(19)日本国特許庁(JP)　(12)公表特許公報(A)　(11)特許出願公表番号
特表2017-500908
(P2017-500908A)
(43)公表日　平成29年1月12日(2017.1.12)

(51)Int.Cl.		F I		テーマコード（参考）
A61F 2/01	(2006.01)	A61F	2/01	4C160
A61B 17/12	(2006.01)	A61B	17/12	

審査請求 未請求　予備審査請求 未請求　（全 21 頁）

(21)出願番号　特願2016-529979 (P2016-529979)
(86)(22)出願日　平成26年11月7日 (2014.11.7)
(85)翻訳文提出日　平成28年5月27日 (2016.5.27)
(86)国際出願番号　PCT/CN2014/090605
(87)国際公開番号　WO2015/070733
(87)国際公開日　平成27年5月21日 (2015.5.21)
(31)優先権主張番号　201310567987.0
(32)優先日　平成25年11月14日 (2013.11.14)
(33)優先権主張国　中国 (CN)

(71)出願人　516124410
先健科技（深▲せん▼）有限公司
ＬＩＦＥＴＥＣＨ ＳＣＩＥＮＴＩＦＩＣ （ＳＨＥＮＺＨＥＮ） ＣＯ．，ＬＴＤ
中国広東省深▲せん▼市南山区高新技術産業園北区朗山二路賽霸科研楼１－５層
Ｆｌｏｏｒ １－５，Ｃｙｂｉｏ Ｅｌｅｃｔｒｏｎｉｃ Ｂｕｉｌｄｉｎｇ Ｌａｎｇｓｈａｎ ２ｎｄ Ｓｔｒｅｅｔ，Ｎｏｒｔｈ Ａｒｅａ ｏｆ Ｈｉｇｈ－ｔｅｃｈ Ｐａｒｋ，Ｎａｎｓｈａｎ Ｄｉｓｔｒｉｃｔ Ｓｈｅｎｚｈｅｎ，Ｇｕａｎｇｄｏｎｇ ５１８０００ （ＣＮ）
(74)代理人　110002262
ＴＲＹ国際特許業務法人

最終頁に続く

(54)【発明の名称】左心耳閉鎖装置

(57)【要約】
本発明による左心耳閉鎖装置は（１０）、シールディスク（１００）と、シールディスク（１００）に接続されかつシールディスク（１００）の一方側に配置される固定フレーム（２００）とを備える。固定フレーム（２００）が、シールディスク（１００）に接続される連結部（２１０）と、複数の支持体（２２０）とを備える。複数の支持体（２２０）は、連結部（２１０）から遠位端へ径方向に放射状に延伸して合わせて凹領域（２２１）を形成した後、屈曲によって近位端へ延伸して、複数の互いに離れているサスペンド支持部分（２２２）を形成する。支持部分（２２２）には、シールディスク（１００）に向かう少なくとも１つのアンカー（２２３）が設けられる。左心耳閉鎖装置（１０）は、薄膜体（３００）をさらに備え、全ての支持体（２２０）は、薄膜体（３００）を介して直列に接続される。本発明において、薄膜体（３００）は、各支持部分（２２２）の間の相対位置および相対移動を効果的に制限し、固定フレーム（２００）が送達カテーテルから押し出されて放出されるとき支持部分（２２２）の間の巻き付けの危険を防止

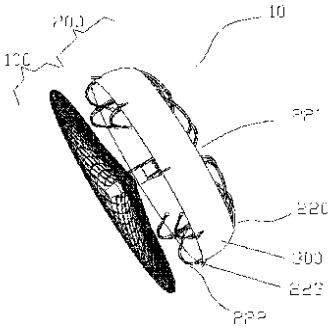

図３ / Fig. 3

【特許請求の範囲】
【請求項１】
シールディスクと、
前記シールディスクに接続されかつ前記シールディスクの一方側に配置される固定フレームと
を備え、
前記固定フレームは、前記シールディスクに接続される連結部と、複数の支持体とを備え、
前記複数の支持体は、前記連結部から遠位端へ径方向に放射状に延伸して合わせて凹領域を形成した後、屈曲によって近位端へ延伸して、複数の互いに離れているサスペンド支持部分を形成し、
前記支持部分には、前記シールディスクに向かう少なくとも１つのアンカーが設けられる左心耳閉鎖装置であって、
前記左心耳閉鎖装置は、薄膜体をさらに備え、
全ての前記支持体は、前記薄膜体を介して直列に接続される、左心耳閉鎖装置。
【請求項２】
前記薄膜体は、前記凹領域を囲む少なくとも１つの環状薄膜を備え、
前記環状薄膜は、全ての支持体と直列に接続し、かつ前記凹領域の全部または一部を露出させる、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項３】
前記薄膜体は、球面形状薄膜を備え、
前記球面形状薄膜は、前記凹領域をさらに覆う、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項４】
少なくとも１つの前記アンカーは、前記薄膜体を貫通することを特徴とする請求項１～３のいずれか１項に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項５】
前記アンカーの近傍領域の前記薄膜体の厚さは、前記薄膜体の他の領域より厚いまたは等しい、ことを特徴とする請求項４に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項６】
前記支持体には、複数の固定孔が設けられ、
前記薄膜体は、縫合によって前記固定孔を介して前記支持体に固定される、ことを特徴とする請求項４に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項７】
前記薄膜体は、生体適合性接着剤によって前記支持体に接着される、ことを特徴とする請求項４に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項８】
前記薄膜体の近位端の縁部は、前記アンカーの根部から１～５ｍｍ離れる、ことを特徴とする請求項４に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項９】
前記アンカーが前記薄膜体を貫通した後に前記薄膜体から突出する長さは、１～３ｍｍである、ことを特徴とする請求項４に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１０】
前記薄膜体の材料は、ＰＥＴ、ＰＴＦＥまたはシリカゲルである、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１１】
前記薄膜体は、重ねられる複数枚の薄膜を備える、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１２】
前記薄膜体は、前記固定フレームに遠位端から近位端までの方向に沿って、順に配置さ

