

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号
特許第4095250号
(P4095250)

(45) 発行日 平成20年6月4日(2008.6.4)

(24) 登録日 平成20年3月14日(2008.3.14)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

請求項の数 30 (全 47 頁)

(21) 出願番号	特願2000-545444 (P2000-545444)	(73) 特許権者	500218127
(86) (22) 出願日	平成11年4月28日 (1999. 4. 28)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65) 公表番号	特表2002-512836 (P2002-512836A)		Edwards Lifescience Corporation
(43) 公表日	平成14年5月8日 (2002. 5. 8)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズウェイ
(86) 国際出願番号	PCT/US1999/008947		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87) 国際公開番号	W01999/055236		
(87) 国際公開日	平成11年11月4日 (1999. 11. 4)	(74) 代理人	100078282
審査請求日	平成18年4月27日 (2006. 4. 27)		弁理士 山本 秀策
(31) 優先権主張番号	09/070, 660		
(32) 優先日	平成10年4月29日 (1998. 4. 29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 アジャスタブル血液濾過システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血液濾過システムであって：

以下を備えるモジュラー濾過装置：

基端部および末端部を有するシャフト；

該シャフトの末端部の周りに配置されたアジャスタブルフレームであって、収縮状態と細長い状態との間で拡張可能であるフレーム；

該フレームに付随するフレームサイズ調節メカニズム；

塞栓物質を捕捉するために該フレームに連結されたフィルタメッシュ；および

中空血管挿入装置中に摺動により挿入可能なフィルタカートリッジであって、該シャフトの末端部を摺動可能に受容し、そしてその上の該アジャスタブルフレームおよびメッシュを保護するように適合され、末端領域、および外表面を有するフィルタカートリッジ、ならびに

以下を備える中空血管挿入装置：

外表面、末端領域、血管に侵入するように適合された末端部、基端領域、および基端部およびそれらの間の内腔部を有する細長いチューブ；を備え、そして

ここで、該モジュラー濾過装置が、該挿入装置中に取り外し可能に挿入可能であり、そして、ここで、該装置を通り、かつ該血管中への挿入に際し、該フレームサイズ調節メカニズムが、該フィルタフレームの直径を、該血管の内腔に一致するように調整する、血液濾過システム。

【請求項 2】

前記カートリッジが、前記シャフトと前記カートリッジとの間の止血シールを提供する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 3】

前記フレームサイズ調節メカニズムが、前記フレームの前記血管の内腔中への進行に際し自己調整される、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 4】

前記フレームサイズ調節メカニズムが、前記シャフトに付随する外部操作メカニズムに連結され、そしてここで、使用の間に、該外部操作メカニズムが作動されて前記フレームの直径を、前記血管の内腔のサイズに調整する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

10

【請求項 5】

前記フレームが、基端領域および末端領域を有し、前記濾過装置が、基端部、末端部および断面を有する片持ち梁をさらに備え、該梁の末端部が該フレームの末端領域に付随し、そして該梁の基端部が前記シャフトの末端部に付随する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 6】

前記フィルタカートリッジが、チューブ状である、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 7】

前記フィルタカートリッジが、前記末端領域で該カートリッジの外表面に連結されるガイドメカニズムをさらに有する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

20

【請求項 8】

前記シャフトが、前記基端部から前記末端部にある開口部まで延びる内腔部を有し、そしてここで、前記片持ち梁の基端部が、該シャフトの該末端部にある開口部中に摺動により挿入可能である、請求項 5 に記載の血液濾過システム。

【請求項 9】

前記フレームが、前記シャフトの末端部分に連結された第 1 の端部、第 2 の端部および第 1 の長さを有する固定部分、および該シャフトの末端部分に連結された第 1 の端部、第 2 の端部および第 2 の長さを有する可変部分を有し、該第 2 の長さが該第 1 の長さより大きく、そして前記サイズ調節メカニズムがさらに：

第 1 の端部および第 2 の端部および該第 1 の端部中の開口部から該第 2 の端部中の開口部まで延びる内腔部を有するスリップジョイントを備え、該第 1 の端部が該フレームの固定部分の第 2 の端部に連結され、該スリップジョイントの第 2 の端部が該フレームの可変部分の第 2 の端部を摺動可能に受容するように適合され、該可変部分の第 2 の端部が該スリップジョイントを通して摺動により挿入可能であり、そして該シャフトの末端部に連結され、そして

30

ここで、使用の間に、該フレームの可変部分が、該スリップジョイント中に摺動すること、そして該フレームの内部領域内に縮むことにより接触するか、または該スリップジョイントから摺動することにより拡大し、該フレームが位置する血管の内腔のサイズに自己調整する、請求項 3 に記載の血液濾過システム。

【請求項 10】

40

前記フレームが固定端および調整可能端を有し、前記サイズ調節メカニズムがさらに：

基端部および末端部および該基端部中の開口部から該末端部中の開口部まで延びる内腔部を有するスリップジョイントを備え、該スリップジョイントが前記シャフトに付随し、該スリップジョイントの末端部が該フレームの固定端に旋回可能に連結され、該スリップジョイントの末端開口部が該フレームの調整可能端を摺動可能に受容するように適合され、該フレームの調整可能端が該スリップジョイントの末端部を通して摺動により挿入可能であり、かつ該フィルタに沿って進行可能であり、そして

ここで、使用の間に、該フレームの調整可能端が手動で末端方向に押されるか、または基端方向に引かれ、該フレームを該スリップジョイント中にまたは該スリップジョイントから摺動させ、そして該フレームが位置する血管の内腔のサイズに調整する、請求項 4 に

50

記載の血液濾過システム。

【請求項 1 1】

前記フレームが、第 1 の端部、第 2 の端部、および該 2 つの端部の間の長さを有し、前記シャフトがさらに：

前記基端部中の開口部から前記末端部中の開口部まで延びる内腔部を備え、該末端部中の開口部が、該フレームの第 1 の端部および第 2 の端部を摺動可能に受容するように適合され、

ここで、該フレームの両端部が、該シャフトの末端部中の開口部中に、該シャフトの内腔部を通り、そして該基端部中の開口部から摺動により挿入可能であり、そして

ここで、使用の間に、該フレームの両端部が、それらを基端方向に引くか、またはそれらを末端方向に押すことにより調整され、該フレームを該フレームが位置する血管のサイズに調整する、請求項 4 に記載の血液濾過システム。

10

【請求項 1 2】

前記フレームがさらに：

該フレームの長さのほぼ中央に位置し、該フレームの長さを 2 つのセグメントに分割するヒンジをさらに備え、そして

ここで、使用の間に、各フレームセグメントが、該フレームの両端部が押されるかまたは引かれるとき、該ヒンジの周りで旋回し、該フレームを該フレームが位置する血管のサイズに調整する、請求項 1 1 に記載の血液濾過システム。

20

【請求項 1 3】

前記フレームがさらに：

前記フレームの長さのほぼ中央に位置する平坦な安定化プレートをさらに備え、該プレートの面が該フレームの内部領域の面に直交して配向され、そして

ここで、使用の間に、該安定化プレートが該フレームを、前記血管の内壁に対して係留し、そして該フレームの両端部が押されるかまたは引かれるとき該フレームが揺れるか、または該血管に沿って移動するのを阻止する、請求項 1 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 1 4】

前記フレームがさらに：

開口部の各側部に端部、および両端部の間の長さを有する開ループ；および

各々が基端部および末端部を有する 2 つのアームであって、各末端部が該フレームの開ループの 1 つの端部に連結されるアームを備え、

30

ここで、前記シャフトの末端部が該ループの長さのほぼ中央に片持ち梁形状で連結され、該フレームのアームが該シャフトに沿って横たわり、そして

ここで、使用の間に、該アームが末端方向に押されるか、または基端方向に引かれ、該フレームのループを該フレームが位置する血管に適合する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 1 5】

前記フレームのアームが、第 1 の伸展性の材料から作製され、そして前記ループが第 2 の伸展性の材料から作製され、該第 1 の伸展性が該第 2 の伸展性より小さい、請求項 1 4 に記載の血液濾過システム。

40

【請求項 1 6】

前記フレームがさらに：

開口部の各側部に端部、および両端部の間の長さを有する開ループであって、基端領域および末端領域、該基端領域から該末端領域中の開口部までの直径、および該直径のいずれかの側部にある右セグメントおよび左セグメントを有する開ループと；

各々が基端部および末端部を有する第 1 および第 2 のアームであって、各末端部が該開ループの 1 つの端部に連結され、該ループの直径に沿って基端方向に片持ち梁形状で延びるアームと；を備え、

前記シャフトが、該ループの基端領域に旋回可能に連結される末端領域を有し、該シャフトがさらに：該基端部中の開口部から該末端部中の開口部まで延びる内腔部を備え、該

50

末端部の開口部が該アームの基端部を摺動可能に受容するように適合され、

ここで、各アームの両方の基端部が該シャフトの末端部中の開口部中に、該シャフトの内腔部を通り、そして該シャフトの基端部から摺動により挿入可能であり、そして

ここで、使用の間に、該フレームの基端部が、両端部を基端方向に引くか、またはそれらを末端方向に押すことによって調整され、該ループの直径を短くするかまたは長くし、そして該ループの各半分を該シャフトの周りで半径方向に旋回し、該フレームが位置する血管のサイズに調整する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 17】

前記フレームがさらに：

第 1 および第 2 のセグメントであって、各セグメントが比較的まっすぐな基端部、ほぼ半円形の末端部、および該基端部中の開口部から該末端部中の開口部まで延びる内腔部を有し、各セグメントが、まっすぐな基端部と一緒に整列され、そして該末端部が互いから離れて湾曲するように配向されてほぼ円形を形成するセグメント；および

該第 1 のセグメントの基端部中に、該第 1 のセグメントの末端部から、該第 2 のセグメントの末端部中に、そして該第 2 のセグメントの基端部から、摺動により挿入可能なワイヤを備え、そして

ここで、使用の間に、該 2 つのセグメントの基端部の基端方向に横たわる該ワイヤの端部が末端方向に押されるか、または基端方向に引かれ得、該 2 つのセグメントの半円形端部を離して押すか、または一緒にし、前記フレームのループを該フレームが位置する血管に適合するよう調整する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 18】

前記フレームがさらに：

開口部の各側部に端部、および両端部の間の長さを有する開ループ；

該ループの長さのほぼ中央にあるヒンジ；

各々が、該中央のヒンジと該ループの端部との間に横たわる 2 つのヒンジ；および

各々が基端部と末端部を有する 2 つのアームであって、各末端部が該開ループの 1 つの端部にヒンジ取付けされるアームを備え、

ここで、該シャフトの末端部が該ループの中央に片持ち梁形状で連結され、該フレームのアームが該シャフトに沿って横たわり、そして

ここで、使用の間に、該 5 つのヒンジの各々が偏向するかまたは延びるとき、該アームが末端方向に押されるか、または基端方向に引かれ得、該フレームのループのサイズを該ループが位置する血管に適合するよう調整する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 19】

前記フィルタがさらに：

複数の三角形形状のフィルタメッシュセグメントであって、各セグメントが、頂部、基部、および 2 つの側部を有し、該頂部と一緒に連結され、そして各側部が隣接するセグメントの側部に連結され、該基部と一緒に引かれる折り畳み形状と、該基部が離れて拡大される拡大状態との間で調整可能な円錐形状を形成するフィルタメッシュセグメント；および

各々が基端部および末端部を有する複数のワイヤであって、該端部の各々がセグメントの基部に連結されるワイヤ；をさらに備え、

前記シャフトがさらに：

前記基端部の開口部から前記末端部中の開口部まで延びる内腔部；および

湾曲末端領域をさらに備え、該末端の開口部が該フィルタを折り畳まれた状態で摺動可能に受容するよう適合され、

ここで、各ワイヤの各基端部が、該シャフトの末端の開口部中に、該シャフトの内腔部を通り、そして該シャフトの基端部中の開口部から摺動可能に挿入され、そして

ここで、使用の間に、該ワイヤの基端部が末端方向に押されるか、または基端方向に引かれ得、該フィルタのセグメントを拡大または収縮し、該フィルタが位置する血管のサイズに調整する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 2 0】

前記フィルタがさらに：

複数の三角形形状のフィルタメッシュセグメント；各々が頂部、穴を有する基部、および2つの側部を有する複数の支柱であって、該頂部が一緒に連結され、そして各側部が隣接するメッシュセグメントの側部に連結され、該基部が一緒に引かれる折り畳み状態と該基部が離れて拡大される拡大状態との間で調整可能な円錐形状を形成する支柱；および2つの端部を有するワイヤであって、各支柱中の各穴を通過するワイヤ；を備え、そして

該シャフトが、前記基端部中の開口部から前記末端部中の開口部まで延びる内腔部をさらに備え、該末端の開口部が該フィルタを折り畳まれた状態で摺動可能に受容するよう適合され、

ここで、該ワイヤの各端部が該シャフトの末端領域中に、該シャフトの内腔部を通り、そして該基端部から摺動可能に挿入され、そして

ここで、使用の間に、該ワイヤの端部が末端方向に押されるか、または基端方向に押され、該メッシュセグメントを拡大または収縮し、前記濾過装置を挿入または取り出し、そして該装置を拡大して該フィルタが位置する血管のサイズに調整する、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 2 1】

前記メッシュが、内表面および頂部を有するほぼ細長い円錐形状である、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 2 2】

前記フィルタがさらに、内表面を有するメッシュ閉塞サックを備え、該サックが該メッシュの頂部に連結され、そして、ここで、使用の間に、塞栓残渣が後の除去のために該サック中に捕捉される、請求項 2 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 2 3】

前記シャフトが基端領域および末端部を有し、該シャフトがさらに、該末端部中の開口部、該基端領域中の開口部およびそれらの間の内腔部を備え；

前記カートリッジが基端領域を有し、そしてさらに該基端領域中にベント穴を備え；

前記濾過装置がさらに：

開口部を有する基端部、および開口部を有する末端部、およびそれらの間の内腔部を有するカートリッジキャップであって、該カートリッジの基端領域を摺動可能に受容するよう適合され、そして該末端の開口部が該カートリッジにシールされない拡大領域を有し、そして該カートリッジのベント穴の上に整列され、該拡大領域が該カートリッジベント穴から血液の逃れを許容するよう適合されるカートリッジキャップ；および

該シャフトの基端領域中の開口部に基端方向の該シャフトの外表面の周りに配置されたシールを備え、そして

ここで、使用の間に、該シールが該カートリッジベント穴の基端方向にあるとき、該シャフトの基端領域中の開口部が、流体が該シャフトの内腔部を、そして該カートリッジベント穴を通過し、そして該カートリッジキャップの末端の開口部中の拡大領域から逃れることを可能にし、そして

ここで、該シールが該穴の末端方向にあるとき、該ベント穴を通過して逃れる流体がない、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 2 4】

前記シャフトが基端領域、開口部を有する基端部、開口部を有する末端部、およびそれらの間の内腔部を備え；

前記濾過装置がさらに：

基端領域、開口部を有する基端部および開口部を有する末端部およびそれらの間の内腔部を有するカートリッジのスリーブであって、該スリーブが該カートリッジを摺動可能に受容するよう適合され、該カートリッジの基端部が該スリーブの基端領域の末端方向にあるスリーブ；

10

20

30

40

50

該カートリッジの基端部の基端方向そして該カートリッジのスリーブの基端部の末端方向で該シャフトの基端領域の外表面の周りに配置されるシールであって、該カートリッジのスリーブが該シールの領域中で該シャフトを摺動可能でかつシール可能に受容するシール；

基端開口部および末端開口部およびそれらの間の内腔部を有するシャフトキャップであって、該末端開口部が、該シャフトの基端部をシール可能に受容するよう適合され、そして該基端開口部がプラグをシール可能に受容するよう適合されるシャフトキャップ；および

該シャフトキャップの基端部にシール可能に挿入するよう適合されたガス透過性プラグを備え、そして

10

ここで、使用の間に、該シャフトの基端部中の開口部が、該シャフト内腔部を流体が逃れ、そして該シャフトキャップを通過するようにし、そして該ガス透過性プラグが、ガスが該シャフトキャップを逃れるようにするが、液体が該シャフトキャップを逃れるようにしない、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 2 5】

ガイド装置が、該カートリッジの外表面から半径方向に突出する、請求項 7 に記載の血液濾過システム。

【請求項 2 6】

前記中空血管挿入装置が、動脈カニューレのサイドポートである、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

20

【請求項 2 7】

前記挿入装置上にあるスロットが、前記基端部にある開口部から軸方向に延びる第 1 の領域、および該第 1 の領域にほぼ直交する第 2 の領域を有する L 形状であり、該第 2 の領域が、該第 2 の領域が予め設定された距離で終わるまで該装置の縁周りに部分的に延び、そして

ここで、使用の間に、前記カートリッジが、該カートリッジのガイドピンが該スロットの第 1 の領域の開端部と整列し、そしてそれと係合するまで該挿入装置中に進行されるとき回転され、そして該カートリッジがさらに、該スロットの第 2 の領域に到達するまで回転圧でさらに進行され、そして該回転圧が、該ガイドピンを該スロットの予め設定された終端まで進行させ、そして整列にロックする、請求項 2 5 に記載の血液濾過システム。

30

【請求項 2 8】

前記カートリッジが、連結される BNC 同軸コネクタのプラグセクションを備えた末端領域を有し；

前記挿入装置が、連結される BNC 同軸コネクタのソケットセクションを備えた基端領域を有し、該ソケットセクションが、該カートリッジのプラグセクションを受容かつ係合するよう適合され；そして

ここで、使用の間に、該カートリッジが、該カートリッジの BNC プラグセクションが該挿入装置の BNC ソケットセクションに係合するまで回転され、そして前記ポート中に進行され、それによって、該カートリッジを整列に配置し、かつロックする、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

40

【請求項 2 9】

前記カートリッジが、基端部および末端部を有する細長い部材をさらに備え、該基端部が該カートリッジの末端領域の外表面に連結され、該末端部がフックを有し；そして

該挿入装置が、該基端部中の開口部に張り出す棚部をさらに備え、該棚部が該フックに係合するよう適合され、そして

ここで、使用の間に、該カートリッジの細長い部材が操作され、該フックを該挿入装置の棚部の下に摺動し、そして該カートリッジを該挿入装置にロックし、そして

ここで、一旦係合されると、該細長い部材が操作されて該フックを該棚部から外し、そして該カートリッジを該挿入装置から外す、請求項 1 に記載の血液濾過システム。

【請求項 3 0】

50

前記細長い部材が第1の細長い部材であり、前記システムがさらに、

基端部および末端部を有する第2の細長い部材を備え、該基端部が前記カートリッジの末端領域の外表面に連結され、該末端部がフックを有する、請求項29に記載の血液濾過システム。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、一般に、塞栓物質を捕捉するために血管内に一時的に配置される血液フィルタおよび関連装置に関する。詳しくは、例えば心臓手術中にバイパス - 酸素付加システムから大動脈へと血液を送達するとき、血液を血管に運びまた血管内の塞栓物質を取り込むために血管内に配置される、調整可能フィルタ器具を備えた中空血管挿入装置に関する。本発明はまた、動脈からアテローム性物質を引き離す恐れのある切開、クランピングおよびクランピング解除などの処置によって生じるかもしれない塞栓から患者を保護する方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

心臓手術中、動脈または他の血管にカニューレを導入する必要がある場合が多い。例えば、典型的にはバイパス - 酸素付加システムから血液を送達するために動脈カニューレが大動脈に導入される。このようなカニューレは通常は、バイパス - 酸素付加装置から血液を受け取る基端部と、大動脈に入る末端部と、基端部と末端部との間を延びる内腔部とを含む。

【0003】

このような処置に関連する1つの懸念として、特に大動脈などの動脈にクランピングを行うかまたはこれを解除するとき、石灰化プラークまたは他の塞栓物質が引き離される恐れがあるということがある。Barbutら「バイパス手術中に検出される大脳塞栓はクランプ除去に関連する」Stroke, 25(12):2398-2402 (1994)を参照。この文献はその全体が本明細書において援用される。このような塞栓物質は下流に移動して、血管の別の部分にとどまるか、または脳などの生命器官に到達する可能性があり、そこで物質は患者に実質的な損傷を与える恐れがある。

【0004】

このため、動脈カニューレの中には、カニューレ自体に血液濾過装置を直接取り付けられているものがある。例えば、カニューレの末端部に拡張可能な濾過装置を取り付けて、カニューレが血管内に導入されるとフィルタが遊離した塞栓物質を捕捉できるようにしている。通常、このような装置は、膨張シールまたは傘フレームなどの拡張可能フレームと、フレームに取り付けられたフィルタメッシュとを含み、メッシュは所定の最小サイズの塞栓物質を捕捉するようにされている。フレームは末端部の外側に取り付けてもよいが、カニューレ内の内腔部から開閉可能に展開させてもよい。

