

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5964445号
(P5964445)

(45) 発行日 平成28年8月3日(2016.8.3)

(24) 登録日 平成28年7月8日(2016.7.8)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 5 3 0

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 5 6

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

A 6 1 M 25/092 5 1 0

A 6 1 M 5/14 (2006.01)

A 6 1 M 5/14 5 4 0

A 6 1 M 25/098 (2006.01)

A 6 1 M 25/098

請求項の数 17 (全 11 頁) 最終頁に続く

(21) 出願番号 特願2014-540164 (P2014-540164)
 (86) (22) 出願日 平成24年11月2日(2012.11.2)
 (65) 公表番号 特表2015-504328 (P2015-504328A)
 (43) 公表日 平成27年2月12日(2015.2.12)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/063444
 (87) 国際公開番号 WO2013/067446
 (87) 国際公開日 平成25年5月10日(2013.5.10)
 審査請求日 平成27年10月30日(2015.10.30)
 (31) 優先権主張番号 61/556,128
 (32) 優先日 平成23年11月4日(2011.11.4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

早期審査対象出願

(73) 特許権者 512324188
 アベヌ メディカル インコーポレイテッド
 AVENU MEDICAL, INC.
 アメリカ合衆国 92675 カリフォル
 ニア州 サン・フアン・キャピストラノ
 スイート 2101 カレ・アローヨ
 27123
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100142907
 弁理士 本田 淳

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 経皮的な血管内アクセスおよびガイドワイヤ配置用のシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内のアクセス形成およびガイドワイヤ配置用の器具であって、

第1のルーメンを有する本体と、

前記第1のルーメンに配置され、且つ前記第1のルーメンから遠位側に移動するとともにこの遠位側への移動時に組織を貫通するように構成される穿刺部材であって、同穿刺部材は、その一端に尖端を有するとともに前記第1のルーメン内に格納可能である、穿刺部材と、

前記本体に取り付けられるとともに、前記穿刺部材を移動させるためのアクチュエータを有する取っ手と、

前記穿刺部材内の第2のルーメンと、

前記本体内且つ前記第1のルーメンの外側の第3のルーメンと、

前記第2のルーメンの遠位端から所望の部位に輸送するための、前記第2のルーメン内に配置されるガイドワイヤとを備え、

前記第1のルーメンは、形状記憶特性を有する針ガイドによって形成され、同針ガイドは、該針ガイドに漸増的に調整可能な曲率半径を形成するように前記本体の位置を調整することによって湾曲した配向に駆動可能であり、

前記針ガイドは、鈍い壁部を有する非外傷性の先端を含み、同先端における前記壁部は、前記非外傷性の先端よりも近位側の前記針ガイドを形成する壁部の厚みよりも大きい厚みを有することを特徴とする血管内のアクセス形成およびガイドワイヤ配置用の器具。

【請求項 2】

前記穿刺部材は形状記憶特性を有するとともに、漸増的に調整可能な曲率半径を形成するために駆動可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 3】

前記アクチュエータは摺動部を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

湾曲した配向に針ガイドを駆動するための、アクチュエータを前記取っ手にさらに含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5】

前記アクチュエータは回転ノブを含むことを特徴とする請求項 4 に記載の器具。__

10

【請求項 6】

前記非外傷性の先端は放射線不透過性の材料を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

前記放射線不透過性の材料は、放射線不透過性の材料から形成される複数のコイルを含むことを特徴とする請求項 6 に記載の器具。

【請求項 8】

血管内のアクセス形成およびガイドワイヤ配置用の器具であって、

非外傷性の先端を有する針ガイドによって形成される第 1 のルーメンを有する本体であって、前記針ガイドの前記非外傷性の先端は鈍い壁部を有し、同先端の壁部は、前記非外傷性の先端よりも近位側の前記針ガイドを形成する壁部の厚みよりも大きい厚みを有する、本体と、

20

前記第 1 のルーメンに配置され、且つ前記第 1 のルーメンから遠位側に移動するとともにこの遠位側への移動時に組織を貫通するように構成される穿刺部材と、

前記本体に取り付けられるとともに、前記穿刺部材を移動させるためのアクチュエータを有する取っ手と、

前記穿刺部材内の第 2 のルーメンと、

前記第 2 のルーメンの遠位端から所望の部位に輸送するための、前記第 2 のルーメン内に配置されるガイドワイヤとを備え、

前記非外傷性の先端は高分子材料で形成されることを特徴とする血管内のアクセス形成およびガイドワイヤ配置用の器具。

30

【請求項 9】

前記非外傷性の先端は放射線不透過性の材料を含むことを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

【請求項 10】

前記放射線不透過性の材料は、放射線不透過性の材料から形成される複数のコイルを含むことを特徴とする請求項 9 に記載の器具。

【請求項 11】

前記穿刺部材は、その一端に尖端を有することを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

【請求項 12】

前記本体内且つ前記第 1 のルーメンの外側に第 3 のルーメンをさらに備えることを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

