

(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
2014 年 1 月 16 日(16.01.2014)



(10) 国際公開番号

WO 2014/010041 A1

- (51) 国際特許分類:
A61B 17/00 (2006.01) A61B 18/12 (2006.01)
- (21) 国際出願番号: PCT/JP2012/067687
- (22) 国際出願日: 2012 年 7 月 11 日(11.07.2012)
- (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 (米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒1510072 東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目 4 番 1 号 Tokyo (JP).
- (72) 発明者: および
- (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 加藤 幸俊 (KATOU, Yukitoshi) [JP/JP]; 〒2590151 神奈川県足柄上郡中井町井ノ口 1 5 0 0 番地 テルモ株式会社内 Kanagawa (JP).
- (74) 代理人: 山田 牧人(YAMADA, Makito); 〒1500022 東京都渋谷区恵比寿南 2 丁目 1 3 番 2 号 カーサ デ タカシマ 1 階 Tokyo (JP).

- (81) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.
- (84) 指定国 (表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

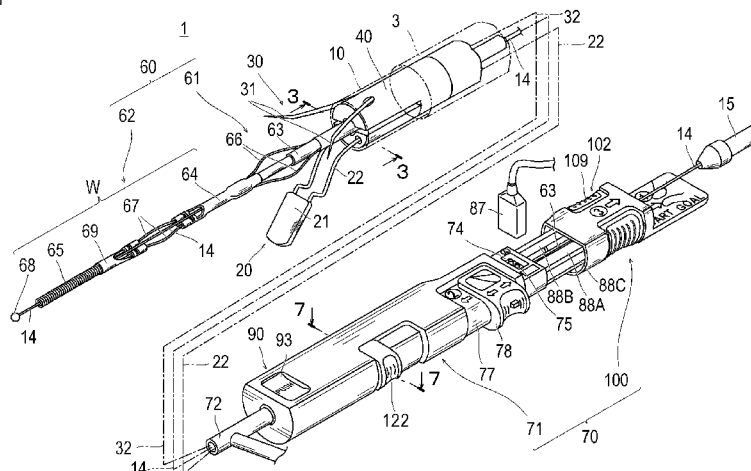
添付公開書類:

— 国際調査報告 (条約第 21 条(3))

(54) Title: MEDICAL DEVICE

(54) 発明の名称: 医療用デバイス

【図2】



(57) Abstract: Provided is a medical device which is easy to manufacture, with which the number of components can be reduced, and with which consistent quality can be achieved. A medical device is provided with: a flexible member (6) which is capable of being inserted into lumina and bent, and which is provided with a tip cylindrical body (65) formed by winding a wire into a cylindrical shape, and first linear parts (67) in which the wire configuring the tip cylindrical body (65) is formed extending linearly from the tip cylindrical body (65); and an operating wire (14) which passes through the inside of the tip cylindrical body (65) so as to be capable of advancing and retracting, and which advances and retracts relative to the tip cylindrical body (65) to exert force on the flexible member (6) and bend the first linear parts (67).

(57) 要約: 部品点数を減少させることができ、作製が容易となり、かつ品質を安定させることができる医療用デバイスを提供する。ワイヤーが巻回されて筒状に形成される先端筒体 65、および前記先端筒体 65 を構成するワイヤーが前記先端筒体 65 から線状に延在して形成される第 1 線状部 67 を備えて、管腔内に挿入されて撓むことが可能な可撓部材 6 と、前記先端筒体 65 の内部を進退動可能に貫通し、前記先端筒体 65 に対して相対的に進退動することで前記可撓部材 6 に力を作用させて前記第 1 線状部 67 を撓ませる操作ワイヤー 14 と、を有する医療用デバイスである。

WO 2014/010041 A1

明 細 書

発明の名称：医療用デバイス

技術分野

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

背景技術

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

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

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

[0004] 経皮的カテーテルを用いた閉鎖術のデバイスは、先天性の心房中隔欠損症（ASD）、PFO、心室中隔欠損症（VSD）、動脈管開存症（PDA）といった欠損を閉鎖する場合にも使用できるが、従来のデバイスは、欠損を閉鎖するディスク状の膜やアンカー部材を使用して卵円孔弁と心房中隔を挟むものであり、これらは体内に留置される。

[0005] 前記膜やアンカー部材は、体にとっては異物であり、しかも、血栓が付着

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

[0006] このため、最近では、卵円孔弁と心房中隔を一对の電極により挟持し、両電極から電気エネルギーを印加することにより組織を接合させるPFO閉鎖デバイスが提案されている（例えば、特許文献1参照）。このPFO閉鎖デバイスは、カテーテルから先端側に突出する位置決め部材により生体組織を保持した後、一对の電極である穿刺部材と挟持部材を使用して、穿刺部材を卵円孔弁に穿刺した後、挟持部材との間で卵円孔弁と心房中隔を挟持し、生体組織に電気エネルギーを印加し接合を行うものである。位置決め部材は、弾性線材の先端側に筒体を接続し、筒体を貫通する操作ワイヤーを牽引して筒体に力を作用させることで、弾性線材を変形させて筒体を径方向外側へ傾くように移動させる構造となっており、傾きつつ移動する筒体を生体組織に接触させることで、生体組織を保持している。

先行技術文献

特許文献

[0007] 特許文献1：特開2009-233020号公報

発明の概要

発明が解決しようとする課題

[0008] 上記したPFO閉鎖デバイスは、位置決め部材の筒体と弾性線材とが別部材であり、互いに接合されているが、接合のために各々の部材を正確に位置決めする必要があるが、しかも接合の際に力が作用することで変形する可能性もあり、適正な位置関係を維持するように接合することが困難であるため、品質が不安定となりやすい。

[0009] 本発明は上述した課題を解決するものであり、部品点数を減少させることができ、作製が容易となり、かつ品質を安定させることができる医療用デバ

イスを提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0010] 上記目的を達成する本発明に係る医療用デバイスは、ワイヤーが巻回されて筒状に形成される筒部、および前記筒部を構成するワイヤーが前記筒部から線状に延在して形成される線状部を備え、管腔内に挿入されて撓むことが可能な可撓部材と、前記筒部の内部を進退動可能に貫通し、前記筒部に対して相対的に進退動することで前記可撓部材に力を作用させて前記線状部を撓ませるシャフト部と、を有する医療用デバイスである。

発明の効果

[0011] 上記のように構成した医療用デバイスは、可撓部材の筒部と線状部とが同一のワイヤーによって構成されているため、筒部と線状部の望ましい位置関係を容易に実現できる。このため、部品点数を減少させることができ、作製が容易となり、かつ品質を安定させることができる。

[0012] 前記筒部および線状部の少なくとも一部を覆う補強部材をさらに有するようになれば、シャフト部を操作することによって撓む部位を、望ましい位置に設定することができる。

[0013] 前記線状部は、前記筒部の端部におけるワイヤーの巻回方向に相対的に180度未満の位置から延在する2つの第1線状部を有するようになれば、筒部を貫通するシャフト部によって可撓部材に力を作用させた際に、変形の支点となる第1線状部の位置が、シャフト部によって力が作用する位置から偏り、筒部を径方向外方に向って変形させやすくなる。

[0014] 前記2つの第1線状部が、互いに離れる方向に突出するように曲がって形成されれば、第1線状部が筒部を構成するワイヤーによって形成されているために、第1線状部の突出する方向が正確に位置決めされ、第1線状部を撓ませる方向を容易かつ正確に設定できる。

[0015] 前記第1線状部に対して前記筒部の反対側に、当該第1線状部を構成するワイヤーによって線状に形成される第2線状部を有するようになれば、筒部、第1線状部および第2線状部の望ましい位置関係を容易に実現できる。こ

のため、部品点数をさらに減少させることができ、作製がさらに容易となり、かつ品質をさらに安定させることができる。

[0016] 前記線状部および第2線状部の間に、前記線状部を構成するワイヤーが巻回されて筒状に形成される中間筒部を有するようにすれば、線状部および第2線状部の間に設けられる中間筒部をも同一のワイヤーによって形成でき、部品点数をさらに減少させることができ、作製が容易となり、かつ品質を安定させることができる。

[0017] 生体組織に存在する欠損の周辺にある生体組織に突き刺さる電極である針部と、前記針部との間に前記生体組織を挟持して前記針部との間で電流を流すことが可能な電極である挟持部と、をさらに有するようにすれば、生体組織に針部を突き刺した後、針部および挟持部の間に生体組織を挟持して電流を流し、生体組織を良好に接合することができる。

[0018] 内部にルーメンが形成されるカテーテルの先端から突出し、進退動および屈曲を操作可能であり、かつ前記生体組織の欠損である卵円孔に挿通して卵円孔弁を心房中隔側に押圧しつつ保持する保持部の屈曲する部位に、前記可撓部材が設けられるようにすれば、品質の安定性が高い可撓部材の撓みを利用して、保持部を良好に屈曲させることができる。

[0019] 前記保持部は、管腔内に挿入される電極を前記卵円孔に対して位置決めする機能を有するようにすれば、電極を卵円孔に対して適切な位置に位置決めし、適正な位置に電流を流すことができる。

[0020] 前記針部、挟持部、保持部およびシャフト部を操作する手元操作部をさらに有するようにすれば、医療用デバイス全体を前後移動させることなく、手元操作部での操作のみにより針部、挟持部、保持部およびシャフト部を容易に操作でき、操作性が向上する。

前記シャフト部は、端部において当該シャフト部を構成するワイヤーが巻回されてなるようにすれば、シャフト部の端部の柔軟性を向上させることができ、シャフト部が生体組織に接触する場合に、生体組織への影響が低減されて安全性が向上される。

図面の簡単な説明

- [0021] [図1]本実施形態に係る医療用デバイスを示す概略断面図である。
- [図2]本実施形態に係る医療用デバイスを示す要部斜視図である。
- [図3]図2の3-3線に沿うカテーテル先端部の断面図である。
- [図4]挟持部および針部がルーメンから突出した際を示す、カテーテル先端部の平面図である。
- [図5]挟持部および針部がルーメンに収納された際を示す、カテーテル先端部の平面図である。
- [図6]本実施形態に係る医療用デバイスの手元操作部を示す平面図である。
- [図7]図2の7-7線に沿う手元操作部の断面図である。
- [図8]図2の7-7線に沿う手元操作部の拡大断面図である。
- [図9]スライド部を移動させる際の図7の9-9線に沿う手元操作部の断面図であり、(A)はスライド部を前進させて連結部材が変位誘発部に接触する前、(B)は連結部材が変位誘発部に接触する際、(C)は連結部材が変位誘発部に接触した後、(D)はスライド部を後退させて連結部材が変位誘発部の基端側に到達した際、(E)は端子が接触部材に接触した際を示す。
- [図10]図6の10-10線に沿う連結機構を示す断面図である。
- [図11]図6の11-11線に沿うロックアンロック機構部分の断面図である。
- [図12]図11の12-12線に沿う断面図である。
- [図13]位置決め保持手段を示す図であり、(A)は一方側から見た平面図、(B)は他方側から見た平面図である。
- [図14]可撓部材を示す平面図である。
- [図15]図14の矢印15から見た矢視図である。
- [図16]図13の矢印16から見た矢視図である。
- [図17]針操作レバーを操作する際の手元操作部を示す平面図であり、(A)は操作前、(B)は操作後を示す。
- [図18]スライド部を後退させる際の手元操作部を示す拡大平面図であり、(

A) は後退中、(B) は後退後を示す。

[図19]出力コネクタを手元操作部の入力コネクタに接続した際の手元操作部を示す拡大平面図である。

[図20]針操作レバーを後退させた際の手元操作部の平面図である。

[図21]位置決め保持手段を卵円孔に挿入した際の断面概略図である。

[図22]卵円孔弁および心房中隔を位置決め保持手段により保持した際の断面概略図である。

[図23]卵円孔弁および心房中隔を保持して針部を穿刺した際の断面概略図である。

[図24]挟持部を心房中隔から離間させた際の断面概略図である。

[図25]位置決め保持手段をデバイス内に収容した際の断面概略図である。

[図26]針部および挟持部により卵円孔弁および心房中隔を挟持した際の断面概略図である。

[図27](A)～(C)は位置決め保持手段の操作状態を示す概略図である。

[図28]可撓部材の変形例を示す平面図である。

[図29]可撓部材の他の変形例を示す平面図である。

[図30]可撓部材のさらに他の変形例を示す平面図であり、(A)はワイヤーの径を変更した例、(B)はワイヤーを2重に巻回した例、(C)はワイヤーを矩形に巻回した例を示す。

[図31]操作ワイヤーの変形例を示す平面図である。

発明を実施するための形態

[0022] 以下、図面を参照して、本発明の実施の形態を説明する。なお、図面の寸法比率は、説明の都合上、誇張されて実際の比率とは異なる場合がある。

本発明の実施形態に係る医療用デバイスは、PFO閉鎖デバイスである。なお、図2では、紙面の都合上、手元操作部70のみを縮小した状態で記載している。

[0023] PFO閉鎖デバイスは、図1, 2に示すように、カテーテル本体10の基端に手元操作部70が取り付けられて構成されるカテーテル1と、手元操作

部 7 0 に基端が連結可能であって内部にカテーテル本体 1 0 が挿通可能なガイディングカテーテル 3 と、生体組織 M (M 1, M 2 の総称) を融着あるいは壊死させるための電気エネルギーを供給するエネルギー供給手段 4 と、を有している。カテーテル 1 は、カテーテル本体 1 0 の先端部分に設けられ、卵円孔弁 M 2 および心房中隔 M 1 を挟持する挟圧手段 K と、挟圧手段 K による手技を安定かつ正確に行なうために生体組織 M の保持や位置決めを行う位置決め保持手段 6 0 と、を備えている。なお、以下の説明において、デバイスの手元操作部 7 0 側を「基端側」、挟圧手段 K 側を「先端側」と称す。また、「カテーテル」とは、医療用に使用される管体を含むものを表すものである。

[0024] デバイスの使用に当っては、まず、ガイディングカテーテル 3 を、例えば、大腿静脈から挿入するが、このガイディングカテーテル 3 は、内部にカテーテル本体 1 0 の先端に設けられた挟圧手段 K をカテーテル本体 1 0 と共に収容した状態で挿入する。先端が手技を行なう心臓の部位まで到達した後、手元操作部 7 0 を操作して挟圧手段 K をカテーテル本体 1 0 から突出させ、卵円孔の欠損 O (以下、単に卵円孔 O と称することもある) が生じている心臓の心房中隔 M 1 と卵円孔弁 M 2 の組織を挟持する。この挟持状態で挟圧手段 K に電気エネルギーを供給し、両組織を加熱融着し、欠損 O を閉鎖する。すなわち、挟圧手段 K は、加熱部として機能する。なお、図中、「L」は左心房、「R」は右心房を示す。

[0025] 挟圧手段 K は、心房中隔 M 1 の一側面に直接接触する挟持部 2 0 と、卵円孔弁 M 2 に突き刺さる針部 3 0 とから構成されている。挟持部 2 0 は、全体的に扁平な板状の平板部 2 1 と、当該平板部 2 1 の基端部に接続された一対の線材部 2 2 と、線材部 2 2 の基端側に設けられる端子 8 3 (図 7 参照) と、を備えている。カテーテル本体 1 0 の先端には、先端チップ 4 0 が接着固定されており、挟持部 2 0 は、図 3 に示すように、カテーテル本体 1 0 および先端チップ 4 0 に連通して形成されるルーメン L 3, L 4 により、その平面位置が規制されている。カテーテル本体 1 0 および先端チップ 4 0 の材料

には、本実施形態では熱可塑性ポリエステルエラストマーであるペルブレン（登録商標）を用いているが、材料はこれに限定されず、例えばナイロン、ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）などを用いてもよい。

[0026] そして、線材部22は、先端側が曲がって形成されており、線材部22をルーメンL3、L4内に引き込むと、図4、5に示すように、線材部22の曲がりが伸びて直線に近い形状へ弾性的に変形し、線材部22よりも先端側に設けられる平板部21が針部30側へ移動する。

[0027] 一方、針部30は、先端チップ40内に保持される2本の針先端部31と、各々の針先端部31の基端側から手元操作部70まで延在して設けられる2本の針基端部32と、針基端部32の基端側に設けられる端子81（図7参照）と、を備えている。針基端部32の基端側の端子81は、針部30を操作するために手元操作部70に設けられる針操作レバー78に連結されている。針先端部31および針基端部32は、同一の線材によって一体的に形成されている。

