

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6325561号
(P6325561)

(45) 発行日 平成30年5月16日(2018.5.16)

(24) 登録日 平成30年4月20日(2018.4.20)

(51) Int.CI.

A 6 1 M 25/095 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/095

請求項の数 7 (全 18 頁)

(21) 出願番号 特願2015-540783 (P2015-540783)
 (86) (22) 出願日 平成25年10月31日 (2013.10.31)
 (65) 公表番号 特表2015-533336 (P2015-533336A)
 (43) 公表日 平成27年11月24日 (2015.11.24)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2013/067765
 (87) 國際公開番号 WO2014/071014
 (87) 國際公開日 平成26年5月8日 (2014.5.8)
 審査請求日 平成28年10月25日 (2016.10.25)
 (31) 優先権主張番号 61/721,040
 (32) 優先日 平成24年11月1日 (2012.11.1)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 512240408
 マフィン・インコーポレイテッド
 MUFFIN INCORPORATED
 アメリカ合衆国、47906 インディアナ州、ウェスト・ラファイエット、カンバーランド・アベニュー、1400
 (74) 代理人 110001195
 特許業務法人深見特許事務所
 (72) 発明者 マキニス、ピーター・エス
 アメリカ合衆国、47906 インディアナ州、ウェスト・ラファイエット、シダーホロー・コート、200

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】シース移動を識別するための器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の皮膚を通って延在する細長い医療装置の移動を識別するための取付可能器具であつて、

第1の部分の上の第1の結合面および第1の皮膚接触面と、第2の部分の上の第2の結合面および第2の皮膚接触面とを含む取付可能器具本体を備え、

前記第1および第2の部分は、開構成から閉構成に構成可能であり、前記取付可能器具はさらに、

上記第1および第2の部分を上記開構成から上記閉構成に付勢するように配置される付勢部材を備え、

前記第1および第2の結合面は、上記細長い医療装置の外面に結合するように配置され、

前記第1および第2の皮膚接触面は、上記患者の皮膚と接触するように配置され、

前記開構成において、前記取付可能器具本体は、上記細長い医療装置の縦軸を横切る方向から上記細長い医療装置の側方に装着可能であるように、かつ上記第1および第2の部分同士の間で上記細長い医療装置を受けるように配置され、

前記取付可能器具本体が上記細長い医療装置上に装着されると、上記細長い医療装置は、前記第1および第2の皮膚接触面を横切る方向に延在し、

上記細長い医療装置の周りにおいて前記閉構成にある時、前記取付可能器具本体は、上記細長い医療装置が移動したことをオペレータが識別できるように、上記第1および第2

の皮膚接触面が上記患者の皮膚に隣接している第1の位置から、上記第1および第2の皮膚接触面が上記患者の皮膚から離れている第2の位置に上記細長い医療装置とともに動くように構成される、取付可能器具。

【請求項2】

前記第1および第2の結合面の上に位置決めされ、前記第1および第2の結合面を上記細長い医療装置の表面に付着させるように配置される付着性材料を備える、請求項1に記載の取付可能器具。

【請求項3】

前記第1および第2の部分は、旋回可能に互いに結合される、請求項1または2に記載の取付可能器具。

10

【請求項4】

前記第1および第2の部分は、摺動可能に互いに結合される、請求項1または2に記載の取付可能器具。

【請求項5】

前記第1および第2の部分によって規定され、上記細長い医療装置の一部を受けるように配置される凹部をさらに備える、請求項1～4のいずれか1項に記載の取付可能器具。

【請求項6】

前記付着性材料の上に位置決めされ、上記細長い医療装置への付着の前に前記付着性材料を保護するように配置される除去可能膜をさらに備える、請求項2、または請求項2に従属する請求項3～5のいずれか1項に記載の取付可能器具。

20

【請求項7】

前記第1の部分から延在し、前記第1および第2の部分が前記閉構成にある時に前記第1の部分を前記第2の部分に結合するように配置される捕捉部材を備える、請求項1～6のいずれか1項に記載の取付可能器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

本願は2012年11月1日に出願された米国仮出願番号第61/721,040号の利益を主張し、この米国仮出願はその全体が引用により本明細書に援用される。

30

【0002】

発明の分野

本発明は概して、患者の体内に医療装置を導入するためのシステム、器具、および方法に関する。ある局面において、本発明は、超音波ガイド下で脈管フィルタなどの脈管装置を経皮導入するのに有用な取付可能器具に関する。

【背景技術】

【0003】

背景

脈管装置は一般に、X線透視ガイド下で経皮導入される。たとえば、大静脈フィルタはほとんどの場合、意図される植込の部位を特徴付ける大静脈造影図を提供するための造影剤の注入とともにX線透視ガイド下で配置される。そのようなX線透視処置は、X線室などの専門設備を備えた部屋で行なわれる必要がある。これによって、しばしば重病の患者をX線室に搬送することが必要になるだけでなく、処置に多大な費用が追加される。

40

【0004】

静脈超音波(intravenous ultrasound: IVUS)撮像を含む超音波撮像技術は、患者の診断および治療にある程度使用されている。しかし、IVUSおよび他の超音波技術を用いて生成される画像は、特にX線透視画像により慣れた医師または他の医療従事者にとって、インプラント誘導のために解釈するのがより困難であることが多い。

【0005】

大静脈フィルタなどの脈管装置の導入を超音波撮像技術の下で誘導することを可能にす

50

る、改良されたおよび／または代替の方法、システムおよび器具が必要とされている。そのある局面において、本発明はこれらの必要性に取組む。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

概要

ある局面において、本開示は、医療装置、特にアクセス装置の移動を識別するための取付可能器具、システム、および方法を提供する。本発明のある形態に従うと、そのような取付可能器具は、取付可能器具が患者の皮膚の表面の近位にある第1の位置から、取付可能器具が皮膚の表面から離れている第2の位置に動くように構成される。ある実施形態では、本開示は、患者の皮膚を通って延在する医療装置の移動を識別するための取付可能器具であって、結合面と、皮膚接触面とを含む取付可能器具本体を含み、上記結合面は、上記医療装置の表面に結合するように構成され、上記皮膚接触面は、上記患者の皮膚と接触するように構成され、上記取付可能器具本体は、上記医療装置の側方に装着可能であるように構成され、上記取付可能器具本体は、上記医療装置が移動したことをオペレータが識別できるように、上記皮膚接触面が上記患者の皮膚に隣接している第1の位置から、上記皮膚接触面が上記患者の皮膚から離れている第2の位置に上記医療装置とともに動くように構成される取付可能器具を提供する。ある場合には、上記取付可能器具本体は、協働する第1および第2の部分を含む。さらに、ある実施形態では、上記第1および第2の部分は旋回可能に互いに結合され、ある実施形態では、上記第1および第2の部分は、上記医療装置の一部を受けるように構成される凹部を規定する。10

【0007】

本開示はさらに、患者の皮膚を通って延在する医療装置の移動を識別するための取付可能器具であって、結合面と、皮膚接触面と、付着性材料とを含む取付可能器具本体を含み、上記結合面は、上記医療装置の表面と噛合するように構成され、上記皮膚接触面は、上記患者の皮膚と接触するように構成され、上記付着性材料は、上記結合面上に位置決めされ、上記結合面を上記医療装置の上記表面に付着させるように構成され、上記取付可能器具本体は、上記医療装置が移動したことをオペレータが識別できるように、上記皮膚接触面が上記患者の皮膚に隣接している第1の位置から、上記皮膚接触面が上記患者の皮膚から離れている第2の位置に上記医療装置とともに動くように構成される取付可能器具を教示する。ある実施形態では、取付可能器具は、上記付着性材料上に位置決めされ、上記医療装置への取付の前に上記付着性材料を保護するように構成される除去可能膜をさらに含む。上記取付可能器具は、協働する第1および第2の部分を含み得、ある場合には、上記第1および第2の部分は旋回可能に互いに結合される。上記第1および第2の部分は、上記医療装置の一部を受けるように構成される凹部をさらに定義し得る。20

