

(19)日本国特許庁(JP)

**(12)特許公報(B2)**

(11)特許番号  
**特許第7058218号**  
**(P7058218)**

(45)発行日 令和4年4月21日(2022.4.21)

(24)登録日 令和4年4月13日(2022.4.13)

(51)国際特許分類

**A 6 1 B 17/00 (2006.01)**

F I

**A 6 1 B 17/00**

請求項の数 20 (全40頁)

(21)出願番号	特願2018-526813(P2018-526813)	(73)特許権者	518176862 タロン メディカル エルエルシー T A L O N M E D I C A L , L L C アメリカ合衆国 ユタ州 8 4 1 1 9 ソ ルト レイク シティ サウス 9 0 0 ウ エスト 2 7 0 0
(86)(22)出願日	平成28年11月25日(2016.11.25)	(74)代理人	100147485 弁理士 杉村 憲司
(65)公表番号	特表2018-537178(P2018-537178 A)	(74)代理人	230118913 弁護士 杉村 光嗣
(43)公表日	平成30年12月20日(2018.12.20)	(74)代理人	100211395 弁理士 鈴木 裕貴
(86)国際出願番号	PCT/US2016/063772	(72)発明者	ジェイ ミューズ アメリカ合衆国 ユタ州 8 4 1 0 5 ソ ルト レイク シティ イースト レアード 最終頁に続く
(87)国際公開番号	WO2017/091812		
(87)国際公開日	平成29年6月1日(2017.6.1)		
審査請求日	令和1年11月21日(2019.11.21)		
(31)優先権主張番号	62/260,212		
(32)優先日	平成27年11月25日(2015.11.25)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

(54)【発明の名称】 組織係合装置、システム及び方法

**(57)【特許請求の範囲】****【請求項1】**

組織係合装置であって、

シースと、

少なくともその近位部分が前記シース内にある第1のアームであって、第1の貫通面を有する前記第1のアームと、

少なくともその近位部分が前記シース内にある第2のアームであって、第2の貫通面を有する前記第2のアームと、

前記シース内の作動部材であって、後退された位置と延ばされた位置との間の前記シース内で移動するように構成された前記作動部材と、を備え、

前記作動部材は前記延ばされた位置に遠位方向に移動すると、前記作動部材の外側表面と前記シースの内側表面との間の領域へと前記第1のアームの少なくとも一部及び前記第2のアームの少なくとも一部を移動する、組織係合装置。

**【請求項2】**

前記第1及び第2のアームがカニューレ基部の遠位端から遠位方向に延び、前記カニューレ基部の少なくとも一部が前記作動部材の前記外側表面と前記シースの前記内側表面との間に配置される、請求項1に記載の組織係合装置。

**【請求項3】**

前記作動部材が前記後退された位置にあるとき、前記第1のアームは、前記シース内において前記作動部材の前記遠位端に対して遠位である位置で前記第2のアームと交差する、

請求項 1 又は 2 に記載の組織係合装置。

**【請求項 4】**

前記作動部材が前記後退された位置から前記延ばされた位置に移動するとき、前記第 1 及び第 2 の貫通面のそれぞれは、前記装置の長手方向軸に対して水平方向の構成要素と、遠位方向の長手方向の構成要素、  
長手方向ではない構成要素、又は、  
近位方向のみの長手方向の構成要素と、  
を含む、別個の浅い展開路をたどる、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載の組織係合装置。

**【請求項 5】**

前記作動部材の前記後退された位置から前記延ばされた位置への移動は、前記第 1 及び第 2 のアームを解放する、請求項 4 に記載の組織係合装置。

**【請求項 6】**

前記作動部材の前記後退された位置から前記延ばされた位置への移動は、前記第 1 及び第 2 のアームの各々を曲げた構成から直線の構成へと移行させる、請求項 1 から 5 のいずれか一項に記載の組織係合装置。

**【請求項 7】**

前記作動部材が前記後退された位置にあるときに、前記第 1 及び第 2 の貫通面が前記シースの外部にある、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の組織係合装置。

**【請求項 8】**

前記第 1 及び第 2 の貫通面が、前記作動部材が前記後退された位置から前記延ばされた位置まで移行する間、前記シースの外部で移動される、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載の組織係合装置。

**【請求項 9】**

前記第 1 及び第 2 のアームが、前記作動部材が延ばされた向きから後退された向きへ移行するとき、前記アームの最大の横方向の寸法が前記シースの外径よりも小さな形状の向きに自動的に戻るように弾性的に付勢される、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載の組織係合装置。

**【請求項 10】**

アクセス装置をさらに備え、前記第 1 及び第 2 のアームは、前記作動部材が前記延ばされた位置にあるときに、前記第 1 及び第 2 のアームの間の組織層の領域に張力をかけるように構成され、前記アクセス装置が、前記第 1 及び第 2 のアームの間の、前記第 1 及び第 2 のアームによって張力がかけられた前記組織層の前記領域を通って前進されるように構成される、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の組織係合装置。

**【請求項 11】**

前記作動部材は、カニューレを備え、前記組織係合装置は、前記カニューレ内にアクセス装置をさらに備える、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の組織係合装置。

**【請求項 12】**

前記作動部材が前記延ばされた位置にあるときに、前記アクセス装置は前記作動部材の遠位端を通過するように構成される、請求項 1 に記載の組織係合装置。

**【請求項 13】**

前記作動部材が前記延ばされた位置にない場合に、前記アクセス装置が前記作動部材の前記遠位端を通って前進されるのを防止するように構成されるロック機構をさらに備える、請求項 1 に記載の組織係合装置。

**【請求項 14】**

前記アクセス装置が後退された状態にない場合には、前記作動部材が前記延ばされた位置から前記後退された位置へ移行されるのを防止するように構成されるロック機構をさらに備える、請求項 1 2 又は 1 3 に記載の組織係合装置。

**【請求項 15】**

前記アクセス装置は先端を備え、前記アクセス装置は前記作動部材が前記延ばされた状態

10

20

30

40

50

にあるときに前記作動部材を通過するように構成され、前記第1の貫通面が前記第1のアームの遠位先端にあり、前記第2の貫通面は前記第2のアームの遠位先端にあり、前記アクセス装置の前記先端は、前記作動部材が前記延ばされた状態にあるときに、前記第1及び第2のアームの前記遠位先端間に延びるラインを通過するように構成される、請求項1から14のいずれか一項に記載の組織係合装置。

**【請求項16】**

前記作動部材が前記後退された向きにあるときに、前記作動部材の遠位開口の少なくとも一部を覆うように前記第1及び第2のアームが互いに交差し、前記延ばされた向きへの前記作動部材の移動が、前記第1及び第2のアームを前記遠位開口をもはや覆わない位置へと移動する、請求項1に記載の組織係合装置。 10

**【請求項17】**

前記作動部材が前記後退された位置にあるとき、前記第1のアーム及び前記第2のアームが前記作動部材の遠位端を覆い、前記延ばされた位置への前記作動部材の移動が、前記作動部材の前記遠位端の覆いを取る、請求項1から16のいずれか一項に記載の組織係合装置。

**【請求項18】**

前記第1及び第2の貫通面は、前記作動部材が前記延ばされた位置に遠位方向に移動するとき、下にある心外膜に接触及び／又は損傷することなく、患者の心臓の心膜内に埋め込まれ、或いは心膜を貫通するように構成される、請求項1から17のいずれか一項に記載の組織係合装置。 20

**【請求項19】**

請求項1から18のいずれか一項に記載の組織係合装置と、トンネラーカニューレと、閉塞具と、を備えるキット。

**【請求項20】**

前記組織係合装置は、コネクタを備え、前記閉塞具は、コネクタを含み、前記トンネラーカニューレは、前記組織係合装置の前記コネクタ及び前記閉塞具の前記コネクタの各々に対して補完的であり、個別に接続可能なコネクタを有する、請求項19に記載のキット。

**【発明の詳細な説明】**

**【関連出願に対する相互対照】**

**【0001】**

本願は、2015年11月25日出願の米国特許仮出願第62/260,212号（名称：組織係合装置、システム及び関連方法）の利益を主張し、これら全ての内容は、参照として本明細書に組み込まれる。 30

**【技術分野】**

**【0002】**

本開示は、全体的に、組織層下の領域へのアクセスを提供するためのシステム、装置及び方法に関する。より具体的には、本開示は、組織層下の空間にアクセスするための装置及び方法に関し、この空間は組織層と下部構造（例えば、心膜腔）との間であり得る。

**【図面の簡単な説明】**

**【0003】**

本願明細書に記載の開示は、非限定的及び非排他的である例示的な実施形態を記載する。図に示されている、このような例示的な特定の実施形態を参照する。

**【図1】組織係合システムの一実施形態の斜視図である。**

**【図2】トンネラーカニューレの実施形態及び閉塞具の実施形態を含むトンネルシステムの一実施形態の斜視図であり、図示されたトンネルシステムは、図1の組織係合システムのサブセットとすることができます。**

**【図3】図2のトンネラーカニューレ及び組織係合装置の一実施形態を含む組織係合システムの一実施形態の斜視図であり、図示されたトンネルシステムは、図1の組織係合システムのサブセットとすることができます。**

**【図4A】図3の組織係合装置の分解斜視図である。**

10

20

30

40

50

【図 4 B】係合要素の一実施形態の遠位部分の拡大斜視図である。

【図 5 A】トンネラーカニューレの遠位部分内に配置された組織係合装置の遠位部分の部分拡大斜視図である。

【図 5 B】図 5 A の部分拡大斜視図のような、トンネラーカニューレの遠位端を通過して前進される組織係合装置の遠位部分を示す部分拡大斜視図であり、組織係合装置が係合アーム及びアクセス装置が後退された、完全に後退されているか、又は未作動の状態である。

【図 5 C】図 5 A 及び図 5 B の部分拡大斜視図のような、部分的に展開された状態の組織係合装置を示す部分拡大斜視図であり、係合アームが展開され、アクセス装置は後退されたままである。

【図 5 D】図 5 A から図 5 C の部分拡大斜視図のような、完全に展開された状態の組織係合装置を示す部分拡大斜視図であり、係合アームが展開され、アクセス装置は展開されている。

【図 6 A】組織係合装置のハウジング及び作動機構の作動インターフェース部分の分解斜視図であり、これは連結機構とも称され得る。

【図 6 B】ハウジングの上部構成要素の追加の斜視図である。

【図 6 C】作動インターフェースの追加の斜視図である。

【図 6 D】閉鎖状態のゲートを示す作動機構のゲート部分の一実施形態の斜視図である。

【図 6 E】開状態のゲートを示すゲートの別の斜視図である。

【図 6 F】作動力ニューレの一実施形態及び非連結状態の作動シャトルの一実施形態を含むアクチュエータの一実施形態の一部の分解斜視図である。

【図 6 G】アクセス装置の一実施形態及び非連結状態のハブの一実施形態を含むアクセスセンブリの一実施形態の分解斜視図である。

【図 7 A】トンネラーカニューレ(断面図も示す)と連結された図 1 の視線 7 A - 7 A に沿った組織係合装置の断面図であり、完全に後退した構成の作動装置を示し、図 5 B に示す遠位から見た図と対応する。

【図 7 B】図 7 A の断面図のような、部分的に展開された状態の作動装置を示す組織係合装置の別の断面図であり、アクチュエータは中間位置に向かって遠位方向に前進される。

【図 7 C】図 7 A 及び図 7 B の断面図のように、部分的に展開された状態の作動装置を示す組織係合装置の別の断面図であり、アクチュエータは最遠位位置を前進される。

【図 7 D】図 7 A から図 7 C の断面図のような、アクチュエータが最遠位方向にある、完全に展開された状態の作動装置を示す組織係合装置の別の断面図であり、アクセスセンブリはアクセス装置を展開するために遠位方向に前進される。

【図 7 E】図 7 A から図 7 D の断面図のような、再度部分的に展開された状態の作動装置を示す組織係合装置の別の断面図であり、アクセスセンブリはアクチュエータが後退できる構成へと遠位方向に引き出されている。

【図 8 A】組織層下の領域にアクセスするための例示的な方法の初期段階を示しており、図 1 の組織係合システムが使用されることができる。

【図 8 B】閉塞具が組織層に接触する例示的な方法の別の段階を示す。

【図 8 C】閉塞具がトンネラーカニューレから取り外されている別の段階を示す。

【図 8 D】組織係合装置がトンネラーカニューレを通って前進される別の段階を示す。

【図 8 E】図 5 B 及び図 7 A の段階のように、組織係合装置が完全に後退した構成にあり、係合アームの遠位先端は組織層に配置されている、別の段階を示す。

【図 8 F】図 7 B の段階のように、組織係合装置が部分的に展開された状態にある別の段階を示し、アクチュエータは中間位置へと遠位方向に前進されて組織層の係合アームに埋め込まれる。

