

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7576884号
(P7576884)

(45)発行日 令和6年11月1日(2024.11.1)

(24)登録日 令和6年10月24日(2024.10.24)

(51)国際特許分類	F I			
A 6 1 M 1/36 (2006.01)	A 6 1 M	1/36	1 4 3	
A 6 1 M 39/10 (2006.01)	A 6 1 M	1/36	1 0 7	
	A 6 1 M	39/10	1 2 0	

請求項の数 10 (全19頁)

(21)出願番号	特願2023-549856(P2023-549856)	(73)特許権者	517112731
(86)(22)出願日	令和4年3月24日(2022.3.24)		インスパイア エム・ディー リミテッド
(65)公表番号	特表2024-508118(P2024-508118 A)		イスラエル国 6 7 4 4 8 3 2 テル ア
(43)公表日	令和6年2月22日(2024.2.22)	(74)代理人	100094569
(86)国際出願番号	PCT/IB2022/052688		弁理士 田中 伸一郎
(87)国際公開番号	WO2022/201081	(74)代理人	100103610
(87)国際公開日	令和4年9月29日(2022.9.29)		弁理士 吉 田 和彦
審査請求日	令和5年8月17日(2023.8.17)	(74)代理人	100109070
(31)優先権主張番号	63/165,856		弁理士 須田 洋之
(32)優先日	令和3年3月25日(2021.3.25)	(74)代理人	100098475
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100130937
早期審査対象出願		(74)代理人	100144451

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 動脈系と静脈系の間で血液をシャントする装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

シャントであって、

血液流入用の第1の導管を受け入れるように構成された第1のハウジングであって、前記第1の導管は、前記第1のハウジング内に延びる、第1のハウジングと、

前記第1の導管と通じるために前記第1のハウジング内に延び、前記第1の導管を通る血流速度を制御するためのレギュレータと、

前記第1のハウジングから取り外し可能に取り付け可能な第2のハウジングと、
を備え、

前記第2のハウジングは、前記第1の導管からの血液を受け入れて保持するための空洞を備えると共に第2の導管を受け入れるように構成されており、前記第2の導管は、前記第2の導管を通る血液の流出のために前記空洞と連通するように構成され、

前記第2のハウジングの前記空洞の中に少なくとも部分的に延びる血液フィルタをさらに備え、前記第2のハウジング内の前記血液フィルタは、前記第1のハウジング内の前記第1の導管と連通し、

前記第1のハウジングに着座するためのコネクタディスクをさらに備え、前記コネクタディスクは、反対側に配置された第1の側面及び第2の側面を含み、前記第1の側面と前記第2の側面との間に延びる開口を含み、前記コネクタディスクは、前記第1の側面で前記第1の導管と接続し、前記第2の側面で前記血液フィルタと接続し、これにより、前記第1の導管は、前記開口を介して前記血液フィルタと連通し、前記シャントを通る血流の経

10

20

路を形成するようになっている、
シャント。

【請求項 2】

前記第 1 のハウジングを前記第 2 のハウジングに結合するためのコネクタをさらに備え、前記第 2 のハウジングは、前記第 1 のハウジングから取り外し可能に取り付けられるようになっている、請求項 1 に記載のシャント。

【請求項 3】

前記第 1 のハウジング及び前記コネクタは、ねじ結合部を形成し、前記第 1 のハウジングと前記第 2 のハウジングは、互いに取り外し可能に取り付け可能になっている、請求項 2 に記載のシャント。

【請求項 4】

前記レギュレータは、複数の位置の間で調節可能であり、前記位置の各々は、前記第 1 の導管を通る血流速度に対応する、請求項 1 に記載のシャント。

【請求項 5】

前記レギュレータは、トリガーレバーを含み、前記トリガーレバーは、前記第 1 のハウジング内で移動可能に取り付けられている、請求項 4 に記載のシャント。

【請求項 6】

血液が前記第 1 のハウジングの中に流入するために前記第 1 のハウジングを貫通して延びる前記第 1 の導管をさらに含む、請求項 1 に記載のシャント。

【請求項 7】

前記第 2 のハウジングの前記空洞からの血液流出のために、前記空洞と連通する第 2 の導管をさらに含む、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載のシャント。

【請求項 8】

前記コネクタディスクは、少なくとも摩擦嵌めで第 1 の導管と接続するための、前記開口と一致して前記第 1 の側面から延びる導管コネクタと、前記開口の周りに外向きに延びると共に円周方向に配置された複数のフィンガーを含み、前記フィンガーは少なくともスナップ嵌めで血液フィルタを受け入れるようになっており、これにより、前記第 1 の導管、前記導管コネクタ、前記開口及び前記血液フィルタは、シャントを通る血流のための経路を形成するように位置合わせされる、請求項 1 に記載のシャント。

【請求項 9】

前記コネクタディスクを受け入れて前記第 1 のハウジング内に着座させるために、前記第 1 のハウジングの内部空洞の中に延びる複数の突出部をさらに備え、前記第 1 のハウジングが前記第 2 のハウジングに取り外し可能に取り付けられる場合、前記コネクタディスクは、前記複数の突出部と前記第 1 のハウジングの中に延びる前記第 2 のハウジングの一部との間のプレス嵌めによって前記第 1 のハウジング内に保持される、請求項 1 に記載のシャント。

【請求項 10】

医療装置を組み立てる方法であって、
シャントを提供するステップであって、
前記シャントは、
血液流入用の第 1 の導管を受け入れるように構成された第 1 のハウジングと、
前記第 1 の導管と通じるために前記第 1 のハウジング内に延び、前記第 1 の導管を通る血流速度を制御するためのレギュレータと、
前記第 1 のハウジングから取り外し可能に取り付け可能な第 2 のハウジングであって、前記第 2 のハウジングは、前記第 1 の導管からの血液を受け入れて保持するための空洞を備えると共に第 2 の導管を受け入れるように構成されている、第 2 のハウジングと、
を備える、前記シャントを提供するステップと、
前記第 1 のハウジングにおいて前記第 1 の導管を前記シャントに取り付けるステップと、
前記第 2 のハウジングにおいて第 2 の導管を前記シャントに取り付けるステップと、
を含み、これにより、前記第 1 の導管と前記第 2 の導管は、前記シャントを介して互い

10

20

30

40

50

に連通し、

前記シャントは、

前記第2のハウジングの前記空洞の中に少なくとも部分的に延びる血液フィルタをさらに備え、前記第2のハウジング内の前記血液フィルタは、前記第1のハウジング内の前記第1の導管と連通し、

前記第1のハウジングに着座するためのコネクタディスクをさらに備え、前記コネクタディスクは、反対側に配置された第1の側面及び第2の側面を含み、前記第1の側面と前記第2の側面との間に延びる開口を含み、前記コネクタディスクは、前記第1の側面で前記第1の導管と接続し、前記第2の側面で前記血液フィルタと接続し、これにより、前記第1の導管は、前記開口を介して前記血液フィルタと連通し、前記シャントを通る血流の経路を形成するようになっている、

10

方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本出願は、同一出願人の2021年3月25日出願の米国仮出願番号第63/165,856号「患者の動脈系と静脈系との間で血液をシャントするための装置 (Device For Shunting Blood Between The Arterial And Venous Systems Of A Patient)」に関連し、その優先権

20

を主張するものであり、その開示内容全体は参照により本明細書に組み込まれる。

【0002】

(技術分野)

本開示は、一般に、体液移送装置に関し、特に、患者の動脈系から静脈系への血液の移送におけるシャント及びシャンティング装置及びそれらの使用のための方法に関する。

【背景技術】

【0003】

血液を含む体液移送のための現代の装置は、シャントを含む。血液の場合、シャントは、典型的には、患者の動脈系から静脈系へ血液を移送する役割を果たす。

【発明の概要】

30

【課題を解決するための手段】

【0004】

開示された装置及びシステムは、患者の循環系の動脈側から静脈側への血液のシャンティングを提供し、臨床医が、患者の健康を損なうことなく、血流の妨害又は障害を最小限に抑えながら、手術を行うことを可能にする。例えば、開示された装置及びシステムは、例えば、頸動脈へのステントの挿入など、動脈内膜剥離術、神経血管処置など、ヒト又は動物の病状の治療を助けるために使用される。

