

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5757537号
(P5757537)

(45) 発行日 平成27年7月29日 (2015. 7. 29)

(24) 登録日 平成27年6月12日 (2015. 6. 12)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/22 (2006. 01)

A 6 1 B 17/22

A 6 1 M 1/10 (2006. 01)

A 6 1 M 1/10 5 0 0

A 6 1 M 1/36 (2006. 01)

A 6 1 M 1/36 5 3 0

請求項の数 19 (全 37 頁)

(21) 出願番号 特願2012-513736 (P2012-513736)
 (86) (22) 出願日 平成22年6月2日 (2010. 6. 2)
 (65) 公表番号 特表2012-528659 (P2012-528659A)
 (43) 公表日 平成24年11月15日 (2012. 11. 15)
 (86) 国際出願番号 PCT/IL2010/000436
 (87) 国際公開番号 W02010/140150
 (87) 国際公開日 平成22年12月9日 (2010. 12. 9)
 審査請求日 平成25年5月29日 (2013. 5. 29)
 (31) 優先権主張番号 61/184, 019
 (32) 優先日 平成21年6月4日 (2009. 6. 4)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 511283952
 カーディオガード メディカル リミテッ
 ド
 イスラエル国, 6 0 3 7 6 0 4 オルーイ
 エフダ, 6 ヨニ ネタニヤフ ストリー
 ト
 (74) 代理人 100114775
 弁理士 高岡 亮一
 (74) 代理人 100121511
 弁理士 小田 直
 (72) 発明者 タウブ, エルダッド
 イスラエル国, 7 1 9 0 8 ルエト, トパ
 ーズ ストリート 1 1

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 動脈装置、動脈系、および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

大動脈および身体の血液循環系を有する患者で用いられる、動脈流交換系およびコント
 ローラを備えた動脈系であって、

前記動脈流交換系はその使用中、前記患者の大動脈内に収容されるように構成された遠
 位部構造を備え、前記遠位部構造は、

少なくとも1つの灌流源に接続可能な少なくとも1つの灌流出口を有する灌流管腔構造
 を備えており、前記灌流管腔構造は、超過灌流量の分だけ、名目灌流量よりも大きい目標
 灌流量を前記大動脈にそれを通り流し込むように構成されており、前記名目灌流量は、前
 記患者の身体の血液循環系に適切な流量を供給するのに十分な量であり、

前記遠位部構造はさらに、吸引源に接続可能な少なくとも1つの吸引口を有する吸引管
 腔構造を備え、前記吸引管腔構造は所定の吸引流量において大動脈から流れ出る吸引流を
 供給するように構成されており、

前記遠位部は前記動脈系の使用中、前記遠位部の外側から前記大動脈内への、少なくと
 も1つの前記灌流出口と少なくとも1つの前記吸引口との流体的接続を提供するように構
 成されており、

前記コントローラは、前記動脈系の使用中、前記大動脈に流し込む目標灌流を所定の目
 標灌流量に選択的に制御可能であり、

前記大動脈から流れ出る吸引流を所定の吸引流量に選択的に制御可能であり、

前記大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを前記少なくとも1つの吸引口へ迂回させるよ

10

20

うに、前記目標灌流量および前記吸引流量を同時に選択的に制御可能であるように構成されている、動脈系。

【請求項 2】

前記コントローラは、前記大動脈における少なくとも 1 つの前記灌流出口と少なくとも 1 つの前記吸引口との間の再循環流動場を形成し、前記大動脈内に存在し得る前記塞栓性デブリを少なくとも 1 つの前記吸引口各々へ迂回させるために、前記目標灌流量および前記吸引流量を選択的に制御するように構成されている、請求項 1 に記載の動脈系。

【請求項 3】

前記吸引流量は前記名目灌流量の割合であり、前記割合は前記名目灌流量の少なくとも 10 % である、請求項 1 ~ 2 のいずれか 1 項に記載の動脈系。

10

【請求項 4】

前記動脈流交換系は動脈装置内に組み込まれ、前記遠位部構造が前記動脈装置の遠位部を構成し、前記大動脈に収容されるように構成され、前記動脈装置は大動脈カニューレ状であり、前記遠位部が上行大動脈の壁を通り前記大動脈内に導入されるように構成された、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載の動脈系。

【請求項 5】

前記灌流管腔構造は第 1 の管腔を備え、前記吸引管腔構造は第 2 の管腔を備え、前記第 1 の管腔および前記第 2 の管腔が前記遠位部内で一体的に形成され、前記第 1 の管腔は第 1 の流れ断面を有し、前記第 2 の管腔は第 2 の流れ断面を有し、前記第 1 の流れ断面と前記第 2 の流れ断面との断面積比は、1 . 10 ~ 10 . 0 の範囲である、請求項 4 に記載の動脈系。

20

【請求項 6】

前記動脈装置は大動脈カテーテル状であり、前記遠位部は下行大動脈の下流の位置におけるエントリーポイントを通じて前記大動脈内に導入されるように構成され、前記遠位部はさらに、前記上行大動脈の上流に誘導されるように構成されている、請求項 4 に記載の動脈系。

【請求項 7】

前記目標灌流量は毎分 3 . 3 リットル ~ 毎分 7 . 5 リットルの範囲である、請求項 1 ~ 6 のいずれか 1 項に記載の動脈系。

【請求項 8】

30

前記吸引流量は毎分 0 . 5 リットルよりも大きい、請求項 1 ~ 7 のいずれか 1 項に記載の動脈系。

【請求項 9】

前記超過灌流量の少なくとも一部が、前記大動脈の上流部を向く方向に逆行である、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の動脈系。

【請求項 10】

前記超過灌流量が、前記大動脈の上流部を向く方向に逆行である、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載の動脈系。

【請求項 11】

大動脈および身体の血液循環系を有する患者で用いられる動脈装置であって、
その使用中、前記患者の大動脈内に収容されるように構成された遠位部構造を備え、
前記遠位部構造は、

40

少なくとも 1 つの灌流源に接続可能な少なくとも 1 つの灌流出口を有する灌流管腔構造を備え、前記灌流管腔構造は、超過灌流量の分だけ、名目灌流量よりも大きい目標灌流量を前記大動脈にそれを通り流し込むように構成されており、前記名目灌流量は、前記患者の身体の血液循環系に適切な流量を供給するのに十分な量であり、

前記遠位部構造はさらに、吸引源に接続可能な少なくとも 1 つの吸引口を有する吸引管腔構造を備え、前記吸引管腔構造は大動脈から流れ出る吸引流を供給するように構成され、前記吸引流は吸引流量を有し、

前記遠位部は前記動脈装置の使用、前記遠位部の外側を介して前記大動脈内に少な

50

くとも1つの前記灌流出口と少なくとも1つの前記吸引口との流体的接続を提供するように構成され、

前記大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを前記少なくとも1つの吸引口へ迂回させることが可能なように、前記目標灌流量および前記吸引流量を同時かつ選択的に制御し得るように構成された、動脈装置。

【請求項12】

前記動脈装置は大動脈カニューレ状であり、前記遠位部は上行大動脈の壁を通り前記大動脈内に導入されるように構成されている、請求項11に記載の動脈装置。

【請求項13】

前記遠位部は湾曲部および遠位端部を備え、前記遠位端部は前記少なくとも1つの灌流出口を備え、前記湾曲部は前記少なくとも1つの吸引口を備えている、請求項12に記載の動脈装置。

10

【請求項14】

前記灌流管腔構造は第1の管腔を備え、前記吸引管腔構造は第2の管腔を備え、前記第1の管腔および前記第2の管腔は前記遠位部内で一体的に形成され、前記第1の管腔は第1の流れ断面を有し、前記第2の管腔は第2の流れ断面を有し、前記第1の流れ断面と前記第2の流れ断面との断面積比は、少なくとも1．10である、請求項12または請求項13に記載の動脈装置。

【請求項15】

前記断面積比は1．10～10．0の範囲である、請求項14に記載の動脈装置。

20

【請求項16】

前記吸引流量は毎分0．5リットルよりも大きい、請求項11～15のいずれか1項に記載の動脈装置。

【請求項17】

前記吸引流量は毎分0．5リットル～毎分2．0リットルの範囲である、請求項11～15のいずれか1項に記載の動脈装置。

【請求項18】

前記超過灌流量の少なくとも一部が、前記大動脈の上流部を向く方向に逆行である、請求項11～17のいずれか1項に記載の動脈装置。

【請求項19】

前記超過灌流量が、前記大動脈の上流部を向く方向に逆行である、請求項11～17のいずれか1項に記載の動脈装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、動脈装置、動脈系、および方法に関するものであり、特に、心肺バイパスなどの実施、および/または塞栓性デブリの除去に関するものである。

【背景技術】

【0002】

心臓手術中の心肺バイパス(CPB)(通常、(切開器具を用いて心臓を切開する)心臓切開手術であるが、(切開器具により心臓を切開しない)心臓の非切開手術を含む)を受ける患者には、神経学的欠損および神経心理学的障害のリスクがあることが周知となっている。これらは、心臓手術またはCPB中に大動脈弓に放出され、そして脳循環に導入される周知の種々の種類の塞栓性デブリにより引き起こされるか、悪化させられると考えられている。

40

【0003】

CPBに用いられるものとして周知である種々の装置、系および方法がある。例えば、米国特許第6,689,149号には、心臓手術中に大動脈などの血管から塞栓性物質を吸引するためのバルーン閉塞装置が開示されている。この装置はバイパス酸素供給器から血液を受け入れるように構成された近位端部、動脈に入るように構成された遠位端部、近

50

位端部の出口と遠位端部の出口との間に延在する血流管腔を有する動脈カニューレを含む。カニューレは、出口に近接して配置されており、吸引管腔に通じる吸引口を有する。カニューレは、出口と吸引口との間においてカニューレに取り付けられており、血管を閉塞するために膨張状態に変化する膨張式バルーンをさらに含む。この装置の使用時、カニューレの遠位端部は大動脈などの血管に導かれ、出口は血液供給のために下流に配置され、バルーンは血管を閉塞するために膨張する。手術中、続いて、流体は吸引口内に流れ、そしてそれを通して吸引され得、バルーン上流における血管から遊離した塞栓性物質が除去される。選択的に、装置は第2の位置において血管をさらに閉塞するために、第2の配置可能なバルーンを含んでもよい。

【0004】

10

米国特許第6,726,651号には、心肺バイパス(CPB)、心筋保護下の心停止、および灌流低下を解消する異なる灌流の実施を目的として、全身循環および動脈系の選択的断面から塞栓性または他の流体を除去するように大動脈から流体を吸引するための方法、系、および装置が開示されている。カテーテルシャフトの全長に沿って少なくとも一部が延在する大動脈管腔を有する大動脈カテーテルは、CPB機械に連結された近位開口部、および遠位大動脈開口部を有する。身体管腔はその少なくとも一部がカテーテルシャフトの全長に沿って延在し、CPB機械に連結された近位開口部、および遠位身体開口部を有する。吸引管腔はその少なくとも一部がカテーテルシャフトの全長に沿って延在し、吸引源に連結された近位吸引口、および患者の大動脈管腔に存在する遠位吸引口を有する。

20

【0005】

米国特許第5,697,905号には、全身循環系内部における塞栓を引き起こす空気および粒子状物質の放出を低減するための、心臓手術中に用いられる方法および装置が開示されている。この方法は膨張管腔、閉塞バルーン、吸引管腔、および灌流管腔を有するカテーテル装置を用いる。カテーテルは大動脈起始部に挿入または誘導され、吸引口が大動脈起始部の上流と通じ、そして灌流開口部が吸引口の下流と通じるように配置される。患者の心臓を一旦停止し、大動脈を閉塞するために閉塞バルーンを膨張させる。患者の心臓が再び鼓動し、その最初の数回の収縮により心臓から送り込まれた血液が吸引口を通じて吸引されると、心臓手術が実行される。

【0006】

30

米国特許第7,470,363号には、経皮的冠動脈形成術(PCI)または心臓手術中に、超微粒気泡および/または微小粒子が脳に到達することを防止するためのいくつかの超音波装置が開示されている。

【0007】

米国特許第5,425,724号には、血液灌流用の管、および動脈圧を測定するための別の管を有する大動脈カニューレが開示されている。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0008】

本明細書に記載される塞栓性デブリは、例えば、CPB中の人工心肺装置(バイパス酸素供給器)の使用の結果、並びに/または大動脈もしくは心臓の圧迫および/または触診に起因して放出され得る微小粒子または超微粒気泡などを含む、任意の塞栓または粒子に起因する。本明細書に記載の塞栓性デブリは、例えば、圧迫解放前に心室に存在し得る気泡、および圧迫解放後に大動脈にしばしば放出され得る気泡にも関連する。

40

【0009】

本発明の第1の態様に従えば、大動脈および身体の血液循環系を有する患者で用いられる、動脈流交換系およびコントローラを備えた動脈系が提供される。動脈流交換系はその使用中、患者の大動脈内に収容されるように構成された遠位部構造を備える。遠位部構造は少なくとも1つの灌流源に接続可能な少なくとも1つの灌流出口を有する灌流管腔構造を備えている。灌流管腔構造は、超過灌流量の分だけ、名目灌流量よりも大きい目標灌流

50

量を大動脈に（少なくとも1つの灌流出口を通り）それを通して流し込むように構成される。名目灌流量は、患者の身体の血液循環系に適切な流量を供給するのに十分な量である。吸引源に接続可能な少なくとも1つの吸引口を有する吸引管腔構造を遠位部構造はさらに備える。吸引管腔構造は、（前述の少なくとも1つの吸引口を通じて）所定の吸引流量において大動脈から流れ出る吸引流を供給するように構成される。遠位部は動脈系の使用中、遠位部の外側から大動脈内への、少なくとも1つの灌流出口と少なくとも1つの吸引口との流体的接続を提供するように構成される。コントローラは、動脈系の使用中、大動脈に流し込む目標灌流を前述の目標灌流量に選択的に制御可能、大動脈から流れ出る吸引流を吸引流量に選択的に制御可能、および大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを少なくとも1つの吸引口へ迂回させることが可能なように、目標灌流量および吸引流量を同時に選択的に制御可能なように構成される。

10

【0010】

本発明の態様に従う動脈系は、下記する任意の特徴のいずれか、下記の1つ以上の特徴の任意の組み合わせまたは置換を含み得る。

（A）コントローラは、大動脈における少なくとも1つの灌流出口と少なくとも1つの吸引口との間の再循環流動場を形成し、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを少なくとも1つの吸引口各々からそらすために、目標灌流量および吸引流量を選択的に制御するように構成される。

（B）コントローラは、超過灌流量との相対的な吸引流量の割合として規定された所望のマッチングレベルに従って、吸引流量と超過灌流量とを選択的にマッチングするように構成される。マッチングレベルは、例えば、約100%でもよく、100%超でもよい。マッチングレベルは、例えば、約50%～約100%の範囲にあることが好ましい。

20

（C）目標灌流量は名目灌流量の第1の割合であり、第1の割合は名目灌流量の少なくとも約110%である。第1の割合は、例えば、名目灌流量の約110%～約150%でもよく、例えば、名目灌流量の約115%～約160%でもよく、例えば、名目灌流量の約120%～約150%でもよく、例えば、名目灌流量の約120%～約170%でもよい。

（D）吸引流量は名目灌流量の第2の割合であり、第2の割合は名目灌流量の少なくとも約10%である。第2の割合は、例えば、名目灌流量の約10%～約50%でもよく、例えば、名目灌流量の約15%～約60%でもよく、例えば、名目灌流量の約20%～約50%でもよく、例えば、名目灌流量の約20%～約70%でもよい。

30

（E）動脈流交換系は、大動脈が閉塞されない場合に、少なくとも1つの吸引口と少なくとも1つの灌流出口との間に延在する動脈流交換系の一部に相当する少なくとも大動脈の部位への、超過灌流量および吸引流量の供給を目的として、大動脈内で動作するように構成されている。

（F）装置は、少なくとも1つの吸引口と少なくとも1つの灌流出口との少なくとも間において、系の動作中に大動脈の閉塞をもたらすように構成された閉塞配置がさもなければ欠如している。