[0028] 針先端部31は、カテーテル本体10および先端チップ40に形成される2つのルーメンL1、L2（図3参照）に進退可能に保持されており、図4、5に示すように、針先端部31を軸方向に進退させることにより鋭利な先端部が先端チップ40より出沒し得るようになっている。

[0029] 挟持部20や針部30は、いずれも生体組織Mに電流を印加するための電極として機能するものであるが、挟持部20の線材部22や針部30は、カテーテル本体10内を挿通し、手元操作部70に設けられる入力コネクタ75、これに嵌合されるプラグである出力コネクタ87（図1参照）、出力コネクタ87の電極端子と接続された導線d（d1、d2の総称）および制御部5を介してエネルギー供給手段4と電氣的に接続される。また、導線d1およびd2のいずれか一方（本実施形態では導線d1）には、エネルギー供給手段4からの電流をオンオフ制御するために、足元に設置するフットスイッチSWが設けられている。なお、フットスイッチSWではなく、手元で操作し

やすいスイッチであってもよい。

[0030] 手元操作部 70 は、生体組織に存在する欠損の周辺にある生体組織 M を挟持する一対の電極部材からなる挟圧手段 K を、カテーテル本体 10 の先端から出没自在に操作する部分であるが、ここには、手をあまり動かすことなく小さな領域内ですべての操作を行うことができるように、下記する手段などが一括して設けられている。

[0031] つまり、手元操作部 70 には、図 2 に示すように、一方の電極部材である針部 30 を操作する針操作レバー 78 と、位置決め保持手段 60 を操作するスライド部 100 と、他方の電極部材である挟持部 20 を操作する挟持部操作レバー 122 と、挟圧手段 K の操作を補助するもので、手元操作部 70 およびカテーテル本体 10 の内部に軸方向移動可能に挿通された操作ワイヤー 14（シャフト部）と、が設けられている。更に、手元操作部 70 には、操作ワイヤー 14 を操作するために操作ワイヤー 14 の基端部に連結される把持部材 15 と、スライド部 100 のスライド移動をロック・アンロックするロック・アンロック機構 102（図 12 参照）を操作すると共に、操作ワイヤー 14 の軸方向移動をロックする押し片 109 と、熱エネルギーを付与するエネルギー供給手段 4 と接続する電極端子を備えた入力コネクタ 75 と、が設けられている。

操作ワイヤー 14 の先端には先端部材 68 が設けられ、基端に把持部材 15 が設けられる。

[0032] 手元操作部 70 には、図 6 に示すように、各種手順の工程を目視可能とするため、術者が正しい操作を行うように導くための種々の表示が表面部分に付された、工程表示部 H（H1～H6 の総称）が設けられている（工程表示部 H5 は図 17（B）を参照）。

[0033] さらに手元操作部 70 を詳述すると、手元操作部 70 は、図 2 に示すように、ガイディングカテーテル 3 が連結される側の本体部 71 と、本体部 71 の基端側に本体部 71 に対して近接離間するようにガイドバー 88A, 88B, 88C を介して連結されたスライド部 100 と、を有し、本体部 71 の

上面には、針部 30 を操作する針操作レバー 78 と、挟持部 20 を操作する挟持部操作レバー 122 とが設けられている。

[0034] 本体部 71 の表面側（上面側）には、図 6 に示すように、窪み部 77 が形成され、ここに針操作レバー 78 が長手方向（白抜き矢印参照）に摺動可能に設けられている。針操作レバー 78 は、図 7, 8 に示すように、本体部 71 に形成されたスリット（不図示）を挿通して内部空間 76 に達するように突出されたブラケット 80 を有し、このブラケット 80 に、針基端部 32 の基端側が接続される端子 81 が連結されている。したがって、針操作レバー 78 をスリットに沿って摺動させると、端子 81 は、図 8 に示すように本体部 71 の内部を進退し、針部 30 を進退させるようになっている。

[0035] また、本体部 71 の表面側（上面側）には、図 6 に示すように、窪み部 121 が形成され、ここに挟持部操作レバー 122 が長手方向に摺動可能に設けられている。挟持部操作レバー 122 は、図 7, 8 に示すように、本体部 71 に形成されたスリット（不図示）を挿通して内部空間 76 に達するように突出されたブラケット 123 を有し、このブラケット 123 に、挟持部 20 の線材部 22 が接続される端子 83 が連結されている。

[0036] 本体部 71 の内部空間 76 の略中央には、後に詳述する主管 63（シャフト部）が挿通されている。主管 63 の基端側は、スライド部 100 に接着剤などにより連結され（図 11 参照）、スライド部 100 のスライド動作に応じて本体部 71 にガイドされて摺動する。

[0037] これら端子 81, 83 の移動終端位置には、スイッチとして機能する接触部材 84, 85 が設けられている。勿論、針部 30 の電気系統と挟持部 20 の電気系統とは、導通しないように絶縁されている。

[0038] 接触部材 84, 85 は、導線 d3, d4 によって入力コネクタ 75 の両極に接続されており、針部 30 と挟持部 20 の移動に伴って移動する端子 81, 83 と接すると、端子 81, 83 と接したまま後退する構造となっている。すなわち、接触部材 84, 85 と端子 81, 83 は一定の長さの接触範囲を有しており、生体の個体差を吸収しつつ接触できるようになっている。

[0039] 操作ワイヤー１４は、主管６３内に設けられ、軸方向に牽引操作し挟圧手段Ｋの操作を補助する機能を有するもので、主管６３内で軸線を中心として３６０度回転可能となっている。操作ワイヤー１４が３６０度回転可能であれば、操作ワイヤー１４の先端を卵円孔Ｏの近傍まで挿入し、これを回転的に位置変位させることにより卵円孔Ｏに挿通させることができる。この結果、卵円孔Ｏの状態が種々変形していても、その形状状態如何に拘わらず、デバイスの先端を卵円孔Ｏに挿通させることができ、手技を容易化、迅速化を図ることができる。

ガイドバー８８Ａ、８８Ｂ、８８Ｃは、本体部７１の内部に摺動可能に設けられる。

[0040] 手元操作部７０は、図９（Ａ）に示すように、本体部７１の内部に、ガイドバー８８Ａに結合されて端子８３と連結および連結解除が可能な動作切換部１３０を備えている。動作切換部１３０は、スライド部１００のスライド動作に応じてガイドバー８８Ａと共に進退動し、端子８３と連結することで端子８３に接続されている挟持部２０を進退動させ、端子８３から連結を解除することで挟持部２０をスライド部１００から独立して動作させることを可能とする。

[0041] 動作切換部１３０は、ガイドバー８８Ａとの固定部位から先端側へ延びる梁状の連結部材１４０と、本体部７１に形成されて連結部材１４０と接することで連結部材１４０を変形させる変形誘発部１５０とを備えている。連結部材１４０は、基端側（図９における右側）がガイドバー８８Ａに固定されており、先端側（図９における左側）に、端子８３と係合・離脱が可能な係合部１４１が形成されており、端子８３と解除可能に連結する構造となっている。係合部１４１は、連結部材１４０の先端部から進退動方向と直交する方向へ突出する第１係合部１４２と、連結部材１４０の第１係合部１４２よりも基端側に設けられて第１係合部１４２と同方向へ突出する第２係合部１４３とを備えている。第１係合部１４２は端子８３の先端側の面と当接可能であり、第２係合部１４３は端子８３の基端側の面と当接可能となっており

、第1係合部142と第2係合部143との間に端子83が挟まる構造となっている。したがって、第1係合部142と第2係合部143との間に端子83を挟んだ状態で連結部材140を先端側へ移動させると、第2係合部143によって端子83が先端側へ押されて一緒に移動し（図9（A）、（B）参照）、逆に連結部材140を基端側へ移動させると、第1係合部142によって端子83が基端側へ押されて一緒に移動することになる（図9（D）、（E）参照）。第2係合部143の基端側の面には、頂部側が鋭角となる傾斜面144が形成されている。

[0042] 変形誘発部150は、連結部材140の先端側に配置され、基端側の面に、連結部材140の進退動方向と傾斜するテーパ面151が形成されている。テーパ面151は、図9（B）に示すように、連結部材140が先端側へ移動することで、第1係合部142の突出方向端部と接し、連結部材140の先端を、第1係合部142および第2係合部143が突出する方向と反対方向へ撓ませるように変形させる。連結部材140が変形すると、端子83が第1係合部142および第2係合部143の間から離脱し、連結部材140と端子83の係合が解除される。これにより、図9（C）に示すように、更に連結部材140を先端側へ移動させても、端子83は先端側へ移動せず、挟持部20をスライド部100から独立して動作させることが可能となる。

[0043] そして、先端方向へ移動させた連結部材140を基端側へ引き戻し、第1係合部142が変形誘発部150よりも基端側へ移動すると、図9（D）に示すように、連結部材140は撓んだ状態から元の形状に戻る。そして、第2係合部143の基端側に傾斜面144が形成されているため、第2係合部143が端子83を円滑に乗り越えて端子83の基端側へ移動し、再び第1係合部142と第2係合部143との間に端子83が挟まれた状態となる。さらに連結部材140を基端側へ移動させると、図9（E）に示すように、第1係合部142によって端子83が基端側へ押されて一緒に移動し、挟持部20が後退することになる。このように、動作切換部130は、スライド

部１００の進退動に起因して、挟持部２０の移動をスライド部１００に対して連結または独立させることができる。

[0044] 本体部７１の先端部には、連結機構９０（図２参照）の押ボタン９３が設けられている。連結機構９０は、本体部７１に対するＹコネクタ７２の脱着を容易にするためのもので、押ボタン９３を押した状態で、Ｙコネクタ７２の基端部に設けられたフランジ部を本体部７１に形成された挿通孔に嵌合させた後、押ボタン９３の押圧を開放すると、図１０に示すように、Ｙコネクタ７２のフランジ部が摺動部材９１の係合孔９４に係合する。そして、摺動部材９１がバネ部材９２により弾発されて、フランジ部の抜け止め機能が発揮され、さらに押ボタン９３を押すことで、Ｙコネクタ７２が脱着可能となる構成となっている。

[0045] なお、手元操作部７０の先端には、図２に示すように、造影剤などを注入することができるＹコネクタ７２を連結機構９０により連結することが好ましいが、Ｙコネクタ７２を使用しない場合には、本体部７１にフランジ部を有するガイディングカテーテル３を直接連結することができる。

[0046] 本体部７１の基端部には、図７，８に示すように、出力コネクタ８７の外形形状に対応した接続孔７４が設けられており、この接続孔７４の内部に、入力コネクタ７５の電極端子が配置されている。

[0047] ガイドバー８８Ａは、側辺の一部が接続孔７４に入り込むように配置されており、接続孔７４に入り込んだガイドバー８８Ａは、出力コネクタ８７の接続孔７４への挿通を阻害して、出力コネクタ８７の入力コネクタ７５との接続を防止する。ガイドバー８８Ａの側辺の一部には、切欠部８９が形成されており、スライド部１００と共にガイドバー８８Ａおよび主管６３が本体部７１に対して後退し、この切欠部８９が接続孔７４と一致すると、出力コネクタ８７が入力コネクタ７５と接続可能となる。これにより、手技中でも最も肝心な手技であって慎重さが要求されるエネルギー供給手段４と入力コネクタ７５との接続を、生体組織Ｍの挟持が完了した後でなければ行えず、手技の安全性が高められる。

- [0048] また、図6に示すように、本体部71には、入力コネクタ75に隣接して開設された窓73が設けられている。そして、ガイドバー88Aには、切欠部89の近傍に「OK」表示部H6が表記されている。
- [0049] スライド部100を本体部71から後退させることで、位置決め保持手段60をカテーテル本体10内に引き込み回収し、挟持部20を導通可能とする端子83が接触部材85に接すると、最終的に「OK」表示部H6が窓73に現れる構成となっている。
- [0050] 図11, 12に示すロッカーアンロック機構102は、スライド部100に設けられ、押し片109を押圧することによってスライド部100のスライド移動をロッカーアンロックすると共に、操作ワイヤー14の軸方向移動をロッカーアンロックする。
- [0051] ロッカーアンロック機構102は、作動部材104を摺動させることによりスライド部100と本体部71とを連結したり、ロックを外すことによりスライド移動を可能にするスライド部用の第1ロック部R1と、操作ワイヤー14の先端部に設けられた、後述の位置決め保持手段60が生体組織Mを保持あるいは位置決めするとき、操作ワイヤー14の軸線方向の進退操作を一時的に停止させる操作ワイヤー用の第2ロック部R2と、を併有している。
- [0052] 第1ロック部R1は、スライド部100に形成されたスライド孔103内に摺動自在に設けられた作動部材104と、作動部材104に一体的に設けられ、本体部71に対しスライド部100の移動を規制する規制ロッド110とから構成されている。図11, 12中の符号「107」はバネである。
- [0053] 規制ロッド110には、本体部71の係合凹部111bと係合する係合突起111aが先端に設けられているので、作動部材104を押圧すると、係合突起111aと係合凹部111bとの係合が解除され、スライド部100は、本体部71に対しスライド可能になる。また、作動部材104には第2ロック部R2も設けられ、作動部材104の押圧により第2ロック部R2も解除されることになる。

[0054] このように押し片１０９および作動部材１０４を操作することにより、第１ロック部Ｒ１の解除と、第２ロック部Ｒ２の解除とが連動されるため、長尺な操作ワイヤー１４を左心房側から引き抜く操作と、操作ワイヤー１４を引き抜くために操作ワイヤー１４を直状にする操作とを連動させることで、生体組織Ｍを損傷させる可能性がある操作ワイヤー１４が湾曲している状態での牽引操作を未然に防止でき、生体組織Ｍを損傷あるいは破断する事態を未然に防止できる。

[0055] 一方、操作ワイヤー１４用の第２ロック部Ｒ２は、作動部材１０４に形成された係止部１０５と、操作ワイヤー１４に固定される、操作ワイヤー１４の外径よりも大きな大径部１０６とから構成されている。大径部１０６の材料は、例えばステンレスパイプなどが適用できる。大径部１０６は、操作ワイヤー１４に対して、溶接、接着または融着などの材料に応じた公知の技術により固定される。第２ロック部Ｒ２は、操作ワイヤー１４の軸線方向の進退操作を一時的に停止させるために、作動部材１０４に設けられた係止部１０５を、広幅部Ｇ１と狭幅部Ｇ２とを有する楔形通孔としている。このように楔形通孔とすることで、操作ワイヤー１４を通孔内で移動させるのみで、大径部１０６の挟持がより強力となる。

[0056] 手技を行う場合、位置決め保持手段６０によって生体組織Ｍの保持や位置決めを行った後に、針部３０による穿刺（突き刺し）操作を行うが、生体組織Ｍの保持や位置決めは、操作ワイヤー１４を牽引して行う。操作ワイヤー１４を牽引して生体組織Ｍの保持や位置決めを行っても、保持状態や位置決め状態を維持していなければ、穿刺操作を行うことができない。したがって、第２ロック部Ｒ２は、操作ワイヤー１４を牽引操作したときに、大径部１０６を係止部１０５（場合によっては通孔の口縁部１０５ａ）に係止し、操作ワイヤー１４を一時的にロックした状態にし、操作ワイヤー１４を持つ手を離しても、前記保持状態や位置決め状態を維持できるようにし、針部３０による穿刺操作のみを単独で行うことを可能にしている。

[0057] また、ロックを解除すれば、後述する保持部６２における線状部６６，６

7の弾性により操作ワイヤー14の先端部分は自動的に直状になり、卵円孔弁M2の保持状態を簡単に解除できる。

[0058] スライド部100の操作ワイヤー14が挿通される内部通路には、大径部106が基端方向へ通り抜け不能な大きさの移動規制孔108が形成されている。したがって、操作ワイヤー14を牽引する際、操作ワイヤー14に固定された大径部106が移動規制孔108に達するまでは牽引可能であるが、それ以上は、操作ワイヤー14をスライド部100に対して移動させることが不能となっている。

[0059] 図1に示すエネルギー供給手段4は、挟圧手段Kに電気エネルギーを供給するもので、公知のシステム構成のため詳述は避けるが、制御の容易性からすれば、直流電源や交流電源を問わず、電氣的なものが好ましい。ただし、これのみでなく、挟圧手段Kにより挟持した卵円孔弁M2と心房中隔M1とを熱により溶融し、コラーゲンやエラスチンなどの接着因子で圧着させることが可能なエネルギーを供給できるものであれば、どのようなものであってもよい。例えば、超音波、レーザー、マイクロ波あるいは高周波などを使用することもできる。

