

(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
2017年10月26日(26.10.2017)



(10) 国際公開番号

WO 2017/183161 A1

(51) 国際特許分類:
A61B 17/12 (2006.01)

(21) 国際出願番号: PCT/JP2016/062668

(22) 国際出願日: 2016年4月21日(21.04.2016)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(71) 出願人: オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 Tokyo (JP).

(72) 発明者: 熊谷 和敏 (KUMAGAI, Kazutoshi); 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 杉本 尚也 (SUGIMOTO, Naoya); 〒1928507 東京都八王子市石川町2951番地 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP).

(74) 代理人: 上田 邦生, 外 (UEDA, Kunio et al.); 〒2208137 神奈川県横浜市西区みなとみ

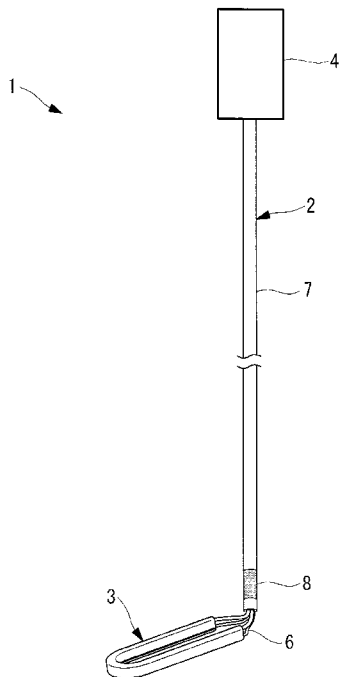
らい2-2-1 横浜ランドマークタワー37F Kanagawa (JP).

(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, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, 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, QA, RO, RS, RU, RW, SA, 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, 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,

(54) Title: LIGATION DEVICE

(54) 発明の名称: 結紮デバイス



(57) Abstract: The purpose of the present invention is to ligate the left atrial appendage near the surface of the heart with a ligature and to prevent generation of thrombus. This ligation device (1) includes: a ligature (6) which has a contractible looped portion; an elongated shaft (2); a ligature expanding portion (3) which is provided on a leading end of the shaft (2) and retains, in a releasable manner, the ligature (6) with the looped portion of the ligature (6) expanded along a plane that intersects a longitudinal axis of the shaft (2); and an angle changing portion (8) which changes the angle about an axis that extends from a base end of the ligature expanding portion (3) to a leading end of the ligature expanding portion (3), the base end being connected to the shaft (2).

(57) 要約: 結紮系によって心臓の表面近くにおいて左心耳を結紮し、血栓の発生を防止することを目的として、本発明に係る結紮デバイス(1)は、緊縮可能なループ状部分を備える結紮系(6)と、細長いシャフト(2)と、シャフト(2)の先端部に設けられ、結紮系(6)のループ状部分をシャフト(2)の長手軸に交差する面に沿って広げた状態で、解放可能に保持する糸拡張部(3)と、糸拡張部(3)のシャフト(2)に接続する基端部から先端部に向かって延びる軸線回りの角度を変化させる角度変更部(8)とを備える。

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)）
- － 補正された請求の範囲（条約第19条(1)）

明 細 書

発明の名称：結紮デバイス

技術分野

[0001] 本発明は、結紮デバイスに関するものである。

背景技術

[0002] 心房細動が起こると、心房の不規則な収縮により左心耳内の血流が低下し、左心耳内に血栓を生じ易いことが知られている。血栓は脳梗塞の原因となるので、血栓の生成や飛散を防止するために、左心耳の根元を糸で結紮して左心耳を閉じる結紮デバイスが考案されている（例えば、特許文献1、特許文献2参照。）。

左心耳は通常左心房に付属し心臓の左上に存在する。左心耳の基部、すなわち、心臓との接続部分は、略楕円の横断面形状を有し、個体差はあるが、開口サイズは長手方向約30mm、短手方向約10mmである。

先行技術文献

特許文献

[0003] 特許文献1：特表2010-527697号公報

特許文献2：特表2010-523171号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0004] 左心耳は凸面形状の心臓表面に存在し、ヒトにより左心耳や心臓の形状は様々である。左心耳が特に曲率の小さい凸面形状の心臓表面に存在している場合、特許文献1、2の結紮デバイスでは結紮糸のループを左心耳根元に配置させるのに手間取る場合がある。

[0005] 本発明は、上述した事情に鑑みてなされたものであって、左心耳が特に曲率の小さい凸面形状の心臓表面に存在している場合に最適な結紮デバイスを提供することを目的としている。

課題を解決するための手段

[0006] 本発明の一態様は、緊縮可能なループ状部分を備える結紮糸と、細長いシャフトと、該シャフトの先端部に設けられ、前記結紮糸の前記ループ状部分を前記シャフトの長手軸に交差する面に沿って広げた状態で、解放可能に保持する糸拡張部と、該糸拡張部の、前記シャフトに接続する基端部から先端部に向かって延びる軸線回りの角度を変化させる角度変更部とを備える結紮デバイスである。

[0007] 本態様によれば、剣状突起下部から心嚢内まで貫通して配置されたシース等を経由して糸拡張部側から細長いシャフトを体内に挿入していき、心嚢内のシース端部から糸拡張部が心嚢内に露出させられると、糸拡張部は展開して自由状態となり、保持している結紮糸のループ状部分を広げた状態とするとともに、シャフトの長手軸に交差する面に沿って延びる形態となる。

[0008] 広げられたループ状部分の内側に左心耳を配置してシャフトを押し込むことにより、ループ状部分を左心耳の根元付近に配置することができる。この状態で、角度変更部の作動により、糸拡張部の角度をシャフトに接続する基端部から先端部に向かって延びる軸線回りに変化させることにより、左心耳を厚さ方向に挟んで両側に配置される糸拡張部の部分を両方とも心臓の表面と左心耳との境界に近い部分に配置することができる。この時点で結紮糸のループ状部分を糸拡張部から解放させて緊縮させることにより、内側に配置されている左心耳を、より根元に近い部分で結紮することができる。その結果、左心耳が特に曲率の小さい凸面形状の心臓表面に存在している場合に最適な結紮デバイスを提供することができる。

[0009] 上記態様においては前記角度変更部が、前記シャフトの先端部において該シャフトを湾曲させる湾曲機構であってもよい。

このようにすることで、湾曲機構を所定の角度（例えば、シャフトが真っ直ぐになる角度）に設定して、糸拡張部の内側に左心耳を挿入する作業を容易にし、糸拡張部が左心耳の根元に配置された状態で、湾曲機構を作動させてシャフトを湾曲させ、糸拡張部の角度を変更することにより、結紮糸のループ状部分を、容易に、左心耳のより根元に近い部分に配置することができる。

る。

[0010] また、上記態様においては、前記シャフトの基端側において、前記角度変更部による前記糸拡張部の角度を調節する操作部を備えていてもよい。

このようにすることで、体外においてシャフトの基端側に配置された操作部を操作することにより、心嚢内に配置されている角度変更部を作動させて糸拡張部の角度を調節することができる。

[0011] また、上記態様においては、前記シャフトがコイルシースであってもよい。

また、上記態様においては、前記角度変更部が、前記シャフトの先端部に設けられた弾性変形部を貫通するルーメンに挿入され、前記弾性変形部の先端側に設けられた先端部材に一端が固定され、前記操作部に他端が固定されたワイヤを備えていてもよい。

[0012] また、上記態様においては、前記ワイヤが、前記シャフトの長手軸を挟んで径方向に2本設けられていてもよい。

また、上記態様においては、前記コイルシースが、先端側のコイルの弾発力が弱い2種類の弾発力の異なるコイルからなってもよい。

[0013] また、上記態様においては、前記コイルシースは、先端側のコイルの弾発力が基端側のコイルの弾発力よりも小さい2種類の異なるコイルからなってもよい。

また、上記態様においては、前記糸拡張部が、該糸拡張部を先端開口から突出可能かつ収縮させた状態で収容するチャネルの先端開口から露出させられた位置で、前記結紮系の前記ループ状部分を前記シャフトの長手軸に交差する面に沿って広げるように拡張してもよい。

発明の効果

[0014] 本発明によれば、左心耳が曲率の小さい凸面形状の心臓表面に存在している場合において、結紮系のループを左心耳根元に配置しやすいという効果を奏する。

図面の簡単な説明

[0015] [図1]本発明の一実施形態に係る結紮デバイスを示す全体構成図である。

[図2]図1の結紮デバイスの先端の糸拡張部に心耳を挿入した状態を示す部分的な斜視図である。

[図3]図1の結紮デバイスのシャフトを湾曲させて図2の状態から糸拡張部の角度を変更した状態を示す部分的な斜視図である。

[図4A]図1の結紮デバイスの第1の変形例であって、保持部のフレーム部をシャフトのルーメン内に収容した状態を示す斜視図である。

[図4B]図4Aのフレーム部を押し出して、湾曲状態に癖づけられたフレーム部により糸拡張部の角度を変更した状態を示す斜視図である。

[図5]図1の結紮デバイスの第2の変形例を示す部分的な正面図である。

[図6A]図1の結紮デバイスの第3の変形例であって、湾曲用のワイヤをシャフトに内蔵した状態を示す部分的な縦断面図である。

[図6B]図6Aのワイヤを牽引することにより、糸拡張部の角度を変更した状態を示す部分的な縦断面図である。

[図7]図6Aの結紮デバイスの弾性変形部における部分的な横断面図である。

[図8]図7の変形例を示す部分的な横断面図である。

[図9]図6Aの結紮デバイスを先端側から見た状態を示す正面図である。

[図10A]図6Aの結紮デバイスの側面図である。

[図10B]図6Bの結紮デバイスの側面図である。

[図11A]図1の結紮デバイスの第4の変形例であって、湾曲用の2本のワイヤをシャフトに内蔵した状態を示す部分的な縦断面図である。

[図11B]図10Aの一方のワイヤを牽引し、他方のワイヤを押し出して糸拡張部の角度を変更した状態を示す部分的な縦断面図である。

[図12]図11Aの結紮デバイスの弾性変形部における部分的な横断面図である。

[図13]図12の変形例を示す部分的な横断面図である。

[図14A]図11Aの結紮デバイスの側面図である。

[図14B]図11Bの結紮デバイスの側面図である。

[図15A]図1の結紮デバイスの第5の変形例を示す部分的な縦断面図である。

[図15B]図15Aの結紮デバイスのワイヤシースを湾曲させて糸拡張部の角度を変更した状態を示す部分的な縦断面図である。

[図16A]図1の結紮デバイスの第6の変形例を示す部分的な縦断面図である。

[図16B]図16Aの結紮デバイスのワイヤシースを湾曲させて糸拡張部の角度を変更した状態を示す部分的な縦断面図である。

発明を実施するための形態

[0016] 本発明の一実施形態に係る結紮デバイス1について、図面を参照して以下に説明する。

本実施形態に係る結紮デバイス1は、図1に示されるように、細長い筒状のシャフト2と、該シャフト2の先端に固定された糸拡張部3と、シャフト2の基端側に設けられた操作部4と、シャフト2を長手方向に貫通して形成された貫通孔5を貫通して配置され、操作部4によって牽引される結紮糸6とを備えている。