れる複数枚の薄膜を備える、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１３】
前記支持体の数は、６本、８本、９本、１２本または１６本である、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１４】
前記アンカーは、前記支持体から切り出されて形成される、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１５】
前記支持体は、前記連結部から遠位端へ径方向に放射状に延伸する複数の引出部分と、複数の分枝部分と、複数のサスペンド支持部分とを備える、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１６】
複数の前記引出部分は、前記連結部を中心として、互い合わせて前記凹領域を形成し、前記連結部から離れる各前記引出部分の一端が、２つの前記分枝部分にそれぞれ接続され、前記２つの分枝部分が、特定の角度を形成し、各前記分枝部分が、隣接する前記引出部分に対応する２つの分枝部分おいて自身に隣接する１つの分枝部分と合流し、折り曲げられた後に、近位端へ延伸して前記サスペンド支持部分を形成する、ことを特徴とする請求項１５に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１７】
前記サスペンド支持部分は、ほぼU字型の部分を形成する、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１８】
前記サスペンド支持部分の末端は、球体が設けられる、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１９】
前記複数の支持体は、１本のニッケルチタン管の端部から他方の端部に向かう方向に沿って切り出すことによって形成され、金型によって拡張されて、熱処理によって形状が固定され、前記ニッケルチタン管の切り出されない部分が前記連結部を形成する、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、医療用具に関し、特に、カテーテル技術に基づいて介入方法を用いて人体の所定部位に移送され、心房細動により左心耳の血栓が発生して脳卒中がさらに起こることを予防する閉鎖装置に関する。
【背景技術】
【０００２】
カテーテル技術に基づいた介入療法を用いる疾患治療法は、ますます使用されるようになってきている。カテーテルの介入療法によって、様々な材料や、器具、薬物が人体の心臓や動静脈内に放置される。
【０００３】
閉鎖装置がカテーテルの介入療法によって人体の心臓や、動静脈、左心耳内に放置される場合、人体の心臓、動静脈の血管、特に左心耳の解剖学的構造が複雑であるため、器具は所定の部位に正確に達しかつ所定の部位の解剖学的構造、力学的要件および血流力学的要件と一致する必要があり、器具の構造は最適な設計を有する必要がある。人体に小さな創傷しか与えないようにする場合、血管に近い皮膚に穿刺して、ガイドワイヤが穿刺口から血管に入って、カテーテルは、ガイドワイヤの案内によって、その一端が所定の部位に達し、その他端は体外に残る。その後、器具はカテーテルとプッシャーを用いて所定の部位に送達される。このような手術を実施する場合、可撓性を有する非常に小さいカテーテルが必要となり、カテーテルとガイドワイヤはＸ線によって良好に現像されるように設計

される必要がある。カテーテルが所定の部位に達した場合、ガイドワイヤは取り外され、プッシャーを用いて、器具は、カテーテルの通路を介してカテーテルの末端に案内される。器具がカテーテルの末端から完全に露出したとき、器具は、プッシャーから分離して解放される。

【０００４】

例えば、閉鎖装置がカテーテルの介入療法によって左心耳に放置されることで、心房細動により左心耳の血栓が発生して当該血栓が大脳に到達して脳卒中が起こることを予防し、あるいは、当該血栓が人体の血液循環系を通して人体の他の部位に到達して全身塞栓が起こることを予防する。閉鎖装置は、左心耳に放置されたとき、左心耳を閉鎖し、左心耳に入る血流を遮断し、心房細動により左心耳の血栓が発生する危険を防止し、脳卒中を予防することができる。従来、このような器具は、連結、送達および放出を簡単にするために、螺合によってプッシャーと接続している。

【０００５】

図１～２を参照し、図１は、心臓および左心耳の解剖学的構造において従来の左心耳閉鎖装置の位置を示す模式図であり、図２は、従来の左心耳閉鎖装置の構造を示す模式図である。０１は左心房であり、０２は左心耳であり、０３は左心耳の腔壁である。当該閉鎖装置は、２つの部分、即ちシールディスク１１と固定フレーム１２と備える。固定フレーム１２は、複数の支持体１３からなる。各支持体１３には、固定アンカー１５（または、「アンカー」という）が設けられる。各支持体１３は、固定アンカー１５の場所から支持体の末端１４の球頭部まで延伸し、互いに間隔を隔てられる。当該左心耳閉鎖装置のシールディスク１１には、結合ナット１６が設けられる。当該閉鎖装置は、良好な弾性を有し、幅が２～３ｍｍであるカテーテル内に収納され、血管通路を介して左心耳０２内に送達される。その後、カテーテルは徐々に引き出され、閉鎖装置の固定フレーム１２は左心耳の腔内に展開して、固定フレーム１２の支持体１３は左心耳０２の形状に合わせて左心耳の腔壁に当接する。同時に、支持体１３上の固定アンカー１５を、左心耳の腔壁０３に突き刺し、確実な固定を確保する。図１に示されたように、シールディスク１１は、左心耳０２の口部に当接する。最後に、左心耳閉鎖装置と接続するワイヤロープは解放される。このようにして、左心耳を閉鎖し、血液が左心耳に入らない目的が達成される。

【０００６】

前記左心耳閉鎖装置は、次の限界を有する。固定フレームの支持体の末端は、互いに隔てられかつサスペンド（宙に浮いた状態）にされ、この構造の特徴のため、カテーテル内に収納された後、再びカテーテルから押し出されるとき、支持体の末端の巻き付けの危険を有し、固定フレームの正常な展開が失敗し、手術の失敗が発生する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００７】

本発明によれば、支持体の間の巻き付けを防止する左心耳閉鎖装置が提供される。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

左心耳閉鎖装置は、シールディスクと、前記シールディスクに接続されかつ前記シールディスクの一方側に配置される固定フレームとを備える。前記固定フレームは、前記シールディスクに接続される連結部と、複数の支持体とを備える。前記複数の支持体は、前記連結部から遠位端へ径方向に放射状に延伸して合わせて凹領域を形成した後、屈曲によって近位端へ延伸して、複数の互いに離れているサスペンド支持部分を形成する。前記支持部分には、前記シールディスクに向かう少なくとも１つのアンカーが設けられる。前記左心耳閉鎖装置は、薄膜体をさらに備える。全ての前記支持体は前記薄膜体を介して直列に接続される。

【０００９】

本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記薄膜体は、少なくとも１つの環状薄膜を備え、前記環状薄膜は、全ての支持体に固定され、前記凹領域を囲み、かつ前記

