

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2017-506560

(P2017-506560A)

(43) 公表日 平成29年3月9日 (2017.3.9)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/34 (2006.01)F I
A 6 1 B 17/34テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 59 頁)

(21) 出願番号 特願2016-554477 (P2016-554477)
 (86) (22) 出願日 平成27年2月26日 (2015.2.26)
 (85) 翻訳文提出日 平成28年9月14日 (2016.9.14)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2015/017849
 (87) 国際公開番号 W02015/130987
 (87) 国際公開日 平成27年9月3日 (2015.9.3)
 (31) 優先権主張番号 61/946,663
 (32) 優先日 平成26年2月28日 (2014.2.28)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 506119073
 センターハート・インコーポレイテッド
 S e n t r e H E A R T , I n c .
 アメリカ合衆国 9 4 0 6 3 カリフォルニア
 州 レッドウッド・シティ、サギノー・ド
 ライブ 3 0 0 番
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹
 (74) 代理人 100181674
 弁理士 飯田 貴敏
 (74) 代理人 100181641
 弁理士 石川 大輔

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 心膜アクセスデバイス及び方法

(57) 【要約】

心膜を通じて心膜腔にアクセスするためのデバイス、システム、及び方法が本明細書に記載される。本アクセスデバイスは、本体を通じて心膜と一緒に前進することができる内腔を有する複数の細長い部材を含んでもよい。これらの細長い部材は、異なる長さを有してもよく、ある細長い部材が別の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよい。これらの細長い部材のうちの少なくとも1つは、組織を穿孔するように構成された遠位先端を備えてもよい。ある場合には、本アクセスデバイスは、ある細長い部材の別の細長い部材に対する位置を拘束する係止部材も備えてもよい。

【選択図】 図 2

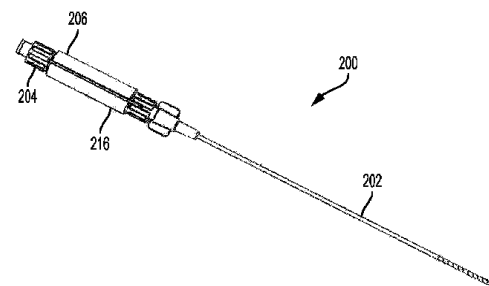


FIG. 2

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

心膜腔にアクセスするためのデバイスであって、

第 1 の細長い部材であって、それを通じて延在する内腔を有する、第 1 の細長い部材と、

組織を穿孔するように構成され、かつ前記第 1 の細長い部材の前記内腔内に摺動可能に位置付けられた先端を有する、管状部材を有する第 2 の細長い部材と、

前記第 1 の細長い部材を前記第 2 の細長い部材に対して拘束するように前記第 1 及び前記第 2 の細長い部材に解放可能に接続可能な係止部材と、を備える、デバイス。

【請求項 2】

10

前記第 2 の細長い部材は、前記係止部材が接続されると、前記第 1 の細長い部材の遠位先端を越えて遠位に延在する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記第 1 の細長い部材の長さが少なくとも 3.5 インチである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記第 1 の細長い部材が針を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記針が Tuohy 針を含む、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

20

前記針が斜角針を含む、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記針が 18 ゲージ針である、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 8】

前記第 1 の細長い部材がハイポチューブを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記第 1 の細長い部材がポリマーシースを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記第 1 の細長い部材がルアーロックを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 11】

30

前記第 1 の細長い部材がハンドルを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記第 2 の細長い部材の長さが少なくとも 6 インチである、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 13】

前記第 2 の細長い部材が針を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記針が Tuohy 針を含む、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

40

前記針が斜角針を含む、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 16】

前記針が 21 ゲージ針である、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記第 2 の細長い部材がルアーロックを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 18】

前記第 2 の細長い部材がハンドルを備える、請求項 17 に記載のデバイス。

【請求項 19】

前記係止部材が約 1.5 インチ～約 3 インチの長さの本体を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 20】

50

前記本体の長さが約 2 インチである、請求項 19 に記載のデバイス。

【請求項 21】

前記係止部材が長手方向スリットを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 22】

前記係止部材が、前記係止部材を前記第 1 の細長い部材に解放可能に接続するように構成された第 1 のコネクタと、前記係止部材を前記第 2 の細長い部材に解放可能に接続するように構成された第 2 のコネクタと、を備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 23】

前記第 1 及び前記第 2 のコネクタは、前記係止部材が回転すると前記第 1 及び前記第 2 の細長い部材から接続解除するように構成されている、請求項 22 に記載のデバイス。

10

【請求項 24】

前記第 1 及び前記第 2 のコネクタがスナップ嵌合クロージャを備える、請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 25】

前記係止部材がヒンジ機構をさらに備える、請求項 22 に記載のデバイス。

【請求項 26】

前記係止部材がコネクタ及びコネクタペグを備え、前記コネクタペグがばねを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 27】

前記係止部材が、それを前記第 2 の細長い部材に対して半径方向に変位させることにより、前記デバイスから原位置で除去されるように構成されている、請求項 1 に記載のデバイス。

20

【請求項 28】

前記第 1 の細長い部材の内径が前記第 2 の細長い部材の外径よりも大きい、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 29】

前記第 1 の細長い部材の遠位先端がレーザーカットパターンを備える、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 30】

心膜腔にアクセスするためのシステムであって、

30

内腔を有する第 1 の細長い部材と、内腔と、組織を穿孔するように構成され、かつ前記第 1 の細長い部材の前記内腔内に摺動可能に位置付けられた先端とを有する第 2 の細長い部材と、前記第 1 の細長い部材を前記第 2 の細長い部材に対して拘束するように前記第 1 及び前記第 2 の細長い部材に解放可能に接続可能な係止部材と、を備えるアクセスデバイスと、

前記第 2 の細長い部材の前記内腔を通じて前進するように寸法決め及び構成された第 1 のガイドワイヤと、を備える、システム。

【請求項 31】

前記第 1 のガイドワイヤの直径が約 0.018 インチである、請求項 30 に記載のシステム。

40

【請求項 32】

前記第 2 の細長い部材の内径が前記第 1 のガイドワイヤの直径よりも大きい、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 33】

前記システムがイントロデューサをさらに備える、請求項 30 に記載のシステム。

【請求項 34】

前記システムがキットとしてパッケージ化される、請求項 33 に記載のシステム。

【請求項 35】

前記イントロデューサが 4 フレンチまたは 6 フレンチのイントロデューサである、請求項 33 に記載のシステム。

50

【請求項 36】

前記イントロデューサが第2のガイドワイヤを受容するように構成されており、前記第2のガイドワイヤが前記第1のガイドワイヤよりも大きい直径を有する、請求項33に記載のシステム。

【請求項 37】

心膜と心臓との間の心膜腔にアクセスする方法であって、

アクセスデバイスの遠位部分を前記心膜まで前進させることであって、前記アクセスデバイスが、内腔を有する第1の細長い部材と、組織を穿孔するように構成され、かつ前記第1の細長い部材の前記内腔内に摺動可能に位置付けられた先端を有する第2の細長い部材と、前記第1の細長い部材の前記第2の細長い部材に対する位置を拘束する係止部材と、を備える、前進させることと、

前記係止部材を係脱することと、

前記第2の細長い部材を前記第1の細長い部材に対して前進させて前記心膜を穿孔することと、を含む、方法。

【請求項 38】

第1のガイドワイヤの遠位部分を前記第2の細長い部材を通じて前記心膜腔内に前進させることをさらに含む、請求項37に記載の方法。

【請求項 39】

前記アクセスデバイスを前記心膜腔から除去することと、イントロデューサを前記第1のガイドワイヤに沿って前記心膜腔内に前進させることと、をさらに含む、請求項38に記載の方法。

【請求項 40】

前記第1のガイドワイヤの前記遠位部分を前記心膜腔から除去することと、第2のガイドワイヤの遠位部分を、前記イントロデューサを通じて前記心膜腔内に前進させることと、をさらに含む、請求項39に記載の方法。

【請求項 41】

心膜腔にアクセスするためのデバイスであって、

内腔を有する第1の細長い部材と、

前記第1の細長い部材の前記内腔内に摺動可能に位置付けられた内腔を有する第2の細長い部材であって、前記第2の細長い部材を前記第1の細長い部材に対して拘束するように前記第1の細長い部材に解放可能に接続可能である、第2の細長い部材と、

組織を穿孔するように構成され、かつ前記第2の細長い部材の前記内腔内に摺動可能に位置付けられた先端を有する第3の細長い部材と、を備える、デバイス。

【請求項 42】

前記第2の細長い部材を前記第3の細長い部材に対して拘束するように前記第2及び前記第3の細長い部材に解放可能に接続可能な係止部材をさらに備える、請求項41に記載のデバイス。

【請求項 43】

前記第3の細長い部材は、前記係止部材が接続されると、前記第2の細長い部材の遠位先端を越えて遠位に延在する、請求項42に記載のデバイス。

【請求項 44】

前記第2の細長い部材は、前記第2の細長い部材が前記第1の細長い部材に解放可能に接続されると、前記第1の細長い部材の遠位先端を越えて遠位に延在する、請求項43に記載のデバイス。

【請求項 45】

前記係止部材が、それを前記第3の細長い部材に対して半径方向に変位させることにより、前記デバイスから原位置で除去されるように構成されている、請求項42に記載のデバイス。

【請求項 46】

前記係止部材が約1.5インチ～約3インチの長さの本体を備える、請求項42に記載

10

20

30

40

50

のデバイス。

【請求項 4 7】

前記本体の長さが約 2 インチである、請求項 4 6 に記載のデバイス。

【請求項 4 8】

前記係止部材が長手方向スリットを備える、請求項 4 2 に記載のデバイス。

【請求項 4 9】

前記係止部材が、前記係止部材を前記第 2 の細長い部材に解放可能に接続するように構成された第 1 のコネクタと、前記係止部材を前記第 3 の細長い部材に解放可能に接続するように構成された第 2 のコネクタと、をさらに備える、請求項 4 2 に記載のデバイス。

【請求項 5 0】

前記第 1 及び前記第 2 のコネクタは、前記係止部材が回転すると前記第 2 及び前記第 3 の細長い部材から接続解除するように構成されている、請求項 4 9 に記載のデバイス。

【請求項 5 1】

前記第 1 及び前記第 2 のコネクタがスナップ嵌合クロージャを備える、請求項 4 9 に記載のデバイス。

【請求項 5 2】

前記係止部材がヒンジ機構をさらに備える、請求項 4 9 に記載のデバイス。

【請求項 5 3】

前記係止部材がコネクタ及びコネクタペグを備え、前記コネクタペグがばねを備える、請求項 4 2 に記載のデバイス。

【請求項 5 4】

前記第 2 の細長い部材は、前記第 2 の細長い部材が前記第 1 の細長い部材に解放可能に接続されると、前記第 1 の細長い部材の遠位先端を越えて遠位に延在する、請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 5 5】

前記第 1 の細長い部材の長さが少なくとも約 6 インチである、請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 5 6】

前記第 1 の細長い部材が針を備える、請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 5 7】

前記針が Tuohy 針を含む、請求項 5 6 に記載のデバイス。

【請求項 5 8】

前記針が斜角針を含む、請求項 5 6 に記載のデバイス。

【請求項 5 9】

前記針が 18 ゲージ針である、請求項 5 6 に記載のデバイス。

【請求項 6 0】

前記第 1 の細長い部材がハイポチューブを備える、請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 6 1】

前記第 1 の細長い部材がポリマーシースを備える、請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 6 2】

前記第 1 の細長い部材がルアーロックを備える、請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 6 3】

前記第 1 の細長い部材がハンドルを備える、請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 6 4】

前記第 2 の細長い部材の長さが少なくとも約 8 インチである、請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 6 5】

前記第 2 の細長い部材が針を備える、請求項 4 1 に記載のデバイス。

【請求項 6 6】

前記針が Tuohy 針を含む、請求項 6 5 に記載のデバイス。

10

20

30

40

50

【請求項 67】

前記針が斜角針を含む、請求項 65 に記載のデバイス。

【請求項 68】

前記針が 20 ゲージ針である、請求項 65 に記載のデバイス。

【請求項 69】

前記第 1 の細長い部材の遠位先端がレーザーカットパターンを備える、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 70】

前記第 2 の細長い部材がハイポチューブを備える、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 71】

前記第 2 の細長い部材がポリマーシースを備える、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 72】

前記第 2 の細長い部材がルアーロックを備える、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 73】

前記第 2 の細長い部材がハンドルを備える、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 74】

前記第 3 の細長い部材の長さが少なくとも約 10 インチである、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 75】

前記第 3 の細長い部材が針を備える、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 76】

前記針が Tuohy 針を含む、請求項 75 に記載のデバイス。

【請求項 77】

前記針が斜角針を含む、請求項 75 に記載のデバイス。

【請求項 78】

前記針が 23 ゲージ針である、請求項 75 に記載のデバイス。

【請求項 79】

前記第 3 の細長い部材がルアーロックを備える、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 80】

前記第 3 の細長い部材がハンドルを備える、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 81】

前記第 1 の細長い部材の内径が前記第 2 の細長い部材の外径よりも大きい、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 82】

前記第 2 の細長い部材の内径が前記第 3 の細長い部材の外径よりも大きい、請求項 81 に記載のデバイス。

【請求項 83】

前記第 2 の細長い部材の内径が前記第 3 の細長い部材の外径よりも大きい、請求項 41 に記載のデバイス。

【請求項 84】

心膜腔にアクセスするためのシステムであって、

内腔を有する第 1 の細長い部材と、前記第 1 の細長い部材の前記内腔内に摺動可能に位置付けられた内腔を有する第 2 の細長い部材であって、前記第 2 の細長い部材を前記第 1 の細長い部材に対して拘束するように前記第 1 の細長い部材に解放可能に接続可能である、第 2 の細長い部材と、内腔と、組織を穿孔するように構成され、かつ前記第 2 の細長い部材の前記内腔内に摺動可能に位置付けられた先端とを有する第 3 の細長い部材と、を備えるアクセスデバイスと、

前記第 3 の細長い部材の前記内腔を通じて前進するように寸法決め及び構成された第 1 のガイドワイヤと、

前記第 1 の細長い部材の前記内腔を通じて前進するように寸法決め及び構成された第

10

20

30

40

50

2 のガイドワイヤと、を備える、システム。

【請求項 8 5】

前記第 1 のガイドワイヤの直径が約 0.014 インチである、請求項 8 4 に記載のシステム。

【請求項 8 6】

前記第 2 のガイドワイヤの直径が約 0.035 インチである、請求項 8 4 に記載のシステム。

【請求項 8 7】

前記第 1 のガイドワイヤの直径が前記第 3 の細長い部材の内径よりも小さい、請求項 8 4 に記載のシステム。

【請求項 8 8】

前記第 2 のガイドワイヤの直径が、前記第 1 の細長い部材の内径よりも小さく、前記第 2 の細長い部材の内径よりも大きい、請求項 8 7 に記載のシステム。

【請求項 8 9】

前記第 2 のガイドワイヤの直径が、前記第 1 の細長い部材の内径よりも小さく、前記第 2 の細長い部材の内径よりも大きい、請求項 8 4 に記載のシステム。

【請求項 9 0】

心膜と心臓との間の心膜腔にアクセスする方法であって、

アクセスデバイスの遠位部分を前記心膜まで前進させることであって、前記アクセスデバイスが、内腔を有する第 1 の細長い部材と、前記第 1 の細長い部材の前記内腔内に摺動可能に位置付けられた内腔を有する第 2 の細長い部材であって、前記第 2 の細長い部材を前記第 1 の細長い部材に対して拘束するように前記第 1 の細長い部材に解放可能に接続可能である、第 2 の細長い部材と、組織を穿孔するように構成され、かつ前記第 2 の細長い部材の前記内腔内に摺動可能に位置付けられた先端を有する第 3 の細長い部材と、を備える、前進させることと、

前記第 3 の細長い部材を前記第 1 及び前記第 2 の細長い部材に対して前記心膜に向かって前進させて前記心膜を穿孔することと、

第 1 のガイドワイヤの遠位部分を前記第 3 の細長い部材を通じて前記心膜腔内に前進させることと、

前記第 2 の細長い部材の遠位部分を前記心膜腔内に前進させることと、

前記第 1 の細長い部材の遠位部分を前記心膜腔内に前進させることと、

前記第 3 の細長い部材を前記心膜腔から除去することと、

前記第 2 の細長い部材を前記心膜腔から除去することと、

前記第 1 のガイドワイヤを前記心膜腔から除去することと、

第 2 のガイドワイヤを前記第 1 の細長い部材を通じて前記心膜腔内に前進させることと、を含む、方法。

【請求項 9 1】

前記アクセスデバイスが係止部材をさらに備える、請求項 9 0 に記載の方法。

【請求項 9 2】

前記係止部材に係脱することをさらに含む、請求項 9 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、参照により全体が本明細書に組み込まれる、2014 年 2 月 28 日出願の米国仮特許出願第 61/946,663 号に対する優先権を主張する。

【0002】

心膜を通じて心膜腔にアクセスするためのデバイス及び方法が本明細書に記載される。

【背景技術】

【0003】

10

20

30

40

50

心臓血管疾患を治療するために心臓内部構造及び外部構造にアクセスすることが望ましい場合がある。場合によっては、治療は、1つ以上のデバイスを心臓に送達することを含み得る。心臓は、いくつかの方法でアクセスされる。例えば、心臓は、血管内手法を使用してデバイスを送達するためにアクセスされ得る。そのような手法では、デバイスは、大腿静脈から大静脈まで前進し、そこを通じて右心室及び弁（例えば、右心房、右室等）がアクセスされ得る。左心は、経中隔術による血管内処置を使用してアクセスされ得る。あるいは、左心房及び左室は、大動脈から逆行経路により血管内アクセスされ得る。

【0004】

心臓への血管内アクセスは、あらゆる状況において、例えば、より大きいデバイスの送達、特に心臓の外部構造が標的とされている場合には理想的ではない場合がある。そのような状況では、心臓は、心膜の開口または穿刺を通じてアクセスされ得る。心膜を通じて心臓に接近することにより、心臓の外表面（心外膜面）への直接アクセスが提供され得る。非血管経路を介して心臓にアクセスする能力は、デバイスまたは薬物送達、左心耳切除、線維化組織アブレーション、リード設置等を含む様々な用途に有用であり得る。

【0005】

これらの利点にもかかわらず、心臓自体と接触することなく、かつ／またはそれを損傷することなく心膜を穿刺することが困難であることが判明し得る。この危険性を低減しようとする現在の方法は、心膜を穿刺する前に心膜を把持及び／または吸引することを含む。しかしながら、心外膜脂肪及び他の不整の存在により、心膜への直接アクセスが阻止されることもあり得る。場合によっては、高度な訓練を受けた使用者は、針を心臓に向かって慎重に前進させることにより心臓を穿孔することなく心膜を穿孔することができ得る。彼らは、触覚フィードバックを頼りに心臓への穿刺を回避し、この触覚フィードバックを用いて鼓動心臓処置中の心臓及び心膜の変位を調整及び／または補償し得る。しかしながら、触覚フィードバックを用いて従来の針を心臓まで前進させることは、これらの従来の針が心臓内に誤って前進することがあるという理由から、経験の浅い使用者には特に危険であり得る。

【0006】

心膜腔にアクセスするために使用される針の直径を縮小することが、心臓に穿刺する危険性を低下させる助けとなり得る。しかしながら、針の大きさを縮小することにより、さらなる困難が提起される。例えば、針の大きさの縮小がその可撓性を増加させる傾向があり、これにより心膜に導くのがより困難になり得る。さらに、より小さい針は組織に引っ掛かり、より容易に振れ得る。その上、より小さい針を使用して心臓にアクセスすることにより、望ましい治療用デバイスを前進させるのに十分な大きさのガイドワイヤの設置が阻止され得る。より大きい直径を有する針の使用が有利であり得るが、これは他の懸念を提起する。より大きい針はより硬性であり、容易に導くことができるが、上述のように、それらは、心臓を穿刺する重大な危険性を提起し得る。心膜腔にアクセスするためのさらなる方法及びデバイスが望ましい。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0007】

心膜腔にアクセスするためのデバイス、システム、及び方法が本明細書に記載される。いくつかの変形形態では、デバイスは、第1の細長い部材であって、それを通じて延在する内腔を有する、第1の細長い部材と、組織を穿孔するように構成された先端を有する、管状部材を有する第2の細長い部材と、第1及び第2の細長い部材に解放可能に接続可能な係止部材とを備えてもよい。第2の細長い部材は、第1の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよく、係止部材は、第1の細長い部材を第2の細長い部材に対して拘束してもよい。第1の細長い部材の内径は、第2の細長い部材の外径よりも大きくてもよい。いくつかの変形形態では、第2の細長い部材は、係止部材が接続されると、第1の細長い部材の遠位先端を越えて遠位に延在してもよい。第1の細長い部材は、針、例えば、Tuohy針もしくは斜角針を備えてもよく、その長さが少なくとも約3.5インチ（

10

20

30

40

50

8. 89 cm)であってもよく、かつ／または18ゲージ針であってもよい。第1の細長い部材は、ハイポチューブまたはポリマーシースも備えてもよい。いくつかの変形形態では、第1の細長い部材は、ルアーロック及び／またはハンドルをさらに備えてもよい。第1の細長い部材の遠位先端は、レーザーカットパターンを備えてもよい。第2の細長い部材は、針、例えば、Tuohy針もしくは斜角針も備えてもよく、その長さが少なくとも約8インチ(20.32 cm)であってもよく、かつ／または21ゲージ針であってもよい。いくつかの変形形態では、第2の細長い部材は、ルアーロック及び／またはハンドルをさらに備えてもよい。

【0008】

いくつかのデバイスでは、係止部材は、それを第1の細長い部材に解放可能に接続するように構成された第1のコネクタと、それを第2の細長い部材に解放可能に接続するように構成された第2のコネクタとを備えてもよい。これらのコネクタは、スナップ嵌合クロージヤを備えてもよい。いくつかの変形形態では、第1及び第2のコネクタは、係止部材が回転すると第1及び第2の細長い部材から接続解除するように構成されてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材は、それを第2の細長い部材に対して半径方向に変位させることにより、本デバイスから原位置で除去されてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材は、ヒンジ機構またはコネクタ及びコネクタペグを備えてもよい。コネクタ及びコネクタペグを有する変形形態では、コネクタペグは、ばねを備えてもよい。係止部材は、約1.5インチ(3.81 cm)～約3インチ(7.62 cm)の長さの本体をさらに備えてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材は、約2インチ(5.08 cm)の長さの本体を備えてもよい。係止部材は、長手方向スリットをさらに備えてもよい。

【0009】

いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、各々内腔を有する第1及び第2の細長い部材と、組織を穿孔するように構成された先端を有する第3の細長い部材とを備えてもよい。第2の細長い部材は、第1の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよく、第3の細長い部材は、第2の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよい。第2の細長い部材は、第2の細長い部材が第1の細長い部材に対して拘束され得るように、第1の細長い部材にも解放可能に接続可能であってもよい。いくつかの変形形態では、第2の細長い部材は、第2の細長い部材が第1の細長い部材に解放可能に接続されると、第1の細長い部材の遠位先端を越えて遠位に延在してもよい。第1の細長い部材は、針、例えば、Tuohy針もしくは斜角針を備えてもよく、その長さが少なくとも約6インチ(15.24 cm)であってもよく、かつ／または18ゲージ針であってもよい。第1の細長い部材は、ハイポチューブまたはポリマーシースも備えてもよい。いくつかの変形形態では、第1の細長い部材は、ルアーロック及び／またはハンドルをさらに備えてもよい。第1の細長い部材の遠位先端は、レーザーカットパターンを備えてもよい。第2の細長い部材は、針、例えば、Tuohy針もしくは斜角針も備えてもよく、その長さが少なくとも約8インチ(20.32 cm)であってもよく、かつ／または20ゲージ針であってもよい。いくつかの変形形態では、第2の細長い部材は、ハイポチューブまたはポリマーシースを備えてもよい。さらに、第2の細長い部材は、ルアーロック及び／またはハンドルをさらに備えてもよい。第3の細長い部材は、針、例えば、Tuohy針もしくは斜角針も備えてもよく、その長さが少なくとも約10インチ(25.40)であってもよく、かつ／または23ゲージ針であってもよい。いくつかの変形形態では、第3の細長い部材は、ルアーロック及び／またはハンドルをさらに備えてもよい。本アクセスデバイスは、第1の細長い部材の内径が第2の細長い部材の外径よりも大きくなるように構成されてもよい。いくつかの変形形態では、第2の細長い部材の内径は、第3の細長い部材の外径よりも大きくてもよい。その上、第2の細長い部材の内径は、第3の細長い部材の外径よりも大きくてもよい。

【0010】

いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、第2及び第3の細長い部材に解放可能に接続可能であってもよく、かつ第2の細長い部材を第3の細長い部材に対して拘束し