40

【請求項 13】

前記穿刺部材は、前記第 1 のルーメン内に格納可能であることを特徴とする請求項 11 に記載の器具。

【請求項 14】

前記第 1 のルーメンは、形状記憶特性を有する針ガイドによって形成され、同針ガイドは、該針ガイドに漸増的に調整可能な曲率半径を形成するように前記本体の位置を調整することによって湾曲した配向に駆動可能であることを特徴とする請求項 13 に記載の器具。

50

【請求項 15】

前記尖端はランセットポイントおよび主斜角を含むことを特徴とする請求項 11 に記載の器具。

【請求項 16】

前記穿刺部材は形状記憶特性を有するとともに、漸増的に調整可能な曲率半径を形成するために駆動可能であることを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

【請求項 17】

前記アクチュエータは摺動部を含むことを特徴とする請求項 8 に記載の器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

身体において、様々な流体が様々な本質的な機能を行うために生物の全体にわたる導管を通して輸送される。血管、動脈、静脈、および毛細管は、体全体にわたって血液を輸送し、処理される異なる器官および組織に対して栄養素および老廃物を輸送する。胆管は肝臓から十二指腸に胆汁を輸送する。尿管は腎臓から膀胱に尿を輸送する。腸管は口から肛門に栄養素および老廃物を輸送する。

【背景技術】

【0002】

医療において、通常導管を相互に接続し、あるいは導管をこれに代わる導管に接続し、疾患や既存の導管の疾病を処置することに対する要求がある。導管間で形成された接続は吻合と呼ばれる。

20

【0003】

血管において、吻合は、静脈および動脈間、動脈および動脈間、あるいは静脈および静脈間に形成される。これらの接続の目的は、動脈および静脈間に高速な流れの接続あるいはフィステルのいずれかを生成するか、代替導管やバイパスにて障害物の周囲で血液を輸送することにある。バイパスのための導管は静脈、動脈や、人工器官である。

【0004】

吻合は 2 本の血管あるいは 1 本の導管を直接接触させることにより、手術中に形成される。血管は縫合系やクリップで一体的に連結される。吻合は、端部間、端部と側面間、あるいは側面間である。血管において、吻合は楕円形状にあり、通常連続した縫合により手で縫合される。吻合形成のための他の方法は、炭酸ガスレーザー、並びに様々な接続人工器官、クリップ、およびステントを使用した複数の方法を含み、使用されてきた。

30

【0005】

動脈 - 静脈のフィステル (AVF) は、静脈に動脈を接続することにより形成される。この種の接続は、運動耐性を向上させるか、動脈または静脈の開放を保持するか、化学療法に確実なアクセスを提供するために血液透析に使用される。

【0006】

これに代えて、動脈と静脈との間の高速な流れの接続を形成するという同様の目的のために、動脈から静脈に人工器官を接続する。これは動脈 - 静脈人工器官と呼ばれ、2 つの吻合を要求する。一方は動脈と人工器官との間にあり、他方は人工器官と静脈との間にあ

40

【0007】

バイパスは動静脈の人工器官に類似する。障害物をバイパスするために、2 つの吻合および 1 本の導管が必要である。近位側の吻合は血管から導管に形成される。導管は障害物の周囲に延び、第 2 の遠位側の吻合は、障害物を超えて導管と血管との間に形成される。

【0008】

上述したように、現在の医療処置において、血液透析の目的でフィステルを生成するように動脈を静脈に接続することは望ましい。血液透析の処置は、高速で身体から血液を抜き取り、透析機に血液を通過させ、身体に血液を戻すことが要求される。血液循環へのアクセスは、(1) 大静脈に配置された複数のカテーテル、(2) 動脈および静脈に取り付

50

けられた人工器官、あるいは(3)動脈が静脈に直接取り付けられるフisstelにより得られる。

【0009】

血液透析は腎不全の患者に要求される。生来の血管を使用するフisstelは、高速な血液の流れを生成するための一方法である。フisstelにより、血液の高速な流れが得られ、これにより、老廃物を取り払うべく身体から血液を透析機に抜き出すとともに身体に戻すことができる。血液は動脈近傍で大型のアクセス針を通して抜かれ、第2の大型の戻し針を通してフisstelに戻される。これらのフisstelは、通常前腕、上腕に、頻繁ではないが大腿に、また、まれな場合であるが身体のいずれか別の部位に形成される。静脈が発達または成長するために、フisstelが毎分500ミリリットル以上の流速を得ることができることが重要である。静脈は4ミリメートルより大きく、且つ大型の針でアクセス可能であれば、発達していると考えられる。フisstelが生成される静脈のセグメントは、アクセスのため適切に分離させ、且つフisstelに挿入された針間における透析された血液および透析されなかった血液の戻し針による再循環を防止することができるように十分に長尺である(6センチメートルより大きい)必要がある。