凹領域の全部または一部を露出させる。
【００１０】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記薄膜体は、球面形状薄膜を備え、前記球面形状薄膜は、前記凹領域をさらに覆う。
【００１１】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、少なくとも前記アンカーは、前記薄膜体を貫通する。
【００１２】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記アンカーの近傍領域の前記薄膜体の厚さは、前記薄膜体の他の領域より厚いまたは等しい。
【００１３】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記支持体には、複数の固定孔が設けられ、前記薄膜体は、前記複数の固定孔を介して縫合によって前記支持体に固定される。
【００１４】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記薄膜体は、生体適合性接着剤によって前記支持体に接着される。
【００１５】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記薄膜体の近位端の縁部は、前記アンカーの根部から１～５ｍｍ離れる。
【００１６】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記アンカーが前記薄膜体を貫通した後に前記薄膜体から突出する長さは、１～３ｍｍである。
【００１７】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記薄膜体の材料は、ＰＥＴ、ＰＴＦＥまたはシリカゲルである。
【００１８】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記薄膜体は、重ねられる複数枚の薄膜を備える。
【００１９】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記薄膜体は、前記固定フレームに遠位端から近位端までの方向に沿って、順に配置される複数枚の薄膜を備える。
【００２０】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記支持体の数は、６本、８本、９本、１２本または１６本である。
【００２１】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記アンカーは、前記支持体から切り出されて形成される。
【００２２】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記支持体は、前記連結部から遠位端へ径方向に放射状に延伸する複数の引出部分と、複数の分枝部分と、複数のサスペンド支持部分とを備える。
【００２３】
本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、複数の前記引出部分は、前記連結部を中心として、互い合わせて前記凹領域を形成し、前記連結部から離れる各前記引出部分の一端が、２つの前記分枝部分にそれぞれ接続され、前記２つの分枝部分が、特定の角度を形成し、各前記分枝部分が、隣接する引出部分に対応する２つの分枝部分おいて自身に隣接する１つの分枝部分と合流し、折り曲げられた後に、近位端へ延伸して前記サスペンド支持部分を形成する。
【００２４】

本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記サスペンド支持部分は、ほぼU字型の部分を形成する。

【００２５】

本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記サスペンド支持部分の末端は、球体が設けられる。

【００２６】

本発明の実施形態による左心耳閉鎖装置において、前記複数の支持体は、１本のニッケルチタン管の端部から他方の端部に向かう方向に沿って切り出すことによって形成され、金型によって拡張されて、熱処理によって形状が固定され、前記ニッケルチタン管の切り出されない部分が前記連結部を形成する。

【００２７】

従来の技術と比べて、本発明による左心耳閉鎖装置は次の利点を有する。左心耳閉鎖装置が全ての支持体を直列に接続する薄膜体をさらにそなえるため、当該薄膜体は、各支持部分の間の相対位置および相対移動を効果的に制限し、左心耳閉鎖装置の固定フレームが送達カテーテルから押し出されて放出されるとき支持部分の間の巻き付けの危険を低減または防止することができる。

【図面の簡単な説明】

【００２８】

以下、図面を参照して本発明の実施形態について説明する。

【００２９】

【図１】図１は、心臓および左心耳の解剖学的構造において従来の左心耳閉鎖装置の位置を示す模式図である。

【図２】図２は、従来の左心耳閉鎖装置の構造を示す模式図である。

【図３】図３は、本発明の一実施形態による左心耳閉鎖装置を示す模式図である。

【図４】図４は、図３に示した左心耳閉鎖装置を別の角度から見た模式図である。

【図５】図５は、図３に示した固定フレームを示す模式図である。

【図６】図６は、図３に示した固定フレームを示す模式図である。

【図７】図７は、図３に示した支持体と薄膜体を部分的に示す模式図である。

【図８】図８は、左心耳において放出された図３の支左心耳閉鎖装置を示す模式図である。

【図９】図９は、本発明のさらに別の実施形態による左心耳閉鎖装置を示す模式図である。

【図１０】図１０は、図９に示した左心耳閉鎖装置を別の角度から見た模式図である。

【図１１】図１１は、左心耳において放出された図９の左心耳閉鎖装置を示す模式図である。

【図１２】図１２は、放出される期間に左心耳の口部を完全に閉鎖しない図９の左心耳閉鎖装置を示す模式図である。

【発明を実施するための形態】

【００３０】

本発明の目的、技術案及び利点がより明らかのために、以下、図面および実施例を参照して本発明をさらに詳しく説明する。なお、本明細書に記載された具体的な実施形態は単に本発明を説明するために使用されるものであり、本発明を限定するものではないことを理解されるべきである。

【００３１】

左心耳閉鎖装置（以下、「閉鎖装置」と略称する。）の構造をより明確に説明するために、ここで用語「遠位端」と「近位端」が定義され、介入医療用器具の分野における一般的な用語である。具体的には、「遠位端」は、外科手術中に操作者から離れた一端を表し、「近位端」は、外科手術中に操作者に近い一端を表している。

【００３２】

図３～８を参照し、本発明の一実施形態による左心耳閉鎖装置１０は、シールディスク

１００と、シールディスク１００に接続され且つシールディスク１００の一方側に配置される固定フレーム２００と、固定フレーム２００に固定される薄膜体３００とを備える。

【００３３】

シールディスク１００は、ニッケルチタン金属糸または生体適合性高分子糸を製編して形成され、固定フレーム２００に対して近位端に位置する。

【００３４】

固定フレーム２００は、シールディスク１００に接続される連結部２１０と、複数の支持体２２０とを備える。複数の支持体２２０は、連結部２１０から遠位端へ径方向に放射状に延伸して合わせて凹領域２２１を形成し、その後、屈曲によって近位端へ延伸して、複数の互いに離れているサスペンド支持部分２２２を形成する。支持部分２２２には、シールディスク１００に向かう少なくとも１つのアンカー２２３が設けられる。

【００３５】

実際の生産において、複数の支持体２２０は、１本のニッケルチタン管の端部から他方の端部に向かう方向に沿って切り出すことによって、形成される。各支持体２２０は、金型によって拡張されて、熱処理によって形状が固定される。当該ニッケルチタン管の切り出されない部分が、連結部２１０となる。支持体２２０の数は、力学的性能およびサイズ仕様に応じて選択され、例えば、６本、８本、９本、１２本および１６本である。切り出すのと同時に、支持体２２０に設けられるアンカー２２３が切り出される。

【００３６】

図５～６を参照し、支持体２２０は、連結部２１０から遠位端へ径方向に放射状に延伸する複数の引出部分２２４と、複数の分枝部分２２５と、複数のサスペンド支持部分２２２とを備える。各引出部分２２４は、連結部２１０を中心として、互い合わせて凹領域２２１を形成する。連結部２１０から離れる各引出部分２２４の一端は、２つの分枝部分２２５にそれぞれ接続される。前記２つの分枝部分２２５は、特定の角度を形成する。好ましくは、鋭角が形成される。各分枝部分２２５は、隣接する引出部分２２４に対応する２つの分枝部分おいて自身に隣接する１つの分枝部分と合流し、折り曲げられた後に、近位端へ延伸してサスペンド支持部分２２２を形成する。各支持部分２２２は、互い離れされる。つまり、各引出部分２２４は、連結部２１０を囲んで、引出部分２２４に接続する２つの分枝部分２２５と組み合わせて「人」字型に似ている構造を形成する。各２つの隣接する「人」字型構造は、連結部２１０から離れる一端に接続されて、１つの支持部分２２２を延伸させる。支持部分２２２は、ほぼU字型の部分を形成する。アンカー２２３は、支持部分２２２及び分枝部分２２５が接続する一端に設けられる。サスペンドにされる端部には、処理によって球体２２６を形成する。図６に示されるように、引出部分２２４及び分枝部分２２５には、支持部分２２２に隣接する端部に複数の固定孔２２７がそれぞれ設けられる。