10

20

30

40

50

得る係止部材をさらに備えてもよい。本アクセスデバイスが係止部材を備える変形形態では、第3の細長い部材は、係止部材が接続されると、第2の細長い部材の遠位先端を越えて遠位に延在してもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、第2の細長い部材は、第2の細長い部材が第1の細長い部材に解放可能に接続されると、第1の細長い部材の遠位先端を越えて遠位に延在してもよい。いくつかのデバイスでは、係止部材は、それを第2の細長い部材に解放可能に接続するように構成された第1のコネクタと、それを第3の細長い部材に解放可能に接続するように構成された第2のコネクタを備えてもよい。これらのコネクタは、スナップ嵌合クロージャを備えてもよい。いくつかの変形形態では、第1及び第2のコネクタは、係止部材が回転すると第2及び第3の細長い部材から接続解除するように構成される。係止部材は、それを第3の細長い部材に対して半径方向に変位させることにより、本デバイスから原位置で除去されてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材は、ヒンジ機構またはコネクタ及びコネクタペグを備えてもよい。コネクタ及びコネクタペグを有する変形形態では、コネクタペグは、ばねを備えてもよい。係止部材は、約1.5インチ(3.81cm)~約3インチ(7.62cm)の長さの本体をさらに備えてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材は、約2インチ(5.08cm)の長さの本体を備えてもよい。係止部材は、長手方向スリットをさらに備えてもよい。

10

【0011】

本明細書に記載のシステムは、本アクセスデバイスと共に使用されるように寸法決め及び構成されたアクセスデバイス及びガイドワイヤを備えてもよい。本アクセスデバイスは、内腔を有する第1の細長い部材と、内腔と、組織を穿孔するように構成された先端とを有する第2の細長い部材と、第1及び第2の細長い部材に解放可能に接続可能であってもよい係止部材とを備えてもよい。第2の細長い部材は、第1の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよく、係止部材は、第1の細長い部材を第2の細長い部材に対して拘束し得る。ガイドワイヤは、第2の細長い部材の内腔を通じて前進するように寸法決め及び構成されてもよい。いくつかの変形形態では、ガイドワイヤは、約0.018インチ(0.457mm)の直径を有してもよい。その上、第2の細長い部材の内径は、ガイドワイヤの直径よりも大きくてもよい。いくつかの変形形態では、本システムは、イントロデューサをさらに備えてもよく、ある場合には、イントロデューサは、4フレンチまたは6フレンチのイントロデューサであってもよい。いくつかの変形形態では、イントロデューサは、第2のガイドワイヤを受容するように構成されてもよく、第2のガイドワイヤは、第1のガイドワイヤよりも大きい直径を有してもよい。

20

30

【0012】

いくつかの変形形態では、本システムは、各々内腔を有する第1及び第2の細長い部材と、内腔と、組織を穿孔するように構成された先端とを有する第3の細長い部材と、第1のガイドワイヤと、第2のガイドワイヤとを備えてもよい。第2の細長い部材は、第1の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよく、第3の細長い部材は、第2の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよい。さらに、第2の細長い部材は、第2の細長い部材を第1の細長い部材に対して拘束するように第1の細長い部材に解放可能に接続可能であってもよい。第1のガイドワイヤは、第3の細長い部材の内腔を通じて前進するように寸法決め及び構成されてもよく、第2のガイドワイヤは、第1の細長い部材の内腔を通じて前進するように寸法決め及び構成されてもよい。いくつかの変形形態では、第1のガイドワイヤの直径は、約0.014インチ(0.356mm)であってもよい。さらに、第1のガイドワイヤの直径は、第3の細長い部材の直径よりも小さくてもよい。いくつかの変形形態では、第2のガイドワイヤの直径は、約0.035インチ(0.890mm)であってもよい。さらに、第2のガイドワイヤの直径は、第1の細長い部材の内径よりも小さくてもよく、第2の細長い部材の内径よりも大きくてもよい。いくつかの変形形態では、第2のガイドワイヤの直径は、第1の細長い部材の内径よりも小さくてもよく、第2の細長い部材の内径よりも大きくてもよい。

40

【0013】

本明細書に記載の方法は、アクセスデバイスの遠位部分を心膜まで前進させることと、

50

係止部材を係脱することと、本アクセスデバイスの一部を前進させて心膜を穿孔することとを含んでもよい。本アクセスデバイスは、内腔を有する第1の細長い部材と、組織を穿孔するように構成された先端を有する第2の細長い部材と、係止部材とを備えてもよい。第2の細長い部材は、第1の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよく、係止部材は、第1の細長い部材の第2の細長い部材に対する位置を拘束し得る。本アクセスデバイスの一部を前進させて心膜を穿孔することは、第2の細長い部材を第1の細長い部材に対して前進させて心膜を穿孔することを含んでもよい。本方法は、第1のガイドワイヤの遠位部分を第2の細長い部材を通じて心膜腔内に前進させることをさらに含んでもよい。いくつかの変形形態では、本方法は、本アクセスデバイスを心膜腔から除去することと、イントロデューサを第1のガイドワイヤに沿って心膜腔内に前進させることをさらに含んでもよい。ある場合には、本方法は、第1のガイドワイヤの遠位部分を心膜腔から除去することと、第2のガイドワイヤの遠位部分を、イントロデューサを通じて心膜腔内に前進させることともさらに含んでもよい。

10

【0014】

いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、各々内腔を有する第1及び第2の細長い部材と、組織を穿孔するように構成された先端を有する第3の細長い部材とを備えてもよい。これらの変形形態では、第2の細長い部材は、第1の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよく、それを第1の細長い部材に対して拘束するように第1の細長い部材に解放可能に接続可能であってもよい。さらに、第3の細長い部材は、第2の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられてもよい。いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、係止部材をさらに備えてもよい。本アクセスデバイスが用いられる変形形態では、心膜腔にアクセスする本方法は、本アクセスデバイスの遠位部分を心膜まで前進させることと、第3の細長い部材を第1及び第2の細長い部材に対して心膜に向かって前進させて心膜を穿孔することと、第1のガイドワイヤの遠位部分を第3の細長い部材を通じて心膜腔内に前進させることと、第1の細長い部材の遠位部分を心膜腔内に前進させることと、第2の細長い部材の遠位部分を心膜腔内に前進させることと、第3の細長い部材を心膜腔から除去することと、第2の細長い部材を心膜腔から除去することと、第1のガイドワイヤを心膜腔から除去することと、第2のガイドワイヤを第1の細長い部材を通じて心膜腔内に前進させることとを含んでもよい。係止部材を備えるアクセスデバイスが心膜まで前進する変形形態では、本方法は、係止部材を係脱することをさらに含んでもよい。

20

30

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1】心臓及び心膜の典型的な解剖構造を示す。

【図2】アクセスデバイスの一実施形態の斜視図を示す。

【図3A】それぞれ、図2のアクセスデバイスの管状部材の分解図及び断面図を示す。

【図3B】それぞれ、図2のアクセスデバイスの管状部材の分解図及び断面図を示す。

【図4A】本明細書に記載のアクセスデバイスの変形形態の遠位端の長手方向断面図を示す。

【図4B】本明細書に記載のアクセスデバイスの変形形態の遠位端の長手方向断面図を示す。

40

【図4C】本明細書に記載のアクセスデバイスの変形形態の遠位端の長手方向断面図を示す。

【図4D】本明細書に記載のアクセスデバイスの変形形態の遠位端の長手方向断面図を示す。

【図5A】本明細書に記載のアクセスデバイスとの使用に好適な係止部材の実施形態を示す。

【図5B】本明細書に記載のアクセスデバイスとの使用に好適な係止部材の実施形態を示す。

【図5C】本明細書に記載のアクセスデバイスとの使用に好適な係止部材の実施形態を示す。

50

す。

【図 5 D】本明細書に記載のアクセスデバイスとの使用に好適な係止部材の実施形態を示す。

【図 5 E】本明細書に記載のアクセスデバイスとの使用に好適な係止部材の実施形態を示す。

【図 6】アクセスデバイスの一実施形態の斜視図を示す。

【図 7 A】それぞれ、図 6 のアクセスデバイスの管状部材の分解図及び断面図を示す。

【図 7 B】それぞれ、図 6 のアクセスデバイスの管状部材の分解図及び断面図を示す。

【図 8 A】本明細書に記載のアクセスデバイスの変形形態の遠位端の長手方向断面図を示す。

【図 8 B】本明細書に記載のアクセスデバイスの変形形態の遠位端の長手方向断面図を示す。

【図 8 C】本明細書に記載のアクセスデバイスの変形形態の遠位端の長手方向断面図を示す。

【図 8 D】本明細書に記載のアクセスデバイスの変形形態の遠位端の長手方向断面図を示す。

【図 9 A】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする例証的な方法を示す。

【図 9 B】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする例証的な方法を示す。

【図 9 C】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする例証的な方法を示す。

【図 9 D】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする例証的な方法を示す。

【図 9 E】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする例証的な方法を示す。

【図 10 A】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする別の例証的な方法を示す。

【図 10 B】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする別の例証的な方法を示す。

【図 10 C】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする別の例証的な方法を示す。

【図 10 D】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする別の例証的な方法を示す。

【図 10 E】本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を使用して心膜腔にアクセスする別の例証的な方法を示す。

【図 11 A】本明細書に記載のアクセスデバイスを使用して心膜腔にアクセスする例証的な方法の一変形形態を示す。

【図 11 B】本明細書に記載のアクセスデバイスを使用して心膜腔にアクセスする例証的な方法の一変形形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0016】

心膜を通じて心膜腔にアクセスするためのデバイス及び方法が本明細書に記載される。心膜は、心臓を取り囲む丈夫な膜である。図 1 は、心膜（102）で囲まれた心臓（100）を示す。図 1 は、左心房（106）、左心耳（108）、左室（110）、及び大動脈弓（103）を含む心臓の様々な解剖学的構造も示す。心膜（102）は、それを心臓と分離し得る流体で満たされている場合がある。心膜（102）と心臓（100）との間の空隙が心膜腔（104）である。心膜と心臓表面との間の距離は異なり得る。例えば、心膜は、ある領域では心臓から約 5 ミリメートル離れていてもよく、他の領域では、心膜は、心臓（100）と直接接触していてもよい。本明細書に記載のデバイス及び方法が心

10

20

30

40

50

膜を穿刺して心臓へのアクセスを提供することに関して記載されているが、これらのデバイス及び方法を使用して、任意の流体で満たされた膜もしくは嚢、例えば、硬膜、腹膜、羊膜嚢等に穿刺を作製するか、または別様にそれへのアクセスを容易にして、その中の構造にアクセスすることができることを理解されたい。

デバイス

【0017】

上述のように、心膜腔へのアクセスを提供するように構成されたデバイスが本明細書に記載される。概して、本アクセスデバイスは、複数の細長い部材を備える。細長い部材は各々、針等の管状部材を備えてもよい。細長い部材のうちの少なくとも1つは、それを通じて延在する内腔を備えてもよく、細長い部材は、同心的に配置されてもよい（例えば、各細長い部材は、最も外側の細長い部材まで別の細長い部材の内腔内に位置付けられてもよい）。細長い部材が同心的に配置されている場合、細長い部材の中心が整列している必要はないことを理解されたい。細長い部材が同心的に配置されている場合、それらは、互いに摺動可能であってもよい。例えば、内側の細長い部材は、以下でより詳細に記載されるように、外側の細長い部材に対して前進して組織を穿刺することができる。時折、細長い部材の相対位置は、例えば、係止部材または細長い部材のうちの2つ以上の間の直接接続によって、一時的に拘束され得る。複数の同心的に配置された細長い部材を備えるアクセスデバイスは、以下でより詳細に説明されるように、心膜に向かうアクセスデバイスの前進を容易にすることができ、心膜腔へのアクセス提供もさらに容易にすることができる。

10

20

【0018】

図2及び図3Aは、本明細書に記載のアクセスデバイスの一変形形態を例証する。図2は、組み立てられた構成でのアクセスデバイス(200)の斜視図を示す。図3Aは、その構成要素をより良く例証するために解体されたアクセスデバイス(200)の分解図を示す。ここに示されるように、アクセスデバイス(200)は、第1の外側の細長い部材(202)、第2の内側の細長い部材(204)、及び係止部材(206)を備えてもよい。外側の細長い部材(202)は、それを通じて延在する内腔(224)を備えてもよく、内側の細長い部材(204)の少なくとも一部は、外側の細長い部材(202)の内腔(224)内に嵌合するように寸法決めされてもよい。図2に示される組み立てられた構成にあるとき、内側の細長い部材(204)及び外側の細長い部材(202)は、内側の細長い部材(204)の一部が外側の細長い部材(202)の内腔(224)を通じて少なくとも部分的に延在するように同心的に配置されてもよい。内側の細長い部材(204)は、内側の細長い部材(204)が組織内を前進して穿孔するか、または別様に組織を穿刺することができるように、組織を穿孔するように構成された遠位先端を備えてもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材(204)は、それを通じて延在する内腔も備えてもよいが、必ずしも備えている必要はない。内側の細長い部材(204)が内腔(222)を備える変形形態では、ガイドワイヤまたは流体は、以下でより詳細に記載されるように、内側の細長い部材(204)の内腔(222)を通じて心膜腔内に導入されてもよい。

30

【0019】

上述のように、アクセスデバイス(200)は、係止部材(206)を備えてもよく、係止部材(206)は、内側の細長い部材(204)の外側の細長い部材(202)に対する位置を解放可能に拘束するように構成されてもよい。係止部材(206)は、内側の細長い部材(204)及び／または外側の細長い部材(202)に解放可能に係合して、外側の細長い部材(202)と内側の細長い部材(204)との間の相対移動を制限することができる、係脱されて外側の細長い部材(202)及び内側の細長い部材(204)との間の相対移動を可能にし得る。係止部材(206)が係合されると、係止部材(206)は、いくつかの方法で内側の細長い部材(204)と外側の細長い部材(202)との間の相対移動を制限することができる。例えば、いくつかの変形形態では、係止部材(206)は、外側の細長い部材(202)の位置を内側の細長い部材(204)の位置に対

40

50

して軸方向に固定することができる（例えば、内側の細長い部材（２０４）は、外側の細長い部材（２０２）に対して遠位または近位に摺動することを阻止され得る）。他の変形形態では、係止部材（２０６）は、ある特定の点を越える内側の細長い部材（２０４）の外側の細長い部材（２０２）に対する軸方向前進を制限するか、または別様に阻止するように構成されてもよいが、内側の細長い部材（２０４）の外側の細長い部材（２０２）に対する軸方向引き抜きを可能にし得る。係止部材（２０６）は、内側の細長い部材（２０４）の外側の細長い部材（２０２）に対する回転を阻止するか、または可能にするように構成されてもよい。係止部材（２０６）の例は、以下でより詳細に論じられる。

【００２０】

アクセスデバイス（２００）が組み立てられると、アクセスデバイス（２００）は、送達構成と穿孔構成との間で移動可能になり得る。送達構成では、図２に示されるように、内側の細長い部材（２０４）は、外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）を通じて少なくとも部分的に延在するように位置付けられてもよく、係止部材（２０６）を使用して、内側の細長い部材（２０４）と外側の細長い部材（２０２）との間の相対位置付けを拘束することができる。これにより、内側の細長い部材（２０４）及び外側の細長い部材（２０２）が例えば身体を通じて心膜に向かって一緒に前進して操作されることが可能になり得る。アクセスデバイス（２００）は、係止部材（２０６）が係合されて内側の細長い部材（２０４）と外側の細長い部材（２０２）の相対位置を拘束するように構成されてもよく、内側の細長い部材（２０４）及び外側の細長い部材（２０２）の遠位先端は、様々な構成を有してもよい。例えば、係止部材（２０６）が係合されると、内側の細長い部材（２０４）の遠位先端は、外側の細長い部材（２０２）の遠位先端を越えて延在するか、それと同一平面になるか、またはその近位になるように位置付けられてもよい。

【００２１】

ある場合には、外側の細長い部材（２０２）及び内側の細長い部材（２０４）の同心配置は、さらなる剛性をアクセスデバイス（２００）に提供することができ、身体を通るアクセスデバイス（２００）の前進を容易にすることができる。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（２０２）は、内側の細長い部材（２０４）よりも剛性であってもよく、外側の細長い部材（２０２）は、内側の細長い部材（２０４）が外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）内に位置付けられたときに内側の細長い部材（２０４）の屈曲を強化するか、または別様に制限することができる。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材（２０４）の外側の細長い部材（２０２）に対する可撓性により、内側の細長い部材（２０４）の先端が組織と接触したときに内側の細長い部材（２０４）が屈曲または偏向する可能性がより高くなる場合があり、これにより内側の細長い部材（２０４）を心膜に向かって前進させる使用者の能力が妨げられ得る。しかしながら、外側の細長い部材（２０２）によってもたらされる硬性の増加により、組織を越えてまたはそれを通じて押し進むアクセスデバイス（２００）の能力が向上し得る。他の変形形態では、内側の細長い部材（２０４）は外側の細長い部材（２０２）よりも剛性であってもよく、内側の細長い部材（２０４）は、内側の細長い部材（２０４）が外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）内に位置付けられたときに外側の細長い部材（２０２）の屈曲を強化するか、または別様に制限することができる。これらの変形形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材（２０２）の内側の細長い部材（２０４）に対する可撓性により、外側の細長い部材（２０２）の先端が組織と接触したときに外側の細長い部材（２０２）が屈曲または偏向する可能性がより高くなる場合があり、これにより外側の細長い部材（２０２）を心膜に向かって前進させる使用者の能力が妨げられ得る。しかしながら、内側の細長い部材（２０４）によってもたらされる硬性の増加により、組織を越えてまたはそれを通じて押し進むアクセスデバイス（２００）の能力が向上し得る。

【００２２】

アクセスデバイス（２００）の遠位端が心膜の外表面付近に位置付けられると、アクセスデバイス（２００）は、送達構成から穿孔構成に移動することができる。アクセスデバイス（２００）を送達構成から穿孔構成に移動させるために、内側の細長い部材（２０４）

は、内側の細長い部材（２０４）の遠位先端が外側の細長い部材（２０２）の遠位先端を越えて延在するように、外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）を通じて前進してもよい（内側の細長い部材（２０４）の遠位先端が送達構成で外側の細長い部材（２０２）の遠位先端を越えて延在する変形形態では、内側の細長い部材（２０４）の遠位先端と外側の細長い部材（２０２）の遠位先端との間の距離は、アクセスデバイスが送達構成から穿孔構成に移動するにつれて増加する）。内側の細長い部材（２０４）が心膜に向かって前進すると、内側の細長い部材の遠位先端は心膜を穿刺して、内側の細長い部材（２０４）の遠位先端を心膜腔内に位置付けることができる。係止部材（２０６）を使用して内側の細長い部材（２０４）と外側の細長い部材（２０２）の相対位置を拘束すると、係止部材（２０６）が係脱されて、アクセスデバイス（２００）が送達構成から穿孔構成に移動することが可能になり得る。

10

【００２３】

アクセスデバイス（２００）が送達構成で前進すると上述されているが、ある場合には、外側の細長い部材（２０２）が前進してその細長い部材の遠位先端を心膜付近に位置付けた後にアクセスデバイス（２００）が送達構成で設置されてもよいことを理解されたい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材（２０２）が体内にある特定の距離前進してもよく、内側の細長い部材（２０４）が外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）を通じて前進して、アクセスデバイス（２００）を送達構成で位置付けてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材（２０６）は、以下でより詳細に論じられるように、アクセスデバイス（２００）の送達構成での設置を容易にすることができる。

20

【００２４】

上述のように、図３Ａは、外側の細長い部材（２０２）、内側の細長い部材（２０４）、及び係止部材（２０６）が分離されたアクセスデバイス（２００）を示す。ここに示されるように、外側の細長い部材（２０２）は、管状部材（２０８）及びハンドル（２１０）を備えてもよい。外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）は、管状部材（２０８）及びハンドル（２１０）を通じて少なくとも部分的に延在してもよい。いくつかの変形形態では、内腔（２２４）は、ハンドル（２１０）の入口と管状部材（２０８）の遠位部分の出口との間に延在してもよい。管状部材（２０８）は、針（例えば、Tuohy針、斜角針）、シース、ハイポチューブ、または任意の他の好適な管状デバイスを備えてもよい。管状部材（２０８）の長さ及び直径は、解剖学的考慮事項及び他の可変物に基づいて変動し得る。いくつかの実施形態では、外側の細長い部材（２０２）の遠位端は、レーザーカットパターン、例えば、断続スパイラルカット、パズルピースパターン、蟻継ぎパターン等を備えてもよく、これにより外側の細長い部材（２０２）の遠位端の可撓性が増加し得る。いくつかの変形形態では、この増加した可撓性は、管状部材（２０８）を心膜腔内に前進させたときに鼓動している心臓を裂傷することをさらに防ぐことができる。いくつかの変形形態では、レーザーカットパターンは、外側の細長い部材の遠位先端から近位に任意の好適な距離、例えば、約０．１９７インチ（５mm）～約０．５９０インチ（１５mm）延在してもよい。本明細書で使用されるとき、「約」とは、±２％を意味する。

30

【００２５】

管状部材（２０８）及びハンドル（２１０）は、任意の好適な構成で組み立てられてもよい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（２０２）は、ハンドル（２１０）が管状部材（２０８）の近位部分に接続されるように構築されてもよい。これらの実施形態のうちのいくつかでは、管状部材（２０８）及びハンドル（２１０）は、一体に形成されてもよい。これらの実施形態のうちの他の実施形態では、ハンドル（２１０）及び管状部材（２０８）は、別個に構築されてもよく、（例えば、１つ以上の接着剤、溶接等により）互いに取り付けられてもよい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（２０２）は、係止部材（２０６）、内側の細長い部材（２０４）、または別のデバイスに一時的に接続するように構成されてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、ハンドル（２１０）は、コネクタを備えてもよい。これらの変形形態では、ハンドル（２１０）のコネクタは、係止部材、内側の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するよ

40

50

うに構成されてもよい。他の変形形態では、管状部材（２０８）は、コネクタを備えてもよく、このコネクタは、係止部材、内側の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。ハンドル（２１０）は、外側の細長い部材（２０２）の管状部材（２０８）の操作を容易にするようにも構成されてもよい。例えば、ハンドル（２１０）は、ハンドル（２１０）上への使用者の手の設置を容易にするために、欠刻、突起部、隆起部、タブ、または任意の他の構造的指示を備えてもよい。

【００２６】

図３Ａに戻って、内側の細長い部材（２０４）は、管状部材（２１２）及びハンドル（２１４）も備えてもよい。管状部材（２１２）は、針（例えば、Tuohy針、斜角針）、シース、ハイポチューブ、または以下でより詳細に論じられるもの等の任意の他の好適な管状デバイスを備えてもよい。概して、管状部材（２１２）は、組織を穿孔するように構成された遠位先端を備える。例えば、遠位先端は、１つ以上の鋭利端部または斜角端部を含んでもよい。管状部材（２１２）の長さ及び直径は、解剖学的考慮事項及び他の可変物に基づいて変動し得る。いくつかの実施形態では、内側の細長い部材（２０４）の遠位先端は、外側の細長い部材（２０２）に関してより詳細に上述されるレーザーカットパターンを備えてもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）は、内腔（２２２）を備えてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内腔（２２２）は、管状部材（２１２）及びハンドル（２１４）を通じて少なくとも部分的に延在してもよい。いくつかの変形形態では、内腔（２２２）は、ハンドル（２１４）の入口と管状部材（２１２）の遠位部分の出口との間に延在してもよい。内側の細長い部材（２０４）及び外側の細長い部材（２０２）が管状部材の任意の組み合わせを備えてもよいことを理解されたい。例えば、いくつかの変形形態では、内側の細長い部材及び外側の細長い部材は各々、針を備えてもよい。他の変形形態では、外側の細長い部材は、ハイポチューブを備えてもよく、内側の細長い部材は、針を備えてもよい。さらに他の変形形態では、外側の細長い部材は、シースを備えてもよく、内側の細長い部材は、針を備えてもよい。

【００２７】

管状部材（２１２）及びハンドル（２１４）は、任意の好適な構成で組み立てられてもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）は、ハンドル（２１４）が管状部材（２１２）の近位部分に接続されるように構築されてもよい。これらの実施形態のうちのいくつかでは、管状部材（２１２）及びハンドル（２１４）は、一体に形成されてもよい。これらの実施形態のうちの他の実施形態では、ハンドル（２１４）及び管状部材（２１２）は、別個に構築されてもよく、（例えば、１つ以上の接着剤、溶接等により）互いに取り付けられてもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）は、係止部材（２０６）、外側の細長い部材（２０２）、または別のデバイスに一時的に接続するように構成されてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、ハンドル（２１４）は、コネクタを備えてもよい。これらの変形形態では、ハンドル（２１４）のコネクタは、係止部材、外側の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。他の変形形態では、管状部材（２１２）は、コネクタを備えてもよく、このコネクタは、係止部材、外側の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。ハンドル（２１４）は、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）の操作を容易にするようにも構成されてもよい。例えば、ハンドル（２１４）は、ハンドル（２１４）上への使用者の手の設置を容易にするために、欠刻、突起部、隆起部、タブ、または任意の他の構造的指示を備えてもよい。さらに、いくつかの変形形態では、ハンドル（２１４）は、それが外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）に入らないようにハンドル（２１４）の少なくとも一部が寸法決めされるように構成されてもよい。これらの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）のハンドル（２１４）は、外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）を通る内側の細長い部材（２０４）の前進を制限することができる。これらの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）は、ハンドル（２１４）が外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）の入口に係合し、内側の細長い部材（２０４）の外側の細長い部材（２０２）に対する前進をさらに阻

