

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載
 【部門区分】第 1 部門第 2 区分
 【発行日】平成 18 年 7 月 6 日 (2006.7.6)

【公表番号】特表 2002-515301 (P2002-515301A)
 【公表日】平成 14 年 5 月 28 日 (2002.5.28)
 【出願番号】特願 2000-549315 (P2000-549315)
 【国際特許分類】

A 6 1 M 1/10 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 1/10 5 0 0

【手続補正書】
 【提出日】平成 18 年 5 月 16 日 (2006.5.16)
 【手続補正 1】
 【補正対象書類名】明細書
 【補正対象項目名】特許請求の範囲
 【補正方法】変更
 【補正の内容】
 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 患者において血液を循環させるためのシステムであって、以下：

第一および第二の流路を含むカニユーレであって、該カニユーレは、長さおよび大きさが、心臓チャンバまたは血管へと、切開を通して延びるよう適合されており、かつ心臓チャンバまたは血管内の第一の位置において血液の吸入を提供し、そして心臓チャンバまたは血管内の第二の位置において血液の排出を提供するよう適合されている、カニユーレ；

該第一および第二の流路と連絡するポンプであって、該ポンプは、該第一の位置において該第一の流路を通して血液を取り込み、そして該第二の位置において該第二の流路を通して血液を排出するよう作動する、ポンプ、

を備え、ここで、

該ポンプおよびカニユーレが、該第一の流路および該第二の流路を含めて、該心臓および血管の外側に、約 1 0 0 0 m l 以下の総プライミング体積を有する、システム。

【請求項 2】 前記プライミング体積が約 3 0 m l 以下である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】 前記プライミング体積が約 1 0 m l 以下である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】 前記カニユーレの長さが、三尖弁を通り、肺動脈弁を通過して、肺動脈へと延びるよう適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 5】 前記カニユーレの長さが、二尖弁を通り、大動脈弁を通過して、大動脈へと延びるよう適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 6】 前記第一および第二の流路が、前記カニユーレ内に同心状の管腔を備え、該カニユーレが、心臓の壁を介した挿入に適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 7】 前記第一および第二の流路が直線状であり、そして第一の端部において、第一の心臓チャンバまたは血管への挿入に、そして第二の端部において、第二の心臓チャンバまたは血管への挿入に、適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 8】 前記ポンプが逆流ポンプを備える、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 9】 前記ポンプが逆流ポンプを備える、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 10】 前記ポンプが、前記カニユーレの前記第一および第二の流路と、前記心臓の外側で接続されている、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 11】 前記カニユーレの長さが、大静脈または右心房の切開を通過して、肺

動脈へと延びるよう適合されており、そして前記ポンプが、該大静脈または右心房から該カニューレを通して、該肺動脈へと血液を運ぶよう適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 2】 前記カニューレの長さが、肺静脈の切開を通して大動脈へと延びるよう適合されており、そして前記ポンプが、該肺静脈から該カニューレを通して、該大動脈へと血液を運ぶよう適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 3】 請求項 1 1 に記載のシステムであって、さらに、以下：

第二のカニューレであって、肺静脈または左心房の切開を通して、大動脈へと延びるよう適合されている、第二のカニューレ；および

第二のポンプであって、該肺静脈または左心房から、該第二のカニューレを通して該大動脈へと、血液を運ぶよう適合されている、第二のポンプ、を備える、システム。

【請求項 1 4】 前記ポンプに接続され、該ポンプの速度を制御するための、制御装置をさらに備える、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 5】 前記第一のポンプおよび前記第二のポンプのための制御装置であって、該各ポンプの速度を別個に制御するための、制御装置をさらに備える、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 6】 前記制御装置が、前記ポンプを、血圧、血中酸素レベル、血中二酸化炭素レベル、または血液の流量体積に応答して制御するよう適合されている、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 7】 制御装置が、前記第一のポンプを肺動脈圧に応答して制御するよう適合され、そして制御装置が、前記第二のポンプを大動脈圧に応答して制御するよう適合されている、請求項 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 8】 クレードルをさらに備え、該クレードルが、前記心臓を支持すると同時にその正常な位置からずらし、同時に外科手術が該クレードル上で実施されるよう適合されている、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 1 9】 鼓動中の心臓のバイパス外科手術中に、右心房、右心室または肺動脈の虚脱を防止し、かつそれらを通る血流を維持するための、システムであって、以下：

