

(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
2015 年 10 月 8 日(08.10.2015)



(10) 国際公開番号

WO 2015/151601 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01) A61B 17/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2015/053836
- (22) 国際出願日: 2015 年 2 月 12 日(12.02.2015)
- (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 2014-074156 2014 年 3 月 31 日(31.03.2014) JP
- (71) 出願人: オリンパス株式会社 (OLYMPUS CORPORATION) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: 木村 雄弘 (KIMURA, Takahiro); 〒1520035 東京都目黒区自由が丘 1-2-0 Tokyo (JP). 熊谷 和敏 (KUMAGAI, Kazutoshi); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 岡崎 善朗 (OKAZAKI, Yoshiro); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内 Tokyo

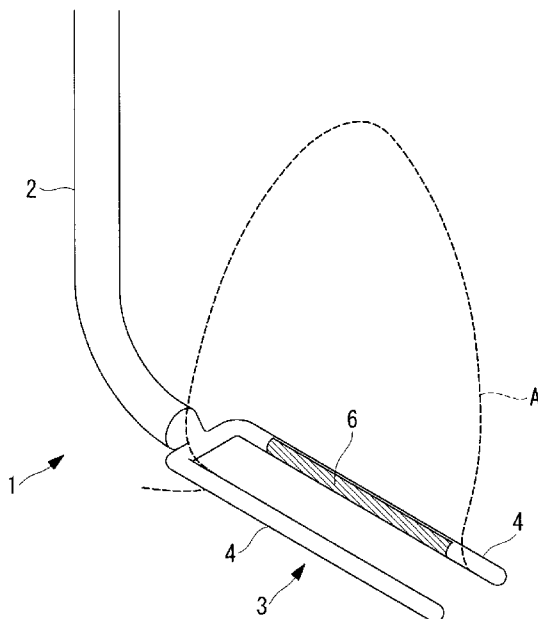
- (JP). 杉本 尚也 (SUGIMOTO, Naoya); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 日比野 浩樹 (HIBINO, Hiroki); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 熊田 嘉之 (KUMADA, Yoshiyuki); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 オリンパス株式会社内 Tokyo (JP). 福田 宏 (FUKUDA, Hiroshi); 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 3 番 2 号 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 神奈川県横浜市中区みなとみらい 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, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY,

[続葉有]

(54) Title: TREATMENT TOOL FOR ATRIAL APPENDAGE LIGATION AND SYSTEM FOR ATRIAL APPENDAGE LIGATION

(54) 発明の名称: 心耳結紮用処置具および心耳結紮システム

[図1]



(57) Abstract: In the present invention, the completion of the ligation of an atrial appendage by means of a ligation loop is easily and reliably confirmed. Provided is a treatment tool (1) that is for atrial appendage ligation and that is provided with: an insertion section (2) that is inserted into the pericardium via a sheath that penetrates the pericardial membrane; an affixing section (3) that affixes the tip of the insertion section (2) to an atrial appendage (A); and a sensor (6) that is provided to the tip of the insertion section (2) and that detects the state of the atrial appendage (A).

(57) 要約: 結紮用ループによる心耳の結紮の完了を容易に、かつ、より確実に確認する。心嚢膜を貫通するシースを介して心嚢内に導入される挿入部(2)と、該挿入部(2)の先端を心耳(A)に固定する固定部(3)と、挿入部(2)の先端に設けられ心耳(A)の状態を検出するセンサ(6)とを備える心耳結紮用処置具(1)を提供する。

WO 2015/151601 A1



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, 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))

明 細 書

発明の名称：心耳結紮用処置具および心耳結紮システム

技術分野

[0001] 本発明は、心耳結紮用処置具および心耳結紮システムに関するものである。

背景技術

[0002] 不整脈の一つである心房細動の患者数は近年増大傾向にある。心房細動が引き起こす脳梗塞は、心臓内（主に左心耳）に生じた血栓が脳の血管に詰まるために起こると考えられている。心原性脳塞栓症の塞栓源として、もっとも頻度が高いのが心房細動による左心耳内血栓である。

[0003] 心原性脳塞栓症の予防に推奨される一般的な治療はワルファリンカリウムによる血液抗凝固療法であるが、ワルファリンカリウムは服薬管理が難しく、出血性合併症のリスクがある。その代用として左心耳を閉鎖することで塞栓症を予防する方法が開発されている。（例えば、Watchman、Boston Scientific社）。これは経血管カテーテル的に左心耳を閉塞するクラゲ型のデバイスである。

[0004] 一方、抗凝固薬を用いることなく、かつ、血管に入ることなく心臓の外側から心耳を結紮する処置具が知られている（例えば、特許文献1参照。）。これは、体外から心臓内に鉗子および結紮用ループを挿入し、心耳の端部を把持鉗子で把持して引っ張りつつ、結紮用ループを心耳に回しかけた後に、結紮用ループを引き締めて心耳を結紮する処置具である。

[0005] この処置具は、結紮用ループを凹部内に收容するスリーブを備え、スリーブによって結紮用ループを広げた状態に保持することにより、心耳の周囲への結紮用ループの回し掛けを容易にしている。

先行技術文献

特許文献

[0006] 特許文献1：米国特許出願第2008/0294175号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0007] しかしながら、結紮用ループによって心耳が結紮させられる箇所は、心耳に結紮用ループが食い込むため、結紮が完了したか否かについては心耳の変色等の外観に現れる変化を内視鏡によって観察することにより推定するしかなく、結紮完了を確実に確認することが困難であるという不都合がある。特に、心耳は心臓の拍動によって激しく振動しているため、結紮完了の確認は困難である。

[0008] 本発明は上述した事情に鑑みてなされたものであって、結紮用ループによる心耳の結紮の完了を容易に、かつ、より確実に確認することができる心耳結紮用処置具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

[0009] 上記目的を達成するために、本発明は以下の手段を提供する。

本発明の一態様は、心嚢膜を貫通するシースを介して心嚢内に導入される挿入部と、該挿入部の先端を心耳に固定する固定部と、前記挿入部の先端に設けられ心耳の状態を検出するセンサとを備える心耳結紮用処置具を提供する。

[0010] 本態様によれば、心嚢膜に貫通させたシースを介して心耳結紮用処置具の挿入部を心嚢内に導入していき、固定部によって挿入部の先端を心耳に固定した状態で、挿入部の先端に設けられたセンサにより心耳の状態を検出することができる。例えば、結紮用ループによる心耳の結紮後に、心耳の状態を検出することにより、結紮の完了を確認することができる。この場合に、センサが設けられた挿入部の先端が固定部によって心耳に固定されるので、心耳の拍動にかかわらず、心耳の状態を容易に、かつ、より確実に確認することができる。

[0011] 上記態様においては、前記センサが、心耳内部の血流を検出する血流センサであってもよい。

このようにすることで、心耳に固定された血流センサにより心耳内部の血

流を検出することができ、結紮後においても心耳内部に血流が存在する場合には、結紮不良であると判断することができる。

[0012] また、上記態様においては、前記センサが超音波センサであってもよい。

このようにすることで、超音波センサを心耳の表面に密着させた状態に固定して心耳内部に照射された超音波の反射波または透過波を検出することにより、超音波のドップラ効果によって心耳内の血流を容易に検出することができる。

[0013] また、上記態様においては、前記センサが光センサであってもよい。

このようにすることで、光センサを心耳の表面に向けた状態に固定して心耳内部に照射された光の反射光または透過光を検出することにより、光のドップラ効果によって心耳内の血流を容易に検出することができる。また、光センサによれば、心耳の表面との接触状態にかかわらず血流を検出することができる。

[0014] また、上記態様においては、前記センサが、心耳組織の硬さを計測する硬さセンサであってもよい。

このようにすることで、結紮後に硬化する心耳組織の特徴を利用して結紮前後の心耳組織の硬さを硬さセンサで計測することにより、結紮の完了を容易に検出することができる。

[0015] また、上記態様においては、前記センサが、心耳組織の色を計測する測色センサであってもよい。

このようにすることで、結紮後に鬱血によって色が変わる心耳組織の特徴を利用して結紮前後の心耳組織の色の变化を測色センサで計測することにより、結紮の完了を容易に検出することができる。

[0016] また、上記態様においては、前記固定部が、心耳を厚さ方向に挟む位置に配置可能な2つの接触部を備えていてもよい。

このようにすることで、2つの接触部を、心耳を厚さ方向に挟む位置に配置することで、挿入部が心耳の厚さ方向に移動しないように固定することができる。また、接触部を心耳と心房との境界付近に配置して心房の外面に押

しつけることで、挿入部を心耳の長手方向にも固定することができる。これにより、センサを心耳に安定して固定することができ、心耳の状態を精度よく検出することができる。

[0017] また、上記態様においては、前記接触部が、相互の間隔を変更可能に設けられていてもよい。

このようにすることで、2つの接触部の相互の間隔を広げることにより、心耳を厚さ方向に挟む位置への接触部の配置を容易にすることができ、心耳を厚さ方向に挟む位置に配置した状態で2つの接触部の相互の間隔を狭めることにより、接触部によって心耳を厚さ方向に挟み、挿入部の先端を心耳により確実に固定することができる。

[0018] また、上記態様においては、前記センサが、2つの前記接触部の対向する位置の少なくとも一方に配置されていてもよい。

このようにすることで、センサを心耳の表面側に向けた状態で心耳に固定することができ、センサによる心耳の状態の検出を精度よく行うことができる。

[0019] また、上記態様においては、前記センサが、2つの前記接触部の少なくとも一方の先端に配置されていてもよい。

このようにすることで、心耳を厚さ方向に挟む位置に2つの接触部を配置して間隔を狭めることにより、心耳を厚さ方向に挟持すると、接触部の先端が心耳の外面に食い込むようになり、先端に設けられたセンサを心耳の内部に向けることができる。

[0020] また、上記態様においては、前記固定部が、前記挿入部の長手方向に沿って貫通する貫通孔を介して前記挿入部の先端に導入された結紮用ループであり、前記センサが前記挿入部の側面に配置されていてもよい。

このようにすることで、結紮用ループを心耳に回し掛けて、所望の位置で結紮することにより、結紮用ループによって挿入部の先端が心耳に固定される。したがって、挿入部の側面に配置されたセンサも心耳に対して固定することができ、結紮用ループを切断する前にセンサによって心耳の状態を確認

することができる。

- [0021] また、上記態様においては、前記挿入部の先端に、前記貫通孔の開口から径方向外方に延び、前記結紮用ループを収容可能な溝が設けられ、該溝が接続する側の前記挿入部の外面に前記センサが配置されていてもよい。

結紮用ループは挿入部の貫通孔を経由して先端の開口から露出し、挿入部の径方向のいずれかの方向に挿入部の長手軸に交差する平面に沿って広げられることにより、心耳への回し掛けが容易となる。この場合に、貫通孔の開口から出た結紮用ループの基端側を溝に収容させることにより、結紮用ループの広がる方向に対する挿入部の長手軸回りの位相を固定することができ、挿入部の外面に設けられたセンサを心耳の方向に確実に向けることができる。

- [0022] また、上記態様においては、前記挿入部が、扁平な横断面形状を有し、前記センサが幅広側の側面に配置されていてもよい。

このようにすることで、心耳に回し掛けられた結紮用ループからなる固定部が緊縮されて、挿入部が心耳に固定される際に、扁平な横断面形状を有する挿入部の幅広側の面が心耳の表面に対向するように安定させられる。したがって、幅広側の側面に設けられたセンサも心耳の表面に安定して対向させることができる。

- [0023] また、上記態様においては、前記挿入部の外面に拡張部を有し、前記センサが前記拡張部の反対側に配置されていてもよい。

このようにすることで、拡張部を作動させて挿入部に設けられたセンサを心耳に安定して接触状態に維持することができる。

- [0024] また、本発明の他の態様は、心電信号を検出する心電計と、上記いずれかの心耳結紮用処置具とを備え、前記心電計により検出された心電信号と前記血流センサにより検出された心耳内における血流とに基づいて、心耳の結紮状態を判定する判定部を備える心耳結紮システムを提供する。

本態様によれば、心電計により検出された心電信号によって、血流センサにより検出された心耳内における血流の正誤を確認することができる。した

がって、判定部により、心耳の結紮状態をより確実に判定することができる。

[0025] また、上記態様においては、前記判定部が、前記心電信号における収縮期のタイミングに、前記心耳内への血流が存在しない場合に、結紮完了を判定してもよい。

このようにすることで、血流センサによって心耳内の血流が検出されても、心電計により検出された心電信号における収縮期以外のタイミングであればノイズであると判断できる。したがって、収縮期のタイミングに血流が存在しなくなるまで結紮することで、より確実に心耳の結紮を行うことができる。

