

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6058635号
(P6058635)

(45) 発行日 平成29年1月11日(2017.1.11)

(24) 登録日 平成28年12月16日(2016.12.16)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00
A 6 1 M 25/00 (2006.01) A 6 1 M 25/00

請求項の数 13 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2014-508387 (P2014-508387)	(73) 特許権者	511143737
(86) (22) 出願日	平成24年4月12日 (2012.4.12)		ライフライン サイエнтиフィック インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2014-518680 (P2014-518680A)		Lifeline Scientific, Inc.
(43) 公表日	平成26年8月7日 (2014.8.7)		アメリカ合衆国 イリノイ州 60143
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/033234		イタスカ ワン ピアス プレイス ス
(87) 国際公開番号	W02012/148685		イト 475ダブリュー
(87) 国際公開日	平成24年11月1日 (2012.11.1)	(74) 代理人	100147485
審査請求日	平成27年3月13日 (2015.3.13)		弁理士 杉村 憲司
(31) 優先権主張番号	13/097,789	(74) 代理人	100147692
(32) 優先日	平成23年4月29日 (2011.4.29)		弁理士 下地 健一
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	13/283,166		
(32) 優先日	平成23年10月27日 (2011.10.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 大動脈カフ又はパッチの有無を問わないドナー臓器用カニューレ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

第1円周部と、
 第2円周部と、
 ストラップと、

第1クランプ面を有するシールと

を備えたカニューレであって、前記第1円周部及び前記第2円周部は、相互に協働して血管系の外周全体を支持し、且つ

第2クランプ面を形成するよう構成され、

前記第1クランプ面及び前記第2クランプ面は、協働して前記第1クランプ面と前記第2クランプ面との間で前記血管系の端を固定するよう構成され、

前記ストラップが、前記カニューレに巻き付き、前記第1クランプ面及び前記第2クランプ面を閉鎖位置に保持するよう構成される、カニューレ。

【請求項2】

請求項1に記載のカニューレにおいて、前記第1クランプ面及び前記第2クランプ面は相補的な円錐面を備えるカニューレ。

【請求項3】

請求項1又は2に記載のカニューレにおいて、前記第1円周部及び前記第2円周部はそれぞれ、前記第1円周部及び前記第2円周部を合わせて前記血管系の前記外周の周りで協働して締結するための少なくとも1つの締結構造を含むカニューレ。

10

20

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のカニューレにおいて、前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部の少なくとも一方は、前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部の他方に対して可動であり、

前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部を第 1 ヒンジにより接続したカニューレ。

【請求項 5】

請求項 1 ~ 4 のいずれか 1 項に記載のカニューレにおいて、前記シールに配置した流路をさらに備え、該流路は、前記血管系の内部との流体連通を可能にするよう構成され、

前記血管系の前記端が固定された位置に前記カニューレがある場合に、前記シールは、チャンバ部と、前記第 1 円周部と、前記第 2 円周部との間に配置され、前記シールはエラストマー材料を含むカニューレ。

10

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか 1 項に記載のカニューレにおいて、チャンバと流体連通する第 1 開口及び第 2 開口を有するチャンバ部をさらに備え、前記シールは、前記第 1 開口と噛み合うよう構成され、

前記チャンバ部は、前記チャンバと流体連通する第 3 開口を備え、

前記チャンバ部は、前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部の少なくとも一方に対して可動であり、

前記チャンバ部を、前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部の少なくとも一方にヒンジにより接続したカニューレ。

20

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載のカニューレにおいて、前記血管系の前記端が固定された位置に前記カニューレがある場合に、ユーザが前記血管系の内部及び前記シールの少なくとも一方を見ることができるよう構成した光学的透明部を備え、前記光学的透明部は光学的拡大を提供するカニューレ。

【請求項 8】

請求項 5 に記載のカニューレにおいて、前記エラストマー材料は、約 32 ~ 約 70 の Shore A 硬度を有するカニューレ。

【請求項 9】

請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のカニューレにおいて、前記第 2 クランプ面は、セレーション及びローレットの少なくとも一方を備えるカニューレ。

30

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか 1 項に記載のカニューレにおいて、前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部はそれぞれ、前記第 1 円周部と前記第 2 円周部との間に形成された実質的に円筒形の空間の直径よりも小さな直径を有するテーパ部を備え、

前記小さな直径は、前記実質的に円筒形の空間の直径よりも 12 パーセント以下だけ小さく、

前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部の少なくとも一方は、前記第 2 クランプ面の直径の外側に位置付けた表面を有し、該表面は、前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部内で支持される前記血管系の方向に対して略垂直であり、少なくとも 1 つのセレーション又はローレットを備えるカニューレ。

40

【請求項 11】

請求項 1 ~ 10 のいずれか 1 項に記載のカニューレにおいて、前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部の少なくとも一方は、縫合糸又は前記血管系の側枝を固定するよう構成したノッチを備えるカニューレ。

【請求項 12】

請求項 6 に記載のカニューレにおいて、該カニューレが閉鎖状態にある場合に、前記チャンバ部を前記第 1 円周部及び前記第 2 円周部の少なくとも一方に固定するよう構成した締結構造をさらに備え、

前記締結構造はエラストマーstrippであるか、

50

前記締結構造はスナップ嵌めであるか、
前記締結構造はラチェット機構であるか、カニユーレ。

【請求項 13】

請求項 1 ~ 12 のいずれか 1 項に記載のカニユーレにおいて、キットの形態で、種々のサイズの血管系用に構成した複数の交換可能なシールを備えたカニユーレ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連の技術分野は、カニユーレ及びクランプ法、より詳細には、1つ又は複数の臓器を灌流して臓器（単数又は複数）の生存能力を監視、処置、維持、及び/又は回復する、且つ/又は臓器（単数又は複数）を運搬及び/又は保存するためのカニユーレ及びクランプ法を含む。