[0017] シャフト2は、剣状突起下部から心嚢内まで貫通して配置されるシース等を経由して、体外から心嚢内まで挿入され、体外に突出する基端部の操作によって、先端に固定された糸拡張部3の位置および姿勢を調節することができるように、操作力の伝達が行われる力量伝達部7と、該力量伝達部7の先端部に配置され、先端を一方向に湾曲させる湾曲機構（角度変更部）8とを備えている。

[0018] 糸拡張部3は、図1および図2に示されるように、例えば、樹脂等の弾性材料により2本の略平行な直線部9と該直線部9を連結する円弧状部分である先端部10とから略U字状に形成された保持部11と、該保持部11のU字の開放端をシャフト2に固定に固定するフレーム部12とを備えている。U字状の保持部11とフレーム部12とによって、糸拡張部3は、シャフト2の先端に固定された略長円の環状の形態を有している。

[0019] フレーム部12は、図1に示されるように、湾曲機構8によってシャフト2が湾曲させられていない状態では、U字状の保持部11が、外力のかから

ない自由状態において、２本の直線部９の中心軸とシャフト２の長手軸とが所定の角度をなして交差するように癖づけられている。

[0020] そして、湾曲機構８は、図３に示されるように、Ｕ字状の保持部１１の２本の直線部９に平行な軸線回りに、糸拡張部３の角度を変化させる方向に、シャフト２を湾曲させるようになっている。

[0021] 結紮糸６は、一端に結び目６ｂによって形成されたループ状部分６ａが設けられている。ループ状部分６ａは、結紮糸６の他端を牽引することによって緊縮可能に構成されている。結紮糸６の結び目６ｂは、図２に示されるように、貫通孔５の直径よりも大きく設けられている。これにより、結紮糸６を基端側に牽引すると、結び目６ｂが貫通孔５の先端側の開口を塞いだ状態で固定され、この状態で結紮糸６の牽引を続けることにより、ループ状部分６ａの径が小さくなって結紮を行うようになっている。

[0022] 糸拡張部３の保持部１１には、結紮糸６のループ状部分６ａの一部を収容する収容孔１３が全長にわたって設けられており、該収容孔１３には、糸拡張部３の径方向内方に開口するスリット１４が設けられている。

[0023] スリット１４は、収容孔１３に収容された結紮糸６が脱落しないように閉じており、結紮糸６の他端が牽引されることによって結紮糸６に張力が付与されて、ループ状部分６ａが緊縮させられると、スリット１４を介して収容孔１３の外部にループ状部分６ａが引き出されるようになっている。すなわち、糸拡張部３は、結紮糸６のループ状部分６ａを収容孔１３に収容することによって広げた状態に保持しており、ループ状部分６ａの内側に左心耳Ｘを容易に挿入することができるようになっている。

[0024] そして、糸拡張部３の内側に左心耳Ｘが挿入されて、糸拡張部３が左心耳Ｘの根元付近に配置されたときに、結紮糸６の他端に牽引力を作用させることによって、左心耳Ｘの周囲に配置されているループ状部分６ａを緊縮させて、スリット１４を介して内側に引き出し、ループ状部分６ａによって左心耳Ｘの根元を直接結紮することができるようになっている。

[0025] このように構成された本実施形態に係る結紮デバイス１の作用について以

下に説明する。

本実施形態に係る結紮デバイス 1 を用いて心臓の左心耳 X を結紮するには、予め剣状突起下部から心嚢内まで貫通するように差し込んだシースの内孔（チャンネル）を経由して、糸拡張部 3 側からシャフト 2 を心嚢内に挿入する。

[0026] 糸拡張部 3 は、シース内では、シースの内孔壁面によって弾性変形により真っ直ぐに延ばされ、またはシャフト 2 側に折りたたまれて、2 本の直線部 9 の間隔も狭められた状態に拘束される。これにより、細いシースの内孔内を心嚢内に向けて挿入していくことができる。

[0027] そして、シースの先端開口から突出可能かつ折りたたまれた（収縮させた）状態で收容されている糸拡張部 3 がシースの先端開口から心嚢内に露出させられると、シースの内孔内壁による拘束から開放された自由状態となるので、2 本の直線部 9 の間隔が広げられ、かつ、フレーム部 12 の癖付けによって、保持部 11 がシャフト 2 の長手軸に対して一方向に傾斜するように弾性変形が復元する。

[0028] これにより、保持部 11 の收容孔 13 内に保持されている結紮糸 6 のループ状部分 6a は、保持部 11 と同じ大きさに広げられた状態に保持される。

この状態で、体外においてシャフト 2 の他端を操作して、糸拡張部 3 を心尖側から左心耳 X に近接させ、糸拡張部 3 の保持部 11 の内側に左心耳 X を挿入していく。

[0029] このとき、湾曲機構 8 を作動させることなく、シャフト 2 を真っ直ぐな形態に保持しておくことにより、シャフト 2 の先端の糸拡張部 3 をシャフト 2 の長手方向に開口するように配置しておくことができる。したがって、シャフト 2 を長手方向に押すことによって、左心耳 X を糸拡張部 3 内に容易に挿入することができる。

[0030] また、このとき、別途挿入した把持鉗子 15 によって左心耳 X の先端を引っ張りながら、シャフト 2 を押して糸拡張部 3 を押し込んでいくことにより、図 2 に示されるように、糸拡張部 3 を左心耳 X の根元付近に配置すること

ができる。

この場合において、左心耳Xは、心臓の表面から突出し、心臓の表面に沿って延びているので、心臓の表面に沿う方向に心尖側から挿入されてきた糸拡張部3は、図2に示されるように、心臓と左心耳Xとの間に配置されている一方の直線部9については、心臓と左心耳Xとの境界近くに配置することができるが、他方の直線部9については、心臓と左心耳Xとの境界から離れた位置にしか配置することができない。

[0031] 本実施形態に係る結紮デバイス1によれば、図3に示されるように、湾曲機構8を作動させてシャフト2を湾曲させ、糸拡張部3の配置されている面を倒すことにより、両方の直線部9を心臓と左心耳Xとの境界に近づけることができるという利点がある。その結果、図3に示されるように配置された糸拡張部3から開放された結紮糸6のループ状部分6aによって、左心耳Xの根元により近い部分を結紮することができる。

[0032] また、本実施形態によれば、略U字状の保持部11が、ほぼ全周にわたってループ状部分6aを収容孔13内に収容しているので、左心耳Xを保持部11内に挿入する操作中にループ状部分6aが左心耳Xに引っかかることなく、作業を容易にすることができる。

[0033] また、一定の間隔をあけて略平行に配置される2つの直線部9によって、糸拡張部3が略長円状または略長形状に形成されているので、間に挿入される左心耳Xを厚さ方向に挟んで近接する位置に配置することができる。したがって、2つの直線部9の間に挿入した左心耳Xの表面から大きく離れない位置に先端部10のループ状部分を配置することができる。

その結果、牽引されることにより、スリット14を介して収容孔13から引き出されたループ状部分6aは、引き出されるとすぐに近接している左心耳Xに接触してその位置で結紮を行うことができる。

[0034] なお、本実施形態においては、シャフト2を湾曲させる湾曲機構8により糸拡張部3の角度を変更する角度変更部を構成する例を説明したが、これに代えて、以下のいずれかの角度変更部を採用してもよい。

- [0035] 第1に、図4Aおよび図4Bに示されるように、保持部11を支持するフレーム部26を構成するワイヤ部材を、シャフト2に形成されたルーメン27内に移動可能に挿入しておき、少なくとも一方のフレーム部26を、ルーメン27から押し出された状態で湾曲するように癖づけておくことにより、角度変更部28を構成してもよい。
- [0036] すなわち、心嚢内において、糸拡張部3内に左心耳Xが挿入されるまで、図4Aに示されるように、シャフト2のルーメン27内にフレーム部26を収容しておく。そして、糸拡張部3内に十分に左心耳Xが挿入された時点で、図4Bに示されるように、一方のフレーム部26をシャフト2のルーメン27の先端開口から押し出す。これにより、湾曲するように癖づけられたフレーム部26を露出させて、糸拡張部3の角度を変更して、保持部11全体が左心耳Xの根元付近に近づくように配置することができる。
- [0037] 第2に、図5に示されるように、糸拡張部3の保持部11を支持するフレーム部31を、シャフト2を長手方向に貫通して設けられたルーメン32内に貫通状態に配置される単一の棒状あるいはワイヤ状の部材によって構成し、該フレーム部31をルーメン32内で長手軸回りに回転可能に支持することにより、角度変更部33を構成してもよい。シャフト2およびフレーム部31は、自由状態において湾曲するように癖づけられていればよい。これにより、シャフト2の基端側においてフレーム部31を振ることにより、糸拡張部3を回転させることができる。フレーム部31を中空部材により構成し、結紮糸6を貫通させることにしてもよい。
- [0038] 第3に、図6Aに示されるように、樹脂等の弾性材料により形成された弾性変形部18と、比較的硬質の材料により構成された先端部（先端部材）19とをシャフト2の先端に設けるとともに、力量伝達部7および弾性変形部18を長手方向に貫通するルーメン20と、該ルーメン20内に挿入されて先端部19に固定されるワイヤ21とを備える角度変更部22を採用してもよい。
- [0039] この場合、図7および図9に示されるように、ルーメン20は、シャフト

2の径方向位置において、貫通孔5を挟んで先端部19に固定されている2つのフレーム部12の一方よりも径方向外側に配置されている。これにより、貫通孔5、2つのフレーム部12およびルーメン20の位置が同一直線上に配列され、保持部11の回転方向とワイヤ21による湾曲方向とが合致し、弾性変形部18の湾曲を最短で保持部11を回転させることができる。

[0040] すなわち、心嚢内において、糸拡張部3内に左心耳Xが挿入されるまで、図6Aおよび図10Aに示されるように、操作部4に設けられワイヤ21の基端が固定されているスライダ23を先端側に配置して弾性変形部18を真っ直ぐな形態で保持しておく。次いで、糸拡張部3内に十分に左心耳Xが挿入された時点で、図6Bおよび図10Bに示されるように、スライダ23を基端側にスライドさせてワイヤ21を牽引し、弾性変形部18を弾性変形させる。これにより、糸拡張部3の角度を変更して、保持部11全体が左心耳Xの根元付近に近づくように配置することができる。