【0005】

開示された装置及びシステムは、2つの構成要素のハウジングを含み、これは、患者の動脈に接続される動脈側チューブ(動脈チューブとしても知られる)を受け入れるための構成要素である第1のハウジング構成要素、又はトリガーハウジングと、第1のハウジング構成要素を通過した血液を受け入れるための血液リザーバとして機能する第2のハウジング構成要素である。第2のハウジング構成要素は、血液が静脈側チューブ(静脈チューブとも呼ばれる)を通過してリザーバから出る前に、血液の送出圧力を安定させるために血液を保持し、血液は静脈側チューブを通り静脈を通過して循環系に戻る。

40

【0006】

動脈側チューブは、第1のハウジング構成要素を貫通して延びる。調節可能なトリガー(レギュレータとしても知られる)は、第1のハウジング構成要素の中に延び、動脈側チューブに接触し、動脈側チューブを様々な深さで押し下げ、動脈側チューブの内腔の形状(例えば、直径)を制御し、結果として、動脈側チューブを通る血流速度を調整する(血

50

流速度を調節する)。第2のハウジング構成要素、又はリザーバハウジングは、第1のハウジング構成要素に接合し、動脈側チューブから流入する血液のためのリザーバを含む。静脈側チューブは第2のハウジング構成要素から延びており、血液はこのチューブを通過してリザーバから患者の静脈に流れる。

【0007】

血液フィルタは、リザーバの中に延び、動脈側チューブと整列し、リザーバに流入するすべての血液が濾過を受けるようになっている。フィルタは、フィルタの捕捉機構又は保持器として機能するコネクタディスクによってスナップ嵌めで保持されるため、容易にアクセスでき、装置（ハウジング）から取り外し可能である。コネクタディスクは、第2のハウジング構成要素が第1のハウジング構成要素に接合される際に、第2のハウジング構成要素との圧縮嵌め又はプレス嵌めによって第1のハウジング構成要素の所定の位置に保持される。第1及び第2のハウジング構成要素は、摩擦嵌め、例えばプレス嵌めによって接合されるので互いに容易に分離可能であり、第2のハウジング構成要素の近位端の一部は、第1のハウジング構成要素の遠位端の一部にプレス嵌めを含む摩擦嵌めによって受け入れられるようになっている。コネクタリングは、第1のハウジング構成要素における第2のハウジング構成要素のプレス嵌めを維持し（また、第2のハウジング構成要素が遠位方向に移動するのを防止し）、第1のハウジング構成要素とのねじ係合を含む摩擦係合によって第1のハウジング構成要素に取り付けられる。

10

【0008】

本開示の実施形態は、シャントに関する。シャントは、血液流入用の第1の導管を受け入れるように構成された第1のハウジングであって、第1の導管は、第1のハウジング内に延びる、第1のハウジングと；第1の導管と通じるために第1のハウジング内に延び、第1の導管を通る血流速度を制御するためのレギュレータと；第1のハウジングから取り外し可能に取り付け可能な第2のハウジングと、を備え、第2のハウジングは、第1の導管からの血液を受け入れて保持するための空洞を備えると共に第2の導管を受け入れるように構成されており、第2の導管は、第2の導管を通る血液の流出のために空洞と連通するように構成されている。

20

【0009】

随意的に、シャントは、第2のハウジングの空洞の中に少なくとも部分的に延びる血液フィルタをさらに備え、第2のハウジング内の血液フィルタは、第1のハウジング内の第1の導管と連通するようなものである。

30

【0010】

随意的に、シャントは、第1のハウジングを第2のハウジングに結合するためのコネクタ、例えばコネクタリングをさらに備え、第2のハウジングは、第1のハウジングから取り外し可能に取り付けられるようなものである。

【0011】

随意的に、シャントは、第1のハウジング及びコネクタが、ねじ結合部を形成し、第1のハウジングと第2のハウジングは、互いに取り外し可能に取り付け可能になっているようなものである。

【0012】

随意的に、シャントは、レギュレータが、複数の位置の間で調節可能であり、位置の各々は、第1の導管を通る血流速度に対応するようなものである。

40

【0013】

随意的に、シャントは、レギュレータが、トリガーレバーを含み、トリガーレバーは、第1のハウジング内で移動可能に取り付けられているようなものである。

【0014】

随意的に、シャントは、血液が第1のハウジングの中に流入するために、第1のハウジングを貫通して延びる第1の導管をさらに含むようなものである。

【0015】

随意的に、シャントは、第2のハウジングの空洞からの血液流出のために、空洞と連通

50

する第2の導管をさらに含むようなものである。

【0016】

随意的に、シャントは、第1のハウジングに着座するためのコネクタディスクをさらに含み、コネクタディスクは、反対側に配置された第1の側面及び第2の側面を含み、第1の側面と第2の側面との間に延びる開口を含み、コネクタディスクは、第1の側面の第1の導管と、第2の側面の血液フィルタとを接続し、これにより、第1の導管は、開口を介して血液フィルタと連通し、シャントを通る血流の経路を形成するようになっているようなものである。

【0017】

随意的に、シャントは、コネクタディスクが、少なくとも摩擦嵌めで第1の導管と接続するための、開口と一致して第1の側面から延びる導管コネクタと、開口の周りに外向きに延びると共に円周方向に配置された複数のフィンガーとを含み、フィンガーは少なくともスナップ嵌めで血液フィルタを受け入れるようになっており、これにより、第1の導管、導管コネクタ、開口及び血液フィルタは、シャントを通る血流のための経路を形成するように位置合わせされるようなものである。

10

【0018】

随意的に、シャントは、コネクタディスクを受け入れて第1のハウジング内に着座させるために、第1のハウジングの内部空洞の中に延びる複数の突出部をさらに備え、第1のハウジングが第2のハウジングに取り外し可能に取り付けられる場合、コネクタディスクは、複数の突出部と第1のハウジングの中に延びる第2のハウジングの一部との間のプレス嵌めによって第1のハウジング内に保持されるようなものである。

20

【0019】

本開示の実施形態は、医療装置を組み立てるための方法に関する。本方法は、血液流入用の第1の導管を受け入れるように構成された第1のハウジングと；第1の導管と通じるために第1のハウジング内に延び、第1の導管を通る血流速度を制御するためのレギュレータと；第1のハウジングから取り外し可能に取り付け可能な第2のハウジングであって、第2のハウジングは、第1の導管から血液を受け入れて保持するための空洞を備えると共に第2の導管を受け入れるように構成された第2のハウジングと；を備えるシャントを提供するステップを含む。第1の導管は、第1のハウジングにおいてシャントに取り付けられ（例えば、接合又は結合され）；第2の導管は、第2のハウジングにおいてシャントに取り付けられ（例えば、接合又は結合され）；それにより、第1の導管及び第2の導管は、シャントを介して互いに連通する。

30

【0020】

本開示の実施形態は、哺乳類患者における血液移送のための方法に関する。本方法は、血液流入用の第1の導管を受け入れるように構成された第1のハウジングと；第1の導管と通じるために第1のハウジング内に延び、第1の導管を通る血流速度を制御するためのレギュレータと；第1のハウジングから取り外し可能に取り付け可能な第2のハウジングであって、第2のハウジングは、第1の導管から血液を受け入れて保持するための空洞を備えると共に第2の導管を受け入れるように構成された第2のハウジングと；を備えるシャントを提供するステップを含む。第1の導管は、第1のハウジングにおいてシャントに取り付けられ、第2の導管は、第2のハウジングにおいてシャントに取り付けられる。第1の導管は、哺乳類患者の第1の位置で哺乳類患者と連通するように配置され、第2の導管は、哺乳類患者の第2の位置で哺乳類患者と連通するように配置され、シャントを介して、第1の導管と第2の導管との間に血流経路が確立されるようになっている。

40

【0021】

随意的に、本方法は、第1の位置が哺乳類患者の循環系の動脈部分を含み、第2の位置が哺乳類患者の循環系の静脈部分を含み、血流経路がシャントを介して第1の導管から第2の導管までであるようなものである。