【００３７】

また図３～４に示されるように、薄膜体３００は、ＰＥＴ、ＰＴＦＥまたはシリカゲル材料を一般に用いて形成し、所望の他の生体適合性及び物理的特性を有する薄膜材料も用いて形成することができる。当該薄膜体３００は、１つの環状薄膜を備え、アンカー２２３と縫合によって、固定フレームの全ての分枝部分２２５に固定され、これにより、全ての支持体２２０と直列に接続し、かつ凹領域２２１の全部または一部を露出させる。当該閉鎖装置１０が左心耳に放出されたとき、薄膜体３００は、左心耳の腔壁と接触する支持体２２０の外表面を構成する。前記縫合は、縫合糸が固定孔２２７に通されて環状薄膜体３００に通されて、縫合糸が結ばれることより、薄膜体３００を固定することである。

【００３８】

図７に示されるように、環状薄膜体３００の幅は、アンカー２２３から固定フレーム２００の支持体２２０と環状薄膜体３００の固定孔２２７までの位置によって規定することができる。この実施形態において、当該薄膜体３００は、アンカー２２３の根部から近位端へ１～５ｍｍ延伸し、薄膜体３００は、支持体２２０および環状薄膜体３００の固定孔２２７から遠位端へ約２～１０ｍｍ延伸することができる。当該薄膜体３００の幅は、下

記の条件を満たさなければならない。アンカー２２３が左心耳に挿入した後に脱落しないことを確保するために、アンカー２２３が薄膜体３００に貫通された後に薄膜体３００から突出する長さは、１～３ｍｍにすべきである。

【００３９】

図８は、上述の実施形態において閉鎖装置が左心耳に放出された模式図を示す。図８に示されるように、固定フレーム２００が左心耳に配置された後に、固定フレーム２００と環状薄膜体３００は、図８の状態で展開する。当該固定フレーム２００の支持体２２０は、環状薄膜体３００とともに、左心耳の腔壁０３に貼り合わされる。固定フレーム２００と左心耳の腔壁０３は、１つの円柱面で接触する。図１に示す従来の左心耳閉鎖装置において各支持体２２０のみが左心耳の腔壁に接触することに比べると、本発明の実施形態において、接触面積は、数十倍に増大される。これにより、左心耳の腔壁０３にかかる力は、より均一にすることができる。各支持体２２０のアンカー２２３は左心耳の腔壁０３に均一に突き刺さり、単位面積にかかる力は小さくなり、ある点にかかる過剰な応力が左心耳の腔壁０３に対する損傷することを防止する。

【００４０】

さらに、薄膜体３００は、各支持体２２０の間の相対距離を効果的に制限し、相対移動を避けることができる。薄膜体３００は、軽く、柔らかく、薄く、圧縮可能で、弾性的な特性を有する。したがって、当該薄膜体３００は、固定フレーム２００が送達カテーテルに収納された後に再び押し出される期間中に、固定フレーム２００の支持体２２０に常に貼り付き、支持体２２０とともに収縮および展開する。これにより、支持体２２０の間の巻き付けの危険が低減または防止されて、手術を円滑に行うことを確保することができる。

【００４１】

また、環状薄膜体３００の構造および寸法の特性のため、環状薄膜体３００の縁部は、アンカー２２３の根部から一定距離を離される。したがって、アンカー２２３は左心耳の腔壁０３に向かって一定の深さを突き刺す場合、環状薄膜体３００全体でアンカー２２３の突き刺しを防ぐようにし、アンカー２２３が左心耳の腔壁０３に突き刺す深さを効果的に制御し、左心耳の腔壁が不均一な受けた力によって過度に損傷されることを防止することができる。また、極端な場合に、アンカー２２３が左心耳の腔壁０３を突き破ったときには、従来の左心耳閉鎖装置は、左心耳の内部の血液が突き破られた位置から心膜腔内に浸入し、これにより、心膜液が発生し、重症の場合には心臓を停止させて生命を脅かす。しかし、この実施形態においては、左心耳の腔壁０３がアンカー２２３で突き破られた場合、当該薄膜体３００は、直ちに突き破られた位置を覆い、同時に近傍に微小血栓の形成を促進する。突き破られた孔は血栓によって閉塞されて、血液が心膜腔内に浸入することを防止し、心膜液および心臓停止の危険は低減される。同時に、薄膜体は、左心耳の内部の血液の血栓化を加速し、さらに筋化を加速して、全体の左心耳の筋化が加速される。

【００４２】

図９～１２を参照し、本発明のさらに別の実施形態による左心耳閉鎖装置２０は、前記左心耳閉鎖装置１０と類似する構造を有し、シールディスク４００と、シールディスク４００に接続され且つシールディスク４００の一方側に配置される固定フレーム５００と、固定フレーム５００に固定される薄膜体６００とを備える。左心耳閉鎖装置２０が左心耳閉鎖装置１０と異なる点は、当該薄膜体６００が球面形状であり、薄膜体６００の近位端の縁部がアンカー５２３の根部から１～５ｍｍ離れ、薄膜体６００の遠位端領域が凹領域を覆う（凹領域は、覆われているので、図示されていない）。薄膜体６００と支持体５２０は、固定孔５２７と５２８の位置で縫合により固定される。各支持体５２０は、同じ位置に同じ固定孔５２７と５２８が設けられる。固定方式は、上述の第１実施形態と同じである。

【００４３】

このさらに別の実施形態による薄膜体６００は、上述の第１実施形態と同じ作用原理および利点を有することに加えて、次のような特徴を有している。図１２に示されるように

、極端な場合に、左心耳閉鎖装置のシールディスク１１が左心耳の口部を完全に閉鎖しないときには、血液は矢印で示された方向に沿って左心耳に入る恐れがある。しかし、この第２実施形態による球形薄膜体６００は、心耳において口部に近い第２の障壁を形成する。これにより、血液が左心耳のより深い部位に入ることが防止され、血栓形成の危険が低減される。