[0041] 第4に、図11A、図11Bおよび図12に示されるように、シャフト2の径方向位置において貫通孔5を挟んで設けられ、力量伝達部7および弾性変形部18を長手方向に貫通する2つのルーメン20と、各該ルーメン20内に挿入されて先端部19に固定される2本のワイヤ21とを備える角度変更部22を採用してもよい。

[0042] この場合、糸拡張部3の角度は、図14Aに示されるように、操作部4に設けられ各ワイヤ21の基端が固定されている回転ハンドル24により変更されるようになっている。回転ハンドル24を一方の方向に回転させると、図14Bに示されるように、回転ハンドル24に固定されている一方のワイヤ21が基端側に牽引され、他方のワイヤ21が先端側に押し出されて弾性変形部18を弾性変形させるようになっている。

[0043] すなわち、回転ハンドル24の回転方向および回転量に基づいて糸拡張部3の角度を変更し、保持部11全体が左心耳Xの根元付近に近づくように配置することができる。

また、2本のワイヤ21によって糸拡張部3の角度を変更するため、1本

のワイヤ 21 で糸拡張部 3 の角度を変更する場合と比較して、1 本あたりにかかる張力が半減し、安定して弾性変形部 18 を弾性変形させることができる。

[0044] また、ワイヤ 21 として、図 7 および図 12 に示されるように、円形状の断面を有するワイヤを用いた例を説明したが、これに代えて、図 8 および図 13 に示されるように、長方形の断面や他の断面形状であってもよい。

[0045] 第 5 に、図 15 A および図 15 B に示されるように、シャフト 2 に代えて、コイルシース 25 を用いてもよい。また、シャフト 2 の先端側の一部分にコイルシース 25 を用いるようにしてもよい。また、コイルシース 25 は、弾発力の異なる 2 種類のコイルを長手軸方向に繋ぎ合わせ、先端側のコイルの弾発力が基端側のコイルの弾発力よりも小さくなるように構成してもよい。

[0046] この場合、心嚢内において、糸拡張部 3 内に左心耳 X が挿入されるまで、図 15 A に示されるように、コイルシース 25 を真っ直ぐな形態で保持しておく。次いで、糸拡張部 3 内に十分に左心耳 X が挿入された時点で、結紮糸 6 を基端側に牽引すると、結び目 6b がコイルシース 25 の貫通孔の先端側の開口を塞いだ状態で固定される。この状態で結紮糸 6 の牽引を続け、結紮糸 6 の張力がコイルシース 25 の弾発力を上回ると、図 15 B に示されるように、コイルシース 25 が湾曲して糸拡張部 3 の角度を変更するようになっている。これにより、保持部 11 全体が左心耳 X の根元付近に近づくように配置することができる。

また、湾曲用のワイヤ 21 を用いずに糸拡張部 3 の角度を変更するため、結紮デバイス 1 の体内に挿入する部分を細くすることができ、糸拡張部 3 の角度変更をより容易に実行することができる。

符号の説明

- [0047]
- 1 結紮デバイス
 - 2 シャフト
 - 3 糸拡張部

- 4 操作部
- 6 結紮糸
- 6 a ループ状部分
- 8 湾曲機構（角度変更部）
- 1 2, 2 6, 3 1 フレーム部（基端部）
- 1 8 弾性変形部
- 1 9 先端部（先端部材）
- 2 0 ルーメン
- 2 1 ワイヤ
- 2 2, 2 8, 3 3 角度変更部
- 2 5 コイルシース

請求の範囲

- [請求項1] 緊縮可能なループ状部分を備える結紮糸と、
 細長いシャフトと、
 該シャフトの先端部に設けられ、前記結紮糸の前記ループ状部分を前記シャフトの長手軸に交差する面に沿って広げた状態で、解放可能に保持する糸拡張部と、
 該糸拡張部の、前記シャフトに接続する基端部から先端部に向かって延びる軸線回りの角度を変化させる角度変更部とを備える結紮デバイス。
- [請求項2] 前記角度変更部が、前記シャフトの先端部において該シャフトを湾曲させる湾曲機構である請求項1に記載の結紮デバイス。
- [請求項3] 前記シャフトの基端側において、前記角度変更部による前記糸拡張部の角度を調節する操作部を備える請求項1または請求項2に記載の結紮デバイス。
- [請求項4] 前記シャフトがコイルシースである請求項1に記載の結紮デバイス。
- [請求項5] 前記角度変更部が、前記シャフトの先端部に設けられた弾性変形部を貫通するルーメンに挿入され、前記弾性変形部の先端側に設けられた先端部材に一端が固定され、前記操作部に他端が固定されたワイヤを備える請求項3に記載の結紮デバイス。
- [請求項6] 前記ワイヤが、前記シャフトの長手軸を挟んで径方向に2本設けられている請求項5に記載の結紮デバイス。
- [請求項7] 前記コイルシースは、先端側のコイルの弾発力が基端側のコイルの弾発力よりも小さい2種類の異なるコイルからなる請求項4に記載の結紮デバイス。
- [請求項8] 前記糸拡張部が、該糸拡張部を先端開口から突出可能かつ収縮させた状態で収容するチャネルの先端開口から露出させられた位置で、前記結紮糸の前記ループ状部分を前記シャフトの長手軸に交差する面に

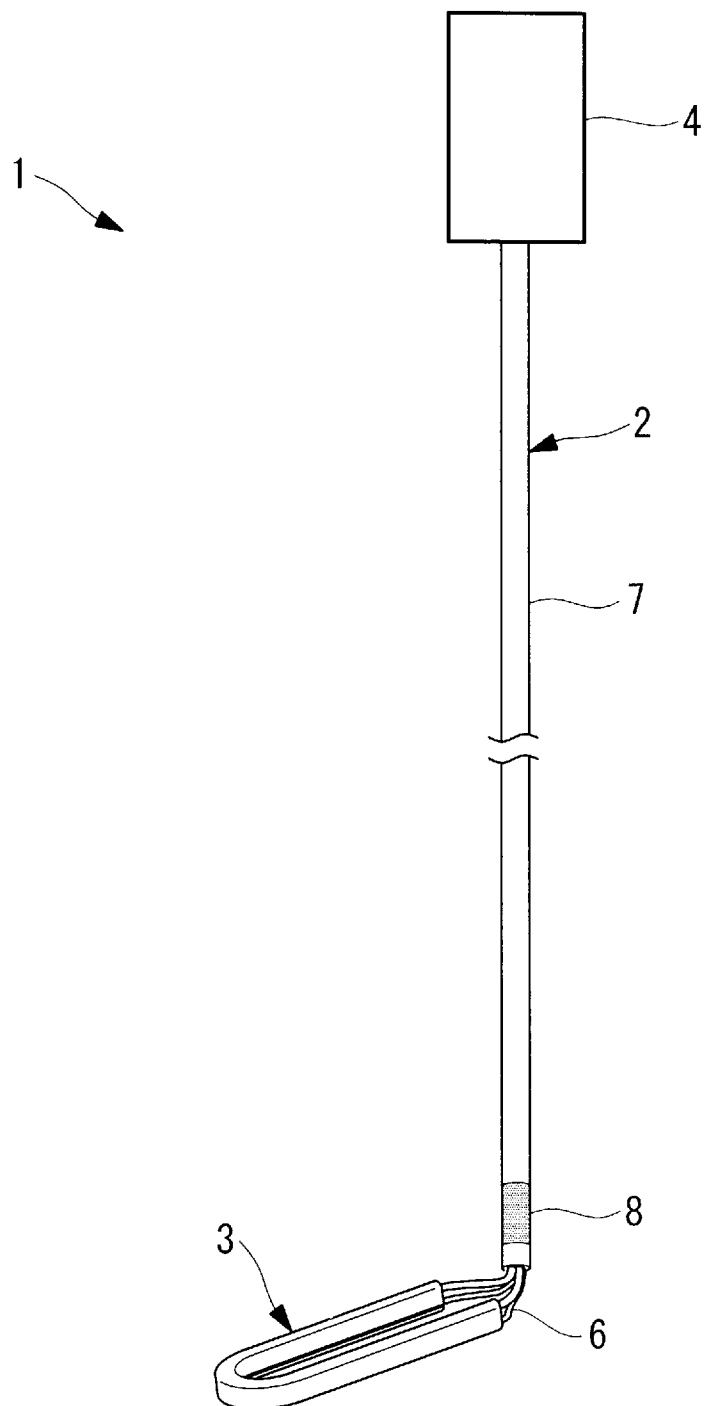
沿って広げるように拡張する請求項 1 の記載の結紮デバイス。

補正された請求の範囲
[2017年6月27日(27.06.2017)国際事務局受理]