【0022】

随意的に、本方法は、レギュレータを第1の導管に沿った位置で第1の導管に接触する

50

状態に配置し、レギュレータを押し下げてその位置に近接して第 1 の導管の大きさが減少するようにさせることにより、血流経路に沿った血流を調節するステップをさらに含む。

【 0 0 2 3 】

随意的に、本方法は、レギュレータを第 1 の導管に沿った位置で、第 1 の導管との押し下げ接触から解放し、その位置に近接して第 1 の導管の大きさが増大するようにさせることによって、血流経路に沿った血流を調節するステップをさらに含むようなものである。

【 0 0 2 4 】

実施形態の非限定的な例は、添付の図面を参照して以下に説明される。2 以上の図に現れる同一の構造、要素又は部品には、一般にそれらが現れる全ての図において同じ数字又は文字が付与されている。図示された構成要素及び特徴の寸法は、便宜上及び明確な表示のために選択され、必ずしも縮尺通りに示されていない。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 5 】

【図 1】本開示の一実施形態によるシャントシステムの例示的な図である。

【図 2 A】図 1 のシャントシステムの分解組立図である。

【図 2 B】図 1 のシャントシステムの分解組立図である。

【図 2 C】図 1 のシャントシステムの分解組立図である。

【図 3】本開示の実施形態によるシャントシステムのコネクタディスクの斜視図である。

【図 4】図 1 のシャントの第 1 のハウジングの斜視図である。

20

【図 5】図 1 の第 1 のハウジングの断面図である。

【図 6】図 1 の第 2 のハウジングの斜視図である。

【図 7 A】図 1 のシャントシステムのトリガーレバーの側面図である。

【図 7 B】図 1 のシャントシステムのトリガーレバーの斜視図である。

【図 8 A】図 1 のシャントシステムの血流経路の切り取り側面図である。

【図 8 B】図 8 A の断面図である。

【図 9 A】本開示の一実施形態による第 1 のハウジングの切り取り断面図である。

【図 9 B】本開示の一実施形態による第 1 のハウジングの切り取り断面図である。

【図 9 C】図 9 B の線 9 C - 9 C に沿った断面図である。

【図 9 D】本開示の一実施形態による第 1 のハウジングの切り取り断面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 6 】

(概要)

動脈系から静脈系へ血液を移送するシステムによる血液のシャントは、典型的には、患者（例えば、哺乳類患者）の動脈循環系と静脈循環系との間の差圧を用いて達成される。しかしながら、2 つの血管入口点、例えば頸動脈と大腿静脈との間で 2 つの系の間には妨げのない流れが確立されると、その流れが神経 - 血管系の恒常性を達成する身体の能力を圧倒し、処置中の合併症につながる場合がある。本開示は、差圧を補償し、装置の血液リザーバへの急速な血流（例えば、急速な血流速度）を制御し、恒常性が維持される速度で、血液が静脈系に流れることを可能にする、シャントシステム又はシャントを提供する。

40

【 0 0 2 7 】

本開示は、患者の循環系の動脈側から静脈側へ血液が移送されるシャントシステムを介して、血流量、例えば血流速度及び / 又は圧力を一時的に減少させる装置及びシステムを提供する。シャントシステムにおけるこの一時的な血流速度の減少は、凝固及び流体経路の目詰まりのリスクを低減する。

【 0 0 2 8 】

本開示は、例えば循環系の動脈側から静脈側へそれを通して通過する際に血流量が調節されるハウジングを含む装置を含むシャントシステムを提供する。ハウジングは、ハウジング構成要素に容易に分離可能であり、その分離可能性は、コネクタディスクから

50

容易に取り外し可能な血液フィルタを含む内部構成要素へのアクセスを提供し、血液フィルタ及びコネクタディスクは、ハウジング構成要素が結合されると、ハウジング内の所定位置に保持される。

【 0 0 2 9 】

装置は、第 1 のハウジング構成要素、すなわちトリガーハウジングを含み、このトリガーハウジングは、第 2 のハウジング構成要素、すなわちリザーバハウジングに機械的に結合する。トリガーハウジング内のトリガーは手動操作することができ、トリガーは、操作されるとトリガーハウジングを通る（及びリザーバハウジング及び静脈側チューブを通る下流側の）血流速度を制御する。

【 0 0 3 0 】

トリガーハウジングは、ハウジングを通る流量を減少させるための手動操作可能な調節可能なトリガー（レギュレータとしても知られる）、並びに動脈側チューブの受け入れを可能にする入口ポータルを含むことができる。トリガーハウジングは、動脈側チューブの遠位端（動脈アクセスポイントから血液が入る）を取り付けることができる出口ポータルを有することができる。リザーバハウジングは、血液リザーバとして機能する内部空洞を含み、流入ポータルを介して、トリガーハウジング内の動脈側チューブから血液を受け取る。また、血液リザーバは、流出ポータルを含み、この流出ポータルには静脈側チューブが取り付けられ、動脈側血液は、循環系の静脈側を通過して体内に再び入っている。血液フィルタは、血液リザーバを貫通して延び、流入ポータルから血液を受け取る。血液フィルタは、シャントされた血液がフィルタを通過して静脈側チューブへの経路を流れ、静脈アクセスポイントを通過して静脈系に流入する際に、介入又は他の医療処置によって生じる可能性のあるブランク又は他のデブリを含む粒子を捕捉する。

【 0 0 3 1 】

2 つのハウジング構成要素は、コネクタリングによって機械的に結合されており、このコネクタリングは、第 1 及び第 2 のハウジング構成要素を接合し、これらを一緒に保持する。第 1 及び第 2 のハウジング構成要素は、例えばプレス嵌めによって機械的に接合されるようなものであり、第 2 のハウジング構成要素の近位端の一部は、第 1 のハウジング構成要素の遠位端の一部にプレス嵌めを含む摩擦嵌めによって受け入れられるようになっている。コネクタリングは、第 1 のハウジング構成要素における第 2 のハウジング構成要素のプレス嵌めを維持し（また、第 2 のハウジング構成要素が遠位方向に移動するのを防止し）、第 1 のハウジング構成要素とのねじ係合を含む摩擦係合によって第 1 のハウジング構成要素に取り付けられる。第 2 のハウジング構成要素がコネクタリングを圧入する際に、血液フィルタは、この機械的結合によって第 1 のハウジング構成要素の突出部に接触してハウジング内に保持される。コネクタリングは、血液フィルタにスナップ嵌めされる。血液フィルタは、少なくとも部分的に血液リザーバの中に延びる。スナップ嵌めにより、血液フィルタは、容易かつ迅速にコネクタディスクから取り外し可能（分離可能）になる。血液フィルタのコネクタディスクへのスナップ嵌め、及び接合されたハウジング構成要素（例えば、複数のセクション）並びに接合されたハウジング構成要素によるコネクタディスクのプレス嵌めの両方は、典型的には、接着剤、粘着剤、溶接、テープ、機械的手段、ねじ、釘、リベットなどの締結具を用いない。その結果、ハウジングは容易に分解可能であり、コネクタディスク、及びそれによって保持される血液フィルタは、容易にアクセス可能であり、装置から取り外し可能であり、互いに容易に分離可能である。さらに、開示された装置 1 0 0 a 及びシステム 1 0 0 は、その後、追加の締結具及び / 又は締結手順なしで、元の構成に再組み立て可能である。

【 0 0 3 2 】

上述の機械的摩擦嵌め、例えば、スナップ嵌め、プレス嵌め、圧縮嵌め、ねじ係合は、保持力がハウジング及びその中の構成要素を機械的にしっかりと係合に維持するのに十分であるような方法で、装置及びその構成要素と一緒に保持するので、接着剤又は溶着、ねじ、リベット、クリップなどの接着剤又は締結技術は必要ない。システム構成要素のこの係合は、システムの構成要素の故障のリスクを低減し、使用者が要望通りに血液フィル