10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

フisstelは、周囲の組織から注意深く動脈および静脈を解剖し、精密な縫合糸やクリップで一体的に血管を縫うことにより、麻酔をかけられた患者に形成される。このように形成された接続が吻合である。吻合を迅速に、確実に、切開をより少なくし、苦痛をより少なくして形成可能であることが特に望ましい。吻合が正確な寸法であること、円滑であること、および動脈と静脈がねじられないことが重要である。

20

【課題を解決するための手段】

【0011】

開示される本発明により、上述した開放処置が不要となり、手術時間が短縮され、一貫した反復可能なフisstel形成が可能となる。

本発明は、主血管から隣接した副血管にガイドワイヤを通過させる器具を含む。器具は、主ルーメンおよび副ルーメンを有する本体、並びに副ルーメンに配置されるとともに副ルーメンから遠位側に移動され、且つ遠位側に移動される間に組織を貫通するように構成される穿刺部材を含む。穿刺部材内に配置される第3のルーメンは、主血管から隣接した副血管までガイドワイヤを配置させるように構成される。

30

【0012】

一実施形態において、副ルーメンは、先端が隣接した副血管に配向されるような形状に形成されるニチノールのような超弾性を備える材料から形成される。副ルーメンは副ルーメン内に「J」字状の加熱セットを有するが、異なる形状がアクセスされる組織の種類に応じて使用される。主ルーメンは、主ルーメンが副ルーメンの形状を直線的にすることができる性能を有するような硬度を有する。副ルーメンに対して主ルーメンを前進または後退させることにより、副ルーメンの上昇や形状を調整可能である。主ルーメンの形状を形成することにより、穿刺部材が副ルーメンを退出する角度をさらに変更可能である。別例において、副ルーメンの形状は腱ワイヤを使用して変形可能である。さらなる別例において、穿刺部材は、実質的に直線的構造体を保持するように設計される。

40

【0013】

本発明の別の態様において、副ルーメンの先端は、体内の所望の位置に配置される際に主ルーメンを穿孔しないような特徴を有する。上述した第1の実施形態において、先端は丸みを帯びるとともに非外傷性の縁を有する大径のポリマ先端を有する。この先端は、超音波、蛍光透視法、CT、あるいはMRIのような異なる撮像技術の下で視認可能となる特徴をさらに有する。ポリマ先端に埋め込まれた放射線不透過性の材料から形成されるコイルがある。当業者に周知の空気または他の放射線不透過性の材料の小粒子も、先端の放射線不透過性を高めるために使用可能である。

50

【 0 0 1 4 】

中空の穿刺部材は、主血管の壁部を穿刺することにより主血管から退出し、同様の方法で副血管に進入する先端を遠位端に有する。一実施形態において、遠位側の先端は、ランセットポイントを使用して形成される。主斜角は12乃至20度の間の角度で、副角は5乃至20度の間の角度で、回転角は25乃至45度の間の角度で研磨される。針研磨部は、針が血管壁を貫通はするものの、ガイドワイヤが副血管内に配置された後に取り払われる際に血管間の出血を最小限にするために血管壁部を介して穿孔はしないように、あるいはプラグを切断しないように設計される。穿刺部材の外径も出血をさらに低減するために最小限にされる。穿刺部材は、ランセットポイントの先端が隣接した副血管に向かうように副ルーメン内に配向される。当業者に周知の他の穿刺機構、あるいは針先研磨構造が設けられてもよい。

10

【 0 0 1 5 】

特に、血管内のアクセス形成およびガイドワイヤ配置のための器具が提供される。器具は、第1のルーメンを有する本体、ルーメンに配置されるとともにルーメンから遠位側に外側に移動し且つ遠位側に移動される間に組織を貫通するように構成される穿刺部材、および本体に取り付けられるとともに穿刺部材を移動させるためのアクチュエータを有する取っ手を含む。第2のルーメンは穿刺部材内に配置される。ガイドワイヤは第2のルーメンの遠位端から所望の部位に輸送するための第2のルーメンに配置される。穿刺部材は、その一端に先端を有する。