【図 8 G】組織係合装置が図 5 C 及び図 7 C の段階のように、さらに部分的に展開された状態にある別の段階を示し、アクチュエータは最遠位位置へと前進されて組織層の係合アームにさらに埋め込まれる。

【図 8 H】組織係合装置が図 8 G に示されたように同一の構成にあり、システムは組織層と下部構造との間の空間を拡大するために近位方向に引っ張られる別の段階を示す。

10

20

30

40

50

【図 8 I】組織係合装置が図 5 D 及び図 7 D の段階のように、完全に展開された状態に移動された別の段階を示し、アクチュエータ及びアクセス装置の両方が遠位方向に前進されており、アクセス装置は、組織層を貫通して組織層と下部構造との間の空間にアクセスを提供する。

【図 8 J】組織係合装置が完全に展開された状態のままであり、ガイドワイヤの遠位端は、アクセス装置を通じて組織層と下部構造との間の空間へと前進されている別の段階を示す。

【図 8 K】組織係合装置が図 5 C 及び図 7 C の段階のように、部分的に展開された状態に戻り、アクチュエータは完全に展開されたままであり、アクセスアセンブリが後退した別の段階を示す。

10

【図 9】製造の初期段階中の係合要素の一実施形態の側面立面図である。

【図 10 A】係合アームの製造後の係合要素のさらなる側面立面図である。

【図 10 B】係合アームの製造後の係合要素の平面図である。

【図 11 A - 1】本図に示されていないが（だが、例えば図 5 B を参照）、シースに設けられ得るような拘束状態の係合要素の斜視図である。

【図 11 A - 2】本図に示されていないが（だが、例えば図 5 B を参照）、シースに設けられ得るような拘束状態の係合要素の斜視図である。

【図 11 B】拘束状態の係合要素の側面立面図である。

【図 11 C】拘束状態の係合要素の平面図である。

【図 11 D】拘束状態の係合要素の正面立面図である。

20

【図 12 A】本図に示されていないが（だが、例えば図 5 C を参照）、作動力ニューレを介するように内部から作動された場合の拘束状態の係合要素の正面立面図である。

【図 12 B】本図に示されていないが（だが、例えば図 5 C を参照）、作動力ニューレを介するように内部から作動された場合の拘束状態の係合要素の斜視図である。

【図 13】完全に展開された構成における係合装置の一実施形態の遠位端の正面立面図（例えば、近位方向に向けられた端面図）である。

【図 14 A】本明細書に開示される係合装置の実施形態とともに使用するのに好適な針の一実施形態における遠位端の斜視図である。

【図 14 B】図 14 B は、図 14 A の針の遠位端の側面立面図である。

【図 15】完全に後退した状態で示されている組織係合システムの別の実施形態の斜視図である。

30

【図 16】係合アームが延ばされている、部分的に展開された状態のシステムを示す、図 15 の組織係合システムの別の斜視図である。

【図 17】係合アームが延ばされ、アクセス装置が展開された完全に展開された状態のシステムを示す、図 15 の組織係合システムの別の斜視図である。

【図 18】図 17 の完全に展開された状態における組織係合システムの遠位部分の拡大斜視図である。

【図 19】図 17 の完全に展開された状態における組織係合システムの遠位端の正面立面図（例えば、近位方向に向けられた端面図）である。

【図 20】完全に展開された状態における組織係合システムの遠位端の平面図である。展開されたアームを介して組織層を係合させ、アクセス装置を介して組織層を貫通させて組織層の下の領域にアクセスすることができるシステムを示す。

40

#### 【発明を実施するための形態】

##### 【0004】

組織層下の領域にアクセスするため、又はより詳細には、組織層（例えば、壁側心膜）と下部構造（例えば、心外膜）との間の空間（例えば、心膜腔又は団心腔）にアクセスするための既知のシステム、装置及び方法には、種々の欠点がある。例えば、心臓医学の分野においては、心臓の表面又は心外膜の病気を治療するための低侵襲的治療が開発され、検討してきた。例示的な治療は心外膜切除、左心耳を結紮、リードの配置、及び薬物送達を含む。これらの手順の重要な要素は、心膜を介した心膜腔へのアクセスを安全にし、こ