10

【背景技術】

【0002】

本願は、2011年4月29日付けで出願された出願第13/097,789号の一部継続出願である。明細書、図面、及び要約書を含む先願の全体を参照により本明細書に援用する。

【0003】

灌流する臓器の解剖学的構造を機械又は他の機器の結合するさまざまな装置が開発されてきた。かかる装置を、通常は灌流クランプ又は単にカニユーレと称する。一般に使用されるカニユーレという用語には他の意味があるが、カニユーレという用語は、本明細書を通して、流体流を確保できる接続部を提供するクランプ又は他の装置を指すために包括的に使用される。

20

【0004】

参照により本明細書に援用するWestcott他による特許文献1に記載されているようなタイプのカニユーレを、図1~図3に示す。クランプ装置（カニユーレ）10を使用して、灌流カニユーレを腎大動脈（renal aorta）34に結合する。クランプ10は、ピン16を中心に枢動する2つの長手方向部材12及び14を含む。部材12の近位端は一体型ハンドル18を含み、部材14の近位端は一体型ハンドル20を含む。部材12の遠位端は、細長く中空で環状の一体型クランプヘッド24を含み、部材14の遠位端は、細長く中空で環状の一体型クランプヘッド26を含む。クランプヘッド26にはニップル28が取り付けられる。ハンドル18及び20を相互に向かって動かして、部材12及び14がピン16を中心に枢動させることにより、部材12及び14のクランプヘッド24及び26を相互から引き離す。ハンドル18及び20を離間するよう付勢するために、ハンドル間にはばね22を位置決めする。これはさらに、クランプヘッド24及び26を押し合わせる傾向がある。したがって、部材12及び14の遠位端のクランプヘッド24及び26は、外的圧縮力がハンドル18及び20に加わらない限りは係合して挾持関係になる。内腔32がニップル28を貫通する。

30

【0005】

使用時には、腎臓36等のドナー臓器の腎大動脈34へのクランプ10の取り付けは、クランプ10を開き、腎大動脈34の遠位端38を環状クランプヘッド24に通し、腎大動脈34の遠位端38を環状クランプヘッド24で保持し、クランプヘッド26を環状クランプヘッド24に対して腎大動脈34の遠位端38と係合させるためにクランプ10のハンドルに対する圧力を解放することにより行われる。内腔32を通して腎大動脈34への液体の灌流を提供するために、続いてカテーテル40をニップル28に取り付ける。

40

【0006】

参照により本明細書に援用するSchein他による特許文献2は、別のタイプのカニユーレを開示している。

【先行技術文献】

【特許文献】

50

【 0 0 0 7 】

【特許文献 1】米国特許第 5, 7 2 8, 1 1 5 号明細書

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 1 1 1 1 0 4 号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【 0 0 0 8 】

上述したカニューレは、カレルパッチ (Carrel patch) 又はカフとしても知られる大動脈パッチの使用を必要とする。大動脈パッチは、臓器が臓器ドナーから摘出される際に臓器に付着した状態の動脈の一部である。大動脈パッチを使用して、提供臓器の血管系のカニューレを容易にする。大動脈パッチに必要な大動脈が損傷を受ける結果となるので、大動脈パッチは、通常は死亡したドナーからしか入手可能でない。したがって、上述したカニューレは、大動脈パッチが利用可能でない生体ドナー又は臓器から提供された腎臓等の臓器と共に使用するのに適していないという問題を抱えている。かかる臓器では、カニューレに利用可能な組織の量ははるかに少ない。臓器を被提供者に移植する際に臓器を再接続するのに十分な組織が残るように、カニューレの取り付け時に利用可能な限られた量の組織に損傷を与えないよう、また臓器の損失を招き得る損傷を防止するよう注意しなければならない。

10

【課題を解決するための手段】

【 0 0 0 9 】

本明細書に記載の広範な発明原理の例示的な実施態様は、大動脈パッチなしで使用できるカニューレを提供する。例示的な実施態様は、第 1 円周部と、第 2 円周部と、第 1 クランプ面を有するシールとを備えたカニューレを提供する。第 1 円周部及び第 2 円周部は、相互に協働して血管系の円周を支持し第 2 クランプ面を形成するよう構成される。第 1 クランプ面及び第 2 クランプ面は、協働して血管系の端を固定するよう構成される。これらの例示的な実施態様は、大動脈パッチを必要とせず、最小量の組織と係合するだけなので、上述の問題及び欠点に対する解決手段を提供する。

20

【 0 0 1 0 】

本明細書に記載の広範な発明原理の例示的な実施態様は、臓器の血管系をカニューレションする方法を提供する。本方法は、血管系の円周をカニューレの第 1 円周部及びカニューレの第 2 円周部で囲み、血管系に液体を流す能力を維持しつつ血管系を支持するステップを含む。本方法は、血管系に液体を流す能力を維持するような様式で血管系の端をカニューレのシール部と接触させて、灌流中の実質的に漏れの無い状態を確保するステップを含む。これらの例示的な実施態様は、大動脈パッチを必要とせず、最小量の組織と係合するだけなので、上述の問題及び欠点に対する解決手段を提供する。