ポンプおよびカニューレのシステムであって、ここで、該カニューレが、三尖弁を通し、肺動脈弁を通して、十分な長さで該肺動脈へと挿入されるよう適合され、これによって該右心房、右心室または肺動脈の虚脱を防止して、それらを通る部分的な血流を、該鼓動中の心臓が外科手術中に持ち上げられるかまたはずらされている間に維持し、そしてここで、該ポンプおよびカニューレが、該鼓動中の心臓が外科手術中にずらされている間に、該肺動脈弁の上流の血液を吸入し、該肺動脈へと血液を排出するよう適合されている、ポンプおよびカニューレのシステム；および

該ポンプのための制御装置であって、該ポンプを、静脈または肺の血圧、酸素レベル、 CO_2 レベルまたは流量体積に応答して制御するよう適合されている、制御装置、を備える、システム。

【請求項 2 0】 前記ポンプが、約 1 0 0 0 m l より小さいプライミング体積を有する、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 1】 前記ポンプが逆流ポンプを備え、該逆流ポンプが隣接モーターを有し、そして外科手術中に、前記心臓に隣接して作動するよう適合されている、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 2】 前記カニューレが、同心状の導管を備え、該導管は長さが異なり、そして前記ポンプに接続されて、該ポンプに、外側の該導管を通して血液の流入を、そして内側の該導管を通して血液の流出を提供する、請求項 1 9 に記載のシステム。

【請求項 2 3】 鼓動中の心臓の外科手術中に、右心房、右心室または肺動脈の虚脱を防止し、かつ肺動脈弁を通る血流を維持するためのシステムであって、以下：

カニューレであって、該カニューレは、三尖弁を通し、該肺動脈弁を通して、十分な長さで該肺動脈へと挿入されるよう適合されており、これによって、該鼓動中の心臓が外科

手術中に持ち上げられるかまたはずらされている間に、該右心房、右心室または肺動脈が虚脱することを防止する、カニユーレ；および

ポンプシステムであって、該ポンプシステムは、血液を大静脈または該右心房から除去し、そして該心臓の外側の血液を該肺動脈へと移送するよう適合された、ポンプシステム、を備える、システム。

【請求項 2 4】 鼓動中の心臓の外科手術を実施するための部品のキットであって、以下：

三尖弁を通し、肺動脈弁を通して、十分な長さで肺動脈へとカニユーレ部分を挿入するように構成されたポンプおよびカニユーレのシステムであって、これによって、外科手術中に該心臓が応力を加えられ、持ち上げられ、またはずらされたときに、右心房、右心室または肺動脈の虚脱を防止する、システムを備え；そして

該肺動脈弁の上流から該肺動脈へとポンピングされた血液は、該鼓動中の心臓により生じた該肺動脈弁を通る血液の流れを、増大または補充する、部品のキット。

【請求項 2 5】 鼓動中の心臓の外科手術を実施するための部品のキットであって、以下：

三尖弁を通し、肺動脈弁を通して、十分な長さで肺動脈への挿入のために構成されたカニユーレであって、これによって、該心臓が外科手術中に持ち上げられるかまたはずらされたときに、右心房、右心室または該肺動脈が虚脱することを防止する、カニユーレ；