10

20

30

40

50

止するまで、（例えば、その入口を通じて）外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）内に前進することができる。

【００２８】

内側の細長い部材（２０４）及び外側の細長い部材（２０２）は、任意の好適な寸法を有してもよい。図３Ｂに移ると、内側の細長い部材（２０４）が外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）内に位置付けられたアクセスデバイス（２００）の管状部材の断面図が示されている。ここに示されるように、外側の細長い部材（２０２）の管状部材（２０８）は、外径（３０６）及び内径（３０８）（すなわち、内腔（２２４）の直径）を有してもよい。同様に、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）は、外径（３１０）を有してもよい。内側の細長い部材（２０４）が内腔（２２２）を備える変形形態では、管状部材は、内径（３１２）（すなわち、内腔（２２２）の直径）も有してもよい。

10

【００２９】

外側の細長い部材（２０２）は、任意の好適な内径及び外径を有してもよい。いくつかの変形形態では、内径（３０８）は、少なくとも約０．０３３インチ（０．８３８mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、内径（３０８）は、約０．０３３インチ（０．８３８mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、内径（３０８）は、少なくとも約０．０３６インチ（０．９１４mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、内径は、約０．０３６インチ（０．９１４mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、外径（３０６）は、少なくとも約０．０５インチ（１．２７mm）であってもよく、いくつかの変形形態では、約０．０５インチ（１．２７mm）であってもよい。例えば、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（２０２）は、約０．０３６インチ（０．９１４mm）の内径及び約０．０５インチ（１．２７mm）の外径を有する１８ゲージ管状部材（例えば、１８ゲージ管または１８ゲージ針）を備えてもよい。同様に、内側の細長い部材（２０４）は、任意の好適な内径及び外径を有してもよい。いくつかの変形形態では、内径（３１２）は、約０．０２３インチ（０．５８４mm）以下であってもよい。いくつかの変形形態では、内径（３１２）は、約０．０２３インチ（０．５８４mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、外径（３１０）は、約０．０３５５インチ（０．９０２mm）以下であってもよく、いくつかの変形形態では、約０．０３５５インチ（０．９０２mm）であってもよい。例えば、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（２０２）は、約０．０２３インチ（０．４９５mm）の内径及び約０．０３５５インチ（０．９０２mm）の外径を有する２０ゲージ管状部材（例えば、２０ゲージ管または２０ゲージ針）を備えてもよい。いくつかの変形形態では、内径（３１２）は、約０．０１９５インチ（０．４９５mm）以下であってもよい。いくつかの変形形態では、内径（３１２）は、約０．０１９５インチ（０．４９５mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、外径（３１０）は、約０．０３２インチ（０．８１３mm）以下であってもよく、いくつかの変形形態では、約０．０３２インチ（０．８１３mm）であってもよい。例えば、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（２０２）は、約０．０１９５インチ（０．４９５mm）の内径及び約０．０３２インチ（０．８１３mm）の外径を有する２１ゲージ管状部材（例えば、２１ゲージ管または２１ゲージ針）を備えてもよい。

20

30

【００３０】

上述のように、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）は、外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）内に嵌合及び摺動するように構成されてもよい。したがって、外側の細長い部材（２０２）の内径（３０８）は、内側の細長い部材（２０４）の外径（３１０）よりも大きくてもよい。例えば、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（２０２）の内径（３０８）は、少なくとも約０．０３３インチ（０．８３８mm）であってもよく、内側の細長い部材（２０４）の外径（３１０）は、約０．０３２インチ（０．８１３mm）以下であってもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材（２０２）の内径（３０８）は、約０．０３３インチ（０．８３８mm）であってもよく、内側の細長い部材（２０４）の外径（３１０）は、約０．０３２インチ（０．８１３mm）であってもよい。例えば、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（

40

50

202)は、約0.033インチ(0.838mm)の内径を有する18ゲージ管状部材(例えば、18ゲージ管または18ゲージ針)を備えてもよく、内側の細長い部材(204)は、約0.032インチ(0.813mm)の外径を有する21ゲージ管状部材(例えば、21ゲージ管または21ゲージ針)を備えてもよい。

【0031】

ある場合には、外側の細長い部材(202)の(308)管状部材(208)の内径と内側の細長い部材(204)の管状部材(212)の外径(310)との間の空隙の最小化が望ましくあり得る。内径(308)と外径(310)との間の空隙を低減することにより、組織(例えば、心膜組織)が内側の細長い部材と外側の細長い部材との間の空隙内に引っ掛かるか、または別様にその空隙内に留まる可能性を低減することができ、そのような引っ掛かりまたは留まりは、内側の細長い部材及び／もしくは外側の細長い部材が前進したときまたは操作されたときに組織を損傷または切断し得る。例えば、内側の細長い部材(204)が心膜を穿刺して心膜腔内に前進すると、外側の細長い部材(202)は、内側の細長い部材(204)に沿って前進して、心膜内に形成されるアクセス部位の大きさを増大させることができる(これにより、以下でより詳細に論じられるように、より大きいガイドワイヤの心膜腔内への導入が提供され得る)。上述のようにこれらの2つの細長い部材(202、204)間の空隙の最小化により、心膜腔へのアクセスを促進するときにアクセスデバイス(200)の遠位先端が心膜組織に引っ掛かり、所望の大きさよりも大きい開口を作製する危険性が低減され得、外側の細長い部材が心膜内の開口を通じて前進するときに移行を容易にする助けにもなり得る。他の場合では、これらの2つの細長い部材間の空隙の最小化により、外側の細長い部材(202)が内側の細長い部材(204)上にわたって前進するときに外側の細長い部材(202)による心臓裂傷の可能性が低減され得る。

【0032】

いくつかの実施形態では、外側の細長い部材(202)の管状部材(208)の内径(308)は、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)の外径(310)よりも約0.006インチ(0.152mm)以下大きくてもよい。これらの実施形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材(202)の内径(308)は、内側の細長い部材(204)の外径(310)よりも約0.003インチ(0.076mm)～約0.006インチ(0.152mm)大きくてもよい。いくつかの実施形態では、外側の細長い部材(202)の管状部材(208)の内径(308)は、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)の外径(310)よりも約0.001インチ(0.025mm)以下大きくてもよい。

【0033】

上述のように、かつ図3Aに示されるように、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)は、細長い部材(202、204)が同心的に(例えば、一方の細長い部材を他方の細長い部材内に)配置されるように、外側の細長い部材(202)よりも長くてもよく、内側の細長い部材(204)の遠位先端は、外側の細長い部材(202)の遠位先端を越えて遠位に前進することができ、心膜を穿刺して心膜腔へのアクセスを作製することができる。例えば、いくつかの変形形態では、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)の長さは、外側の細長い部材(202)の長さよりも約2インチ(5.08cm)長くてもよい。これらの変形形態では、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)は、内側の細長い部材(204)のハンドル(214)が内腔の入口に到達するまで外側の細長い部材(202)の内腔(224)を通じて前進することができ、その時点で、内側の細長い部材(204)の遠位先端は、外側の細長い部材(202)の遠位先端から約2インチ(5.08cm)延在してもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)の長さは、外側の細長い部材(202)の長さよりも約1.5インチ(3.81cm)～約2.5インチ(6.35cm)長くてもよい。

【0034】

内側の細長い部材(204)を使用して心膜を穿刺することが有益であり得る。例えば

、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）が外側の細長い部材（２０２）の管状部材よりも小さい直径を有し得るため、内側の細長い部材（２０４）で心膜を穿刺するのにあまり力を必要としなくてもよく、これにより心臓を誤って穿刺する可能性が低減され得る。さらに、より小さい直径を有する管状部材での心膜の穿刺により、不注意による針刺しに関連した出血の危険性も低減され得る。その上、内側の細長い部材（２０４）の管状部材のより小さい直径により、それに可撓性を提供することができ、この可撓性は、（以下でより詳細に記載されるように）心膜腔への進入時に内側の細長い部材を心臓から離れて部分的に偏向させることができ、これにより心臓裂傷の危険性が低減され得る。

【００３５】

本明細書に記載のアクセスデバイスが剣状突起下手法を用いて心膜腔にアクセスされるために使用される場合、内側の細長い部材及び外側の細長い部材は、内側の細長い部材及び外側の細長い部材の各々の管状部材が剣状突起下アクセス点から心膜に到達することができるように寸法決めされてもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）の長さは、少なくとも約６インチ（１５．２４ｃｍ）であってもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材（２０４）の長さは、少なくとも約８インチ（２０．３２ｃｍ）であってもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）の長さは、少なくとも約８インチ（２０．３２ｃｍ）であってもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材（２０４）の長さは、少なくとも約１０インチ（２５．４０ｃｍ）であってもよい。同様に、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（２０２）の管状部材（２０８）の長さは、少なくとも約３．５インチ（８．８９ｃｍ）であってもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材（２０２）の長さは、少なくとも約４インチ（１０．１６ｃｍ）であってもよい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（２０２）の管状部材（２０８）の長さは、少なくとも約６インチ（１５．２４ｃｍ）であってもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材（２０２）の長さは、少なくとも約６．５インチ（１６．５１ｃｍ）であってもよい。外側の細長い部材（２０２）と内側の細長い部材（２０４）との間の長さの差により、外側の細長い部材（２０２）の遠位先端が心膜に到達する前に使用者が内側の細長い部材（２０４）で心膜を穿刺することが可能になり得る。

【００３６】

ある場合には、組織を通るアクセスデバイス（２００）の前進中に内側の細長い部材（２０４）の先端が外側の細長い部材（２０２）の先端を越えて延在する距離を制限することが望ましくあり得る。内側の細長い部材（２０４）のこの延在の制限により、内側の細長い部材（２０４）の先端が前進中に組織に引っ掛かったときに内側の細長い部材（２０４）が（例えば、振れにより）損傷される可能性が低減され得る。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）及び外側の細長い部材（２０２）は、内側の細長い部材（２０４）の遠位先端が外側の細長い部材（２０２）の遠位先端と同一平面になった状態で前進してもよい。他の変形形態では、内側の細長い部材（２０４）及び外側の細長い部材（２０２）は、内側の細長い部材（２０４）の遠位先端が外側の細長い部材（２０２）の遠位先端に近位になった状態で前進してもよい。上述のように、係止部材（２０６）は、アクセスデバイス（２００）の前進中にこの相対位置付けを維持するように構成されてもよい。

【００３７】

他の変形形態では、アクセスデバイスの前進中に内側の細長い部材（２０４）の先端が外側の細長い部材（２０２）の先端をわずかに越えて延在することが望ましくあり得る。これらの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）の外径が小さいほど、外側の細長い部材（２０２）に対して組織を通じて前進するときに抵抗に直面する可能性が低くなり得、これによりアクセスデバイス（２００）の前進が容易になり得る。さらに、内側の細長い部材（２０４）の遠位先端の延在を制限することにより、外側の細長い部材（２０２）は、（例えば、内側の細長い部材（２０４）の屈曲または振れを最

小化する助けとなるように)内側の細長い部材(204)の遠位先端を強化することができ、アクセスデバイス(200)の前進を容易にする助けとなり得る。したがって、内側の細長い部材(204)の遠位先端は、アクセスデバイス(200)の前進中に外側の細長い部材(202)の遠位先端を越えて任意の好適な距離延在してもよい。いくつかの実施形態では、内側の細長い部材(204)の遠位先端は、約0.3インチ(7.62mm)未満の距離だけ外側の細長い部材(202)の遠位先端を越えて延在してもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材(204)の遠位先端は、約0.2インチ(5.08mm)以下の距離だけ外側の細長い部材(202)の遠位先端を越えて延在してもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材(204)の遠位先端は、約0.1インチ(2.54mm)~約0.2インチ(5.08mm)の距離だけ外側の細長い部材(202)の遠位先端を越えて延在してもよい。上述のように、係止部材(206)は、アクセスデバイス(200)の前進中にこの相対位置付けを維持するように構成されてもよい。

10

【0038】

内側の細長い部材(204)及び外側の細長い部材(202)の遠位先端は、組織開口の形成及び/または拡大を容易にするように構成されてもよい。例えば、いくつかの変形形態では、内側の細長い部材(204)及び外側の細長い部材(202)の各々の先端は、組織を穿孔するように構成された斜角または端部を有する。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材(204)は、斜角先端を有し、外側の細長い部材(202)は、斜角先端を有する。これらの変形形態では、内側の細長い部材(204)斜角度は、外側の細長い部材(202)の斜角度と同一であっても異なってもよい。これらの変形形態のうちの他の変形形態では、内側の細長い部材(204)及び外側の細長い部材(202)のうちの一方または両方の先端は、円周方向または半円形の刃先を有する。これらの変形形態では、円周方向または半円形の刃先は、管状部材が管状部材の内径と管状部材の外径との間で斜角付けされるように構成されてもよい。

20

【0039】

例えば、図4Aは、内側の細長い部材(404A)の管状部材が斜角遠位先端(403)を有し、外側の細長い部材(402A)の管状部材が円周方向または半円形の刃先(401)を有する遠位先端を有する、アクセスデバイス(400A)の一変形形態を例証する。いくつかの変形形態では、斜角遠位先端(403)の斜角度(θ_1)は、円周方向または半円形の刃先(401)の斜角度(θ_2)と同一であってもよいが、他の場合では、これらの斜角度(θ_1 、 θ_2)が異なってもよいことを理解されたい。他の変形形態では、内側の細長い部材及び外側の細長い部材の管状部材は各々、円周方向または半円形の刃先を含んでもよい。図4Bは、内側の細長い部材(404B)の管状部材が第1の円周方向または半円形の刃先(414)を有する遠位先端を有し、外側の細長い部材(402B)の管状部材が第2の円周方向または半円形の刃先(416)を有する遠位先端を有する、アクセスデバイス(400B)のさらに別の変形形態を示す。いくつかの変形形態では、第1の円周方向または半円形の刃先(414)の斜角度(θ_3)は、第2の円周方向または半円形の刃先(416)の斜角度(θ_4)と同一であってもよいが、他の場合では、これらの斜角度(θ_3 、 θ_4)が異なってもよいことを理解されたい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材(402B)及び内側の細長い部材(404B)の遠位先端と一緒に機械加工されてもよい一方で、外側の細長い部材(402B)及び内側の細長い部材(404B)は同心的に配置されて、内側の細長い部材(404B)と外側の細長い部材(402B)との間の円滑な移行を作り出す。

30

40

【0040】

他の変形形態では、外側の細長い部材の遠位先端は鈍くてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材の遠位先端は丸くてもよい。例えば、図4Cは、外側の細長い部材(402C)の管状部材が丸い遠位先端を有する、アクセスデバイス(400C)の別の変形形態を示す。外側の細長い部材(402C)の遠位先端の丸い部分は、任意の曲率半径を備えてもよく、外側の細長い部材(402C)が内側の細長い部材

50

(404C)に沿って前進するとき組織開口の拡張を容易にすることができる。図4Dは、外側の細長い部材(402D)の管状部材が平らな遠位先端を有する(例えば、管状部材の長手方向軸に垂直な遠位表面を有する)、アクセスデバイス(400D)の別の実施形態を例証する。内側の細長い部材(404C、404D)が斜角遠位先端を有すると図4C及び4Dに示されているが、これらの変形形態では、内側の細長い部材(404C、404D)が任意の好適な組織穿孔先端(例えば、円周方向または半円形の刃先等)で構成されてもよいことを理解されたい。

【0041】

図3Aに戻って、上述のように、アクセスデバイス(200)は、内側の細長い部材(204)と外側の細長い部材(202)の相対移動を解放可能に拘束するように構成された係止部材(206)を備えてもよい。いくつかの実施形態では、係止部材(206)は、内側の細長い部材(204)の位置との関連で外側の細長い部材(202)の位置を一時的に固定してもよい。他の実施形態では、係止部材(206)は、内側の細長い部材(204)と外側の細長い部材(202)との間の相対移動を制限するように構成されてもよい。例えば、いくつかの変形形態では、係止部材(206)は、以下でより詳細に記載されるように、内側の細長い部材(204)が外側の細長い部材(202)の内腔(224)内に前進することができる量を制限するように位置付けられてもよい。

【0042】

概して、係止部材(206)は、内側の細長い部材(204)及び外側の細長い部材(202)のうちの一方または両方に一時的に接続されるように構成された本体(216)を備えてもよい。本体(216)は、任意の好適な材料(例えば、1つ以上の発泡体、ポリマー、プラスチック、金属、それらの組み合わせ等)から作製されてもよく、任意の好適な断面形状(例えば、円形、正方形、楕円形、三角形、六角形等)を有してもよい。いくつかの変形形態では、本体(216)は、内側の細長い部材及び／または外側の細長い部材の1つ以上の部分の周りに少なくとも部分的に嵌合するように構成されてもよい。例えば、図2及び図3Aに示される係止部材(206)の変形形態では、係止部材(206)は、その本体(216)を通じて延在する内腔(230)を備えてもよい。これらの変形形態では、内腔(230)は、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)が内腔(230)内に位置付けられ得るように寸法決め及び構成されてもよい。したがって、内側の細長い部材(204)及び外側の細長い部材(202)が同心的に配置されると、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)は、例えば図2に示されるように、係止部材(206)の内腔(230)を通じて位置付けられて、本体(216)を外側の細長い部材(202)のハンドル(210)と内側の細長い部材(204)のハンドル(214)との間に位置付けることができる。係止部材(206)の本体(216)がこれらの細長い部材のハンドル間に位置付けられると、本体(216)は、内側の細長い部材及び外側の細長い部材のハンドル間に最小空隙を維持する役割を果たし得る。例えば、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)は、係止部材(206)の遠位端が外側の細長い部材(202)のハンドル(210)と接触し、係止部材(206)の近位端が内側の細長い部材(204)のハンドル(214)と接触するまで、外側の細長い部材(202)の内腔(224)を通じて前進することができる。この時点で、係止部材(206)は、内側の細長い部材(204)の外側の細長い部材(202)に対するさらなる前進を阻止することができる。

【0043】

係止部材(206)が内腔(230)を備える変形形態では、内側の細長い部材(204)の管状部材(212)は、任意の好適な様式で内腔(230)内に挿入されてもよく、それから除去されてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材(206)は、係止部材(206)を管状部材(212)に対して軸方向に摺動することにより、内側の細長い部材(204)に接続してもよく、かつ／またはそれから除去されてもよい。さらにはまたはあるいは、係止部材(206)は、係止部材(206)が管状部材(212)に半径方向に接続され、かつ／またはそれから半径方向に接続解除されることを可能にするように

構成されてもよい。例えば、いくつかの変形形態では、係止部材（２０６）は、本体（２１６）の外面から内腔（２３０）まで延在するスリットまたはチャンネルを備えてもよく、これらは、管状部材（２１２）にスリットまたはチャンネルを通過させて、係止部材（２０６）が内側の細長い部材（２０４）に半径方向に接続されるか、またはそれから半径方向に接続解除されることを可能にするように構成されてもよい。いくつかの変形形態では、スリットまたはチャンネルは、一時的に拡張して（例えば、スリットが拡張してチャンネルになり得るか、またはチャンネルが拡張してより大きいチャンネルになる）管状部材（２１２）を収容することができ、ある場合には、管状部材（２１２）がそれを通して後に（例えば、管状部材（２１２）が内腔（２３０）内に位置付けられるか、または管状部材（２１２）が係止部材から解放されると、その元の構成に戻るように構成されてもよい。他の変形形態では、係止部材（２０６）は、分割されて係止部材（２０６）が内側の細長い部材（２０４）から半径方向に接続解除されることを可能にし得る１つ以上の折れ易い部分を有するように構成されてもよい。いくつかの変形形態では、１つ以上の折れ易い部分は、係止部材（２０６）を２つ以上の別個の部分品に分割するように構成されてもよい。他の変形形態では、係止部材（２０６）の折れ易い部分は、割れて内腔（２３０）と本体（２１６）の外面との間にスリットまたはチャンネルを形成するように構成されてもよい。

【００４４】

いくつかの変形形態では、本明細書に記載の係止部材は、係止部材を細長い部材のうちの一方または両方に対して一時的に固定するように構成されてもよい。係止部材が内腔（例えば、図２及び図３Ａに示される係止部材（２０６）の内腔（２３０））を備える変形形態では、内腔は、管状部材（２１２）が内腔内に位置付けられると内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）と摩擦保持を形成するように構成されてもよい。いくつかの変形形態では、内腔の直径は、内腔が拡張して管状部材（２１２）を収容するように、管状部材（２１２）の外径よりも小さくてもよい。内腔は、その拡張されていない構成に向かって付勢されてもよく、これは、次いで、管状部材（２１２）を摩擦係合及び保持することができる。これらの変形形態では、管状部材（２１２）を係止部材（２０６）に対して移動させるために、使用者は、係止部材（２０６）の内腔と管状部材（２１２）との間の摩擦係合を克服するのに十分な大きさの力を内側の細長い部材（２０４）及び／または係止部材（２０６）に加えてもよい。さらにまたはあるいは、係止部材（２０６）の内腔の内面は、テクスチャ加工され、かつ／またはテクスチャ加工されたライニングを含んで、係止部材（２０６）の内腔と内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）との間の摩擦力を増加させることができる。

【００４５】

さらにまたはあるいは、いくつかの変形形態では、本明細書に記載の係止部材は、係止部材を内側の細長い部材及び外側の細長い部材のうちの１つ以上に解放可能に接続するように構成された１つ以上のコネクタを備えてもよい。例えば、図２及び図３Ａに示されるアクセスデバイス（２００）の変形形態では、係止部材（２０６）は、近位コネクタ（２１８）及び遠位コネクタ（２２０）を備えてもよい。概して、近位コネクタ（２１８）は、係止部材（２０６）を内側の細長い部材（２０４）の一部（例えば、内側の細長い部材（２０４）のハンドル（２１４））に接続するように構成されてもよく、遠位コネクタ（２１８）は、係止部材（２０６）を外側の細長い部材（２０２）（例えば、外側の細長い部材（２０２）のハンドル（２１０））に接続するように構成されてもよい。近位コネクタ（２１８）が内側の細長い部材（２０４）に接続され、遠位コネクタ（２２０）が外側の細長い部材（２０２）に接続されると、係止部材（２０６）は、内側の細長い部材（２０４）と外側の細長い部材（２０２）との間の相対軸方向移動を阻止することができる。

【００４６】

係止部材（２０６）が２つのコネクタ（例えば、近位コネクタ（２１８）及び遠位コネクタ（２２０））を有すると図２及び図３Ａに示されているが、ある場合には、係止部材（２０６）が１つのコネクタのみを含んでもよく、他の場合では、いかなるコネクタも備えなくてもよいことを理解されたい。例えば、いくつかの変形形態では、係止部材（２０

6) は、係止部材 (206) を内側の細長い部材 (204) の一部に接続するように構成された近位コネクタ (218) のみを備えてもよい。これらの変形形態では、係止部材 (206) は、止め具の役割を果たして、内側の細長い部材 (204) の外側の細長い部材 (202) に対する遠位の移動を制限することができる (例えば、内側の細長い部材 (204) 及び係止部材 (206) は、係止部材 (206) の遠位部分が外側の細長い部材 (202) の近位部分に係合し、内側の細長い部材 (204) のさらなる遠位移動を阻止するまで、一緒に前進することができる) が、内側の細長い部材 (204) 及び係止部材 (206) が外側の細長い部材 (202) に対して自由に引き抜かれることを可能にし得る。

【0047】

10

他の変形形態では、係止部材 (206) は、係止部材 (206) を外側の細長い部材 (202) の一部に接続するように構成された遠位コネクタ (218) のみを備えてもよい。これらの変形形態では、係止部材 (206) は、止め具の役割を果たして、内側の細長い部材 (204) の外側の細長い部材 (202) に対する遠位の移動を制限することができる (例えば、内側の細長い部材 (204) は、内側の細長い部材 (204) のハンドル (214) または別の部分が係止部材 (206) の近位部分に係合し、内側の細長い部材 (204) のさらなる遠位移動を阻止するまで、外側の細長い部材 (202) 及び係止部材 (206) に対して前進することができる)。これらの変形形態のうちのいくつかでは、係止部材 (206) は、内側の細長い部材 (204) 及び外側の細長い部材 (202) の位置が互いに対して一時的に固定されるように、内側の細長い部材 (204) を摩擦保持するように構成された内腔 (230) を備えてもよい。他の変形形態では、内側の細長い部材 (204) は、係止部材 (206) 及び外側の細長い部材 (202) に対して自由に引き抜かれてもよい。

20

【0048】

本明細書に記載の係止部材が1つ以上のコネクタを備える変形形態では、コネクタは、任意の好適なコネクタであってもよい。いくつかの変形形態では、コネクタは、ルアーロックコネクタまたはルアースリップ／スリップ先端コネクタであってもよい。例えば、図5Aは、係止部材 (500) のそのような一変形形態を示す。ここに示されるように、係止部材 (500) は、本体 (502)、近位ルアーロックコネクタ (504)、及び遠位ルアーロックコネクタ (506) を備えてもよい。近位ルアーロックコネクタ (504) 及び遠位ルアーロックコネクタ (506) の両方を有すると図5Aに示されているが、ある場合には、係止部材 (500) が近位ルアーロックコネクタ (504) のみを含んでもよく、または遠位ルアーロックコネクタ (506) のみを含んでもよいことを理解されたい。いくつかの変形形態では、係止部材 (500) の本体 (502) は、より詳細に上述されるもの等のそれを通じて延在する内腔 (509) を備えてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、係止部材 (500) は、係止部材 (500) の半径方向接続または内側の細長い部材からの除去を容易にすることができる長手方向チャネル (例えば、図5Aに示されるチャネル (510)) またはスリットをさらに備えてもよい。他の変形形態では、係止部材 (500) は、1つ以上の折れ易い部分を備えて、係止部材 (500) の除去を容易にすることができる。