【００４４】

先に述べた実施形態と比べると、この実施形態による左心耳閉鎖装置は、左心耳閉鎖装置のシールディスクが左心耳の口部を完全に閉鎖しないために左心耳の深い部位に入る血液を遮断して、血栓形成の危険を低減することができる。

【００４５】

特に、本発明の他の実施形態において、薄膜体は、異なる厚さが異なる領域に設けられる。例えば、アンカーの近傍領域の薄膜体の厚さは、当該薄膜体の他の領域より厚い。このため、左心耳の腔壁がアンカーにより突き破られた場合、アンカーの近傍領域に位置する厚化薄膜体は、アンカーが左心耳に挿入した後に出血することをより効果的に防止し、血栓化を加速することができる。当該薄膜体は、積層薄膜の構造であってもよく、アンカー領域においてより多くの層を有する薄膜を備える。例えば、薄膜体は、第１層薄膜と第２層薄膜とを含んでもよい。第１層薄膜は半球形薄膜であり、第２層薄膜は環状薄膜である。第１層薄膜と第２層薄膜は、アンカーの近傍領域における薄膜体の厚さを増大させるために、アンカーの近傍領域において重ねられる。当該薄膜体は、複数枚の薄膜を含んでもよい。当該複数枚の薄膜は、固定フレームに遠位端から近位端までの方向に沿って、順に配置される。

【００４６】

薄膜体は、支持体の任意の適切な場所に固定され、その適切な場所は、凹領域、引出部分、分枝部分および支持部分の任意の一箇所または数箇所を含み、当該左心耳閉鎖装置の自然状態で各支持体を直列に接続して固定できることを確保すればよい。なお、アンカーが薄膜体を貫通するか否かにかかわらず、薄膜体は、他の方式によって支持体に固定される。例えば、薄膜体は、生物学的接着剤によって固定フレームに接着される。薄膜体がシリカゲル膜からなる場合、シリカゲル自体の特性に基づいて、液体であるシリカゲル原料は、熱処理されて、支持体に接着する。

【００４７】

以上、本発明の好ましい実施形態のみを記載したに過ぎず、本発明を限定するものではなく、本発明の精神および原則内における、あらゆる修正、同等の置き換え、改良等は、すべて本発明の保護範囲内に包含されるものとする。