【0005】

しかし、このような濾過装置を備えたカニューレを使用しても望み通りの効果がない場合がある。例えば、フィルタは通常カニューレの末端部に取り付けられるため、フィルタは、処置の間中、時には数時間にわたって血管内に露出される場合がある。ほとんどの心臓手術の時間は長いので、フィルタメッシュは塞栓物質の血栓形成または蓄積により最後には詰まってしまい、装置はもはや物質を効果的に捕捉することができず、且つ/またはフィルタを通る血液の流れが弱まる恐れが生じる。フィルタが開閉可能である場合は、フィルタが詰まればフィルタを血管内で閉じてもよいが、この場合、処置の残りの時間中塞栓物質の捕捉はできない。

【0006】

従って、動脈カニューレまたは誘導子などの他の中空血管挿入装置と共に使用される濾過装置であって、血管内でのフィルタの露出を最小限にし、これによりフィルタメッシュが詰まる危険性を減らす濾過装置が必要とされている。いくつかのタイプの自己拡張モジュ

10

20

30

40

50

ラー濾過装置が1997年5月8日出願の米国特許出願第08/853,165号に記載されている。本文献はその全体が本明細書において参考として援用される。しかし、様々な大きさの血管に嵌合するように調整することができるフィルタを備えたモジュラーフィルタ器具が必要とされている。このような装置の外形は、最適には、塞栓が通過する血管の内腔の大きさおよび形状に適合して、塞栓がフィルタの外縁から逃れる可能性を減らすようにすべきである。このようなフィルタのサイズは、自己調整されるか、またはフィルタが位置する血管に嵌合するようにサイズを調整するための外部操作が行われるべきである。さらに、血管濾過システムの使用において支援を行う、血管サイズ測定ツール、拡張可能な栓子、カニューレライナーおよび血液濾過システムインデックス/ロック装置などの関連装置が必要とされている。

10

【0007】

【発明が解決しようとする課題およびそのための手段・作用・効果】

本発明は、モジュラー調整可能血液濾過装置、および長時間の外科手術中に濾過装置を血管に断続的に導入するための送達システム、ならびにこのような装置を使用する方法である。本発明はまた、例えば、心臓手術中にバイパス・酸素付加システムから大動脈に血液を送達するとき、血液を血管に運びまた血管内の塞栓物質を取り込むために血管内に一時的に配置する、モジュラー濾過装置を備えた、誘導子または動脈カニューレなどの中空血管挿入装置である。

【0008】

通常、血管濾過システムの1つの実施形態は、モジュラー濾過装置と、血管内の塞栓物質を捕捉するためのこのフィルタを受容することができる動脈カニューレまたは誘導子などの中空血管挿入装置とを含む。挿入装置は単独の装置であってもモジュラー濾過装置と共に血液濾過システムの一部であってもよい。挿入装置とフィルタとが合わせて使用される場合は、いくつかの実施形態は、挿入装置内でフィルタが確実に正しく位置合わせされるためにインデックスおよびロックメカニズムを含む。これらのインデックス/ロックメカニズムはまた、挿入装置が他の器具、例えば栓子と共に使用されるときにも配備されてもよい。

20

【0009】

カニューレを使用するとき、カニューレは動脈に入るようにされた末端部と、バイパス酸素付加システムから血液を受け取るようにされた基端部と、基端部から末端部まで延びる内腔部とを含む。カニューレは、押出、延伸または溶接加工金属チュービングと成形または機械加工プラスチックとの混成物であっても、全体が金属またはプラスチックであってもよい。カニューレはまた、モジュラーフィルタ器具を受容するポートを含む。ポートはカニューレの外表面、または主カニューレ内腔部と並行する内腔部などのカニューレの内表面に、恐らくはカニューレの前面（下流領域）、背面（上流領域）、または側面に取り付けられるかまたは一体形成されるとよい。好ましくは、サイドポートはカニューレの末端部に隣接して、例えばカニューレの縫合フランジの上方に配置される。より好ましくは、サイドポートは外表面から対角線方向に延び、これにより濾過装置のカニューレの末端部への進行が促進される。通路がサイドポートからカニューレの内腔部に延びる。もしくは、カニューレの末端部上のまたはこれに隣接した出口までカニューレの壁に沿って末端方向に延びるようにしてもよい。サイドポートは通路を横断する止血バルブを備えてもよく、これにより流体密封シールを提供する一方で、モジュラーフィルタカートリッジをサイドポートに受容しまたこれから取り外すのを可能にする。カニューレはまた、血液が出口から逃れるのを防ぐカニューレライナーを含んでもよい。

30

40

【0010】

濾過装置はシャフトを含み、シャフトにはシャフトの末端部周りに調整可能フィルタフレームが配備されている。フレームは収縮状態と拡大状態との間で調整可能である。フィルタはまた、フレームサイズ調節メカニズム、および塞栓物質を捕捉するためにフレームに結合されたフィルタメッシュを含む。フィルタ器具は独立型であっても、動脈カニューレまたは誘導子に取り外し可能に挿入されてもよい。カニューレを通して動脈に挿入される

50

と、フレームサイズ調節メカニズムが、血管の内腔に適合するようにフィルタフレームの直径を調整する。

【 0 0 1 1 】

モジュラーフィルタ器具の実施形態は半硬質のシャフトを含み、実施形態によってはシャフト基端部にハンドルを有する。フレームは金属、プラスチック、ゲルまたは発泡体もしくはこれらのいかなる組み合わせでもよい。フィルタメッシュ孔サイズは理想的には40～120ミクロンの範囲であるが、臨床上の必要に応じて他のサイズを使用してもよい。メッシュはプラスチック、繊維、または金属、ポリエステル、ナイロン、テフロンなどでよく、織り込み、打ち抜き、エッチング、レーザ加工、成形、スピニング、または積み重ねられるとよい。いくつかの実施形態では、メッシュは非血栓性材料、例えばヘパリン、または滑らかな材料によりコーティングされる。フレームサイズ調節メカニズムは展開によって自己調整するものでも、シャフトの基端部から制御されるものでもよい。前者の場合は、例えば、調整可能フレームはニチノールリングなどの超弾性または形状記憶材料により形成されるとよく、展開されると自動的に開く。好ましくは、リングは、リングがシャフトに取り付けられる位置にキंकを含み、リングを血管壁に対して付勢し、フィルタが横断する血管の断面を最大限にする。従って、ひとたび展開されると、リングは血管を横断して自動的に拡張し、ほぼ円錐形のメッシュのようにフィルタを開き、血管内の塞栓物質を捕捉する。

10

【 0 0 1 2 】

もしくは、フレームサイズ調節メカニズムを、シャフトに接続した外部操作メカニズムに結合させることができ、これにより拡張フレームのサイズを外部で制御してもよい。例えば、調整可能フレームは、シリコンバルーンなどの環状膨張シールを含み、これが流体で満たされることによって、装置が展開する血管を横断してメッシュを開くようにしてもよい。この実施形態では、シャフトは、流体を注入および除去するために基端部と末端部との間を伸べる膨張内腔部を含むとよい。

20

【 0 0 1 3 】

フレームサイズ調節メカニズムはまた、例えば、通常シャフトの基端部から制御される、フレームに接続したガイドワイヤまたはパネによって、機械的に操作されてもよい。例えば、調整可能フレームは、恐らくは形状記憶材料またはパネを用いて収縮状態に付勢される複数の支柱を含んでもよい。支柱に取り付けられるリングが軸方向に進行して、支柱を拡大状態と収縮状態との間でそれぞれ拡大および収縮させるとよい。

30

【 0 0 1 4 】

モジュラー濾過装置のいくつかの実施形態はまた、拡張可能濾過装置が挿入され得るチューブ状カートリッジを含む。通常、カートリッジは、濾過装置のシャフトとカニューレまたは誘導子のポートとの間に止血シールまたは一方向バルブを提供するチューブ状部材である。または、カートリッジは、カートリッジと挿入される濾過装置との間の流体密封シールを提供する止血バルブを含んでもよい。カートリッジは通常、濾過装置のシャフトと同様に、ポートに類似する形状を有する。好ましくは、これらの構成要素はほぼ正方形、長方形、または楕円形などの類似の断面を有し、これにより、モジュラー濾過装置を備えた動脈カニューレを所定の組み立て方位に限定して、濾過装置が適切な方位で血管を横断して展開されるのを確実にする。通常はフィルタの末端部がカートリッジに挿入され、これによりフレームおよびメッシュは実質的にカートリッジ内に収容され、モジュラーフィルタカートリッジが提供される。

40

【 0 0 1 5 】

濾過装置のモジュラー方式と調整可能性とは、誘導子またはカニューレのポートへの挿入能力と組み合わせられて、使用方法において重要な特徴となる。これらの方法についても記述する。血管内の血液から塞栓物質を一時的に除去する1つの方法は、先ず、従来の手順を用いて、大動脈などの血管に挿入装置の末端部を挿入するステップを包含する。次に、モジュラーフィルタ器具を装置に挿入して血管へと前進させる。フレームサイズ調節メカニズムを動作させて血管の大きさに適合するように調節可能フィルタフレームを拡大また

50

は収縮させ、これによりフィルタメッシュが血管を実質的に横断して開くようにして、これを通る塞栓物質を捕捉する。調整可能フィルタを退却させることによって自動的に、または上述のように機械的に閉鎖することによって、メッシュによって捕捉された塞栓物質を取り込んで、調整可能フレームはいつでもその収縮状態へと閉鎖されるとよい。調整可能フィルタは、シャフトを基端方向に引っ張ることによって挿入装置に退却させればよく、フィルタは所望であれば装置から取り外してもよい。次に新しいモジュラーフィルタを装置に挿入して、この新しいフィルタを血管に導入してもよい。

【 0 0 1 6 】

上述の方法のいくつかの実施形態は、基端部および末端部の開口部を接続する内腔部を有する細長い吸入チューブを配備することを包含する。基端部は吸入源に接続するようにされ、末端部は、同じく配備される中空フィルタシャフトの基端部に摺動により挿入可能である。フィルタを血管内で展開させると、吸入チューブを、チューブの末端部がフィルタメッシュの内表面近くに位置するまでフィルタのシャフトを通して摺動により挿入する。次に吸入チューブの基端部に負圧を加え、塞栓物質をフィルタからチューブへと吸引する。その後チューブを血管から取り外せばよい。

【 0 0 1 7 】

処置中いつでもフィルタを置換する能力は心臓手術では特に有用である。例えば、カニューレおよびフィルタを大動脈内で上述のように展開させる。次に大動脈をバイパス処置のためにクランピングすると、大動脈の壁から塞栓物質が離れて下流に流れる可能性がある。しかしフィルタを展開しておく、この行為中に放出された塞栓物質は濾過装置によって容易に捕捉され得る。ひとたび大動脈がクランピングされると、塞栓物質が離れ去る危険性は実質的に減り、従って塞栓物質が患者の他の領域に逃れることを実質的に懸念することなくフィルタを取り除いてもよい。

【 0 0 1 8 】

手術の後の方で、例えば大動脈のクランピングが解除されるときなど、塞栓物質が離れる危険性が再び高くなるときは、新しいフィルタを大動脈に導入するとよい。新しいフィルタが展開されるため、引き離される塞栓物質は、血管を流れる血流を実質的に損なうことなくフィルタによって捕捉される可能性はるかに大きくなる。従って、モジュラー濾過装置を備えたカニューレは、冠動脈バイパス手術などの長時間の処置中に放出される塞栓物質をより効果的に捕捉および除去し得る。

【 0 0 1 9 】

関連する装置についても記述する。例えば、フィルタを展開する予定の血管の大きさを予め知ることは役に立つ。従って、血管または血管挿入装置内に摺動により挿入可能な血管サイズ測定シャフトを含む血管サイズ測定ツールについて記述する。シャフトは、距離単位を示す、シャフトに沿った複数の可視マーキングを有し、これらの1つが、シャフトの末端部が挿入地点の反対側の壁に係合するとき挿入装置のインジケータまたは装置の先端と整列する。他の実施形態は、シャフトが挿入される血管サイズ測定カートリッジを含む。

【 0 0 2 0 】

ツールを使用する方法についても記述する。まず、血管サイズ測定ツールを受容するようにされた中空血管挿入装置と、挿入装置に摺動により挿入されるようにされた血管サイズ測定ツールとを配備する。次に挿入装置の末端部を血管に導入する。次に血管サイズ測定ツールの末端部を挿入装置に摺動により挿入し、ツールを、ツールの最も末端のマーキングが装置のインジケータと整列して、ツールの末端部が血管に正に入ったことを示すまで、挿入装置の内腔部を通して前進させる。次に、ツールの末端部が挿入地点とは反対側の血管壁に接触するまでツールを注意深く前進させ、このとき挿入装置のインジケータと整列している可視マーキングを調べる。この可視マーキングが血管内のツールの深さ、従って血管の直径を表す。

【 0 0 2 1 】

中空血管挿入装置によって生じる恐れのある血管への外傷を減らすこともまた有用である

。従って、拡張可能栓子についても記述する。栓子の1つの実施形態は、先細末端部と末端領域と外表面とを有する栓子シャフトと、栓子シャフトの末端領域周りに同軸状に配置された複数の間隔を開けたコレットセグメントとを含む。各セグメントは収縮状態と拡大状態との間で拡張可能であり、各セグメントは、栓子シャフトの外表面に適合する内表面と、シャフトの末端領域に結合する基端部とを有する。セグメントはまた、栓子シャフトの外表面から離れる方向に拡張可能である外向きに広がる細長い部材を含む。この細長い部材はコレットセグメントの末端部にコレットヘッドを形成する。コレットヘッドは、細長い部材から次第に厚くなる基端部を有し、これにより細長い部材がコレットヘッドに接続する領域に窪みを形成する。コレットヘッドの末端部はヘッドの基端部より薄い厚さに先細にされる。この形状により、挿入装置の末端部がコレットヘッドの背後の窪みに収まることが可能になり、またコレットヘッドとシャフトの末端部との全体的な輪郭が滑らかな先細状になり、挿入装置の挿入を促進する。

10

【0022】

拡張可能栓子を使用する方法についても記述する。1つの実施形態では、栓子を挿入装置の基端部へと摺動により挿入し、栓子のコレットセグメントをシャフトの周りで収縮させる。次に栓子のコレットヘッドが挿入装置の末端部を正に越えて突出するまで、栓子を挿入装置の内腔部を通して前進させる。コレットセグメントは拡大状態へと広がって、挿入装置の末端部はコレットヘッドの背後に形成された窪みに収まる。次に挿入装置および付随する栓子を、挿入装置の末端部が血管に入るまで、血管の切り口を通して前進させる。次に基端部を引っ張って、コレットヘッドの基端部が挿入装置の末端部の下をスライドして、これによりコレットヘッドが再び取り外すのに適切な収縮状態となるようにすることによって、栓子を取り外すとよい。

20

【0023】

従って、本発明の主な目的は、長時間の外科手術中などで、必要でないときはフィルタを送達システムから取り外すことができ、また新しいフィルタを導入して血管内の塞栓物質をより効果的に捕捉することができる、モジュラー調整可能血液フィルタ器具および送達システムを提供することである。

【0024】

血液フィルタが使用中に詰まり効果がなくなる可能性を実質的に最小限にする、モジュラーフィルタ器具を備えた挿入装置を提供することも、本発明の目的である。

30

【0025】

本発明の他の目的および特徴は、添付の図面に関連して記載される以下の記述を考慮することにより明らかとなる。

【0026】

【発明の実施の形態】

図面を参照して、図1～図5および図16～図19は、モジュラー濾過装置10を備えた動脈カニユーレの実施形態を示す。図18および図19に示すように、装置10はほぼ3つの構成要素、すなわち、カニユーレ20とチューブ状カートリッジ42と拡張可能濾過装置60とを含む。実施形態によっては、後の2つの構成要素は合体して1つのモジュラーフィルタ器具40を構成する。

40

【0027】

カニユーレ20は細長いチューブ状部材22であり、基端部（図示せず）と、末端部24と、基端部と末端部24との間を延びる内腔部26とを有する。基端部はバイパス - 酸素付加装置（図示せず）から血液を受けるようにされている。末端部24は、動脈（図示せず）に入るようにされた先細で湾曲し且つ／または丸みのある端部を有し、内腔部26と連通する出口28を有する。カニユーレ20は相当に硬い材料により形成されるのがよい。

【0028】

カニユーレ20はモジュラーフィルタ器具40を受容するサイドポート32を含む。サイドポート32は、例えば図4および図5に示すように、カニユーレ20の前面（下流領域

50

）、背面（上流領域）、または側面で、カニユーレに取り付けられるかまたはこれと一体形成されるのがよい。好ましくは、サイドポート３２は、カニユーレ２０の末端部２４に隣接してカニユーレ上の縫合フランジ３０の上方に位置し、カニユーレ２０から対角線方向に延びる。図２に示すように、通路３４がサイドポート３２からカニユーレ２０の内腔部２６へと延びる。もしくは、図３に示すように、通路３４はカニユーレ２０の内腔部２６と連通し、カニユーレ２０の末端部２４は個別のフィルタ出口２９を含んでもよいし、または、通路３４は内腔部２６から隔離され、サイドポート３２からカニユーレ２０の壁に沿って末端方向に、カニユーレ２０の末端部２４にまたはこれに隣接するフィルタ出口（図示せず）まで延びるようにしてもよい。好ましくは、サイドポート３２はまた、以下に説明するように、モジュラーフィルタ器具４０に対応する所定の断面形状を有する。場合によっては、サイドポート３２は、通路３４を横断する止血バルブ（図示せず）を含んでもよく、これにより、カニユーレ２０の内腔部２６からの流体が通路３４から流れ出るのを防ぐ一方で、モジュラーフィルタ器具４０がサイドポート３２に装着およびこれから取り外されるのを可能にする、流体密封シールが提供される。

【００２９】

チューブ状カートリッジ４２は通常は、基端部４４と末端部４６と濾過装置６０を受容するチャンネル（図示せず）とを有する細長いチューブ状部材である。カートリッジ４２は装置１０のモジュール性を促進し、濾過装置６０とカニユーレ２０のサイドポート３２との間の止血シールを提供する。カートリッジ４２は、図１８および図１９に示すように、サイドポート３２の通路３４と類似する形状の外壁４８を有するのがよく、これによりモジュラーフィルタ器具４０がサイドポート３２に受容されると流体密封シールが提供される。カートリッジ４２のチャンネルはまた濾過装置６０と類似する形状を有するのがよく、これによりカートリッジ４２と濾過装置６０との間に流体密封シールが提供される。もしくは、チャンネルを横断する止血バルブ（図示せず）を、例えばカートリッジ４２の基端部４４に配備してもよく、これにより流体密封シールを提供する一方で、濾過装置６０がカートリッジ４２に摺動により装着および恐らくはこれから取り外されるのを可能にする。好ましくは、カートリッジ４２は、カートリッジ４２の外壁４８がサイドポート３２の通路３４に摺動により係合するとき、および濾過装置６０のシャフト６２がカートリッジ４２のチャンネルに摺動により係合するとき、止血シールを提供する成形プラスチック材料から形成される。

【００３０】

図１６～図１９を参照して、拡張可能濾過装置６０は通常はシャフト６２とハンドル６８と拡張可能フィルタ７０とを含む。シャフト６２は通常は細長い部材であり、ハンドル６８をその基端部６４に、拡張可能フィルタ７０をその末端部６６に有する。場合によっては、シャフト６２は、基端部６４と末端部（図示せず）との間を延びる、膨張内腔部または拡張フィルタ７０用の機械的制御器具などのための通路６５を含んでもよい。シャフト６２は、特定の形状に付勢される材料、例えば、ほぼまっすぐな状態を維持するが、通路３４および／またはカニユーレ２０の内腔部２６の輪郭に従うのに十分な可撓性がある、弾性の半硬質の材料により形成されるのがよい。この材料の例としてはプラスチックまたは金属がある。通常、シャフト６２はカートリッジ４２のチャンネルに対応する断面を有するのがよく、これにより流体がチャンネルを通して流れるのを防ぐ。もしくは、カートリッジ４２は上述のような個別のシールを含むか、またはシャフト６２がシール（図示せず）を含んでもよい。