[0026] また、上記態様においては、前記判定部が、前記心電信号における心拍数と、前記血流センサにより検出された検出数が同一でない場合は、どちらかの検出にノイズが含まれていることを判断することができる。

発明の効果

[0027] 本発明によれば、結紮用ループによる心耳の結紮の完了を容易に、かつ、より確実に確認することができるという効果を奏する。

図面の簡単な説明

[0028] [図1]本発明の一実施形態に係る心耳結紮用処置具を示す斜視図である。

[図2]図1の心耳結紮用処置具がシース内に收容されている状態を示す縦断面図である。

[図3]図1の心耳結紮用処置具のセンサによる超音波の照射範囲を示す正面図である。

[図4]図1の心耳結紮用処置具の押し当て部を心嚢内において心耳に近接させる状態を示す図である。

[図5]図1の心耳結紮用処置具の押し当て部の2つの接触部間に心耳を挟んだ状態を示す図である。

[図6]図1の心耳結紮用処置具の2つの接触部間に心耳を挟んだ状態での超音波の照射範囲を示す側面図である。

[図7]図5の状態から結紮用ループを心耳に回し掛ける状態を説明する図である。

[図8]図7で心耳に回し掛けられた結紮用ループによる結紮直後の心耳内の血流の検出を説明する側面図である。

[図9]図7で心耳に回し掛けられた結紮用ループによる結紮後の心耳内の血流の検出を説明する側面図である。

[図10A]図1の心耳結紮用処置具の押し当て部の第1の変形例であって、矩形の棒状の押し当て部を示す斜視図である。

[図10B]図1の心耳結紮用処置具の押し当て部の第1の変形例であって、長円形の棒状の押し当て部を示す斜視図である。

[図10C]図1の心耳結紮用処置具の押し当て部の第1の変形例であって、C字状の押し当て部を示す斜視図である。

[図10D]図1の心耳結紮用処置具の押し当て部の第1の変形例であって、V字状の押し当て部を示す斜視図である。

[図10E]図1の心耳結紮用処置具の押し当て部の第1の変形例であって、先端部のみが広がる形状の押し当て部を示す斜視図である。

[図11]図1の心耳結紮用処置具の第2の変形例であって、2つの接触部が開閉するものを示す斜視図である。

[図12]図1の心耳結紮用処置具の第3の変形例であって、接触部が磁石によって相互に吸引されるものを示す正面図である。

[図13A]図1の心耳結紮用処置具の第4の変形例であって、シャフトを湾曲させる他の方法として中空のシャフトを高剛性の棒によりまっすぐに矯正した状態を示す斜視図である。

[図13B]図1の心耳結紮用処置具の第4の変形例であって、シャフトを湾曲させる他の方法として棒を引き抜いて曲がり癖により湾曲した状態を示す斜視図である。

[図14]図1の心耳結紮用処置具の第5の変形例であって、関節により押し当て部を湾曲させるものを示す斜視図である。

[図15]図1の心耳結紮用処置具の第6の変形例であって、図14とは湾曲の方向が異なるものを示す斜視図である。

[図16]図1の心耳結紮用処置具の第7の変形例であって、シャフトに対する押し当て部の湾曲および2つの接触部の開閉の両方を関節によって行うものを示す斜視図である。

[図17A]図1の心耳結紮用処置具の第8の変形例であって、シャフトに対する押し当て部の湾曲および2つの接触部の開閉の両方を関節によって行うものであり、真っ直ぐに延びた状態を示す斜視図である。

[図17B]図1の心耳結紮用処置具の第8の変形例であって、シャフトに対する押し当て部の湾曲および2つの接触部の開閉の両方を関節によって行うものであり、接触部のみ湾曲させた状態を示す斜視図である。

[図17C]図1の心耳結紮用処置具の第8の変形例であって、シャフトに対する押し当て部の湾曲および2つの接触部の開閉の両方を関節によって行うものであり、接触部を開閉する状態を示す斜視図である。

[図18A]図1の心耳結紮用処置具の第9の変形例であって、結紮用ループを一体に保持するものの全体構成を示す斜視図である。

[図18B]図1の心耳結紮用処置具の第9の変形例であって、結紮用ループを一体に保持するものの保持部の拡大図である。

[図19A]図18Aの心耳結紮用処置具の変形例であって、2つの結紮用ループを一体に保持するものの全体構成を示す斜視図である。

[図19B]図18Bの心耳結紮用処置具の変形例であって、2つの結紮用ループを一体に保持するものの保持部の拡大図である。

[図20]図1の心耳結紮用処置具の第10の変形例であって、結紮用ループにより固定部を構成したものであって、シャフトの側面に超音波センサを配置したものを示す部分的な縦断面図である。

[図21]図1の心耳結紮用処置具の第11の変形例であって、結紮用ループにより固定部を構成したものであって、シャフトの側面にプリズムを配置したものを示す部分的な縦断面図である。

[図22]図1の心耳結紮用処置具の第12の変形例であって、図20、図21の場合のシャフトの一例を示す横断面図である。

[図23]図1の心耳結紮用処置具の第13の変形例であって、図20、図21の場合のシャフトの回り止めを示す部分的な斜視図である。

[図24]図1の心耳結紮用処置具の第14の変形例であって、図20、図21の場合のセンサを心耳に押しつけるためのバルーンを有するものを示す部分的な縦断面図である。

[図25]図1の心耳結紮用処置具の第14の変形例であって、把持鉗子にセンサを備えるものを示す側面図である。

[図26]本発明の一実施形態に係る心耳結紮システムを示すブロック図である。

発明を実施するための形態

[0029] 本発明の一実施形態に係る心耳結紮用処置具1について、図面を参照して以下に説明する。

本実施形態に係る心耳結紮用処置具1は、図1に示されるように、先端を略90°湾曲させるように曲がり癖が付けられた弾性材料からなる細長いシャフト（挿入部）2と、該シャフト2の先端に配置された押し当て部3とを備えている。本実施形態においてはシャフト2自体が曲がり癖によって湾曲する方向に付勢する付勢部を構成している。

[0030] 押し当て部3は、所定の間隔をあけて平行に配置される2本の直棒状の接触部4を備える二股に形成されている。シャフト2の曲がり癖による湾曲平面と2本の接触部4が配置されている平面とは略直交している。

[0031] シャフト2は、シース5の形状に倣って湾曲可能であるが、シース5の基端側において付与される長手方向の押圧力を伝達可能な剛性を有している。また、シャフト2の、曲がり癖によって湾曲した部分は、図2に示されるように、シース5内に挿入されることにより、直線状に延ばされて、シャフト2の長手方向の略延長線上に押し当て部3を略一列に配置することができるようになっている。

[0032] 各接触部4は、図1に示されるように、横断面円形に形成されるとともに、各接触部4の先端は丸められて組織に押しつけられても刺さらないように構成されている。

接触部4どうしの間隔は、両者間に心耳Aを厚さ方向に挟むことができる寸法に設定されている。

[0033] 押し当て部3の2本の接触部4は両者間に心耳Aを厚さ方向に挟むことにより、シャフト2が心耳Aの厚さ方向に動くことを拘束し、かつ、2本の接触部4を心耳Aと心房との境界部分に押しつけることにより、シャフト2が心耳Aの長手方向に動くことを拘束する固定部を構成している。

[0034] また、本実施形態に係る心耳結紮用処置具1は、一方の接触部4の他方の接触部4との対向面に、超音波を発信してエコーを受信する超音波センサからなる血流センサ6を備えている。血流センサ6は、図3に示されるように、他方の接触部4に向かいかつシャフト2の基端側に偏った超音波の照射範囲Bを有している。

[0035] このように構成された本実施形態に係る心耳結紮用処置具1を用いて心耳Aを結紮する手技について以下に説明する。

本実施形態に係る心耳結紮用処置具1を用いて心耳Aの結紮を行うには、まず、剣状突起下部から体表組織および心膜を貫通して心嚢内にシース5の先端開口を配置した状態で、シャフト2の曲がり癖を略真っ直ぐに延ばした形態の心耳結紮用処置具1をシース5内に挿入し、心嚢内に前進させていく。

[0036] このとき押し当て部3はシャフト2と略一列に配されているので、シース5内をスムーズに進行することができる。そして、押し当て部3がシース5の先端開口から心嚢内に出ると、拘束されていたシャフト2の曲がり癖が解放されることにより、図1に示されるように湾曲し、押し当て部3がシャフト2の長手方向に対して交差する方向に向けられる。

[0037] この状態で、別途心嚢内に挿入した内視鏡（図示略）によって観察しながら、シース5の基端側の体外において、シャフト2を操作して、図4に示さ

れるように、押し当て部 3 を心耳 A の先端側から近接させ、図 5 に示されるように、押し当て部 3 の 2 つの接触部 4 の間に心耳 A を挿入する。すなわち、左心耳 A の右側（正面から見て左側）にシャフト 2 が配置されるようにする。内視鏡で観察しにくい場合にはシャフト 2 を左心耳 A の右側以外の場所、例えば上方に移動してもよい。心耳 A は心臓の外面に耳のように突出する袋状の組織であり柔軟性を有しているので、剛性のある押し当て部 3 を押し当てることにより心耳 A を変形させながら接触部 4 の間に挿入していくことができる。そして、シース 5 を介して導入した把持鉗子 7 によって心耳 A の先端を引っ張りながら押し当て部 3 を前進させることにより、押し当て部 3 の接触部 4 を左心房の外壁に押し当てて心耳 A を引き伸ばすことができる。

[0038] そして、図 6 に示されるように、心耳 A の根元近傍に接触部 4 が配置され、接触部 4 の間に心耳 A が挟まれた状態となるので、心臓の拍動によっても接触部 4 は間に心耳 A を挟んだ状態で安定して左心房の外壁に押し当てられるとともに、心耳 A の表面を押圧して厚さ方向に広がらないように凹ませることができる。

この場合において、接触部 4 に配置された血流センサ 6 は、凹まされた心耳 A の表面に密着させられており、図 6 に示されるように、心耳 A 側に超音波の照射範囲 B を配置し、超音波を心耳 A に確実に伝播させることができる。この状態で、必要に応じて超音波を照射することにより、結紮前の心耳 A 内の血流を検出することができる。

[0039] そして、この状態で、図 7 に示されるように、把持鉗子 7 の外側から心耳 A に近接させた結紮用ループ 8 のシャフト（以下、ループシャフトという。）9 と把持鉗子 7 とを同時に操作して結紮用ループ 8 を心耳 A の周囲に回し掛ける。

[0040] すなわち、把持鉗子 7 によって心耳 A の端部を把持した状態で、把持鉗子 7 を引っ張ると同時にループシャフト 9 を押し出して、結紮用ループ 8 内から心耳 A を把持した把持鉗子 7 を抜き出すように移動させることにより、図 7 に示されるように、結紮用ループ 8 内に心耳 A を挿入し、結紮用ループ 8

を心耳Aに容易に回し掛けることができる。

[0041] 押し当て部3によって左心房の外壁を押さえつつ把持鉗子7で引っ張ることにより引き伸ばされて露出させられた心耳Aの根元部分に結紮用ループ8が配置された時点で、ループシャフト9を押しながらループシャフト9の基端側から結紮用ループ8の一端を引き出すことにより結紮用ループ8を引き締めて心耳Aを結紮する。

この場合において、心耳Aの結紮を行いたい位置の近傍には心耳結紮用処置具1の押し当て部3が配置されて心耳Aを厚さ方向に窄ませているので、結紮用ループ8が引き締めによって心耳Aの先端に向かって外れてしまわないように結紮位置を保持することができる。

[0042] 心耳結紮用処置具1を用いることなく、把持鉗子7によって心耳Aの先端を引っ張ると、心耳Aとともに左心房の外壁も引っ張られるために心耳Aが十分に引き伸ばされず、結紮したい心耳Aの根元部分は露出しない。これに対して、本実施形態によれば、図7に示されるように、押し当て部3が心耳Aの根元近傍を厚さ方向に挟んで、左心房の外壁を押さえるので、把持鉗子7で引っ張ることにより、心耳Aを十分に引き伸ばし、根元部分を露出させることができる。また、押し当て部3によって心耳Aの表面に凹みが形成されているので、結紮用ループ8が先端側に逃げることなくその場に留められる。これにより、可能な限り根元に近い位置で心耳Aを結紮することができるという利点がある。

[0043] 心耳Aが結紮された後には、図8に示されるように、接触部4が結紮用ループ8よりも心耳Aの基端側に配置され、血流センサ6を作動させる。これにより、結紮用ループ8よりも基端側の心耳A内を通して、結紮用ループ8よりも先端側まで超音波の照射範囲Bを配置することができ、結紮後の心耳A内の血流をより確実に検出することができる。