該右心房の壁の切開を通して該カニユーレに接続するために構成されたポンプ吸入管であって、これによって、血液を該右心房から除去する、ポンプ吸入管；

該肺動脈の壁の切開を通して該肺動脈の内部に接続するために構成されたポンプ排出管；を備え、そして

血液が、該右心房から該ポンプを通して該肺動脈内へとポンピングされる、部品のキット。

【請求項 2 6】 心臓の外科手術中に、患者において十分な血流を維持するための部品のキットであって、以下：

該心臓の一方の側の内部を通してカニユーレ部分を挿入して、該カニユーレを動脈または大動脈へと延ばすように構成されたポンプおよびカニユーレのシステム；を備え、そして

該ポンプは、該外科手術中の出力が、該外科手術中に、該患者に十分な血流を提供するように調節され得るように構成される、部品のキット。

【請求項 2 7】 前記血流が、前記患者の肺への肺動脈血流である、請求項 2 6 に記載の部品のキット。

【請求項 2 8】 前記血流が、前記患者の身体の体循環の大動脈血流である、請求項 2 6 に記載の部品のキット。

【請求項 2 9】 請求項 2 6 に記載の部品のキットであって、以下：

前記心臓の各側の内部を通してカニユーレ部分を挿入して、一方のカニユーレを肺動脈内へ、そして他方のカニユーレを大動脈内へと延ばすように構成されたポンプおよびカニユーレのシステム；を備え、そして

各ポンプは、該外科手術中の出力が、前記患者において該外科手術中に十分な肺動脈血流および十分な大動脈循環血流を提供するように調節され得るように構成される、部品のキット。

【請求項 3 0】 鼓動中の心臓の外科手術を実施するための部品のキットであって、以下：

該心臓のステントを装着した部分が虚脱されるかまたはよじれたときに、該心臓を通る血流路を保護するように適合されており、該心臓の一方の側に挿入するために構成されたカニユーレまたはステント；を備え、そして

鼓動中の心臓のバイパス外科手術は、該カニユーレまたはステントが該心臓の適切な位置にある間に実施されることが意図される、部品のキット。

【請求項 3 1】 前記カニューレまたはステントが、前記心臓の右側に配置されるように構成される、請求項 3 0 に記載の部品のキット。

【請求項 3 2】 第二のカニューレまたはステントが、前記心臓の左側に配置されるように構成される、請求項 3 1 に記載の部品のキット。

【請求項 3 3】 鼓動中の心臓の外科手術の間に、該心臓の右側を通る血流を維持するための部品のキットであって、以下：

三尖弁を通し、肺動脈弁を通して、十分な長さで肺動脈へとカニューレ部分を挿入するように構成されたポンプおよびカニューレのシステムであって、外科手術中に該心臓が応力を加えられ、持ち上げられ、またはずらされたときに、該心臓または肺動脈の虚脱を防止する、ポンプおよびカニューレのシステム；を備え、そして

血液が、該肺動脈弁の上流から該肺動脈内へとポンピングされて、これによって、該鼓動中の心臓により生じた該肺動脈弁を通る血流が増大する、部品のキット。

【請求項 3 4】 前記ポンプが、血圧、酸素レベル、二酸化炭素レベルまたは流量レベルにตอบสนองして出力を制御するように構成された、請求項 3 3 に記載の部品のキット。

【請求項 3 5】 心臓の外科手術を実施するための部品のキットであって、以下：

ポンプおよびカニューレのシステムであって、該システムが、流入カニューレおよび流出カニューレ、ならびに該カニューレと連絡するポンプを備える、システム；を備え、

該流入カニューレは、右側の心臓チャンバに挿入するように構成され；

該流出カニューレは、肺動脈弁を通して肺動脈へと挿入するように構成され；

該流入カニューレおよび該流出カニューレは、該ポンプに接続するように構成され；そして

該ポンプは、該外科手術中に、該肺動脈内に所望の血流を提供するように構成される、部品のキット。

【請求項 3 6】 鼓動している心臓のバイパス外科手術のための部品のキットであって、以下：

カニューレシステムであって、ここで、該カニューレが、三尖弁を通し、肺動脈弁を通して、十分な長さで肺動脈へと挿入されるよう適合されており、これによって、該鼓動中の心臓が外科手術中に持ち上げられるかまたはずらされている間に、右心房、右心室または肺動脈の虚脱を防止し、かつそれらを通る部分的な血流を維持し、そしてここで、該カニューレが、該鼓動中の心臓が外科手術中にずらされている間に、該肺動脈弁の上流の血液を吸入し、そして該肺動脈へと血液を排出するよう適合されている、カニューレシステム；および