（G）動脈系はその動作中、患者の上行大動脈内に少なくとも1つの吸引口を提供するように構成される。

40

（H）動脈流交換系は、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリの少なくとも大部分を、少なくとも1つの吸引口の少なくとも上流において、少なくとも1つの吸引口からそらすように構成されている。

（I）コントローラは、その流量が血球の損傷を回避または最小化する閾値未満に相当する目標灌流量、および/またはその相当する流量が血球の損傷を回避または最小化する閾値未満である吸引流量を供給するように構成されており、かつ/または灌流管腔構造は、相当する目標灌流量が血球の損傷を回避または最小化する閾値未満である目標灌流量、および/または血球の損傷を回避または最小化する閾値未満に相当する吸引流量を提供するように構成される。

（J）遠位部構造は、気泡状の塞栓性デブリの除去を容易にするために、大動脈を脱気

50

するように構成された少なくとも1つの追加的な吸引出口を備えている。

【0011】

本発明の第1の態様に従った、動脈系の少なくとも第1の構造では、動脈流交換系（前述のように、任意の特徴（A）～（J）のいずれか、または1つ以上の特徴（A）～（J）の任意の組み合わせまたは置換を選択的に備える）が、動脈装置に組み込まれ得る（特に、一体化して組み込まれ得る）。遠位部構造は動脈装置の遠位部を構成し、大動脈内に收容されるように構成されている。

【0012】

動脈系の第1の構造に従う少なくともいくつかの実施形態では、動脈装置は大動脈カニューレ状であり、遠位部は上行大動脈の壁を通り大動脈内に導入されるように構成されている。少なくとも1つのこのような実施形態では、遠位部は湾曲部および遠位端部を備えており、遠位端部は少なくとも1つの灌流出口を備えており、湾曲部は少なくとも1つの吸引口を備えている。手術中、少なくとも1つの灌流出口は大動脈に沿って略下流方向を向いており、少なくとも1つの吸引口は大動脈に沿って略上流方向を向いている。選択的に、灌流管腔構造は第1の管腔を備えており、吸引管腔構造は第2の管腔を備えており、第1の管腔および第2の管腔は遠位部内で一体的に形成される。第1の管腔は第1の流れ断面を有し得、第2の管腔は第2の流れ断面を有し得、第1の流れ断面と第2の流れ断面との断面積比は、少なくとも約1.10であり、例えば、約1.10～約10.0でもよい。少なくともいくつかの実施形態では、遠位部は1つの灌流出口および1つの吸引口を備えている。

【0013】

動脈系の第1の構造に従う少なくともいくつかの他の実施形態では、動脈装置は大動脈カテーテル状であり、遠位部は下行大動脈の下流の位置におけるエントリーポイントを通じて大動脈内に導入されるように構成される。遠位部はさらに、上行大動脈の上流に誘導されるように構成されている。少なくとも1つのこのような実施形態では、遠位部は遠位端部および遠位端部から近くに延在する伸張部を備えている。遠位端部は少なくとも1つの灌流出口を備えており、伸張部は少なくとも1つの吸引口を備えている。手術中、少なくとも1つの灌流出口は、大動脈の順行流に関連した少なくとも1つの吸引口の下流に配置されている。手術中、少なくとも1つの吸引口は、動脈系の動作中、大動脈に沿って略上流方向を向いている。選択的に、灌流管腔構造は第1の管腔を備えており、吸引管腔構造は第2の管腔を備えており、第1の管腔および第2の管腔は、遠位部において同軸上に一体的に形成されている。第1の管腔は第1の流れ断面を有し得、第2の管腔は第2の流れ断面を有し得、第1の流れ断面と第2の流れ断面との断面積比は、少なくとも約1.10であり、約1.10～約10.0でもよい。一部のこのような実施形態では、遠位部は複数の灌流出口および1つの吸引口を備えており、他のこのような実施形態では、遠位部は複数の灌流出口および複数の吸引口を備えている。どちらの場合でも選択的に、複数の灌流出口は少なくとも灌流出口の第1の群および灌流出口の第2の群を備え得る。第2の群は第1の群の近くに配置されており、第1の群は動脈系の動作中、上行大動脈または大動脈弓内に配置されている。

【0014】

動脈系の少なくとも第2の構造では、動脈流交換系（前述のように、任意の特徴（A）～（J）のいずれか、または1つ以上の特徴（A）～（J）の任意の組み合わせまたは置換を選択的に備える）は、第1の動脈装置および第1の動脈装置と別個の第2の動脈装置を備える。遠位部構造は、第1の動脈装置の遠位部および第2の装置の遠位部を備える。第1の動脈装置および第2の動脈装置は、大動脈内に単独で收容されるように構成される。灌流管腔構造は、第1の動脈装置に含まれる少なくとも1つの第1の灌流管腔、および第2の動脈装置に含まれる少なくとも1つの第2の灌流管腔を備えている。吸引管腔構造は第2の動脈装置に含まれる少なくとも1つの吸引管腔を備えている。

【0015】

動脈系の第2の構造に関する少なくともいくつかの実施形態では、第1の動脈装置は、

少なくとも1つの第1の灌流管腔および少なくとも1つの第1の動脈装置に含まれる灌流出口の各々を通じて名目灌流量を供給するように構成される。第2の動脈装置は、少なくとも1つの第2の灌流管腔および少なくとも1つの第2の動脈装置に含まれる灌流出口の各々を通じて超過灌流量を供給するように構成される。第2の動脈装置はさらに、吸引管腔および第2の動脈装置に含まれる少なくとも1つの吸引口を通じて吸引流量を供給するように構成される。少なくとも一部のこのような実施形態では、第2の動脈装置は、大動脈カニューレ状である。第2の遠位部は上行大動脈の壁を通り大動脈内に導入されるように構成されている。追加的または代替的に、(i)第1の動脈装置は大動脈カニューレ状である。第1の遠位部は、第2の動脈装置に近接した大動脈の壁を通り大動脈内に導入されるように構成されている。または、(ii)第1の動脈装置は大動脈カテーテル状である。第1の遠位部は下行大動脈の下流の位置におけるエントリーポイントを通じて大動脈内に導入されるように構成されている。第1の遠位部はさらに、第2の動脈装置に近接した上行大動脈の上流に誘導されるように構成されている。

10

【0016】

本発明の第1の態様に従う動脈系は、前述のように、任意の特徴(A)~(J)のいずれか、または1つ以上の特徴(A)~(J)の任意の組み合わせまたは置換を選択的に備えるか、かつ/または前述の動脈系の第1の構造もしくは前述の動脈系の第2の構造は、任意の下記の特徴のいずれか、または1つ以上の下記の特徴の任意の組み合わせまたは置換に従いさらに構成され得る。

(K) 名目灌流量は毎分約3リットル~毎分約5リットルの範囲である。
(L) 目標流量は毎分約3.3リットル~毎分約7.5リットルの範囲である。
(M) 超過灌流量は毎分約0.3リットル~毎分約2.5リットルの範囲である。
(N) 吸引流量は毎分0.5リットルよりも大きい。
(O) 吸引流量は毎分0.75リットルよりも大きく、さらには毎分1リットルよりも大きい。

20

(P) 吸引流量は毎分1.25リットルよりも大きい。
(Q) 吸引流量は毎分約0.5リットル~毎分約2.0リットルの範囲である。
(R) 吸引流量は毎分約0.5リットル~毎分約2.5リットルの範囲である。
(S) 吸引流量は毎分約0.75リットル~毎分約2.5リットルの範囲である。

【0017】

本発明の第1の態様に従った動脈系の使用中、灌流管腔構造は少なくとも1つの灌流源に接続されており、吸引管腔構造は吸引源に接続されている。

30

【0018】

本発明の第1の態様に従って、大動脈および身体の血液循環系を有する患者で用いられる動脈装置がさらに提供される。この動脈装置は、動脈装置の使用中に患者の大動脈内に収容されるように構成された遠位部構造を備える。遠位部構造は、少なくとも1つの灌流源に接続可能な少なくとも1つの灌流出口を有する灌流管腔構造を備える。灌流管腔構造は、超過灌流量の分だけ、名目灌流量よりも大きい目標灌流量を大動脈に(少なくとも1つの灌流出口を通り)それを通り流し込むように構成される。名目灌流量は、患者の身体の血液循環系に適切な流量を供給するのに十分な量である。また、遠位部構造は、吸引源に接続可能な少なくとも1つの吸引口を有する吸引管腔構造を備える。吸引管腔構造は、所定の吸引流量において大動脈から流れ出る吸引流を(少なくとも1つの吸引口を通じて)供給するように構成される。遠位部は動脈装置の使用で、少なくとも1つの灌流出口と少なくとも1つの吸引口との流体的接続を提供するように構成される。動脈装置は、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを少なくとも1つの吸引口からそらすことが可能なように、目標灌流量および吸引流量を同時かつ選択的に制御し得るように構成される。

40

【0019】

本発明の態様に従う前述の動脈装置は、任意の下記の特徴のいずれか、1つ以上の下記の特徴の任意の組み合わせまたは置換を備え得る。

(A1) 動脈装置は、超過灌流量との相対的な吸引流量の割合として規定された所望の

50

マッチングレベルに従って、吸引流量と超過灌流量とを選択的にマッチング可能なように構成される。マッチングレベルは、例えば、約 100% でもよく、100% 超でもよい。マッチングレベルは、例えば、約 50% ~ 約 100% の範囲にあることが好ましい。

(B1) 目標灌流量は名目灌流量の第 1 の割合であり、第 1 の割合は名目灌流量の少なくとも約 110% である。第 1 の割合は、例えば、名目灌流量の約 110% ~ 約 150% でもよく、例えば、名目灌流量の約 115% ~ 約 160% でもよく、例えば、名目灌流量の約 120% ~ 約 150% でもよく、例えば、名目灌流量の約 120% ~ 約 170% でもよい。

(C1) 吸引流量は名目灌流量の第 2 の割合であり、第 2 の割合は名目灌流量の少なくとも約 10% である。第 2 の割合は、例えば、名目灌流量の約 10% ~ 約 50% でもよく、例えば、名目灌流量の約 15% ~ 約 60% でもよく、例えば、名目灌流量の約 20% ~ 約 50% でもよく、例えば、名目灌流量の約 20% ~ 約 70% でもよい。

10

(D1) 動脈装置は大動脈が閉塞されない場合に、少なくとも 1 つの吸引口と少なくとも 1 つの灌流出口との間に延在する、当該動脈装置の一部に対応する少なくとも大動脈の部位への、超過灌流量および吸引流量の供給を目的として、大動脈内で動作するように構成されている。

(E1) 装置は、少なくとも 1 つの吸引口と少なくとも 1 つの灌流出口との少なくとも間において、当該動脈装置の動作中に大動脈の閉塞をもたらすように構成された閉塞配置がさもなければ欠如している。

(F1) 動脈装置はその動作中、患者の上行大動脈内に少なくとも 1 つの吸引口を提供するように構成されている。

20

(G1) 流体交換の動脈装置はその動作中、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリの少なくとも大部分を、少なくとも 1 つの吸引口の少なくとも上流において、少なくとも 1 つの吸引口からそらすように構成されている。

(H1) 動脈装置は、その流量が血球の損傷を回避または最小化する閾値未満に相当する目標灌流量、および / またはその相当する流量が血球の損傷を回避または最小化する閾値未満である吸引流量を供給するように構成されており、かつ / または灌流管腔構造は、相当する目標灌流量が血球の損傷を回避または最小化する閾値未満である目標灌流量、および / または相当する吸引流量が血球の損傷を回避または最小化する閾値未満である吸引流量を提供するように構成される。

30

(I1) 遠位部構造は、気泡状の塞栓性デブリの除去を容易にするために、大動脈を脱気するように構成された少なくとも 1 つの追加的な吸引出口を備えている。

【0020】

実施形態の少なくとも第 1 の群では、前述のような動脈装置は、任意の特徴 (A1) ~ (J1) のいずれか、または 1 つ以上の特徴 (A1) ~ (J1) の任意の組み合わせまたは置換を選択的に備えており、大動脈カニューレ状である。遠位部は上行大動脈の壁を通り大動脈内に導入されるように構成されている。第 1 の群における少なくとも 1 つのこのような実施形態では、遠位部は湾曲部および遠位端部を備えており、遠位端部は少なくとも 1 つの灌流出口を備えており、湾曲部は少なくとも 1 つの吸引口を備えている。手術中、少なくとも 1 つの灌流出口は大動脈に沿って略下流方向を向いており、少なくとも 1 つの吸引口は大動脈に沿って略上流方向を向いている。追加的または代替的に、灌流管腔構造は第 1 の管腔を備えており、吸引管腔構造は第 2 の管腔を備えており、第 1 の管腔および第 2 の管腔は遠位部内で一体的に形成される。第 1 の管腔は第 1 の流れ断面を有し得、第 2 の管腔は第 2 の流れ断面を有し得、第 1 の流れ断面と第 2 の流れ断面との断面積比は、少なくとも約 1.10 であり、約 1.10 ~ 約 10.0 である。少なくとも一部のこのような第 1 の群の実施形態では、遠位部は 1 つの灌流出口および 1 つの吸引口を備えている。

40

【0021】

少なくとも第 2 の群の実施形態では、前述のような動脈装置は、任意の特徴 (A1) ~ (J1) のいずれか、または 1 つ以上の特徴 (A1) ~ (J1) の任意の組み合わせまた

50

は置換を選択的に備えており、大動脈カテーテル状である。遠位部は下行大動脈の下流の位置におけるエントリーポイントを通じて大動脈内に導入されるように構成され、遠位部はさらに、上行大動脈の上流に誘導されるように構成されている。少なくとも一部のこのような第2の群の実施形態では、遠位部は遠位端部および遠位端部から近くに延在する伸張部を備えており、遠位端部は少なくとも1つの灌流出口を備えており、伸張部は少なくとも1つの吸引口を備えている。手術中、少なくとも1つの灌流出口は、大動脈の順行流に関連した少なくとも1つの吸引口の下流に配置されている。少なくとも一部のこのような第2の群の実施形態では、少なくとも1つの吸引口は動脈装置の動作中、大動脈に沿って略上流方向を向いている。選択的に、灌流管腔構造は第1の管腔を備えており、吸引管腔構造は第2の管腔を備えており、第1の管腔および第2の管腔は、遠位部において同軸上に一体的に形成されている。第1の管腔は第1の流れ断面を有し得、第2の管腔は第2の流れ断面は有し得、第1の流れ断面と第2の流れ断面との断面積比は、少なくとも約1.10であり、約1.10～約1.0でもよい。一部のこのような実施形態では、遠位部は複数の灌流出口および1つの吸引口を備えており、他のこのような実施形態では、遠位部は複数の灌流出口および複数の吸引口を備えている。どちらの場合でも選択的に、複数の灌流出口は、少なくとも灌流出口の第1の群および灌流出口の第2の群を備えている。灌流出口の第2の群は、灌流出口の第1の群の近くに配置されており、灌流出口の第1の群は、動脈装置の動作中、上行大動脈または大動脈弓内に配置されている。

10

【0022】

本発明の第1の態様に従う前述のような動脈装置は、任意の特徴(A1)～(J1)のいずれか、または1つ以上の特徴(A1)～(J1)の任意の組み合わせまたは置換を選択的に備えており、かつ/または動脈装置の前述の第1の群の実施形態、または動脈装置の前述の第2の群の実施形態は、任意の下記の特徴のいずれか、または1つ以上の下記の特徴の任意の組み合わせまたは置換に従いさらに構成され得る。

20

【0023】

- (J1) 名目灌流量は毎分約3リットル～毎分約5リットルの範囲である。
- (K1) 目標流量は毎分約3.3リットル～毎分約7.5リットルの範囲である。
- (L1) 超過灌流量は毎分約0.3リットル～毎分約2.5リットルの範囲である。
- (M1) 吸引流量は毎分0.5リットルよりも大きい。
- (N1) 吸引流量は毎分0.75リットルよりも大きく、さらには毎分1リットルよりも大きい。
- (O1) 吸引流量は毎分1.25リットルよりも大きい。
- (P1) 吸引流量は毎分約0.5リットル～毎分約2.0リットルの範囲である。
- (Q1) 吸引流量は毎分約0.5リットル～毎分約2.5リットルの範囲である。
- (R1) 吸引流量は毎分約0.75リットル～毎分約2.5リットルの範囲である。