【図１】

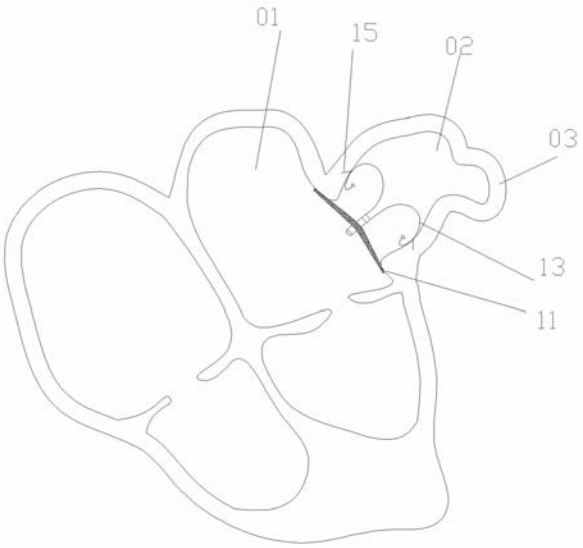

図 1

【図２】

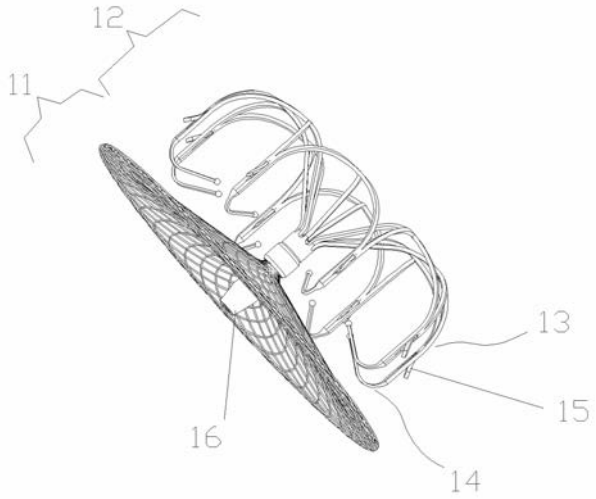

図 2

【図３】

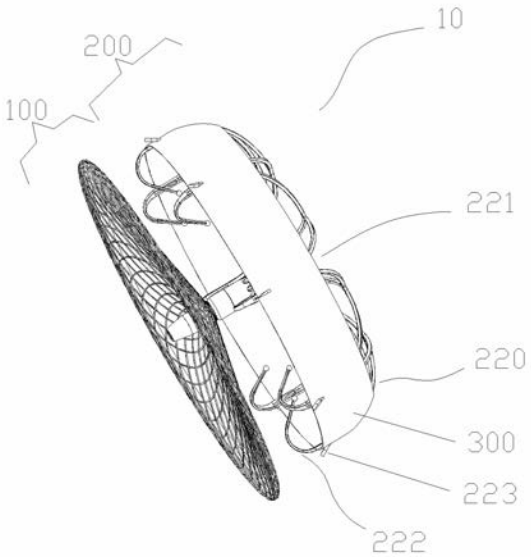

図 3

【図４】

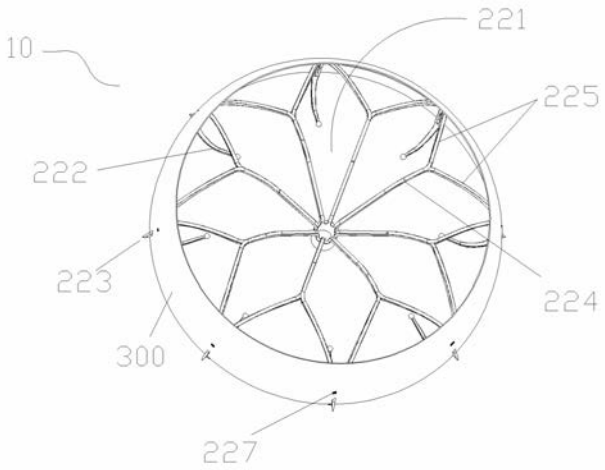

図 4

【図５】

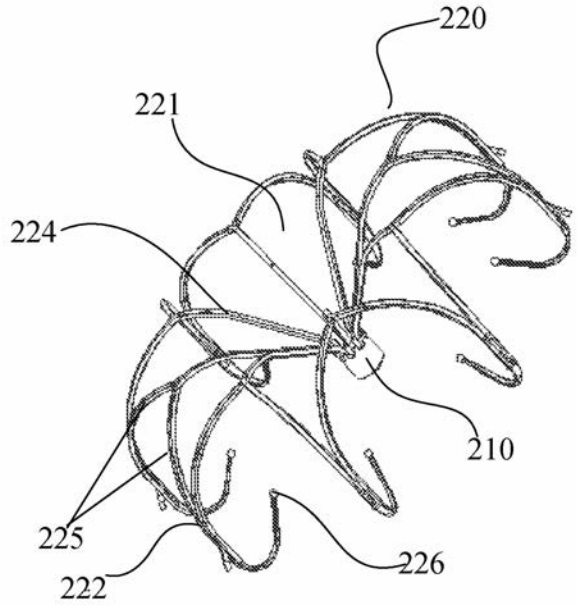

図５

【図６】

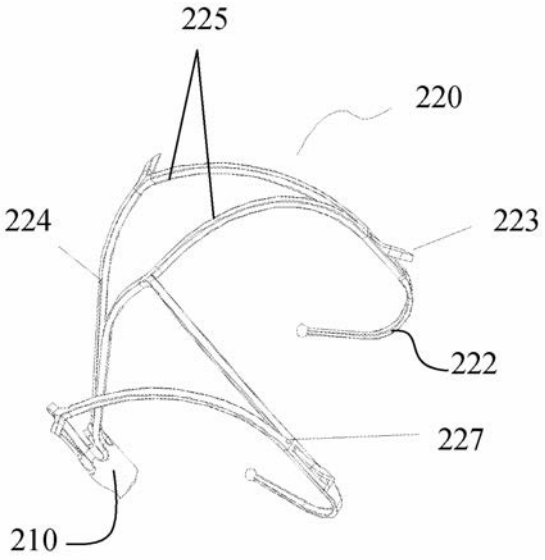

図６

【図７】

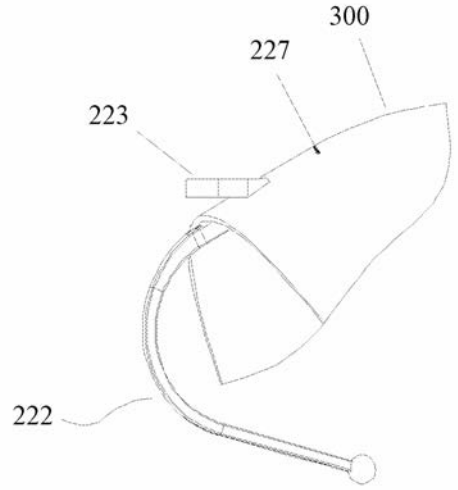

図７

【図８】

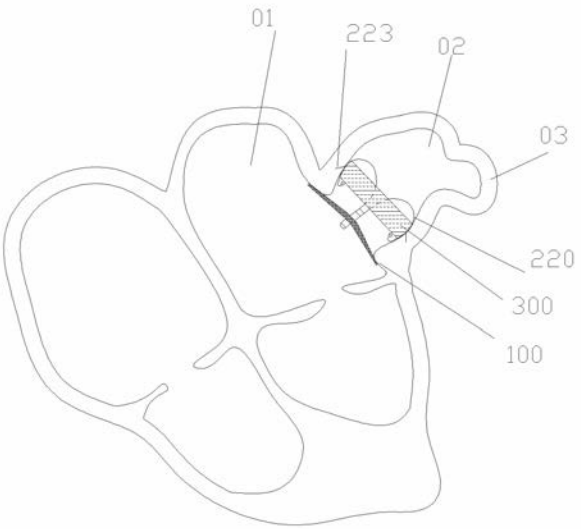

図８

【図９】

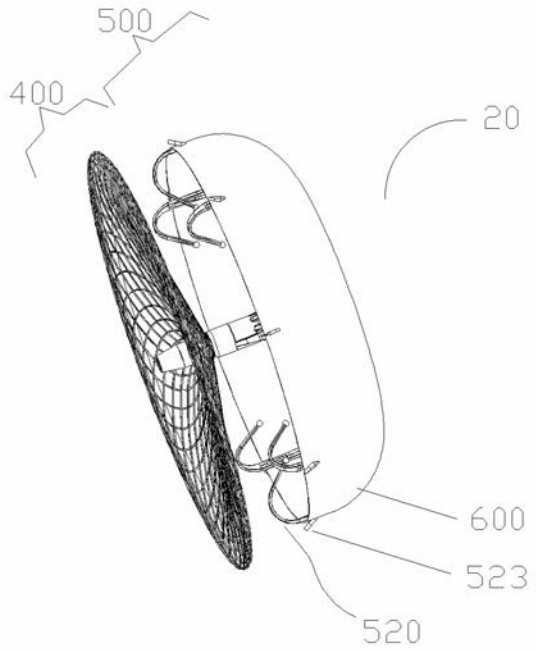

図 9

【図１０】

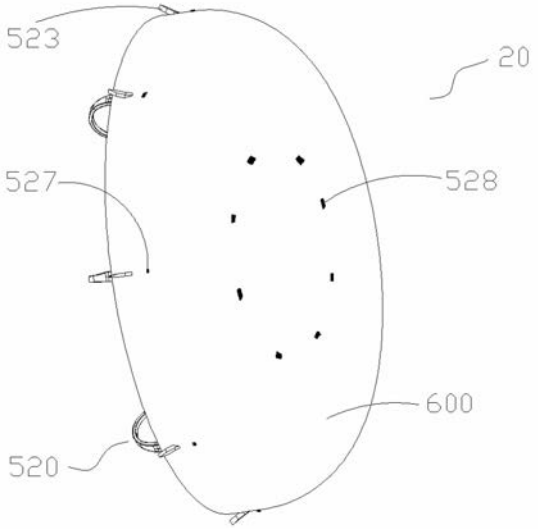

図 10

【図１１】

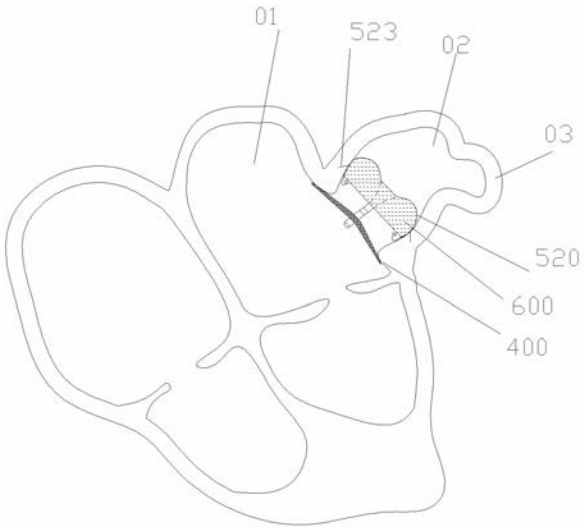

図 11

【図１２】

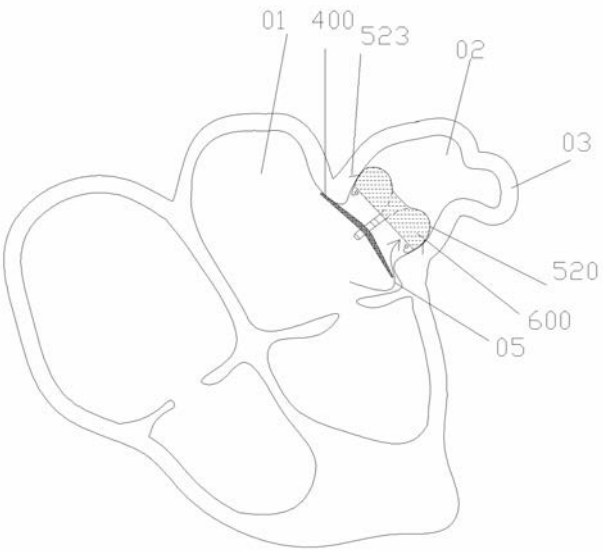

図 12

【手続補正書】
【提出日】平成28年7月13日(2016.7.13)
【手続補正１】
【補正対象書類名】特許請求の範囲
【補正対象項目名】全文
【補正方法】変更
【補正の内容】
【特許請求の範囲】
【請求項１】
連結部と、複数の支持体と、薄膜体とを備え、
前記複数の支持体は、前記連結部から遠位端に放射状に延伸して、屈曲によって近位端へ延長して、複数の互いに離れているサスペンド支持部分を形成し、
前記複数の支持体は、前記薄膜体を介して直列に接続される、ことを特徴とする左心耳閉鎖装置。
【請求項２】
前記薄膜体は、前記支持体に縫合されて固定される、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項３】
前記支持体には、固定孔が設けられ、
前記薄膜体は、前記固定孔の箇所に前記支持体に縫合されて固定される、ことを特徴とする請求項２に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項４】
前記薄膜体は、前記固定孔から遠位端に向かって２～１０ｍｍ延伸する、ことを特徴とする請求項３に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項５】
前記複数の支持体には、前記左心耳閉鎖装置の近位端に向かう少なくとも１つのアンカーが設けられる、ことを特徴とする請求項１～４のいずれか１項に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項６】
前記アンカーは、前記薄膜体を貫通する、ことを特徴とする請求項５に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項７】
前記薄膜体は、前記アンカーの根部から前記左心耳閉鎖装置の近位端に向かって１～５ｍｍ延伸する、ことを特徴とする請求項６に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項８】
前記アンカーが前記薄膜体を貫通した後に前記薄膜体から突出する長さは、１～３ｍｍである、ことを特徴とする請求項６に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項９】
前記アンカーの近傍領域の前記薄膜体の厚さは、前記薄膜体の他の領域の厚さ以上である、ことを特徴とする請求項６に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１０】
前記支持部分は、ほぼＵ字型を呈し、サスペンドにされる端部に球体が形成される、ことを特徴とする請求項６に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１１】
前記複数の支持体は、前記連結部から遠位端へ径方向に放射状に延伸して合わせて凹領域を形成する、ことを特徴とする請求項６に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１２】
前記薄膜体は、環状薄膜を備え、前記環状薄膜は、前記支持体と接続し、かつ前記凹領域の全部または一部を露出させる、ことを特徴とする請求項１１に記載の左心耳閉鎖装置。

【請求項１３】
前記薄膜体は、球面形状薄膜を備え、
前記球面形状薄膜は、前記凹領域を覆う、ことを特徴とする請求項１１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１４】