【0008】

本開示はさらに、患者の皮膚を通って延在する医療装置の移動を識別するための取付可能器具であって、結合面と、付着性材料と、皮膚接触面とを含む取付可能器具本体を含み、上記結合面は、上記医療装置の表面と噛合するように構成され、上記皮膚接触面は、上記患者の皮膚と接触するように構成され、上記付着性材料は、上記結合面上に位置決めされ、上記結合面を上記医療装置の上記表面に付着させるように構成され、上記取付可能器具本体は、上記医療装置の側方に装着可能であるように構成され、上記取付可能器具本体は、上記医療装置が移動したことをオペレータが識別できるように、上記皮膚接触面が上記患者の皮膚に隣接している第1の位置から、上記皮膚接触面が上記患者の皮膚から離れている第2の位置に上記医療装置とともに動くように構成される取付可能器具を記載する。ある実施形態では、除去可能膜が上記付着性材料上に位置決めされ、上記医療装置への取付の前に上記付着性材料を保護するように構成される。付加的にまたは代替的に、ある実施形態は、上記医療装置の一部を受けるように構成される凹部を規定する、協働する第1および第2の部分を含む。本発明のさらなる形態、目的、特徴、局面、利点、有利点、および実施形態は、ここに提供される詳細な説明および図面から明らかになるであろう。4050

【図面の簡単な説明】

【0009】

【図1】本開示の一実施形態の斜視図である。

【図2】閉構成における図1に示される実施形態の正面側面図である。

【図3】開構成における図1に示される実施形態の正面側面図である。

【図4】本開示の一実施形態の斜視図である。

【図5】開構成における図4に示される実施形態の斜視図である。

【図6】開構成における図4に示される実施形態の正面側面図である。

【図7】開構成における図4に示される実施形態の上面図である。

【図8】閉構成における図4に示される実施形態の正面側面図である。 10

【図9】本開示の一実施形態の正面側面図である。

【図10】本開示の一実施形態の正面側面図である。

【図11】本開示の一実施形態の正面側面図である。

【図12】本開示の一実施形態の正面側面図である。

【図13】本開示の一実施形態の正面側面図である。

【図14】図13に示される実施形態の上面図である。

【図15】本開示のキットの一実施形態を示す図である。

【図16】IVUS対応装置送達システムの一実施形態の一部切欠斜視図である。

【図17】フィルタ装置の送達のためにある実施形態で使用される装置およびステップを示す図である。 20

【図18】フィルタ装置の送達のためにある実施形態で使用される装置およびステップを示す図である。

【図19】フィルタ装置の送達のためにある実施形態で使用される装置およびステップを示す図である。

【図20】フィルタ装置の送達のためにある実施形態で使用される装置およびステップを示す図である。

【図21】フィルタ装置の送達のためにある実施形態で使用される装置およびステップを示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0010】 30

図示される実施形態の説明

本発明の原理の理解を促進するために、図面に示される実施形態を以下に参照し、特定の用語を用いてそれらを説明する。しかし、それによる本発明の範囲の限定は意図されていないことが理解されるであろう。説明される実施形態における任意の変更およびさらなる修正、ならびに本明細書で説明される本発明の原理の任意のさらなる用途は、本発明の関連分野の当業者が普通に思い付くと考えられる。

【0011】

典型的に、大静脈フィルタなどの植込可能な脈管装置の展開の前に、医療専門家は、脈管装置および/または送達システムの位置決めを確認する。脈管装置がX線透視ガイド下で経皮導入されると、医療専門家は、脈管装置および/または送達システムの位置決めを確認するために、放射線不透過性材料を含む造影剤を送達システムを介して患者の脈管系に注入することが多い。多くの場合、造影剤は、注入されている造影剤の圧力および速度によって、ならびに/または脈管内の流体の流れ、たとえば血液によって、造影剤が注入される脈管全体にわたって分散される。造影剤が脈管全体にわたって分散すると、医療専門家は意図された植込のすぐそばの部位を越えた区域を観察し、脈管装置および/または送達システムの解剖学的位置決めを確認することができる。しかし、静脈超音波(IVUS)撮像などの局部的な撮像システムを使用する処置では、このアプローチは利用できない場合がある。 40

【0012】

静脈超音波(IVUS)を含む局部的な撮像技術は、シースを介して脈管に挿入される

50

ことが多く、撮像装置に近接した区域を撮像する。シースおよび脈管の内部の空間制約のため、局部的な撮像装置は、脈管装置および／または送達システムの挿入前にシースおよび脈管装置から必然的に取出さなければならないことが多い。局部的な撮像装置を脈管およびシースから取出すと、脈管装置および／または送達システムをシースに挿入して目標送達部位に向かって進めることができる。しかし、局部的な撮像装置を取出すため、医療専門家は脈管装置および／または送達システムの位置決めを展開前に確認できない場合があり、これによって脈管装置の誤留置が生じ、装置失敗および／または装置移動のリスク増加に繋がり得る。

【0013】

ある場合には、脈管装置の誤留置は、脈管装置および／または送達システムがシースを通して十分に進んでいないことに起因することが明らかになった。この結果、脈管装置がシースの内部で部分的にまたは完全に展開され、所望通りに脈管の内部で展開されなかつた。この問題を解決するため、ある場合には、脈管装置がシースの内部で展開されないと確実にするために、脈管装置の展開前に送達システムをシースに割出しすることが決定された。

10

【0014】

しかし、場合によっては、脈管装置は依然として患者の脈管内に誤留置され、目標送達部位から極端に遠位にまたは極端に近位に位置決めされることが多いことが判明した。医療専門家は、脈管側枝などの解剖学的ランドマークを参照するために、脈管装置および／または送達システムを取出して撮像装置をシースを介して脈管内に再び進ませることができると、これは時間が掛かり、撮像装置の引抜き、ならびにシースおよび脈管を通る脈管装置および／または送達システムの前進の後の、植込可能な脈管装置のその後の誤留置を依然として防止し得ないと判断された。したがって、さらなる改善が望まれていた。

20

【0015】

シース上に外部マーカを位置決めし、当該マーカを患者の体に割出しすることによって、医療専門家は、患者、より具体的には患者の目標送達部位に対するシースの位置を維持し、患者の脈管系の内部の所望の場所に脈管装置を正確にかつ精度よく展開できることが明らかになった。ある場合には、医療専門家は、脈管装置の展開時に、外部マーカを患者の皮膚と接触させる、および／またはマーカを患者の皮膚から予め定められた距離に保持することができる。同様に、ある場合には、医療専門家は、IVUS撮像時に、かつ脈管装置の展開時の前に、患者の体の一部に対するマーカの位置決めを観察するだけで、シースが動いたか否かを判断することができる。

30

【0016】

したがって、開示される実施形態およびその変形例は、カテーテルおよび／またはシースなどのアクセス装置が患者の体内に延在している深さにマークを付けるために使用されてもよい。ある場合には、外部マーカは診断技術のために使用されてもよい。たとえば、外部マーカは、シースの遠部の位置決めのインビトロ判定 (in-vitro determination) のために使用されてもよい。さらに、開示される実施形態は、アクセス装置が患者の体内の目標場所から移動したか否かを判断するために、および／または1つ以上の方におけるアクセス装置の移動性の動きに抵抗するために使用されてもよい。

40

【0017】

簡単にするため、以下の実施形態のいくつかは、患者の皮膚を通って患者の下大静脈内に延在するシースの移動を識別するための取付可能器具の位置決めを参照して説明する。しかし、本開示はそのように限定されないことが意図される。開示される実施形態およびその変形例は、患者の体内の他の場所にアクセスする他のアクセス装置の移動を識別するために使用されてもよいと考えられる。

【0018】

図1～図3は、患者の皮膚を通って延在する医療装置の移動を識別するのに有用な、クリップなどの取付可能器具を示す。取付可能器具60は、第1の部分62および第2の部分72を有する取付可能器具本体を含み得る。いくつかの実施形態では、第1の部分62