【００３１】

好ましくは、サイドポート３２、カートリッジ４２およびシャフト６２の断面は、ほぼ正方形、長方形、円形、長円形または他の同様の形状を有する。この対応する形状、および後述するインデックス／ロックメカニズムにより、装置１０は好ましくは単一の方位で組み立てられるように制約される。これは、拡張フィルタ７０が、血管を横断して血管壁にほぼ係合し塞栓物質を効果的に捕捉するように血管内で展開されるのを確実にするためには特に重要となる。サイドポート３２はまた、装置１０を使用する外科医が血管に対して

方位を定める補助となる。例えば、図 1 6 および図 1 7 に示すようにサイドポート 3 2 がカニューレ 2 0 の側部にある場合、外科医はサイドポート 3 2 を血管に対して垂直の方向に定めればよく、これにより出口が下流に向けられ、またフィルタが適切な展開を行う方位に定められることが確実となる。もしくは、環状の装置に対してはインデックス/ロックメカニズムがこのような方位の決定を行い得る。

【 0 0 3 2 】

図 8 および図 9 を参照して、シャフト 6 2 の末端部 6 6 にまたはこれに隣接して配備されるとよい拡張フィルタ 7 0 の実施形態を示す。拡張フィルタ 7 0 は通常は、拡大状態および収縮状態をとることができる拡張可能フレーム 7 2 と、フィルタメッシュ 8 0 とを含む。好ましくは、拡張フレーム 7 2 は、それぞれ拡大状態および収縮状態を規定するように拡張および収縮し得る複数の支柱 7 4 を含む。フィルタメッシュ 8 0 は、拡張フレーム 7 2 の支柱 7 4、7 5 に取り付けられる。本明細書で使用されるフィルタメッシュの設計および構成を完全に説明しているものとして、1995 年 1 月 7 日付 Barbut らの米国特許出願第 08/553,137 号、1995 年 1 月 2 日付 Barbut らの米国特許出願第 08/580,223 号、1996 年 1 月 9 日付 Barbut らの米国特許出願第 08/584,759 号、1996 年 4 月 3 日付 Barbut らの米国特許出願第 08/640,015 号、1996 年 5 月 1 日付 Barbut らの米国特許出願第 08/645,762 号、および 1997 年 4 月 1 日付 Lyon & Lyon Docket 第 224/194 号を参照されたい。

【 0 0 3 3 】

図 8 および図 9 の好適な実施形態では、支柱 7 4、7 5 は、例えば、拡張して半球形となるように付勢されるプラスチック、パネステンレススチール、またはニチノールのような超弾性および/または形状記憶材料により形成することにより、展開すると自動的にほぼ半球形状へと開く。拡張フレーム 7 2 を安定させるために安定化部材 7 6 を配備してもよいが、支柱 7 4、7 5 のバイアスにより十分な安定性が提供されるならば省略してもよい。さらに、支柱 7 4、7 5 はヒンジジョイントを用いてシャフト 6 2 に取り付けてもよく、これにより拡張フレーム 7 2 の拡張および収縮が促進される。

【 0 0 3 4 】

開放端支柱 7 5 は、血管壁と係合するためのシールを含んでもよく、これにより展開した拡張フィルタ 7 0 の縁周りを抜ける塞栓物質を実質的に最小限にする。例えば、図 1 0 に示すように、支柱 7 5 は長さ方向に取り付けられたシリコンまたはウレタン製のバルーン 7 6 を含んでもよい。このバルーンは支柱 7 5 とシャフト 6 2 との間を伸べる内腔部（図示せず）から膨らますとよい。バルーン 7 6 はまた、支柱 7 4、7 5 が付勢されていないかまたは収縮状態に付勢されている場合は、拡張フレーム 7 2 を拡大状態に拡張するために使用してもよい。もしくは、図 1 1 に示すように、支柱 7 5 は、シリコンなどの自己拡張発泡体 8 2 を含んでもよく、これは、拡張可能フィルタ 7 0 が展開すると拡張して、血管壁と実質的に係合する。

【 0 0 3 5 】

もしくは、図 3 に示すように、支柱 7 4 は傘形状であってもよい。これは特に拡張フィルタ 7 0 がカニューレ 2 0 の背面（上流側）でフィルタ出口 2 9 から展開するとき有用である。支柱 7 4 は拡大状態へと拡張するように付勢されるとよい。拡張可能フィルタ 7 0 を取り除くためには、シャフト 6 2 を基端方向に引っ張って支柱 7 4 をフィルタ出口 2 9 に入れながら閉じるとよい。

【 0 0 3 6 】

図 6 および図 7 に示すような別の好適な実施形態では、拡張フレーム 7 2 はパネステンレススチールまたは、ニチノールなどの超弾性および/または形状記憶材料により形成された自己拡張リング 7 3 である。リング 7 3 は、カートリッジ 4 2 に挿入されるために圧縮され得るが、材料の形状記憶のために拡張フィルタ 7 0 が展開すると自動的に環形状に付勢される。好ましくは、リング 7 3 はまた、シャフト 6 2 の末端部 6 6 に隣接した位置にキंक 7 5 を含み、これによりリング 7 3 を血管壁に対して付勢させ、拡張フィルタ 7 0 が横断する血管の断面を最大限にする。キंक 7 5 がなければ、リングは僅かに変形し

10

20

30

40

50

て、円形断面が不完全となり、展開した拡張可能フィルタ 70 の縁周りに塞栓物質が逃れる恐れがある。リング 75 に取り付けられたフィルタメッシュ 80 は好ましくはほぼ円錐形状を有し、リング 75 が血管を横断して拡張するとメッシュ 80 が血管内で血流によって下流側に引っ張られて開き、これにより血管を通るすべての塞栓物質を捕捉する。

【0037】

もしくは、図 15 に示すように、拡張フレーム 72 は、「ソーセージ」形状のリング 75 を含む。すなわちリング 75 周りのいくつかの位置にヒンジまたはへこみを有し、これによりリング 75 はより容易に拡大および収縮することができ、血管の内腔形状にしっかりと適合する。好ましくは、本実施形態はまた、リング 75 の縁周りに取り付けられたバルーン 84 を含み、バルーン 82 を膨らませるとリング 75 はほぼ円形となるように誘導される。

10

【0038】

さらに別の好適な実施形態では、機械的に動作される拡張フレーム 72 が配備されてもよい。例えば、図 12 および図 13 の拡張フレーム 72 はリング 78 を含み、このリングに支柱 74、75 の一方の端部 74a、75a が取り付けられる。リング 78 は、例えば制御ワイヤまたはスリーブ（図示せず）を用いてシャフト 62 に対して軸方向に摺動可能であり、これにより支柱 74、75 を拡張および収縮させる。もしくは、リング 78 を半径方向に捻って、支柱 74、75 を開口および／または閉鎖してもよい。

【0039】

図 14 に示すように、バネ 79 を支柱 74、75 の端部 74a、75a、74b、75b 間に配備してもよい。バネ 79 は制御ワイヤまたは類似の器具（図示せず）を用いて圧縮して、支柱 74、75 を拡大状態へと拡張させるとよい。フィルタ 70 を取り除くときは、バネ 79 が拡張フレーム 72 を付勢して、メッシュ 80 内に塞栓物質を取り込んだ状態で、支柱 74、75 を収縮状態へと圧縮させる。

20

【0040】

もしくは、開放端支柱 75 自体を圧縮バネ（図示せず）から形成し、これによりこれら支柱を収縮状態に付勢させてもよい。このような支柱は、本来の支柱より血管壁の形状により容易に適合し得る。

【0041】

通常、図 19 に示すように、カニューレ 20 とモジュラー濾過装置 40 とは個別に配備されるが、装置 10 は図 18 に示すように予め組み立てられて配備されてもよい。しかしカートリッジ 42 と濾過装置 60 とは通常は予め組み立てられており、モジュラーフィルタカートリッジ 40 を提供する。これは、拡張フィルタ（図示せず）を圧縮してシャフト 62 の末端部（図示せず）をカートリッジ 42 のチャンネル（図示せず）内に押し入れ、拡張フレームとメッシュ（図示せず）とが実質的にカートリッジ 42 内に含まれるようにすることによって実現される。

30

【0042】

使用に先立って、図 18 に示すように、モジュラーフィルタカートリッジ 40 をカニューレ 20 のサイドポート 32 に挿入するとよい。次にカニューレ 20 の末端部 24 を、図 4 および図 5 に示すように、従来の手順を用いて大動脈などの血管 100 に導入し、血液が内腔部 26 から血管 100 内に運ばれるのを可能にする。カニューレ 20 の末端部 24 が血管 100 内で定位置につき、縫合フランジ 30 を用いるなどしてカニューレ 20 を患者に対して固定させると、図 16 および図 17 に示すように、拡張可能フィルタを血管内で展開させるとよい。

40

【0043】

図 2 および図 3 に示すように、拡張フィルタ 70 を末端部 66 で展開させるために、濾過装置 60 のシャフト 62 を末端方向に進めるとよい。これにより、拡張可能フィルタ 70 は、通路 34 を通りカニューレ 20 の内腔部 26 を通過してカニューレ 20 の末端部 24 から出口 28（図 2）またはフィルタ出口 29（図 3）を通過して血管（図 2 および図 3 には示さず）へと出て行く。拡張フレーム 72 は自動的に開くか、または拡大状態へと機械

50

的に拡張されてもよく、これによりフィルタメッシュ 80 が血管をほぼ横断して開き、血管を移動するすべての塞栓物質を捕捉する。拡張フレーム 72 はいつでもその収縮状態へと閉鎖され、メッシュ 80 によって捕捉された塞栓物質は取り込まれ、また拡張可能フィルタ 70 はシャフト 62 を基端方向に引っ張ることによって退却する。拡張可能フィルタ 70 はカートリッジ 42 に戻され、カートリッジは次にサイドポート 32 から取り外されるとよい。その後いつでも新しいモジュラーフィルタカートリッジ 40 をサイドポート 32 に挿入して、外科手術中、所望により新しい拡張フィルタ 70 を血管内に導入することができる。

【0044】

上述のモジュラー濾過装置および送達システムは心臓手術において特に有用である。上述のようなモジュラーフィルタを備えたカニユーレは、大動脈内、例えば頸動脈より上流側で展開されるとよい。大動脈は、バイパス処置のためにモジュラーフィルタを備えたカニユーレより上流側でクランピングされ得る。このクランピングにより通常は、塞栓性堆積物が大動脈の壁から離れて下流側に移動する危険性が実質的に増大する。しかし、フィルタを展開させると、この行為中に引き離される塞栓物質は濾過装置によって捕捉され得る。

10

【0045】

ひとたび大動脈がクランピングされると、さらに塞栓物質が引き離される危険性は実質的に減り、従って、塞栓物質が逃れて患者に損傷を与えるかもしれないと実質的に懸念することなくフィルタを取り除いてもよい。

20

【0046】

手術の後の方で、大動脈のクランピング解除の場合のように、さらに塞栓物質が離れる危険性が実質的に増大する行為に先立って、新しい濾過装置をカニユーレを通して大動脈に導入するとよい。新しいフィルタが展開されるため、引き離される塞栓物質は、処置中ずっと大動脈内に留め置かれるため詰まって血管を流れる血流を損なうかもしれないフィルタに比べて、より効果的に取り込まれる。

【0047】

同様に、バイパス処置で大動脈を閉鎖するためにクランピングの代わりにバルーン閉塞を用いるときにも、モジュラーフィルタを備えたカニユーレを、塞栓物質を捕捉するために使用するとよい。この処置では、閉塞バルーンはモジュラーフィルタを配備するのと同じカニユーレ上に配備するとよい。もしくは、恐らくは心臓麻痺カニユーレを通して、カテテルをバイパスカニユーレより上流側の大動脈に導入してもよい。フィルタは閉塞バルーンを膨張させる前に展開させるとよく、これによりバルーンが大動脈の壁に係合するときバルーンによって放出される塞栓物質が捕捉される。しかし、この処置は、バイパスカニユーレおよびモジュラー濾過装置が利用できる作業空間を減らすため、少し不利ではある。

30

【0048】

重要な特徴は、大動脈内などの血流内に塞栓を生成する恐れのある位置より直下流側にフィルタを位置することである。さらに、本発明の濾過装置は、拡大状態の拡張フレームが血管を横断するメッシュを延ばして血管壁に実質的に係合するため、および拡張フレームが捕捉物質を取り込んで除去前に閉じるため、塞栓物質をより効果的に捕捉し得る。従って、モジュラー濾過装置を備えた動脈カニユーレは、フィルタを詰まらせ血管を通る血流を損なうことなしに、冠動脈バイパス手術などの長時間の処置中に放出される塞栓物質をより効果的に捕捉し除去し得る。

40

【0049】

場合によっては、図 3 に示すように、個別のフィルタ出口を通してカニユーレ出口より上流側にフィルタを配備するのが望ましい。例えば、この実施形態は、フィルタの詰まりを促進する恐れのあるバイパス血液の濾過は行わない。これはまた、カニユーレ出口を通して展開されるフィルタの場合に生じ得るように、出口が濾過装置のシャフトによって一部妨害される懸念なしに、様々なデザインのノズルをカニユーレに配備することが可能とな

50

る。

【 0 0 5 0 】

モジュラーフィルタ器具のいくつかの実施形態は、調整可能なフィルタフレームを含む装置に関するものであり、フレームは前述のように自己調整型であるか、または血管外のメカニズムを操作することによって手動で調整することができる。これらの実施形態のいくつかを図 2 0 ~ 図 3 7 に示す。

【 0 0 5 1 】

図 2 0 A ~ H は、中空血管挿入装置 5 8 0 に挿入するためのモジュラーフィルタ器具 2 0 0 であって、挿入装置が導入される血管 1 0 0 から塞栓物質を濾過する器具の実施形態を示す。挿入装置 5 8 0 は外表面 5 8 1 と、動脈に入るようにされた末端部 5 8 2 と、基端部 5 8 3 と、これらの間の内腔部 5 8 4 とを有する細長いチューブである。図 2 0 の実施形態はまた、末端領域周りに配置されたフランジ 5 8 5 を含む。いくつかの実施形態では、中空血管挿入装置は前述のようなカニューレである。他の実施形態では、挿入装置は後述する誘導子である。フィルタ器具は、基端部 2 2 1 と末端部 2 2 0 とを有するシャフト 6 2 を含む。調整可能フィルタフレーム 2 0 5 がシャフト 6 2 の末端部 2 2 0 周りに配備され、フレーム 2 0 5 は収縮状態と拡大状態との間で調整可能である。図 2 0 A ~ H の特定の実施形態は外部から調整することができる。フレーム 2 0 5 は直径 2 3 0、内部領域 2 3 2、およびフレームに付随するフレームサイズ調節メカニズム 2 1 0 を有する。この実施例の場合には、フレームサイズ調節メカニズムは、この図示ではフレーム材料のより薄い部分である中央ヒンジ 2 3 4、ならびに、2 つの薄いフレーム領域と、血管から突出し血管の大きさに嵌合するようにフレームを拡大および収縮させるように外部から操作し得る 2 つのフレームアームとを有する基端領域 2 3 8 を含む。実施形態によっては、フレームおよびこれに結合されたメッシュとはシャフトから取り外し可能である。図 2 0 A ~ H の実施形態はまた、フレームの基端領域 2 3 8 の一部に結合される拡張可能シート 2 4 5 を含む。シートはフレームが拡大または収縮すると伸び縮みする。器具はまた、塞栓物質を捕捉するためにフレームに結合されたフィルタメッシュ 8 0 を含む。モジュラーフィルタ器具は中空血管挿入装置 5 8 0 に取り外し可能に挿入することができ、装置にそして血管 1 0 0 に挿入されると、フレームサイズ調節メカニズムが動作して、血管の内腔に適合するようにフィルタフレームの直径を調整する。

【 0 0 5 2 】

図 2 0 A ~ H はフィルタ器具が挿入装置 5 8 0 に挿入される様子を示す。まず、図 2 0 B に示すように、フレーム 2 0 5 が側部 2 3 1 に沿って挟まれ、遂には中央ヒンジ 2 3 4 が縮んで図 2 0 C に示すようにポイントを形成する。次にフレーム 2 0 5 は図 2 0 D に示すように挿入装置 5 8 0 に挿入される。フレームの基端領域 2 3 8 が挿入装置を通り越して血管に入ると、図 2 0 E に示すようにフレームは拡大する。図 2 0 E に示すように、フレームの直径が血管の大きさに適合せず、大きくする必要があるときは、フレームのアーム 2 4 0 を外部から操作してアームを挿入装置へと押し込む。図 2 0 F に示すように、フレームはさらに拡大し、フレームが血管の大きさに完全に適合すると基端領域 2 3 8 の拡張可能シート 2 4 5 が伸びる。反対に、フレームが大きすぎる場合は、フレームのアーム 2 4 0 を引っ張ってフレームのサイズを血管に嵌合するように収縮させることができる。

【 0 0 5 3 】

図 2 1 A ~ L は、フィルタシャフト 6 2 の末端部を受容し、調整可能フレーム 2 0 5 とメッシュ 8 0 とを保護するチューブ状カートリッジ 4 2 をも含むモジュラーフィルタ器具の実施形態を示す。カートリッジは挿入装置（図示せず）に取り外し可能に挿入することができる。実施形態によっては、チューブ状カートリッジ 4 2 は、フィルタシャフト 6 2 とカートリッジが挿入される挿入装置との間の止血シールまたは一方向バルブを提供する。いくつかの実施形態では、シャフト 6 2 の断面は非円形で、図 2 1 L に示すようにカートリッジ 4 2 の内腔部はシャフト 6 2 の形状に適合する。このような形状により、カートリッジ内でシャフトが回転するのが防止され、これによりフレームの位置合わせをカートリッジの方位により決定される方位に固定させることができる。図 2 1 A および B に示す実

施形態はまた末端領域 460 を含み、これは後により詳細に述べるようにインデックスまたはインデックス/ロックメカニズムを含むことができる。

【0054】

図 21、図 25、図 26、図 33 および図 34 に示すように、モジュラーフィルタ器具のいくつかの実施形態は、フィルタフレームの安定化を助けまた、場合によっては、フレームサイズ調節を支援する片持ち梁形状を含む。図 21A ~ L に示すように、これらの装置は、基端領域 238 と末端領域 239 と片持ち梁 250 とを有するフレーム 205 を含む。片持ち梁は基端部 252 と末端部 253 と断面 254 とを有する。梁 250 の末端部 253 はフレーム 205 の末端領域 239 に接続され、梁の基端部 252 はフィルタシャフト 62 の末端部 220 に接続されている。片持ち梁形状のいくつかの実施形態では、図 25A ~ C および図 26A に示すように、梁の基端部はシャフトの末端部と連続している。しかし、図 21A ~ L の実施形態では、梁の基端部 252 はシャフト 62 の末端部 220 と連続してはいない。いくつかの実施形態では、フレームの基端領域はシャフトの末端部に接続しており、他の実施形態では、フレームの基端領域は梁の基端部に接続している。図 21A ~ L の実施形態では、フレームの基端領域 238 はシャフト 62 の末端部 220 に結合し、梁の末端部 253 はフレームの末端領域 239 に結合している。いくつかの実施形態では、片持ち梁の基端部はフィルタシャフトの末端部に結合している。他の実施形態では、図 21A ~ L に示すように、フィルタシャフト 62 は、シャフトの基端部（図示せず）からシャフトの末端部の開口部 224 まで延びる内腔部 223 を有する。片持ち梁 250 の基端部 252 はシャフト 62 の末端開口部 224 に摺動により挿入可能である。この摺動により挿入可能な片持ち梁 250 はまたフレームサイズ調節メカニズムの一部である。

【0055】

図 21A ~ L の実施形態はまた、フレームのシャフトに対する方位を安定化させこれによりフレームの揺れまたは血管に沿ったフレームの移動を阻止するのを助けるフレーム揺動防止メカニズムを有する。1つの実施形態では、図 21I ~ K に示すように、片持ち梁 250 の断面 254 は非円形で、この場合は楕円形であり、フィルタシャフトの末端部の開口部 224 は片持ち梁の断面 254 の形状に適合する形状である。他の実施形態では、片持ち梁の断面は、方形、三角形などの他の形状であってもよい。図 21I の実施形態はまたシャフトの末端部 220 に柵 225 を有し、フレームの基端領域 238 がフレームのシャフト上での回転をさらに阻止するのを支援する。使用においては、フィルタシャフト 62 の末端部の開口部 224 の形状、梁 250 の断面 254 の形状、および図 21I の実施形態の場合は柵 225 のすべてが、シャフトの内腔部 223 内で梁 250 が回転するのを阻止し、従ってフレームが血管内で回転するのを阻止する。

