

(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
2012 年 9 月 7 日(07.09.2012)



(10) 国際公開番号

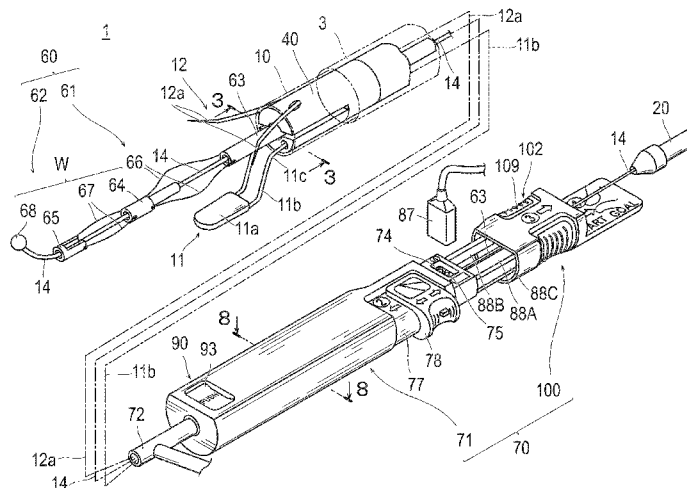
WO 2012/117637 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 18/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2011/078181
- (22) 国際出願日: 2011 年 12 月 6 日(06.12.2011)
- (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 2011-045211 2011 年 3 月 2 日(02.03.2011) JP
- (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者; および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 橋本 裕充 (HASHIMOTO, Hiromitsu) [JP/JP]; 〒2590151 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 Kanagawa (JP). 澤田 明 (SAWADA, Akira) [JP/JP]; 〒4180015 静岡県富士宮市舞々木町 1 5 0 番地 テルモ株式会社内 Shizuoka (JP).
- (74) 代理人: 八田国際特許業務法人 (HATTA & ASSOCIATES); 〒1020084 東京都千代田区二番町 1 1 番地 9 ダイアパレス二番町 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, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, 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, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, 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, ML, MR, NE, SN, TD, TG).
- 添付公開書類:
— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療用デバイス

[図2]



(57) Abstract: [Problem] To provide a medical device capable of improving the safety thereof by matching the direction of the needle members with the direction of the catheter tip and limiting interference between the needle members and the catheter. [Solution] A medical device with needle members (12a) disposed to be capable of being advanced and retracted in lumens (L1, L2) formed inside a catheter (1), wherein: curved portions (12b) that are permanently curved are formed at the tip of the needle members (12a); the lumens (L1, L2) in the tip of the catheter (1) are capable of accommodating the curved portions (12b); and the shape of the inner wall surface (41) in an orthogonal cross-section that is orthogonal to the direction of the lumens (L1, L2) is such that a first direction is formed to be relatively longer than the second direction that is orthogonal to said first direction.

(57) 要約:

[続葉有]

WO 2012/117637 A1



【課題】針部材の方向とカテーテルの先端の方向を一致させて針部材とカテーテルの干渉を抑制して安全性を向上可能な医療用デバイスを提供する。【解決手段】カテーテル１の内部に形成されるルーメンＬ１，Ｌ２に針部材１２ａが進退動可能に配置される医療用デバイスであって、前記針部材１２ａの先端部に自然状態において曲がっている曲げ部１２ｂが形成され、前記カテーテル１の先端部における前記ルーメンＬ１，Ｌ２は、前記曲げ部１２ｂを収容可能であり、前記ルーメンＬ１，Ｌ２に沿う方向と直交する直交断面における内壁面４１の形状は、第１の方向が当該第１の方向と直交する第２の方向と比べて相対的に長く形成される。

明 細 書

発明の名称：医療用デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、医療用デバイスに関し、特に、体腔内に挿通される医療用デバイスに関する。

背景技術

[0002] 最近、脳卒中や偏頭痛の心原性要因として卵円孔開存症（以下、PFO：Patent Foramen Ovale）が挙げられている。PFOは、胎児期の心臓における血液を左右短絡させる卵円孔が成人になっても残っている症状であり、成人の20～30％が保有していると言われている。

[0003] 卵円孔は、心臓の二次中隔（Septum Secundum、以下、心房中隔）に生じ、通常時の心臓では、左心房の圧力が右心房側の圧力を上回るので、一次中隔（Septum Primum、以下、卵円孔弁）により閉塞されているが、緊張時（例えば、咳をしたとき、踏ん張るとき）などに右心房側の圧力が左心房側の圧力を上回ると、卵円孔弁が左心房側に開き、右心房側（静脈側）から左心房側（動脈側）に血液が流れ込むことになる。この血液中に血栓が含まれていると、血栓は、静脈側から動脈側に移ることになり、左心房→左心室→大動脈→脳へと流れ、脳卒中や偏頭痛などの要因になる。

[0004] このような疾患に対する処置として、経皮的カテーテル手技による処置が、開心術と同じ効果が得られるならば、望ましい方法とされている。

[0005] 経皮的カテーテルを用いた閉鎖術のデバイスは、先天性の心房中隔欠損症（ASD）、PFO、心室中隔欠損症（VSD）、動脈管開存症（PDA）といった欠損を閉鎖する場合にも使用できるが、従来のデバイスは、欠損を閉鎖するディスク状の膜やアンカー部材を使用して卵円孔弁と心房中隔を挟むものであり、これらは体内に留置される。

[0006] 前記膜やアンカー部材は、体にとっては異物であり、しかも、血栓が付着

しやすい。特に、左心房側のディスク状膜などに血栓が付着すると、これが流れて脳卒中の原因となる可能性があり、肉厚の薄い卵円孔弁を破損する虞もある。また、これら部材は、挟み込んだ状態で位置固定されず、位置ズレを起こす可能性もある。

[0007] このため、最近では、卵円孔弁と心房中隔を一对の電極により挟持し、両電極から電気エネルギーを印加することにより組織を接合させるPFO閉鎖デバイスが提案されている（例えば、特許文献1参照）。このPFO閉鎖デバイスは、一对の電極である穿刺部と挟持部材を使用し、穿刺部を卵円孔弁に穿刺した後、挟持部材との間で卵円孔弁と心房中隔を挟持し、生体組織に電気エネルギーを印加し接合を行うものである。このデバイスを使用すれば、体内に異物を留置せず、構成が簡単で、手技も容易となり、確実に卵円孔弁と心房中隔を接合できる。そして、穿刺部の先端側に、相互に拡開縮小可能に曲がった複数の針部材を備えるようにすることにより、拡開した複数の針部材が広い範囲で卵円孔弁と接し、穿刺後の卵円孔弁と心房中隔を広い範囲で挟持し、生体組織の融着範囲を広くすることが可能となっている。

[0008] しかしながら、針部材の先端部分が曲がっていると、手技を行う過程において、針部材や挟持部材を操作するための手元操作部を回転させる際などに、カテーテル内で針部材が回転してねじれ、針部材がカテーテルと干渉して突出が困難となる虞がある。

[0009] 本発明は上述した課題を解決するものであり、針部材の方向とカテーテルの先端の方向を一致させてカテーテルと針部材の干渉を抑制して安全性を向上可能な医療用デバイスを提供することを目的とする。

先行技術文献

特許文献

[0010] 特許文献1：特開2009-50592号公報

発明の概要

[0011] 上記目的を達成する本発明に係る医療用デバイスは、筒体の内部に形成されるルーメンに針部材が進退動可能に配置される医療用デバイスであって、

前記針部材の先端部に自然状態において曲がっている曲げ部が形成され、前記筒体の先端部における前記ルーメンは、前記曲げ部を収容可能であり、前記ルーメンに沿う方向と直交する直交断面における内壁面形状は、第1の方向が当該第1の方向と直交する第2の方向と比べて相対的に長く形成される、医療用デバイスである。

[0012] 本発明に係る医療用デバイスは、筒体の先端部におけるルーメンが、針部材の曲げ部を収容可能であり、ルーメンに沿う方向と直交する断面におけるルーメンの内壁面形状が一方向に長く形成されるため、針部材に回転力が作用しても、針部材はルーメンの内壁面によって保持されて回転が抑制される。したがって、針部材の曲げ方向がルーメンの断面が長く形成される方向と一致して保たれ、針部材の筒体との干渉を抑制し安全性が向上する。

[0013] 前記針部材が、自然状態において直線的に延びる直線部の先端側に曲げ部が形成され、前記直線部に沿う基準線から前記針部材の最先端までの最大離隔距離が、前記第2の方向と直交する方向の前記内壁面の幅よりも大きければ、針部材の回転がルーメンの内壁面によってより確実に抑制される。

[0014] 前記針部材の基端部が、他の部材に対して軸回転可能に接続されれば、接続される他の部材から回転力を受けないため、針部材に回転力が作用し難くなり、針部材の筒体との干渉をより確実に抑制できる。

[0015] 前記針部材が配置されるルーメンの内壁面に、先端方向に径が小さくなる段差部が形成され、前記針部材に、前記段差部を挿通不能な大きさのストッパが固定されれば、針部材の突出量が制限され、安全性が向上する。

[0016] 生体組織に存在する欠損の周辺にある生体組織を前記針部材と共働して針部材との間に挟持する挟持部材と、前記筒体の基端部に設けられ前記針部材および挟持部材を操作する手元操作部と、前記針部材および挟持部材に電気エネルギーを供給する電気エネルギー供給手段と、を更に有し、前記生体組織を前記針部材および挟持部材により挟持して前記電気エネルギー供給手段から電気エネルギーを供給し前記生体組織を接合することで欠損を閉鎖するようにすれば、針部材の筒体との干渉を抑制することで、生体組織を良好に挟持して

欠損を閉鎖できる。

[0017] 前記手元操作部が、前記電気エネルギー供給手段と電氣的に接続する接触部材と、前記針部材を移動させる操作部材と、前記操作部材に設けられるとともに前記針部材が軸回転可能に接続され、前記操作部材の移動によって前記接触部材と接触する端子と、前記端子が前記操作部材と接触する際に、前記針部材を前記端子に対して押圧する導通補助部と、を有するようにすれば、針部材に回転力を作用し難くして針部材の筒体との干渉を低減させつつ、端子に回転可能に接続される針部材を端子に対して確実に導通させることができる。

[0018] 2本の前記針部材を有し、当該針部材が前記ルーメン内を先端側へ移動することで相互に離反するように拡開するようにすれば、2本の針部材を広い範囲に突出させることができる。

図面の簡単な説明

[0019] [図1]本実施形態に係る医療用デバイスを示す概略断面図である。

[図2]本実施形態に係る医療用デバイスを示す要部斜視図である。

[図3]図2の3-3線に沿うカテーテル先端部の断面図である。

[図4]本実施形態に係る医療用デバイスのカテーテル先端部の平面図である。

[図5]図3の5-5線に沿うカテーテル先端部の断面図である。

[図6]図5の6-6線に沿うカテーテル先端部の断面図である。

[図7]本実施形態に係る医療用デバイスの手元操作部を示す平面図である。

[図8]図2の8-8線に沿う手元操作部の断面図である。

[図9]図2の8-8線に沿う手元操作部の拡大断面図である。

[図10]スライド部を後退させる際を示す手元操作部の拡大断面図である。

[図11]図7の11-11線に沿う連結機構を示す断面図である。

[図12]図7の12-12線に沿うロッカーアンロック機構部分の断面図である。

[図13]図12の13-13線に沿う断面図である。

[図14]針操作レバーを操作する際の手元操作部を示す平面図であり、(A)