30

【0024】

本発明の第1の態様に従う、身体の血液循環系を有する患者の大動脈から塞栓性デブリを除去するための、以下を含む方法がされに提供される。

(a) 動脈流交換系の使用中、患者の大動脈内に収容されるように構成された遠位部構造を備えた動脈流交換系を提供すること。遠位部構造は、少なくとも1つの灌流源に接続可能な少なくとも1つの灌流出口を有する灌流管腔構造を備える。灌流管腔構造は、超過灌流量の分だけ、名目灌流量よりも大きい目標灌流量を大動脈にそれを通り流し込むように構成される。名目灌流量は、患者の身体の血液循環系に適切な流量を供給するのに十分な量である。また、遠位部構造は、吸引源に接続可能な少なくとも1つの吸引口を有する吸引管腔構造を備える。吸引管腔構造は、所定の吸引流量において大動脈から流れ出る吸引流を供給するように構成されている。遠位部は動脈流交換系の使用中、遠位部の外側から大動脈内への、少なくとも1つの灌流出口と少なくとも1つの吸引口との流体的接続を提供するように構成されている。

40

(b) 少なくとも1つの吸引口が患者の上行大動脈内に収容されるように、患者の大動脈内に遠位部構造を収容すること。

50

- (c) 大動脈に流し込む目標灌流を所定の目標灌流量に制御して供給すること。
- (d) 大動脈から流れ出る吸引流を所定の吸引流量に制御して供給すること。
- (e) 大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを少なくとも1つの吸引口からそらすように、目標灌流量および吸引流量を選択的に制御すること。

【0025】

選択的に、工程(e)は、大動脈における少なくとも1つの灌流出口と少なくとも1つの吸引口との間の再循環流動場を形成し、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを少なくとも1つの吸引口各々からそらすように、目標灌流量および吸引流量を選択的に制御することを含む。

【0026】

追加的または代替的に、工程(b)は、少なくとも1つの灌流出口が患者の上行大動脈内に收容されるように、患者の大動脈内に遠位部構造を收容することを含む。

【0027】

追加的または代替的に、工程(b)は、少なくとも1つの灌流出口が患者の大動脈弓内に收容されるように、患者の大動脈内に遠位部構造を收容することを含む。

【0028】

追加的または代替的に、工程(e)は、超過灌流量との相対的な吸引流量の割合として規定された所望のマッチングレベルに従って、吸引流量と超過灌流量とを選択的にマッチングすることを含む。マッチングレベルは、例えば、約100%でもよく、100%超でもよい。マッチングレベルは、例えば、約50%~約100%でもよい。

【0029】

追加的または代替的に、目標灌流量は名目灌流量の第1の割合であり、第1の割合は名目灌流量の少なくとも約110%である。

【0030】

追加的または代替的に、目標灌流量は名目灌流量の第1の割合であり、第1の割合は名目灌流量の少なくとも約110%である。第1の割合は、例えば、名目灌流量の約110%~約150%でもよく、例えば、名目灌流量の約115%~約160%でもよく、例えば、名目灌流量の約120%~約150%でもよく、例えば、名目灌流量の約120%~約170%でもよい。

【0031】

追加的または代替的に、吸引流量は名目灌流量の第2の割合であり、第2の割合は名目灌流量の少なくとも約10%である。第2の割合は、例えば、名目灌流量の約10%~約50%でもよく、例えば、名目灌流量の約15%~約60%でもよく、例えば、名目灌流量の約20%~約50%でもよく、例えば、名目灌流量の約20%~約70%でもよい。

【0032】

追加的または代替的に、前述の少なくとも工程(b)~(e)は、大動脈が閉塞されない場合に、少なくとも1つの吸引口と少なくとも1つの灌流出口との間に延在する、装置の一部に対応する少なくとも大動脈の部位において実施される。

【0033】

追加的または代替的に、装置は、少なくとも1つの吸引口と少なくとも1つの灌流出口との少なくとも間において、装置の動作中に大動脈の閉塞をもたらすように構成された閉塞配置がさもなければ欠如している。

【0034】

追加的または代替的に、工程(e)では、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリの少なくとも大部分を、少なくとも1つの吸引口の少なくとも上流において、少なくとも1つの吸引口からそらす。

【0035】

追加的または代替的に、その流量が血球の損傷を回避または最小化する閾値未満に相当する目標灌流量が供給され、かつ/またはその相当する流量が血球の損傷を回避または最小化する閾値未満である吸引流量が供給される。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 6 】

追加的または代替的に、遠位部構造は大動脈を脱気するように構成された少なくとも1つの追加的な吸引出口を備えており、気泡状の塞栓性デブリを除去する工程をさらに含む。

【 0 0 3 7 】

この方法を実行する少なくとも第1の構造では、動脈流交換系は動脈装置内に組み込まれ、遠位部構造は動脈装置の遠位部を構成し、大動脈内に収容されるように構成されている。

【 0 0 3 8 】

例えば、動脈装置は大動脈カニューレ状であり、工程 (b) では、遠位部は上行大動脈の壁を通り大動脈内に導入される。

10

【 0 0 3 9 】

代替的に、動脈装置は大動脈カテーテル状であり、工程 (b) において、遠位部は下行大動脈の下流の位置におけるエントリーポイントを通じて大動脈内に導入され、遠位部は上行大動脈の上流に誘導される。例えば、エントリーポイントは患者の大腿動脈または腸骨動脈内に形成されている。

【 0 0 4 0 】

追加的または代替的に、灌流管腔構造は、第1の流れ断面を有する灌流管腔、および第2の流れ断面を有する吸引管腔を備えている。第1の流れ断面と第2の流れ断面との断面積比は、少なくとも約1.10であり、例えば、約1.10～約1.5の範囲でもよい。

20

【 0 0 4 1 】

この方法を実行する少なくとも第2の構造では、動脈流交換系は、第1の動脈装置および第1の動脈装置と別個の第2の動脈装置を備える。遠位部構造は、第1の動脈装置の遠位部および第2の装置の遠位部を備える。第1の動脈装置および第2の動脈装置は、大動脈内に単独で収容される。灌流管腔構造は、第1の動脈装置に含まれる少なくとも1つの第1の灌流管腔、および第2の動脈装置に含まれる少なくとも1つの第2の灌流管腔を備えている。吸引管腔構造は第2の動脈装置に含まれる少なくとも1つの吸引管腔を備えている。例えば、第1の動脈装置は、少なくとも1つの第1の灌流管腔および少なくとも1つの第1の動脈装置に含まれる灌流出口の各々を通じて名目灌流量を供給するように動作する。第2の動脈装置は、少なくとも1つの第2の灌流管腔および少なくとも1つの第2の動脈装置に含まれる灌流出口の各々を通じて超過灌流量を供給するように動作する。第2の動脈装置は、吸引管腔および第2の動脈装置に含まれる少なくとも1つの吸引口を通じて吸引流量を供給するようにさらに動作する。

30

【 0 0 4 2 】

本発明の第1の態様に従う、身体の血液循環系を有する患者の大動脈から塞栓性デブリを除去するための方法は、任意の組み合わせまたは置換における下記の特徴の1つ以上をさらに含む。

名目灌流量は毎分約3リットル～毎分約5リットルの範囲で供給される。

目標流量は毎分約3.3リットル～毎分約7.5リットルの範囲で供給される。

超過灌流量は毎分約0.3リットル～毎分約2.5リットルの範囲で供給される。

40

吸引流量は毎分0.5リットルよりも大きい。

吸引流量は毎分0.75リットルよりも大きく、さらには毎分1リットルよりも大きい。

吸引流量は毎分1.25リットルよりも大きい。

吸引流量は毎分約0.5リットル～毎分約2.0リットルの範囲である。

吸引流量は毎分約0.5リットル～毎分約2.5リットルの範囲である。

吸引流量は毎分約0.75リットル～毎分約2.5リットルの範囲である。

【 0 0 4 3 】

本発明の第2の態様に従い、大動脈および身体の血液循環系を有する患者で用いられる動脈装置が提供される。動脈装置は、この系の使用中、患者の大動脈内に収容されるよう

50

に構成された遠位部構造を備えている。遠位部構造は、少なくとも1つの灌流源に接続可能な少なくとも1つの灌流出口を有する灌流管腔構造を備える。灌流管腔構造は、その流量において大動脈に灌流が（少なくとも1つの灌流出口を通り）それを通り流し込むように構成される。また、遠位部構造は、吸引源に接続可能な少なくとも1つの吸引口を有する吸引管腔構造を備える。吸引管腔構造は、所定の吸引流量において大動脈から流れ出る吸引流を（少なくとも1つの吸引口を通じて）供給するように構成される。吸引流量は毎分0.5リットルよりも大きい。

【0044】

本発明の第2の態様に従う動脈装置は、任意の下記の特徴（a2）～（d2）のいずれか、または1つ以上の下記の特徴（a2）～（d2）の任意の組み合わせまたは置換を含み得る。

10

（a2）灌流管腔構造は、血球の損傷を回避または最小化する閾値未満に相当する吸引流量を提供するように構成される。

（b2）灌流量は、超過灌流量の分だけ、名目灌流量よりも大きい目標灌流量である。名目灌流量は、患者の身体の血液循環系に適切な流量を供給するのに十分な量である。

（c2）遠位部は動脈装置の使用時、遠位部の外側から大動脈内への、少なくとも1つの灌流出口と少なくとも1つの吸引口との流体的接続を提供するように構成される。

（d2）遠位部は動脈装置の使用時、遠位部の外側から大動脈内への、少なくとも1つの灌流出口と少なくとも1つの吸引口との流体的接続を提供するように構成される。

【0045】

20

さらに、本発明の第2の態様に従う動脈装置は、任意の下記の特徴（A2）～（I2）のいずれか、または1つ以上の下記の特徴（A2）～（I2）の任意の組み合わせまたは置換を備え得る。

（A2）動脈装置は、超過灌流量との相対的な吸引流量の割合として規定された所望のマッチングレベルに従って、吸引流量と超過灌流量とを選択的にマッチング可能なように構成される。マッチングレベルは、例えば、約100%でもよく、100%超でもよい。マッチングレベルは、例えば、約50%～約100%の範囲にあることが好ましい。

（B2）目標灌流量は名目灌流量の第1の割合であり、第1の割合は名目灌流量の少なくとも約110%である。第1の割合は、例えば、名目灌流量の約110%～約150%でもよく、例えば、名目灌流量の約115%～約160%でもよく、例えば、名目灌流量の約120%～約150%でもよく、例えば、名目灌流量の約120%～約170%でもよい。

30

（C2）吸引流量は名目灌流量の第2の割合であり、第2の割合は名目灌流量の少なくとも約10%である。第2の割合は、例えば、名目灌流量の約10%～約50%でもよく、例えば、名目灌流量の約15%～約60%でもよく、例えば、名目灌流量の約20%～約50%でもよく、例えば、名目灌流量の約20%～約70%でもよい。

（D2）動脈装置は大動脈が閉塞されない場合に、少なくとも1つの吸引口と少なくとも1つの灌流出口との間に延在する、当該動脈装置の一部に対応する少なくとも大動脈の部位への、超過灌流量および吸引流量の供給を目的として、大動脈内で動作するように構成されている。

40

（E2）装置は、少なくとも1つの吸引口と少なくとも1つの灌流出口との少なくとも間において、当該動脈装置の動作中に大動脈の閉塞をもたらしように構成された閉塞配置がさもなければ欠如している。

（F2）動脈装置はその動作中、患者の上行大動脈内に少なくとも1つの吸引口を提供するように構成されている。

（G2）流体交換の動脈装置はその動作中、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリの少なくとも大部分を、少なくとも1つの吸引口の少なくとも上流において、少なくとも1つの吸引口からそらすように構成されている。

（H2）動脈装置は目標灌流量を供給するように構成されており、相当する目標灌流量は血球の損傷を回避または最小化する閾値未満である。

50

(I2) 遠位部構造は、気泡状の塞栓性デブリの除去を容易にするために、大動脈を脱気するように構成された少なくとも1つの追加的な吸引出口を備えている。

【0046】

本発明の第2の態様に従った実施形態の少なくとも第1の群では、動脈装置は、任意の特徴(a2)~(d2)または(A2)~(I2)のいずれか、または1つ以上の特徴(a2)~(d2)および/または(A2)~(I2)の任意の組み合わせまたは置換を選択的に備え得、大動脈カニューレ状である。遠位部は上行大動脈の壁を通り大動脈内に導入されるように構成されている。第1の群における少なくとも1つのこのような実施形態では、遠位部は湾曲部および遠位端部を備えており、遠位端部は少なくとも1つの灌流出口を備えており、湾曲部は少なくとも1つの吸引口を備えている。手術中、少なくとも1つの灌流出口は大動脈に沿って略下流方向を向いており、少なくとも1つの吸引口は大動脈に沿って略上流方向を向いている。追加的または代替的に、灌流管腔構造は第1の管腔を備えており、吸引管腔構造は第2の管腔を備えており、第1の管腔および第2の管腔は遠位部内で一体的に形成される。第1の管腔は第1の流れ断面を有し得、第2の管腔は第2の流れ断面を有し得、第1の流れ断面と第2の流れ断面との断面積比は、少なくとも約1.10であり、約1.10~約10.0である。少なくとも一部のこのような第1の群の実施形態では、遠位部は1つの灌流出口および1つの吸引口を備えている。

【0047】

本発明の第2の態様に従う少なくとも第2の群の実施形態では、動脈装置は、任意の特徴(a2)~(d2)または(A2)~(I2)のいずれか、または1つ以上の特徴(a2)~(d2)および/または(A2)~(I2)の任意の組み合わせまたは置換を選択的に備え得、大動脈カテーテル状である。遠位部は下行大動脈の下流の位置におけるエントリーポイントを通じて大動脈内に導入されるように構成されており、遠位部はさらに、上行大動脈の上流に誘導されるように構成されている。少なくとも一部のこのような第2の群の実施形態では、遠位部は遠位端部および遠位端部から近くに延在する伸張部を備えており、遠位端部は少なくとも1つの灌流出口を備えており、伸張部は少なくとも1つの吸引口を備えている。手術中、少なくとも1つの灌流出口は、大動脈の順行流に関連した少なくとも1つの吸引口の下流に配置されている。少なくとも一部のこのような第2の群の実施形態では、少なくとも1つの吸引口は動脈装置の動作中、大動脈に沿って略上流方向を向いている。選択的に、灌流管腔構造は第1の管腔を備えており、吸引管腔構造は第2の管腔を備えており、第1の管腔および第2の管腔は、遠位部において同軸上に一体的に形成されている。第1の管腔は第1の流れ断面を有し得、第2の管腔は第2の流れ断面を有し得、第1の流れ断面と第2の流れ断面との断面積比は、少なくとも約1.10であり、約1.10~約10.0でもよい。一部のこのような実施形態では、遠位部は複数の灌流出口および1つの吸引口を備えており、他のこのような実施形態では、遠位部は複数の灌流出口および複数の吸引口を備えている。どちらの場合でも選択的に、複数の灌流出口は、少なくとも灌流出口の第1の群および灌流出口の第2の群を備えている。灌流出口の第2の群は、灌流出口の第1の群の近くに配置されており、灌流出口の第1の群は、動脈装置の動作中、上行大動脈または大動脈弓内に配置されている。

【0048】

本発明の第2の態様に従う前述のような動脈装置は、任意の特徴(a2)~(d2)および/または(A2)~(I2)のいずれか、または1つ以上の特徴(a2)~(d2)および/または(A2)~(I2)の任意の組み合わせまたは置換を選択的に備え得、かつ/または動脈装置の前述の第1の群の実施形態、もしくは動脈装置の前述の第2の群の実施形態は、任意の下記の特徴のいずれか、または1つ以上の下記の特徴の任意の組み合わせまたは置換に従いさらに構成され得る。