【0056】

図 21C ~ 21H の連続図は、モジュラーフィルタ器具 200 がチューブ状カートリッジ 42 内にどのようにして退却することができるか、および摺動可能な片持ち梁 250 がフレームの血管へのサイズ適合をどのように支援するかを示す。図 21C はフレーム 205 をその完全に拡大した状態で示す。図 21D では、圧力がフレームの末端領域 239 に加えられており、梁 250 がシャフト 62 の内腔部 223 内で摺動を始めている。図 21E では、シャフト 221 の基端部が引っ張られ、モジュラーフィルタ器具 200 がフィルタカートリッジ 42 内に退却している。図 21H は、梁 250 がシャフト 62 の内腔部 223 に摺動により挿入されることによって、フレーム 205 がより小さな容器に嵌るように調整される様子を示す。梁の両側のフレーム部分 246 が上向きに揺れて、より小さな容器に嵌ることができるより小さなフレーム輪郭を形成する。

【0057】

いくつかの実施形態では、図 25A ~ C および図 26A に示すように、梁の基端部はシャフトの末端部に連続している。これらの実施形態は開ループ 286 を有するフレーム 205 を含み、開ループは、ループの開口部の各側部に 2つの端部 247、248 を有し、端部間の長さ 249 を有する。フレームはまた、2つのアーム 240 を含み、アームのそれ

10

20

30

40

50

それが基端部 270 と末端部 271 とを有する。各アーム 240、240 の末端部 271、271 はフレーム 205 の開ループの端部 247、248 に結合している。梁 250 の末端部 253 は、シャフト 62 に沿って位置するフレームのアーム 240、240 と共に片持ち梁形状をなすループ 286 の長さ 249 のほぼ中央に結合される。使用においては、アーム 240、240 を末端方向に押すかまたは基端方向に引っ張って、フレームが位置する血管に嵌合するようにフレーム 205 のループ 286 を調整する。いくつかの実施形態では、図 25C に示すように、フレームのアーム 240、240 はループ 286 の端部 247、248 間の長さ 249 より従順性の低い材料により製造される。これらの実施形態では、アームの相対的な硬さが、フレームのループ部 286 のサイズを調整するためにアームを押すかまたは引っ張るときの支援となる。他の実施形態では、図 25B に示すように、アーム 240、240 の末端部 271、271 はバネケーブルよりなり、アームとフレームのループ部 286 との間に非常に柔軟な領域を形成し、これにより、アームを押すかまたは引っ張ってフレームを血管に対して調整するときループ部 286 をより円形の形状にすることができる。図 26A は、ループ部 286 全体とアーム 240、240 の末端部とがバネケーブルよりなる実施形態を示し、この実施形態はさらに、シャフトとフレームのアーム 240、240 とを摺動により受容する保持リング 275 を含む。この保持リング 275 は、アームを押すかまたは引っ張ってフレームのサイズを調整するとき、より大きな制御を行うために、アームをシャフトの側部により近い位置に保持する助けとなる。さらに他の実施形態では、図 25A に示すように、アーム 240、240 はワイヤ材料よりなる。

【0058】

片持ち形状タイプの別の実施形態を図 26B ~ C に示す。この実施形態のフレーム 205 は開ループ 286 を有し、ループは、ループの開口部の各側部に端部 247、248 を有し、端部間の長さ 249 を有する。フレームのループ部 286 は基端領域 238 と末端領域 239 と、基端領域 238 から末端領域 239 までの直径 230 と、直径 230 の各側の右セグメント 277 および左セグメント 278 とを有する。フレーム 205 はまた 2 つのアーム 240、240 を有し、それぞれが基端部 270、270 と末端部 271、271 とを有する。各アーム末端部 271、271 はフレームのループ部の端部 247、248 に結合している。アーム 240、240 は、片持ち梁形状をなしてループ部の直径 230 の近くを基端方向に延びる。フィルタシャフト 62 は、フレームのループ部の基端領域 238 に旋回状に結合される末端領域 279 を有する。シャフトはまた、基端部 221 の開口部 280 から末端部 220 の開口部（図示せず）まで延びる内腔部 223 を有する。末端部 220 の開口部は、フィルタアーム 240、240 の基端部 270、270 を摺動により受容するようにされている。フィルタアーム 240、240 の両方の基端部 270、270 が、フィルタシャフト 62 の末端部 220 の開口部に摺動により挿入され、シャフト 62 の内腔部 223 を通ってシャフト基端部 221 の開口部 280 から出て行く。使用においては、フィルタフレーム 205 のアーム 240、240 の基端部 270、270 を、これら端部を基端方向に引っ張るかまたは末端方向に押すことによって調整し、これにより、ループ 286 の直径 230 を短くするかまたは長くし、またループの各セグメント 277、278 をシャフト 62 周りに半径方向に旋回させてフレームが位置する血管の大きさに調整される。図 26C は図 26B の実施形態の C - C 線に沿った端面図であり、アーム 240 を押して、フレーム 205 の右左セグメント 277、278 を小銭入れ閉鎖作用で互いの方向に半径方向に旋回させる効果を示す。

【0059】

片持ち形状ではない他のループフレームについても述べる。図 22A ~ B の実施形態は、ループ 286 が第 1 の端部 247 と第 2 の端部 248 と、2 つの端部間の長さ 249 とを有するループフレームである。前述のように、シャフト 62 は基端部（図示せず）の開口部から、ループフレーム 205 の 2 つの端部 247、248 を摺動により受容するようにされた末端部の開口部 224 まで延びる内腔部（図示せず）を有する。ループフレームの両端部 247、248 は、フィルタシャフト 62 の末端部の開口部 224 へと摺動により

挿入され、シャフトの内腔部を通して基端部（図示せず）の開口部から出る。使用においては、フィルタフレームの端部は、端部を基端方向に引っ張るかまたは末端方向に押すことによって調整され、フレームをフレームが位置する血管の大きさに調整する。

【0060】

図22A～Bの実施形態はまた、ループ286の長さ249のほぼ中央に中央ヒンジ234を含み、フレーム長さを2つのセグメント246、246に分割する。使用においては、フレーム端部247、248を押すかまたは引っ張ってフレーム205をフレームが位置する血管の大きさに調整するとき、各フレームセグメント246、246は中央ヒンジ234回りに旋回する。図22Bは図22AのB-B軸線に沿った、血管100内で完全に拡大されたループフレームを示す。

10

【0061】

図27もまた、フレーム205に中央ヒンジ234を有するループフレームの実施形態である。この実施形態は、アーム240、240の一方がフレームのループ部286と接続する位置のフレームにキंक285を有する。サイズ調節メカニズムは、キंक285とヒンジ234とアーム240、240とを含む。キंकは、アームを押すかまたは引っ張ってフレームを拡大または縮小させるとき血管壁の方向にフレームを付勢する固定分岐点として機能し、ヒンジは、ヒンジ234の両側のループセグメント246、246が回転するための旋回点として作用する。

【0062】

モジュラーフィルタ器具のいくつかの実施形態は、様々なタイプのスリップジョイントを含む。いくつかは自己調整型であり他は外部調整型である。図23A～Dは、外部調整型スリップジョイントフィルタフレームの実施形態を示す。この器具は、固定端235と調整可能端236とサイズ調節メカニズムとを有するフィルタフレーム205を含み、サイズ調節メカニズムは、基端部242と末端部243と基端部の開口部244から末端部の開口部（図示せず）まで延びる内腔部（図示せず）とを有するスリップジョイント241を含む。スリップジョイント241はフィルタシャフト（図示せず）に接続している。スリップジョイント241の末端部243は、フレーム235の固定端に旋回状の結合233がなされている。スリップジョイント241の末端開口部244はフレームの調整可能端236を摺動により受容するようにされており、調整可能端は開口部244を通して挿入されフィルタ（図示せず）のシャフトに沿って前進する。使用においては、フレームの調整可能端236を手動により末端方向に押すかまたは基端方向に引っ張って、フレームをスリップジョイント241内へまたはその外へ摺動させて、フレームが位置する血管の内腔の大きさへと調整する。図23Cおよび図23Dは、2つの異なる直径の血管100内での図23Aの調整可能スリップジョイントフレームの実施形態を示す。

20

30

【0063】

モジュラーフィルタ器具の他の実施形態では、スリップジョイントは自己調整型である。図24は固定部260と可変部264とを有するフィルタフレーム205を含む自己調整型モジュラーフィルタ器具を示す。固定部260は、フィルタシャフト62の末端部に結合される第1の端部261と、第2の端部262と、第1の長さ263とを有する。可変部264は、シャフトの末端部に結合される第1の端部265と、第2の端部266と、第2の長さ267とを有する。可変部の長さである第2の長さ267は、固定部の長さである第1の長さ263より長い。サイズ調節メカニズムはさらに、第1の端部269と第2の端部267と第1の端部269の開口部（図示せず）から第2の端部267の開口部（図示せず）まで延びる内腔部268とを有するスリップジョイント241を含む。スリップジョイントの第1の端部269はフレームの固定部263の第2の端部262に結合される。スリップジョイント241の第2の端部267は、フレーム205の可変部264の第2の端部266を摺動により受容するようにされている。可変部264の第2の端部266はスリップジョイント241の第2の端部267の開口部に摺動により挿入され、スリップジョイント241の内腔部268を通してスリップジョイントの第1の端部269の開口部から出て、シャフト62の末端部220に結合される。使用においては、フ

40

50

フレーム 205 の可変部 264 は、スリップジョイント 241 内へと摺動してフレームの内部領域 232 内に縮むことによって収縮し、またはスリップジョイントから滑り出て拡大してフレームが位置する血管の内腔の大きさに自己調整する。

【0064】

図 28A ~ D は、フレームの外部調整を行うためのフレームサイズ調節メカニズムとして作用するセグメント化チューブ状フレームを含むモジュラーフィルタ器具 200 の実施形態を示す。フレーム 205 は、第 1 のセグメント 291 と第 2 のセグメント 290 とを含み、各セグメントは比較的まっすぐの基端部 292 と、ほぼ半円形の末端部 293 と、各基端部 292 の開口部 295 から各末端部の開口部 296 まで延びる内腔部（図示せず）とを有する。器具はまた、メッシュ 80（図 28A および B には示さず）を含む。各セグメントは、まっすぐの基端部 292 が整列し末端部 293 が互いから離れる方向に曲がってほぼ円形を形成するような方位とされる。フレーム 205 はまた、図 28B に示すようにワイヤ 297 を含み、第 1 のセグメント 291 の基端部 292 の開口部 295 に摺動により挿入され、第 1 のセグメント 291 の末端部の開口部（図示せず）から出て、第 2 のセグメント 290 の末端部の開口部 296 に入り、第 2 のセグメント 290 の基端部の開口部 295 から出る。使用においては、2 つのセグメント 290、291 の基端開口部 295、295 に近い位置のワイヤ 297、297 の端部を、末端方向に押すかまたは基端方向に引っ張って、2 つのセグメント 290、291 の半円形の端部 293、293 を引き離すかまたは引き合わせて、フレームが位置する血管に嵌合するようにフレームのループ部分を調整するとよい。図 28C は、フレームが位置する血管に適合するように、フレームの比較的まっすぐの基端部 292、292 を外部操作してフレームを収縮させることによって、セグメント 290、291 の 2 つの半円形端部 293、293 が重なる様子を示す。図 28C はまた、セグメントに取り付けられたメッシュ 80 を示す。図 28D は、フレームの 2 つのセグメント 290、291 が重なるとき、メッシュ 80 がどのように折り重なるかを示す。図 28A は 2 つのセグメント 290、291 が挿入後血管内で交差した状態を示し、図 28B は、セグメントを所望の位置に調整するためにワイヤ 297 を外部操作する効果を示す。

【0065】

図 29 は、ループ 286 のほぼ中央に位置する平坦な安定化プレート 300 を含むループフレーム 205 の実施形態を示す。プレートの面はフレーム内部領域 232 の面に直交する方位である。使用においては、安定化プレート 300 は、フレームが位置する血管の内壁に対してフレーム 205 を固定させ、フレームのサイズを調整するためにフレームアーム 240、240 を押すかまたは引っ張るときフレームが揺れるかまたは血管に沿って移動するのを阻止する。図 29A は、安定化プレートを覆う従順な保護カバー 302 をさらに含む。

【0066】

図 30A は、血管に対してフレームのサイズ調節を行うとき柔軟性を向上させるためにフレームに一連のキンク 285 を有するループフレーム 205 のさらに別の実施形態を示す。図 30B は図 30A の領域 B の詳細図である。図 31A は、フィルタフレーム（図示せず）に結合され得るメッシュ 80 の実施形態を示す。フィルタメッシュの孔サイズは理想的には $40 \sim 120 \mu$ であるが、临床上の必要に応じて他のサイズを使用してもよい。メッシュはプラスチック、繊維、金属、ポリエステル、ナイロン、テフロンなどがよく、織り込み、打ち抜き、エッチング、レーザ加工、成形、スピニング、または積み重ねされるとよい。図 31B は、フレーム 205 全体に巻かれるバネコイル 700 に結合されるメッシュ 80 の別の実施形態を示す。バネコイルは異なるサイズのフレームに対してメッシュを均等に配置する。図 32A ~ F は、フィルタフレームを製造するとき使用されるとよいフレーム材料の様々な実施形態を示す。

【0067】

図 33A ~ C および図 34A ~ B は、梁 250 がシャフト 62 と連続している片持ち梁形状の 5 ヒンジループフレームの実施形態を示す。フレーム 205 は開ループ 286 を含み

、ループの開口部の各側部に端部 2 4 7、2 4 8 を有し端部 2 4 7、2 4 8 間に長さ 2 4 9 を有する。フレームはさらに、ループ 2 8 6 の長さ 2 4 9 のほぼ中央にヒンジ 2 3 4 を含む。中央ヒンジ 2 3 4 とループ 2 8 6 の端部 2 4 7、2 4 8 との間にそれぞれ 2 つの追加のヒンジ 3 0 5、3 0 6 が位置する。フレームはさらに、それぞれが基端部 2 7 0 と末端部 2 7 1 とを有する 2 つのアーム 2 4 0、2 4 0 を含む。各末端部 2 7 1、2 7 1 は、開ループ 2 8 6 の端部 2 4 7、2 4 8 に 3 0 7、3 0 8 でヒンジ状にされる。梁 2 5 0 の末端部 2 2 0 は片持ち梁形状でループの中央ヒンジ 2 3 4 に結合される。フレーム 2 0 5 のアーム 2 4 0、2 4 0 は梁 2 5 0 に連続するシャフト 6 2 に沿って位置する。使用においては、アーム 2 4 0、2 4 0 を、5 つのヒンジ 2 3 4、3 0 5、3 0 6、3 0 7、3 0 8 のそれぞれが曲がるかまたは延びるように、末端方向に押すかまたは基端方向に引っ張って、フレーム 2 0 5 のループ 2 8 6 のサイズをフレームが位置する血管に嵌合するように調整する。器具はまたメッシュ（図示せず）を含む。図 3 3 B は図 3 3 A の実施形態の側面図であり、カニューレ 2 0 およびフレームカートリッジ 4 2 をさらに示す。これらはまた図 3 3 C にも示されている。図 3 3 C は、モジュラーフィルタフレーム 2 0 5 がカートリッジ 4 2 に退却する効果を示す。図 3 4 A は、サイドヒンジ 3 0 6、3 0 8 が曲がりフレームの直径が短くなるシャフト 6 2 を引っ張る効果を示す。（他のヒンジは図示していない。）図 3 4 B は、ヒンジ 3 0 6、3 0 8 が延びフレームの直径が長くなるシャフト 6 2 を押す効果を示す。

10

【0068】

モジュラーフィルタ器具の他の実施形態としては、図 3 5 および図 3 6 A ~ C に示すようなバスケット型フィルタ形状がある。図 3 5 は、複数の三角形フィルタメッシュセグメント 3 1 0 を含むモジュラーフィルタ器具 2 0 0 の実施形態を示す。各セグメントは頂部 3 1 1 と基部 3 1 2 と 2 つの辺 3 1 3、3 1 4 とメッシュ 8 0 とを有する。各セグメントの頂部はまとめて結合され、セグメント 3 1 0 の各辺 3 1 3 は隣のセグメント 3 1 0 の辺 3 1 4 に結合されて円錐形状を形成する。この円錐形状は、基部が引き合わされる折り畳み形状（図示せず）と図 3 5 に示すように基部 3 1 2 が離れて広がる拡大状態との間で調整可能である。フィルタはまた複数のワイヤ 3 1 5 を含む。各ワイヤは、基端部 3 1 6 と末端部 3 1 7 とを含む。各末端部 3 1 7 はセグメント 3 1 0 の基部 3 1 2 に結合される。シャフト 6 2 は、基端部 2 2 1 の開口部から末端部 2 2 0 の開口部まで延びる内腔部 2 2 3 と、湾曲末端領域 3 2 0 とを含む。末端部 2 2 0 の開口部は折り畳み状態のフィルタフレーム 2 0 5 を摺動により受容するようにされている。各ワイヤの基端部 3 1 6 は、シャフト 6 2 の末端部 2 2 0 の開口部に摺動により挿入され、内腔部 2 2 3 を通ってシャフトの基端部 2 2 1 の開口部から出る。使用においては、ワイヤの基端部 3 1 6 を末端方向に押すかまたは基端方向に引っ張って、フィルタセグメント 3 1 0 を拡大または収縮させて、フィルタが位置する血管 1 0 0 の大きさに調整する。

20

30

【0069】

図 3 6 A ~ C はモジュラーフィルタ器具のバスケット形状の別の実施形態を示す。フィルタは複数の三角形フィルタメッシュセグメントを含み、各セグメントは、頂部 3 1 1 と、穴 3 1 8 を有する基部 3 1 2 と、2 つの辺 3 1 3、3 1 4 とを有する支柱 3 1 9 に結合される。頂部 3 1 1 はまとめて結合され、各辺 3 1 3、3 1 4 は隣のメッシュセグメント 3 1 0 に結合されて円錐形状を形成する。この円錐形状は、図 3 6 A に示すように支柱の基部が引き合わされる折り畳み形状と、図 3 6 B に示すように基部が離れて広がる拡大状態との間で調整可能である。フィルタはまた、各支柱の穴 3 1 8 を通るワイヤ 3 1 5 を含む。シャフト（図示せず）はさらに基端部の開口部から末端部の開口部に延びる内腔部（図示せず）を含む。末端開口部は折り畳み状態のフィルタを摺動により受容するようにされる。ワイヤの各端部はシャフトの末端領域に摺動により挿入され、シャフトの内腔部を通して基端部から出る。使用においては、ワイヤの端部を末端方向に押すかまたは基端方向に引っ張ってメッシュセグメントを拡大または収縮させて、フィルタ器具を挿入または取り外し、また器具をフィルタが位置する血管の大きさに調整する。

40

【0070】

50

いくつかの実施形態では、メッシュの様々な部分を閉鎖して、取り込んだ塞栓物質をフィルタの所定の領域に導き除去を容易にすることが行われる。閉鎖方法としては、メッシュ孔サイズを小さくしこれによりメッシュの浸透性を低くすること、もしくは浸透性がより低い材料でメッシュをコーティングするかまたは覆うことがある。図 3 7 は、閉鎖部を持つほぼ細長の円錐形状を有するメッシュの実施形態を示す。メッシュ 8 0 は、基端領域 3 2 5 と頂部 3 2 7 を有する末端領域 3 2 6 とを含む。基端領域 3 2 5 のメッシュは閉鎖され、このためこの領域のメッシュは血液を末端の浸透性のより高い領域 3 2 6 に流し、これにより塞栓物質はメッシュの頂部 3 2 7 に取り込まれる。

【 0 0 7 1 】

他の実施形態では、頂部のメッシュが閉鎖されて塞栓物質の取り込みを向上させる。図 3 8 は、メッシュがほぼ円錐形状で、内表面（図示せず）と頂部 3 2 7 とを有する実施形態を示す。頂部 3 2 7 は内表面（図示せず）を有するメッシュ閉鎖サック 3 2 9 に結合される。使用においては、塞栓物質はサック 3 2 9 に取り込まれ、後で除去される。