[0044] この場合において、心耳Aが結紮された後には、図9に示されるように、押し当て部3を心耳Aの先端側に向かって若干引き戻すことにより、結紮用ループ8により結紮されている位置よりも心耳Aの先端側に接触部4を配置

し、血流センサ6を作動させる。これにより、結紮用ループ8よりも先端側の心耳A内に直接超音波の照射範囲Bを配置することができる。よって、結紮用ループ8よりも基端側の心耳A内を通して、結紮用ループ8よりも先端側まで超音波が進達しないことを防止し、結紮後の心耳A内の血流をより確実に検出することができる。

[0045] この場合において、血流センサ6によって心耳A内に血流が存在することが検出された場合には、結紮用ループ8をさらに緊縮して結紮をより確実にすることができる。また、血流が存在しないことが確認された場合には、結紮用ループ8をそれ以上緊縮せずに済み、過度に緊縮することによる結紮部分での心耳組織の損傷を防止することができる。

[0046] 結紮の確認が行われた後には、結紮用ループ8を残してループシャフト9を引き抜き、シース5を介して導入した鉗鉗子（図示略）によって結紮用ループ8をその結び目8c近傍で切断する。

この後に、心耳結紮用処置具1のシャフト2をシース5から引き抜く方向に移動させることにより、押し当て部3が心耳Aから外され、シース5内に引き込まれる際に曲がり癖が真っ直ぐに矯正されつつ引き込まれ、シース5を経由して体外に取り出される。その後、全ての処置具を引き抜くことにより処置を終了する。

[0047] なお、本実施形態においては、平行な間隔をあけた2つの直棒状の接触部4を有する押し当て部3を例示したが、本発明はこれに限定されるものではなく、図10Aから図10Eに示されるように図10Aの2つの直棒状の接触部4の先端どうしが接続されて閉じられた矩形の棒状の形態、図10Bの長円形状の形態、図10Cの2つの湾曲した棒状の接触部4を有する略C字状の形態、図10Dの2つの直棒状の接触部4の間隔が先端に向かって広がる略V字状の形態、図10Eの2つの直棒状の接触部4の先端が外側に広がる形態等の任意の形態のものを採用することができる。

[0048] また、2つの接触部4が所定の間隔をあけた位置に固定された押し当て部3について説明したが、これに代えて、図11に示されるように、関節Pの

軸回りに2つの接触部4を揺動させて、接触部4の間隔を変更（開閉）可能に設けてもよい。

このようにすることで、シース5内を通過する際には2つの接触部4を近接させてコンパクトな形態とし、間に心耳Aを挿入する際には2つの接触部4の間隔を広げて挿入し易い形態とし、挿入後に再度近接させて2つの接触部4によって心耳Aを厚さ方向に挟んで心耳Aを括れさせながら左心房の外壁を押さえ、血流センサ6を心耳Aの表面に密着させることができる。

[0049] 2つの接触部4を開閉する機構は、通常の把持鉗子のようにシャフト2に沿って導いたワイヤ（図示略）によって開閉するものの他、図12に示されるように、2つの接触部4の一方の先端部20を磁性材料により構成し、他方を電磁石21によって磁化可能にする構成を採用してもよい。電磁石21が磁化されていない状態で間に心耳Aを挿入した後、電磁石21によって磁化することで2つの接触部4を磁力により相互に近接させ、確りと心耳Aを厚さ方向に挟んで括れを形成し血流センサ6を心耳Aに密着させることができる。

[0050] なお、2つの接触部4の両方に電磁石21を備えることにしてもよい。また、2つの接触部4を別々のシャフト2によって導入する場合には、電磁石21に代えて永久磁石を採用することにしてもよい。

[0051] また、本実施形態においては、シャフト2の曲がり癖をシース5によって真っ直ぐに矯正することとしたが、これに代えて、図13A、図13Bに示されるようにシャフト2の長手方向に貫通する貫通孔2aにシャフト2よりも剛性の高い真っ直ぐな棒10を挿脱可能に挿入することで、シャフト2を真っ直ぐに矯正し、棒10を貫通孔2aから抜き出すことで、シャフト2をその曲がり癖によって湾曲させることにしてもよい。これにより、シース5によって矯正する場合よりも、シース5との間の摩擦力を減らして、心嚢内へ導入する際および抜き出す際の容易性を向上することができる。

[0052] また、本実施形態においては、曲がり癖を有する弾性材料からなるシャフト2によって心嚢内でシャフト2の長手方向に対して交差する方向に押し当

て部３が配置される形態をとることができるようにした。これに代えて、図１４に示されるように、シャフト２と押し当て部３との間に関節Ｑを設け、バネ等の付勢部（図示略）によって、関節Ｑを揺動させるように付勢してもよい。このときの関節Ｑの揺動方向は、２つの接触部４を含む平面に対して直交する平面に沿っている。

[0053] 関節Ｑは、図１４に鎖線で示されるように、シャフト２の延長上に押し当て部を一行に伸ばした形態とシャフト２の長手方向に対して略直交する位置に押し当て部３を配置した形態との間で揺動可能にしてもよいし、図１５に示されるように、押し当て部３をシャフト２側に折り畳んだ形態と、シャフト２の長手方向に対して略直交する位置に押し当て部３を配置した形態との間で揺動可能にしてもよい。図１５の場合には、折り畳んだ形態に戻すためのワイヤ（図示略）を備えることが好ましい。

[0054] 関節Ｐ、Ｑによりシャフト２と押し当て部３との角度を変化させ、かつ、押し当て部３を開閉式とするには、図１６に示されるように、押し当て部３の２つの接触部４を開閉する関節Ｐよりも基端側に、押し当て部３全体をシャフト２に対して揺動させる関節Ｑを備えることにしてもよいし、図１７Ａから図１７Ｃに示されるように、シャフト２に対して接触部４を揺動させる関節Ｑよりも基端側に、２つの接触部４を開閉する関節Ｐを備えることにしてもよい。

[0055] また、本実施形態においては、心耳結紮用処置具１として、結紮用ループ８とは別個のものを例示して説明したが、これに代えて、図１８Ａに示されるように、結紮用ループ８を一体に備えるものを採用してもよい。

図１８Ａに示す例では、心耳結紮用処置具１のシャフト２が中空に形成されてループシャフト７を兼ね、接触部４に結紮用ループ８の一部を保持する保持部１１を備えている。

[0056] 保持部１１は、図１８Ｂに示されるように、結紮用ループ８を通すＣ字断面を有し、結紮用ループ８の外径寸法より若干小さい幅寸法を有するスリット１１ａによって、結紮用ループ８を内側に保持している。保持部１１は、

接触部 4 を心耳 A の幅方向に沿って配置したときに、接触部 4 よりも心房側に配置されるようになっている。

[0057] これにより、結紮用ループ 8 が引き締められていない状態では、保持部 11 が結紮用ループ 8 を保持部 11 内に保持していて、接触部 4 の間隔が開かれることによって結紮用ループ 8 が広げられた状態となって心耳 A を挿入し易くすることができる。また、結紮用ループ 8 が引き締められて心耳 A の結紮が行われると、その張力によって、結紮用ループ 8 が保持部 11 のスリット 11 a を通過し、保持部 11 による保持状態から解放される。

[0058] そして、保持部 11 が接触部 4 よりも心房側に配置されていることにより、保持部 11 から解放された結紮用ループ 8 によって接触部 4 よりも心房側の心耳 A を結紮することができる。したがって、接触部 4 および接触部 4 に設けられた血流センサ 6 を結紮用ループ 8 による結紮部よりも心耳 A の先端側に配置することができ、結紮用ループ 8 に邪魔されることなく、心耳 A 内の血流の検出を行うことができる。

[0059] また、図 19 A、図 19 B に示されるように、2 本の別体の結紮用ループ 8 a、8 b がそれぞれ保持部のスリット 11 a、11 b の 2 箇所に収納されていてもよい。心耳の内腔表面は複雑な凹凸形状となっており、1 本の結紮用ループでは十分に結紮できないことがある。その場合に、本実施形態では 2 本目の結紮用ループを用いて結紮が実施でき、別のループを用意するために、新たな装置を心臓内に挿入する必要がない。

[0060] また、上記結紮用ループ 8 a、8 b は種類が異なってもよい。例えば、生体吸収性の素材のときは、吸収されるスピードが異なる 2 種類の糸を用いてもよい。または、糸の太さ、単線とより線などの素線の本数が異なってもよい。この場合、左心耳の状態を内視鏡などを用いて観察してから、結紮に用いるループを選択できる効果がある。

[0061] また、本実施形態においては、血流センサ 6 を 2 つの接触部 4 のいずれか一方に設けることとしたが、これに代えて、両方に設けることにしてもよい。また、その場合、一方を送波部、他方を受波部としてもよい。

また、血流センサ6としては、超音波のドップラ効果を利用する超音波センサの他に、光のドップラ効果を利用する光センサを採用することにしてもよい。超音波センサによれば、進達度が高く、組織の色の影響を受けないという利点がある一方、光センサによれば、超音波センサほど確りと心耳Aの表面に血流センサ6を密着させる必要がなく、より容易に血流を検出することができる。また、光センサの場合、光線を細くすることで分解能を向上することができ、組織との界面で電氣的絶縁を気にする必要もなく、組織の音響インピーダンス（硬さ）の影響を受けにくいという利点もある。

[0062] また、本実施形態においては、センサとして血流を検出する血流センサ6を例示したが、これに代えて、血流以外の心耳Aの状態、例えば、心耳Aの硬さや心耳Aの色を計測するセンサを採用してもよい。

硬さ計測は、例えば、超音波エラストグラフィやシアウェーブイメージングを利用したセンサを採用すればよい。また色計測は分光センサや測色計により行うことができる。

[0063] 心耳Aは結紮されると鬱血により組織が硬くなるので、硬さを計測することで結紮状態を検出することができる。また、結紮されると鬱血により色が変わるので、色計測によっても結紮状態を検出することができる。

[0064] また、固定部として、心耳Aを挟むように配置される2本の接触部4を有する押し当て部3を例示したが、これに代えて、図20に示されるように、結紮用ループ8を固定部として利用してもよい。この場合には、血流センサ6をシャフト2の側面に配置しておけばよい。

シャフト2に設けられた貫通孔2aを介して導入されてきた結紮用ループ8によって心耳Aを締め付けることにより、シャフト2を心耳Aに固定し、血流センサ6による血流の検出を安定して行うことができる。

[0065] このようにすることで、結紮用ループ8を緊縮することによってシャフト2が心耳Aに固定されるので、血流センサ6による血流の検出を行って血流の有無を確認し、心耳A内に血流が存在する場合には、結紮用ループ8をさらに緊縮することにより、より確実な結紮を行うことができる。また、血流

センサ 6 による検出の結果、心耳 A 内に血流が存在しない場合には、結紮用ループ 8 の過度の緊縮を防止して心耳 A の健全性を維持することができる。

[0066] この場合にも、シャフト 2 の側面に設けた血流センサ 6 は、結紮用ループ 8 よりもシャフト 2 の基端側、すなわち、心耳 A の先端側に配置されるので、血流センサ 6 による超音波の照射範囲 B を結紮用ループ 8 よりも心耳 A の先端側に配置して、心耳 A 内の血流の有無をより確実に検出することができるという利点がある。

[0067] また、血流センサ 6 として光センサを用いる場合には、図 2 1 に示されるように、シャフト 2 に配置した光ファイバ 1 2 によって導光されてきた光をシャフト 2 の径方向外方に偏光するプリズム 1 3 を配置すればよい。

また、シャフト 2 の側面に配置した血流センサ 6 を安定して心耳 A の表面側に配置するために、図 2 2 に示されるように、シャフト 2 の横断面を扁平な形状に形成し、より平坦な部分に血流センサ 6 を配置してもよい。なお、図 2 2 は扁平な形状として楕円形状を例示したが、これに限定されるものではなく、長方形、長円形等任意な形状を採用することができる。

[0068] また、同様に、心耳 A を結紮する際には、結紮用ループ 8 がシャフト 2 の径方向のいずれかの方向に延び、かつ、その方向に心耳 A が配置されることとなることを利用し、図 2 3 に示されるように、シャフト 2 の貫通孔 2 a の先端開口からシャフト 2 の側面まで一方向に延びる溝 1 4 を設け、該溝 1 4 が接続している側の側面に血流センサ 6 を配置してもよい。溝 1 4 は結紮用ループ 8 を構成しているワイヤを収容可能な寸法であればよい。

[0069] シャフト 2 の先端開口から前方に突出している結紮用ループ 8 を心耳 A に回し掛け、結紮用ループ 8 の結び目 8 c よりも基端側のワイヤ部分をシャフト 2 の先端の溝 1 4 に収容することにより、ワイヤ部分と溝 1 4 とが係合して、シャフト 2 がその軸回りに回転することが禁止される。溝 1 4 が延びている側の側面には血流センサ 6 が設けられているので、血流センサ 6 は心耳 A の表面に向かう方向に固定される。これにより、シャフト 2 の側面の血流センサ 6 を安定して心耳 A の表面側に配置することができる。