[0060] 位置決め保持手段60（保持部）は、図2に示すように、概して、針部30を卵円孔Oに対し位置決めする針位置決め部61と、針部30の穿刺方向に対し卵円孔弁M2を後退不能に保持する保持部62と、スライド部100に固定的に保持される主管63と、から構成され、常時はガイディングカテーテル3内に收容されているが、使用時には、図示のように操作ワイヤー14および主管63を操作することによりガイディングカテーテル3から押し出される。

[0061] さらに詳述すれば、先端チップ40に形成された中央のルーメンL5には、主管63と、主管63内で軸方向に進退自在に設けられた操作ワイヤー14が設けられている（図3参照）。主管63は、基端側がスライド部100に固定的に保持され、このデバイスの中心軸的な機能を発揮するものであるが、またカテーテル本体10を補強するものでもあり、さらに、位置決め保

持手段 60 をカテーテル本体 10 内に引き込み回収するものでもある。操作ワイヤー 14 は、カテーテル本体 10 の先端から主管 63 内を通りスライド部 100 の内部通路を通して、後端より突出されている。操作ワイヤー 14 の基端部には、操作ワイヤー 14 を進退動させたり回転させるために術者が指で把持するための把持部材 15 が連結されている。

[0062] 主管 63 の先端部には、針位置決め部 61 が設けられている。針位置決め部 61 は、卵円孔 O に対し針部 30 を位置決めするもので、図 13 に示すように、操作ワイヤー 14 (シャフト部) の操作により弾性的に拡開縮小作動される一対の第 2 線状部 66 から構成されている。第 2 線状部 66 の基端は、主管 63 の外面に取り付けられ、先端は、内部に操作ワイヤー 14 が挿通された中間筒体 64 (中間筒部) に取り付けられている。2 本の第 1 線状部 67 は、例えばステンレス等により形成され、弾性的に変形可能であり、圧縮力が作用した際に互いに離れる方向へ撓むように、略中央部に互いに離れる方向に湾曲して形成される湾曲部 66A を有している。

[0063] 一方、保持部 62 は、針部 30 が卵円孔弁 M2 を穿刺しやすいように背面側から保持するもので、操作ワイヤー 14 の先端部に設けられた先端部材 68、先端筒体 65 (筒部)、先端筒体 65 と一体的に形成されている一対の第 1 線状部 67、および、先端筒体 65 を補強するための補強部材 69 を有している。

[0064] 先端部材 68 は操作ワイヤー 14 の先端に固定され、先端筒体 65 および中間筒体 64 は内部に操作ワイヤー 14 が挿通され、第 1 線状部 67 は基端が中間筒体 64 の先端に固定され、先端側が先端筒体 65 に固定されている。

[0065] 中間筒体 64 は、基端側が主管 63 の内部に摺動可能に挿入される中間筒体基端部 641 と、中間筒体基端部 641 の先端側に設けられて外径が主管 63 の内径よりも大きい中間筒体突当部 642 と、中間筒体突当部 642 の先端側に設けられて第 2 線状部 66 の先端が固定される中間筒体基端側固定部 643 と、中間筒体 64 の先端側に設けられて第 1 線状部 67 の基端が固

定される中間筒体先端側固定部 6 4 4 とを有している。

[0066] 中間筒体 6 4 は、例えばステンレス等の金属管を加工して形成される。中間筒体突当部 6 4 2 は、外径が主管 6 3 の内径よりも大きいため、中間筒体基端部 6 4 1 が主管 6 3 の内部に收容されても、中間筒体突当部 6 4 2 が主管 6 3 の内部に收容されることはなく、主管 3 6 が中間筒体突当部 6 4 2 に突き当たることになる。

[0067] 中間筒体基端側固定部 6 4 3 は、その先端側および基端側に切欠部 6 4 3 A、6 4 3 B が形成され、基端側の切欠部 6 4 3 B から 2 つの第 2 線状部 6 6 を内部に侵入させた状態で管体を押し潰すようにカシメることで、第 2 線状部 6 6 を、潰した管体の内部に挟むように固定している。なお、中間筒体基端側固定部 6 4 3 においては、操作ワイヤー 1 4 はカシメられた管体の内側ではなく、外側に配置される（図 1 3（B）参照）。

[0068] 中間筒体先端側固定部 6 4 4 は、その基端側に切欠部 6 4 4 A が形成され、先端側の開口部から 2 つの第 1 線状部 6 7 を内部に侵入させた状態で管体を押し潰すようにカシメることで、第 1 線状部 6 7 を、潰した管体の内部に挟むように固定している。なお、中間筒体先端側固定部 6 4 4 においては、操作ワイヤー 1 4 はカシメられた管体の内側ではなく、外側に配置される（図 1 3（A）参照）。

[0069] 針位置決め部 6 1 は、操作ワイヤー 1 4 を軸方向に進退させる操作により、主管 6 3 に取り付けた基端を支点として第 2 線状部 6 6 を外方に変位させ、各第 2 線状部 6 6 が卵円孔 O の内縁を略等しい弾性力で押圧し、針部 3 0 を卵円孔 O に対して調心する。つまり、両第 2 線状部 6 6 間に位置する針部 3 0 を卵円孔 O の中央部に位置させる機能を発揮する。

[0070] 補強部材 6 9 は、例えばステンレス等の金属管を加工して形成される。補強部材 6 9 は、基端側に設けられて第 1 線状部 6 7 の先端が固定される補強部材固定部 6 9 1 と、先端筒体 6 5 の基端側と第 1 線状部 6 7 の先端側を覆う管形状の補強部材管状部 6 9 2 とを有している。

[0071] 補強部材固定部 6 9 1 は、その先端側に切欠部 6 9 1 A が形成され、基端

側の開口部から2つの第1線状部67を内部に侵入させた状態で管体を押し潰すようにカシメることで、第1線状部67を、潰した管体の内部に挟むように固定している。なお、補強部材固定部691においては、操作ワイヤー14はカシメられた管体の内側ではなく、外側に配置される（図13（A）参照）。

補強部材管状部692は、先端筒体65の基端側の外周面を覆い、溶接したり接着剤を用いることで先端筒体65に固定される。

[0072] 中間筒体64の中間筒体先端側固定部644と、補強部材69の補強部材固定部691は、同じ方向の側面がカシメられており（図13（A）参照）、中間筒体64の中間筒体基端側固定部643は、その反対方向の側面がカシメられている（図13（B）参照）。

[0073] 先端筒体65および第1線状部67は、図14、15に示すように、例えばステンレス等により形成され、同一のワイヤーによって構成される可撓部材6に含まれる。先端筒体65は、2本のワイヤーが交互に巻回されて筒状に形成され、第1線状部67は、先端筒体65を構成する2本のワイヤーが、先端筒体65から線状に延在して形成される。2本の第1線状部67は、弾性的に変形可能であり、圧縮力が作用した際に互いに離れる方向へ撓むように、略中央部に互いに離れる方向に湾曲して形成される湾曲部67Aを有している。2本の第1線状部67は、図15に示すように、先端筒体65の端部における、ワイヤーの巻回方向に相対的に180度未満の位置（図15中の角度 α を参照）から、基端側へ延在している。先端筒体65および第1線状部67が同一のワイヤーによって一体的に形成されているため、先端筒体65と第1線状部67とを接合する必要がない。したがって、例えばカシメ、溶接または接着等によって、先端筒体65と第1線状部67とを接合する必要がある場合には、湾曲部67Aの方向を調整する必要があり、しかも接合の際に力が作用することで変形する可能性もあり、適正な位置関係を維持するように接合することが困難である。しかしながら、本実施形態では、先端筒体65および第1線状部67が同一のワイヤーによって一体的に形成

されているため、先端筒体 6 5 と第 1 線状部 6 7 とを接合する必要がなく、部品点数が減少し、湾曲部 6 7 A の方向の調整が不要であり、望ましい位置関係を容易に実現できる。

[0074] 2つの第 1 線状部 6 7 の 180 度未満となる側は、図 16 に示すように、中間筒体 6 4 および補強部材 6 9 と連結される際に、中間筒体先端側固定部 6 4 4 および補強部材固定部 6 9 1 のカシメられて窪んでいる側（図 16 における下側）と反対側（図 16 における上側）に配置される。このため、1 対の第 1 線状部 6 7 は、先端筒体 6 5 を貫通する操作ワイヤー 1 4 に対して偏って位置することになる。

[0075] これら中間筒体 6 4、先端筒体 6 5、両筒体 6 4、6 5 を連結する第 1 線状部 6 7、先端部材 6 8 および補強部材 6 9 は、操作ワイヤー 1 4 の先端部を屈曲または湾曲させる湾曲機構 W を構成している。

[0076] 湾曲機構 W は、卵円孔弁 M 2 を保持するために用いられるものである。針部 3 0 が卵円孔弁 M 2 を穿刺するとき、薄い卵円孔弁 M 2 は背面側から保持すると穿刺が容易になる。したがって、湾曲機構 W は、操作ワイヤー 1 4 を軸方向に後退させることにより、先端部材 6 8 と第 2 線状部 6 6 の先端側との間で第 1 線状部 6 7 を屈曲または湾曲させ、先端部材 6 8 および先端筒体 6 5 により卵円孔弁 M 2 を背面側から保持するようにしている。つまり、湾曲機構 W は、主管 6 3 に取り付けた第 2 線状部 6 6 の先端側を支点として、操作ワイヤー 1 4 の先端部が屈曲または湾曲するようになっている。

[0077] ただし、保持部 6 2 の湾曲機構 W は、針位置決め部 6 1 の第 2 線状部 6 6 が針部 3 0 を卵円孔 O に対して調心して位置決めを行った後に、湾曲して卵円孔弁 M 2 を保持するように構成する必要があるので、第 2 線状部 6 6 が第 1 線状部 6 7 に先んじて変形する必要があることから、本実施形態では両弾性部材の剛性を変えている。

[0078] 本体部 7 1 に対しスライド部 1 0 0 を進退させると、スライド部 1 0 0 に固着されている主管 6 3 をカテーテル本体 1 0 の中央のルーメン L 5 内に引き込むことができ、これに伴って位置決め保持手段 6 0 全体をカテーテル本

体 10 内に回収できる。

次に、本実施形態の作用を説明する。

(1) 前工程

- [0079] 術者は、大腿静脈よりイントロデューサー（ダイレータをロングシースに挿入した組立体）を挿入する。ロングシース先端を、下大静脈 J および右心房 R を介し、左心房 L まで到達させた後、ロングシースより、ダイレータを抜去する。
- [0080] 次に、ロックアンロック機構 102 における第 1 ロック部 R1 の押し片 109 をスライド部 100 の内方に押圧し、作動部材 104 をスライド孔 103 内で下降させ、規制ロッド 110 の規制を外す。これにより、スライド部 100 は本体部 71 に対し可動状態になる。なお、接続孔 74 にはガイドバー 88A の側辺の一部が入り込み、出力コネクタ 87 の入力コネクタ 75 への接続が阻害されており、予期しないエネルギー供給手段 4 からの電力供給が確実に抑制され、安全性が確保されている。
- [0081] スライド部 100 を本体部 71 に対し後退させるとともに、針操作レバー 78 および挟持部操作レバー 122 も後退させると、主管 63、挟持部 20 の線材部 22、針部 30 などがカテーテル本体 10 内に収容された状態となる。このとき、動作切換部 130 の連結部材 140 はスライド部 100 と共に基端側へ移動し、第 1 係合部 142 によって端子 83 が基端側へ押されて、挟持部 20 が後退した状態となっている。
- [0082] この状態で、本デバイスをロングシース内に挿入し、下大静脈 J・右心房 R を通り、左心房 L まで到達させる。カテーテル 1 の先端が左心房 L に到達すると、スライド部 100 を本体部 71 に対して前進させる。これにより、主管 63 が前進移動するとともに、ロックアンロック機構 102 の押し片 109 を押圧し、作動部材 104 に形成された通孔 105 の狭幅部 G2 に、操作ワイヤー 14 の大径部 106 が当らない状態、つまり第 2 ロック部 R2 をアンロック状態とし、操作ワイヤー 14 をフリーな状態にする。
- [0083] そして、スライド部 100 を本体部 71 に対して前進させると、スライド

部１００に固定された主管６３によって位置決め保持手段６０が前進すると同時に、挟持部２０も前進する。すなわち、図９（Ａ）に示すように、スライド部１００を本体部７１に対して前進させると、スライド部１００に固定されているガイドバー８８Ａに連結された動作切換部１３０が前進し、第１係合部１４２と第２係合部１４３との間に挟まれた端子８３が第２係合部１４３によって先端側へ押されて移動する。このように、スライド部１００を移動させるだけで、位置決め保持手段６０および挟持部２０を同時に移動させることができる。

[0084] スライド部１００を所定長さ前進させると、図９（Ｂ）に示すように、連結部材１４０の先端が変形誘発部１５０のテーパ面１５１に接し、連結部材１４０が、第１係合部１４２および第２係合部１４３が突出する方向と反対方向へ撓むように変形する。連結部材１４０が変形すると、端子８３が第１係合部１４２および第２係合部１４３の間から離脱し、動作切換部１３０と端子８３の係合が解除される。これにより、更にスライド部１００を先端側へ移動させても、端子８３は先端側へ移動せず、挟持部２０の移動が連結部材１４０から独立される。

[0085] この後、主管６３の先端から操作ワイヤー１４の先端を先端筒体６５から突出させる。この突出状態は、先端部材６８にＸ線不透過マーカを設けているので、外部から視認することができる。操作ワイヤー１４は、３６０度回転可能であるため、操作ワイヤー１４を回転しながら前進でき、左心房Ｌに容易に挿通させることができる。

[0086] 操作ワイヤー１４が左心房Ｌに挿入されている状態で、図２１に示すように、右心房ＲにルーメンＬ１～Ｌ５の開口部が到達するまで、手元操作部７０を引く。このとき操作ワイヤー１４の先端は先端筒体６５から突出し、左心房Ｌ内に位置している。そして、線材部２２がルーメンＬ３，Ｌ４から突出させた状態となり、平板部２１が、心房中隔Ｍ１から離れた状態となる。

（２）操作ワイヤーの牽引工程

[0087] 牽引工程では、術者は、操作ワイヤー１４の先端位置の確認後、図２７（

A) に示すように、操作ワイヤー 14 先端の先端部材 68 が先端筒体 65 に当接するまで、把持部材 15 を牽引して操作ワイヤー 14 を後退させる。

[0088] 操作ワイヤー 14 を後退させると、図 11, 12 に示す大径部 106 も後退するが、ロックアンロック機構 102 では、押し片 109 を押圧しない限りバネ 107 の弾発力により作動部材 104 が上方に付勢されているために、操作ワイヤー 14 は、楔形の通孔 105 の狭幅部 G2 と内部通路 Qb の内周面との間で、常時、滑ることができる程度の力で挟圧保持されているので、操作ワイヤー 14 の後退において、引く動作を円滑に行うことができる。そして、本体部 71 を操作し、第 1 線状部 67、挟持部 20 および針部 30 を卵円孔弁 M2 の近傍に位置させ、保持部 62 全体を左心房 L 側に挿入した状態とする。

[0089] 操作ワイヤー 14 をさらに後退させると、この後退させる操作力が、操作ワイヤー 14 により、先端部材 68、先端筒体 65、第 1 線状部 67 および中間筒体 64 を介して、基端が主管 63 に取り付けられた第 2 線状部 66 に伝達され、第 2 線状部 66 を、図 27 (B) に示すように、径方向外方に向って円弧状に突出変形させる。ただし、この時点では第 1 線状部 67 は変形していない。

[0090] この結果、第 2 線状部 66 は、卵円孔 O の口縁部分を押し広げつつ変形することになるので、第 2 線状部 66 の直近に設けられている針部 30 を卵円孔 O に対して調心し、針部 30 を卵円孔 O の中心に位置させる。

[0091] さらに操作ワイヤー 14 を後退操作し、図 27 (C) に示すように、中間筒体 64 の中間筒体突当部 642 が主管 63 の先端に当接すると、中間筒体 64 のさらなる後退が抑制されて第 2 線状部 66 はあまり変形せず、先端側の第 1 線状部 67 が、操作力により径方向外方に向って円弧状に突出変形するとともに、第 1 線状部 67 よりも先端側にある先端筒体 65 および先端部材 68 が、針部 30 に近付くように径方向外方に向って移動する。このときの先端筒体 65 および先端部材 68 の移動方向は、操作ワイヤー 14 が、中間筒体先端側固定部 644 および補強部材固定部 691 のカシメられて窪ん

