(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7619880号
(P7619880)

(45)発行日　令和7年1月22日(2025.1.22)

(24)登録日　令和7年1月14日(2025.1.14)

(51)国際特許分類

Ａ６１Ｂ　17/34　(2006.01)	Ａ６１Ｂ	17/34	
Ａ６１Ｂ　1/00　(2006.01)	Ａ６１Ｂ	1/00	Ｒ

ＦＩ

請求項の数　4　（全15頁）

(21)出願番号　特願2021-73757(P2021-73757)
(22)出願日　令和3年4月26日(2021.4.26)
(65)公開番号　特開2022-168371(P2022-168371A)
(43)公開日　令和4年11月8日(2022.11.8)
審査請求日　令和5年11月22日(2023.11.22)

(73)特許権者　390030731
朝日インテック株式会社
愛知県瀬戸市暁町３番地１００
(74)代理人　110001911
弁理士法人アルファ国際特許事務所
(72)発明者　吉松 大樹
愛知県瀬戸市暁町３番地１００ 朝日インテック株式会社内
(72)発明者　大島 史義
愛知県瀬戸市暁町３番地１００ 朝日インテック株式会社内
審査官　段 吉享

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　穿刺デバイス

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

穿刺デバイスであって、

先端から基端まで延伸する穿刺針用ルーメンが形成された内側部と、

前記内側部の中心軸に沿って延伸し、前記内側部の周囲を取り囲む外周部と、

前記外周部の先端から先端側に突出する中空の突出部と、

前記内側部の先端に配置された撮像素子を有する撮像装置と、

を備え、

前記突出部は、前記中心軸を取り囲むように配置された複数の突出片から構成され、

前記複数の突出片のそれぞれは、前記突出片の先端が前記突出片の基端より前記中心軸に近いテーパ状態と、前記突出片の前記先端から前記中心軸までの距離が前記突出片の前記基端から前記中心軸までの距離に等しいストレート状態と、の間を移行可能に構成されており、

前記外周部には、前記複数の突出片のそれぞれに対応して設けられ、前記外周部の前記先端から基端まで延伸する第１のワイヤ用ルーメンが形成されており、

前記複数の突出片のそれぞれには、前記突出片の前記基端において前記第１のワイヤ用ルーメンと連通し、前記突出片の先端部まで延伸する第２のワイヤ用ルーメンが形成されており、

前記穿刺デバイスは、さらに、互いに連通する前記第１のワイヤ用ルーメンと前記第２のワイヤ用ルーメンとの各組合せに収容された操作ワイヤであって、先端が、対応する前

記突出片の前記先端部に固定された、操作ワイヤを備え、
前記複数の突出片のそれぞれは、自然状態において前記テーパ状態であり、前記操作ワイヤが基端側に引っ張られることによって、前記テーパ状態から前記ストレート状態に移行するように構成されている、
穿刺デバイス。
【請求項２】
請求項１に記載の穿刺デバイスであって、
前記内側部は、前記穿刺針用ルーメンが形成されたシャフト部材により構成され、
前記外周部は、前記シャフト部材を収容する管状のシースにおける基端側の一部分であるシース基部により構成され、
前記突出部は、前記シースにおける前記シース基部の先端から先端側に突出したシース突出部により構成されている、
穿刺デバイス。
【請求項３】
請求項１に記載の穿刺デバイスであって、
前記内側部は、前記穿刺針用ルーメンが形成されたシャフト部材における前記中心軸に近い一部分であるシャフト内側部により構成され、
前記外周部は、前記シャフト部材における前記シャフト内側部の周囲を取り囲むシャフト外周部により構成され、
前記突出部は、前記シャフト部材における前記シャフト外周部の先端から先端側に突出したシャフト突出部により構成されている、
穿刺デバイス。
【請求項４】
請求項１から請求項３までのいずれか一項に記載の穿刺デバイスであって、さらに、
前記穿刺針用ルーメン内に摺動可能に配置された穿刺針を備える、
穿刺デバイス。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本明細書に開示される技術は、穿刺デバイスに関する。
【背景技術】
【０００２】
心臓を包む２枚の心膜の間のスペースは心嚢（または心膜腔）と呼ばれ、心嚢液と呼ばれる液体で満たされている。心タンポナーデは、何らかの原因で心嚢に液体が大量に貯留して心嚢内圧が上昇し、心臓が十分に拡張できずにポンプとして機能しなくなり、急速にショック状態となる緊急度の高い疾患である。心タンポナーデに対しては、心嚢穿刺を行って心嚢液を排出する処置が行われる。
【０００３】
心嚢穿刺には、穿刺デバイスが用いられる（例えば、特許文献１参照）。心嚢穿刺の際には、内視鏡による視野の下、患者の体表面から心嚢まで穿刺デバイスがデリバリされ、穿刺デバイスによる心嚢の穿刺が行われる。
【先行技術文献】
【特許文献】
【０００４】
【文献】特開２０１６－１５８８０４号公報
【発明の概要】
【発明が解決しようとする課題】
【０００５】
従来の穿刺デバイスは、先端面が平坦形状であるため、患者の体表面から心嚢まで穿刺デバイスをデリバリする際に、脂肪等の障害物から大きな抵抗を受ける。また、従来の穿

刺デバイスでは、進行方向前方の障害物によって視野が遮られることがある。そのため、従来の穿刺デバイスでは、穿刺デバイスを用いた手技を効率よく実行することができない、という課題がある。なお、このような課題は、心嚢穿刺のための穿刺デバイスに限らず、体内のターゲット組織の穿刺のための穿刺デバイスに共通の課題である。

【０００６】

本明細書では、上述した課題を解決することが可能な技術を開示する。

【課題を解決するための手段】

【０００７】

本明細書に開示される技術は、例えば、以下の形態として実現することが可能である。

【０００８】

（１）本明細書に開示される穿刺デバイスは、内側部と、外周部と、突出部と、撮像装置とを備える。内側部は、先端から基端まで延伸する穿刺針用ルーメンが形成された部分である。外周部は、前記内側部の中心軸に沿って延伸し、前記内側部の周囲を取り囲む部分である。突出部は、前記外周部の先端から先端側に突出する中空の部分である。撮像装置は、前記内側部の先端に配置された撮像素子を有する。前記突出部は、前記中心軸を取り囲むように配置された複数の突出片から構成されている。前記複数の突出片のそれぞれは、前記突出片の先端が前記突出片の基端より前記中心軸に近いテーパ状態と、前記突出片の前記先端から前記中心軸までの距離が前記突出片の前記基端から前記中心軸までの距離に等しいストレート状態と、の間を移行可能に構成されている。