【 0 0 7 2 】

塞栓物質は多くの方法で除去することができる。いくつかの実施形態では、塞栓物質はフィルタに捕捉され、フィルタを血管から取り外すときに除去される。他の実施形態では、フィルタが血管内に位置している間にある装置をフィルタに挿入し、塞栓物質はこの装置を通して除去される。図 3 9 A ~ F は塞栓物質をフィルタから吸引する方法を示す。モジュラーフィルタ器具は、メッシュ 8 0 の頂部 3 2 7 に結合されたメッシュ閉鎖サック 3 2 9 を備えた図 3 8 の実施形態のフィルタを含む。器具はさらに、基端部 3 3 2 と末端部 3 3 1 と基端部 3 3 2 の開口部から末端部 3 3 1 の開口部（図示せず）まで延びる内腔部 3 3 3 とを有する細長い吸引チューブ 3 3 0 を含む。基端部 3 3 2 は吸引源（図示せず）に接続するようにされており、末端部 3 3 1 はサック 3 2 9 またはフィルタメッシュ 8 0 の頂部へと挿入可能である。使用においては、塞栓物質は図 3 8 のサック 3 2 9 または図 3 7 の頂部に取り込まれ、吸引チューブの基端部 3 3 2 に負圧が印加されると吸引チューブ 3 3 0 へと吸引されフィルタから除去される。図 3 9 C は、塞栓物質がサック 3 2 9 から出て吸引チューブの末端部 3 3 1 へと流れる方向を示す。図 3 9 D は、塞栓物質をサック 3 2 9 から吸引するために吸引チューブの末端部 3 3 1 に結合されたタービン 3 3 5 を示す。図 3 9 E は、メッシュが矢印で示すように回転して、塞栓物質をサック 3 2 9 へと引き込み、吸引チューブ 3 3 0 への吸引を促進する実施形態の上面図である。図 3 9 F は、フレーム 2 0 5 に結合されたフィルタメッシュ 8 0 の実施形態および塞栓物質を捕捉するために血管 1 0 0 に配置された器具を示す。吸引チューブ 3 3 0 がフィルタシャフト 6 2 の内腔部を通してメッシュ 8 0 の頂部 3 2 7 へと挿入され塞栓物質を除去する様子が示されている。図 3 9 F の血管 1 0 0 は大動脈であるが、装置は他の血管にも同様に挿入するようにされている。

【 0 0 7 3 】

図 4 0 A ~ B の実施形態は、塞栓物質をメッシュ 8 0 から吸引チューブ（図示せず）の末端部に向かって掻き集めるようにされた末端部 3 4 1 と、血管外で操作されるようにされた基端部（図示せず）とを有する細長いスクレーパ装置 3 4 0 を含む。使用においては、スクレーパ装置 3 4 0 の基端部を操作して、末端部 3 4 1 がサックまたはメッシュ頂部に取り込まれた塞栓物質を吸引チューブ（図示せず）の末端部に向かって掻き集め、そこで塞栓物質はチューブに吸引されフィルタメッシュ 8 0 から除去される。

【 0 0 7 4 】

塞栓物質を血管内の血液から一時的に濾過および吸引する方法についても述べる。この方法は、先ず、カニューレまたは誘導子などであり得る挿入装置を配備するステップを含み、挿入装置は、動脈に入るようにされた末端部とモジュラーフィルタ器具を受容するようにされた基端部とを有する。モジュラーフィルタ器具もまた配備する。器具は、拡大状態または収縮状態を取ることができる調整可能フィルタフレームと、基端部と末端部と基端部の開口部から末端部の開口部まで延びる内腔部とを有するシャフトと、内部に内表面を有するフィルタメッシュとを有する。基端部と末端部と基端部の開口部から末端部の開口

10

20

30

40

50

部まで延びる内腔部とを有する細長い吸引チューブを配備する。チューブの基端部は吸引源に接続するようにされ、末端部はフィルタシャフトの基端部に摺動により挿入可能である。挿入装置の末端部を血管に導入する。モジュラーフィルタ器具を挿入装置のポートに導入し、続いて挿入装置を通して血管へと前進させる。次に調整可能フィルタを血管内で展開させる。吸引チューブをフィルタのシャフトを通して摺動させ、チューブの末端部がフィルタメッシュの内表面近くに位置するまで挿入する。吸引チューブの基端部に負圧を加え、塞栓物質をメッシュの内表面からチューブへと吸引する。次に吸引チューブを血管から取り外す。吸引チューブをシャフトから取り外す前に、生成した塞栓物質は既に除去されている。この方法のいくつかの実施形態では、吸引チューブを血管から取り外すステップの後に吸引チューブをフィルタシャフトを通してメッシュの内表面近くへと再挿入して吸引ステップを繰り返す追加のステップを包含する。

10

【0075】

本明細書で述べたモジュラーフィルタ器具の実施形態は動脈カニューレに摺動により挿入可能である。血管内の塞栓物質を捕捉するモジュラーフィルタ器具を受容することができる大動脈カニューレの実施形態を図41A～Cに示す。カニューレ20は、外表面360と、内表面361と、動脈に入るようにされた湾曲末端部24と、バイパス酸素生成装置から血液を受け取るようにされた基端部（図示せず）と、基端部から末端部の出口まで延びる内腔部26と、カニューレの末端部がカーブする領域の開口部150とを含む。図41A～Cのカニューレ20はまた、モジュラーフィルタ器具を受容する、カニューレの外表面360のポート32を含む。ポートは基端開口部（図示せず）と基端開口部からカニ

20

【0076】

図41A～Cに示すものを含むいくつかの実施形態はまた、カニューレ20の内表面361に適合し、カニューレがモジュラーフィルタ器具を受容していないときカニューレの末端湾曲領域24の開口部を覆うようにされた柔軟な血液不浸透性カニューレライナー155を含む。使用においては、モジュラーフィルタ器具のフレーム205とメッシュ80とがポート32を通して挿入されると、ライナー155は、カニューレの末端湾曲領域24の開口部150から圧縮されて退却し、フィルタ器具がカニューレ20の末端湾曲領域24の開口部150から出るのを可能にするが、血液は通さない。図41Aは、カニ

30

【0077】

血液濾過システムについても述べる。図46に実施形態を示す。システム450は、血管内の塞栓物質を捕捉するモジュラーフィルタ器具200を受容することができる動脈カニ

40

50

ムがフィルタフレームの直径を血管の内腔に適合するように調整する。図 4 5 の実施形態はまた、末端領域 4 6 0 を有するフィルタカートリッジ 4 2 を含む。図 4 5 はまたカニユーレポート 3 2 の基端領域 4 7 0 を示している。

【 0 0 7 8 】

いくつかの実施形態はさらに、様々なタイプのインデックスおよびインデックス/ロックメカニズムを含み、モジュラーフィルタ器具または栓子などの他のモジュラー器具が挿入装置内で正確および安全に位置合わせされるのを確実にする。典型的な挿入装置としては、カニユーレ、誘導子などがある。インデックスロックメカニズムを備えた血液濾過システムの 1 つの実施形態は、挿入装置に摺動により挿入可能なチューブ状フィルタカートリッジを含む。カートリッジは、前述のように、フィルタシャフトの末端部を摺動により受容して調整可能フレームおよびメッシュを保護するようにされる。カートリッジは、末端領域と外表面とカートリッジの末端領域の外表面に結合されたガイドメカニズムとを有する。このガイドメカニズムの 1 つの実施形態はガイドピンである。別の実施形態はガイドタブである。挿入装置は、基端部と末端部と基端領域と周部と、基端部の開口部から末端部の開口部まで延びる内腔部とを有する。装置はさらに、カートリッジが挿入装置に摺動により挿入されるときカートリッジのガイドメカニズムを受容するようにされた基端領域内のスロットを含む。このスロットはまた、栓子などのような他のモジュール器具のガイドメカニズムを受容することもできる。使用においては、カートリッジまたは栓子を回転させながら、カートリッジまたは栓子のガイド装置が挿入装置のスロットと整合し係合するまで挿入装置内を前進させる。このようにしてカートリッジまたは栓子は挿入装置と整合する。

【 0 0 7 9 】

図 4 4 A ~ F は、誘導子 5 8 0 および栓子 6 5 0 に結合されたインデックスメカニズムの実施形態を示す。この実施形態では、ガイドメカニズムは、軸方向に栓子の外表面に平行に突出するガイドタブ 6 5 5 である。図 5 0 は、フィルタカートリッジ 4 2 に結合された本実施形態のインデックスメカニズムを示し、ガイドタブ 6 5 5 は軸方向にカートリッジ 4 2 の外表面に平行に突出している。図 4 4 D は、誘導子 5 8 0 に結合されるインデックスメカニズムのスロット 6 5 7 を示す。他の実施形態では、スロットはカニユーレのサイドポートの基端領域に位置する。

【 0 0 8 0 】

いくつかの実施形態はまたロックメカニズムを含み、モジュラーフィルタ器具、栓子または他の器具を誘導子またはカニユーレに挿入すると整合してロックすることができる。これらの実施形態は、図 4 4 A ~ F、図 4 5 A ~ E、および図 5 0 にみられるように、基端部と末端部とを有する細長い部材 6 5 8 を含む。基端部 6 5 9 は図 4 4 A ~ F および図 4 5 A ~ E の栓子 6 5 0 に結合される。他の実施形態では、フィルタカートリッジまたは図 5 0 のカートリッジスリーブ 6 2 1 の外表面に結合される。細長い部材の末端領域はフック 6 6 1 を有する。挿入装置は、基端部の開口部に張り出しフックに係合するようにされた棚を有する。図 4 4 D および図 4 5 E では、この棚 6 6 2 は誘導子 5 8 0 の基端部の開口部に張り出しているように示されている。使用においては、カートリッジ、カートリッジシースまたは栓子 6 5 0 の細長い部材 6 5 8 を、フック 6 6 1 が誘導子 5 8 0 またはカニユーレまたは他の挿入装置の棚 6 6 2 の下をスライドし、カートリッジまたは栓子を装置にロックするように操作する。図 4 5 E は、細長い部材 6 5 8 が押されてフック 6 6 1 が棚 6 6 2 の下をスライドするときの経過を示す。ひとたび係合させた後は、細長い部材を、フックが棚から外れカートリッジを挿入装置からロック解除するように操作することができる。好適な実施形態では、複数の細長い部材およびフックが配備される。もっとも好ましくは 2 つ配備される。

【 0 0 8 1 】

インデックス/ロックメカニズムの他の実施形態を図 4 6 および図 4 7 A ~ G に示す。図 4 6 は、前述のように動脈カニユーレに摺動により挿入可能なチューブ状カートリッジ 4

2を含むモジュラーフィルタ器具200の実施形態を示す。カートリッジ42は、図47Fに拡大図で示す末端領域460を有する。カートリッジの末端領域460は外表面471と、カートリッジの末端領域460の外表面に結合されたガイドピン472であるガイドメカニズムとを有する。ガイドピン472はカートリッジの外表面471から半径方向に突出する。カニューレのポート32（前述の図面に示すような）は基端部と末端部と図47Eの拡大図に示される基端領域470とを有する。この図面はまた、誘導子または他の挿入装置の基端領域でもあり得る。基端領域は、周部と、基端部476の開口部から末端部477の開口部まで延びる内腔部475を有する。挿入装置の基端領域はさらに、基端部476で開口し軸方向に延びて所定の長さで終端479となるスロット478を含む。スロットは、カートリッジが挿入装置に摺動により挿入されるときカートリッジのガイドピン472を受容するようにされる。使用においては、カートリッジ42を回転させながら、カートリッジのガイドピン472がスロット478の開放端と整合し係合するまで挿入装置内へ前進させる。カートリッジは、ガイドピン472がスロット478へとスライドするときさらに前進し、カートリッジを挿入装置と整合させる。

10

【0082】

いくつかの実施形態では、図45Gに示すように、挿入装置のスロット478はL形状で、基端部の開口部から軸方向に延びる第1の領域480と、第1の領域にほぼ直交し、所定の距離で終端479となるまで装置の周部を部分的に延びる第2の領域481とを有する。使用においては、カートリッジ42を回転させながら、カートリッジのガイドピン472がスロットの第1の領域480の開放端と整合し係合するまで挿入装置内へ前進させる。カートリッジは回転圧でさらに前進し、遂には、スロットの第2の領域481に達し、回転圧によりガイドピンがスロットの終端479まで進んで整合してロックされる。

20

【0083】

血液濾過システム450のいくつかの実施形態は、図47A～Dに示すようにBNC（Bayonette Navy Connector）タイプのコネクタを含む。この実施形態は、前述のように、挿入装置に摺動により挿入可能なチューブ状カートリッジを含む。カートリッジは、BNC同軸コネクタのプラグ部490が結合された末端領域460を有する。プラグ部490は図47Dの側面図およびC-C線に沿った図47Cの端面図で示されている。挿入装置では、BNC同軸コネクタのソケット部485がポートの基端領域470に結合されている。ソケット部は図47Aの側面図およびB-B線に沿った図47Bの端面図で示されている。プラグ部490は挿入装置のソケット部485に挿入されこれに係合するようにされている。使用においては、カートリッジ42を回転させて、カートリッジのBNCプラグ部490が挿入装置のBNCソケット部485と係合するまで挿入装置内へ前進させ、これによりカートリッジを整合させてロックさせる。

30

【0084】

血管内の血液から塞栓物質を一時的に濾過する方法についても述べる。1つの実施形態は、動脈に入るようにされた末端部とモジュラーフィルタ器具を受容するようにされた基端部とを有する挿入装置を配備するステップを包含する。モジュラーフィルタ器具もまた配備し、器具は、フィルタメッシュとフレームサイズ調節メカニズムと、基端部と末端部とを有するシャフトとを備えた調整可能フィルタフレームを有する。調整可能フィルタフレームは拡大および縮小させることができる。挿入装置の末端部を血管に導入する。次にモジュラーフィルタ器具を挿入装置に挿入する。調整可能フィルタを装置を通して血管へと進める。次にフレームサイズ調節メカニズムを操作して調整可能フィルタフレームを拡大または収縮させ、血管の大きさに適合させる。次に調整可能フィルタを血管から取り除く。拡張可能フィルタを血管から取り除く前には生成した塞栓物質は既に濾過されている。いくつかの実施形態では、挿入装置はカニューレであり、フィルタ器具はサイドポートを通して挿入される。他の実施形態では挿入装置は誘導子である。

40

【0085】

いくつかの実施形態では、この方法はモジュラーフィルタ器具を挿入装置から取り外す追加のステップを包含する。他の実施形態では、この方法は、モジュラーフィルタを除去す

50

るステップの後、第2のモジュラーフィルタを挿入装置に挿入する追加のステップを包含する。

【0086】

図49A～Cの実施形態は、血液および空気を器具から逃す抜け口を備えたモジュラーフィルタ器具である。フィルタシャフト62は、開口部611を持つ基端領域と開口部（図21Iの224）を持つ末端部と、これら開口部と流体連通する内腔部612とを有する。カートリッジ42は基端領域に抜け口615を有する。図49A～Cの実施形態はさらに、基端部の開口部から末端部の開口部まで延びる内腔部を有する。キャップ610がカートリッジ42の基端領域を密封可能に受容するようにされている。キャップの末端開口部は、カートリッジ42に密封されないでカートリッジの抜け口615にわたって整合される拡大領域617を有する。この拡大領域617は抜け口615から血液を逃すことができるようにされている。図49A～Cの実施形態はまた、シャフトの基端領域の開口部611に近いシャフト62の外表面周りにシール620を配備している。使用においては、シール620がカートリッジ抜け口615より基端側にあるとき、シャフトの基端領域の開口部611により、血液がシャフトの内腔部612から逃れてカートリッジ抜け口615を通してカートリッジキャップ610の末端開口部の拡大領域617から出ることができる。シール620が抜け口615より末端側にあるときは、血液は抜け口615から逃れない。いくつかの実施形態では、シールはOリングである。いくつかの実施形態では、カートリッジ抜け口を囲んで窪み領域がある。これらの実施形態では、血液は抜け口の周りの窪みによる反れにより噴出力を弱めて抜け口から退出し、血液は小さいはね返りでカートリッジキャップの拡大領域に接触する。

【0087】

別の抜け口の実施形態を図50に示す。この実施形態は、開口部621を有する基端部と開口部224を有する末端部との間を延びる内腔部612を備えたフィルタシャフト62を有する。フィルタ器具はさらに、開口部を有する基端部と開口部を有する末端部との間を延びる内腔部を備えたカートリッジスリーブ621を含む。スリーブ621は、カートリッジ42を、カートリッジの基端部625がスリーブの基端領域より末端側に位置する状態で密封可能に受容するようにされている。シール620はシャフトの末端領域の外表面周りに、カートリッジ42の基端部625より基端側、且つカートリッジスリーブ621の基端部623より末端側に配置される。カートリッジスリーブ621はシールの領域でシャフト62を摺動により密封可能に受容する。装置はさらに、基端開口部と末端開口部との間を延びる内腔部を有するシャフトキャップ627を含む。末端開口部はシャフトの基端部を密封可能に受容するようにされ、基端開口部は、シャフトキャップ627の基端部に密封可能に挿入されるガス浸透性プラグ629を密封可能に受容するようにされる。使用においては、シャフト621の基端部の開口部は、流体がシャフト内腔部612を逃れてシャフトキャップ627へと流れるのを可能にし、ガス浸透性プラグ629は、シャフトキャップ627からガスは逃すが液体は流出させないようにする。図50の実施形態はまた、折り畳み可能フレーム（図示せず）を受容するようにされたシャフトも示している。

【0088】

使用中に支援を行う、血液濾過システムに関連する諸装置についても述べる。栓子、特に拡張可能栓子がこのような装置であり、カニューレまたは他の挿入装置の血管への挿入を容易にするために使用され得る。図42は、中空血管挿入装置580の内腔部を通して取り外し可能に挿入され、装置の挿入端162が血管に入るときの外傷を小さくする拡張可能栓子370の実施形態を示す。栓子は栓子シャフト371を含み、シャフトは基端部（図示せず）と先細末端部373と末端領域372と外表面374とを含む。栓子はまた、栓子シャフト371の末端領域372回りに同軸状に配置される複数の間隔を開けたコレットセグメント380を含む。各セグメント380は収縮状態と拡張状態との間で拡張可能である。セグメントはそれぞれ、栓子シャフト371の外表面374に適合する内表面381と、外表面382と、栓子シャフト371の末端領域372に結合される基端部3

85と、栓子シャフトの外表面374から離れる方向に拡張可能で内表面と外表面との間に第1の厚さ400を有する外向きを開く細長い部材386とを有する。細長い部材386は、コレットセグメント380の末端部にコレットヘッド388を形成する。コレットヘッド388は基端部389と末端部390とを有する。コレットヘッド388の基端部389は、細長い部材の第1の厚さ400より大きい第2の厚さ401へと次第に厚くなる。コレットヘッド388が次第に厚くなることにより、細長い部材がコレットヘッドと接続する領域に窪み391が形成される。コレットヘッドの末端部390は、コレットヘッドの基端部の第2の厚さ401より小さい第3の厚さ402へと先細にされる。使用においては、栓子370を中空血管挿入装置580に摺動により挿入し、装置の末端部の開口部161を通り過ぎると、コレットセグメント380が外向きを開き、装置がコレットヘッド388の背後の窪み391に収まると装置の挿入端162を覆う。栓子シャフト373の末端領域とこれに付随するコレットヘッド388により、装置が血管に入るのを容易にする全体的な先細形状が形成される。

10

【0089】

図42の実施形態では、拡張可能栓子のシャフト371は第1の直径405を有し、コレットセグメントは全体で、コレットセグメントが拡張状態にあるときコレットヘッド388の末端部で第2の直径406を有する。栓子シャフトはさらに、コレットヘッドの末端部を越えて延びる円錐状先端410を含み、円錐状先端410は丸みのある末端頂点411と基端基部412とを有し、基部は第3の直径407を有する。基部412の第3の直径407は栓子シャフト371の第1の直径405より大きく、コレットセグメントの第2の直径406とほぼ等しい。この結果、栓子370は、円錐状先端411の頂点からコレットヘッド388の基端部389まで滑らかに先細状となる。コレットセグメントは10または20以上であってもよいが、好適な実施形態ではコレットセグメントは4つである。

20

【0090】

拡張可能栓子の別の実施形態を図43A～Cに示す。この実施形態は、栓子シャフト371の末端領域周りに同軸状に配置された複数の間隔を開けたヘッドセグメント680を含む。各ヘッドセグメント680は、栓子が中空血管挿入装置580を通して前進するとき、図43Aから図43Cの経過に示すように、収縮状態と拡大状態との間を拡張可能である。各ヘッドセグメントは、栓子シャフトの外表面に適応する内表面と、外表面と、栓子シャフトの末端部に接続する末端部681と、栓子シャフト371の外表面から離れる方向に拡張可能である外向きに広がる先細基端部682とを有する。使用においては、栓子370を中空血管挿入装置に摺動により挿入し、装置の末端部の開口部を通り過ぎると、ヘッドセグメント680の基端部682が外向きを開いて、装置が血管に入るのを容易にする全体的な先細形状を形成する。