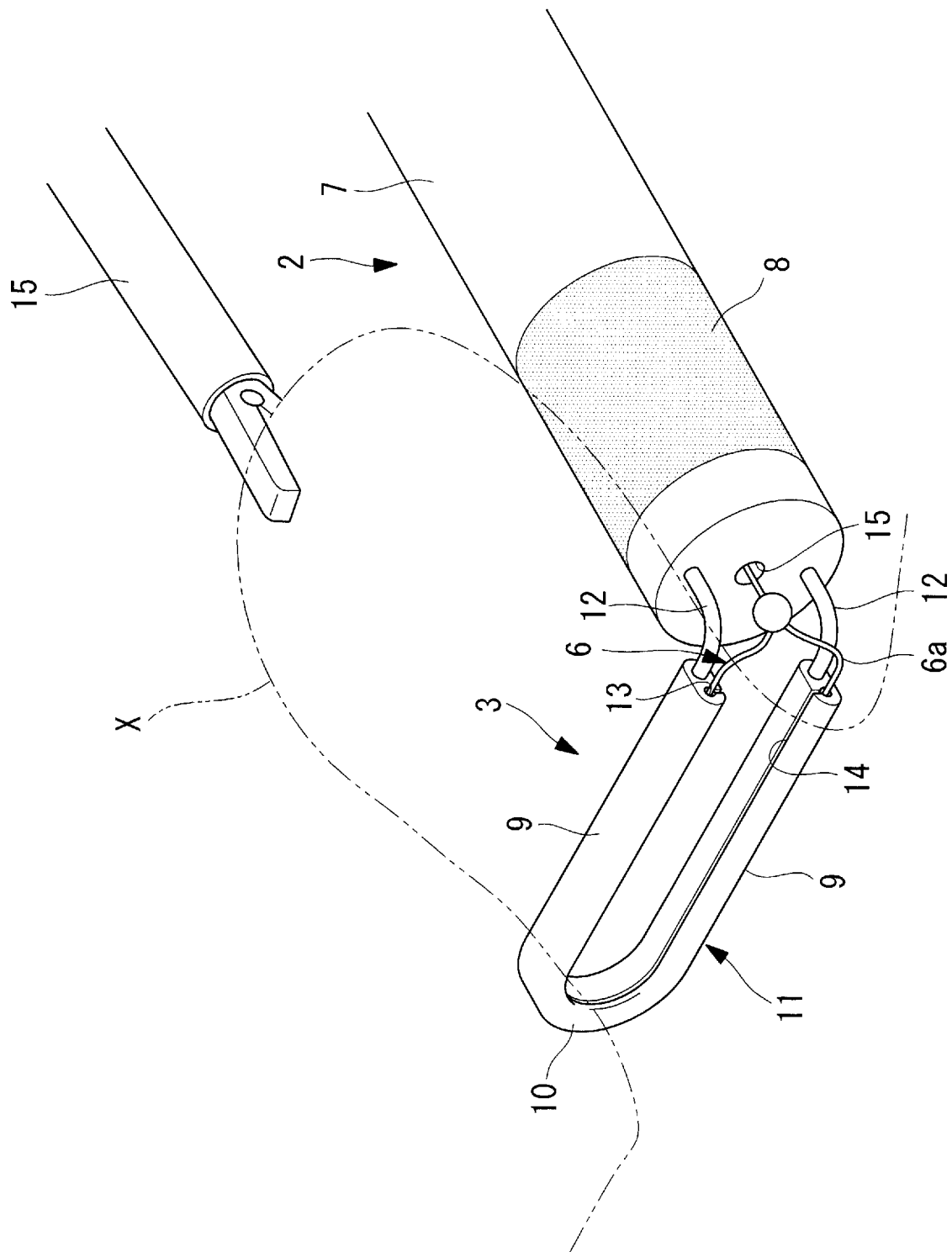
- [請求項1]
(補正後) 緊縮可能なループ状部分を備える結紮系と、
細長いシャフトと、
該シャフトの先端部に設けられ、前記結紮系の前記ループ状部分を前記シャフトの長手軸に交差する面に沿って広げた状態で、解放可能に保持する系拡張部と、
前記シャフトの先端部において該シャフトを湾曲させる湾曲機構からなり、前記系拡張部の、前記シャフトに接続する基端部から先端部に向かって延びる軸線回りの角度を変化させる角度変更部とを備える結紮デバイス。
- [請求項2]
(削除)
- [請求項3]
(補正後) 前記シャフトの基端側において、前記角度変更部による前記系拡張部の角度を調節する操作部を備える請求項1に記載の結紮デバイス。
- [請求項4]
(削除)
- [請求項5] 前記角度変更部が、前記シャフトの先端部に設けられた弾性変形部を貫通するルーメンに挿入され、前記弾性変形部の先端側に設けられた先端部材に一端が固定され、前記操作部に他端が固定されたワイヤを備える請求項3に記載の結紮デバイス。
- [請求項6] 前記ワイヤが、前記シャフトの長手軸を挟んで径方向に2本設けられている請求項5に記載の結紮デバイス。
- [請求項7]
(補正後) 前記シャフトがコイルシースである請求項1に記載の結紮デバイス。
- [請求項8]
(補正後) 前記コイルシースは、先端側のコイルの弾発力が基端側のコイルの弾発力よりも小さい2種類の異なるコイルからなる請求項7に記載の結紮デバイス。
- [請求項9] 前記系拡張部が、該系拡張部を先端開口から突出可能かつ収縮させ

(追加) た状態で収容するチャネルの先端開口から露出させられた位置で、前記結紮糸の前記ループ状部分を前記シャフトの長手軸に交差する面に沿って広げるように拡張する請求項 1 の記載の結紮デバイス。

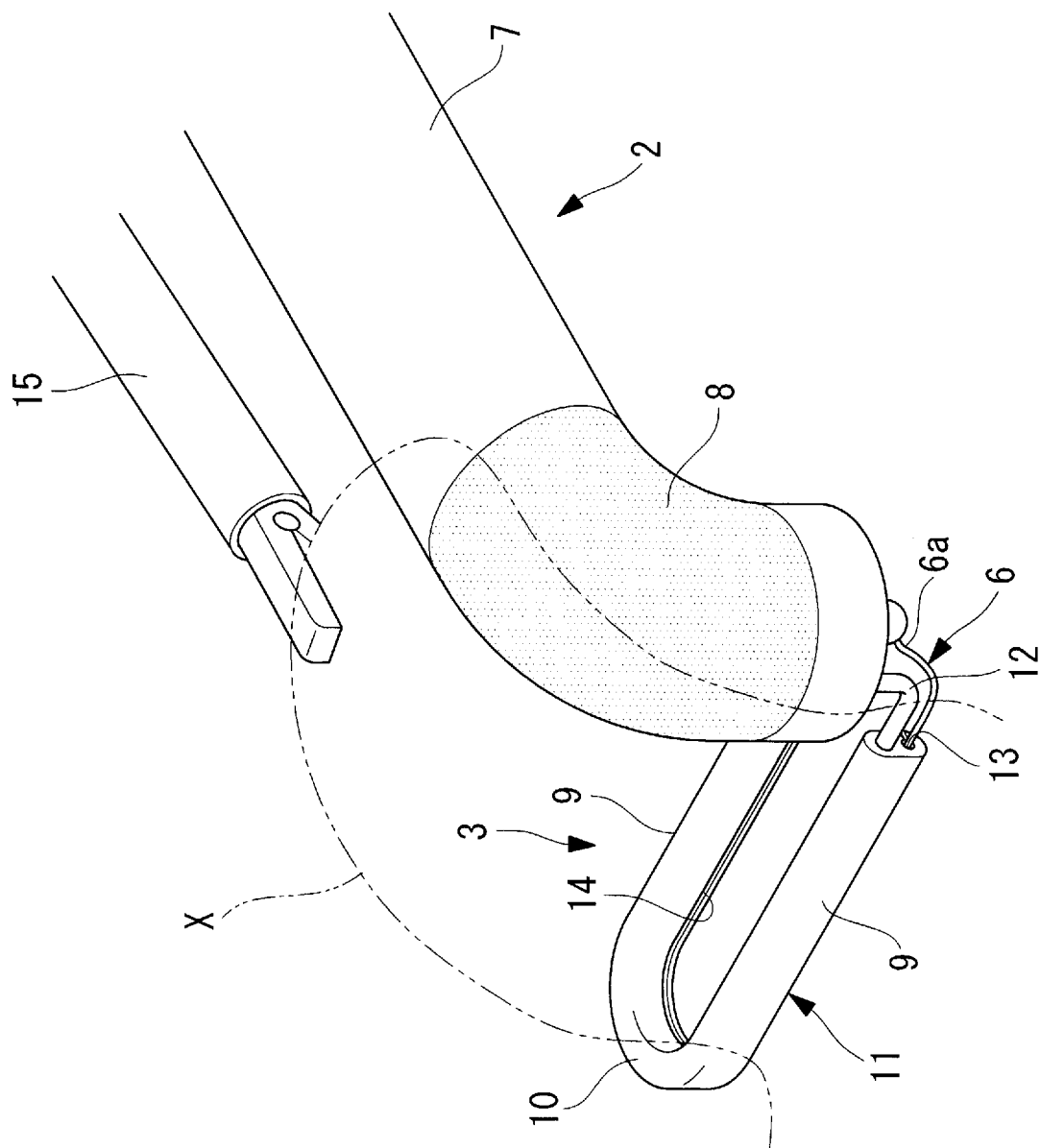
[図1]



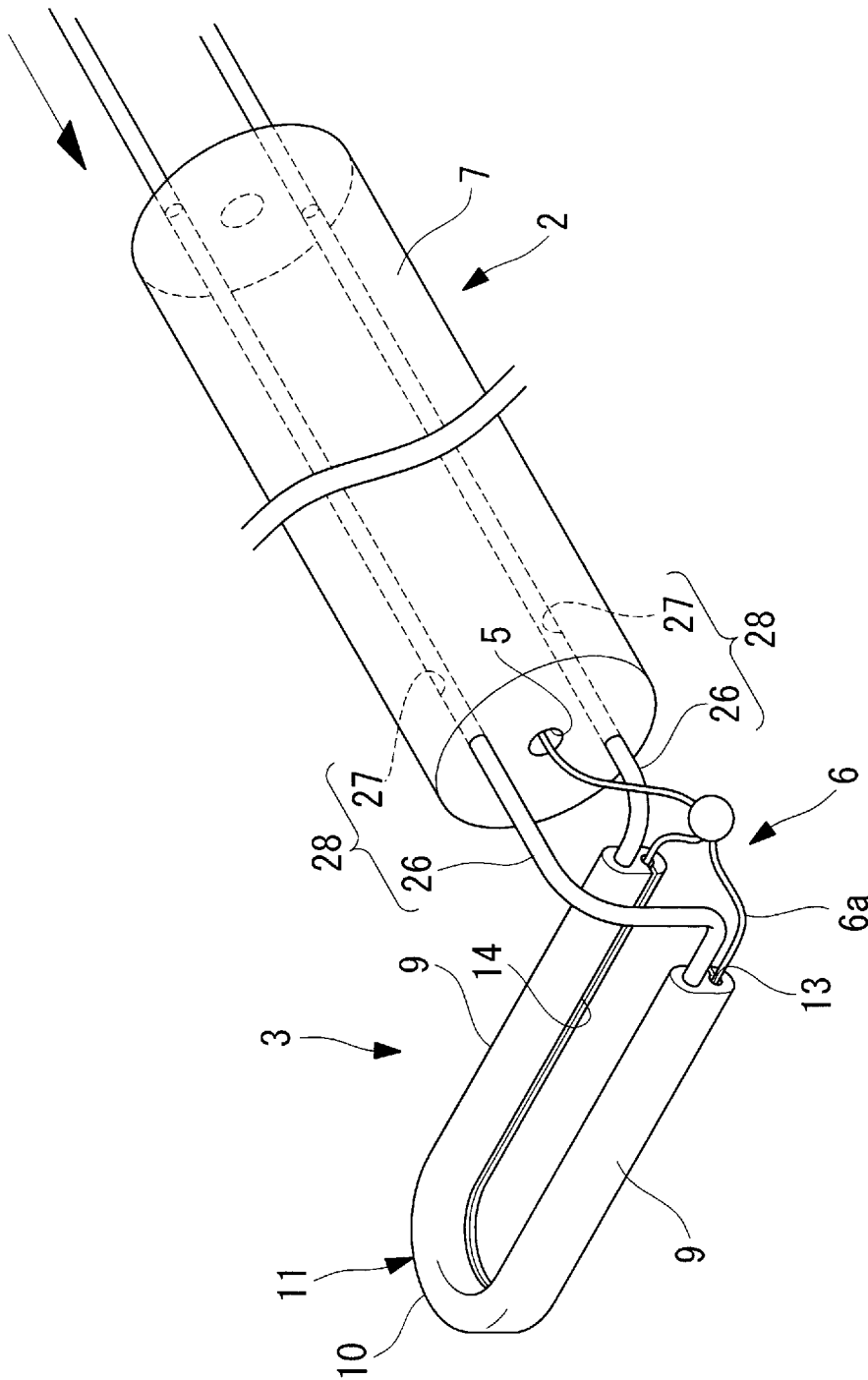
[図2]



