

(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2010-527697

(P2010-527697A)

(43) 公表日 平成22年8月19日 (2010. 8. 19)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/221 (2006. 01)	A 6 1 B 17/22 3 2 0	4 C 1 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006. 01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	
A 6 1 B 17/28 (2006. 01)	A 6 1 B 17/28	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2010-509434 (P2010-509434)	(71) 出願人	509316420 エピテック インコーポレイテッド E P I T E K, I N C. アメリカ合衆国、55437 ミネソタ州 、ブルーミントン、ウェスト エイティフ ァースト ストリート 4801、105 号室
(86) (22) 出願日	平成20年5月12日 (2008. 5. 12)	(74) 代理人	100107641 弁理士 鎌田 耕一
(85) 翻訳文提出日	平成22年1月19日 (2010. 1. 19)	(72) 発明者	バーズリー, アール アメリカ合衆国、02458 マサチュー セッツ州、ニュートン、コプリー ストリ ート 39
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/063409		
(87) 国際公開番号	W02008/147678		
(87) 国際公開日	平成20年12月4日 (2008. 12. 4)		
(31) 優先権主張番号	60/939, 210		
(32) 優先日	平成19年5月21日 (2007. 5. 21)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

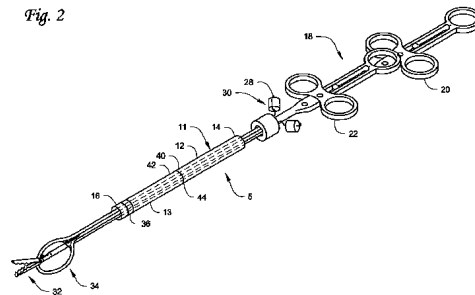
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 左心房付属器の閉塞

(57) 【要約】

患者の体の内部での組織、体の管腔及び／又は内腔の閉塞のために医療機器を開示する。1つの特定用途では、その医療機器は、最小限の侵襲アクセス及び心臓の左心房付属器の閉塞に用いられることができる。医療機器は、通常は、付属器をつかむために使用される手段と、閉塞部材と、付属器を閉塞するために閉塞部材を配備し、制御し、位置合わせするための少なくとも1つの手段とを含む。また、医療機器は、処置時に視界を良好にするために左心房付属器の回りの作業領域を拡張するための拡張手段を含むこともできる。他の実施形態では、医療機器は、他の手段、例えば目標エリアを見るための画像手段及び／又は左心房付属器の閉塞処置に有用と考えられる他の手段を含んでもよい。

Fig. 2



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

最小限の侵襲アクセス及び左心房付属器の閉塞のための医療機器であって、
基端部及び先端部を有する中空管と、

左心房付属器をつかむように構成されたつかみ手段であって、前記中空管を通じて延び、前記先端部において前記中空管内の収容位置に待避可能かつ操作時に前記中空管から伸張可能なつかみ手段と、

縮められたときに左心房付属器の周りを締め付けるように構成された、通常は成形されたループ部を含む閉塞手段、及び左心房付属器を閉塞するために前記閉塞手段を配備し、制御し、位置合わせするように構成された手段を有する締め付け手段であって、前記中空管を通じて延び、前記先端部において前記中空管内の収容位置に待避可能かつ操作時に前記中空管から伸張可能な締め付け手段と、

前記つかみ手段を作動させる少なくとも 1 つのアクチュエータと、前記締め付け手段を作動させて、前記閉塞部材を配備し、制御し、位置合わせする少なくとも 1 つのアクチュエータと、前記閉塞手段を縮ませるアクチュエータとを含むアクチュエータ群と、を備え、

前記つかみ手段および前記締め付け手段のそれぞれは、前記中空管内で独立して軸方向に動くように構成されている、医療機器。

【請求項 2】

前記中空管は、多重中空管であって該多重中空管よりも内孔が少ない別の中空管と接続された多重中空管を有し、前記多重中空管と前記別の中空管とは、多重中空管が基端部を向いて配置されかつ別の中空管が先端部を向いて配置されるように接続されており、前記多重中空管の内孔は、前記別の中空管と連通しており、前記つかみ手段は、前記多重中空管の内孔の 1 つを通じて延びており、前記締め付け手段は、前記多重中空管の内孔の 1 つであって前記つかみ手段が延びる内孔とは異なる内孔を通じて延びている、
請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 3】

前記多重中空管は、ガイドワイヤ内孔、吸引内孔、内視鏡内孔、前記つかみ手段用の内孔、及び前記閉塞部材を配備し、制御し、位置合わせするように構成された前記手段用の内孔を含む別個の異なる内孔を有する、
請求項 2 に記載の医療機器。

【請求項 4】

前記別の中空管は、前記収容位置で前記つかみ手段の各部を受けるとともに前記締め付け手段の各部を受けるとともに前記内孔を有する、
請求項 2 に記載の医療機器。

【請求項 5】

前記別の中空管は、前記収容位置で前記つかみ手段の各部を受けるとともに前記締め付け手段の各部を受けるとともに前記内孔と、前記多重中空管のガイドワイヤ内孔と 1 列に並ぶガイドワイヤ内孔の、2 つの内孔を有する、
請求項 2 に記載の医療機器。

【請求項 6】

前記つかみ手段は、枢軸において互いに回転可能に接続された 2 つの顎部材を有するクランプ装置であって、前記つかみ部材用の前記アクチュエータから前記中空管を通じて延びるフレキシブルな支持体に接続されたクランプ装置を備える、
請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 7】

前記顎部材のそれぞれは、前歯と、歯が形成されていない、開放空間を形成するための後部とを含む、
請求項 6 に記載の医療機器。

【請求項 8】

前記閉塞部材を配備し、制御し、位置合わせするように構成された前記手段は、前記閉塞部材用の支持体を備え、前記支持体は、スリーブに入れられ、前記スリーブは、前記閉塞部材の前記ループ部を包み込むとともに、該スリーブに形成されたスリットであって前記閉塞部材が締め付けられたときにこのスリットを通じて前記閉塞部材の前記ループ部が該スリーブから引き出されるスリットを含む、
請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 9】

前記閉塞部材用の前記支持体は、前記中空管に対して前記締め付け手段を軸方向に前進させたり待避させたりするように構成されており、前記閉塞部材用の前記支持体は、前記中空管から伸張されたときに拡張し、前記閉塞部材を通常は開いた形態に広げる形状記憶材で形成されている、
請求項 8 に記載の医療機器。

【請求項 10】

前記閉塞部材を配備し、制御し、位置合わせするように構成された前記手段は、前記閉塞部材用の前記支持体を前進させたり待避させたりするように構成され、かつ、前記閉塞部材を切断するように構成された機構であって、内管及び該内管の一部を取り囲む外管を有する機構を備え、

前記外管は、前記閉塞部材用の前記支持体に接続されており、前記内管は、該内管の厚さを貫通して延びて該管の内部を外部と連通させる、切断刃が付いた少なくとも 1 つのスロットを含み、前記内管は、通常は、前記閉塞部材が前記アクチュエータ群に対して末端側の端部から該内管の中へ延びかつ前記スロットから出て前記外管の外へ延びて前記基端部に向かって延びる引き端を形成する、空洞であり、前記引き端は、引かれたときに前記閉塞部材の前記ループ部を締め付けるように構成されており、前記外管は、前記内管が該外管の中へ待避されたときに前記閉塞部材を切断する切断刃が付いた端部を含む、
請求項 8 に記載の医療機器。

【請求項 11】

前記閉塞部材は、予め結ばれた結び目と少なくとも 1 つの引き端を含む係蹄である、
請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 12】

前記係蹄には、前記基端部に向かって延びる単一の引き端が形成されており、前記係蹄は、前記予め結ばれた結び目で終点となる別の自由端を含む、
請求項 11 に記載の医療機器。

【請求項 13】

前記係蹄には、前記基端部に向かって延びる 2 つの引き端が形成されている、
請求項 11 に記載の医療機器。

【請求項 14】

前記係蹄の予め結ばれた結び目を格納する閉塞部材支持体をさらに備える、
請求項 11 に記載の医療機器。

【請求項 15】

前記閉塞部材支持体は、通常は空洞でフレキシブルな管であり、前記管は、前記中空管に隣接する側に開口を有し、前記開口は、前記予め結ばれた結び目が前記管の中へ入ることを可能とするように構成されており、前記管は、反対側にスリットを含み、前記スリットは、前記係蹄が張られたときに前記係蹄のループを解放するように構成されている、
請求項 14 に記載の医療機器。

【請求項 16】

前記閉塞部材は、予め結ばれた結び目を含む係蹄であり、前記機構は、前記内管と一体であり前記内管と共にまとまった 1 つの構造物を形成する杯構造として構成された閉塞部材支持体をさらに有する、
請求項 10 に記載の医療機器。

【請求項 17】

10

20

30

40

50

左心房付属器に隣接する作業空間を作り出すように構成された拡張機をさらに備える、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 18】

前記拡張機を導入するように構成された通路を有する、左心房付属器にアクセスするように構成された導入シースをさらに備える、請求項 17 に記載の医療機器。

【請求項 19】

前記つかみ手段及び前記締め付け手段を導入するように構成された通路を有する、左心房付属器にアクセスするように構成された導入シースをさらに備える、請求項 1 に記載の医療機器。

10

【請求項 20】

心膜空間及び左心房付属器の撮像及び視覚化のために構成された手段をさらに備える、請求項 1 に記載の医療機器。

【請求項 21】

最小限の侵襲アクセス及び左心房付属器の閉塞のための医療機器であって、

多重中空管であって該多重中空管よりも内孔が少ない中空管と、該多重中空管が基端部を向いて配置されかつ中空管が先端部を向いて配置されるように、接続され、該多重中空管の内孔が前記中空管と連通した多重中空管と、

左心房付属器をつかむとともに閉塞するための複数の手段であって、前記多重中空管及び前記中空管内で独立して軸方向に動くように構成され、収容位置にあるときに前記中空管内に待避可能かつ操作時に前記中空管から前記先端部の外に伸張可能な複数の手段を含む閉塞サブアセンブリと、

20

前記閉塞サブアセンブリを操作するためのアクチュエータ群と、

拡張サブアセンブリと、

前記閉塞サブアセンブリ及び前記拡張サブアセンブリを導入する通路を有する導入シースと、
を備える医療機器。

【請求項 22】

左心房付属器を閉塞する方法であって、

導入シースの通路を通じて拡張機を左心房付属器に隣接するエリアに導入し、

30

前記導入シースを待避させることにより拡張機を解放して左心房付属器に隣接する前記エリアで作業空間を拡張し、

前記導入シースの前記通路を通じて閉塞サブアセンブリを導入し、

左心房付属器をつかむためのつかみ手段を前進させ、左心房付属器をつかみ、

左心房付属器を閉塞するための締め付け手段を前進させるとともに左心房付属器の周りに係蹄を位置合わせし、

前記係蹄により左心房付属器を閉塞し、

前記係蹄を切り取り、

前記つかみ手段及び前記締め付け手段を待避させ、前記作業空間を拡張前の状態に虚脱する、
方法。

40

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

優先権情報：本出願は、エピテック インコーポレイテッドの名において PCT 国際出願として提出されたものであり、2007 年 5 月 21 日に提出された、引用によりそのままここに組み込まれる、「左心房付属器の閉塞」という題名の米国仮特許出願第 60/939,210 号の利益を主張する。