50

および／または第2の部分72の1つ以上の領域は、第1の部分62および／または第2の部分72をアクセス装置30に結合するように構成される。たとえば、第1の部分62は、アクセス装置30の部分に一致するおよび／または部分を束縛する凹部63を規定するように構成され得る。ある場合には、取付可能器具60の第1の部分62は、アクセス装置30の外面に結合するように構成される結合面64と、患者の皮膚の表面と接触するように構成される皮膚接触面66とを含み、取付可能器具60が患者の皮膚の近位の位置から離れた時の基準を提供し得る。

【0019】

結合面64は、アクセス装置30の外面に沿った、取付可能器具60と、第1の部分62などのその一部との縦方向の動きに抵抗するように構成される。ある場合には、結合面64は、アクセス装置30の外面の周りの、取付可能器具60またはその一部の回転運動にも抵抗し得る。ある実施形態では、結合面64は、アクセス装置30の外面と噛合するように構成される。たとえば、結合面64は、アクセス装置30の外面と一致するおよび／または外面を束縛する凹部63を規定し得る。同様に、ある場合には、結合面64は、アクセス装置30の外周に実質的に合致するように構成される。

10

【0020】

いくつかの実施形態では、取付可能器具60の結合面64は、アクセス装置30の外面に対する結合面64の動きに対する抵抗を増加させる抵抗部材68を含む。ある実施形態では、抵抗部材は、取付可能器具60の第1の部分62をアクセス装置30の表面に締結することができ、および／またはアクセス装置30の長さに沿った取付可能器具60の第1の部分62の動きに対する摩擦抵抗を増加させることができる。たとえば、抵抗部材68は、結合面64をアクセス装置30の表面に付着させる、非限定的な数例を挙げると接着部材およびまたはエラストマーゴムなどの付着性材料を含み得る。好適な付着性材料は、当業者に自明な接着剤およびゴムを含み、生体適合性および生体吸収性材料を含み得る。さらに、以下により詳細に説明するように、抵抗部材68は、取付可能器具60の1つよりも多い表面を含むさまざまな表面上に位置決めされ得る。ある実施形態では、抵抗部材68は、結合面64をアクセス装置30の表面に付着させるなどして結合面64をアクセス装置30の表面に接合する前に除去される、保護膜などの除去可能部材で覆われている。

20

【0021】

30

ある場合には、第1の部分62は、取付可能器具60の第2の部分72に面する表面70をさらに含む。ある場合には、表面70は、第1の部分62を第2の部分72にロック固定するように構成され得る。たとえば、第1の部分の表面70上に接着剤を位置決めして、第1の部分62を第2の部分72の表面80に付着させててもよい。

【0022】

取付可能器具60の第2の部分72は、ある場合には、第1の部分62と同様に構成される。たとえば、第2の部分72は、アクセス装置30に沿った第2の部分72の縦方向の動きに抵抗するためにアクセス装置の表面に結合するように構成される結合面74をさらに含み得る。さらに、第2の部分72は、アクセス装置が所望の場所から移動したという表示を提供するために、患者の皮膚の表面と接触するように構成得、かつ患者の皮膚の表面から離れた位置に動かされ得る皮膚接触面76を含み得る。ある実施形態では、第2の部分72は、第1の部分の抵抗部材68と同様の抵抗部材78を含む。第2の部分の抵抗部材78は、結合面74に沿ったアクセス装置30の動きに抵抗するために、および／または取付可能器具60の第2の部分72を第1の部分62に結合するために、結合面74および／または表面80上に位置決めされる。同様に、抵抗部材78は、保護膜などの除去可能部材で覆われ得る。

40

【0023】

多くの実施形態において、第1の部分62および第2の部分72は、第1の部分62および／または第2の部分72が第1の構成と第2の構成との間で構成可能であり得るように結合される。たとえば、第1の部分62は旋回可能に第2の部分72に結合され得る。

50

ある場合には、第1の構成は、旋回可能に結合された第1の部分62および第2の部分72が互いに離れるように回転し、第1の部分62および第2の部分72の領域同士の間に位置決めされるべきアクセス装置30のための開口部が残された時などの開構成(図3)に類似する。ある場合には、取付可能器具60は、アクセス装置30の側方に装着可能である(side mountable)ように構成される。たとえば、取付可能器具60の第1の部分62および第2の部分72は、それらがアクセス装置30の一部の縦軸を横切る方向からアクセス装置30に結合可能であるように構成され得る。

【0024】

第2の構成は閉構成であってもよく、ある場合には、凹部を規定する。たとえば、第1の部分62の結合面64および第2の部分72の結合面74は協働して凹部79を規定し得る。ある場合には、凹部79はアクセス装置30の形状に一致する。図1および図2参照。さらに、第2の構成は、第1の部分の結合面64および第2の部分72の結合面74によって規定される凹部79の内部にアクセス装置を保持するように構成され得る。たとえば、取付可能器具60は、取付可能器具60とアクセス装置30との間に締まり嵌めを生じるように、アクセス装置30の最大外側寸法よりも小さい凹部79を規定し得る。取付可能器具60はアクセス装置30の部分を圧縮および/または変形させ得るが、アクセス装置の内腔を実質的に変形させないレベルでそれを行なうことができる。

【0025】

抵抗部材68および78の1つ以上、ならびに/または凹部79は、アクセス装置30に沿った取付可能器具60の縦方向の動きに対する抵抗を提供するように構成され得る。ある場合には、抵抗部材68および78の1つ以上ならびに/または凹部79によって提供される抵抗は、アクセス装置30に対する取付可能器具60の動きを防止するために、使用時に通常経験する力に抵抗するのに十分である。たとえば、そのような抵抗は、取付可能器具60の摺動運動を生じるためにアクセス装置30の縦軸の方向において取付可能器具60に印加される2ニュートンよりも大きい、より好ましくは約3ニュートンから10ニュートンの範囲内の、最も好ましくは約4から5ニュートンの力を必要とするのに十分であり得る。たとえば特定の経皮導入される装置およびそれに関連付けられる処置要件に依存して、他の力の値がさまざまな状況で利用され得ることが理解されるであろう。また、摩擦、および取付可能器具60の直線変位に対する結果的な抵抗は、たとえば、所望の結果を達成する際に変化し得る、表面接触の程度と、取付可能器具60の構成の表面特徴および材料ならびにアクセス装置30のそれらとに依存し得ることも理解されるであろう。これらおよび他のパラメータの変動は、本明細書中の教示に鑑みて当業者の範囲内にある。

【0026】

ある場合には、本開示は、取付可能器具をアクセス装置に結合するための複数の機構を有する取付可能器具を教示する。たとえば、取付可能器具60は、締まり嵌め、および/またはアクセス装置30の表面に沿った取付可能器具60の摺動運動に対する摩擦抵抗の増加を生じるために、アクセス装置の外面をやや圧縮および/または変形させ得る。さらに、取付可能器具60は、アクセス装置30の本体に沿った取付可能器具60の動きをさらに防止するために、接着剤および/またはエラストマーゴムなどの1つ以上の抵抗部材を含み得る。これらの複数の結合機構は、アクセス装置30の一部に沿った取付可能器具60の動きに対する抵抗の増加、およびより高い信頼性を提供する。有利に、接着剤および/またはエラストマーゴムなどの抵抗部材を取付可能器具60の表面に追加すると、アクセス装置の内腔を変形させることなく取付可能器具60の動きに対する全抵抗を増加させることができる。たとえば、抵抗部材は、取付可能器具60の摺動運動を生じるために必要な力を少なくとも0.5ニュートン、たとえば2ニュートンから2.5ニュートン増加させることができる。より好ましくは、抵抗部材は必要な力を少なくとも1ニュートン増加させることができる。ある場合には、抵抗部材は必要な力を少なくとも0.5から5ニュートン増加させる。