【0049】

(J2) 名目灌流量は毎分約3リットル~毎分約5リットルの範囲である。

(K2) 目標流量は毎分約3.3リットル~毎分約7.5リットルの範囲である。

(L2) 超過灌流量は毎分約0.3リットル~毎分約2.5リットルの範囲である。

(M2) 吸引流量は毎分0.75リットルよりも大きく、さらには毎分1リットルよりも大きい。

(N2) 吸引流量は毎分1.25リットルよりも大きい。

(O2) 吸引流量は毎分約0.5リットル～毎分約2.0リットルの範囲である。

(P2) 吸引流量は毎分約0.5リットル～毎分約2.5リットルの範囲である。

(Q2) 吸引流量は毎分約0.75リットル～毎分約2.5リットルの範囲である。

【0050】

本発明の第2の態様に従い、大動脈および身体の血液循環系を有する患者で用いられる動脈系がさらに提供される。この動脈系は、本発明の第2の態様に従い本明細書に定義された動脈装置、および動脈系の使用中に設定されるコントローラを備える。このコントローラは大動脈に流し込む目標灌流を所定の目標灌流量に選択的に制御可能であり、大動脈から流れ出る吸引流を所定の吸引流量に選択的に制御可能であり、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを少なくとも1つの吸引口からそらすように、目標灌流量および吸引流量を同時に選択的に制御可能である。

10

【0051】

本発明の第2の態様に従う動脈系の使用中、灌流管腔構造は少なくとも1つの灌流源に接続されており、吸引管腔構造は吸引源に接続されている。

【0052】

本発明の第2の態様に従えば、身体の血液循環系を有する患者の大動脈から塞栓性デブリを除去するための方法がさらに提供される。この方法は下記を含む。

20

本発明の第2の態様の従い動脈装置を提供すること。

少なくとも1つの吸引口が患者の上行大動脈内に少なくとも収容されるように、患者の大動脈内に装置の遠位部構造を収容すること。

大動脈から流れ出る吸引流を、毎分0.5リットルよりも大きい吸引流量に制御して供給すること。

【0053】

この方法は、さらに以下の工程を含んでもよい。

大動脈に流し込む目標灌流を所定の目標灌流量に制御して供給すること。

大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを少なくとも1つの吸引口からそらすように、目標灌流量および吸引流量を選択的に制御すること。

30

【0054】

本発明の少なくとも一部の態様に従って、心臓の治療を受ける患者で用いられる動脈装置、動脈系、および方法が提供される。この系はその使用中、1つ以上の動脈装置を患者の大動脈に収容可能に構成される。灌流管腔構造は、超過灌流量の分だけ、名目灌流量よりも大きい目標灌流量を、それを通り大動脈に流し込むように構成される。吸引管腔構造は、吸引流量における吸引流を、それを通り大動脈から外に供給するように構成される。目標灌流量および吸引流量は、患者の体の血液循環に名目流量をもたらしつつ、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを吸引口からそらすことが可能なように、同時かつ選択的に制御され得る。

【0055】

40

本明細書に用いられる用語「遠位」は、その外側から本体の内部に向かう方向を通常は意味する。一方、用語「近位」は、その内部から本体の外側に向かう方向を通常は意味する。

【0056】

本明細書に用いられる「名目灌流量」は、患者の身体の血液循環系に適切な流量を提供するのに最低限十分な灌流量を意味する。すなわち、最小の灌流量は、患者の代謝要求を完全に維持するのに十分な量に相当する名目灌流量である。実際、患者は心臓から正常に供給される実際の灌流量を有し得る。この流量は患者各自の状況に応じて変更され得る種々の範囲内でもよく、この状況を規定する健康状態、体温、身体活動などを含む1つ以上の種々の要因に応じて変更され得る。それ故、本明細書における名目灌流量は、患者各自

50

の状況に関する最小の灌流量の範囲内にあることを意味する。名目灌流量は従来から、実際には、個々の心臓の治療を行う医師により決定され、特定の患者に関する名目灌流量を決定するために一般的に用いられる多数の標準的な従来方法が存在する。例えば、このような方法の1つに体表面積(BSA)に基づく方法があり、患者の体表面の平方メートルあたりに一定の灌流量が供給される。この患者の体表面の平方メートルあたりの一定の灌流量は、例えば、平方メートルあたり毎分約2.4リットルでもよく、それ故、例えば、 1.8 m^2 のBSAを有する患者は、約4.3リットル/分($= 2.4 \times 1.8$)の名目灌流量を有する。一部の例では、患者の体表面の平方メートルあたりの一定の灌流量は、平方メートルあたり毎分2.4リットルでなくともよい。例えば、平方メートルあたり毎分2.3リットルでもよく、または平方メートルあたり毎分2.5リットルでもよい。

10

【0057】

患者に関する名目灌流量を決定するのに他の方法が用いられてもよい。例えば、心臓の治療中に、名目灌流量を変更し得る周知の動的計算が用いられてもよい。

【0058】

本明細書における患者の「身体の血液循環系」は、身体の血液循環系、および大動脈から正常に供給される脳循環系を含む。

【図面の簡単な説明】

【0059】

【図1】一般解剖学における大動脈を示す簡易化した概略図である。

【図2】大動脈に個々の大動脈装置が取り付けられた、本発明の第1の実施形態に従う大動脈系を示す概略図である。

20

【図3】図2の実施形態における大動脈装置を示す側面断面図である。

【図3a】図3の実施形態における別の変形例を示す側面断面図である。

【図4】図3の実施形態における大動脈装置を示す側面図である。

【図4a】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4b】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4c】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

30

【図4d】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4e】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4f】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4g】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4h】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

40

【図4i】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4j】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4k】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4l】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図4m】図4に示す断面0~28それぞれに沿った、図2の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

50

【図 4 o】図 4 に示す断面 0 ~ 2 8 それぞれに沿った、図 2 の実施形態における動脈装置を示す一連の断面図である。

【図 4 p】図 4 の実施形態における上面図である。

【図 4 q】図 4 p に示す実施形態の線 A - A に沿う横断面図である。

【図 5】図 1 に示す実施形態における大動脈内の灌流および吸引流を概略的に示す図である。

【図 6】吸引流量が閾値未満であるときの、図 1 の実施形態における大動脈内の灌流および吸引流を概略的に示す図である。

【図 7】吸引流量が閾値以上であるときの、図 1 の実施形態における大動脈内の灌流および吸引流を概略的に示す図である。

10

【図 8】同じ設備を用いた、大動脈内の灌流および吸引流を概略的に示す、図 2 の実施形態の別の変形例の動脈装置を示す側面断面図である。

【図 9】同じ設備を用いた、大動脈内の灌流および吸引流を概略的に示す、図 2 の実施形態のさらなる別の変形例の動脈装置を示す側面断面図である。

【図 1 0】別個の動脈装置が大動脈に取り付けられた、本発明の第 2 の実施形態に従う大動脈系を示す概略図である。

【図 1 1】図 1 0 の実施形態の動脈装置を示す側面断面図である。

【図 1 2】図 1 0 および図 1 1 の実施形態における動脈装置の別の変形例を示す側面断面図である。

【図 1 3】別個の動脈装置が大動脈に取り付けられた、本発明の第 3 の実施形態に従う大動脈系を示す概略図である。

20

【図 1 4】別個の動脈装置が大動脈に取り付けられた、本発明の第 4 の実施形態に従う大動脈系を示す概略図である。

【発明を実施するための形態】

【0060】

一般的な従来技術として、大動脈 1 の生体構造を図 1 に概略的に示す。これは患者の心臓から体内組織に酸素化された血液を運搬するひと続きの血管のうちの主血管である。大動脈は、参照し易いように以下の部分、すなわち上行大動脈 2、大動脈弓 3、および下行大動脈 4 に分割して示される。上行大動脈 2 は心臓 9 の左心室の上部から、大動脈弓 3 の上端部 3 U まで延在する。大動脈弓 3 は脳循環系に酸素化された血液を供給する 3 つの枝部、すなわち腕頭動脈 5 (上腕と頭との動脈とも呼ばれる)、左総頸動脈 6、および左鎖骨下動脈 7 を有している。下行大動脈 4 は大動脈弓 3 の下流端部 3 D から始まり、身体の血液循環系に酸素化された血液を供給する。下行大動脈 4 は腹部を通って進み続け、身体の下肢に酸素化された血液を供給する 2 つの総腸骨動脈 8 に分かれる。

30

【0061】

図 2 および図 3 を参照すると、参照番号 1 0 0 で概略を示される本発明の第 1 の実施形態に従う動脈系は、動脈装置 2 0 0 の形態である動脈流交換系 (本明細書において大動脈装置とも称される) と、コントローラ 3 0 0 とを備えている。

【0062】

動脈装置 2 0 0 は大動脈カニューレ状であり、特に大動脈二重管カニューレは、系 1 0 0 の動作中、大動脈 1 内、特に上行大動脈 2 内部に挿入され、それに収容されるように構成された遠位部 2 0 1 と、その状態でも大動脈 1 の外側に留まるように構成された近位部 2 0 2 とを備える。

40

【0063】

装置 2 0 0 は 2 つの内部管腔、すなわち、灌流管腔 2 1 0 と、吸い込みまたは吸引管腔 2 2 0 とを備える。

【0064】

遠位部 2 0 1 は略チューブ状の伸長部材 2 3 0 の形態であり、灌流管腔 2 1 0 の遠位灌流管腔部 2 1 0 a と、吸引管腔 2 2 0 の遠位吸引管腔部 2 2 0 a とを、それぞれ画定する二管式の内部を備える。遠位部 2 0 1 は、灌流出口 2 4 0 および吸引口 2 5 0 をさらに備

50

える。

【0065】

近位部202は遠位部201付近から突出し、遠位部201の二管式の内部と接触している二管式の内部を有する略チューブ状の基板部材232から、その各々が管腔の一方および他方に続く2つの別個のチューブ状部材234, 236に分岐し、これにより、灌流管腔210の近位灌流管腔部210bと、吸引管腔220の近位吸引管腔部220bとをそれぞれ画定する。近位部202はチューブ状部材234, 236の各々の近位端部203に、灌流入口245および吸引出口255をさらに備える。

【0066】

灌流管腔210は、それ故、灌流入口245と灌流出口240との間を連続して延在し、近位灌流管腔部210bおよび遠位灌流管腔部210aを通じてそれらの間に流体的接続を提供する。同様に、吸引管腔220は、それ故、吸引出口255から吸引口250に連続して延在し、近位吸引管腔部220bおよび遠位吸引管腔部220aを通じて、それらの間に流体的接続を提供する。

10

【0067】

装置200は遠位部201および基板部材232内において吸引管腔220と灌流管腔210とを分離する外筒237および内部分割壁235を備える。

【0068】

さらに図4～図4g参照すると、灌流管腔210は灌流入口245と灌流出口240との間を緩やかに湾曲し、灌流入口245および灌流出口240の両方における略円形の間を緩やかに変化する横断面を有し、隔壁235の位置に対応する灌流管腔210の中間部においては略偏円形となる。灌流管腔210の湾曲経路は、灌流入口245における灌流管腔210の長手方向軸Aと、灌流出口240における灌流管腔210の長手方向軸Bとの間の角度に相当する、灌流入口245と灌流出口240の間における灌流方向の純変化をもたらす。灌流管腔内の灌流量の流れ方向の段階的变化は、血球破壊のリスクを最小限にし、例えば、灌流管腔210を通じて大動脈に流れる灌流の流速を比較的速くできる。

20

【0069】

この実施形態の別の変形例では、角度は、例えば、約90度～約180度の範囲でもよいが、この実施形態では、角度は約110度である。

30

【0070】

同様に、吸引管腔220もまた、吸引出口255と吸引口250との間を緩やかに湾曲し、吸引出口255における略円形と、吸引口240における略偏円形との間を緩やかに変化する横断面を有し、隔壁235の位置に対応する吸引管腔220の部分に沿って隣接して延在する。

【0071】

それ故、伸長部材230もまた緩やかに曲がり、装置200は、手術中に、遠位端部204において大動脈の略下流への流れ方向Q（順行）の方を向いている灌流出口240を備える。灌流出口240の遠位端部241は大動脈1内への流れ込みを容易にするために円形である（この実施形態の別の変形例では、この遠位端部は先細り、さもなければ曲面でもよい）。灌流出口240はまた、灌流管腔210と継ぎ手により接続されており、それ故、端部241の平面は軸Bと垂直の基準面RPと鋭角を成す。この実施形態の別の変形例では、角度は例えば、約0度～約60度の範囲でもよいが、この実施形態では、角度は約30度である。灌流出口240の継ぎ手により、大動脈1内への遠位部201の入れ込みがさらに容易になる。

40

【0072】

軸Bに沿った灌流出口240の一部の略反対側において、湾曲した伸長部材230の外側の屈曲部に吸引口250が備えられ、これにより装置200の使用時、吸引口250は大動脈の略上流への流れ方向S（逆行）を向いている。吸引口250の外端部251もまた、この実施形態では継ぎ手により接続されており、遠位部201の外側において外側部

50

338の湾曲輪郭と形を合わせ、吸引口250付近の吸引管腔220の横断面と比較して比較的大きい吸気口領域が形成される。

【0073】

装置200および系100の使用、吸引口250は灌流出口240の上流に位置する。

【0074】

装置200は動脈、特に大動脈1、より具体的には上行大動脈2内で動作するように構成されており、この方法において、装置200の遠位部201の外側部338を通じて、動脈、大動脈または上行大動脈それぞれと、灌流出口240および吸引口250との間の流体的接続が提供される。

【0075】

それ故、装置200の使用、特に、吸引口250の位置と灌流出口240の位置との間の対応する血管の部位内において、遠位部201が挿入される動脈、大動脈、または上行大動脈を閉塞せず、さもなければ塞がない外側部338（本明細書において遠位部201の外側部とも称される）を有する。さらに、装置200、特に遠位部201は、装置の使用、例えば、外側部338を通じて灌流出口240と吸引口250との間のこのような流体的接続を阻むような、動脈、特に大動脈、より具体的には上行大動脈を閉塞し、さもなければ詰まらすように構成された任意の閉塞配置を備えていない。

【0076】

吸引口と灌流出口との間の位置に配置された1つ以上の閉塞装置（例えば、膨張式バルーン）を備えるように遠位部が構成され得、閉塞装置が取り付けられた血管を閉塞しない不動作状態、および閉塞装置が血管を閉塞またはブロックする動作状態があるこの実施形態の別の変形例では、このような装置は前述の不動作状態、または少なくとも前述の動作状態にはない状態の閉塞装置と共に動作する（例えば、図8に示す実施形態参照）。

【0077】

装置200の使用、吸引口250は順行流方向Qに関連して灌流出口240の上流に配置される。近位部202の遠位端部には環部239が備えられる。

【0078】

装置200の使用、環部239は、通常は大動脈1、特に上行大動脈2である、装置が挿入される血管の外側部を末端とし、装置200がさらに挿入されることを阻止、または防止するように機能する。装置200と相対的な環部239の位置はまた、例えば、それぞれの血管に装置200が取り付けられる際に、外側部238が血管の内壁と適度な間隔を空けて配置されることを確実にする。この実施形態では、装置200と相対的な環部239の位置はさらに、例えば、装置200がそれぞれの血管に取り付けられる際に、さらには灌流出口240および/または吸引口250が血管内の中央、すなわち大動脈管腔における中央に配置されることを確実にし、これにより、灌流出口240および/または吸引口250は、それぞれ、血管の内壁に対して略均一な間隔を空けて配置される。この実施形態の別の変形例では、例えば、装置200がそれぞれの血管に取り付けられる際に、灌流出口240が血管の内壁の別の部分に対してよりも、一つの部分においてより近い間隔で配置されることを確実にするように、環部239は装置200と相対的に配置され得る。

【0079】

装置200は実質的に剛体および/または半剛体、並びに例えば、医学的に適切なプラスチック、シリコン、ゴムまたは大動脈カニューレ装置に用いられる当業界で周知の複合材料を含む医学的に適切な物質から形成され得る。装置200は、それ故、使い捨て物質から形成された使い捨て器具として構成されてもよく、患者に使用した後に処分されてもよい。代替的に、装置は加圧滅菌器で処理可能、さもなければ殺菌可能なように構成され得、ステンレス鋼、チタン、または他の適切な金属もしくは合金、さらには任意の他の適切な物質から形成された非使い捨て器具でもよい。