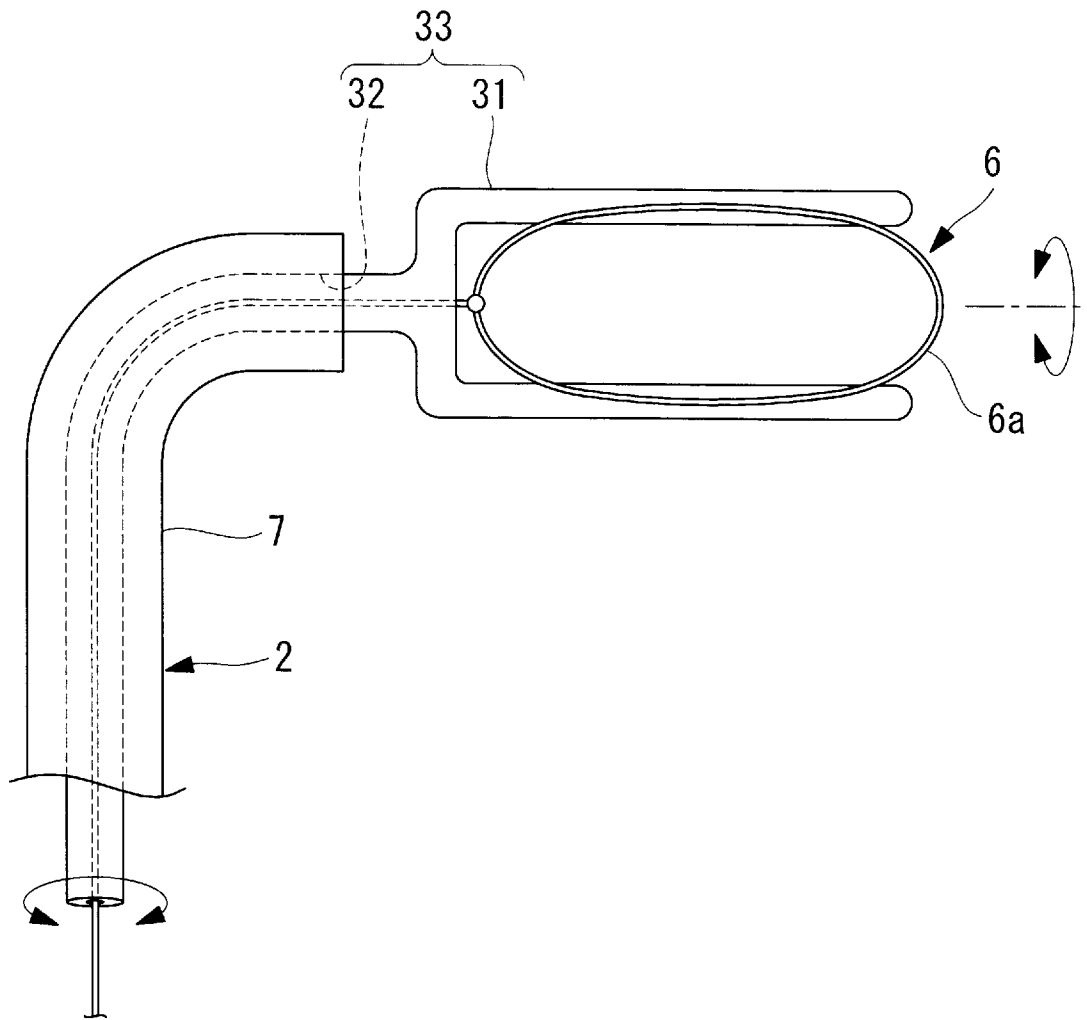
[図3]



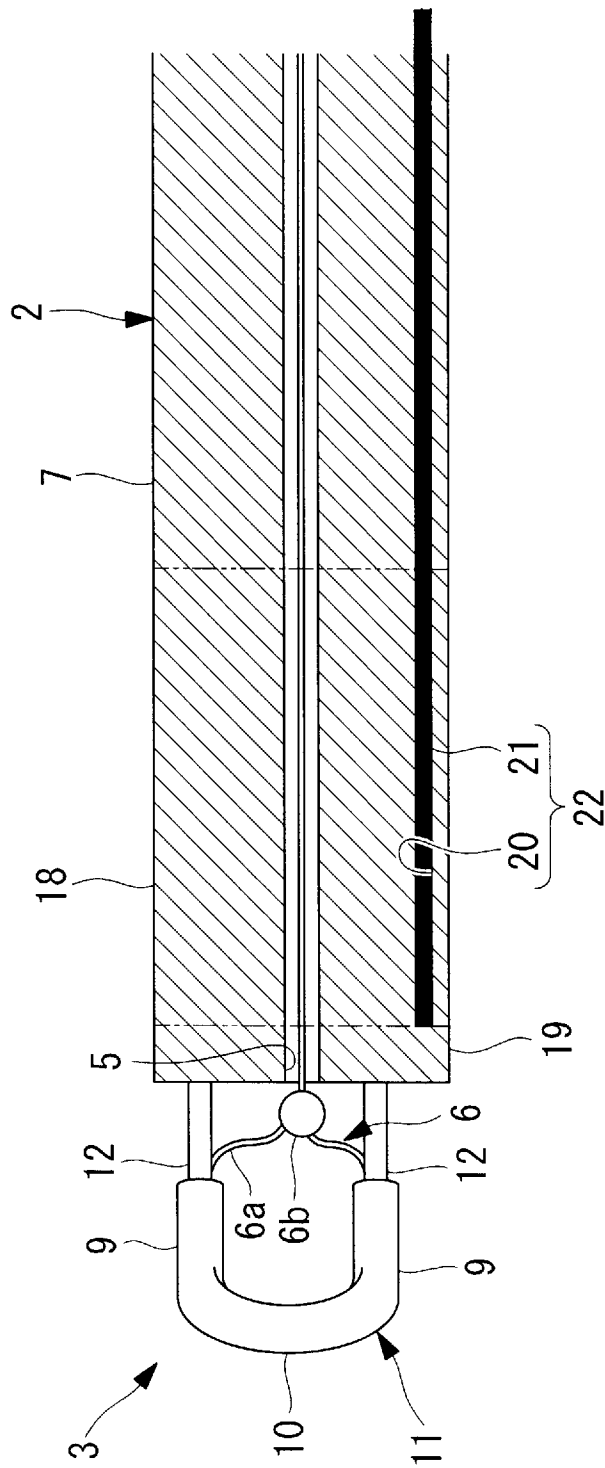
[図4B]



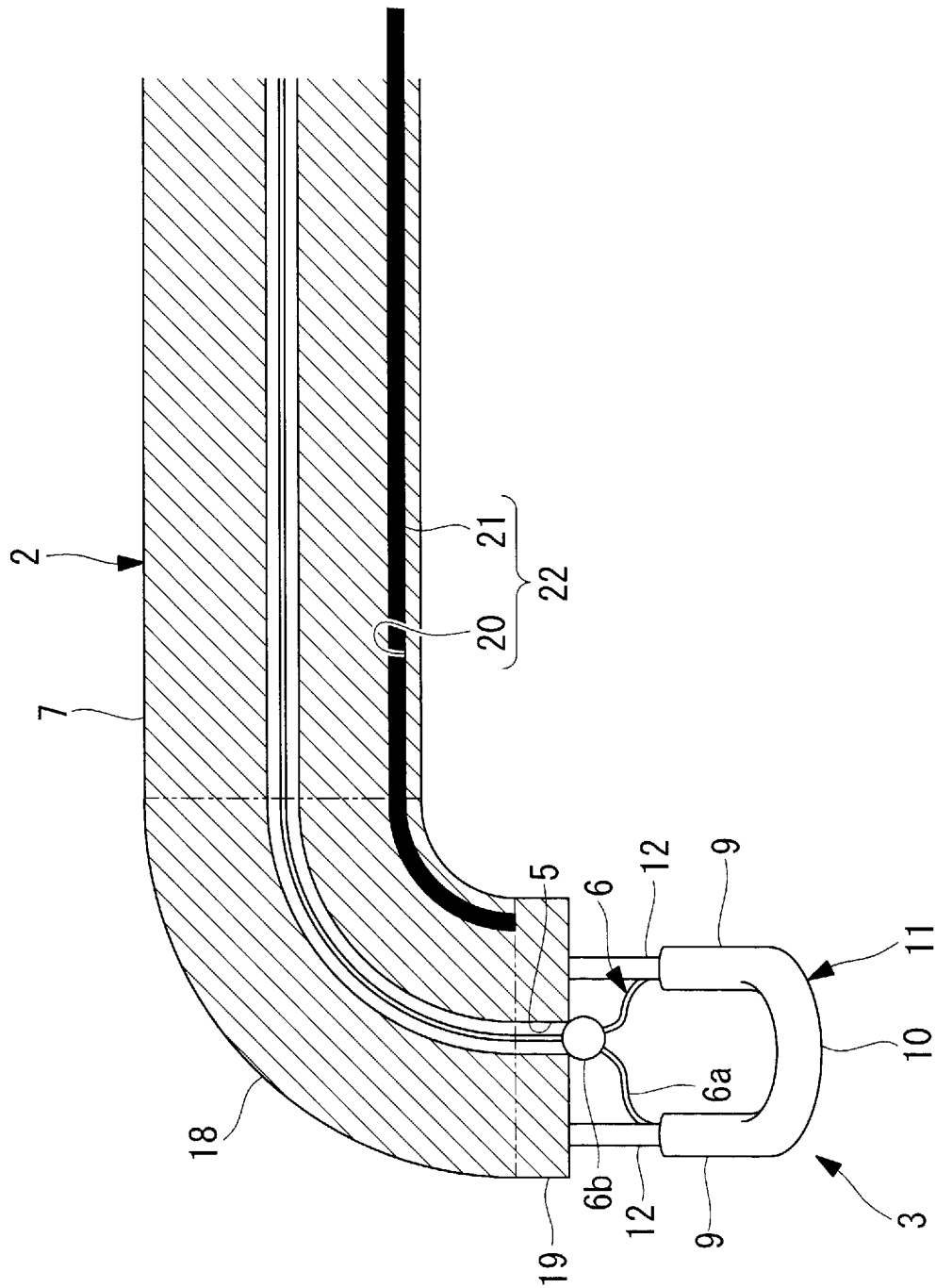
[図5]