50

10  
11  
12  
13  
14  
15  
16  
17  
18  
19  
20  
21  
22  
23  
24  
25  
26  
27  
28  
29  
30  
31  
32  
33  
34  
35  
36  
37  
38  
39  
40  
41  
42  
43  
44  
45  
46  
47  
48  
49  
50  
51  
52  
53  
54  
55  
56  
57  
58  
59  
60  
61  
62  
63  
64  
65  
66  
67  
68  
69  
70  
71  
72  
73  
74  
75  
76  
77  
78  
79  
80  
81  
82  
83  
84  
85  
86  
87  
88  
89  
90  
91  
92  
93  
94  
95  
96  
97  
98  
99  
100  
101  
102  
103  
104  
105  
106  
107  
108  
109  
110  
111  
112  
113  
114  
115  
116  
117  
118  
119  
120  
121  
122  
123  
124  
125  
126  
127  
128  
129  
130  
131  
132  
133  
134  
135  
136  
137  
138  
139  
140  
141  
142  
143  
144  
145  
146  
147  
148  
149  
150  
151  
152  
153  
154  
155  
156  
157  
158  
159  
160  
161  
162  
163  
164  
165  
166  
167  
168  
169  
170  
171  
172  
173  
174  
175  
176  
177  
178  
179  
180  
181  
182  
183  
184  
185  
186  
187  
188  
189  
190  
191  
192  
193  
194  
195  
196  
197  
198  
199  
200  
201  
202  
203  
204  
205  
206  
207  
208  
209  
210  
211  
212  
213  
214  
215  
216  
217  
218  
219  
220  
221  
222  
223  
224  
225  
226  
227  
228  
229  
230  
231  
232  
233  
234  
235  
236  
237  
238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268  
269  
270  
271  
272  
273  
274  
275  
276  
277  
278  
279  
280  
281  
282  
283  
284  
285  
286  
287  
288  
289  
290  
291  
292  
293  
294  
295  
296  
297  
298  
299  
300  
301  
302  
303  
304  
305  
306  
307  
308  
309  
309  
310  
311  
312  
313  
314  
315  
316  
317  
318  
319  
319  
320  
321  
322  
323  
324  
325  
326  
327  
328  
329  
329  
330  
331  
332  
333  
334  
335  
336  
337  
338  
339  
339  
340  
341  
342  
343  
344  
345  
346  
347  
348  
349  
349  
350  
351  
352  
353  
354  
355  
356  
357  
358  
359  
359  
360  
361  
362  
363  
364  
365  
366  
367  
368  
369  
369  
370  
371  
372  
373  
374  
375  
376  
377  
378  
379  
379  
380  
381  
382  
383  
384  
385  
386  
387  
388  
389  
389  
390  
391  
392  
393  
394  
395  
396  
397  
398  
399  
399  
400  
401  
402  
403  
404  
405  
406  
407  
408  
409  
409  
410  
411  
412  
413  
414  
415  
416  
417  
418  
419  
419  
420  
421  
422  
423  
424  
425  
426  
427  
428  
429  
429  
430  
431  
432  
433  
434  
435  
436  
437  
438  
439  
439  
440  
441  
442  
443  
444  
445  
446  
447  
448  
449  
449  
450  
451  
452  
453  
454  
455  
456  
457  
458  
459  
459  
460  
461  
462  
463  
464  
465  
466  
467  
468  
469  
469  
470  
471  
472  
473  
474  
475  
476  
477  
478  
479  
479  
480  
481  
482  
483  
484  
485  
486  
487  
488  
489  
489  
490  
491  
492  
493  
494  
495  
496  
497  
498  
499  
499  
500  
501  
502  
503  
504  
505  
506  
507  
508  
509  
509  
510  
511  
512  
513  
514  
515  
516  
517  
518  
519  
519  
520  
521  
522  
523  
524  
525  
526  
527  
528  
529  
529  
530  
531  
532  
533  
534  
535  
536  
537  
538  
539  
539  
540  
541  
542  
543  
544  
545  
546  
547  
548  
549  
549  
550  
551  
552  
553  
554  
555  
556  
557  
558  
559  
559  
560  
561  
562  
563  
564  
565  
566  
567  
568  
569  
569  
570  
571  
572  
573  
574  
575  
576  
577  
578  
579  
579  
580  
581  
582  
583  
584  
585  
586  
587  
588  
589  
589  
590  
591  
592  
593  
594  
595  
596  
597  
598  
599  
599  
600  
601  
602  
603  
604  
605  
606  
607  
608  
609  
609  
610  
611  
612  
613  
614  
615  
616  
617  
618  
619  
619  
620  
621  
622  
623  
624  
625  
626  
627  
628  
629  
629  
630  
631  
632  
633  
634  
635  
636  
637  
638  
639  
639  
640  
641  
642  
643  
644  
645  
646  
647  
648  
649  
649  
650  
651  
652  
653  
654  
655  
656  
657  
658  
659  
659  
660  
661  
662  
663  
664  
665  
666  
667  
668  
669  
669  
670  
671  
672  
673  
674  
675  
676  
677  
678  
679  
679  
680  
681  
682  
683  
684  
685  
686  
687  
688  
689  
689  
690  
691  
692  
693  
694  
695  
696  
697  
698  
698  
699  
699  
700  
701  
702  
703  
704  
705  
706  
707  
708  
709  
709  
710  
711  
712  
713  
714  
715  
716  
717  
718  
719  
719  
720  
721  
722  
723  
724  
725  
726  
727  
728  
729  
729  
730  
731  
732  
733  
734  
735  
736  
737  
738  
739  
739  
740  
741  
742  
743  
744  
745  
746  
747  
748  
749  
749  
750  
751  
752  
753  
754  
755  
756  
757  
758  
759  
759  
760  
761  
762  
763  
764  
765  
766  
767  
768  
769  
769  
770  
771  
772  
773  
774  
775  
776  
777  
778  
779  
779  
780  
781  
782  
783  
784  
785  
786  
787  
788  
789  
789  
790  
791  
792  
793  
794  
795  
796  
797  
797  
798  
799  
799  
800  
801  
802  
803  
804  
805  
806  
807  
808  
809  
809  
810  
811  
812  
813  
814  
815  
816  
817  
818  
819  
819  
820  
821  
822  
823  
824  
825  
826  
827  
828  
829  
829  
830  
831  
832  
833  
834  
835  
836  
837  
838  
839  
839  
840  
841  
842  
843  
844  
845  
846  
847  
848  
849  
849  
850  
851  
852  
853  
854  
855  
856  
857  
858  
859  
859  
860  
861  
862  
863  
864  
865  
866  
867  
868  
869  
869  
870  
871  
872  
873  
874  
875  
876  
877  
878  
879  
879  
880  
881  
882  
883  
884  
885  
886  
887  
888  
889  
889  
890  
891  
892  
893  
894  
895  
896  
897  
897  
898  
899  
899  
900  
901  
902  
903  
904  
905  
906  
907  
908  
909  
909  
910  
911  
912  
913  
914  
915  
916  
917  
918  
919  
919  
920  
921  
922  
923  
924  
925  
926  
927  
928  
929  
929  
930  
931  
932  
933  
934  
935  
936  
937  
938  
939  
939  
940  
941  
942  
943  
944  
945  
946  
947  
948  
949  
949  
950  
951  
952  
953  
954  
955  
956  
957  
958  
959  
959  
960  
961  
962  
963  
964  
965  
966  
967  
968  
969  
969  
970  
971  
972  
973  
974  
975  
976  
977  
978  
979  
979  
980  
981  
982  
983  
984  
985  
986  
987  
988  
988  
989  
989  
990  
991  
992  
993  
994  
995  
996  
997  
997  
998  
999  
999  
1000  
1001  
1002  
1003  
1004  
1005  
1006  
1007  
1008  
1009  
1009  
1010  
1011  
1012  
1013  
1014  
1015  
1016  
1017  
1018  
1019  
1019  
1020  
1021  
1022  
1023  
1024  
1025  
1026  
1027  
1028  
1029  
1029  
1030  
1031  
1032  
1033  
1034  
1035  
1036  
1037  
1038  
1039  
1039  
1040  
1041  
1042  
1043  
1044  
1045  
1046  
1047  
1048  
1049  
1049  
1050  
1051  
1052  
1053  
1054  
1055  
1056  
1057  
1058  
1059  
1059  
1060  
1061  
1062  
1063  
1064  
1065  
1066  
1067  
1068  
1069  
1069  
1070  
1071  
1072  
1073  
1074  
1075  
1076  
1077  
1078  
1079  
1079  
1080  
1081  
1082  
1083  
1084  
1085  
1086  
1087  
1088  
1088  
1089  
1089  
1090  
1091  
1092  
1093  
1094  
1095  
1096  
1097  
1097  
1098  
1099  
1099  
1100  
1101  
1102  
1103  
1104  
1105  
1106  
1107  
1108  
1109  
1109  
1110  
1111  
1112  
1113  
1114  
1115  
1116  
1117  
1118  
1119  
1119  
1120  
1121  
1122  
1123  
1124  
1125  
1126  
1127  
1128  
1129  
1129  
1130  
1131  
1132  
1133  
1134  
1135  
1136  
1137  
1138  
1139  
1139  
1140  
1141  
1142  
1143  
1144  
1145  
1146  
1147  
1148  
1149  
1149  
1150  
1151  
1152  
1153  
1154  
1155  
1156  
1157  
1158  
1159  
1159  
1160  
1161  
1162  
1163  
1164  
1165  
1166  
1167  
1168  
1169  
1169  
1170  
1171  
1172  
1173  
1174  
1175  
1176  
1177  
1178  
1179  
1179  
1180  
1181  
1182  
1183  
1184  
1185  
1186  
1187  
1188  
1188  
1189  
1189  
1190  
1191  
1192  
1193  
1194  
1195  
1196  
1197  
1197  
1198  
1199  
1199  
1200  
1201  
1202  
1203  
1204  
1205  
1206  
1207  
1208  
1209  
1209  
1210  
1211  
1212  
1213  
1214  
1215  
1216  
1217  
1218  
1219  
1219  
1220  
1221  
1222  
1223  
1224  
1225  
1226  
1227  
1228  
1229  
1229  
1230  
1231  
1232  
1233  
1234  
1235  
1236  
1237  
1238  
1239  
1239  
1240  
1241  
1242  
1243  
1244  
1245  
1246  
1247  
1248  
1249  
1249  
1250  
1251  
1252  
1253  
1254  
1255  
1256  
1257  
1258  
1259  
1259  
1260  
1261  
1262  
1263  
1264  
1265  
1266  
1267  
1268  
1269  
1269  
1270  
1271  
1272  
1273  
1274  
1275  
1276  
1277  
1278  
1279  
1279  
1280  
1281  
1282  
1283  
1284  
1285  
1286  
1287  
1288  
1288  
1289  
1289  
1290  
1291  
1292  
1293  
1294  
1295  
1296  
1297  
1297  
1298  
1299  
1299  
1300  
1301  
1302  
1303  
1304  
1305  
1306  
1307  
1308  
1309  
1309  
1310  
1311  
1312  
1313  
1314  
1315  
1316  
1317  
1318  
1319  
1319  
1320  
1321  
1322  
1323  
1324  
1325  
1326  
1327  
1328  
1329  
1329  
1330  
1331  
1332  
1333  
1334  
1335  
1336  
1337  
1338  
1339  
1339  
1340  
1341  
1342  
1343  
1344  
1345  
1346  
1347  
1348  
1349  
1349  
1350  
1351  
1352  
1353  
1354  
1355  
1356  
1357  
1358  
1359  
1359  
1360  
1361  
1362  
1363  
1364  
1365  
1366  
1367  
1368  
1369  
1369  
1370  
1371  
1372  
1373  
1374  
1375  
1376  
1377  
1378  
1379  
1379  
1380  
1381  
1382  
1383  
1384  
1385  
1386  
1387  
1388  
1388  
1389  
1389  
1390  
1391  
1392  
1393  
1394  
1395  
1396  
1397  
1397  
1398  
1399  
1399  
1400  
1401  
1402  
1403  
1404  
1405  
1406  
1407  
1408  
1409  
1409  
1410  
1411  
1412  
1413  
1414  
1415  
1416  
1417  
1418  
1419  
1419  
1420  
1421  
1422  
1423  
1424  
1425  
1426  
1427  
1428  
1429  
1429  
1430  
1431  
1432  
1433  
1434  
1435  
1436  
1437  
1438  
1439  
1439  
1440  
1441  
1442  
1443  
1444  
1445  
1446  
1447  
1448  
1449  
1449  
1450  
1451  
1452  
1453  
1454  
1455  
1456  
1457  
1458  
1459  
1459  
1460  
1461  
1462  
1463  
1464  
1465  
1466  
1467  
1468  
1469  
1469  
1470  
1471  
1472  
1473  
1474  
1475  
1476  
1477  
1478  
1479  
1479  
1480  
1481  
1482  
1483  
1484  
1485  
1486  
1487  
1488  
1488  
1489  
1489  
1490  
1491  
1492  
1493  
1494  
1495  
1496  
1497  
1497  
1498  
1499  
1499  
1500  
1501  
1502  
1503  
1504  
1505  
1506  
1507  
1508  
1509  
1509  
1510  
1511  
1512  
1513  
1514  
1515  
1516  
1517  
1518  
1519  
1519  
1520  
1521  
1522  
1523  
1524  
1525  
1526  
1527  
1528  
1529  
1529  
1530  
1531  
1532  
1533  
1534  
1535  
1536  
1537  
1538  
1539  
1539  
1540  
1541  
1542  
1543  
1544  
1545  
1546  
1547  
1548  
1549  
1549  
1550  
1551  
1552  
1553  
1554  
1555  
1556  
1557  
1558  
1559  
1559  
1560  
1561  
1562  
1563  
1564  
1565  
1566  
1567  
1568  
1569  
1569  
1570  
1571  
1572  
1573  
1574  
1575  
1576  
1577  
1578  
1579  
1579  
1580  
1581  
1582  
1583  
1584  
1585  
1586  
1587  
1588  
1588  
1589  
1589  
1590  
1591  
1592  
1593  
1594  
1595  
1596  
1597  
1597  
1598  
1599  
1599  
1600  
1601  
1602  
1603  
1604  
1605  
1606  
1607  
1608  
1609  
1609  
1610  
1611  
1612  
1613  
1614  
1615  
1616  
1617  
1618  
1619  
1619  
1620  
1621  
1622  
1623  
1624  
1625  
1626  
1627  
1628  
1629  
1629  
1630  
1631  
1632  
1633  
1634  
1635  
1636  
1637  
1638  
1639  
1639  
1640  
1641  
1642  
1643  
1644  
1645  
1646  
1647  
1648  
1649  
1649  
1650  
1651  
1652  
1653  
1654  
1655  
1656  
1657  
1658  
1659  
1659  
1660  
1661  
1662  
1663  
1664  
1665  
1666  
1667  
1668  
1669  
1669  
1670  
1671  
1672  
1673  
1674  
1675  
1676  
1677  
1678  
1679  
1679  
1680  
1681  
1682  
1683  
1684  
1685  
1686  
1687  
1688  
1688  
1689  
1689  
1690  
1691  
1692  
1693  
1694  
1695  
1696  
1697  
1697  
1698  
1699  
1699  
1700  
1701  
1702  
1703  
1704  
1705  
1706  
1707  
1708  
1709  
1709  
1710  
1711  
1712  
1713  
1714  
1715  
1716  
1717  
1718  
1719  
1719  
1720  
1721  
1722  
1723  
1724  
1725  
1726  
1727  
1728  
1729  
1729  
1730  
1731  
1732  
1733  
1734  
1735  
1736  
1737  
1738  
1739  
1739  
1740  
1741  
1742  
1743  
1744  
1745  
1746  
1747  
1748  
1749  
1749  
1750  
1751  
1752  
1753  
1754  
1755  
1756  
1757  
1758  
1759  
1759  
1760  
1761  
1762  
1763  
1764  
1765  
1766  
1767  
1768  
1769  
1769  
1770  
1771  
1772  
1773  
1774  
1775  
1776  
1777  
1778  
1779  
1779  
1780  
1781  
1782  
1783  
1784  
1785  
1786  
1787  
1788  
1788  
1789  
1789  
1790  
1791  
1792  
1793  
1794  
1795  
1796  
1797  
1797  
1798  
1799  
1799  
1800  
1801  
1802  
1803  
1804  
1805  
1806  
1807  
1808  
1809  
1809  
1810  
1811  
1812  
1813  
1814  
1815  
1816  
1817  
1818  
1819  
1819  
1820  
1821  
1822  
1823  
1824  
1825  
1826  
1827  
1828  
1829  
1829  
1830  
1831  
1832  
1833  
1834  
1835  
1836  
1837  
1838  
1839  
1839  
1840  
1841  
1842  
1843  
1844  
1845  
1846  
1847  
1848  
1849  
1849  
1850  
1851  
1852  
1853  
1854  
1855  
1856  
1857  
1858  
1859  
1859  
1860  
1861  
1862  
1863  
1864  
1865  
1866  
1867  
1868  
1869  
186

様々な実施形態の他の特徴及び利点は、以下の開示から明白になるだろう。

#### 【0010】

図示された実施形態では、組織係合システム100は、トンネルシステム101及び組織係合システム102を含む。換言すれば、トンネルシステム101及び組織係合システム102の各々は、組織係合システム100のサブセットである。図示された実施形態では、トンネラーカニューレ110は、トンネルシステム101及び組織係合システム102の両方を共通して含む。すなわち、トンネラーカニューレ110は、トンネルシステム101とともに使用されて標的組織層への通路を通過することができる、また、その後の標的組織層を係合及び貫通する上で組織係合システム102とともにさらに使用することができる。

#### 【0011】

トンネラーカニューレ110に加えて、トンネルシステム101は閉塞具120を含み、またトンネルシステム102は組織係合装置130を含む。図示された実施形態では、閉塞具120及び組織係合装置130の各々は、トンネラーカニューレ110に選択的に連結されるように構成される。

#### 【0012】

いくつかの実施形態では、組織係合システム100はキット103として設けられる。例えば、トンネラーカニューレ110、閉塞具120、及び組織係合装置130は、一組として組み立てられ、単一の滅菌包装として共に配布することができる。他の実施形態では、キット103は閉塞具120又はトンネラーカニューレ110のうち1つ以上を除外してよい。その他の場合、トンネラーカニューレ110、閉塞具120、又は組織係合装置130のうち1つ以上は別に配布することができる。

#### 【0013】

図2を参照すると、トンネルシステム101はより詳細に示されている。図示された実施形態では、トンネラーカニューレ110は、カニューレ、シャフト、又は管腔112を画定する管111を含む。

#### 【0014】

トンネラーカニューレ110は、さらに管111の近位端にコネクタ113を含むことができる。コネクタ113は、任意の好適な種類とすることができます、選択的に閉塞具120に／閉塞具120から、トンネラーカニューレ110に連結／分離するように構成されることができる。図示された実施形態では、コネクタ113は、トンネラーカニューレ110の長手方向軸に対して外側に曲がるように構成される2つの弾性プロング115a、115bを含む雌スナップ嵌め114を備える。各弾性プロング115a、115bの近位端は、閉塞具120の相補部分を係合することができる内側に向けられた隆起116を含む。図示されたスナップ嵌め114は、一対の互いに正反対のチャネル117を含む（そのうち1つのみを図2に図示）。チャネル117は、プロング115a、115bの湾曲を容易にすることができます。いくつかの実施形態では、トンネラーカニューレ110は、任意の好適な種類の1つ以上の深さマーキング118を含む。

#### 【0015】

図示された閉塞具120は、トンネラーカニューレ110の管腔112を実質的に充填するように寸法を合わせたロッド121を含む。例えば、ロッド121の外径は、管111の内径よりも僅かに小さく、閉塞具120を管111に容易に挿入し、また管111から取り出すことができる。一方、管111は、患者の組織（例えば、軟組織又は結合組織）中を前進するときでも管腔112を充填することにより芯が抜けるのを防止する。

#### 【0016】

本明細書中で用いる場合、「直径」という用語は最も広い意味で用いられ、中心点を通るものの片側から他側への直線の定義又はあるものの中心を通る片側から他側への距離の定義を含む。すなわち、「直径」という用語は、必ずしも円形形状を意味するものではない。図面は、管111及びロッド121のような全体的に円形又は円筒状の左右対称形を示すが、本開示は、非円形の構成を想定している。例えば、様々な実施形態は、三角形、矩形、多角形、橢円形等のような非円形断面形状を有することができる。特に明記しな

10

20

30

40

50

い限り、「直径」という用語は、文脈から明らかなように、所与の特徴又はその一部の最大直径を指す。

【0017】

閉塞具120は、その遠位端に丸みをつけ得る鈍い又は尖っていない先端122を含むことができる。先端122は、閉塞具120が組織を通って容易に前進されることができるのに十分な傾斜のあるピッチ（例えば、十分に鋭いこと）を有することができる。しかし、いくつかの実施形態では、先端122は、先端122が標的組織層に押し当てられるときに標的組織層が意図せずに穿刺又は穿孔するのを防止するために十分な鈍さである。例えば、いくつかの実施形態では、先端122は、患者の組織を通って患者の心臓に向かって容易に前進され得る（例えば、約2ポンド又は約3ポンドの力を加えた場合）が、先端122が同じ力の量で心臓（例えば、心膜）と接触すると、先端122はそれによって停止し、心臓を穿刺しない。