【0027】

10

20

30

40

50

図1～図3に例示されるような場合には、取付可能器具60に結合されるアクセス装置30の部分は、取付可能器具60の皮膚接触面を横切る方向に延在する。たとえば、凹部63および／または凹部79の内部にあるアクセス装置30の部分は、皮膚接触面66および／または皮膚接触面76を横切る方向に延在し得る。これは、凹部63および／または凹部79を、取付可能器具60の皮膚接触面66および／または76に向かっておよび／または当該面から離れるように延在する方向に規定することを含むがこれに限定されない多数の方法で達成され得る。ある局面では、この構成によって、患者の皮膚と取付可能器具60との間でアクセス装置30がほとんどまたは全く見えないように、取付可能器具60の皮膚接触面66および／または76が挿入部位および／または挿入部位の近くで患者の皮膚と接触することができる。有利に、これによって、取付可能器具60と患者の皮膚の挿入部位との間に延在するアクセス装置30の目に見える部分のいずれの増加および／または減少もより目立つようになるため、アクセス装置30が移動した時を識別する医療専門家の能力が向上する。
10

【0028】

図4～図8は、医療装置の移動を識別するために使用される取付可能器具の別の実施形態を示す。本実施形態は、第1の部分92および第2の部分96を有する取付可能器具90を含む。図1～図3の使用で示された実施形態と同様に、図4～図8に示される取付可能器具90のいくつかの実施形態は、第1の構成と第2の構成との間で構成可能であり得る。ある場合には、第1の構成は、取付可能器具90をアクセス装置30上に摺動可能に装着するように構成される開構成（図5～図7参照）であり、第2の構成は、取付可能器具90をアクセス装置30に結合し、アクセス装置30の長さに沿った取付可能器具90の動きに抵抗するように構成される閉構成（図4および図8参照）である。
20

【0029】

図1～図3を用いて示されるいくつかの実施形態と同様に、いくつかの実施形態は、アクセス装置30の周囲を実質的に囲み、かつ、ある場合には、アクセス装置30の外面と合致および／または一致する1つ以上の表面を有するように構成され得る。付加的にまたは代替的に、取付可能器具90は、取付可能器具90とアクセス装置30との間に締まり嵌めを生じるように、アクセス装置30の最大外側寸法よりも小さい凹部を規定し得る。上述の実施形態と同様に、アクセス装置30の外面に面する取付可能器具90の表面、たとえばアクセス装置30を受けるための凹部を規定する表面上に、1つ以上の抵抗部材を配置してもよい。
30

【0030】

ある場合には、取付可能器具90の第1の部分92は、第2の部分96の凹部98の内部に摺動可能に位置決めされるように構成される延長部94を有する。取付可能器具90が開構成にある時、延長部94は取付可能器具90の第1の部分92と第2の部分96との間に延在するので、アクセス装置30のための空間を、第1の部分92および第2の部分96によって形成される凹部に挿入することができる。取付可能器具90が閉構成にある時、延長部94は第2の部分96の凹部98の内部に位置決めされるので、第1の部分92および第2の部分96は互いに隣接して位置決めされてアクセス装置30の一部を実質的に囲むことができる。
40

【0031】

図8は、取付可能器具90が閉構成にある時にアクセス装置30の外面に実質的に一致および／または付着する第1の部分92および第2の部分96上の表面を有する取付可能器具90を示す。ある場合には、取付可能器具90はアクセス装置30の周囲全体を実質的に囲むことが好ましい。しかし、ある実施形態では、取付可能器具90は、シース43などのアクセス装置30の周囲の一部のみを囲む。

【0032】

図9～図12は、図1～図3に示される取付可能器具60の第1の部分62および第2の部分72などの、取付可能器具本体の第1の部分を第2の部分に結合可能いくつかの実施形態を示す。図9～図10に示されるように、取付可能器具本体の1つ以上の部分か
50

ら捕捉部材 100 が延在し得る。捕捉部材 100 を有する部分と反対側の部分は、取付可能器具本体の部分を互いに結合するために、捕捉部材 100 を結合接触で受けるように構成される受け区域 104 を有する。たとえば、第 1 の部分の捕捉部材 100 のロック固定面 102 が、第 2 の部分の受け区域 104 のロック固定面 106 と噛合するように構成され得る。

【0033】

ある場合には、結合部材は、第 1 の部分および第 2 の部分が互いに結合された後に互いに切離され得るような着脱可能な結合用に構成され得る。たとえば、図 9～図 10 に示されるように、捕捉部材 100 は、オペレータが捕捉部材 100 を操作してロック固定面 106 からロック固定面 102 を切離すことができるよう、第 1 および第 2 の部分が互いに結合された後にオペレータがアクセス可能な部分を有し得る。10

【0034】

他の例では、結合部材は、自身が第 1 の部分および第 2 の部分を互いに永久結合するように構成され得る。たとえば、図 11 および図 12 に示されるように、第 1 の部分の捕捉部材 110 のロック固定面 112 は、第 2 の部分の受け区域 114 のロック固定面 116 と噛合するように構成される。取付可能器具が閉構成にある時、捕捉部材 110 は第 2 の部分の受け区域 114 の内部に受けられ、ロック固定面 112 および 116 は第 1 および第 2 の部分を互いにロック固定する。認識されるように、捕捉部材 110 は、受け区域 114 の内部に受けられると、取付可能器具本体の周囲に含まれ、取付可能器具のオペレータがアクセス不可能である。この構成によって、取付可能器具本体の第 1 および第 2 の部分が誤っておよび／または不注意で切離されることが防止される。20

【0035】

ある実施形態では、取付可能器具は、閉構成および／または閉構成に付勢されるように構成される。たとえば、図 13 および図 14 に示されるように、ばね 120 などの付勢部材が取付可能器具上に位置決めされ、第 1 の部分および／または第 2 部分と協働して第 1 および第 2 の部分を開または閉構成に付勢し得る。しかし、当業者によって認識されるように、ばね以外の他の部材を使用して第 1 および／または第 2 の部分を開または閉構成などの第 1 および／または第 2 の構成に付勢してもよい。たとえば、弾性材料、磁石および／または偏向プロングを使用して、第 1 および第 2 の部分を第 1 および／または第 2 の構成に偏向させてもよい。30

【0036】

図 15 は、医療装置の移動を識別するための取付可能器具を含むキット（一定の縮尺で描かれていない）を含む本開示の実施形態を示す。ある場合には、キットは滅菌包装され、経皮アクセス装置 30 を含む処置で使用される他の部品とともに取付可能器具を含む。たとえば、図 15 に示されるように、取付可能器具 60 は、針 140、注射器 150、ガイドワイヤ 160、拡張器 170、カテーテル 180、および／またはカテーテル固定装置 190 とともに、滅菌包装容器 130 に入れられ得る。ある実施形態では、キットに入れられる部品の 1 つ以上が互いに協働するように構成される。たとえば、取付可能器具 60 は、取付可能器具 60 が閉構成にある時にカテーテル 180 の外面と噛合するように構成される結合面 64 および結合面 74 を有し得る。付加的にまたは代替的に、ある場合には、取付可能器具 60 は、カテーテル固着装置 190 に結合して、非限定的な一例を挙げると皮膚などの患者の体の一部にカテーテル 180 を固定結合するように構成され得る。40

【0037】

取付可能器具 60 は、金属および／またはプラスチックなどの、本明細書で説明される構成および使用に好適であることが当業者に明白な任意の材料からなり得る。たとえば、取付可能器具 60 は、非限定的なほんの数例を挙げると、ポリプロピレン、ポリブチレンまたはポリアミドなどの、任意の好適なプラスチック材料を含み得る。ある場合には、取付可能器具は生体適合性および／または低アレルギー性材料を含む。同様に、取付可能器具 60 は、非限定的なほんの数例を挙げると、射出成形、熱成形、射出圧縮成形、または吹込成形などの、任意の好適な処理によって形成され得る。50