[0070] また、シャフト2の側面に設けた血流センサ6を心耳Aの表面にさらに確実に密着させるために、図24に示されるように、シャフト2の血流センサ6とは反対側の側面において膨張可能なバルーン15を設けてもよい。例えば、心膜Cとシャフト2との間でバルーン15を膨張させることで、例えば、シャフト2を心耳A側に押しつけて血流センサ6の確実な接触状態を維持することができる。

[0071] また、本実施形態においては、図25に示されるように、心耳Aを厚さ方向に把持可能な把持鉗子7の把持面に血流センサ6を配置してもよい。把持鉗子7は、結紮用ループ8の心耳Aへの回し掛けに先立って心耳Aの先端部を把持して引っ張るために用いられるので、略平行に配置した結紮用ループ8のシャフト2に、長手方向に相対移動可能に取り付けられていてもよい。

[0072] この場合には、心耳Aの先端部が把持鉗子7によって把持されるので、血流センサ6は、把持鉗子7の先端近傍に配置され前方に向かって広がる照射範囲Bを備えていることが好ましい。また、心耳Aの先端を把持して引っ張る際に、いずれの方向に引っ張っても心耳A内の血流が検出できるように、把持鉗子7の両方の把持面に血流センサ6が設けられていることにしてもよい。

[0073] なお、結紮用ループ8を構成するワイヤとしては、血流センサ6による検出を阻害しないように、血流センサ6が超音波センサの場合には、超音波伝播媒体によって構成されていることが好ましく、血流センサ6が光センサの場合には、光学的に透過なワイヤにより構成されていることが好ましい。

[0074] また、本実施形態においては、図26に示されるように、上記いずれかの心耳結紮用処置具1と心電計16と判定部17とを組み合わせた心耳結紮システム18を構成してもよい。

判定部17は、心電計16から出力されてきた心電信号と心耳結紮用処置具1の血流センサ6により検出された心耳A内の血流とをそれらのタイミングにおいて比較し、心臓の収縮期に血流が存在するか否かを判定するようになっている。比較の結果、収縮期のタイミングで血流が存在しない場合には

、結紮が効果的に行われたと確認することができ、収縮期以外のタイミングで血流が存在する場合には、ノイズであると判断することができる。

[0075] また、判定部 17 が、心電計 16 から出力されてきた心電信号における心拍数と、血流センサ 6 により検出された検出数を比較することにしてもよい。比較の結果、同一でない場合は、どちらかの検出にノイズが含まれていることを判断することができる。

符号の説明

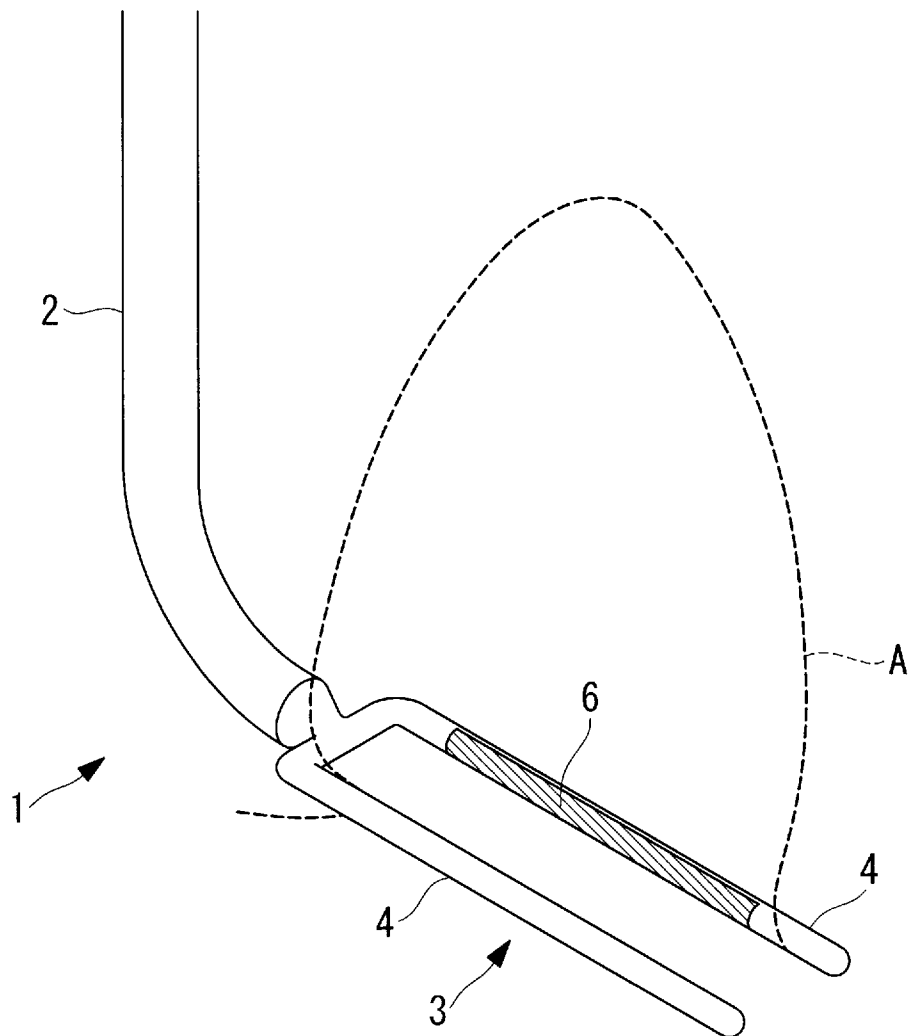
- [0076] A 心耳
- 1 心耳結紮用処置具
 - 2 シャフト（挿入部）
 - 2 a 貫通孔
 - 3 押し当て部（固定部）
 - 4 接触部
 - 5 シース
 - 6 血流センサ（センサ）
 - 8 結紮用ループ（固定部）
 - 14 溝
 - 16 心電計
 - 17 判定部
 - 18 心耳結紮システム

請求の範囲

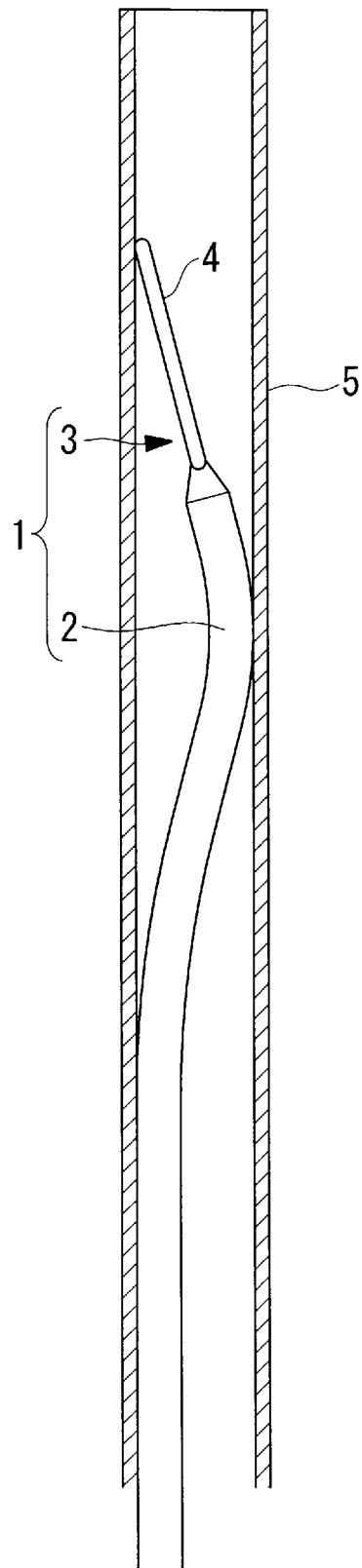
- [請求項1] 心嚢膜を貫通するシースを介して心嚢内に導入される挿入部と、
該挿入部の先端を心耳に固定する固定部と、
前記挿入部の先端に設けられ心耳の状態を検出するセンサとを備える心耳結紮用処置具。
- [請求項2] 前記センサが、心耳内部の血流を検出する血流センサである請求項1に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項3] 前記センサが超音波センサである請求項2に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項4] 前記センサが光センサである請求項2に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項5] 前記センサが、心耳組織の硬さを計測する硬さセンサである請求項1に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項6] 前記センサが、心耳組織の色を計測する測色センサである請求項1に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項7] 前記固定部が、心耳を厚さ方向に挟む位置に配置可能な2つの接触部を備える請求項1から請求項6のいずれかに記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項8] 前記接触部が、相互の間隔を変更可能に設けられている請求項7に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項9] 前記センサが、2つの前記接触部の対向する位置の少なくとも一方に配置されている請求項7または請求項8に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項10] 前記センサが、2つの前記接触部の少なくとも一方の先端に配置されている請求項7または請求項8に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項11] 前記固定部が、前記挿入部の長手方向に沿って貫通する貫通孔を介して前記挿入部の先端に導入された結紮用ループであり、
前記センサが前記挿入部の側面に配置されている請求項1から請求項6のいずれかに記載の心耳結紮用処置具。

- [請求項12] 前記挿入部の先端に、前記貫通孔の開口から径方向外方に延び、前記結紮用ループを収容可能な溝が設けられ、
該溝が接続する側の前記挿入部の外面に前記センサが配置されている請求項 1 1 に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項13] 前記挿入部が、扁平な横断面形状を有し、
前記センサが幅広側の側面に配置されている請求項 1 1 に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項14] 前記挿入部の外面に拡張部を有し、
前記センサが前記拡張部の反対側に配置されている請求項 1 1 に記載の心耳結紮用処置具。
- [請求項15] 心電信号を検出する心電計と、請求項 2 から請求項 4 のいずれかに記載の心耳結紮用処置具とを備え、
前記心電計により検出された心電信号と前記血流センサにより検出された心耳内における血流とに基づいて、心耳の結紮状態を判定する判定部を備える心耳結紮システム。
- [請求項16] 前記判定部が、前記心電信号における収縮期のタイミングに、前記心耳内への血流が存在しない場合に、結紮完了を判定する請求項 1 5 に記載の心耳結紮システム。
- [請求項17] 前記判定部は、前記心電信号における心拍数と、前記血流センサにより検出された検出数とが同一でない場合に、いずれかの検出にノイズが含まれていると判定する請求項 1 5 に記載の心耳結紮システム。

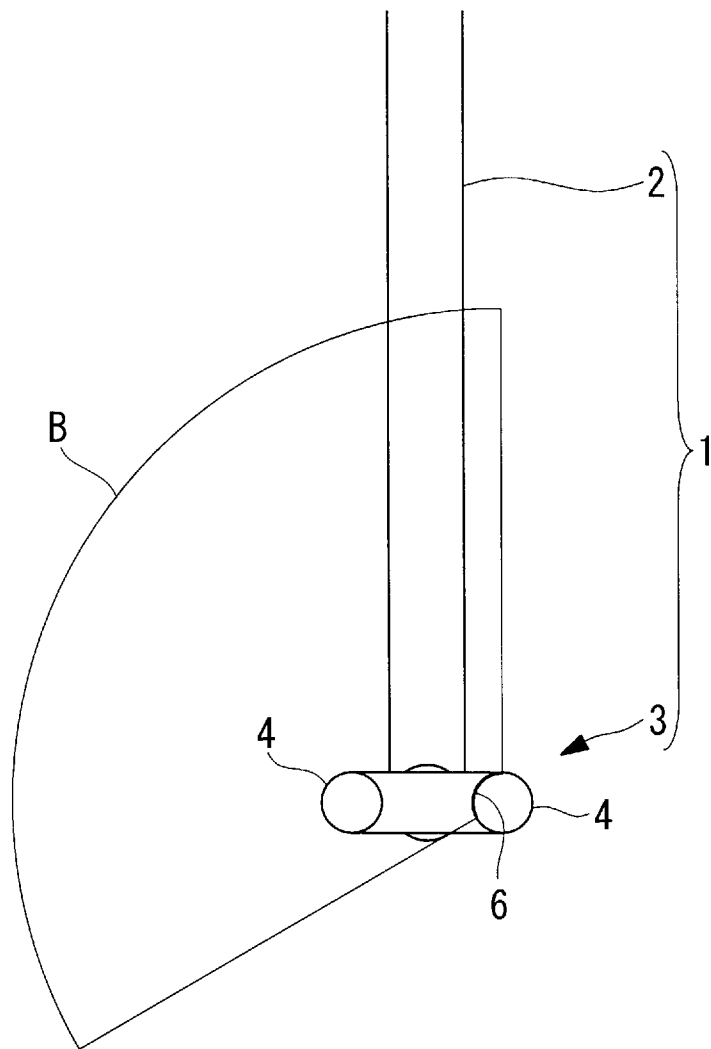
[図1]