30

40

【0049】

近位ルアーロックコネクタ (504) を含む変形形態では、近位ルアーロックコネクタ (504) は、(例えば、係止部材 (500) を内側の細長い部材に対して回転させることにより) 内側の細長い部材上の対となる片方のルアーロックコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。例えば、図5Aは、内側の細長い部材 (204) のハンドル (214) がルアーロックコネクタ (512) を備える、図2及び図3Aに関して上述される内側の細長い部材 (204) の一変形形態を示す。内側の細長い部材 (204) のルアーロックコネクタ (512) 及び係止部材の近位ルアーロックコネクタ (504) は、それぞれ、雄型嵌合部及び雌型嵌合部であってもよく、またはそれぞれ、雌型嵌合部及び雄型嵌合部であってもよい。同様に、遠位ルアーロックコネクタ (506) を含む変形

50

形態では、遠位ルアーロックコネクタ（５０６）は、（例えば、係止部材（５００）を外側の細長い部材に対して回転させることにより）外側の細長い部材上の対となる片方のルアーロックコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。例えば、図５Ａは、外側の細長い部材（２０２）のハンドル（２１０）がルアーロックコネクタ（５１４）を備える、図２及び図３Ａに関して上述される外側の細長い部材（２０２）の一変形形態を示す。外側の細長い部材（２０２）のルアーロックコネクタ（５１４）及び係止部材の近位ルアーロックコネクタ（５０６）は、それぞれ、雄型嵌合部及び雌型嵌合部であってもよく、またはそれぞれ、雌型嵌合部及び雄型嵌合部であってもよい。

【００５０】

内側の細長い部材（２０４）及び外側の細長い部材（２０２）が各々ルアーロックコネクタを含む変形形態では、内側の細長い部材（２０４）のルアーロックコネクタ（５１２）は、外側の細長い部材（２０２）のルアーロックコネクタ（５１４）に解放可能に接続するように構成されてもよい。例えば、内側の細長い部材（２０４）のルアーロックコネクタ（５１２）及び外側の細長い部材（２０２）のルアーロックコネクタ（５１４）は、それぞれ、雄型嵌合部及び雌型嵌合部であってもよく、またはそれぞれ、雌型嵌合部及び雄型嵌合部であってもよい。これにより、係止部材（５００）がアクセスデバイスから接続解除された後に、内側の細長い部材（２０４）を外側の細長い部材（２０２）に接続させることができる。例えば、ある場合には、係止部材（５００）は、内側の細長い部材（２０４）及び外側の細長い部材（２０２）の両方に接続されてもよい。具体的には、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）は、外側の細長い部材（２０２）の内腔（２２４）を通じて前進することができ、係止部材（５００）は、（例えば、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）を内腔（５０９）を通じて前進させること、内側の細長い部材（２０４）の管状部材（２１２）を係止部材のスリットもしくはチャンネルを通じて半径方向に移動させること等により）内側の細長い部材及び外側の細長い部材のハンドル間に位置付けられてもよい。上述の送達構成のうちの１つ以上等の送達構成で保持するように、近位ルアーロックコネクタ（５０４）は、内側の細長い部材（２０４）のルアーロックコネクタ（５１２）に接続されてもよく、遠位ルアーロックコネクタ（５０６）は、外側の細長い部材（２０２）のルアーロックコネクタ（５１４）に接続されてもよい。本アクセスデバイスは、送達構成で前進し、かつ／または操作されてもよく、係止部材（５００）は、内側の細長い部材及び外側の細長い部材から接続解除されて、内側の細長い部材（２０４）を外側の細長い部材（２０２）に対して前進させることができる。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（２０４）は、内側の細長い部材（２０４）のルアーロックコネクタ（５１２）が外側の細長い部材（２０２）のルアーロックコネクタ（５１４）に到達するまで前進して、アクセスデバイスを上述の穿孔構成で位置付けることができる。この時点で、内側の細長い部材（２０４）のルアーロックコネクタ（５１２）は、外側の細長い部材（２０２）のルアーロックコネクタ（５１４）に接続されて、アクセスデバイスを穿孔構成で一時的に保持することができる。図５Ａとの関連で記載されるコネクタがルアーロックコネクタとして示されているが、そこに記載されるコネクタが代わりにルアースリップ／スリップ先端コネクタであってもよいことを理解されたい。

【００５１】

本明細書に記載の係止部材のいくつかの変形形態では、係止部材は、１つ以上のスナップ嵌合コネクタを含んでもよい。例えば、図５Ｂは、本体（５２２）及びスナップ嵌合コネクタ（５２４、５２６）を備える係止部材（５２０）の一変形形態を示す。いくつかの変形形態では、係止部材（５２０）は、より詳細に上述されるもの等のそれを通じて延在する内腔（５２８）を備えてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、係止部材（５２０）は、より詳細に上述されるもの等の係止部材（５２０）の半径方向接続または内側の細長い部材からの除去を容易にすることができる長手方向チャンネル（例えば、図５Ｂに示されるチャンネル（５３０））またはスリットをさらに備えてもよい。さらに、係止部材（５２０）は、係止部材（５２０）の接続または除去中の係止部材（５２０）の把持を容易にするためのハンドル（５３６）をさらに備えてもよい。係止部材（５２０）が近

位スナップ嵌合コネクタ（５２４）及び遠位スナップ嵌合コネクタ（５２６）を有すると図５Ｂに示されているが、係止部材（５２０）が近位スナップ嵌合コネクタ及び遠位スナップ嵌合コネクタの両方を有する必要はないことを理解されたい。いくつかの変形形態では、係止部材（５２０）は、近位スナップ嵌合コネクタ（５２４）を備えるが、遠位スナップ嵌合コネクタは備えない。これらの変形形態のうちのいくつかでは、係止部材（５２０）は、遠位コネクタを備えてもよく、これは、ルアーロックコネクタ、ルアースリップ／スリップ先端コネクタ等であってもよい。これらの変形形態のうちの他の変形形態では、係止部材（５２０）は、遠位コネクタを有さなくてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材（５２０）は、遠位スナップ嵌合コネクタ（５２６）を備えるが、近位スナップ嵌合コネクタは備えない。これらの変形形態のうちのいくつかでは、係止部材（５２０）は、近位コネクタを備えてもよく、これは、ルアーロックコネクタ、ルアースリップ／スリップ先端コネクタ等であってもよい。これらの変形形態のうちの他の変形形態では、係止部材（５２０）は、近位コネクタを有さなくてもよい。

10

【００５２】

各スナップ嵌合コネクタ（５２４、５２６）は、一对のアーム（５３２、５３４）を備えてもよい。アーム（５３２、５３４）は、内側の細長い部材または外側の細長い部材の一部を少なくとも部分的に取り囲んで、内側の細長い部材または外側の細長い部材を掴むように構成されてもよい。例えば、係止部材（５２０）が近位スナップ嵌合コネクタ（５２４）を備えるいくつかの変形形態では、近位スナップ嵌合コネクタ（５２４）のアーム（５３２、５３４）は、内側の細長い部材（２０４）のハンドル（２１４）を少なくとも部分的に取り囲み、ハンドル（２１４）を掴むように構成されてもよい。同様に、係止部材（５２０）が遠位スナップ嵌合コネクタ（５２６）を備えるいくつかの変形形態では、遠位スナップ嵌合コネクタ（５２６）のアーム（５３２、５３４）は、外側の細長い部材（２０２）のハンドル（２１０）を少なくとも部分的に取り囲み、ハンドル（２１０）を掴むように構成されてもよい。同様に、スナップ嵌合コネクタは、アーム（５３２、５３４）が一時的に固定されて、内側の細長い部材及び／または外側の細長い部材との固着を解放するように、係止部材（５２０）を内側の細長い部材及び外側の細長い部材から離れて半径方向に引くことによりアクセスデバイスから除去されてもよい。

20

【００５３】

さらに他の変形形態では、本明細書に記載の係止部材は、ヒンジクリップコネクタを備えてもよい。例えば、図５Ｃは、本明細書に記載の係止部材（５４０）の別の実施形態を示す。ここに示されるように、係止部材（５４０）は、近位コネクタ部分（５４４）及び遠位コネクタ部分（５４６）を有するクリップ（５４２）を備える。クリップ（５４２）は、ヒンジ機構を介して互いに対して回転する第１のジョー（５４３）及び第２のジョー（５４５）を有してもよい。いくつかの変形形態では、第１のジョー（５４３）及び第２のジョー（５４５）が、別個に形成されてもよく、（例えば、ピン継手等を介して）互いに旋回可能に接続されてもよい一方で、他の変形形態では、第１のジョー（５４３）及び第２のジョー（５４５）は、一体に形成されてもよく、（例えば、生体ヒンジを介して）第１ジョーと第２のジョーを接続する材料の偏向により回転してもよい。第１のジョー（５４３）及び第２のジョー（５４５）は、それらを通じて延在する内腔（５４８）を画定し、第１のジョー及び第２のジョーは、互いに対して回転して、内腔（５４８）の大きさを増大させることができ、係止部材（５４０）のアクセスデバイスからの接続解除を容易にすることができる。反対に、第１のジョー（５４３）の第２のジョー（５４５）に向かう回転は、アクセスデバイスの１つ以上の部分をクリップ（５４２）で締着させることができる。例えば、クリップ（５４２）の近位部分は、近位コネクタ（５４４）を形成することができ、これは、第１のジョー（５４３）が第２のジョー（５４５）に向かって回転すると内側の細長い部材（２０４）の一部（例えば、内側の細長い部材のハンドル（２１４））にクリップするように構成されてもよい。同様に、クリップ（５４２）の遠位部分は、遠位コネクタ（５４６）を形成することができ、これは、第１のジョー（５４３）が第２のジョー（５４５）に向かって回転すると外側の細長い部材（２０２）の一部（例え

30

40

50

ば、外側の細長い部材のハンドル（２１０））にクリップするように構成されてもよい。いくつかの変形形態では、第１のジョー（５４３）及び第２のジョー（５４５）は各々、ハンドル（５５０）と一緒に強く握られて、第１のジョー（５４３）を第２のジョー（５４５）から離れて回転させることができる（次いで、クリップ（５４２）をアクセスデバイスから解放することができる）ように、ハンドル（５５０）を備えてもよい。ある場合には、係止部材は、第１のクリップが近位コネクタを形成し、第２のクリップが遠位コネクタを形成する、２つのクリップを備えてもよいことを理解されたい。これらの変形形態では、これらのクリップが個別に作動して、クリップを内側の細長い部材もしくは外側の細長い部材に接続するか、またはそれから接続解除することができる。

【００５４】

上述のように、内側の細長い部材及び外側の細長い部材は、送達構成と穿孔構成との間で移動可能であってもよい。上述の係止部材を使用して、アクセスデバイスを送達構成で維持することができるか、またはアクセスデバイスの送達構成から穿孔構成への移動を阻止することができる。例えば、係止部材が近位コネクタ及び遠位コネクタを備える場合、本アクセスデバイスは、近位コネクタが内側の細長い部材に接続され、遠位コネクタが外側の細長い部材に接続されるときに、送達構成で保持されてもよい。他の変形形態（例えば、係止部材が１つのコネクタのみを含むか、またはいかなるコネクタも含まない変形形態）では、係止部材は、アクセスデバイスの送達構成と穿孔構成との間の移動を阻止することができる。これらの変形形態では、内側の細長い部材は、係止部材が内側の細長い部材及び外側の細長い部材の両方に係合し、内側の細長い部材のさらなる前進を阻止するまで、外側の細長い部材を通じて前進することができる。本アクセスデバイスは、係止部材が内側の細長い部材及び外側の細長い部材の両方に係合したときにアクセスデバイスが送達構成になるように構成されてもよく、それ故に係止部材が内側の細長い部材の穿孔構成に向かうさらなる前進を阻止することができる。アクセスデバイスを送達構成で維持するか、または内側の細長い部材の送達構成を越える前進を阻止するために、係止部材は、任意の好適な長さを有してもよい。例えば、いくつかの変形形態では、係止部材は、約１．５インチ（３．８１ｃｍ）～約３インチ（７．６２ｃｍ）であってもよい。これらの変形形態のうちいくつかでは、係止部材の長さは、約２インチ（５．０８ｃｍ）であってもよい。

【００５５】

図５Ｄ及び５Ｅは、本明細書に記載のアクセスデバイスとの使用に好適な係止部材（５６０）のさらに別の変形形態を例証する。ここに示されるように、係止部材（５６０）は、内腔（５６８）が延在する円筒形本体（５６２）及びコネクタペグ（５６４）を備えてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材（５６０）は、遠位コネクタ（５６６）を備えてもよい。これらの変形形態では、遠位コネクタ（５６６）は、係止部材（５６０）を外側の細長い部材（例えば、外側の細長い部材のハンドル上の対応するコネクタ）に解放可能に接続するように構成されてもよい。コネクタ（５６６）は、任意の好適なコネクタ、例えば、ルアーロック、ルアースリップ／スリップ先端コネクタ、スナップ嵌合コネクタ、クリップ等であってもよい。他の変形形態では、係止部材（５６０）は、外側の細長い部材のハンドルと一体に形成されてもよく、または別様にそれに永久に接続されてもよい。

【００５６】

コネクタペグ（５６４）は、係止部材（５６０）を内側の細長い部材に対して解放可能に固定するように構成されてもよい。例えば、コネクタペグ（５６４）は、コネクタペグ（５６４）を通じて延在する内腔（５７０）を備えてもよく、コネクタペグ（５６４）の内腔（５７０）が円筒形本体（５６２）の内腔（５６８）と整列する第１の位置とコネクタペグ（５６４）の内腔（５７０）が円筒形本体（５６２）の内腔（５６８）と整列しない第２の位置との間で円筒形本体（５６２）内を移動可能であってもよい。いくつかの変形形態では、係止部材（５６０）は、コネクタペグ（５６４）を第１の位置から離れて付勢するように位置付け及び構成されたばね（５７２）を備えてもよい。

【0057】

係止部材（560）を内側の細長い部材に接続するために、コネクタペグ（564）は、（例えば、コネクタペグ（564）を押し進めてばね（572）を圧縮することにより）第1の位置に移動してもよい。コネクタペグ（564）の内腔（570）が円筒形本体（562）の内腔（568）と整列すると、内側の細長い部材の管状部材は、内腔568、570）を通じて前進することができる。コネクタペグ（564）をその第1の位置に保持する力が除去されると、ばね（572）は、コネクタペグ（564）を第1の位置から離れて押し進め、次いで、コネクタペグ（564）をコネクタペグ（564）の内腔（570）内に位置付けられた内側の細長い部材のその部分に対して押し付けさせることができる。これにより、コネクタペグ（564）と内側の細長い部材との間の摩擦係合が引き起こされ得、次いで、円筒形本体（562）の内腔（568）を通る内側の細長い部材の前進または引き抜きに抵抗することができる。コネクタペグ（564）は、再び第1の位置に移動して、内側の細長い部材が外側の細長い部材に対して摺動することを可能にすることができる。

10

【0058】

図5D及び5Eに示される実施形態では、係止部材（560）が係合及び係脱されて、係止部材（560）を内側の細長い部材の異なる部分に沿って内側の細長い部材に接続することができる。それ故に、アクセスデバイスが特定の構成（例えば、上述の送達構成）にあるという指示を使用者に提供することが望ましくあり得る。したがって、いくつかの変形形態では、内側の細長い部材は、内側の細長い部材と外側の細長い部材との間の相対位置付けを示すように構成された1つ以上の印を備えてもよい。例えば、内側の細長い部材の管状部材は、第1の印を備えてもよく、この第1の印は、印が円筒形本体（562）の内腔（568）の近位入口に到達するように位置付けられ、本アクセスデバイスは、送達構成で位置付けられる。いくつかの変形形態では、管状印は、第2の印を備えてもよく、この第2の印は、第2の印が円筒形本体（562）の内腔（568）の入口に到達したときに、内側の細長い部材の遠位先端が外側の細長い部材の遠位先端を越えてある特定の距離に到達したことを示すことができる。これらの印は、管状部材上の色付けされた印、管状部材内の刻み目等であってもよい。

20

【0059】

図6及び図7A～7Bは、本明細書に記載のアクセスデバイスの別の実施形態を示す。図6は、組み立てられた構成のアクセスデバイス（600）の斜視図を示す。図7Aは、その構成要素をより良く例証するために解体されたアクセスデバイス（600）の分解図を示す。ここに示されるように、アクセスデバイス（600）は、第1の外側の細長い部材（602）、第2の中間の細長い部材（604）、及び第3の内側の細長い部材（606）を備えてもよい。外側の細長い部材（602）は、それを通じて延在する内腔（630）を備えてもよく、中間の細長い部材（604）の少なくとも一部は、外側の細長い部材（602）の内腔（630）内に嵌合するように寸法決めされてもよい。中間の細長い部材（604）は、それを通じて延在する内腔（632）を備えてもよく、内側の細長い部材（606）の少なくとも一部は、中間の細長い部材（604）の内腔（632）内に嵌合するように寸法決めされてもよい。図6に示される組み立てられた構成にあるとき、内側の細長い部材（606）、中間の細長い部材（604）、及び外側の細長い部材（602）は、内側の細長い部材（606）の一部が中間の細長い部材（604）の内腔（632）を通じて少なくとも部分的に延在し、中間の細長い部材（604）の一部が外側の細長い部材（602）の内腔（630）を通じて少なくとも部分的に延在するように同心的に配置されてもよい。内側の細長い部材（606）は、内側の細長い部材（606）が組織内を前進して穿孔するか、または別様に組織を穿刺することができるように、組織を穿孔するように構成された遠位先端を備えてもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（606）は、それを通じて延在する内腔も備えてもよいが、必ずしも備えている必要はない。内側の細長い部材（204）が内腔を備える変形形態では、ガイドワイヤまたは流体は、以下でより詳細に記載されるように、内側の細長い部材（606）の内腔

30

40

50

を通じて心膜腔内に導入されてもよい。

【0060】

概して、中間の細長い部材（604）は、外側の細長い部材（602）に一時的に接続されて、中間の細長い部材（604）の外側の細長い部材（602）に対する位置を固定することができる。いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（604）は、外側の細長い部材（602）に解放可能に接続するように構成されてもよい。例えば、中間の細長い部材（604）は、外側の細長い部材（602）上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されたコネクタを備えてもよい。さらにまたはあるいは、アクセスデバイス（600）は、上述のもの等の係止部材（図示せず）を備えてもよく、これは、中間の細長い部材（604）を外側の細長い部材（602）に解放可能に接続するように構成されてもよい。

10

【0061】

任意に、アクセスデバイス（600）は、内側の細長い部材（606）の中間の細長い部材（604）及び／または外側の細長い部材（602）に対する位置を解放可能に拘束するように概して構成された係止部材（608）をさらに備えてもよい。係止部材（608）は、内側の細長い部材（606）、中間の細長い部材（604）、及び／または外側の細長い部材（602）に解放可能に係合して、内側の細長い部材（606）と外側の細長い部材（602）及び／または中間の細長い部材（604）との間の相対移動を制限することができる、それから係脱されて、内側の細長い部材（606）と外側の細長い部材（602）及び中間の細長い部材（604）との間の相対移動を可能にすることができる。係止部材（608）が係合されると、係止部材（608）は、いくつかの方法で内側の細長い部材（606）と外側の細長い部材（602）及び／または中間の細長い部材（604）との間の相対移動を制限することができる。例えば、いくつかの変形形態では、係止部材（608）は、内側の細長い部材（606）の位置を中間の細長い部材（604）の位置に対して軸方向に固定することができる（例えば、内側の細長い部材（606）は、中間の細長い部材（604）に対する遠位もしくは近位摺動を阻止することができる）か、または内側の細長い部材（606）の位置を外側の細長い部材（602）の位置に対して軸方向に固定することができる（例えば、内側の細長い部材（606）は、外側の細長い部材（602）に対する遠位もしくは近位摺動を阻止することができる）。他の変形形態では、係止部材（608）は、ある特定の点を越える内側の細長い部材（606）の中間の細長い部材（604）及び／もしくは外側の細長い部材（602）に対する軸方向前進を制限するか、または別様に阻止するように構成されてもよいが、内側の細長い部材（606）の中間の細長い部材（604）及び／または外側の細長い部材（602）に対する軸方向引き抜きを可能にし得る。

20

30

【0062】

アクセスデバイス（600）が組み立てられると、それは、送達構成と穿孔構成との間で移動可能になり得る。送達構成では、内側の細長い部材（606）、中間の細長い部材（604）、及び外側の細長い部材（602）は、同心的に配置されてもよく、これらの3つの細長い部材の先端間の所望の相対配向を達成するようにさらに位置付けられてもよい。例えば、いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（604）の遠位先端は、アクセスデバイス（600）が送達構成にある場合、外側の細長い部材（602）の遠位先端を越えて延在するように位置付けられてもよい。他の変形形態では、中間の細長い部材（604）の遠位先端は、アクセスデバイス（600）が送達構成にある場合、外側の細長い部材（602）の遠位先端と同一平面になるように位置付けられてもよく、または外側の細長い部材（602）の遠位先端の近位に位置付けられてもよい。

40

【0063】

さらに、いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（606）の遠位先端は、アクセスデバイスが送達構成で位置付けられる場合、中間の細長い部材（604）及び外側の細長い部材（602）の両方の遠位先端を越えて延在するように位置付けられてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、以下でより詳細に記載されるように、内側の細長

50

い部材（６０６）が中間の細長い部材（６０４）を越えて延在する距離を制限することが望ましくあり得る。他の変形形態では、内側の細長い部材（６０６）の遠位先端は、アクセスデバイス（６００）が送達構成にある場合、中間の細長い部材（６０４）及び外側の細長い部材（６０２）の遠位先端のうち的一方または両方と同一平面になるように位置付けられてもよい。さらに他の変形形態では、内側の細長い部材（６０６）の遠位先端は、アクセスデバイス（６００）が送達構成にある場合、中間の細長い部材（６０４）及び外側の細長い部材（６０２）の遠位先端のうち的一方または両方と同一平面になるように位置付けられてもよい。ある場合には、外側の細長い部材（６０２）、中間の細長い部材（６０４）、及び内側の細長い部材（６０６）は、送達構成で一時的に固定されてもよく（例えば、以下でより詳細に論じられるように、１つ以上の係止部材を介して、かつ／または細長い部材間の直接接続により）、これにより細長い部材が心膜に向かって一緒に前進して操作されることが可能になり得る。

【００６４】

前述のアクセスデバイス（２００）の実施形態と同様に、ある場合には、外側の細長い部材（６０２）、中間の細長い部材（６０４）、及び内側の細長い部材（６０６）の同心配置は、アクセスデバイス（６００）にさらなる剛性を提供することができ、本体を通るアクセスデバイス（６００）の前進を容易にすることができる。例えば、いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）は、内側の細長い部材（６０６）よりも剛性であってもよく、中間の細長い部材（６０４）は、内側の細長い部材（６０６）が中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）内に位置付けられたときに内側の細長い部材（６０６）の屈曲を強化するか、または別様に制限することができる。しかしながら、他の変形形態では、中間の細長い部材（６０４）は、（例えば、以下でより詳細に記載されるように、内側の細長い部材が内側の細長い部材（６０６）と外側の細長い部材（６０２）との間の空隙を充填するために使用される場合）内側の細長い部材（６０６）よりも可撓性であってもよい。

【００６５】

同様に、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（６０２）は、内側の細長い部材（６０６）よりも剛性であってもよい。外側の細長い部材（６０２）は、内側の細長い部材（６０６）及び中間の細長い部材（６０４）が外側の細長い部材（６０２）の内腔（６３０）内に位置付けられると、内側の細長い部材（６０６）及び／または中間の細長い部材（６０４）の屈曲を強化するか、または別様に制限することができる。これらの変形形態のうちいくつかでは、外側の細長い部材（６０２）はまた、中間の細長い部材（６０４）よりも剛性であってもよい。他の変形形態では、中間の細長い部材（６０４）は、外側の細長い部材（６０２）及び内側の細長い部材（６０６）の両方よりも剛性であってもよい。この変形形態は、内側の細長い部材（６０６）の心膜に向かう前進中の可撓性の内側の細長い部材（６０６）ならびに外側の細長い部材（６０２）の心膜までの前進及び心膜を通る前進中の可撓性の外側の細長い部材（６０２）（例えば、可撓性の管）の両方に支持を提供することが望ましい場合に有用性を提供することができる。