30

【 0 0 1 1 】

本明細書に記載の広範な発明原理の例示的な実施態様は、血管系の端がカニューレにより固定された位置にカニューレがある場合に、ユーザが血管系の内部及びシールの少なくとも一部を見ることができるよう構成した光学的透明部を有するカニューレを提供する。光学的透明部は、カニューレにおける動脈の位置に関して動脈の光学的拡大を提供する。これらの例示的な実施態様は、カニューレ中に損傷及び適切な接続に関する血管系の検査を可能にするので、上述の問題及び欠点に対する解決手段を提供する。拡大は、臨床医による混入気泡又は血塊の観察及び損傷に関する動脈内膜の観察も可能にすることができる。また、カニューレが適切に接続されていることを確認するために組織をカニューレ内で容易に見ることができるので、これらの例示的な実施態様は、血管系からの組織をあまり使用する必要がない。したがって、組織が適切にカニューレションされていることを確認するために、過剰な組織を使用する必要がない。

40

【 0 0 1 2 】

添付の図面を参照して、例示的な実施態様を説明することができる。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 3 】

50

- 【図1】従来技術のカニューレを示す。
- 【図2】従来技術のカニューレを示す。
- 【図3】従来技術のカニューレを示す。
- 【図4】開放状態のカニューレを示す。
- 【図5】閉鎖状態のカニューレを示す。
- 【図6】閉鎖状態のカニューレの断面を示す。
- 【図7】カニューレの部分断面を示す。
- 【図8】閉鎖状態のカニューレを示す。
- 【発明を実施するための形態】
- 【0014】

機械灌流による臓器の保存は、コンピュータ制御の有無を問わず低体温で、晶質灌流液 (crystalloid perfusates) を使用して酸素付加を行わずに達成されてきた。例えば、参照により本明細書に援用するKlatz他による米国特許第5,149,321号、第5,395,314号、第5,584,804号、第5,709,654号、及び第5,752,929号、並びに米国特許出願第08/484,601号を参照されたい。

【0015】

臓器は、温虚血時間を実質的にゼロに制限するようにして入手するのが理想的である。残念ながら、現実には、特に心拍停止ドナーからの多くの臓器は、長い温虚血期間 (すなわち、45分以上) 後に入手される。低温でのこれらの臓器の機械灌流は、著しい改善を示している (Transpl Int 1996 Daemen)。この目的を達成し、且つ臓器全般を機械灌流するために、多数の制御回路及びポンピング構成が利用されてきた。例えば、参照により本明細書に援用される、Sadriによる米国特許第5,338,662号及び第5,494,822号、Bauer他による米国特許第4,745,759号、Fahy他による米国特許第5,217,860号及び第5,472,876号、Martindale他による米国特許第5,051,352号、Clark他による米国特許第3,995,444号、Gruenbergによる米国特許第4,629,686号、Thome他による米国特許第3,738,914号及び第3,892,628号、Bacchi他による米国特許第5,285,657号及び第5,476,763号、McGhee他による米国特許第5,157,930号、並びにSugimachi他による米国特許第5,141,847号を参照されたい。

【0016】

本明細書に記載のカニューレ及びクラッピング法は、参照により本明細書に援用されるOwenによる米国特許第6,014,864号、第6,183,019号、第6,241,945号、及び第6,485,450号に記載されている。これらの装置及び方法は、臓器の回復及び移植に関するものだが、本明細書に記載のカニューレ及びクラッピング法は、流体流を伴ったクラッピングが望まれる様々な他の医療手法及びさまざまな他の医療機器でも使用できる。したがって、本明細書に記載のカニューレ及びクラッピング法は、例示的な実施態様と共に後述する用途に限定されない。

【0017】

図4は、例示的な第1実施形態による灌流クラッピング装置又はカニューレ100を示す。カニューレ100は、例えば灌流機又は灌流システム (図示せず) の配管への接続により、臓器の1つ又は複数の動脈を灌流機又は灌流システムに接続することが可能である。全ての医療用流体接触面は、使用する医療用流体と適合する材料、好ましくは抗血栓性材料で形成又は被覆することが好ましい。

【0018】

灌流用の医療用流体は、任意の適当な医療用流体であり得る。例えば、これは単純な晶質溶液であってもよく、又は適当な酸素キャリアを添加してもよい。酸素キャリアは、例えば、洗浄し安定化した赤血球、架橋ヘモグロビン、ペグ化 (pegolated) ヘモグロビン、又はフルオロカーボン系エマルジョンであり得る。医療用流体は、生理環境における過酸化又はフリーラジカルによる損傷を低減することが知られている抗酸化物質、及び組織保護に役立つことが知られている特定の作用物質も含有し得る。さらに、医療用流体は、

10

20

30

40

50

血液及び血液製剤も含み得る。

【0019】

カニユーレ100は、図4には開放状態で示し、図5には閉鎖状態で示す。解放状態では、第1円周部110及び第2円周部120が第1ヒンジ150において相互から離れるように回動する。第1円周部及び第2円周部を回動させて相互に接触させると、第2クランプ面134（後述）が形成される。このような閉鎖状態の第1円周部110と第2円周部120との間に血管系を配置すると、血管系の円周が支持される。締結構造140が、第1円周部110及び第2円周部120をこの閉鎖状態で固定する。締結構造140は多数の方法で達成できる。図中では、締結構造140を解除可能なスナップ嵌めとして示すが、ストラップ又はタイ等の他の締結構造にも同様の効果がある。解除可能なスナップ嵌めを使用する場合、血管系をトリミング又は再位置決めできるようにカニユーレを破断せずに再開放できる。好ましくは、解除可能なスナップ嵌めは、完全に係合すると「カチッ」等の可聴音を発生させることで、スナップ嵌めが完全に係合したことをユーザが目視検査を行う必要なく知ることができる。