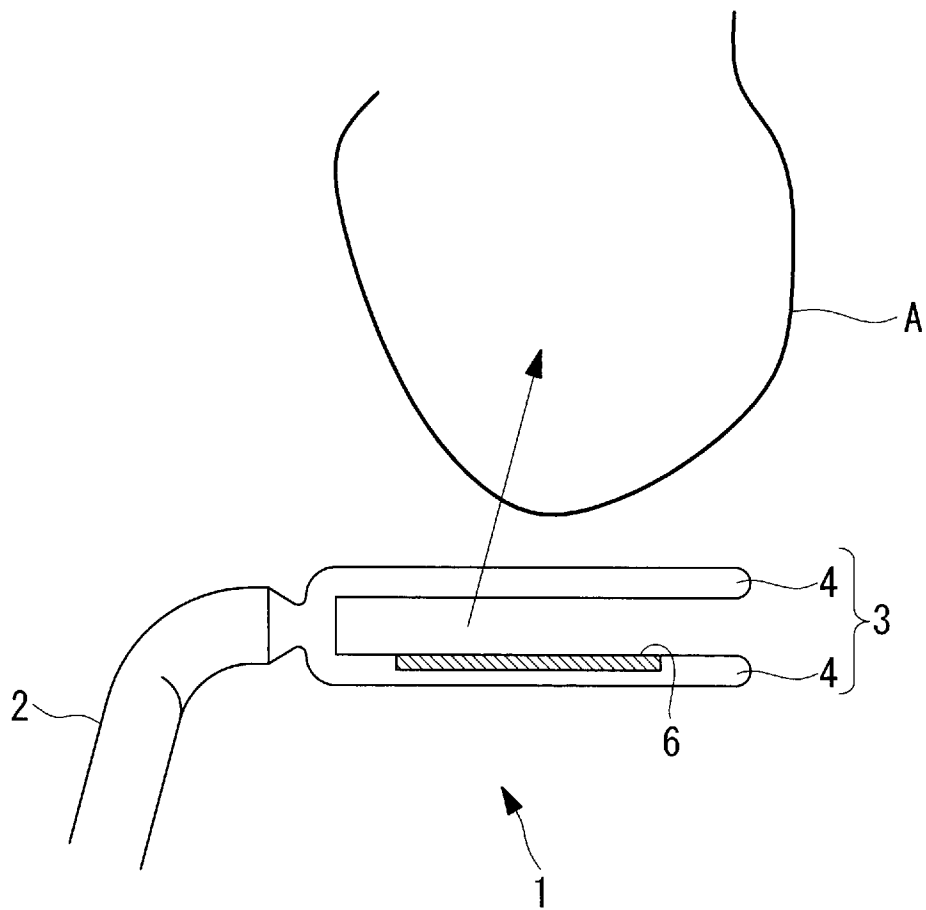
[図2]



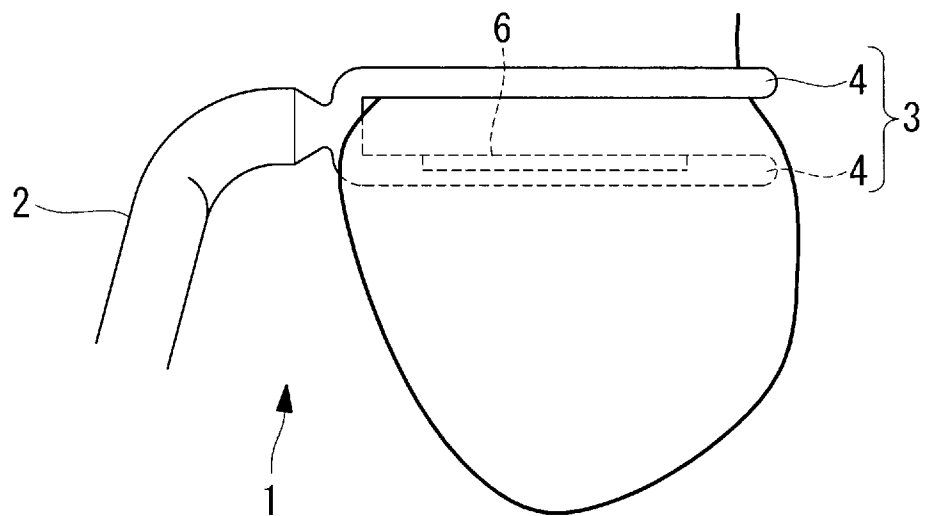
[図3]



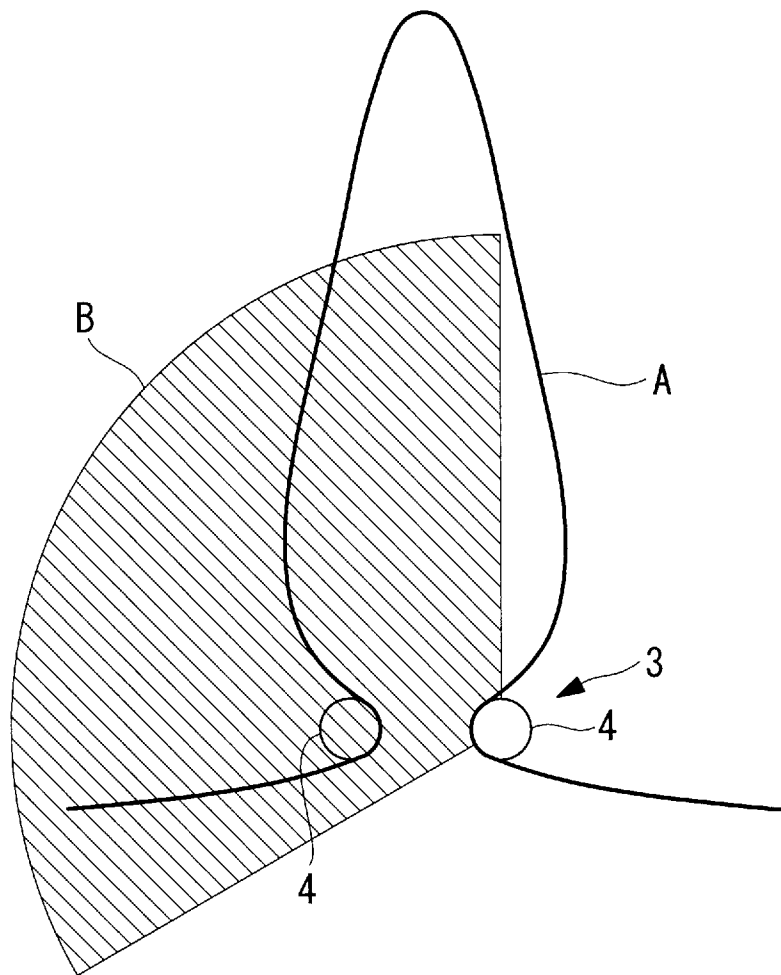
[図4]



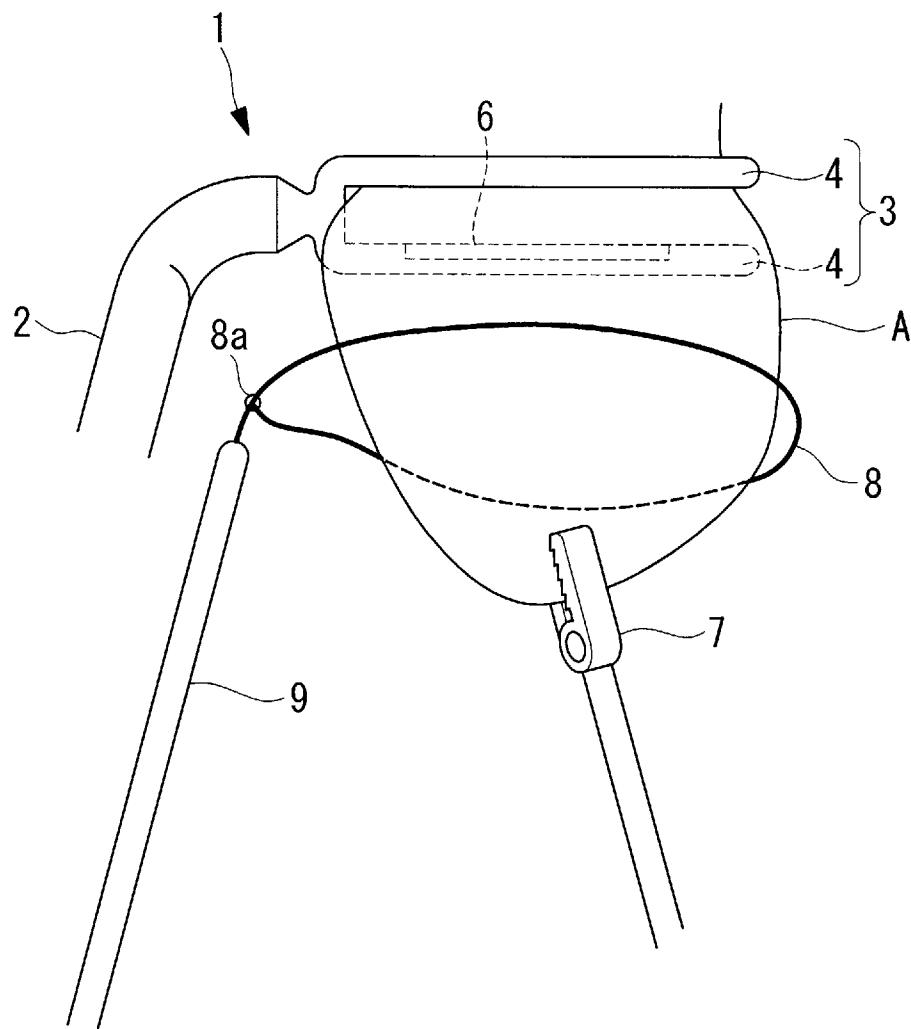
[図5]



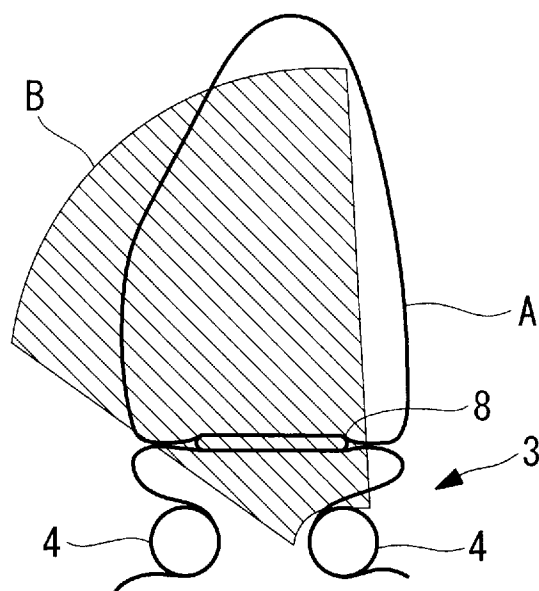
[図6]



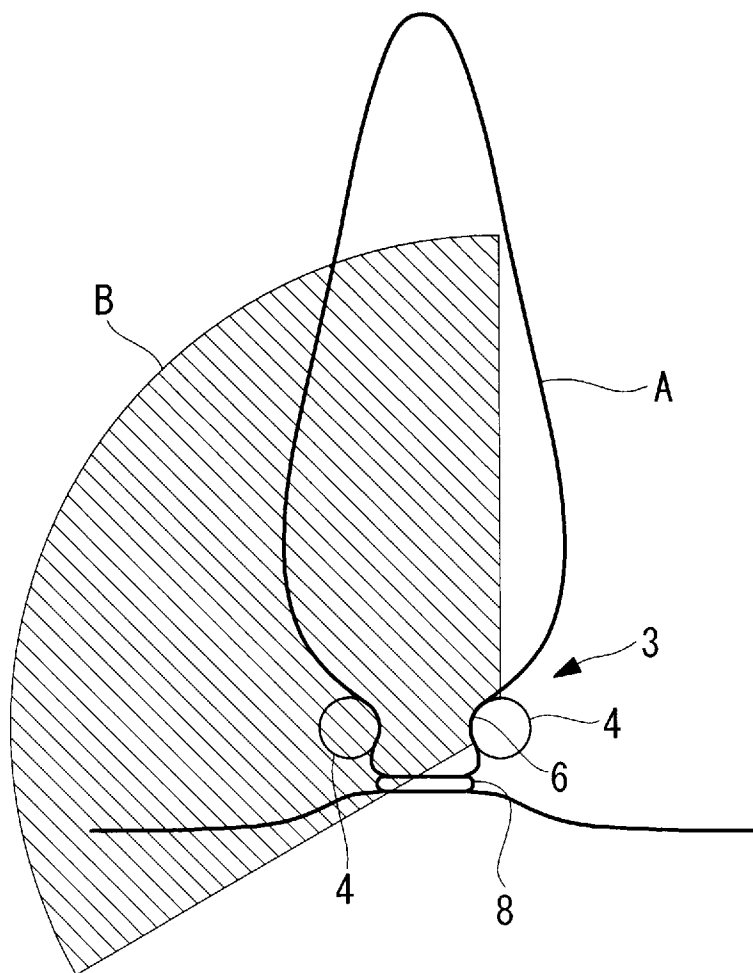
[図7]