【００６６】

アクセスデバイス（６００）の遠位端が心膜外面付近に位置付けられると、アクセスデバイス（６００）は、送達構成から穿孔構成に移動することができる。アクセスデバイス（６００）を送達構成から穿孔構成に移動させるために、内側の細長い部材（６０６）は、中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）を通じて前進して、内側の細長い部材（６０６）を中間の細長い部材（６０４）及び外側の細長い部材（６０２）に対して前進させてもよい。内側の細長い部材（６０６）が前進すると、内側の細長い部材（６０６）の遠位先端は、外側の細長い部材（６０２）及び中間の細長い部材（６０４）の遠位先端を越えて延在するように位置付けられてもよい。内側の細長い部材（６０６）の遠位先端が送達構成で外側の細長い部材（６０２）及び中間の細長い部材（６０４）の遠位先端を越えて延在する変形形態では、内側の細長い部材（６０６）の遠位先端と中間の細長い部材（６０４）及び外側の細長い部材（６０２）の先端との間の距離は、アクセスデバイスが

送達構成から穿孔構成に移動するにつれて増加し得る。内側の細長い部材（６０６）が心膜に向かって前進すると、内側の細長い部材の遠位先端は、心膜を穿刺して、内側の細長い部材（６０６）の遠位先端を心膜腔内に位置付けることができる。係止部材（６０８）が内側の細長い部材（６０６）の中間の細長い部材（６０４）及び／または外側の細長い部材（６０２）に対する位置を拘束するために使用される場合、係止部材（６０８）が係脱されて、アクセスデバイス（６００）が送達構成から穿孔構成に移動することが可能になり得る。

【００６７】

アクセスデバイス（６００）が送達構成で前進すると上述されているが、ある場合には、アクセスデバイス（６００）が、中間の細長い部材（６０４）及び／または外側の細長い部材（６０２）が心膜付近の位置に前進した後に、送達構成で設置されてもよいことを理解されたい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材（６０２）は、体内にある特定の距離前進してもよく、中間の細長い部材（６０４）は、外側の細長い部材（６０４）の内腔（６３０）を通じて前進してもよく、内側の細長い部材（６０６）は、中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）を通じて前進して、アクセスデバイス（６００）を送達構成で位置付けてもよい。いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）は、外側の細長い部材（６０２）に接続されてもよく、かつ／または係止部材（６０８）は、以下でより詳細に論じられるように、アクセスデバイスに接続されて、アクセスデバイス（６００）の送達構成での設置を容易にすることができる。他の場合では、中間の細長い部材（６０４）及び外側の細長い部材（６０２）は、体内に一緒に前進してもよく、その後、内側の細長い部材は、中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）を通じて前進してもよい。

【００６８】

図７Ａに移ると、アクセスデバイス（６００）は、外側の細長い部材（６０２）、中間の細長い部材（６０４）、及び内側の細長い部材（６０６）、ならびに係止部材（６０８）が分離された状態で示されている。ここに示されるように、外側の細長い部材（６０２）は、管状部材（６１０）及びハンドル（６１２）を備えてもよい。外側の細長い部材（６０２）の内腔（６３０）は、管状部材（６１０）及びハンドル（６１２）を通じて少なくとも部分的に延在してもよい。いくつかの変形形態では、内腔（６３０）は、ハンドル（６１２）の入口と管状部材（６１０）の遠位部分の出口との間に延在してもよい。管状部材（６１０）は、針（例えば、Tuohy針、斜角針）、シース、ハイポチューブ、または任意の他の好適な管状デバイスを備えてもよい。管状部材（６１０）の長さ及び直径は、解剖学的考慮事項及び他の可変物に基づいて変動し得る。いくつかの実施形態では、外側の細長い部材（６０２）の遠位端は、より詳細に上述されるもの等のレーザーカットパターンを備えてもよい。

【００６９】

管状部材（６１０）及びハンドル（６１２）は、任意の好適な構成で組み立てられてもよい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（６０２）は、ハンドル（６１２）が管状部材（６１０）の近位部分に接続されるように構築されてもよい。これらの実施形態のうちのいくつかでは、管状部材（６１０）及びハンドル（６１２）は、一体に形成されてもよい。これらの実施形態のうちの他の実施形態では、ハンドル（６１２）及び管状部材（６１０）は、別個に構築されてもよく、（例えば、１つ以上の接着剤、溶接等により）互いに取り付けられてもよい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（６０２）は、係止部材（６０８）、内側の細長い部材（６０６）、または別のデバイスに一時的に接続するように構成されてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、ハンドル（６１２）は、コネクタを備えてもよい。これらの変形形態では、ハンドル（６１２）のコネクタは、係止部材、中間の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。他の変形形態では、管状部材（６１０）は、コネクタを備えてもよく、このコネクタは、係止部材、内側の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。ハンドル（６１２）は、外側の細長い部材（６０２

）の管状部材（６１０）の操作を容易にするようにも構成されてもよい。例えば、ハンドル（６１２）は、ハンドル（６１２）上への使用者の手の設置を容易にするために、欠刻、突起部、隆起部、タブ、または任意の他の構造的指示を備えてもよい。

【００７０】

中間の細長い部材（６０４）は、管状部材（６１４）及びハンドル（６１６）も備えてもよい。管状部材（６１４）は、外側の細長い部材（６０２）との関連で上述される様々な管状部材（例えば、針、シース、ハイポチューブ等）のうちのいずれかであってもよい。その上、管状部材（６１４）の長さ及び直径は、以下でより詳細に論じられるもの等の解剖学的考慮事項及び他の可変物に基づいて変動し得る。いくつかの実施形態では、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端は、より詳細に上述されるもの等のレーザーカットパターンを備えてもよい。管状部材（６１４）及びハンドル（６１６）は、任意の好適な構成で組み立てられてもよい。いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）は、ハンドル（６１６）が管状部材（６１４）の近位部分に接続されるように構築されてもよい。これらの実施形態のうちのいくつかでは、管状部材（６１４）及びハンドル（６１６）は、一体に形成されてもよい。これらの実施形態のうちの他の実施形態では、ハンドル（６１６）及び管状部材（６１４）は、別個に構築されてもよく、（例えば、１つ以上の接着剤、溶接等により）互いに取り付けられてもよい。

【００７１】

いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）は、係止部材（６０８）、内側の細長い部材（６０６）、外側の細長い部材（６０２）、または別のデバイスに一時的に接続するように構成されてもよい。これらの変形形態では、ハンドル（６１６）のコネクタは、係止部材、内側の細長い部材、外側の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。他の変形形態では、管状部材（６１４）は、コネクタを備えてもよく、このコネクタは、係止部材、内側の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）は、外側の細長い部材（６０２）上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成された第１のコネクタを備えてもよく、内側の細長い部材（６０６）及び／または係止部材（６０８）上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成された第２のコネクタを備えてもよい。ハンドル（６１６）は、中間の細長い部材（６０４）の管状部材（６１４）の操作を容易にするようにも構成されてもよい。例えば、ハンドル（６１６）は、ハンドル（６１６）上への使用者の手の設置を容易にするために、欠刻、突起部、隆起部、タブ、または任意の他の構造的指示を備えてもよい。さらに、いくつかの変形形態では、ハンドル（６１６）は、外側の細長い部材（６０２）の内腔（６３０）への進入が阻止されるようにハンドル（６１６）の少なくとも一部が寸法決めされるように構成されてもよい。これらの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）のハンドル（６１６）は、外側の細長い部材（６０２）の内腔（６３０）を通る中間の細長い部材（６０４）の前進を制限することができる。これらの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）は、ハンドル（６１６）が外側の細長い部材（６０２）の内腔（６３０）の入口に係合し、中間の細長い部材（６０４）の外側の細長い部材（６０２）に対するさらなる前進を阻止するまで、（例えば、その入口を通じて）外側の細長い部材（６０２）の内腔（６３０）内に前進することができる。

【００７２】

内側の細長い部材（６０６）は、管状部材（６１８）及びハンドル（６２０）も備えてもよい。管状部材（６１８）は、針（例えば、Tuohy針、斜角針）、シース、ハイポチューブ、または以下でより詳細に論じられるもの等の任意の他の好適な管状デバイスを備えてもよい。概して、管状部材（６１８）は、組織を穿孔するように構成された遠位先端を備える。例えば、遠位先端は、１つ以上の鋭利端部または斜角端部を含んでもよい。管状部材（６１８）の長さ及び直径は、解剖学的考慮事項及び他の可変物に基づいて変動し得る。いくつかの実施形態では、内側の細長い部材の遠位先端（６１８）は、より詳細に上述されるもの等のレーザーカットパターンを備えてもよい。いくつかの変形形態では

、内側の細長い部材（６０６）は、内腔（６３３）を備えてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内腔（６３３）は、管状部材（６１８）及びハンドル（６２０）を通じて少なくとも部分的に延在してもよい。いくつかの変形形態では、内腔（６３３）は、ハンドル（６２０）の入口と管状部材（６１８）の遠位部分の出口との間に延在してもよい。

【００７３】

管状部材（６１８）及びハンドル（６２０）は、図２及び図３Ａのアクセスデバイス（２００）の内側の細長い部材（２０４）に関してより詳細に上述されるもの等の任意の好適な構成及び様式で組み立てられてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、ハンドル（６２０）は、コネクタを備えてもよい。これらの変形形態では、ハンドル（６２０）のコネクタは、係止部材、中間の細長い部材、外側の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。他の変形形態では、管状部材（６１８）は、コネクタを備えてもよく、このコネクタは、係止部材、中間の細長い部材、外側の細長い部材等上の対応するコネクタに解放可能に接続するように構成されてもよい。さらに、いくつかの変形形態では、ハンドル（６２０）は、外側の細長い部材（６０２）の内腔（６３０）への進入が阻止されるようにハンドル（６２０）の少なくとも一部が寸法決めされるように構成されてもよい。これらの変形形態では、内側の細長い部材（６０６）のハンドル（６２０）は、中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）を通る内側の細長い部材（６０６）の前進を制限することができる。これらの変形形態では、内側の細長い部材（６０６）は、ハンドル（６２０）が中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）の入口に係合し、内側の細長い部材（６０６）の中間の細長い部材（６０４）に対するさらなる前進を阻止するまで、（例えば、その入口を通じて）中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）内に前進することができる。

【００７４】

外側の細長い部材（６０２）、中間の細長い部材（６０４）、及び内側の細長い部材（６０６）は、管状部材の任意の組み合わせを備えてもよい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（６０２）、中間の細長い部材（６０４）、及び内側の細長い部材（６０６）は各々、針を備えてもよい。別の変形形態では、外側の細長い部材（６０２）は、可撓性のシース（例えば、ポリマーシース）を備えてもよく、中間の細長い部材（６０４）及び内側の細長い部材（６０６）は各々、針を備えてもよい。さらに別の変形形態では、外側の細長い部材（６０２）は、可撓性のシースを備えてもよく、中間の細長い部材（６０４）は、ハイポチューブ（例えば、ステンレス鋼管）を備えてもよく、内側の細長い部材（６０６）は、針を備えてもよい。別の実施形態では、外側の細長い部材（６０２）は、ハイポチューブを備えてもよく、中間の細長い部材（６０４）及び内側の細長い部材（６０６）は各々、針を備えてもよい。一変形形態では、外側の細長い部材（６０２）及び中間の細長い部材（６０４）は各々、ハイポチューブを備えてもよく、内側の細長い部材（６０６）は、針を備えてもよい。さらに別の変形形態では、外側の細長い部材（６０２）は、ハイポチューブを備えてもよく、中間の細長い部材（６０４）は、可撓性シースを備えてもよく、内側の細長い部材（６０６）は、針を備えてもよい。細長い部材のさらに他の組み合わせが利用されてもよいことを理解されたい。

【００７５】

外側の細長い部材（６０２）、中間の細長い部材（６０４）、及び内側の細長い部材（６０６）は、任意の好適な寸法を有してもよい。例えば、図７Ｂは、内側の細長い部材（６０６）が中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）内に位置付けられ、中間の細長い部材（６０４）が外側の細長い部材（６０２）の内腔（６３０）内に位置付けられたアクセスデバイス（６００）の管状部材の断面図を示す。ここに示されるように、外側の細長い部材（６０２）の管状部材（６１０）は、外径（７０６）及び内径（７０８）（すなわち、内腔（６３０）の直径）を有してもよい。中間の細長い部材（６０４）の管状部材（６１４）は、外径（７１０）及び内径（７１２）（すなわち、内腔（６３２）の直径）を有してもよい。内側の細長い部材（６０６）の管状部材（６１８）は、外径（７１４）

を有してもよい。内側の細長い部材（６０６）が内腔（６３３）を備える変形形態では、この細長い部材は、内径（７１６）（すなわち、内腔（６３３）の直径）を有してもよい。

【００７６】

外側の細長い部材（６０２）は、任意の好適な内径及び外径を有してもよい。いくつかの変形形態では、内径（７０８）は、少なくとも約０．０３８インチ（０．９６５mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、内径（７０８）は、約０．０３８インチ（０．９６５mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、外径（７０６）は、少なくとも約０．０５インチ（１．２７mm）であってもよく、いくつかの変形形態では、約０．０５インチ（１．２７mm）であってもよい。例えば、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（６０２）は、約０．０３８インチ（０．９６５mm）の内径及び約０．０５インチ（１．２７mm）の外径を有する１８ゲージ薄壁管状部材（例えば、１８ゲージ管または１８ゲージ針）を備えてもよい。

10

【００７７】

同様に、中間の細長い部材（６０４）は、任意の好適な内径及び外径を有してもよい。いくつかの変形形態では、内径（７１２）は、少なくとも約０．０２５５インチ（０．６４８mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、内径（７１２）は、約０．０２５５インチ（０．６４８mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、外径（７１０）は、少なくとも約０．０３５５インチ（０．９０２mm）であってもよく、いくつかの変形形態では、約０．０３５５インチ（０．９０２mm）であってもよい。例えば、いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）は、約０．０２５５インチ（０．６４８mm）の内径及び約０．０３５５インチ（０．９０２mm）の外径を有する２０ゲージ薄壁管状部材（例えば、２０ゲージ管または２０ゲージ針）を備えてもよい。

20

【００７８】

さらに、内側の細長い部材（６０６）は、任意の好適な内径及び外径を有してもよい。いくつかの変形形態では、内径（７１６）は、約０．０１７インチ（０．４３２mm）以下であってもよい。いくつかの変形形態では、内径（７１６）は、約０．０１７インチ（０．４３２mm）であってもよい。いくつかの変形形態では、外径（７１４）は、約０．０２５インチ（０．６３５mm）以下であってもよく、いくつかの変形形態では、約０．０２５インチ（０．６３５mm）であってもよい。例えば、いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（６０６）は、約０．０１７インチ（０．４３２mm）の内径及び約０．０２５インチ（０．６３５mm）の外径を有する２３ゲージ薄壁管状部材（例えば、２３ゲージ管または２３ゲージ針）を備えてもよい。

30

【００７９】

概して、外側の細長い部材（６０２）の管状部材（６１０）の内径（７０８）は、中間の細長い部材（６０４）の管状部材（６１４）の外径（７１０）よりも大きくてもよく、これにより中間の細長い部材（６０４）の管状部材（６１４）が内腔（６３０）内に摺動可能に受容されることが可能になり得る。同様に、中間の細長い部材（６０４）の管状部材（６１４）の内径（７１２）は、内側の細長い部材（６０６）の管状部材（６１８）の外径（７１４）よりも大きくてもよく、これにより内側の細長い部材（６０６）の管状部材（６１８）が中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）内に摺動可能に受容されることが可能になり得る。例えば、外側の細長い部材（６０２）の管状部材（６１０）は、約０．０５インチ（１．２７mm）の外径及び約０．０３８インチ（０．９６５mm）の内径を有する１８ゲージ薄壁管状部材（例えば、１８ゲージ管または１８ゲージ針）を備えてもよく、中間の細長い部材（６０４）の管状部材（６１４）は、約０．０３５５インチ（０．９０２mm）の外径及び約０．０２５５インチ（０．６４８mm）の内径を有する２０ゲージ薄壁針（例えば、２０ゲージ管または２０ゲージ針）を備えてもよく、内側の細長い部材（６０６）の管状部材（６１８）は、約０．０２５インチ（０．６３５mm）の外径及び約０．０１７インチ（０．４３２mm）の内径を有する２３ゲージ薄壁管状部材（例えば、２３ゲージ管または２３ゲージ針）を備えてもよい。

40

50

【0080】

別の変形形態では、外側の細長い部材（602）は、約0.079インチ（2.07mm）の外径及び約0.062インチ（1.57mm）の内径を有する6フレンチの可撓性のイントロデューサシースを備えてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、中間の細長い部材（604）は、約0.05インチ（1.27mm）の外径及び約0.038インチ（0.965mm）の内径を有する18ゲージ薄壁管状部材（例えば、18ゲージ管または18ゲージ針）と約0.0355インチ（0.902mm）の外径及び約0.0255インチ（0.648mm）の内径を有する20ゲージ薄壁管状部材（例えば、20ゲージ管または20ゲージ針）の組み合わせを備えてもよい。これらの変形形態では、18ゲージ管状部材及び20ゲージ針は各々、中間の細長い部材（604）のハンドルに接続されてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材（606）は、約0.025インチ（0.635mm）の外径及び約0.017インチ（0.432mm）の内径を有する23ゲージ薄壁管状部材（例えば、23ゲージ管または23ゲージ針）を備えてもよい。

10

【0081】

別の変形形態では、外側の細長い部材（602）は、約0.066インチ（1.67mm）の外径及び約0.042インチ（1.067mm）の内径を有する5フレンチの可撓性のイントロデューサシースを備えてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、中間の細長い部材（604）は、約0.0355インチ（0.902mm）の外径及び約0.0255インチ（0.648mm）の内径を有する20ゲージ薄壁管状部材（例えば、20ゲージ管または20ゲージ針）を備えてもよい。これらの変形形態では、20ゲージ管状部材は、中間の細長い部材（604）のハンドルに接続されてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材（606）は、約0.025インチ（0.635mm）の外径及び約0.017インチ（0.432mm）の内径を有する23ゲージ薄壁針（例えば、23ゲージ管または23ゲージ針）を備えてもよい。

20

【0082】

ある場合には、隣接する細長い部材間の空隙を最小化することが望ましくあり得る。中間の細長い部材（604）の存在により、（心膜の穿刺中に心臓を損傷する可能性を低減させ得る）より小さい内側の細長い部材（606）及び（以下でより詳細に論じられるように、外側の細長い部材（602）を通るより大きいガイドワイヤの設置を可能にし得る）より大きい外側の細長い部材（602）が可能になり得るが、アクセスデバイス（600）の前進中に組織が細長い部材間に引っ掛かる危険性が低減され得る。組織が外側の細長い部材と中間の細長い部材との間に引っ掛かる可能性を低減する助けとなるように、外側の細長い部材（602）の管状部材（610）の内径（708）と中間の細長い部材（604）の管状部材（614）の外径（710）との間の空隙を低減することが望ましくあり得る。同様に、中間の細長い部材（604）の管状部材（614）の内径（712）と内側の細長い部材（606）の管状部材（618）の外径（714）との間の空隙を最小化することが望ましくあり得る。

30

【0083】

したがって、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（602）の管状部材（610）の内径（708）は、中間の細長い部材（604）の管状部材（614）の外径（710）よりも約0.006インチ（0.152mm）以下大きくてもよく、中間の細長い部材（604）の管状部材（614）の外径（710）よりも約0.003インチ（0.076mm）～約0.006インチ（0.152mm）大きくてもよく、または中間の細長い部材（604）の管状部材（614）の外径（710）よりも約0.001インチ（0.025mm）以下大きくてもよい。上述の変形形態のうちのいくつかでは、中間の細長い部材（604）の管状部材（614）の内径（712）は、内側の細長い部材（606）の管状部材（618）の外径（714）よりも約0.006インチ（0.152mm）以下大きくてもよく、内側の細長い部材（606）の管状部材（618）の外径（714）よりも約0.003インチ（0.076mm）～約0.006インチ（0.152mm）

40

50

m) 大きくてもよく、またはは、内側の細長い部材 (606) の管状部材 (618) の外径 (714) よりも約 0.001 インチ (0.025 mm) 以下大きくてもよい。これらの変形形態では、内側の細長い部材 (606) は、依然として中間の細長い部材 (604) 内に摺動可能であってもよく、中間の細長い部材 (604) は、外側の細長い部材 (602) 内に摺動可能であってもよい。

【0084】

細長い部材の遠位先端の設計は、心膜を通るデバイスの移行を容易にすることができる。内側の細長い部材 (606) の遠位先端が組織を穿刺すると、内側の細長い部材 (606) と同一の直径のデバイスを収容するのに十分な大きさの開口を組織内に作製することができる。しかしながら、内側の細長い部材 (606) は、処置を完了するために使用され得る他のデバイス、例えば、ガイドワイヤよりも小さい直径を有してもよい。内側の細長い部材 (606) で組織を穿刺した後、中間の細長い部材 (604) 及び外側の細長い部材 (602) が前進して、組織内の開口を拡大することができる。これらの 3 つの細長い部材 (602、604、606) が同心的に配置されたときにそれらの細長い部材間の小さい半径方向距離を維持することにより、組織を通る移行を容易にする助けにもなり得る。

【0085】

上述のように、かつ図 7A に示されるように、内側の細長い部材 (606) の管状部材 (618) は、内側の細長い部材 (606) 及び中間の細長い部材 (604) が同心的に配置されると、内側の細長い部材 (606) の遠位先端が中間の細長い部材 (604) の遠位先端を越えて遠位に前進することができるように、中間の細長い部材 (604) よりも長くてよい。さらに、内側の細長い部材 (606) の管状部材 (618) は、内側の細長い部材 (606)、中間の細長い部材 (604)、及び外側の細長い部材 (602) が同心的に配置されると、内側の細長い部材 (606) の遠位先端が外側の細長い部材 (602) の遠位先端を越えて遠位に前進するように、外側の細長い部材 (602) よりも長くてよい。例えば、いくつかの変形形態では、内側の細長い部材 (606) の管状部材 (618) の長さは、中間の細長い部材 (604) 及び外側の細長い部材 (602) の長さよりも少なくとも約 1 インチ (2.54 cm) 長くてよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材 (606) の管状部材 (618) の長さは、中間の細長い部材 (604) 及び外側の細長い部材 (602) の長さよりも少なくとも約 2 インチ (5.08 cm) 長くてよい。さらに、いくつかの変形形態では、中間の細長い部材 (604) の管状部材 (614) の長さは、中間の細長い部材 (604) の管状部材 (614) が外側の細長い部材 (602) の内腔 (630) 内に前進すると、中間の細長い部材 (604) の遠位先端が外側の細長い部材 (602) の遠位先端と同一平面になり得るように、外側の細長い部材 (602) の長さとはほぼ等しくてもよい。他の変形形態では、中間の細長い部材 (604) の管状部材 (614) の長さは、中間の細長い部材 (604) の管状部材 (614) が外側の細長い部材 (602) の内腔 (630) 内に前進すると、中間の細長い部材 (604) の遠位先端が外側の細長い部材 (602) の遠位先端の遠位に位置付けられ得るように、外側の細長い部材 (602) の長さよりも長くてよい。

【0086】

本明細書に記載のアクセスデバイスが剣状突起下手法を用いて心膜腔にアクセスされるために使用される場合、内側の細長い部材、中間の細長い部材、及び外側の細長い部材は、内側の細長い部材、中間の細長い部材、及び外側の細長い部材の各々の管状部材が剣状突起下アクセス点から心膜に到達することができるように寸法決めされてもよい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材 (602) の管状部材 (610) の長さは、少なくとも約 5.5 インチ (13.97 cm) であってもよい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材 (602) の長さは、少なくとも約 6 インチ (15.24 cm) であってもよい。いくつかの変形形態では、外側の細長い部材 (602) 管状部材 (610) の長さは、少なくとも約 5.9 インチ (14.99 cm) であってもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材 (602) の長さは、少なくとも約 6.5 インチ

(16.51 cm)であってもよい。さらにまたはあるいは、中間の細長い部材(604)の管状部材(614)の長さは、少なくとも約7インチ(17.78 cm)であってもよく、いくつかの変形形態では、約7.3インチ(18.54 cm)であってもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、中間の細長い部材(604)の長さは、少なくとも約8インチ(20.32 cm)であってもよい。さらにまたはあるいは、内側の細長い部材(606)の管状部材(618)の長さは、少なくとも約9.5インチ(24.13 cm)であってもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材(606)の長さは、少なくとも約10インチ(25.4 cm)であってもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材(606)の管状部材(618)の長さは、約10インチ(25.4 cm)であってもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材(606)の長さは、少なくとも約11.5インチ(29.2 cm)であってもよい。内側の細長い部材(606)、中間の細長い部材(604)、及び外側の細長い部材(602)の様々な長さにより、内側の細長い部材(606)の遠位先端を外側の細長い部材(602)及び中間の細長い部材(604)の遠位先端を越えて前進させることにより、使用者が内側の細長い部材(606)で心膜を穿刺することが可能になり得る。