ポンプであって、該カニューレと連絡し、そして血液を、該カニューレを通して該肺動脈弁の上流から該肺動脈へとポンピングするよう適合されている、ポンプ、を備える、部品のキット。

【請求項 3 7】 前記カニューレが、同心状のカニューレであり、ここで、外側のカニューレが吸入用であり、そして内側のカニューレが排出用である、請求項 3 6 に記載の部品のキット。

【請求項 3 8】 請求項 3 6 に記載の部品のキットであって、さらに、以下：

カニューレシステムであって、ここで、該カニューレが、二尖弁を通し、大動脈弁を通して、十分な長さで大動脈へと挿入されるよう適合されており、これによって、前記鼓動中の心臓が外科手術中に持ち上げられるかまたはずらされている間に、左心房、左心室または大動脈の虚脱を防止し、かつそれらを通る部分的な血流を維持し、そしてここで、該カニューレが、該鼓動中の心臓が外科手術中にずらされている間に、該大動脈弁の上流の血液を吸入し、そして該大動脈内に血液を排出するよう適合されている、カニューレシステム；および

ポンプであって、該ポンプは、該カニューレと連絡し、そして血液を、該カニューレを通して該大動脈弁の上流から該大動脈へとポンピングするよう適合されている、ポンプ、を備える、部品のキット。

【請求項 3 9】 前記カニューレが同心状のカニューレであり、ここで外側のカニ

ーレが吸入用であり、そして内側のカニューレが排出用である、請求項 3 8 に記載の部品のキット。

【請求項 4 0】 前記ポンプを、血圧、酸素レベル、二酸化炭素レベルまたは流量レベルに応答して制御するよう適合される、制御装置をさらに備える、請求項 3 6 に記載の部品のキット。

【請求項 4 1】 前記ポンプを、血圧、酸素レベル、二酸化炭素レベルまたは流量レベルに応答して制御するよう適合される、制御装置をさらに備える、請求項 3 8 に記載の部品のキット。

【請求項 4 2】 心臓の外科手術のための部品のキットであって、以下：

カニューレシステムであって、ここで、該カニューレが、一端が大静脈または右心房の切開を通して挿入されるよう適合され、そして他端が肺動脈の切開を通して挿入されるよう適合されており、これによって、それらを通る血流を、外科手術中に該心臓が持ち上げられるかまたはずらされている間に維持し、そしてここで、該カニューレが、該心臓が外科手術中にずらされている間に、血液を該大静脈または右心房から吸入し、そして血液を該肺動脈内へと排出するよう適合されている、カニューレシステム；および

ポンプであって、該ポンプは、該カニューレと連絡し、そして血液を、該カニューレを通して該大静脈または右心房から該肺動脈へとポンピングするよう適合されている、ポンプ、
を備える、キット。

【請求項 4 3】 請求項 4 2 に記載の部品のキットであって、さらに、以下：

カニューレシステムであって、ここで、該カニューレが、一端が肺静脈または左心房の切開を介して挿入されるよう適合され、そして他端が大動脈の切開を介して挿入されるよう適合されており、これによって、それらを通る血流を、前記心臓が外科手術中に持ち上げられるかまたはずらされている間に維持し、そしてここで、該カニューレが、該心臓が外科手術中にずらされている間に、血液を該肺静脈または左心房から吸入し、そして該大動脈内へと排出するよう適合されている、カニューレシステム；および

ポンプであって、該カニューレと連絡し、そして血液を、該カニューレを通して該肺静脈または左心房から該大動脈へとポンピングするよう適合されている、ポンプ、
を備える、キット。

【請求項 4 4】 前記ポンプを、血圧、酸素レベル、二酸化炭素レベルまたは流量レベルに応答して制御するよう適合される、制御装置をさらに備える、請求項 4 2 に記載の部品のキット。

【請求項 4 5】 前記ポンプを、血圧、酸素レベル、二酸化炭素レベルまたは流量レベルに応答して制御するよう適合される、制御装置をさらに備える、請求項 4 3 に記載の部品のキット。

