

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5647805号
(P5647805)

(45) 発行日 平成27年1月7日 (2015.1.7)

(24) 登録日 平成26年11月14日 (2014.11.14)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 L 29/00 (2006.01)

A 6 1 M 1/10 (2006.01)

A 6 1 M 1/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 3 2 0

A 6 1 L 29/00 Q

A 6 1 L 29/00 H

A 6 1 M 1/10 5 0 0

A 6 1 M 1/12

請求項の数 4 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願2010-72469 (P2010-72469)
 (22) 出願日 平成22年3月26日 (2010.3.26)
 (65) 公開番号 特開2010-227580 (P2010-227580A)
 (43) 公開日 平成22年10月14日 (2010.10.14)
 審査請求日 平成25年3月15日 (2013.3.15)
 (31) 優先権主張番号 61/163, 931
 (32) 優先日 平成21年3月27日 (2009.3.27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 508226322
 サーキュライト・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国・ニュージャージー・07
 663・サドル・ブルック・ペーレ・アヴ
 ェニュー・250・パーク・80・ウエス
 ト・プラザ・1・スイート・403
 (74) 代理人 100108453
 弁理士 村山 靖彦
 (74) 代理人 100064908
 弁理士 志賀 正武
 (74) 代理人 100089037
 弁理士 渡邊 隆
 (74) 代理人 100110364
 弁理士 実広 信哉

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 2部品経中隔カニューレ、搬送システム、および搬送方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カニューレ組立体と組み合わされた経中隔先端の搬送システムであって、

体内で前記経中隔先端の係合部分との係合を取り外し可能に解除するように動作可能な受容部分を含んでいる遠位端と、近位端と、前記遠位端と前記近位端との間に延在している内腔と、を有している搬送カテーテルと、

前記搬送カテーテルおよび前記経中隔先端を受容するように構成され、且つ、第1のアンカーおよび第2のアンカーを拡張状態に展開するために、前記経中隔先端に対して相対的に移動するように構成されている搬送シースと、

を備えている前記経中隔先端の搬送システムにおいて、

前記カニューレ組立体が、

受容部分を含んでいる遠位端と、近位端と、前記遠位端と前記近位端との間に延在している内腔とを有している柔軟カニューレ本体と、

遠位端と、体内で前記柔軟カニューレ本体の前記受容部分に接続するように動作可能な係合部分を含んでいる近位端とを有している経中隔先端と、

前記経中隔先端に結合されており、収縮状態から拡張状態に展開されるように構成されている第1のアンカー及び第2のアンカーであって、前記拡張状態において心臓組織の両側に係合するように構成されている前記第1のアンカー及び前記第2のアンカーと、

を備えていることを特徴とする経中隔先端の搬送システム。

【請求項 2】

10

20

前記搬送カテーテルが、前記経中隔先端を前記搬送シースに対して相対的に移動させるように構成されていることを特徴とする請求項1に記載の経中隔先端の搬送システム。

【請求項3】

前記経中隔先端の内面に係合するように構成され、且つ、前記搬送シースの受容部分と前記経中隔先端の前記係合部分との係合が解除されている間において、前記経中隔先端が心臓組織から移動することを阻むように構成されている、バルーンカテーテルを備えていることを特徴とする請求項1に記載の経中隔先端の搬送システム。

【請求項4】

前記搬送カテーテルは、前記搬送カテーテルのトルク応答を増進させるために、前記搬送カテーテルの長手方向の少なくとも一部分に沿ってコイル又は編組で補強されていることを特徴とする請求項1に記載の経中隔先端の搬送システム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、2009年3月27日出願の米国仮特許出願第61/163931号（係属中）に基づく優先権を主張するものである。当該米国仮特許出願の開示内容は、参照によって本明細書に組み込まれている。

【0002】

本発明は、一般に循環補助システムを移植する方法に関し、さらに詳細には、循環補助システムのカニューレ組立体を移植する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

人間の心臓は、血管網の全体を通じて血液を押し出すことを担う筋肉である。静脈は、血液を心臓に向かって運ぶ血管であり、他方で動脈は血液を心臓から離れて遠くに運ぶ血管である。人間の心臓は、2つの心房および2つの心室から成る。心房は、血液を体から受け取り、より大きい筋肉壁を含む心室は、血液を心臓から押し出す。中隔が、心臓の左側と右側とを分離する。血管網の静脈からの血液は、上および下大静脈から右心房に進入して右心室の中へ流入する。血液は、右心室から肺動脈を経由して肺臓に押し出されて酸素と結合される。一旦血液が酸素と結合されたら、血液は、肺静脈を経由して左心房に進入することによって心臓に戻る。血液は、左心房から左心室に進入して大動脈の中へ押し出され、次いで血管網の動脈の中へ押し出される。

【0004】

圧倒的に大多数の人々にとって、血液の移動に関連する事象は、何事も伴わずに生起する。しかし、多くの人々にとっては、心臓が適切な押し出し能力を与えない。これらの心臓不全は、鬱血性心臓不全（一般に心臓病と呼ばれる）を含みうるが、それは、いずれかの構造的又は機能的疾患をもたらす症状である。この構造的又は機能的疾患は、血液を体全体に満たしたり又は押し出したる心臓の能力を阻害するものである。現在、心臓病に対する知られた治療法が存在せず、長期的な処置は、心臓移植に限定される。毎年、心臓移植を受ける患者は2,000人を僅かに超える程度に過ぎず、16,600人を超える患者が、心臓の待機リストに登録されている状態では、治療法又は最低でも、待機リストに載っているこれら患者の生活の質を高める手段に対する必要性が依然として存在する。

【0005】

移植を待ち受ける間の時間的間隙を埋める1つのそのような手段が、循環補助システムである。循環補助装置は、10年前からずっと開発されてきており、機械式ポンプによって病んだ心臓を補助するものである。この方式では、血管網を通る血液の循環は、患部組織が存在するにもかかわらず補助される。伝統的には、これらの循環補助装置は、移植可能なポンプと、制御装置（内部又は外部）と、ポンプを血管網に連結する流入および流出管とを含む。米国食品医薬品局（FDA）承認の循環補助装置は、1つには重篤な心臓不全に関連する無呼吸および疲労という症状を緩和するために使用可能であり、患者の生活

10

20

30

40

50

の質を劇的に高めることができる。

【0006】

しかし、循環補助システムに関連する従来の外科処置は、高度に侵襲的である。ごく最低限度でも、この手技は、開胸術、すなわち、内臓を露出するために連続する肋骨間の胸郭の切開を伴う。一般に心臓切開手術として知られる心臓手術がより典型的であり、この手術では、内臓を露出するために中隔が切断および分割される。外科医は、一旦胸郭にアクセスすると、胸膜腔に進入して心膜および心筋壁の両方を穿刺しなければならない。移植手術の侵襲的性質に関連する大きな危険および長引く回復時間が存在する。このようなものとして、重篤な症状を有する患者の中には、循環補助システムを受け入れるための手術に耐えるほど十分ではない健康状態の人もある。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0007】

【特許文献1】米国特許出願第12／256911号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0008】

特許文献1（その開示内容は参照によって本明細書に組み込まれている）に説明された経中隔カニューレは、移植手術の侵襲性を最小化することによって最大の恩恵を受けることになる当該患者に、循環補助装置に対するより大きなアクセス可能性を提供するものである。しかし、経中隔カニューレの搬送をさらに容易化し、かつ／又は外科医が、外科手技時に経中隔カニューレ器具に対するより大きな制御を維持することを可能にする追加的な特徴構造を組み込む必要性が依然として存在する。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

1つの例示的な実施形態では、本発明は、カニューレ組立体に関する。このカニューレ組立体は、遠位端および近位端と、この遠位端と近位端との間に延びる内腔とを有する柔軟カニューレ本体を含む。柔軟カニューレ本体の遠位端は、受容部分を含む。経中隔先端が、遠位端と、係合部分を備える近位端とを有する。経中隔先端の係合部分は、体内で柔軟カニューレ本体の受容部分に連結するように動作可能である。第1および第2のアンカーが、経中隔先端に結合されて、収縮状態から拡張状態に展開されるように構成される。また第1および第2のアンカーは、拡張状態にあるときに、心臓組織の対向面に係合するように構成される。

30

【0010】

第1および第2のアンカーはそれぞれが、柔軟カニューレ本体の長手方向の中心軸線を略横断して延びる複数の支柱を含みうる。複数の支柱は、超弾性材料から形成可能であり、収縮状態にあるときに、長手方向の中心軸線と略平行である位置に折り畳まれうる。

【0011】

本発明の別の例示的な実施形態が、カニューレ組立体と組み合わせた経中隔先端搬送システムを含む。この経中隔先端搬送システムは、搬送カテーテルおよび搬送シースを含む。搬送カテーテルは、遠位端および近位端と、この遠位端と近位端との間に延びる内腔とを有する。搬送カテーテルの遠位端は、体内で経中隔先端の係合部分を着脱可能に切り離すように動作可能である受容部分を含む。搬送シースは、経中隔先端と共に搬送カテーテルを受け入れて、この経中隔先端に対して移動する。搬送シースを移動させると、第1および第2のアンカーを拡張された状態に展開することができる。

40

【0012】

本発明の別の例示的な実施形態が、カニューレ組立体と組み合わせたカニューレガイドを含む。カニューレガイドは、テーパ状遠位端およびテーパ状近位端と、このテーパ状遠位端とテーパ状近位端との間の位置合わせ区間とを有する拡張可能部材を含む。カニューレガイドの本体が、拡張可能部材から近位に延びる。カニューレガイドの拡張可能部材は

50

、経中隔先端の内面に係合して、柔軟カニューレ本体が、体内で経中隔先端の係合部分に連結される間に、経中隔先端が心臓組織から移動することを阻むように構成される。

【0013】

本発明の別の例示的な実施形態では、カニューレ組立体を患者の心臓組織の内部に移植する方法が提供される。本方法は、体内で、経中隔先端を心臓組織に導入するステップと、柔軟カニューレ本体を経中隔先端に誘導するステップと、柔軟カニューレ本体の受容部分を経中隔先端の係合部分に連結するステップとを含む。

【0014】

移植する方法は、心臓組織の対向面に係合するように第1および第2のアンカーを拡張状態に展開するステップを含みうる。この展開するステップは、第1および第2のアンカーを備える複数の支柱を、柔軟カニューレ本体の長手方向の中心軸線と略平行な位置から長手方向の中心軸線を略横断する位置に展開するステップをさらに含みうる。

10

【0015】

移植する方法は、第1のアンカーを展開するステップの後で、かつ第2のアンカーを展開するステップの前に、係止案内要素を前送りして展開するステップをさらに含みうる。係止案内要素は、遠位端および近位端を有する本体部分と、この本体部分の遠位端上の係止部分とを含む。係止部分は、収縮状態から、本体部分の長手方向の中心軸線を略横断する拡張状態に展開されるように構成される。展開状態にある係止部分は、係止案内要素が心臓組織から引っ込められることを阻む。

【0016】

20

導入するステップ、誘導するステップ、および展開するステップは、下部胸郭の表在静脈の実質的に近傍に配置される主切開部位から実施されうる。また本方法は、主切開部位から、上部胸郭の表在静脈の実質的に近傍に配置される副切開部位に移されうる。

【0017】

本発明の別の例示的な実施形態が、外科装置を血管系の中へ導入するためのイントロデューサ組立体を含む。このイントロデューサ組立体は、取り外し可能な拡張器とイントロデューサとを含む。取り外し可能な拡張器は、イントロデューサセットを着脱可能に装着するための装着機構を有する。イントロデューサは、イントロデューサセットと共に取り外し可能な拡張器を受け入れて、血管壁を貫く穿刺を維持する。

【0018】

30

本発明の別の例示的な実施形態では、イントロデューサ組立体で外科装置を患者の血管網の中へ導入する方法が説明される。本方法は、イントロデューサセットを取り外し可能な拡張器に装着するステップを含む。イントロデューサセットおよび取り外し可能な拡張器は、イントロデューサによって受け入れられる。案内ワイヤが、血管壁を穿刺して、イントロデューサ組立体は、ユニットして、イントロデューサのハブが血管の外面に接触するまで案内ワイヤ伝いに前送りされる。取り外し可能な拡張器およびイントロデューサセットは、取り出され、外科装置が、イントロデューサを通して血管網の中へ誘導される。

【0019】

本発明のさらに別の例示的な実施形態では、体内で柔軟カニューレ本体を経中隔先端に結合する方法が説明される。柔軟カニューレ本体は、受容部分の上に第1の標識を含み、経中隔先端は、係合部分の上に第2の標識を含む。本方法は、柔軟カニューレ本体を経中隔先端に誘導するステップを含む。カニューレの受容部分は、第1の標識が第2の標識に重なるまで経中隔先端の係合部分に結合される。

40

【0020】

本発明の別の例示的な実施形態が、体内で柔軟カニューレ本体を経中隔先端に位置合わせする方法を含む。本方法は、カニューレガイドを経中隔先端に誘導するステップを含む。カニューレガイドの拡張可能部材は、経中隔先端の内面に係合するように膨張させられる。カニューレは、カニューレガイドのテーパ状近位端伝いに経中隔先端の近位端に前送りされる。

【0021】

50

本発明のさらに別の例示的な実施形態では、循環補助装置を除去する方法が説明される。本方法は、柔軟カニューレ本体をポンプから切り離すステップを含む。次いで柔軟カニューレ本体は、経中隔先端から分離されかつ引っ込まれる。次いで、経中隔先端は封止される。