は操作前、（Ｂ）は操作後を示す。

[図15]スライド部を後退させる際の手元操作部を示す拡大平面図であり、（Ａ）は後退中、（Ｂ）は後退後を示す。

[図16]出力コネクタを手元操作部の入力コネクタに接続した際の手元操作部を示す拡大平面図である。

[図17]針操作レバーを後退させた際の手元操作部の平面図である。

[図18]操作ワイヤーを卵円孔に挿入した際の断面概略図である。

[図19]卵円孔弁を保持し穿刺部を穿刺した状態の断面概略図である。

[図20]針部材を突出させた際のカテーテル先端部の平面図である。

[図21]穿刺部と挟持部材とにより卵円孔弁及び心房中隔を挟持した際の断面概略図である。

[図22]（Ａ）～（Ｄ）は医療用デバイスの操作状態を示す概略図である。

[図23]針部材の変形例を示す平面図である。

発明を実施するための形態

[0020] 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。

[0021] 本発明の実施形態に係る医療用デバイスは、ＰＦＯ閉鎖デバイスであり、図１～３を参照してまず概説する。なお、図２では、紙面の都合上、手元操作部７０のみを縮小した状態で記載している。

[0022] ＰＦＯ閉鎖デバイスは、カテーテル本体１０の基端に手元操作部７０が取り付けられて構成されるカテーテル１（筒体）と、手元操作部７０に基端が連結可能であって内部にカテーテル本体１０が挿通可能なガイディングカテーテル３と、生体組織Ｍ（Ｍ１，Ｍ２の総称）を融着あるいは壊死させるための電気エネルギーを供給するエネルギー供給手段４と、を有している。カテーテル１は、カテーテル本体１０の先端部分に設けられ、卵円孔弁Ｍ２及び心房中隔Ｍ１を挟持する挟圧手段Ｋと、挟圧手段Ｋによる手技を安定かつ正確に行なうための位置決め保持手段６０（図２参照）と、を備えている。なお、以下の説明において、デバイスの手元操作部７０側を「基端側」、挟圧手

段K側を「先端側」と称す。また、「カテーテル」とは、医療用に使用される管体を含むものを表すものである。

[0023] デバイスの使用に当っては、まず、ガイディングカテーテル3を、例えば、大腿静脈Jから挿入するが、このガイディングカテーテル3は、内部にカテーテル本体10の先端に設けられた挟圧手段Kをカテーテル本体10と共に収納した状態で挿入する。先端が手技を行なう心臓の部位まで到達した後、手元操作部70を操作して挟圧手段Kをカテーテル本体10から突出させ、卵円孔の欠損O（以下、単に卵円孔Oと称することもある）が生じている心臓の心房中隔M1と卵円孔弁M2の組織を挟持する。この挟持状態で挟圧手段Kに電気エネルギーを供給し、両組織を加熱融着し、欠損Oを閉鎖する。すなわち、挟圧手段Kは、加熱部として機能する。なお、図中、「L」は左心房、「R」は右心房を示す。

[0024] 挟圧手段Kは、心房中隔M1の一側面に直接接触する挟持部材11と、卵円孔弁M2に穿刺する穿刺部材12とから構成されている。挟持部材11は、図2に示すように、全体的に扁平な板状の平板部11aと、平板部11aの基端部に接続された一对の線材部11bとから構成され、カテーテル本体10の先端に固定された先端チップ40のルーメンL3、L4（図3参照）により、その平面位置が規制されている。また、挟持部材11は、2本の線材部11bを軸方向に進退させることにより、先端チップ40から突出して穿刺部材12との間に所定の挟持幅を形成したり、先端チップ40内に入り込むとき穿刺部材12側に向って接近し生体組織Mを挟持するように変位する。

[0025] 一方、穿刺部材12は、互いに離間する2本の針部材12aを備え、針部材12aが、先端チップ40に形成されたルーメンL1、L2（図3参照）に進退可能に保持されており、針部材12aを軸方向に進退させることにより鋭利な先端部が先端チップ40より出沒し得るようになっている。

[0026] 各々の針部材12aは、軸直角断面が円形の、先端が鋭利に尖った極めて細い部材であり、各々の針部材12aには、図4、5に示すように、外部か

ら力が作用しない自然状態において略直線的に延びている直線部 1 2 d と、直線部 1 2 d の先端側で滑らかな円弧状に曲がっている曲げ部 1 2 b とが形成される。なお、曲げ部 1 2 b は、滑らかに曲がらずに、屈曲して形成されてもよい。針部材 1 2 a の曲げ部 1 2 b よりも基端側には、針部材 1 2 a よりも径の大きい先端ストッパ 1 2 c が固定されている。

[0027] 先端チップ 4 0 に形成されるルーメン L 1, L 2 は、先端側の開口する部位の近傍にて、先端チップ 4 0 の外周面へ向かって曲がって形成される。そして、ルーメン L 1, L 2 は、曲がって形成される部位において、ルーメン L 1, L 2 に沿う方向と直交する直交断面 Z (図 5 参照) における内壁面形状が、ルーメン L 1, L 2 の曲がる方向 (第 1 の方向) に長軸を有する楕円形の断面を有している (図 6 参照)。なお、図 5 の断面図は、図 3 における 5-5 線に沿ってルーメン L 2 の近傍で屈曲する面における断面図である。すなわち、ルーメン L 1, L 2 には、各々の針部材 1 2 a の曲げ部 1 2 b を挟むように内壁面 4 1 が形成される。内壁面 4 1 の直交断面 Z における楕円短軸方向の幅 X は、図 3 に示すように、針部材 1 2 a の直線的に延びる直線部 1 2 d に沿う基準線 A から最先端までの最大離隔距離 Y よりも小さく形成される。したがって、手元操作部 7 0 を回転させるなどの手技によってルーメン L 1, L 2 内で針部材 1 2 a に回転力が作用しても、針部材 1 2 a は内壁面 4 1 によって保持されて回転が抑制され、針部材 1 2 a の曲げ方向がルーメン L 1, L 2 の曲げ方向と常に一致する。なお、針部材 1 2 a の数は、2 本に限定されず、1 本であっても 3 本以上であってもよい。

[0028] 先端チップ 4 0 のルーメン L 1, L 2 には、段差部 4 2 が形成されており、段差部 4 2 よりも基端側のルーメンの内径は、針部材 1 2 a に固定される先端ストッパ 1 2 c よりも大きく、段差部 4 2 よりも先端側の内径は、先端ストッパ 1 2 c よりも小さくなっている。したがって、段差部 4 2 よりも基端側のルーメンでは、針部材 1 2 a に固定される先端ストッパ 1 2 c が収容されて移動可能であるが、段差部 4 2 よりも先端側へは、先端ストッパ 1 2 c が段差部 4 2 に阻害されて侵入不能となっており、針部材 1 2 a の突出量

が規制される。なお、本実施形態では、段差部 42 は、先端チップ 40 とカテーテル本体 10 との境界部に形成されているが、段差部 42 の位置はこれに限定されず、例えば先端チップ 40 内に形成されてもよく、またはカテーテル本体 10 内に形成されてもよい。

[0029] 挟持部材 11 や穿刺部材 12 は、いずれも電極部材（加熱部）として機能するものであるが、挟持部材 11 の線材部 11b や穿刺部材 12 は、カテーテル本体 10 内を挿通し、後述の手元操作部 70 に設けられる入力コネクタ 75、これに嵌合されるプラグである出力コネクタ 87（図 1 参照）、出力コネクタ 87 の電極端子と接続された導線 d（d1、d2 の総称）及び制御部 5 を介してエネルギー供給手段 4 と電氣的に接続される。また、導線 d1 又は d2 のいずれか一方（本実施形態では導線 d1）には、エネルギー供給手段 4 からの電流をオンオフ制御するために、足元に設置するフットスイッチ SW が設けられている。なお、フットスイッチ SW ではなく、手元で操作しやすいスイッチであってもよい。

[0030] 手元操作部 70 は、生体組織に存在する欠損の周辺にある生体組織 M を挟持する一对の電極部材からなる挟圧手段 K を、カテーテル本体 10 の先端から出没自在に操作する部分であるが、ここには、手をあまり動かすことなく小さな領域内ですべての操作を行うことができるように、下記する手段などが一括して設けられている。

[0031] つまり、手元操作部 70 には、図 2 に示すように、一方の電極部材である穿刺部材 12 を操作する針操作レバー 78 と、他方の電極部材である挟持部材 11 を操作するスライド部 100 と、挟圧手段 K の操作を補助するもので、手元操作部 70 およびカテーテル本体 10 の内部に軸方向移動可能に挿通された操作ワイヤー 14 と、操作ワイヤー 14 を操作するために操作ワイヤー 14 の基端部に連結される把持部 20 と、スライド部 100 のスライド移動をロック・アンロックするロック・アンロック機構 102（図 12 参照）を操作すると共に、操作ワイヤー 14 の軸方向移動をロックする押し片 109 と、熱エネルギーを付与するエネルギー供給手段 4 と接続する電極端子を備え

た入力コネクタ 75 と、が設けられている。

[0032] 操作ワイヤー 14 の先端には先端部材 68 が設けられ、基端に把持部 20 が設けられる。操作ワイヤー 14 の材料は、例えばニッケルチタン合金、ステンレス等が適用できるが、これらに限定されない。また、先端部材 68 の材料は、例えばニッケルチタン合金、銀ろう等が適用できるが、これらに限定されない。そして、操作ワイヤー 14 と把持部 20 の間の引張力に対する破断強度が、操作ワイヤー 14 と先端部材 68 の間の引張力に対する破断強度よりも低くなっている。このような構成とすることで、把持部 20 を強く牽引した際に、生体内で操作ワイヤー 14 から先端部材 68 が脱落する前に操作ワイヤー 14 と把持部 20 の間で破断は生じ、安全性が向上する。

[0033] 手元操作部 70 には、図 7 に示すように、各種手順の工程を目視可能とするため、術者が正しい操作を行うように導くための種々の表示が表面部分に付された、工程表示部 H（H1～H5 の総称）が設けられている（工程表示部 H5 は図 14（B）を参照）。

[0034] 工程表示部 H は、押し片 109 を操作し、操作ワイヤー 14 を牽引する牽引工程の表示部 H1 と、穿刺部材 12 が生体組織を穿刺する穿刺工程の表示部 H2 と、スライド部 100 をスライド移動させ生体組織の挟持あるいは解放を行うスライド部移動工程の表示部 H3 と、入力コネクタ 75 をエネルギー供給手段 4 と接続する接続工程の表示部 H4 と、穿刺部材 12 を生体組織から後退させる穿刺部後退工程の表示部 H5（図 14（B）参照）とから構成され、それぞれ絵表示、番号および移動方向の矢印を用いて各工程をイメージさせる表示をしている。

[0035] 針操作レバー 78 に関して、穿刺部材 12 を穿刺する方向に移動（図 14（A）に示す状態から図 14（B）に示す状態）させると、フルプルーフ機能として、針操作レバー 78 の下面から、次に移動する方向の表示と、操作工程の順番を示す番号が現れるようになっている。

[0036] さらに手元操作部 70 を詳述すると、手元操作部 70 は、図 2 に示すように、ガイディングカテーテル 3 が連結される側の本体部 71 と、本体部 71

の基端側に本体部 7 1 に対して近接離間するようにガイドバー（ガイド部）8 8 A, 8 8 B, 8 8 C を介して連結されたスライド部 1 0 0 と、を有し、本体部 7 1 の上面には穿刺部材 1 2 を操作する針操作レバー 7 8 が設けられている。

[0037] 本体部 7 1 の表面側（上面側）には、図 7 に示すように、凹部 7 7 が形成され、ここに針操作レバー 7 8 が長手方向（白抜き矢印参照）に摺動可能に設けられている。針操作レバー 7 8 は、図 8 ～ 1 0 に示すように、本体部 7 1 に形成されたスリット（不図示）を挿通して内部空間 7 6 に達するように突出されたブラケット 8 0 を有し、このブラケット 8 0 に、針部材 1 2 a の基端側に設けられた端子 8 1 が連結されている。端子 8 1 には、針部材 1 2 a が回転可能に貫通する貫通孔（不図示）が形成される。針部材 1 2 a は、端子 8 1 の貫通孔の両側に、貫通孔の内径よりも径の大きい接続チップ 1 2 e が固定されており、針部材 1 2 a が端子 8 1 に対して回転可能に接続される。したがって、針操作レバー 7 8 をスリットに沿って摺動させると、端子 8 1 は、図 9 に示すように本体部 7 1 の内部に形成されたガイド溝 8 2 に沿って摺動し、回転を許容しつつ針部材 1 2 a を進退させるようになっている。