【0080】

灌流管腔 210 は少なくとも名目灌流量、すなわち名目灌流血流量 NFR 以上の量を供給するように構成される。この量は患者の身体の血液循環系に適切な流量を供給するのに最低限十分な量であり、換言すれば、患者の最低限の代謝要求を維持するのに十分な灌流量である。すなわち、名目灌流量は体外の血液酸素化システムから供給された酸素化された血液を含む流体を含み（ただし、食塩水などの他の流体も含み得る）、類縁疾患を有する患者の心臓から大動脈弓および下行大動脈に正常に供給される最低限の血流量に相当する。実際、名目灌流量 NFR は前述の「発明の概要」の項に記載したように、慣習的な診療に従い医師により決定される。このような名目灌流量 NFR は、閾値 V 未満である名目流速 NFV において供給される。閾値 V は、血液に生じる対応するせん断応力などに起因して、前述した血球破壊または血液の他の損傷を引き起こし得ると考慮される流速である。

10

【0081】

特に、灌流管腔 210 は、因数 FR の分だけ、前述の名目灌流量 NFR よりも大きい目標灌流量 TFR である目標灌流量を供給するように構成されており、これは本明細書において超過灌流量と称される（本明細書において「過剰な流量」とも参照される）。これを次式に示す。

$$TFR = NFR + FR$$

【0082】

灌流管腔 210 は、対応する最大の超過灌流量 FR_{max} の分だけ、前述の名目灌流量 NFR よりも大きい対応する最大の目標灌流量 TFR_{max} である最大の目標灌流量を供給するように構成される。これを次式に示す。

20

$$TFR_{max} = NFR + FR_{max}$$

【0083】

それ故、この実施形態では、前述の最大の目標灌流量 TFR_{max} に応じた流量であるが、なおも前述の閾値 V 未満の流速を可能にするために、灌流管腔 210 はそれに対応する程度の大きさである最小限の断面流量範囲を有し、さもなければ、名目灌流量 NFR のみの供給に必要な大きさを有する。

【0084】

この実施形態では、例示として、名目灌流量 NFR の約 150% である最大の目標灌流量 TFR_{max} を供給するように灌流管腔は構成される。それ故、対応する最大の超過灌流量 FR_{max} は、名目灌流量 NFR の約 50% に相当する。

30

【0085】

この実施形態では、特定の患者に応じて、灌流管腔は約 5.5、6、6.5、7、または 7.5 リットル / 分よりも大きな最大の目標灌流量 TFR_{max} 、および約 4 ~ 5 リットル / 分の名目灌流量 NFR を供給するように構成される。例えば、約 3 リットル / 分の名目灌流量 NFR において、目標灌流量 TFR は約 3.3 リットル / 分 ~ 約 4.5 リットル / 分の範囲内で異なり得るが、約 4 リットル / 分の名目灌流量 NFR において目標灌流量 TFR は約 4.4 リットル / 分 ~ 約 6 リットル / 分の範囲内で異なり得、約 5 リットル / 分の名目灌流量 NFR においては、約 5.5 リットル / 分 ~ 約 7.5 リットル / 分の範囲に増大する。

40

【0086】

それ故、この実施形態、および本発明の実施形態の少なくとも一部の別の变形例では、目標灌流量は、それ故、名目流量 NFR の最小の約 110% と最大の約 150% との間で異なり得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の变形例、または本発明の他の実施形態では、目標灌流量は、名目流量 NFR の最小の約 115% と最大の約 150% との間で異なり得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の变形例、または本発明の他の実施形態では、目標灌流量は、名目流量 NFR の最小の約 115% と最大の約 160% との間で異なり得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の变形例、または本発明の他の

50

の実施形態では、目標灌流量は、名目流量 NFR の最小の約 125% と最大の約 150% の間で異なり得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、目標灌流量は、名目流量 NFR の最小の約 110% と最大の約 175% との間で異なり得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、目標灌流量は、名目流量 NFR の最小の約 115% と最大の約 175% との間で異なり得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、目標灌流量は、名目流量 NFR の最小の約 120% と最大の約 175% との間で異なり得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、目標灌流量は、名目流量 NFR の最小の約 125% と最大の約 175% との間で異なり得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、目標灌流量は、名目流量 NFR の最小の約 120% と最大の約 170% との間で異なり得る。

10

【0087】

この実施形態では、例示として、灌流管腔 210 は灌流入口 245 において約 7.7 cm の内径を有し、灌流出口 240 において約 7.6 cm の内径を有する。吸引管腔 220 は吸引出口 255 において約 4.4 cm の内径を有し、吸引口 250 はその継ぎ手に起因して、約 8.8 cm の最大の幅を有する。さらに、さらなる例示として、図 4a ~ 図 4o は、図 4 の「0」~「28」の数字で分類されたそれぞれの断面に沿った、図 4 の実施形態における幾何学的に一貫性のある正確な断面を示す。これらの断面各々の数字の分類が、図 4a に示す第 1 の断面からそれぞれの断面において mm の単位で間隔を空けられて示されることにさらに留意されたい。それ故例えば、図 4j は、図 4a に示す断面から 18 mm 離れた断面「18」における断面を示す。情報として図 4g に示す断面 12 は、装置の遠位部の近位端部における位置である。

20

【0088】

名目灌流の血流量 NFR は患者に応じて当然異なり得、とりわけ、特定の患者の体重、年齢、性別、および全体的な健康などの大まかな関数となり、さらには時間、活動などに応じて異なり得る。ただし、本発明の少なくともこの実施形態に従えば、目標灌流量 TFR および最大の目標灌流量 TFR_{max} は、患者を治療する医師により決定され、系 100 および装置 200 により治療される特定の患者に固有の特定の名目灌流の血流量 NFR に関連する。

30

【0089】

吸引管腔 220 は、灌流管腔 210 の最小の断面流量範囲よりも小さい最小の断面流量範囲を有し、この実施形態では、ゼロから対応する最大の超過灌流量 $F R_{max}$ と略等しい最大の吸引流量 SFR_{max} までの範囲の吸引流量 SFR を供給するように構成される。

【0090】

灌流入口 245 は、人工心肺装置（本明細書においてバイパス酸素供給器とも称される）、または当業界で周知の、多くの市販の装置などの任意の他の体外の血液酸素化システムなどの適切な灌流源 320 と接続するように構成されており、それ故、酸素化された血液をそこから受け入れる。

40

【0091】

例えば、蠕動ポンプである適切なポンプ 325 は、酸素化された血液を灌流源 320 から装置 200 にポンプで送り込む。ポンプ 325 は、少なくとも系 100 により治療される特定の患者についての最大の目標灌流量 TFR_{max} に至るまで制御可能な灌流量を供給するように構成されており、名目上のゼロから少なくとも最大の目標灌流量 TFR_{max} に至るまでの灌流量を供給するように（コントローラ 300 により）可変的に制御可能である。

【0092】

ポンプ 325 はコントローラ 300 に動作可能に接続されており、それにより制御される。それ故、コントローラ 300 はポンプ 325 を制御するように構成され、ゼロと少な

50

くとも最大の目標灌流量 TFR_{max} との間の範囲の任意の所望の灌流量を供給する。

【0093】

吸引出口 255 は、例えば、医療用吸引ポンプ、蠕動ポンプなどの形態である適切な吸引源 345 と接続して構成されており、それ故それに血液を戻す。血液を吸引または吸い込み可能な適切な医療用吸引ポンプは当業界で周知であり、多くのものが市販されている。この実施形態の別の変形例では、血液または他の液体を吸引するのに適する流体吸引管が備えられてもよい。いずれの場合でも吸引源 345 はコントローラ 300 に動作可能に接続されており、それにより選択的に制御可能である。

【0094】

吸引源 345 は、名目上のゼロから最大の吸引流量 SFR_{max} に至るまでの可変的に制御可能な吸引流量を供給するように構成される。コントローラ 300 は吸引源 345 を選択的に制御するように構成されており、これにより、ゼロから最大の吸引流量 SFR_{max} に至る範囲において任意の所望の吸引流量を供給する。

【0095】

系 100 の少なくとも一部の動作モードでは、吸引源 345 は装置 200 からの血液を吸い込みまたは吸引し、適切な受け入れ容器 340 に入れる。この実施形態の一部の別の変形例では、受け入れ容器 340 に集められた血液は、次に、塞栓性デブリを除去するように適切に処理され得、続いて、クローズドシステムをもたらしように灌流源 320 に供給され得る。

【0096】

それ故、この実施形態、および本発明の実施形態の少なくとも一部の別の変形例では、吸引流量はそれ故、名目流量 NFR の最小の約 10% と最大の約 50% との間の範囲で変化し得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、吸引流量は、名目流量 NFR の最小の約 15% と最大の約 50% との間の範囲で変化し得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、吸引流量は、名目流量 NFR の最小の約 15% と最大の約 60% との間の範囲で変化し得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、吸引流量は、名目流量 NFR の最小の約 20% と最大の約 50% との間の範囲で変化し得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、吸引流量は、名目流量 NFR の最小の約 25% と最大の約 50% との間の範囲で変化し得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、吸引流量は、名目流量 NFR の最小の約 10% と最大の約 75% との間の範囲で変化し得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、吸引流量は、名目流量 NFR の最小の約 15% と最大の約 75% との間の範囲で変化し得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、吸引流量は、名目流量 NFR の最小の約 20% と最大の約 75% との間の範囲で変化し得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、吸引流量は、名目流量 NFR の最小の約 25% と最大の約 75% との間の範囲で変化し得る。この実施形態の少なくとも一部の他の別の変形例、または本発明の他の実施形態では、吸引流量は、名目流量 NFR の最小の約 20% と最大の約 70% との間の範囲で変化し得る。

【0097】

それ故、動作中の系 100 は動脈装置 200 と、コントローラ 300、ポンプ 325、灌流源 320、および吸引源 345、さらに選択的に受け入れ容器 340 を備えた体外の循環系 290 とを備える。

【0098】

この実施形態では、コントローラ 300 は適切なコンピュータシステムなどを備えており、これは、1つ以上の動作モードにおいて系 100 を自動で動作するようにプログラムされ得、かつ/またはオペレータの入力に従って、手動またはインタラクティブに1つ以上の動作モードを動作するようにプログラムされ得る。この実施形態の別の変形例では、

コントローラ 300 は、その代わりに、電子制御システム、機械操作システム、または油圧制御システムなどの任意の他の適切な制御システムを備え得、その各々は系 100 に関する 1 つ以上の所望の動作モードを選択的に提供するように独立に構成される。

【0099】

系 100 は、少なくとも上行大動脈 2 に存在し得る塞栓性デブリの特に少なくとも大部分、好ましくは全てをそらすか、吸引口 250 に導き、吸引管腔 220 を通じて大動脈 1 の外に出すように特別に構成される。これにより、上行大動脈 2 から大動脈弓 3 への塞栓性デブリの移動を阻むか、最小化する。同時に、系 100 は、心臓が機能しない際に、患者に要求される名目灌流量を供給し、かつ / または心臓手術後に心臓が再び機能し始めたが、それ自体が患者に要求される名目灌流量の全てをまだ供給できない際に、患者に要求される補足的な灌流量を供給するようにも構成される。

10

【0100】

前述の塞栓性デブ리를除去する系 100 の動作が、発生する塞栓性デブ리를それ以上独りでに発生させず、または発生させる可能性もないことは明らかである。さらに、系 100 は、段階的な塞栓性デブ리의除去動作のために、要求される名目灌流量を患者の身体の血液循環系になお供給しつつ、実行されるこのような塞栓性デブ리의除去動作を可能にするように動作し得る。代替的に、系 100 は、体外の循環系からの身体の灌流を心臓が取り入れ始めた際に、名目灌流量の供給機能を停止しつつ、塞栓性デブ리를除去し続けるように動作し得る。

20

【0101】

系 100 はそれ故、種々の動作モードにおいて動作し得、種々の動作モード間をスムーズに切り替える。系 100 の動作前に、装置 200 は大動脈内に適切に配置され、遠位部 201 は、例えば、大動脈カニューレ装置を取り付けるための従来手術を含む任意の適切な手術により順行の配置において患者の上行大動脈 2 内に導入、かつ取り付けられる。このような手術は、例えば、上行大動脈の壁内に巾着を縫合し、その巾着内での大動脈切開を含み得る。遠位部 201 はこの切り口を通じて大動脈内に導入され、例えば、環部 239 を大動脈の壁に縫合することにより、装置 200 はその位置に固定される。

【0102】

次に、例えば、要求される CPB などの心臓の治療または手術を実施するために、上行大動脈 2 の外側を圧迫するか、または遠位部 201 の上流の上行大動脈内において閉塞装置を用いて上行大動脈 2 の上端部を閉鎖することにより、心臓 9 を大動脈と分離し得、装置 200 を通じて灌流源 320 から身体の血液循環系に酸素化された血液を供給する。心臓手術に要求される当業界で周知の任意の種々の技術のいずれかにより、心臓は一旦停止され得る。

30

【0103】

名目灌流動作モード

名目灌流動作モード (NPOM) では、系 100 は、少なくとも名目灌流量 NFR である酸素化された血液を身体の血液循環系に供給するように動作する。NPOM モードでは、コントローラ 300 はポンプ 325 を制御するように構成されており、この制御により、灌流源 320 から灌流管腔 210 を通じて装置 200 に名目灌流量 NFR の酸素化された血液を供給する。一方、吸引源 345 は実質的に動作不能または予備用であり、吸引管腔 220 を通じて有効な吸引は促されない。

40

【0104】

NPOM モードでは、患者の代謝要求に従い、灌流量は選択的に増大または減少され得、例えば、装置 200 は従来の大動脈灌流カニューレ装置と実質的に同じ方法で動作する。

【0105】

NPOM モードでは、心臓が再び鼓動し、大動脈と流体的に接続し、そして体の血液循環に灌流を送り込む際に、灌流量はさらにゼロまで徐々に減少し得る。ただし、通常、患者を害する可能性がある塞栓性デブ리의存在の可能性またはリスクが無い場合にのみ、N

50

POMモードが利用される。このような可能性またはリスクがある場合には、より詳細に後述される塞栓性デブリ除去動作モードが用いられ得る。

【0106】

塞栓性デブリ除去動作モード

塞栓性デブリ除去動作モード(EROM)では、系100は、少なくとも名目灌流量NFRである酸素化された血液を身体の血液循環系に供給し、一方で同時に、塞栓性デブリを除去し、大動脈弓に流れ、そこから脳循環系に流れる可能性のある同じ流れを阻むように動作する。

【0107】

EROMモードでは、コントローラ300はポンプ325を制御するように構成されており、この制御により、所望の目標灌流量TFRにおいて、灌流源320から灌流管腔210を通じて装置200に酸素化された血液を供給し、一方、吸引源345を制御し、吸引管腔220を通じて吸引流量SFRを供給する。

【0108】

標準EROMモードでは、所望の目標灌流量TFRおよび吸引流量SFRは、吸引流量SFRと目標灌流量TFRに対応する超過灌流量FRとが、所望のマッチングレベルに従い一致するような方法で制御される。所望のマッチングレベルは、吸引流量SFRにおける超過灌流量FRの割合が約25%、好ましくは少なくとも約50%などの100%未満である最小のマッチングレベルから、吸引流量SFRが超過灌流量FRと完全に(100%)一致し、それと実質的に等しい最大のマッチングレベルまでの範囲となり得る。例えば、患者が出血中であるような一部の状況では、マッチングレベルは25%未満でもよい。例えば、多量の塞栓性デブリが存在するような他の状況では、マッチングレベルは100%超でもよく、目標灌流量をさらに増大する必要が生じないように、患者における名目流量NFRの割合が一時的に減らされる。

【0109】

EROMモードにおける系100の正常の動作では、マッチングレベルは約100%を維持し、それを変更する特別な必要がある場合に、この100%のマッチングレベルから低下する。