【図面の簡単な説明】

【0022】

【図1】断面で示された、人間の心臓の心房内中隔にアクセスする典型的な方法の概略図である。

【図1A】断面で示された、イントロデューサ組立体の組立側立面図である。

【図2A】搬送シース、拡張器、および経中隔針を含む経中隔アクセスシステムの分解側立面図である。

10

【図2B】搬送シース、拡張器、および経中隔針を含む経中隔アクセスシステムの組立側立面図である。

【図3A】部分断面で示された、人間の心臓の心房内中隔を穿刺することによって左心房にアクセスする典型的な方法の概略図である。

【図3B】部分断面で示された、人間の心臓の心房内中隔を穿刺することによって左心房にアクセスする典型的な方法の概略図である。

【図3C】部分断面で示された、人間の心臓の心房内中隔を穿刺することによって左心房にアクセスする典型的な方法の概略図である。

【図4A】断面で示された、係止案内要素および係止案内要素用の搬送器具の分解側立面図である。

20

【図4B】部分断面で示された、係止案内要素および係止案内要素用の搬送器具の組立側立面図である。

【図4C】断面で示された、組み立てられた係止案内要素および搬送器具を人間の心臓の左心房に前送りする典型的な方法の概略図である。

【図5A】経中隔先端および搬送カテーテルの分解側立面図である。

【図5B】経中隔先端および搬送カテーテルの分解断面図である。

【図5C】経中隔先端の斜視図である。

【図5D】経中隔先端および搬送カテーテルの組立断面図である。

【図5E】組み立てられた経中隔先端および搬送カテーテルを搬送シースのハブの中へ装填する典型的な方法の概略図である。

30

【図6A】断面で示された、左心房内部で経中隔先端の第1のアンカーおよび係止案内要素の複数の支柱を展開する典型的な方法の概略図である。

【図6B】断面で示された、左心房内部で経中隔先端の第1のアンカーおよび係止案内要素の複数の支柱を展開する典型的な方法の概略図である。

【図6C】断面で示された、左心房内部で経中隔先端の第1のアンカーおよび係止案内要素の複数の支柱を展開する典型的な方法の概略図である。

【図6D】断面で示された、左心房内部で経中隔先端の第1のアンカーおよび係止案内要素の複数の支柱を展開する典型的な方法の概略図である。

【図6E】左心房の内部における経中隔先端の展開された第1のアンカーおよび係止案内要素の展開された複数の支柱の斜視図である。

40

【図6F】断面で示された、右心房内部で経中隔先端の第2のアンカーを展開する典型的な方法の概略図である。

【図6G】断面で示された、搬送カテーテルを経中隔先端から取り外しかつ引っ込める典型的な方法の概略図である。

【図6H】断面で示された、搬送カテーテルを経中隔先端から取り外しかつ引っ込める典型的な方法の概略図である。

【図6I】断面で示された、係止案内要素を主切開部位から副切開部位に移行させる典型的な方法の概略図である。

【図6J】断面で示された、係止案内要素を主切開部位から副切開部位に移行させる典型

50

的な方法の概略図である。

【図 6 K】断面で示された、係止案内要素を主切開部位から副切開部位に移行させる典型的な方法の概略図である。

【図 6 L】断面で示された、カニューレガイドを経中隔先端に前送りする典型的な方法の概略図である。

【図 6 M】柔軟カニューレ本体の側立面図である。

【図 6 N】断面で示された、柔軟カニューレ本体を経中隔先端に前送りしかつ装着する典型的な方法の概略図である。

【図 6 O】断面で示された、柔軟カニューレ本体を経中隔先端に前送りしかつ装着する典型的な方法の概略図である。

10

【図 6 P】断面で示された、カニューレガイドおよび係止案内要素を経中隔先端から取り外す典型的な方法の概略図である。

【図 6 Q】断面図で示された、心房内中隔内部に移植された組立済みの柔軟カニューレ本体および経中隔先端の概略図である。

【図 6 R】断面で示された、人間の心臓内に位置決めされた例示的な循環補助システムの概略図である。

【図 7 A】断面で示された、循環補助システムを除去する典型的な方法の概略図である。

【図 7 B】断面で示された、循環補助システムを除去する典型的な方法の概略図である。

【図 7 C】断面で示された、柔軟カニューレ本体を経中隔先端から取り外す典型的な方法の概略図である。

20

【図 7 D】断面で示された、柔軟カニューレ本体を経中隔先端から取り外す典型的な方法の概略図である。

【図 7 E】断面で示された、柔軟カニューレ本体を経中隔先端から取り外す典型的な方法の概略図である。

【図 7 F】断面で示された、柔軟カニューレ本体が取り外された後で経中隔先端を封止する典型的な方法の概略図である。

【図 7 G】断面で示された、柔軟カニューレ本体が取り外された後の封止された経中隔先端の概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0023】

30

循環補助システムの移植は、経皮経中隔横断手技で始めることができる。図 1 は、外科医が、表在静脈の実質的に近傍にある主切開部位 10 を患者 12 の体内に創出する手技の一部を例示する。主切開部位 10 に適切な表在静脈は、右又は左大腿静脈 18、22 のような末梢静脈又は当業者によって知られた他の静脈を含みうる。主切開部位 10 は、副切開部位 24 の下方であることが一般に推奨されるが、この副切開部位は、左もしくは右鎖骨下静脈 26、30、左もしくは右頸静脈 34、38、左もしくは右鎖骨下静脈 26、30 と隣接する頸静脈 34、38 との間の結合部における末梢静脈、又は当業者によって知られた適切な他の末梢静脈のような、上部胸郭の末梢静脈の実質的に近傍にある。

【0024】

主切開部位 10 の使用は、下大静脈 50 に対する心臓 48 の角度により、心房内中隔 42 のような心臓組織にアクセスするために推奨される。主切開部位 10 はまた、下大静脈 50 と心房内中隔 42 との間の角度によって、外科医が、経中隔先端（以下で説明される）を心房内中隔 42 の中へ挿入するために、より大きな力を加えることが可能になるので、本発明の実施形態によく適合する。

40

【0025】

外科医は、表在静脈のそれぞれの中へ切開部を創出しかつ維持するために特注のイントロデューサ組立体を使用することができる。イントロデューサ組立体 51 の細部が図 1 A に示されており、このアセンブリは一般に、以下で説明される状態で、市販のイントロデューサセットと協働して使用されるイントロデューサ 52 および取り外し可能な拡張器 53 を含む。

50

【0026】

特注されたイントロデューサ52は、ハブ54と、このハブ54から遠位に延びるシース55を含む。イントロデューサ52のシース55は、このシース55が、一旦挿入されたら、表在静脈の壁の圧力下で潰れないように、中位から高位のデュロメータ硬さの材料から製作される。シース材料は、外科装置が容易にイントロデューサ52の内腔を通して移動することを保証するために、低い摩擦係数を有する高密度ポリエチレンでありうる。別法として、このシース材料に低摩擦被膜が塗布されうる。さらに他の実施形態では、シース55は、必要時に追加的な構造上の安定性を与えるために、ステンレス鋼ワイヤ、ニチノール、又は当業で知られた他の材料のような材料から形成された編組又はコイル構造を含みうる。一般に、イントロデューサ52のシース55は、表在静脈の内腔の内部に延在するのに十分な長さであり、他方でハブ54は、切開部位の近位に留まる。適切な長さは約10cmでありうる。しかし、これは限定と考えられるべきではない。

10

【0027】

イントロデューサ52のハブ54は、取り外し可能な拡張器53又は他の任意の引き続き導入される外科装置に対して封止するために、本明細書ではリング56として例示された封止機構を含む。したがって、リング56は、取り外し可能な拡張器53の名目外径に十分に等しい内径を有するべきである。リング56は、一旦取り外し可能な拡張器53が取り外されたら、イントロデューサ52からの流出を防止しないことになるので、リング56のところでイントロデューサ52のハブ54を封止するために、シリコーン栓（図示せず）が使用されてよい。別法として、止血シール又はグロメットのような他の封止機構が使用されうる。止血シール又はグロメットは、取り外し可能な拡張器53又は他の外科装置がイントロデューサ52の中に存在していないときに、自動的に間質圧力に対して流体シールとなる。

20

【0028】

図1Aは、取り外し可能な拡張器53の細部をさらに例示するが、それは、ハブ57と、このハブ57から遠位に延びる拡張器シース58とを含む。拡張器シース58は、イントロデューサセット61に装着するための装着機構としてテーパ状遠位端60を創出するために、メルトフロー処理によって形成されうる。例えば、テーパ状遠位端60は、血管アクセスを実現するために通常使用される導入セット61と摩擦嵌めを形成する。適切なイントロデューサセットは、シースイントロデューサ62、拡張器63、および案内ワイヤ64を有するCOOK CHECK-FLOW PERFORMERイントロデューサセットのような市販品のイントロデューサセットを含みうる。テーパ状遠位端60は、特定のサイズを有する任意の市販のイントロデューサセット61、例えば、12.0フレンチ又は6.0フレンチの拡張器を有するものに適合するように構成されうる。いくつかの実施形態では、シースイントロデューサ62は、流体を切開部位から除去するために洗浄側腕口65を含みうる。

30

【0029】

取り外し可能な拡張器53のハブ57は、具体的には示されていないけれども、テーパ状遠位端60の代わりに又はそれに追加して、装着機構として近位シールを含みうる。適切な近位シールは、取り外し可能な拡張器53をイントロデューサセット61に対して近位で結合しかつ封止するために、例えば、リングを含みうる。

40

【0030】

動作に際して、市販のイントロデューサセット61は、取り外し可能な拡張器53の内腔に挿通され、次いで今度はこの拡張器が、イントロデューサ52の中へ装填される。イントロデューサセット61の案内ワイヤ64は、表在静脈の壁を穿刺するために前送りされる。次いで、イントロデューサセット61、取り外し可能な拡張器53、およびイントロデューサ52は、ユニットとして、案内ワイヤ64依いに表在静脈の壁まで後方装填される。表在静脈の壁内部の穿刺は、拡張器63で第1の直径まで第1の拡張を受け、次いで取り外し可能な拡張器53によって第2の直径まで第2の拡張を受ける。最終的に、前送りを続けると、イントロデューサ52のシース55は、イントロデューサ52のハブ5

50

4の遠位端が切開部位の外面に接触するまで、表在静脈の内腔に進入する。所望であれば、次いで案内ワイヤ64が表在静脈から除去されうる。

【0031】

イントロデューサ52、取り外し可能な拡張器53、およびイントロデューサセット61は、より大きな外科装置が必要とされるまで、ユニットとして表在静脈の壁内部に留まりうる。したがって、外科医は、ユニットして取り外し可能な拡張器53をイントロデューサセット61と共にイントロデューサ52から切り離すことができる。イントロデューサ52は、血管網アクセス点を維持するために、表在静脈の壁内部に貫通状態で留まり、これは、外科医が、表在静脈の接触している壁から殆ど摩擦を伴わない状態から一切摩擦を伴わない状態で、より大きな外科医器具を血管網の中へ前送りすることを可能にする。

10

【0032】

再び図1を参照すると、一旦主および副切開部位10、24が作成されて、特注イントロデューサ組立体が適切に位置決めされると、外科医は、標準スネア器具66のような、捕捉器具を副切開部位24から、上大静脈67、右心房68、下大静脈50、右大腿静脈18を下って、主切開部位10の外に誘導することができる。標準スネア器具66は、主切開部位10と副切開部位24との間に延びる本体69と、この本体69の遠位端上のスネアループ70とを含みうる。図示されていないが、いくつかの実施形態では、スネアループ70は、右大腿静脈18の内部に留まり、主切開部10から外部に繰り出さなくてよい。

【0033】

20

本方法は、経皮経中隔横断を行うために、経中隔アクセスシステム74を血管網の中へ通すことを可能にするように、外科医が、主切開部位10から延びるイントロデューサ52のハブ54から、拡張器53（図1A）およびイントロデューサセット61（図1A）を取り外すことが続く。次いで経中隔アクセスシステム74は、スネアループ70に挿通されて、主切開部位10の中へ進入し、右大腿静脈18、下大静脈50を上がって、右心房68の中へ進入する。イントロデューサ組立体51は、副切開部位24で完全に組み立てられた状態に留まることが理解されよう。

【0034】

図2Aは、搬送シース78、拡張器82、および経中隔針84を含む、分解された経中隔アクセスシステム74の細部を例示する。

30

【0035】

搬送シース78は、遠位端、近位端、およびこれらの間に延びる内腔を有する柔軟本体90を有する。ハブ94が、柔軟本体90の近位端上に位置決めされる。搬送シース78の柔軟本体90は、経中隔先端（以下で説明される）の搬送を容易化するように特注サイズであり、3つの薄層の壁として製作されうる。外層は、ポリウレタン、ナイロンー11、ナイロンー12、又はPEBA X、すなわち、ウレタンの熱可塑性エラストマー、共重合体、もしくは混合物のような材料から製作されてよく、内層は、エッチングされたポリテトラフルオロエチレン（ePTFE）、ウレタン、又はヒドロゲル被膜を有するナイロンから製作された裏打ち材でよく、中間層は、柔軟本体90に構造的な安定性を与えるために、ステンレス鋼ワイヤ、ニチノール、又はポリエーテルエーテルケトン（PEEK）繊維のような編組された材料又はコイル状部材から製作されてよい。内層、すなわち、裏打ち材は、それぞれ内層を覆って形成されるか又は別様に内層に被覆された中間層および外層を有する芯の上に押出成形又は配置されうる。次いでポリウレタンが、アセンブリ全体を覆って配置され、安定性のために柔軟本体90に熱収縮包装される。別法として、搬送シース78の柔軟本体90は、リフロー処理によって積層されうる。いくつかの場合では、超弾性コイル（ニッケルチタン、すなわちNiTi、又はステンレス鋼）又は金属編組が、搬送シース78の剛性をさらに増進するために含まれうる。超弾性コイルまた金属編組は、柔軟本体90の操作性を高めることができる。高分子層が、柔軟本体90が血管網の内部で移動するときに摩擦を低減するために、超弾性コイルまた編組を包囲することができる。柔軟本体90が、搬送シース（以下で説明される）が柔軟本体90の内部で移動す

40

50

るときに摩擦を低減するために、HYDROMED又はポリアミドのような潤滑材料を含むことも許容可能であろう。

【0036】

いくつかの実施形態では、柔軟本体90は、金(Au)もしくは白金(Pt)のような金属材料から、またタングステン(W)のような高密度粉体が埋め込まれた高分子材料から製作された標識98をさらに含む。標識98は、外科医が体内で搬送シース78を位置決めする際の助けとなる。

【0037】

搬送シース78のハブ94は、拡張器82のような他の外科装置を導入しかつ／又は取り外す間に、血液が搬送シース78から流出するのを防止するために、止血弁（以下で説明される）を有する主口102を含む。側部口106は、配管108および弁110を経由して限定的な流体アクセスを許容する。

10

【0038】

依然として図2Aを参照して、ここで拡張器82の細部を説明する。拡張器82は、拡張器本体114、拡張器先端118、および拡張器ハブ122を有する。拡張器本体114は、経中隔先端（以下で論じる）の搬送を容易化するために特注サイズである。拡張器本体114および拡張器先端118は、フッ素樹脂のような低い摩擦係数を有する高分子から製作される。拡張器先端118は、心臓組織を貫通する開口部を拡張するのに十分な剛性を有して製作されるべきである。拡張器ハブ122は、拡張器82が、血管網の中へ挿入される前に食塩水で洗浄されること可能にする。