【0038】

図16を参照して、フィルタなどの脈管装置を埋込むのに有用なシステムの一部切欠図が示される。システム40は、経皮導入のための拡張器41、ワイヤガイドなどのガイド装置42、および外側送達シース43を含む。拡張器41は、超音波を生成および/または受信するための、圧電結晶素子などの1つ以上の超音波トランステューサを含むIVUSプローブ44を含む。IVUSプローブ44は好ましくは回転トランステューサであるが、複数の超音波トランステューサを有するトランステューサアレイも公知のように設けられてもよい。本明細書に開示されるIVUSプローブ44および他のIVUS要素は、たとえば、二次元および/または三次元のIVUS画像のためのデータを提供するように構成され得る。IVUSプローブ44は、IVUSプローブ44によって集められたデータを処理してそれと相關する画像を表示するための表示装置およびコンピュータプロセッサを含み得るIVUS撮像システムに、拡張器41の内部にまたは拡張器41に沿って位置決めされるワイヤおよびコネクタ(図示せず)などによって電子的に接続される。システム40のシース43は、エコー源性マーカ(#echoic marker)45およびX線透視マーカ46を有する遠位端領域を含む。エコー源性マーカ45およびX線透視マーカ46は、同一の物理的構造によって、または異なる物理的構造によって提供され得る。

10

【0039】

一実施形態では、マーカ45/46は両方とも、シース43の本体を構成する材料の外部および/または内部に位置決めされる、白金、チタン、タンゲステンまたは別の金属(合金を含む)などの放射線不透過性材料によって提供される。たとえば、白金フープまたはリングなどの白金構造がシース43の外部の周りに取付けられてX線透視識別マーカを提供し得る。そのような放射線不透過性構造は、自身をエコー源性マーカとして効果的にする構造的特徴をさらに含み得る。これらの特徴はたとえば、マーカ材料を超音波撮像によって視覚的に区別可能にする窪み、溝、または他のテクスチャ表面特徴を含み得る。X線透視および/またはエコー源性マーカはさらに、他の構造もしくは材料またはそれらの組合せで提供され得る。たとえば、一実施形態において、マーカ45および46は互いに隣接して近くに配置され、X線透視マーカ46は金属などの放射線不透過性材料によって提供され、エコー源性マーカ45は、エコー源性マーカについての上述のパターン特徴のいずれかを有する別個の要素によって提供されるか、または超音波撮像によって区別可能であるように周囲媒体と大きく異なる音響インピーダンスを有する内部材料もしくは特徴を含んでもよい。組込まれる特徴または材料は、たとえば、高分子材料に埋設されたガス充填空間(たとえば気泡)、または高分子材料内に組込まれるか当該材料上にコーティングされるガラス、セラミック、金属もしくは他の粒子(たとえばビード)などの音響インピーダンスが不整合の音波反射材料を含み得る。本明細書で使用可能なエコー源性マーカのさらなる情報については、米国特許第5,201,314号が参照され得る。

20

【0040】

マーカ45/46は、シース43に対して、外側、内側、シース43の本体もしくは壁の内部、またはこれらの組合わせを含む任意の好適な態様で関連付けられ得る。シース43は、患者の外部に位置決めされた時にユーザの目に見える、より近位に配置されたマーキング特徴47をさらに含む。例示される実施形態における目に見えるマーキング特徴47は、特徴47の内部の場所からシース43の遠端までの距離の境界を定める。これらの目的のため、マーキング特徴47は、シース43の長さに沿って互いに縦方向に間隔が空いている複数の目に見えるマーキング特徴48、たとえば、シース43の円周を部分的にまたは完全に取囲む線、刻み目、または他のマーキングを含み得る。図示される実施形態では、マーキング特徴47は、シース43の先端からのそれぞれの関連付けられたマーキング48の距離を数値的に示す、マーキング48に関連付けられた数値マーキング49をさらに含む。一例では、マーキング特徴47は、1mmまたは1cmなどの一定の距離だけ互いに縦方向にオフセットしたマーキング48と、各マーキング48がシース43の遠端から何ミリメートルまたはセンチメートルそれぞれ間隔が空いているかの表示を提供する関連付けられた数値マーキング49とを含む。マーキング特徴47は、シース43を使

30

40

50

用してフィルタまたは他の脈管装置を送達する際にマーキング特徴 4 7 の少なくともいくらかまたは全体が患者の外部に現れるように、シース 4 3 の長さに沿って位置決めされる。これらの目的のため、マーキング特徴 4 7 はたとえば、システム 4 0 が導入される経皮挿入部位において皮膚レベルでマーキングを含むように位置決めされ得る。この点に関して、シースの遠端までの距離を測定するための処置時にマーキング特徴 4 7 を確実に追跡するために使用され得る患者の外部の他の基準点を使用してもよいことが理解されるであろう。固定された外部基準点は、これらの目的に特に有用である。

【 0 0 4 1 】

1つの使用モードにおいて、IVUS 対応拡張器 4 1 をガイド 4 2 に沿って患者の脈管の内部に進ませることができ、IVUS プローブ 4 4 を動作させて、脈管の特徴の画像に変換される信号を発生することができる。そして、IVUS プローブ 4 4 を、シース 4 3 の遠端をそこまで動かすことが望まれる目標位置に、かつ当該位置を撮像するように位置決めすることができる。その後、シース 4 3 の遠端が IVUS プローブ 4 4 またはそれに近接した領域に検出可能に当接するか当該領域の上に横たわるまで、シース 4 3 を拡張器 4 1 に沿って同軸に進めることができる。この検出はたとえば、IVUS プローブ 4 4 上のシース 4 3 、もしくはそれに近接したシース 4 3 の何らかの領域もしくは特徴の前進に対する触覚抵抗によるもの、または IVUS プローブ 4 4 のいくらかもしくはすべての上に横たわるシース 4 3 の遠端に起因する IVUS プローブ 4 4 からの信号に基づいて生成される超音波画像の変化（たとえば画像の輝度の変化）によるものであり得る。この画像変化は、ある実施形態では、シース 4 3 の遠端領域におけるエコー源性マーカ 4 5 の存在によって高められ得る。この点で、ユーザは、シース 4 3 の遠端が IVUS プローブ 4 4 と本質的に同じ目標位置にあることを知る。

【 0 0 4 2 】

次に、図 1 ~ 図 1 4 に示される取付可能器具のいずれかの 1 つなどの外部マーカが、患者の皮膚の近位の場所でシース 4 3 の外面に付けられ得る。その後、拡張器 4 1 およびガイド 4 2 をシース 4 3 から引抜くことができ、脈管装置を送達するための送達カテーテルまたは他の送達機器をシース 4 3 を通って進めることができ、その間、患者の皮膚に対する外部マーカの位置および / または接触を維持するなど、その遠端が目標位置にあるシース 4 3 の位置を安定して保持および / または監視し続ける。ある実施形態では、シース 4 3 の安定位置を維持しつつ、展開すべき脈管インプラントの遠端を展開してシース 4 3 の遠端と位置合わせることができ、シース 4 3 を、送達機器の位置を安定して保持しつつ近位の距離で引抜き、脈管装置を目標部位で確実に展開することができる。ある場合には、外部マーカは、処置（たとえば脈管装置の展開）の間、シースの外面上の所定位置に残る。

【 0 0 4 3 】

脈管インプラントの遠端をシース 4 3 の遠端と位置合わせすることは、超音波的に（たとえば大静脈フィルタ上のマーカおよびシース 4 3 上のマーカ 4 5 などの先端配置エコー源性マーカの助けを借りて経腹壁的に）ならびに / または他の手段によって脈管インプラントの遠端の位置を追跡することなどによる、任意の好適な態様で達成され得る。ある実施形態では、脈管装置は、患者の外部に残り、かつ脈管インプラントの遠端がシース 4 3 の遠端にある時にシース 4 3 または接続アクセサリ（たとえばトライポーストアダプタ）の近端などの外部基準点と位置合わせされる第 1 の目に見えるマーカを有する送達カテーテルまたは他の機器によって運ばれる。送達機器は、たとえば脈管インプラントがシースの外に完全に展開された時などの展開の段階を知らせるための、シースがそこから引抜かれ得る第 1 の目に見えるマーカの近位の第 2 の目に見えるマーカをさらに含み得る。同様の知らせるための位置合わせを達成するための他の手段も使用可能である。

【 0 0 4 4 】

患者に大静脈フィルタを送達するための図 1 6 のシステム 4 0 の使用を、図 1 7 ~ 図 2 1 を参照して説明する。図 1 7 は、患者の右大腿静脈内の経皮アクセス部位 5 1 を通って大静脈 5 0 に導入されたシステム 4 0 を示す。右腎静脈 5 2 A および左腎静脈 5 2 B は大