各前記支持体は、前記連結部から遠位端へ径方向に放射状に延伸する複数の引出部分と、複数の分枝部分と、複数のサスペンド支持部分とを備え、
前記連結部から離れる各前記引出部分の一端は、２つの前記分枝部分にそれぞれ接続され、
各前記分枝部分は、隣接する前記引出部分に対応する２つの分枝部分において自身に隣接する１つの分枝部分と合流した後に、前記支持部分と接続する、ことを特徴とする請求項６に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１５】
前記薄膜体は、全ての前記分枝部分に固定され、各前記引出部分の少なくとも一部を覆う、ことを特徴とする請求項１４に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１６】
前記薄膜体は、球面形状薄膜を備え、
前記球面形状薄膜は、前記複数の引出部分と前記複数の分枝部分を覆う、ことを特徴とする請求項１５に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１７】
前記薄膜体は、複数枚の薄膜を備え、前記複数枚の薄膜は、前記複数の支持体に遠位端から近位端までの方向に沿って、順に配置される、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１８】
前記左心耳閉鎖装置は、近位端に位置するシールディスクをさらに備え、前記シールディスクは、前記連結部と接続される、ことを特徴とする請求項６に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項１９】
前記複数の引出部分は、前記連結部から遠位端へ径方向に放射状に延伸して合わせて凹領域を形成する、ことを特徴とする請求項１４に記載の左心耳閉鎖装置。
【請求項２０】
前記薄膜体は、重ねられた多層薄膜を備える、ことを特徴とする請求項１に記載の左心耳閉鎖装置。

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2014/090605

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B 17/12 (2006.01) i; A61F 2/02 (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)

A61B 17, A61F 2

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

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

CNABS, VEN: occlude, anchor thorn, support, occluder?, left w auricle?, left w atrial?, left w aurcle?, LAA, anchor+, barb

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
PX	CN 103598902 A (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.), 26 February 2014 (26.02.2014), claims 1-10, description, paragraphs 33-44, and figures 3-12	1-19
PX	CN 203634235 U (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.), 11 June 2014 (11.06.2014), claims 1-9, description, paragraphs 32-43, and figures 3-12	1-19
Y	CN 102805654 A (LIFETECH SCIENTIFIC (SHENZHEN) CO., LTD.), 05 December 2012 (05.12.2012), description, paragraphs 68 and 74-75, and figures 6-8 and 16-19	1-19
Y	CN 202335893 U (SHANGHAI SHAPE MEMORY ALLOY CO., LTD.), 18 July 2012 (18.07.2012), description, paragraphs 26-27, and figure 1	1-19
A	CN 104168843 A (COHEREX MEDICAL, INC.), 26 November 2014 (26.11.2014), the whole document	1-19
A	CN 203226856 U (APT MEDICAL INC.), 09 October 2013 (09.10.2013), the whole document	1-19