[0038] 本体部 7 1 の内部空間 7 6 の略中央には、後に詳述する主管 6 3 が挿通されている。主管 6 3 の基端側は、スライド部 1 0 0 に接着剤などにより連結され（図 1 2 参照）、スライド部 1 0 0 のスライド動作に応じて本体部 7 1 にガイドされて摺動する。

[0039] 内部空間 7 6 内の主管 6 3 には、基端近傍に端子 8 3 が取り付けられ（図 8 参照）、主管 6 3 の摺動に伴って端子 8 3 も摺動するようになっている。端子 8 3 には、挟持部材 1 1 の線材部 1 1 b が接続されている。

[0040] これら端子 8 1, 8 3 の移動終端位置には、スイッチとして機能する接触部材 8 4, 8 5 が設けられている。勿論、穿刺部材 1 2 の電気系統と挟持部材 1 1 の電気系統とは、導通しないように絶縁されている。

[0041] 接触部材 8 4, 8 5 は、導線 d 3, d 4 によって入力コネクタ 7 5 の両極

に接続されており、針部材 1 2 a と線材部 1 1 b の移動に伴って移動する端子 8 1, 8 3 と接すると、端子 8 1, 8 3 と接したまま後退する構造となっている。すなわち、接触部材 8 4, 8 5 と端子 8 1, 8 3 は一定の長さの接触範囲を有しており、生体の個体差を吸収しつつ接触できるようになっている。

[0042] また、図 9, 10 に示すように、針部材 1 2 a に設けられる接続チップ 1 2 e の移動終端位置には、ばね部材（弾性部材）である導通補助部 8 6 が設けられており、接続チップ 1 2 e が移動することで、接続チップ 1 2 e を端子 8 1 に対して押し付ける構造となっている。すなわち、針部材 1 2 a を端子 8 1 に対して回転可能に連結したことで、端子 8 1 と針部材 1 2 a の間の電流の流れが不安定になる可能性があるが、導通補助部 8 6 が、回転可能な接続チップ 1 2 e を端子 8 1 に対して押し付けるため、端子 8 1 と接続チップ 1 2 e の間の接触抵抗を低減でき、電流の流れを安定させることができる。ばね部材は、端子 8 1 と一定の長さの接触範囲を有しており、生体の個体差を吸収しつつ接触できるようになっている。

[0043] ガイドバー 8 8 A, 8 8 B は、本体部 7 1 の内部の溝 9 6 A, 9 6 B 内に設けられ、ガイドバー 8 8 C は、不図示の溝内に設けられる。

[0044] 操作ワイヤー 1 4 は、主管 6 3 内に設けられ、軸方向に牽引操作し挟圧手段 K の操作を補助する機能を有するもので、主管 6 3 内で軸線を中心として 3 6 0 度回転可能となっている。操作ワイヤー 1 4 が 3 6 0 度回転可能であれば、操作ワイヤー 1 4 の先端を卵円孔 O の近傍まで挿入し、これを回転的に位置変位させることにより卵円孔 O に挿通させることができる。この結果、卵円孔 O の状態が種々変形していても、その形状状態如何に拘わらず、デバイスの先端を卵円孔 O に挿通させることができ、手技を容易化、迅速化を図ることができる。

[0045] 本体部 7 1 の先端部には、連結機構 9 0（図 2 参照）の押ボタン 9 3 が設けられている。連結機構 9 0 は、本体部 7 1 に対する Y コネクタ 7 2 の脱着を容易にするためのもので、押ボタン 9 3 を押した状態で、Y コネクタ 7 2

の基端部に設けられたフランジ部を本体部 7 1 に形成された挿通孔に嵌合させた後、押ボタン 9 3 の押圧を開放すると、図 1 1 に示すように、Y コネクタ 7 2 のフランジ部が摺動部材 9 1 の係合孔 9 4 に係合する。そして、摺動部材 9 1 がバネ部材 9 2 により弾発されて、フランジ部の抜け止め機能が発揮され、さらに押ボタン 9 3 を押すことで、Y コネクタ 7 2 が脱着可能となる構成となっている。

[0046] なお、手元操作部 7 0 の先端には、図 2 に示すように、造影剤などを注入することができる Y コネクタ 7 2 を連結機構 9 0 により連結することが好ましいが、Y コネクタ 7 2 を使用しない場合には、本体部 7 1 にフランジ部を有するガイディングカテーテル 3 を直接連結することができる。

[0047] 本体部 7 1 の基端部には、出力コネクタ 8 7 の外形形状に対応した接続孔 7 4 が設けられており、この接続孔 7 4 の内部に、入力コネクタ 7 5 の電極端子が配置されている（図 7 参照）。

[0048] ガイドバー 8 8 A は、側辺の一部が接続孔 7 4 に入り込むように配置されており、接続孔 7 4 に入り込んだガイドバー 8 8 A は、出力コネクタ 8 7 の接続孔 7 4 への挿通を阻害して、出力コネクタ 8 7 の入力コネクタ 7 5 との接続を防止する。ガイドバー 8 8 A の側辺の一部には、切欠部 8 9（図 9 参照）が形成されており、スライド部 1 0 0 と共にガイドバー 8 8 A および主管 6 3 が本体部 7 1 に対して後退させると、図 1 0 に示すように、この切欠部 8 9 が接続孔 7 4 と一致して、出力コネクタ 8 7 が入力コネクタ 7 5 と接続可能となる。また、スライド部 1 0 0 の後退により、主管 6 3 に固定されている端子 8 3 が接触部材 8 5 に接触して挟持部材 1 1 と入力コネクタ 7 5 とが電氣的に接続する。

[0049] このような構成を備えることで、手技中でも最も肝心な手技であって慎重さが要求されるエネルギー供給手段 4 と入力コネクタ 7 5 との接続を、生体組織 M の挟持が完了した後でなければ行えない構成になり、手技の安全性が高められる。

[0050] また、図 7 に示すように、本体部 7 1 には、入力コネクタ 7 5 に隣接して

開設された窓 7 3 が設けられている。そして、ガイドバー 8 8 A には、切欠部 8 9 の近傍に「OK」表示部 H 6（図 9 参照）が表記されており、さらに、「OK」表示部 H 6 から一定のピッチで数字（1～5）が三角矢印と共に順に表記されている。

[0051] スライド部 1 0 0 を本体部 7 1 から後退させることで、位置決め保持手段 6 0 をカテーテル本体 1 0 内に引き込み回収すると、手元操作部 7 0 では、ガイドバー 8 8 A に表記された数字が、カウントダウンするように順番に窓 7 3 に現れ、挟持部材 1 1 を導通可能とする端子 8 3 が接触部材 8 5 に接すると、最終的に「OK」表示部 H 6 が窓 7 3 に現れる構成となっている。

[0052] 図 1 2, 1 3 に示すロックアンロック機構 1 0 2 は、スライド部 1 0 0 に設けられ、押し片 1 0 9 を押圧することによってスライド部 1 0 0 のスライド移動をロックアンロックすると共に、操作ワイヤー 1 4 の軸方向移動をロックアンロックする。

[0053] ロックアンロック機構 1 0 2 は、作動部材 1 0 4 を摺動させることによりスライド部 1 0 0 と本体部 7 1 とを連結したり、ロックを外すことによりスライド移動を可能にするスライド部用の第 1 ロック部 R 1 と、操作ワイヤー 1 4 の先端部に設けられた、後述の位置決め保持手段 6 0 が生体組織 M を保持あるいは位置決めするとき、操作ワイヤー 1 4 の軸線方向の進退操作を一時的に停止させる操作ワイヤー用の第 2 ロック部 R 2 と、を併有している。

[0054] 第 1 ロック部 R 1 は、スライド部 1 0 0 に形成されたスライド孔 1 0 3 内に摺動自在に設けられた作動部材 1 0 4 と、作動部材 1 0 4 に一体的に設けられ、本体部 7 1 に対しスライド部 1 0 0 の移動を規制する規制ロッド 1 1 0 とから構成されている。図 1 2, 1 3 中の符号「1 0 7」はバネである。

[0055] 規制ロッド 1 1 0 には、本体部 7 1 の係合凹部 1 1 1 b と係合する係合突起 1 1 1 a が先端に設けられているので、作動部材 1 0 4 を押圧すると、係合突起 1 1 1 a と係合凹部 1 1 1 b との係合が解除され、スライド部 1 0 0 は、本体部 7 1 に対しスライド可能になる。したがって、スライド部 1 0 0

を後退動作させれば、挟持部材 11 を穿刺部材 12 に対し近接作動させることができる。また、作動部材 104 には第 2 ロック部 R2 も設けられ、作動部材 104 の押圧により第 2 ロック部 R2 も解除されることになる。

[0056] このように押し片 109 及び作動部材 104 を操作することにより、第 1 ロック部 R1 の解除と、第 2 ロック部 R2 の解除とが連動されるため、挟持部材 11 のカテーテル内への格納操作と、長尺な操作ワイヤー 14 を左心房側から引き抜く際に、必ず操作ワイヤー 14 を直状にする操作とを連動させることができ、生体組織 M を損傷させる可能性がある操作ワイヤー 14 が湾曲している状態での牽引操作や、挟持状態にある挟持部材 11 の後退動作を未然に防止でき、生体組織 M を損傷あるいは破断する事態を未然に防止できる。

[0057] 一方、操作ワイヤー 14 用の第 2 ロック部 R2 は、作動部材 104 に形成された係止部 105 と、操作ワイヤー 14 に固定される、操作ワイヤー 14 の外径よりも大きな大径部 106 とから構成されている。大径部 106 の材料は、例えばステンレスパイプ等が適用できる。大径部 106 は、操作ワイヤー 14 に対して、溶接、接着または融着等の材料に応じた公知の技術により固定される。第 2 ロック部 R2 は、操作ワイヤー 14 の軸線方向の進退操作を一時的に停止させるために、作動部材 104 に設けられた係止部 105 を、広幅部 G1 と狭幅部 G2 とを有する楔形通孔としている。このように楔形通孔をとすれば、操作ワイヤー 14 を通孔内で移動させるのみで、大径部 106 の挟持がより強力となり、別途加圧手段などを設けなくても、操作ワイヤー 14 を固定位置に保持でき、手技を容易に、安全かつ確実に行なうことができる。

[0058] 手技を行う場合、位置決め保持手段 60 が生体組織 M の保持や位置決めを行った後に、穿刺部材 12 による穿刺操作を行うが、生体組織 M の保持や位置決めは、操作ワイヤー 14 を牽引して行う。操作ワイヤー 14 を牽引して生体組織 M の保持や位置決めを行っても、保持状態や位置決め状態を維持していなければ、穿刺操作を行うことができない。したがって、第 2 ロック部

R 2 は、操作ワイヤー 1 4 を牽引操作したときに、大径部 1 0 6 を係止部 1 0 5（場合によっては通孔の口縁部 1 0 5 a）に係止し、操作ワイヤー 1 4 を一時的にロックした状態にし、操作ワイヤー 1 4 を持つ手を離しても、前記保持状態や位置決め状態を維持できるようにし、穿刺部材 1 2 による穿刺操作のみを単独で行うことを可能にしている。

[0059] また、ロックを解除すれば、保持部 6 2 における弾性線材 6 6，6 7 の弾性により操作ワイヤー 1 4 の先端部分は自動的に直状になり、卵円孔弁 M 2 の保持状態を簡単に解除できる。