20

【0039】

いくつかの実施形態では、搬送シース78および拡張器82の遠位端が、心房内中隔42（図1）に向かって誘導される予成形された形状を含むことが許容されよう。

【0040】

また図2Aは経中隔針84を例示するが、それは、ブロッケンブラッフ中隔針のような、中空針先端126、中空針本体130、および針ハブ134を有する任意の器具でよい。針ハブ134は、経中隔針84が心房内中隔42（図1）を穿刺する間に、患者の血圧を監視する際に使用されう。

【0041】

図2Bは、組み立てられた経中隔アクセスシステム74を例示する。

30

【0042】

かなり詳細に経中隔アクセスシステム74の細部を説明しながら、経皮経中隔横断方法は、図3A～3Cを参照して続きうる。

【0043】

図3Aは、経中隔針84が、心房内中隔42の中に穿刺138を創出して左心房46に進入するときの経中隔アクセスシステム74を例示する。次いで拡張器先端118は、経中隔針84伝いに前送りされ、心房内中隔42を貫通する穿刺138を拡張する。

【0044】

図3Bは、穿刺138が、拡張器本体114の直径にほぼ等しい直径までさらに拡張されるように、拡張器82を引き続いて前送りするのを例示する。このさらなる拡張は、搬送シース78が拡張器82伝いに前進し、拡張された穿刺138を通して左心房46に進入することを可能にする。一旦搬送シース78が左心房46の内部に入ると、拡張器82および経中隔針84は、図3Cに例示されたように、引っ込められる。

40

【0045】

搬送シース78（図3C）が定位置にある状態で、外科医は次ぎに、経中隔先端（以下で説明される）を移植する方法を補助するために、係止案内要素を使用することができる。次いで、この係止案内要素はまた、移植手技を主切開部位10（図1）から副切開部位24（図1）に再誘導するのを容易化するために使用されう。

【0046】

図4Aは、追加的な詳細が特許文献1に提示されているが、係止案内要素142の典型

50

的な実施形態を例示する。係止案内要素 142 は、本体部分 146 と、この本体部分 146 の遠位端上の係止部分 150 とを有する。

【0047】

本体部 146 は、ステンレス鋼又はニッケルチタン (NiTi) のような金属材料から製作された中心核から構成され、係止案内要素 142 とこの係止案内要素 142 伝いに前送りされる任意の外科装置との間の摩擦を低減するために、高分子材料で覆われうる。本体部分 146 は、それ自体の上に脱するほど十分に柔軟であるべきである。本体部分 146 の近位端は、巻かれた放射線不透過性の金属ワイヤ (例えば、プラチナ (Pt)) から製作された非外傷性コイル 154 を含むうる。

【0048】

係止部分 150 は、ハブ 160 に装着された複数の支柱 158 を有する。ハブ 160 は、先端移行区間 162、支柱保持リング 166、および先端 170 を有する。先端 170 は、プラチナ (Pt) 又はタンタル (Ta) のような高密度の放射線不透過性の金属材料から機械加工され、複数の支柱 158 と共に電気化学的腐食を防止するための材料で被覆されうる。先端 170 は、本体部分 146 をレーザ溶接又は化学的接着処理によって係止部分 150 に固定する。支柱保持リング 166 は、先端 170 と同様の材料から製作可能であり、複数の支柱 158 を係止部分 150 に固定する。先端移行区間 162 は、同様の材料から製作されうるが、係止案内要素 142 を取り外すときに、他の外科装置を引っ掛けたり又はそれに引っ掛かったりする恐れのある鋭い縁をいずれも有するべきではない。

【0049】

複数の支柱 158 は、これら複数の支柱 158 のそれぞれが、本体部分 146 の中心軸に平行である位置に折り畳まれかつ／又は保持されることを可能にする超弾性の金属材料 (例えば、NiTi) 又は MP35N のシートから製作されうる。複数の支柱 158 は、一旦解放されると、中心軸を横断する展開状態に自動的に跳ね起きる。4つの支柱 158 が示されているが、この数は、4つに限定されない。正確に言えば、2つの支柱又は8つまでの支柱が特定の外科医の要求又は選好に合わせて必要とされうる実施形態が企図されてよい。

【0050】

図 4A を続けると、係止案内要素 142 用の搬送器具 174 が示されている。搬送器具 174 のシース先端 178 は、係止案内要素 142 の本体部分 146 の近位端を受け入れる。本体部分 146 がシース先端 178 およびシース本体 182 に引き通されると、複数の支柱 158 は、シース先端 178 に接触して、中心軸を横断する位置から中心軸に平行である位置に折り畳まれる。シース本体 182 は、シース本体 182 の内腔と係止案内要素 142 の本体部分 146 との間に最小のクリアランスを許容するように、エッチングされたポリテトラフルオロエチレン (ePTFE) 又はフッ化エチレンプロピレン (FEP) から製作される。この構造は、係止案内要素 142 の本体部分 146 構造が、折り畳まれた複数の支柱 158 を搬送シース 78 (図 3C) に通して所望の箇所まで前送りするほど十分な支柱強さがないので、係止案内要素 142 の搬送を容易化する。この最小クリアランスは、複数の支柱 158 を展開する際に外科医をさらに補助することができる。

【0051】

図 4B は、搬送器具 174 の内部に完全に装填された係止案内要素 142 を例示し、複数の支柱 158 は、中心軸に平行な位置まで反らされている。次いで搬送器具 174 および係止案内要素 142 は、搬送シース 78 (図 2A) のハブ 94 (図 2A) に通して後方装填されるばかりになる。

【0052】

図 4C は、シース先端 178 の遠位端が搬送シース 78 から出現し始めるまで、搬送器具 174 および係止案内要素 142 が、搬送シース 78 を通して前送りされるのを例示する。

【0053】

ここで図 5A～5E を参照して、経中隔先端 186 を移植する方法が続く。図 5A は、

10

20

30

40

50

遠位端 190 と係合部分 198 を有する近位端 194 とを含む経中隔先端 186 の細部を例示する。係合部分 198 は、柔軟カニューレ本体（以下で説明される）の受容部分（以下で説明される）又は体内で搬送カテーテル（以下で説明される）の受容部分に連結するように動作可能である。推奨される実施形態では、経中隔先端 186 は、標準旋削、放電加工（EDM）、又は他の機械加工処理によって、TiAl₆VaEL 1 のようなチタン合金から製作される。別法として、経中隔先端 186 は、典型的には高分子基材の内部にカプセル化される放射能不透過性の充填剤を使用して混合される高分子材料（例えば、ナイロン）から製作されうる。放射能不透過性の充填剤は、白金－イリジウム（Pt : Ir）、ステンレス鋼、タングステン（W）、又はタンタル（Ta）を含みうるが、X線、実時間蛍光透視法、又は心臓内超音波心臓検査法のように、非侵襲性装置によって、
10 経中隔先端 186 の体内可視化を可能にする。

【0054】

第1および第2のアンカー202、206が、経中隔先端186に結合される。第1および第2のアンカー202、206は、収縮された状態から拡張された状態に展開されるように構成される。第1のアンカー202は、一旦拡張された状態になると、左心房46（図1）内部の心房内中隔42（図1）に係合し、他方で第2のアンカー206は、右心房68（図1）内部の心房内中隔42（図1）に係合することになる。さらには、第2のアンカー206が第1のアンカー202よりも大きいような状態で、第1および第2のアンカー202、206を製作することが可能である。右心房68（図1）は左心房46（図1）よりも容積が大きいので、この構成は、逆の様態よりも望ましい。しかし、本発明は、この構成に限定されるものと考えられるべきではない。第1および第2のアンカー202、206は、以下でかなり詳細に説明されるが、追加的な細部および特徴構造は、特許文献1に開示されている。
20

【0055】

図5Aを続けると、経中隔先端186用の搬送カテーテル210が示されている。この搬送カテーテル210は、近位端214と、受容部分222を含む遠位端218とを有する。受容部分222は、経中隔先端186の係合部分198を体内で着脱可能に切り離すように動作可能である。搬送カテーテル210は、高分子（Pebax又はポリウレタンのような）から製作可能であり、搬送カテーテル210の応答を高めるために、金属コイル226もしくは編組（図示せず）又は剛化スタイレットで補強されうる。トルク応答をさらに増進するために、コイル226は、受容部分222に係合部分198から切り離すために使用される回転方向と同様の方向に巻くように製作されうる。搬送カテーテル210は、この搬送カテーテル210の遠位端218の近傍に標識230をさらに含むことができる。この標識230は、体内可視化を高めるために放射線不透過性材料から製作されうる。
30

【0056】

図5Bは、経中隔先端186および搬送カテーテル210をより詳細に例示する。係合部分198は、搬送カテーテル210の、又は柔軟カニューレ本体（以下で説明される）の受容部分222に螺合するために、低くて粗目の雄ネジ山232として製作されうる。ネジ山232の低くて粗目の構成は、経中隔先端186を搬送カテーテル210から体内で分解する間に、又は以下で詳細に説明される、柔軟カニューレ本体を体内で組み立てる間に、食違いネジを防止する際の助けとなる。ネジ山232は、製作時に経中隔先端186の一部として成形されうる。別法として、ネジ山232は、成形後に機械加工されて粗縁をいずれも除去するために研磨される。
40

【0057】

別の実施形態では、具体的に図示しないが、係合部分198は、搬送カテーテル210の受容部分222上の第2の磁石とは反対の極性を有する第1の磁石を含みうる。第1の磁石と第2の磁石との間の磁場は、ある適切な量の力がなければ切離しを阻むほどに十分強力であるべきである。一般に、磁場は、経中隔先端186および柔軟カニューレ本体（以下で説明される）に押し通る血液の摩擦力による、受容部分222の係合部分198か
50

らの切離しを阻むほどに十分強力であるべきである。他の別法による係合手段は、接着剤又は摩擦嵌めを含みうる。

【0058】

経中隔先端186の遠位端190は、流体抵抗を低減することになる形状を含み、血栓成長を防止する材料で被覆されうるように示されている。しかし、経中隔先端186は、具体的に図示された形状に限定されるものと考えられるべきではない。

【0059】

経中隔先端186はまた、近位端190と遠位端194との間に延びる内腔234を有する。この内腔234は、一旦経中隔先端186が移植されると、心房内中隔42（図1）を貫く短絡を創出する。

10

【0060】

経中隔先端186は、いくつかの理由のために設けられた1つ又は複数のリング238をさらに含みうる。これらのリング238は、第1および第2のアンカー202、206に係合するような状態で動作しうる。このような状態では、リング238は、第1および第2のアンカー202、206を経中隔先端186の上に固定するための固締具242と共に動作しうる。リング238はまた、第1および第2のアンカー202、206を封止する際に使用されて、第1および第2のアンカー202、206の配向を維持するような状態でキー留めされうる。適切な固締具242は、図示されたような構成又は、限定されるものではないが、かしめ又は圧着式固締具のような他の構成を含みうる。固締具242は、別法として接着剤、溶接、又は結束によって経中隔先端186に装着されてよい。

20

【0061】

リング238は、製作に際して、経中隔先端186の一部として有利に成形されうる。別法として、リング238は、経中隔先端186が製作されてから、定位置にかしめられるかまた圧着される。いくつかの実施形態では、リング238は、経中隔先端186の位置特定を補助するように放射線不透過性材料から随意選択的に製作されうる。別法として、別体の放射線不透過帯（図示せず）が製作されて、リング238の十分近傍に配置されうる。

【0062】

図5Bは、搬送カテーテル210の受容部分222が、係合部分198のネジ山232に対する雌の相手方のネジ山244として製作されうることをさらに例示する。搬送カテーテル210のネジ山244は、蛍光透視法による可視化を可能にするために、放射線不透過性材料から、研磨された金属材料（チタン（Ti）のような）から、又は放射線不透過性充填剤（タンタル（Ta）のような）を使用して混合される成形高分子材料（ナイロンのような）から製作されうる。受容部分222の近位端は、1つまた複数のかえし246をさらに含みうる。かえし246は、受容部分222が搬送カテーテル210から不要に離脱するのを阻む。つなぎ（図示せず）も、搬送カテーテル210を受容部分222にさらに固定するために、かえし246の箇所では搬送カテーテル210の外部に含まれうる。いくつかの実施形態では、近位端は、流体抵抗を低減することになる形状を含みうる。しかし、近位端は、具体的に図示した形状に限定されるものと考えられるべきではない。

30

【0063】

図5Cは、第1および第2のアンカー202、206を有する経中隔先端186をより詳細に例示する。第1および第2のアンカー202、206のそれぞれは、複数の支柱250および中心リング部分（図示せず）が、超弾性材料の同じ材料から単一ユニットとしてエッチングされるように、一般にこの中心リング部分から延びる複数の支柱250を含む。別法として、溶接又は他の手段などによって、複数の支柱250のそれぞれを、別体に製造された中心リング部分に恒久的に固定することも可能であろう。アンカー202、206当たり4つの支柱が示されているが、この数は、4つに限定されない。正確に言えば、より少ないか又はより多くの支柱が、特定の外科医の要求又は選好に合わせて必要とされうる実施形態が企図されてよい。一般に、3つ以上の支柱が推奨される。

40

【0064】

50

第1および第2のアンカー202、206は少なくとも一部分が、超弾性材料（ニッケルチタン（NiTi）のような）から製作されうるか、又はこれらの部分を平坦なシート素材から化学的にエッチングして、形成処理時に生成された粗縁を除去するためにエッチングされた部分を電解研磨し、次いでそれらの部分を超弾性状態に加熱することによって製作されうる。推奨される材料が本明細書で具体的に教示されるが、他の適切な生体適合性で非屈従性の柔軟材料であれば、経中隔先端186又はアンカー202、206に十分であろう。

【0065】

図5Cはまた、第1のアンカー202が第2のアンカー206に対してずらされうることを例示する。これは、特定の耐荷重利点のために、展開されたアンカー202、206の推奨される構成である。しかし、特定の必要性が生起する場合には、ずらされていないアンカー202、206（これは図示されていないけれども）を含むことも可能であろう。