【0002】

この開示は、組織、体の管腔及び／又は内腔に対する色々な医療処置、例えば最小限の

50

侵襲アクセス及び心臓の左心房付属器（左心耳、left atrial appendage）の閉塞、に有用な方法及び機器に関する。

【背景技術】

【0003】

組織、体の管腔及び／又は内腔の閉塞のための医療処置を実行するための医療機器が知られており、その中には付属器にアクセスして閉塞するためのものもある。一般的に、それらの機器は、組織、管腔又は内腔がある解剖学的エリアにアクセスする手段、組織、管腔又は内腔をつかむ手段、閉塞縫合糸を配備する手段、閉塞縫合糸により組織、管腔又は内腔を閉塞する手段、及び閉塞縫合糸を解放する手段、を含む種々の手段を装備している。1つの特別な例として、そのような機器は、アクセス及び左心房付属器の閉塞に用いられている。

10

【0004】

心房細動は、米国だけでおよそ250万人の患者を蝕むよく知られた心臓調律異常である。心房細動は、多数の異なる要因から生じ、急速な無秩序心拍の特徴がある。乱れた心拍に伴うリスクに加え、心房細動を持つ患者は、脳卒中のリスクも増加する。毎年およそ75,000の心房細動患者がその状況に関係する脳卒中を経験していると推定される。それらの患者の脳卒中は、多くは心臓の左心房付属器に由来するであろう塞栓に起因するようだ。不規則な心拍により左心房付属器に血液が溜まり、時間とともに血餅を蓄積させる。時々、血餅は、左心房付属器から離れ、脳卒中を引き起こす頭蓋循環、心筋梗塞を引き起こす冠循環、四肢虚血を引き起こす末梢循環、及びその他の血管床に入ることもある。

20

【0005】

心房細動を患う患者の脳卒中のリスクを低減させるために、有意義な試みがなされている。通常、それらの患者は、血餅の形成のリスクを低減させるために、クマジンのような血液低粘稠化剤を用いて治療される。そのような治療は、脳卒中のリスクを顕著に低減させることができるものの、出血のリスクをも増大させるために多くの心房細動患者には不適切である。

【0006】

薬物治療に代わる方法として、左心房付属器を閉塞する外科的処置が提案されている。通常、左心房付属器は、大抵は心臓を停止して胸骨を通じて胸部を開放する、開放性の外科的処置で閉塞又は除去される。そのような処置の大きなリスク及び外傷のために、患者の胸部が冠状動脈のバイパス又は弁手術などの他の処置のために開放されたときに、左心房付属器の閉塞又は除去がほぼ例外なく生じる。

30

【0007】

近年、左心房付属器の閉塞に対する剣状突起下アプローチが提案されている。例えば、特許文献1及び特許文献2参照。これらのアプローチでは、まず経皮的貫通が胸郭の真下で、好ましくは剣状突起と近接する肋軟骨との間で行われ、その貫通を通じて左心房付属器閉塞手段が進められて、心外膜表面上（心膜空間内）を通して左心房付属器の外側に近接する位置に到達する。その後、付属器は、適切な閉塞機構、例えば閉塞ループを用いて閉塞される。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0008】

【特許文献1】米国特許第6,488,689号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2007/0027456号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

現在の技術にもかかわらず、左心房付属器にアクセスして閉塞することに関するさらなる改良が望まれる。

50

【0010】

組織、体の管腔及び／又は内腔を閉塞する医療処置に用いることのできる改良された医療機器を開示する。ここで開示される1つの特定用途では、医療機器は、最小限の侵襲アクセス及び心臓の左心房付属器の閉塞に用いられることができる。しかしながら、医療機器及びその構成要素は、他の組織、体の管腔及び／又は内腔を閉塞する処置、並びに他の医療処置に用いられることができる。

【課題を解決するための手段】

【0011】

最小限の侵襲アクセス及び心臓の左心房付属器の閉塞に用いられる場合には、医療機器は、通常は、付属器をつかむために使用される手段と、閉塞部材と、付属器を閉塞するために閉塞部材を配備し、制御し、位置合わせするための少なくとも1つの手段とを含む。また、医療機器は、処置時に視界を良好にするために左心房付属器の回りの作業領域を拡張するための拡張手段を含むこともできる。他の実施形態では、医療機器は、他の手段、例えば目標エリアを見るための画像手段及び／又は左心房付属器の閉塞処置に有用と考えられる他の手段、を含んでもよい。

【0012】

1つの実施形態では、少なくとも、つかみ手段、閉塞部材、画像手段、及び閉塞部材を配備し、制御し、位置合わせするための手段は、ここでは閉塞サブアセンブリと呼ぶ、同じサブアセンブリの一部である。一方、拡張サブアセンブリの一部を形成する拡張手段は、閉塞サブアセンブリと分かれている。それらのサブアセンブリは、共に医療機器を構成し、閉塞処置時に一緒に使用されるように構成されている。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】図1は、左心房付属器が付いた心臓のモデルと、左心房付属器を閉塞するための医療機器の一実施形態を示す。

【図2】図2は、閉塞サブアセンブリの一実施形態を示す。

【図3】図3は、閉塞サブアセンブリの中空管内に手段が待避された状態の該サブアセンブリの先端の一部断面側面図である。

【図4】図4は、閉塞サブアセンブリの先端から個別手段のいくつかが伸張された状態の該先端の一部断面側面図である。

【図5】図5Aは、閉塞サブアセンブリの多重中空管の一実施形態の斜視図である。図5Bは、図5Aの多重中空管を通じて延びる内視鏡の実施形態である。

【図6】図6Aは、閉塞サブアセンブリで使用可能な係蹄機構の一実施形態である。図6Bは、係蹄機構の断面図である。

【図7】図7は、係蹄機構の縫合糸を強く締めるとともに切断するための結び目押し機及び縫合糸切り取り機の一実施形態の詳細を示す。

【図8】図8は、拡張サブアセンブリの一実施形態と共にアクセスシースの一実施形態を示す。

【図9】図9は、拡張手段の一実施形態が装填シースで覆われた状態の拡張サブアセンブリの先端を示す。

【図10】図10は、アクセスシースの端部から伸びる拡張状態の拡張手段を示す。

【図11】図11は、拡張サブアセンブリの詳細を示す。

【図12】図12は、フラットに展開された状態の拡張手段の図である。

【図13】図13A～Cは、操作時の拡張サブアセンブリの断面図である。

【図14】図14は、閉塞サブアセンブリの代替の実施形態を示す。

【図15】図15A及び15Bは、係蹄保持／解放機構の異なる実施形態を示す。

【図16】図16A及び16Bは、係蹄保持／解放機構のさらなる実施形態を示す。

【図17】図17は、係蹄保持／解放機構の別の実施形態を示す。

【図18】図18は、拡張手段の代替実施形態を示す。

【図19】図19は、閉塞部材を前進させかつ位置合わせするために用いられる機構の一

10

20

30

40

50

部である閉塞部材支持体を伴う管についての代替案の詳細を示す。

【図 20】図 20 A～B は、図 19 の管の付加的な図を示す。

【図 21】図 21 は、閉塞部材を前進させかつ位置合わせするために用いられる機構の一部である閉塞部材支持体についての詳細のさらに別の代替案を示す。

【図 22】図 22 A～C は、図 21 の閉塞部材支持体の付加的な図を示す。

【図 23】図 23 は、閉塞部材の構成の代替実施形態を示す。

【図 24】図 24 A～B は、機器アクチュエータの代替実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0014】

図 1 に、最小限の侵襲アクセス及び心臓 4 の左心房付属器 2 の閉塞に用いられることができる医療機器 10 を示す。機器 10 は、特に剣状突起下処置の使用向けに構成されているが、他の種類の処置にも使用可能である。以下の記述では、左心房付属器の閉塞用途についての機器 10 を記述するが、機器 10 及び後述する機器 10 の個々の構成要素は必ずしも左心房付属器の閉塞用途に限定されないことは理解されるべきである。医療機器 10 は、非外傷性つかみ、操縦、閉塞、及び解剖学的細胞調査のうちの 1 つ又は複数が要求される用途、例えば細胞、体の管腔及び／又は内腔の閉塞、を含む、多数の異なる医療用途に使用可能である。

【0015】

機器 10 は、通常は、閉塞サブアセンブリ 5 と、拡張サブアセンブリ 6 と、導入シース 7 とを備える。サブアセンブリ 5、6 及びシース 7 は、共に医療機器を構成し、閉塞処置時に一緒に使用されるように構成されている。

【0016】

図 2 を参照して、閉塞サブアセンブリ 5 を説明する。サブアセンブリ 5 は、基端部 14 を有する多重中空管 12 と先端部 16 を有する中空管 13 とからなる管 11 を含み、中空管 13 は、後述するように一重又は多重中空管であり得、多重中空管 12 の端部に接続されている。後述する目的、構造及び機能の多数の手段が、多重中空管 12 及び中空管 13 を通じて延びている。基端部 14 には、前記手段を操縦するための手段と接続された多数のアクチュエータ 18 が設けられている。アクチュエータ 18 は、例えば、つかみ手段を作動させるアクチュエータ 20 と、閉塞部材を作動させる作動させるアクチュエータ 22 とを含むことができる。カメラと接続された観察機器（図示せず）を基端部 14 に設けることも可能である。しかも、引き縫合糸 30 の自由端 28 は、基端部 14 から伸びることができ、閉塞部材を縮ませるアクチュエータの役割を果たすことができる。

【0017】

以下に記述するように、サブアセンブリ 5 の前記手段の多くは、管 12、13 内に、それぞれのアクチュエータによって作動させられる、管 12、13 に対する軸方向の移動を含む独立した動作を可能とするように取り付けられている。図 3 は、前記手段が管 13 の先端部内において完全に待避された又は収容位置にある状態の管 13 の先端部 16 を示す。図 2 及び 4 は、先端部 16 を超えて（すなわち、配備位置）伸張するように、それぞれのアクチュエータ 20、22 により管 13 に対して軸方向に前進させられたつかみ手段 32 及び締め付け手段 34 を示す。

【0018】

図 2 に示すように、管 13 の端部 16 の近くにリング 36 が接続されている。リング 36 は、処置時に心膜空間内で端部 16 の位置を定めることを可能にするために、例えば蛍光透視法を用いた管 13 の端部 16 の視覚化に使用される。

【0019】

ここで図 5 A を参照して、多重中空管 12 の詳細を説明する。多重中空管 12 は、基端部 14 と、管 13 の端部 42 が接続される第 2 の端部 40 とを有している。管 12 は、その意図された目的に適した直径を有する。左心房付属器の閉塞の場合には、管の最大直径は、約 5.6～8.6 mm 又は 18～26 Fr である。

【0020】

10

20

30

40

50

管 1 2 は、複数の別個の異なる内孔を規定する、例えば P e b a x（登録商標）、ウレタン、ナイロン、ポリエチレン、又はポリプロピレンなどのポリマー押し出しで構成される。図例では、管 1 2 は、例えば 5 つの内孔を有している。大きい又は小さい多数の内孔は、機器 1 0 で使用される手段の数に応じて使用することができる。図例では、管 1 2 は、ガイドワイヤ内孔 4 8、吸引内孔 5 0、内視鏡内孔 5 2、つかみ内孔 5 4、並びに結び目押し機及び縫合糸スリーブ内孔 5 6 を有する。内孔 4 8～5 6 は、端部 1 4 から端部 4 0 まで延びている。