[0060] スライド部 1 0 0 の操作ワイヤー 1 4 が挿通される内部通路には、大径部 1 0 6 が基端方向へ通り抜け不能な大きさの移動規制孔 1 0 8 が形成されている。したがって、操作ワイヤー 1 4 を牽引する際、操作ワイヤー 1 4 に固定された大径部 1 0 6 が移動規制孔 1 0 8 に達するまでは牽引可能であるが、それ以上は、操作ワイヤー 1 4 をスライド部 1 0 0 に対して移動させることが不能となっている。

[0061] 図 1 に示すエネルギー供給手段 4 は、挟圧手段 K に電気エネルギーを供給するもので、公知のシステム構成のため詳述は避けるが、制御の容易性からすれば、直流電源や交流電源を問わず、電氣的なものが好ましい。ただし、これのみでなく、挟圧手段 K により挟持した卵円孔弁 M 2 と心房中隔 M 1 とを熱により溶融し、コラーゲンやエラスチンなどの接着因子で圧着させることが可能なエネルギーを供給できるものであれば、どのようなものであってもよい。例えば、超音波、レーザー、マイクロ波あるいは高周波などを使用することもできる。

[0062] 位置決め保持手段 6 0 は、図 2 に示すように、概して、穿刺部材 1 2 を卵円孔 O に対し位置決めする位置決め部 6 1 と、穿刺部材 1 2 の穿刺方向に対し卵円孔弁 M 2 を後退不能に保持する保持部 6 2 とから構成され、常時はガイディングカテーテル 3 内に収納されているが、使用時には、図示のように操作ワイヤー 1 4 及び主管 6 3 を操作することによりガイディングカテーテル 3 から押し出される。

[0063] さらに詳述すれば、先端チップ４０に形成された中央のルーメンＬ５には、主管６３と、主管６３内で軸方向に進退自在に設けられた操作ワイヤー１４が設けられている（図３参照）。主管６３は、基端側がスライド部１００に固定的に保持され、このデバイスの中心軸的な機能を発揮するものであるが、またカテーテル本体１０を補強するものでもあり、さらに、位置決め保持手段６０をカテーテル本体１０内に引き込み回収するものでもある。操作ワイヤー１４は、カテーテル本体１０の先端から主管６３内を通りスライド部１００の内部通路を通して、後端より突出されている。操作ワイヤー１４の基端部には、操作ワイヤー１４を進退動させたり回転させるために術者が指で把持するための把持部２０が連結されている。

[0064] 主管６３の先端部には、位置決め保持手段６０の位置決め部６１が設けられている。位置決め部６１は、卵円孔Ｏに対し穿刺部材１２を位置決めするもので、図２に示すように、操作ワイヤー１４の操作により拡開縮小作動される一対の第１弾性線材６６から構成されている。第１弾性線材６６の基端は、主管６３の外面に取り付けられ、先端は、内部に操作ワイヤー１４が挿通された中間スリーブ体６４の基端側に取り付けられている。

[0065] 位置決め部６１は、操作ワイヤー１４を軸方向に進退させる操作により、主管６３に取り付けた基端を支点として第１弾性線材６６を外方に変位させ、各第１弾性線材６６が卵円孔Ｏの内縁を略等しい弾性力で押圧し、穿刺部材１２を卵円孔Ｏに対して調心する。つまり、両第１弾性線材６６間に位置する穿刺部材１２を卵円孔Ｏの中央部に位置させる機能を発揮する。

[0066] 一方、保持部６２は、穿刺部材１２が卵円孔弁Ｍ２を穿刺しやすいように背面側から保持するもので、図２に示すように、操作ワイヤー１４の先端部に設けられた先端部材６８、先端スリーブ体６５、及び、中間スリーブ体６４と先端スリーブ体６５とを連結する一対の第２弾性線材６７を有している。先端部材６８は操作ワイヤー１４の先端に固定され、先端スリーブ体６５及び中間スリーブ体６４は内部に操作ワイヤー１４が挿通され、第２弾性線材６７は基端が中間スリーブ体６４の先端に溶着され、先端側が先端スリー

ブ体 6 5 に溶着されている。

[0067] これら中間スリーブ体 6 4、先端スリーブ体 6 5、両スリーブ体 6 4、6 5 を連結する第 2 弾性線材 6 7、先端部材 6 8 は、操作ワイヤー 1 4 の先端部を屈曲または湾曲させる湾曲機構 W を構成している。

[0068] 湾曲機構 W は、卵円孔弁 M 2 を保持するために用いられるものである。穿刺部材 1 2 が卵円孔弁 M 2 を穿刺するとき、薄い卵円孔弁 M 2 は背面側から保持すると穿刺が容易になる。したがって、湾曲機構 W は、操作ワイヤー 1 4 を軸方向に後退させることにより、先端部材 6 8 と第 1 弾性線材 6 6 の先端側との間で第 2 弾性線材 6 7 を屈曲乃至湾曲させ、先端部材 6 8 及び先端スリーブ体 6 5 により卵円孔弁 M 2 を背面側から保持するようにしている。つまり、湾曲機構 W は、主管 6 3 に取り付けた第 1 弾性線材 6 6 の先端側を支点として、操作ワイヤー 1 4 の先端部が屈曲乃至湾曲するようになっている。

[0069] ただし、保持部 6 2 の湾曲機構 W は、位置決め部 6 1 の第 1 弾性線材 6 6 が穿刺部材 1 2 を卵円孔 O に対して調心して位置決めを行った後に、湾曲して卵円孔弁 M 2 を保持するように構成する必要があるので、第 1 弾性線材 6 6 が第 2 弾性線材 6 7 に先んじて変形する必要があることから、本実施形態では両弾性部材の剛性を変えている。

[0070] 本体部 7 1 に対しスライド部 1 0 0 を進退させると、スライド部 1 0 0 に固着されている主管 6 3 をカテーテル本体 1 0 の中央のルーメン L 5 内に引き込むことができ、これに伴って位置決め保持手段 6 0 全体をカテーテル本体 1 0 内に回収できる。

[0071] 次に、本実施形態の作用を説明する。

[0072] (前工程)

術者は、大腿静脈よりイントロデューサー（ダイレータをロングシースに挿入した組立体）を挿入する。ロングシース先端を右心房 R を介し、左心房 L まで到達させた後、ロングシースより、ダイレータを抜去する。

[0073] 次に、ロッカーアンロック機構 1 0 2 における第 1 ロック部 R 1 の押し片

１０９をスライド部１００の内方に押圧し、作動部材１０４をスライド孔１０３内で下降させ、規制ロッド１１０の規制を外す。これにより、スライド部１００は本体部７１に対し可動状態になる。なお、接続孔７４にはガイドバー８８Ａの側辺の一部が入り込み、出力コネクタ８７の入力コネクタ７５への接続が阻害されており、予期しないエネルギー供給手段４からの電力供給が確実に抑制され、安全性が確保されている。

[0074] スライド部１００を本体部７１に対し後退させるとともに、針操作レバー７８も後退させると、挟持部材１１の線材部１１ｂや穿刺部材１２などがカテーテル本体１０内に収納された状態となる。

[0075] この状態で、ロングシース内に挿入し、大腿静脈Ｊ・右心房Ｒを通り、左心房Ｌまで到達させる。

[0076] カテーテル本体１０の先端が左心房Ｌに到達すると、スライド部１００を本体部７１に対して前進させる。これにより、端子および線材部１１ｂを介して挟持部材１１の平板部１１ａがカテーテル本体１０の先端から突出し、また主管６３を前進移動させるとともに、ロッカーアンロック機構１０２の押し片１０９を押圧し、作動部材１０４に形成された通孔１０５の狭幅部Ｇ２に、操作ワイヤー１４の大径部１０６が当たらない状態、つまり第２ロック部Ｒ２をアンロック状態とし、操作ワイヤー１４をフリーな状態にする。

[0077] そして、主管６３の先端から操作ワイヤー１４の先端を先端スリーブ体６５から突出させる。この突出状態は、先端部材６８にＸ線不透過マーカを設けているので、外部から視認することができる。操作ワイヤー１４は、３６０度回転可能であるため、操作ワイヤー１４を回転しながら前進でき、左心房Ｌに容易に挿通させることができる。

[0078] 操作ワイヤー１４が左心房Ｌに挿入されている状態で、右心房Ｒに挟持部材１１が到達するまで、手元操作部７０を引く。このとき操作ワイヤー１４の先端は先端スリーブ体６５から突出し、左心房Ｌ内に挿入されている。

[0079] （１）操作ワイヤーの牽引工程（なお、図面中では、工程の順番を丸数字で表示しているが、明細書では括弧書きの数字とする。以下同様。）

図 7 に示すように、牽引工程の表示部 H 1 には、把持部 2 0 を牽引する表示が番号 (1) と共に付されている。この表示にしたがって、術者は、操作ワイヤー 1 4 の先端位置の確認後、図 2 2 (B) に示すように、操作ワイヤー 1 4 先端の先端部材 6 8 が先端スリーブ体 6 5 に当接するまで、把持部 2 0 を牽引して操作ワイヤー 1 4 を後退させる（後退量は図 2 2 B の「 $\delta 1$ 」）。

[0080] 操作ワイヤー 1 4 を後退させると、大径部 1 0 6 も後退するが、ロックアンロック機構 1 0 2 では、押し片 1 0 9 を押圧しない限りバネ 1 0 7 の弾発力により作動部材 1 0 4 が上方に付勢されているために、操作ワイヤー 1 4 は、楔形の通孔 1 0 5 の狭幅部 G 2 と内部通路 Q b の内周面との間で常時挟圧保持されているので、操作ワイヤー 1 4 の後退は、引く動作を円滑に行うことができる。そして、本体部 7 1 を操作し、第 2 弾性線材 6 7、挟持部材 1 1 及び穿刺部材 1 2 を卵円孔弁 M 2 の近傍に位置させ、保持部 6 2 全体を左心房 L 側に挿入する。

[0081] 操作ワイヤー 1 4 をさらに後退させると（後退量は図 2 2 C の「 $\delta 2$ 」）、この後退させる操作力が、操作ワイヤー 1 4 により、先端部材 6 8、先端スリーブ体 6 5、第 2 弾性線材 6 7 及び中間スリーブ体 6 4 を介して、基端が主管 6 3 に取り付けられた第 1 弾性線材 6 6 に伝達され、第 1 弾性線材 6 6 を、図 2 2 (C) に示すように、径方向外方に向って円弧状に突出変形させる。ただし、この時点では第 2 弾性線材 6 7 は変形していない。

[0082] この結果、第 1 弾性線材 6 6 は、卵円孔 O の口縁部分を押し広げつつ変形することになるので、第 1 弾性線材 6 6 の直近に設けられている穿刺部材 1 2 を卵円孔 O に対して調心し、穿刺部材 1 2 を卵円孔 O の中心に位置させる。

[0083] さらに操作ワイヤー 1 4 を後退操作し、図 2 2 (D) に示すように、中間スリーブ体 6 4 の後端が主管 6 3 の先端に当接すると、第 1 弾性線材 6 6 はあまり変形せず、先端側の第 2 弾性線材 6 7 が、操作力により径方向外方に向って円弧状に突出変形する。この結果、図 1 8 に示すように、左心房 L 内

において、先端部材 68 と先端スリーブ体 65 が穿刺部材 12 に近付くように湾曲するので、先端部材 68 と先端スリーブ体 65 は、卵円孔弁 M2 の左心房側の面に当接し、これを保持することになる。

[0084] 次に、図 12, 13 に示すロックアンロック機構 102 における第 2 ロック部 R2 において、大径部 106 を楔形通孔である係止部 105 に押し込み、操作ワイヤー 14 をロックする。この結果、術者が把持部 20 から手を放しても保持状態は確実に維持され、卵円孔弁 M2 の保持が緩むことはなく、術者は、片手のみで針操作レバー 78 を前進させることができる。