【手続補正 2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 4 5

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 4 5】

本発明のポンプおよびカニューレのシステムは、図 1 の図示を参照することにより、最もよく理解され得る。図 1 は、本発明のポンプおよびカニューレのシステムが、肺動脈血流のために心臓の右側に、そして動脈の血流のために心臓の左側に、適切な位置にある状態を示す。図面を参照すると、心臓の右側の血流は、大静脈 2 1 から右心耳または右心房 2 2 を通り、三尖弁 3 2 を通って、右心室 2 3 に入る。そこから、血液は肺動脈弁 3 3 を通って肺動脈 2 4 に入る。本発明の好ましいポンプおよびカニューレのシステムは、図示のような右心房 2 2 の壁の単一の切開、あるいは大静脈 2 1 または心室 2 3 の切開を通じた挿入による、右側での使用のために適合される。同心状のカニューレ 1 2 0 が切開に挿入され、ここで外側の導管 1 2 3 が、右心房 2 2 の壁と、その切開部において密着する。

外側の導管 1 2 3 は、外側の導管 1 2 3 と内側の導管 1 2 1 との間に環状のスペースを提供し、これによって血液がポンプ 1 2 4（これは、モーター 1 2 5 により駆動される）へと流入する。長い方の、内側の管すなわちカニユーレ 1 2 1 は、三尖弁 3 2、肺動脈弁 3 3 を通して、肺動脈 2 4 へと挿入される。カニユーレまたは管 1 2 1 の、心臓を通しての肺動脈への挿入は、任意の従来の方法（例えば、バルーンガイドワイヤを必要に応じて使用すること）で達成され得る。カニユーレ 1 2 1 が肺動脈弁 3 3 を通って肺動脈 2 4 へと延びる長さは、鼓動中の心臓のバイパス手術の実行される手順および他の因子に依存する。しかし、カニユーレ 1 2 1 がよじれゾーン（このゾーンは、患者の状態、実行される手術手順、ならびに手術中の心臓の動きおよび操作の程度に依存して、サイズおよび位置が変化する）を通り越して延びることが重要である。このよじれゾーンはしばしば、肺動脈が手術中に動かない位置にまで広がる。カニユーレ 1 2 1 は、肺動脈弁 3 3 を約 15 cm まで超えて、肺動脈 2 4 へと延びる必要があると、一般的に予測される。このような長さは一般に、鼓動中の心臓のバイパス手術のために心臓を位置決めする間に、肺動脈 2 4 がよじれるかまたは虚脱することを防止するのに、十分である。好ましくは、肺動脈弁 3 3 を超える長さは一般に、約 10 cm まで、または好ましくは、約 7 cm まで、または約 4 cm までであるが、使用するカニユーレの種類に依存して、約 1 cm 程度に小さくなり得る。図 1 の図示に見られ得るように、本発明のシステムは、手術中に心臓を持ち上げ、操作する間に、心臓が血液をその通常の様式でポンピングし続けて、その心臓が可能な程度まで、カニユーレ 1 2 1 の周囲に肺動脈血流を提供し得る。本発明によるカニユーレおよびポンプのシステムは、心臓の出力が減少した場合、あるいは鼓動中の心臓による肺動脈血流の律動異常または他の断続の場合でさえ、肺動脈 2 4 への血流が確実に補充または増大されるようにする。通常の下で、鼓動中の心臓の手術中の大抵の場合に、カニユーレ 1 2 1 により提供される内部支持は、心臓の右側が虚脱することを防止し、そしてその心臓が少なくともその正常な位置で、血液出力を肺動脈 2 4 へとポンピングし続けることを可能にする。鼓動中の心臓により提供される血流と、ポンプ 1 2 4 により提供されてカニユーレ 1 2 1 を通る血流との、組み合わせさせた流れは、常に、十分な肺動脈血流を持続して手術中に患者を維持するのに十分である。律動異常の場合には、ポンプ 1 2 4 は出力を増加させて、律動異常が正されるまで、補償し得る。