【0021】

管 1 3 も、多重中空管よりも少ない内孔を規定する、好ましくは 1 つ又は 2 つの内孔を有する、例えば P e b a x（登録商標）、ウレタン、ナイロン、ポリエチレン、又はポリプロピレンなどのポリマー押し出しである。管 1 3 は、透明感のある又は透明な材料であってもよいし、視覚化又は視察装置のための視野を作り出すために採用されてもよい。管 1 3 は、継ぎ目 4 4（図 2）において適した方法で、例えば熱接合又は接着剤接合により、管 1 2 の端部 4 0 と接合されている。ある実施形態では、管 1 3 は、端部 4 2 から端部 1 6 まで延びる単一の内孔 6 6 を有する。図 3 に示すように、内孔 6 6 により規定される空間は、つかみ手段 3 2、締め付け手段 3 4、及びその他の手段が待避され又は収容されたときに、それらの各部を受けるのに十分な大きさである。ガイドワイヤ 1 3 が使用される実施形態では、管 1 3 は、端部 4 2 から端部 1 6 まで延び、管 1 2、1 3 が接続されたときに管 1 2 のガイドワイヤ内孔 4 8 と 1 列に並ぶガイドワイヤ内孔をも有する。

【0022】

全体の管 1 1 に関しては、多重中空管 1 2 と中空管 1 3 の双方は、種々の器具及び処理剤が別個の異なる内孔又は通路に区別されていない場合には、単一の内孔の形をなし得ることは理解されるであろう。

【0023】

ガイドワイヤが使用される場合には、管 1 2 のガイドワイヤ内孔 4 8 及び管 1 3 内のガイドワイヤ内孔は、サブアセンブリ 5 がガイドワイヤ越しに、採用されているときは端部が予め左心房付属器の近くに配置されたアクセス又は導入シースを通じて、挿入されることを可能にする。これは、管 1 3 の先端部 1 6 を左心房付属器の近くに位置合わせすることを容易にし、サブアセンブリ 5 の正しい位置が維持されることを確実にするのに役立つ。ガイドワイヤは、機器 1 0 又は他の器具が引き抜かれ及び／又は再導入される必要があれば、体の管腔又は内腔へのアクセスを維持する及び／又は回復するのに役立つことができる。ガイドワイヤはよく知られており、商業的に入手可能であることは理解されるであろう。

【0024】

吸引内孔 5 0 は、視界を良好にするために心膜空間から血液及び他の流体や細胞の除去を可能にする。吸引は、内孔 5 0 を通じて、又は内孔 5 0 を通じて導入され得る吸引装置を介して作用させることができる。

【0025】

内視鏡内孔 5 2 は、心膜空間の視覚化を可能とするためにサブアセンブリ 5 を通じて内視鏡を導入するのに使用される。使用される内視鏡は、ステアリングのない一回使用の使い捨て内視鏡であってもよいし、構造としては平凡なレンズや映像及び光ファイバを含んでいてもよい。本実施形態では、内視鏡は、閉塞サブアセンブリ 5 の残りと共に使用された後に捨てられる。使い捨て内視鏡は、求められる左心房付属器又は他の内部器官及び／又は構造の直接映像をもたらす最適な位置になるように閉塞サブアセンブリ 5 に組み込むことができる。しかしながら、処置が必要とするなら、操作者は、内視鏡を固定せずに再位置合わせする能力を有し得る。

【0026】

あるいは、内視鏡は、現在医療分野で使用されている、商業的に入手できる再使用可能な内視鏡であってもよい。しかしながら、多くの市販の内視鏡は、それらがここで開示される機器 1 0 に不要な特徴、例えばステアリング、過剰な光及び映像ファイバ、並びに作

業経路を有することから、左心房付属器閉塞機器の直接映像の要求に対しては大きすぎる。さらに、多くの商業的に入手可能な内視鏡における視野及びレンズの実用的な距離は、心嚢内の左心房付属器領域での使用にはふさわしくないこともある。さらに、再使用可能な内視鏡は、使用中か再処理時かによくダメージを受け、必要なときに使用できなくなる。

【0027】

図5Bは、多重中空管12の内視鏡内孔52を通じて延びる内視鏡52aの概略図を示す。図5A中と同じ符号は、さらなる説明はしない。内視鏡52aは機器との使用に適するように上述したように構成されて機能することは理解されるであろう。

【0028】

管12のつかみ内孔54並びに結び目押し機及び縫合糸スリーブ内孔56は、管13内に形成された内孔66（図3）に開口している。つかみ手段32は、つかみ内孔54を通じて内孔66の中へ延びており、締め付け手段34は、結び目押し機及び縫合糸スリーブ内孔56を通じて内孔16の中へ延びている。

【0029】

図1～4を参照して、つかみ手段32は、枢軸174において互いに回転可能に接続された2つの顎部材172a, 172bにより形成されたクランプ装置170を備えている。フレキシブルな支持体176は、クランプ装置170に接続されており、管12, 13を通じてアクチュエータ20まで延びている。支持体176は、クランプ装置170を、図3に示す収容位置から図1, 2及び4に示す伸張位置まで管13の端部16を通過して軸方向に前進させるために使用される。フレキシブルな支持体176は、図1に示すように、使用時に曲げることができる。支持体176を通じて延びる作動ワイヤ178は、顎部材172a, 172bの一方の端部で接続されており、反対側の端部でアクチュエータ20と接続されている。作動ワイヤ178は、顎部材172a, 172bを互いに相対的に旋回させることにより、付属器2をクランプしたり離したりするために顎部材172a, 172bを開閉するのに使用される。

【0030】

顎部材172a, 172bは、前歯と、歯が形成されていない、顎部材の間に開放空間を形成するための後部180とをそれぞれ含む。これは、顎部材の前歯が付属器にクランプしながら、後方で顎部材の間の空間内に付属器細胞が配置されることを許容することで、顎部材による付属器2のクランプを向上させる。

【0031】

締め付け手段34は、多数の構成をとることができる。通常は、手段34は、付属器を閉塞するために左心房付属器の回りを締め付けるように設計された閉塞部材と、付属器を閉塞するために閉塞手段を配備し、制御し、位置合わせする少なくとも1つの手段とを含む。

【0032】

手段34は、図1～4に可視化されており、図6A及び6Bに詳細に示される。手段34は、ポリマースリーブ132に入れられた支持体130を有している。しかも、スリーブ132は、付属器2を閉塞するのに使用される係蹄76であり得る閉塞部材を実質的に包み込んでいる。図6Bに示すように、スリーブ132には、係蹄76が締め付けられたときに係蹄76がスリーブ32からの引き出し可能なスリット又は薄膜134が形成されている。支持体130は示されるように全体のループ周りに延びていなくてもよく、基端部からスリーブの一部を通じて供給される2つの線であってもよいことは理解されるであろう。そのような構成では、支持体130は、スリーブ132の全体のループを通じて延びる前に終わり、スリーブ132の長さが支持体130の長さよりも大きくなる。

【0033】

アクチュエータ22と例えば機構82（また後述する）を介して接続された係蹄支持体130は、締め付け手段を図3及び4に示す位置の間で軸方向に前進させたり待避させたりするために使用される。係蹄支持体130は、適切な形状記憶材、例えばニチノール又

は適当な弾性変形度をもたらすことが可能な他の金属若しくはポリマー材で形成されている。係蹄支持体 130 は、管 13 から伸張されたときに、係蹄 76 を拡張し係蹄ループの輪郭を維持するために、大抵は図 2 及び 4 に示す形状に拡張する。係蹄支持体 130 は、係蹄が左心房付属器の回りに嵌合できるように、十分大きなループを確保すべく係蹄 76 を効果的に開くために能率的に拡張すべきである。ポリマースリーブ 132 は、使用中に係蹄支持体が患者の細胞を傷つけるのを防止する。スリーブ 132 は、係蹄支持体 130 における使用時に管 13 の端部 16 を超えて突出する部分を包んでさえすればよい。

【0034】

係蹄 76 は、解剖学的細胞を取り囲んで締め付けるのに適し、かつ、細胞と生物学的に適合性のある任意の材料で構成できる。例えば、係蹄 76 は、ポリエステル又はポリプロピレンで構成できる。係蹄材料は、例えば 0.5 Fr の直径を有する。

10

【0035】

係蹄 76 は予め結ばれた結び目 78 を含み、係蹄 76 を張る又は締め付ける及び係蹄 76 を切断する時に結び目 78 を拘束するために機構 82 が設けられている。結び目 78 は、係蹄 76 に接続された縫合糸引きワイヤ 30 を引くことによって係蹄 76 の張りを可能にする適当な結び目とすることができる。例えば、内視鏡手術で一般に使用される結び目 78、例えばメルツァー結び目と呼ばれる滑り止め結び目を採用可能である。

【0036】

手段 34 の構造は、多くの利点をもたらす。例えば、係蹄支持体 130 によって形成されたループは、ループ及び係蹄 76 が全ての接近角度で完全に拡張された状態に維持されたままで、医者が付属器に異なる角度で接近することを可能にする。

20

【0037】

しかも、係蹄 76 が締め付けられ、スリーブ 132 から出たときは、構造を保持する他の部材又は係蹄の部分は、係蹄 76 が締め付けられたときに付属器 2 と係蹄 76 の間で押さえ込まれない。開示されたそのような構成は、このようにして構造を保持する係蹄の部分が押さえ込まれるのを防止することができ、その結果、例えば係蹄が待避されたときに、締め付けられた係蹄の緩みが生じない。係蹄 76 とスリーブ 132 の構造は、任意の部材が付属器と係蹄の間で押さえ込まれるのを防止し、これにより係蹄の緩みの可能性がなくなる。

【0038】

係蹄 76 および結び目 78 が支持体 130 に使用される同様の部材及び／又は構造によって置き換えられてもよいことは理解されるであろう。すなわち、締め付け手段 34 は、係蹄 76 を保持し制御する別個の構造として係蹄支持体 130 及びスリーブ 132 を含まなくてもよい。むしろ、係蹄 76 自体は、支持体 130 及び／又はスリーブ 132 として使用される同様の部材及び／又は構造（しかし、係蹄をスリーブから引き出す必要がないので、スリット 134 はない）を採用することにより、自立型のループとして予め形成されたものであってもよい。図 6 B を対比参照。1 つの実施形態では、係蹄 76 は、ループの形をした適切な形状記憶材、例えばこれらに限定されるものではないが熱成形ポリマー、ニチノール、他の熱成形金属などとして構成されていてもよい。他の実施形態では、係蹄 76 は、支持体 130 としての部材などの内側部材を取り囲む、フレキシブルなポリマースリーブ 132 としての部材などのフレキシブルな外側部材であってもよい。図 6 B を対比参照するが、スリット 134 はない。内側部材は、ループの形をした任意の適切な形状記憶材、例えばこれらに限定されるものではないが熱成形ポリマー、ニチノール、他の熱成形金属などであってもよい。そのような構成は、係蹄の内側部材を保護するのに役立ち得るとともに、締め付け時に左心房付属器細胞又は他の細胞をさらに悪化させることをも保護し得る。例えば、形状金属素材が用いられる場合には、フレキシブルな部材は、任意の細胞と内側部材との間で係蹄を接触から守るのに役立ち得る。

30

40

【0039】

操作中、係蹄 76 は自立することになる。係蹄 76 が機器の先端部から伸張されたときは、係蹄 76 は、形状記憶材の自然力により拡張してループ構造に開くことになる。上述

50

したように、係蹄は、引きワイヤ 30 を使用して堅くされる又は締め付けられることが可能な（結び目 78 のような）結び目として形成されていてもよい。係蹄としてのそのような変形構成はここで説明される機構 82 と共に作用することは理解されるであろう。しかしながら、そのような構成では、係蹄が支持及び保護構造の造りを呈するので。支持体 130 及びスリーブ 132 は別個の構造として必要ではない。