10

【0066】

図5Cに仮想線で例示されたように、アンカー202、206はそれぞれが、複数の支柱250の上方に多孔性高分子構造体252をそれぞれ含みうる。機能上、多孔性高分子構造体252は、複数の支柱250単独であるよりも心房内中隔42（図1）に係合するための大きな表面を設ける。さらには、多孔性高分子構造体252は、組織内殖を可能にし、その場合に、この組織は、より大きい構造的な安定性および封止能力を与えるために、多孔性高分子構造体252の内部で成長しかつその内部に埋め込まれる。アンカー202、206の一方又は両方が、多孔性高分子構造体252を含みうるが、右心房68（図1）の内部で心房内中隔42（図1）に沿って存在することになる第2のアンカー206のみが、多孔性高分子構造体252を含むことになることが一般に推奨される。右心房68（図1）は、左心房46（図1）よりも容積が大きいので、この構成が推奨される。しかし、本発明はこの構成に限定されるものと考えられるべきではない。多孔性高分子構造体252に適切な材料は、限定するものではないが、適切な構成に織られ、編組みされ、編まれ、又はフェルト状にされうる、ポリエステルのモノフィラメントもしくはマルチフィラメント撚糸、ePTFEのモノフィラメントもしくはマルチフィラメント撚糸、又はフッ化ポリオレフィン繊維もしくは撚糸を含みうる。多孔性高分子構造体252は、2次元もしくは3次元ハニカム、円形、平坦、又は3軸管状構造を有する、織り目、編組、又は編み目を含む様々な固有の構成をさらに含みうる。他の実施形態では、多孔性高分子構造体252は、管状、円筒形、又はシート形態のePTFE部品から製作されうる。一般に、多孔性高分子構造体252は、2つのシート素材材料（以上で説明されたものなど）から形状をエッチング又はレーザ切断することによって製作されよう。次いで、形作られた高分子構造252は、形作られた高分子構造252が、これらの間に複数の支柱250を捕捉するように、一体に超音波溶接される。

20

30

【0067】

図5Dは、組み立てられた搬送カテーテル210および経中隔先端186を例示する。

【0068】

図5Eは、組み立てられた搬送カテーテル210および経中隔先端186を搬送シース78のハブ94の中へ装填する典型的な方法を例示する。第1および第2のアンカー202、206は、長手方向の中心軸を横断する位置まで自然に拡張するので、第1および第2のアンカー202、206を、長手方向の中心軸に平行であり、したがって第1および第2アンカー202、206を搬送シース78の中へ装填するのに適切である位置まで折り畳むことが必要である。第1および第2のアンカー202、206を折り畳む様々な様態が、特許文献1に開示されている。しかし、アンカー202、206を折り畳む他の方法が知られている。例えば、外科医は、単に第1のアンカー202を遠位に反らすだけでよく、他方で第2のアンカー206は近位に反らされる。アンカー202、206を近位および遠位に折り畳むことは、この構成が、折り畳まれたアンカー202、206間に最大の間隔を設け、アンカー202、206の搬送に対する外科医の制御を高めうるので推

40

50

奨される。様々な外科装置を搬送シース 78 の内腔の中へ通すことを可能にするために、装填管 254 を使用して搬送シース 78 のハブ 94 内部の止血弁 258 を開放する。装填管 254 の内径は、装填管 254 および搬送シース 78 からの円滑な移行部 262 を創出するために、搬送シース 78 の内径と十分に同様であるべきである。ハブ 94 内部の確動止め（図示せず）は、外科医に触覚上の手応えを与えて、経中隔先端 186 を前送りする前に、装填管 254 が適切に着座されていることを保証する。装填管 254 は、経中隔先端 186 との摩擦を最小化する高分子（フッ素高分子）から製作されうる。

【0069】

今や経中隔先端 186 およびアンカー 202、206 が搬送シース 78 の中へ装填された状態で、経中隔先端 186 を心房内中隔 42（図 1）に導入する方法が、図 6A～6H に示されるように進行可能である。

10

【0070】

図 6A は、右心房 68 の内部の心房内中隔 42 に前送りされた経中隔先端 186 を例示する。次いで経中隔先端 186 は、搬送シース 78 の遠位端まで前送りされうる。

【0071】

図 6B に例示されるように、第 1 のアンカー 202 の展開は、経中隔先端 186 が、左心房 46 内部の搬送シース 78 の遠位端まで前送りされていることを外科医が確認することから始まる。この確認は、心房内中隔 42 近傍の標識 230 を体内で位置特定することによって達成されうる。確認後に、搬送カテーテル 210 および経中隔先端 186 は、左心房 46 の中へさらに前送りされ、他方で搬送シース 78 は定位置に保持される。このような状態で、経中隔先端 186 は、搬送シース 78 を越えて繰り出し、第 1 のアンカー 202 が、左心房 46 の容積の内部で展開される。第 1 の係止 202 は、一旦展開されると、経中隔先端 186 によって創出された心房内中隔 42 を貫通する穿刺 138 の直径の少なくとも約 1.1 倍であるが、約 3 倍よりも小さい直径を有することが可能である。しかし、拡張された状態における第 1 のアンカー 202 の直径は、主として患者の解剖学的構造によって限定される。外科医は、第 1 のアンカー 202 の複数の支柱 250 上の放射線不透過性標識（図示せず）の体内可視化によって、第 1 のアンカー 202 の適切な展開を確認することができる。

20

【0072】

一旦第 1 のアンカー 202 の適切な展開が確認されると、係止案内要素 142 の複数の支柱 158 が、図 6C に示されるように展開されうる。したがって、経中隔先端 186 の位置は維持され、他方で係止案内要素 142 の係止部分 150 は、シース先端 178 を越えて前送りされる。この状態で、複数の支柱 158 は、左心房 46 の容積の内部で展開される。外科医は、複数の支柱 158 上の放射線不透過性標識（図示せず）の体内可視化によって、複数の支柱 158 の適切な展開を確認することができる。

30

【0073】

一旦複数の支柱 158 の適切な展開が確認されると、係止案内要素 142 と、経中隔先端 186 を有する搬送カテーテル 210 とは、複数の支柱 158 が、経中隔先端 186 の遠位端 190 に接触し、かつ第 1 のアンカー 202 が、図 6D に示されるように、左心房 46 内部の心房内中隔 42 に接触するまで引っ込められる。係止案内要素 142 用の搬送器具 174 は、今や完全に引っ込められうる。

40

【0074】

図 6E は、心房内中隔 42 に対して展開された第 1 のアンカー 202 および展開された複数の支柱 158 を例示する。

【0075】

図 6F に示されるように、第 2 のアンカー 206 を展開するために、外科医は、収縮したバルーンカテーテル 266 を搬送カテーテル 210 の内腔の中へ前送りする。適切なバルーンカテーテル 266 のバルーン 270 は、ナイロンー 11、ナイロンー 12、ポリウレタン、ポリブチレンテレフタレート（PBT）、PEBA X、又はポリエチレンテレフタレート（PET）を含めて、屈従性から非屈従性にわたる材料から製作されうる。次い

50

で、バルーン 270 は、このバルーン 270 と同じか又は異なる材料から製作されうるカテーテル心棒 274 の遠位部分に結合される。バルーン 270 をカテーテル心棒 274 に結合するのは、熱接着、接着剤、溶剤、又は共有結合接着によって行われうる。放射線不透過性標識（図示せず）が、経中隔先端 186 の内腔 234 内部で体内位置特定および位置合わせを行うために、カテーテル心棒 274 の遠位端上に含まれうる。

【0076】

一旦バルーンカテーテル 266 のバルーン 270 が経中隔先端 186 の内腔 234 の内部に入ると、膨張流体 271 を使用して、バルーン 270 が経中隔先端 186 の内径に接触するまでバルーンを膨張させる。この接触を利用して、第 2 のアンカー 206 の展開時に経中隔先端 186 の位置を安定化することができる。

10

【0077】

第 2 のアンカー 206 を展開するために、搬送シース 78 はもう一度引っ込められ、他方で経中隔先端 186 の位置（搬送カテーテル 210 および膨張したバルーンカテーテル 266 を経由する）および係止案内要素 142 の位置が維持される。この引っ込みは、搬送シース 78 上の標識 98 の体内可視化によって補助されうる。十分に引っ込められた後、第 2 のアンカー 206 が展開されて、右心房 68 内部の内心房中隔 42 に係合する。次いで外科医は、第 2 のアンカー 206 の複数の支柱 250 上の放射線不透過性標識（図示せず）の体内可視化によって、第 2 のアンカー 206 が完全に展開されていることを確認できる。

【0078】

20

第 2 のアンカー 206 が完全に展開され、かつ搬送シース 78 が完全に引っ込められていることを確認した後で、搬送カテーテル 210 は、経中隔先端 186 から取り出されうる。図 6 H に示されるように、搬送カテーテル 210 を取り出すために、バルーンカテーテル 266 は、経中隔先端 186 の内面と接触状態に留まり、他方で搬送カテーテル 210 は、経中隔先端 186 から切り離されて完全に引っ込められる。次いでバルーンカテーテル 266 も収縮されかつ同様に引っ込められる。

【0079】

以上で留意されたように、主切開部位 10（図 1）の使用は、心房内中隔 42（図 1）に直接アクセスを得るために、かつ経中隔先端 186（図 5 A）を心房内中隔 42（図 1）に導入するのに必要な力を加えるために有用である。しかし、外科手技の残りは、副切開部位 24（図 1）から遂行されることが好ましい。副切開部位 24（図 1）は、外科医が、主切開部位 10（図 1）が使用された場合よりも短い柔軟カニューレ本体長さを使用することを可能にする。しかし、本方法は、これに限定されるものと考えられるべきではない。スネア器具 66（図 1）は、主切開部位 10（図 1）から副切開部位 24（図 1）に手術手順が移行又は移動するために利用される。

30

【0080】

図 6 I は、搬送シース 78（図 6 H）およびバルーンカテーテル 266（図 6 H）が主切開部位 10 から引っ込められた後に、スネアループ 70 を通って延びる係止案内要素 142 の本体部分 146 を例示する。

【0081】

40

図 6 J は、外科医がスネア器具 66 の本体 69 を引っ込め始め、主切開部位 10 から副切開部位 24 に移行し始めるときのスネア器具 66 を示す。複数の支柱 158 が、左心房 46 内部の心房内中隔 42 に固定されているので、複数の支柱 158 は、係止案内要素 142 が心房内中隔 42 から離脱することを阻むことになる。スネア器具 66 を引っ込めることによって、本体部分 146 の脱部分 278 が形成される。スネア器具 66 を引っ込み続けると、本体部分 146 の近位端は、図 6 K に示されるように、副切開部位 24 を通り抜ける。

【0082】

いくつかの実施形態では、特許文献 1 に開示された実施形態のように、本体部分 146 の近位端は、主切開部位 10 を通り抜けた状態に留まってよく、他方で本体部分 146 の

50

内側区間が、副切開部位 2 4 から外側に延びる。この実施形態は、係止部分 1 5 0 に過剰な力が偶発的に加わり、それによって係止部分 1 5 0 が心房内中隔 4 2 を引き通されるのを防止できる。

【0083】

係止案内要素 1 4 2 の本体部分 1 4 6 が副切開部位 2 4 から延びている状態で、柔軟カニューレ本体を前送りする方法は、図 6 L～6 R を参照して続行することができる。しかし、柔軟カニューレ本体が、副切開部位 2 4 の中へ誘導されうる前に、拡張器 5 3 (図 6 K) およびイントロデューサセット 6 1 (図 6 K) は、以上で説明された方法と同様の状態で、副切開部位 2 4 から延びるイントロデューサ 5 2 のハブ 5 4 から取り出される。

【0084】

図 6 L は、カニューレガイド 2 8 2 を経中隔先端 1 8 6 まで前送りすることを例示するが、この案内は、柔軟カニューレ本体 (以下で説明される) を経中隔先端 1 8 6 と位置合わせするために使用されうる。カニューレガイド 2 8 2 は、本体 2 8 6 と、位置合わせ区間 2 9 4、テーパ状近位端 2 9 8、およびテーパ状遠位端 3 0 2 を有する拡張可能部材 2 9 0 とを含む。拡張可能部材 2 9 0 は、高分子材料から製作可能であり、本体 2 8 6 の上に射出成形又は吹込成形される。しかし、本体 2 8 6 および拡張可能部材 2 9 0 を別体で製作して、化学接着処理によって構成要素を接着することが可能である。テーパ状遠位端 3 0 2 は、カニューレガイド 2 8 2 が、先に移植された経中隔先端 1 8 6 に進入できるように製作され、他方でテーパ状近位端 2 9 8 は、以下で詳細に説明される状態で柔軟カニューレ本体を位置合わせ区間 2 9 4 の上に案内するように製作される。

【0085】

本体 2 8 6 は、押出成形された高分子材料でありうるが、一旦組み立てられると、位置合わせ区間 2 9 4 の中心を示すために、位置合わせ区間 2 9 8 の内部に標識 3 0 6 が位置決めされる。標識 3 0 6 は、金 (Au) もしくは白金 (Pt) のような金属材料から、又はタングステン (W) のような高密度の粉体が埋め込まれた高分子材料から製作されうる。

【0086】

次にカニューレガイド 2 8 2 は、係止案内ワイヤ 1 4 2 伝いに後方装填されて、図 6 L に示されたように、経中隔先端 1 8 6 まで前送りされうる。いくつかの実施形態では、柔軟カニューレ本体 (以下で説明される) が、カニューレガイド 2 8 2 と共に、ユニットとして係止案内要素 1 4 2 伝いに後方装填されることが推奨されうる。カニューレガイド 2 8 2 がゆっくり前送りされると、テーパ状遠位端 3 0 2 は、経中隔先端 1 8 6 に進入する。依然としてさらに前送りすると、位置合わせ区間 2 9 4 を経中隔先端 1 8 6 の内腔 2 3 4 に進入させる。

【0087】

カニューレガイド 2 8 2 が経中隔先端 1 8 6 まで前送りされると、経中隔先端 1 8 6 は、柔軟カニューレ本体 3 1 0 を受け入れるばかりになる。図 6 M は柔軟カニューレ本体 3 1 0 を例示するが、この本体は、近位端 3 1 4 と、受容部分 3 2 2 を有する遠位端 3 1 8 とを含む。柔軟カニューレ本体 3 1 0 の壁は、生体耐久性があり、低位のデュロメータ硬さの熱可塑性又は熱硬化性エラストマー材料から好ましく製作される。具体的には、この壁は、押出成形された脂肪族のポリカーボネートを基本とするポリウレタン、脂肪族のポリエーテルポリウレタン、芳香族のポリエーテルポリウレタン、芳香族のポリカーボネートを基本とするポリウレタン、シリコン改質ポリウレタン、ウレタンの熱可塑性エラストマー、共重合体、もしくは混合物、又はこの壁が内部に存在することになる血管系の蛇行と共形になるシリコンを含みうる。柔軟カニューレ本体 3 1 0 の少なくとも一部分は、支持を与え、かつ捻転の可能性を最小化する補強部材をさらに含みうる。この補強部材は、柔軟カニューレ本体 3 1 0 のトルク応答を高めるために、金属コイル 3 2 6 又は編組 (図示せず) でありうる。搬送カテーテル 2 1 0 (図 5 A) に関して先に説明されたように、トルク応答をさらに増進するために、コイル 3 2 6 は、受容部分 3 2 2 を係合部分 1 9 8 (図 6 N) に係合するために使用された回転方向と同様の方向に巻くように製作さ