10

【0018】

閉塞具120は、トンネラーカニューレ110のコネクタ113に選択可能に連結されるように構成されたコネクタ123を含むことができる。例示のコネクタ123は、トンネラーカニューレ110の雌スナップ嵌め114に対して補完的である雄スナップ嵌め124である。スナップ嵌め124は、隆起116がカム表面125の近位端の溝126へと受け入れられるまでプロング115a、115bを広げて離す傾斜面又はカム表面125を含む。閉塞具120とトンネラーカニューレ110との間の任意の他の好適な接続インターフェースが企図される。

20

【0019】

図示された実施形態では、閉塞具120は一対の互いに正反対の隆起127を含み、これはトンネル事象中にトンネルシステム101の捻りを容易に可能にする把持部として機能してよい。閉塞具120は、拡大された基部128を含むことができ、実質的に平坦であってよく、トンネル事象中にトンネルシステム101に遠位方向の力を加えることを促進し得る。

【0020】

図3を参照すると、組織係合装置130は、閉塞具120の組織係合装置と類似又は同一の連結特徴を含むことができる。例えば、図示された実施形態では、組織係合装置130は、閉塞具の類似の番号、類似の名称の機能と同じであるカム表面135及び溝136を有するコネクタ133を含む。したがって、トンネル事象後、閉塞具120は、トンネラーカニューレ110から容易に取り出され、組織係合装置130と交換することができる。

30

【0021】

組織係合装置130は、細長いハウジング又は管腔132を画定するシース131を含むことができる。患者に挿入される組織係合システム102の遠位部分の形状を小さくするために、シース131は管111の内径よりも僅かに小さな外径を有することができる。このような配置にすることで、シース131に容易に挿入し、管111から容易に取り外すことができ、一方、シース131内に収納された組織係合装置130の構成要素に対し大きな空間を提供する。様々な実施形態では、シース131の外径は、約0.15インチ、約0.10インチ、又は約0.09インチ（約3.8ミリメートル、約2.5ミリメートル又は約2.3ミリメートル）以下であり得る。いくつかの実施形態では、シース131の外径は約0.96インチ（約2.4ミリメートル）である。

40

【0022】

シース131内に収納される構成要素用に大きな空間を提供するために狭いのに対し、シース131の側壁の厚さは、また、曲げに抵抗するのに十分な硬さ又は剛性を有するシース131を提供するように選択されてよい。様々な実施形態では、シース131の側壁の厚さは、約0.005インチ、約0.004インチ、又は約0.003インチ（約0.13ミリメートル、約0.1ミリメートル、約0.08ミリメートル）以下である。

【0023】

シース131は、任意の好適な材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、シース

50

131はステンレス鋼を備える。

**【0024】**

組織係合装置130は、ユーザが組織係合装置130の一部を展開可能な作動インターフェース138を含むことができる作動機構137を有し得る。図示された実施形態では、さらに後述するように、作動インターフェース138は、遠位方向に押されると係合アームを作動し、又は近位方向に引っ張られると作動後に係合アームを後退することができるボタンを備える。作動機構137はさらに、アクセスマセンブリ139を含むことができ、針のようなアクセス装置を展開するために使用され得る。図示された実施形態では、アクセスマセンブリ139は、以下にさらに記載するように、針を展開するために遠位方向に押されることができ、また展開後に針を後退させるために近位方向に引っ張られることができます。

10

**【0025】**

図4Aを参照すると、組織係合装置130の作動機構137は、内部に様々な構成要素が収納されるハウジング140を含むことができる。図示された実施形態では、ハウジング140は上部シェル141及び下部シェル142を含む。上部シェル141及び下部シェル142は、摩擦嵌め係合、スナップ嵌め係合、接着、溶接（例えば超音波溶接）等のうち1つ以上を含む、任意の好適なやり方で互いに固定することができる。

20

**【0026】**

本明細書で「上部」及び「下部」のような方向を示す用語は、全体的に図面に描かれた向きに対する。このような方向を示す用語は、装置又は構成要素の可能な向きを制限することを必ずしも目的とはしない。例えば、場合によっては、ユーザは、作動機構の使用中に、上部シェル141を下向きに、下部シェル142を上向きに向けることを望む場合がある。

20

**【0027】**

いくつかの実施形態では、組み立てられたハウジング140は、ユーザの手の1つ以上の巻き、握りしめ、又は握りしめた、湾曲した指の中に収まるように寸法を合わせることが可能である。例えば、組み立てられたハウジング140の外部の幅は、約1/2インチ、約5/8インチ、約3/4インチ、約1インチ、約1.5インチ（約1.3センチメートル、約1.6センチメートル、約1.9センチメートル、約2.5センチメートル、又は約3.8センチメートル）以下であることができる。いくつかの実施形態では、幅は約5/8インチである。いくつかの実施形態では、組み立てられたハウジング140の外部の長さには、1つ以上の巻き、握りしめ、又は握りしめたユーザの手の指が3本まで、又は4本まで同時に接触することができる。このような構成はユーザにハウジング140上でしっかりとハンドルを提供することができ、係合装置130を安定し、確実に、及び／又は人間工学的に使用することができる。様々な実施形態では、組み立てられたハウジングの把持領域（例えば、図示された実施形態の実質的に平行に供給される中央部分）は、約2インチ、約2.5インチ、又は約3インチ（約5.1センチメートル、約6.4センチメートル、又は約7.6センチメートル）以下である長さを有する。いくつかの実施形態では、その長さは約2.25インチである。

30

**【0028】**

さらに後述するように、作動インターフェース138は、ハウジング140に移動可能に連結されることができる。例えば、図示された実施形態では、作動インターフェース138は、遠位方向（作動のために）又は近位方向（後退のために）に選択的に動かすように構成され得る。ハウジング140に対する作動インターフェース138の位置は、使い易いように入間工学的に設計されることができる。図示された実施形態では、作動インターフェース138は、上部シェル141の上部表面の中心点を実質的に通るように構成される。作動インターフェース138は、さらに遠位及び近位の方向の各々における中心点からほぼ等距離に移動するように構成され得る。他の好適な構成も企図される。作動インターフェース138は、片手での操作に都合がいいように配置され得る。例えば、図示された実施形態では、ハウジングは、ユーザの手の多数の指で把持されることができ、作動インターフェース

40

50

138は、その手の親指で制御されることができる。

【0029】

ハウジング140の下部シェル142はコネクタ133を固定できる。図示された実施形態では、シース131は任意の好適な手法でコネクタ133にしっかりと固定される。係合要素143は、シース131の管腔132内に受け入れられることができ、コネクタ133及び/又はシース131にしっかりと固定され得る。換言すれば、係合要素143は、シース131に対して及び/又はハウジング140に固定されることができる。図示された実施形態では、係合要素143の近位端は、シース131の近位端に取り付けられる。

【0030】

図4Bは、さらに詳細に係合要素143の遠位部分を示す。係合要素143は、基部104を備え、本基部は係合要素143の近位部分を固定する。図示された実施形態では、基部104は実質的に管状又はカニューレ構造であり、そのため基部104もまたカニューレ基部とも称され得る。カニューレ基部104は管腔105を固定する。図示された実施形態では、基部の外径はシース131の内径よりも僅かに小さい。

10

【0031】

図示された実施形態では、複数の可撓性アーム108a、108bは基部104の遠位端から遠位方向に延びる。アーム108a、108bもまた、タイン又はプロングと称され得る。さらに後述するように、アーム108a、108bは、基部104に一体的に接続されてよく、いくつかの実施形態では、又は換言すれば、基部104及びアーム108a、108bは單一片の材料から一体的に形成される。例えば、アーム108a、108bは、管(図9を参照)の部分から切り取られ(例えばレーザ切断)、次に残りの突出を曲げることによって形成され得る。いくつかの実施形態では、係合要素143をシース131に挿入する前に、アーム108a、108bは、例えば、図10A及び図10Bに示されている構成のように、基部104の外周を越えて外側に横方向に延びる曲げ構成を保持し得る。

20

【0032】

各アーム108a、108bは、標的組織層内に埋め込まれ、標的組織層を貫通し、又は別の方法で標的組織層に取り付けられることが可能な組織係合部材109a、109bを含むことができる。組織係合部材は、各々、標的組織層へと貫通することが可能な角度のある端、スパイク、又はバープのような尖った要素を含む。図示された実施形態では、各組織係合部材109a、109bは、それぞれのアーム108a、108bの角度のある遠位端を含む。

30

【0033】

図4Aを再度参照すると、係合装置130は、その近位端での作動インタフェース138の移動を作動部材145の遠位端へと通信する作動部材145を含むことができる。さらに後述するように、作動部材145は、係合要素143のアーム108a、108bを展開するように構成される。図4Aに図示されるようないくつかの実施形態では、作動部材145は、管又はカニューレを備える。したがって、作動部材145もまた、作動力ニューレと称され得る。

40

【0034】

さらに、図示された実施形態は、展開時には標的組織層を通じてアクセス開口を作るように構成される貫通部材又はアクセス装置147を含む。図示された実施形態では、アクセス装置147は針である。任意の好適な針又は他の貫通部材が使用され得る。作動部材145は、シース131の管腔132内に配置されることができ、摺動又は別の方法で内部を自由に動かすように寸法を合わせることができる。アクセス装置147は、作動部材145の管腔105内に配置されことができ、摺動又は別の方法で内部を自由に動かすように寸法を合わせることができる。

【0035】

作動機構137は、組織係合装置130の動作を拘束するように構成される多数の構成要素を含むことができる。特に、図示された実施形態では、作動機構137は、係合要素1

50

4 3 に対して、またアクセス装置 1 4 7 に対しても作動部材 1 4 5 の移動を制御する構成要素を含む。さらに、作動機構 1 3 7 は、作動部材 1 4 5 及び係合要素 1 4 3 に対して、アクセス装置 1 4 7 の移動を制御する構成要素を含むことができる。図示された実施形態では、作動機構は、ハウジングの下部シェル 1 4 2 内に受け入れられるゲート 1 4 4、作動部材 1 4 5 と連結されるシャトル 1 4 6、及びアクセス装置 1 4 7 と連結されるハブ 1 4 9 を含む。これらの構成要素の各々の少なくとも一部はハウジング 1 4 0 内に配置される。これらの構成要素の様々な特徴及び機能は、以下の図 6 A から図 7 E に関連してさらに記載される。アクセスアセンブリ 1 3 9 は、ハブ 1 4 9 及びアクセス装置 1 4 7 を含む。作動インタフェース 1 3 8、シャトル 1 4 6、及び作動部材 1 4 5 は、本明細書において集合的に作動アセンブリ 1 4 8 と称され得る。

10

#### 【 0 0 3 6 】

図 5 A から図 5 D は、様々な動作状態における組織係合システム 1 0 2 を示し、これはシステム 1 0 2 を使用する方法のステップに一致できる。これらの図は組み立てられた係合システム 1 0 2 の遠位端を示す。図 6 A から図 7 E に対してさらに以下に記載されるよう 20 に、図 5 A から図 5 D に示された動作状態を達成するための例示的な実施例は図示された作動機構 1 3 7 を介して達成されることができる。記載された動作状態を達成するための任意の好適なシステム及び方法が企図されることを理解すべきである。

#### 【 0 0 3 7 】

図 5 A は、トンネラーカニューレ 1 1 0 の遠位部分内に配置された組織係合装置 1 3 0 の遠位部分を示す。トンネラーカニューレの管 1 1 1 は最も外側の管として示されている。シース 1 3 1 の外部表面、カニューレ基部 1 0 4、作動部材 1 4 5、及びアクセス装置 1 4 7 は破線で示されている。このビューは、入れ子式、伸縮式、又は同軸配置の管 1 1 1、シース 1 3 1、カニューレ基部 1 0 4、作動部材 1 4 5、及びアクセス装置 1 4 7 によって達成されるコンパクトな構成を示す。

20

#### 【 0 0 3 8 】

アーム 1 0 8 a、1 0 8 b 及び組織係合部材 1 0 9 a、1 0 9 b もまた、図 5 A において識別されている。組織係合システム 1 0 2 のこの動作構成においては、組織係合装置 1 3 0 は、管 1 1 1 の遠位端に向かって、又は遠位端を通って遠位方向に前進されるか、もしくは管 1 1 1 を通って近位方向に後退される過程のいずれかにあり得る。いずれの場合も、組織係合部材 1 0 9 a、1 0 9 b の先の尖った端は、管 1 1 1 の内部にもあり、換言すれば、管腔 1 1 2 内にある。この配置において、尖った端は、管 1 1 1 を通って前進するか、又は管 1 1 1 を通って後退する間、組織（すなわち、管 1 1 1 の外部の組織）に意図せずに接触できない。