10

【0020】

第1円周部110及び第2円周部120は、第1ヒンジ150で回転可能に接続されているものとして図示するが、他の接続法が本明細書に記載の広範な発明原理により考えられる。例えば、第1円周部110及び第2円周部120の少なくとも一方を閉鎖前に分離してから、第1円周部110及び第2円周部120の他方にスナップ嵌めしてもよい。代替的に、第1円周部110及び第2円周部120がピン又はレール上で並進してもよい。これら2つの部品間の相対運動の多くの実施態様が、本明細書に記載の広範な発明原理の範囲内にある。

20

【0021】

第1円周部110及び第2円周部120の両方が、テーパ部190を含む。図6に示すように、テーパ部190は、第1円周部110と第2円周部120との間に形成された円筒形空間200よりも直径が小さい。テーパ部190は、血管系の固定に役立つが、血管系を通る流体流を過度に狭めるべきではない。血管系内の十分な流体流を可能にするために、テーパ部190は、血管系の外径を、第1クランプ面132及び/又は第2クランプ面134における又はその付近における最も狭い点で、例えば約25パーセント未満、好ましくは20パーセント未満、例えば約12パーセント又は約19パーセント狭めることができる。テーパ部190は、円筒部200による血管系の妨害が最小又はゼロとなるよう円筒部200まで急激に拡張することが好ましい。かかる構成は、これを必要としない血管系に過度の狭窄が生じるのを最小限に抑えるか又は完全に回避する。

30

【0022】

血管系が第1円周部110と第2円周部120との間で支持された後、シール130を血管系の端に接触させる。これは、第2ヒンジ152を介してチャンバ部160を閉鎖位置（図5に示す）へ回動させることにより達成でき、これによりシール130を血管系の端と接触させる。この閉鎖位置では、第1クランプ面132及び第2クランプ面134が血管系の端を固定する。第1クランプ面132及び第2クランプ面134の相補的な円錐面は、血管系の内部への液体の自由な流れを可能するような様式で血管系の端を固定する。当然ながら、血管系の端を固定する他の運動実施態様が、本明細書に記載の広範な発明原理の範囲内にある。

40

【0023】

血管系の内部に出入りする自由流は、流路136により達成することができる。流路136は、同じく円形であり得るシール130を通る円形の孔であり得る。シール130及び流路136の形状は、円形に限定されず、他の設計事項に影響され得る。図7に示すように、シール130は、流路136に円錐部250を含み得る。円錐部250は、セレーション及び/又はローレット180を含むことができ、これらは、第1円周部110及び/又は第2円周部120の相補的なセレーション及び/又はローレット180と共にラビリンス効果を提供し、血管系の端を固定するシールの能力を向上させる。例示的な一実施

50

形態では、円錐部 250 は約 1.5 ミリメートル～3.0 ミリメートル延びる。

【0024】

シール 130 は、エラストマー材料製であり得る。これは、血管系、特に血管系の外部よりも損傷を受けやすい血管系の内部に対する損傷を防止するのに役立つ。シール 130 のショア A 硬度（デュロメータとしても知られている）は、約 32～80 の範囲内、又は約 60～約 70 等のそれよりも小さな任意の範囲内になるよう選択され得る。例として、デュロメータは、約 35、40、45、50、55、60、65、70、75、又は 80 であり得る。本明細書で用いられる場合、用語「約」は、固有の製造公差及び測定誤差を説明するためのものである。硬度は、カニューレシオン対象の血管系の必要に応じてそれらの範囲内又は範囲外でさらに調整することができる。さまざまな硬度のシール 130 及び/又は流路 136 のサイズが異なるシール 130 をカニューレ 100 と共に含んで、種々の血管系と共に使用できるキットを形成することができる。

10

【0025】

シール 130 は、チャンバ部 160 のチャンバ 162 の第 1 開口（表示せず）と噛み合う。流路 136 は、血管系からチャンバ 162 への液体連通を可能にする。チャンバ部 160 は、チャンバと流体連通する第 2 開口 166 及び第 3 開口 168 も含む。第 2 開口 166 及び第 3 開口 168 は、「横方向の」流体流、すなわち、カニューレを取り付ける組織に出入りする流体流の方向に対して実質的に垂直な流体の流れを提供する。例えば、カニューレの 1 つ又は複数のフィッティングは、流路 136 に出入りする流体流の軸に対して実質的に垂直な流体流軸を有する向きである。この「横方向」流体流配置は、例えば米

20

【0026】

第 2 開口 166 及び第 3 開口 168 の一方又は両方を、プライミング及び/又は気泡除去に利用されるフィッティング 107 に接続することができる。第 2 フィッティング 107 は、こうした目的でポート又は弁を備える。第 2 開口 166 及び第 3 開口 168 を使用して、例えば配管を接続することにより複数のカニューレをネットワーク化することもでき、この接続は、例えば分割注入ライン（split infuse line）を各カニューレの第 1 フ

30

【0027】

チャンバ部 160 は、光学的透明部 170 を含み得る。光学的透明部 170 は、カニューレの内部の目視検査を可能にする。これは、ユーザがカニューレ内の血管系のクランピングを検査すること、及び血管系の損傷又はカニューレ内の若しくはカニューレを流れる気泡等の他の物を検査することを可能にするという点で、特に有利である。光学的透明部は、比較的小さくおそらく直径 3 ミリメートル～7 ミリメートルであり得る血管系をより詳細に見ることができるよう、光学的拡大を提供することができる。