10

20

30

40

50

れうる。この補強部材は、遠位および近位端 318、314 が補強されずに柔軟性のある状態に留まるように、典型的には柔軟カニューレ本体 310 の遠位および近位端 318、314 の前で終わることになる。

【0088】

抗菌物質が、生物膜の存在を効果的に低減又は排除して感染の恐れを低減するために、形成処理前に柔軟カニューレ本体材料の内部に埋め込まれうる。別法として、抗菌物質は、成型処理の完了後に、柔軟カニューレ本体 310 の表面に塗布されうる。

【0089】

いくつかの実施形態では、潤滑被膜又は層が、柔軟カニューレ本体 310 の外側に含まれうる。このような潤滑層は、血管網に対して柔軟カニューレ本体 310 の移動を補助することになろう。この層に適切な材料は、エッチングされたポリテトラフルオロエチレン (ePTFE)、フッ化エチレンプロピレン (FEP)、エチレンビニルアセテート (EVA)、ポリフッ化ビニリデン (PVDF)、高密度ポリエチレン (HDPE)、PEBA X、又は HYDROMED と同様の潤滑被膜が塗布されたポリアミド材料を含むことになる。

【0090】

一旦柔軟カニューレ本体 310 が適切に形成されると、それは所望の長さに切断される。柔軟性のある近位端 314 は、柔軟カニューレ本体 310 を循環補助装置のポンプ（以下で説明される）に結合するためにラップ状に広げられうる。別法として、近位端 314 は、柔軟カニューレ本体 310 の残部厚さの約 2 倍になるように形成されうるが、これも柔軟カニューレ本体 310 を循環補助装置のポンプに結合する際の助けとなりうる。

【0091】

柔軟カニューレ本体 310 の柔軟性のある遠位端 318 も、以下でさらに詳細に説明される状態で係合部分 198 を受け入れるためにラップ状に広げられうる。

【0092】

柔軟カニューレ本体 310 は、受容部分 322 の十分近傍に標識 330 を含み、受容部分 322 の体内位置特定を実現するために、金 (Au) 又は白金 (Pt) のような高密度金属から製作されうる。

【0093】

ここで、柔軟カニューレ本体をさらに詳細に例示する図 6N に目を向けると、受容部分 322 は、リング溝 346 の内部に内部シールリング 342 を含む。シールリング 342 は、一旦係合部分 198 と組み立てられると、以下でさらに詳細に説明されるように、血流が、経中隔先端 186 から柔軟カニューレ本体 310 まで円滑に移行するのを可能にすることになる。この円滑な血流も、経中隔先端 186 と柔軟カニューレ本体 310 との間で血栓が形成される恐れを最小化する。内腔移行部 350 が、同様に血栓形成の恐れをさらに最小化するために設けられうる。

【0094】

受容部分 322 は、機械的な錠止、メルトフロー、又は接着剤接合を含めて、多様な手段のいずれかによって柔軟カニューレ本体 310 に結合されうる。例を挙げれば、機械的錠止は、経中隔先端 186 と柔軟カニューレ本体 310 との間の確実性を高める、かえし 354 又は他の外部特徴構造でありうる。

【0095】

柔軟カニューレ本体 310 の細部が説明されたが、柔軟カニューレ本体 310 を経中隔先端 186 に結合する方法は、図 6N を参照して続く。図 6N は、標識 306 が経中隔先端 186 の近位端 194 と位置合わせするように、経中隔先端 186 の内腔 234 の内部に完全に挿入されたカニューレガイド 282 を例示する。次いで拡張可能部材 290 は、位置合わせ区間 294 の遠位部分 295 の外径が、経中隔先端 186 の内径に係合するように膨張させられる。図示されたように、拡張可能部材 290 は、位置合わせ区間 294 の近位部分 296 が、遠位部分 295 の直径よりも僅かに小さい直径まで拡張可能であるように、段が付けられうる。この構成は、遠位部分 295 が経中隔先端 186 の内径に接

触することを可能にし、他方で柔軟カニューレ本体 310 が、カニューレガイド 282 伝いに滑動して、経中隔先端 186 に結合することを可能にするより小さい断面の近位部分 296 を維持する。また図 6 N は、いくつかの実施形態では、カニューレガイド 282 のテーパ状遠位端 302 が、経中隔先端 186 の遠位端 190 を越えて繰り出し、係止案内要素 142 の係止部分 150 を経中隔先端 186 から僅かに遠位に前送りすることが許容される。しかし、これは不可欠ではない。

【0096】

カテーテル案内 282 が経中隔先端 186 の内部に位置決めされた状態で、外科医は、柔軟カニューレ本体 310 の受容部分 322 を右心房 68 内部の係合部分 198 まで前送りすることができる。受容部分 322 は、先に説明された、経中隔先端 186 の係合部分 198 のネジ山 232 と適合するテーパ付きネジ山 334 を有する。ネジ山 334 は、低く高度に研磨された粗目の雌ネジ山 334 でありうるが、この雌ネジ山は、受容部分 322 が経中隔先端 186 の係合部分 198 と係合する間に食違いネジを防止する。受容部分 322 に対する引込み 338 は、経中隔先端 186 および受容部分 322 の位置合わせを可能にするためにテーパが付けられうる。受容部分 322 は、放射線不透過性材料、研磨された金属材料（チタン（Ti）のような）、又は放射線不透過性充填剤（例えば、タンタル（Ta））を使用して混合される成形された高分子材料（ナイロンのような）でありうる。いくつかの実施形態では、受容部分 322 は、血栓成長を防止するための材料で被覆されうる。

【0097】

図 6 O は、柔軟カニューレ本体 310 を経中隔先端 186 に装着するのを例示する。最初に受容部分 322 が、カニューレガイド 282 のテーパ状近位端 298 に係合する。さらに前送りすると、受容部分 322 は、位置合わせ区間 294 に係合し、最終的に経中隔先端 186 に係合する。次いで、経中隔先端 186 の位置がカニューレガイド 282 によって維持されている間に、柔軟カニューレ本体 310 の受容部分 322 は、柔軟カニューレ本体 310 の標識 330 が、カニューレガイド 282 の標識 306 と位置合わせされるまで、経中隔先端 186 の係合部分 198 に螺合する。標識 306、330 のこの位置合わせは、受容部分 322 が、係合部分 198 の上に完全に係合しかつ着座することを保証する。完全に係合すると、2つのシール、すなわち、外部シールおよび内部シールが創出される。外部シールは、受容部分 322 と最近位の固締具 242 との間に形成される。内部シールは、係合部分 198 とシールリング 342 との間に形成される。

【0098】

それは具体的に図示されていないけれども、経中隔先端 186 の内径は十分に大きくて、柔軟カニューレ本体 310 の実施形態が、経中隔先端 186 の内腔を横断して、左心房 46 内部の経中隔先端 186 の遠位端 190 に装着されるほどであってよい。適切な装着手段は、以上で説明されたネジ山、磁石、接着剤、又は他の知られた手段を含みうる。この装着は、第 1 および第 2 のアンカー 202、206（図 5 C）に関して先に説明された多孔性高分子構造体 252（図 5 C）のような、多孔質高分子材料を含むことによって強化されうる。

【0099】

図 6 P は、カニューレガイド 282 の収縮および引っ込めばかりでなく、係止案内要素 142 の引っ込めも例示する。係止案内要素 142 は、柔軟カニューレ本体 310 によって経中隔先端 186 の位置を維持し、かつ係止案内要素 142 の本体部分 146 を引っ込めることによって取り出される。この引っ込め移動は、係止部分 150 を経中隔先端 186 に対して強制して、複数の支柱 158 を経中隔先端 186 の内腔 234 の中へ反らせることになる。一旦複数の支柱 158 が反らされると、係止案内要素 142 は、柔軟カニューレ本体 310 の内腔に通して引っ込められて、副切開部位 24（図 1）の外に出され、図 6 Q に示されるように、柔軟カニューレ本体 310 および経中隔先端 186 を移植された状態に残す。

【0100】

図 6 R は、循環補助システムの一部として、移植された経中隔先端 1 8 6 および柔軟カニューレ本体 3 1 0 を例示する。この点に関して、経中隔先端 1 8 6 から副切開部位 2 4（上大静脈 6 7 および右鎖骨下静脈 3 0 を経由して）に延びる柔軟カニューレ本体 3 1 0 は、移植可能なポンプ 3 6 2 の入力口 3 5 8 に装着される。別体の流出カニューレ 3 6 6 が、移植可能なポンプ 3 6 2 の出力口 3 7 0 に装着されるが、次いで、この流出カニューレは、右鎖骨下動脈 3 7 4 のような、適切な表在動脈と連通するように外科的に装着される。この時点で、外科医は、移植可能なポンプ 3 6 2 を副切開部位 2 4 の内部で皮下又は筋肉下に位置決めできるし、又は副切開部位 2 4 が閉じられた後であっても、ポンプ 3 6 2 を外部に維持することもできる。

【0101】

図 6 R にも示されるように、ポンプ 3 6 2 は、同様に移植されるか又は患者 1 2 の外部に留まりうる制御装置 3 7 8 に関連して動作可能である。信号送信 3 8 2 手段が、ポンプ 3 6 2 と制御装置 3 7 8 との間に設けられ、それは実線又は無線通信装置でありうる。動作に際して、制御装置 3 7 8 は、ポンプ 3 6 2 の押し出し動作を調整する。さらには、引き続いて外科医が評価および対話のためにポンプ活動を記録する記憶デバイス 3 8 6 が、制御装置 3 7 8 に内蔵されうる。

【0102】

推奨される実施形態に従いかつ図 6 R に示されたような完全な血流は、次の通りである。すなわち、酸素と結合された血液は、自然な経路を経由して左心房 4 6 から左心室 3 9 0 に流入して大動脈 3 9 4 まで流れる。血液は、大動脈 3 9 4 から、左鎖骨下動脈 3 9 8、左総頸動脈 4 0 2、および腕頭動脈 4 0 6 に流入するが、この腕頭動脈は、酸素と結合された血液を右総頸動脈 4 1 0 および右鎖骨下動脈 3 7 4 に送る。酸素と結合した血液はまた、左心房 4 6 から経中隔先端 1 8 6 および柔軟カニューレ本体 3 1 0 に進入することになる。柔軟カニューレ本体 3 1 0 に進入する血液は、柔軟カニューレ本体 3 1 0 の内腔を通過して移植可能なポンプ 3 6 2 に流れることになる。移植可能なポンプ 3 6 2 は、血液を流出カニューレ 3 6 6 の中へかつ右鎖骨下動脈 3 7 4 の中へ確動的に押し出す。ここから血液は、血管網の残り部分の中へ誘導される。

【0103】

患者の中には、循環補助器具がもはや不要になる手術後の時点が存在しうる。よって移植可能なポンプ 3 6 2 および柔軟カニューレ本体 3 1 0 のような不必要な構成要素を取り外すことが有益であろう。したがって、この手技を逆に行う 1 つの典型的な方法が、図 7 A ~ 7 G に例示される。

【0104】

逆の手技は、図 7 A に例示されるように、外科医が、副切開部位 2 4 の近傍に切開部を再び創出することから始まる。この手技は、副切開部位 2 4 から例示されることになるが、同様の手技が、主切開部位 1 0（図 1）又は他の任意適切な切開部位箇所から誘導されてもよいことが理解されよう。外科医が、イントロデューサ組立体 5 1（図 1 A）を副切開部位 2 4 で再び使用すること（これは図示されていないが）も可能であろう。

【0105】

副切開部位 2 4 が創出された状態で、外科医は、移植可能なポンプ 3 6 2 にアクセスして、柔軟カニューレ本体 3 1 0 を移植可能なポンプ 3 6 2 の入力口 3 5 8 から切り離す。次いで柔軟カニューレ本体 3 1 0 は、適切な蓋 4 1 1 で封止される。次いで外科医は、右鎖骨下動脈 3 7 4 の近傍で流出カニューレ 3 6 6 を切断しかつ結紮する。次いで流出カニューレ 3 6 6 と共に移植可能なポンプ 3 6 2 は、副切開部位 2 4 から取り出される。

【0106】

図 7 B は、柔軟カニューレ本体 3 1 0 の内腔に通して案内ワイヤ 4 1 2 を左心房 4 6 の中へ導入することを例示する。標準的な j 字形状 4 1 3 案内ワイヤ 4 1 2 が例示されているが、以上で説明された係止案内要素 1 4 2（図 4 A）を含め、他の案内ワイヤ形状が使用されてもよいことが理解されよう。さらには、本手技が蓋 4 1 1 を取り外して例示されているが、案内ワイヤ 4 1 2 の通過を許容しうる適切な封止器具が使用されてもよいこと

10

20

30

40

50

が理解されよう。

【0107】

図7Bは、カニューレガイド282が案内ワイヤ412に沿って経中隔先端186まで再び前送りするのをさらに例示する。

【0108】

一旦拡張可能部材290が、図7Cに示されるように、経中隔先端186の内部に入ると、この部材は、位置合わせ区間294の遠位部分295が、経中隔先端186の内径に接触して、経中隔先端186の位置を固定するように膨張させられる。近位部分296は、位置合わせ区間294が柔軟カニューレ本体310の内面に接触しないように段が付けられるが、これも取り外し易さを増進する。経中隔先端186の位置が固定された状態で、外科医は次ぎに、柔軟カニューレ本体310を経中隔先端186から切り離し始めることができる。柔軟カニューレ本体310の切離しは、搬送カテーテル210（図6G）を経中隔先端186から切り離すために先に説明された方法と同様である様態で行われうる。

10

【0109】

図7Cは、この典型的な手技でカニューレガイド282を使用することを例示するが、別のバルーンカテーテル又は器具を使用して、経中隔先端186の位置を安定化し、他方で柔軟カニューレ本体310が取り外されうることが理解されよう。