30

#### 【 0 0 3 9 】

図 5 B は、トンネラーカニューレ 1 1 0 の管 1 1 1 の遠位端を通過して前進される組織係合装置 1 3 0 の遠位端を示す。図 5 A と同様に、組織係合装置 1 3 0 は完全に後退されるか、未作動の状態で図示されている。完全に後退された状態では、アーム 1 0 8 a、1 0 8 b 又はアクセス装置 1 4 7 のどちらも展開されていない。図示された構成は、システム 1 0 2 が標的組織層へと前進され、かつアーム 1 0 8 a、1 0 8 b を展開する直前の時点を表すことができる。

40

#### 【 0 0 4 0 】

図示された実施形態では、アーム 1 0 8 a、1 0 8 b の係合部材 1 0 9 a、1 0 9 b は、組織係合装置 1 3 0 が完全に後退した構成にある場合にはシース 1 3 1 の遠位端から僅かに外部に配置される。換言すれば、係合部材 1 0 9 a、1 0 9 b はシース 1 3 1 の遠位端に対して遠位方向に配置される。係合部材 1 0 9 a、1 0 9 b の露出された先端は、シース 1 3 1 の遠位端が標的組織層と接触して前進されるため、接触時に標的組織層に容易に係合し得る。また、図示された実施形態では、尖った先端は僅かに遠位方向に向けられ、その結果、係合装置 1 3 0 がトンネラーカニューレ 1 1 0 を通って遠位方向に前進される際に、尖った先端と標的組織層とが初めて接触して標的組織層に尖った先端を向かわせることができる。さらに、シース 1 3 1 の遠位端を通過して尖った先端が僅かに露出するこ

50

とによって、標的組織層にシース 131 の遠位端を当接して接触させ、組織層は最初に係合され、またアーム 108a、108b の展開が進行可能であることをユーザに対し触覚でフィードバックを提供できる。

#### 【0041】

図示された実施形態における係合部材 109a、109b は長手方向に、又は遠位方向に、シース 131 の遠位先端を越えて延びるが、係合部材 109a、109b は、やはり、延びないか、又はシース 131 の外周を越えて水平方向外側に大きく延びないかのいずれかである小さな形状の構成に制限される。例えば、図 5B に示した配置が端面図（近位方向）で示された場合には、図 11D 及び図 13 に示されたビューと同様に、シース 131 の遠位端の全周は、係合部材 109a、109b が周辺を越えて水平方向外側へ延びない状況で見えるであろう。このビューにおいては、係合部材 109a、109b は周辺に対し内側にある。換言すれば、シース 131 の外部表面は、シース 131 の遠位端を越えて遠位方向に突出された場合には、係合部材 109a、109b の全て又はほぼ全て（例えば 75% 以上）は、取り囲まれるか外接するであろう。このような配置は、係合部材 109a、109b とシース 131 の周囲外に配置された組織との間の相互作用（例えば、引っ掛け、引き裂き等）を抑制又は回避することができる。これはトンネラーカニューレ 110 の遠位端を越えて組織係合装置 130 の展開中又はトンネラーカニューレ 110 へと係合装置 130 が後退する間のいずれにおいても有用であり得る。

10

#### 【0042】

アーム 108a、108b の残部はシース 131 の管腔 132 内に配置される。以下でさらに説明すると、また図 5B に示すように、アーム 108a、108b は、管腔 132 内かつ作動部材 145 の遠位端に対し遠位である位置で互いに交差する。

20

#### 【0043】

図 5C は、アーム 108a、108b が展開された後の組織係合システム 102 を示す。特に、作動部材 145 は、アーム 108a、108b が互いに交差する位置を越えて遠位方向に前進されてきて、それによってアーム 108a、108b の交差を解き、図 5B に示されている非展開構造から変形させる。作動部材 145 は、アーム 108a、108b の近位部分を作動部材 147 の外部表面とシース 131 の内部表面との間の環状領域へと押し込んだ。

30

#### 【0044】

図示された実施形態では、アーム 108a、108b は、装置 130 の正反対側にある（例えば、カニューレ基部 104 の反対側）。さらに後述するように、アーム 108a、108b の展開により、実質的に対抗する方向に係合部材 109a、109b を移動させる。係合部材 109a、109b は、このように、内部に埋め込まれ、及び／又は実質的に対抗する方向に標的組織層に張力を加えることができる。アーム 108a、108b は、シース 131 の周囲を越えて水平方向外側へ延びる大きな形状の構成である。

#### 【0045】

図示された構成では組織係合装置 130 は、アーム 108a、108b は展開されているがアクセス装置 147 は後退したままであるという点において、部分的に展開された状態である。アーム 108a、108b を展開することにより、係合部材 109a、109b を作動部材 145 の遠位端から外して、アクセス装置 147 を展開するために遮るものがない通路を提供する。換言すれば、図 5B に示された構成において、アーム 108a、108b は作動部材 145 の遠位端を覆う。アーム 108a、108b の展開は、作動部材 145 の遠位端の覆いを効果的に取り、アクセス装置 147 にアクセス路を提供する。

40

#### 【0046】

本発明で使用する場合、「覆う」という用語は、表面（例えば作動部材 145 の遠位端）に直接接触することを必要としないが、このような配置は本用語の範囲内に含まれる。「覆う」という用語は、本明細書ではより広範に使用され、直接接触することがない障害物の状況を含む。例えば、図 5B に示された配置が、斜視図よりもむしろ図 13 に示されたビューに類似する端面図（近位方向）で示された場合、作動部材 145 の遠位端における

50

開口の大部分はアーム 108a、108b によって視界が遮られるであろう。より適切に、対抗する方向、つまり、アクセス装置 147 の遠位端の斜視から見ると、作動部材 145 の遠位開口は遮られるであろう。換言すると、作動部材 145 の遠位開口を画定する作動部材 145 の内部表面が作動部材 145 の遠位端を越えて遠位方向に突出した場合には、アーム 108a、108b はそれらによって取り囲まれるか、又は外接されるであろう。

#### 【0047】

いくつかの実施形態では、作動機構 137 は作動部材 145 を介してアーム 108a、108b の展開の前にアクセス装置 147 が展開するのを防止できる。これは、ユーザが不意にアームを通って遠位方向にアクセス装置 147 を動かすことによって、アーム 108a、108b を部分的に展開しないことを確実にするための安全策になり得る。すなわち、アクセス装置 147 の外径が作動部材 145 の外径よりもほんの僅かだけ小さいため、作動部材 145 の展開前にアクセス装置 147 を展開すると、係合部材 109a、109b を比較的大きな形状へと水平方向外側に延びるが、場合によっては作動部材 145 の展開によって達成され得るような幅又は大きな形状の配置ではない。

10

#### 【0048】

図 5D は、完全に展開された状態の組織係合装置 130 を示す。特に、係合アーム 108a、108b が展開され、アクセス装置 147 もまた展開されている。アクセス装置 147 は作動部材 145 を通り、遠位端を越えてその遠位方向に前進してきている。

#### 【0049】

いくつかの実施形態では、アクセス装置 147 が始めに後退されない限り、作動機構 137 は作動部材 145 が係合アーム 108a、108b を後退させないように防止することができる。これは、最初にアクセス装置 147 を最初に後退せずに作動部材 145 を後退させるとアーム 108a、108b を部分的に展開された状態のままにする可能性があるため、安全策としての役割をすることができる。例えば、図示された実施形態では、アクセス装置 147 は作動部材 145 の外径よりも僅かに小さい外径を有する。したがって、作動部材 145 がアクセス装置 147 が展開された状態の間に引き出された場合には、弾性アーム 108a、108b は作動部材 145 の後退時に小さな形状の構成に戻り始めるであろうが、しかし、その代わりに、アクセス装置 147 の外部表面と接触することにより、この構成に到達することを防止するであろう。ユーザは、作動部材 145 が後退したため、アーム 108a、108b がこの段階で完全に後退したと考え、組織係合装置 130 を部分的に展開された状態のアーム 108a、108b で引き出す可能性がある。この状態で組織係合装置 130 を遠位方向に引き出すと、場合によっては組織の下にある標的組織層及び / 又は係合装置 130 自体を損傷する可能性がある。

20

30

#### 【0050】

特定の実施形態では、システム 102 を患者から後退させる方法は、逆の順序で図 5A から図 5D に示された段階をたどることができる。例えば、図 5D に示された構成から始みると、アクセス装置 147 は図 5C に示された方向に後退されることがある。その後、作動部材 145 は図 5B に示された方向に後退されることがある。特定の実施形態では、アーム 108a、108b が弾性であるため、この作動部材 145 の後退もまた、アーム 108a、108b を図 5C の変形された状態から図 5B に示された構成へと自然に、又は自動的に戻らせるだろう。その後、組織係合装置 130 は図 5A に示されるように、トンネラーカニューレ 110 の管腔を通して引き出され得る。

40

#### 【0051】

図 6A から図 6G は、組織係合装置 130 のための作動機構 137 の例示的な実施形態を示す。前述のように、他の好適な機構も企図され、本開示の範囲内である。図示された作動機構 137 は組織係合装置 130 の 2 つの潜在的に不都合な構成を防止することができる。特に、作動機構 137 は作動部材 145 を介してアーム 108a、108b の展開の前にアクセス装置 147 が展開するのを防止するように構成され、これにより上述したこのような構成に対する潜在的に望ましくない結果を回避できる。図示された作動機構 137 はさらに、作動部材 145 の後退及び結果として生じるアーム 108a、108b の後

50

退を防止するように構成され、これにより上述したこのような構成に対する潜在的に望ましくない結果を回避できる。図示された駆動機構 137 は、二重連結システムと称され得る。換言すると、作動機構 137 は組織係合装置 130 の最初の潜在的に望ましくない構成を防止するためのロックとしての役割をすることができ、さらに、組織係合装置 130 の第 2 の潜在的に望ましくない構成を防止するためのロックとしての役割をすることができる。他の実施形態では、連結装置は潜在的に望ましくない構成のうち 1 つのみ防止し得る。さらに他の実施形態では、作動機構 137 はいずれかの潜在的に望ましくない構成に対する連結装置として機能しなくてよい。

#### 【0052】

図 6A は、ハウジング 140 の実施形態の分解斜視図を示し、上部シェル 141 及び下部シェル 142 を含む。下部シェル 142 は、上述したようにその遠位端にあるコネクタ 133 を含むことができる。コネクタ 133 は、作動部材 145 及びアクセス装置 147 が展開された状態に前進又は後退された状態に後退するために中を通過できる管腔 133a を画定できる。

10

#### 【0053】

図 6A 及び図 6B を参照すると、下部シェル 142 は、作動機構 147 の特定の構成要素又はその一部が受け入れられるキャビティ 150a を画定できる。上部シェル 141 は、同様に、特定の構成要素又はその一部が受け入れられることができ可能なキャビティ 150b を画定する。上部シェル 141 及び下部シェル 142 が互いに連結されるときには、キャビティ 150a、150b は単一の空間の容積を画定する。

20

#### 【0054】

作動機構 137 の図示された実施形態の二重連結プロパティは、通常 2 つのレベル又は平面上で動作する。上位レベルは上部シェル 141 の下部分によって全体的に画定される。下部レベルは下部シェル 142 によって画定される。例えば、下部シェル 142 は、アクチュエータ停止部 151 を含み、これは下部シェル 142 の実質的に平坦な基部壁から上向きに伸びる丸い突出である。さらに後述するように、アクチュエータ停止部 151 は、下部レベルにおける構成要素と相互作用するように構成される。

#### 【0055】

下部シェル 142 はさらに、さらに後述するように、ゲート 144 と接続するように構成される連結突出 152 を含む。下部シェル 142 の近位端は、キーイング表面 153a によって画定されるキースロット領域 155a を含むことができる。上部シェル 141 の近位端は、キーイング表面 155b によって画定されるキースロット領域 155b を同様に含むことができる。上部シェル 141 及び下部シェル 142 が互いに連結されるときには、キースロット領域 155a、155b は、単一のキースロットを画定し、キーイング表面 153a、153b は、その部分がハウジング 140 から遠位方向に前進されるか、又は近位方向に後退されつつ、ハブ 149 の固定された回転方向を維持するように協働する。

30

#### 【0056】

上部シェル 141 は、作動インターフェース 138 が前後に動かすことができる凹部 156 を画定する。上部シェル 141 は、さらに作動インターフェース 138 が前後に沿って動かすことができる長手方向のチャネル 157 を画定する。上部シェル 141 もまた、作動インターフェース 138 の一部が内部を通って前進されるができる横方向のチャネル 158 を含む。