10

20

30

40

50

タを検査及び／又は取り外すためにシステム（例えば、システムのハウジング）を開くことを容易にする。

【0033】

例えば、血液フィルタは、完全な形でハウジングから容易に取り外し可能であり、臨床医によるフィルタ内の粒子の迅速な検査を可能にする。開示されたハウジングのこの構造は、ハウジング構成要素、又はハウジング構成要素内で使用される他の内部構成要素に溶着及び／又は接着され、そのため機械的故障を起こしやすい血液フィルタの問題を回避する。これは、コネクタディスク及び／又は血液フィルタが外れて、処置中に血流を妨げる可能性があり、患者に致命的な結果をもたらす可能性があるからである。

【0034】

いくつかの実施形態では、システムは、システムを通る血流を迅速かつ容易に減少させる又は調節することができるトリガーを有するトリガーハウジングを含む。トリガーハウジングは、典型的には、動脈血管アクセスポイントに取り付けられるチューブの受け入れを可能にする入口ポータルを有する。

【0035】

他の実施形態では、トリガーハウジングは、血液リザーバハウジングを含み、この血液リザーバハウジングは、静脈側チューブが取り付けられるポータルを有し、血液が血液リザーバから静脈アクセスポイントに出ることを可能にする。このシステムは、例えば、動脈側チューブを含み、この動脈側チューブは、トリガーハウジングの中に延び、血液リザーバの入口ポータル又は開口部と連通している。血液リザーバは、典型的には、静脈側チューブが接続する出口ポータルを有し、この出口ポータルは、典型的には、静脈アクセスポイントに接続する。

【0036】

トリガーハウジングは、例えば、ボタンを備えたトリガーレバーを含み、このトリガーレバーは、トリガーレバーをトリガーハウジング内に固定された動脈側チューブに係合させ、動脈側チューブを押し下げて、血液リザーバへの血流の一時的な減少を可能にするために押し下げることができる。また、トリガーレバーは、解除可能であり、動脈側チューブの弾力性と相まって、バネのような方法で係合を解除し、動脈側チューブが管腔サイズを広げるように適応するにつれて血液リザーバへの血流が増加し、トリガーレバーからすべての圧力が解除されると、管腔は元のサイズに戻る。

【0037】

（システムの説明）

本明細書を通して、近位、遠位、内側外側、長手方向、横方向、内向き、外向き、内側、外側、上側、下側、前側、後側、上側、下側、横方向、上流、下流、及びそれらの派生語などの方向及び向きへの言及がある。これらの方向及び向きへの言及は、本開示、及びその実施形態を説明及び解説するための例示的なものであり、いかなる意味においても限定するものではない。

【0038】

図1は、患者の循環系の動脈側から静脈側への血液のシャンティングを可能にするシステム100を示す。システム100は、長手方向軸LAが延びる近位端100ap及び遠位端100adを有するシャント100a（装置としても知られ、これらの用語は本明細書では互換的に使用される）を含む。長手方向軸LAは、近位端PEから遠位端DEまで延びており、これらの「近位」端及び「遠位」端の向きは、本明細書において、システム100及びその構成要素を説明する際に参照目的で使用される。

【0039】

シャント100aは、近位端100apで動脈側チューブ101に取り付けられ、シャント100aの遠位端100adで静脈側チューブ102に取り付けられる。シャント100aは、例えば、2つの結合可能なハウジング構成要素から形成されるハウジング100a'（又は本体、これらの用語は本明細書において互換的に使用される）を含む。これらの構成要素は、第1のハウジング構成要素又はトリガーハウジング103を含み、トリガ

10

20

30

40

50

ーハウジング103は、リザーバハウジング105のコネクタリング104がトリガーハウジング103の外面上の対応するねじ山124付きフランジ125(図2A-2C)に螺合係合(threadably engage)又はねじ留め(screw)することにより、第2のハウジング構成要素又はリザーバハウジング105(又は血液リザーバ)に取り付けられる。システム100は、血液が動脈入口点すなわち出発点から装置100aを通して(第1のハウジング(構成要素)103から第2のハウジング(構成要素)105へ)静脈入口点すなわち終了点まで運ばれるようになっており、この血流の進行方向は「下流」として知られている。例えば、トリガーハウジング103、コネクタリング104、及びリザーバハウジング105は、長手方向軸LAに沿って対称である。

【0040】

動脈側チューブ101は、システム100への血液流入のために、患者の動脈入口点(図示せず)に取り付く。このチューブ101は、例えば、摩擦係合によって、トリガーハウジング103の入口ポータル110に収まる(例えば、トリガーハウジング103に接合又は結合する)。静脈側チューブ102は、システム100から血液を排出するために、患者の静脈入口点(図示せず)に取り付く。また、チューブ102は、例えば、出口ポータル111上の摩擦係合によって、血液リザーバ105の出口ポータル111に取り付く(例えば、接合又は結合される)。

【0041】

トリガーハウジング103は、トリガーハウジング103の内部の、コネクタディスク117(図2A-2C)から近位に延びる突起部141によって形成されるポートに接続するまで、それを通して延びるように、外向きに延び、動脈側チューブ101の遠位端がトリガーハウジング103に収まり入ることを可能にする入口ポータル110を含む。

【0042】

レギュレータとしても知られるトリガーレバー126(図2A-2C、図7A及び図7Bにより詳細に示す)は、ボタン107及び係合アーム108を含み、そこから外向きに突出するタブ109が延びる。トリガーレバー126は、トリガーハウジング103に形成されたスロット120から外に、例えば上側(上部)に延びる。トリガーレベルボタン107の残りの部分は、トリガーハウジング103の内部空洞118にある。トリガーレベルボタン107の対向するアーム106aの各々に配置されたトリガーレバーピン106は、トリガーハウジング103の反対の位置に配置された取り付け穴112(1つのみ図示)から外に延びており、トリガーレバー126は、トリガーハウジング103に枢動可能に(回転可能に)取り付けられるようになっている。この枢動可能な取り付けにより、トリガーレバー126は、トリガーハウジング103の内側及び外側の様々な位置に、例えば手で移動又は押し下げることができ、トリガーレバー126の位置は、トリガーハウジング103を通る血流及びそこから下流への血流を調節する。

【0043】

また、図2A-2Cには、システム100の分解組立図が示されている。トリガーハウジング103は、入口ポータル110、上側近位面のスロット120、及び内部空洞118を含む。トリガーハウジング103は、ハウジング103の遠位端103x'において遠位リム103xで終端する。ねじ付きフランジ125は、トリガーハウジング103と血液リザーバ105とが一緒に接合されたときに、コネクタリング104の近位側移動のための移動制限として機能するように、遠位縁部103x'から、コネクタリング104よりも大径のリングストップ122まで、近位側に延びている。

【0044】

動脈側チューブ101は、トリガーハウジング103の入口ポータル110内に延び、そこでコネクタディスク117の突起部141に接続する(図8A及び8Bに詳細に示す)。突起部141は、その近位端から遠位方向上向きに離れるように傾斜する外面140を含む。この接続は、図8Bに示すように、動脈側チューブ101の内壁101aが、典型的には、円周方向突起部140aに及ぶことによって突起部141と係合し、確実な取り付けを形成するようになっている。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 5 】

動脈側チューブ 1 0 1 は、図 5 に示すように、トリガーハウジング 1 0 3 の内部空洞 1 1 8 の底部又は下側に形成される表面 1 1 0 a に沿って、受け入れチャンネル 1 8 4 に受け入れられる。表面 1 1 0 a は、動脈側チューブ 1 0 1 を所定位置に保持するために、動脈側チューブ 1 0 1 の一部の外径の底面及び側面の周囲にぴったりと適合するように形成されている。例えば、トリガーハウジング 1 0 3 の受け入れチャンネル 1 8 4 の遠位底面 1 1 0 a の側面及び底面は、受け入れチャンネル 1 8 4 を形成するように、管状のような円形である。受け入れチャンネル 1 8 4 の表面 1 1 0 a は、例えば、動脈側チューブ 1 0 1 の形状を鏡映するが、例えば、約 1 2 0 度から 2 7 0 度の間の円弧に沿って（例えば、動脈側チューブ 1 0 1 の上端円周が受け入れチャンネル表面 1 8 4 と接触しないようにして）、動脈側チューブ 1 0 1 にぴったりと嵌合する。