【0110】

名目灌流量NFRおよび対応する超過灌流量FRを含む目標灌流量TFRを供給し、同時に適切な吸引流量SFRを供給することにより、灌流出口240と吸引口250との間の上行大動脈において再循環流動場が生成され、系の使用中に他の装置と流体的に接続されることを、理論に縛られることなく、図5を参照して発明者は理解する。定常状態条件では、大動脈中の血量は、吸引流量SFRにおいて吸引口250を通じて吸引管腔220内に絶え間なく吸い込まれ、同時に、質量流を維持するために、吸引流量SFRに相当する流量において、同じ血量がそのまま、灌流出口240から供給される灌流量となる。それ故、定常状態において、目標灌流量TFRの少なくとも割合Pは、逆流して上行大動脈内に有効に再循環し、最終的に吸引口250に吸い込まれる。本発明の少なくともこの実施形態に従い、この割合Pは目標灌流量TFRのうちの全ての超過灌流量FRの分だけ十分に供給され、これにより、残りの灌流量、すなわち名目灌流量NFRは、身体の血液循環系を通じて身体の最低限の代謝要求を供給するために、一斉に大動脈弓3に流れ続ける。それ故、吸引流量SFRと超過灌流量FRとのマッチングレベルは100%である。この実施形態の別の変形例では、この割合Pは目標灌流量TFRの超過灌流量FRの第1の割合により完全に提供され、これにより、残りの灌流量、すなわち名目灌流量NFRは、残りの超過灌流量FRと共に一斉に大動脈弓3内に流れ続け、身体の血液循環系を通じて身体の最低限の代謝要求以上の量を供給する。それ故、吸引流量SFRと超過灌流量FRとのマッチングレベルは、実質的に100%未満となる。

【0111】

SFR_{sub}として本明細書に定義される比較的低いレベルの吸引流量SFRである、図6の破線360により示す再循環流動場が比較的小さく、上行大動脈2の内壁10に達

せず、この再循環流動場に実質的に影響されない、上行大動脈 2 内のよどみ領域または「デッドゾーン」DZを形成することを、再び理論に制限されることなく、図 6 を参照して発明者は理解する。これらの条件下では、デッドゾーン DZ 内に存在し得る塞栓性デブリもまた、再循環流動場の実質的に影響されず、大動脈弓 3 に事実上自由に移動し、患者に深刻な結果をもたらす可能性がある。これらの条件下では、低い吸引流量 SFR_{sub} を維持しつつ、目標灌流量 TFR がさらに増大された場合でさえも、デッドゾーンは依然として残り、身体の血液循環系内への灌流量のみが前述の名目灌流量 NFR に増大される。

【0112】

吸引流量 SFR が低い吸引流量 SFR_{sub} から、 SFR の閾値として本明細書に定義される吸引流量 $SFR_{threshold}$ まで増大された場合に（同時に、目標灌流量 TPR がさらに、対応する目標灌流量閾値 $TPR_{threshold}$ に増大され、これにより、少なくとも最小の灌流量が、名目灌流量 NFR において身体の血液循環系になおも供給される場合に）、再循環流動場が再循環流動場の $RFF_{threshold}$ に増大することを、再び理論に制限されることなく、図 7 を参照して発明者は理解する。この吸引流量閾値 $SFR_{threshold}$ において、再循環流動場閾値 $RFF_{threshold}$ は、吸引口 250 を通じて事実上吸い込まれ、増大した目標灌流量 TPR の対応する割合 P から生じた逆流がデッドゾーン DZ をゼロに事実上低減し、これにより、例えば、上行大動脈 2 から大動脈弓 3 内への塞栓性デブリの移動を事実上阻むか、塞栓性デブリの移動の可能性を低減するように、再循環流動場閾値 $RFF_{threshold}$ は上行大動脈の上流部をここで占有するか、少なくとも上行大動脈 2 の壁 10 まで延在する（再循環流動場閾値 $RFF_{threshold}$ の下流限は、破線 362 により示される）。それ故、これらの条件下では、上行大動脈 2 内の任意の塞栓性デブリは、最終的に吸引口 220 からそらされ、吸引カニューレ 220 を通じて除去される。

【0113】

吸引流量 SFR が前述の吸引流量 $SFR_{threshold}$ にさらに増大される場合に（同時に、目標灌流量 TPR が、対応する目標灌流量閾値 $TPR_{threshold}$ までさらに増大され、これにより、少なくとも最小の灌流量が、名目灌流量 NFR において身体の血液循環系になおも供給される場合に）、再循環流動場 RFF がより大きく、かつ/または強くなり、対応する閉鎖再循環流動場 $CRFF$ として本明細書に言及されることを、再び理論に制限されることなく、図 7 をさらに参照して発明者は理解する。このような条件下では、大動脈弓 3 内への塞栓性デブリの移動のリスクは前述の吸引流量閾値 $SFR_{threshold}$ よりもさらに小さく、対応する閉鎖再循環流動場 $CRFF$ の下流限 364 は、上行大動脈 2 内のさらに上流に移動する。

【0114】

それ故、吸引流量閾値 $SFR_{threshold}$ は、上行大動脈 2 から大動脈弓 3 内への塞栓性デブリの移動が有意にも減少する最低限の吸引流量として規定され得、好ましくはこのような塞栓性デブリの移動が事実上阻まれる。吸引流量閾値 $SFR_{threshold}$ の正確な値は患者の特定の状況に応じて異なり得るが、吸引流量閾値 $SFR_{threshold}$ が特定の患者に関する名目灌流量 NFR の約 10% ~ 約 25% の範囲で変化し得ることを発明者は理解する。それ故、吸引流量閾値 $SFR_{threshold}$ の値の例は、特定の患者に関する名目灌流量 NFR の 10%、15%、20%、または 25% でもよい。

【0115】

それ故、吸引流量 SFR が吸引流量 $SFR_{threshold}$ 以上であるこのような状況（同時に、目標灌流量 TPR もまた、対応する目標灌流量閾値 $TPR_{threshold}$ 以上であり、これにより、灌流量が少なくとも名目灌流量 NFR において身体の血液循環系になおも供給される）では、大動脈、特に上行大動脈内に供給された流れの特性および/または効果が量的、さらには質的に変化し、はるかに少ない流量で大動脈内に供給される流れと比較して、大動脈弓 3 内への塞栓性デブリの移動の実質的な減少または解消につながる。

10

20

30

40

50

【0116】

いずれの場合でも、吸引流量閾値 $SFR_{threshold}$ に関する仕事値は、患者固有または一般的な多数の方法により確定または概算され得る。例えば、特定の患者または標準的な成人の大動脈に関する生体構造および流量パラメータ（例えば、個体数全体、またはそれらの統計的に有意なサンプルの平均的な生体構造を用いた適切な方法において規定される）は、物理モデルとなり得、これにより、大動脈の物理モデルは、塞栓性デブリをモデルする適切な粒子を用いて構成および検査される。（実際の大動脈への取り付けをシミュレートするために、モデルに適切に取り付けられる）装置 200 内への、かつそれから出る流量は、血液をモデルする流体を含み、この流量は制御可能かつ選択的に変化し得、装置 200 の灌流管腔から、および/または大動脈の上流において生じ、大動脈弓に移動する粒子における効果が決定される。加えて、灌流速は閾値 V 未満を維持されることが好ましい。これにより、吸引流量閾値 $SFR_{threshold}$ は試験的に決定され得る。

10

【0117】

代替的に、患者の大動脈に関するコンピュータモデルシミュレーションが生成され得、変更すべきところは変更した物理モデルに類似する計算モデルにおいて、大動脈装置内への、およびそれから出る流量に関するコンピュータ環境（さらには、コンピュータシミュレーションにおいてモデルされた）において適切なコンピュータによるフロー分析が実施される。

20

【0118】

いずれの場合でも、標準 $EROM$ モードにおける少なくとも 1 つの実施形態では、吸引流量 SFR は吸引流量閾値 $SFR_{threshold}$ をゆうに上回るか、吸引流量 SFR_{max} の近似値に設定される。同時に、最大の目標灌流量 TFR_{max} において灌流が供給され、これにより、十分に相当な最大の超過灌流量 FR_{max} が上行大動脈から塞栓を除去または潜在的に除去するのに効果的に用いられ、一方、患者の必要に応じて前述の名目灌流量 NFR において十分な灌流が供給され、速度閾値 V 未満の流速における目標灌流量の流れが維持される。

【0119】

$EROM$ モードは、例えば以下の状況において、必要または所望される場合にはいつでも用いられ得る。

30

(a) 後に形成され得る潜在的な塞栓性デブリを集めるため、およびそれを予期して大動脈を圧迫または閉塞する前。

(b) その結果生じ得る潜在的な塞栓性デブリを集めるために、大動脈を圧迫または閉塞した後。

(c) その結果生じ得る潜在的な塞栓性デブリを集めるために、大動脈の閉塞を解放または除去した後。

(d) 塞栓性デブリが上行大動脈内に存在し得る疑いがある場合、またはこのような塞栓性デブリが検出された場合はいつでも。

(e) 心臓の治療中、身体の血液循環系に人工的な灌流を供給する必要がある場合はいつでも。

40

【0120】

(b) と (c) との間、すなわち、任意の潜在的な塞栓性デブリが系 100 からそられ、かつ除去されたとみなされた後であるが、しかしながら、大動脈内の閉塞の解放または除去が所望される前に、身体の循環系に名目灌流を供給し続けるために、 $EROM$ モードから $NPOM$ モードに動作モードを切り替え可能である。この動作モードの切り替えは、目標灌流量 TFR が名目灌流量 NFR に減少する間に、吸引流量 SFR が徐々にゼロに減少することのみが要求される。

【0121】

逆に言えば、大動脈内の閉塞の解放または除去が所望される直前に、吸引流量がゼロから必要値に増大し、同様に目標灌流量 TFR が増大している状態で、再び吸引を始めるた

50

めに、NPOMモードからEROMモードに動作モードを再度切り替え可能であり、これにより、再循環流動場に十分な流量が供給されると共に、身体の循環系に名目灌流が供給され続ける。

【0122】

(c)の後、上行大動脈内に塞栓性デブリの疑いまたは痕跡がなおもある場合には、心臓が再度動き始める前に、塞栓性デブリが完全に除去されるまで、EROMモードがさらに継続され得る。さらなる塞栓性デブリが存在せずに、系100がNPOMモードでの動作に切り替わった後に、続いて、心臓が身体に酸素化された血液を供給する働きを引き継ぐときに、実際の灌流量はゼロに減少する。

【0123】

代替的に、大動脈の上流に生じる塞栓性デブリを解消するために、心臓が再度動き始めた時点で、EROMモードで動作し続けることが可能である。特に、気泡状の塞栓性デブリを除去するために、系はこのような環境においては脱気モード(DAM)で動作し得る。実際、このようなDAMモードにおいて、心臓が動作し、名目灌流の一部または全てが供給される場合には、他の動作モードに要求されるよりも大きい吸引流量を供給するように、系は構成され得る。

【0124】

前述の(e)を参照すると、体外の循環系において生じた塞栓性デブリが、灌流管腔を通じて患者内に導かれるリスクがある場合などの、身体の血液循環系に人工的な灌流を供給する必要がある場合は常に、心臓治療中にEROMモードを使用することが所望され得る。それ故、EROMはNPOMモードに完全に切り替えられ得、手術が終了するまで連続的に用いられる。

【0125】

それ故、例えば、大動脈内の閉塞の固定または提供が所望される直前、さらには装置200が取り付けられた直後から、大動脈が圧迫から解放されるか、その閉塞が除去される後まで、系100はEROMモードで継続的に利用され得ることが明らかである。このような継続的なEROMモードでは、吸引流量および目標流量は所望のプリセットレベル、または種々の値に設定され得、適切な吸引流および適切な超過灌流量を常に維持する。

【0126】

大動脈の圧迫および圧迫から解放中などにおいて、塞栓性デブリの危険またはリスクがある場合に、高い目標灌流量TFRおよび高い吸引流量SFRが供給される断続的な方法により系100が用いられ得、ゼロの吸引流量またある時には低流量を供給するためにこれらの流量を低減することも明らかである。

【0127】

この実施形態の少なくとも一部の別の変形例では、上行大動脈内の塞栓性デブリの存在を検出するための適切なセンサシステムが備えられてもよく、例えば、塞栓性デブリが検出されると、系は自動でEROMモードに切り替えられる(または、既にEROMモードである場合には、目標灌流量TFRおよび吸引流量SFRが自動でさらに増大されてもよい)。このようなセンサは、例えば、経頭蓋ドップラー技術に基づいたものがある(TCD技術参照)。

【0128】

心臓が身体への灌流の供給を完全に引き継ぐと、例えば、従来の大動脈カニューレ装置を除去するための従来方法により装置200は除去され得る。

【0129】

遠位部201と大動脈の壁10とが接触しない場合に(遠位部201の大動脈内への侵入以外では)、系100の動作、または少なくともこの実施形態に従う系100の一旦停止動作が、新たな塞栓性デブリの重大なまたは実際の生成を本質的にもたらさないことに留意されたい。

【0130】

第1の実施形態の別の変形例である図3(a)に示す装置200は、気泡状物質の追加

10

20

30

40

50

的な吸引口である吸引口 2 6 2 を備えるようにさらに変更される。吸引口 2 6 2 は、例えば、大動脈が圧迫から解放されたときに、大動脈から放出され得る気泡状の塞栓を除去するように特別に構成されており、それ故、図 3 (a) に示す動脈装置 2 0 0 は脱気装置としても動作し得る。示すように、気泡吸引口 2 6 2 は吸引管腔 2 2 0 と連通し、装置 2 0 0 が動作する位置において、遠位部 2 0 1 内の、大動脈 2 の内壁付近の、好ましくはその壁において重力に対して高い位置に後の除去のために配置され、そこへの気泡の移動を容易にする。

【 0 1 3 1 】

第 1 の実施形態の別の変形例である図 8 に示す装置 2 0 0 は、遠位部 2 0 1 の外壁 2 3 8 に選択的に拡張装置 4 0 0 を備えるようにさらに変更される。この実施形態では、拡張装置 4 0 0 は、デフレート状態から選択的に膨張し得る膨張式環状バルーン部材 4 1 0 を備えており、これにより、バルーン部材 4 1 0 は、図 8 に示す膨張状態において外壁 2 3 8 付近まで膨張し、上行大動脈の断面を部分的に塞ぐが、依然として吸引口 2 5 0 と灌流出口 2 5 0 との間の有効な流体的接続を可能にする。特に、装置の使用時、バルーン部材 4 1 0 が膨張状態である場合に、バルーン部材 4 1 0 は大動脈の壁 1 0 に隣接または連動せず、大動脈の壁 1 0 と接触しないことが好ましい。この実施形態における N P O M モードの使用は、本明細書に記載した第 1 の実施形態に類似し、変更すべきところは変更し、このモードにおいてバルーン部材は膨張または収縮し得る。同様に、この実施形態における E R O M モードの使用は、本明細書に記載した第 1 の実施形態に類似し、変更すべきところは変更し、このモードにおいてもバルーン部材は膨張または収縮し得、膨張状態においても、吸引流量が前述の吸引流量閾値 S F R 閾値未満である場合でさえも、塞栓性デブリをより効率的に除去するように動作し得る。

【 0 1 3 2 】

第 1 の実施形態の別の代替的な変形例を図 9 に示し、2 0 1 ' で示す遠位部は、第 1 の実施形態に示す遠位部 2 0 1 に類似するが、変更すべきところは変更し、その一部は相違する。これらの相違には以下が含まれる。

図 9 の実施形態に示す遠位部 2 0 1 ' では、装置の遠位端部 2 0 4 ' はここで大動脈弓 3 内に延在する。

遠位部 2 0 1 ' は第 1 の実施形態に示す灌流出口 2 4 0 だけではなく、複数の灌流出口 2 4 0 ' を含む。

遠位部 2 0 1 ' は、図 3 の第 1 の実施形態に示す吸引口 2 5 0 だけではなく、複数の吸引口 2 5 0 ' を含み、それ故、図 3 a に示す実施形態に類似する脱気吸引口をさらに含み得る。

【 0 1 3 3 】

さらに、第 1 の実施形態に示す単一の灌流出口 2 4 0 の位置に類似して、大動脈装置がそこに取り付けられる場合には、2 4 0 a ' で示される少なくとも 1 つ以上の灌流出口 2 4 0 ' は、上行大動脈 2 内に配置され、組み合わせの出口流れ領域 A a を有する。2 4 0 b ' で示す 1 つ以上の灌流出口 2 4 0 ' の別の群は、動脈装置がその内部に取り付けられる場合に、その上端部 3 U に近接する大動脈弓 3 内に配置され、組み合わせの出口流れ領域 A b を有する。2 4 0 c ' で示す 1 つ以上の灌流出口 2 4 0 の別の群は、灌流出口 2 4 0 b のさらに下流において、大動脈弓内に配置され、組み合わせの出口流れ領域 A c を有する。最後に、遠位端部 2 0 4 ' は 2 4 0 d ' で示す別の出口 2 4 0 ' を備えており、出口流れ領域 A d を有する（選択的に、遠位端部 2 0 1 ' の異なる位置にさらなる灌流出口が配置され得る）。