40

#### 【0057】

図 6B を参照すると、上部シェル 141 は、さらに以下に記載するように、シャトル 146 の近位方向の移動を選択的に防止できる一対の停止部 159a、159b を画定する。停止部 159a、159b は、二重連結機構が沿って作動する上位レベル内にある。

#### 【0058】

図 6A を参照すると、図示された作動インターフェース 138 はボタン 160 として形成され、これはまたスライダと称され得る。図示されたボタン 160 はユーザの親指を介する作動に特に適しているが、他の作動把持部が可能であるがハウジング 140 は手の指で保

50

持される。ボタン 160 は、ユーザの親指の先端を受け入れるような形状となっている近位面 161 を含む。近位面 161 は、把持部 163 に向かって遠位方向に上昇し、これはユーザに牽引力を提供できる。任意の好適な把持機構が企図されるが、図示された把持部は、横方向に向けられた溝を含む。遠位面 162 は頂点から急角度で下がる。ユーザは遠位面 162 の頂点及び / 又は上部分を容易に把持して作動アセンブリ 148 を後退するために後方向の力を加える。

#### 【0059】

図 6 C を参照すると、ボタン 160 は、上部シェル 141 の長手方向のチャネル 157 内を摺動するように寸法を合わせた長手方向のガイド 164 を含むことができる。ボタン 160 はさらに、ボタン 160 の底部表面と協働してガイド 164 のいずれかの側上にあるチャネル 166 を画定する水平方向又は横方向の棒 165 を含むことができる。チャネル 166 は、長手方向のチャネル 157 と接する上部シェル 141 の一部を受け入れることができる。

10

#### 【0060】

図 6 D 及び図 6 E は、2 つの異なる動作状態におけるゲート 144 を示す。図 6 Dにおいては、ゲート 144 は閉鎖され、これに対して、ゲート 144 は図 6 E において開かれている。ゲート 144 は、下部シェル 142 内に配置される。したがって、ゲート 144 は、二重連結機構のより低いレベルで動作する。

#### 【0061】

ゲート 144 は、近位方向に延びる 2 つの弾性アーム 171a、171b を含む。基部 170 は、下部シェル 142 の連結突出 152 を受け入れるように寸法を合わせた開口 172 を画定してゲート 144 を下部シェル 142 に接続する。アーム 171a、171b の遠位端は、基部 170 の内部表面と協働して容器 173 を画定する。ゲート 144 は下部シェル 142 に連結される場合、アクチュエータ停止部 151 は容器 173 内にある。

20

#### 【0062】

アーム 171a、171b の略中央部分は、それぞれ内側に突出するカム表面 174a、174b を含む。さらに下記に記載されているように、カム表面 174a、174b は、シャトル 146 の一部と相互作用してゲート 144 を選択的に開くように構成される。

#### 【0063】

アーム 171a、171b の近位端は、ゲート 144 が図 6 D の閉鎖状態にあるときにハブ 149 の一部と当接してハブ 149 の遠位方向への移動を防ぐように構成される停止部 175a、175b を含む。ゲート 144 は図 6 E の開状態にあるときに、停止部 175a、175b は互いに分離されて、ハブ 149 の一部が遠位の方向に通ることができる通路 176 を画定する。

30

#### 【0064】

図 6 F はアクチュエータ 148 の一部を示し、これは作動部材 145 及びシャトル 146 を含む。前述したように、アクチュエータ 148 は、さらに作動インターフェース 138 を含む。

#### 【0065】

前述したように、図示された実施形態では、作動部材 145 は管腔 180 を画定するカニューレである。管腔 180 は、アクセス装置 147 が通過できるような寸法である。作動部材 145 の近位端は、任意の好適な手法でシャトル 146 の本体 181 に連結されることができる。

40

#### 【0066】

シャトル 146 は、長手方向のチャネル 183 及び水平方向のチャネル 187 を画定するように協働する一対の上向きに突出する側壁 182 を含む。チャネル 183、187 は、ボタン 160 から下向きに突出する長手方向のガイド 164 及び横方向の棒 165 を受け入れるように寸法を合わせられる。

#### 【0067】

図 6 A から図 6 C 及び図 6 F を参照すると、ボタン 160 をシャトル 146 及びハウジン

50

グ140の上部シェル141の連結において、長手方向のガイド164及び横方向の棒165は、上部シェル141の長手方向のチャネル157及び横方向のチャネル158を通して、シャトル146の長手方向のチャネル183及び水平方向のチャネル187へと挿入される。ボタン160及びシャトル146は、摩擦嵌め、スナップ嵌め、接着等のうち1つ以上を含む任意の好適な手法で共に接続されることができる。一旦、ボタン160及びシャトル146が接続されると、ボタン160は上部シェルの長手方向のチャネル157内で前方及び後方に自由に摺動する。

#### 【0068】

図6Fを再度参照すると、シャトル146はさらに、ウェッジ184のような下向きの突出を含む。ウェッジ184は、連結機構の下部面上で動作するように構成される。具体的には、ウェッジ184は、ゲート144のアーム171a、171bの近位部分間に配置されることができる。ウェッジ184は、ゲート144のカム表面174a、174bと相互作用するカム表面を含み、弾性的で可撓性のアーム171a、171bを離すようさせることができる。ウェッジ184はアクチュエータ停止部151(図6A)と相互作用してシャトルが遠位方向にあまりに遠く移動するのを防止できる。具体的には、停止部151は、作動部材145の遠位端が作動アーム108a、108b(図5Cを参照)に対して例えば、作動アーム108a、108bの組織係合部材109a、109bの僅かに近位の位置のような、所望の位置で停止するのを確実にするように配置され得る。このような位置は、例えば、作動係合部材109a、109bの標的組織層の被係合部を押すことを回避し得る。

10

#### 【0069】

図6Fを続いて参照すると、シャトル146の図示された実施形態は、水平方向かつ近位方向突出する一対の弾性的で可撓性のあるアーム185a、185bを含む。アーム185a、185bは、その基端に停止部186a、186bを含む。アーム185a、185b及び停止部186a、186bは、連結機構の上位レベル上で動作するように配置される。具体的には、さらに以下で説明するように、アーム185a、185bは、アクチュエータ148がハブ149の一部との接触を介して作動部材145を通じてアーム108a、108bを展開すべく遠位方向に前進させるように内側に曲げてよい。しかしながら、アクセス装置147を展開するためにハブ149を遠位方向へ前進させると、アーム108a、108bは、自動的に通常の伸びた状態に自動的に戻ることができ、その時点で停止部186a、186bは、上部シェル141の停止部159a、159bに係合する。図7Eに対してさらに以下に記載されるように、ハブ149が近位位置に戻って停止部186a、186bを停止部159a、159bから開放するまでシャトル146はこの位置に保持されることができる。

20

#### 【0070】

図6Gは、アクセスアセンブリ139を示し、これはアクセス装置147又は貫通部材及びハブ149を含む。アクセス装置147の近位端は、任意の好適な手法でハブ149の本体191に連結されることができる。アクセス装置190は、一旦、アクセス装置147が標的組織層を貫通すると、標的組織層(例えば心膜腔)下の領域との連通を確立できる管腔190を画定することができる。例えば、ガイドワイヤは、管腔190を通して送達され得る。

30

#### 【0071】

ハブ192は、下部シェル142及び上部シェル141のキーイング表面153a、153bにより画定されたキースロット内に適合するように形成されているネック192を含む。ネック192は、キーイング表面153a、153bと協働してその長手方向軸を中心とするハブ149の回転運動を防止する外側へ突出するフランジを含むことができる。

40

#### 【0072】

ハブ192は把持部197を含むことができ、ネック192の近位に配置され得る。把持部197は、ユーザがハウジング140を第1の手で保持しながら第2の手を使用するなど、ユーザによって容易に操作されるような寸法に構成されることができる。図示された

50

実施形態では、医療用コネクタ 198 は、ハブ 192 の近位端に配置される。任意の好適な接続インターフェースは、医療用コネクタ 198 のために企図され、流体をアクセス装置 147 の遠位端によってアクセスされた領域に、又は領域から送達及び／又は回収するために、ハブ 149 を任意の好適な医療装置（複数可）又は装置に連結する役割をすることができる。図示された実施形態では、コネクタ 198 はルアー継手 199 を備える。

#### 【0073】

図 6 G を続いて参照すると、ハブ 149 は、3 つの遠位方向に突出するタイン、プロング又はアーム 193、194a、194b を含む。図示された実施形態では、アーム 193、194a、194b は実質的に三叉形状を形成する。中央アーム 193 は、外側アーム 194a、194b よりも短く、またその遠位端に停止部 195 を含む。停止部 195 は、連結システムのより低いレベルで動作し、ゲート 144 の停止部 175a、175b と相互作用するように構成される。10

#### 【0074】

上向きの突出 196a、196b は側アーム 194a、194b の各々の遠位端に配置される。突出 196a、196b は、連結システムの上位レベルで動作するように配置される。具体的には、突出 196a、196b は、ハブ 149 が後退状態に近位方向に引っ張られる場合には、アーム 185a、186b の近位端を内側に曲げるよう構成され、それによって図 7 E に関してさらに示されて記載されるように、シャトルを後退状態にまで近位移動できる。20

#### 【0075】

図示された作動機構 137 の特徴のいくつかは、所与の機能を達成するための一対の要素を含む。例えば、2 つのアーム 185a、186a は、2 つの停止部 159a、159b と相互作用して、特定の条件下で作動部材 145 の後退を防止する。他の実施形態では、相互作用する特徴の単一セットのみが使用され得る。しかしながら、場合によっては、相互作用する特徴の冗長なセットは、システムに対し強度、安定性及び／もしくはバランスを与える、並びに／又はバックアップ又は故障として作用することができる。20

#### 【0076】

図 7 A から図 7 E は、作動機構 137 の動作の様々な段階を示す。動作のこれらの段階に関する多くの詳細は、既に提供されている。図 7 A から図 7 E 及びそれに続く記載は、様々な構成要素が相互作用する（例えば二重連結機構を達成するための）手法に関してさらに明瞭にするためである。本議論は図示された作動機構 137 の合理的な理解を目的とするため、少なくとも図 5 A から図 6 G に関して記載された特定の特徴は、以下の記載において繰り返されない可能性がある。少なくとも図 5 A から図 6 G に関してさらに開示された詳細は、完全に本明細書に適用されるが、簡潔かつ明瞭にするために省略されるであろう。30

#### 【0077】

図 7 A は、トンネラーカニューレ 110 と連結された場合の図 1 中の視線 7A - 7A に沿った組織係合装置 130 の断面図であり、これはまた横断面で示されている。この図面は完全に後退した構成において、シャトル 146 を示している。それに対応して、図面は後退した構成における作動部材 145 を示す。同様に、アクセス装置 147 及びハブ 149 は後退した構成である。したがって、組織係合装置 130 は完全に後退した構成にある。図 7 A は、図 5 B に示す組織係合装置 130 の遠位端のビューに対応している。この動作状態においては、ゲート 144 は閉じられ、ハブ 149 の中央プロング 193 と相互作用して、アクセス装置 147 の展開を防止する。40

#### 【0078】

図 7 B において、部分的に展開された状態の組織係合装置 130 を示す。具体的に、シャトル 146 は遠位方向へ前進してきたが、まだその最遠位の向きにまで前進されていない。すなわち、シャトル 146 は展開の中間段階にまで前進してきた。ゲート 144 は開き始めるが、しかしあいハブ 149 の中央プロング 193 の遠位方向に通過することができるほど十分な広さで開いてはいない。50

**【 0 0 7 9 】**

図 7 C は、別の部分的に展開された状態における組織係合装置 130 の作動機構 137 を示す。この状態では、シャトル 146 は最遠位位置に前進されて、その結果完全に展開されている。しかしながら、ハブ 149 及びアクセス装置 147 は後退された状態のままである。シャトル 146 が完全に遠位に移動することにより、ゲート 144 が開放されて通路 176 を作り、ここで、遠位方向においてハブ 149 の中央プロング 193 が通過できるのに十分な大きさである。図 7 C は、図 5 C に示す組織係合装置 130 の遠位端のビューに対応している。

**【 0 0 8 0 】**

図 7 D は、完全に展開された状態における組織係合装置 130 の作動機構 137 を示す。  
具体的には、シャトル 146 及び作動部材 145 は、その最遠位方向にあり、ハブ 149 は、遠位方向に移動して少なくとも部分的にアクセス装置 147 を展開してきた。