10

20

30

40

50

静脈 5 0 に流れ込み、図示される実施形態では、フィルタを腎静脈 5 2 A および 5 2 B の全体的に下に、すなわちその「尾側」に展開することが望まれる。図 1 7 には、大静脈 5 0 内へと進められ、少なくとも最低位置の腎静脈、これは右腎静脈 5 2 A であることが多いが、の画像を IVUS プローブ 4 4 が生成可能な位置にある、拡張器 4 1 が示されている。この位置に達する前に、IVUS プローブ 4 4 を使用して、たとえば右心房、肝静脈、または他の特徴などの、腎静脈の遠位の脈管ランドマークの画像を生成することができる。ある実施形態では、IVUS プローブ 4 4 は、腎静脈 5 2 A および 5 2 B の両方を示す画像を得ることができるように縦解像度 (longitudinal resolution) を有する。シース 4 3 も大静脈に経皮挿入され、この挿入は拡張器 4 1 の挿入の前、同時、または後であつてもよい。シース 4 3 の遠端は、当該遠端が IVUS プローブ 4 4 を不明瞭にし、それによって生成される画像データを劣化させないように、IVUS プローブ 4 4 のかなり下に位置決めされて示されている。これも見ることができるように、マーキング特徴 4 7 は、患者の皮膚レベルに残り、かつ皮膚レベルからシース 4 3 の遠端までのシャフト距離の範囲を定める少なくとも部分を含む。
10

【 0 0 4 5 】

さらに、図示される実施形態では、再位置決め可能な目盛マーカ 5 4 をシース 4 3 の周りに位置決めし、マーカ特徴 4 7 の内部の場所に進めることができる。目盛マーカ 5 4 は、シース 4 3 に沿って目盛マーカ 5 4 の位置を選択的に解放および固定するように作動され得る停止具またはロック固定機構 5 5 を含み得る。たとえば、シース 4 3 に逆らうばね作動摩擦停止具、シース 4 3 に当接する固く締めることができ可能なねじもしくはノブ、または締付マーカ 5 4 等を含む任意の好適な機構がこの目的のために使用可能である。
20

【 0 0 4 6 】

図 1 8 ~ 図 2 1 に示されるように、図 1 ~ 図 1 4 に関連して図示および説明したような取付可能器具を使用して、シース 4 3 などのアクセス装置が移動したか否かを判断することができる。たとえば、IVUS プローブ 4 4 が所望の位置に配置された後、IVUS プローブ 4 4 の位置を静止して保持しつつ、シース 4 3 の遠端が IVUS プローブ 4 4 上を進むまでシース 4 3 を拡張器 4 1 上に同軸に進める。この事象は、上述のように触覚的に、および / またはシース 4 3 の壁で覆われていることに起因する IVUS プローブ 4 4 によって生成される画像の変化（内部のプローブ 4 4 から供給される超音波エネルギーを反映するように構成され得るエコー源性マーカ 4 6 の存在によって高められる可能性がある）によって検知することができる。この点で、ユーザは、シース 4 3 の遠端が、IVUS プローブ 4 4 を用いて見つけた目標位置に位置決めされていることを知る。ユーザは次に、経皮挿入部位 5 1 の皮膚レベルと一致するマーキング特徴 4 7 内の目盛マーキングを参照し得る。これによって、目標部位におけるシース 4 3 の遠端の位置決めとマーキング特徴 4 7 内の目盛マーキングとの相関を得ることができる。ここでも、一実施形態において、そのような目盛マーキングは、マーキングからシース 4 3 の遠端までの距離と相関がある数値を含む。
30

【 0 0 4 7 】

マーキング取付可能器具 6 0 は、経皮挿入部位 5 1 の周りの皮膚の表面に隣接するおよび / または当接する位置でシース 4 3 の外面に結合され、シース 4 3 の遠端がこの目標位置にある。たとえば、第 1 の部分 6 2 の結合面 6 4 および第 2 の部分 7 2 の結合面 7 4 がシース 4 3 の外面に固定結合され得る。そして、拡張器 4 1 、および、依然として存在する場合、マーキング取付可能器具 6 0 が経皮挿入部位 5 1 の周りの皮膚の表面に隣接するおよび / または当接する状態でシース 4 3 を所定位置に安定して保持しつつ、ワイヤガイドを取り外すことができる。マーキング取付可能器具 6 0 がシース 4 3 に最初に取付けられたのと同じ位置にある場合、オペレータは、シース 4 3 の遠端がその目標位置におよび / または目標位置の近くにあることを確かめることができる。
40

【 0 0 4 8 】

患者の体（たとえば経皮挿入部位 5 1 の周りの患者の皮膚の表面）に対するマーキング取付可能器具 6 0 の位置を安定して保持し続けつつ、脈管装置を送達するための送達カテ
50

—テルまたは他の送達機器をシース 4 3 を通って進めることができる。ある実施形態では、マーキング取付可能器具 6 0 の位置を皮膚に隣接しておよび / または当接して維持しつつ、展開すべき脈管インプラントの遠端を次にシース 4 3 の遠端と位置合わせする。脈管インプラントがその所望の展開位置にある場合、脈管装置を目標部位で確実に展開するために、送達機器を所定位置に安定して保持しつつ、シース 4 3 を近位の距離に引抜く。たとえば、シース 4 3 を、シース 4 3 の近端（または関連付けられる基準点）がマーク 5 9 と面一になるまで引抜いてもよく、その結果フィルタ 2 0 はシース 4 3 の外部の目標場所に置かれる。保持要素 5 7 から一次ストラット 2 2 が解放された後、フィルタ 2 0 は大静脈 5 0 内に完全に展開し、その後シース 4 3 および任意の他の経皮導入装置を患者から引抜くことができる。

10

【 0 0 4 9 】

拡張器 4 1、ワイヤガイドの引抜き、および / または送達カテーテルもしくは他の送達機器の挿入の間のいずれかの点でマーキング取付可能器具 6 0 が皮膚に対してその位置から動いた場合、オペレータは、シース 4 3 の遠端がその目標位置から動いたことを観察することができる。たとえば、取付可能器具 6 0 が最初に取付けられた時（シース 4 3 の遠端が目標位置にあった時）よりも基準マーク 6 0 が患者の皮膚に近いまたは遠いことをオペレータが観察した場合は、オペレータはシース 4 3 の遠端が目標位置から動いたことを知ることになる。同様に、シース 4 3 の遠端が目標位置にある時に取付可能器具 6 0 が患者の皮膚の近くの点でシース 4 3 に結合された場合は、マーキング取付可能器具 6 0 が経皮挿入部位 5 1 の周りの組織の凹んだ領域などの皮膚の表面に押込まれているといういずれの観察も、シース 4 3 の遠端が目標場所を過ぎたという表示である。

20

【 0 0 5 0 】

上記に図示および説明した取付可能器具の別の利点は、それらが、少なくとも一方向におけるシース 4 3 などのアクセス装置の動きに抵抗する停止を提供することである。特に、開示されるいくつかの取付可能器具は、患者の体内への方向に沿ったアクセスセス装置の動きに抵抗する。たとえば、取付可能器具 6 0 の第 1 の部分 6 2 の皮膚接触面 6 6 は、取付可能器具 6 0 がシース 4 3 に結合されると、患者の体内へのシース 4 3 のさらなる挿入に抵抗する。ある場合には、取付可能器具 6 0 などの取付可能器具は、複数方向の動きに抵抗するように構成される。たとえば、取付可能器具は、患者の皮膚に付けられる固定装置に着脱可能に結合される部分を有し得る。