【 0 1 3 4 】

全ての灌流出口 2 4 0 ' の組み合わせの出口流れ領域は、例えば、速度閾値 V 未満の流出速度を維持しつつ、所望の目標灌流量 P F R を供給する。さらに、例えば、吸引流量 S F R に相当させるために、超過灌流量 F R における超過灌流量、または目標灌流量 T F R の少なくとも割合 P が、灌流出口 2 4 0 a ' および灌流出口 2 4 0 b ' を通じて供給される間、名目灌流量 N P R における所望の流量が灌流出口 2 4 0 c ' および灌流出口 2 4

10

20

30

40

50

0 d' を通じて供給されるように、出口流れ領域 A a、A b、A c、および A d の相対的サイズは設定され得る。代替的に、灌流出口 2 4 0 b からの灌流量は、超過灌流量 F R ではなく、名目灌流量 N P R 用に用いられ得る。

【 0 1 3 5 】

図 9 に示す実施形態の動作は、変更すべきところは変更するが、本明細書に示す第 1 の実施形態に類似する。

【 0 1 3 6 】

第 1 の実施形態のさらなる別の変形例、または前述の変形例では、動脈装置は複数の灌流管腔を有する灌流管腔構造を備え得、その各々は 1 つ以上の適切な灌流源と流体的に接続し、同じ灌流出口または複数の灌流出口を通じて灌流量を供給し、かつ / または動脈装置は複数の吸引管腔を有する吸引管腔構造を備え得、その各々は 1 つ以上の適切な吸引源と流体的に接続し、同じ吸引口または複数の吸引口を通じて吸引流を供給する。

10

【 0 1 3 7 】

第 1 の実施形態およびその少なくとも一部の別の変形例における特徴は、身体の血液循環系への灌流の供給と、塞栓性デブリの除去と（さらには選択的な脱気）の二重機能をもたらすために、大動脈、特に上行大動脈に単一のエントリーポイントが要求され、さらには、動脈装置による塞栓性デブリの除去機能の動作が所望されない場合に、灌流を供給するのに同じ動脈装置が用いられ得ることである。

【 0 1 3 8 】

第 1 の実施形態、またはその少なくとも一部の別の変形例は、以下の動作パラメータの 1 つ以上に従い動作し得る。

20

名目灌流量は毎分約 3 リットル～毎分約 5 リットルの範囲である。

目標流量は毎分約 3 . 3 リットル～毎分約 7 . 5 リットルの範囲である。

超過灌流量は毎分約 0 . 3 リットル～毎分約 2 . 5 リットルの範囲である。

吸引流量は毎分 0 . 5 リットルよりも大きい。

吸引流量は毎分 0 . 7 5 リットルよりも大きく、さらには毎分 1 リットルよりも大きい。

吸引流量は毎分 1 . 2 5 リットルよりも大きい。

吸引流量は毎分約 0 . 5 リットル～毎分約 2 . 0 リットルの範囲である。

吸引流量は毎分約 0 . 5 リットル～毎分約 2 . 5 リットルの範囲である。

30

吸引流量は毎分約 0 . 7 5 リットル～毎分約 2 . 5 リットルの範囲である。

【 0 1 3 9 】

図 1 0 および図 1 1 を参照すると、参照番号 5 0 0 で本明細書に示される本発明の第 2 の実施形態に従う動脈系は、第 1 の実施形態および / またはその別の変形例に従う系の全ての要素および特徴を備えており、同等の動作パラメータによりそれと同じように動作し得るが、下記に示す変更すべきところは変更した複数の相違点がある。特に、動脈系 7 0 0 は動脈装置 5 0 0（本明細書において大動脈装置とも称される）およびコントローラ 3 0 0 を備える。コントローラ 3 0 0 は、変更すべきところは変更した第 1 の実施形態に示す前述のものであり、変更すべきところは変更した第 1 の実施形態にも開示したように、ポンプ 3 2 5 および吸引源 3 4 5 と動作可能に接続されており、それを選択的に制御する。

40

【 0 1 4 0 】

動脈装置 7 0 0 は、特に大動脈内二重管カテーテルなどの大動脈カテーテル状であり、系 1 0 0 の動作中、大動脈弓 3 のかなり下流における適切な挿入ポイント 7 9 9 において、大動脈 1、特に上行大動脈 2 に挿入されるように構成される。この実施形態では、挿入ポイント 7 9 9 は患者の大腿動脈にあるが、この実施形態の別の変形例では、その代わりとして、挿入ポイントは腸骨動脈 8 のいずれかの位置、下行大動脈 4 の腹臥位における適切な位置、または下行大動脈に沿った任意の他の事実上適切な位置でもよい。

【 0 1 4 1 】

装置 7 0 0 は 2 個の内部管腔、すなわち灌流管腔 7 1 0 および吸い込みまたは吸引管腔

50

720、並びにチューブ状内壁740と同心の略チューブ状外壁730を備えている。灌流管腔710は、内壁735および外壁730の間の環状スペース内に画定され、吸引管腔720は内壁735に囲まれたスペースにより画定される。装置700の遠位端部704において吸引管腔720が吸引口750を形成し、内壁735と外壁730との間の環状スペースが端壁760により閉じられた灌流管腔710の遠位端部を示す。それ故、吸引口750は装置700の遠位端部であり、使用中、吸引口750は大動脈の略上流方向Sを向いている。

【0142】

装置700は、大動脈内に收容されるように構成された遠位部701を備えており、これにより、系500の使用時、遠位端部704は患者の上行大動脈2内に配置される。遠位部701の近位端部705は、系500の使用時、エントリーポイント799に位置する。

10

【0143】

装置700の近位端部705は、装置の灌流入口745および吸引出口755を備えている近位部702と接触している。近位部702はそれ故、本体におけるエントリーポイント799から突出し、系500の他の構成要素と相互に作用する。遠位部701が大動脈内に取り付けられる際に、エントリーポイント799の外側に留まるように近位部702は構成される。

【0144】

遠位部701は、外壁730において横方向または半径方向に配置された、740でまとめて示される複数の灌流出口をさらに備える。1つ以上の灌流出口740は、装置700の動作中、大動脈弓3の末端、すなわち上行大動脈2内に存在するように、装置700において位置し、遠位灌流出口740dとしても本明細書に示される。追加的な1つ以上の出口740は、遠位灌流出口740d付近に配置されており、近位灌流出口740pとして本明細書に示される。示す実施形態では、近位灌流出口740pは、系500の動作中、胸部下行大動脈上部の、大動脈弓3内、またはそのすぐ下流において装置700に位置する。ただし、この実施形態の別の変形例では、近位灌流出口740pは、その代わりとして、装置の動作中、吸引口750の下流、または下行大動脈4の腹臥位における、大動脈弓3内または上行大動脈2内において装置700に位置してもよい。この実施形態のさらなる別の変形例では、近位灌流出口740pは遠位灌流出口740dと一体に形成される。

20

30

【0145】

図10および図11に示す第2の実施形態に戻ると、灌流管腔710は、それ故、灌流入口745と灌流出口740との間に連続して延在し、それらの間の流体的接続をもたらす。同様に、吸引管腔720は、それ故、吸引出口755から吸引口750まで連続して延在し、それらの間の流体的接続をもたらす。さらに、灌流出口740は吸引口750の下流に配置される（順行の大動脈流において）。

【0146】

装置700は、装置700の遠位部701の外側738を通じて、動脈、大動脈、または上行大動脈それぞれの中で、灌流出口740と吸引口750との流体的接続をもたらすように、動脈、特に大動脈1、より具体的には、特に上行大動脈2内で動作するように構成される。

40

【0147】

それ故、遠位部701は、装置700の使用時、特に、吸引口の位置750と灌流出口の位置740との間の対応する血管の部位内において、遠位部701が挿入される動脈、大動脈、または上行大動脈を閉塞、さもなければ塞がない外側738（本明細書において遠位部701の外側とも称される）を有する。さらに、装置700、特に遠位部701は、装置の使用時、例えば、外側738を通じた灌流出口740と吸引口750との間のこのような流体的接続を阻むために、動脈、特に大動脈、より具体的には上行大動脈を閉塞、または塞ぐようにさもなければ構成された任意の閉塞配置が欠如している。

50

【0148】

この実施形態の別の変形例では、遠位部は吸引口の位置と灌流出口の位置との間の位置に配置された1つ以上の閉塞装置（例えば、膨張式バルーン）を備えるように構成され得、これは、装置が取り付けられた血管を閉塞しない不作動状態、および血管を閉塞またはブロックする作動状態を有し、このような装置は、前述の閉塞装置を不作動状態にするか、または少なくとも前述の作動状態では動作させない。

【0149】

近位部702の遠位端部に環部739が備えられる。装置700の使用、環部739は、エントリーポイント799を装置が挿入される血管の外面の終端とし、大動脈への装置700の侵入を制限するように用いられ得る。これにより、遠位端部704は上行大動脈内の所望の位置に配置される。さらに、環部739は、装置700の本体への固定を援助し得る。

【0150】

装置700は実質的に剛体および/または半剛体、並びに例えば、医学的に適切なプラスチック、シリコン、ゴムまたは大動脈カテーテル装置に用いられる当業界で周知の複合材料を含む医学的に適切な物質から形成され得る。装置700は、それ故、使い捨て物質から形成された使い捨て器具として構成されてもよく、患者に使用した後に処分されてもよい。代替的に、装置は加圧滅菌器で処理可能、さもなければ殺菌可能なように構成され得、適切な物質から形成された非使い捨て器具でもよい。

【0151】

変更すべきところは変更した第1の実施形態に示すのと同等の方法により、灌流管腔710は少なくとも名目灌流量、すなわち閾値V未満の名目流速 NFR で供給される、名目灌流血流量 NFR を有する量を供給するように構成される。特に、灌流管腔710は、因数 FR の分だけ、前述の名目灌流量 NFR よりも大きい目標灌流量 FR を有する目標灌流量を供給するように構成され、これは本明細書において超過灌流量と称される。さらに、灌流管腔710は、対応する最大の超過灌流量 FR_{max} の分だけ、前述の名目灌流量 NFR よりも大きい対応する最大の目標灌流量 FR_{max} を有する最大の目標灌流量を供給するように構成される。それ故、第2の実施形態では、前述の最大の目標灌流量 FR_{max} に応じた流量であるが、なおも前述の閾値V未満の流速である流速を可能にするために、灌流管腔710はそれに対応する程度の大きさの最小の断面流量範囲、さもなければ、名目灌流量 NFR のみの供給に必要な大きさを有する。

【0152】

変更すべきところは変更した第1の実施形態と同様の方法により、吸引管腔720は、灌流管腔710の最小の断面流量範囲よりも小さい最小の断面流量範囲を有し、第2の実施形態では、ゼロから対応する最大の超過灌流量 FR_{max} と略等しい最大の吸引流量 SFR_{max} までの範囲の吸引流量 SFR を供給するように構成される。

【0153】

灌流入口745は変更すべきところは変更したが、第1の実施形態に示すように、適切な灌流源320と接続するように構成されており、それ故、酸素化された血液をそこから受け入れる。変更すべきところは変更した第1の実施形態に示すような適切なポンプ325は、灌流源320から装置700に酸素化された血液をポンプで送り込む。ポンプ325は、少なくとも系100により治療される特定の患者についての最大の目標灌流量 FR_{max} に至るまで制御可能な灌流量を供給するように構成されており、名目上のゼロから少なくとも最大の目標灌流量 FR_{max} に至るまでの灌流量を供給するように可変的に制御可能である。

【0154】

それ故、変更すべきところは変更したが、第1の実施形態と同様に、ポンプ325はコントローラ300に動作可能に接続されており、それにより制御される。コントローラ300はポンプ325を制御するように構成され、ゼロと少なくとも最大の目標灌流量 FR_{max} との間の範囲の任意の所望の灌流量を供給する。

【 0 1 5 5 】

吸引出口 7 5 5 は変更すべきところは変更したが、第 1 の実施形態に示すように、適切な吸引源 3 4 5 と接続して構成されており、それ故それに血液を戻す。また、吸引源 3 4 5 はコントローラ 3 0 0 に動作可能に接続されており、それにより選択的に制御可能である。

【 0 1 5 6 】

それ故、吸引源 3 4 5 は変更すべきところは変更するが、第 1 の実施形態と同様に、名目上のゼロから最大の吸引流量 SFR_{max} に至るまで可変的に制御可能な吸引流量を供給するように構成される。コントローラ 3 0 0 は吸引源 3 4 5 を制御するように構成されており、これにより、ゼロから最大の吸引流量 SFR_{max} に至る範囲において任意の所望の吸引流量を供給する。

10

【 0 1 5 7 】

系 5 0 0 の少なくとも一部の動作モードでは、吸引源 3 4 5 は装置 7 0 0 からの血液を吸い込みまたは吸引し、適切な受け入れ容器 3 4 0 に入れる。変更すべきところは変更するが、第 1 の実施形態と同様に、第 2 の実施形態のさらなる別の変形例では、受け入れ容器 3 4 0 に集められた血液は、次に、塞栓性デブリを除去するように適切に処理され得、続いて、クローズドシステムをもたらすように灌流源 3 2 0 に供給され得る。

【 0 1 5 8 】

それ故、動作中の系 5 0 0 は動脈装置 2 0 0 と、コントローラ 3 0 0、ポンプ 3 2 5、灌流源 3 2 0、および吸引源 3 4 5、さらには選択的に受け入れ容器 3 4 0 を備えた体外の循環系 6 9 0 とを備える。体外の循環系 6 9 0 は、それ故、第 1 の実施形態の体外の系 2 9 0 と実質的に同じか、全く同一である。

20

【 0 1 5 9 】

系 5 0 0 の使用中、遠位部 7 0 1 は前述のエントリーポイント 7 9 9 を通じて大動脈 2 内に挿入され、遠位端部 7 0 4 が上行大動脈 2 内に配置されるまで上流に誘導される。下行大動脈におけるエントリーポイントから大動脈内カテーテルへの挿入、または腸骨動脈または大腿動脈などのさらなる下流への挿入に関する外科手術は当業界で周知である。

【 0 1 6 0 】

系 5 0 0 は、変更すべきところは変更するが、第 1 の実施形態と同様の方法により動作し得、それ故系 5 0 0 は、変更すべきところは変更するが、前述の例のように、少なくとも名目灌流量 NFR である酸素化された血液を身体の血液循環系に供給するように、名目灌流動作モード ($NPOM$) において動作し得、かつ / または少なくとも名目灌流量 NFR である酸素化された血液を身体の血液循環系に供給するように、塞栓性デブリ除去動作モード ($EROM$) において動作し得、一方で同時に、塞栓性デブリを除去し、大動脈弓 3 への同じ流れを阻むように動作する。

30

【 0 1 6 1 】

大動脈内に大動脈装置を導く方法におけるこれ以外の相違点として、第 1 の実施形態の系 1 0 0 と比較した第 2 の実施形態の系 5 0 0 の動作における主な相違点は、灌流管腔 7 1 0 を通じて提供された灌流量が、複数の灌流出口 7 4 0 における灌流管腔に存在することである。 $NPOM$ モードでは、灌流血液は名目灌流量 NFR において遠位灌流出口 7 4 0 d および近位灌流出口 7 4 0 p を通じて供給され、後者からの流れは、遠位灌流出口 7 4 0 d と近位灌流出口 7 4 0 p との相対的サイズ、並びに大動脈内におけるそれらの位置に応じて、順行および / または逆行となり得る。これにより、大動脈弓から分岐する動脈は、遠位灌流出口 7 4 0 d からの血液、可能であれば近位灌流出口 7 4 0 p からの血液も受け入れる。 $EROM$ モードでは、遠位灌流出口 7 4 0 d と近位灌流出口 7 4 0 p との相対的サイズ、並びに大動脈内におけるそれらの位置は、身体の血液循環系への目標灌流の残りが、近位灌流出口 7 4 0 p のみにより供給され得るか、遠位灌流出口 7 4 0 d をも通じて供給され得る間に、吸引流量 SFR を維持する目標灌流量 TFR の割合 P が、遠位灌流出口 7 4 0 d のみにより供給され得るようなサイズおよび位置である。