10

**【 0 0 8 1 】**

この動作モードにおいては、ハブ 149 は、遠位方向及び近位方向に拘束されない手法で移動することができ、又は少なくともハウジング 140 の境界によって許容される範囲内では少なくとも拘束されない。拘束されていない遠位方向への移動により、ユーザは、アクセス装置 147 に加える力の量を選択して、アクセス装置 147 が組織層を通って挿入される距離（限定された範囲内で）と同様に、標的組織層を貫通することができる。

**【 0 0 8 2 】**

拘束されていない近位の運動は、場合によっては、有用な安全特徴であり得る。例えば、ユーザが組織層を通じてアクセス装置 147 を挿入するが、その後注意散漫になるか、又はそうでなければ意図せずにハブ 149 を開放した場合には、下の層は近位方向にアクセス装置 147 を押すなどによって損傷から保護することができる。心膜アクセスの文脈においては、例えば、アクセス装置 147 の遠位先端は、施術者がハウジング 140 に把持部を維持するがハブ 149 の把持部を解放する場合、拍動する心臓により後方に容易に押されてよい。

20

**【 0 0 8 3 】**

ハブ 149 の移動及び遠位方向の上向きの突出 196a、196b は、シャトル 146 のアーム 185a、185b を開放して自動的に、かつ弾性的に外側に広げてハウジング 140 の側面に接触する。アーム 185a、185b の近位端は、停止部 159a、159b の遠位面と接触するようになり、これにより本構成においてシャトル 146 を遠位方向に移動することを防ぐ。

30

**【 0 0 8 4 】**

図 7 E は、部分的に展開された状態の作動機構 137 を再度示し、ハブ 149 は作動部材 145 が後退できる構成にまで遠位方向に引き出されている。さらに、ハブ 149 及びその上向きの突出 196a、196b の近位方向への移動は、シャトル 146 のアーム 185a、185b を圧縮して内側に変位し、停止部 159a、159b の遠位面との接触を開放する。この構成により、シャトル 146 が近位移動をして作動部材 145 を後退位置へと引き出すことができる。

40

**【 0 0 8 5 】**

図 8 A から図 8 K は、標的組織層に係合し、かつ同一の下側の空間にアクセスする例示的な方法の種々の段階を示す。これらの方法の段階に関する多くの詳細は、既に提供されている。図 8 A から図 8 K 及び以下の記載は、方法に関してさらに明瞭にするためである。本議論の目的は図示された方法の段階の合理的な理解を提供するため、少なくとも図 5 A から図 7 E に関して記載された特定の特徴は、以下の記載において繰り返されない可能性がある。少なくとも図 5 A から図 7 E に関してさらに開示された詳細は、完全に本明細書で適用されるが、簡潔かつ明瞭にするために省略されるであろう。

**【 0 0 8 6 】**

1つの図示された方法は、順番に示された図 8 A から図 8 K において図示された各段階を含む。例示的な方法において、患者の心臓の心膜腔にアクセスする。図示された各方法の

50

段階を採用せず、及び／又は追加の段階を使用するいくつかを含む、他の方法が考えられる。また、他の好適な文脈（例えば、心膜以外の標的組織層）が企図される。

#### 【0087】

図8Aは、組織層下の領域にアクセスするための例示的な方法の初期段階を示す。特に、本方法は、患者Pの心臓50の心膜51と心外膜52との間の心膜腔53にアクセスするために使用される。

#### 【0088】

図示された方法では、滅菌包装から除去されるなどによって、トンネルアセンブリ101が提供される。いくつかの実施形態では、閉塞具120及びトンネルカニューレ110が予め組み立てられた状態で提供される。その他の場合、方法の初期段階は、閉塞具120をトンネルカニューレ110と連結して示される構成にすることを含む。10

#### 【0089】

いくつかの実施形態では、前方アプローチはトンネリングアセンブリ101を心臓50に向かって方向づける際に使用され得る。他の実施形態では、下方又は後方アプローチが使用され、これはトンネリングアセンブリ101を横隔膜を通じて通過する必要があり得る。このようなアプローチもまた横隔膜内外圧差法又は横隔膜下法と称され得る。このようなアプローチの各々は、剣状突起下法と称され得る。異なるアプローチは心臓に対して異なる結果をもたらす。さらにその他の例においては、例えば6番目と7番目の間の肋骨などの肋間法が用いられ、また心臓の異なる領域に直接のアクセスを提供し得る。場合によつては、肋間の空間によって、心尖にアクセスすることができ、それによりこのアプローチは肋間法と呼ばれる。20

#### 【0090】

前述したことを考慮すると、心臓に対するいくつかの異なるアプローチが考えられる。本明細書で開示された組織係合システム100、102及び組織係合装置130は、任意のこのような心臓に対するアプローチに特に適している。具体的には、システム100、102及び装置130は、係合、把持、引っ張り、又は別の方法で心膜51を任意の数の異なる近接角で操作するのに特に適している。例えば、組織係合装置130は、アプローチを低い角度又は急な角度で効果的に行うことができる。また、特定の実施形態は0度（例えば、完全に横方向）から90度（例えば、完全に直交する方向）のアプローチの角度で良好に機能することができる。0度のアプローチに対して、装置130の遠位端は、心膜と接触して波形、又は装置の遠位端の前に、実質的に垂直（又は上向きに延びる）組織の壁を作ることができる。この現象は、指を使って天板に一片の生地を押し付けて波形又は波の反応を生成することに似ている。局所の波又は波形は、装置130の遠位端に対し少なくとも横方向の面を作ることができ、タインが係合（例えば掴み、把持、埋め込み、引掛け、捕獲等）できる。30

#### 【0091】

図8Bは、トンネルアセンブリ101が患者の皮膚55の切開56を通じて前進されてきた段階を示す。閉塞具120の鈍い先端122は、患者Pの結合組織54を通じて心膜51の外部表面と接触させるように押し込まれている。

#### 【0092】

図8Cは、閉塞具120が、トンネルカニューレ110から切り離され、そこから除去される段階を示す。トンネリングカニューレ110の管111の一部は、組織54に残されて心膜51へのチャネルを提供する。40

#### 【0093】

図8Dは、組織係合装置130がトンネラーカニューレ110に連結される段階を示す。特に、シース131は管111を通じて心膜51に向かって前進される。

#### 【0094】

図8Eは、図5B及び図7Aの段階のように、標的組織層に配置された係合アーム108a、108bの組織係合部材109a、109b（例えば、遠位先端）とともに、組織係合装置130が完全に後退した構成にある別の段階を示し、この例では、心膜51である50

。組織係合装置 130 はトンネラーカニューレ 110 に完全に連結されている。

#### 【0095】

図 8 F は、組織係合装置 130 が図 7 B の段階のように、部分的に展開された状態にある別の段階を示し、作動部材 145 が組織係合部材 109a、109b のアームを心膜 51 に埋め込むために中間位置に向かって遠位方向に前進されている。図示された実施形態では、組織係合部材 109a、109b は心膜 51 の厚さ全体を通って心膜腔 53 へと通過するようには延びない。換言すれば、係合部材 109a、109b は、心膜 51 の内側表面又は底面を通過しない。これは、心膜 51 に対する係合部材 109a、109b の初期の低い角度によるものであり、さらに、係合部材 109a、109b の各々に対する浅い展開路によるものである。「浅い展開路」は、係合部材 109a、109b（例えば、遠位先端）によって追跡される路は、作動部材 145 の遠位端から、又はそれぞれの係合部材 109a、109b の開始点からの短い長手方向の距離だけ延びることを意味する。様々な実施形態では、各係合部材 109a、109b は、開始点から 1、2、3 又は 4 ミリメートル以下の最大の長手方向の距離（すなわち、長手方向又は作動部材 145 の長手方向軸に対して同一直線上又は平行な方向で測定した場合のみの距離）へ遠位方向に進行する。また、いくつかの実施形態では、各係合部材 109a、109b によって追跡される路の全体が、長手方向ではない構成要素（例えば、完全に水平方向であってよい）を有するか、又は近位方向にのみ進行するか、又は換言すると、開始点から水平方向かつ近位方向にのみ移動する長手方向の構成要素を有し得る。

10

#### 【0096】

様々な実施形態では、各係合部材 109a、109b は最大長を画定する。例えば、図示された実施形態では、各係合部材 109a、109b の最大長さは、その遠点から主屈曲部まで（例えば、図 8 F において容易に明白である各アーム 108a、108b 内で曲がるのみ）の距離である。様々な実施形態では、各係合部材 109a、109b は開始点から、係合部材 109a、109b の最大長が 0.25 倍、0.5 倍、0.75 倍、1 倍、1.25 倍、又は 1.5 倍以下の最大の長手方向の距離へ遠位方向に進行する。

20

#### 【0097】

あるいは、各係合部材 109a、109b は、標的組織層の表面を実質的に横方向の展開路をたどると言うことができる。実質的に横方向に展開した係合部材 109a、109b は、組織層内の係合部材 109a、109b に埋め込み、また横方向に組織層に張力をかけることができる。実質的に横方向の展開路もまた、心外膜 52 のような下部組織層に接触及び／又は損傷する危険性を低減させる。

30

#### 【0098】

他の実施形態では、1 つ以上の係合部材 109a、109b のうち少なくとも一部分は、標的組織層の厚さ全体を貫通して延びることができる。換言すれば、他の実施形態では係合部材 109a、109b は、組織層の底部又は内部表面を貫通し得る。

#### 【0099】

図 8 G は、組織係合装置 130 が図 5 C 及び図 7 C の段階のように、さらに部分的に展開された状態にある段階を示し、作動部材 145 が最遠位位置に向かって前進され、さらに係合部材 109a、109b を心膜 51 に埋め込む。図示された実施形態では、係合部材 109a、109b は、隣接するアーム 108a、108b の近位部分に対して約 90 度の角度で水平方向外側に延びる。さらに後述するように、この完全な展開された状態におけるアーム 108a、108b に対する他の角度も企図される。

40

#### 【0100】

図 8 H は、組織係合装置 130 が図 8 G に示されたように同一の構成にあり、組織係合装置 130 が係合部材 109a、109b の近傍にある心膜 51 と心外膜 52 との間の心膜腔 53 を拡大するために近位方向に引っ張られる段階を示す。このような分離事象は、係合位置で心膜 51 のテンティングをもたらすことがある。このテンティングは図 8 H で模式的にのみ示されているが、心膜 51 は上向きに引き上げられるような手法で示されるように、場合によっては、テンティングは心膜腔 53 内の真空又は他の力から生じ得るよう

50

に非常に急であり得る。

**【0101】**

図8Iは、組織係合装置130が図5Dと7Dの段階のように、完全に展開された状態に移動された段階を示し、作動部材145及びアクセス装置147の両方が遠位方向に前進されている。図示された段階では、アクセス装置147は心膜51を貫通して心膜腔53にアクセスを提供する。流体の導入又は流体の除去のための心膜腔53との連通は、医療用コネクタ198を介して達成されることができる。

**【0102】**

図8Hを参照して説明したように、作動アーム108a、108bの近傍のテンティングは、かなり急であってよい。しかしながら、アーム108a、108b間の領域は、アーム108a、108bによってもたらされる張力により実質的に平坦であり得る。したがってアクセス装置147は張力がかかった心膜51の一部を通って容易に前進されてよく、これは隣り合うテンティングによって比較的影響を受けない。

10

**【0103】**

具体的には、アクセス装置147の遠位端は、尖っているか、又は装置の長手方向軸に対して角度があつてよい。その結果、装置147の挿入は、例えば、アーム108a、108b間の領域を通って、アーム108a、108b間に保持される領域を包囲する急勾配のテント付表面のような、先端に対してより低い角度を有する領域を通してよりも、装置の長手方向軸と実質的に直交する平坦な領域を通じたほうがはるかに容易である。このため、いくつかの実施形態では、アクセス装置147の先端がアーム108a、108bが展開された状態にあるときにアーム108a、108b間に延びるラインを通過するのを確実にすることが有用である。

20

**【0104】**

図8Jは、組織係合装置130が完全に展開された状態のままであり、ガイドワイヤ200の遠位端は、アクセス装置147を通って心膜腔53へと遠位方向に前進されている段階を示す。ガイドワイヤ200は、任意の好適な寸法であり得る。様々な実施形態では、ガイドワイヤの太さは、0.035インチ(0.89ミリメートル)又は0.032インチ(0.81ミリメートル)とすることができます。