【0040】

図 7 は、係蹄支持体 130 及び係蹄 76 を左心房付属器の周りに前進させ、係蹄を所望の位置に位置合わせするために使用される機構 82 をさらに詳細に示す。機構 82 は、機構 82 を前進させるアクチュエータ 22 に接続されている。機構 82 は、内管 140 と、内管 140 を取り囲む外管 150 とを含む。内管 140 は、比較的に小さな直径の薄肉管か十分な直径のワイヤ材かで構成することができる。外管 150 は、係蹄切断用の切断刃として金属先端チップを有する金属管かプラスチック管かで構成することができる。外管 150 は、柔軟性の向上及び機器 10 の配送のために、外管 150 の長さに沿ったレーザーカット模様を有していてもよい。

【0041】

外管 150 は、係蹄支持体 130 に接続されている。管 140 は、通常は空洞であり、端部 142 と、管 140 の中央直近から管 140 の第 2 の端部 148 に向かって延びる一対の細長いスロット 144, 146 とを含む。スロット 144, 146 は、管 140 の内部を外部と連通させるために管 140 の厚さを貫通して延びている。スロット 144, 146 は、管 140 の厚み上に形成された切断刃 141 を有している。外管 150 は、内管 140 の一部のみを覆うサイズである。例えば、図示された実施形態では、管 150 は、スロット 144, 146 の一端と管の端部 142 の間の点からスロット 144, 146 の距離の略半分まで延びている。管 150 の端部 151 には、鋭い切断刃が形成されている。

【0042】

係蹄 76 の結び目 78 は、端部 148 の近くに配置されている。係蹄の一方の自由端 152 は、内管 140 の中へ、スロット 144 を通じて出て外管 150 の外側に沿って延びていて、引き端 154 を形成している。引き端 154 は、引き端 154 が引かれたときに、結び目 78 を堅くする又はロックするように設計されている。係蹄の他方の自由端 156 は、内管 140 の内側からスロット 146 を通じて出て外管 150 の外側に沿って延びていて、引き縫合糸 30 の一部である引き端 158 を形成している。引き縫合糸 30 / 引き端 158 は、引き縫合糸 30 / 引き端 158 が引かれたときに、ひとたび係蹄が位置合わせされると、左心房付属器の回りに係蹄を張る又は締め付ける。

【0043】

締め付け及びロックの間に、結び目 78 は、締め付け及び結び目ロックと干渉する一方側又は他方側に引かれる傾向を持つこともある。それ故に、それらの操作の間に結び目 78 に対する閉塞部材支持体がもたらされることがある。閉塞部材支持体 160 の例は、図 7 に図示される。閉塞部材支持体 160 は、内管 140 の端部 148 を取り囲む大きな直径の端部 162 と、結び目 78 を取り囲む小さな直径の端部 164 とを有する、通常は空洞のカプセルである。カプセルは、内管 140 に固定される。

【0044】

機構 82 は、以下のように作動する。機構 82 は、係蹄を左心房付属器周りに前進させ位置合わせするアクチュエータ 22 によって前進させられる。その間、内管 140 及び外管 150 は、図 7 に示すような相対位置を維持する。ひとたび係蹄が適切な位置になると、引きワイヤ 30 / 引き端 158 を引くことにより係蹄が張られ、係蹄がポリマースリーブ 132 から引き出されて付属器に締め付けられる。スロット 146 を通じて係蹄の自由端 156 の自由な動きが許容される。ひとたび係蹄が張られると、スロット 144 を通じた自由端 152 の自由な動きが許容されたまま、引き端 154 を引っ張ることにより結び目 78 が堅くされる又はロックされる。係蹄が締め付けられ、結び目が堅くされると、自由端 152, 156 がその後長さで切り取られる。

【0045】

切り取りは、アクチュエータ22を使用して内管140を外環150の中へ待避することにより行われる。管140が管150の中へ待避されたとき、自由端152, 156は、外管150により、切断刃141を有するスロット144, 146の末端に押される。ひとたびスロット144, 146の端部が至らされると、内管140のさらなる待避によって、切断刃141及び管150の切断刃を有する端部151が自由端152, 156を切断する。切り取られた端部の長さは、端部148及びスロット144, 146の切断刃からの長さを調節することにより選択できる。係蹄が切断されるとすぐに、係蹄支持体130及びスリーブ132を管13の内孔66の中へ後退させることができる。

【0046】

他の実施形態では、内管及び支持手段は、1つのまとまった一体構造として構成される。図19～20Bは、閉塞支持部材360を有する管340である代替案を示す。管340及び閉塞部材支持体360は、図7に示される内管140及び支持手段160と同様に機能するが、いくつかの相違がある。管340は、基端部342及び先端部362を有する。管340は、通常は空洞であり、それぞれが末端半径に切断刃341を有し、管340の中央直近から先端部362に向かって延びる一对の細長いスロット344, 346（図20Bに一番よく示される）を含む。スロット344, 346は、管340の内部を外部と連通させるために管340の厚さを貫通して延びている。内管140と同様に、スロット344, 346は、係蹄76の切り取り／切断に役立つように、端部262及びスロットの先端部からの長さを調整することにより切り取られる係蹄及び／又は縫合糸端部の長さを調整できる先端部において（341で）鋭くなっている。

【0047】

閉塞部材支持体360は、管340の一体的に形成された部分であり、先端部362を向いて配置されている。閉塞部材支持体360は、係蹄76であり得る閉塞部材の一部に対するハウジングの役割を果たす。特に、閉塞部材支持体360は、閉塞部材の結び目（すなわち、係蹄76の結び目78）を格納する。閉塞部材支持体360の内部格納サイズは、所望の閉塞部材の必要な部分を格納するのに十分に大きな限り、かつ、他の手段の動作及び機器10の構成要素と干渉しない限り、特に限定されない。閉塞部材支持体360は、通常は空洞であり、先端部362に開口364を有する。係蹄76及び結び目が採用される場合は、開口364は、係蹄76が上述した図7の係蹄支持体130及び閉塞手段134と共に作動でき得るように、係蹄76のループ部に対し、管340の先端部を超えて（及び機器全体82を超えて）伸張することを可能にする。閉塞部材支持体360も、通常は管34の中央を向く空洞である。すなわち、閉塞部材支持体360は、通常は空洞の管340と連通しており、係蹄を閉塞部材支持体360を通じて開口364の外に供給できるようになっている。

【0048】

操作中、閉塞部材支持体360は、閉塞部材の任意の結び目、機器10の操作時に堅くされ得る例えば係蹄の予め結ばれた任意の結び目（すなわち、係蹄76の結び目78）などを格納し保護するための杯構造を提供する。係蹄76が用いられる場合は、閉塞部材支持体360としてのそのような構造は、閉塞操作時に、部材が付属器と係蹄76の間で押さえ込まれる又は捉えられること及び／又は結び目78若しくは係蹄76の内側で引かれることを防止することができ、これにより係蹄の緩みの可能性を避けることができる。さらに、そのような構造に含まれる場合の結び目78は、患者の体の中で他の細胞又は他の慣性構造に接触しないであろう。

【0049】

図示して説明したように、管340及び閉塞部材支持体360は、図7に示す機構82の内管140及び支持手段160を代用可能である。図7の機構82と同様に、外管150が管340の一部を覆い、係蹄76の自由端152, 156が管340の中へ、スロット344, 346を通じて出て外管150の外側に沿って延びていて引き端を形成してもよい。

【0050】

管340及び閉塞部材支持体360は、これらに限定されるものではないがステンレス鋼やプラスチックを含む種々の材料で製造されてもよいことは理解されるであろう。しかしながら、採用されるそのような材料は、該材料が生体適合性がありかつ患者内で使用され得る限り限定するものでないことを意図されているのは理解されるであろう。

【0051】

図19～20Bに示すように、基端部342も、管340の他の部分よりも細い輪郭を有してもよい。図のように、管340は、基端部342に向かって輪郭が縮小するテーパになっている。基端部342のそのような構成は、より容易な挿入と外管、例えば図7の外管150内での嵌合を可能にする。基端部342に接続穴348が含まれていてもよく、管340の保持を助けるように接続穴348にはピン（図示せず）などの接続構造が挿入される。管340は、機構82を通じて及びその一部として、機構を前進させるのに使用されるアクチュエータ、例えば上述したようなアクチュエータ22と接続されることは理解されるであろう。

【0052】

図21～22Cは、閉塞部材支持体についてのさらに別の代替案を示す。図7及び図19～20Bとは異なり、閉塞部材支持体460は、機構82から先に配置されている。支持手段160及び閉塞部材支持体360と同様に、閉塞部材支持体460は、閉塞部材の任意の結び目、例えば機器の操作中に堅くされ得る予め結ばれた結び目（すなわち、係蹄76の結び目78）などを保護するためのハウジング構造を提供する。同様に、係蹄76及び結び目78が使用されるときは、閉塞部材支持体460は、閉塞操作時に部材が付属器と係蹄76の間又は結び目78若しくは係蹄76の内側で押さえ込まれる又は捉えられることを防止するのに役立ち、これにより係蹄76の緩みの可能性を避ける又は係蹄76を張る際の困難さを避けることができる。さらに、そのような構造に含まれる場合の係蹄結び目78は、患者の体の中で他の細胞又は他の慣性構造に接触しないであろう。

【0053】

閉塞部材支持体460は、通常は、閉塞部材の一部、例えば係蹄76の結び目78又は縫合糸を保護するためのカバー又はスリーブの役割を果たす管である。閉塞部材支持体460は、機構82と隣接する又は機構82に対向するサイド462と、機構82に対して末端側の又は機構82から離れる方向を向くサイド464とを含む。図22A～Bに最もよく示すように、サイド462は、例えば係蹄76の結び目78が閉塞部材支持体460内に入って格納され得る開口470を有する。小さな開口472は、これを通じて係蹄76のループ部のサイドが織られることを可能にする。図22Cに示すように、例えば、結び目78から枝分かれするループのサイドは、開口470から出て後方に、サイド462の近くで閉塞部材支持体460の外側に沿って、開口472に向かって延びており、それから開口472の中へそれぞれ延びている。横開口468は、通常は機器の長手方向と垂直な端部に配置されている。結び目78から枝分かれするループのサイドは、横開口468から抜け出る。

【0054】

機構82に対して末端側の又は機構82から離れる方向を向くサイド464は、閉塞部材支持体460に予め切り込まれたスリット466を含む。スリット466は、結び目78を保護するカバー構造を提供する一方、閉塞部材支持体460の縦の輪郭に沿う、係蹄76のループの一部が閉塞部材支持体460から抜け得る脆弱性の線を与える。スリット466は、係蹄76が付属器2の回りに張られるべきときに、係蹄76のループのより容易な退去を助ける。

【0055】

図示して説明したように、閉塞部材支持体460は、図7に示す機構82の支持手段160を代用可能であり、内及び外管140、150に対して末端側に組み込まれていてもよい。機構82は、結び目78を覆って保護するために端部に配置された閉塞部材支持体460を有する以外は、上述したように作動する。ある実施形態では、閉塞部材支持体4

10

20

30

40

50

60は、係蹄76の結び目78を覆うのに十分な寸法（又は開口648から開口648までの長さ）を有していてもよい。他の実施形態では、閉塞部材支持体460は、結び目78を覆うとともに係蹄76の約半分又は全体さえも覆うのに十分な長さの寸法を有していてもよい。そのような構成では、係蹄76における結び目78から枝分かれする部分を覆い得る閉塞部材支持体460の部分は、締め付け手段34のスリーブ132内に格納されるであろう。