【 0 0 1 6 】

20

開示された一実施形態において、第3のルーメンは、本体内において第1のルーメンの外側に配置される。穿刺部材は、第1のルーメン内に格納可能である。第3のルーメンは、形状記憶特性を有する針ガイドによって形成される。針ガイドは、針ガイドに漸増的に調整可能な曲率半径を形成するように本体の位置を調整することによって湾曲した配向に駆動可能である。穿刺部材は形状記憶特性を有し、漸増的に調整可能な曲率半径を形成するように駆動可能である。

【 0 0 1 7 】

穿刺針を移動させるためのアクチュエータは直線的に摺動部を含む。湾曲した実施形態において、第2のアクチュエータは湾曲した配向の針ガイドを駆動させるために取っ手に配置される。このアクチュエータは回転ノブを含む。両実施形態において、第1のルーメンは、比較的大きな径を有する非外傷性の先端を有する針ガイドによって形成される。非外傷性の先端は高分子材料で構成され、さらに放射線不透過性の材料を含む。好ましくは、放射線不透過性の材料は、放射線不透過性の材料から形成される複数のコイルを含む。

30

【 0 0 1 8 】

先端は好適にランセットポイントおよび主斜角を含む。

本発明の別の態様において、血管内のアクセス形成およびガイドワイヤ輸送の方法が開示される。方法は、主血管内の器具の本体を位置決めする工程と、主血管の内壁部と係合するように器具の遠位端を操作し、主血管を隣接する副血管に押し込み嵌合させる工程とを含む。さらなる工程は、穿刺部材を本体から遠位側に、主血管壁を介して、且つ副血管の隣接した壁部を介して延ばし、これにより、主血管および副血管の対向する壁部に連通孔を形成するように穿刺部材の端を副血管内に配置する工程を含む。

40

【 0 0 1 9 】

一実施形態において、方法は、穿刺部材の曲率半径を漸増的に調整するさらなる工程を含む。両実施形態において、位置決め工程は、経皮的に行われる。

方法は、穿刺部材のルーメンを通してガイドワイヤを主血管から副血管内に遠位側に前進させる工程と、血管から器具を後退させ、これによりガイドワイヤを所定位置に保持し、主血管から連通孔を通して副血管に交差させる工程とをさらに含む。

【 0 0 2 0 】

本発明のさらなる別の態様において、隣接した主血管および副血管間の通路を形成する方法が開示される。方法は、主血管内に器具の本体を位置決めする工程、および本体から

50

穿刺部材を遠位側に主血管壁を通して、且つ副血管の隣接する壁部を通して延ばし、これにより、穿刺部材を、副血管内に配置する工程を含む。直線的に副ルーメンを駆動して穿刺部材の遠位端に接続するように穿刺部材の遠位端に対して移動させ、主血管から隣接した副血管に小さな連通孔を切断して形成する。

【 0 0 2 1 】

方法は、ガイドワイヤを主血管内の位置に実質的に保持する一方、ガイドワイヤを主血管から隣接した副血管に移動させるように穿刺要素内で遠位側に前進させる工程をさらに含む。

【 0 0 2 2 】

本発明は、付加的な特徴およびその効果とともに、添付の図面と組み合わせて後述する明細書を参照することによりもっともよく理解される。

10

【図面の簡単な説明】

【 0 0 2 3 】

【図 1 a】本発明の一実施形態による器具を示し、器具が、経皮的にあるいは外科的に血管内の所望の位置に配置されることを示す図。

【図 1 b】本発明の別例による器具を示し、器具が、経皮的にあるいは外科的に血管内の所望の位置に配置されることを示す図 1 a に類似の図。

【図 2 a】本発明の図 1 a の実施形態による遠位側の穿刺要素を個別に示す図。

【図 2 b】図 1 b の実施形態における遠位側の穿刺要素を個別に示す図 2 a に類似の図。

【図 3 a】図 2 a の遠位側の穿刺要素が、血管が隣接した血管と接触するように配置されるように血管を押圧するために遠位側に移動されることを示す図 2 a に類似の図。

20

【図 3 b】図 2 b の遠位側の穿刺要素が、血管が隣接した血管と接触するように配置されるように血管を押圧するために遠位側に移動されることを示す図 2 b に類似の図。

【図 4 a】穿刺要素が、主血管から隣接した副血管に前進されることを示す図 3 a に類似の図。

【図 4 b】穿刺要素が、主血管から隣接した副血管に前進されることを示す図 3 b に類似の図。

【図 5 a】ガイドワイヤが、主血管から隣接した副血管内に延びることを示す図 4 a に類似の図。

【図 5 b】ガイドワイヤが、主血管から隣接した副血管内に延びることを示す図 4 b に類似の図。

30

【図 6】本発明の実施形態の図 1 a 乃至 5 b に示す器具が処置部位から取り払われた後に本発明の器具および方法によって形成された小さな連通孔およびガイドワイヤ配置を示す図。