【０００９】

本穿刺デバイスでは、外周部の先端から先端側に突出する中空の突出部が、中心軸を取り囲むように配置された複数の突出片から構成されており、複数の突出片のそれぞれは、テーパ状態とストレート状態との間を移行可能に構成されている。そのため、穿刺デバイスのデリバリの際に、各突出片をテーパ状態とすることにより、穿刺デバイスの先端部を、先端側に向けて縮径する形状とすることができ、脂肪等の障害物から受ける抵抗を緩和することができる。また、穿刺デバイスのデリバリの際に、各突出片をテーパ状態からストレート状態に移行させ、その後、テーパ状態に戻すことにより、各突出片の動きによって障害物を穿刺デバイスの正面から脇へと押しやることができ、穿刺デバイスの前進に伴う障害物からの抵抗を効果的に低減させることができる。また、各突出片をストレート状態に移行させることにより、撮像装置による良好な視野が得られる。従って、本穿刺デバイスによれば、穿刺デバイスを用いた手技を効率よく実行することができる。

【００１０】

（２）上記穿刺デバイスにおいて、前記外周部には、前記複数の突出片のそれぞれに対応して設けられ、前記外周部の前記先端から基端まで延伸する第１のワイヤ用ルーメンが形成されており、前記複数の突出片のそれぞれには、前記突出片の前記基端において前記第１のワイヤ用ルーメンと連通し、前記突出片の先端部まで延伸する第２のワイヤ用ルーメンが形成されており、前記穿刺デバイスは、さらに、互いに連通する前記第１のワイヤ用ルーメンと前記第２のワイヤ用ルーメンとの各組合せに収容された操作ワイヤであって、先端が、対応する前記突出片の前記先端部に固定された、操作ワイヤを備え、前記複数の突出片のそれぞれは、自然状態において前記テーパ状態であり、前記操作ワイヤが基端側に引っ張られることによって、前記テーパ状態から前記ストレート状態に移行するように構成されている構成としてもよい。本穿刺デバイスによれば、各操作ワイヤを基端側に引っ張るという簡単な操作により、突出部を構成する複数の突出片のそれぞれをテーパ状態からストレート状態に移行させることができるため、穿刺デバイスを用いた手技をさらに効率よく実行することができる。

【００１１】

（３）上記穿刺デバイスにおいて、前記内側部は、前記穿刺針用ルーメンが形成されたシャフト部材により構成され、前記外周部は、前記シャフト部材を収容する管状のシースにおける基端側の一部分であるシース基部により構成され、前記突出部は、前記シースにおける前記シース基部の先端から先端側に突出したシース突出部により構成されている構成

としてもよい。本穿刺デバイスによれば、穿刺針用ルーメンが形成された内側部と、内側部を取り囲む外周部とが別部材として構成されているため、穿刺デバイスの各部の材料選択を含む設計の自由度を向上させることができる。

【００１２】

（４）上記穿刺デバイスにおいて、前記内側部は、前記穿刺針用ルーメンが形成されたシャフト部材における前記中心軸に近い一部分であるシャフト内側部により構成され、前記外周部は、前記シャフト部材における前記シャフト内側部の周囲を取り囲むシャフト外周部により構成され、前記突出部は、前記シャフト部材における前記シャフト外周部の先端から先端側に突出したシャフト突出部により構成されている構成としてもよい。本穿刺デバイスによれば、穿刺針用ルーメンが形成された内側部と、内側部を取り囲む外周部とが一体部材として構成されているため、穿刺デバイスの操作をより簡便とすることができ、穿刺デバイスを用いた手技を一層効率よく実行することができる。

【００１３】

（５）上記穿刺デバイスにおいて、さらに、前記穿刺針用ルーメン内に摺動可能に配置された穿刺針を備える構成としてもよい。本穿刺デバイスによれば、穿刺針を備える穿刺デバイスを用いた手技を効率よく実行することができる。

【００１４】

なお、本明細書に開示される技術は、種々の形態で実現することが可能であり、例えば、穿刺デバイス、穿刺デバイスを備える医療用デバイス、それらの製造方法等の形態で実現することができる。

【図面の簡単な説明】

【００１５】

【図１】第１実施形態における穿刺デバイス１００の構成を概略的に示す説明図
【図２】第１実施形態における穿刺デバイス１００の構成を概略的に示す説明図
【図３】第１実施形態における穿刺デバイス１００の構成を概略的に示す説明図
【図４】第１実施形態における穿刺デバイス１００の構成を概略的に示す説明図
【図５】第１実施形態における穿刺デバイス１００の構成を概略的に示す説明図
【図６】第１実施形態における穿刺デバイス１００の構成を概略的に示す説明図
【図７】第１実施形態における穿刺デバイス１００の構成を概略的に示す説明図
【図８】第２実施形態における穿刺デバイス１００ａの構成を概略的に示す説明図

【発明を実施するための形態】

【００１６】

Ａ．第１実施形態：

Ａ－１．穿刺デバイス１００の構成：

図１から図７は、第１実施形態における穿刺デバイス１００の構成を概略的に示す説明図である。図１には、後述する各突出片４２が最大テーパ状態にある穿刺デバイス１００の側面の構成が示されており、図２には、後述する各突出片４２が最大テーパ状態にある穿刺デバイス１００の縦断面の構成（図３のＩＩ－ＩＩの位置の断面構成）が示されており、図３には、同状態にある穿刺デバイス１００の横断面の構成（図２のＩＩＩ－ＩＩＩの位置の断面構成）が示されており、図４には、同状態にある穿刺デバイス１００の正面の構成（Ｚ軸正方向側からＺ軸負方向側を見たときの構成）が示されている。また、図５には、後述する各突出片４２がストレート状態にある穿刺デバイス１００の縦断面の構成が示されており、図６には、同状態にある穿刺デバイス１００の正面の構成が示されている。また、図７には、後述する各突出片４２が最大逆テーパ状態にある穿刺デバイス１００の縦断面の構成が示されている。各図では、穿刺デバイス１００（およびその構成部材）の一部分の図示が省略されていることがある。また、各図において、Ｚ軸正方向側が、体内に挿入される先端側（遠位側）であり、Ｚ軸負方向側が、医師等の手技者によって操作される基端側（近位側）である。以下では、穿刺デバイス１００およびその構成部材について、先端側の端を「先端」といい、先端およびその近傍を「先端部」といい、基端側の端を「基端」といい、基端およびその近傍を「基端部」という。