30

【 0 0 5 1 】

有利な動作では、シース 4 3 からのフィルタ 2 0 の展開、および保持装置 5 7 からの一次ストラット 2 2 の解放の後に、シース 4 3 を経皮挿入したままフィルタ挿入器 5 6 を引抜く。そして、ガイド 4 2 をシース 4 3 を通って再挿入することができ、拡張器 4 1 などの I V U S 対応カテーテルをガイド 4 2 上に再導入することができる。ガイド 4 2 がフィルタ 2 0 内にまたはフィルタ 2 0 を越えて延在している状態で、I V U S 対応拡張器 4 1 を大静脈 5 0 の内部に進めることができ、I V U S プローブ 4 4 を画像の生成に使用してフィルタ 2 0 の展開位置を確認することができる。1つのモードでは、生成された I V U S 画像を使用して、大静脈 5 0 の壁に接する一次ストラット 2 2 および / または二次ストラット 2 3 の位置を検査することができる。この検査を容易にするため、エコー源性マークがストラット 2 2 および / または 2 3 上に位置決めされ、フィルタ 2 0 が適切に展開されると大静脈 5 0 の壁に接して並置されるように構成され、これを使用して画像を生成し、そこからそのような並置を肯定または否定することができる。所望であれば、I V U S プローブ 4 4 をフィルタ 2 0 を越えて進めて、腎静脈 5 2 A および / または 5 2 B の画像を生成し、その尾側のフィルタ 2 0 の位置を確認することもできる。この検査、および場合によってはさらに患者記録用に画像を確認する電子記憶の後、ガイド装置 4 2 および I V U S 対応拡張器 4 1 を患者から引抜くことができる。

40

【 0 0 5 2 】

本発明を説明する文脈における（特に以下の請求項の文脈における）「 a 」および「 a n 」および「 t h e 」という用語ならびに同様の指示対象の使用は、本明細書で特に規定

50

のない限り、または文脈から明らかに矛盾しない限り、単数および複数の両方を含むものと解釈されるべきである。本明細書中の値の範囲の記載は、本明細書で特に規定のない限り、当該範囲内に収まる別個の各値に個別に言及する簡潔な方法であることが意図されているに過ぎず、別個の各値は、本明細書で個別に記載されているかのように本明細書に組込まれる。本明細書で説明されるすべての方法は、本明細書で特に規定のない限り、または文脈から明らかに矛盾しない限り、任意の好適な順序で実行され得る。本明細書で提供される任意のおよびすべての例、または例示的な文言（たとえば「など」）の使用は、本発明をより明らかにすることが意図されているに過ぎず、請求項で特に規定のない限り、本発明の範囲に限定を課すものではない。本明細書中のいずれの文言も、請求項に記載されていないいづれかの要素を本発明の実践に不可欠であると示していると解釈されるべきでない。

10

【0053】

本発明者らに知られている最良の形態を含む、本発明を実行するための本発明の好ましい実施形態が本明細書で説明される。もちろん、上記の説明を読むと、それらの好ましい実施形態の変形例も当業者に明らかになるであろう。本発明者らは熟練者がそのような変形例を適宜採用することを予想しており、また本発明者らは、本発明が本明細書で具体的に説明されているのとは別の方法で実践されることを意図している。したがって、本発明は、準拠法によって許可されるここに添付される請求項に記載される主題のすべての修正および均等物を含む。さらに、上述の要素の任意の組合せが、そのすべての可能な変形例において、本明細書で特に規定のない限り、または文脈から明らかに矛盾しない限り、本発明に含まれる。また、本明細書で引用されるすべての刊行物は当業者の能力を示しており、引用によって個別に組込まれて完全に記載されているかのように、その全体が引用により本明細書に援用される。

20

【図1】

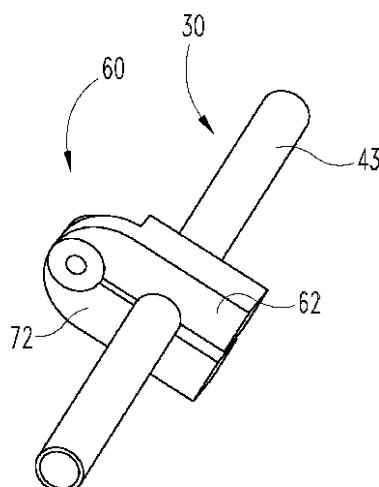


Fig. 1

【図2】

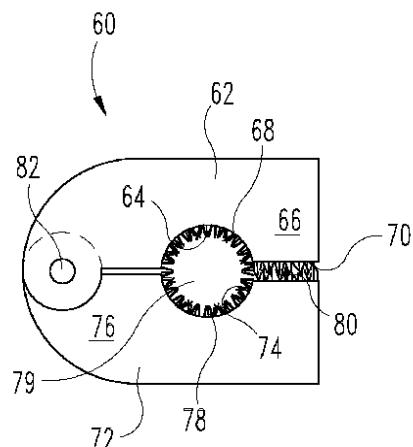
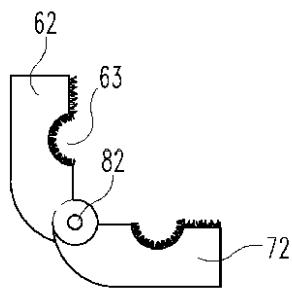
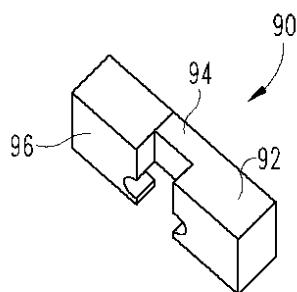