【図 7】図示の実施形態における穿刺要素の先端を個別に詳細に示す図。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 4 】

図 1 a 乃至 7 に示す図面を特に参照して、本発明の原理にしたがって構成された器具およびシステムのいくつかの実施形態を開示する。図 1 a に示すように、一実施形態による器具 10 は、取っ手またはハンドピース 2、並びに主ルーメン 18 および副ルーメン 14 (図 2 a) を有する本体軸体 12 を含む。血管内のアクセスおよび連通の本発明の方法を開始するために、医師は、相互に緊密に隣接した主血管 24 および副血管 26 (図 1) の各々を有する好適な処置部位を選択する。好適なアプローチにおいて、主血管 24 は静脈を含み、副血管 26 は動脈を含むが、本発明はこの構成に限定されるものではない。本体 12 は主血管 24 に挿入され、これによりその遠位端 32 (図 2 a) は、主血管の血流路内に位置する。好ましくは、この挿入工程は、経皮的な技術を使用して行われるが、観血療法も使用可能である。

40

【 0 0 2 5 】

図 2 a を参照して、穿刺要素 20 は、針ガイド 34、ルーメン 22、および先端 36 を含むとともに、針ガイド 16 の副ルーメン 14 内を軸線方向に調整して配向可能である。

50

これらの要素は、針ガイド 16 のルーメン 18 内を軸線方向にさらに調整して配向され、ルーメン 22 は外部と連通する通路となる。針ガイド 16 の遠位端 40 は、丸みを帯びた縁を有する高分子材料で形成される大径の鈍い非外傷性の先端を含む。この先端 40 は、超音波、蛍光透視法、CT、あるいはMRIのような異なる撮像技術の下で視認可能となる特徴をさらに有する。ポリマ先端 40 に埋め込まれた放射線不透過性の材料から形成されるコイル 42 がある。当業者に周知の空気または他の放射線不透過性の材料の小粒子も、先端の放射線不透過性を高めるために使用可能である。

【0026】

図 2 a および図 3 a を参照して、図 3 a に示すように、鈍い先端 40 は、主血管の内側壁部と接触し、且つこの内側壁部を副血管の隣接した壁部と所望に応じて係合するように押し込むように操作される。所望の係合位置は後述する穿刺工程を最適化するように配置される。穿刺要素 20 の先端 36 は、取っ手 2 の摺動部 8 を使用して、針ガイド 34 の軸線 35 に沿った曲率半径の範囲内で、針ガイド 34 に対して長手方向に延びる。図 2 a に示す第 1 の、または格納位置において、先端 36 は針ガイド 16 の副ルーメン 14 内にある。詳細に後述するように、格納配向は、最初の器具挿入工程の他、器具の取り払い工程の間に使用され、可変な延伸配向は、連通路形成およびガイドワイヤ配置のための作動的な配向である。穿刺要素 20 の針ガイド 34 は、図 2 a に示す配向にある間、針ガイド 16 によって実質的に軸線方向の位置に無期限に保持可能となる形状記憶特性を有するとともに、図 3 a に示すように先端 36 が針ガイド 16 の端を越えて延びると曲率半径を漸増的に増加させることが可能な材料から形成される。曲率半径のこの可変配向は、主血管 24 から副血管 26 までのアクセスのためのより望ましい配向を得るために穿刺要素 20 の先端 36 をより効果的に配向する医師にとって望ましい。本実施形態の一バージョンにおいて、針ガイド 34 はこの曲率効果を得るためにニチノールのような超弾性を備えた材料から形成される。しかしながら、本実施形態において機能するように針ガイド 34 を超弾性材料で形成する必要はないものといえる。針ガイドの形状は副ルーメン 14 に由来するため、その形状は主ルーメン 18 を軸線方向に移動させることにより決定される。

【0027】

図 3 a を再び参照して、一旦本体 12 が主血管 24 に挿入され、超音波あるいは透視法による撮像を使用して上述したように医師によって決定された所望の部位に向かって前進されると、取っ手 2 の回転ノブ 4 によって先端 36 の軸線の角度を延ばすように針ガイド 34 の曲率半径を調整することが望ましい。穿刺先端 36 は、医師がリアルタイムの撮像誘導下で穿刺先端 36 の配向を視覚化できるようにエコー源性および放射線不透過性の特性を有するように構成され、また、器具 10 の本体 12 は、その軸線を中心として漸増的に回動可能である。これにより、医師は、本体が漸増的に所望に応じた曲率半径に回動され、器具 10 の針ガイド 16 の非外傷性の先端によって副血管 26 が「押圧付勢」されると、直接的な視覚化により、穿刺先端 36 をより効果的に配向することができる。これにより、主血管 24 から副血管 26 により正確に貫通させることができる。