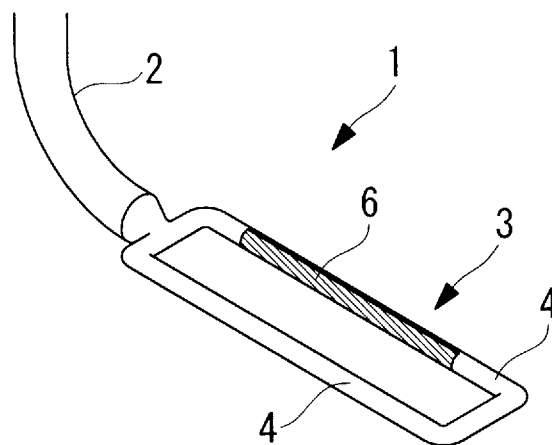
[図8]



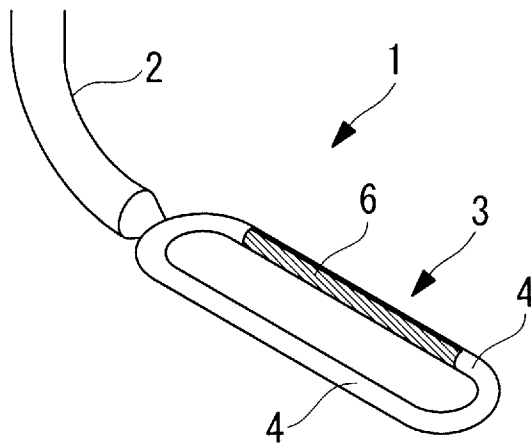
[図9]



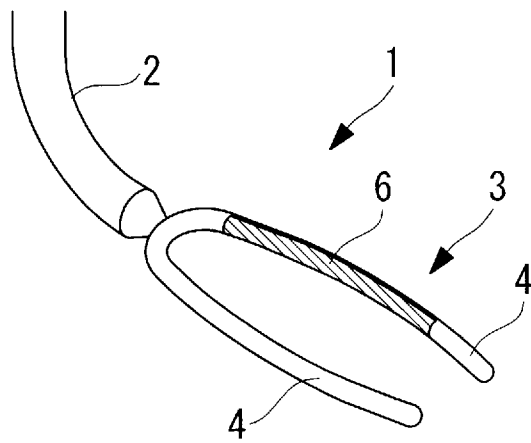
[図10A]



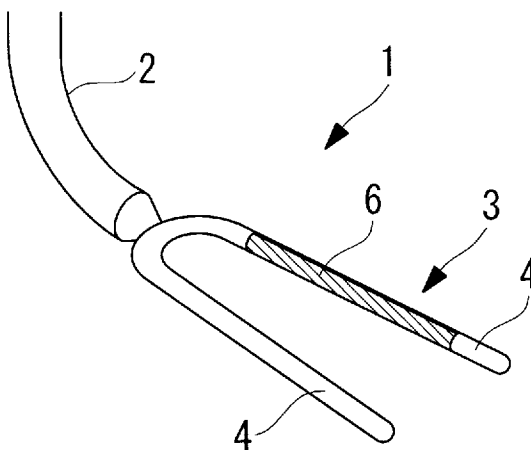
[図10B]



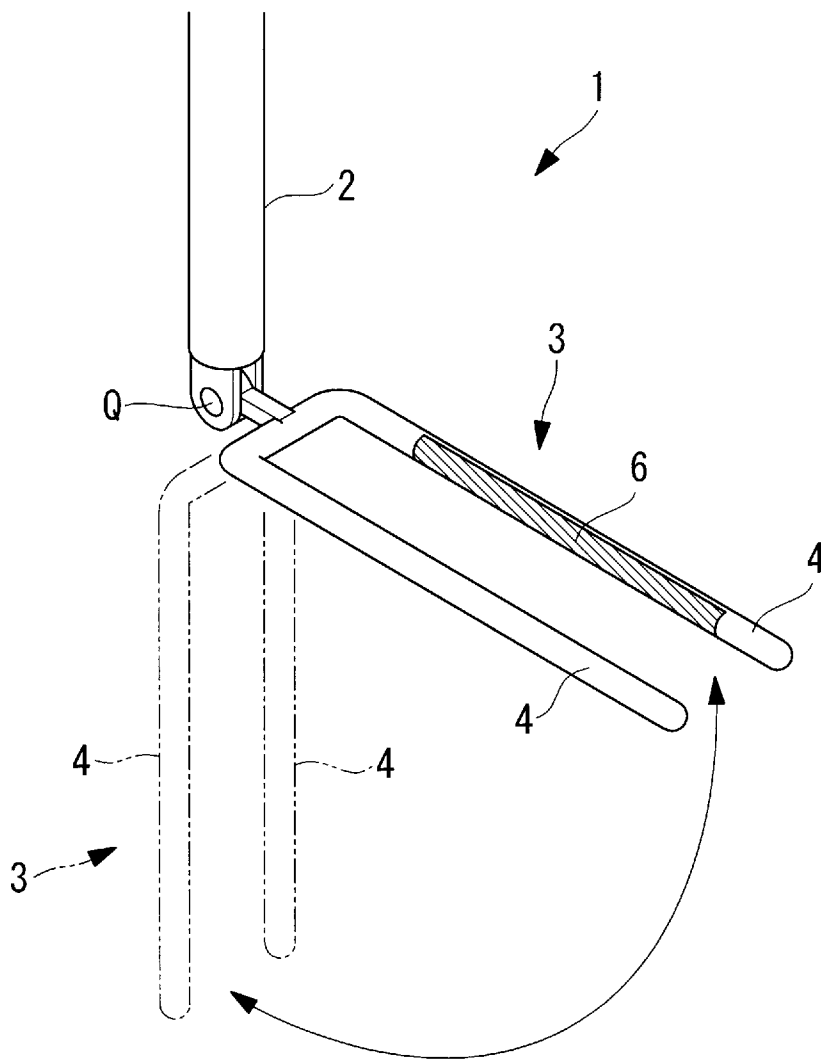
[図10C]



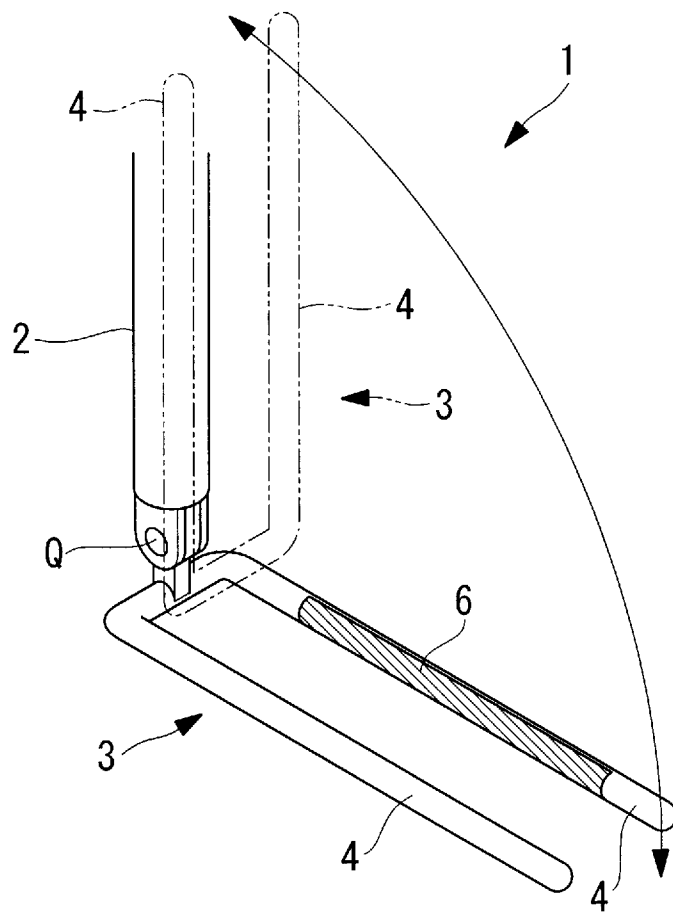
[図10D]



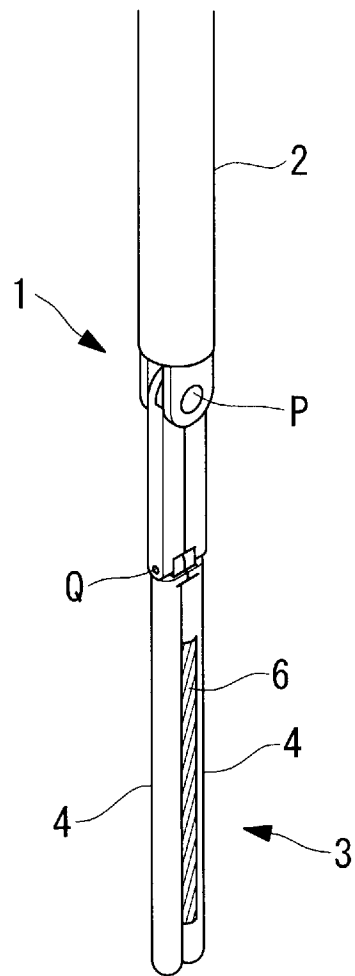
[図14]



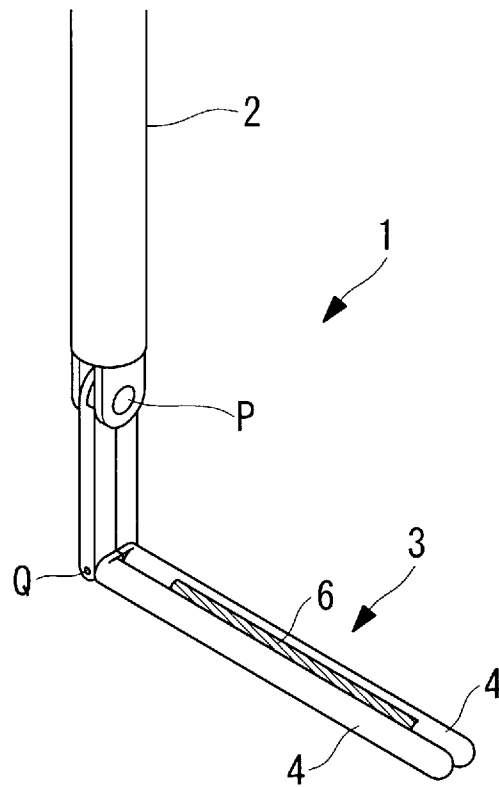
[図15]



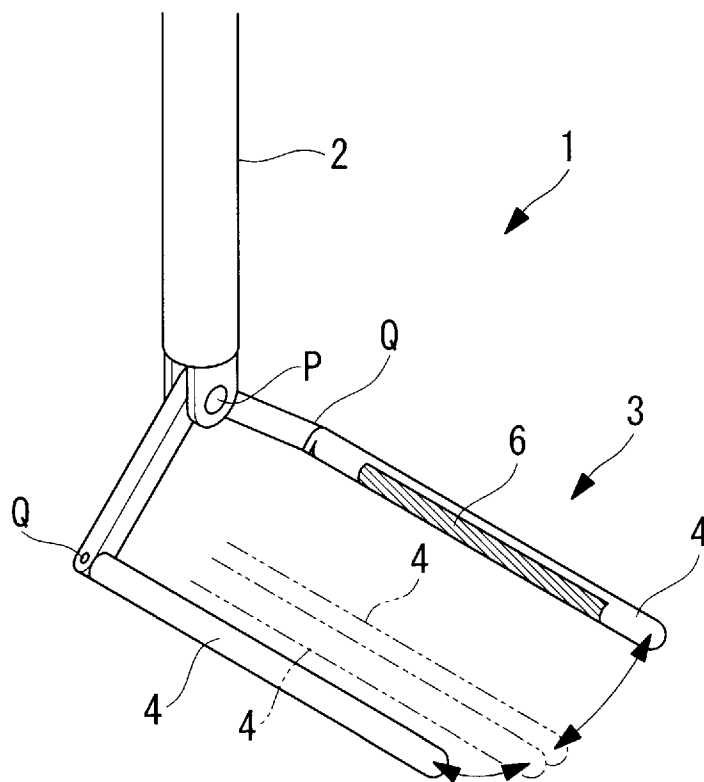
[図17A]