【0056】

閉塞部材支持体460は、種々の材料、例えばこれらに限定されるものではないが生体適合性のあるポリマーやフレキシブルな材料で製造されてもよい。1つの例としては、閉塞部材支持体460は、ポリエステル材で製造されてもよく、これは係蹄が時々ポリエステル材であるときに望ましい。しかしながら、使用される特別な材料は、採用される材料が患者の内部での使用に適している限り限定されないことは理解されるであろう。さらに、閉塞部材支持体460は、係蹄と引き離されるか、それとも処置の完了に応じて機器とともに患者の体から取り除かれてもよいことは理解されるであろう。

【0057】

説明したように、閉塞部材支持体460は、細胞が縫合糸結び目に捉えられることを防止するのを助けることができる。図示して説明したそのような構造は、係蹄ループの破損を避けるとともに係蹄ループの緩みを避けることを助けることができる。そのような構造は、機器の手段の特定の構造上に細胞が保持される、そのような保持は処置後に機器及び／又はその手段の除去を困難にする、のを避けることを助けることもできる。

【0058】

図23は、閉塞部材の別の実施形態を示す。図のように、係蹄76'は、例えば図7に示す通常の二重脚設計よりもむしろ単一引き脚形態を有する。係蹄76'は、予め結ばれた結び目78'を含む。係蹄76と同様に、係蹄76'は、係蹄76を張る又は締め付ける及び係蹄76を切断する時に機構82で拘束されてもよい。結び目78'は、係蹄76'に接続された縫合糸引きワイヤ30を引くことによって係蹄76'の張りを可能にする適当な結び目とすることができる。例えば、内視鏡手術で一般に使用される結び目78'、例えばメルツァー結び目と呼ばれる滑り止め結び目を採用可能である。

【0059】

二重脚設計とは異なり、係蹄76'は、自由端152'に単一の引き脚と、結び目78'で終点となる自由端156'を単に含む。そのような構成は、延ばされた第2の脚又はロック脚（図7参照）の必要性を排除する。図のように、自由端152'での引き脚は、結び目78'の内側で滑ることができ、図7に示す自由端152又は引き脚と同様である。違いは、他の自由端156'（又はロック脚）が短く切断されていて、アクチュエータの後方に延びるよりもむしろ結び目78'で固定されていることである。自由端152'での引き脚と結び目78'との間の摩擦力は、係蹄76'が締め付けられたときにその張りを保つことに当てにされる。そのような構成は、アクチュエータ側に延ばされた自由端（すなわち、図7の156及び158）の機械的な引き又は保持を当てにすることを避ける。また、自由端152'での引き脚が付属器2又は他の柔らかい細胞上の係蹄76'のループのサイズを小さくするために引かれたときに、細胞からの反力は、縫合糸結び目を堅くする摩擦力をさらに増加させることができる。係蹄のループが閉塞のために良い位置にある限り、他の引き脚（すなわち、ロック脚）が他の自由端から係蹄を張るために存在しない場合でさえも縫合糸結び目が張りを留め得ることは台上及び動物実験の双方で確認されている。

【0060】

単一引き脚設計は、ここで開示された支持手段又は閉塞部材支持体のどれかに組み込まれてもよいことは理解されるであろう。さらに図23に示すように、係蹄76'は、管340及び閉塞部材360で操作可能である。しかしながら、管340及び閉塞部材360に対する別の変形のように、二重脚係蹄形態における2つのスロットよりもむしろ単一のスロットが採用されてもよい。同様の単一のスロット変形は、図7で前述した内管140

になされていてもよい。さらに、閉塞部材支持体 460 が既に述べたように変形した係蹄 76' 及び結び目 78' をも収容できることは理解されるであろう。

【0061】

単一引き脚形態から享受できる格別な他の利益は、引き脚の 1 つが排除されるので、第 2 の引き脚を引く又はロックする必要がなくなり、全体の長さに沿って小さくされた機器の輪郭と、閉塞又は締め付け処置を行うための処置上のステップの減少を含む。

【0062】

ここで、拡張サブアセンブリ 6 及び導入シース 7 に転換し、図 8 を参照する。導入シース 7 は、剣状突起下処置において患者の中へ拡張サブアセンブリ 6 及び閉塞サブアセンブリ 5 を導入するための作業通路を造り出すために使用される。導入シース 7 のさらなる詳細は、導入シースという題名の（代理人番号 20043.18USP1）、2007 年 5 月 17 日に出願された米国特許出願第 60/938,636 号から入手でき、その内容は引用によりそのまま組み込まれる。

【0063】

拡張サブアセンブリ 6 は、閉塞処置時に心膜空間を拡張するためにシース 7 を通じて心膜空間に導入されるように設計されている。適切な位置でいったん、拡張サブアセンブリ 6 及び導入シース 7 は、ロック機構 200 を使用して互いに相対的にロックされることができ、その詳細及び操作は、導入シースという題名の米国特許出願第 60/938,636 号に記述されている。

【0064】

拡張サブアセンブリ 6 は、図 6～13 に図示されている。拡張サブアセンブリ 6 は、自己拡張式の、折り畳み可能な、弾性特性を利用した材料からなる折り畳み手段である拡張構造 902 を含む。拡張サブアセンブリ 6 は、拡張構造 902 が待避可能かつ解放されるとすぐに自己拡張することを含む主要な機能を提供する。1 つの例では、拡張構造 902 は、自己拡張式の形状記憶材として構成されることができ、閉じ込められたときに一時的に折り畳まれることもできる。1 つの実施形態では、拡張構造 902 は、拡張された形態になったときに円筒状空洞部である。この構成では、拡張構造 902 は、拡張されたときのように、締め付け手段 34 及びつかみ手段 32 が拡張構造 902 の空洞部の中へ及び空洞部を通じて進むことを許容できる。

【0065】

拡張構造 902 の材料は、それが配備されていないときに、それがそれ自体で折り畳まれることを可能にする。拡張構造 902 が配備されるべきでないときは、それは、導入シース 7 の細長いボディ（すなわち、シースの軸構造）の中に待避させられることにより、小さな寸法又は直径に折り畳まれることができる。操作中、拡張サブアセンブリ 6 は、例えば拡張構造 902 を図 1 及び 10 に示すように導入シースの細長いボディの先端部から伸張する、又は拡張構造 902 を露出するためにシース 7 を引っ込めることなどにより、目標場所に配送され得る。1 つの例として、拡張構造 902 は、拡張構造の端部と接続された軸部 904 を使用することにより配送されることができ。軸部 904 は、空洞であり、導入シース 7 の内径よりも僅かに小さな外径を有する。この構成では、軸部 904 は、シースの中へ挿入されて、シースの中で長手方向に動かされることができ。軸部 904 が空洞のときは、締め付け手段 34 及びつかみ手段 32 は、それを通じて進まされることができ。

【0066】

図 8 及び 9 に示すように、拡張構造 902 は、装填シース 910 を介してその折り畳まれた形態に初めは保持される。これは、拡張サブアセンブリ 6 が図 8 に示すように導入シース 7 の中へ挿入されることを可能にする。シース 7 の中でいったん、装填シース 910 は、拡張構造 902 を自由にするために取り除かれる又は後退させられる。サブアセンブリは導入シース 7 の中にあるので、導入シース 7 は、拡張構造 902 がシース 7 の端部を超えて前進させられるまで、拡張構造 902 をその折り畳まれた形態に保持する。

【0067】

軸部 904 は、拡張構造 902 を伸張し待避するために導入シース 7 と相対的に動かされることができる。拡張された形態では、拡張構造 902 は、それを導入シース 7 に対して前方に押すことにより、又は導入シースを拡張構造 902 に対して後退させることにより、シース 7 の端部を超えて伸張させられるであろう。すなわち、導入シースは、導入シースと拡張構造の相対移動に基づいて、拡張構造 902 を覆ったり覆わなかったりするよう作用し得る。どちらか一方の形態では、拡張構造 902 は、図 1 及び 10 に示すように導入シース 7 の細長いボディの先端部から伸張できる。非拡張形態では、拡張構造 902 は、細長いボディの先端部を通じて導入シース 7 の内側に拡張構造を後退させることにより折り畳まれることができる、又は拡張構造 902 の上でそれを覆うために導入シースを押すことにより折り畳まれることができる。

10

【0068】

図 11 では、拡張構造 902 がシースから伸張されたとき、拡張構造 902 の素材が、それが自己拡張して作業空間を作り出すようになっている。すなわち、拡張構造 902 がアクセスシースの内側に入れられない／待避されないときの拡張構造の拡張性向のために、拡張構造により患者の内部の空間が拡張されることができる。

【0069】

拡張構造 902 は、弾性のような性質の、患者の体内の作業空間を十分に開くことができる自己拡張力を有するフレキシブルな材料であってもよい。1つの実施形態では、拡張構造 902 は、軸部 904 と接続された部分 911 と、軸部 904 及び導入シースの外径よりも大きな外向きにテーパとなった部 912 を含む。拡張構造 902 は、テーパ部分 912 に対して末端側の、平らになる又は通常は均一な円周部になる部分 914 をも含む。テーパ部分に対して末端側の部分は、さらに先端部に複数のチップを含む。複数のチップは患者の体の細胞を傷つけないように構成されることは理解されるであろう。ある例では、複数のチップは、例えばパドルのような表面などの鈍い又は曲線的な構造であってもよい。

20

【0070】

1つの例として、拡張構造 902 は、ニチノールの籠のような構造であってもよい。拡張構造 902 は、ニチノール以外の材料、例えば弾性樹脂又はプラスチックで構成されてもよいことは理解されるであろう。さらに、拡張構造 902 は、1つの材料よりもむしろ材料の組み合わせとして構成されてもよいことは理解されるであろう。例えば、軸部と接続する基端部がステンレス鋼である一方、拡張部がニチノール又は形状記憶材であってもよい。採用される材料は患者の体の内部での使用に適したものであることは理解されるであろう。

30

【0071】

同様に、軸部 904 は、導入シースと一緒に使用するのに適するように、必要又は要望に応じて、十分にフレキシブルであるか変化に富む柔軟性を有していてもよい。

【0072】

図 12 は、フラットに展開された形態 902a の拡張装置 902 を示す。説明したように、拡張サブアセンブリ 6 の拡張部は、籠のような構成を持つように構成されていてもよい。図 12 は、網状の構成を有する、拡張構造 902 の形態を示す。拡張構造 902 は、籠のような構成に限定されず、網状又は開放構造でなくともよいことは理解されるであろう。むしろ、拡張構造は、閉じた外表面を有していてもよい。1つの実施形態では、構造 902 の寸法は、およそ 1.5 インチの長さ L と、およそ 1.0 インチの高さ H を含む。結果として生じる拡張装置 902 は、例えば約 40 mm の最大径を有することができる。構造 902 は、種々の構成を有してもよく、配備された時に自己拡張し、不使用時に折りたたみ可能なものである限り、図示した特定の構成に限定されないことは理解されるであろう。さらに、構造 902 の寸法は、必要及び／又は要望に応じて変化し得ることは理解されるであろう。

40

【0073】

図 13 A～C は、導入シース 7 と操作時の拡張サブアセンブリ 6 の側面図を示す。図 1

50

3 Aは、導入シース7の内側で非拡張形態のサブアセンブリ6を示す。図1 3 Bは、矢印方向において軸方向に前進させられ、拡張構造9 0 2が不完全に拡張された形態であって導入シース7から不完全に伸張されたサブアセンブリを示す。図1 3 Cは、さらに軸方向に前進させられ、拡張構造9 0 2が完全に拡張された形態であるサブアセンブリ6を示す。