30

【0091】

栓子の別の実施形態を図44～45に示す。栓子650は中空血管挿入装置に摺動により挿入可能であり、先細末端部373を備えた栓子シャフト371を含む。図44～45の実施形態はまた、前述のようにインデックスロックメカニズムの実施形態を含む。

【0092】

挿入装置が血管に入るときの外傷を減らすために拡張栓子を用いて挿入装置を血管に導入する方法もまた開示される。この方法は、先ず、血管に入るようにされた末端部と、栓子を摺動により受容するようにされた近意端と、基端部から末端部間で延びる内腔部とを有する挿入装置を配備するステップを包含する。次に、先細末端部を備えた栓子シャフトと、栓子シャフトの末端領域周りに同軸状に配置された複数の間隔を開けたコレットセグメントとを有する拡張可能栓子を配備する。各セグメントは収縮状態と拡張状態との間を拡張可能であり、各セグメントは、栓子シャフトの末端領域に結合する基端部と、栓子の外表面から離れる方向に拡張可能である外向きに広がる細長い部材と、コレットセグメントの末端部のコレットヘッドとを有する。コレットヘッドの基端部は細長い部材の厚さより大きい厚さへと次第に厚くなり、細長い部材がコレットヘッドに接続する領域に窪みを形

40

50

成する。コレットヘッドの末端部は、コレットヘッドの基端部の厚さより小さい厚さへと先細にされる。コレットセグメントが拡張状態にあるときは、栓子は末端先端からコレットヘッドの基端部まで滑らかに先細状となる。次に栓子を挿入装置の基端部に摺動により挿入し、栓子のコレットセグメントを収縮させる。次に、栓子のコレットヘッドが挿入装置の末端部を正に越えるまで、栓子を挿入装置の内腔部を通して前進させる。この時点で、コレットセグメントは拡張状態に広がり、装置の末端部はコレットヘッドの背後に形成された窪みに収まる。次に、挿入装置および付随する栓子を、装置の末端部が血管に入るまで血管の切り口を通して前進させる。栓子を用いる方法には、装置および付随する栓子を血管内に前進させた後、栓子シャフトの基端部を引っ張って各コレットヘッドの次第に厚くなっている基端部を装置の末端部の下にスライドさせ、これによりコレットセグメントを収縮状態にするステップをさらに包含する実施形態も含まれる。次に栓子を装置から摺動により取り外す。挿入装置は誘導子、カニユーレまたは他の挿入装置であればよい。

【0093】

調整可能フィルタを使用するときは、フィルタが導入される予定の血管の大きさを予め知っておくと役に立つ。血管のサイズ測定をするツールの実施形態もまた開示する。ツールは挿入装置を挿入する血管の直径を決定するために使用される。図48A～Cは、血管サイズ測定ツール500の実施形態を示し、ツールは中空血管挿入装置580に摺動により挿入可能な血管サイズ測定シャフト501を含む。中空血管挿入装置はカニユーレ、誘導子、または中空の針などであればよい。シャフト501は、基端部502と末端部503と距離単位を示すシャフトに沿った複数の可視マーキング504とを有する。挿入装置が血管に入る領域515までシャフトの末端部503が前進したとき、最も末端の可視マーキング506が挿入装置580の所定の距離のインジケータ510と整列する。使用においては、血管サイズ測定ツール500を挿入装置580に挿入し、挿入装置が血管に入る領域とは反対側の血管壁520に末端部が到達するまで前進させる。このとき挿入装置580のインジケータ510と整列する可視マーキング508が、血管内のシャフトの深さ、従って血管の直径を表す。他の実施形態では、血管サイズ測定シャフト501は、中空血管挿入装置の支援はなく直接、血管の切り口に挿入される。

【0094】

図48Bに示すようないくつかの実施形態はまた、シャフトの末端部に非外傷性先端を含む。図48Bの実施形態はまた、サイズ測定シャフト503の末端部を摺動により受容するようにされたチューブ状サイズ測定カートリッジ530を含む。カートリッジは挿入装置580に取り外し可能に挿入され、外表面555を有する。いくつかの実施形態では、チューブ状サイズ測定カートリッジは、サイズ測定シャフトとカートリッジが挿入される挿入装置との間に止血シールを提供する。いくつかの実施形態はまた、挿入装置が血管に入る領域までシャフトの末端部が前進したときサイズ測定ツールのシャフトの可視マーキングと整列するカートリッジのインジケータを含む。図48Bの実施形態は、距離を示すカートリッジの複数の可視マーキング504と、サイズ測定シャフト501の可視インジケータ540を見ることができる透明領域535とを含む。使用においては、血管サイズ測定ツール500を挿入装置に挿入し、挿入装置が血管に入る領域とは反対側の血管の内壁520に末端部525が到達するまで前進させる。カートリッジ530の可視マーキング504と整列するシャフト501の可視インジケータが、血管内のシャフトの深さ、従って血管の直径を表す。

【0095】

血管サイズ測定ツール500のいくつかの実施形態は、図48Cに示すような、縮小状態と拡張状態との間で拡張可能なバネ550を含む。バネは2つの端部、血管サイズ測定シャフト501に結合される第1の端部551と、サイズ測定カートリッジ530に結合される第2の端部552とを含む。使用においては、シャフト501を血管の内腔へと前進させる。シャフトの基端部502に圧力を加えると、バネ550は、シャフトの末端部525が挿入領域とは反対側の血管壁に接触するまで収縮する。インジケータと整列した可視マーキングを調べた後、シャフト501の基端部502への圧力を解除し、これでバネ

10

20

30

40

50

550は伸び、サイズ測定シャフトは血管の内腔から退却する。好適な実施形態では、サイズが測定される血管は動脈である。末端先端に所定の力が与えられると、例えば、先端が動脈壁に係合するとバネは収縮するため、バネはまたツールの過剰挿入を防止する。

【0096】

血管の近似の直径を決定する方法についても述べる。この方法は、先ず、血管に入るようにされた末端部と、血管サイズ測定ツールを受容するようにされた基端部と、基端部から末端部まで延びる内腔部と、所定に位置のインジケータマーキングとを有する中空血管挿入装置を配備するステップを包含する。また、挿入装置に摺動により挿入可能なシャフトを含む血管サイズ測定ツールを配備する。シャフトは、基端部と末端部と距離単位を示すシャフトに沿った複数の可視マーキングとを備え、シャフトが血管に入る領域までシャフトの末端部が前進したとき最も末端の可視マーキングが挿入装置のインジケータマーキングと整列する。次に挿入装置の末端部を血管に導入する。そして血管サイズ測定ツールの末端部を挿入装置の基端部に摺動により挿入する。ツールの最も末端のマーキングが挿入装置のインジケータと整合しツールの末端部が正に血管に入ったことを示すまで、血管サイズ測定ツールを挿入装置内で前進させる。次に、ツールの末端部が切り口とは反対側の血管壁に係合するまでツールを前進させる。このときどの可視マーキングが挿入装置のインジケータと整列しているかを調べる。この可視マーキングが血管内のツールの深さ、従って血管の直径を表す。

10

【0097】

上記の方法のいくつかの実施形態はさらに、血管内のツールの深さを調べるステップに続いて、血管サイズ測定ツールの基端部を引っ張ってツールを挿入装置から摺動により取り外すステップを包含する。

20

【0098】

上記の方法の他の実施形態はさらに、サイズ測定シャフトの末端部を摺動により受容するようにされたチューブ状サイズ測定カートリッジをさらに含む血管サイズ測定ツールを配備するステップを包含する。カートリッジは挿入装置に取り外し可能に挿入することができる。カートリッジは、距離を示す複数の可視マーキングと、サイズ測定シャフトの可視マーキングを見てカートリッジの可視マーキングと比較することができる透明領域とを有する。ツールはさらに、収縮状態と拡張状態との間を拡張可能なバネを含む。バネは2つの端部、血管サイズ測定シャフトに結合される一方の端部と、サイズ測定カートリッジに結合される他方の端部とを含む。次に血管サイズ測定シャフトの基端部に圧力を加え、これにより、シャフトの末端部が切り口とは反対側の血管壁に接触するまで、バネが収縮するに従ってシャフトを血管の内腔へと前進させる。シャフトの基端部の圧力を維持したまま、このときサイズ測定カートリッジのどの可視マーキングがシャフトのインジケータマークと整列しているかを調べる。次にシャフトの基端部の圧力を解除し、これでバネは伸び、サイズ測定シャフトは血管内腔から退却する。この方法のいくつかの実施形態はさらに、血管サイズ測定ツールを引っ張って挿入装置から摺動により取り外すステップを包含する。

30

【0099】

本発明は様々な変形例および改変形態が可能であるが、その特定の例を図面で示し、また本明細書で詳細に述べた。しかし、本発明は開示した特定の形態または方法に制限されるものではなく、反対に、本発明は、添付の請求項の精神および範囲に属するすべての変形例、等価物および改変を包含するものである。

40

【図面の簡単な説明】

【図1】 モジュラーフィルタカートリッジを受容する動脈カテーテルの実施形態の側面図である。

【図2】 モジュラーフィルタカートリッジを内部に受容した図1の動脈カテーテルの部分破断側面図であって、一部展開されたフィルタを示す。

【図3】 モジュラーフィルタカートリッジを内部に受容した動脈カテーテルの別の好適な実施形態の部分破断側面図であって、展開されたフィルタの別の配置を示す。

50

【図４および５】 血管に導入された動脈カニューレの末端部の側面図であって、それぞれカニューレの背面および前面に位置するサイドポートを示す。

【図６】 ほぼ上流位置からみた動脈カニューレの末端部の斜視図であって、完全に展開された円錐形濾過装置を示す。

【図７】 ほぼ下流位置からみた図６の動脈カニューレの末端部の斜視図である。

【図８】 本発明による拡張可能濾過装置の実施形態の背面図である。

【図９】 図８の拡張可能濾過装置の側面図である。

【図１０】 図９の１０－１０線に沿った支持柱の断面図であって、拡張可能濾過装置が展開されるとき血管壁に係合する膨張シールを含む。

【図１１】 図９の１０－１０線に沿った支持柱の別の実施形態の断面図であって、血管壁に係合する自己拡張発泡体を含む。

10

【図１２および１３】 拡張可能濾過装置で使用される拡張フレームの別の実施形態の側面図である。

【図１４】 拡張可能濾過装置のパネ活性拡張フレームの実施形態の側面図である。

【図１５】 「ソーセージ」支柱および膨張シールを有する拡張フレームの実施形態の側面図である。

【図１６および１７】 展開した拡張可能濾過装置を有するモジュラー濾過装置を備えたカニューレの末端部の斜視図である。

【図１８】 モジュラー濾過装置を備えた動脈カニューレの末端部の斜視図であって、動脈カニューレに受容された後のモジュラーフィルタカートリッジを示す。

20

【図１９】 図１８のモジュラー濾過装置を備えた動脈カニューレの末端部の斜視図であって、モジュラーフィルタカートリッジが動脈カニューレに受容される前の状態を示す。

【図２０Ａ～Ｆ】 調整可能濾過装置の実施形態の上面図であって、装置を中空血管挿入装置を通して血管内に挿入する様子を示す。

【図２０Ｇ】 図２０Ａの装置の斜視図である。

【図２０Ｈ】 図２０Ａの装置の上面図である。

【図２１Ａ】 摺動片持ち梁およびフィルタカートリッジを有する実施形態の上面図である。

【図２１Ｂ】 図２１Ａの実施形態の側面図である。

【図２１Ｃ～Ｈ】 装置がフィルタカートリッジに退却するときおよびフィルタカートリッジから突出するときの図２１Ａの実施形態の末端領域を示す。

30

【図２１Ｉ】 図２１Ｃの装置のＩ－Ｉ線に沿った詳細斜視図である。

【図２１Ｊ】 図２１Ａの実施形態の片持ち梁の詳細図である。

【図２１Ｋ】 図２１Ｊの装置の片持ち梁のＫ－Ｋ線に沿った端面図である。

【図２１Ｌ】 図２１Ｃの実施形態のＬ－Ｌ線に沿った断面図である。

【図２２Ａ】 センターヒンジ調整可能濾過装置の上面図である。

【図２２Ｂ】 血管の内腔内で拡張した図２２Ａの装置の調整可能フィルタを示す。

【図２３Ａ】 フレームサイズ調節メカニズムが調整可能スリップジョイントである、調整可能フィルタフレームの別の実施形態の斜視図である。

【図２３Ｂ】 図２３Ａの装置の側面図である。

40

【図２３Ｃ～Ｄ】 調整可能フレームが異なる大きさの２つの血管の内腔に適合する、図２３Ａの実施形態を示す。

【図２４】 フレームサイズ調節メカニズムがスリップジョイントである、調整可能フレーム備えた濾過装置の別の実施形態である。

【図２５Ａ～Ｃ】 片持ち梁から下り下げられる自己調整フレームの様々な実施形態を示す。

【図２６Ａ】 片持ち梁から下り下げられる調整可能パネケーブルフレームの別の実施形態を示す。

【図２６Ｂ】 「小銭入れ」タイプの片持ち梁の実施形態を示す。

【図２６Ｃ】 図２６Ｂの実施形態のＣ－Ｃ線に沿った閉じたときの状態を示す。

50

【図 27】 血管内の調整可能フレームの上面図を示し、ここではサイズ調節メカニズムは固定分岐点と可変長のフレーム材料である。

【図 28 A ~ D】 サイズ調節メカニズムがセグメント化されたフレームである、調整可能フレームの実施形態を示す。

【図 29】 安定化プレートを有する調整可能フレームの斜視図である。

【図 29 A】 安定化プレートが保護カバーで覆われている、図 29 の実施形態を示す。

【図 30 A】 サイズ調節メカニズムがフレーム材料の屈曲および拡張を可能にする、調整可能フレームの別の実施形態を示す。

【図 30 B】 図 30 A のフレームの詳細図である。

【図 31 A】 フィルタフレームに結合され得るフィルタメッシュを示す。

【図 31 B】 調整可能フレームの周りに巻かれたバネコイルに結合されたフィルタメッシュの斜視図を示す。

【図 32 A ~ F】 調整可能フレーム材料の様々な実施形態の詳細を示す。

【図 33 A】 フィルタカートリッジの端部から突出する 5 ヒンジ片持ち梁濾過装置の上面図である。

【図 33 B】 図 33 A の実施形態の側面図である。

【図 33 C】 濾過装置がフィルタカートリッジ内に退却した、図 33 A の実施形態を示す。

【図 34 A ~ B】 フレームのアームを操作することによって拡張および収縮されるときの、図 33 A の装置を示す。

【図 35】 血管内の調整可能濾過装置の別の実施形態の側面図であって、フィルタは挿入装置の主内腔部に対してほぼ直角に展開される。

【図 36 A ~ B】 血管内で展開された調整可能フレーム濾過装置の側面図を示し、フレームサイズ調節メカニズムによりフレームは挿入装置内に退却するとき折り畳まれる。

【図 36 C】 図 36 A の実施形態のフレームの支柱の端面図である。

【図 37】 フィルタの上部が下部より浸透性が低い濾過装置の実施形態の側面図である。

【図 38】 フィルタメッシュの頂部に結合されるサックを有する実施形態の側面図である。

【図 39 A】 濾過装置がサックから塞栓物質を除去する吸引チューブを含む、図 38 の実施形態を示す。

【図 39 B】 図 39 A の実施形態の部分破断図である。

【図 39 C】 吸引チューブを備えた濾過装置の実施形態のサック領域の詳細を示す。

【図 39 D】 末端先端にタービンを有する吸引チューブを備えた濾過装置の実施形態のサック領域の詳細を示す。

【図 39 E】 吸引チューブを備えた回転フィルタの実施形態の上面図である。

【図 39 F】 大動脈内に位置する吸引チューブを備えた濾過装置の実施形態を示す。

【図 40 A】 塞栓物質を物理的に吸引チューブに向かって移動させるスクレーパ装置を備えた濾過装置の実施形態の上面図である。

【図 40 B】 図 40 A の装置の側面図である。

【図 41 A】 フィルタライナーを備えたカニューレの実施形態の側面図である。

【図 41 B ~ C】 濾過装置の通過を可能にするためにライナーがカニューレの内腔部内へと収縮するときの、図 42 A の実施形態を示す。

【図 42】 挿入装置の末端部から拡張する拡張栓子の実施形態の横断面図を示す。

【図 43 A ~ C】 挿入装置の末端部を通り末端部から進み出るときの拡張栓子の別の実施形態の横断面図を示す。

【図 44 A ~ F】 誘導子に結合されるインデックス / ロックメカニズムを備えた栓子の実施形態を示す。

【図 45 A ~ D】 図 44 の栓子の実施形態を示す。

【図 45 E】 図 44 および図 45 のインデックス / ロックメカニズムの係合の進行を示

10

20

30

40

50

す。

【図 4 6】 血液濾過システムの実施形態である。

【図 4 7 A ~ G】 インデックス / ロックメカニズムの別の実施形態を示す。

【図 4 8 A】 挿入装置を通して血管に挿入される血管サイズ測定ツールの実施形態の側面図である。

【図 4 8 B】 血管サイズ測定カートリッジを含む血管サイズ測定ツールの実施形態の側面図である。

【図 4 8 C】 図 4 6 C の実施形態の横断面図である。

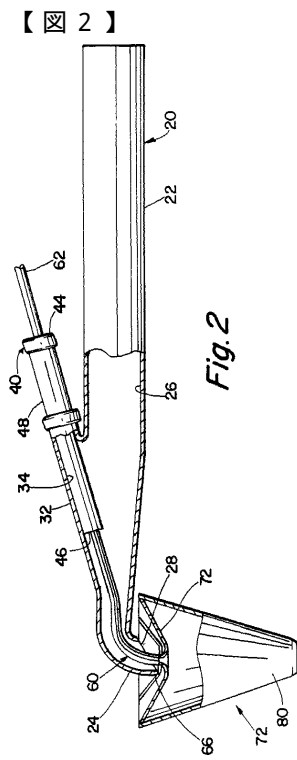
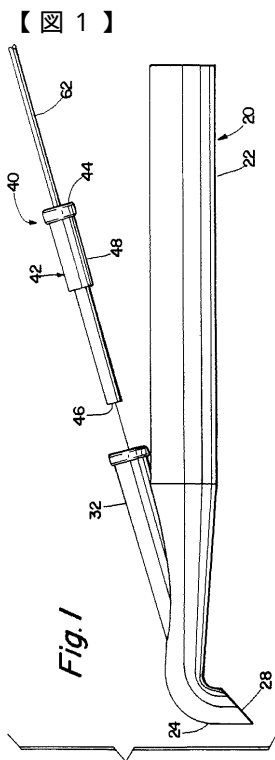
【図 4 9 A】 抜け口を有するフィルタカートリッジの実施形態の側面図である。