[0085] そして、操作ワイヤーの牽引工程において、術者が把持部 20 を強く引き過ぎた場合には、操作ワイヤー 14 と把持部 20 の間の破断強度が、操作ワイヤー 14 と先端部材 68 の間の破断強度よりも低いため、先端部材 68 が操作ワイヤー 14 から破断する前に、基端部材 21 が操作ワイヤー 14 から破断する。このため、先端部材 68 が操作ワイヤー 14 から脱落することが抑制され、血管内に先端部材 68 が取り残されず、先端部材 68 が血流によって運ばれて血管の閉塞等の障害を引き起こす可能性を抑制できる。また、仮に、基端部材 21 が操作ワイヤー 14 から破断しない場合であっても、必要以上に操作ワイヤー 14 を牽引すると、操作ワイヤー 14 に固定された大径部 106 が、スライド部 100 の移動規制孔 108 に到達する。大径部 106 は、移動規制孔 108 を通り抜けることができないため、これ以上の操作ワイヤー 14 の牽引が不能となり、操作ワイヤー 14 と先端部材 68 の間の引張力の上昇が制限されて、先端部材 68 が操作ワイヤー 14 から脱落することが抑制される。

[0086] (2) 穿刺工程

針操作レバー 78 を矢印方向に前進させると（図 14 参照）、穿刺部材 12 がカテーテル本体 10 の先端から突出し、図 19 に示すように、卵円孔弁 M2 の所定位置に穿刺部材 12 が穿刺される。このとき、図 20 に示すように、穿刺部材 12 に曲げ部 12b が形成されており、かつルーメン L1, L2 も湾曲して形成されているため、2 本の針部材 12a が外方へ拡開しつつ

突出する。したがって、2本の針部材12aが広い範囲に突出し、生体組織Mを広い範囲で保持することができる。また、針部材12aの先端部分が自然状態において滑らかな円弧状に曲がった形状であるため、卵円孔弁M2に対してより垂直（起きた角度）で当接し、確実な穿刺が可能である。

[0087] そして、ルーメンL1, L2が、直交断面Zにおいて曲げ方向に長い断面を有しており（図6参照）、曲げ部12bを挟む内壁面41が形成されているため、手元操作部70を回転させるなどの手技によってルーメンL1, L2内で針部材12aに回転力が作用しても、針部材12aは内壁面41によって保持されて回転が抑制される。したがって、針部材12aの曲げ方向がルーメンL1, L2の曲げ方向と常に一致して保たれ、針部材12aの鋭利な先端がルーメンL1, L2を構成する部材（先端チップ40）と干渉しない。したがって、針部材12aの鋭利な先端による先端チップ40の損傷を抑制でき、かつ滑らかな突出が可能となって安全性が向上する。

[0088] また、手元操作部70において、針部材12aが端子81と回転可能に接続されているため、手元操作部70を回転させるなどの手技を行っても、針部材12aに捻れが生じ難く、針部材12aの他の部材との干渉をより確実に低減できる。

[0089] そして、針部材12aに先端ストッパ12cが固定されており、先端ストッパ12cの移動を規制する段差部42がルーメンL1, L2に形成されているため、針部材12aが、段差部42および先端ストッパ12cによって規定される一定長さ以上は突出せず、安全性が向上する。

[0090] 穿刺部材12を穿刺する方向に移動させると、手元操作部70では、図14（B）に示すように、下面から、次に移動する方向の表示と、操作工程の順番を示す番号が現れる。

[0091] 穿刺部材12の位置は、位置決め保持部62により定められるので、ズレるおそれはなく、また一旦穿刺部材12を穿刺すると、穿刺部材12の位置は、卵円孔弁M2との関係では固定的な位置となる。したがって、術者は、穿刺操作が極めて容易になる。

[0092] 穿刺が完了すると、スライド部１００を本体部７１に対しさらに前進させる。これにより、端子及び線材部１１ｂを介して挟持部材１１の平板部１１ａがカテーテル本体１０の先端から突出する。

[0093] そして、手元操作部７０では、針操作レバー７８に取り付けられている端子８１が前進して接触部材８４に接触し、穿刺部材１２と入力コネクタ７５との間が電氣的導通状態になる（図１０参照）。

[0094] 更に、手元操作部７０では、針操作レバー７８に取り付けられている端子８１が前進して針部材１２ａに固定された接続チップ１２ｅが導通補助部８６に当接し、接続チップ１２ｅが導通補助部８６によって端子８１に対して押し付けられる。これにより、回転可能な接続チップ１２ｅと端子８１の間の接触抵抗が低減され、電気エネルギーを印加する際の電流の流れを安定させることができる。

[0095] （３）スライド部の移動工程

平板部１１ａが心房中隔Ｍ１に対向する位置になると、図１５（Ａ）に示すように、スライド部１００を本体部７１より後退させる。この時点においても、接続孔７４にガイドバー８８Ａの一部が入り込んで出力コネクタ８７の入力コネクタ７５への接続が阻害されており、安全性が確保されている。

[0096] スライド部１００の後退により、図２に示す線材部１１ｂを介して平板部１１ａが後退され、線材部１１ｂの折曲部１１ｃが先端チップ４０のルーメン内に入るときの影響を受け、平板部１１ａは穿刺部材１２に近づくように変位する。この変位により平板部１１ａは、心房中隔Ｍ１を卵円孔弁Ｍ２に向って押圧し、心房中隔Ｍ１と卵円孔弁Ｍ２が肉厚方向、つまり操作状態では前後方向の位置が固定され、図２１に示すように、挟持部材１１と穿刺部材１２の間に心房中隔Ｍ１と卵円孔弁Ｍ２が存在している状態となる。

[0097] この段階で、図１２，１３に示すロックアンロック機構１０２における第２ロック部Ｒ２のロックを解除すべく、押し片１０９を押し、操作ワイヤー１４のロックを解除すれば、操作ワイヤー１４と先端部材６８による第１弾性線材６６と第２弾性線材６７の加圧がなくなり、第１弾性線材６６と第

2弾性線材67が自らの弾性力により直状に伸びた状態になる。この状態で、図15に示すようにスライド部100を後退操作すると、主管63を介して位置決め保持手段60全体がカテーテル本体10のルーメンL5内に回収される。図15(B)に示すように、「OK」表示部H6が窓73に現れると回収が終了したことが分かる。

[0098] 一方、手元操作部70では、主管63に取り付けられている端子83も後退して接触部材85に接触し、挟持部材11と入力コネクタ75との間が電氣的導通状態になる。そして、ガイドバー88Aの切欠部89が接続孔74と一致して、出力コネクタ87が初めて入力コネクタ75に接続可能となる。

[0099] (5) 接続工程

この段階でのスライド部100の後退は、生体組織Mの挟持と、端子83と接触部材85との接触状態を一挙に行うことになる。しかも、穿刺部材12側の端子81と接触部材84とは先に電気導通可能状態となっているので、挟持部材11と穿刺部材12の両者とも電気エネルギーを供給可能な状態となる。

[0100] そして、図16に示すように、出力コネクタ87を入力コネクタ75に接続すると、エネルギー供給手段4からの電力供給が可能な状態となる。

[0101] この後、スイッチSWを作動させることで、制御部5により制御された所定の電気エネルギーが挟持部材11と穿刺部材12に供給され、心房中隔M1と卵円孔弁M2が加熱される。

[0102] 融着温度を維持しつつ加熱を継続すると、心房中隔M1と卵円孔弁M2の組織が溶融し、コラーゲンやエラスチンなどの接着因子により相互に融着される。電気エネルギーの制御部5は、出力を低く制御し、血栓の付着が生じにくくしているので、挟持部材11と穿刺部材12の一部が血液中に露出していても、挟持部材11や穿刺部材12に血栓の付着を防止できる。

[0103] (6) 穿刺部後退工程

融着が完了すると、図16に示す針操作レバー78を番号(5)の近傍に

表示されている矢印の表示に従い後退させて図 17 の状態とし、穿刺部材 12 を先端チップ 40 内に收容する。これにより、針操作レバー 78 と共に移動する端子 81 が接触部材 84 から離れて（図 8 参照）、挟圧手段 K への電気導通可能状態が解除される。この後、出力コネクタ 87 を入力コネクタ 75 から取り外す。そして、連結機構 90 の押ボタン 93 を押し、Y コネクタ 72 と本体部 71 との連結を解除することでガイディングカテーテル 3 と本体部 71 との連結を解き、本体部 71 を生体から離すように後退させると、ガイディングカテーテル 3 をガイドとしてデバイスが引き出される。この後、ガイディングカテーテル 3 を生体から抜去すると、手技は完了する。

[0104] 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、本実施形態では、PFO の欠損を閉鎖する治療に使用されるものについて説明したが、これのみに限定されるものではなく、左心耳閉鎖デバイス（Left Atrial Appendage）といった通路状の欠損を閉鎖する場合や、あるいは所定の部位の生体組織 M を熱的に壊死させる場合にも使用可能である。

[0105] また、針部材が突出する構造を備えた医療用デバイスであれば、本実施形態のようなエネルギーを印加するものでなくてもよい。例えば、本発明は、閉塞性肥大型心筋症（HOCM）の治療法として、心臓の肥大部分にエタノールを注入して壊死させる経皮的な中隔心筋焼灼術（PT SMA）に用いられるデバイス等にも適用できる。したがって、針部材は、内部に薬剤等が注入可能な中空針であってもよい。また、針部材 12 a の針先端が、図 4, 5 のようにテーパ状に傾斜して形成されるのではなく、図 23 に示すように、円錐形状に形成されて最先端 12 f が針の断面中心に位置するように形成されてもよい。

[0106] また、ルーメン L1, L2 に沿う方向と直交する直交断面 Z におけるルーメン L1, L2 の内壁面形状（図 6 参照）は、楕円形でなくても、一方向へ長ければ特に限定されず、例えば、長円形、長方形または菱形等とすること

もできる。

[0107] さらに、本出願は、2011年3月2日出願された日本特許出願番号2011-045211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

[0108] 1 カテーテル（筒体）、
 4 エネルギー供給手段、
 10 カテーテル本体、
 11 挟持部材、
 12 穿刺部材、
 12a 針部材、
 12b 曲げ部、
 12c 先端ストッパ、
 12d 直線部、
 12e 接続チップ、
 40 先端チップ（先端部）、
 41 内壁面、
 42 段差部、
 70 手元操作部、
 81 端子、
 84 接触部材、
 86 導通補助部、
 A 基準線、
 L1～K5 ルーメン、
 M 生体組織、
 M1 心房中隔、
 M2 卵円孔弁、
 O 欠損、

X 内壁面の最小幅、
Y 最大離隔距離、
Z 直交断面。

請求の範囲

- [請求項1] 筒体の内部に形成されるルーメンに針部材が進退動可能に配置される医療用デバイスであって、
- 前記針部材の先端部に自然状態において曲がっている曲げ部が形成され、
- 前記筒体の先端部における前記ルーメンは、前記曲げ部を収容可能であり、前記ルーメンに沿う方向と直交する直交断面における内壁面の形状は、第1の方向が当該第1の方向と直交する第2の方向と比べて相対的に長く形成される、医療用デバイス。
- [請求項2] 前記針部材は、自然状態において直線的に延びる直線部の先端側に曲げ部が形成され、前記直線部に沿う基準線から前記針部材の最先端までの最大離隔距離が、前記第2の方向の前記内壁面の幅よりも大きい、請求項1に記載の医療用デバイス。
- [請求項3] 前記針部材は、基端部が他の部材に対して軸回転可能に接続された、請求項1または2に記載の医療用デバイス。
- [請求項4] 前記針部材が配置されるルーメンの内壁面には、先端方向に径が小さくなる段差部が形成され、前記針部材は、前記段差部を挿通不能な大きさのストッパが固定される、請求項1～3のいずれか1項に記載の医療用デバイス。
- [請求項5] 生体組織に存在する欠損の周辺にある生体組織を前記針部材と共働して針部材との間に挟持する挟持部材と、
- 前記筒体の基端部に設けられ前記針部材および挟持部材を操作する手元操作部と、
- 前記針部材および挟持部材に電気エネルギーを供給する電気エネルギー供給手段と、を更に有し、
- 前記生体組織を前記針部材および挟持部材により挟持して前記電気エネルギー供給手段から電気エネルギーを供給し前記生体組織を接合することで欠損を閉鎖する、請求項1～4のいずれか1項に記載の医療用