【0074】

左心房付属器の閉塞のために機器10を使用するとき、機器10は、米国特許第6, 488, 689号に記載されているのと同様に剣状突起下アプローチを用いて導入され得る。使用時、ひとたび導入シース7が患者内の適切な位置になると、拡張サブアセンブリ6が導入シース7の中へ導入される。その後、拡張装置9 0 2を自由にするために装填シース9 1 0が取り除かれる又は後退させられ、サブアセンブリ6が導入シース7の端部及び心膜空間に向かってさらに軸方向に前進させられる。導入シース7の端部が正確に位置合わせされることが終了するとすぐに、拡張構造9 0 2がシース7の端部を超えて伸張するまで拡張サブアセンブリ6がさらに前進させられる。拡張構造9 0 2は、自己拡張して作業空間を増大する。その後、閉塞サブアセンブリ5が拡張サブアセンブリ6を通じて導入され、心膜空間に向かって前進させられる。ひとたび閉塞サブアセンブリ5が完全に挿入されると、ロック機構がサブアセンブリ5及び6と一緒にロックするために使用されることができる。ロック機構は、ロック機構2 0 0と同様であり得る。その後、締め付け手段3 4及びつかみ手段3 2は、付属器2の閉塞を達成するために、上述したように作動させられることができる。閉塞されるとすぐに、患者から機器を取り除くために処置が逆転させられる。

【0075】

代替実施形態は可能である。拡張サブアセンブリは図示して説明した特定の構造に限定されず、同等に又はより適切な他の拡張構造及び変形が採用されてもよいことは理解されるであろう。例えば、他の実施は、膨らまし可能なバルーンなどの膨らませることができる拡張機、心膜空間の中への通常の空気注入、又は左心房付属器の閉塞、及び剣状突起下を介した最小限の侵襲接近に適切であり得る、技術的に知られているであろう拡張構造を含んでもよい。

【0076】

さらに、図1 4は、シース7 2に入れられた2つ以上のつかみ部材7 0 a, 7 0 bを含み、つかみ部材及びシースが多重中空管3 0 0を通じて延びる閉塞サブアセンブリ5'の代替実施形態を示す。つかみ部材7 0 a, bは、つかみ手段がシース7 2から伸張されたときに図1 4に示す位置へ自動的に外向きに広がる材料、例えば加工硬化されたステンレス鋼で構成することができる。使用時、シース7 2及びつかみ部材7 0 a, bは、アクチュエータにより先端部1 6を超えて伸張されることができる。そのアクチュエータは、図1 4に示すように、つかみ部材7 0 a, bをシース7 2を超えて伸張するため、及び左心房付属器のつかみを可能にするためにも使用される。部材7 0 a, bは、それらのつかみ機能を実行するのに適したサイズ、例えば1. 0 F rを有する。

【0077】

閉塞サブアセンブリ5'は、2つ以上のフレキシブルなアーム7 4 a, 7 4 b、予め結ばれた結び目7 8を有する係蹄2 7 6、並びに係蹄アーム7 4 a, bの端部を係蹄2 7 6に解放可能に接続するため及び機構8 2と同様に係蹄2 7 6を張る又は締め付ける及び係蹄2 7 6を切断する時に結び目7 8を拘束するための機構2 8 2を含むこともできる。使用時、係蹄アーム7 4 a, b及び機構2 8 2は、多重中空管3 0 0から伸張され得る。係蹄7 4 a, bは、アーム7 4 a, bを前方に、すなわち軸方向に作動させて係蹄2 7 6を前進させるためのアクチュエータに最終的に接続される共通のアタッチメントポイントまで伸張できる。

【0078】

係蹄アーム7 4 a, bは、好ましくは、先端部1 6を超えたアーム7 4 a, bの軸方向の前進に応じてアーム7 4 a, bを図1 4に示す位置まで自動的に外向きに広げさせる材

料で構成される。アーム 74 a, b は、係蹄が左心房付属器の回りに嵌合できるように、十分大きなループを確保すべく係蹄 276 を効果的に開くために能率的に広がるべきである。例えば、アーム 74 a, b は、図 14 に示す形状に近似する徐々に水平になるカーブに形成された直径 0.008 ~ 0.020 インチのニチノールワイヤで構成することができる。

【0079】

係蹄アーム 74 a, b の端部を係蹄 276 に開放可能に接続するための機構 80 は、係蹄を左心房付属器の回りに位置合わせする際に係蹄 276 を正確に位置合わせできる必要があり、解剖学的細胞を傷つけることなく又は付属器の回りから係蹄 276 を位置変更することなく係蹄 276 から容易に分離できる必要がある。

10

【0080】

図 15 A 及び 15 B は、適切な保持／解放機構 80 の実施形態を示す。図 15 A において、係蹄アーム 74 a, b の端部は、通常は係蹄 276 を取り囲む非対称な 2 つのフラップ 90, 92 で終点となる。フラップ 90, 92 の先端は、互いに接近して配置されており、互いに緩く接続されているか全く接続されていない。アーム 74 a, b の前進の際、フラップ 90, 92 の根元の V 形状は、係蹄を前方に押す。ひとたび係蹄が位置合わせされて締め付けられ、係蹄が解放されることになると、アーム 74 a, b が後方に引かれる。アームが後方に引かれたとき、係蹄 276 とフラップ 90, 92 との間での拘束によりフラップが開き、係蹄 276 の解放を可能にする。

【0081】

20

図 15 b において、係蹄 276 は、2 つのフラップ 290, 292 の間の摩擦係合により保持される。ひとたび係蹄が位置合わせされて締め付けられ、係蹄が解放されることになると、アーム 74 a, b が後方に引かれる。アームが後方に引かれたとき、係蹄 276 とフラップ 290, 292 との間での摩擦は解消され、開き、フラップ 290, 292 の開口端を通じて係蹄 276 の解放を可能にする。

【0082】

図 16 A ~ B は、適切な保持／解放機構 80 のより多くの例を示す。図 16 A において、係蹄アーム 74 a, b の端部は、通常は係蹄 276 を取り囲むほぼ対称な 2 つのフラップ 94, 96 で終点となる。フラップ 94, 96 の先端は、互いに接近して配置されており、互いに緩く接続されているか全く接続されていない。アーム 74 a, b の前進の際、フラップ 90, 92 の根元の V 形状は、係蹄を前方に押す。ひとたび係蹄が位置合わせされて締め付けられ、係蹄が解放されることになると、アーム 74 a, b が後方に引かれる。アームが後方に引かれたとき、係蹄 276 とフラップ 94, 96 との間での拘束によりフラップが開き、係蹄 276 の解放を可能にする。図 16 B は、フラップ 294, 296 が小さく、減じた係蹄 276 用の空間を作り出すこと以外はほぼ同様である。

30

【0083】

図 17 は、保持／解放機構 80 の別の例を示す。この実施形態では、係蹄アーム 74 a, b が空洞管であり、形状記憶材、例えばニチノールで構成された保持ワイヤ 120 が各管を通じて延びている。各ワイヤ 120 の端部は、係蹄 276 の周りに豚尾 122 に巻かれている。各ワイヤ 120 の反対側の端部は、係蹄を解放すべくワイヤ 120 を引いて引っ込めるために、ユーザーによりアクセス可能となっている。ワイヤ 120 が引っ込まれたとき、豚尾コイル 122 がほどけ、係蹄 276 を解放する。

40

【0084】

図 18 は、心膜空間を拡張するための拡張機の代替実施形態を示す。図 18 は、多重中空管 59 (又はシース 7 と同様のシース) の外表面に接合された、図 18 では拡大されている、バルーン 58 を示す。膨らまされたとき、バルーン 58 は、バルーンが管の一方側に突き出すように、バルーンの小さな部分が管の他方側へ広がる一方、図 18 に示すように拡大されたときの、バルーンの大きな部分が管の一方側へ広がる、非対称である。

【0085】

バルーン 58 は、例えばシリコンで構成することができる。バルーン 58 の中空管へ

50

の接合を容易にするため、及びバルーン及び管でのより滑らかな表面を提供するために、シリコンコーティングが管の外表面に重合されることができる。しかも、管 58 は、直径例えば 4 mm から例えば 8 mm まで増大できる。

【0086】

バルーン 58 は、多重中空管内に形成された内孔を通じてバルーンの中へ導入される、例えば空気又は塩水などの液体により拡大されることができる。その内孔は、内孔から管の外側まで延びる 1 つ又は複数のポート（図示せず）を介してバルーン 58 と連通させることができる。

【0087】

図 24A～B は、閉塞サブアセンブリ 5 と共に使用され得るアクチュエータにとっての代替実施形態を示す。アクチュエータ 18' は、以下を含む。後退又は前進ハンドル 20' は、つかみ手段を軸方向に制御するために、つかみ手段と接続されている。別の後退又は前進ハンドル 26 は、顎部材と接続されており、顎部材を開いたり閉じたりするために使用される。係蹄制御作動機構 22' は、閉塞手段と接続されている。係蹄制御機構 22' は、係蹄を張るための回転可能なハブ 23 を含む。結び目ロック機 25 は、例えば二重脚係蹄形態が採用される場合に、アクチュエータとして採用されていてもよい。ひとたび係蹄が付属器 2 の根元回りに張られたときにそれを切り取りできるトリガー 27 が示されている。係蹄制御機構 22' は、閉塞部材を軸方向に移動し、配備し、制御し、位置合わせするための、後退又は前進ハンドルであり得る。

【0088】

図示して説明したアクチュエータ 18, 18' 群は、同等に又はより適切であり得る機器の手段の配備、操作及び待避のために種々の構造が採用されてもよい場合、限定するものでないことを意図されているのは理解されるであろう。そのようなアクチュエータ構造は、これに限定されるものではないが他の種々のハンドル、結び目及びトリガーを含んでもよく、手段及び機器の機能が達成され得る限り、要望及び／又は適切性に応じて、閉塞サブアセンブリ 5 と適合可能な種々の人間工学的特徴を有していてもよい。

【0089】

左心房付属器の閉塞のために使用される場合の医療機器 10 の 1 つのゴールは、血液が付属器の中で及び外へ動かないように、付属器をその首で又は近くで閉塞することである。しかしながら、係蹄によって付属器を切断しないように係蹄を張り上げないことが重要である。それ故に、付属器の中への開口を視覚化する手段は重要である。血液の動きを視覚化するため使用されることができる 2 つの公知の手段は、経食道エコー（TEE）と心腔内エコー（ICE）である。TEE 及び ICE は、人に、付属器の中の及び外への血液の動きをほぼリアルタイムで視覚化することを可能にする。係蹄が付属器の回りに張られたときに、付属器の首のサイズの減少が視覚化されることができ、明らかな血液の流れのない直前に処置が停止される。このように、付属器の張り上げは、防止されることができ、付属器が閉塞されたことの検証を可能にする。

【0090】

左心房付属器の閉塞を実行する 1 つの一般的な例として、拡張機は、導入シースの通路を通じて左心房付属器の直近のエリアに導入される。例えば導入シースを待避して拡張機を解放することなどにより、作業空間が左心房付属器の直近のエリアで拡張される。その後、左心房付属器をつかむためにつかみ手段が前進させられて左心房付属器をつかみ、かつ、左心房付属器を閉塞するために左心房付属器の回りに係蹄を位置合わせしながら締め付け手段が前進させられる導入シースの通路を通じて、閉塞サブアセンブリが導入される。係蹄により左心房付属器が閉塞され、係蹄が切り取られる。その後、つかみ手段及び締め付け手段が待避させられることができ、作業空間が拡張前の状態に虚脱される。

【0091】

本発明は、その趣旨又は新規な特徴を逸脱することなく他の形に具現化されてもよい。この出願で開示された実施形態は、全ての点で図例であり限定されないとみなされるべきである。本発明の範囲は、前述の記述によるよりはむしろ添付の特許請求の範囲により示