Fig. 2

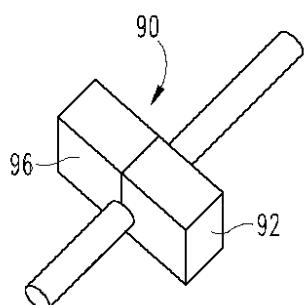
【図3】

**Fig. 3**

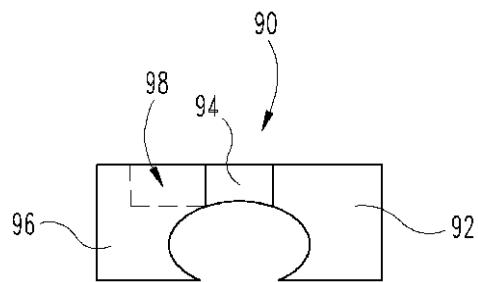
【図5】

**Fig. 5**

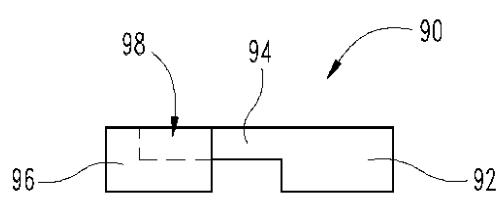
【図4】

**Fig. 4**

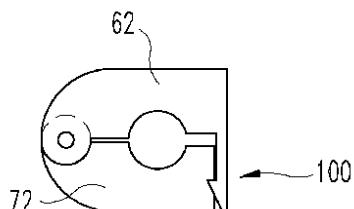
【図6】

**Fig. 6**

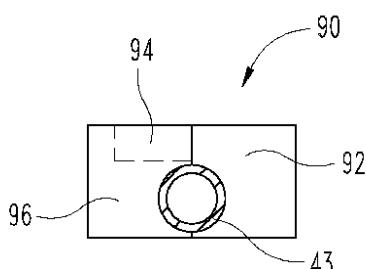
【図7】

**Fig. 7**

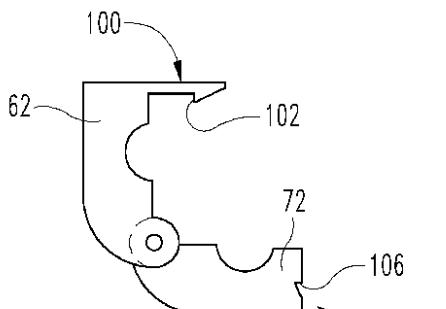
【図9】

**Fig. 9**

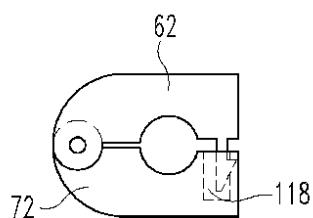
【図8】

**Fig. 8**

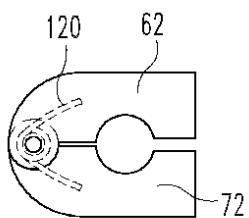
【図10】

**Fig. 10**

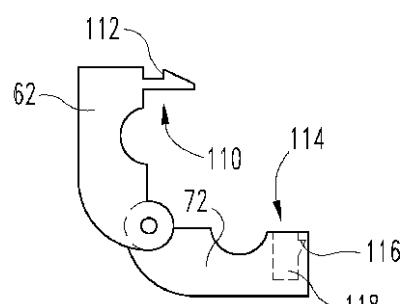
【図 1 1】

**Fig. 11**

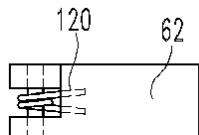
【図 1 3】

**Fig. 13**

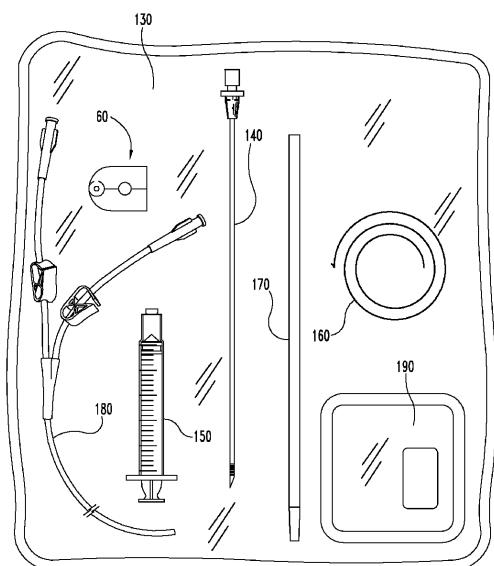
【図 1 2】

**Fig. 12**

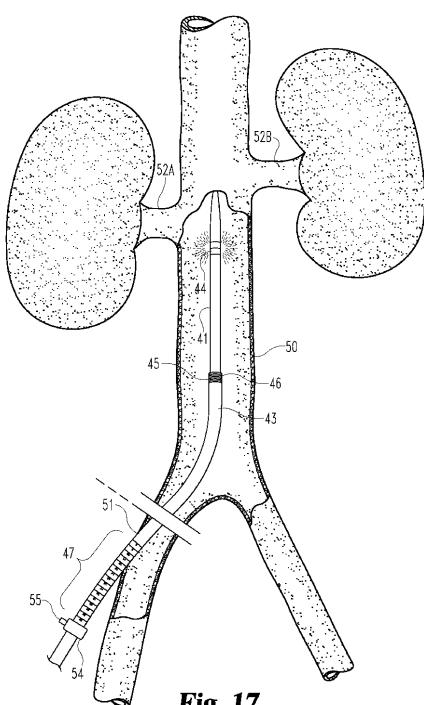
【図 1 4】

**Fig. 14**

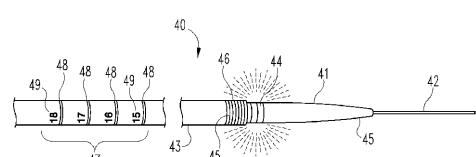
【図 1 5】

**Fig. 15**

【図 1 7】

**Fig. 17**

【図 1 6】

**Fig. 16**

【図 18】

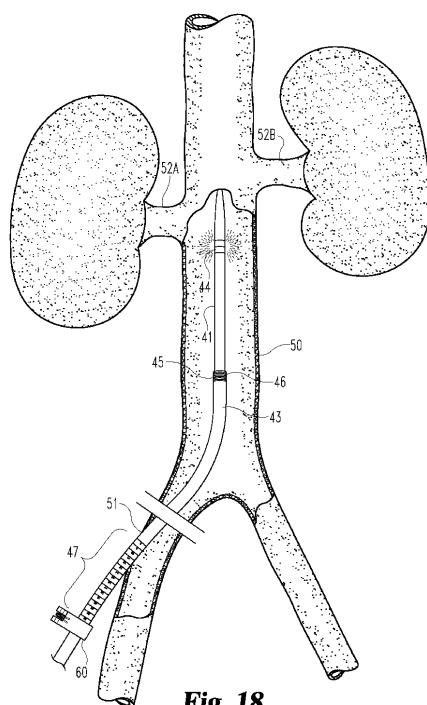


Fig. 18

【図 19】

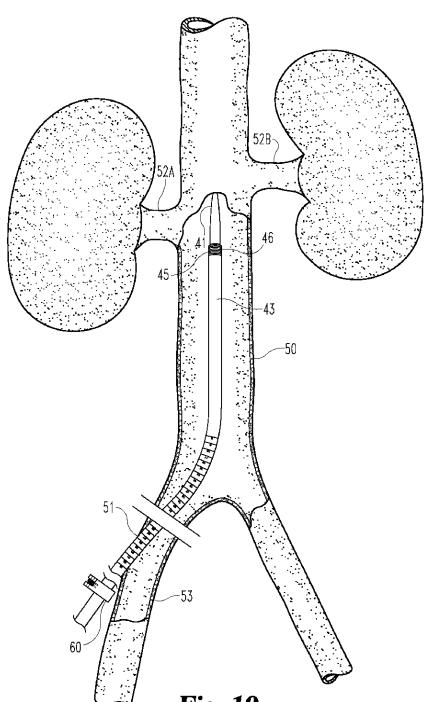


Fig. 19

【図 20】

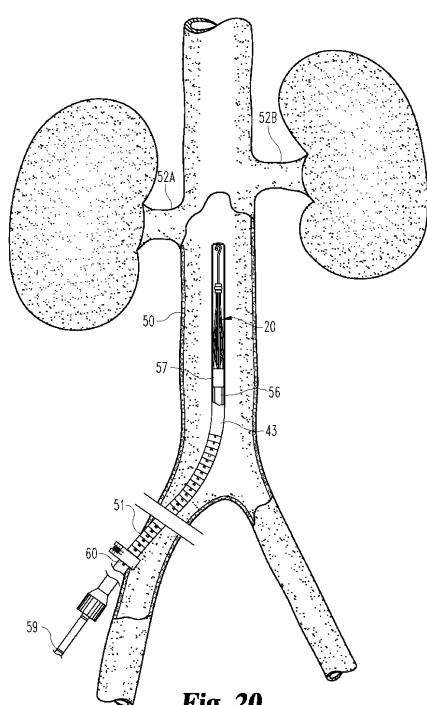


Fig. 20

【図 21】

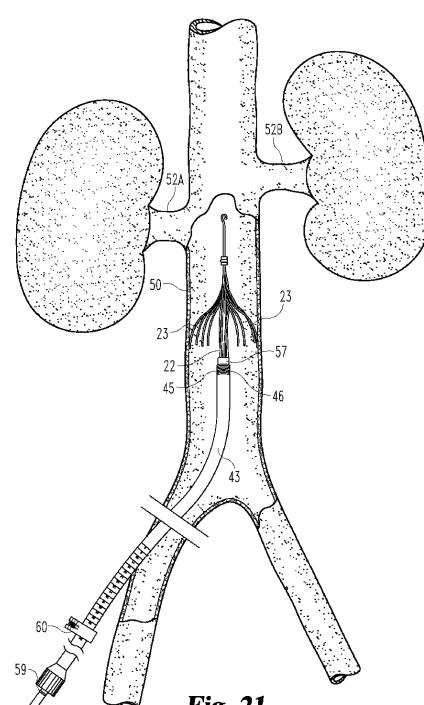


Fig. 21

フロントページの続き

(72)発明者 フィアノット, ニール・イー

アメリカ合衆国、47906 インディアナ州、ウェスト・ラファイエット、イースト・500・
ノース、1311

(72)発明者 クラウセン, カスパー

デンマーク、ディ・コ - - 4623 リリー・スケンスペド、エイビベイ、70・エフ

審査官 落合 弘之

(56)参考文献 特表2008-513057(JP, A)

特開平8-24344(JP, A)

特表2013-534448(JP, A)

米国特許出願公開第2007/0210018(US, A1)

国際公開第03/051447(WO, A1)

国際公開第02/089896(WO, A1)

特表2010-500059(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25 / 095