【0028】

図 4 a を参照して、一旦医師が最適な貫通となるように穿刺先端 36 を所望に応じて配向すると、取っ手 2 のノブ 4 は主血管 24 から主血管壁部 44 を通して、且つ副血管壁部 46 を通して副血管 26 まで貫通するように前進される。これは、血管 26 の流路を越えて延びることなく完全な貫通を確認するために、直接的な撮像誘導下で行われる。医師は、図 1 に示すようなルーメン 22 を流れるとともに取っ手 2 の開口 6 から退出する血液の直接的な視覚化を通して受容可能な貫通を確認してもよい。

【0029】

図 5 a を参照して、一旦主血管 24 から副血管 26 までの貫通が達成されると、好ましくは 0.14 インチ（約 3.556 ミリメートル）以下の径を有するガイドワイヤ 28 は、器具 10 がその位置を血管 26 内に保持しつつ取り払われるのに十分な血管 26 の血流路の位置にガイドワイヤが配置されるまで、取っ手 2 の開口 6 を通して前進される。

【0030】

10

20

30

40

50

図 6 を参照して、一旦ガイドワイヤ 28 が上述したような十分な位置に配置されると、医師は、身体から器具 10 を完全に取り払い、これにより、ガイドワイヤを所望の位置に保持し、主血管 24 から副血管 26 に交差させる。

【 0 0 3 1 】

図 7 は、図示の両実施形態において使用される穿刺先端 36 の構造体を詳細に示す図である。先端は主血管 24 から副血管 26 への貫通を向上させるためにランセットポイント 48 を有するように構成される。主斜角 50 は 12 乃至 20 度の間の角度で、副角は 5 乃至 20 度の間の角度で、回転角は 25 乃至 45 度の間の角度で研磨される。針研磨部は、針が血管壁を貫通はするものの、ガイドワイヤが副血管内に配置された後に取り払われる際に血管間の出血を最小限にするために血管壁部を介して穿孔はしないように、あるいはプラグを切断しないように設計される。穿刺部材の外径も出血をさらに低減するために最小限にされる。穿刺部材は、ランセットポイントの先端が隣接した副血管に向かうように副ルーメン内に配向される。当業者に周知の他の穿刺機構、あるいは針先研磨構造が設けられてもよい。

10

【 0 0 3 2 】

図 1 b、図 2 b、図 3 b、図 4 b、および図 5 b の実施形態（実施形態「B」）は、図 1 a、図 2 a、図 3 a、図 4 a、および図 5 a の実施形態（実施形態「A」）に略類似し、詳細に後述する部分のみが異なる。実施形態 A と共通する要素はすべて、実施形態 B を示す図において共通の参照符号によって識別され、図 2 b、図 3 b、図 4 b、および図 5 b に示す方法の順番は、図 2 a、図 3 a、図 4 a、および図 5 a に示すものと類似する。図 6 および図 7 は、両実施形態に共通である。

20

【 0 0 3 3 】

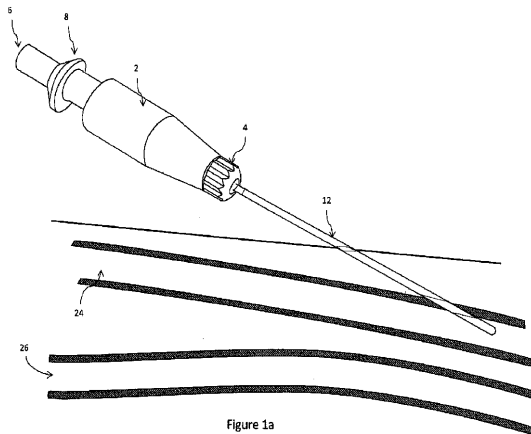
実施形態 A および B 間の主な相違点は、実施形態 B において、副ルーメン 14 が取り払われていることにある。これは、本実施形態において、針ガイド 34 の形状が調整可能ではないことによる。したがって、針ガイド 34 は直線的な状態を保持し、超弾性材料から形成される必要はない。図 3 b に示すように、主血管および副血管の隣接した両血管壁部が穿刺部材を軸線方向に前進させることによって貫通するように、医師によって鈍い先端 40 が操作されるため、この配置は可能である。この変更により、針ガイド 34 の曲率の制御は必要ではないので、ノブ 4 も取り払われている。