【手続補正 3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0055

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0055】

当業者に明らかであるように、右側について詳細に記載した上記システムは、本発明に従って、左側にも同様に適用可能である。図 2 に示すように、部材 6 2 1 が、左心房 4 2 を通し、二尖弁 5 2 を通し、左心室 4 3 を通し、大動脈弁 5 3 を通して、大動脈 4 4 へと挿入され得、大動脈 4 4 のよじれゾーンを通して伸び得る。右側に関して上で説明したように、部材 6 2 1 は中実部材であり得、これは、左側に支持を提供して、支持部材 6 2 1 の外側の周囲に、鼓動中の心臓の血流を提供する。あるいは、部材 6 2 1 は、部材 6 2 1 の（外側に加えて）内側を通る、鼓動中の心臓の血流をも提供するように適合された、管またはカニユーレであり得る。このような実施態様においては、カニユーレ 6 2 1 は、逆止弁 6 4 5 および開口 6 4 4 を、ブロッキング部材 6 4 1 と共に有し、これによって左心室 4 3 が、カニユーレ 6 2 1 の内側を通して、大動脈のよじれゾーンを超えて大動脈 4 4 へと、血液をポンピングし得る。あるいは、カニユーレ 6 2 1 は逆止弁 6 4 3 および開口 6 4 2 を、ブロッキング部材 6 4 1 と共に有し得、これによって、鼓動中の心臓の血液が、心房 4 2 から心室 4 3 内へと、カニユーレ 6 2 1 の内側を通して流れ得る。好ましい実施態様においては、カニユーレ 6 2 1 は両方の逆止弁 6 4 3 および 6 4 5、ならびに両方の開口 6 4 2 および 6 4 4 を有して、肺静脈 4 1 から左側を通して、よじれゾーンを超えた大動脈 4 4 内への、鼓動中の心臓の最も保護された血流を可能にする。部材 6 2 1 は、構

成に依存して、図示のように、心房 4 2 の壁を通して挿入され得るか、または所望の構成に依存して肺静脈 4 1 の切開もしくは心室 4 3 の壁を通して挿入され得ることもまた、理解される。

【手続補正 4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 1

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 1】

図 3 を参照すると、本発明の別の局面が示され、この局面の好ましい実施態様が例示されている。図 3 は、大静脈 2 1 および肺動脈 2 4 を含む、心臓の右側部分を図示する。この図示において、本発明のシステムおよび方法に関する 2 つのゾーンが同定されている。第一は、「よじれゾーン」1 0 と呼ばれるゾーンであり、このゾーンは鼓動中の心臓のバイパス外科手術中に、外科医がその心臓の側方および後方の管への、外科的および視覚的アクセスを得る目的で、鼓動中の心臓が持ち上げられるかまたは操作されるときに、折れ曲がるか、よじれるか、または他の様式で絞窄される傾向のある、肺動脈の部分である。実際のよじれゾーンの長さおよび実際の領域は、患者ごとに変化し得、そして実施されるバイパス手順、およびその心臓が移動され、操作される程度に依存して変化し得る。しかし、よじれゾーンは当業者に明らかであり、そして一般に、肺動脈弁 3 3 から約 1 5 c m 延びた、肺動脈の領域である。本発明のこの実施態様においては、肺動脈カニューレ 3 2 1 は、開口 3 2 3 および 3 2 5 が右心室 2 3 にあるように適合され、そしてカニューレ 3 2 1 の長さは、肺動脈弁 3 3 を通り、肺動脈 2 4 内へと延びて、これによって出口 3 2 4 がよじれゾーン 1 0 の下流に来る長さである。カニューレ 3 2 1 は、逆止弁 3 2 2 (これは、右心室 2 3 が収縮したときには、血液がカニューレ 3 2 1 を通って流れ得るように、そして右心室 2 3 が拡張したときには、血液がカニューレ 3 2 1 を通って逆流することを防止するように、適合されている)をさらに備え、そしてハンドル 3 2 6 (これは、カニューレを適切な位置に挿入し、カニューレ 3 2 1 を、鼓動中の心臓のバイパス外科手術手順の間に適切な位置に維持するよう適合されている)をさらに備える。図 3 に示すように、カニューレ 3 2 1 は、ハンドル 3 2 6 を大静脈 2 1 に通し、大動脈の壁の切開または静脈から離れた位置 (例えば、大腿静脈もしくは頸静脈)の切開を通して、挿入され得る。あるいは、カニューレ 3 2 1 は、右心房の壁の切開を通して、または右心房の壁の切開を通して、または右心室の壁の切開を通して、挿入され得る。しかし、心臓が妨害物および他の切開が比較的にない状態に保ち、鼓動中の心臓バイパス外科手術のためのアクセスを容易にする目的で、離れたアクセス切開が好ましい。カニューレ 3 2 1 が適切な位置にあるならば、鼓動中の心臓の血流は、肺動脈弁 3 3 がカニューレ 3 2 1 の外側の周囲で開いたときにはカニューレ 3 2 1 の外側の周囲で、そしてカニューレ 3 2 1 の外側の周囲の血流を妨害する任意の絞窄がある場合にはカニューレ 3 2 1 の内側を通して、の両方において維持され得る。逆止弁 3 2 2 が、カニューレ 3 2 1 に沿った任意の適切な位置に配置され得、血液のカニューレ 3 2 1 を通る逆流を防止するよう適合される。上記のように、使用に適した特定のタイプの弁が、当業者により選択され得る。好ましい実施態様においては、カニューレ 3 2 1 は、カニューレ 3 2 1 の挿入および適切な位置決めを補助する目的で、バルーン先端 3 2 7 を、出口端 3 2 4 においてまたはその近くに有し得る。カニューレ 3 2 1 が配置される間に、心臓が持ち上げられ、操作され得、よじれゾーンを通る鼓動中の血流が、カニューレ 3 2 1 により保護され、維持される。