10

20

30

40

50

され、特許請求の範囲の意義及び均等範囲に入る全ての変更はそれに包含されることを意図されている。

【図 1】

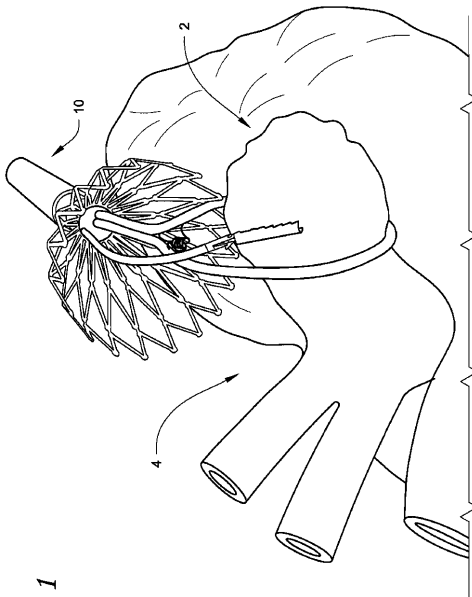


Fig. 1

【図 2】

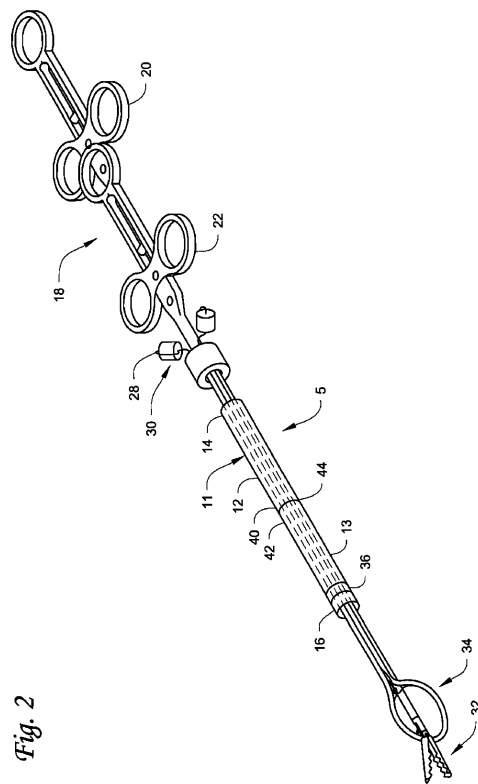
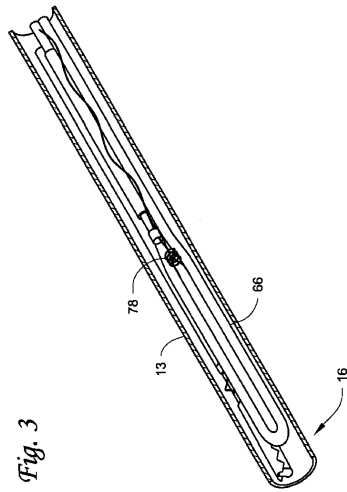
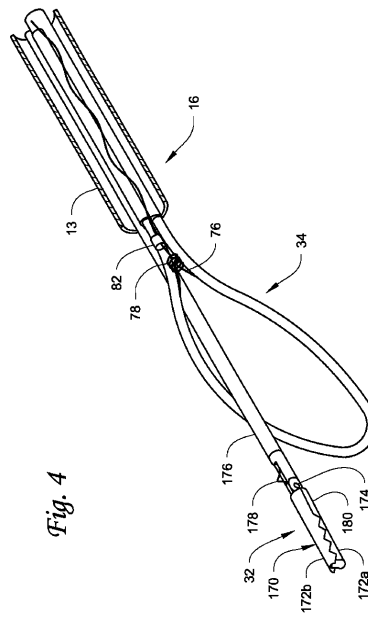


Fig. 2

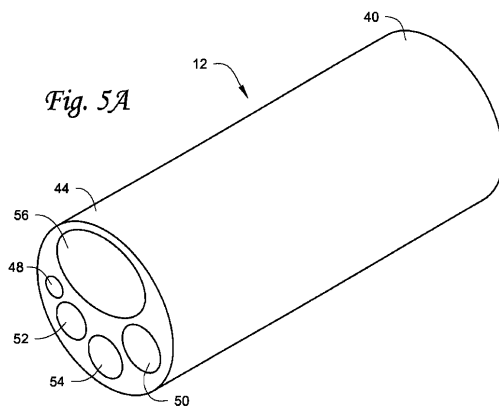
【図 3】



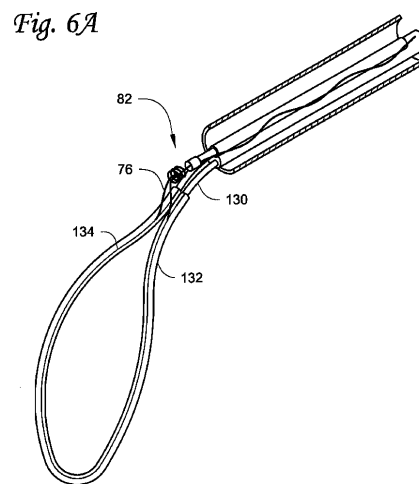
【図 4】



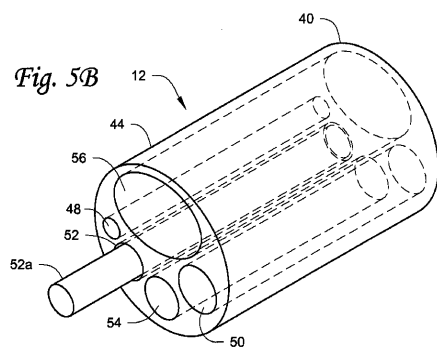
【図 5 A】



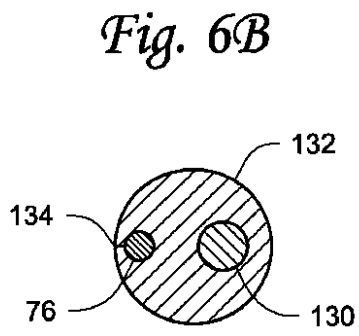
【図 6 A】



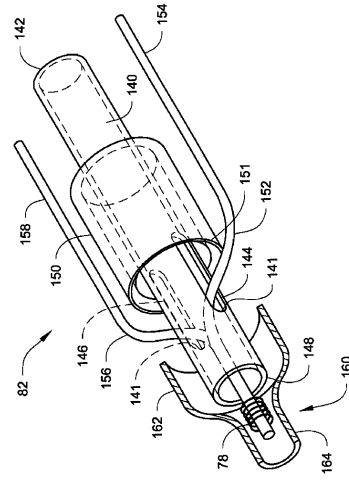
【図 5 B】



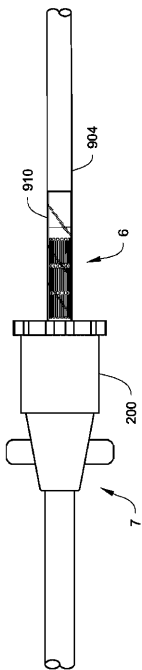
【図 6 B】



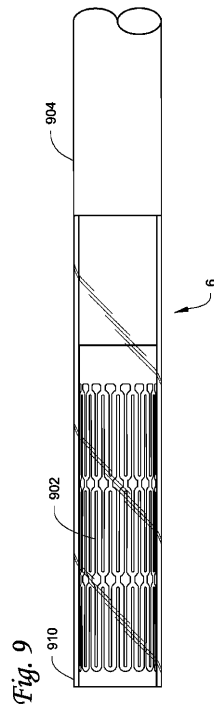
【図 7】

*Fig. 7*

【図 8】

*Fig. 8*

【図 9】

*Fig. 9*

【図 10】

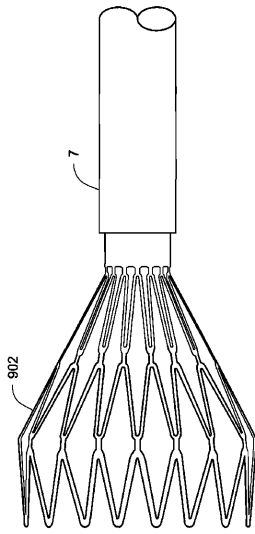
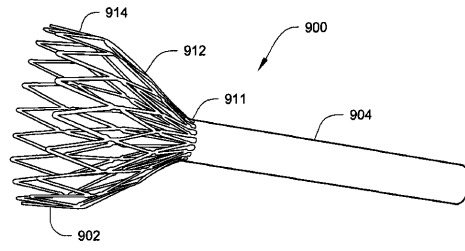


Fig. 10

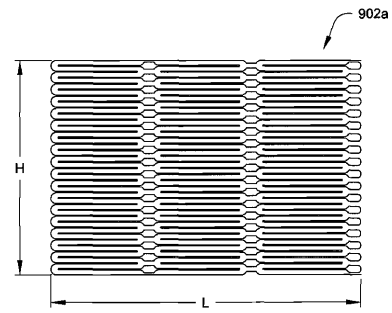
【図 11】

Fig. 11



【図 12】

Fig. 12



【図 13A】

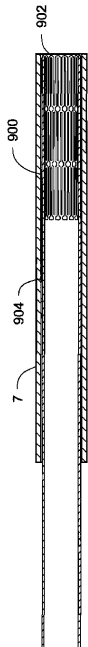


Fig. 13A

【図 13B】

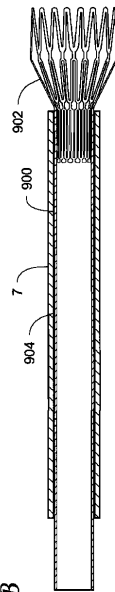


Fig. 13B

【図 13 C】

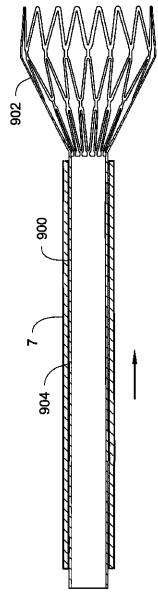
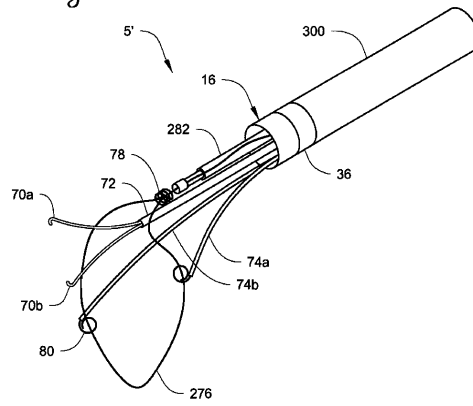