【００１７】
穿刺デバイス１００は、心嚢穿刺のために患者の体内に挿入される医療用デバイスである。穿刺デバイス１００の全長は、例えば４００ｍｍ～６００ｍｍ程度であり、穿刺デバイス１００の外径は、例えば１ｍｍ～５ｍｍ程度である。穿刺デバイス１００の先端部は、患者の体内に挿入される部分であり、穿刺デバイス１００の基端部は、医師等の手技者により把持される部分である。
【００１８】
穿刺デバイス１００は、シャフト部材１１０と、撮像装置１２０と、穿刺針１３０と、シース１４０と、操作ワイヤ１５０と、コネクタ１６０とを備える。
【００１９】
シャフト部材１１０は、長尺状の部材である。シャフト部材１１０の横断面の外形は、例えば略円形である。シャフト部材１１０は、後述するシース１４０のシース基部１４１が有する中空部１４３に収容されている。シャフト部材１１０は、例えば樹脂や金属により形成されている。シャフト部材１１０は、特許請求の範囲における内側部の一例である。
【００２０】
シャフト部材１１０の先端１１１には、針突出口１１が形成されており、シャフト部材１１０の基端１１２には、針挿入口１２が形成されており、シャフト部材１１０には、針突出口１１と針挿入口１２とを連通するように、シャフト部材１１０の中心軸ＡＸ方向に延伸する穿刺針用ルーメン１１４が形成されている。穿刺針用ルーメン１１４の横断面の外径は、例えば略円形である。穿刺針用ルーメン１１４には、穿刺針１３０が摺動可能に挿入されている。穿刺針１３０は、先端に鋭利な針部１３２が形成された長尺状の部材である。穿刺針１３０の先端部は、穿刺針用ルーメン１１４の先端部付近に位置し、穿刺針１３０の基端部は、穿刺針用ルーメン１１４から基端側に突出しており、手技者により把持される。
【００２１】
コネクタ１６０は、シャフト部材１１０を収容するシース基部１４１の基端部に取り付けられた筒形状の部材である。コネクタ１６０の基端側には開口部２０１が形成されている。開口部２０１は、後述するシャフト部材１１０の針挿入口１２を介して穿刺針用ルーメン１１４と連通している。手技者は、開口部２０１から後述の穿刺針１３０を穿刺針用ルーメン１１４に挿入することができる。また、コネクタ１６０の外側には、略環形状の操作部２００が取り付けられている。操作部２００は、コネクタ１６０の外側を、シース基部１４１の基端側または先端側に向かって摺動可能に構成されている。操作部２００には、後述の操作ワイヤ１５０が連結されている。従って、手技者が操作部２００をシース基部１４１の基端側に向かって移動させると、操作ワイヤ１５０が基端側に引っ張られ、後述の各突出片４２が最大テーパ状態からストレート状態または逆テーパ状態に移行する。他方、手技者が、基端側に移動させられた操作部２００をシース基部１４１の先端側に向かって移動させると、操作ワイヤ１５０に付与された基端側への張力が徐々に解除され、各突出片４２はストレート状態または逆テーパ状態から最大テーパ状態に移行する。また、コネクタ１６０は、ケーブル２０２を介してコンピュータ２０３に接続されている。ケーブル２０２は、コネクタ１６０を介して後述の撮像装置用ルーメン１１５内に延在するケーブル１２４に電気的に接続されている。ケーブル１２４は後述の撮像装置１２０に電気的に接続されているので、手技者は、コンピュータ２０３を操作することによって撮像装置１２０を制御することができる。コンピュータ２０３はモニタ２０４にも接続されているため、手技者は、撮像装置１２０により撮像された画像をモニタ２０４で確認しながら撮像装置１２０を制御することができる。
【００２２】
また、シャフト部材１１０には、先端１１１から基端１１２まで中心軸ＡＸ方向に延伸する撮像装置用ルーメン１１５が形成されている。撮像装置用ルーメン１１５には、撮像装置１２０が配置されている。より詳細には、撮像装置１２０は、撮像素子１２２と、ケーブル１２４とを有する。撮像素子１２２は、撮像により画像を生成するイメージセンサ

（例えば、ＣＭＯＳイメージセンサやＣＣＤイメージセンサ）である。撮像素子１２２は、シャフト部材１１０の先端１１１における撮像装置用ルーメン１１５の位置に、撮像面を先端側に向けて配置されている。また、ケーブル１２４は、撮像素子１２２により生成された画像信号を伝送する伝送路を構成し、撮像素子１２２との接続箇所から撮像装置用ルーメン１１５内を基端側に延びている。ケーブル１２４の基端部は、撮像装置用ルーメン１１５から基端側に突出し、コネクタ１６０およびケーブル２０２を介して撮像装置１２０を制御するための制御装置として機能するコンピュータ２０３に接続されている。なお、撮像装置１２０は、シャフト部材１１０の先端から先端側に向けて光を照射する光源（例えば、ＬＥＤおよび光ファイバ）を有していてもよい。

【００２３】

シャフト部材１１０には、穿刺針用ルーメン１１４および撮像装置用ルーメン１１５に加えて、鉗子等の併用デバイスを挿通するための併用デバイス用ルーメンや、液体を放出するためのフラッシュルーメン、一部の組織を吸引するための吸引ルーメン等の他のルーメンが形成されていてもよい。

【００２４】

シース１４０は、長尺状の部材である。シース１４０は、例えば樹脂や金属により形成されている。シース１４０は、シース基部１４１と、シース基部１４１の先端から先端側に突出する中空のシース突出部１４２とを有する。

【００２５】

シース基部１４１は、シャフト部材１１０の中心軸ＡＸに沿って延伸する長尺状の管状部分である。シース基部１４１の横断面の形状は、例えば略円環状である。シース基部１４１の中空部１４３には、シャフト部材１１０が収容されている。すなわち、シース基部１４１は、シャフト部材１１０の周囲を取り囲んでいる。中心軸ＡＸ方向において、シャフト部材１１０の先端１１１の位置は、シース基部１４１の先端（シース突出部１４２との接続箇所）の位置と略一致している。シース基部１４１とシャフト部材１１０とは互いに連結されており、シャフト部材１１０がシース基部１４１に対してＺ軸方向に相対移動できないようになっている。本実施形態では、シース基部１４１の基端部にシャフト部材１１０が連結されている。ただし、両者の連結位置は任意に変更可能である。シース基部１４１は、特許請求の範囲における外周部の一例である。