【0087】

いくつかの変形形態では、アクセスデバイス(200)が送達構成にあるとき、内側の細長い部材(606)の先端が中間の細長い部材(604)の遠位先端を越えて延在する距離を制限することが望ましくあり得る。同様に、中間の細長い部材(604)の遠位先端が外側の細長い部材(606)の遠位先端を越えて延在する距離を制限することが望ましくあり得る。中間の細長い部材(604)に対する内側の細長い部材(606)の延在の制限により、内側の細長い部材(606)が前進中に組織に引っ掛かったときに内側の細長い部材(606)が損傷される可能性が低減され得る一方で、外側の細長い部材(602)に対する中間の細長い部材(604)の延在の制限により、内側の細長い部材(606)及び中間の細長い部材(604)のうちのいずれかが前進中に組織に引っ掛かったときに内側の細長い部材(606)及び／または中間の細長い部材(604)が損傷される可能性が低減され得る。例えば、上述のように、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材(602)、中間の細長い部材(604)、及び内側の細長い部材(606)の各々の遠位先端は、送達構成で位置付けられる場合、同一平面になり得る。係止部材(608)及び／または1つ以上のコネクタは、外側の細長い部材(602)、中間の細長い部材(604)、及び内側の細長い部材(606)の相対位置付けを維持し得る。

【0088】

他の変形形態では、内側の細長い部材(606)の遠位先端が中間の細長い部材(604)の先端をわずかに越えて延在することが望ましくあり得る。これらの変形形態では、内側の細長い部材(606)の管状部材(618)の外径が小さいほど、中間の細長い部材(604)に対して組織を通じて前進するときに抵抗に直面する可能性が低くなり得、これによりアクセスデバイス(600)の前進が容易になり得る。さらに、内側の細長い部材(606)の遠位先端の延在を制限することにより、中間の細長い部材(604)は、(例えば、上述されるように、内側の細長い部材(606)の屈曲または捩れを最小化する助けとなるように)内側の細長い部材(606)の遠位先端を強化することができ、アクセスデバイス(600)の前進を容易にする助けとなり得る。いくつかの実施形態では、アクセスデバイスが送達構成にあるとき、内側の細長い部材(606)の遠位先端は、約0.4インチ(10.16 mm)未満の距離だけ中間の細長い部材(604)の遠位先端を越えて延在してもよい。いくつかの実施形態では、アクセスデバイスが送達構成にあるとき、内側の細長い部材(606)の遠位先端は、約0.3インチ(7.62 mm)以下の距離だけ中間の細長い部材(604)の遠位先端を越えて延在してもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、内側の細長い部材(606)の遠位先端は、0.2インチ(5.08 mm)未満の距離だけ中間の細長い部材(604)の遠位先端を越えて延在してもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材(606)の遠位先端は、約0.1インチ(2.54 mm)～約0.2インチ(5.08 mm)の距離だけ中間の細長

い部材（６０４）の遠位先端を越えて延在してもよい。

【００８９】

内側の細長い部材（６０６）の遠位先端が送達構成で中間の細長い部材（６０４）の遠位先端を越えて延在するいくつかの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端は、外側の細長い部材（６０２）の遠位先端と同一平面になり得る。他の変形形態では、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端は、アクセスデバイス（６００）が送達構成にある場合、外側の細長い部材（６０２）の遠位先端を越えて延在してもよい。いくつかの実施形態では、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端は、約０．３インチ（７．６２ｍｍ）未満の距離だけ外側の細長い部材（６０２）の遠位先端を越えて延在してもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端は、約０．２インチ（５．０８ｍｍ）未満の距離だけ外側の細長い部材（６０２）の遠位先端を越えて延在してもよい。いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端は、約０．０５インチ（１．２７ｍｍ）～約０．２インチ（５．０８ｍｍ）の距離だけ外側の細長い部材（６０２）の遠位先端を越えて延在してもよい。上述のように、係止部材（６０８）及び／または１つ以上のコネクタは、アクセスデバイス（６００）が送達構成にある場合、この相対位置付けを維持するように構成されてもよい。いくつかの実施形態では、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端と内側の細長い部材（６０６）の遠位先端との間の距離は、外側の細長い部材（６０２）の遠位先端と中間の細長い部材（６０４）の遠位先端との間の距離と同一であってもよい。他の実施形態では、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端と内側の細長い部材（６０６）の遠位先端との間の距離は、外側の細長い部材（６０２）の遠位先端と中間の細長い部材（６０４）の遠位先端との距離よりも大きくあってもよく、またはその逆であってもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（６０６）の遠位先端が外側の細長い部材（６０２）の遠位先端及び中間の細長い部材（６０４）の遠位先端のうちの一方または両方の近位なってもよく、いくつかの変形形態では、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端が外側の細長い部材（６０２）の遠位先端の近位なってもよいことも理解されたい。

【００９０】

外側の細長い部材（６０２）の遠位先端、中間の細長い部材（６０４）の遠位先端、及び内側の細長い部材（６０６）の遠位先端は、組織開口の形成及び／または拡大を容易にするように構成されてもよい。例えば、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（６０２）、中間の細長い部材（６０４）、及び内側の細長い部材（６０６）の各々の先端は、組織を穿孔するように構成された斜角または端部を有してもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、外側の細長い部材（６０２）、中間の細長い部材（６０４）、及び内側の細長い部材（６０６）は各々、斜角先端を有してもよい。これらの変形形態では、外側の細長い部材（６０２）の先端の斜角度、中間の細長い部材（６０４）の先端の斜角度、及び内側の細長い部材（６０６）の先端の斜角度は、同一であっても異なってもよい。他の変形形態では、外側の細長い部材（６０２）、中間の細長い部材（６０４）、及び内側の細長い部材（６０６）のうちの１つ以上の遠位先端は、上述されるもの等の円周方向または半円形の刃先を有してもよい。

【００９１】

例えば、図８Ａは、外側の細長い部材（８０２Ａ）が円周方向または半円形の刃先（８２０）を有し、中間の細長い部材（８０４Ａ）が円周方向または半円形の刃先（８１８）を有し、内側の細長い部材（８０６Ａ）が斜角端部（８２２）を有する、アクセスデバイス（８００Ａ）の一変形形態を例証する。これらの変形形態のうちのいくつかでは、斜角端部（８２２）の斜角度は、刃先（８１８、８２０）の斜角度と同一であってもよく、これにより細長い部材間に均一な厚さの移行が提供され得る。他の変形形態では、これらの斜角度のうちのいくつかは、互いに異なってもよい。図８Ｂは、内側の細長い部材（８０６Ｂ）、中間の細長い部材（８０４Ｂ）、及び細長い部材（８０２Ｂ）が各々、（それぞれ８３０、８３２、及び８３４とラベル付けされる）円周方向または半円形の刃先を備える、アクセスデバイス（８００Ｂ）の別の変形形態を示す。いくつかの変形形態では、円

周方向または半円形の刃先（８３０、８３２、８３４）の各々の斜角度は、同一であってもよい。例えば、円周方向または半円形の刃先（８３０、８３２、８３４）が一緒に機械加工されてもよい一方で、外側の細長い部材（８０２Ｂ、中間の細長い部材（８０４Ｂ）、及び内側の細長い部材（８０６Ｂ）は同心的に配置されて、外側の細長い部材（８０２Ｂ）と、中間の細長い部材（８０４Ｂ）と、内側の細長い部材（８０６Ｂ）との間の円滑な移行を作り出す。

【００９２】

他の変形形態では、中間の細長い部材の遠位先端及び／または外側の細長い部材の遠位先端は鈍くてもよい。例えば、図８Ｃは、外側の細長い部材（８０２Ｃ）及び中間の細長い部材（８０４Ｃ）が各々、丸い遠位先端を有する、アクセスデバイス（８００Ｃ）の一変形形態を示す。外側の細長い部材（８０２Ｃ）の遠位先端及び中間の細長い部材（８０４Ｃ）の遠位先端の各々の丸い部分は、任意の好適な曲率半径を備えてもよく（中間の細長い部材の先端及び外側の細長い部材の先端は、同一の曲率半径または異なる曲率半径を有してもよい）、外側の細長い部材（８０２Ｃ）及び中間の細長い部材（８０４Ｃ）が内側の細長い部材（８０６Ｃ）に沿って前進するとき組織開口の拡張を容易にすることができる。図８Ｄは、外側の細長い部材（８０２Ｄ）及び中間の細長い部材（８０４Ｄ）の各々の管状部材が平らな遠位先端（例えば、管状部材の長手方向軸に実質的に垂直な遠位表面）を有する、アクセスデバイス（８００Ｄ）の別の実施形態を例証する。内側の細長い部材（８０６Ｃ、８０６Ｄ）が斜角遠位先端を有すると図８Ｃ及び８Ｄに示されているが、これらの変形形態では、内側の細長い部材（８０６Ｃ、８０６Ｄ）が任意の好適な組織穿孔先端（例えば、円周方向または半円形の刃先等）で構成されてもよいことを理解されたい。

【００９３】

図７Ａに戻って、上述のように、アクセスデバイス（６００）は、細長い部材のうちの２つ以上の相対移動を解放可能に拘束するように構成された係止部材（６０８）を備えてもよい。いくつかの実施形態では、係止部材（６０８）は、中間の細長い部材（６０４）の位置との関連で内側の細長い部材（６０６）の位置を一時的に拘束してもよい。他の実施形態では、係止部材（６０８）は、外側の細長い部材（６０２）との関連で中間の細長い部材（６０４）の位置を一時的に拘束してもよい。いくつかの実施形態では、係止部材（６０８）は、中間の細長い部材（６０４）及び／または外側の細長い部材（６０２）の位置との関連で内側の細長い部材（６０６）の位置を一時的に固定してもよい。他の実施形態では、係止部材（６０８）は、内側の細長い部材（６０６）と、中間の細長い部材（６０４）及び／または外側の細長い部材（６０２）との間の相対移動を制限するように構成されてもよい。例えば、いくつかの変形形態では、係止部材（６０８）は、内側の細長い部材（６０６）が中間の細長い部材（６０４）の内腔（６３２）内に前進することができる量を制限するように位置付けられてもよい。

【００９４】

１つの係止部材（６０８）を有すると図７Ａに示されているが、ある場合には、本アクセスデバイスは、２つの係止部材を備えてもよいことを理解されたい。例えば、いくつかの変形形態では、アクセスデバイス（６００）は、中間の細長い部材（６０４）と内側の細長い部材（６０６）との間の相対移動を拘束するように構成された第１の係止部材と、中間の細長い部材（６０４）と外側の細長い部材（６０２）との間の相対移動を拘束するように構成された第２の係止部材とを備えてもよい。他の変形形態では、本アクセスデバイスは、外側の細長い部材（６０２）と内側の細長い部材（６０６）との間の相対移動を拘束するように構成された第１の係止部材と、外側の細長い部材（６０２）と中間の細長い部材（６０４）との間の相対移動を拘束するように構成された第２の係止部材とを備えてもよい。

【００９５】

図２、３Ａ、及び５Ａ～５Ｅに関して上述される係止部材のうちのいずれも、図６及び７Ａに関して上述されるアクセスデバイスと共に使用されてもよい。例えば、図６Ａ、６

B、及び7Aに示されるアクセスデバイス(600)の変形形態では、アクセスデバイス(600)は、内側の細長い部材(606)を中間の細長い部材(604)に対して解放可能に接続するように構成された係止部材(608)を備えてもよい。ここに示されるように、係止部材(608)は、本体(622)及び本体(622)を通じて延在する内腔(634)を備えてもよい。本体(622)は、任意の好適な断面形状、例えば、円形、正方形、楕円形、三角形、六角形等を有してもよい。いくつかの変形形態では、係止部材(608)は、本体(622)の外面から内腔(634)まで延在するスリットまたはチャンネル(例えば、図6に示されるチャンネル(628))を備えてもよく、スリットまたはチャンネルは、より詳細に上述されるもの等の係止部材(608)の半径方向接続または除去を可能にし得る。係止部材(608)は、内側の細長い部材(606)の周り(例えば、係止部材(608)の内腔(634)を通じて延在する内側の細長い部材(606)の管状部材(618)と共に)に設置されて、係止部材(608)を内側の細長い部材(606)のハンドル(620)と中間の細長い部材(604)のハンドル(616)との間に位置付けてもよい。これにより、係止部材(608)がスペーサの役割を果たすことが可能になり得、これにより、内側の細長い部材(606)の管状部材(618)が、より詳細に上述されるもの等の中間の細長い部材(604)の内腔(632)内に前進する能力を制限し得る。

10

【0096】

係止部材(608)は、内側の細長い部材(606)及び中間の細長い部材(604)のうちの一方または両方を解放可能に固定するように構成されてもよい。いくつかの変形形態では、アクセスデバイス(600)は、図5D及び5Eに関して上述される係止部材(560)を備えてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材(608)の内腔(634)は、管状部材(618)がより詳細に上述されるもの等の内腔(634)内に位置付けられると、内側の細長い部材(606)の管状部材(618)と摩擦保持を形成してもよい。さらにまたはあるいは、係止部材(608)は、1つ以上のコネクタを備えてもよい。例えば、図7Aに示される変形形態では、係止部材(608)は、近位コネクタ(624)及び遠位コネクタ(626)を備えてもよい。近位コネクタ(624)は、内側の細長い部材(606)に解放可能に接続する(例えば、内側の細長い部材(606)のハンドル(620)上の対となる片方のコネクタ(640)に解放可能に接続し得る)ように構成されてもよい。同様に、遠位コネクタ(626)は、中間の細長い部材(604) (例えば、中間の細長い部材(604)のハンドル(616)の対となる片方の近位コネクタ(642))に解放可能に接続するように構成されてもよい。近位コネクタ(624)及び遠位コネクタ(626)の各々(ならびに、これらのコネクタを含む変形形態では、内側の細長い部材(606)及び中間の細長い部材(604)の対となる片方のコネクタ(640)及び(642))は、例えば、ルアーロックコネクタ、ルアースリップ/スリップ先端コネクタ、スナップ嵌合コネクタ、ヒンジクリップコネクタ等の上述される任意の好適なコネクタであってもよい。

20

30

【0097】

係止部材(608)が、それぞれ、内側の細長い部材(606)及び中間の細長い部材(642)上の対となる片方のコネクタ(640、642)に接続する変形形態では、より詳細に上述されるもの等の係止部材が除去された後、コネクタ(640、642)は互いに解放可能に接続して、内側の細長い部材(606)を中間の細長い部材(604)に対して固定してもよい。例えば、いくつかの変形形態では、内側の細長い部材(606)が中間の細長い部材(604)に接続し得るように、内側の細長い部材(606)のコネクタ(640)は雄型ルアーロックコネクタを備えてもよく、中間の細長い部材(604)のコネクタ(642)は雌型ルアーロックを備えてもよく、またはその逆であってもよい。これらの変形形態では、係止部材(608)と、内側の細長い部材(606)及び中間の細長い部材(604)との接続を可能にするために、係止部材(608)の近位コネクタ(624)は雌型ルアーロックコネクタを備えてもよく、係止部材(608)の遠位コネクタ(626)は雄型ルアーロックを備えてもよく、またはその逆であってもよい。

40

50

【0098】

近位コネクタ及び遠位コネクタの両方を有すると図6及び7Aに示されているが、ある場合には、係止部材(608)が1つのコネクタのみを含んでもよく、他の場合では、いかなるコネクタも備えなくてもよいことを理解されたい。例えば、いくつかの変形形態では、係止部材(608)は、係止部材(608)を内側の細長い部材(606)の一部に接続するように構成された近位コネクタ(624)のみを備えてもよい。例えば、係止部材(608)は、内側の細長い部材(606)のハンドル(620)上の対となる片方のコネクタ(640)に解放可能に接続してもよい。これらの変形形態では、係止部材(608)は、止め具の役割を果たして、内側の細長い部材(606)の、中間の細長い部材(604)に対する遠位の移動を制限することができる。例えば、内側の細長い部材(606)及び係止部材(608)は、係止部材(608)の遠位部分が中間の細長い部材(604)の近位部分に係合し、内側の細長い部材(606)のさらなる遠位移動を阻止するまで、一緒に前進することができる。これらの変形形態では、内側の細長い部材(606)及び係止部材(608)は、依然として中間の細長い部材(604)に対して自由に引き抜かれてもよい。

10

【0099】

他の変形形態では、係止部材(608)は、係止部材(608)を中間の細長い部材(604)の一部に接続するように構成された遠位コネクタ(626)のみを備えてもよい。これらの変形形態では、係止部材(608)は、止め具の役割を果たして、内側の細長い部材(606)の中間の細長い部材(604)に対する遠位の移動を制限することができる(例えば、内側の細長い部材(606)は、内側の細長い部材(606)のハンドル(620)または別の部分が係止部材(608)の近位部分に係合し、内側の細長い部材(606)のさらなる遠位移動を阻止するまで、中間の細長い部材(604)及び係止部材(608)に対して前進することができる)。これらの変形形態のうちのいくつかでは、係止部材(608)は、内側の細長い部材(606)及び中間の細長い部材(604)の位置が互いに対して一時的に固定されるように、内側の細長い部材(606)を摩擦保持するように構成された内腔(634)を備えてもよい。他の変形形態では、内側の細長い部材(606)は、係止部材(608)及び中間の細長い部材(604)に対して自由に引き抜かれてもよい。

20

【0100】

係止部材(608)が内側の細長い部材及び中間の細長い部材を固定するか、または別様にそれらの間の相対移動を拘束するいくつかの変形形態では、中間の細長い部材及び外側の細長い部材は、互いに解放可能に固定されてもよい。例えば、いくつかの変形形態では、中間の細長い部材は、外側の細長い部材のコネクタに解放可能に接続するように構成されたコネクタを備えてもよい。例えば、図7Aに示される変形形態では、中間の細長い部材(604)のハンドル(616)は、遠位コネクタ(644)を備えてもよい。これらの変形形態では、遠位コネクタ(644)は、外側の細長い部材のハンドル(612)上の対応するコネクタ(646)に解放可能に接続してもよい。これらの変形形態では、コネクタ(644、646)は、中間の細長い部材(604)と外側の細長い部材(602)とを直接接続してもよい。いくつかの変形形態では、係止部材は、中間の細長い部材(604)を外側の細長い部材(602)に接続するように構成されてもよく、上述される任意の様式で構成されてもよい。係止部材が互換可能であり得、全ての細長い部材が接続可能であり得るように、用いられるコネクタの全てが適合可能であり得ることを理解されたい。いくつかの実施形態では、利用されるコネクタの種類に基づいて、任意の構成要素にさらなるコネクタが追加されて、適合性を作り出してもよい。

30

40

システム及びキット

【0101】

上述のアクセスデバイスのいずれも、心膜腔にアクセスするためのシステムまたはキットの一部として使用されてもよい。概して、そのようなシステムまたはキットは、アクセスデバイス及びアクセスデバイスを通じて前進する構成された少なくとも1つのガイド

50

ワイヤを備えてもよい。図2及び図3Aに示されるアクセスデバイス(200)の変形形態のうちの1つ等の、内側の細長い部材及び外側の細長い部材を有するアクセスデバイスを備えるシステムまたはキットは、第1のガイドワイヤをさらに備えてもよい。ある場合には、キットは、ポリマーシースまたはイントロデューサ及び／または第2のガイドワイヤも備えてもよい。他の変形形態では、システムまたはキットは、図6及び図7Aに関して上述されるアクセスデバイス(600)の変形形態のうちの1つ等の、3つの細長い部材を有するアクセスデバイスを備えてもよく、第1のガイドワイヤをさらに備えてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、システムまたはキットは、第2のガイドワイヤを備えてもよい。ガイドワイヤは、以下でより詳細に論じられるように、心膜腔へのアクセス及び／または心膜腔内へのデバイスの前進を容易にするために使用されてもよい。

10

【0102】

上述のように、本明細書に記載のシステム及びキットは、2つの細長い部材を有するアクセスデバイスを備えてもよい。具体的には、本アクセスデバイスは、内側の細長い部材及び外側の細長い部材を備えてもよく、内側の細長い部材の管状部材は、外側の細長い部材の内腔内に摺動可能に位置付けられる。いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、内側の細長い部材の位置を外側の細長い部材に対して固定または拘束するように構成された係止部材をさらに備えてもよい。内側の細長い部材、外側の細長い部材、及び係止部材は、図2及び図3Aに関して上述されるように、任意の好適な様式で構成されてもよい。

【0103】

さらに、本システムは、1つ以上のガイドワイヤを備えてもよい。いくつかの変形形態では、本システムは、外側の細長い部材内に嵌合するように構成された第1のガイドワイヤを備えてもよい。これらのシステムでは、以下でより詳細に論じられるように、内側の細長い部材が外側の細長い部材の内腔から除去されると、第1のガイドワイヤは、外側の細長い部材を通じて前進してもよい。内側の細長い部材が、内側の細長い部材を通じて延在する内腔を備える変形形態では、本システムは、第2のガイドワイヤをさらに備えてもよい。これらの変形形態では、第2のガイドワイヤは、内側の細長い部材の内腔内に嵌合するように寸法決めされてもよく(例えば、第2のガイドワイヤの直径は、内側の細長い部材の管状部材の内径未満であってもよい)、第1のガイドワイヤは、内側の細長い部材の管状部材よりも大きくてもよい(例えば、第1のガイドワイヤの直径は、内側の細長い部材の内腔の内径よりも大きく、かつ外側の細長い部材の内腔の内径未満であってもよい)。

20

30

【0104】

本明細書に記載のシステム及びキットの一変形形態では、本アクセスデバイスは、約0.033インチ(0.838mm)の内径を有する18ゲージ管状部材を有する外側の細長い部材を備えてもよく、内側の細長い部材は、約0.0195インチ(0.495mm)の内径及び約0.032インチ(0.813mm)の外径を有する21ゲージ管状部材(針等)を備えてもよい。いくつかの変形形態では、本システムは、約0.033インチ(0.838mm)以下の直径を有するガイドワイヤを備えてもよい。他の変形形態では、本システムは、約0.02インチ(0.508mm)～約0.03インチ(0.762mm)の直径を有する第1のガイドワイヤと、約0.195インチ(0.495mm)未満(例えば、約0.014インチ(0.356mm)～約0.018インチ(0.457mm))の直径を有する第2のガイドワイヤとを備えてもよい。いくつかの変形形態では、本システムは、約0.035インチ(0.889mm)以下の直径を有する第1のガイドワイヤと、第1のガイドワイヤの直径よりも小さい直径(約0.018インチ(0.457mm)以下であってもよい)を有する第2のガイドワイヤとを備えてもよい。

40

【0105】

ある場合には、本明細書に記載のシステム及びキットは、本明細書に記載のアクセスデバイスと共に使用され得るポリマーシースまたはイントロデューサをさらに備えてもよい。イントロデューサまたはポリマーシースは、任意の好適な大きさであってもよく、例え

50

ば、それは、4フレンチ、5フレンチ、または6フレンチのシースであってもよい。ポリマーシースまたはイントロデューサは、拡張器部分を備えてもよいが、必ずしも備えている必要はない。拡張器部分は、組織内の開口を拡大及び／または拡張するように構成されたポリマーシースまたはイントロデューサの一部であってもよい。例えば、いくつかの実施形態では、拡張器部分は、勾配または角度のある表面を備えてもよい。いくつかの変形形態では、本明細書のシステム及びキットは、アクセスデバイスと、イントロデューサと、少なくとも1つのガイドワイヤとを備えてもよい。例えば、本システムまたはキットは、18ゲージ管状部材を有する外側の細長い部材及び21ゲージ管状部材を有する内側の細長い部材を備えるアクセスデバイスと、イントロデューサまたはポリマーシースと、約0.018インチ(0.457mm)の直径を有する少なくとも1つの第1のガイドワイヤとを備えてもよい。いくつかの変形形態では、本システムまたはキットは、約0.035インチ(0.889mm)の直径を有する第2のガイドワイヤも備えてもよい。

10

【0106】

上述の本システムは、キットとしてパッケージ化されてもよい。いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、(上述の送達構成のうちの1つであり得る)送達構成でパッケージ化されてもよく、送達構成では、係止部材が内側の細長い部材及び外側の細長い部材を接続及び保持する。例えば、送達構成にあるとき、内側の細長い部材の遠位先端は、より詳細に上述されるもの等の外側の細長い部材の遠位先端からわずかに延在してもよい。システムがイントロデューサまたはポリマーシース及び1つ以上のガイドワイヤを備える変形形態では、本アクセスデバイスは、イントロデューサ及びガイドワイヤと一緒に、またはそれらと別個にパッケージ化されてもよい。キットが内側の細長い部材の内腔内に嵌合するように寸法決めされたガイドワイヤを備える変形形態では、本システムは、内側の細長い部材の内腔内に少なくとも部分的に位置付けられたガイドワイヤと共にパッケージ化されてもよい。

20

【0107】

他の変形形態では、本システムは、3つの細長い部材を有するアクセスデバイスを備えてもよい。具体的には、本アクセスデバイスは、内側の細長い部材と、中間の細長い部材と、外側の細長い部材とを備えてもよく、内側の細長い部材の管状部材は中間の細長い部材の内腔内に位置付けられ、中間の細長い部材の管状部材は外側の細長い部材の内腔内に位置付けられる。いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、内側の細長い部材を中間の細長い部材に対して固定または拘束する第1の係止部材を備えてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、中間の細長い部材及び外側の細長い部材は、直接接続されてもよい。他の変形形態では、本アクセスデバイスは、外側の細長い部材を内側の細長い部材に対して固定または拘束する第2の係止部材を備えてもよい。内側の細長い部材、中間の細長い部材、外側の細長い部材、及び係止部材は、図6及び7Aに関して上述されるように、任意の好適な様式で構成されてもよい。