40

【0028】

チャンバ部 160 は、チャンバ部の壁に配置されシール 130 の外周に係合するよう構成したシール係合部 262 を含み得る。図 7 に示す例示的な係合部は、概してリング形だが、シール 130 との確実な係合を容易にする任意の形状とすることができる。シール係合部 262 は、シール 130 の機能を著しく改善することができる。チャンバ部 160 は、シール 130 を支持してシール 130 の過度の撓み又は圧潰を防止する支持体 165 も含み得る。図 7 は、略矩形の断面を有する 2 つのかかる支持体 165 を含み、さらに 2 つの支持体 165 は見えない断面を示すが、任意の形状を有する任意の数の支持体が本明細書に記載の広範な発明原理に包含される。支持体 165 は、シール係合部 262 よりもチャンバ部 160 の中心に近いように図示されており、支持体 165 は、シール 130 の中

50

心にも相当するチャンバ部 160 の中心の周りで等間隔且つ径方向に離間している。かかる支持体は、比較的軟質のエラストマー材料製であるシール 130 がチャンバ 160 内で「裏返し」になり得ることでシール 130 がそのシール機能を適切に果たすのを妨げ得る可能性を低減するか又は完全に回避する。

【0029】

図 4 に示すように、第 1 円周部 110 及び第 2 円周部 120 の両方が表面 220 を含み、これは、第 2 クランプ面 134 の直径の外側にあり、第 1 円周部 110 及び第 2 円周部 120 内で支持される血管系の円周に対して略垂直である。この表面は、セレーション及び/又はローレット 180 を含む。かかるセレーション及び/又はローレット 180 は、血管系のさらなる組織を固定するために含まれ得る。図 6 に示すように、表面 220 の反対側に、長手方向補強リブ 320 を設けて、表面 220 の剛性を高めることができる。カニューレ 110 は、大動脈パッチなしで血管系を固定する際に完全に機能するが、表面 220 及びセレーション及び/又はローレット 180 は、チャンバ部 160 の対応構造（表示せず）と協働して大動脈パッチを任意に固定する。したがって、本明細書に記載の広範な発明原理の例示的な実施形態は、大動脈パッチの有無を問わず使用できるカニューレを提供する。例えば、腎臓をカニューレーションする場合、腎動脈の大部分が存在する場合又はしない場合がある。したがって、カニューレ 100 は、いずれの状況でも効果的に使用できる。

【0030】

セレーション及び/又はローレット 180 は、第 2 クランプ面 134 にも含まれ得る。特に、そうしなければ第 1 クランプ面 132 からの血管系の内部との接触が血管系に対する許容不可能な損傷を引き起こすであろう場合、セレーション及び/又はローレット 180 を第 1 クランプ面 132 から省くことができる。シール 130 の（したがって、第 2 クランプ面 132 の）比較的軟質のエラストマー材料は、セレーション及び/又はローレット 180 がシール 130 に存在する場合でも血管系の内面の損傷を防止するのに役立ち得る。動脈内膜に入るシールの長さは最小化され、したがって動脈内の損傷が最小化される。

【0031】

ノッチ 210 も、第 1 円周部 110 及び第 2 円周部 120 の一方又は両方に含まれ得る。4 つのかかるノッチを図 4 に示す。各ノッチ 210 を使用して、縫合糸又は血管系の側枝を固定することができる。縫合糸は、側枝に取り付けることができる。

【0032】

1 つ又は複数のクリート 300 も、第 1 円周部 110 及び第 2 円周部 120 の一方又は両方に含まれ得る。円周部にわたって等間隔に（例えば、90 度毎に）分配した 4 つのかかるクリートを図 4 に示すが、任意の数のクリートを任意の間隔で設けることができる。各クリート 300 を使用して、例えば、縫合糸又は血管系の側枝を固定することができる。縫合糸は、側枝に取り付けることができる。かかるクリートは、縫合糸又は側枝をクリートに巻き付けるか又は縛り付けることができるよう構成され得る。好適なクリートは、概して柱状の突起である。好ましくは、柱状形状は、柱の長さに沿って又は柱の端に拡大部 310 を含むことができ、拡大部 310 は、縫合糸又は側枝がクリートから滑って外れないようにする障害を提供するような形状及び位置付けにされる。好ましくは、クリート 300 は、縫合糸又は側枝が拡大部 310 とクリート 300 を含む第 1 円周部 110 及び第 2 円周部 120 のいずれかとの間でクリート 300 に取り付けられるよう構成される。クリート 300 は、概ね矩形又は正方形の断面で図示されているが、断面は、使用し易さ及び/又は製造し易さを促す必要に応じて任意の形状とすることができる。

【0033】

図 5 は、4 つの柱 230 を含む。これらの柱を使用して、チャンバ部 160 を第 1 円周部 110 及び第 2 円周部 120 に締結してカニューレ 100 を閉鎖状態に保つようカニューレに巻き付く 1 つ又は複数のストラップ 400 を繫止することができる。単一の柱 230 を使用して各ストラップ 400 を繫止できるが、2 つ以上の柱 230 が含まれる場合、

10

20

30

40

50

接着剤等の付加的な締結構造を使用せずにストラップ400をチャンバ部160に締結できるので、製造及び使用のし易さを改善することができ、且つ/又は製造費を減らすことができる。図5は、2つの柱230の2つの群を示す。図8の例示的な実施形態では、各柱群の各柱230をカニューレの表面にわたって相互から約90度に配置する。すなわち、各群の柱230は相互に対して略垂直だが、他の相対位置も考えられる。好ましくは、各群の柱230の相対位置は、柱230の各群に取り付けたストラップ400が接着剤の必要をなくすよう選択される。ストラップ400が含まれる場合、補強リブ320は、ストラップ400の位置付けを容易にすると共にストラップの横方向移動を阻止又は防止するために凹部330を含み得る。スナップ嵌め又はラチェット機構等の代替的な構造を使用して、チャンバ部160を第1円周部110及び第2円周部120に締結することもできる。