【００２６】

シース突出部１４２は、シャフト部材１１０の中心軸ＡＸを取り囲むように配置された複数の（本実施形態では４つの）突出片４２から構成されている。各突出片４２は、各突出片４２の基端４４（シース基部１４１との接続箇所）を下底とし、各突出片４２の先端４３を上底とする略台形の板状片である。シース突出部１４２は、特許請求の範囲における突出部の一例である。

【００２７】

各突出片４２とシース基部１４１との接続箇所は、シース１４０の他の箇所と比較して、柔軟な構成を有している。このような柔軟な構成は、例えば、該部分の形成材料や断面形状を他の部分と異ならせることにより実現することができる。そのため、各突出片４２は、突出片４２の基端４４を支点として揺動することにより、シース基部１４１（およびシース基部１４１に収容されたシャフト部材１１０）に対する傾きが変更可能となっている。具体的には、各突出片４２は、図１から図４に示すように、突出片４２の先端４３が突出片４２の基端４４よりシャフト部材１１０の中心軸ＡＸに近いテーパ状態と、図５および図６に示すように、突出片４２の先端４３から中心軸ＡＸまでの距離が突出片４２の基端４４から中心軸ＡＸまでの距離に等しいストレート状態と、の間を移行可能に構成されている。さらに、本実施形態では、各突出片４２は、図７に示すように、突出片４２の先端４３が突出片４２の基端４４より中心軸ＡＸから離れている逆テーパ状態にも移行可能に構成されている。

【００２８】

なお、本実施形態では、各突出片４２は、互いに接続されていないため、それぞれ独立

して揺動することが可能となっている。また、本実施形態では、各突出片４２の先端４３が最も中心軸ＡＸに近付いた状態（図１から図４に示す状態であり、以下、「最大テーパ状態」という。）においても、各突出片４２の先端４３は中心軸ＡＸまでは至らず、穿刺デバイス１００を正面から見ると、各突出片４２から構成されたシース突出部１４２の中央付近に開口が確保された状態となる（図４参照）。また、本実施形態では、各突出片４２は、自然状態（突出片４２に対して自重以外の荷重が作用していない状態）において最大テーパ状態となるように構成されている。また、各図は、各突出片４２の一状態を例示したものであり、各突出片４２は、最大テーパ状態から最大逆テーパ状態（図７に示すように、各突出片４２の先端４３が最も中心軸ＡＸから離れた状態）まで、連続的に傾きを変化させることができる。

【００２９】

シース１４０のシース基部１４１には、シース基部１４１の先端（各突出片４２との接続箇所）から基端まで延伸する複数の（本実施形態では４つの）第１のワイヤ用ルーメン１４４が形成されている。また、各突出片４２には、突出片４２の基端４４から突出片４２の先端部まで延伸する第２のワイヤ用ルーメン１４５が形成されている。シース基部１４１に形成された一の第１のワイヤ用ルーメン１４４は、一の突出片４２に形成された第２のワイヤ用ルーメン１４５と連通し、シース基部１４１の基端からシース突出部１４２の先端部まで延伸する一のワイヤ用ルーメン１４６を構成している。同様に、シース基部１４１に形成された他の一の第１のワイヤ用ルーメン１４４は、他の一の突出片４２に形成された第２のワイヤ用ルーメン１４５と連通し、シース基部１４１の基端からシース突出部１４２の先端部まで延伸する他の一のワイヤ用ルーメン１４６を構成している。このように、シース基部１４１に形成された複数の第１のワイヤ用ルーメン１４４は、複数の突出片４２に対応している。

【００３０】

各ワイヤ用ルーメン１４６には、操作ワイヤ１５０が収容されている。操作ワイヤ１５０は、例えば金属や樹脂により形成された長尺状部材である。操作ワイヤ１５０の先端部１５１は、突出片４２の先端部に固定されており、操作ワイヤ１５０の基端部は、ワイヤ用ルーメン１４６の基端から基端側に突出している。本実施形態では、操作ワイヤ１５０の先端部１５１は、ワイヤ用ルーメン１４６の先端から、さらに先端側に延伸して突出片４２の先端部に埋め込まれることにより、突出片４２の先端部に固定されている。各突出片４２は、操作ワイヤ１５０が基端側へ引っ張られることによって生ずる操作ワイヤ１５０の張力に応じて、突出片４２の基端４４を支点に揺動してシース基部１４１およびシャフト部材１１０に対する傾きを変化させ、最大テーパ状態から最大逆テーパ状態までのいずれかの状態を取る。

【００３１】

Ａ－２．穿刺デバイス１００の使用方法：

次に、穿刺デバイス１００を用いた心嚢穿刺の方法の一例について説明する。はじめに、手技者は、例えば患者の胸骨の下部を切開し、切開によって設けた胸部の孔より穿刺デバイス１００を体内に挿入し、穿刺デバイス１００の先端部を心嚢付近までデリバリする。このとき、穿刺デバイス１００の各操作ワイヤ１５０の張力をゼロにし、各突出片４２を最大テーパ状態（図１から図４参照）にしておく。そのため、穿刺デバイス１００の先端部が、先端側に向けて縮径する略円錐形状となり、脂肪等の障害物から受ける抵抗を緩和することができる。また、穿刺デバイス１００のデリバリの際に、比較的大きな抵抗を受けた場合には、手技者は、各操作ワイヤ１５０を基端側に引っ張り、その後、操作ワイヤ１５０を引っ張る操作を止める。これにより、穿刺デバイス１００の各突出片４２は、各突出片４２の基端４４を支点として揺動することにより傾きを変化させ、最大テーパ状態からストレート状態または逆テーパ状態に移行し、その後、最大テーパ状態に戻る。その結果、障害物が、各突出片４２の動きによって穿刺デバイス１００の正面から脇へと押しやられ、穿刺デバイス１００の前進に伴う抵抗を効果的に低減させることができる。また、穿刺デバイス１００のデリバリ中に視野を得たい場合には、手技者は、各操作ワイヤ

１５０を基端側に引っ張ることにより、各突出片４２をストレート状態に移行させる。これにより、各突出片４２が撮像装置１２０の前方を塞ぐことがなくなり、撮像装置１２０による良好な視野が得られる。なお、各突出片４２は、脂肪等の障害物を押しのけることができる程度の十分な剛性を有するように、その材料や形状（厚さ等）が設定されている。