でいる部位において外部に露出されている方向となる。そして、2つの第1線状部67の180度未満となる側が、カシメられて窪んでいる側（図16における下側）の反対側（図16における上側）に配置されるため、操作ワイヤー14を牽引した際に、変形の支点となる2つの第1線状部67の位置が、操作ワイヤー14の牽引によって力が作用する位置から偏ることになり、第1線状部67よりも先端側にある先端筒体65および先端部材68が、径方向外方に向って移動しやすい。そして、先端筒体65の基端部が補強部材69に覆われているため、先端筒体65の基端部を撓ませることなしに、第1線状部67を主として変形させることができる。これにより、第1線状部67よりも先端側にある先端筒体65および先端部材68は、径方向外方に向って傾き、円弧を描くようにして中間筒体64に接する程度まで移動できる。

[0092] この結果、図22に示すように、左心房L内において、先端部材68と先端筒体65が針部30に近付くように移動するので、先端部材68と先端筒体65は、卵円孔弁M2の左心房側の面に当接し、これを保持することになる。このとき、先端部材68の先端側の補強部材69に覆われていない部位は、弾性的に変形可能なコイル状となっているため、撓むことができ、卵円孔弁M2に円滑に接触する。そして、卵円孔弁M2を保持した状態のまま、位置決め保持手段60の主管63を心房中隔M1に押し当てる。

[0093] 次に、図11、12に示すロッカーアンロック機構102における第2ロック部R2において、大径部106を楔形通孔である係止部105に押し込み、操作ワイヤー14をロックする。この結果、術者が把持部材15から手を放しても保持状態は確実に維持され、卵円孔弁M2の保持が緩むことはなく、術者は、片手のみで針操作レバー78を前進させることが可能となる。

（3）仮把持工程

[0094] 仮把持工程では、線材部22をルーメンL3、L4から突出させた状態から、ルーメンL3、L4内に多少引き込むように挟持部操作レバー122を操作する。このとき、動作切換部130が既に解除されており、挟持部20

の移動がスライド部１００から既に独立しているため、スライド部１００と連動して移動する主管６３に影響を与えることなしに、挟持部操作レバー１２２によって線材部２２のみを操作することができる。

[0095] そして、図２２に示すように、線材部２２をルーメンＬ３，Ｌ４内に多少引き込むように操作することで、線材部２２の曲がり角がルーメンＬ３，Ｌ４内で伸びて直線に近い形状へ弾性的に変形し、平板部２１を心房中隔Ｍ１に押し付ける。この動作によって、平板部２１と主管６３の間に、心房中隔Ｍ１を挟持する。そして、平板部２１と主管６３の間に心房中隔Ｍ１を挟持する過程で、軸を中心として回転しやすいカテーテル本体１０の回転方向位置が矯正され、心房中隔Ｍ１に対して適正な回転方向位置に位置決めされる。これにより、この後に行われる生体組織Ｍの穿刺や加熱を、意図した適正な位置で行うことが可能となる。

（４）穿刺工程

[0096] 針操作レバー７８を矢印方向に前進させると（図１７参照）、針部３０の針先端部３１がカテーテル本体１０の先端から突出し、図２３に示すように、卵円孔弁Ｍ２の所定位置に針先端部３１が突き刺される。このとき、針先端部３１が湾曲して形成されており、かつルーメンＬ１，Ｌ２も湾曲して形成されているため、２本の針先端部３１が外方へ拡開しつつ突出する（図２参照）。

[0097] そして、穿刺する際には、平板部２１によって心房中隔Ｍ１を仮把持することで、カテーテル本体１０の先端部の回転方向位置が生体組織Ｍに対して適正な位置となっており、更に、卵円孔弁Ｍ２を位置決め保持手段６０により保持しているため、針先端部３１を卵円孔弁Ｍ２の適正な位置に穿刺できる。

[0098] そして、一旦針部３０を穿刺すると、針部３０の位置は、卵円孔弁Ｍ２との関係では固定的な位置となる。したがって、術者は、穿刺操作の後の工程を極めて容易に実施できる。

[0099] 穿刺が完了すると、挟持部操作レバー１２２を操作し、線材部２２をルー

メンL 3, L 4 から先端側に突出させる。これにより、図 24 に示すように、平板部 21 が、心房中隔 M 1 から離間する。このとき、挟持部 20 は、挟持部操作レバー 122 によって、位置決め保持手段 60 などとは独立して操作可能となっているため、平板部 21 を生体組織 M から離間させる操作を行っても、位置決め保持手段 60 などの他の部位が連動して移動することはない、卵円孔弁 M 2 の位置決め位置を適正なまま維持することができる。

[0100] そして、手元操作部 70 では、針操作レバー 78 に取り付けられている端子 81 が前進して接触部材 84 に接触し、針部 30 と入力コネクタ 75 との間が電氣的導通状態になる（図 8 参照）。

（５）スライド部の移動工程

[0101] 平板部 21 が心房中隔 M 1 に対向する位置になると、図 18（A）に示すように、スライド部 100 を本体部 71 から後退させる。この時点においても、接続孔 74 にガイドバー 88 A の一部が入り込んで出力コネクタ 87 の入力コネクタ 75 への接続が阻害されており、安全性が確保されている。

[0102] この段階で、図 11, 12 に示すロックアンロック機構 102 における第 2 ロック部 R 2 のロックを解除すべく、押し片 109 を押し、操作ワイヤー 14 のロックを解除すれば、操作ワイヤー 14 と先端部材 68 による第 2 線状部 66 と第 1 線状部 67 の加圧がなくなり、第 2 線状部 66 と第 1 線状部 67 が自らの弾性力により直状に伸びた状態になる。この状態で、図 18 に示すようにスライド部 100 を後退操作すると、図 25 に示すように、内側係合部材 180 が外側係合部材 190 に対して基端側へ移動し、突起部 181 が溝部 191 における固定から解除されるとともに、主管 63 を介して位置決め保持手段 60 全体がカテーテル本体 10 のルーメン L 5 内に回収される。図 18（B）に示すように、「OK」表示部 H 6 が窓 73 に現れると回収が終了したことが分かる。そして、ガイドバー 88 A の切欠部 89 が接続孔 74 と一致して、出力コネクタ 87 が初めて入力コネクタ 75 に接続可能となる。

（６）挟持工程

[0103] そして、スライド部を後退移動させる過程で、スライド部１００とともに動作切換部１３０が後退移動し、第１係合部１４２が変形誘発部１５０よりも基端側へ移動すると、図９（Ｄ）に示すように、連結部材１４０は撓んだ状態から元の形状に戻る。そして、第２係合部１４３の基端側に傾斜面１４４が形成されているため、第２係合部１４３が端子８３を円滑に乗り越えて端子８３の基端側へ移動し、再び第１係合部１４２と第２係合部１４３との間に端子８３が挟まれた状態となる。さらにスライド部１００を後退させると、動作切換部１３０の第１係合部１４２によって端子８３が基端側へ押されて一緒に移動し、平板部２１が後退する。そして、線材部２２がルーメンＬ３，Ｌ４内に引き込まれると、図２６に示すように、線材部２２が直状に変形することで平板部２１が心房中隔Ｍ１に当接し、針先端部３１と平板部２１の間に、心房中隔Ｍ１および卵円孔弁Ｍ２が挟持される。

[0104] そして、手元操作部７０では、図９（Ｅ）に示すように、端子８３が後退して接触部材８５に接触し、挟持部２０と入力コネクタ７５との間が電氣的導通状態になる。

[0105] このように、スライド部１００の後退移動に連動して、動作切換部１３０により切り離されていた挟持部２０の動作が再びスライド部１００の移動に連動し、スライド部１００の移動のみで、位置決め保持手段６０および挟持部２０を操作することが可能である。

（７）接続工程

[0106] この段階では、針部３０側の端子８１と接触部材８４とは先に電気導通可能状態となっているので、挟持部２０と針部３０の両者とも電気エネルギーを供給可能な状態となっている。

[0107] そして、図１９に示すように、出力コネクタ８７を入力コネクタ７５に接続すると、エネルギー供給手段４からの電力供給が可能な状態となる。この後、スイッチＳＷを作動させることで、制御部５により制御された所定の電気エネルギーが挟持部２０と針部３０に供給され、心房中隔Ｍ１と卵円孔弁Ｍ２が加熱される。

[0108] 融着温度を維持しつつ加熱を継続すると、心房中隔M1と卵円孔弁M2の組織が熔融し、コラーゲンやエラスチンなどの接着因子により相互に融着される。電気エネルギーの制御部5は、出力を低く制御し、血栓の付着が生じにくくしているので、挟持部20と針部30の一部が血液中に露出していても、挟持部20や針部30に血栓の付着を防止できる。

(8) 穿刺部後退工程

[0109] 融着が完了すると、図19に示す針操作レバー78を後退させて図20の状態とし、針部30を先端チップ40内に收容する。これにより、針操作レバー78と共に移動する端子81が接触部材84から離れて（図7参照）、挟圧手段Kへの電気導通可能状態が解除される。この後、出力コネクタ87を入力コネクタ75から取り外す。なお、針部30を後退させる前に、挟持部操作レバー122またはスライド部100を前進操作して平板部21を前進させ、平板部21を心房中隔M1から離間させてもよい。この場合、針部30を後退させた後には、挟持部操作レバー122またはスライド部100を後退操作して、線材部22を再びルーメンL3、L4内に收容することになる。

[0110] この後、連結機構90の押ボタン93を押し、Yコネクタ72と本体部71との連結を解除することでガイディングカテーテル3と本体部71との連結を解き、本体部71を生体から離すように後退させると、ガイディングカテーテル3をガイドとしてデバイスが引き出される。この後、ガイディングカテーテル3を生体から抜去すると、手技は完了する。

[0111] 以上のように、本実施形態によれば、可撓部材の先端筒体65と第1線状部67とが同一のワイヤーによって構成され、先端筒体65の内部を進退動可能に貫通する操作ワイヤー14（シャフト部）が、先端筒体65に対して相対的に進退動することで可撓部材6に力を作用させて第1線状部67を撓ませることができる。このため、先端筒体65と第1線状部67とを接合する必要がない。したがって、例えばカシメ、溶接または接着等によって、先端筒体65と第1線状部67とを接合する必要がある場合には、湾曲部67

Aの方向を調整する必要がある、しかも接合の際に力が作用することで変形する可能性もあり、適正な位置関係を維持するように接合することが困難であるが、本実施形態では、先端筒体65および第1線状部67が同一のワイヤーによって一体的に形成されているため、望ましい位置関係を容易に実現できる。このため、医療用デバイス1の部品点数を減少させることができ、作製が容易となり、かつ品質を安定させることができる。

[0112] また、先端筒体65および第1線状部の少なくとも一部を覆う補強部材69を備えるため、操作ワイヤー14を操作することによって撓む部位を、望ましい位置に設定することができる。

[0113] また、2つの第1線状部67は、先端筒体65の端部におけるワイヤーの巻回方向に相対的に180度未満の位置から延在するため、先端筒体65を貫通する操作ワイヤー14によって可撓部材6に力を作用させた際に、変形の支点となる2つの第1線状部67の位置が、操作ワイヤー14によって力が作用する位置から偏り、先端筒体65を径方向外方に向って変形させやすい。

[0114] また、2つの第1線状部67が、互いに離れる方向に突出するように曲がって形成されているため、第1線状部67が先端筒体65を構成するワイヤーによって形成されていることで、第1線状部67の突出する方向が正確に位置決めされ、第1線状部67を撓ませる方向を容易かつ正確に設定できる。

[0115] また、生体組織に存在する欠損Oの周辺にある生体組織Mに突き刺さる電極である針部30と、針部30との間に生体組織Mを挟持して針部30との間で電流を流すことが可能な電極である挟持部20と、をさらに有するため、生体組織Mに針部30を突き刺した後、針部30および挟持部20の間に生体組織Mを挟持して電流を流し、生体組織Mを良好に接合することができる。

[0116] また、内部にルーメンが形成されるカテーテル本体10の先端から突出し、進退動および屈曲を操作可能であり、かつ生体組織Mの欠損である卵円孔

Ｏに挿通して卵円孔弁Ｍ２を心房中隔Ｍ１側に押圧しつつ保持する位置決め保持手段６０（保持部）の屈曲する部位に、可撓部材６が設けられるため、品質の安定性が高い可撓部材６の撓みを利用して、位置決め保持手段６０を良好に屈曲させることができる。

[0117] また、位置決め保持手段６０が、管腔内に挿入される電極を卵円孔Ｏに対して位置決めする機能を有するため、針部３０を卵円孔Ｏに対して適切な位置に位置決めし、適正な位置に突き刺して電流を流して、生体組織Ｍを良好に接合できる。

[0118] また、針部３０、挟持部２０、位置決め保持手段６０および操作ワイヤー１４を操作する手元操作部７０をさらに有するため、医療用デバイス１全体を前後移動させることなく、手元操作部７０での操作のみにより針部３０、挟持部２０、保持手段６０および操作ワイヤー１４を容易に操作でき、操作性が向上する。

[0119] なお、本発明は、上述した実施形態のみに限定されるものではなく、本発明の技術的思想内において当業者により種々変更が可能である。例えば、本実施形態では、ＰＦＯの欠損を閉鎖する治療に使用されるものについて説明したが、これのみに限定されるものではなく、左心耳閉鎖デバイスといった通路状の欠損を閉鎖する場合や、あるいは所定の部位の生体組織Ｍを熱的に壊死させる場合にも使用可能である。また、生体内で相対的に移動する管体およびシャフト部が設けられるデバイスであれば、熱的な処理を行うデバイスではない種々のデバイスに適用可能である。

[0120] また、図２８に示すように、可撓部材が、第１線状部６７に対して先端筒体６５の反対側に、第１線状部６７を構成するワイヤーによって線状に形成される第２線状部２０１を有するようにすることもできる。なお、前述の実施形態と同様の機能を有する部位には、同一の符号を付し、説明を省略する。図２８に示すようにすれば、先端筒体６５、第１線状部６７および第２線状部２０１の望ましい位置関係を容易に実現できる。これにより、部品点数をさらに減少させることができ、作製がさらに容易となり、かつ品質をさら

に安定させることができる。

[0121] また、図29に示すように、可撓部材が、第1線状部67と第2線状部201の間に、同一のワイヤーを巻回して形成される筒部202を有するようになることもできる。筒部202は、中間筒部64（図2を参照）の代りとして機能させることができ、部品点数をさらに減少させることができ、作製がさらに容易となり、かつ品質をさらに安定させることができる。

[0122] また、補強部材69は、必ずしも設けられなくてもよい。また、補強部材69を設ける代わりに、補強したい部位のワイヤーの径を太くして太径部203を形成したり（図30（A）を参照）、補強したい部位のワイヤーを例えば2重巻にするなどして巻き数を変更した部位204を形成したり（図30（B）を参照）、または単純な円形で巻回するのではなく、例えば矩形で巻回した部位205を形成したり（図30（C）を参照）、または他の多角形、楕円形、多角の星形等で巻回してもよい。または、接着剤や溶接を用いて補強部材を形成してもよい。

また、本実施形態では、可撓部材6を2本のワイヤーで形成しているが、1本であってもよく、または3本以上であってもよい。

[0123] また、図31に示す変形例のように、操作ワイヤー14の先端に設けられる先端部材206が、弾性線材を巻回した筒状（コイル状）であってもよい。先端部材206は、操作ワイヤー14と同一の線材によって形成できる。このようにすれば、先端部材206の柔軟性を向上させることができ、生体組織Mへの影響が低減されて安全性が向上される。

[0124] また、上述した先端筒部65や先端部材206は、ワイヤーの間に隙間ができないように巻回されているが、ワイヤーの間に隙間が形成されて、軸方向に収縮可能な構成としてもよい。

符号の説明

[0125] 1 医療用デバイス、
 6 可撓部材、
 10 カテーテル本体、

1 4 操作ワイヤー（シャフト部）、
2 0 挟持部、
3 0 針部、
6 0 位置決め保持手段（保持部）、
6 4 中間筒体（中間筒部）、
6 5 先端筒体（筒部）、
6 7 第 1 線状部、
6 7 A 湾曲部、
6 6, 2 0 1 第 2 線状部、
6 9 補強部材、
7 0 手元操作部、
M 生体組織、
M 1 心房中隔、
M 2 卵円孔弁、
O 欠損（卵円孔）。