10

【 0 0 4 6 】

図 3 には、長手方向軸線 L A に沿って遠位方向（遠位端 D E に向かって）に移動すると、トリガーハウジング 1 0 3 に着座するためのコネクタディスク 1 1 7 が詳細に示されている。コネクタディスク 1 1 7 は、例えば、断面が円形であり、内部空洞 1 1 8 の内側に広がる突出部 1 8 0 に対して着座することによって、トリガーハウジング 1 0 3 の内部空洞 1 1 8 の中に適合するようになっている。コネクタディスク 1 1 7 は、内側基部又はプレート 1 1 7 a と、例えば、外側プラットフォーム 1 1 7 c に向かって（長手方向軸線 L A の近位端 P E に向かって）近位方向外向きにテーパ付けされた外側シリンダ 1 1 7 b とを含む。外側プラットフォーム 1 1 7 c は、その周縁部 1 5 0 に沿って、例えば、第 2 のセグメント 1 5 0 b の間に 2 つの第 1 のセグメント 1 5 0 a を含み、第 1 セグメント 1 5 0 a 及び第 2 セグメント 1 5 0 b は、異なる高さで円弧長に沿って延びている。第 1 のセグメント 1 5 0 a は、周縁部 1 5 0 に沿って、長手方向に延びる表面 1 5 0 a ' で終端する溝によって形成される。

20

【 0 0 4 7 】

図 4 及び 5 を参照すると、第 1 のセグメント 1 5 0 a は、セットになっている突出部 1 8 0 を受け入れて接触しており、各セットの突出部は同じ高さにある（空洞 1 1 8 内に同じ距離まで延びている）。突出部 1 8 0 のセットは、各第 1 のセグメント 1 5 0 a のそれぞれの溝内に収まるように、第 1 のセグメント 1 5 0 a を形成する溝の円弧長（距離）よりもわずかに小さい円弧長に沿って延びるように配置されている。各突出部セットの間には開放領域 1 8 1 がある。例えば、突出部セットは、突出部セット間の開放領域 1 8 1 と同様に、互いに対向して配置されている。

30

【 0 0 4 8 】

例えば、突出部 1 8 0 は、セットで形成され、トリガーハウジング 1 0 3 上のフランジ 1 2 5 の位置に近接して、内側遠位面 1 1 8 の周りに円周方向に延びる。突出部 1 8 0 は、コネクタディスク 1 1 7 の第 1 のセグメント 1 5 0 a を捕捉して嵌合する大きさである。例えば、突出部 1 8 0 は、直線形状であり、例えば、ナイフ形状である。例えば、2 つのセットの突出部があり、それぞれの第 1 のセグメント 1 5 0 a（例えば、その溝）の対応する円弧長よりわずかに小さい円弧長に広がる。

【 0 0 4 9 】

各突出部セットの端部突出部 1 8 0 x は、第 1 のセグメント 1 5 0 a の溝内に嵌合するように、各第 1 のセグメント 1 5 0 a の長手方向に延びる面 1 5 0 a ' に当接するか又は近接するように配置される。端部突出部 1 8 0 x は、コネクタディスク 1 1 7 が回転移動するのを防止するための停止面又は回転移動限界として機能し、コネクタディスク 1 1 7 は、長手方向軸 L A に対して垂直に又は実質的に垂直にトリガーハウジング 1 0 3 の内部空洞 1 1 8 内に着座するようになっている。2 つの開放領域 1 8 1 を有する 2 つの突出部セットが示されているが、突出部 1 8 0 を収容するための溝が第 1 のセグメント 1 5 0 a に存在し、コネクタディスク 1 1 7 が、実質的に回転自在で、トリガーハウジング 1 0 3 内の長手方向軸に対して垂直に又は実質的に垂直に突出部 1 8 0 に着座するようになっている場合は、対応する開放領域を有する任意の数の突出部セットが許容される。

40

50

【 0 0 5 0 】

図 2 B、図 2 C 及び図 3 に戻ると、コネクタディスク 1 1 7 は、突起部 1 4 1 がコネクタディスク 1 1 7 の基部 1 1 7 a の近位側 1 1 7 p から近位方向に延びるようになっている。突起部 1 4 1 は、例えば、突出部 1 8 0 のセットの間の開放領域 1 8 1 を通って延びている。図 8 A 及び 8 B に詳細に示すように、基部 1 1 7 a には、基部 1 1 7 a を通って延びる開口 1 2 9 があり、開口 1 2 9 は突起部 1 4 1 の内腔 1 4 2 (図 8 A 及び図 8 B) と連通すると共に血液フィルタ 1 1 5 の近位部においてハウジングリング 1 1 3 の開口部 1 1 3 a と整列し、トリガーハウジング 1 0 3 と血液リザーバ 1 0 5 との間に血液流路を形成するようになっている。

【 0 0 5 1 】

コネクタディスク 1 1 7 の遠位側 1 1 7 d は、円周方向に間隔をあけて形成されその遠位面から外側に延びるフィンガー 1 3 0 を含み、フィンガー 1 3 0 は、そこに形成された窪み 1 3 1 を有する。窪み 1 3 1 は、それぞれのフィンガー 1 3 0 に付加的な摩擦力又は保持力を提供する。フィンガー 1 3 0 は、例えば、コネクタディスク 1 1 7 から遠位方向に内向きの傾斜又はテーパで延び、フィンガー 1 3 0 の近位部分が血液フィルタのハウジングリング 1 1 3 よりもわずかに大きい直径を有し、一方、フィンガーの遠位端は血液フィルタ 1 1 5 のハウジングリング 1 1 3 の外径よりもわずかに小さい直径を有するようになっている。遠位端のフィンガー 1 3 0 によって形成されるこの小さな直径は、血液フィルタ 1 1 5 をコネクタディスク 1 1 7 内に締め込み嵌めて固定する働きをする (例えば、基部 1 1 7 a に当接して又は近接して) 。フィンガー 1 3 0 は、弾性材料であるため、これはバネのような挙動を示し、ハウジングリング 1 1 3 を用いることで、血液フィルタ 1 1 5 を上記の締め込み嵌めで摩擦係合して保持する。

【 0 0 5 2 】

血液フィルタ 1 1 5 のハウジングリング 1 1 3 は、開口部 1 1 3 a を含む。横方向の「U」字形スタビライザー 1 1 4 が、ハウジングリング 1 1 3 から延びている (例えば、遠位方向に) 。U 字形スタビライザー 1 1 4 は、フィルタ織物材料 1 1 5 a を支持する。血液フィルタ 1 1 5 は、血液フィルタ 1 1 5 が血液リザーバ 1 0 5 の対応する形状の内部空洞 1 6 5 (図 6) に着座するのに適した長さまで延びる。

【 0 0 5 3 】

フィルタ織物材料 1 1 5 a は、例えば、ナイロン又はポリプロピレンのような血液適合性材料で作られたクロス織物モノフィラメントである。材料 1 1 5 a は、例えば約 1 0 0 ミクロン以上の粒子を捕捉するのに適している。他の適切なフィルタ織物材料は、例えば、約 2 0 0 ミクロン以上の粒子を捕捉し、さらに他のフィルタ織物材料は、例えば、約 3 0 0 ミクロン以上の粒子を捕捉する。フィルタ織物材料 1 1 5 は、ハウジングリング 1 1 3 の内周の周りに取り付けられ、スタビライザー 1 1 4 に取り付けられ、システム 1 0 0 を通って移動する (例えば、下流で、ハウジングリング 1 1 3 の開口部 1 1 3 x でフィルタ 1 1 5 に入る) 流体又は血液がフィルタ 1 1 5 を通って血液リザーバ 1 0 5 に移動するチューブを形成することができる。