【００３２】

穿刺デバイス１００の先端部を心嚢付近まで到達させると、手技者は、穿刺デバイス１００のシャフト部材１１０に形成された穿刺針用ルーメン１１４の基端（針挿入口１２）から穿刺針用ルーメン１１４内に穿刺針１３０を挿入する。その後、手技者は、穿刺針１３０の基端部を把持して前進させることにより、穿刺針１３０の先端部を穿刺針用ルーメン１１４の先端（針突出口１１）付近まで到達させる。なお、デリバリ前に予め穿刺針用ルーメン１１４内に穿刺針１３０を挿入しておいてもよい。その後、手技者は、各操作ワイヤ１５０を基端側に引っ張る。これにより、穿刺デバイス１００の各突出片４２が、最大テーパ状態からストレート状態または逆テーパ状態に移行し、撮像装置１２０による良好な視野が得られる。次に、手技者は、撮像装置１２０により撮影された画像を参照して穿刺位置を確認しつつ、穿刺針１３０を前進させることにより、穿刺針１３０の針部１３２で心嚢を穿刺する。なお、該穿刺の前に、鉗子（不図示）を用いて心膜を引っ張って保持する操作を行ってもよい。

【００３３】

心嚢の穿刺後、手技者は、穿刺針１３０を穿刺針用ルーメン１１４から基端側に抜去する。その後、穿刺針用ルーメン１１４の基端側にシリンジ（不図示）を取り付け、シリンジを用いて心嚢液を吸引し、心嚢液を穿刺針用ルーメン１１４の基端から患者の体外へ排出させる。その後、穿刺デバイス１００を患者の体内から抜去する。以上により、穿刺デバイス１００を用いた心嚢穿刺の処置が完了する。

【００３４】

Ａ－３．第１実施形態の効果：

以上説明したように、本実施形態の穿刺デバイス１００は、シャフト部材１１０と、シース１４０と、撮像装置１２０とを備える。シャフト部材１１０には、先端１１１から基端１１２まで延伸する穿刺針用ルーメン１１４が形成されている。シース１４０は、シース基部１４１とシース突出部１４２とを有する。シース基部１４１は、シャフト部材１１０の中心軸ＡＸに沿って延伸し、シャフト部材１１０の周囲を取り囲む部分である。シース突出部１４２は、シース基部１４１の先端から先端側に突出する中空の部分である。撮像装置１２０は、シャフト部材１１０の先端１１１に配置された撮像素子１２２を有する。また、シース突出部１４２は、中心軸ＡＸを取り囲むように配置された複数の突出片４２から構成されている。複数の突出片４２のそれぞれは、突出片４２の先端４３が突出片４２の基端４４より中心軸ＡＸに近いテーパ状態と、突出片４２の先端４３から中心軸ＡＸまでの距離が突出片４２の基端４４から中心軸ＡＸまでの距離に等しいストレート状態と、の間を移行可能に構成されている。

【００３５】

このように、本実施形態の穿刺デバイス１００では、シース基部１４１の先端から先端側に突出する中空のシース突出部１４２が、中心軸ＡＸを取り囲むように配置された複数の突出片４２から構成されており、複数の突出片４２のそれぞれは、テーパ状態とストレート状態との間を移行可能に構成されている。そのため、穿刺デバイス１００のデリバリの際に、各突出片４２をテーパ状態とすることにより、穿刺デバイス１００の先端部を、先端側に向けて縮径する形状とすることができ、脂肪等の障害物から受ける抵抗を緩和することができる。また、穿刺デバイス１００のデリバリの際に、各突出片４２をテーパ状態からストレート状態に移行させ、その後、テーパ状態に戻すことにより、各突出片４２の動きによって障害物を穿刺デバイス１００の正面から脇へと押しやることができ、穿刺デバイス１００の前進に伴う障害物からの抵抗を効果的に低減させることができる。また、各突出片４２をストレート状態に移行させることにより、撮像装置１２０による良好な視野が得られる。従って、本実施形態の穿刺デバイス１００によれば、穿刺デバイス１０

０を用いた手技を効率よく実行することができる。
【００３６】
　また、本実施形態の穿刺デバイス１００では、シース１４０のシース基部１４１には、シース突出部１４２を構成する複数の突出片４２のそれぞれに対応して設けられ、シース基部１４１の先端から基端まで延伸する第１のワイヤ用ルーメン１４４が形成されている。また、複数の突出片４２のそれぞれには、突出片４２の基端４４において第１のワイヤ用ルーメン１４４と連通し、突出片４２の先端部まで延伸する第２のワイヤ用ルーメン１４５が形成されている。また、穿刺デバイス１００は、さらに、互いに連通する第１のワイヤ用ルーメン１４４と第２のワイヤ用ルーメン１４５との各組合せであるワイヤ用ルーメン１４６に収容された操作ワイヤ１５０を備える。操作ワイヤ１５０は、先端が、対応する突出片４２の先端部に固定されている。また、複数の突出片４２のそれぞれは、自然状態においてテーパ状態であり、操作ワイヤ１５０が基端側に引っ張られることによって、テーパ状態からストレート状態に移行するように構成されている。本実施形態の穿刺デバイス１００によれば、各操作ワイヤ１５０を基端側に引っ張るという簡単な操作により、シース突出部１４２を構成する複数の突出片４２のそれぞれをテーパ状態からストレート状態に移行させることができるため、穿刺デバイス１００を用いた手技をさらに効率よく実行することができる。
【００３７】
　また、本実施形態の穿刺デバイス１００では、穿刺針用ルーメン１１４が形成されたシャフト部材１１０と、シャフト部材１１０を取り囲むシース１４０（シース基部１４１）とが別部材として構成されているため、穿刺デバイス１００の各部の材料選択を含む設計の自由度を向上させることができる。
【００３８】
Ｂ．第２実施形態：
　図８は、第２実施形態における穿刺デバイス１００ａの構成を概略的に示す説明図である。以下では、第２実施形態の穿刺デバイス１００ａの構成のうち、上述した第１実施形態の穿刺デバイス１００と同一の構成については、同一の符号を付すことによってその説明を適宜省略する。
【００３９】
　第２実施形態における穿刺デバイス１００ａでは、第１実施形態におけるシャフト部材１１０とシース１４０とが、一体部材（シャフト部材１１０ａ）によって構成されている。
【００４０】
　シャフト部材１１０ａは、シャフト基部１８１と、シャフト突出部１８２とを有する。また、シャフト基部１８１は、中心軸ＡＸに近い一部分であるシャフト内側部２１と、シャフト内側部２１の周囲を取り囲むシャフト外周部２２とを有する。シャフト内側部２１には、穿刺針用ルーメン１１４が形成されており、また、シャフト内側部２１の先端には、撮像装置１２０の撮像素子１２２が配置されている。
【００４１】
　シャフト突出部１８２は、シャフト基部１８１のシャフト外周部２２の先端から先端側に突出している。シャフト突出部１８２は、第１実施形態におけるシース突出部１４２と同様に、中心軸ＡＸを取り囲むように配置された複数の（本実施形態では４つの）突出片８２から構成されている。各突出片８２は、突出片８２の基端８４を支点として揺動することにより、シャフト外周部２２およびシャフト内側部２１に対する傾きが変更可能である。すなわち、各突出片８２は、突出片８２の先端８３が突出片８２の基端８４より中心軸ＡＸに近いテーパ状態と、突出片８２の先端８３から中心軸ＡＸまでの距離が突出片８２の基端８４から中心軸ＡＸまでの距離に等しいストレート状態と、の間を移行可能に構成されている。さらに、本実施形態では、各突出片８２は、突出片８２の先端８３が突出片８２の基端８４より中心軸ＡＸから離れている逆テーパ状態にも移行可能に構成されている。
【００４２】