☒ 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	Date of mailing of the international search report
31 December 2014 (31.12.2014)	**26 January 2015 (26.01.2015)**
Name and mailing address of the ISA/CN: State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No.: (86-10) 62019451	Authorized officer **GUI, Lin** Telephone No.: (86-10) **62085615**

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/CN2014/090605

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2013074486 A1 (AGA MEDICAL CORP.), 23 May 2013 (23.05.2013), the whole document	1-19
A	US 2013218193 A1 (CARDIA INC.), 22 August 2013 (22.08.2013), the whole document	1-19

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/CN2014/090605

Patent Documents referred in the Report	Publication Date	Patent Family	Publication Date
CN 103598902 A	26 February 2014	None	
CN 203634235 U	11 June 2014	None	
CN 102805654 A	05 December 2012	EP 2716237 A1	09 April 2014
		US 2014142612 A1	22 May 2014
		WO 2012163257 A1	06 December 2012
		CN 102805654 B	02 April 2014
CN 202335893 U	18 July 2012	None	
CN 104168843 A	26 November 2014	WO 2013067188 A1	10 May 2013
		EP 2773270 A1	10 September 2014
		US 2013178889 A1	11 July 2013
CN 203226856 U	09 October 2013	None	
WO 2013074486 A1	23 May 2013	US 8758389 B2	24 June 2014
		CN 103889339 A	25 June 2014
		US 2013131717 A1	23 May 2013
		CA 2842070 A1	23 May 2013
		AU 2012339796 A1	30 January 2014
		EP 2779910 A1	24 September 2014
		US 2014214077 A1	31 July 2014
US 2013218193 A1	22 August 2013	WO 2013126525 A1	29 August 2013

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2009)

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2014/090605

A. 主题的分类

A61B 17/12(2006.01)i; A61F 2/02(2006.01)i

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和IPC两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

A61B17, A61F2

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称，和使用的检索词（如使用）)

CNABS, VEN:封堵，左心耳，锚刺，倒刺，支撑，occluder?, left w auricle?, left w atrial?, left w aurcle?, LAA, anchor+, barb

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
PX	CN 103598902 A (先健科技深圳有限公司) 2014年 2月 26日 (2014-02-26) 权利要求1-10，说明书第33-44段，附图3-12	1-19
PX	CN 203634235 U (先健科技深圳有限公司) 2014年 6月 11日 (2014-06-11) 权利要求1-9，说明书第32-43段，附图3-12	1-19
Y	CN 102805654 A (先健科技深圳有限公司) 2012年 12月 05日 (2012-12-05) 说明书第68、74-75段，附图6-8、16-19	1-19
Y	CN 202335893 U (上海形状记忆合金材料有限公司) 2012年 7月 18日 (2012-07-18) 说明书第26-27段，附图1	1-19
A	CN 104168843 A (科赫里克斯医疗股份有限公司) 2014年 11月 26日 (2014-11-26) 全文	1-19
A	CN 203226856 U (湖南埃普特医疗器械有限公司) 2013年 10月 09日 (2013-10-09) 全文	1-19

☑ 其余文件在C栏的续页中列出。　☑ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型：

"A" 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件
"E" 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利
"L" 可能对优先权要求构成怀疑的文件，或为确定另一篇引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引用的文件（如具体说明的）
"O" 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件
"P" 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件
"T" 在申请日或优先权日之后公布，与申请不相抵触，但为了理解发明之理论或原理的在后文件
"X" 特别相关的文件，单独考虑该文件，认定要求保护的发明不是新颖的或不具有创造性
"Y" 特别相关的文件，当该文件与另一篇或者多篇该类文件结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时，要求保护的发明不具有创造性
"&" 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期	国际检索报告邮寄日期
2014年 12月 31日	2015年 1月 26日
ISA/CN的名称和邮寄地址 中华人民共和国国家知识产权局(ISA/CN) 北京市海淀区蓟门桥西土城路6号 100088 中国 传真号 (86-10)62019451	受权官员 桂林 电话号码 (86-10)62085615

表 PCT/ISA/210 (第2页) (2009年7月)

国际检索报告

国际申请号
PCT/CN2014/090605

C. 相关文件

类 型*	引用文件，必要时，指明相关段落	相关的权利要求
A	WO 2013074486 A1 (AGA MEDICAL CORP) 2013年 5月 23日 (2013-05-23) 全文	1-19
A	US 2013218193 A1 (CARDIA INC) 2013年 8月 22日 (2013-08-22) 全文	1-19

表 PCT/ISA/210（第2页）(2009年7月)

国际检索报告
关于同族专利的信息

国际申请号
PCT/CN2014/090605

检索报告引用的专利文件			公布日（年/月/日）	同族专利			公布日（年/月/日）
CN	103598902	A	2014年 2月 26日	无			
CN	203634235	U	2014年 6月 11日	无			
CN	102805654	A	2012年 12月 05日	EP	2716237	A1	2014年 4月 09日
				US	2014142612	A1	2014年 5月 22日
				WO	2012163257	A1	2012年 12月 06日
				CN	102805654	B	2014年 4月 02日
CN	202335893	U	2012年 7月 18日	无			
CN	104168843	A	2014年 11月 26日	WO	2013067188	A1	2013年 5月 10日
				EP	2773270	A1	2014年 9月 10日
				US	2013178889	A1	2013年 7月 11日
CN	203226856	U	2013年 10月 09日	无			
WO	2013074486	A1	2013年 5月 23日	US	8758389	B2	2014年 6月 24日
				CN	103889339	A	2014年 6月 25日
				US	2013131717	A1	2013年 5月 23日
				CA	2842070	A1	2013年 5月 23日
				AU	2012339796	A1	2014年 1月 30日
				EP	2779910	A1	2014年 9月 24日
				US	2014214077	A1	2014年 7月 31日
US	2013218193	A1	2013年 8月 22日	WO	2013126525	A1	2013年 8月 29日

表 PCT/ISA/210（同族专利附件）（2009年7月）

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(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),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),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

(72)発明者 李 安寧
中国広東省深▲せん▼市南山区高新技術産業園北区朗山二路賽霸科研楼１－５層
(72)発明者 林 逸賢
中国広東省深▲せん▼市南山区高新技術産業園北区朗山二路賽霸科研楼１－５層

Ｆターム(参考) 4C160 DD52 DD65 MM33

【要約の続き】
する。