【 0 0 5 4 】

図 6 を参照すると、血液リザーバ 1 0 5 は、ストッピングとしても知られる外向きに突出するリング 1 6 0 まで、近位方向外向きにテーパ付けされている。ストッピング 1 6 0 は、リザーバハウジングが (コネクタリング 1 0 4 を介して) トリガーハウジング 1 0 3 に接合されたときに、リザーバハウジング 1 0 5 の移動限界 (例えば、停止面) として機能するように、トリガーハウジング 1 0 3 のリム 1 0 3 x と等しい直径を有する。ストッピング 1 6 0 から近位方向に延び、近位端 1 6 4 で終端するカラー 1 6 1 の直径は、ストッピング 1 6 0 より小さい。この寸法により、カラー 1 6 1 は、トリガーハウジング 1 0 3 及び血液リザーバ 1 0 5 が一緒に接合されてシャント 1 0 0 a 用のハウジング 1 0 0 a ' を形成する際に、コネクタリング 1 1 7 の外側円筒 1 1 7 b とトリガーハウジング 1 0 3 の内部空洞 1 1 8 の内壁 1 1 8 a との間に嵌合することができる。カラー 1 6 1 の縁部 1 6 4 は、コネクタディスク 1 1 7 のプラットフォーム 1 1 7 c に当接するか又

10

20

30

40

50

は近接している。

【 0 0 5 5 】

出口ポータル 1 1 1 は、リザーバハウジング 1 0 5 から延び、近位方向に延びるフィンガーチューブ 1 6 2 を介してリザーバハウジング 1 0 5 の内部空洞 1 6 5 に開口しており、フィンガーチューブ 1 6 2 は、穴 1 6 2 a の周りに血液リザーバ 1 0 5 の遠位端の内面に形成されている。穴 1 6 2 a は出口ポータル 1 1 1 に通じている。出口ポータル 1 1 1 は、静脈側チューブ 1 0 2 を受け入れて保持する形状である。

【 0 0 5 6 】

コネクタリング 1 0 4 は、リザーバハウジング 1 0 5 上で移動されるように設計されており、リザーバハウジング 1 0 3 とリザーバハウジング 1 0 5 とが一緒に係合される際に、コネクタリング内側 1 3 5 は、トリガーハウジング 1 0 3 のねじ付きフランジ 1 2 5 上に受け入れられるようになっている。コネクタリング 1 0 4 の内側 1 3 5 には、機械的に確実な摩擦接続を形成するために、その表面に沿って、ねじ付きフランジ 1 2 5 に対して対応するねじが切られている。コネクタリング 1 0 4 は、窪み 1 3 6 を有し、これは使用者に把持面を提供する。コネクタリング 1 0 4 は、リングストップ 1 2 2 によって近位方向への移動が制限されており、このリングストップ 1 2 2 は、コネクタリング 1 0 4 の外径よりも大きい直径までトリガーハウジング 1 0 3 の周囲を円周方向に延びている。

【 0 0 5 7 】

コネクタリング 1 0 4 は、その近位端 1 3 6 a がストップリング 1 6 0 上に嵌合することになるように、ストップリング 1 6 0 の直径「T」よりも大きい内径「V」を有する。距離「R」と「T」は、例えば、ほぼ等しく、ここで、「T」はストップリング 1 6 0 の外径であり、「R」はコネクタリング 1 0 4 の内径である。例えば、コネクタリング 1 0 4 の近位端 1 3 6 a は、コネクタリング 1 0 4 が（例えば、コネクタリング 1 0 4 が近位方向に移動しているときに）ストップリング 1 6 0 上を摺動するのに十分な幅を有する、様々な直径のセクションを含む大きさである。遠位端 1 3 6 b は、リングストップ 1 2 2 と面一で嵌合して係合する大きさである。

【 0 0 5 8 】

図 7 A 及び 7 B は、トリガーレバー 1 2 6 を詳細に示す。トリガーレバー 1 2 6 は、例えば、射出成形のような技術によって、ポリマーのような弾性材料で形成された、例えば、単一部材である。トリガーレバー 1 2 6 は、トリガーレバー 1 2 6 の主要部分又は本体であるボタン 1 0 7 を含む。トリガーレバー 1 2 6 及びボタン 1 0 7 は、例えば、長手方向軸 L A ' に関して対称である。このトリガーレバー長手方向軸 L A ' は、例えば、装置 1 0 0 a の長手方向軸 L A と平行であり、これと同一平面上にある。

【 0 0 5 9 】

トリガーレバー 1 2 6 は、その近位面に形成されたタブ 1 0 9 を有する係合アーム 1 0 8 と、「U」字形の突出部 1 2 8 と、その遠位側のアーム 1 0 6 a の各々に形成された係合ピン 1 0 6 とを含む。タブ 1 0 9 は、近位面 1 0 9 a に沿ってアーム 1 0 8 から突出し、近位面 1 0 9 b に沿って、上向き方向で外向きにテーパ付けされている。アーム 1 0 8 は、弾性材料によってバネのような挙動をするようになっている。従って、アーム 1 0 8 は、近位面 1 0 9 a に沿って、トリガーハウジング 1 0 3 のスロット 1 2 0 の肩部 1 2 0 x（図 5）との当接からタブ 1 0 9 を解放するために、内向きに（例えば、遠位方向）に動かすこと、又は他の方法で屈曲させるか又は押すことができる。加えて、アーム 1 0 8 が下方に動かされると、アーム 1 0 8 は、内側に移動することになり、その外面 1 0 9 b に沿ったタブ 1 0 9 がスロット 1 2 0 の肩部 1 2 0 x に沿ってスライドすると、タブ 1 0 9 が十分に下方に移動してスロット 1 2 0 の肩部 1 2 0 x を超えると、（トリガーレバー 1 2 6 の上方への移動が制限されるように）、アーム 1 0 8 は、所定の位置に跳ね返る（近位方向に移動する）。また、弾性材料は、ピン 1 0 6 をトリガーハウジング 1 0 3 の取り付け穴 1 1 2 にはめ込むこと又は外すことを可能にする。

【 0 0 6 0 】

トリガーレバー 1 2 6 の下部にある U 字形突出部 1 2 8 は、トリガーハウジング 1 0 3

の内部で、動脈チューブ101に様々な大きさの圧力を加える（典型的には、手動で加える）ために使用され、例えば、管腔101cをより小さいサイズに変形させることを含む、動脈チューブ101の内腔101cの寸法を変化させて（例えば、動脈チューブ101の直径を減少させて）、そこを通る血流（及び結果的に下流側の、血液フィルタ115、リザーバ105、及び最終的に静脈側チューブ102を通る血流）を調節するようになっている。例えば、「U」字形突出部128は、下面幅「Q」を有するように形成され、ここで「Q」は動脈側チューブ101の幅の100%から40%である。

【0061】

システム100のトリガーハウジング103、コネクタリング104、血液リザーバ105、血液フィルタのリング113及び横方向スタビライザー114、ならびにコネクタディスク117は、硬質ポリカーボネート又は他の適切なプラスチックなどの適切な材料で形成、成形又は作製することができる。これらの構成要素は、典型的には、射出成形及び他のポリマー成形技術などのプロセスによって、単一部材として形成される（随意的に、血液フィルタのリング113及びスタビライザー114が別々に形成され、接着剤及び/又は溶着によって一緒に接合される）。血液フィルタ115及びトリガーレバー126を含む構成要素は、例えば、スナップ嵌め、プレス嵌め、及び/又は圧縮嵌めを含む1つ又は複数のタイプの摩擦嵌めで嵌め込まれ、接着又は溶着の必要性をなくし、システムの構成要素の故障のリスクを低減し、必要に応じて、使用者がシステムを開放して血液フィルタを検査又は取り外すことを容易にする。上述の構成要素は、例えば、着色された、塗装された、透明である又は不透明である、又はこれらの仕上げの組み合わせとすることができる。

【0062】

また、例えば、動脈側チューブ101及び静脈側チューブ102は、Tygon Medical / Surgical Tubing S-50-HLのような可撓性ポリマー材料で作ることができ、動脈及び静脈のそれぞれにアクセスするための瀉血針が取り付けられている。

【0063】

（システム動作）

図8A及び8Bは、動脈チューブ101（トリガーハウジング103内）から、コネクタディスク117を通り、血液フィルタ115（血液リザーバ105内）への血流を詳細に示す図である。

【0064】

図8Aは、コネクタディスク117と、コネクタディスク117の近位側の動脈側チューブ101、及びコネクタディスク117の遠位側の血液フィルタ115との間の接続を示す。コネクタディスク117の基部117aの開口129は、突起部141の内腔142及び動脈側チューブ101の内腔101cと整列する。流体（例えば、血液）の流れAAは、動脈側チューブ101の内腔101cを通過して、コネクタディスク117の開口129を通り、血液フィルタ115のハウジングリング113の開口部113aを通過して、下流側に流れる前に、血液リザーバ105（例えば、血液リザーバ105の内部空洞165）の中に移動するように示されている。