【0110】

図7Dは、経中隔先端186からの柔軟カニューレ本体310の引っ込めを例示する。引き続き、カニューレガイド282の拡張可能部材290が収縮されて、経中隔先端186から引っ込められる（このステップは具体的に示されていないけれども）。

20

【0111】

最後に、本実施形態は、経中隔先端186によって左心房46と右心房68との間に創出された短絡を閉鎖するステップを含む。短絡を閉鎖する1つの様態は、外科医が、図7Eに例示されるように、閉鎖器具422を係止案内要素142伝いに誘導して経中隔先端186に通すものである。適切な閉鎖器具422は、遠位端426、近位端430、およびこれらの間に延びる封止基材434を含みうる。適切な市販の閉鎖器具は、NMT Medical, Inc. 製のBIOSTAR又はAGA Medical Corp. 製のAMPLATZER Septal Occluderのような、心房中隔欠損閉鎖器具を含みうる。

30

【0112】

図7Fは、封止基材434が拡張して、経中隔先端186の遠位および近位端190、194にそれぞれ第1および第2の流体密封シール436、438を形成するように、閉鎖器具422を解放するのを例示する。別法として仮想線で示されているように、第1および第2の流体密封シール440、442は、第1および第2のアンカー202、206を包含するように延びてよい。流体密封シール436、438が定位置にくると、案内ワイヤ412と閉鎖器具422の搬送および／展開に関連する任意の搬送器具444とが、経中隔先端186および副切開部位24（図7A）から引っ込められる。

【0113】

移植可能なポンプ362（図7A）および柔軟カニューレ本体310（図7A）が取り外された状態で、外科医は、図7Gに示されるように、右鎖骨下静脈30の中に創出された切開部および副切開部位24を縫合する。

40

【0114】

本発明が、様々な推奨される実施形態の説明によって例示され、かつこれらの実施形態が、かなり詳細に説明されてきたが、添付の特許請求の範囲をこのような細部に制限したり、又はどのような様態においても限定したりすることは、本出願人の意図ではない。追加的な利点および変更は、当業者には容易に明白になろう。本発明の様々な特徴構造は、単独でも又は、使用者の要求および選好に応じて、任意の組合せでも使用可能である。本明細書は、現時点で知られている本発明を実施する推奨される方法と共に、本発明を説明

50

するものであった。しかし、本発明自体は、添付の特許請求の範囲によってのみ定義されるべきである。

【符号の説明】

【0115】

10	主切開部位	
12	患者	
18、22	右および左大腿静脈	
24	副切開部位	
26、30	左および右鎖骨下静脈	
34、38	右および左頸静脈	10
42	心房内中隔	
48	心臓	
50	下大静脈	
51	イントロデューサ組立体	
52	イントロデューサ	
53	取り外し可能な拡張器	
54	イントロデューサのハブ	
55	イントロデューサのシース	
56	リング	
57	拡張器ハブ	20
58	拡張器シース	
60	拡張器シースのテーパ状遠位端	
61	イントロデューサセット	
62	シースイントロデューサ	
63	拡張器	
64	案内ワイヤ	
65	洗浄側腕口	
66	スネア器具	
67	上大静脈	
68	右心房	30
69	スネア器具の本体	
70	スネアループ	
74	経中隔アクセスシステム	
78	経中隔アクセスシステムの搬送シース	
82	経中隔アクセスシステムの拡張器	
84	経中隔アクセスシステムの経中隔針	
90	搬送シースの柔軟本体	
94	搬送シースのハブ	
98	柔軟本体の標識	
102	搬送シースのハブの主口	40
106	搬送シースのハブの側部口	
108	配管	
110	弁	
114	拡張器本体	
118	拡張器先端	
122	拡張器ハブ	
126	中空針先端	
130	中空針本体	
134	針ハブ	
138	穿刺	50

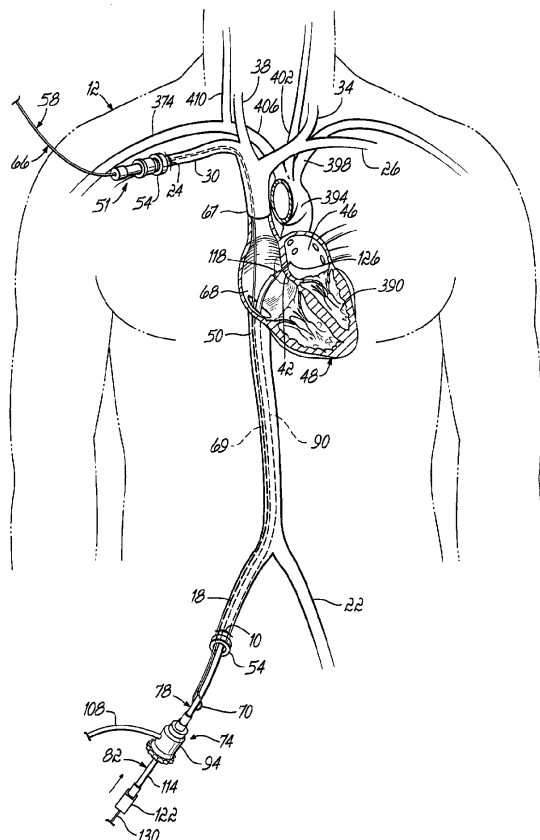
1 4 2	係止案内要素	
1 4 6	係止案内要素の本体部分	
1 5 0	係止案内要素の係止部分	
1 5 8	係止部分の複数の支柱	
1 6 0	係止部分のハブ	
1 6 2	ハブの先端移行区間	
1 6 6	ハブの支柱保持リング	
1 7 0	ハブの先端	
1 7 4	係止案内要素用の搬送器具	
1 7 8	搬送器具のシース先端	10
1 8 2	搬送器具のシース本体	
1 8 6	経中隔先端	
1 9 0	経中隔先端の遠位端	
1 9 4	経中隔先端の近位端	
1 9 8	経中隔先端の係合部分	
2 0 2	経中隔先端の第 1 のアンカー	
2 0 6	経中隔先端の第 2 のアンカー	
2 1 0	経中隔先端用の搬送カテーテル	
2 1 4	搬送カテーテルの近位端	
2 1 8	搬送カテーテルの遠位端	20
2 2 2	搬送カテーテルの受容部分	
2 2 6	搬送カテーテルの金属コイル	
2 3 0	搬送カテーテルの標識	
2 3 2	経中隔先端の係合部分のネジ山	
2 3 4	経中隔先端の内腔	
2 3 8	経中隔先端のリング	
2 4 2	経中隔先端の固締具	
2 4 4	搬送カテーテルのネジ山	
2 4 6	搬送カテーテルの受容部分のかえし	
2 5 0	アンカーの複数の支柱	30
2 5 2	アンカーの多孔性高分子構造体	
2 5 4	装填管	
2 5 8	搬送シースのハブ内部の止血弁	
2 6 2	装填管の移行部	
2 6 6	バルーンカテーテル	
2 7 0	バルーン	
2 7 1	膨張流体	
2 7 4	カテーテル心棒	
2 8 2	カニューレガイド	
2 8 6	カニューレガイドの本体	40
2 9 0	カニューレガイドの拡張可能部材	
2 9 4	カニューレガイドの位置合わせ区間	
2 9 8	カニューレガイドのテーパ状近位端	
3 0 2	カニューレガイドのテーパ状遠位端	
3 0 6	カニューレガイドの本体の標識	
3 1 0	柔軟カニューレ本体	
3 1 4	柔軟カニューレ本体の近位端	
3 1 8	柔軟カニューレ本体の遠位端	
3 2 2	柔軟カニューレ本体の受容部分	
3 2 6	柔軟カニューレ本体の金属コイル	50

- 330 柔軟カニューレ本体の標識
- 334 柔軟カニューレ本体の受容部分の雌ネジ山
- 338 柔軟カニューレ本体の受容部分に対する引込み
- 342 柔軟カニューレ本体の受容部分の内部シールリング
- 346 柔軟カニューレ本体の受容部分のリング溝
- 350 柔軟カニューレ本体の内腔移行部
- 354 柔軟カニューレ本体の受容部分のかえし
- 362 移植可能なポンプ
- 366 流出カニューレ
- 374、398 右および左鎖骨下動脈
- 378 制御装置
- 386 記憶デバイス
- 390 左心室
- 394 大動脈
- 402、410 左および右総頸動脈
- 406 腕頭動脈
- 411 蓋
- 412 案内ワイヤ
- 413 案内ワイヤの標準的な j 字形状
- 422 閉鎖器具
- 426 閉鎖器具の遠位端
- 430 閉鎖器具の近位端
- 434 閉鎖器具の封止基材
- 436、438 第 1 および第 2 の流体密封シール
- 444 搬送器具