40

【 0 1 6 2 】

50

図 1 2 に示す第 2 の実施形態の別の変形例では、装置 7 0 0 の遠位端部 7 0 4 ' は、吸引管腔 7 2 0 の遠位部を画定する閉鎖端壁 7 3 9、および環状壁 7 6 0 の末端において外壁 7 3 0 を末端に延在するチューブ状の壁伸張部 7 3 7 を備える。遠位端部 7 0 4 ' は第 2 の実施形態の単独の吸引口 7 5 0 の代わりに、複数の吸気口吸引口 7 5 0 ' を備え、チューブ状の壁伸張部 7 3 7 において横方向または半径方向に配置される。この実施形態では、吸引管腔 7 2 0 は、それ故、吸引出口 7 5 5 から吸引口 7 5 0 ' まで連続して延在し、それらの間に流体的接続をもたらす。

【 0 1 6 3 】

図 1 2 に示す実施形態での取り付け、および動作は、変更すべきところは変更するが、図 1 0 および図 1 1 に示す第 2 の実施形態と類似する。

10

【 0 1 6 4 】

図 1 3 を参照すると、参照番号 8 0 0 で本明細書に示される本発明の第 3 の実施形態に従う動脈系は、第 1 の実施形態および / またはその別の変形例に従う系の全ての要素および特徴を備えており、同等の動作パラメータによりそれと同じように動作し得るが、下記に示す変更すべきところは変更した複数の相違点がある。特に、動脈系 8 0 0 は動脈流体交換系 8 1 0 およびコントローラ 3 0 0 ' を備える。

【 0 1 6 5 】

第 3 の実施形態では、名目灌流量 N F R を本体に供給する機能と、塞栓性デブリを除去する機能と（例えば、再循環流動場を供給することにより）が、別個の動脈装置により個別に実行される。それ故、動脈流体交換系 8 1 0 は、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 および動脈灌流カニューレ 8 3 0 を備える。コントローラ 3 0 0 ' は第 1 の実施形態のコントローラ 3 0 0 に類似するが、変更すべきところは変更し、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 および動脈灌流カニューレ 8 3 0 を通る流量を選択的に制御するように構成される。

20

【 0 1 6 6 】

動脈灌流カニューレ 8 3 0 は身体の血液循環系に灌流を供給するように構成されており、それ故、名目灌流量 N F R を供給する。動脈灌流カニューレ 8 3 0 は、第 1 の実施形態の灌流源 3 2 0 およびポンプ 3 2 0 に類似するが、変更すべきところは変更したポンプ 3 2 5 a を通じて適切な灌流源 3 2 0 a と流体的に接続する。灌流カニューレ 8 3 0 は、それ故、身体の血液循環系への供給に要求される名目灌流量 N F R を供給可能な適切な大きさおよび形状の管腔を有し、コントローラ 3 0 0 ' はポンプ 3 2 0 a の動作を制御し、それ故名目灌流量 N F R を供給する。

30

【 0 1 6 7 】

この実施形態では、灌流に用いられる従来の大動脈カニューレ装置と同様の方法により、動脈灌流カニューレ 8 3 0 は塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 の下流において、大動脈内に挿入される。

【 0 1 6 8 】

この実施形態の塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 は、その形状が第 1 の実施形態およびその別の変形例の大動脈装置 5 0 0 に類似するが、変更すべきところは変更した一部の相違点が本明細書においてより明らかになる。塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 は、それ故、上行大動脈 2 に挿入される遠位部を備えており、さらに灌流管腔 2 1 0 a および吸引管腔 2 2 0 a を備えている。灌流管腔 2 1 0 a は変更すべきところは変更するが、第 1 の実施形態に類似し、ポンプ 3 2 5 b を通じて第 2 の灌流源 3 2 0 b と流体的に接続する。吸引管腔 2 2 0 a は、変更すべきところは変更するが、第 1 の実施形態のように、ポンプ 3 4 5 などの吸引源および選択的に容器 3 4 0 と流体的に接続し、変更すべきところは変更するがほぼ全ての点において、第 1 の実施形態の対応する構成要素と実質的に全く同一でもよい。ポンプ 3 4 5 および 3 2 5 b はコントローラ 3 0 0 と動作可能に接続されており、それにより選択的に制御される。

40

【 0 1 6 9 】

この実施形態の別の変形例では、ポンプ 3 4 5 および 3 2 5 b の機能を実行するのに単一のポンプが用いられてもよい。

50

【 0 1 7 0 】

この実施形態の別の变形例では、第 1 の灌流源 3 2 0 a および第 2 の灌流源 3 2 0 b は単一の灌流源としてまとめられてもよい。

【 0 1 7 1 】

灌流管腔 2 1 0 a は第 1 の実施形態の灌流管腔 2 1 0 に類似するが、変更すべきところは変更し、以下の点で第 3 の実施形態とは異なる。すなわち、灌流管腔 2 1 0 a は大動脈内に完全な目標灌流量 T F R ではなく、超過灌流量 F R を供給するように構成される。それ故、灌流管腔 2 1 0 a の内部断面は、変更すべきところは変更するが、第 1 の実施形態の灌流管腔と同じ程度に小さくてもよい。

【 0 1 7 2 】

それ故、動脈流体交換系 8 1 0 が大動脈内に目標流量 T F R を供給するように、動脈灌流力ニューレ 8 3 0 は名目灌流量 N F R を供給するように構成され、一方、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 は目標灌流量の残り、すなわち超過灌流量 F R を供給する。

【 0 1 7 3 】

動脈系 8 0 0 は、それ故、第 1 の実施形態の E R O M および N P O M モードなどの動作モードを含む、第 1 の実施形態の動脈系 1 0 0 に類似する方法で動作するが、変更すべきところは変更した以下を含む相違点がある。すなわち、超過灌流量 F R もまた、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 を通じて、所望のマッチングレベルにおいて吸引流量 S F R に一致するが（変更すべきところは変更するが、前述の第 1 の実施形態と同様の方法により）、一方、動脈灌流力ニューレ 8 3 0 単独により選択的に名目灌流量 N F R が供給される。必然的に、吸引流量 S F R よりも大きな超過灌流量 F R を供給するように、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 は動作可能であり、それ故、超過灌流量 F R においてさらに、身体の血液循環系に灌流量が効果的に供給されるか、または吸引流量 S F R よりも少ない超過灌流量 F R を供給するために、動脈灌流力ニューレ 8 3 0 は埋め合わせのために名目灌流量 N P R よりも大きい灌流量を供給するように同時に動作する。

【 0 1 7 4 】

超過灌流量 F R が前述の閾値よりも大きい吸引流量 S F R に適切に一致する場合に、変更すべきところは変更するが、前述の第 1 の実施形態と同様の方法により、灌流管腔 2 1 0 a の灌流出口 8 3 2 と、吸引管腔 2 2 0 a の吸引管腔 8 3 4 の吸引口 8 3 4 との間に実質的にその内部のみの再循環流動場が生成され得ることを、理論に縛られることなく、発明者は理解する。ただしこれを生じさせるために、動脈灌流力ニューレ 8 3 0 は十分な灌流量を効果的に供給するか、または動脈灌流力ニューレ 8 3 0 と塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 との中間の位置に実際によどみ領域 Z を生成するように動作する。塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 により生成された再循環流動場は、大動脈内に存在し得る塞栓性デブリを吸引口 8 3 4 からそらし、後に除去される。

【 0 1 7 5 】

塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 は、灌流出口 8 3 2 の正面に、それと間隔を空けて配置された分流器 2 5 0 を選択的に備え得、これは、上行大動脈の上流部を向く方向である逆行への、超過灌流量 F R の再循環の流れを容易にする。

【 0 1 7 6 】

この実施形態または少なくとも 1 つの別の变形例の特徴は、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 の灌流管腔 2 1 0 a が、例えば、第 1 の実施形態の灌流管腔よりもはるかに小さく設計され得、そしてそれ故、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 全体のサイズが、例えば、第 1 の実施形態の大動脈装置と比較して小さくなり得ることである。代替的に、灌流管腔 2 1 0 a は、超過灌流量 F R を供給するために、灌流出口 8 3 2 において流量を効果的に減少する大きさに増大され得る（例えば、第 1 の実施形態の大動脈装置のように）。

【 0 1 7 7 】

この実施形態または少なくとも 1 つの別の变形例の別の特徴は、超過灌流量 F R が、動脈灌流力ニューレ 8 3 0 とは別個の装置である塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 内の吸引流量 S F R と完全に一致する（マッチングレベル 1 0 0 % ）ことである。それ故、実質的に

10

20

30

40

50

全ての超過灌流量 F R が上行大動脈内を効果的に再循環し、吸引流量として吸い込まれるために、動脈灌流カニューレ 8 3 0 により供給された灌流量とは異なる灌流液が用いられてもよい。例えば、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 に超過灌流量 F R を供給するために、酸素化された血液の代わりに適切な食塩水または血漿が灌流液として用いられ得、これは吸引管腔 2 2 0 a を通じて塞栓性デブリと共に後に除去される。この構造の特徴は、塞栓の除去を目的として、貴重な酸素化された血液を使い果たす必要がないことである。この別の特徴は、作動液がさもなくば損傷する血液ではなく、ここでは（例えば）食塩水であるため、超過灌流量 F R に用いられ得る流速が、前述の速度閾値よりも大きくなり得ることである。

【 0 1 7 8 】

10

第 1 の実施形態またはその別の変形例と同様に、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 は、例えば、大動脈が圧迫から解放されたときに、大動脈から放出され得る気泡状の塞栓を除去するように特別に構成された、例えば、変更すべきところは変更するが、第 1 の実施形態の気泡吸引口と同等の形状および機能を有する気泡吸引口 8 3 8 を備えてもよく、それ故、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 は脱気装置として動作し得る。

【 0 1 7 9 】

図 1 4 を参照すると、参照番号 9 0 0 で本明細書に示される本発明の第 4 の実施形態に従う動脈系は、第 3 の実施形態および / またはその別の変形例に従う系の全ての要素および特徴を備えており、同等の動作パラメータによりそれと同じように動作し得るが、下記に示す変更すべきところは変更した複数の相違点がある。特に、動脈系 8 0 0 は動脈流体交換系 8 4 0 およびコントローラ 3 0 0 ' を備える。

20

【 0 1 8 0 】

第 3 の実施形態と同様に、第 4 の実施形態においても、名目灌流量 N F R を本体に供給する機能と、再循環流動場を供給することにより、塞栓性デブリを除去する機能とが、別個の装置により個別に実行される。それ故、動脈流体交換系 8 4 0 は、変更すべきところは変更するが、第 3 の実施形態またはその別の変形例に示す塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 および動脈灌流カテーテル 8 6 0 を備える。コントローラ 3 0 0 ' は変更すべきところは変更するが、第 3 の実施形態に示すものと同等のものである。

【 0 1 8 1 】

第 3 の実施形態と同様に、灌流管腔 2 1 0 a はポンプ 3 2 5 b を通じて第 2 の灌流源 3 2 0 b と流体的に接続し、吸引管腔 2 2 0 a はポンプ 3 4 5 などの吸引源および選択的に容器 3 4 0 と流体的に接続し、ポンプ 3 4 5 および 3 2 5 b はコントローラ 3 0 0 ' に動作可能に接続されており、それにより選択的に制御される。

30

【 0 1 8 2 】

動脈灌流カテーテル 8 6 0 は身体の血液循環系に灌流を供給するように構成されており、それ故、名目灌流量 N F R を供給する。動脈灌流カテーテル 8 6 0 は第 3 の実施形態の動脈灌流カニューレと同等の機能を有しており、変更すべきところは変更するが、第 3 の実施形態に示すように、ポンプ 3 2 5 a を通じて灌流源 3 2 0 a と流体的に接続する。灌流カテーテル 8 6 0 は、それ故、身体の血液循環系への供給に要求される名目灌流量 N F R を供給可能な適切な大きさおよび形状の管腔を有し、コントローラ 3 0 0 ' はポンプ 3 2 0 a の動作を制御し、それ故名目灌流量 N F R を供給する。

40

【 0 1 8 3 】

この実施形態では、動脈灌流カテーテル 8 6 0 は、灌流を用いた従来の大動脈カテーテル装置と同じ方法により大動脈内に挿入され、塞栓性デブリ除去装置 8 2 0 の下流に配置される。例えば、動脈灌流カテーテル 8 6 0 は変更すべきところは変更するが、本明細書の第 2 の実施形態の大動脈装置 7 0 0 に示すのと同じ方法により、大動脈内に挿入され得、大動脈弓 3 内に位置するように導かれ得る。

【 0 1 8 4 】

動脈系 9 0 0 は、それ故、変更すべきところは変更するが、第 3 の実施形態のような E R O M および N P O M モードなどの動作モードを含む、第 3 の実施形態の動脈系 8 0 0 に

50

類似する方法で動作し、さらには気泡吸引口 8 3 8 を通じて脱気する。ただし、以下を含む相違点がある。すなわち、体の血液循環に名目流量 N F R を供給するために、灌流カニューレではなく灌流カテーテルが用いられる。従って、動脈系 9 0 0 は第 3 の実施形態の動脈系における多くの特徴を共有し、上行大動脈に近接した 2 つのエントリーポイントを必要としないという、少なくとも別の特徴も有する。

【 0 1 8 5 】

以下の方法クレームでは、方法の工程を指定するために英数字およびローマ数字が便宜上のためのみに用いられ、その工程を実行する任意の特定の順序も意図しない。

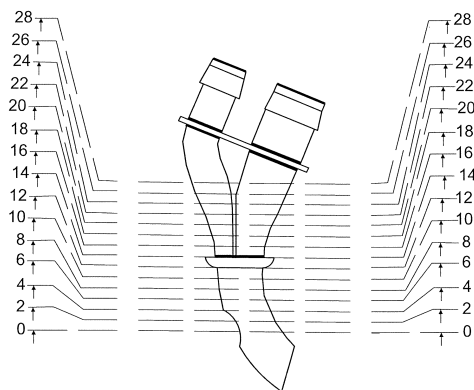
【 0 1 8 6 】

最後に、添付請求項全体において用いられる用語「備えている」は、「を含むがこれに限定されるものではない」を意味するように解釈されることは言うまでもない。

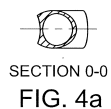
【 0 1 8 7 】

本発明に従い例示的な実施形態を示し、開示したが、本発明の精神から逸脱することなく、多くの変更がなされ得ることが理解される。

【 図 4 】



【 図 4 a 】



【 図 4 b 】



【 図 4 c 】



【 図 4 d 】



FIG. 4 【 図 4 e 】



【 図 4 f 】



【図 4 g】

SECTION 12-12
FIG. 4g

【図 4 k】

SECTION 20-20
FIG. 4k

【図 4 h】

SECTION 14-14
FIG. 4h

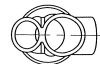
【図 4 l】

SECTION 22-22
FIG. 4l

【図 4 i】

SECTION 16-16
FIG. 4i

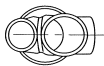
【図 4 m】

SECTION 24-24
FIG. 4m

【図 4 j】

SECTION 18-18
FIG. 4j

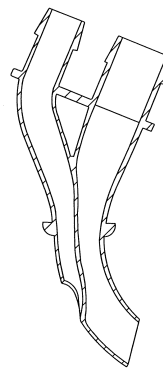
【図 4 n】

SECTION 26-26
FIG. 4n

【図 4 o】

SECTION 28-28
FIG. 4o

【図 4 q】



断面 A-A

FIG. 4q

【図 4 p】

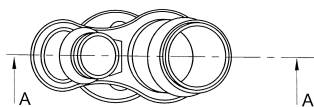


FIG. 4p

フロントページの続き

(72)発明者 セラ, ナサン

イスラエル国, 71700 モディーン, シモン ストリート 73

(72)発明者 デイルマナー, ベンジャミン

イスラエル国, 54422 ギバ シュムエル, グリーンバーグ ストリート 2 / 17

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2003-530908(JP, A)

特表2005-517473(JP, A)

実公平02-032294(JP, Y2)

米国特許出願公開第2002/0111583(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/22

A61M 1/10

A61M 1/36