【0065】

図8Bは、図8Aの断面図である。流体又は血液の流れ「AA」は、動脈側チューブ101の内腔101cを通過して、突起部141の内腔142に入り、次いでコネクタディスク117の基部117aの開口129を通過して、下流側に移動するように示されている。次に、血液は下流側に流れ、血液フィルタ115のハウジングリング113を通り、血液フィルタ115のフィルタメッシュ115aを通過して、血液リザーバ105に流入する。血液リザーバ105から流出する血液は、出口ポータル111（これには、静脈側チューブ102が取り付けられている）を通り、これを通じて血液が静脈系を通過して循環系に戻される。

【0066】

10

20

30

40

50

図 9 A - 9 D は、動脈側チューブ 1 0 1 及び下流側の動脈側チューブ 1 0 1 の通る血流量（例えば、血流速度）を制御するために、トリガーハウジング 1 0 3 内に受け入れられた動脈側チューブ 1 0 1 上のトリガーレバー 1 2 6 の動作を示す。これらの図において、血液の流れは下流方向に示され、「A A」で示される。トリガーレバー 1 2 6 は、複数の位置の間で調節可能であり、各位置は、動脈チューブ 1 0 1 に圧力を加える又は圧力を解放する突出部 1 2 8 を移動させて、内腔サイズ/直径を制御する。内腔サイズ/直径は、動脈チューブ 1 0 1 を通る血流速度に対応する。

【 0 0 6 7 】

図 9 A において、トリガーレバー 1 2 6 の係合アーム 1 0 8 のタブ 1 0 9 は、トリガーハウジング 1 0 3 の肩部 1 2 0 x の上にある。動脈チューブ 1 0 1 の内腔 1 0 1 c は、その突出部 1 2 8 を介してトリガーレバー 1 2 6 が動脈チューブ 1 0 1 に圧力を加えていないため、最大直径にある。内腔 1 0 1 c の内径は X に等しい Q 1 である。

10

【 0 0 6 8 】

図 9 B において、タブ 1 0 9 は、矢印 M で表される力によって、肩部 1 2 0 x の下方に移動しており、この力は、手動の力とすることができ、突出部 1 2 8 は、動脈側チューブ 1 0 1 の外面 1 0 1 b に衝突し、外面 1 0 1 b を内側に移動させ、例えば、内腔が小さくなるようにチューブ 1 0 1 を変形させるようになっている。内腔 1 0 1 c の直径は「X」から「Q 2」へと減少し、血流速度が低下する。

【 0 0 6 9 】

図 9 C は、図 9 B の線 9 C - 9 C に沿った断面図である。この図において、距離「D」は、トリガーハウジング 1 0 3 の内側に位置する動脈側チューブ 1 0 1 の外径を表し、「E」は、トリガーレバー 1 2 6 の「U」字型突出部 1 2 8 の底面の幅を表す。いくつかの実施形態では、長さ「E」は、距離「D」の 4 0 % から 1 0 0 % である。その結果、血流量（血流速度）は、遅くすることによって調節される。

20

【 0 0 7 0 】

図 9 D において、トリガーレバー 1 2 6 は、矢印 M で表される力（例えば、手動の力）によって完全に押し下げられ、内腔 1 0 1 c の直径を「X」からゼロまで完全に減少させ、動脈チューブ 1 0 1 を閉じるか、さもなければ掴み取る。動脈チューブ 1 0 1 を通る血流はこれで停止する。

【 0 0 7 1 】

本明細書に記載の実施形態は、主にシャントによる血液移送に対処するが、本明細書に記載の方法及びシステムは、他の体液の移送、ならびに体内からの流体の排出、及び体内への流体の注入などの他の用途にも使用することができる。

30

【 0 0 7 2 】

上述した実施形態は例示的に挙げられるものであり、本発明は、本明細書で特に示され記載されたものに限定されないことを理解されたい。むしろ、本発明の範囲は、本明細書に記載された様々な特徴の組み合わせ及び部分的組み合わせの両方、ならびに上述の説明を読むことで当業者が想定するであろう、従来技術に開示されていない、それらの変形例及び変更例を含む。参照により本出願に組み込まれた文書は、本明細書において明示的又は暗黙的になされた定義と矛盾する方法でこれらの組み込まれた文書において定義された用語がある限り、本明細書における定義のみを考慮すべきであることを除き、本出願の不可欠な一部とみなされる。