デバイス。

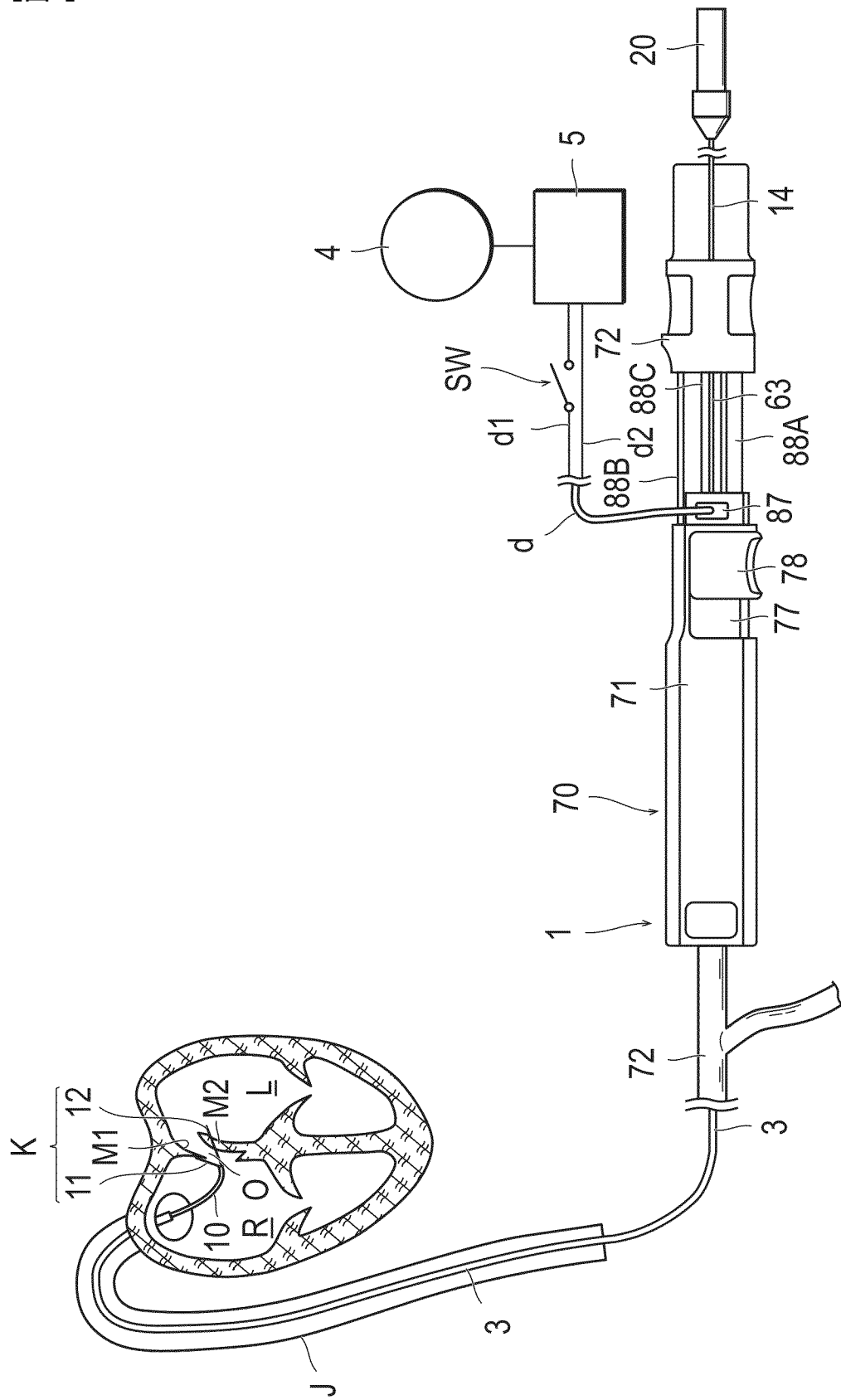
[請求項6]

前記手元操作部は、
前記電気エネルギー供給手段と電氣的に接続する接触部材と、
前記針部材を移動させる操作部材と、
前記操作部材に設けられるとともに前記針部材が軸回転可能に接続され、前記操作部材の移動によって前記接触部材と接触する端子と、
前記端子が前記操作部材と接触する際に、前記針部材を前記端子に対して押圧する導通補助部と、を有する、請求項5に記載の医療用デバイス。

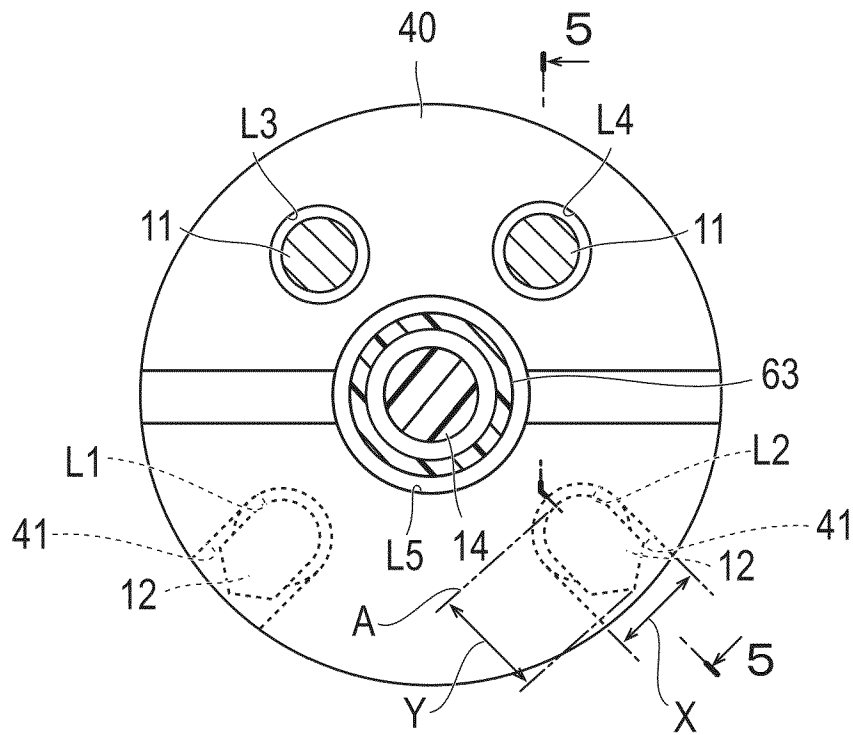
[請求項7]

2本の前記針部材を有し、当該針部材が前記ルーメン内を先端側へ移動することで相互に離反するように拡開する、請求項1～6のいずれか1項に記載の医療用デバイス。

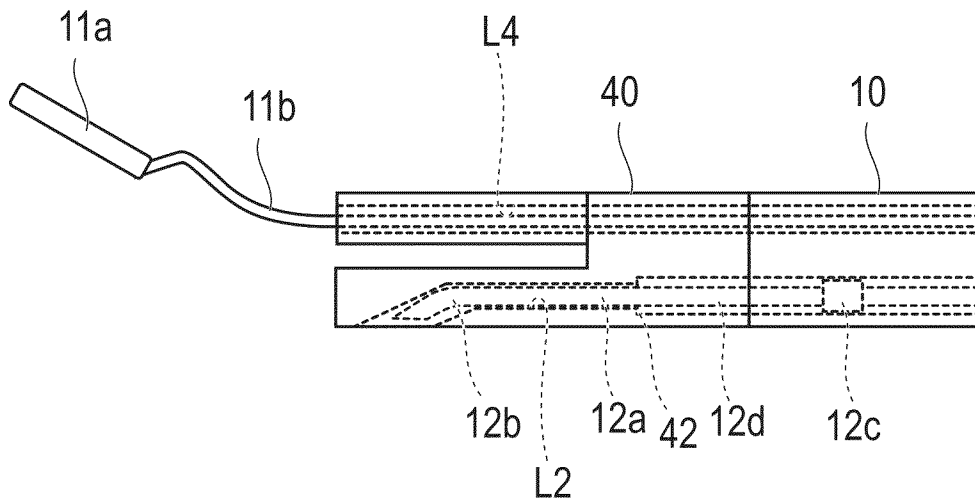
[図1]



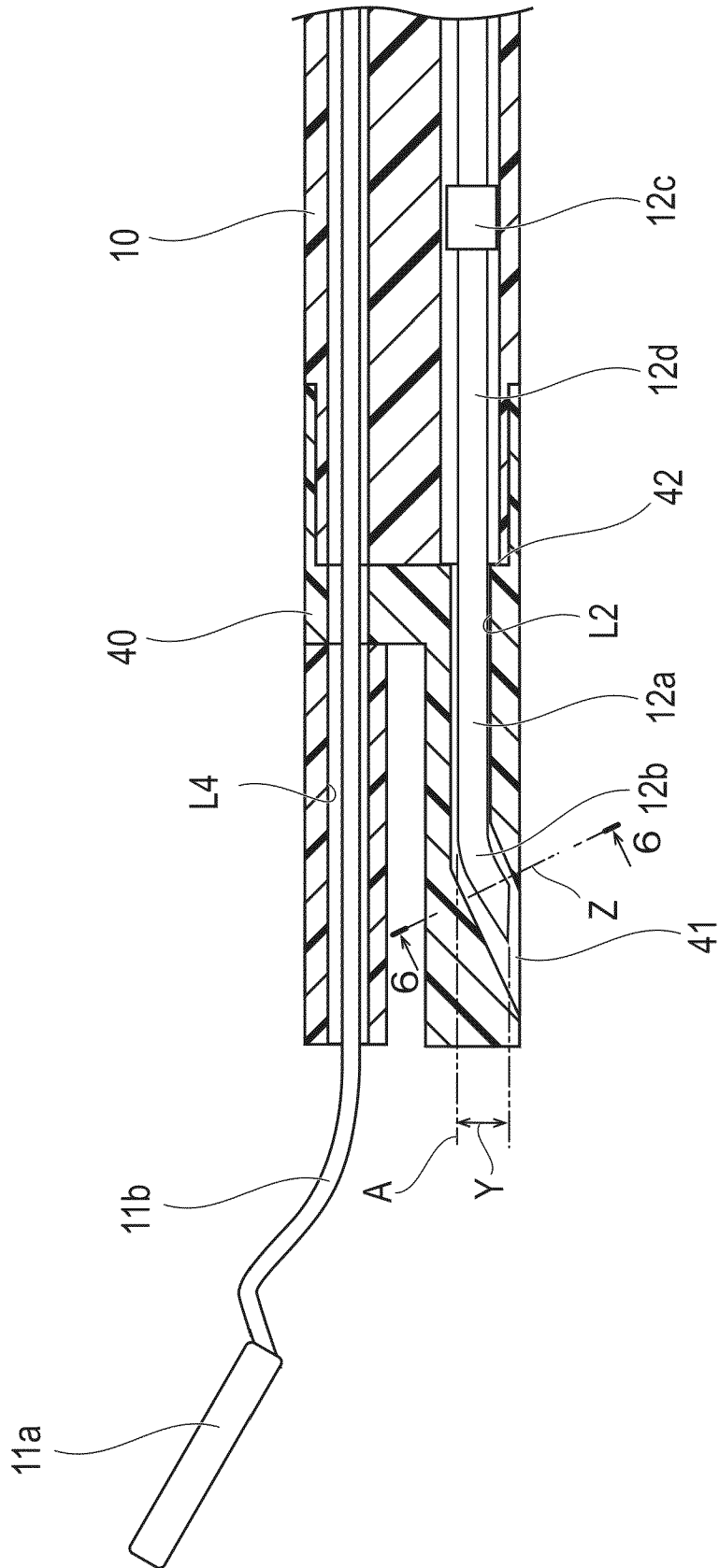
[図3]