また、シャフト基部１８１のシャフト外周部２２には、複数の（本実施形態では４つの）第１のワイヤ用ルーメン１８４が形成されており、各突出片８２には、第２のワイヤ用ルーメン１８５が形成されており、各第１のワイヤ用ルーメン１８４は各第２のワイヤ用ルーメン１８５と連通して複数のワイヤ用ルーメン１８６を構成している。各ワイヤ用ルーメン１８６には、操作ワイヤ１５０が収容されている。各突出片８２は、操作ワイヤ１５０が基端側へ引っ張られることによって生ずる操作ワイヤ１５０の張力に応じて、突出片８２の基端８４を支点に揺動して傾きを変化させ、最大テーパ状態から最大逆テーパ状態までのいずれかの状態を取る。

【００４３】

第２実施形態の穿刺デバイス１００ａにおいて、シャフト基部１８１のシャフト内側部２１は、特許請求の範囲における内側部の一例であり、シャフト基部１８１のシャフト外周部２２は、特許請求の範囲における外周部の一例であり、シャフト突出部１８２は、特許請求の範囲における突出部の一例である。

【００４４】

以上説明したように、第２実施形態の穿刺デバイス１００ａは、先端から基端まで延伸する穿刺針用ルーメン１１４が形成されたシャフト内側部２１と、シャフト内側部２１の中心軸ＡＸに沿って延伸し、シャフト内側部２１の周囲を取り囲むシャフト外周部２２と、シャフト外周部２２の先端から先端側に突出する中空のシャフト突出部１８２と、シャフト内側部２１の先端に配置された撮像素子１２２を有する撮像装置１２０とを備える。シャフト突出部１８２は、中心軸ＡＸを取り囲むように配置された複数の突出片８２から構成されている。複数の突出片８２のそれぞれは、突出片８２の先端８３が突出片８２の基端８４より中心軸ＡＸに近いテーパ状態と、突出片８２の先端８３から中心軸ＡＸまでの距離が突出片８２の基端８４から中心軸ＡＸまでの距離に等しいストレート状態と、の間を移行可能に構成されている。従って、第２実施形態の穿刺デバイス１００ａによれば、第１実施形態の穿刺デバイス１００と同様に、穿刺デバイス１００ａを用いた手技を効率よく実行することができる。

【００４５】

また、第２実施形態の穿刺デバイス１００ａでは、シャフト基部１８１のシャフト外周部２２には、複数の突出片８２のそれぞれに対応して設けられ、シャフト外周部２２の先端から基端まで延伸する第１のワイヤ用ルーメン１８４が形成されており、複数の突出片８２のそれぞれには、突出片８２の基端８４において第１のワイヤ用ルーメン１８４と連通し、突出片８２の先端部まで延伸する第２のワイヤ用ルーメン１８５が形成されている。また、穿刺デバイス１００ａは、さらに、互いに連通する第１のワイヤ用ルーメン１８４と第２のワイヤ用ルーメン１８５との各組合せであるワイヤ用ルーメン１８６に収容された操作ワイヤ１５０を備える。操作ワイヤ１５０の先端は、対応する突出片８２の先端部に固定されている。また、複数の突出片８２のそれぞれは、自然状態においてテーパ状態であり、操作ワイヤ１５０が基端側に引っ張られることによって、テーパ状態からストレート状態に移行するように構成されている。従って、第２実施形態の穿刺デバイス１００ａによれば、第１実施形態の穿刺デバイス１００と同様に、穿刺デバイス１００ａを用いた手技をさらに効率よく実行することができる。

【００４６】

また、第２実施形態の穿刺デバイス１００ａでは、穿刺針用ルーメン１１４が形成されたシャフト内側部２１と、シャフト内側部２１を取り囲むシャフト外周部２２と、シャフト外周部２２の先端から先端側に延伸するシャフト突出部１８２とが一体部材として構成されているため、穿刺デバイス１００ａの操作をより簡便とすることができ、穿刺デバイス１００ａを用いた手技を一層効率よく実行することができる。

【００４７】

Ｃ．変形例：

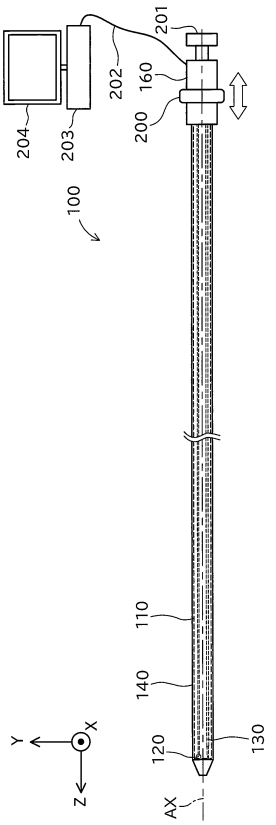
本明細書で開示される技術は、上述の実施形態に限られるものではなく、その要旨を逸脱しない範囲において種々の形態に変形することができ、例えば次のような変形も可能で