【図 4 9 B】 図 4 9 A の実施形態の領域「B」の拡大横断面図であって、抜け口を示す

10

。 【図 4 9 C】 図 4 7 B の実施形態の C - C 線に沿った断面図である。

【図 5 0】 抜け口とインデックス / ロックメカニズムの実施形態を示す、図 2 1 のフィルタカートリッジの横断面図である。



【図 3】

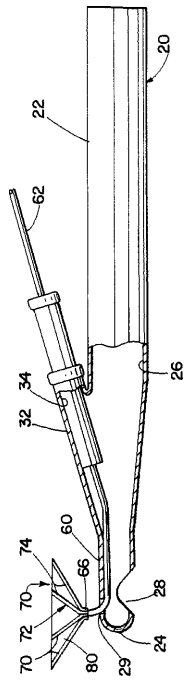


Fig. 3

【図 4】

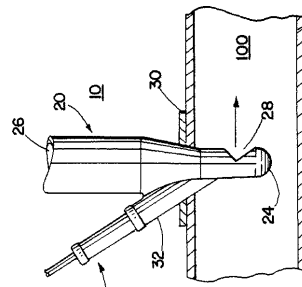


Fig. 4

【図 5】

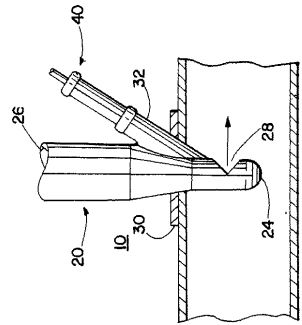


Fig. 5

【図 6】

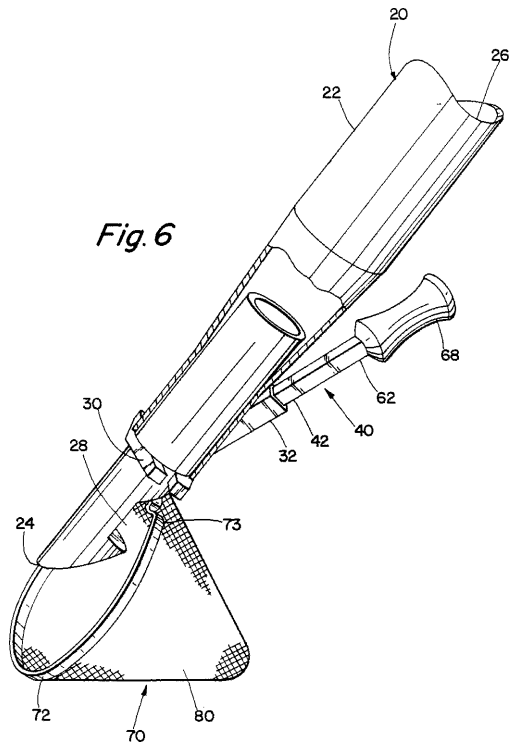


Fig. 6

【図 7】

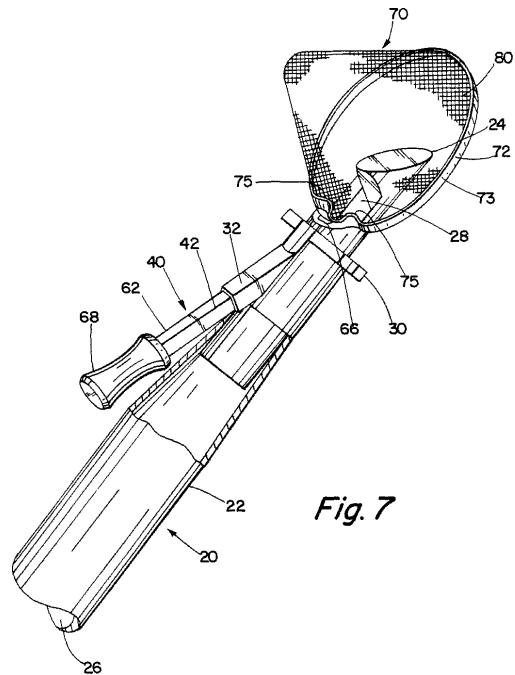
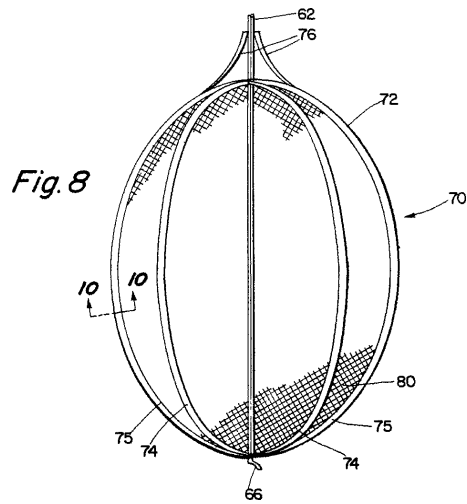
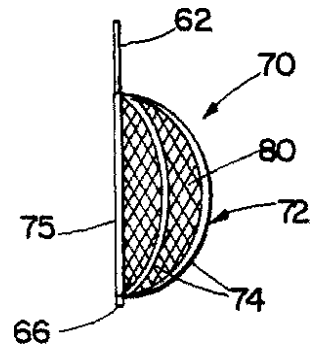


Fig. 7

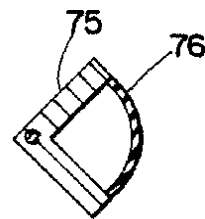
【図 8】



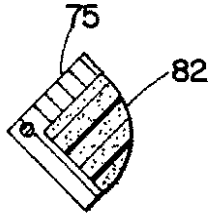
【図 9】

*Fig. 9*

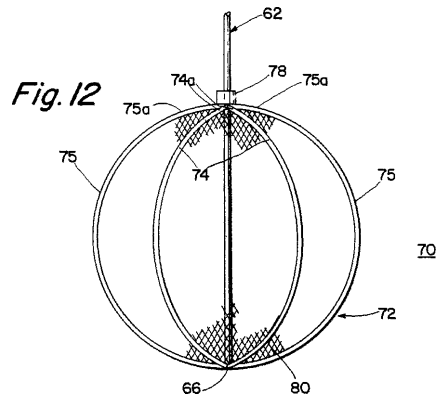
【図 10】

*Fig. 10*

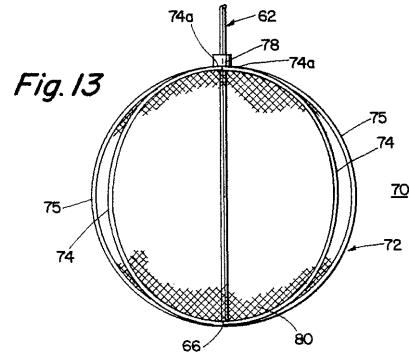
【図 11】

*Fig. 11*

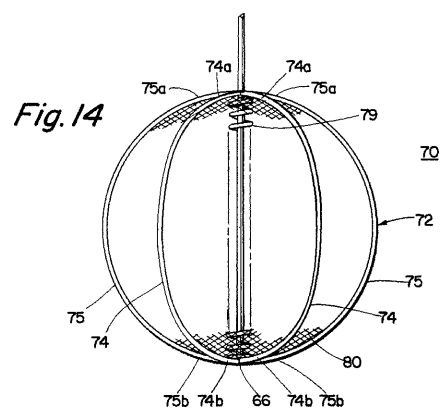
【図 12】



【図 13】

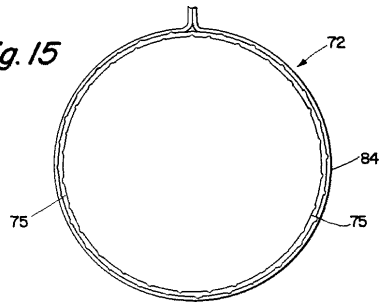


【図 14】



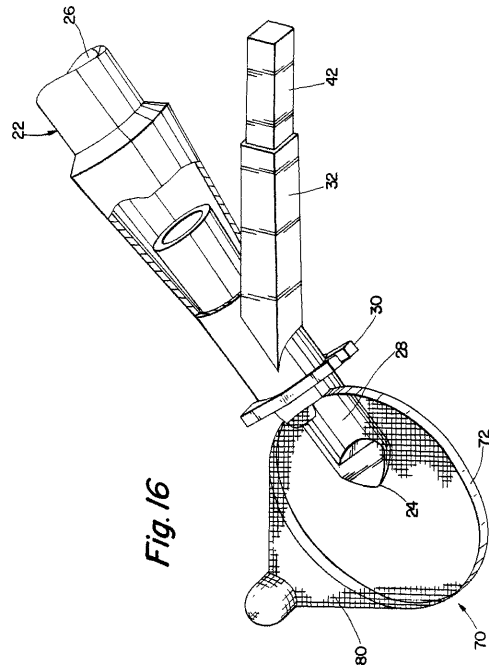
【図 15】

Fig. 15



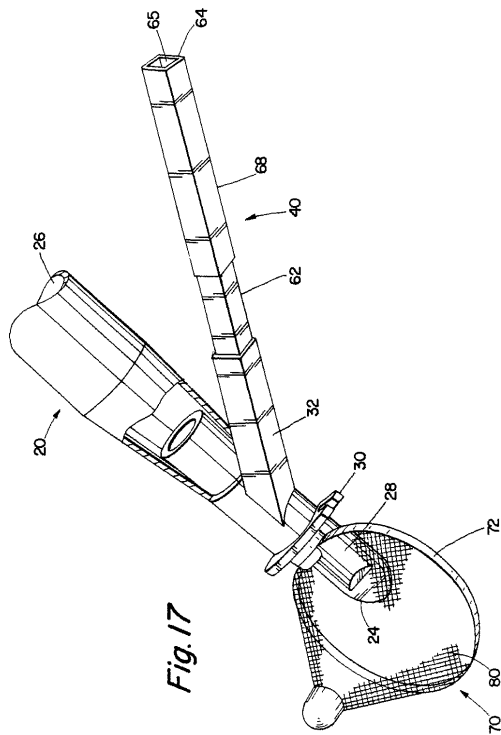
【図 16】

Fig. 16



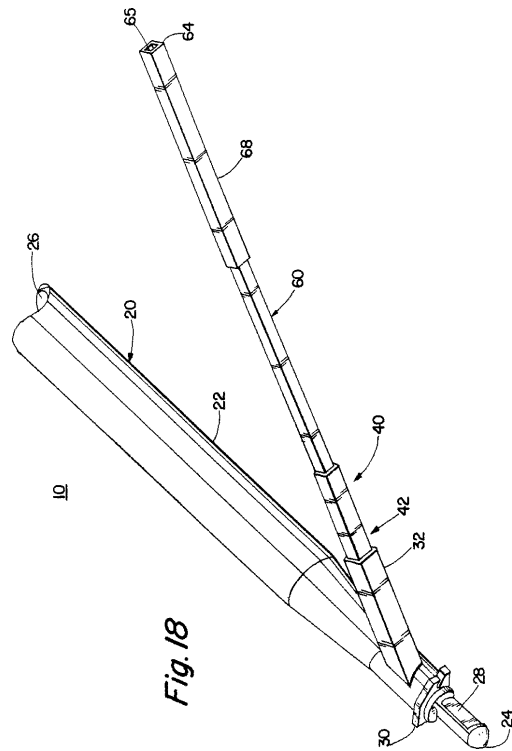
【図 17】

Fig. 17



【図 18】

Fig. 18



【図 21 B】

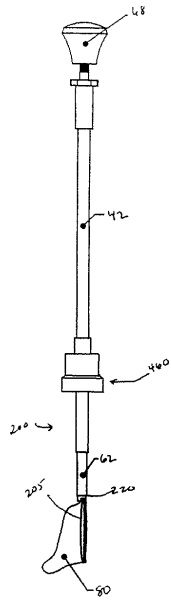


FIG. 21B

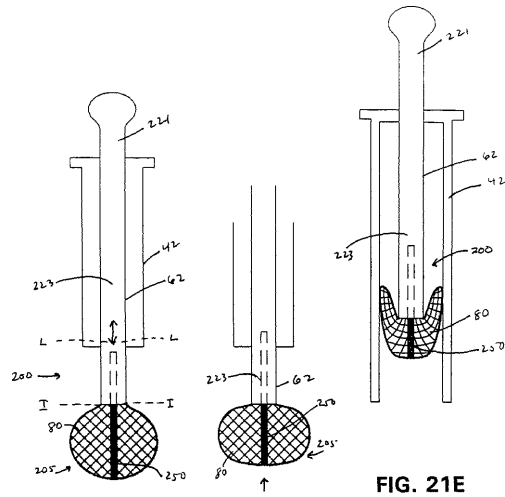


FIG. 21C

FIG. 21D

FIG. 21E

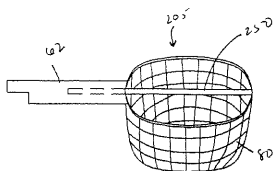


FIG. 21F

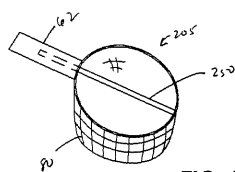


FIG. 21G

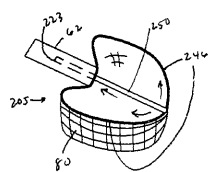


FIG. 21H

【図 21 I】

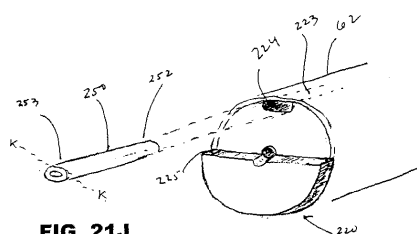


FIG. 21J

FIG. 21I

【図 21 J】

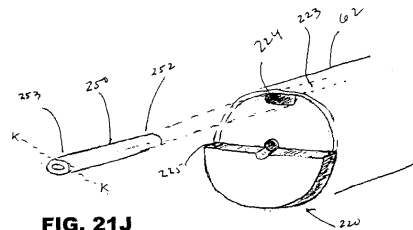


FIG. 21J

FIG. 21I

【図 21 K】



FIG. 21K

【図 21 L】

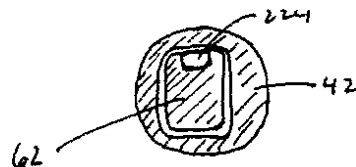
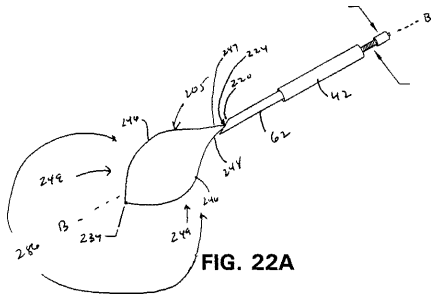
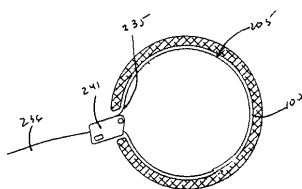
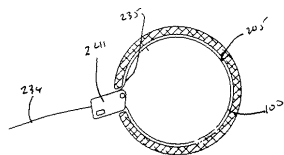
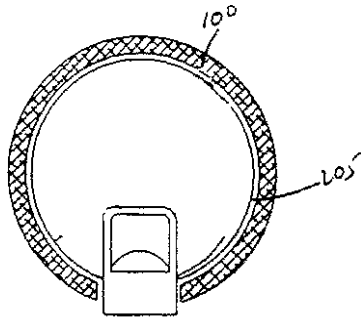


FIG. 21L

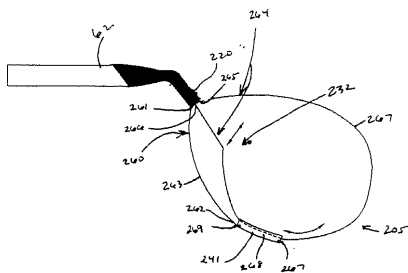
【図 22 A】



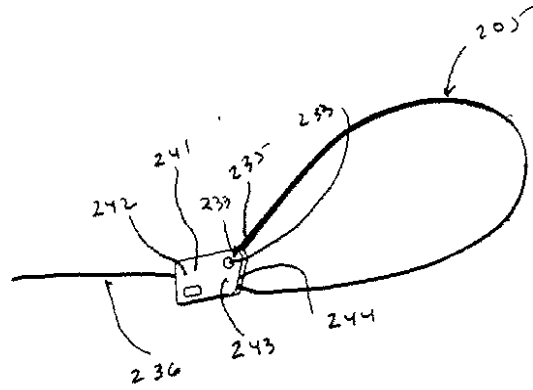
【図 22 B】



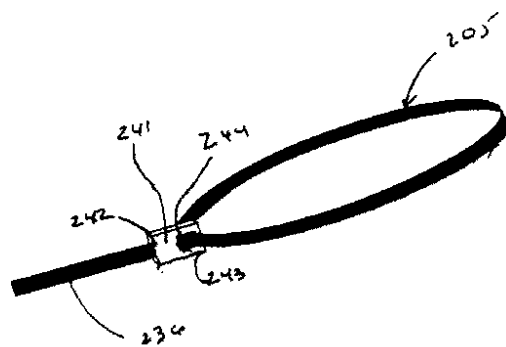
【図 24】



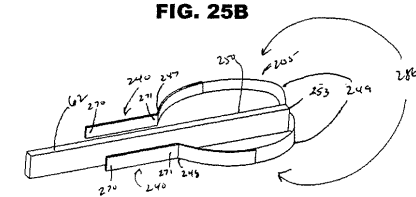
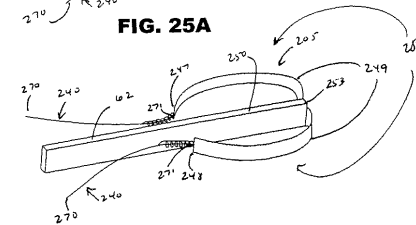
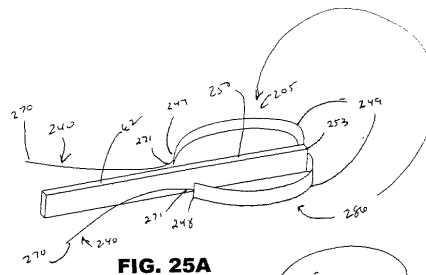
【図 23 A】