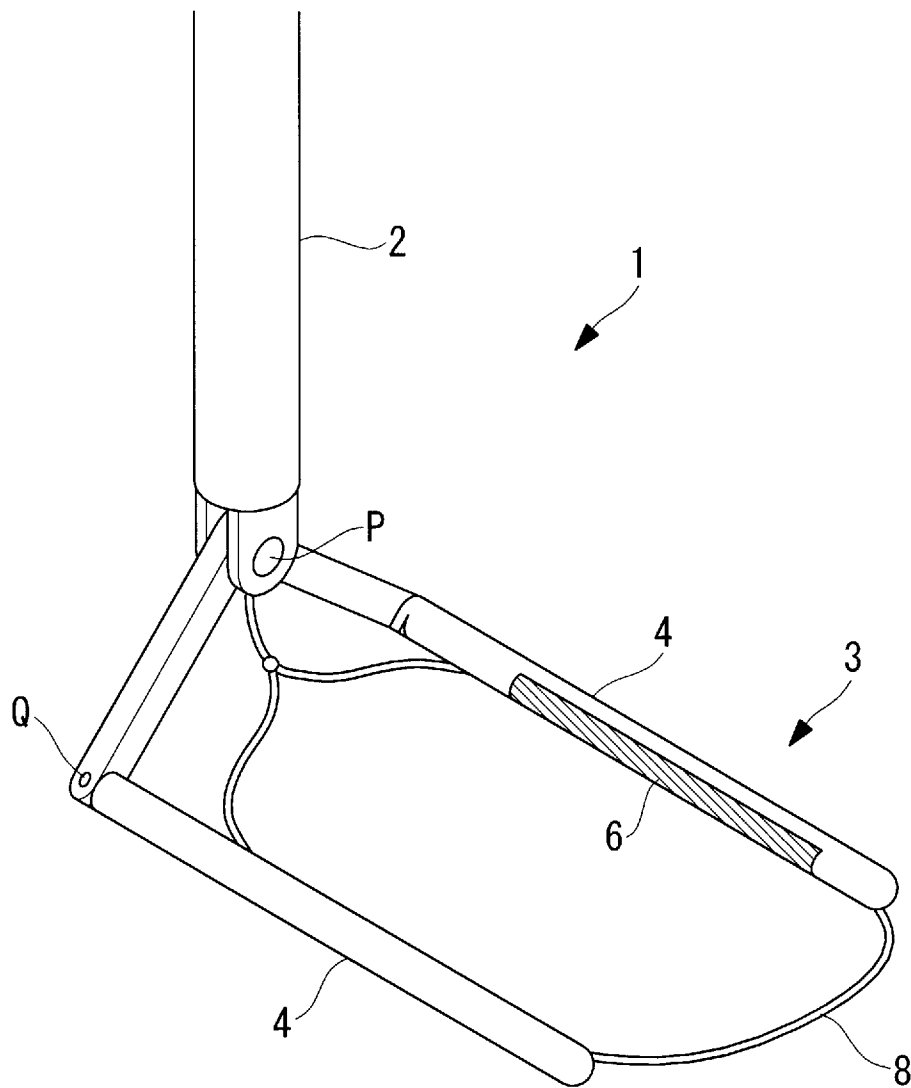
[図17B]



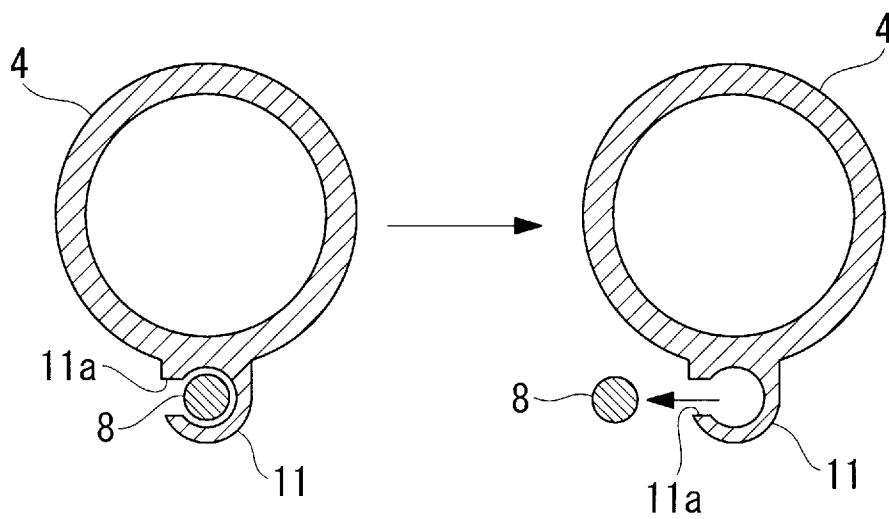
[図17C]



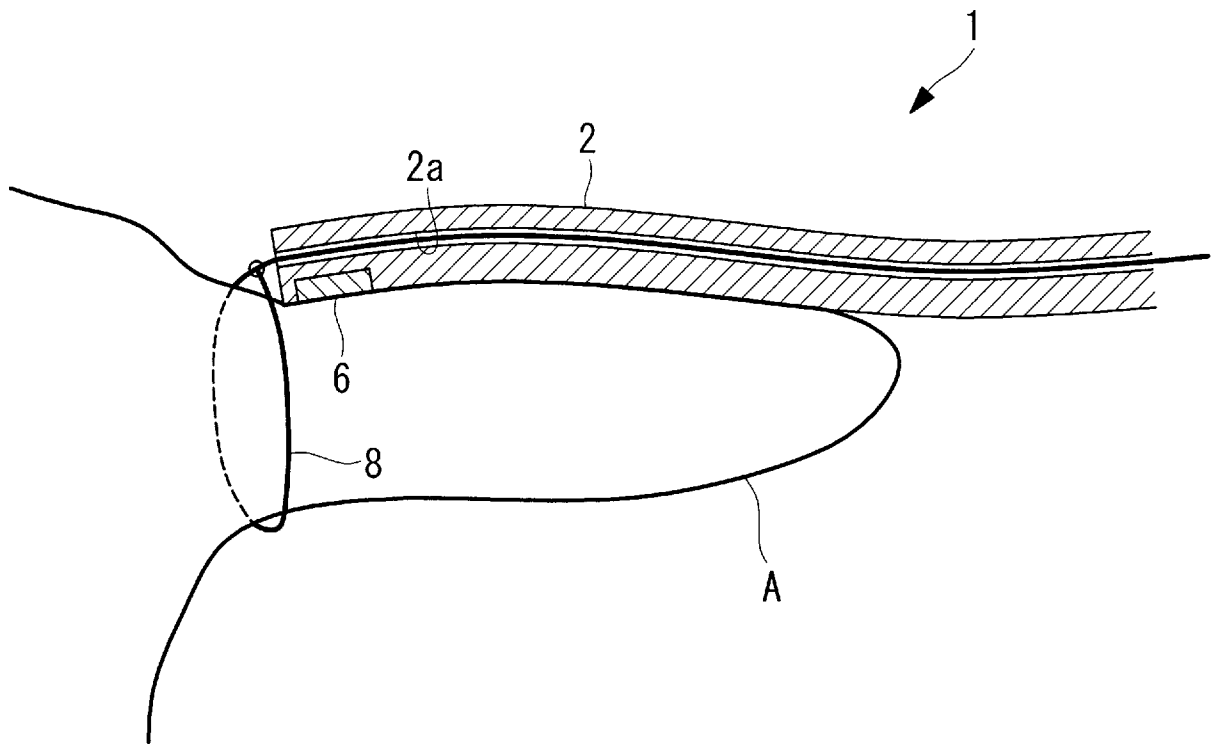
[図18A]



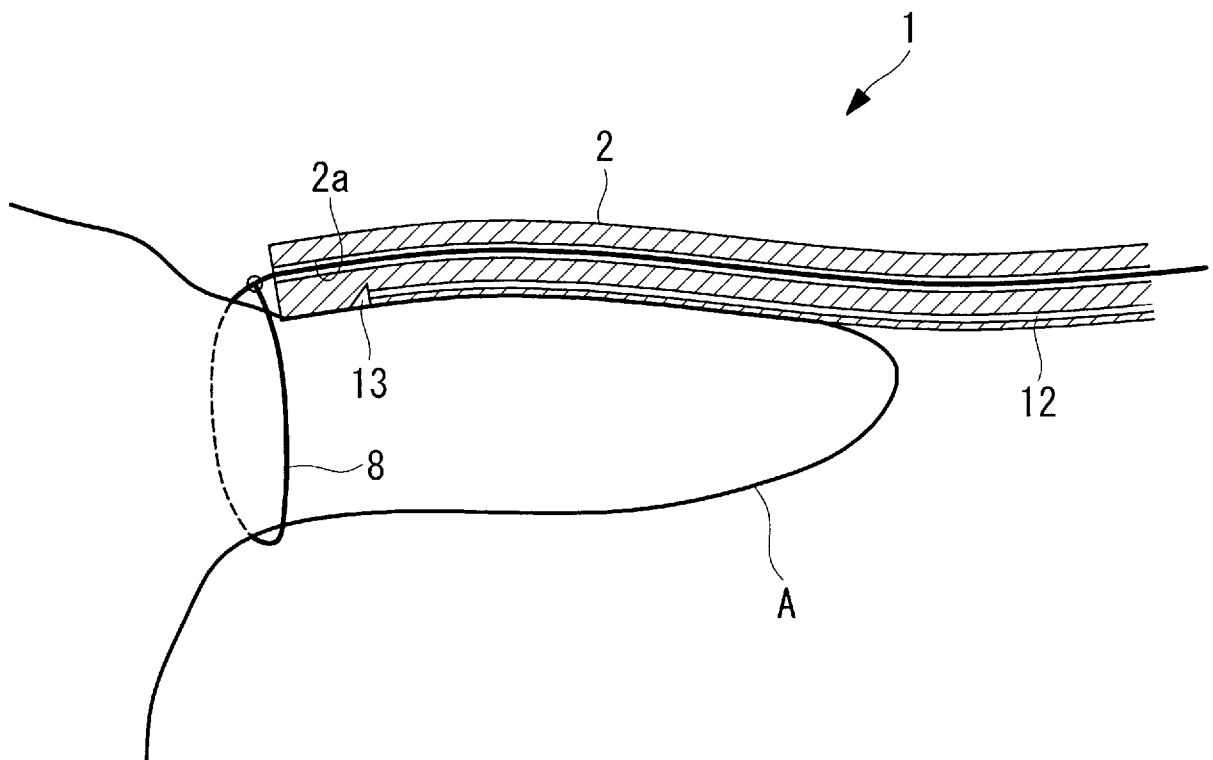
[図18B]



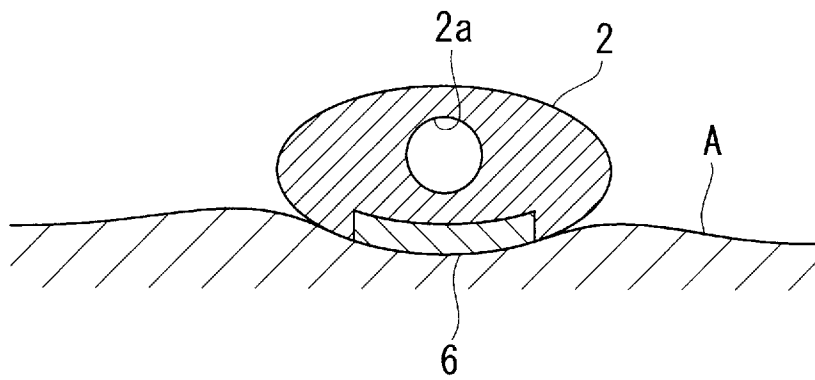
[図20]