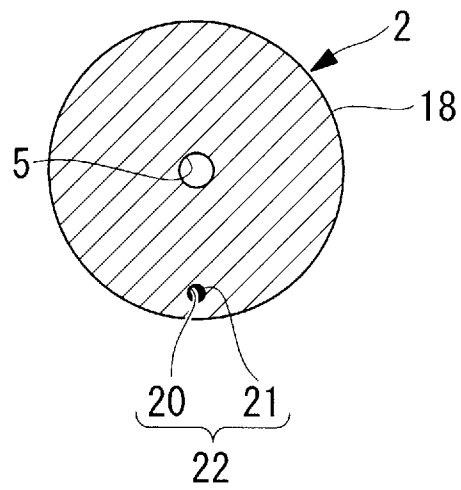
[図6A]



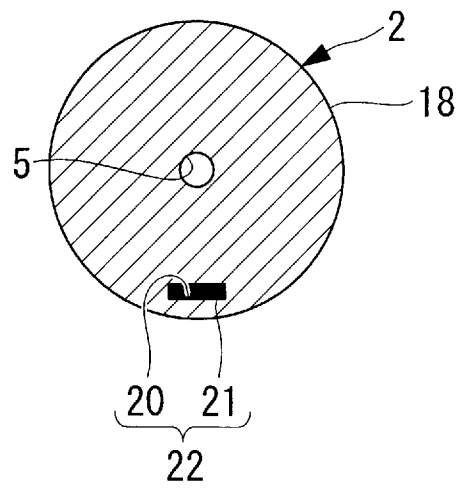
[図6B]



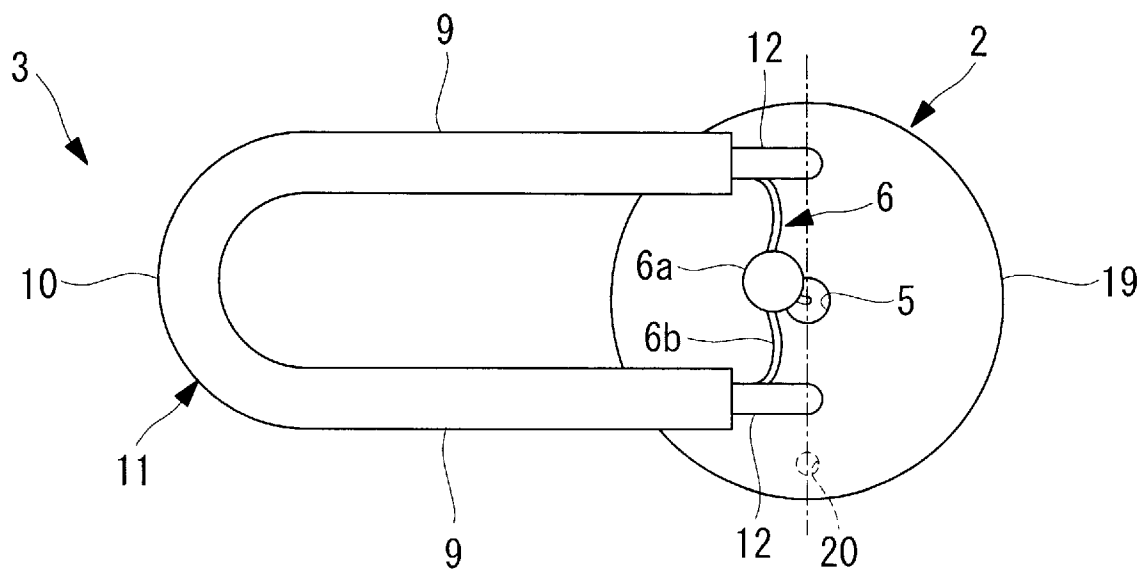
[図7]



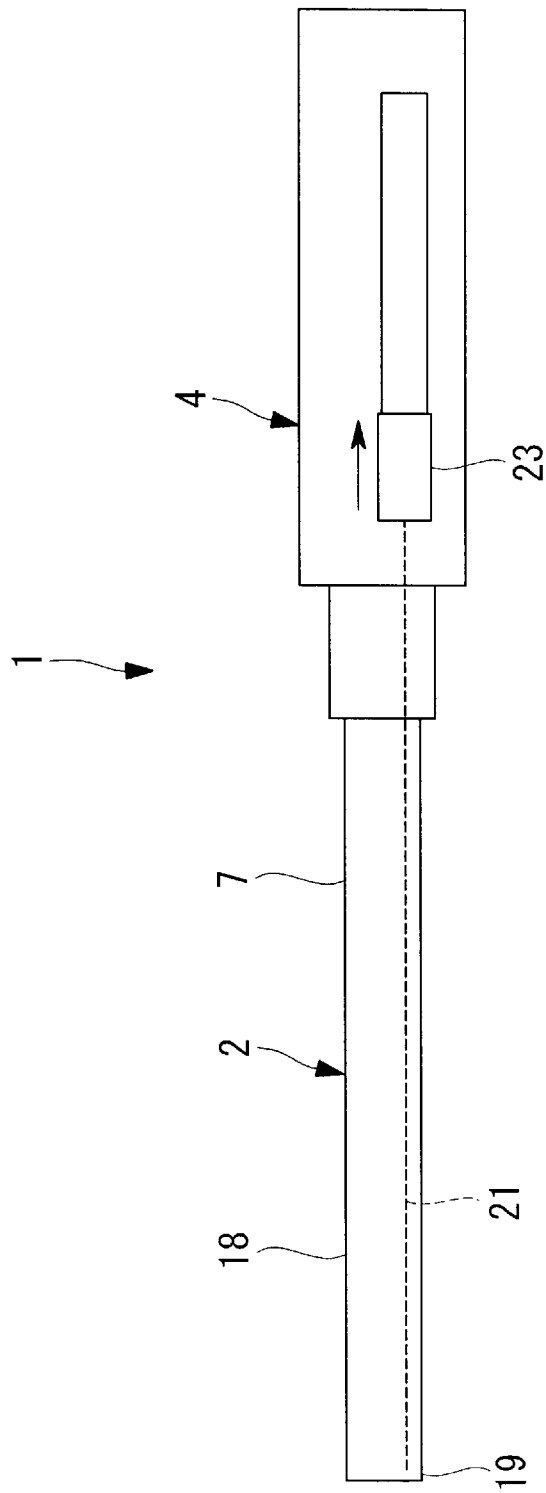
[図8]



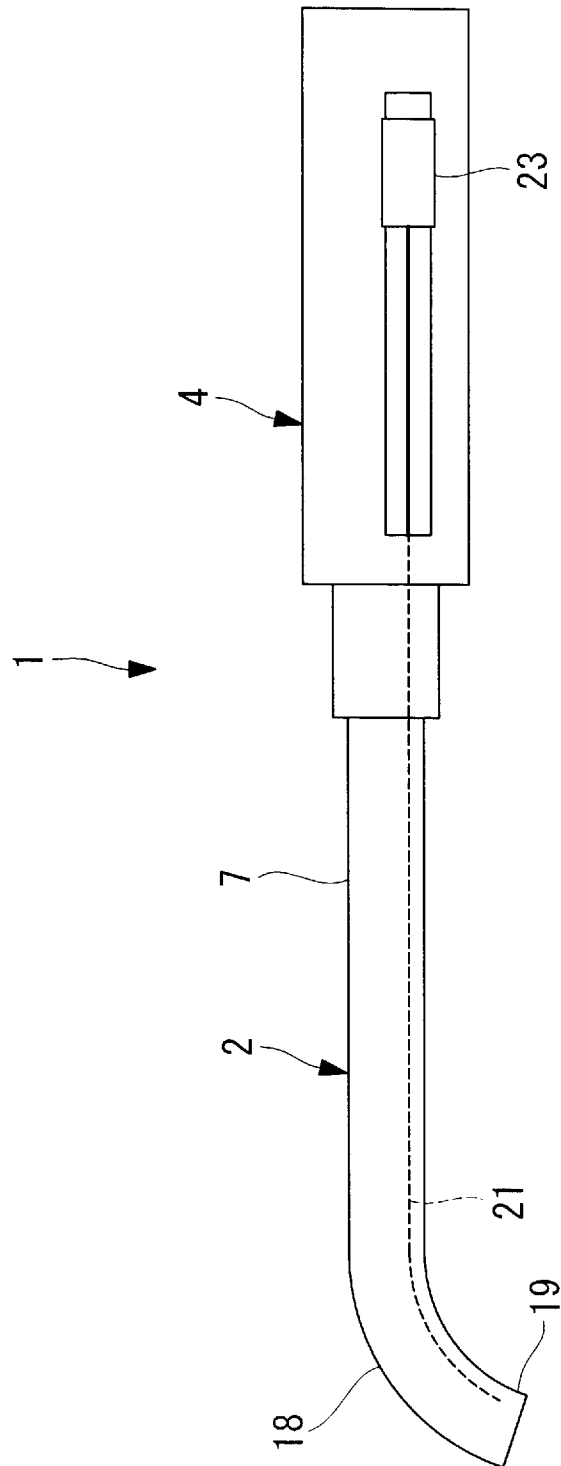
[図9]