【図 23 B】



【図 25】



【図 26 A】

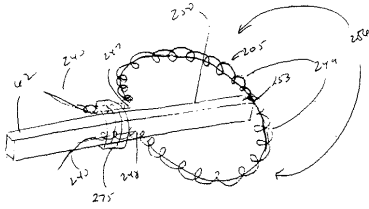


FIG. 26A

【図 26 B】

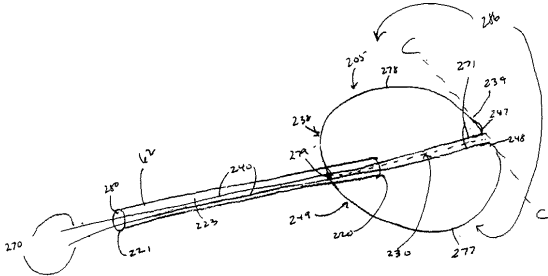


FIG. 26B

【図 26 C】

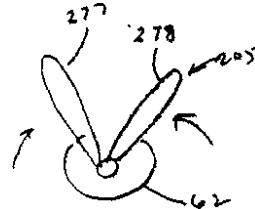


FIG. 26C

【図 27】

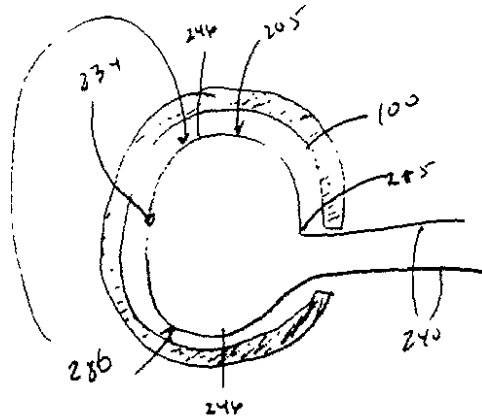


FIG. 27

【図 28】

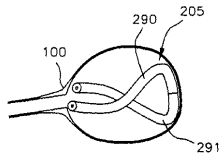


FIG. 28A

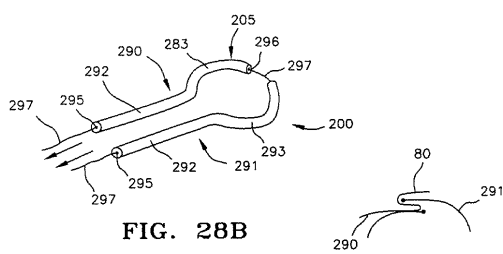


FIG. 28B

FIG. 28D

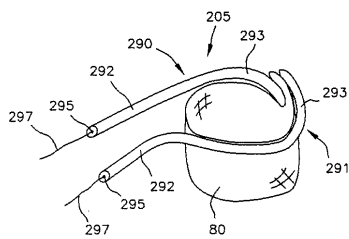


FIG. 28C

【図 29】

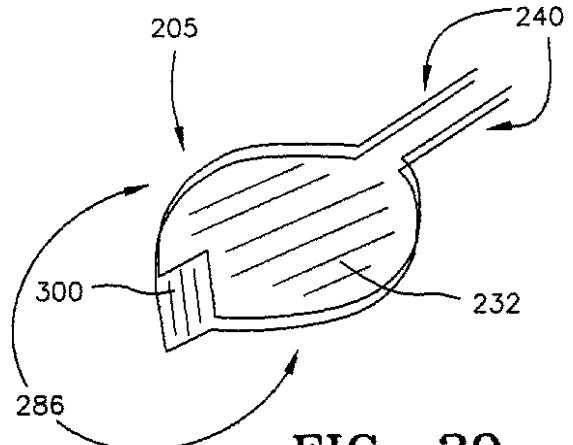


FIG. 29

【図 29 A】

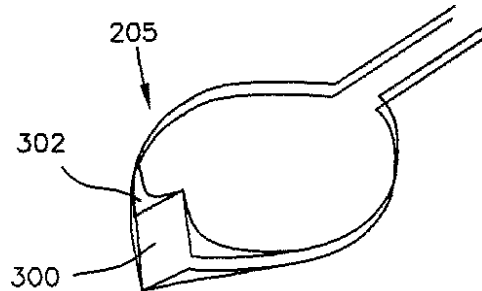


FIG. 29A

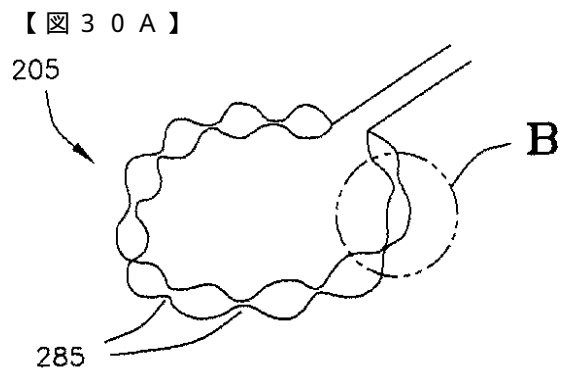


FIG. 30A

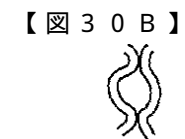


FIG. 30B

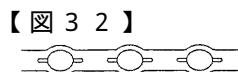


FIG. 32A

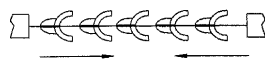


FIG. 32B



FIG. 32C



FIG. 32D



FIG. 32E



FIG. 32F

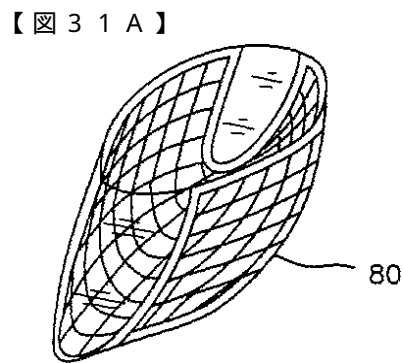


FIG. 31A

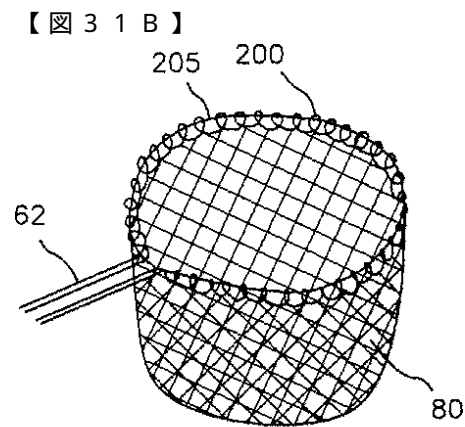


FIG. 31B

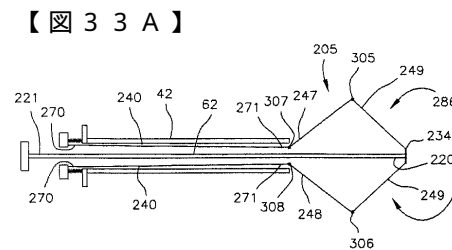


FIG. 33A

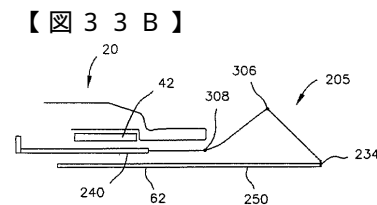


FIG. 33B

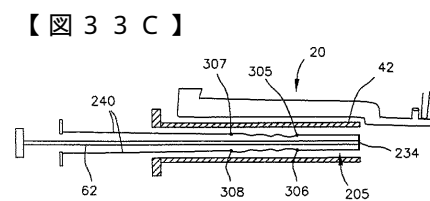


FIG. 33C

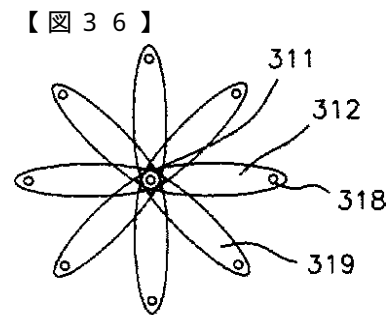
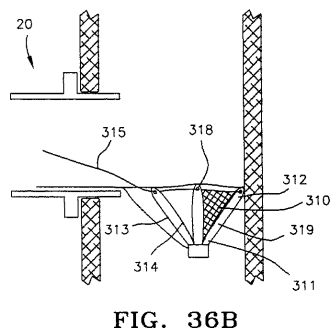
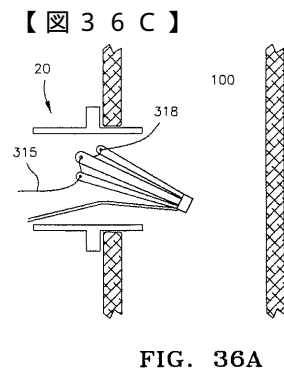
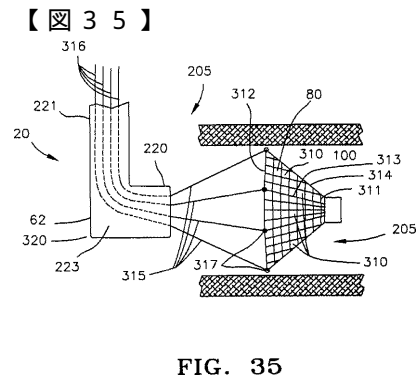
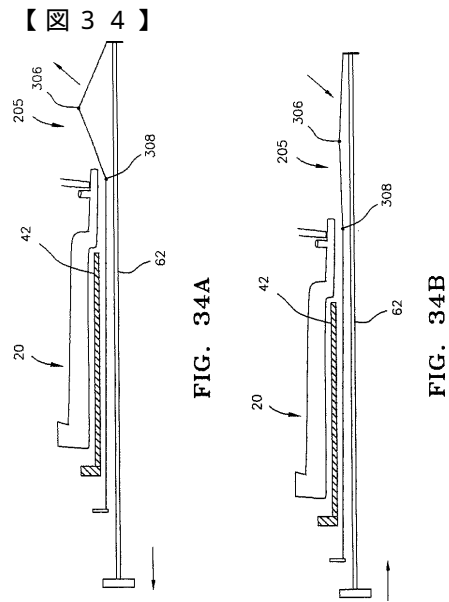
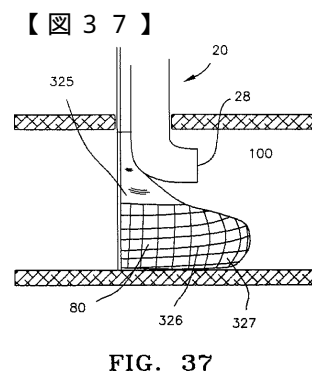


FIG. 36C



【図 38】

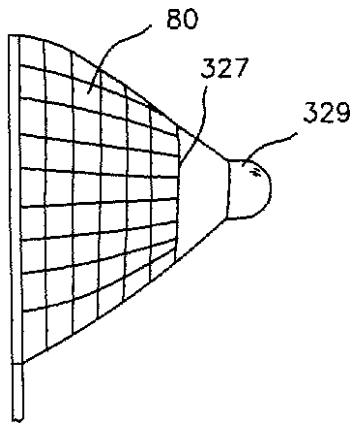


FIG. 38

【図 39 A】

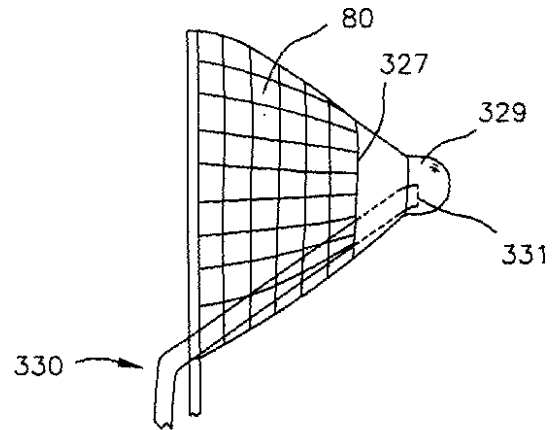


FIG. 39A

【図 39 B】

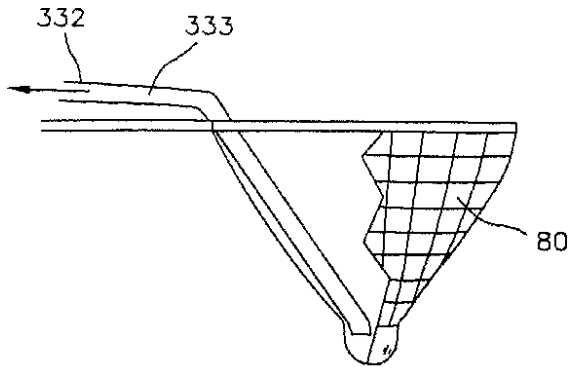


FIG. 39B

【図 39 D】

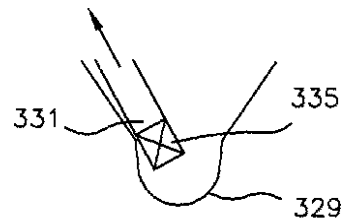


FIG. 39D

【図 39 E】

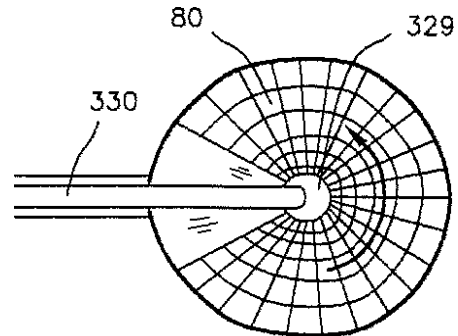


FIG. 39E

【図 39 C】

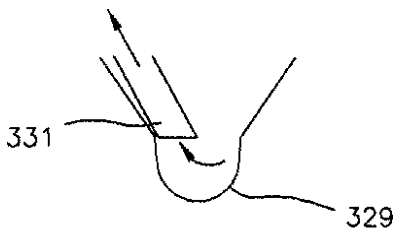


FIG. 39C

【図 39 F】

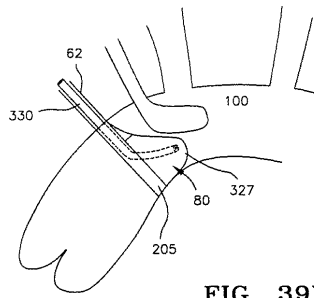


FIG. 39F

【図 40 A】

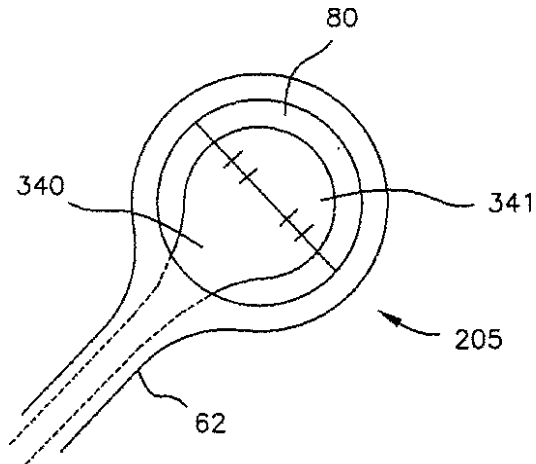


FIG. 40A

【図 40 B】

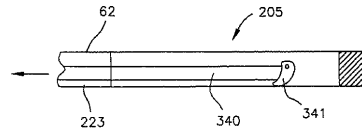


FIG. 40B

【図 41 A】

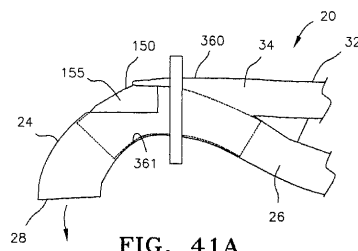


FIG. 41A

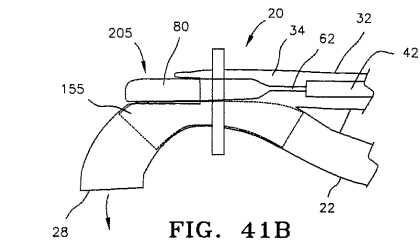


FIG. 41B

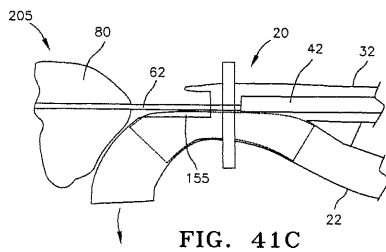


FIG. 41C

【図 42】

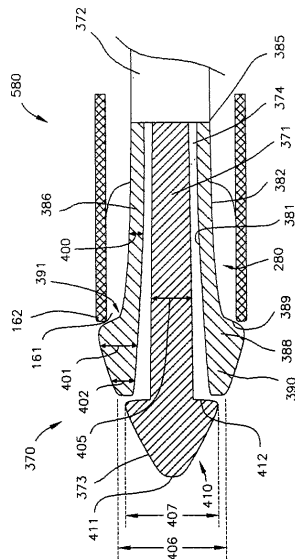


FIG. 42

【図 4 3】

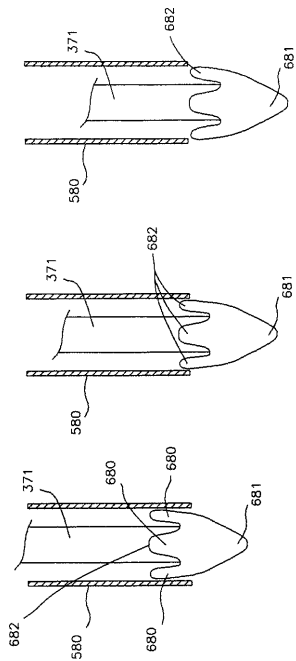


FIG. 43C

FIG. 43B

FIG. 43A

【図 4 4】

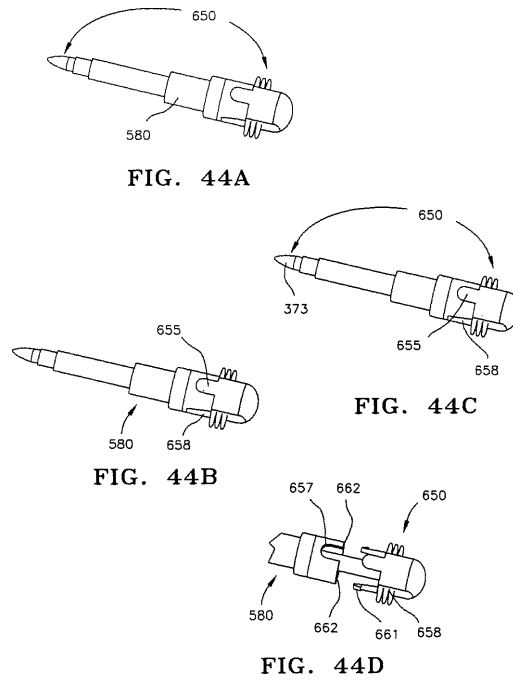


FIG. 44A

FIG. 44C

FIG. 44B

FIG. 44D

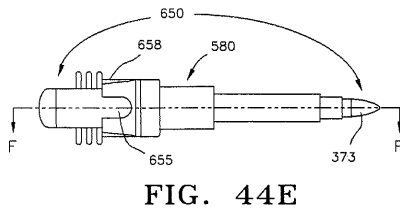


FIG. 44E

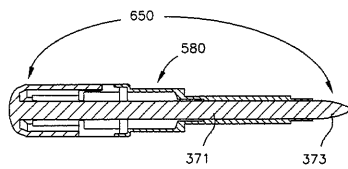


FIG. 44F

【図 4 5】

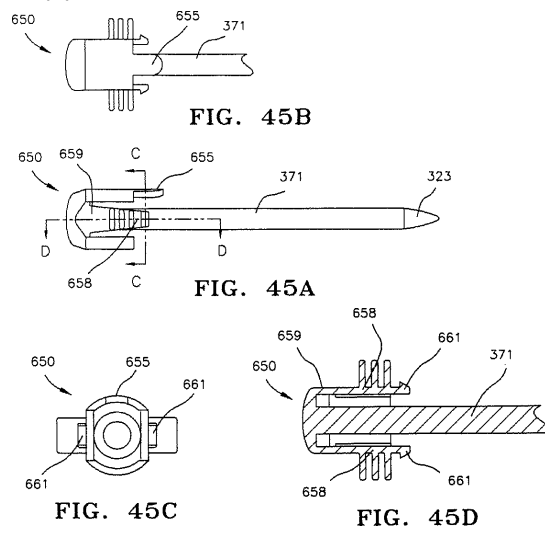


FIG. 45B

FIG. 45A

FIG. 45C

FIG. 45D

【図 4 5 E】

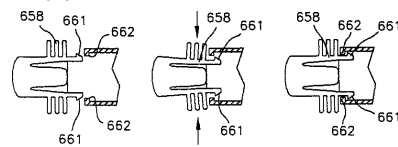


FIG. 45E

【図 46】

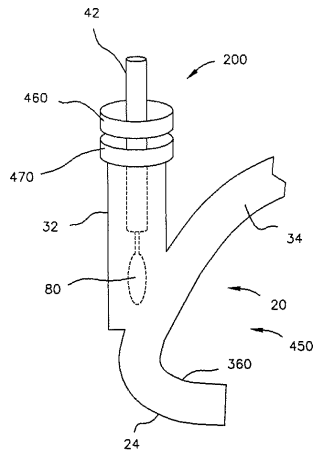


FIG. 46

【図 47】

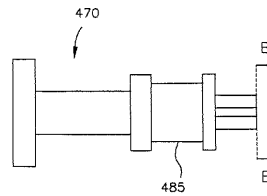


FIG. 47A

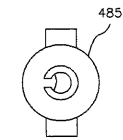


FIG. 47B

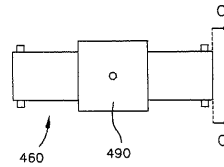


FIG. 47D

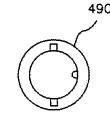


FIG. 47C

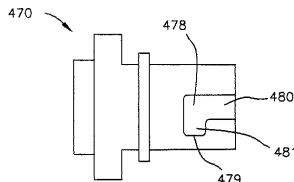


FIG. 47G

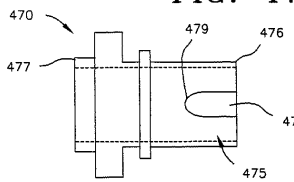


FIG. 47E

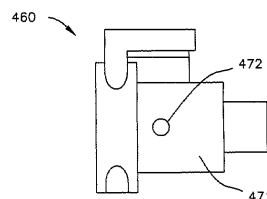


FIG. 47F

【図 48 A】

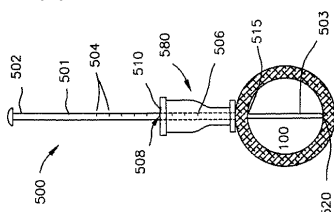


FIG. 48A

【図 48 B】

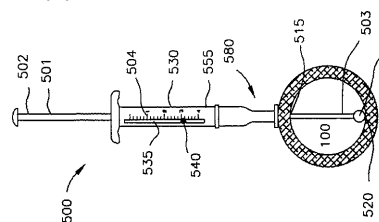


FIG. 48B

【図 48 C】

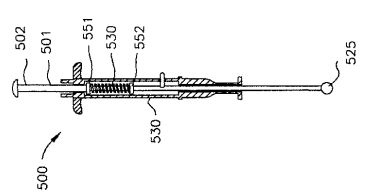


FIG. 48C

フロントページの続き

- (72)発明者 ウィリアム・エム・アンブリスコ
アメリカ合衆国 9 4 0 4 0 カリフォルニア州マウンテン・ビュー、シー・エスクエラ・アベニュー
1 6 1 番
- (72)発明者 リチャード・オー・マーフィ
アメリカ合衆国 9 4 0 4 3 カリフォルニア州マウンテン・ビュー、キャナ・コート 1 5 4 1 番
- (72)発明者 ティモシー・ジェイ・ウッド
アメリカ合衆国 9 5 0 0 8 カリフォルニア州キャンベル、サニーサイド・アベニュー 5 5 ビー番
- (72)発明者 ローマン・トゥロフスキー
アメリカ合衆国 9 4 1 2 1 カリフォルニア州サンフランシスコ、トゥエンティフィフス・アベニュー・
ナンバー 1、4 4 7 番
- (72)発明者 トレイシー・ディ・マーズ
アメリカ合衆国 9 5 0 5 4 カリフォルニア州サンタ・クララ、ナンタケット・サークル・ナンバー
2 1 3、1 6 1 0 番
- (72)発明者 ブルース・エス・アディス
アメリカ合衆国 9 4 0 6 1 カリフォルニア州レッドウッド・シティ、エメラルド・ヒル・ロード 9
0 5 番

審査官 神山 茂樹

(56)参考文献 仏国特許出願公開第 0 2 5 6 7 4 0 5 (F R , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61B 17/00