【手続補正 5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 4

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 4】

本発明のこの局面の別の実施態様においては、カニユーレ 3 2 1 および 5 2 1 は、共に接続されて、単一のカニユーレとして操作され得るか、または、図 3 に示すような適切な開口および逆止弁を有する、単一の連続的なカニユーレとして操作され得、これによって、単一のカニユーレが、虚脱ゾーン 2 0 の保護およびよじれゾーン 1 0 の保護を、提供し得る。このような構成の利点は、カニユーレが、単一の切開を通して、ガイド用の単一のガイドワイヤまたはバルーン、そしてそのカニユーレを外科手術中に適切な位置に配置して維持するための単一のハンドルを用いて、挿入され得ることである。別の実施態様においては、カニユーレ 3 2 1 およびカニユーレ 5 2 1 は、挿入のために、一方が他方の内側に入れ子になるかまたははまり込むような大きさにされ得る。例えば、カニユーレ 5 2 1 がわずかに小さな直径に形成され得、これによって、カニユーレ 5 2 1 が挿入中に、カニユーレ 3 2 1 内に入れ子になる。この様式においては、これら 2 つのカニユーレは単一の切開を通して挿入され得、そしてカニユーレ 3 2 1 の出口端 3 2 4 のガイドワイヤ/バルーン 3 2 7 が、両方のカニユーレを適切な位置に案内する。各々のカニユーレが、外科手術中にそのカニユーレを適切な位置に配置し、保持するための、その別個のハンドルを有する。このような実施態様においては、入れ子になったカニユーレが適切な切開を通して挿入され、そしてカニユーレ 5 2 1 が虚脱ゾーンおよび三尖弁において適切な位置に到達すると、ハンドル 5 2 6 はカニユーレ 5 2 1 をその適切な位置に保持し得、一方でカニユーレ 3 2 1 は、肺動脈弁およびよじれゾーンを介して適切に位置決めされるまで、挿入経路を進み続け得る。また、このような実施態様においては、内側のカニユーレは、1 つの管腔（これは、血流のためのものであり、逆止弁を備える）および第二の管腔（これは、外側のカニユーレの操作のためのものである）を有し得る。図 3 に示すカニユーレシステムの別の構成および実施態様は、当業者に明らかである。