請求の範囲

- [請求項1] ワイヤーが巻回されて筒状に形成される筒部、および前記筒部を構成するワイヤーが前記筒部から線状に延在して形成される線状部を備え、管腔内に挿入されて撓むことが可能な可撓部材と、
- 前記筒部の内部を進退動可能に貫通し、前記筒部に対して相対的に進退動することで前記可撓部材に力を作用させて前記線状部を撓ませるシャフト部と、を有する医療用デバイス。
- [請求項2] 前記筒部および線状部の少なくとも一部を覆う補強部材をさらに有する請求項1に記載の医療用デバイス。
- [請求項3] 前記線状部は、前記筒部の端部におけるワイヤーの巻回方向に相対的に180度未満の位置から延在する2つの第1線状部を有する請求項1または2に記載の医療用デバイス。
- [請求項4] 前記2つの第1線状部は、互いに離れる方向に突出するように曲がって形成される請求項3に記載の医療用デバイス。
- [請求項5] 前記線状部に対して前記筒部の反対側に、当該線状部を構成するワイヤーによって線状に形成される第2線状部を有する請求項1～4のいずれか1項に記載の医療用デバイス。
- [請求項6] 前記線状部および第2線状部の間に、前記線状部を構成するワイヤーが巻回されて筒状に形成される中間筒部を有する請求項5に記載の医療用デバイス。
- [請求項7] 生体組織に存在する欠損の周辺にある生体組織に突き刺さる電極である針部と、
- 前記針部との間に前記生体組織を挟持して前記針部との間で電流を流すことが可能な電極である挟持部と、をさらに有する請求項1～6のいずれか1項に記載の医療用デバイス。
- [請求項8] 内部にルーメンが形成されるカテーテルの先端から突出し、進退動および屈曲を操作可能であり、かつ前記生体組織の欠損である卵円孔に挿通して卵円孔弁を心房中隔側に押圧しつつ保持する保持部の屈曲

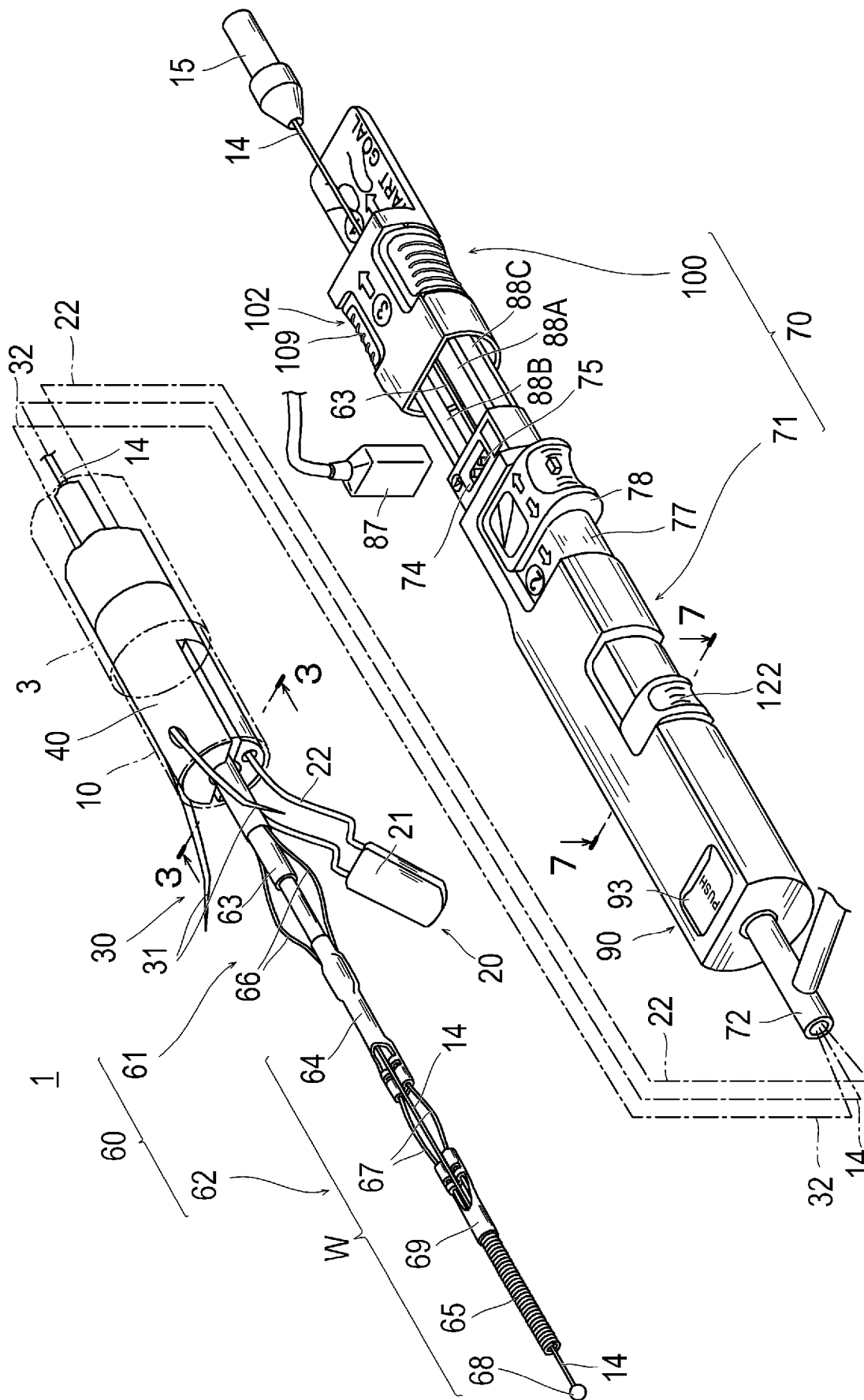
する部位に、前記可撓部材が設けられる請求項 7 に記載の医療用デバイス。

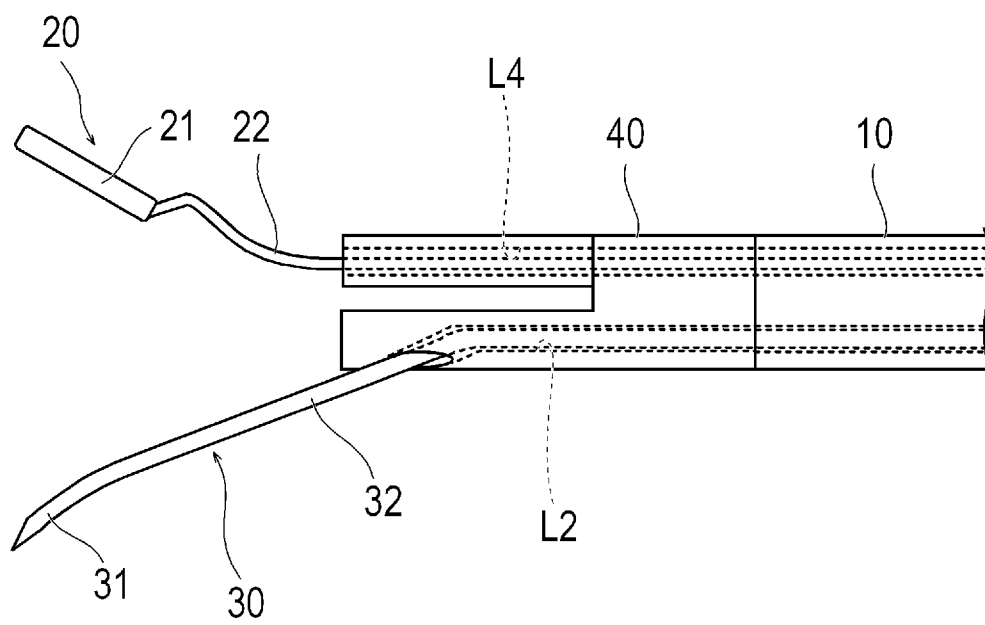
[請求項9] 前記保持部は、管腔内に挿入される電極を前記卵円孔に対して位置決めする機能を有する請求項 8 に記載の医療用デバイス。

[請求項10] 前記針部、挟持部、保持部およびシャフト部を操作する手元操作部をさらに有する請求項 8 または 9 に記載の医療用デバイス。

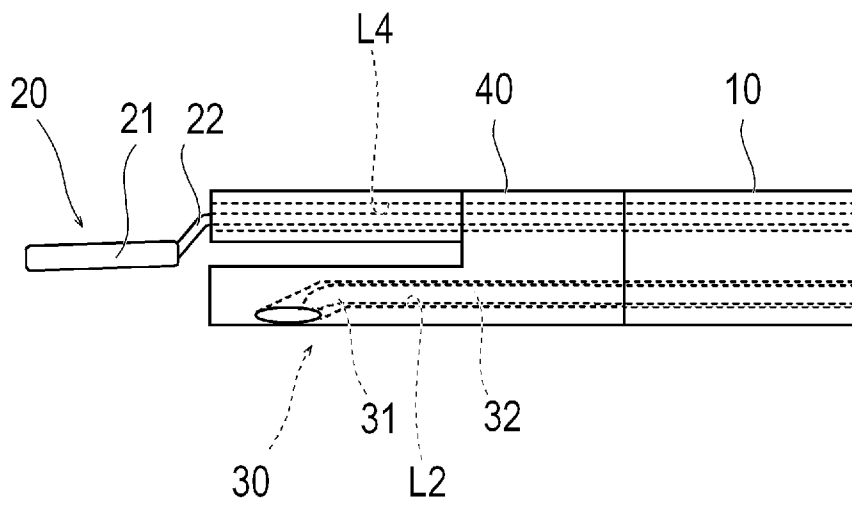
[請求項11] 前記シャフト部は、端部において当該シャフト部を構成するワイヤーが巻回されてなる請求項 1 ～ 10 のいずれか 1 項に記載の医療用デバイス。

[図2]

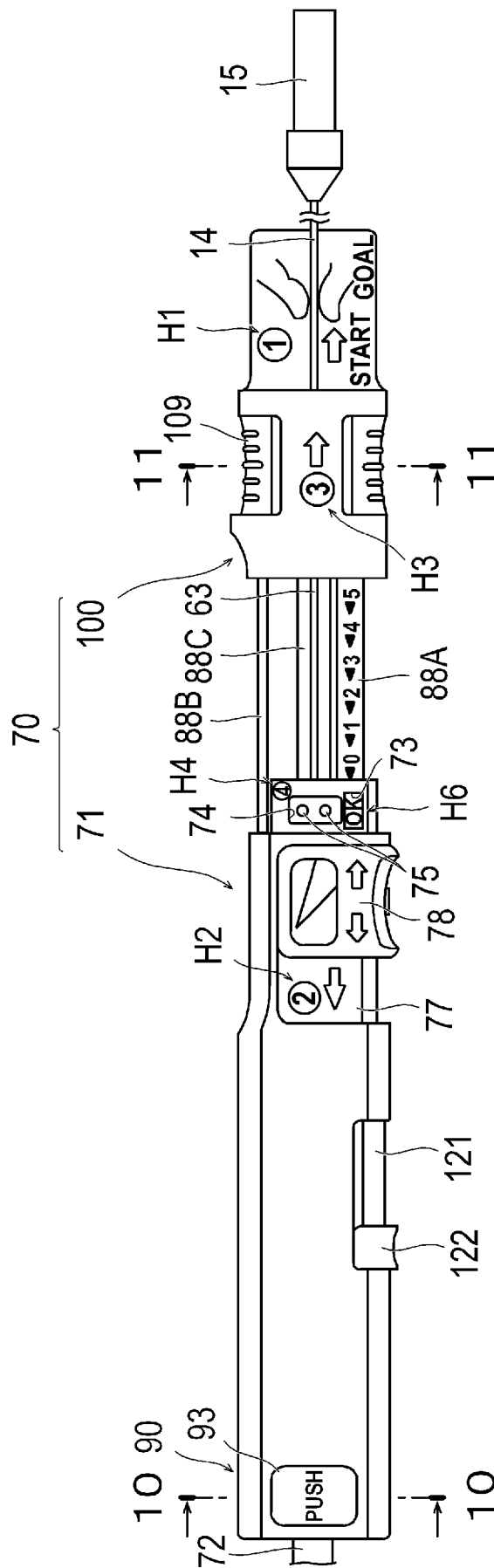




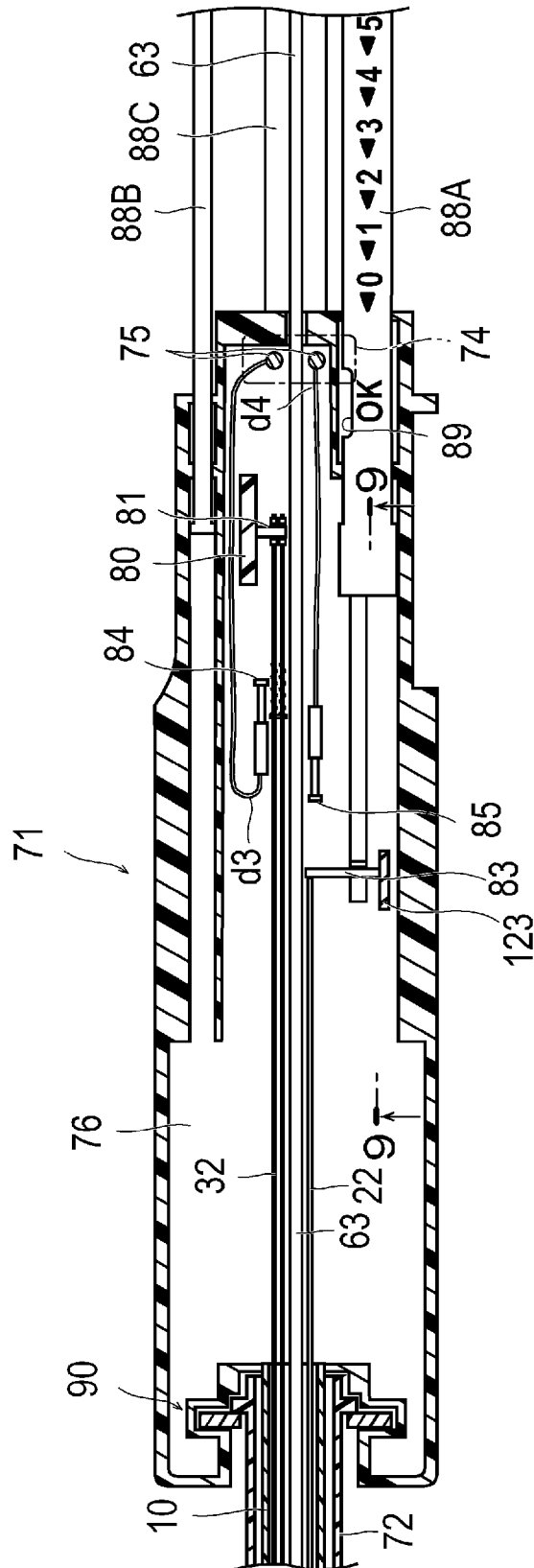
[図5]