10

【0034】

例示的な実施態様では、第1ヒンジ150及び第2ヒンジ152の両方が運動に対するある程度の剛性又は抵抗性を含み得ることで、外力が加わらない限り両方のヒンジが任意の部分的な又は完全な開放状態又は閉鎖状態に留まるようにする。かかる剛性又は抵抗性は、ヒンジの噛み合い部に締め込み又は線対線嵌め(line-to-line fit)を設けることにより、ヒンジで達成できる。これにより、ヒンジが望ましくない位置に動くことなくユーザがヒンジを任意の所望の位置に配置することができることで、ユーザが自由に片手だけでカニューレを保持できると共にユーザのもう一方の手を他の作業のために空けておくことができるので、使用し易さが促される。

20

【0035】

例示的な実施形態では、カニューレが、第1円周部と、第2円周部と、第1クランプ面を有するシールとを備え、第1円周部及び第2円周部は、相互に協働して血管系の外周全体を支持し且つ第2クランプ面を形成するよう構成され、第1クランプ面及び第2クランプ面は、協働して第1クランプ面と第2クランプ面との間で血管系の端を固定するよう構成される。第1クランプ面及び第2クランプ面は、相補的な円錐面を含む。第1円周部及び第2円周部はそれぞれ、第1円周部及び第2円周部を合わせて血管系の円周の周りで協働して締結するための少なくとも1つの締結構造を含む。第1円周部及び第2円周部の少なくとも一方は、第1円周部及び第2円周部の他方に対して可動である。第1ヒンジが、第1円周部及び第2円周部を接続する。流路がシールに配置され、流路は、血管系の内部との流体連通を可能にするよう構成される。チャンバ部は、チャンバと流体連通する第1開口及び第2開口を有し、シールは、第1開口と噛み合うよう構成される。チャンバ部は、チャンバと流体連通する第3開口を備える。チャンバ部は、第1円周部及び第2円周部の少なくとも一方に対して可動である。チャンバ部は、第1円周部及び第2円周部の少なくとも一方にヒンジにより接続される。血管系の端が固定された位置にカニューレがある場合、シールは、チャンバ部と、第1円周部と、第2円周部との間に配置される。

30

【0036】

カニューレは、血管系の端が固定された位置にカニューレがある場合に、ユーザが血管系の内部及びシールの少なくとも一方を見ることができるよう構成した光学的透明部を備える。光学的透明部は光学的拡大を提供する。シールはエラストマー材料を含む。エラストマー材料は、約32~約70のショアA硬度を有し得る。エラストマー材料は、約60~約65のショアA硬度を有し得る。第2クランプ面は、セレーション及びローレットの少なくとも一方を備える。第1円周部及び第2円周部はそれぞれ、第1円周部と第2円周部との間に形成された実質的に円筒形の空間よりも小さな直径を有するテーパ部を備える。小さな直径は、実質的に円筒形の空間の直径よりも12パーセント以下だけ小さい。第1円周部及び第2円周部の少なくとも一方は、縫合糸又は血管系の側枝を固定するよう構成したノッチを備える。第1円周部及び第2円周部の少なくとも一方は、第2クランプ面の直径の外側に位置付けた表面を備え、この表面は、円周に対して略垂直であり、少なくとも1つのセレーション又はローレットを備える。締結構造は、カニューレが閉鎖状態にある場合に、チャンバ部を第1円周部及び第2円周部の少なくとも一方に固定するよう構

40

50

成される。締結構造はエラストマーストラップであり得る。締結構造はスナップ嵌めであり得る。締結構造はラチェット機構であり得る。カニューレは、種々のサイズの血管系用に構成した複数の交換可能なシールを備えたキットの形態であり得る。

【0037】

血管系の円周をカニューレの第1円周部及びカニューレの第2円周部で囲み、血管系に液体を流す能力を維持しつつ血管系を支持するステップと、血管系に液体を流す能力を維持するような様式で血管系の端をカニューレのシール部と接触させるステップとを含む、臓器の血管系をカニューレーションする方法を開示する。臓器は腎臓とすることができ、血管系は大動脈パッチを含まない。血管系の円周は、12パーセントよりも圧縮されない。本方法は、シール部と第1円周部及び第2円周部の少なくとも一方との間で血管系の端をクランプするステップをさらに含み得る。本方法は、セレーション及びローレットの少なくとも一方を血管系の端から2ミリメートル未満で血管系と係合させるステップをさらに含み得る。

10

【0038】

別の例示的な実施形態では、大動脈パッチなしの腎臓の血管系用のカニューレを開示する。カニューレは、血管系の円周をカニューレの第1円周部及びカニューレの第2円周部と接触させ、血管系に液体を流す能力を維持しつつ血管系の外周全体を支持する手段と、血管系に液体を流すと共に血管系をカニューレのシール部と第1円周部及び第2円周部の組み合わせとの間で固定する能力を維持するような様式で、血管系の端をシール部と接触させる手段とを備える。

20

【0039】

別の例示的な実施形態では、カニューレが、血管系の端が固定された位置にカニューレがある場合に、ユーザが血管系の内部及びシールの少なくとも一方を見ることができるよう構成した光学的透明部を含み、光学的透明部は、血管系の内部及びシールの少なくとも一方の光学的拡大を提供する。