Fig. 13C

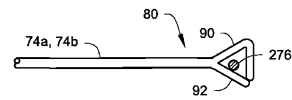
【図 14】

Fig. 14



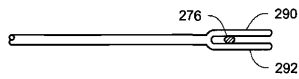
【図 15 A】

Fig. 15A



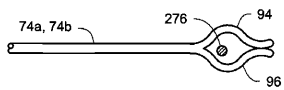
【図 15 B】

Fig. 15B



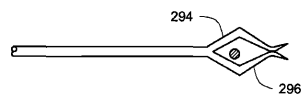
【図 16 A】

Fig. 16A



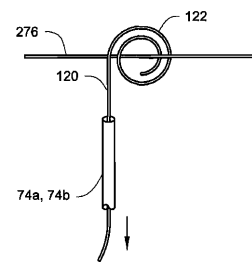
【図 16 B】

Fig. 16B



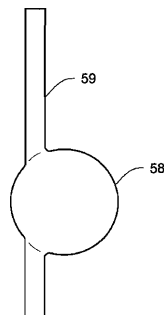
【図 17】

Fig. 17



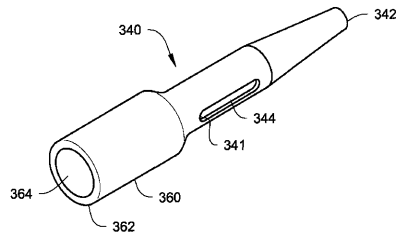
【図 18】

Fig. 18



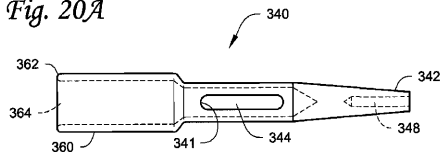
【図 19】

Fig. 19



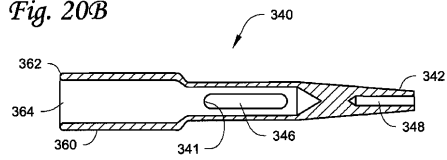
【図 20 A】

Fig. 20A



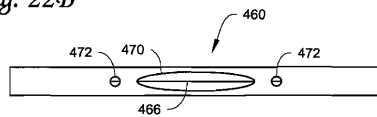
【図 20 B】

Fig. 20B



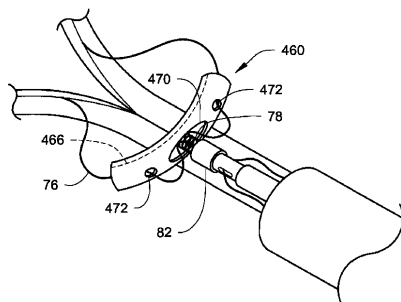
【図 22 B】

Fig. 22B



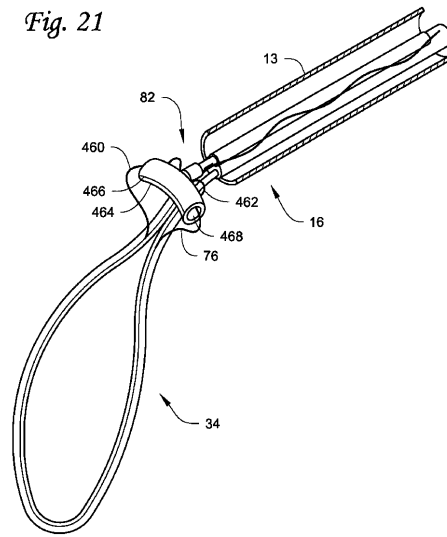
【図 22 C】

Fig. 22C



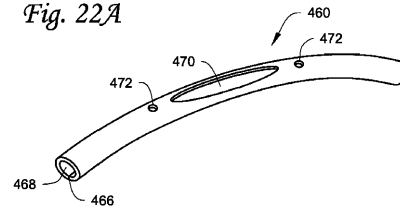
【図 21】

Fig. 21

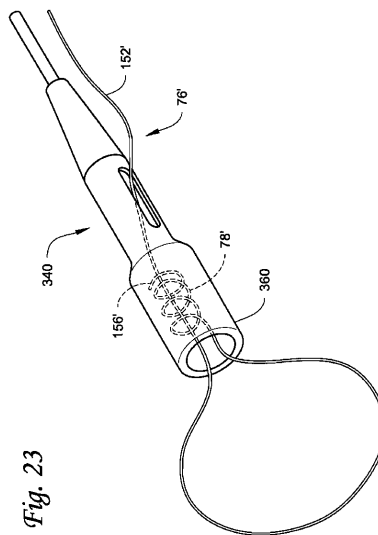


【図 22 A】

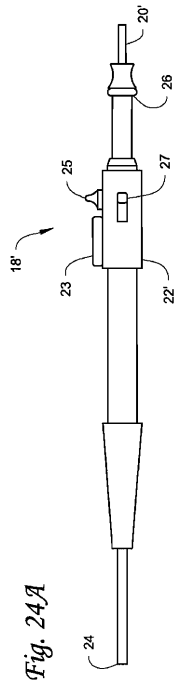
Fig. 22A



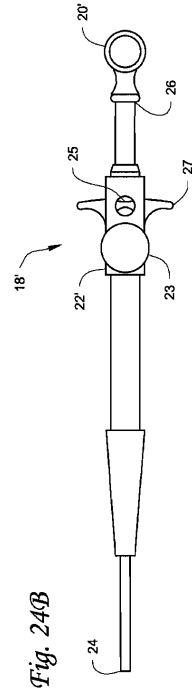
【図 23】



【図 24 A】



【図 24 B】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2008/063409
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
<i>A61B 17/10(2006.01)i, A61M 29/00(2006.01)i</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) IPC 8: A61B 17/10		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean Utility models and applications for Utility models since 1975 Japanese Utility models and applications for Utility models since 1975		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKIPASS(KIPO internal) "atrial", "tube", "appendage"		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 7,044,134 B2 (KHAIRKHAHAN, ALEXANDER K. et al.) 16 MAY 2006 See Claims 1-39, Figures 1-20C	1-21
A	US 6,994,092 B2 (VAN DER BURG, ERIK J. et al.) 07 FEBRUARY 2006 See Claims 1-12, Figures 8-29	1-21
A	US 7,128,073 B1 (VAN DER BURG, ERIK J. et al.) 31 OCTOBER 2006 See Claims 1-62, Figures 1-39	1-21
A	US 7,011,671 B2 (WELCH, JEFFREY) 14 MARCH 2006 See Claims 1-2, Figures 1-3	1-21
☐ 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 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 SEPTEMBER 2008 (26.09.2008)		Date of mailing of the international search report 26 SEPTEMBER 2008 (26.09.2008)
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer HAN, SANG SOO Telephone No. 82-42-481-8648 

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2008/063409

Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 22
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
Claim 22 relates to a method of closing a left atrial appendage including grasping the left atrial appendage, positioning a snare around left atrial appendage, and closing the the left atrial appendage with a snare, which falls into the category of methods for treatment of the human body or animal body by surgery or therapy as well as diagnostic methods[Article 17(2)(a)(i), Rule 39.1(iv) PCT].
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims, it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No.

PCT/US2008/063409

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 7044134 B2	16.05.2006	AU 2002-335122 AA CA 2463884 AA EP 1441649 A2 US 2002-0111647 A1 US 2003-195555 A1 US 2003-199923 A1 US 2003-204203 A1 US 2003-212432 A1 US 2006-206148 AA US 7152605 BB US 7192439 BB WO 0303-2818 A2 WO 2003-032818 A3	28.04.2003 24.04.2003 04.08.2004 15.08.2002 16.10.2003 23.10.2003 30.10.2003 13.11.2003 14.09.2006 26.12.2006 20.03.2007 24.04.2003 18.09.2003
US 6994092 B2	07.02.2006	US 2004-034366 A1	19.02.2004
US 7128073 B1	31.10.2006	US 2002-111647 A1 US 2003-195555 A1 US 2003-199923 A1 US 2003-204203 A1 US 2003-212432 A1 US 2003-220667 A1 US 2004-034366 A1 US 2004-044361 A1 US 2004-096031 A1 US 2004-220610 A1 US 2004-230222 A1 US 2005-004652 A1 US 2005-203568 AA US 2006-206148 AA US 2007-083227 A1 US 6994092 BB US 7044134 BB US 7152605 BB US 7192439 BB	15.08.2002 16.10.2003 23.10.2003 30.10.2003 13.11.2003 27.11.2003 19.02.2004 04.03.2004 20.05.2004 04.11.2004 18.11.2004 06.01.2005 15.09.2005 14.09.2006 12.04.2007 07.02.2006 16.05.2006 26.12.2006 20.03.2007
US 7011671 B2	14.03.2006	CA 2454017 A1 CN 1543367 A EP 1406689 A2 IL 159833 A0 JP 2004-535257 T2 US 2003-0023262 A1 WO 2003-008030 A2 WO 2003-008030 A3 WO 2003-008030 C1	30.01.2003 03.11.2004 14.04.2004 20.06.2004 25.11.2004 30.01.2003 30.01.2003 03.04.2003 12.02.2004

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, 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, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

- (72)発明者 マ, チェンルー
アメリカ合衆国、5 5 3 3 1 ミネソタ州、メイプル グロウヴ、アッパー ウェストモント ア
ヴェニュー ノース 1 8 4 3 1
- (72)発明者 ラシェールト, ジャン ポール
アメリカ合衆国、5 5 1 2 2 ミネソタ州、イーガン、パイン トゥリー カーヴ 4 6 4 8
- (72)発明者 マケヴォイ, トーマス ジェイ
アメリカ合衆国、5 5 3 0 5 ミネソタ州、ミネトンカ、ベイカー トレイル 1 3 1 0 3
- (72)発明者 ジョンソン, デイヴ
アメリカ合衆国、5 5 4 3 1 ミネソタ州、ブルーミントン、ブルックサイド アヴェニュー 9
9 1 2
- (72)発明者 グラフォフ, アレックス
アメリカ合衆国、5 5 4 3 3 ミネソタ州、イーデン プレイリー、ストラットン アヴェニュー
1 1 3 3 6
- (72)発明者 ヒュン, アンソニー
アメリカ合衆国、5 5 1 1 5 ミネソタ州、マトミディ、ダンバー ウェイ 1 3 2 8
- (72)発明者 スウェイン, ロブ
アメリカ合衆国、0 3 1 1 0 ニューハンプシャー州、ベッドフォード、パスチャー レイン 1
5

Fターム(参考) 4C160 MM33

专利名称(译)	左心耳阻塞		
公开(公告)号	JP2010527697A	公开(公告)日	2010-08-19
申请号	JP2010509434	申请日	2008-05-12
[标]申请(专利权)人(译)	EPI科技有限公司 EPITEK		
申请(专利权)人(译)	Epitekku公司		
[标]发明人	バーズリーアール マチェンルー ラシェールトジャンポール マケヴォイトーマスジェイ ジョンソンデイヴ グラフォフアレックス ヒュンアンソニー スウェインロブ		
发明人	バーズリー,アール マ,チェンルー ラシェールト,ジャン ポール マケヴォイ,トーマス ジェイ ジョンソン,デイヴ グラフォフ,アレックス ヒュン,アンソニー スウェイン,ロブ		
IPC分类号	A61B17/221 A61B17/00 A61B17/28		
CPC分类号	A61B17/12009 A61B17/0467 A61B17/122 A61B17/1285 A61B17/29 A61B2017/00243 A61B2017/00371 A61B2017/00867 A61B2017/0475 A61B2017/0496 A61B2090/3614		
FI分类号	A61B17/22.320 A61B17/00.320 A61B17/28		
F-TERM分类号	4C160/MM33		
代理人(译)	蒲田浩一		
优先权	60/939210 2007-05-21 US		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

公开了一种用于患者体内的组织，体腔和/或腔闭合的医疗装置。在一个特定的应用中，医疗装置可用于心脏的左心耳的微创进入和闭合。医疗装置通常包括用于抓握附肢的工具，闭合构件，以及用于展开，控制和定位闭合构件以闭合附肢的至少一个工具。该装置还可以包括扩张器工具，用于扩展左心耳周围的工作区域，以改善手术期间的可视性。在其他实施例中，医疗装置可以包括其他工具，例如用于观察目标区域的成像工具和/或在左心耳闭合手术中被认为有用的其他工具。

Fig. 2