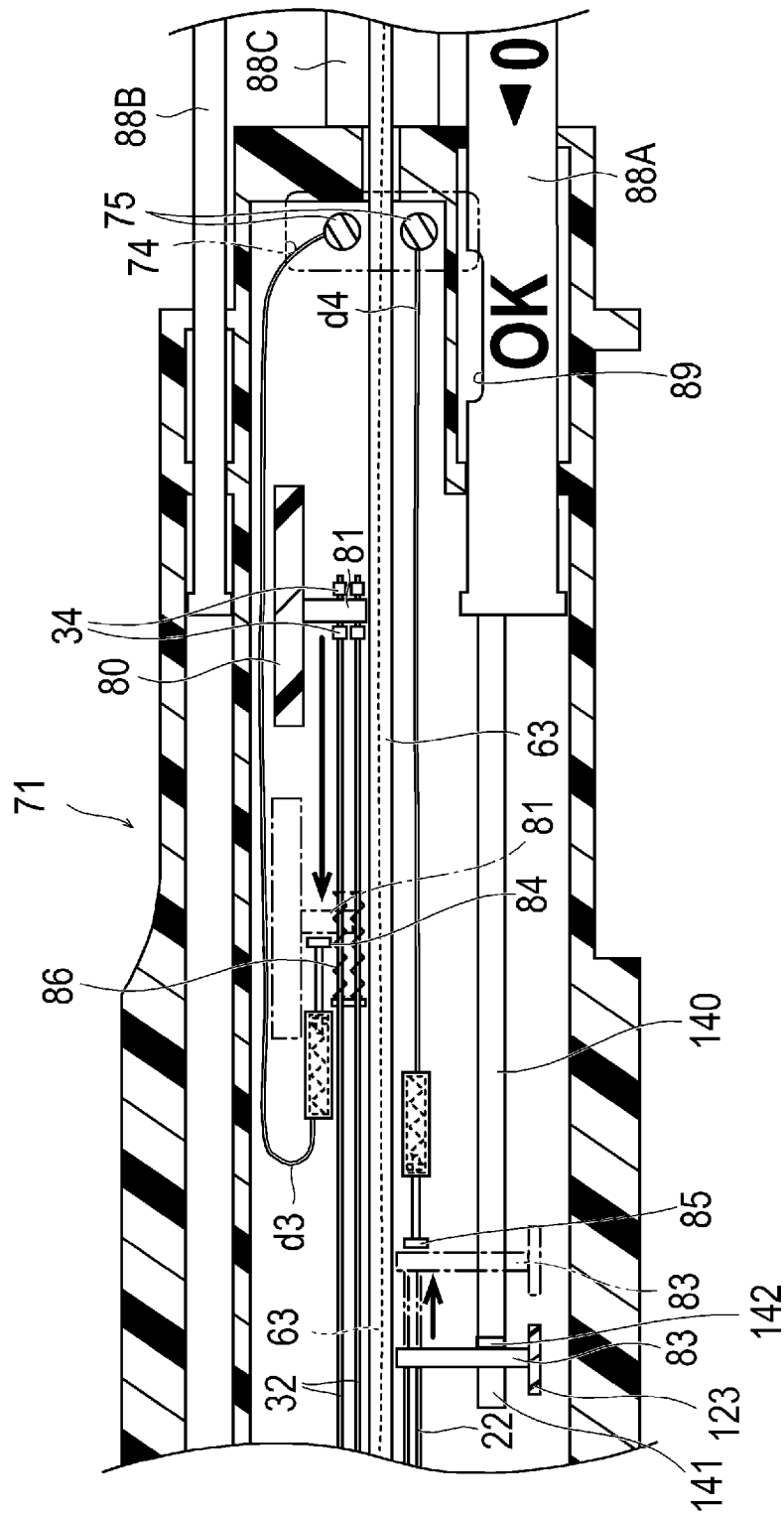
[図6]



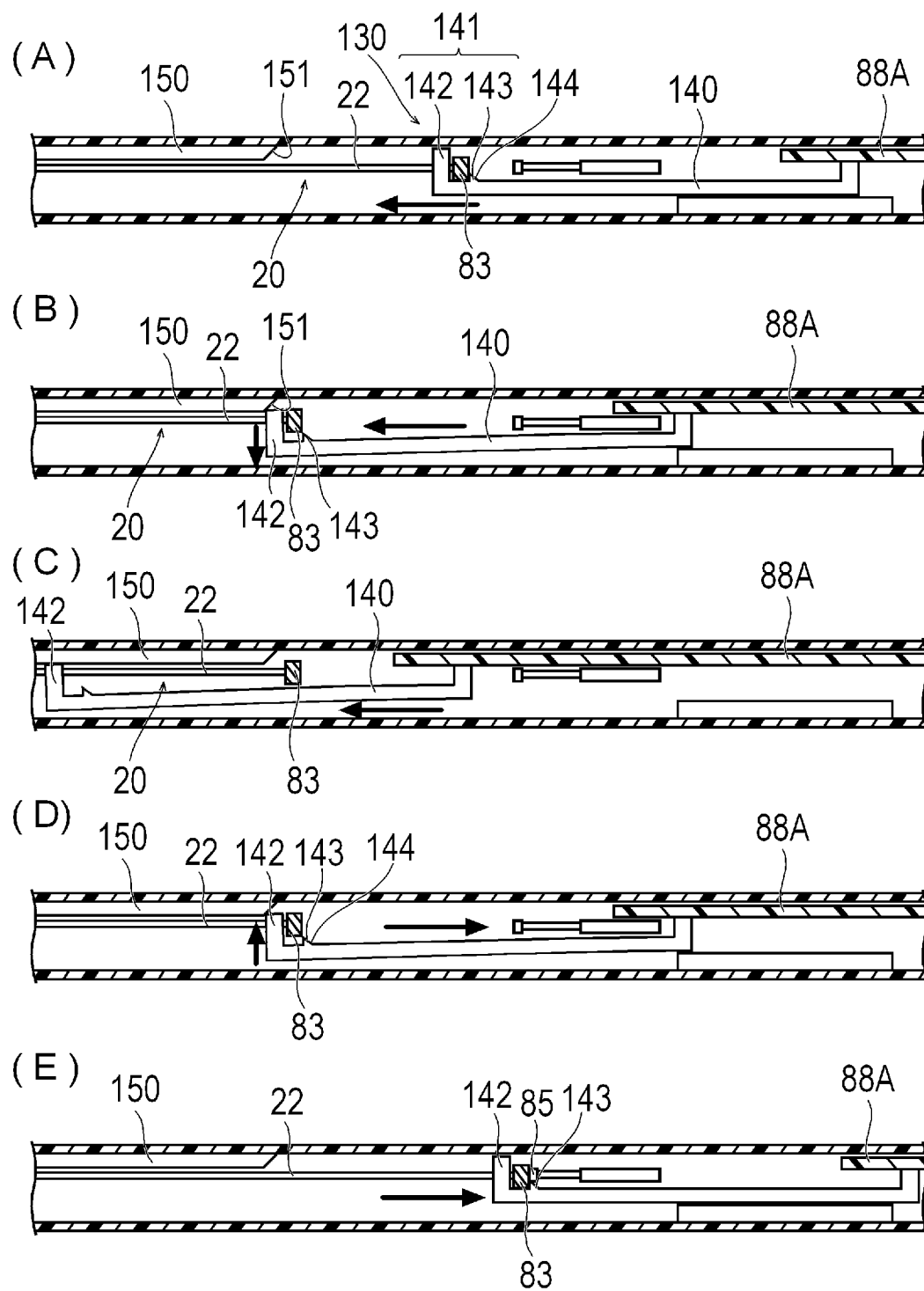
[図7]



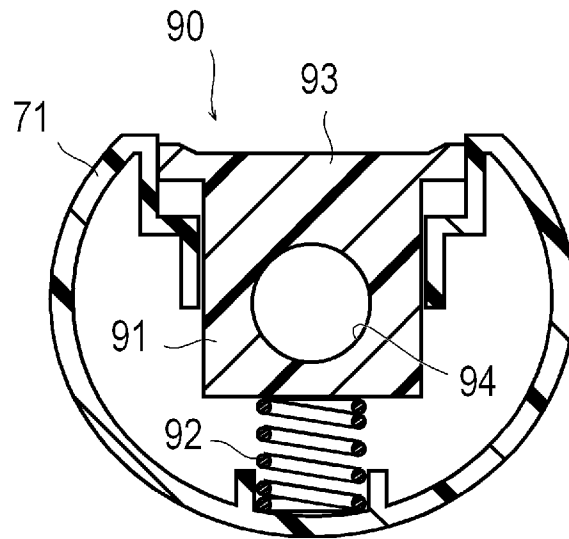
[図8]



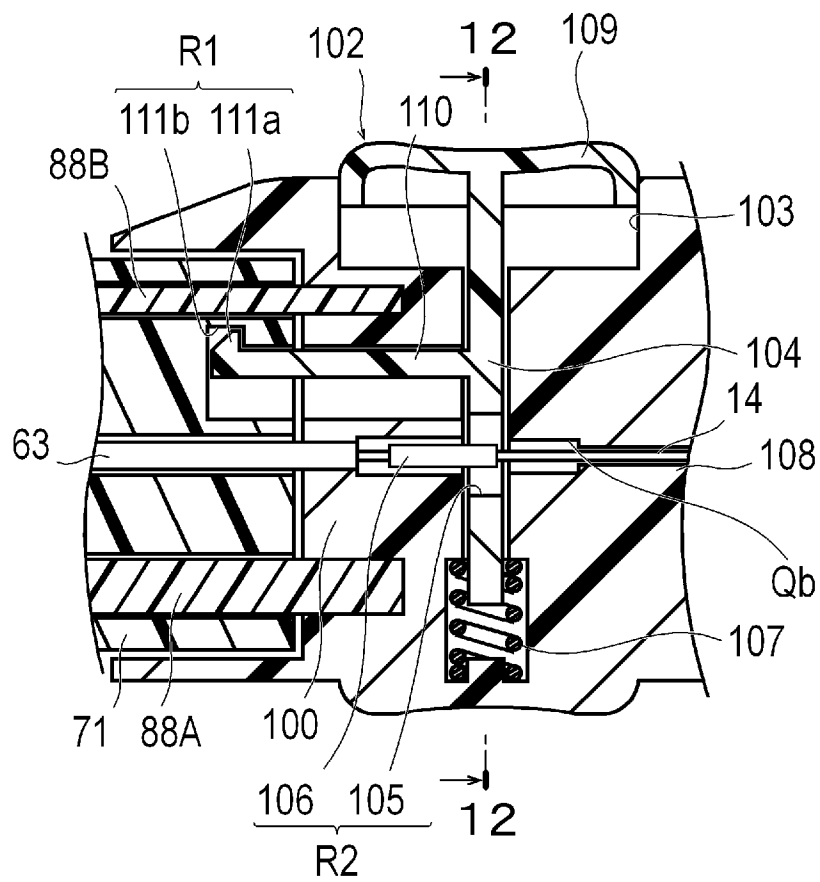
[図9]



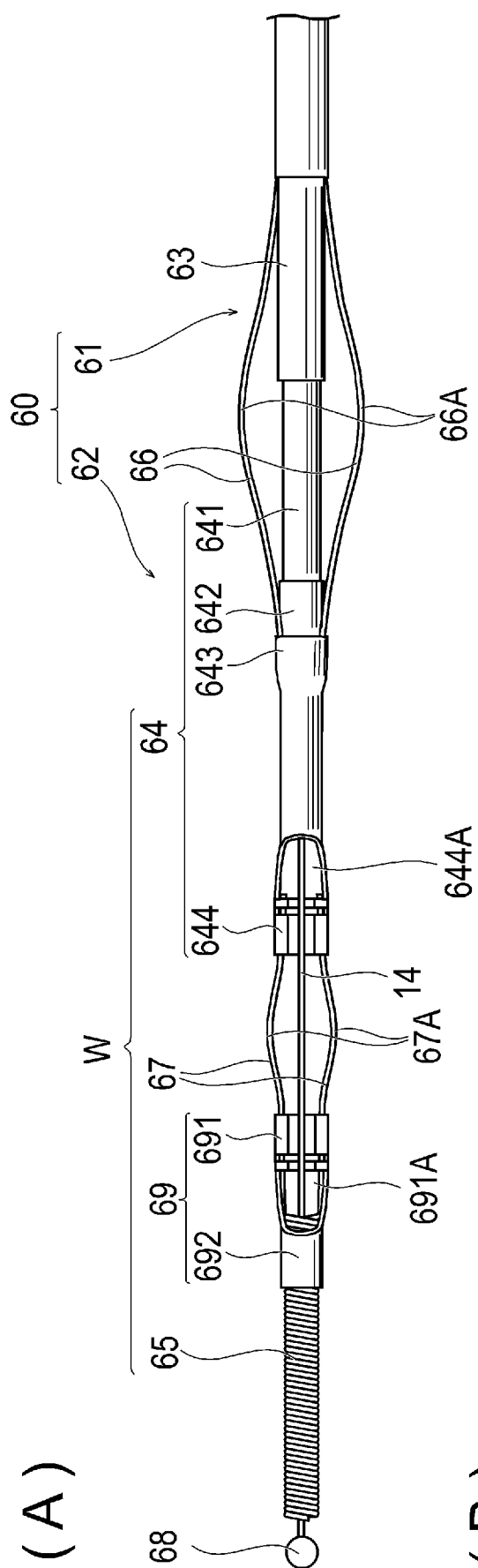
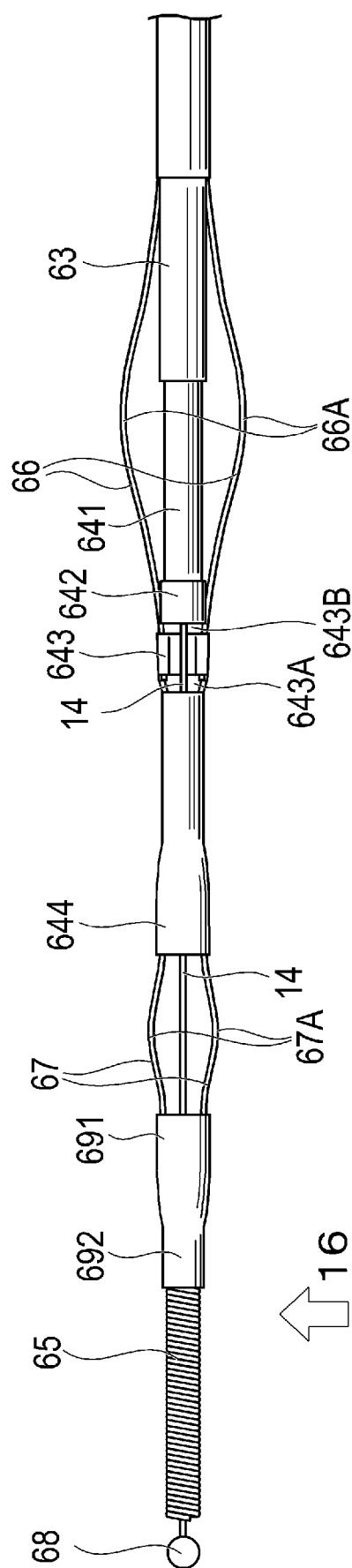
[図10]



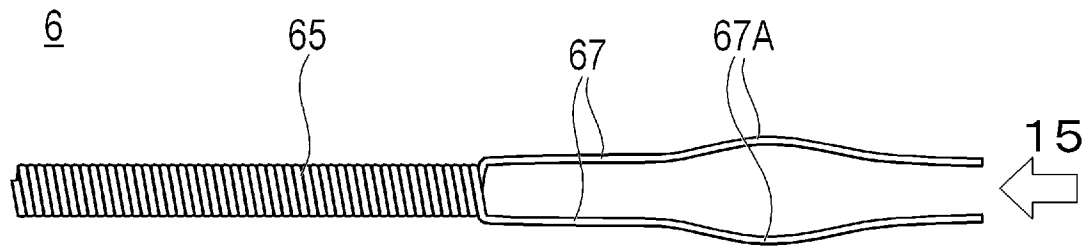
[図11]



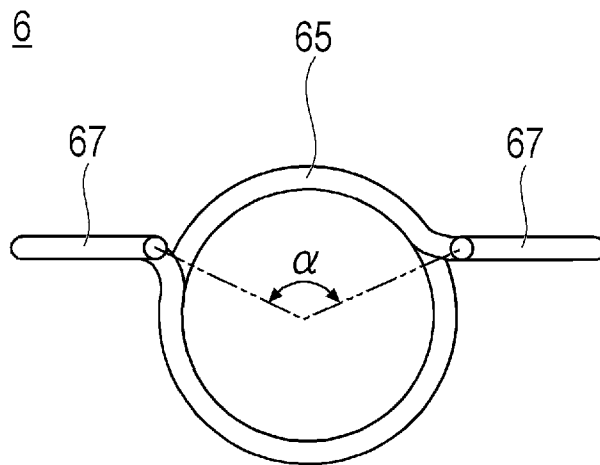
(A)


$$\mathbb{B}$$


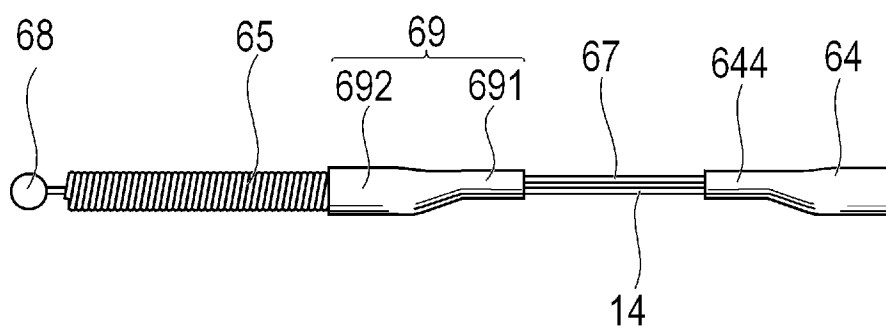
[図14]