ある。
【００４８】
上記実施形態における穿刺デバイス１００の構成は、あくまで一例であり、種々変形可能である。例えば、上記実施形態では、シース突出部１４２（またはシャフト突出部１８２、以下同様）が４つの突出片４２（または突出片８２、以下同様）から構成されているが、シース突出部１４２は、２つ以上、３つ以下の突出片４２から構成されていてもよいし、５つ以上の突出片４２から構成されていてもよい。
【００４９】
上記実施形態では、各突出片４２は、テーパ状態とストレート状態と逆テーパ状態との間を移行可能に構成されているが、各突出片４２が、テーパ状態とストレート状態との間を移行可能であるが、逆テーパ状態には移行できない構成であってもよい。
【００５０】
上記実施形態では、各突出片４２が最大テーパ状態であるときにおいても、穿刺デバイス１００を正面から見ると、各突出片４２から構成されたシース突出部１４２の中央付近に開口が確保された状態であるが、各突出片４２が最大テーパ状態であるときに、シース突出部１４２の中央付近が略閉塞するような構成であってもよい。
【００５１】
上記実施形態では、操作ワイヤ１５０がワイヤ用ルーメン１４６に収容されているが、操作ワイヤ１５０が他の場所（例えば、シャフト部材１１０の中空部１４３）に収容されていてもよい。また、上記実施形態では、各突出片４２の基端を支点とした揺動が、操作ワイヤ１５０によって実現されているが、他の手段（例えば、各突出片４２の基端付近に設置されたバルーン）によって実現されてもよい。
【００５２】
上記実施形態では、各突出片４２は、自然状態（突出片４２に対して自重以外の荷重が作用していない状態）において最大テーパ状態となるように構成されているが、必ずしもそのような構成である必要はない。例えば、各突出片４２は、自然状態においてストレート状態となるように構成されていてもよい。
【００５３】
上記実施形態において、各突出片４２は、テーパ状態にあるときでも撮像装置１２０による撮像が可能となるように、少なくとも撮像に用いる特定の波長の光を透過する材料により形成されていてもよい。
【００５４】
上記実施形態において、各突出片４２の先端部への操作ワイヤ１５０の先端部１５１の固定方法として、他の方法（例えば、操作ワイヤ１５０の先端部１５１を突出片４２の先端から先端側に突出させ、該先端部１５１を内周側に折り返して突出片４２の内周面に固定する方法）を採用してもよい。
【００５５】
上記実施形態における穿刺デバイス１００の使用方法は、あくまで一例であり、穿刺デバイス１００が他の方法により使用されてもよい。
【００５６】
上記実施形態では、穿刺デバイス１００について説明したが、本明細書に開示される技術は、心嚢穿刺のための穿刺デバイスに限らず、体内のターゲット組織の穿刺のための他の穿刺デバイスにも同様に適用可能である。
【符号の説明】
【００５７】
１１：針突出口　１２：針挿入口　２１：シャフト内側部　２２：シャフト外周部　４２：突出片　４３：先端　４４：基端　８２：突出片　８３：先端　８４：基端　１００：穿刺デバイス　１１０：シャフト部材　１１１：先端　１１２：基端　１１４：穿刺針用ルーメン　１１５：撮像装置用ルーメン　１２０：撮像装置　１２２：撮像素子　１２４：ケーブル　１３０：穿刺針　１３２：針部　１４０：シース　１４１：シース基部　１４２：シース突

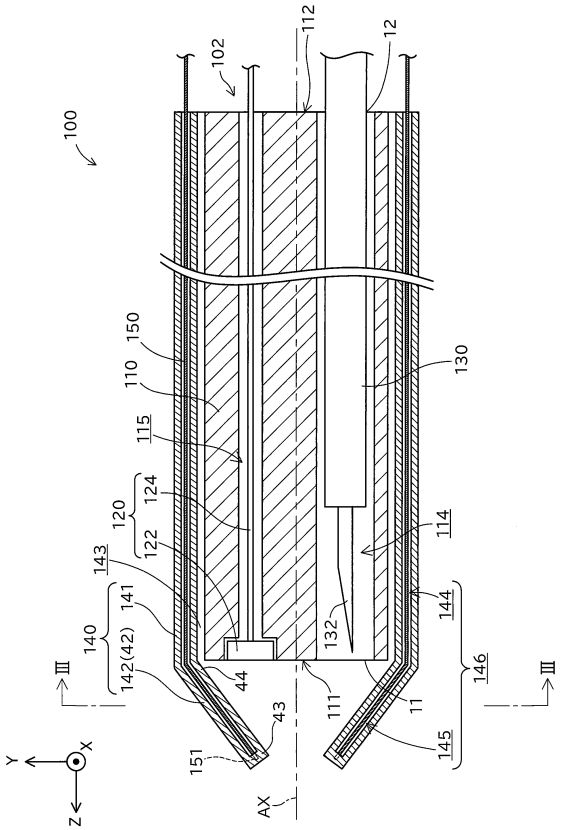
出部　１４３：中空部　１４４：第１のワイヤ用ルーメン　１４５：第２のワイヤ用ルーメン　１４６：ワイヤ用ルーメン　１５０：操作ワイヤ　１５１：先端部　１６０：コネクタ　１８１：シャフト基部　１８２：シャフト突出部　１８４：第１のワイヤ用ルーメン　１８５：第２のワイヤ用ルーメン　１８６：ワイヤ用ルーメン　２００：操作部　２０１：開口部　２０２：ケーブル　２０３：コンピュータ　２０４：モニタ　ＡＸ：中心軸