【 0 0 3 4 】

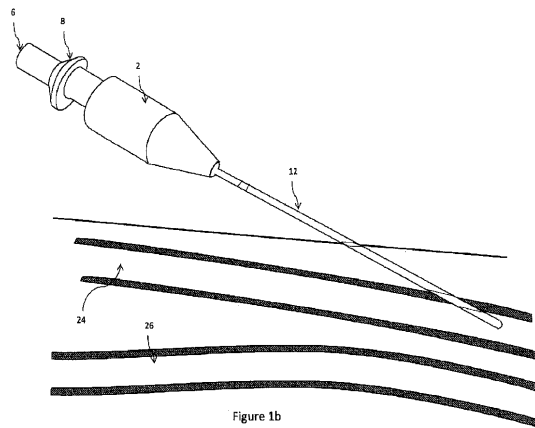
30

したがって、本発明による例示的な実施形態および方法が開示されたが、ここに使用される用語はすべて説明のためのものであり制限するものではなく、多くの変更、変形、および置換が本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく当業者によってなされてもよいものといえる。

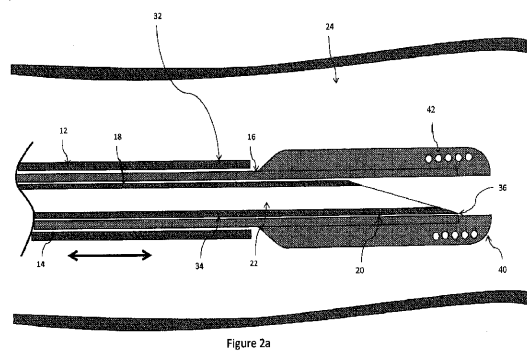
【図 1 a】



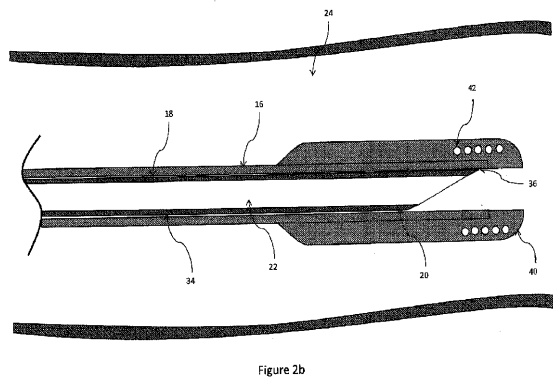
【図 1 b】



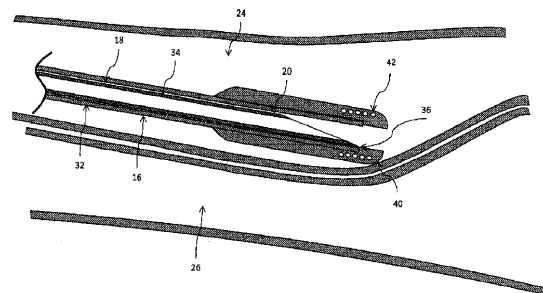
【図 2 a】



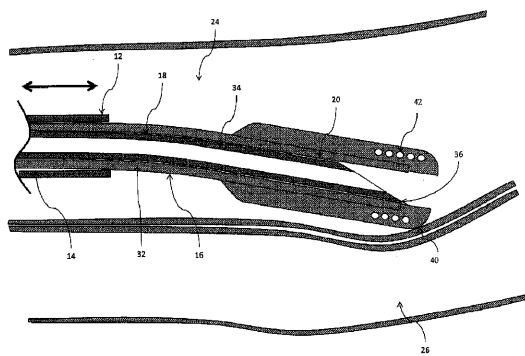
【図 2 b】



【図 3 b】



【図 3 a】



【図 4 a】

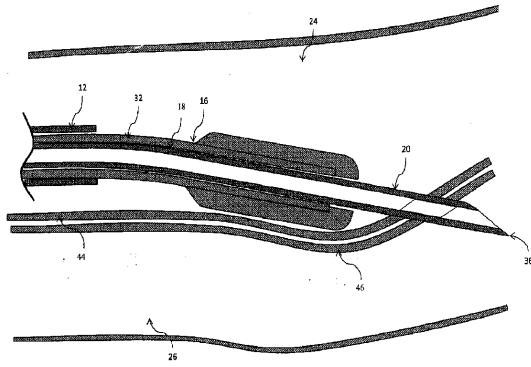


Figure 4a

【図 4 b】

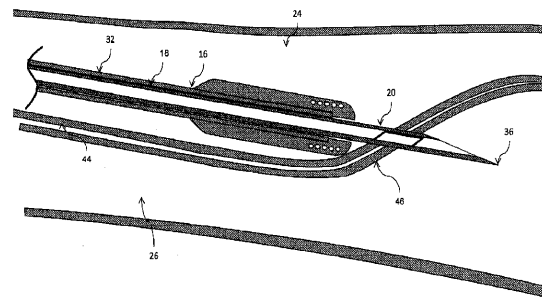


Figure 4b

【図 5 a】

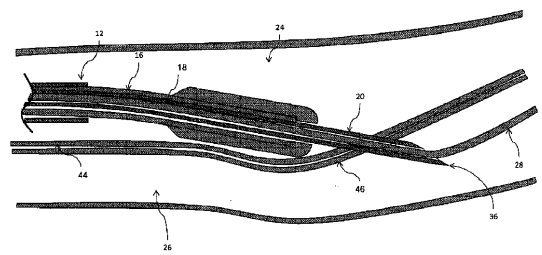


Figure 5a

【図 5 b】

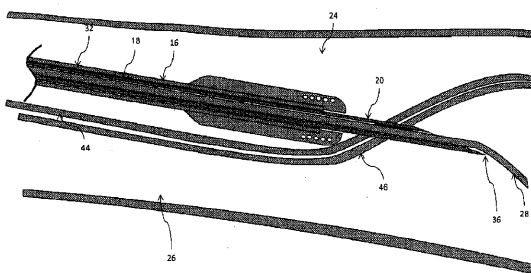


Figure 5b

【図 7】

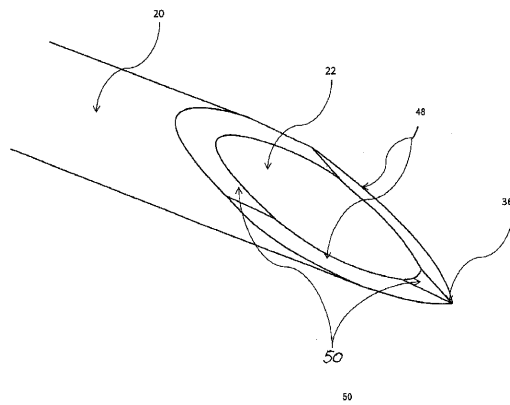


Figure 7

【図 6】

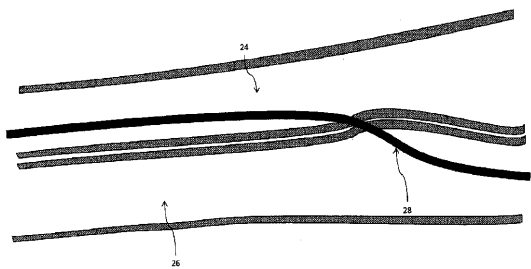


Figure 6

フロントページの続き

(51)Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/34 (2006.01) A 6 1 B 17/34