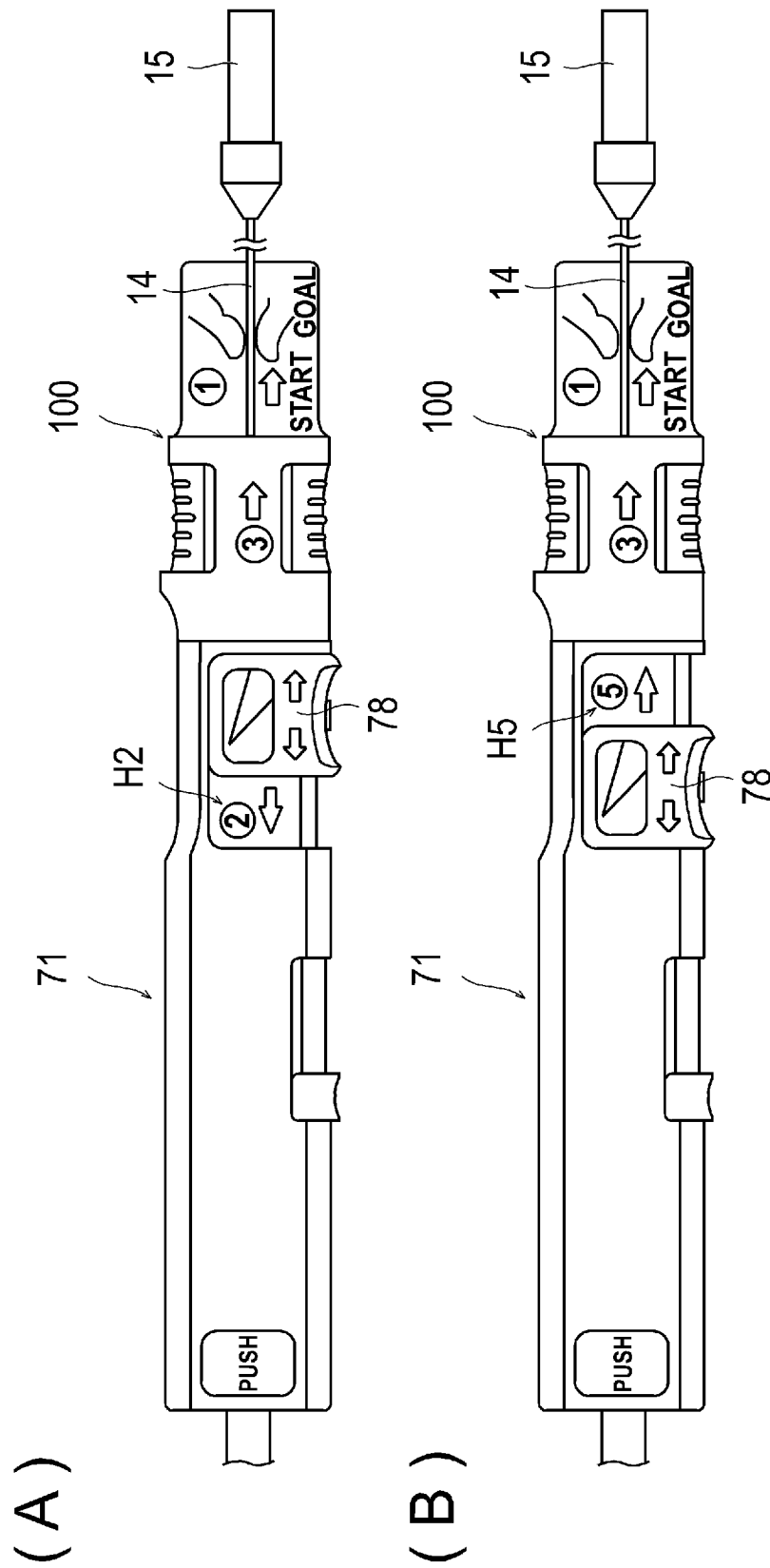
[図15]



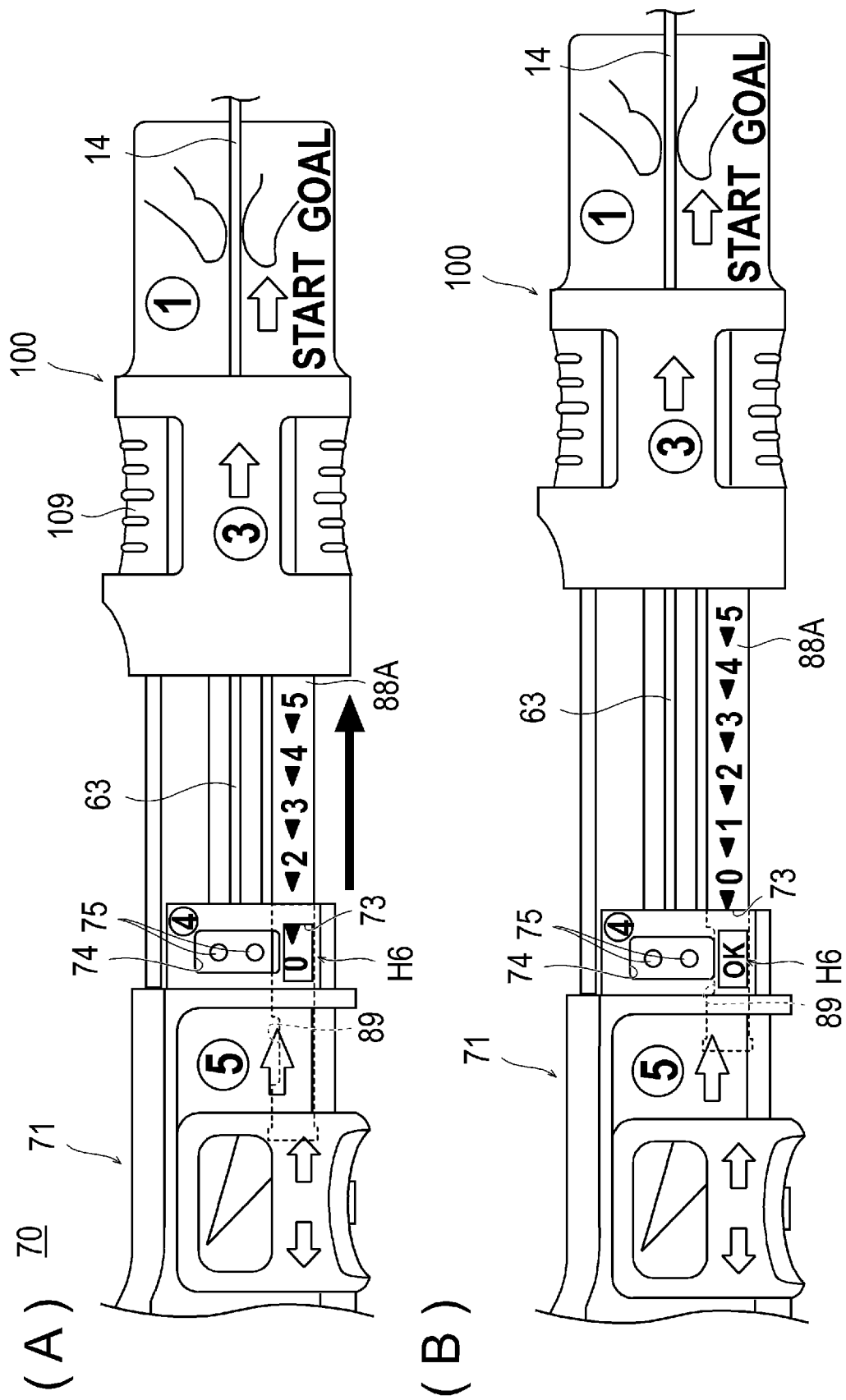
[図16]



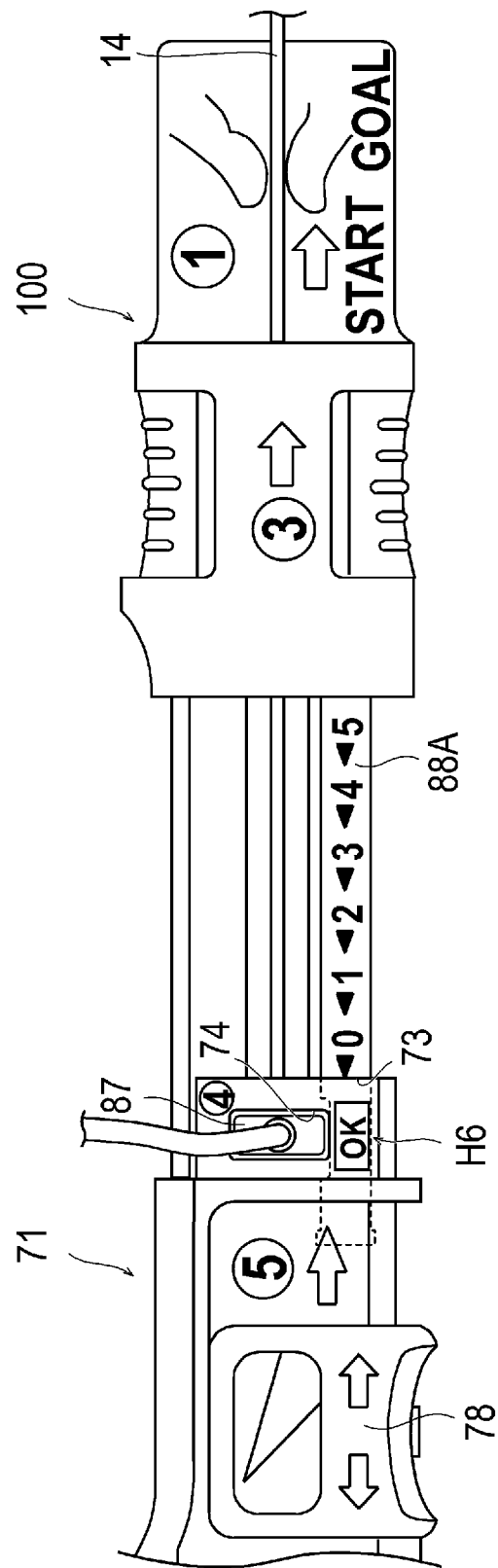
[図17]



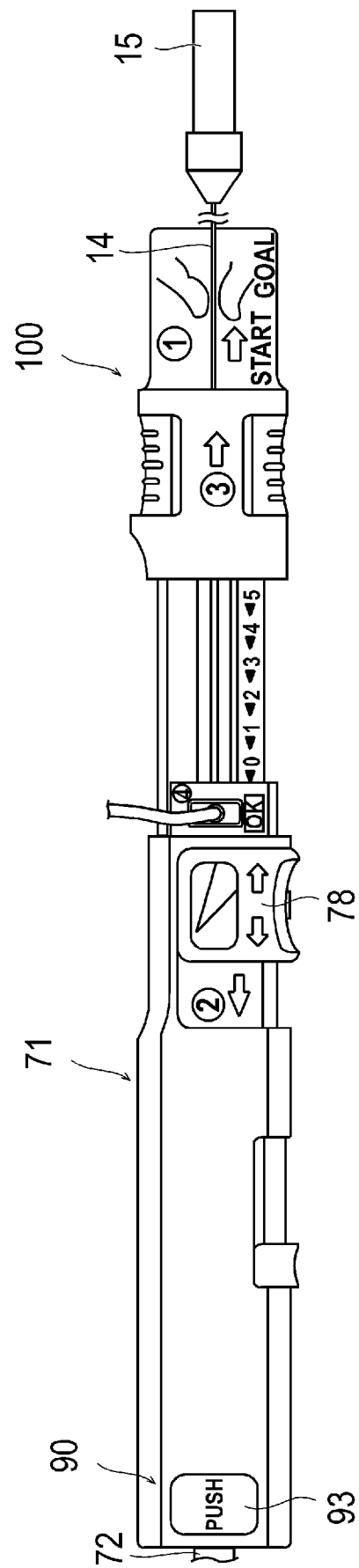
[図18]



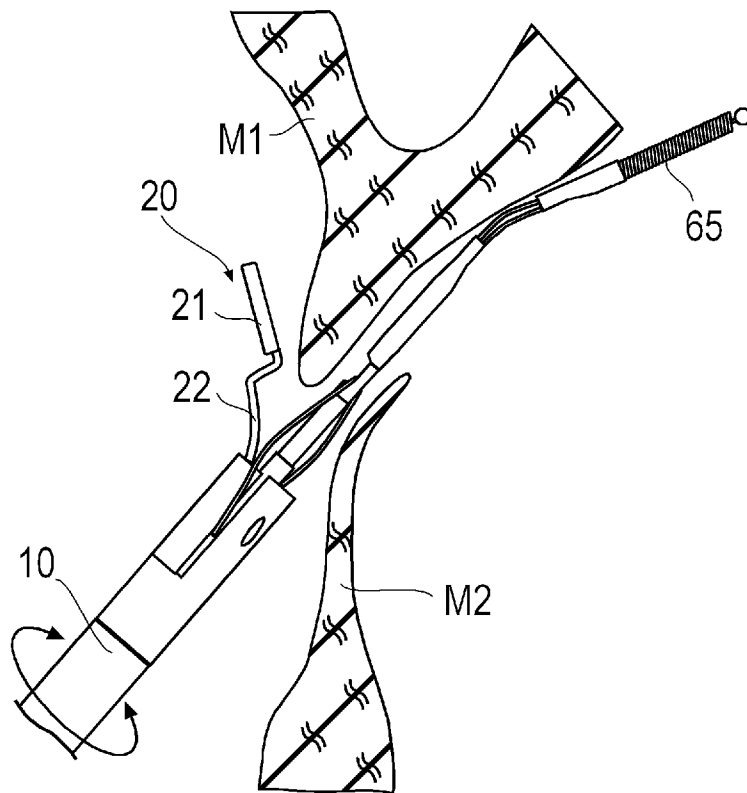
[図19]



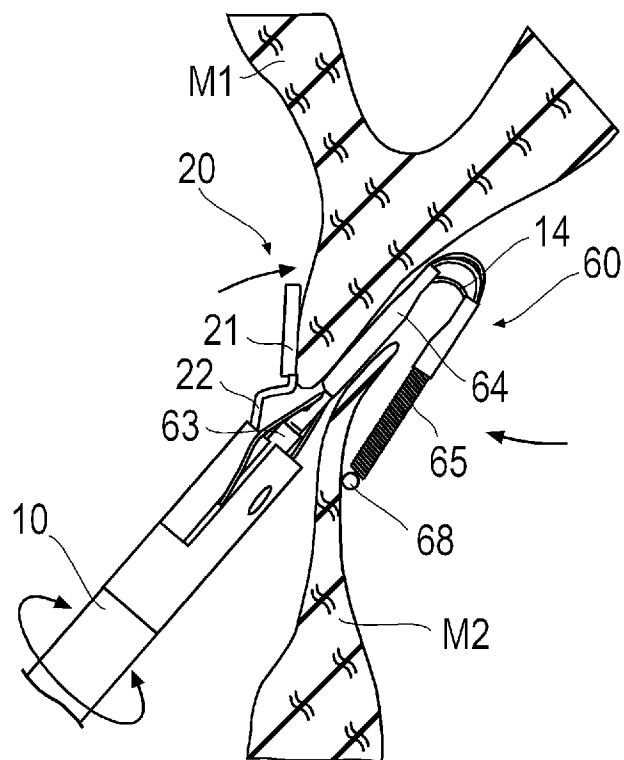
[図20]