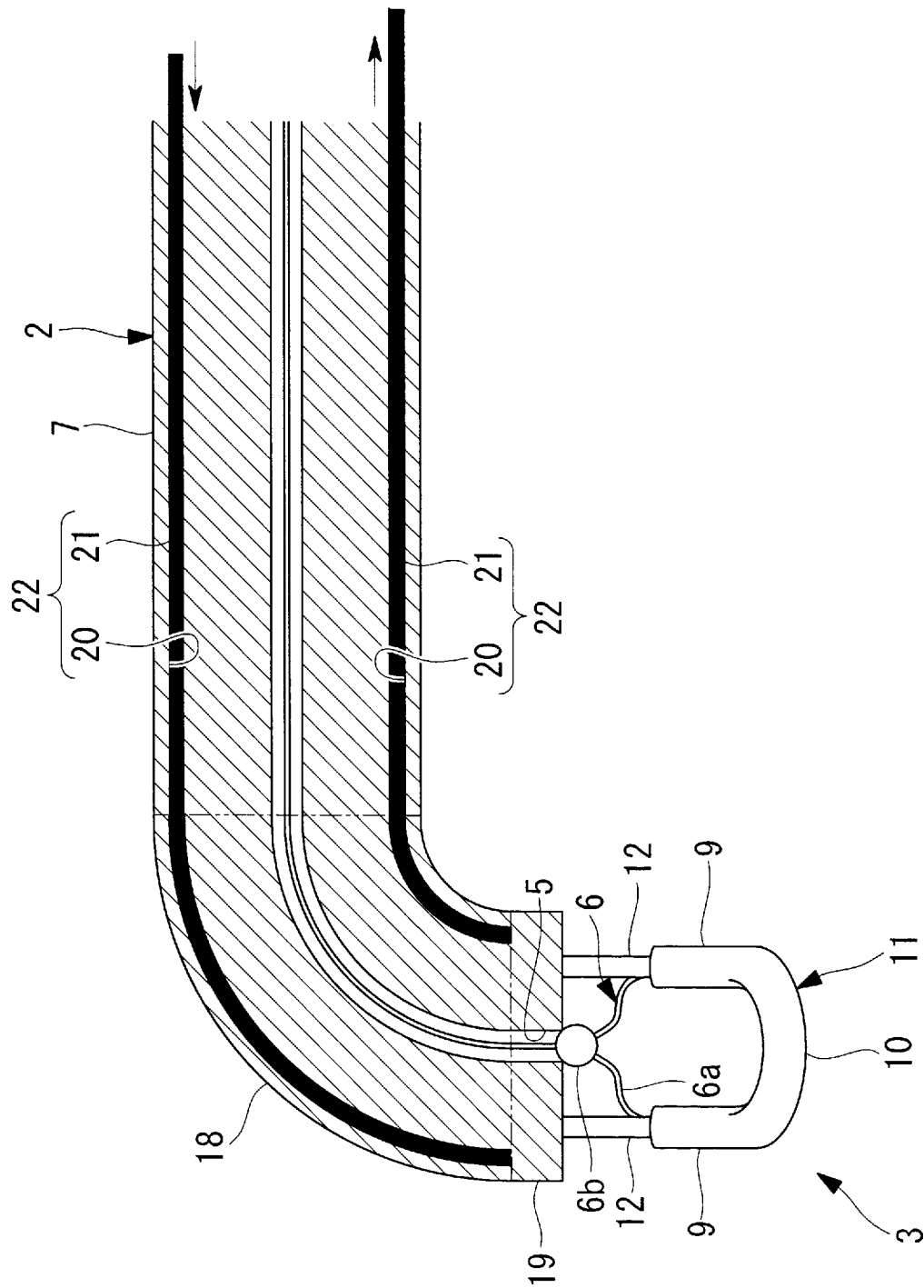
[図10A]



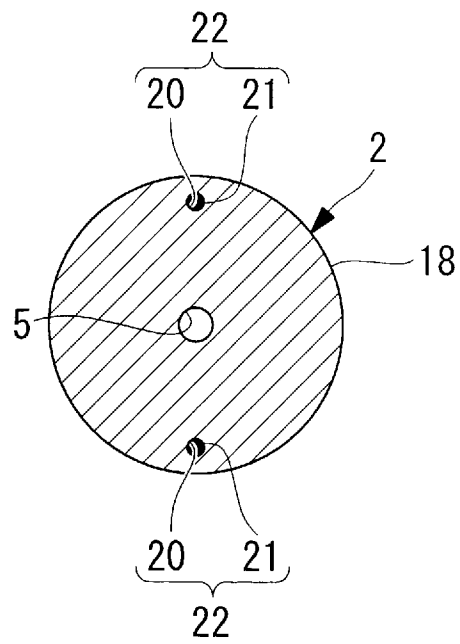
[図10B]



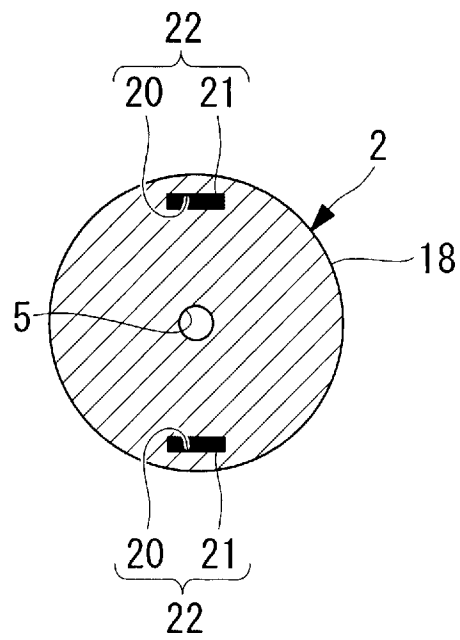
[図11B]



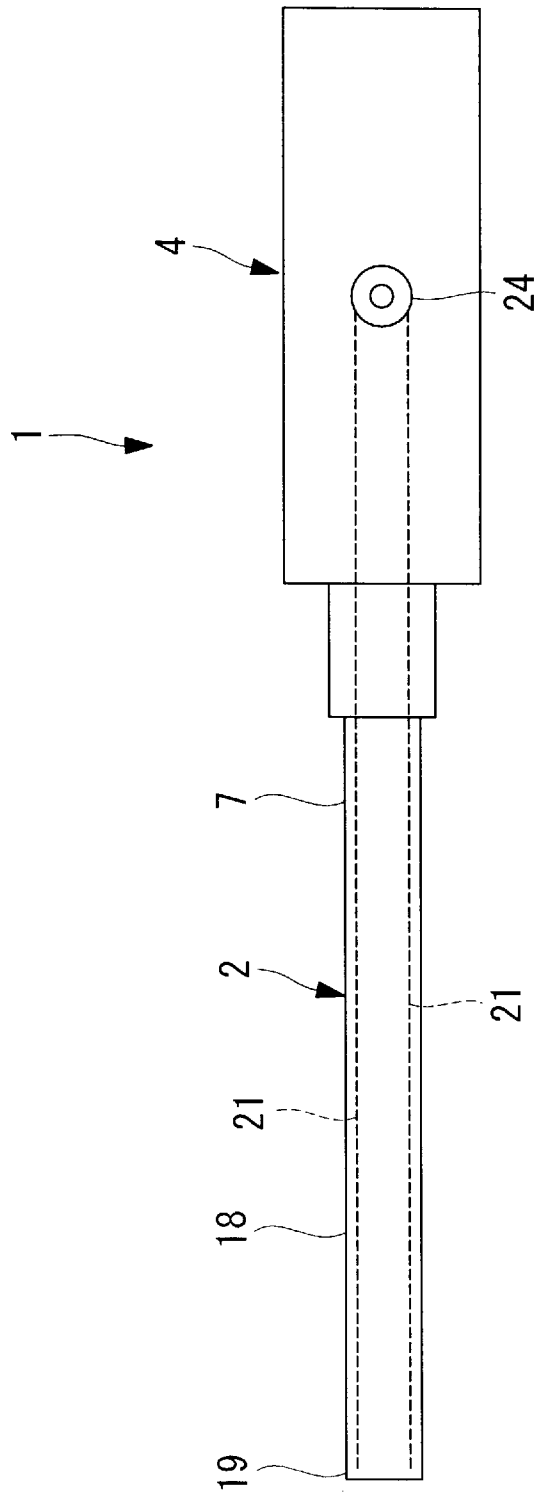
[図12]



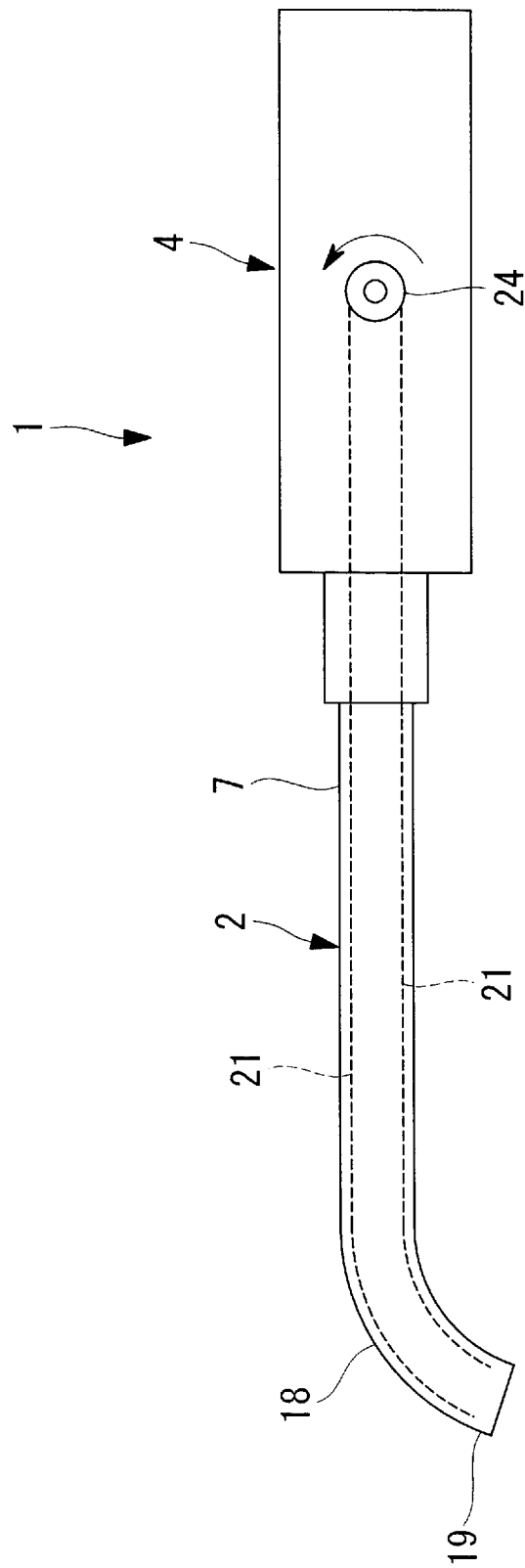
[図13]