(72)発明者 ケラーマン、ブラッド エム .
 アメリカ合衆国 9 2 6 7 5 カリフォルニア州 サン ファン カピストラーノ カーレ アロ
 ーヨ 2 7 1 2 3 スイート 2 1 0 1

(72)発明者 ハル、ジェフリー イー .
 アメリカ合衆国 9 2 6 7 5 カリフォルニア州 サン ファン カピストラーノ カーレ アロ
 ーヨ 2 7 1 2 3 スイート 2 1 0 1

(72)発明者 ロルスタッド、デイビッド ケイ .
 アメリカ合衆国 9 2 6 7 5 カリフォルニア州 サン ファン カピストラーノ カーレ アロ
 ーヨ 2 7 1 2 3 スイート 2 1 0 1

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 国際公開第 2 0 0 7 / 0 1 4 2 8 3 (W O , A 2)
 国際公開第 9 4 / 0 2 3 7 8 5 (W O , A 1)
 米国特許出願公開第 2 0 0 9 / 0 1 9 8 1 5 3 (U S , A 1)
 国際公開第 2 0 1 0 / 0 7 4 1 5 3 (W O , A 1)
 特開昭 6 3 - 2 2 0 8 5 9 (J P , A)
 米国特許出願公開第 2 0 1 1 / 0 1 8 4 5 0 4 (U S , A 1)
 米国特許出願公開第 2 0 1 0 / 0 2 3 4 8 3 8 (U S , A 1)
 国際公開第 2 0 1 0 / 0 8 5 3 7 4 (W O , A 1)
 特表 2 0 0 8 - 5 1 3 1 8 0 (J P , A)
 特開平 9 - 2 2 5 0 3 5 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
 A 6 1 M 2 5 / 0 0 - 2 5 / 0 9 8
 A 6 1 M 5 / 1 4
 A 6 1 M 1 / 0 0
 A 6 1 B 1 7 / 3 4