【図面】

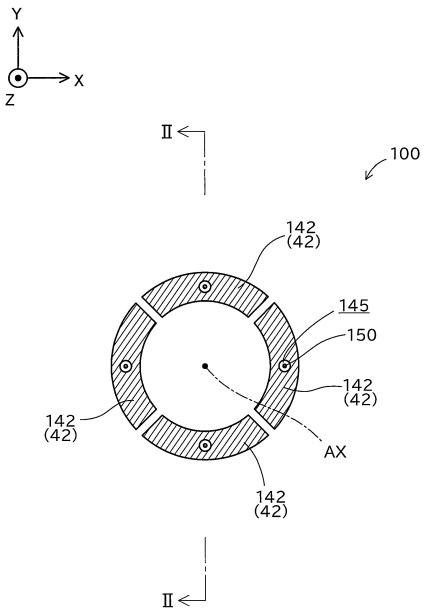
【図１】



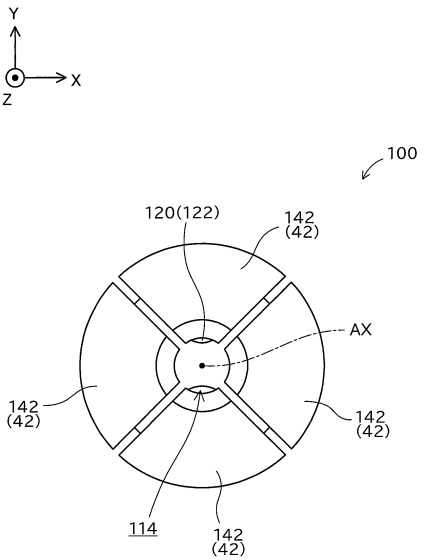
【図２】



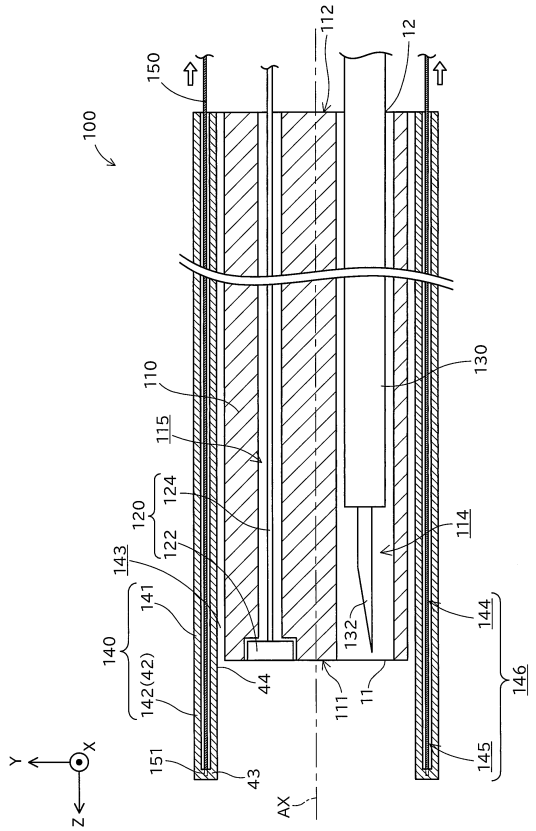
【図３】


Y
X
Z
Ⅱ
100
142
(42)
145
150
142
(42)
142
(42)
AX
142
(42)
Ⅱ

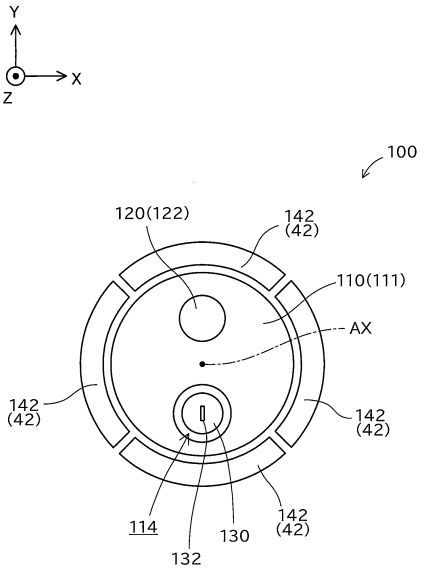
【図４】


Y
X
Z
100
120(122)
142
(42)
AX
142
(42)
142
(42)
114
142
(42)

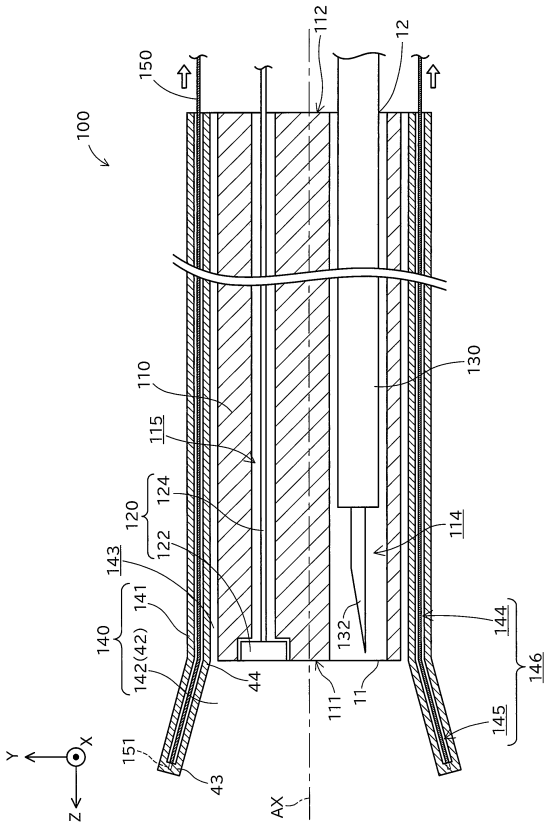
【図５】


100
150
112
12
110
115
120
124
122
143
141
140
142(42)
151
43
44
111
11
132
130
114
144
146
145
AX
Y
X
Z

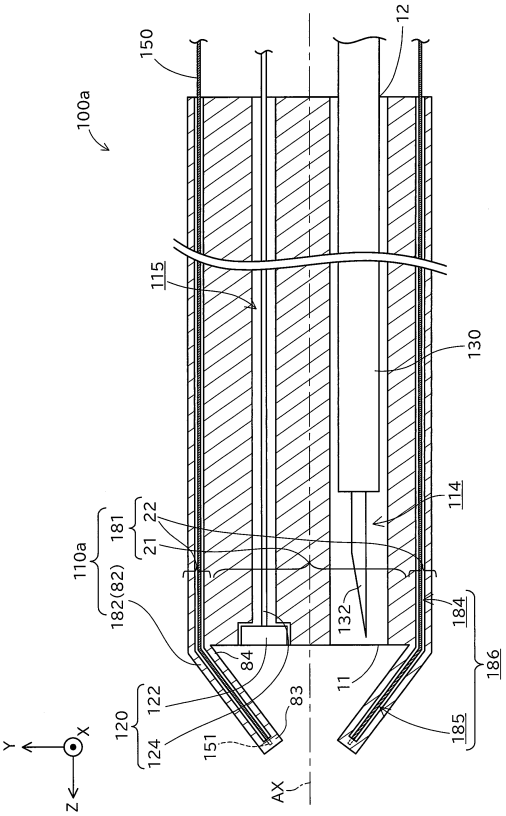
【図６】


Y
X
Z
100
120(122)
142
(42)
110(111)
AX
142
(42)
142
(42)
114
130
132
142
(42)

【図７】


100
150
112
12
110
115
120
124
122
143
141
140
142(42)
44
43
151
130
114
132
144
146
145
111
11
AX
Y
X
Z

【図８】


100a
150
12
115
130
110a
181
22
21
182(82)
114
132
184
186
84
83
120
122
124
151
185
11
AX
Y
X
Z

フロントページの続き

(56)参考文献 特表２０１２－５０６２６１（ＪＰ，Ａ）
特開２００２－３２０５８８（ＪＰ，Ａ）
特開２０１６－１５８８０４（ＪＰ，Ａ）
特表２０２１－５０８５８０（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｂ １７／３４
Ａ６１Ｂ １／００