【手続補正 6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 6 6

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 6 6】

本発明の別の局面が、図 4 に示す実施態様に図示される。図 4 に示すように、本発明は、入口 8 2 および出口 8 3 を有するステント部材 8 1 を提供し、ここでこのステントは、十分な長さを有し、そしてよじれゾーン 1 0 の長さにわたって肺動脈 2 4 内に配置されるよう適合される。本発明のこの局面においては、ステント 8 1 は十分な大きさ、強度および可撓性を有し、それによって鼓動中の心臓のバイパス外科手術の間に、その心臓の側方および後方の管への外科的アクセスのためにその心臓を持ち上げて操作するとき、肺動脈 2 4 が折れ曲がるか、よじれるか、または他の様式で閉塞されることに対して、保護を提供する。ステント 8 1 は、それが配置される肺動脈の大きさとほぼ同じ大きさにされ得、これによって、鼓動中の心臓の本質的に全ての血流が、ステント 8 1 の内側を通り、このとき、このステントの外側の周囲の血流が、存在する場合には、最小量とされる。ステント 8 1 はまたハンドル 8 4 を備え、このハンドルは、そのステントを適切な切開を通して挿入するため、鼓動中の心臓のバイパス外科手術の間にそのステントを適切な位置に保持するため、およびそのステントを引き抜くために、使用される。典型的に、ステント 8 1 はまた、任意のガイドワイヤ/バルーン部分 8 5 を備え、この部分は、ステント 8 1 を適切に配置する目的で、大静脈 2 1 および心臓チャンバおよび弁ならびに他の血管を通り、肺動脈 2 4 のよじれゾーン 1 0 にわたる、ステント 8 1 の案内を容易にするよう適合される。鼓動中のバイパス外科手術を受けているいくつかの患者においては、肺動脈を血流の制限から保護するために挿入されるステント 8 1 が、鼓動中の心臓のバイパス外科手術の間、鼓動中の心臓の血流が確実に維持されるために要求される全てであり得る。しかし、他の患者においては、実施されるべき外科手術手順に依存して、本発明の他の保護デバイスが、ステント 8 1 と組み合わせて使用され得る。例えば、図 3 に示すように、カニユーレ 5 2 1 をもまた使用することによって、右心房が虚脱することから保護することが、

所望され得、このカニユーレは、ステント 8 1 が挿入されて適切に配置された後に、別個に挿入され得るか、あるいはカニユーレ 5 2 1 は、ステント 8 1 に入れ子になるかまたははまり込み得、これによってこれらが同時に、同一の切開を通して挿入され、次いでこれらが三尖弁 3 2 に達した時点で分離され、それによってカニユーレ 5 2 1 が虚脱ゾーン 2 0 にわたって適切な位置に保持され、そしてステント 8 1 は、心室 2 3 および肺動脈弁 3 3 を通過し続けて、よじれゾーン 1 0 または肺動脈 2 4 に配置され得る。本発明の別の実施態様においては、ステント 8 1 と組み合わせてカニユーレ 5 2 1 を使用する代わりに、第二のステント 8 1 が第一のステント 8 1 に加えて使用され得、大静脈 2 1 および心房 2 2 の虚脱ゾーン 2 0 にわたって配置され、ここでそのステントは、三尖弁 3 2 の近くに配置されるが、三尖弁 3 2 を通り越えはしない。2 つのステント 8 1 (一方が虚脱ゾーン 2 0 に配置され、一方がよじれゾーン 1 0 に配置される) を使用するこのような実施態様は、鼓動中の心臓のバイパス外科手術中の、心臓の持ち上げおよび操作の間に、いくらかの患者においては、鼓動中の心臓の血流に関して十分な保護を提供し得る。

【手続補正 7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0 0 7 2

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0 0 7 2】

図 6 は、クレードル 9 5 の例を示し、このクレードルは、鼓動中の心臓を支持するための、可撓性のメッシュ 9 7 の内部と組み合わせて、可撓性のプラスチック枠組 9 6 により、形成されている。このクレードルの端部 9 8 は、図 5 に示す 9 2 および 9 3 のような支持部材と係合するよう適合される。