30

【0108】

さらに、本システムは、1つ以上のガイドワイヤを備えてもよい。いくつかの変形形態では、本システムは、外側の細長い部材内に嵌合するように構成された第1のガイドワイヤを備えてもよい。これらのシステムでは、以下でより詳細に論じられるように、内側の細長い部材及び中間の細長い部材が外側の細長い部材の内腔から除去されると、第1のガイドワイヤは、外側の細長い部材を通じて前進してもよい。内側の細長い部材が、内側の細長い部材を通じて延在する内腔を備える変形形態では、本システムは、第2のガイドワイヤをさらに備えてもよい。これらの変形形態では、第2のガイドワイヤは、内側の細長い部材の内腔内に嵌合するように寸法決めされてもよく(例えば、第2のガイドワイヤの直径は、内側の細長い部材の管状部材の内径未満であってもよい)、第1のガイドワイヤは、内側の細長い部材の内腔よりも大きくてもよい(例えば、第1のガイドワイヤの直径は、内側の細長い部材の管状部材の内径よりも大きく、かつ外側の細長い部材の管状部材の内径未満であってもよい)。これらの変形形態のうちのいくつかでは、第1のガイドワイヤは、中間の細長い部材の内腔よりも大きくてもよく、他の変形形態では、第1のガイ

40

50

ドワイヤは、中間の細長い部材の内腔よりも小さくてもよい。

【0109】

本明細書に記載のシステム及びキットの一変形形態では、本アクセスデバイスは、約0.038インチ(0.965mm)の内径を有する18ゲージ薄壁管状部材を有する外側の細長い部材と、約0.0255インチ(0.648mm)の内径及び約0.0355インチ(0.902mm)の外径を有する20ゲージ薄壁管状部材を有する中間の細長い部材と、約0.017インチ(0.438mm)の内径及び約0.025インチ(0.635mm)の外径を有する23ゲージ薄壁管状部材(針等)を有する内側の細長い部材とを備えてもよい。いくつかの変形形態では、本システムは、約0.038インチ(0.965mm)以下(例えば、約0.02インチ(0.508mm)~約0.03インチ(0.762mm))の直径を有するガイドワイヤを備えてもよい。いくつかの変形形態では、本システムは、約0.035インチ(0.889mm)の直径を有するガイドワイヤを備えてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、ガイドワイヤは、外側の細長い部材の内腔内には嵌合するが、中間の細長い部材の内腔内には嵌合しないように構成されてもよい(例えば、ガイドワイヤは、約0.026インチ(0.660mm)~約0.037インチ(0.940mm)の直径を有してもよい)。他の変形形態では、本システムは、約0.02インチ(0.508mm)~約0.037インチ(0.940mm)の直径を有する第1のガイドワイヤと、約0.0125インチ(0.318mm)未満の直径を有する第2のガイドワイヤとを備えてもよい。いくつかの変形形態では、本システムは、約0.014インチ(0.355mm)の直径を有する第2のガイドワイヤを備えてもよい。

10

20

【0110】

上述の本システムは、キットとしてパッケージ化されてもよい。いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、(上述の送達構成のうちの1つであり得る)送達構成でパッケージ化されてもよい。例えば、本アクセスデバイスは、内側の細長い部材を中間の細長い部材に接続する第1の係止部材と共に、かつアクセスデバイスを送達構成で保持するように外側の細長い部材に接続された中間の細長い部材と共にパッケージ化されてもよい。他の変形形態では、本アクセスデバイスは、内側の細長い部材を中間の細長い部材に接続する第1の係止部材、及びアクセスデバイスを送達構成で保持するように中間の細長い部材を外側の細長い部材に接続する第2の係止部材と共にパッケージ化されてもよい。例えば、送達構成にあるとき、内側の細長い部材の遠位先端は、中間の細長い部材の遠位先端をわずかに越えて延在してもよく、次いで、より詳細に上述されるもの等の外側の細長い部材の遠位先端をわずかに越えて延在してもよい。本システムが1つ以上のガイドワイヤを備える変形形態では、本アクセスデバイスは、ガイドワイヤと一緒に、またはそれらと別個にパッケージ化されてもよい。キットが内側の細長い部材の内腔内に嵌合するように寸法決めされたガイドワイヤを備える変形形態では、本システムは、内側の細長い部材の内腔内に少なくとも部分的に位置付けられたガイドワイヤと共にパッケージ化されてもよい。

30

方法

【0111】

上述のアクセスデバイス及びシステムを使用して、心膜を穿孔し、心膜腔にアクセスするか、または任意の流体で満たされた膜もしくはは嚢、例えば、硬膜、腹膜、羊膜嚢等を穿孔し、その中の構造にアクセスすることができる。概して、本明細書に記載の方法は、アクセスデバイスを心膜まで前進させることと、内側の細長い部材を外側の細長い部材に対して前進させて、心膜を穿刺することを含んでもよい。いくつかの変形形態では、本方法は、内側の細長い部材を前進させる前に係止部材を係脱することを含んでもよい。本アクセスデバイスは、イントロデューサまたはポリマーシース及び/または1つ以上のガイドワイヤとの組み合わせで使用することができる。概して、1つ以上のガイドワイヤ利用する本明細書に記載の方法は、アクセスデバイスを心膜まで前進させることと、内側の細長い部材を1つ以上の外側の細長い部材及び/または中間の細長い部材に対して前進させ

40

50

て、心膜を穿刺することと、第1のガイドワイヤを内側の細長い部材を通じて心膜腔内に前進させることと、細長い部材のうちの1つ以上を心膜腔から除去し、かつ所望される場合、第1のガイドワイヤを第2のガイドワイヤと置き換えることとを含む。ガイドワイヤが心膜腔内に設置されると、1つ以上のさらなるデバイスがガイドワイヤ上にわたって前進して、1つ以上の治療動作を心膜腔内で実行する。

【0112】

図9A～9Eは、外側の細長い部材(902)の内腔内に少なくとも部分的に位置付けられた第1の外側の細長い部材(902)及び第2の内側の細長い部材(904)を有するアクセスデバイス(900)を使用して、患者の心膜腔にアクセスする、秀抜な方法を示す。概して、アクセスデバイス(900)は、図9Aに示されるように、(剣状突起下
10
アクセス部位であってもよい)体内の入口部位を通じて、アクセスデバイス(900)の遠位端が心膜(908)の外面にある位置まで前進してもよい。心膜、心臓、及び/または他の心構造に対するアクセスデバイス(900)の位置付けが識別され得るように、アクセスデバイス(900)は、前進中に、例えば、蛍光透視、超音波等を使用して可視化されてもよい。

【0113】

アクセスデバイス(900)が図9Aに示されるように位置付けられるとき、アクセスデバイス(900)は送達構成で設置されてもよい。送達構成は、図2及び図3Aのアクセスデバイス(200)の変形形態に関して上述される送達構成のうちのいずれかであってもよい。より詳細に上述されるもの等の送達構成にあるとき、例えば、いくつかの変形
20
形態では、内側の細長い部材(904)の遠位先端は、外側の細長い部材(906)をわずかに越えて延在してもよい。(上述の係止部材のうちのいずれかであってもよい)係止部材(906)は、アクセスデバイスを送達構成で保持することができるか、または送達構成でのアクセスデバイス(900)の設置を容易にすることができる。

【0114】

いくつかの変形形態では、アクセスデバイス(900)は送達構成にある間、体内に前進し、心膜(908)に位置付けられてもよい。これらの変形形態では、外側の細長い部材(902)及び内側の細長い部材(904)は、一緒に前進して操作され得る。ある場合には、係止部材(906)は、アクセスデバイスの前進中に外側の細長い部材(902)を(例えば、送達構成で)内側の細長い部材(904)に対して保持してもよい。係止
30
部材(906)は、アクセスデバイスの前進中に内側の細長い部材(904)の移動を拘束してもよい(例えば、係止部材(906)は、内側の細長い部材(904)の送達構成を越える前進を阻止してもよい)。他の場合では、内側の細長い部材及び外側の細長い部材は順次前進してもよい。例えば、外側の細長い部材(902)は体内に前進して、外側の細長い部材(904)の遠位先端を心膜の外面に位置付けてもよい。外側の細長い部材(902)が位置付けられた後、内側の細長い部材(904)の一部は外側の細長い部材(902)の内腔を通じて前進して、アクセスデバイス(900)を送達構成で設置してもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、係止部材(906)は、(例えば、内
40
側の細長い部材(904)の送達構成を越えた穿孔構成に向かう前進を阻止することによって)アクセスデバイスを送達構成で設置及び/または保持する助けとなり得る。例えば、内側の細長い部材(902)が外側の細長い部材(904)を通じて前進するとき、係止部材(906)は外側の細長い部材(904)に接続されてもよい。他の場合では、内側の細長い部材(902)が外側の細長い部材(904)を通じて前進するとき、係止部材(906)は内側の細長い部材(902)に接続されてもよい。さらに他の場合では、係止部材(906)は、内側の細長い部材の管状部材の周りに位置付けられ、内側の細長い部材の前進中に内側の細長い部材及び外側の細長い部材の各々のハンドルの間に位置付けられてもよい。

【0115】

アクセスデバイス(900)が図9Aに示されるように位置付けられた後、アクセスデバイス(900)は送達構成から穿孔構成まで移動されてもよい。係止部材(906)が
50

内側の細長い部材及び外側の細長い部材のうちの一方または両方に係合されるか、または別様に接続される変形形態では、係止部材（９０６）は、図９Ｂに示されるもの等の内側の細長い部材及び外側の細長い部材から係脱されてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材（９０６）は、より詳細に上述されるもの等のアクセスデバイス（９００）から半径方向に係脱されてもよい。図９Ｃに示されるように、係止部材（９０６）が係脱されると、内側の細長い部材（９０４）は外側の細長い部材（９０２）に対して前進して、アクセスデバイス（９００）を穿孔構成に移動させてもよい。内側の細長い部材（９０２）が外側の細長い部材（９０２）に対して前進するにつれて、内側の細長い部材（９０２）の遠位先端（組織を穿孔するように構成され得る、例えば、それは鋭利であり得る）は心膜（９０８）を穿刺して、心膜腔に進入してもよい。いくつかの変形形態では、アクセスデバイスが穿孔構成で位置付けられるとき、内側の細長い部材（９０４）は外側の細長い部材（９０２）に接続されてもよい（例えば、内側の細長い部材（９０４）のハンドル上のコネクタが、外側の細長い部材（９０２）のハンドルに解放可能に接続してもよい）。

【０１１６】

いくつかの変形形態では、図９Ｄに示されるように、第１のガイドワイヤ（９１０）は、内側の細長い部材（９０４）の内腔を通じて前進して、第１のガイドワイヤ（９１０）の遠位部分を心膜腔内に位置付けてもよい。ある場合には、第１のガイドワイヤ（９１０）を使用して、内側の細長い部材が心膜腔に進入したことを確認することができる。第１のガイドワイヤ（９１０）が心膜腔内に前進するにつれて、それは、心臓の周りに巻きつくか、または別様に心膜内に拘束されてもよく、これは、間接的可視化を使用して（例えば、蛍光透視によって）確認することができる。いくつかの変形形態では、アクセスデバイスの部分が前進して操作されるため、第１のガイドワイヤの設置は心臓裂傷または穿刺の危険性を防止または低減することができる。さらにまたはあるいは、心膜腔内に流体または気体（例えば、二酸化炭素）を導入して、心膜を心臓から離れて持ち上げてもよい。いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、身体から除去されて、第１のガイドワイヤ（９１０）を心膜腔内の適所に残すことができ、１つ以上のデバイスは、第１のガイドワイヤ（９１０）上にわたって前進することができる。

【０１１７】

さらにまたはあるいは、１つ以上の拡張器を使用して、第１のガイドワイヤ（９１０）をより大きいガイドワイヤと置き換えてもよく、その上にわたって１つ以上のデバイスが前進してもよい。例えば、イントロデューサまたはポリマーシースは、第１のガイドワイヤ（９１０）上にわたって前進してもよく（すなわち、ガイドワイヤ（９１０）は、イントロデューサまたはポリマーシースの内腔内に少なくとも部分的に摺動可能に配設されてもよく）、アクセスデバイスが身体から除去された後、心膜腔内に前進してもよい。その後、第１のガイドワイヤ（９１０）はイントロデューサを通じて身体から引き抜かれてもよく、第２のより大きいガイドワイヤの少なくとも遠位部分はイントロデューサまたはポリマーシースを通じて心膜腔内に前進してもよい。ある場合には、より大きいデバイスが心膜腔にアクセスすることができるように、第１のガイドワイヤを除去し、それをより大きい第２のガイドワイヤと置き換えることが有益であり得る。

【０１１８】

いくつかの変形形態では、ガイドワイヤは、外側の細長い部材（９０２）の内腔を通じて前進して、その遠位部分を心膜腔内に位置付けてもよい。例えば、内側の細長い部材（９０４）が心膜（９０８）を穿孔すると、外側の細長い部材（９０２）は、内側の細長い部材（９０４）にわたって前進して、外側の細長い部材（９０２）の遠位先端を心膜腔内に位置付けることができる。外側の細長い部材（９０２）が心膜腔内に位置付けられると、内側の細長い部材（９０４）は外側の細長い部材（９０２）から除去されてもよく、ガイドワイヤ（９１２）は、図９Ｅに示されるもの等の外側の細長い部材（９０２）の内腔を通じて前進してもよい。第１のガイドワイヤ（９１０）が内側の細長い部材（９０４）を通じて前進する変形形態では、第１のガイドワイヤ（９１０）はまた、ガイドワイヤ（９１２）の前進前に除去されてもよい。内側の細長い部材（９０４）の除去により、内側

10

20

30

40

50

の細長い部材を通じて設置され得るものよりも大きい直径を有するガイドワイヤ（９１２）の前進が可能になり得る。外側の細長い部材（９０２）は、身体から除去されて、ガイドワイヤ（９１２）を心膜腔内の適所に残すことができる。ある場合には、１つ以上のデバイスは、ガイドワイヤ（９１２）にわたって前進してもよい。さらにまたはあるいは、１つ以上の拡張器を使用して、ガイドワイヤ（９１２）を、より大きいガイドワイヤと置き換えてもよく、その上にわたって１つ以上のデバイスが前進してもよい。図２及び図３Ａ～３Ｂに関して上述されるアクセスデバイス（２００）の変形形態のうちのいずれも、これらの方法で使用され得ることを理解されたい。

【０１１９】

図１０Ａ～１０Ｅは、第１の外側の細長い部材（１００２）と、第２の中間の細長い部材（１００４）と、第３の内側の細長い部材（１００６）とを有するアクセスデバイス（１０００）を使用して心膜腔にアクセスする方法を例証する。内側の細長い部材（１００６）の管状部材は中間の細長い部材（１００４）の内腔内に配置されてもよく、中間の細長い部材（１００４）の管状部材は外側の管状部材（１００２）の内腔内に配置されてもよい。アクセスデバイス（１０００）は、図１０Ａに示されるように、体内の入口部位（例えば、剣状突起下アクセス部位）を通じて前進して、アクセスデバイスの遠位端を心膜（１０１２）の外面に位置付けてもよい。具体的には、アクセスデバイス（１０００）が心膜（１０１２）に位置付けられるとき、アクセスデバイス（１０００）は送達構成で設置されてもよい。送達構成は、図６及び７Ａ～７Ｂに上述されるアクセスデバイス（６００）の変形形態に関して上述される送達構成のうちのいずれかであってもよい。例えば、いくつかの変形形態では、アクセスデバイス（１０００）が送達構成で位置付けられるとき、内側の細長い部材の遠位先端（１００６）は、中間の細長い部材（１００４）の遠位先端をわずかに越えて延在してもよく、次いで、より詳細に上述されるもの等の外側の細長い部材（１００２）の遠位先端をわずかに越えて延在してもよい。

【０１２０】

いくつかの変形形態では、アクセスデバイス（１０００）は、送達構成にある間、体内に前進し、心膜（９０８）に位置付けられてもよい。これらの変形形態では、内側の細長い部材、中間の細長い部材、及び外側の細長い部材は、一緒に前進して操作され得る。いくつかの変形形態では、１つ以上の係止部材またはコネクタは、アクセスデバイスを送達構成で保持してもよい。例えば、図１１Ａ及び１１Ｂは、図１０Ａ～１０Ｅに関して記載される本方法の一変形形態を示し、アクセスデバイス（１１００）は、係止部材（１１１２）を使用して送達構成で保持されてもよい。係止部材（１１１２）は、任意の好適な係止部材、例えば、上述の係止部材のうちのいずれかであってもよく、上述のように使用されてもよい。例えば、いくつかの変形形態では、係止部材（１１１２）は、処置の少なくとも一部の間、例えば、心膜への前進中、内側の細長い部材（１１０６）の中間の細長い部材（１１０４）に対する移動を解放可能に固定されるか、または別様に拘束してもよい。所望される場合、係止部材（１１１２）は、処置中の任意の時点、例えば、内側の細長い部材の遠位先端（１１０４）が心膜の外面に到達するとき、または内側の細長い部材（１１０６）、中間の細長い部材（１１０４）、及び／もしくは外側の細長い部材（１１０２）が心膜を穿刺した後に、アクセスデバイス（１１００）から係脱されるか、または別様に除去されてもよい。いくつかの変形形態では、係止部材（１１０８）は、より詳細に上述されるもの等のアクセスデバイス（１１００）から半径方向に係脱されてもよい。ある場合には、係止部材（１１１２）は、適所に残ってもよく、または別様に処置の間中アクセスデバイス（１１００）と係合していてもよい。

【０１２１】

いくつかの変形形態では、アクセスデバイス（１１００）は、上述されるもの等の中間の細長い部材（１１０４）及び外側の細長い部材（１１０２）の相対位置を解放可能に固定されるか、または別様に拘束するように構成された第２の係止部材を備えてもよい。ある場合には、中間の細長い部材（１１０４）は、外側の細長い部材（１１０２）のコネクタ（１１０８）に解放可能に接続されたコネクタ（１１１０）を備えてもよい。さらに他

の変形形態では、係止部材は、中間の細長い部材（１１０４）を外側の細長い部材（１１０２）に対して解放可能に固定または拘束するように構成されてもよく、内側の細長い部材（１１０６）のコネクタ（１１１６）は、中間の細長い部材（１１０４）のコネクタ（１１１０）に解放可能に接続して、内側の細長い部材（１１０６）を中間の細長い部材（１１０４）に対して解放可能に固定してもよい。

【０１２２】

図１０Ａ～１０Ｅに戻って、いくつかの変形形態では、細長い部材のうちのいくつかまたは全ては順次前進してもよい。例えば、いくつかの変形形態では、外側の細長い部材（１００２）が最初に体内に前進して、外側の細長い部材（１００２）の遠位先端を心膜の外面に位置付けてもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、その後、中間の細長い部材（１００４）の管状部材が外側の細長い部材（１００２）の内腔内に前進してもよく、その後、内側の細長い部材（１００６）の管状部材が中間の細長い部材（１００４）の内腔内に前進して、アクセスデバイスを送達構成で位置付けてもよい。他の変形形態では、内側の細長い部材（１００６）の管状部材が中間の細長い部材（１００４）内に前進してもよく、内側の細長い部材（１００６）及び中間の細長い部材（１００４）の管状部材と一緒に外側の細長い部材の内腔に前進してもよい。アクセスデバイスを送達構成で保持するための係止部材及び／またはコネクタを含む変形形態では、上述されるように、これらの部材を使用して、本アクセスデバイスを送達構成で解放可能に固定することができ、かつ／またはアクセスデバイスの送達構成での設置を容易にすることができる。

【０１２３】

アクセスデバイス（１０００）が図１０Ａに示されるように位置付けられた後、アクセスデバイス（１０００）は送達構成から穿孔構成まで移動されてもよい。係止部材が内側の細長い部材及び外側の細長い部材のうちの一方または両方に係合されるか、または別様に接続される変形形態では、係止部材は、内側の細長い部材及び中間の細長い部材から係脱されてもよい。内側の細長い部材（１００６）は、中間の細長い部材（１００４）及び外側の細長い部材（１００２）に対して前進して、アクセスデバイス（１０００）を図１０Ｂに示される穿孔構成に移動させてもよい。内側の細長い部材（１００６）が外側の細長い部材（１００２）及び中間の細長い部材（１００４）に対して前進するにつれて、（組織を穿孔するように構成され得る）内側の細長い部材（１００２）の遠位先端は、心膜（１０１２）を穿刺して、心膜腔に進入してもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（１００６）は、内側の細長い部材（１００６）のハンドル（１０１６）が中間の細長い部材（１００４）のハンドル（１０１０）に到達するまで前進してもよい。これらの変形形態のうちのいくつかでは、アクセスデバイスが穿孔構成で位置付けられるとき、内側の細長い部材（１００６）は、中間の細長い部材（１００４）に接続されてもよい（例えば、内側の細長い部材（１００６）のハンドル（１００８）上のコネクタが、中間の細長い部材（１００４）のハンドル（１０１０）に解放可能に接続されてもよい）。ある場合には、内側の細長い部材（１００６）、中間の細長い部材（１００４）、外側の細長い部材（１００２）の３つ全ては、アクセスデバイス（１０００）が穿孔構成にあるときに取り付けられてもよい（例えば、内側の細長い部材（１００６）のハンドル（１０１６）上のコネクタは、外側の細長い部材（１００２）のハンドル（１００８）上のコネクタに取り付けられ得る、中間の細長い部材（１００４）のハンドル（１０１０）上のコネクタに取り付けられてもよい。いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（１００６）は、中間の細長い部材（１００４）の遠位先端から少なくとも約２インチ（５．０８ｃｍ）延在してもよい。

【０１２４】

いくつかの変形形態では、図１０Ｂに示されるように、第１のガイドワイヤ（１０１４）は、内側の細長い部材（１００６）の内腔を通じて前進して、第１のガイドワイヤ（１０１４）の遠位部分を心膜腔内に位置付けてもよい。ある場合には、第１のガイドワイヤ（１０１４）を使用して、内側の細長い部材が心膜腔に進入したことを確認することができる。第１のガイドワイヤ（１０１４）が心膜腔内に前進するにつれて、それは、心臓の

周りに巻きつくか、または別様に心膜内に拘束されてもよく、これは、間接的可視化を使用して（例えば、蛍光透視によって）確認することができる。いくつかの変形形態では、アクセスデバイスの部分が前進して操作されるため、第1のガイドワイヤの設置は心臓裂傷または穿刺の危険性を防止または低減することができる。さらにまたはあるいは、心膜腔内に流体または気体（例えば、二酸化炭素）を導入して、心膜を心臓から離れて持ち上げてよい。いくつかの変形形態では、本アクセスデバイスは、身体から除去されて、第1のガイドワイヤ（1014）を心膜腔内の適所に残すことができる。ある場合には、1つ以上のデバイスは、第1のガイドワイヤ（1014）にわたって前進してもよい。さらにまたはあるいは、1つ以上の拡張器を使用して、第1のガイドワイヤ（1014）をより大きいガイドワイヤと置き換えてもよく、その上にわたって1つ以上のデバイスが前進してもよい。

10

【0125】

いくつかの変形形態では、内側の細長い部材（1006）が心膜（1012）を穿孔すると、外側の細長い部材（1002）及び／または中間の細長い部材（1004）が内側の細長い部材（1006）にわたって前進してもよい。内側の細長い部材（1006）は、外側の細長い部材（1004）及び／もしくは中間の細長い部材（1002）を前進させる際にガイドの役割を果たしてもよく、かつ／または心膜を通じた心膜腔内への外側の細長い部材及び中間の細長い部材の円滑な移行を提供する助けとなってもよい。いくつかの変形形態では、図10Cに示されるように、外側の細長い部材（1002）及び中間の細長い部材（1004）は、内側の細長い部材にわたって前進して、中間の細長い部材（1004）の遠位先端及び外側の細長い部材（1002）の遠位先端を心膜腔内に位置付けてもよい。内側の細長い部材及び外側の細長い部材は同時にまたは順次前進してもよい。外側の細長い部材（1002）が心膜腔内に位置付けられると、図10Dに示されるように、内側の細長い部材（1006）及び中間の細長い部材（1004）は、外側の細長い部材（1002）から除去されてもよく、ガイドワイヤ（1018）は、外側の細長い部材（1002）の内腔を通じて前進して、ガイドワイヤ（1018）を図10Eに示されるもの等の心膜腔内に位置付けてもよい。第1のガイドワイヤ（1014）が内側の細長い部材（1006）を通じて前進する変形形態では、第1のガイドワイヤ（1014）はまた、ガイドワイヤ（1018）の前進前に除去されてもよい。内側の細長い部材（1006）及び中間の細長い部材（1004）の除去により、ガイドワイヤ（1018）が内側の細長い部材または中間の細長い部材を通じて設置され得るよりも大きい直径を有することが可能になり得る。外側の細長い部材（1002）は、身体から除去されて、ガイドワイヤ（1018）を心膜腔内の適所に残すことができる。ある場合には、1つ以上のデバイスは、ガイドワイヤ（1018）にわたって前進してもよい。さらにまたはあるいは、1つ以上の拡張器を使用して、ガイドワイヤ（1018）を、より大きいガイドワイヤと置き換えてもよく、その上にわたって1つ以上のデバイスが前進してもよい。図6～8に関して上述されるアクセスデバイス（600）の変形形態のうちのいずれも、これらの方法で使用され得ることを理解されたい。

