いで、トリガー106を引くことで、図1Bに示すように、心耳クランプ101が四角形状に開くように上歯と下歯をはさみ式に開かせ、セルフロック装置によりこの開状態をロックする。カプラー105を回転させて心耳クランプを回転させることにより心耳クランプの位置を調整する。最終的な位置が決定された後、ロック解除ボタン107を起動し、セルフロック装置のロック状態を解除して装置を図1Aに示すような初期状態に回復させる。手術が完了した後、作業者がバンドル点でカットするか、又はロック状態を解除すれば、心耳クランプを送達装置から直ちに取り外すことができる。

10

【0054】

上記のように、本発明の心耳クランプ及び送達装置は、穿刺器具を用いて進入経路を構築することで腹腔鏡と協働して低侵襲手術を行うことができる。もちろん、他の使用方法も利用できる。例えば、本発明の心耳クランプ及び送達装置は開胸術に使用され得る。

【0055】

本発明の心耳クランプは、ばねにより安定した閉鎖力を提供することで、クランプアームが心臓の外側から左心耳を永久に閉鎖する。以下、本発明の心耳クランプの具体的な実施例を示す。

20

【0056】

第1実施形態に係る具体的な構造

図2Aは、心耳クランプの初期状態を示す。心耳クランプ101は、2つのU字形ばね201及び2つの平行なクランプアーム202を含む。各クランプアーム202は、第1セグメントと第2セグメントに分けられ、第1セグメントと第2セグメントは、ヒンジにより接続される。2つのばね201は、それぞれ平行クランプアームの両端に位置し、2つのクランプアームの両端を接続して閉ループ構造を形成し、2つのクランプアームを互いに接近させるクランプ力を提供する。2つのU字形ばね201は、それぞれ左右のクランプアームに挿入され、溶接又は圧着により固定される。

30

【0057】

また、クランプアームの穴にニッケル-チタン線203が設けられてもよい。心耳クランプは、送達装置により心耳の根元に配置される。心耳がクランプされた後、心耳クランプの両端のU字型ばねは、心耳の厚さにより変形してクランプアームに心耳を閉鎖するためのクランプ力を提供する。一方、ニッケル-チタン線は、2つのクランプアームのヒンジ部の真直度を保証するのに有利である。図2Bは、心耳クランプが平行四辺形に引かれた状態を示す。図2Cは、心耳クランプの分解構造図である。

【0058】

第2実施形態に係る具体的な構造

40

図3は、心耳クランプの初期状態を示す。心耳クランプ101は、2つの平行なクランプアーム302及び2つのばね301を含む。2つのばね301は、それぞれ平行クランプアームの両端に位置し、2つのクランプアームの両端を接続して閉ループ構造を形成し、2つのクランプアームを互いに接近させるクランプ力を提供する。2つのクランプアーム302のそれぞれは、第1セグメントと第2セグメントに分けられる。第1実施形態と相違するところは、第1セグメントと第2セグメントがヒンジではなく、可撓性材料、例えば、ニッケル-チタンライナ線303により接続されることである。U字形ばね301とクランプアーム302は、溶接又は圧着により固定され、ニッケル-チタンライナ線303とクランプアーム302とは溶接又は圧着により固定される。心耳クランプ101が開いた後に、ライナ線303が曲げられ、心耳クランプが四角形になる。心耳クランプが送達装置により心耳の根元に搬送された後、ばねは、心

50

耳の厚さにより変形してクランプ力にクランプアームに左心耳を閉鎖するためのクランプ力を提供する。一方、ニッケル-チタンライナ線303は、2つのクランプアームの真直度を保証する。

【0059】

本発明は、以下の利点を有する。

1. 心耳クランプ及び送達装置の人体に進入する部分のサイズが小さいことで、心耳クランプ及び送達装置は、低侵襲手術を実施するために、穿刺器具(Tocar)を用いて進入経路を構築するのに適用することができる。
2. 心耳クランプのばね構造は、安定した閉鎖力を提供することができる。
3. 心耳クランプの外層がポリエステル人工血管を採用することで、組織の成長を容易にし、製品の落下リスクを低減する。
4. 送達装置は、軸の周りを回転できることで、手術中の製品の調整を容易にする。

10

【0060】

以上、本発明の好ましい実施形態のみを説明したが、本発明はこれらに限定されるものではない。本発明の精神および原理の範囲内でなされた任意の修正、均等な置換、改良などは、本発明の保護範囲内に含まれるものとする。