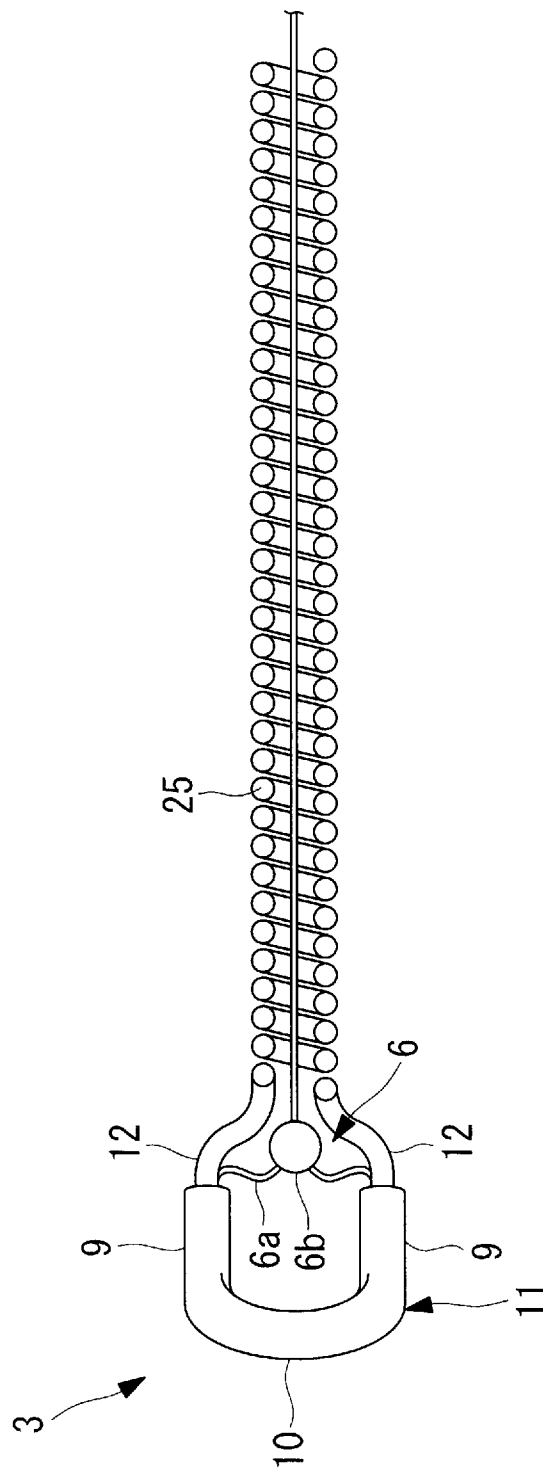
[図14A]



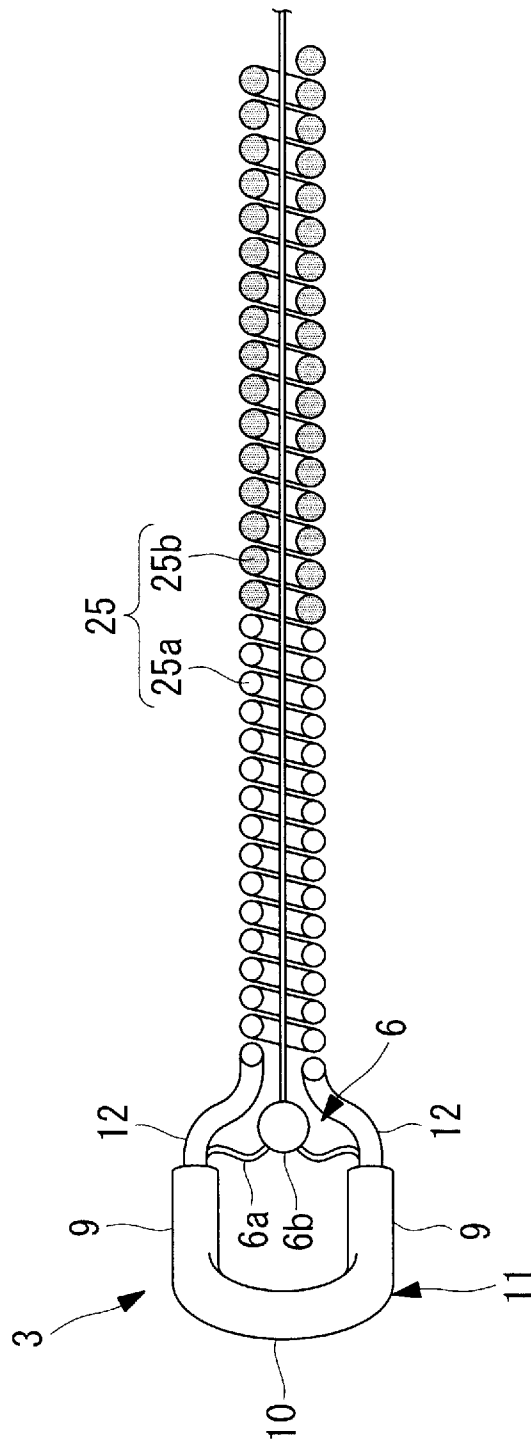
[図14B]



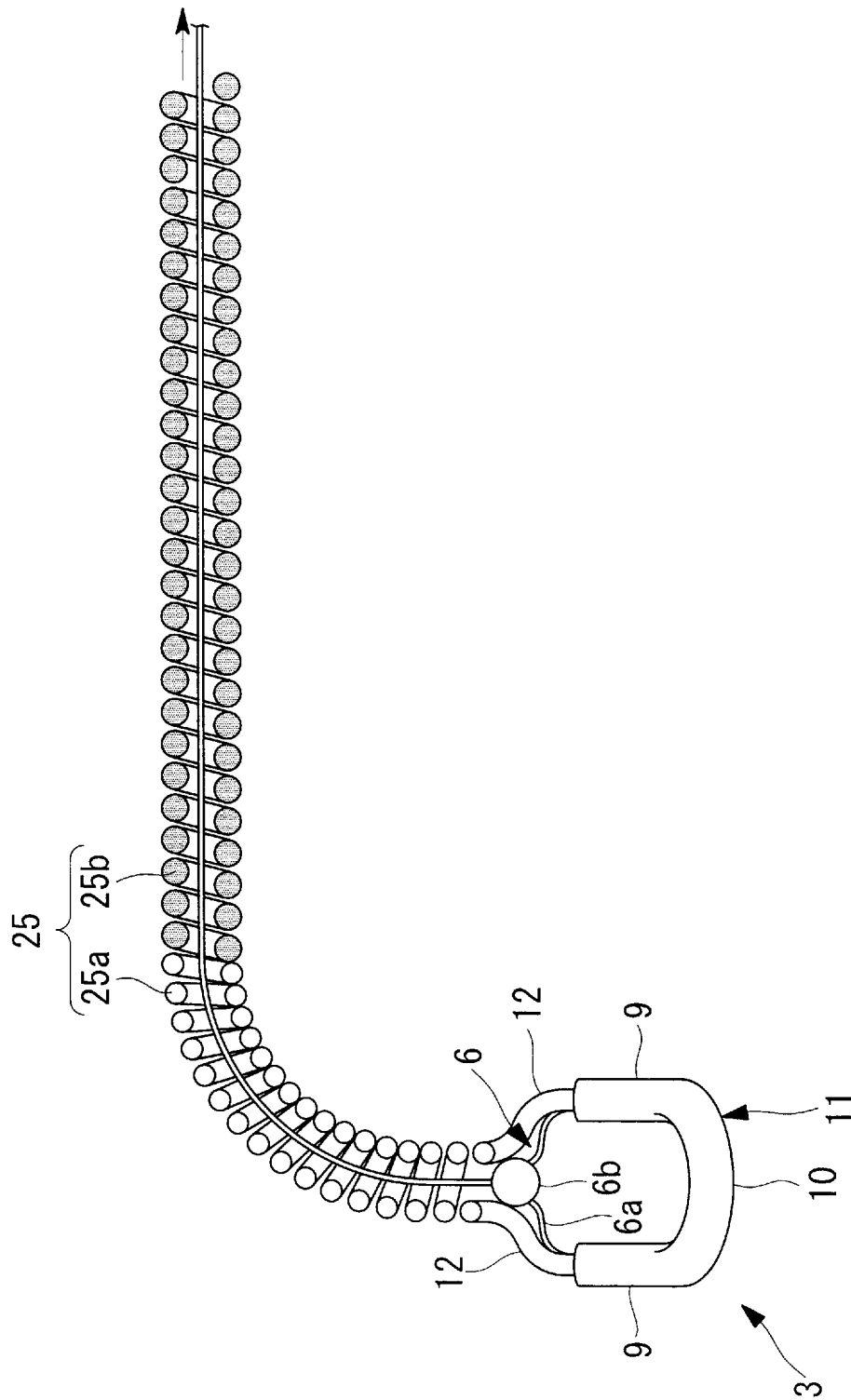
[図15A]



[図16A]



[図16B]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2016/062668

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/12(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)

A61B17/12

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	1996-2016
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2016	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2016

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X Y A	US 2015/0182225 A1 (ARTICURE, INC.), 02 July 2015 (02.07.2015), paragraphs [0033] to [0054]; fig. 1 to 1C & US 2012/0323262 A1 & US 2014/0303651 A1 & US 2015/0190135 A1 & WO 2015/103081 A1	1, 3-4 8 2, 5-7
Y	JP 2015-195837 A (Olympus Corp.), 09 November 2015 (09.11.2015), paragraphs [0023], [0042] to [0046]; fig. 12 & WO 2015/151603 A1	8

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
15 July 2016 (15.07.16)

Date of mailing of the international search report
26 July 2016 (26.07.16)

Name and mailing address of the ISA/
Japan Patent Office
3-4-3, Kasumigaseki, Chiyoda-ku,
Tokyo 100-8915, Japan

Authorized officer

Telephone No.

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（IPC））

Int.Cl. A61B17/12(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（IPC））

Int.Cl. A61B17/12

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	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2016年
日本国実用新案登録公報	1996-2016年
日本国登録実用新案公報	1994-2016年

国際調査で使用した電子データベース（データベースの名称、調査に使用した用語）

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
X Y A	US 2015/0182225 A1 (ARTICURE, INC.) 2015.07.02, 段落[0033]-[0054], 第1-1C図 & US 2012/0323262 A1 & US 2014/0303651 A1 & US 2015/0190135 A1 & WO 2015/103081 A1	1, 3-4 8 2, 5-7

☒ 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

15.07.2016

国際調査報告の発送日

26.07.2016

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/J P）

郵便番号100-8915

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）

中村 一雄

31

3324

電話番号 03-3581-1101 内線 3386

C (続き) . 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 2015-195837 A (オリンパス株式会社) 2015. 11. 09, 段落[0023], [0042]-[0046], 第 12 図 & WO 2015/151603 A1	8