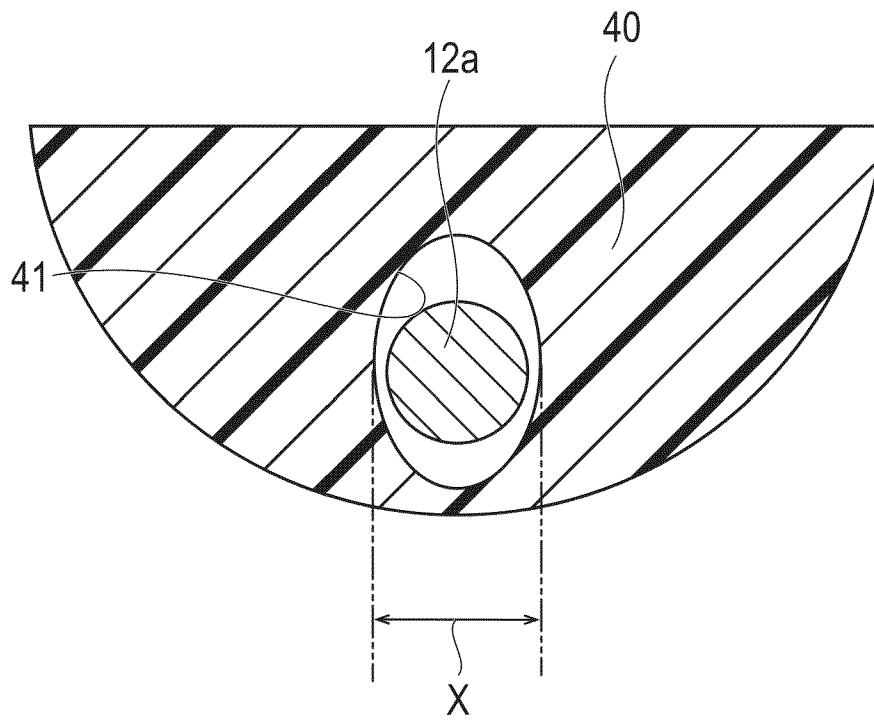
[図4]



[図5]



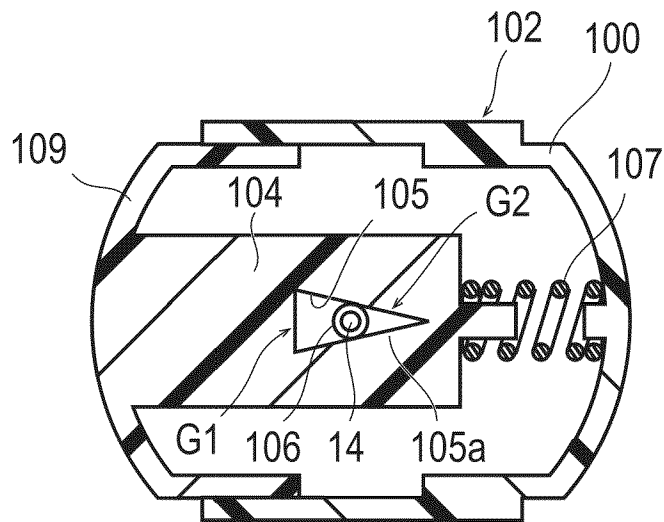
[図6]



A cross-sectional view of a circular device. A central circular component (91) is surrounded by a hatched rectangular block (93). This block is supported by a base (92) which contains a coiled spring (94). The entire assembly is housed within a circular frame (71) with a flange (90) at the top.

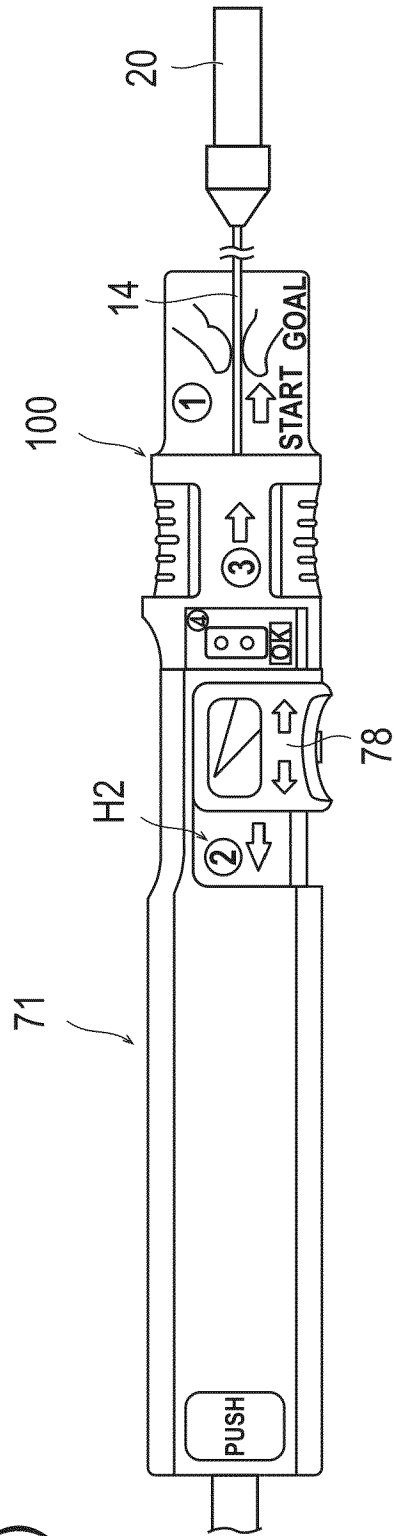
[illegible]

[図13]

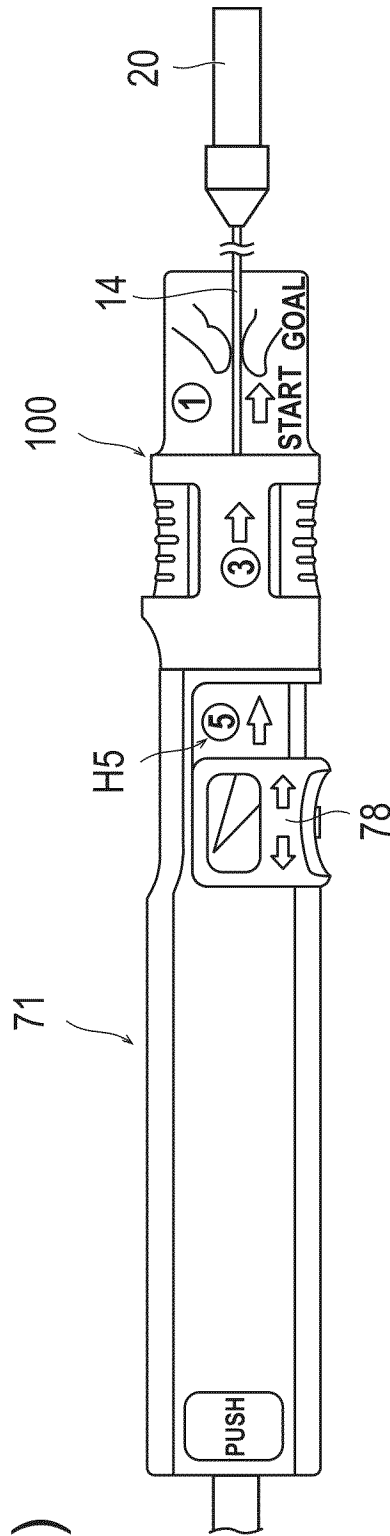


[図14]

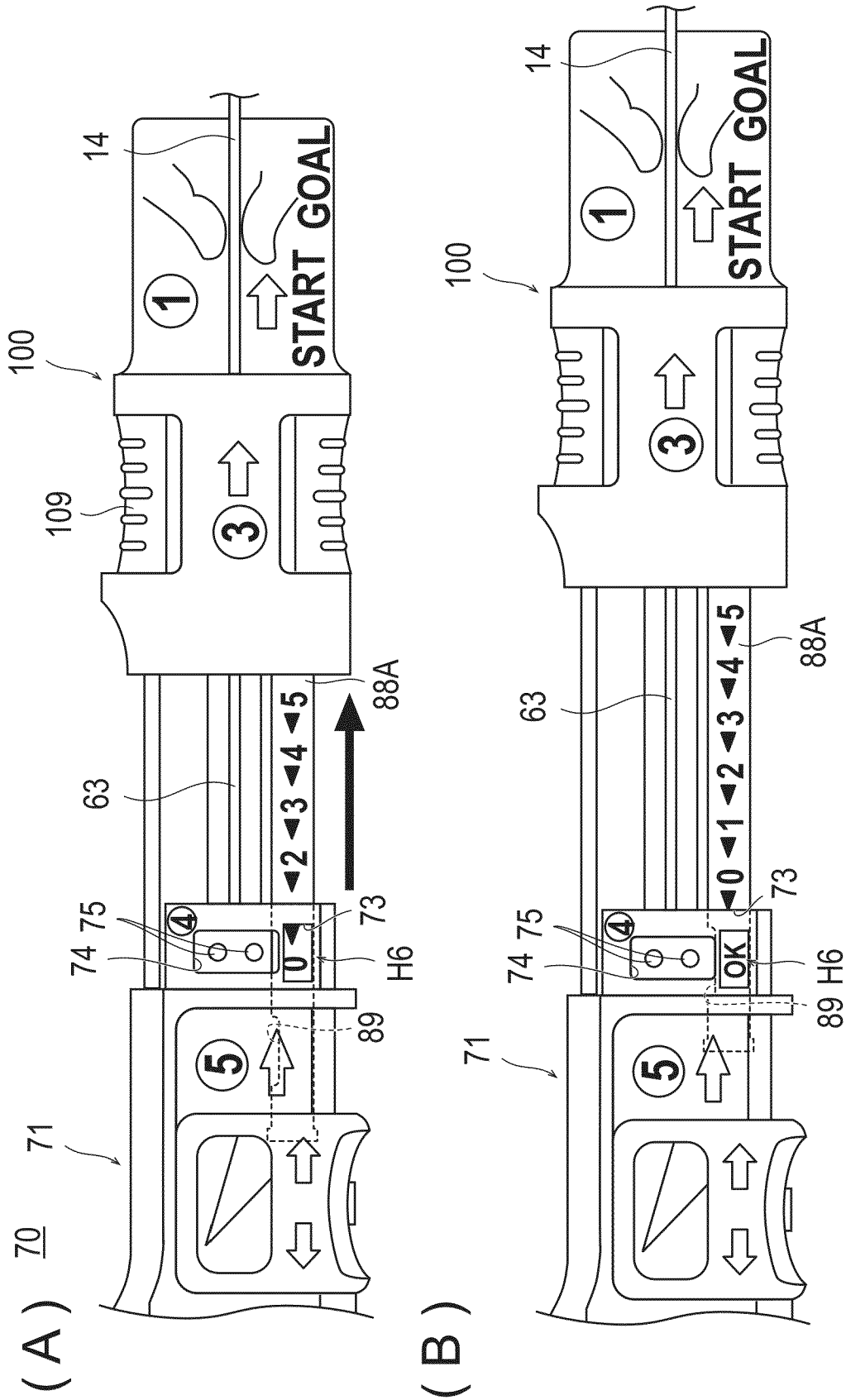
(A)