【産業上の利用可能性】

【0061】

本発明は、心耳クランプを提供する。該心耳クランプは、2つの平行なクランプアーム及び2つのばねを含む。該2つのばねは、それぞれ平行クランプアームの両端に位置し、2つのクランプアームの両端を接続して閉ループ構造を形成し、2つのクランプアームを互いに接近させるクランプ力を提供し、2つのクランプアームの少なくとも1つは、第1セグメントと第2セグメントに分けられ、第1セグメント及び第2セグメントは、互いに枢動接続され、又は可撓性材料を介して接続される。本発明は、心耳クランプを心耳の根元に送達するための送達装置をさらに提供する。該送達装置は、ハンドルと、カプラーと、外管と、ライナ管と、トリガーと、上歯及び下歯とを含む。上記カプラーは、ハンドルに接続され、上記ハンドルに対して回転可能である。上記外管は、カプラーに接続され、且つ、カプラーの回転に伴って、外管の中心軸の周りを回転する。上記ライナ管は、外管内で外管の中心軸に沿って移動可能である。上記トリガーは、ハンドルに接続され、ハンドルに対して移動可能であり、該トリガーは、ライナ管のハンドルに近い端に接続されることにより、ライナ管を外管内で移動するように押すことができる。上記上歯及び下歯は、外管のハンドルから離れた端部に枢動接続され、上歯及び下歯は、それぞれライナ管に接続されることにより、外管でのライナ管の移動に伴って外管に対して枢動して上歯及び下歯をはさみ式に開閉させる。本発明の心耳クランプは、バンドリング(又は相互クランプ構造)により移動ヘッドの上歯及び下歯に固定される。作業者は、内視鏡などの直観的な方法を使用して、送達装置を心耳クランプと共に、クランプされる心耳に近い場所に搬送する。次いで、トリガーを引くことで、心耳クランプが四角形状に開くように上歯と下歯をはさみ式に開かせ、セルフロック装置によりこの開状態をロックする。カプラーを回転させて心耳クランプを回転させることにより心耳クランプの位置を調整する。最終的な位置が決定された後、ロック解除ボタンを起動し、セルフロック装置のロック状態を解除して装置を初期状態に回復させる。手術が完了した後、作業者がバンドル点でカットするか、又はロック状態を解除すれば、心耳クランプを送達装置から直ちに取り外すことができる。従って、本発明は、実用性が高い。

20

30

40

【図 1 A】

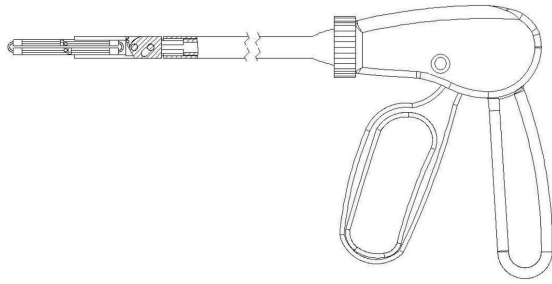


Fig. 1A

【図 1 B】

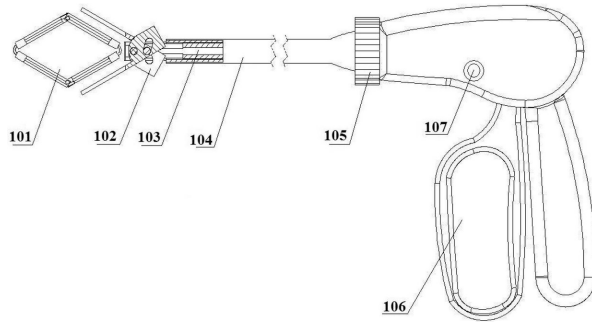


Fig. 1B

【図 1 C】

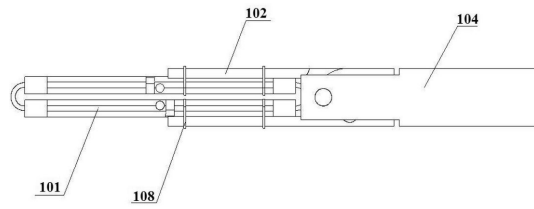


Fig. 1C

【図 2 A】

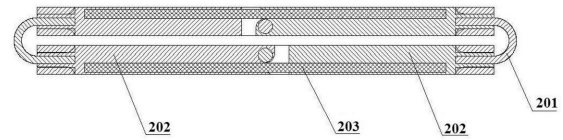


Fig. 2A

【図 2 B】

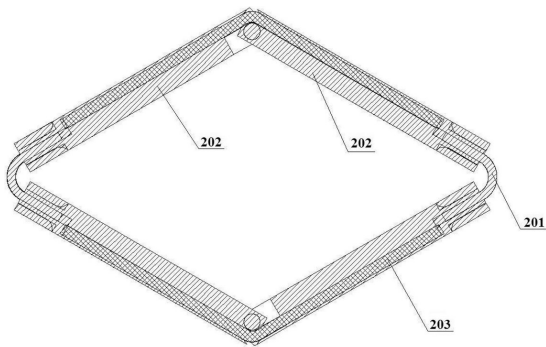


Fig. 2B

【図 2 C】

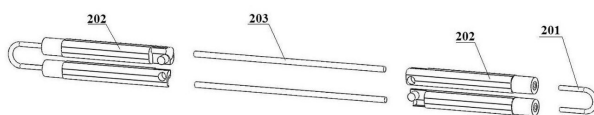


Fig. 2C

【図 3】

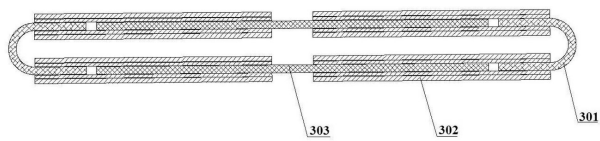


Fig. 3

フロントページの続き

- (74)代理人 100130672
弁理士 伊藤 寛之
- (72)発明者 周慶亮
中国北京市順義区竺園二街5号
- (72)発明者 李金山
中国北京市順義区竺園二街5号
- (72)発明者 可大年
中国北京市順義区竺園二街5号
- (72)発明者 孟堅
中国北京市順義区竺園二街5号

審査官 槻木澤 昌司

- (56)参考文献 中国実用新案第203074795 (CN, U)
特表2009-501570 (JP, A)
米国特許出願公開第2012/0109161 (US, A1)
特表2013-501588 (JP, A)
- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/12-17/128