20

30

【0126】

前述の本発明が、明確さ及び理解のために、例証及び実施例のによって詳細に記載されているが、ある特定の変更及び修正が実施されてもよく、それらが添付の特許請求の範囲内に収まるよう意図されていることが明らかであろう。さらに、本明細書に記載のデバイスの構成要素及び特徴が任意の組み合わせで使用され得ることを理解されたい。特定の図面に関するある特定の要素または特徴の記載は、限定するようには意図されておらず、その要素が他の記載される要素のうちのいずれかとの組み合わせで使用することができないことを示唆するものと解釈されるべきでもない。

40

【図 1】

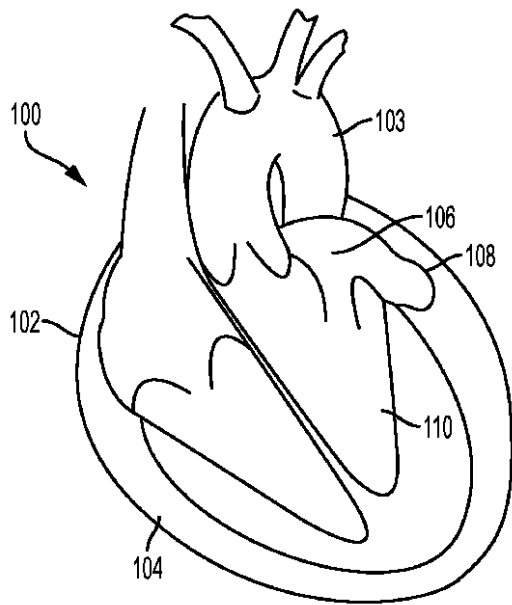


FIG. 1

【図 2】

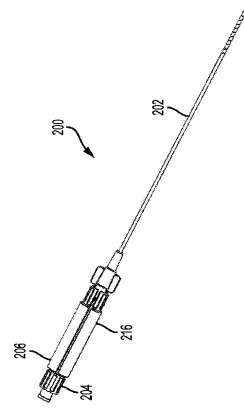


FIG. 2

【図 3 A】

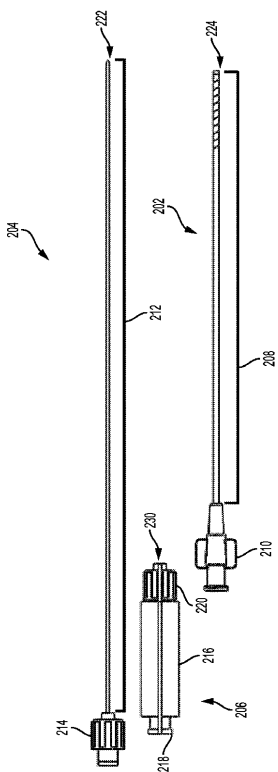


FIG. 3A

【図 3 B】

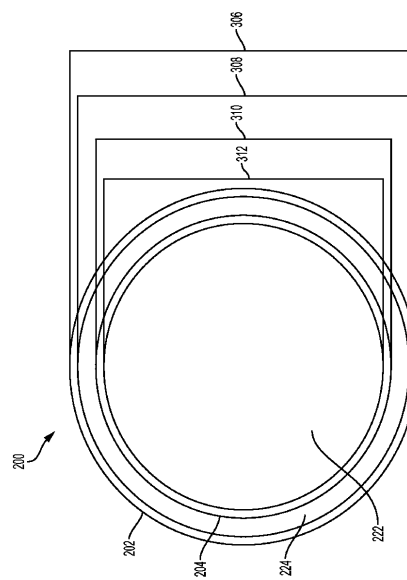


FIG. 3B

【図 4 A】

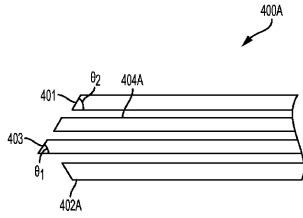


FIG. 4A

【図 4 C】

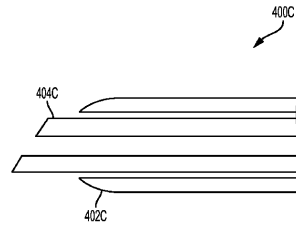


FIG. 4C

【図 4 B】

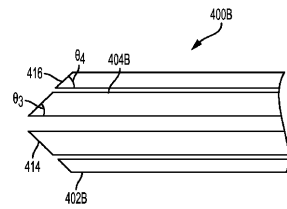


FIG. 4B

【図 4 D】

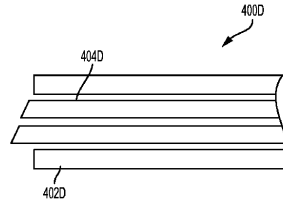


FIG. 4D

【図 5 A】

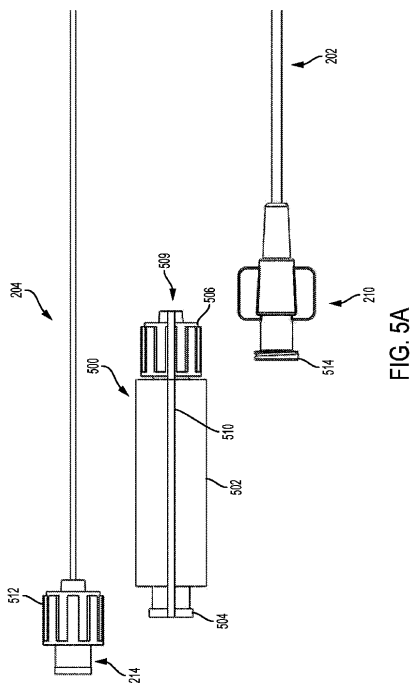


FIG. 5A

【図 5 B】

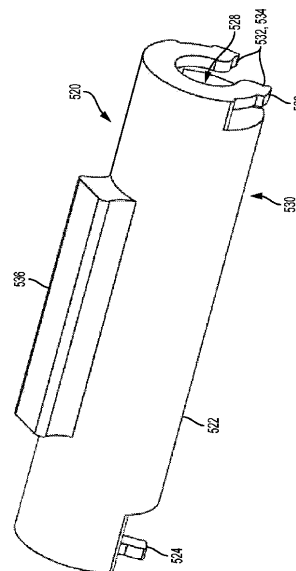
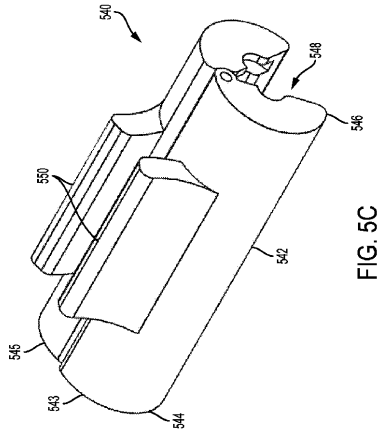
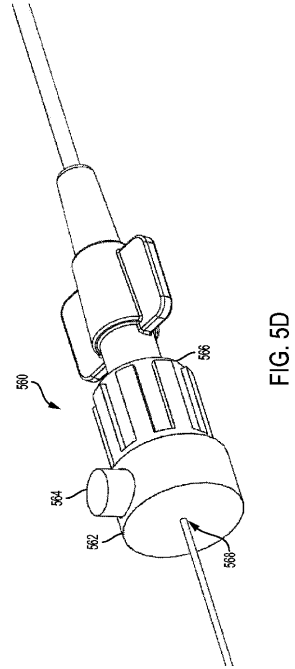


FIG. 5B

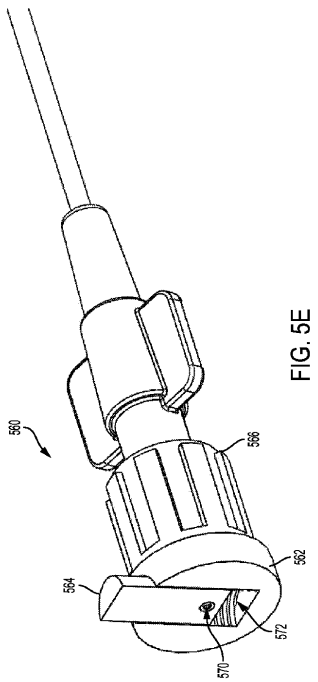
【図 5 C】



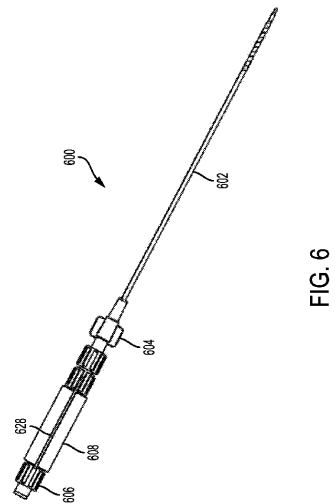
【図 5 D】



【図 5 E】



【図 6】



【図 7 A】

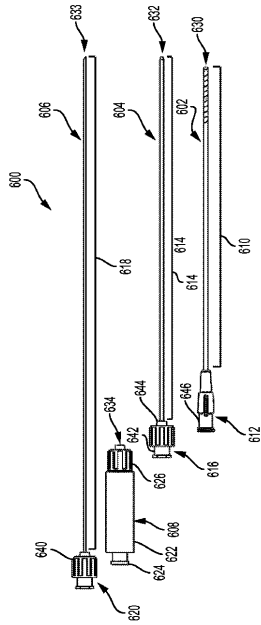


FIG. 7A

【図 7 B】

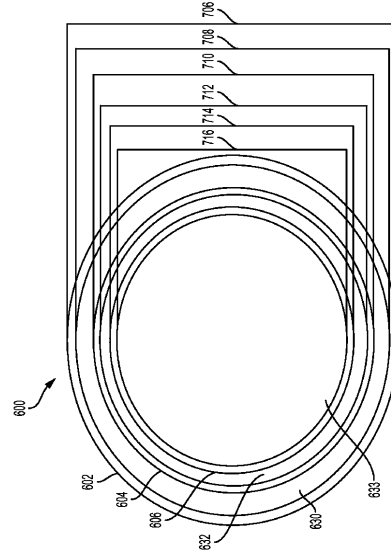


FIG. 7B

【図 8 A】

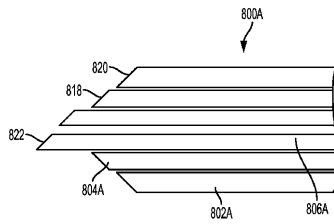


FIG. 8A

【図 8 C】

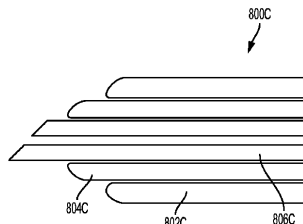


FIG. 8C

【図 8 B】

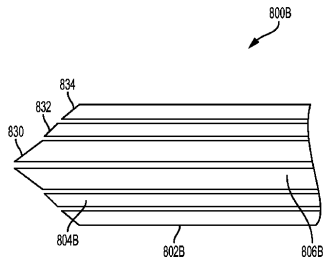


FIG. 8B

【図 8 D】

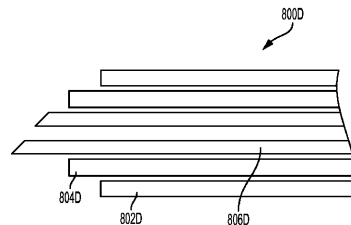


FIG. 8D

【図 9 A】

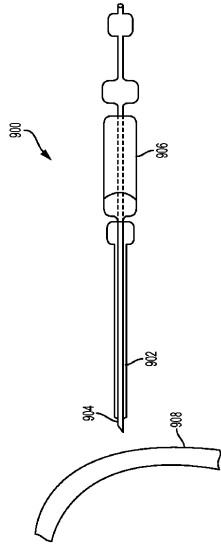


FIG. 9A

【図 9 B】

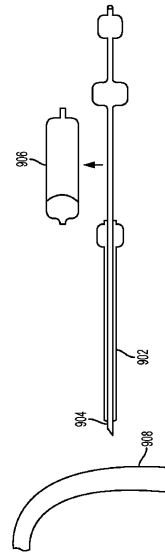


FIG. 9B

【図 9 C】

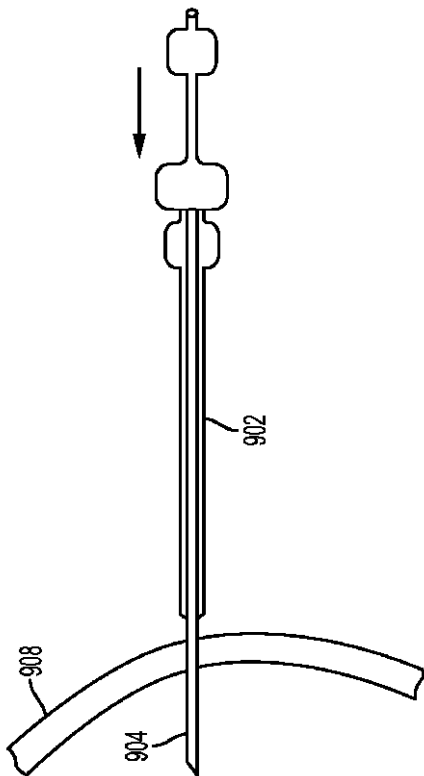


FIG. 9C

【図 9 D】

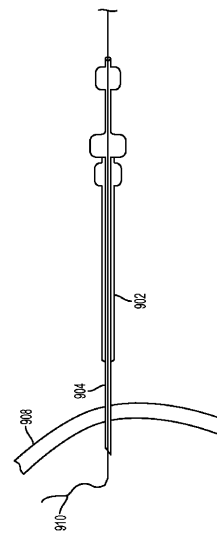


FIG. 9D

【図 9 E】

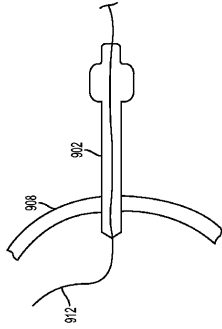


FIG. 9E

【図 10 A】

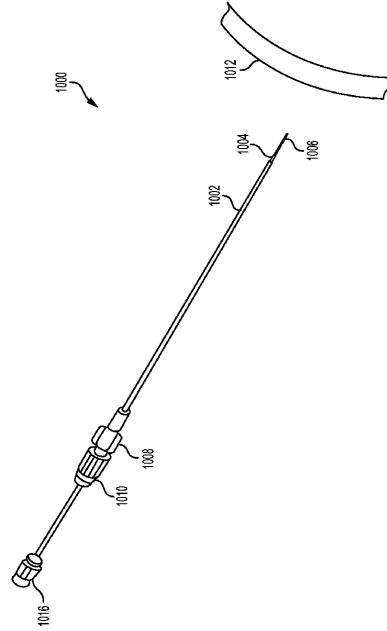


FIG. 10A

【図 10 B】

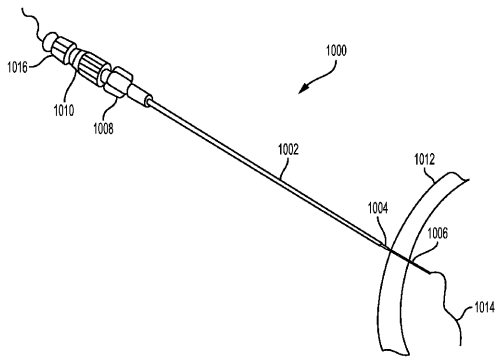


FIG. 10B

【図 10 D】

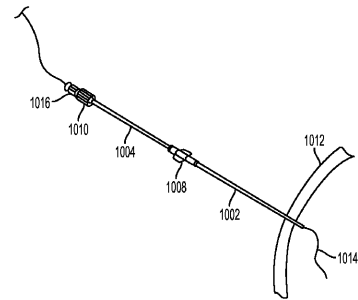


FIG. 10D

【図 10 C】

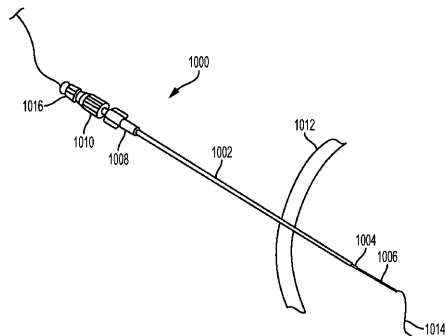


FIG. 10C

【図 10 E】

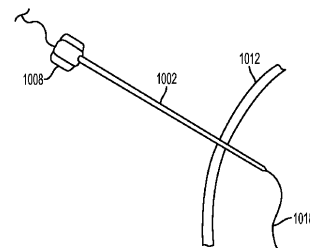


FIG. 10E

【図 1 1 A】

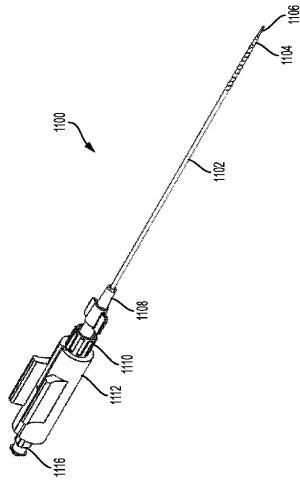


FIG. 11A

【図 1 1 B】

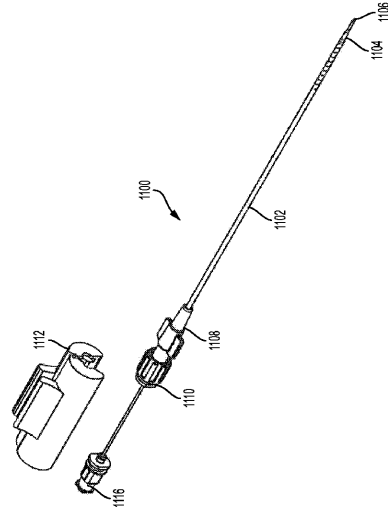


FIG. 11B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US 15/17849		
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - A61M 5/178 (2015.01) CPC - A61M 25/0606 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) CPC: A61M 25/0606 IPC(8): A61M 5/178 (2015.01)				
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched USPC: 604/164., 165.01, 165.02, 272 (keyword limited; terms below)				
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) PatBase; Google Patents; Google Search Terms Used: attach*, remov*, lock*, hub, adaptor, adapter, connector, pericardi*, access, split, slit, latch, peg, spring, introducer, kit				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT				
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
X Y	US 2004/0092879 A1 (KRAUS et al) 13 May 2004 (13.05.2004) fig 14, 18, 20, para [0056]-[0057], [0059], [0065]	1-3, 11-14, 16, 19-20, 28 4-8, 21, 26-27, 29		
X	US 2004/0127854 A1 (LEINSING et al) 01 July 2004 (01.07.2004) fig 1-5, para [0039]-[0041], [0043]	1, 9-10, 13, 15, 17-18, 22-23		
X Y	US 2002/0045843 A1 (BARKER et al) 18 April 2002 (18.04.2002) fig 1-3, para [0031], [0033], [0039]	1, 22, 24-25, 30-32 33-36		
Y	US 2010/0106177 A1 (CHANDUSZKO et al) 29 April 2010 (29.04.2010) abstract	4-7		
Y	US 2012/0096434 A1 (FUNG et al) 19 April 2012 (19.04.2012) para [0037]	8		
Y	US 2006/0149293 A1 (KING et al) 06 July 2006 (06.07.2006) fig 14, 15, 16, para [0055], [0057]	21, 27		
Y	US 2010/0191189 A1 (HARDING et al) 29 July 2010 (29.07.2010) fig 4, 7, para [0154]-[0155]	26		
Y	US 2011/0054487 A1 (FARNAN) 03 March 2011 (03.03.2011) para [0037]	29		
Y	US 2004/0215168 A1 (VERRIER et al) 28 October 2004 (28.10.2004) abstract, para [0020], [0073]-[0075]	33-36		
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐				
<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> * 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 </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top; border: none;"> "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 </td> </tr> </table>			* 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
* 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 08 July 2015 (08.07.2015)		Date of mailing of the international search report 28 JUL 2015		
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer: Lee W. Young PCT Helpdesk: 571-272-4300 PCT OSP: 571-272-7774		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US 15/17849

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

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:
This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fees must be paid.

Group I: Claims 1-36, directed to a device for accessing the pericardial space having two elongate members and a locking member therebetween.
Group II: Claims 37-40 directed to a method of accessing a pericardial space between a pericardium and a heart having two elongate members.
Group III: Claims 41-89, directed to a device for accessing the pericardial space having three elongate members.
Group IV: Claims 90-92, directed to a method of accessing a pericardial space between a pericardium and a heart having three elongate members

—Continued on Supplemental Page—

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 additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.:
1-36

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

International application No.

PCT/US 15/17849

Continuation of Box III: Observations where unity of invention is lacking

The inventions listed as Groups I-IV do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

SPECIAL TECHNICAL FEATURES

The invention of Group I includes the special technical feature of a second elongate member having a tubular member with a tip configured to pierce tissue and a locking member releasably connectable to the first and second elongate members to constrain the first elongate member relative to the second elongate member, not required by the claims of Groups II-IV.

The invention of Group II includes the special technical feature of a method of accessing a pericardial space between a pericardium and a heart, the method comprising: advancing a distal portion of an access device to the pericardium, the access device comprising a first elongate member having a lumen, a second elongate member having a tip configured to pierce tissue slideably positioned within the lumen of the first elongate member, and a locking member constraining the position of the first elongate member relative to the second elongate member; disengaging the locking member; and advancing the second elongate member relative to the first elongate member to pierce the pericardium, not required by Groups I or III-IV.

The invention of Group III includes the special technical feature of a method of a third elongate member having a tip configured to pierce tissue slideably positioned within the lumen of the second elongate member, not required by the claims of Groups I-II or IV.

The invention of Group IV includes the special technical feature of a method of a method of accessing a pericardial space between a pericardium and a heart, the method comprising: advancing a distal portion of an access device to the pericardium, the access device comprising a first elongate member having a lumen, a second elongate member having a lumen slideably positioned within the lumen of the first elongate member, the second elongate member releasably connectable to the first elongate member to constrain the second elongate member relative to the first elongate member, and a third elongate member having a tip configured to pierce tissue slideably positioned within the lumen of the second elongate member; advancing the third elongate member toward the pericardium relative to the first and second elongate members to pierce the pericardium; advancing a distal portion of a first guide wire through the third elongate member and into the pericardial space; advancing a distal portion of the second elongate member into the pericardial space; advancing a distal portion of the first elongate member into the pericardial space; removing the third elongate member from the pericardial space; removing the second elongate member from the pericardial space; removing the first guide wire from the pericardial space; and advancing a second guide wire through the first elongate member and into the pericardial space, not required by Groups I-III.

COMMON TECHNICAL FEATURES

Groups I and II are related as an apparatus (group I) and a method of using the apparatus (group II). The inventions of Groups I-II share the technical features of Claim 1. The apparatus is known in the prior art, as shown in US 2004/0092879 A1 to Kraus, et al. (hereinafter 'Kraus').

Regarding claim 1, Kraus discloses a device for accessing the pericardial space (intended use), comprising: a first elongate (440) member having a lumen extending there through (fig 14, para [0056]); a second elongate member (420) having a tubular member (460) with a tip (462) configured to pierce tissue and slideably positioned within the lumen of the first elongate member (fig 14, para [0059]); and a locking member (434) releasably connectable to the first and second elongate members to constrain the first elongate member relative to the second elongate member (fig 14, 18, 20, para [0065]).

Groups I-IV also share the common technical features of a device for accessing the pericardial space (intended use), comprising: a first elongate member having a lumen; and a second elongate members slideably positioned within the lumen of the first elongate member, the second elongate member releasably connectable to the first elongate member to constrain the second elongate member relative to the first elongate member. However, these shared technical features do not represent a contribution over prior art as being anticipated by Kraus, which teaches a device for accessing the pericardial space (intended use), comprising: a first elongate member (440) having a lumen (fig 14, para [0056]); and a second elongate member (420) slideably positioned within the lumen of the first elongate member (fig 18, 20), the second elongate member releasably connectable (via 434) to the first elongate member to constrain the second elongate member relative to the first elongate member (fig 14, para [0065]).

Groups III and IV are related as an apparatus (group III) and a method of using the apparatus (group IV). The inventions of Groups III-IV share the technical features of Claim 41. The apparatus is known in the prior art, as shown in Kraus.

Regarding claim 41, Kraus discloses a device for accessing the pericardial space, comprising: a first elongate member (440) having a lumen (fig 14, para [0056]); a second elongate member (418, 420) having a lumen slideably positioned within the lumen of the first elongate member (fig 18, 20), the second elongate member releasably connectable (via 434) to the first elongate member to constrain the second elongate member relative to the first elongate member (para [0065]); and a third elongate member (460) having a tip (462) configured to pierce tissue slideably positioned within the lumen of the second elongate member (fig 14, para [0059]-[0061]).

As the common technical features were known in the art at the time of the invention, these cannot be considered special technical feature that would otherwise unify the groups.

Therefore, Groups I-IV lack unity under PCT Rule 13 because they do not share a same or corresponding special technical feature.

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US

(74)代理人 230113332

弁護士 山本 健策

(72)発明者 フン, グレゴリー ダブリュー.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 94065, レッドウッド ショアーズ, ジェットティー
ウェイ 520

(72)発明者 エスカノ, アーノルド エム.

アメリカ合衆国 カリフォルニア 95050, サンタ クララ, デニス ドライブ 209
5

Fターム(参考) 4C160 FF42 FF49 FF60