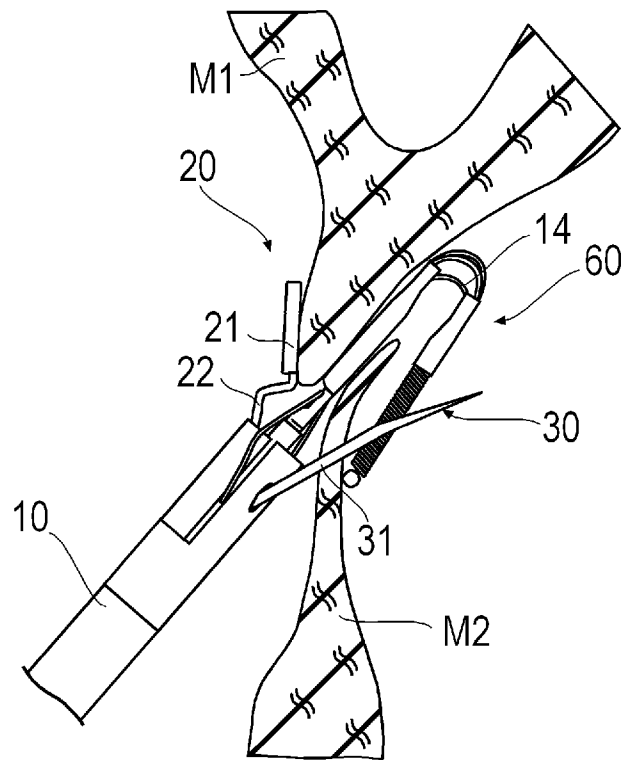
[図21]



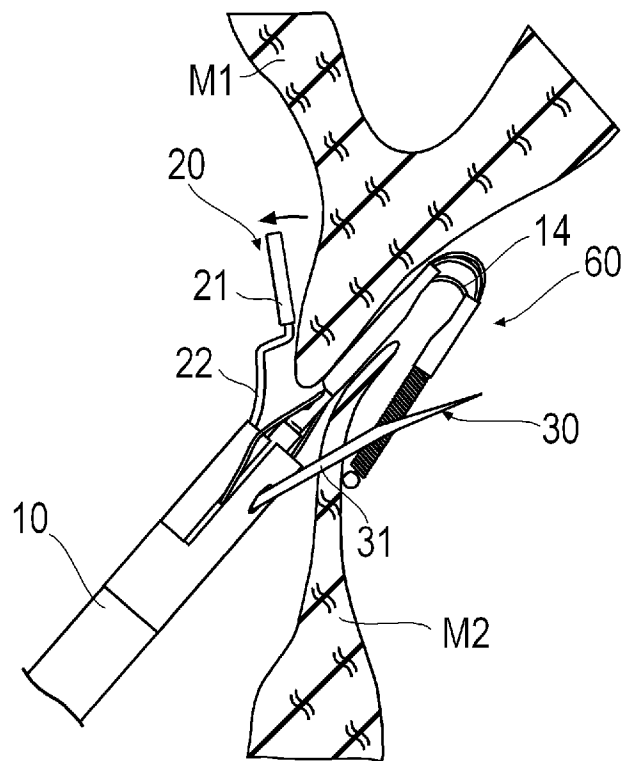
[図22]



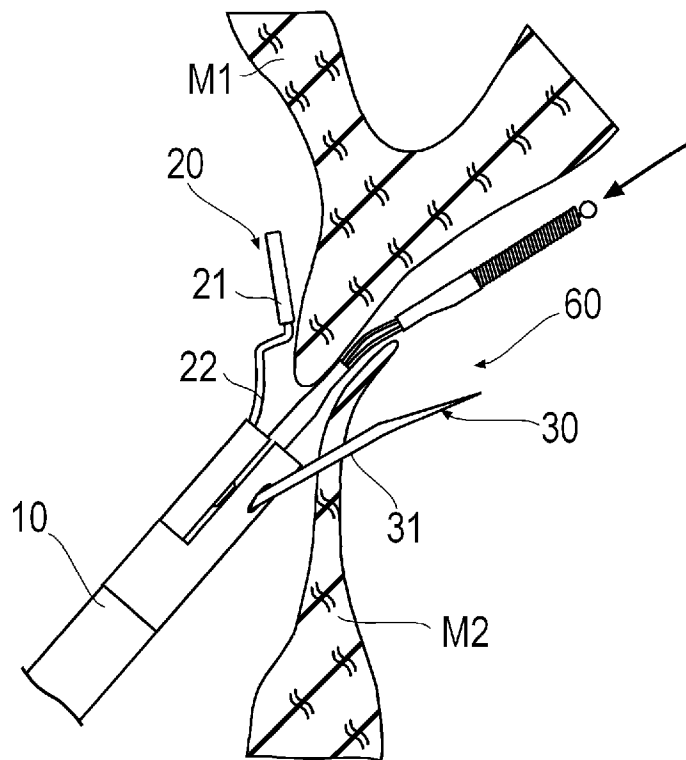
[図23]



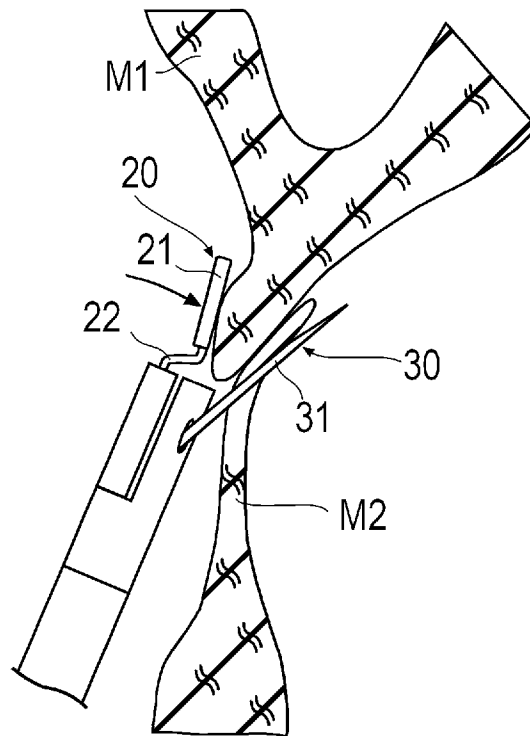
[図24]



[図25]

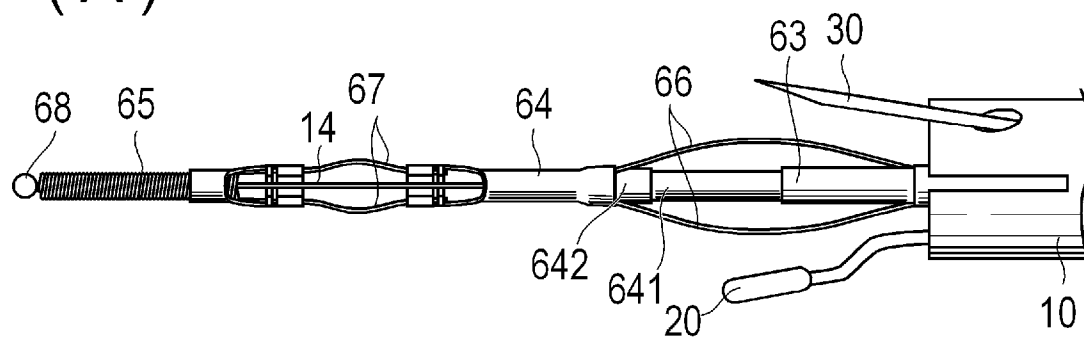


[図26]

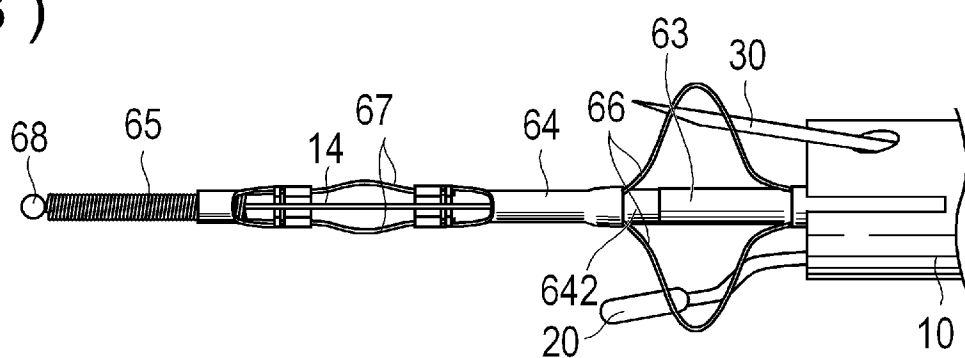


[図27]

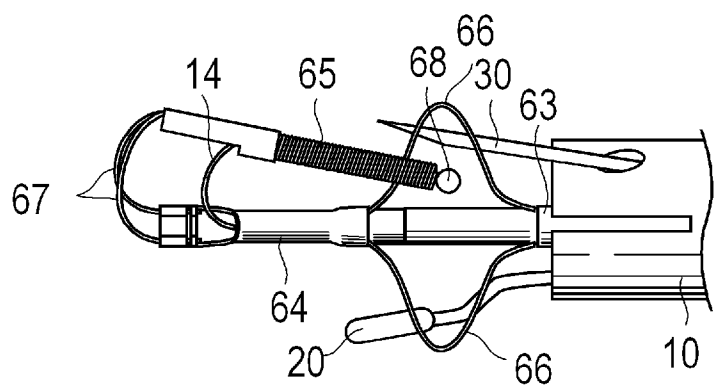
(A)



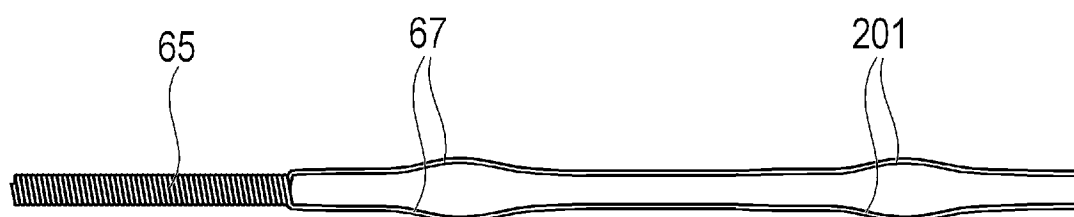
(B)



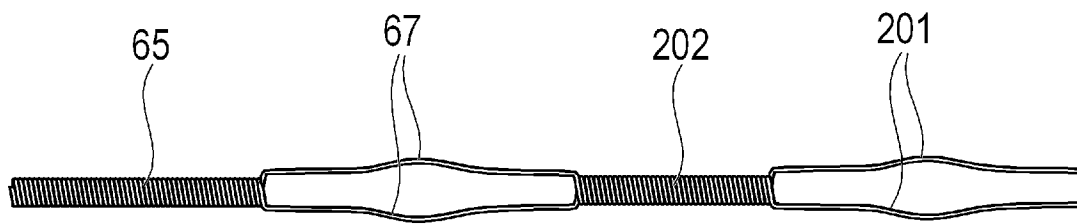
(C)



[図28]

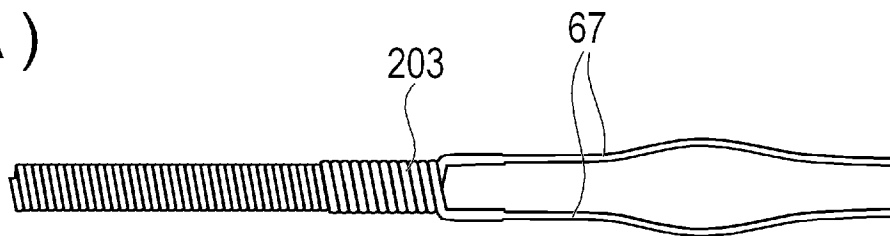


[図29]

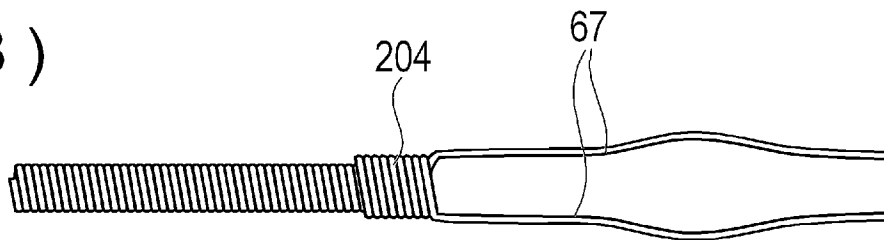


[図30]

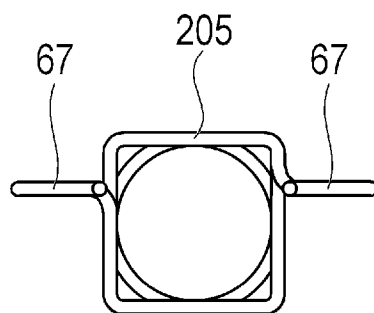
(A)



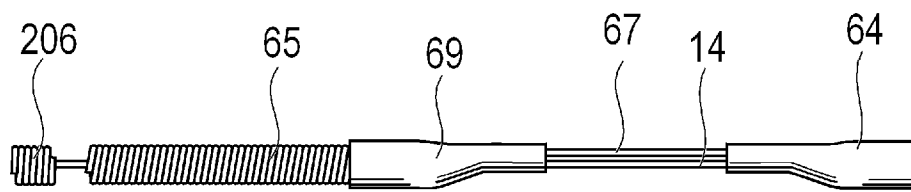
(B)



(C)



[図31]



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/067687

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A61B17/00 (2006.01) i, A61B18/12 (2006.01) i

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61B17/00, A61B18/12

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

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2012
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2012	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2012

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

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2009-527258 A (Terumo Corp.), 30 July 2009 (30.07.2009), paragraphs [0079] to [0119]; fig. 25 to 29 & US 2009/0005780 A1 & EP 1986559 A & WO 2007/100067 A1 & KR 10-2008-0098500 A & CN 101389282 A	1-11
Y	JP 2003-514605 A (Boston Scientific Ltd.), 22 April 2003 (22.04.2003), paragraphs [0023] to [0027]; fig. 1 to 7 & US 6542781 B1 & EP 1233716 A & WO 2001/037723 A2 & CA 2391488 A	1-11

☒ 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
26 July, 2012 (26.07.12)

Date of mailing of the international search report
14 August, 2012 (14.08.12)

Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2012/067687

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	JP 2004-510485 A (Prims Medical, Inc.), 08 April 2004 (08.04.2004), paragraphs [0025] to [0042]; fig. 1 to 8 & US 6500185 B1 & EP 1320331 A & WO 2002/028291 A2 & DE 60130129 D & AU 9105601 A & CN 1466440 A & AT 370703 T & HK 1056990 A	1-11
Y	JP 2000-500363 A (EP Technologies, Inc.), 18 January 2000 (18.01.2000), page 8, line 4 to page 10, line 3; fig. 1 to 4 & US 5797905 A & EP 754075 A & WO 1995/010318 A1 & DE 69621845 D & ES 2176512 T & CA 2174129 A & AT 320282 T & AU 8070298 A & CA 2293345 A	1-11

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, A61B18/12(2006.01)i

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料（国際特許分類（I P C））

Int.Cl. A61B17/00, A61B18/12

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1 9 2 2 - 1 9 9 6 年
日本国公開実用新案公報	1 9 7 1 - 2 0 1 2 年
日本国実用新案登録公報	1 9 9 6 - 2 0 1 2 年
日本国登録実用新案公報	1 9 9 4 - 2 0 1 2 年

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

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求項の番号
Y	JP 2009-527258 A（テルモ株式会社）2009.07.30, 段落【0079】 －【0119】, 図25－29 & US 2009/0005780 A1 & EP 1986559 A & WO 2007/100067 A1 & KR 10-2008-0098500 A & CN 101389282 A	1－11
Y	JP 2003-514605 A（ボストン サイエントフィック リミティド） 2003.04.22, 段落【0023】－【0027】, 図1－7 & US 6542781 B1 & EP 1233716 A & WO 2001/037723 A2 & CA 2391488 A	1－11
Y	JP 2004-510485 A（プリムス メディカル, インク.）2004.04.08,	1－11

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。

☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

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

「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

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

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

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

「&」同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

2 6 . 0 7 . 2 0 1 2

国際調査報告の発送日

1 4 . 0 8 . 2 0 1 2

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁（I S A / J P）

郵便番号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）

井上 哲男

電話番号 03-3581-1101 内線 3346

3 I

8 9 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
Y	段落【0025】－【0042】，図1－8 & US 6500185 B1 & EP 1320331 A & WO 2002/028291 A2 & DE 60130129 D & AU 9105601 A & CN 1466440 A & AT 370703 T & HK 1056990 A JP 2000-500363 A (イーピー テクノロジーズ，インコーポレイテッド) 2000.01.18, 8頁4行－10頁3行, 図1－4 & US 5797905 A & EP 754075 A & WO 1995/010318 A1 & DE 69621845 D & ES 2176512 T & CA 2174129 A & AT 320282 T & AU 8070298 A & CA 2293345 A	1－11