【0040】

別の例示的な実施形態では、カニューレが、第1クランプ面と、第1クランプ面に対向する第2クランプ面と、血管系の長さを包囲するよう構成した円周部であり、血管系の一部が円周部及び第1クランプ面を通過できると共に、第1クランプ面及び第2クランプ面が協働して血管系の端を第1クランプ面と第2クランプ面との間に固定するよう構成されるように配置した円周部と、血管系の側枝及び血管系及び臓器の少なくとも一方に配置した縫合系の少なくとも一方を締結するよう構成したファスナとを備える。ファスナは、第1クランプ面の周囲に配置した少なくとも1つのノッチを含む。ファスナは、第1クランプ面の周囲から延びる少なくとも1つの突起を含み、突起は、側枝及び縫合系の少なくとも一方を突起に巻き付けることを可能にするよう構成される。突起は拡大部を備え、拡大部は、縫合系又は側枝が第1クランプ面の周囲と拡大部との間で突起に締結されると縫合系又は側枝が突起から滑って外れるのを防止するよう構成される。ファスナは、第1クランプ面の周囲から延びて側枝及び縫合系の少なくとも一方を巻き付けられるよう構成した突起と、第1クランプ面の周囲に配置した少なくとも1つのノッチとを任意に含み得る。少なくとも1つのノッチは、少なくとも1つの突起に隣接して配置される。

30

40

【0041】

別の例示的な実施形態では、臓器又は血管系をカニューレーションする方法が、臓器又は組織の血管系をカニューレの円周部に挿入し、血管系をカニューレの第1クランプ面に通すステップと、縫合系及び血管系の側枝の少なくとも一方を締結構造に締結するステップと、血管系を第1クランプ面と第2クランプ面との間にクランプするステップとを含む。側枝及び縫合系の少なくとも一方を締結するステップは、側枝及び縫合系の少なくとも一方を第1クランプ面の周囲のノッチに挿入するステップを含む。側枝及び縫合系の少なくとも一方を締結するステップは、側枝及び縫合系の少なくとも一方を第1クランプ面の周囲から延びる突起に巻き付けるステップを含む。側枝及び縫合系の少なくとも一方を締結するステップは、側枝及び縫合系の少なくとも一方を第1クランプ面の周囲のノッチに挿

50

入するステップと、側枝及び縫合系の少なくとも一方を第1クランプ面の周囲から延びる突起に巻き付けるステップとを含む。

【0042】

別の例示的な実施形態では、カニューレが、第1クランプ面と、第1クランプ面に対向する第2クランプ面と、カニューレに巻き付いて第1クランプ面及び第2クランプ面を閉鎖位置に保持するよう構成した少なくとも1つのストラップと、少なくとも1つのストラップをカニューレに取り付けるための少なくとも2つの柱とを含む。少なくとも2つの柱は、カニューレの表面にわたって相互に約90度離間させて配置される。少なくとも2つの柱は、接着剤なしで少なくとも2つのストラップをカニューレに取り付ける。

【0043】

別の例示的な実施形態では、カニューレが、第1クランプ面と、第1クランプ面に対向する第2クランプ面であり、第1クランプ面及び第2クランプ面は、協働して血管系開口(a vasculature opening)を第1クランプ面と第2クランプ面との間に固定するよう構成される。第2クランプ面と、組織を第1クランプ面及び第2クランプ面の外側に保持するよう構成した第1クランプ面外の組織支持面と、組織支持面を補強する補強リブとを含む。組織支持面はセレーション又はローレットを備える。カニューレは、カニューレを閉鎖位置に保持するストラップをさらに含み、補強リブは、ストラップの横方向運動を制限するよう構成した凹部を備える。

【0044】

別の例示的な実施形態では、カニューレが、可撓性材料を含む第1クランプ面と、第1クランプ面に対向する第2クランプ面と、チャンバ、開口、開口の周りのシール係合部を備えたチャンバ部であり、シール係合部は、第1クランプ面の周囲と係合してこれを支持するチャンバ部と、第2クランプ面の方向から第1クランプ面に加わる力に対抗するように第1クランプ面を支持するチャンバ内の少なくとも1つの支持体であり、シール係合部よりも第1クランプ面の中心の近くに配置した少なくとも1つの支持体とを含む。カニューレは、複数の支持体を含むことができ、支持体は、第1クランプ面の中心の周りで等間隔且つ径方向に離間している。少なくとも1つの支持体は、チャンバの壁に取り付けられてそこから延びる。

【0045】

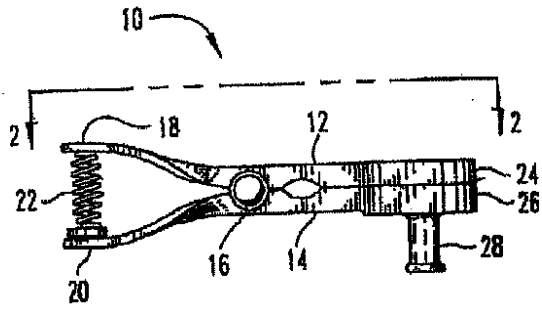
さまざまな特徴を上記の例と共に記載したが、これらの特徴及び/又は例のさまざまな代替形態、変更形態、変形形態、及び/又は改良形態が可能であり得る。したがって、上述した例は説明のためのものである。基礎となる発明原理の広範な趣旨及び範囲から逸脱せずに、さまざまな変更を加えることができる。