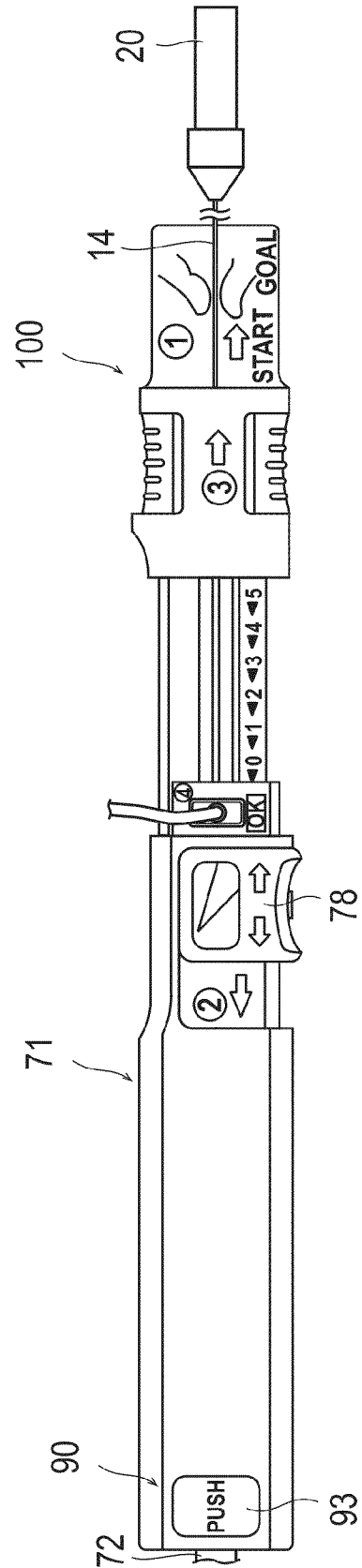
(B)



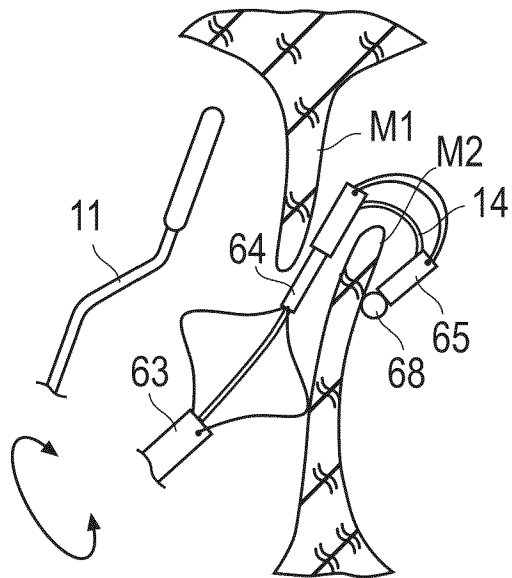
[図15]



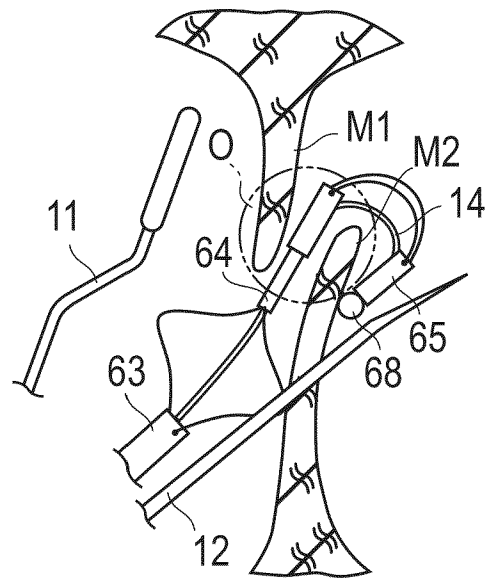
[図17]



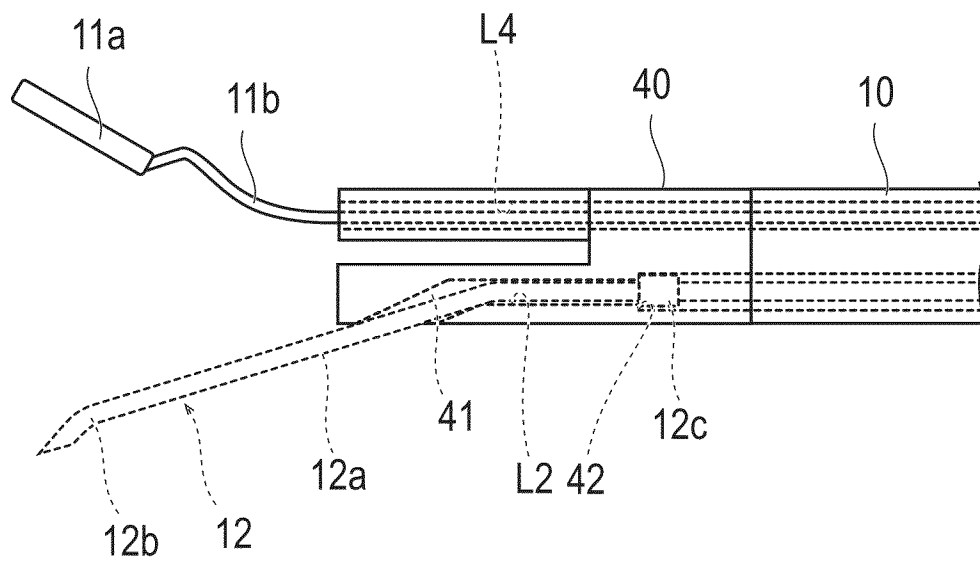
[図18]



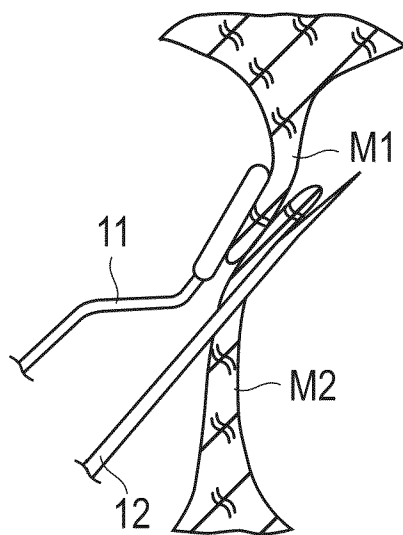
[図19]



[図20]

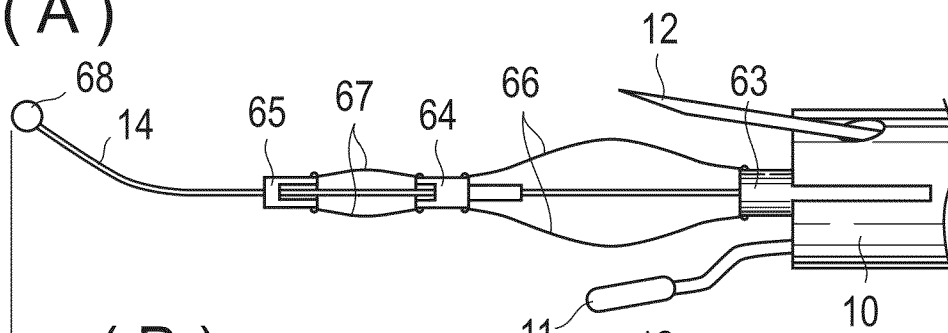


[図21]

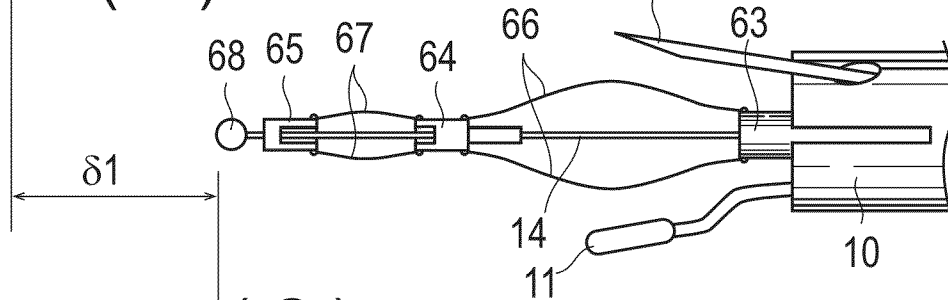


[図22]

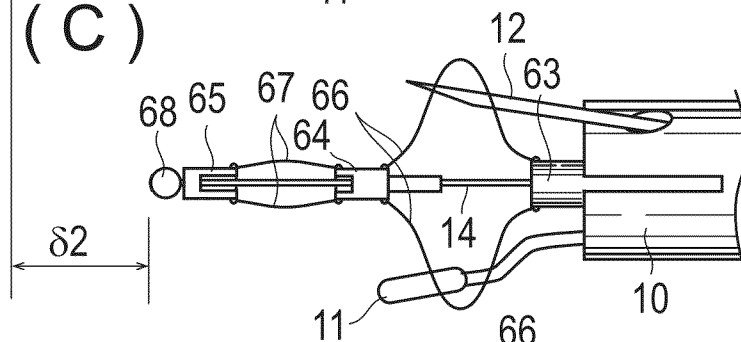
(A)



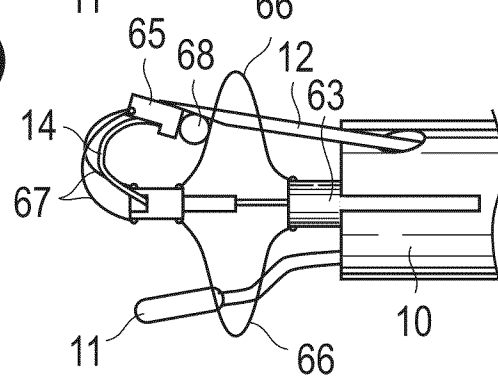
(B)



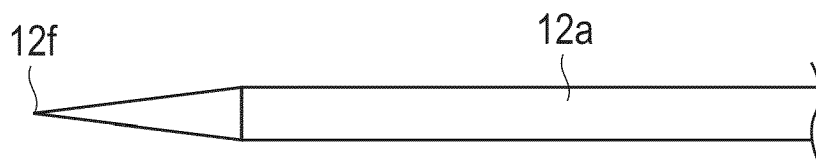
(C)



(D)



[図23]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2011/078181

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B18/12 (2006.01) i

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B18/12

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2011
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2011	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2011

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	JP 2009-50592 A (Terumo Corp.), 12 March 2009 (12.03.2009), fig. 3, 4 & US 2009/0069810 A1 & EP 2184019 A1 & WO 2009/028285 A1	1-7
Y	JP 2008-534139 A (Boston Scientific Ltd.), 28 August 2008 (28.08.2008), paragraphs [0020] to [0021] & US 2006/0229657 A1 & EP 1874224 A & WO 2006/105065 A1 & CA 2603092 A	1-7
A	JP 2011-19763 A (Terumo Corp.), 03 February 2011 (03.02.2011), entire text (Family: none)	1-7

☐ 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
21 December, 2011 (21.12.11)

Date of mailing of the international search report
10 January, 2012 (10.01.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B18/12 (2006.01) i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (I P C))

Int.Cl. A61B18/12

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	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 1 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 1 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 1 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
Y	JP 2009-50592 A (テルモ株式会社) 2009.03.12, 図 3, 4 & US 2009/0069810 A1 & EP 2184019 A1 & WO 2009/028285 A1	1-7
Y	JP 2008-534139 A (ボストン サイエンティフィック リミテッド) 2008.08.28, 段落【0020】-【0021】 & US 2006/0229657 A1 & EP 1874224 A & WO 2006/105065 A1 & CA 2603092 A	1-7
A	JP 2011-19763 A (テルモ株式会社) 2011.02.03, 全文 (ファミリーなし)	1-7

C 欄の続きにも文献が列挙されている。

パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の 1 以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 1 . 1 2 . 2 0 1 1

国際調査報告の発送日

1 0 . 0 1 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (I S A / J P)

郵便番号 1 0 0 - 8 9 1 5

東京都千代田区霞が関三丁目 4 番 3 号

特許庁審査官 (権限のある職員)

村上 聡

3 I

9 4 2 4

電話番号 0 3 - 3 5 8 1 - 1 1 0 1 内線 3 3 4 6