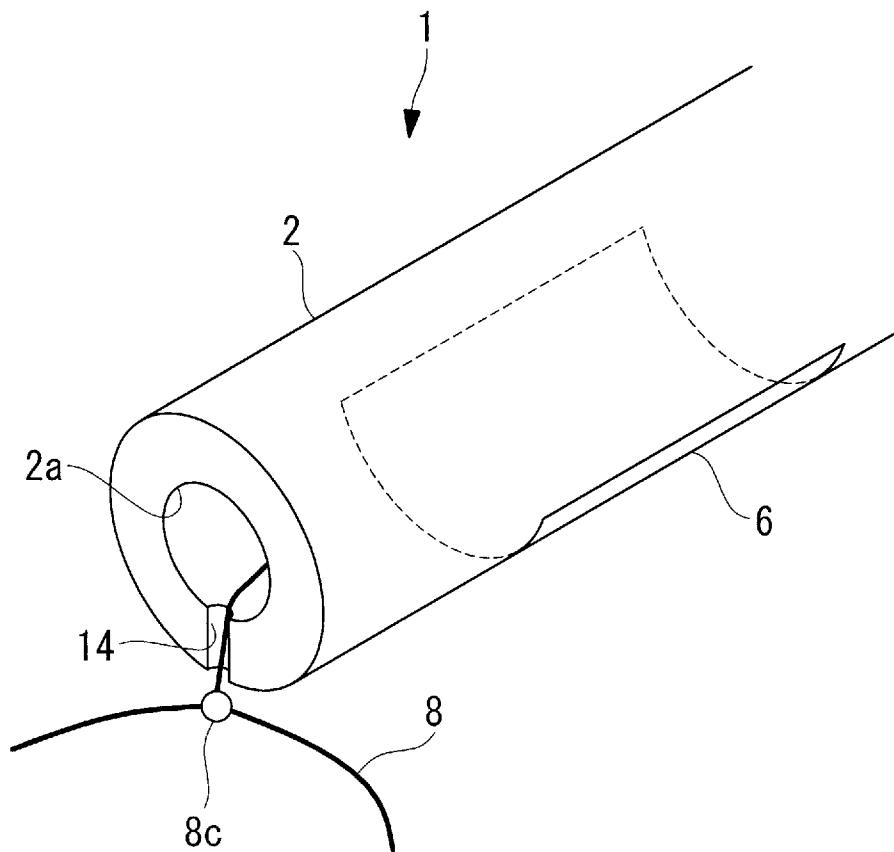
[図21]



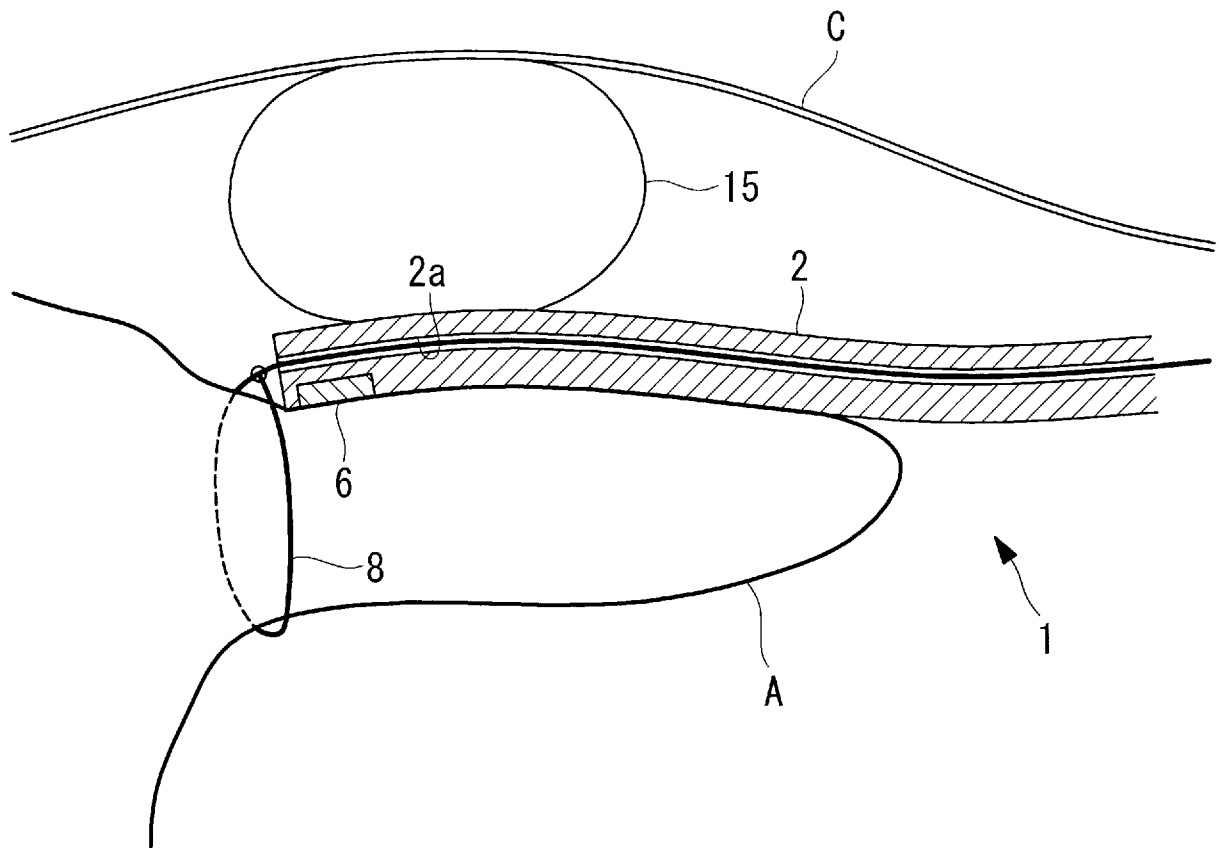
[図22]



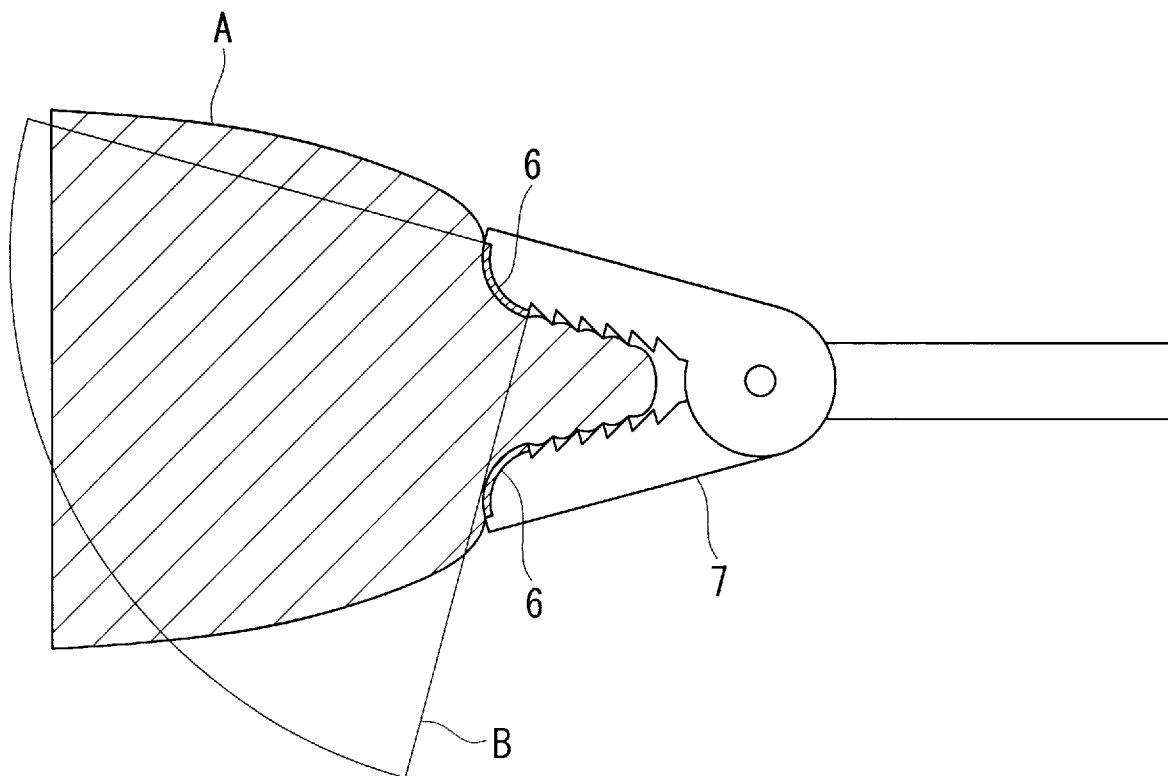
[図23]



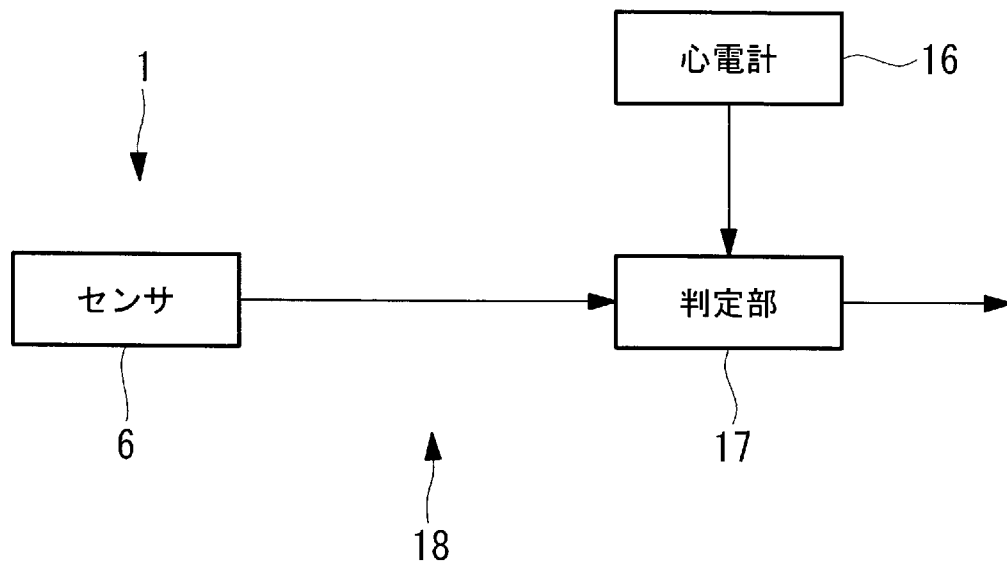
[図24]



[図25]



[図26]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/053836

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/00(2006.01) i, 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)

A61B17/00, 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	1996-2015
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2015	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2015

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 A	US 2011/0112569 A1 (Paul A, FRIEDMAN), 12 May 2011 (12.05.2011), paragraphs [0012], [0013], [0087]; fig. 24 & WO 2009/120953 A2 & CN 102065781 A	1-10 11-17
Y A	JP 6-304174 A (Olympus Optical Co., Ltd.), 01 November 1994 (01.11.1994), paragraphs [0040] to [0045]; fig. 6 to 7 & US 5467911 A	1-10 11-17
Y	JP 2006-110388 A (Olympus Corp.), 27 April 2006 (27.04.2006), claim 2 (Family: none)	5-10

☒ 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
10 March 2015 (10.03.15)

Date of mailing of the international search report
24 March 2015 (24.03.15)

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

Authorized officer

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2015/053836

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2012/0035622 A1 (Andy Christopher KISER), 09 February 2012 (09.02.2012), paragraphs [0006], [0108] to [0112]; fig. 1 to 6 & WO 2012/021207 A1	1-17
A	US 2003/0120268 A1 (Art BERTOLERO), 26 June 2003 (26.06.2003), paragraph [0068] & WO 2004/091373 A2 & WO 2004/049971 A2	1-17
A	US 2004/0030335 A1 (Marco ZENATI), 12 February 2004 (12.02.2004), fig. 6 to 13 & US 2009/0182326 A1 & US 2011/0295060 A1 & WO 2003/096881 A2	1-17

A. 発明の属する分野の分類（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/00(2006.01)i, 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（I P C））

Int.Cl. A61B17/00, 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	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 5 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 5 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 5 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 A	US 2011/0112569 A1 (Paul A , FRIEDMAN) 2011.05.12, [0012][0013][0087], 図 24 & WO 2009/120953 A2 & CN 102065781 A	1-10 11-17
Y A	JP 6-304174 A (オリンパス光学工業株式会社) 1994.11.01, [0040]-[0045], 図 6-7 & US 5467911 A	1-10 11-17
Y	JP 2006-110388 A (オリンパス株式会社) 2006.04.27, [請求項 2] (フ ァミリーなし)	5-10

☒ 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

1 0 . 0 3 . 2 0 1 5

国際調査報告の発送日

2 4 . 0 3 . 2 0 1 5

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）

堀川 泰宏

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

3 I

4 0 1 8

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
A	US 2012/0035622 A1 (Andy Christopher KISER) 2012. 02. 09, [0006][0108]-[0112], 図 1-6 & WO 2012/021207 A1	1-17
A	US 2003/0120268 A1 (Art BERTOLERO) 2003. 06. 26, [0068] & WO 2004/091373 A2 & WO 2004/049971 A2	1-17
A	US 2004/0030335 A1 (Marco ZENATI) 2004. 02. 12, 図 6-13 & US 2009/0182326 A1 & US 2011/0295060 A1 & WO 2003/096881 A2	1-17