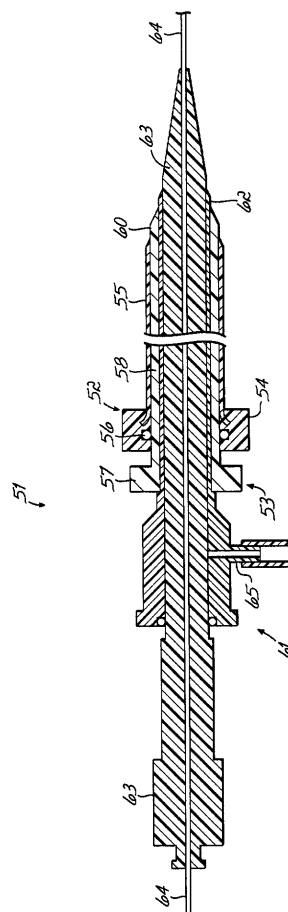
10

20

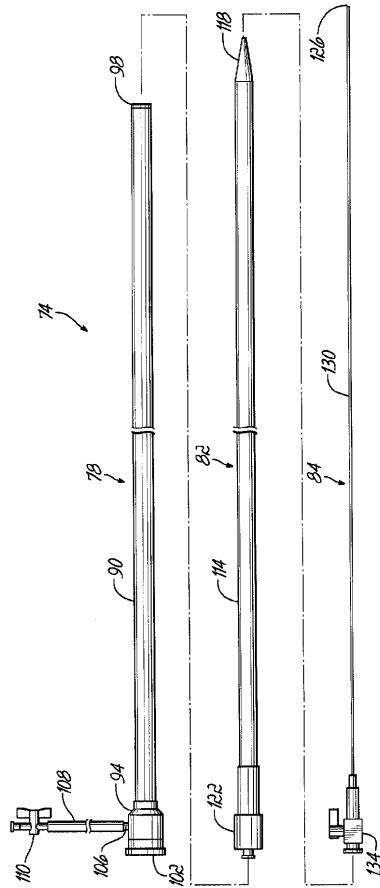
【図 1】



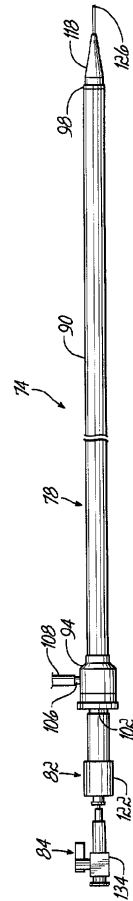
【図 1 A】



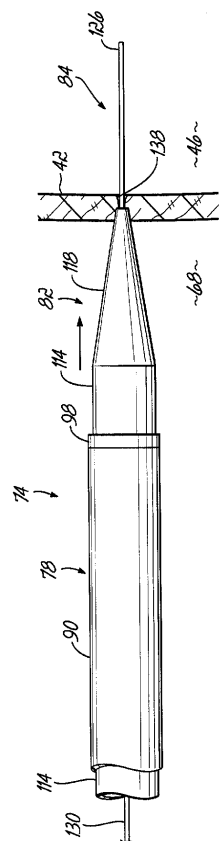
【図 2 A】



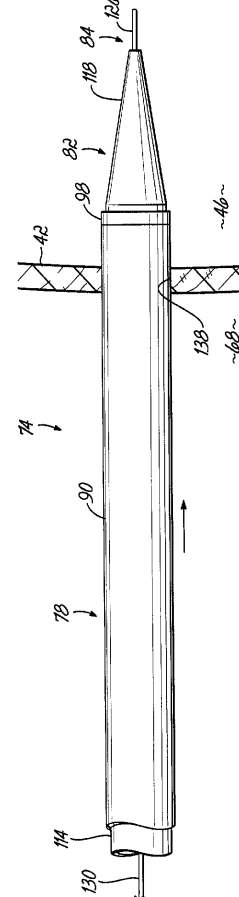
【図 2 B】



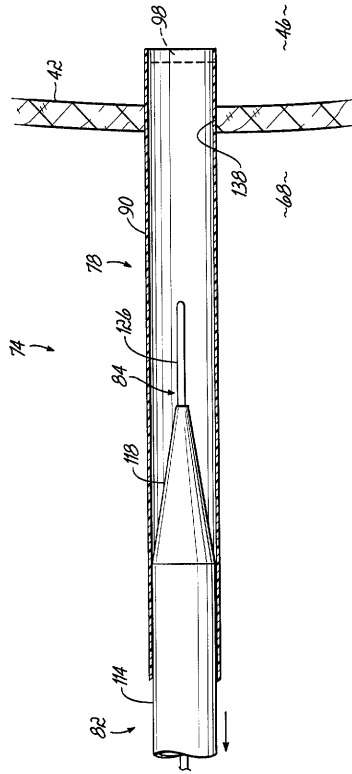
【図 3 A】



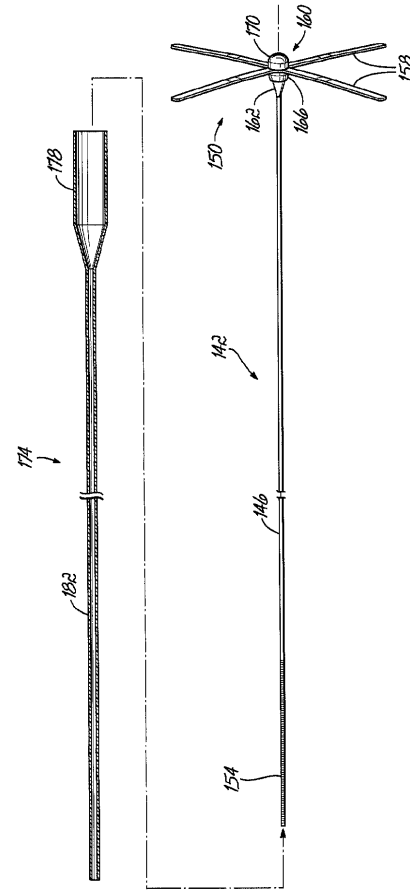
【図 3 B】



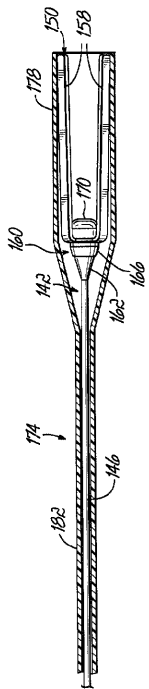
【図 3 C】



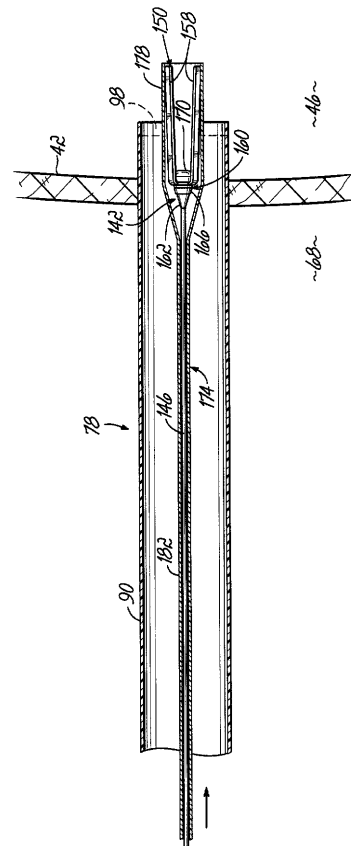
【図 4 A】



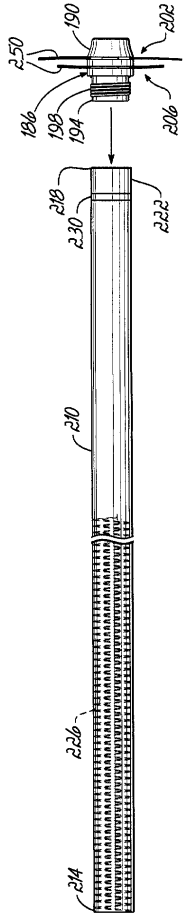
【図 4 B】



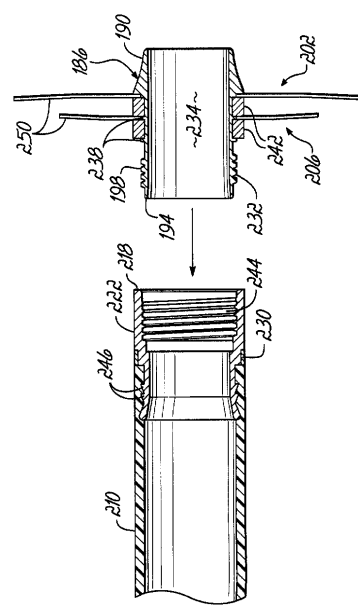
【図 4 C】



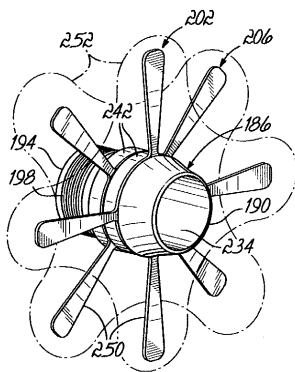
【図 5 A】



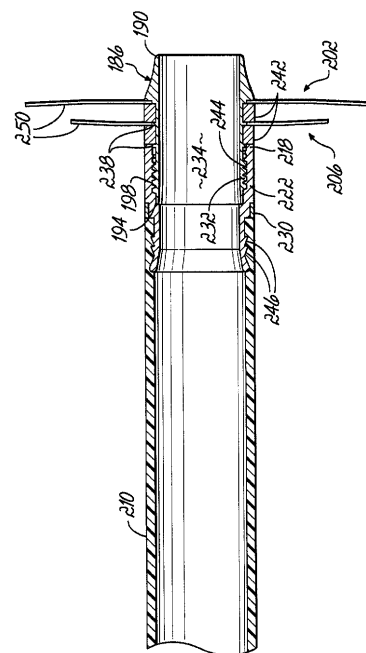
【図 5 B】



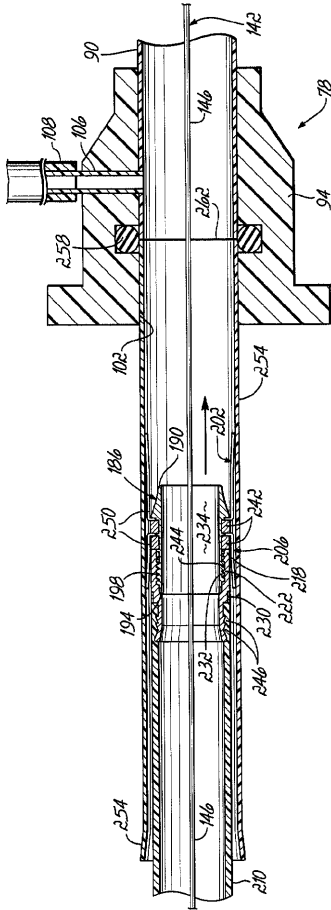
【図 5 C】



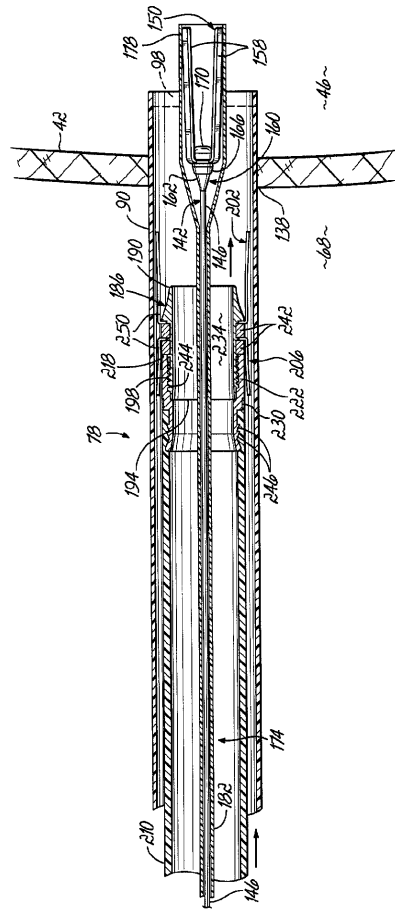
【図 5 D】



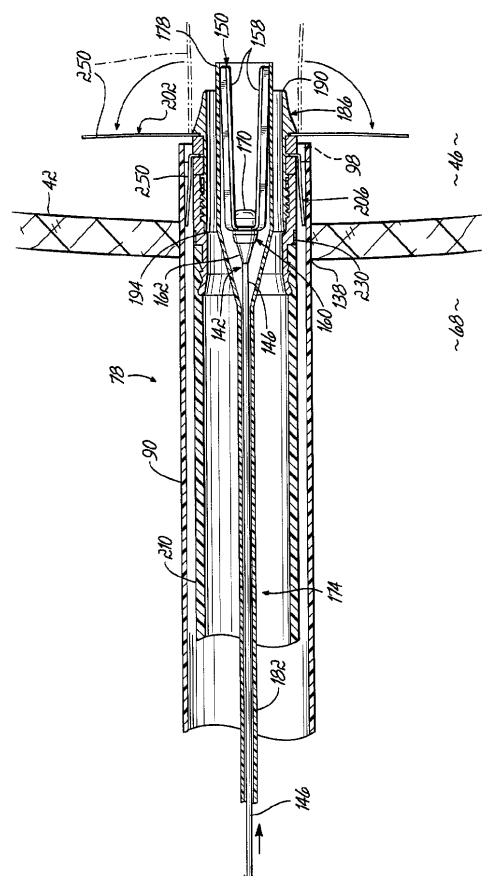
【図 5 E】



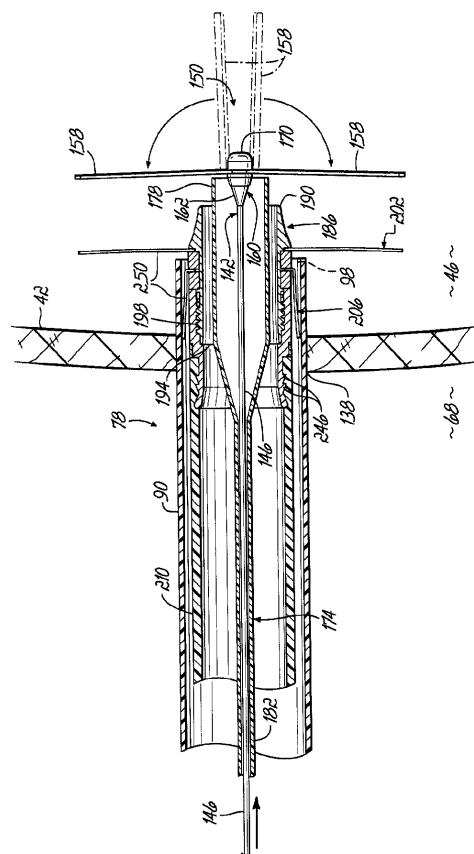
【図 6 A】



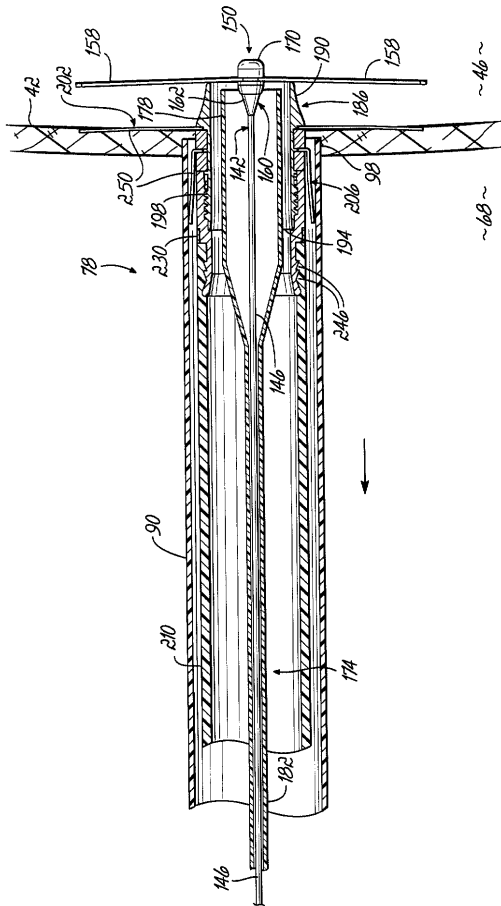
【図 6 B】



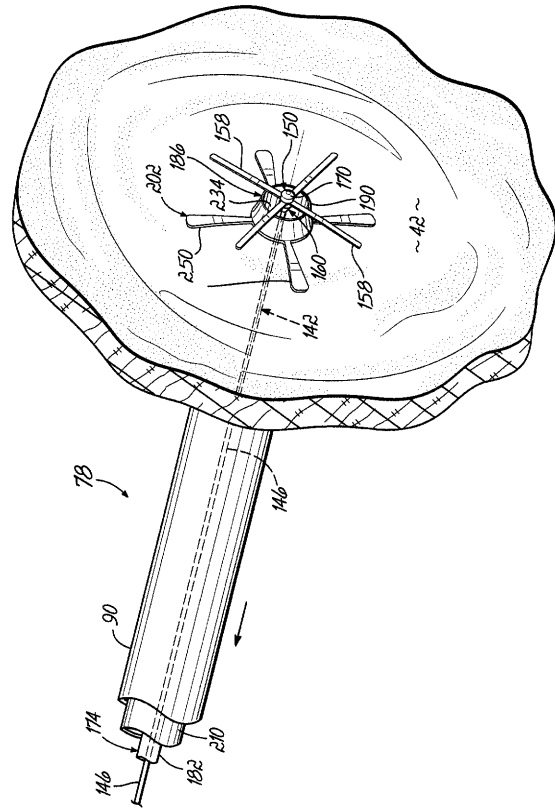
【図 6 C】



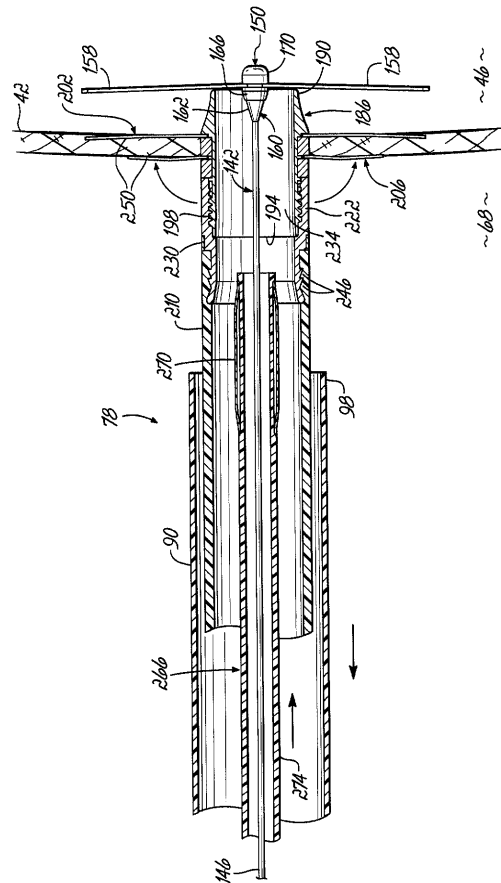
【図 6 D】



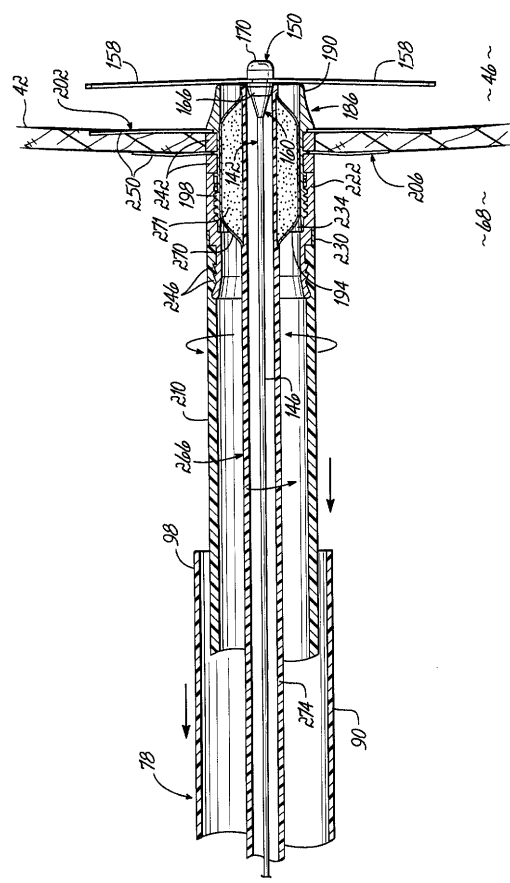
【図 6 E】



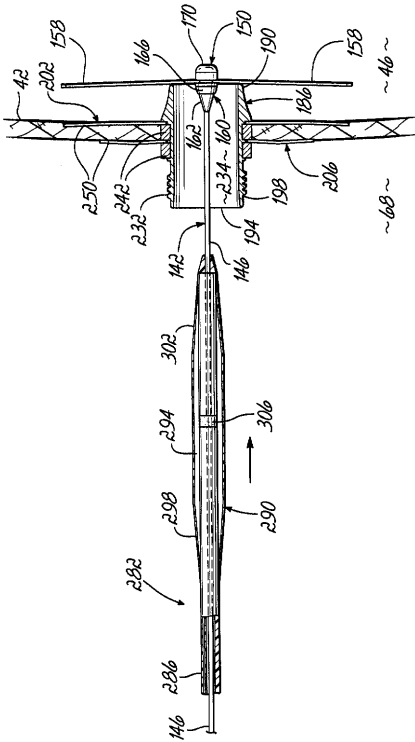
【図 6 F】