10

20

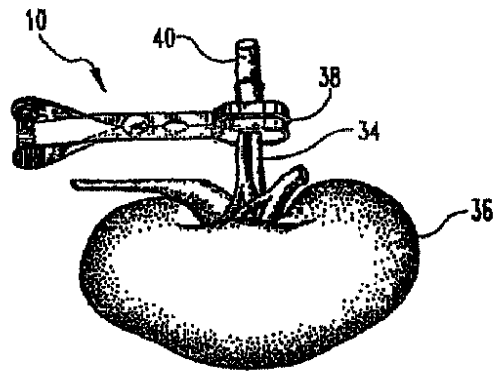
30

【 図 1 】



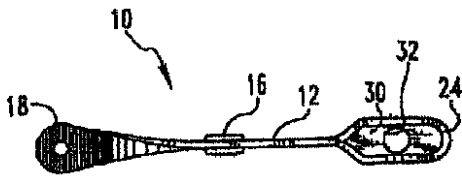
PRIOR ART
Fig. 1

【 図 3 】



PRIOR ART
Fig. 3

【 図 2 】



PRIOR ART
Fig. 2

【 図 4 】

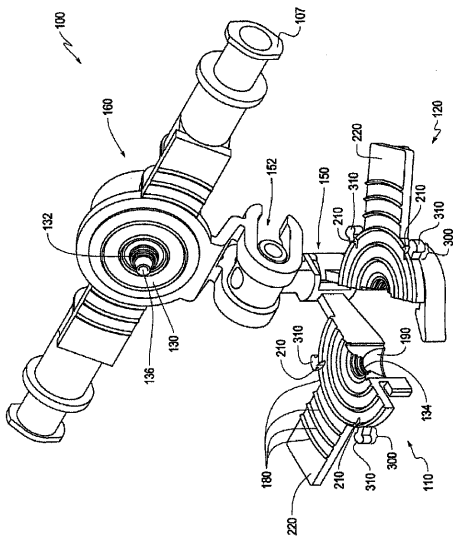


FIG. 4

【 図 5 】

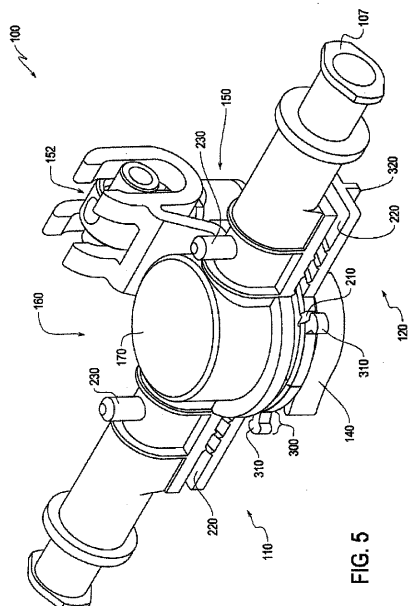


FIG. 5

【 図 6 】

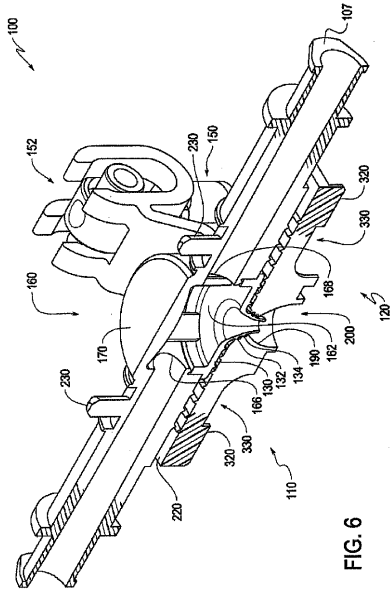


FIG. 6

【 図 7 】

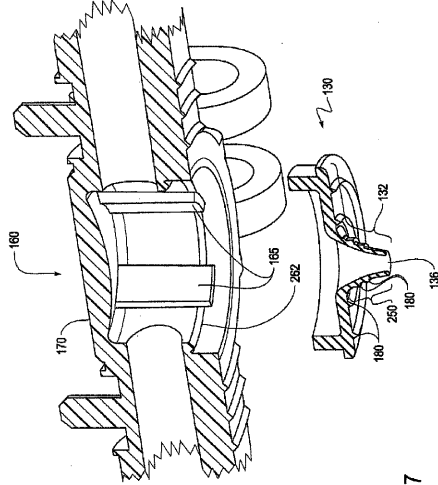


FIG. 7

【 図 8 】

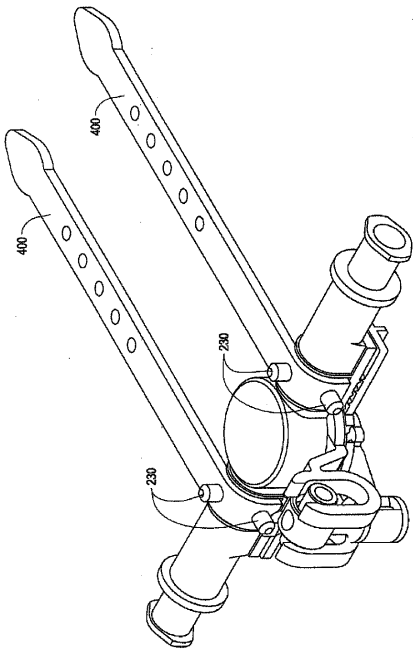


FIG. 8

フロントページの続き

- (72)発明者 デイビッド クラヴィッツ
アメリカ合衆国 イリノイ州 60143 イタスカ ワン ピアス プレイス スイート 47
5ダブリュー ライフライン サイエントフィック インコーポレイテッド内
- (72)発明者 クリストファー スタイマン
アメリカ合衆国 イリノイ州 60143 イタスカ ワン ピアス プレイス スイート 47
5ダブリュー ライフライン サイエントフィック インコーポレイテッド内
- (72)発明者 デイビッド ペティナート
アメリカ合衆国 イリノイ州 60143 イタスカ ワン ピアス プレイス スイート 47
5ダブリュー ライフライン サイエントフィック インコーポレイテッド内

審査官 中村 一雄

- (56)参考文献 国際公開第2006/105444(WO, A2)
特表2010-500059(JP, A)
特表2005-536321(JP, A)
特開2010-188124(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00
A61M 25/00