40

【 図 3 】

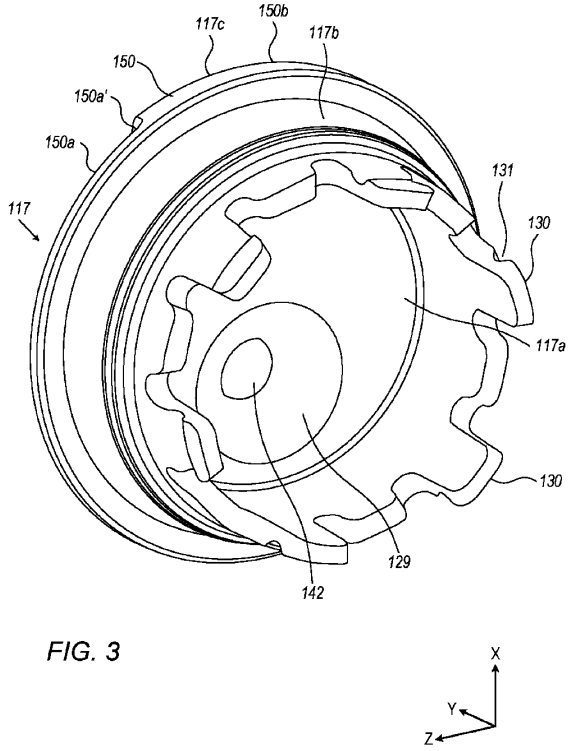


FIG. 3

【 図 4 】

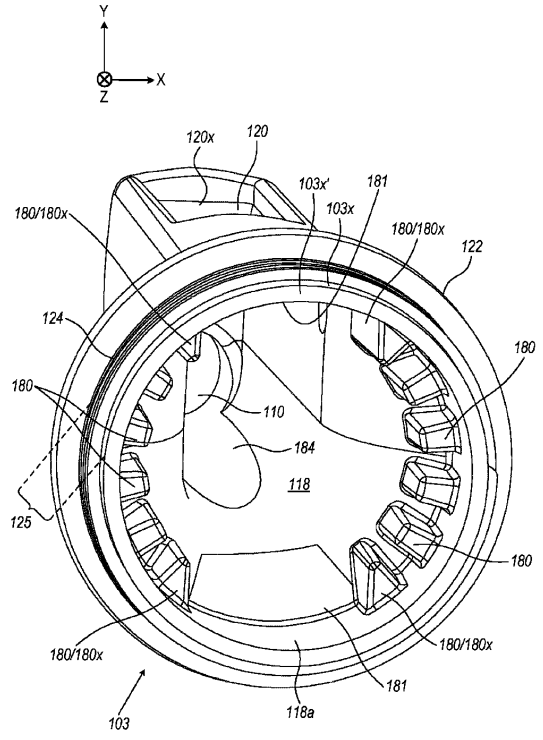


FIG. 4

【 図 5 】

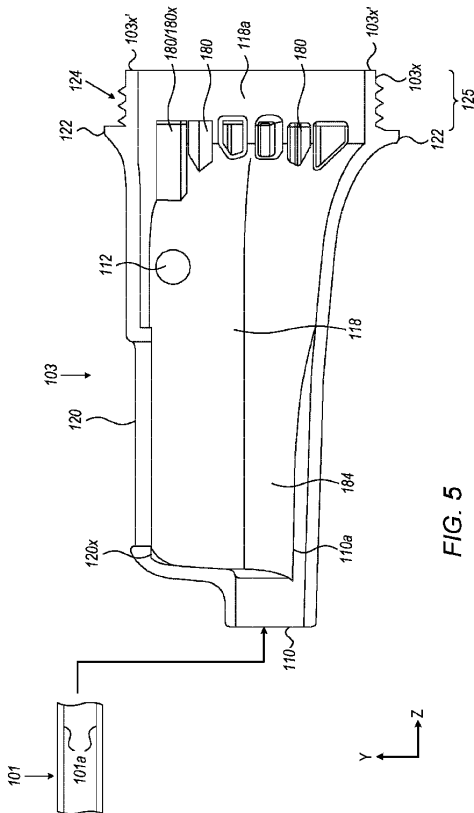


FIG. 5

【 図 6 】

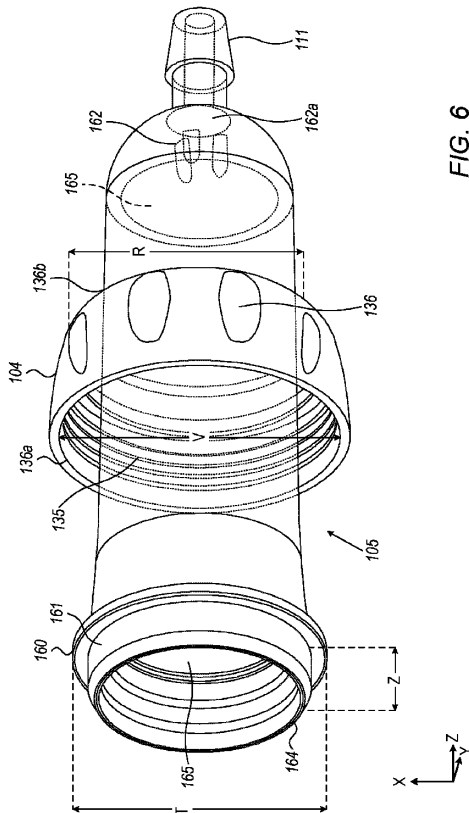


FIG. 6

10

20

30

40

50

【 7 A 】

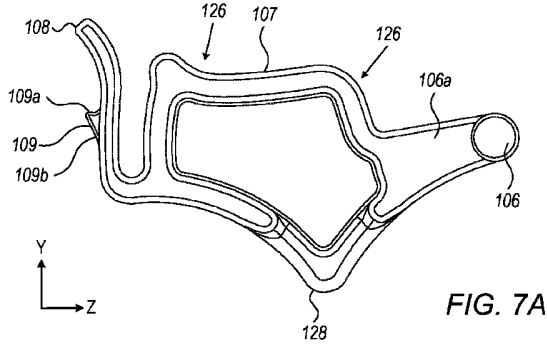


FIG. 7A

【 7 B 】

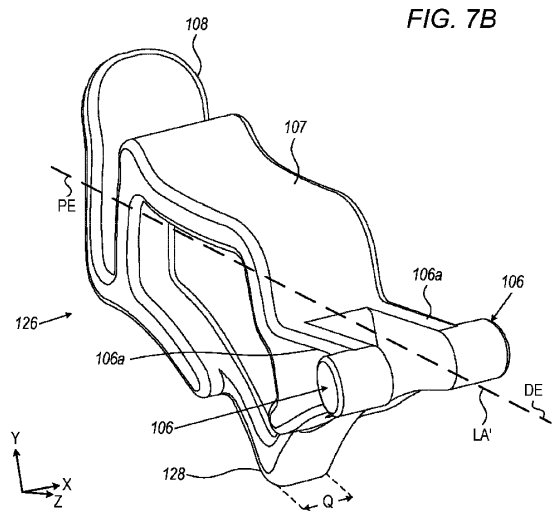


FIG. 7B

10

【 8 A 】

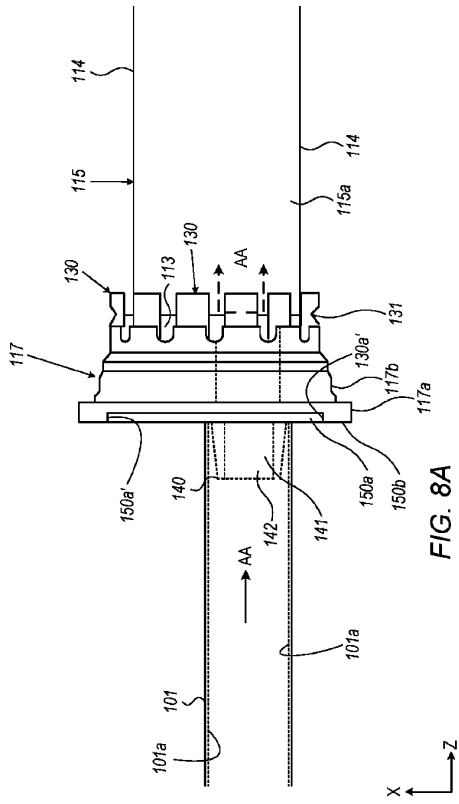


FIG. 8A

【 8 B 】

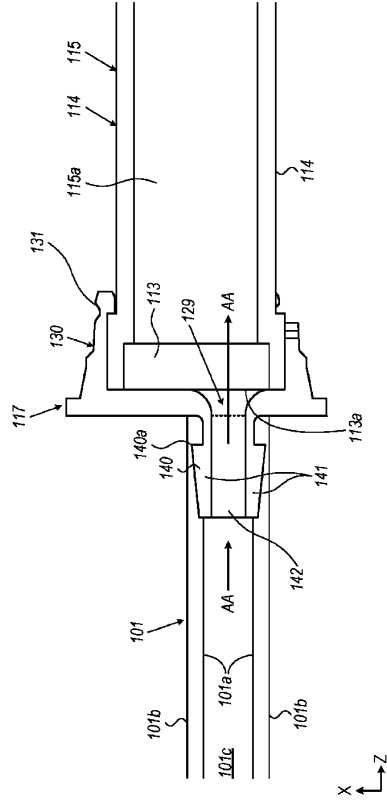


FIG. 8B

20

30

40

50

【 図 9 A 】

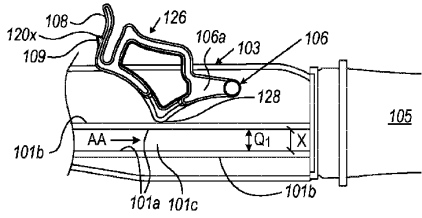


FIG. 9A

【 図 9 B 】

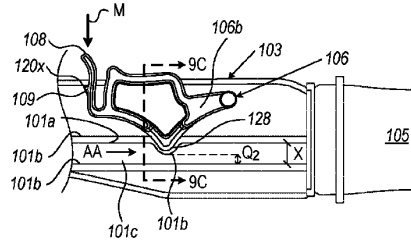


FIG. 9B

10

【 図 9 C 】

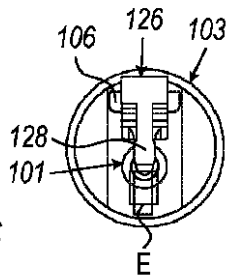


FIG. 9C

【 図 9 D 】

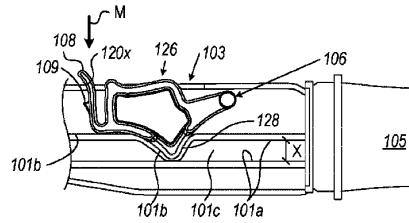


FIG. 9D

20

30

40

50

フロントページの続き

- 弁理士 鈴木 博子
(74)代理人 100168871
弁理士 岩上 健
(72)発明者 マッカーシー ジャスティン
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01719 - 1411 ボックスボロー マサチューセツ
アベニュー 841
(72)発明者 ドレイク ジェシー
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01581 - 1112 ウェストボロー ミルク ストリート
124
審査官 胡谷 佳津志
(56)参考文献 特表2014 - 526306 (JP, A)
米国特許第10238853 (US, B2)
米国特許第7344527 (US, B2)
米国特許第5954691 (US, A)
米国特許第6071269 (US, A)
米国特許出願公開第2014 / 0303427 (US, A1)
米国特許出願公開第2020 / 0289039 (US, A1)
(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 1 / 36
A61M 39 / 10