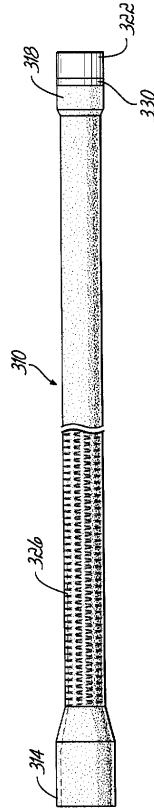
【図 6 G】



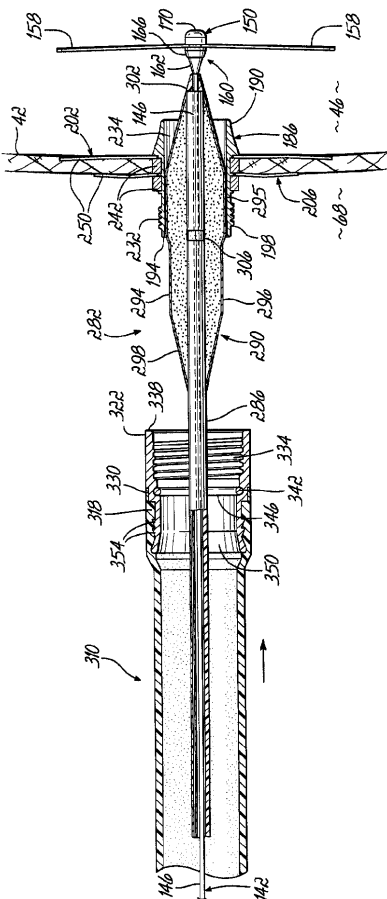
【図 6 L】



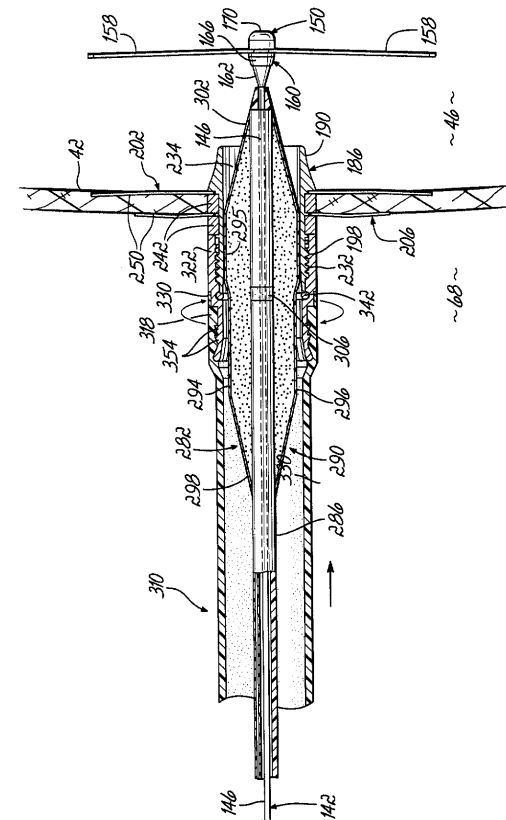
【図 6 M】



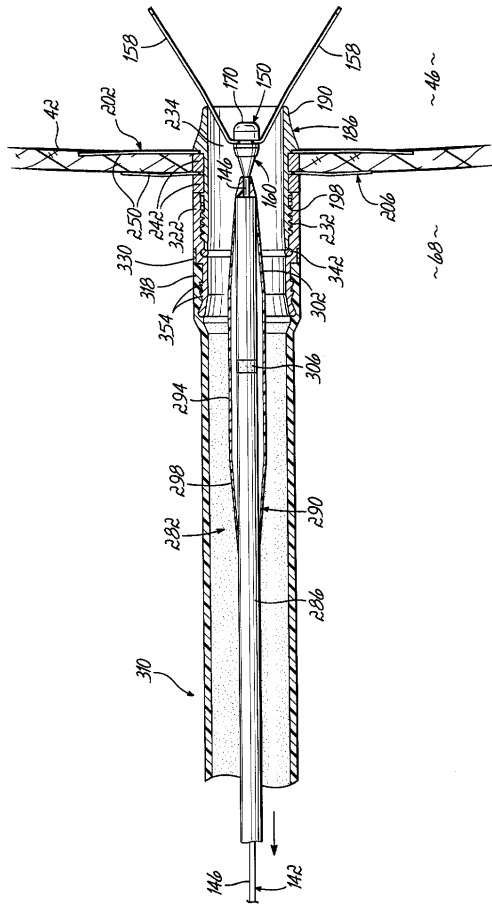
【図 6 N】



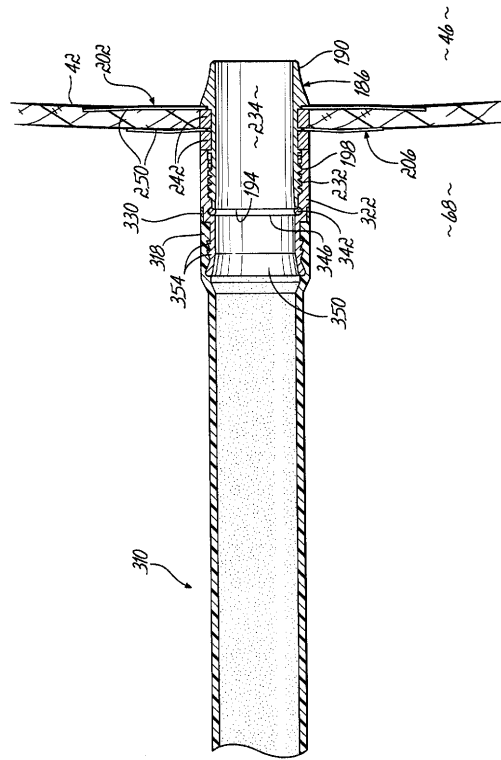
【図 60】



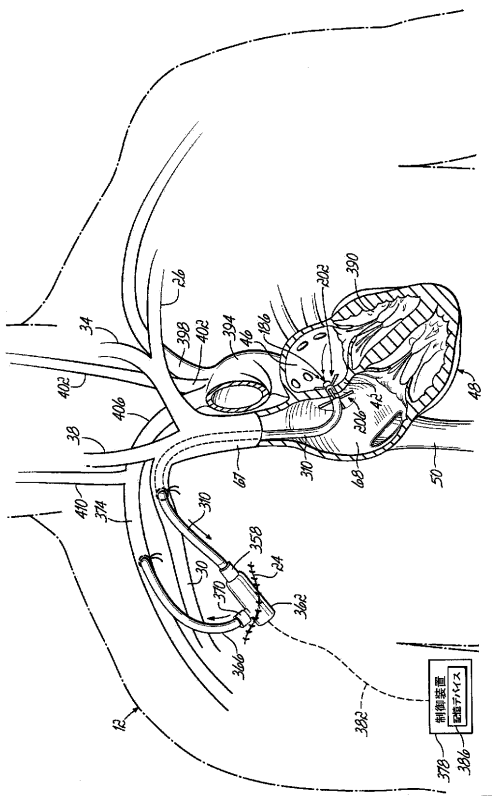
【図 6 P】



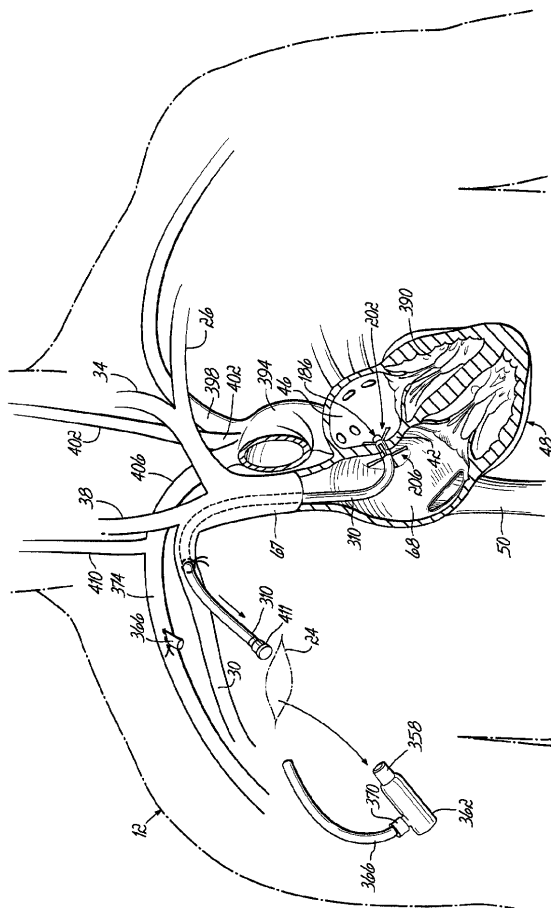
【図 6 Q】



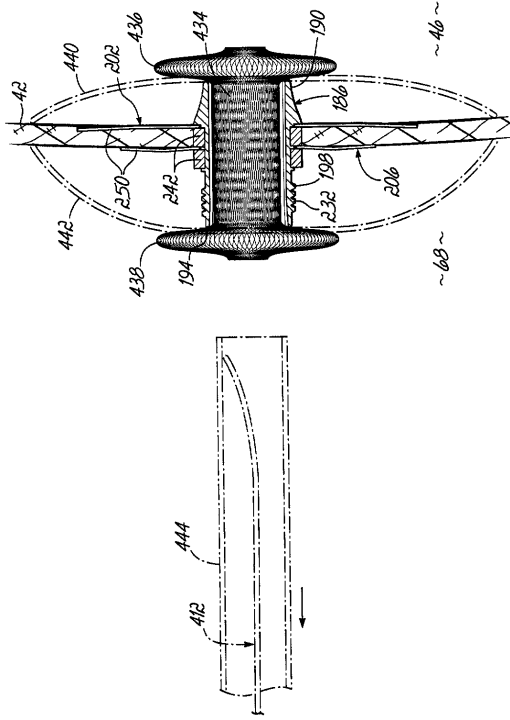
【図 6 R】



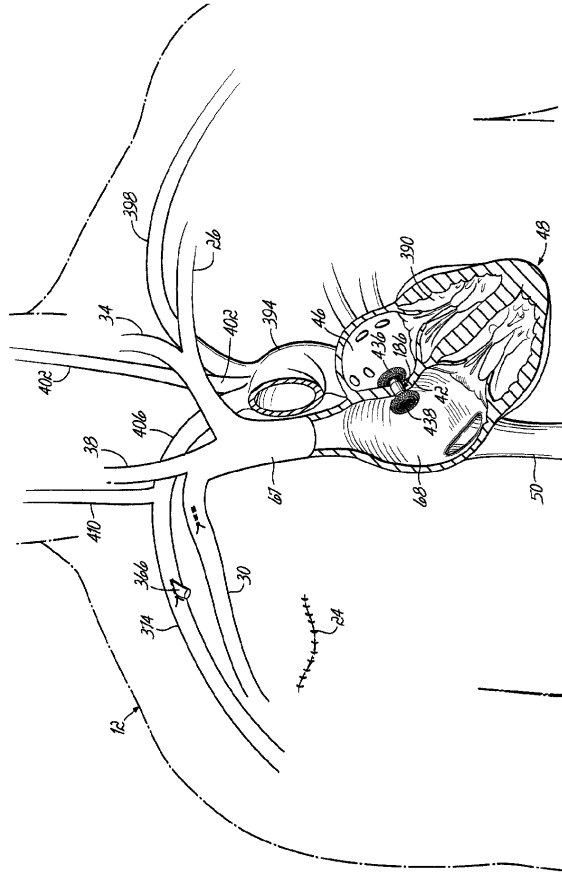
【図 7 A】



【図 7 F】



【図 7 G】



フロントページの続き

- (72)発明者 ロバート・シー・ファーナン
 アメリカ合衆国・ニュージャージー・07675・リヴァー・ヴェール・コシエンバ・ドライヴ・
 219
- (72)発明者 スコット・エー・オルソン
 アメリカ合衆国・ミネソタ・55371・プリンストン・ワンハンドレッドフォーティファースト
 ・ストリート・ノース・ウェスト・30835
- (72)発明者 アンドリュー・ジェイ・ダスバベック
 アメリカ合衆国・ミネソタ・55327・デイトン・ジョンキル・レーン・ノース・13750
- (72)発明者 ロバート・ジー・ハジンス
 アメリカ合衆国・ミネソタ・55362・モンティセロ・ディロン・アヴェニュー・ノース・ウェ
 スト・13927
- (72)発明者 エリザベス・ユング
 アメリカ合衆国・ミネソタ・55398・ズィーマーマン・ワンハンドレッドエイス・ストリート・
 ノース・ウェスト・25771

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特表2007-535986 (JP, A)
 国際公開第2008/027869 (WO, A2)
 国際公開第2009/029387 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|-------|
| A61B | 17/00 |
| A61M | 1/10 |
| A61M | 1/12 |