30

**【0105】**

図8Kは、組織係合装置130が図5C及び図7Cの段階のように、部分的に展開された状態に戻った別の段階を示し、特に、アクセス装置147は後退されている。この段階から、作動部材145は、続いて後退されてよく、装置130は次に患者Pから取り除かれることができる。ガイドワイヤ200の遠位端は、組織係合装置130が引き出されると、心膜腔53内の適所に留まることができる。アームが装置130を取り除いている間に後退された状態ではあるが、ガイドワイヤ200の位置決めは、装置130の引き抜き時に比較的影響を受けないであろう。特に、装置130が引き抜かれるとアーム108a、108bは、ガイドワイヤ200によって通過される。換言すると、アーム108a、108bが作動部材145の遠位開口を覆っていてもガイドワイヤ200は、アーム108a、108bによって画定された開口225、226を通過することができる。例えば開口225、226は、図11C及び11Dにおいて見ることができる。

40

**【0106】**

図9は、その製造工程の段階中の係合要素143の実施形態を示す。図示された実施形態では、係合部材143は、單一片の材料から形成される。任意の好適な材料が企図される。材料は、本明細書に記載された特性を望ましくは呈することが可能である。いくつかの実施形態では、係合要素143は、管として形成されたステンレス鋼の單一片から形成される。

**【0107】**

図9に示される製造方法の段階の前に、管の一部が切断されるか、又は別の方法で取り除かれてアーム又はタイン108a、108bが形成される(タイン108bは、図9では隠れているが図10Aのような他の図で示されている)。いくつかの実施形態では、タイ

50

ンはレーザ切断である。タイン 108a、108b は、元の管の残りの部分から遠位方向に延びることができ、これは本明細書ではカニューレ基部 104 とも呼ばれる。

#### 【0108】

タイン 108a、108b は、各々比較的広い基部領域 210 を含むことができ、これはカニューレ基部 104 の遠位端から遠位方向に延びることができる。様々な実施形態では、基部領域 210 の幅は、カニューレ基部 104 の直径の約 2/3、約 1/2、又は約 1/3 以下であり得る。基部領域 210 は、変位領域 212 まで傾斜した角度のあるステップを有することができる。各アームの変位領域 212 は、使用中の最大変位の領域である。より薄い変位領域 212 により、コンパクト又は小さな設計を可能にすることができる。特に、タイン 108a、108b は、後退された向きで互いに交差し、展開中に互いに移動する場合には、薄い変位領域が望まれ得る。様々な実施形態では、変位領域の厚さは、カニューレ基部 104 の直径の約 1/2、約 1/3、約 1/4、約 1/6、約 1/8 以下である。

10

#### 【0109】

元の管の部分を取り除くことにより、貫通面 214a、214b も得ることができる（例えば図 10A も参照）。図示された実施形態では、貫通面 214a、214b は、タイン 108a、108b の遠位先端の尖った端又はバーブとして形成されている。貫通面 214a、214b の迎角 は、標的組織層との迅速な係合を提供するために選択することができる。様々な実施形態では、迎角 は約 10 度、約 15 度、約 20 度、約 25 度、又は約 30 度以下である。

20

#### 【0110】

図 10A は、さらに処理をした後の係合要素 143 の側面立面図であり、図 10B はその平面図である。図 10A 及び図 10B に示されている構成に至るさらなる工程の段階において、タイン 108a、108b は多数の軸の周りで曲げられる。いくつかの実施形態では、主屈曲部 216a、216b はタイン 108a、108b の遠位端を y 軸の周りで回転することによってなされる。具体的には、タイン 108a は y 軸の周りで第一の方向に回転され、タイン 108b は y 軸の周りで対抗する方向に回転される。様々な実施形態では、曲げに起因する塑性変形の角度は、約 30 度から約 120 度、約 45 度から約 115 度の範囲内であることができ、又は約 45 度、約 60 度、約 90 度又は約 115 度以下であり得る。

30

#### 【0111】

主屈曲部 216a、216b は、係合部材 109a、109b を得ることができ。係合部材 109a、109b の近位側の保持面 219a、219b は、屈曲部 216a、216b の塑性変形の角度に依存して、標的組織層を保持する効果において変わり得る。

#### 【0112】

タイン 108a、108b は回転され、z 軸周りに同方向に恒久的に曲げることができる。追加的に又は代替的に、タイン 108a、108b は回転され、x 軸周りで対抗する方向に恒久的に曲げができる。後者の曲げは、スプラインングと呼ばれ、追加の恒久曲げ、又は第 2 の曲げ 218a、218b（図 10）が形成されるときに、タイン 108a、108b を互いに移動させることができる。

40

#### 【0113】

図 10B に示すように、いくつかの実施形態では、タイン 108a、108b は、タイン 108a、108b の遠位端の水平幅が、カニューレ基部 104 の直径よりも大きな自然な方向を画定する。その結果、タイン 216a、216b は、基部 104 の外径を僅かにのみ超える内径を有するシース 131 内に受けられると、タイン 108a、108b はスプリング負荷される。すなわち、タイン 108a、108b は、図 10A 及び図 10B に示されている構成を自然に想定しようとしているが、シース 131（図 5B を参照）によつて妨げられている。タイン 108a、108b にこのような予荷重を与えることにより、作動部材 145 が後退された後、タイン 108a、108b は図 5B に示された拘束方向に自然に戻ることを可能にする。

50

**【0114】**

図11Aから図11Dは、図5Bに示されている配置におけるような、シース131によって提供される拘束された構成における場合の係合要素143の様々なビューを表す。明確にするために、シース131は、これらの図には示されていない。この動作状態においては、タイン108a、108bは、カニューレ基部104の遠位端の遠位の位置で互いに交差する。この1つの特定の実施形態では、タイン108a、108bは、交差点220で互いに接触する。他の実施形態は、交差点の近くで互いに交差するが、そこでは互いに接触しない。このような配置における交差点は、交差するタイン108a、108b間の最短距離の中間点であり得る。前述のように、タイン108a、108bは、ガイドワイヤが使用中に容易に通過し得る開口225、226を画定する。

10

**【0115】**

上記から理解できるように、特定の実施形態では、タイン108a、108bは互いに正反対に配置されることができる。後退された状態のときには、タイン108a、108bは実質的に曲がった構成にすることができる。作動時には、シース131内に拘束されている各タイン108a、108bの近位部分は、実質的に直線にすることができる。直線にされたタインは、互いに実質的に平行に及び／又は実質的にカニューレ基部104の長手方向軸に対して平行であってよい。各タイン108a、108bの長さは、展開中にタイン108a、108bの塑性変形を防止するのに十分な長さとすることができます。タインは、展開後に展開前の状態に自動的かつ自然に戻ることができる伸縮自在の弾性的な種類で形成されている。

20

**【0116】**

図12A及び図12Bを参照すると、係合要素143の特定の実施形態は、センタリング用突出230を含むことができる。図示された実施形態では、センタリング用突出230は、カニューレ基部104に押し付けられた内側方向の隆起230である。他の実施形態では、センタリング用突出230は、代わりに異なる材料から形成され、カニューレ基部104の内壁にしっかりと固定される。

**【0117】**

図13に示すように、センタリング用突出230は作動部材145の移動を拘束（例えば、長手方向軸に対する水平方向の移動を拘束）し、これはアクセス装置147の移動を拘束する。この配置は、アクセス装置147の遠位先端240が係合要素143に対して実質的に中央にあることを確實にすることができます。いくつかの実施形態では、アクセス装置147の作動中、遠位先端240はタイン108a、108bの遠位先端を通じて延びるラインLを通過することができる。このような配置は、タイン108a、108bの間にあり、それによって張力がかかる心膜の一部を通じて先端240を送達するのを助けることができる。例えば、前述したように、これにより先端240が心膜の穿刺部分の頂部で比較的平坦又は平らな領域を通過することができる。

30

**【0118】**

図14A及び図14Bに示されているように、いくつかの実施形態では、アクセス装置147は、中心に遠位先端240を有する針250とすることもできる。場合によっては、針250は、ベベル242（例えば、バイアス研削、ランセット研削等のうち1つ以上）で形成され、次に遠位先端240を曲げて移動し、針250の長手方向軸と並ばせる。

40

**【0119】**

図15から図20は、多くの点で上述の組織係合システムに類似し得る組織係合システム300の別の実施形態を示す。したがって、類似の特徴は類似の参照番号で示され、先頭の桁は「3」に増加される。したがって、同様に、識別された特徴に関して上記で説明された関連する開示は、以降、繰り返さない場合がある。さらに、組織係合システム300の特定の特徴は、図面中の参照番号により示されたり、又は識別されたりしないか、又は以下に記載する明細書で議論されない可能性がある。しかし、この特徴は、他の実施形態では記載された特徴及び／又はこのような実施形態に関して記載される特徴と明白に同一であるか、又は実質的に同一である。したがって、このような特徴の関連する記載は、組

50

織係合システム 300 の特徴と等しく当てはまる。上述したように、組織係合システムに関する記載したのと同様の特徴及び変形例の任意の好適な組合せは、組織係合システム 300 とともに採用され、またその逆もまた同様である。

#### 【0120】

図 17 を参照すると、組織層に係合するため、また組織層下の領域内へのアクセスを提供するためのシステム 300 は、統合された組織係合部材 308a、308b を備えるカニューレ基部又はハウジング 304、ハウジング 304 の管腔内の組織係合部材 308a、308b を作動するためのカニューレ 345、またカニューレ 345 の管腔内の組織貫通部材 347 を有する組織係合要素 343 を含み、組織層下の領域にアクセスするのを確実にする。

10

#### 【0121】

図 15 を参照すると、カニューレ 345 とハウジング 304 内に後退された組織貫通部材 347 を備えるシステム 300 の実施形態が示され、その結果、カニューレ 345 及び組織貫通部材 347 は組織係合部材 308a、308b と接触しない。

#### 【0122】

図 16 を参照すると、組織係合部材 308a、308b が完全に展開されたハウジング 304 の実施形態が示されている。カニューレ 345 の遠位端がハウジング 304 の遠位端へと前進され、それによって組織係合部材 308a、308b を外側に展開させる。

20

#### 【0123】

図 18 を参照すると、システム 300 の一実施形態が示され、カニューレ 345 の遠位端が組織係合部材 308a の近位端 310a からハウジング 304 の遠位端へと前進され、それによって組織係合部材 308a を展開する。組織係合部材 308b は同様に展開される。組織貫通部材 347 は、ハウジング 304 の遠位端を越えて前進される。

#### 【0124】

図 19 を参照すると、ハウジング 304 の遠位端の組織係合部材 308a、308b のオフセット性を示す一実施形態の正面図が示されている。

#### 【0125】

図 20 を参照すると、組織係合部材 308a、308b による組織層 51 の係合、及び組織層 51 の下の空間内への組織貫通部材 347 の展開の側面図が示されている。

30

#### 【0126】

これらの図に示されているように図示されたシステム 300 は、細長いハウジング 304 を含み、これもまたカニューレと称され、近位端及び遠位端を有し得る。遠位端は、針 347 が図 17 における場合のように延ばされるときに針 347 の遠位先端で終端し、遠位端は、針 347 が図 15 における場合のように後退されるときにハウジング 304 の遠位先端で終端する。針 347 は、図 17 における場合のように患者の皮膚の中への挿入を助けるために前進されることができ、次に図 15 における場合のように装置 300 が組織層 51 に向かって移動されると後退されて係合され、延ばされた針によって生じ得る組織の損傷を低減する。図示された実施形態は、剣状突起下の手法を使用して心膜腔にアクセスを提供するために特に適している。図 15 に示された非展開の組織係合部材 308a、308b は、心膜に接触するまで患者の軟組織を効果的に通過してよく、また前進されるとき、心膜又は他の組織を穿孔又は貫通するのを防ぐために十分鈍くできる。

40

#### 【0127】

ハウジング 304 は、任意の好適な材料から形成され得る。いくつかの実施形態では、ハウジング 304 は金属製であるが、これに対して、他の実施形態又はさらなる実施形態では、ハウジング 304 は、実質的に剛性のプラスチックで形成することができる。

#### 【0128】

針 347 は、任意の好適な材料から形成され得る。例えば、いくつかの実施形態では、針 347 は、ステンレス鋼から形成される。材料は、組織層を貫通するのに十分な剛性を有するように選択される。

#### 【0129】

50

カニューレ 345 は、任意の好適な材料から形成され得る。例えば、いくつかの実施形態では、カニューレ 345 は、ステンレス鋼から形成される。材料は、組織係合部材 308a、308b を展開するのに十分な剛性及び強さであるように選択される。

#### 【0130】

システム 300 の使用中に、針 347 は、ハウジング 304 を通過して延び、所望の位置へと患者に挿入してよく、ハウジング 304 の近位端は患者の外側に残すことができる。一実施形態では、システムは、図 15 に示されているように針 347 を後退された位置で所望の位置に患者の切開を介して患者に挿入される。いくつかの実施形態では、システム 300 は、ユーザが針 347 及び / 又はカニューレ 345 を展開できる近位端に 1 つ以上のアクチュエータを含む。任意の適切なアクチュエータの配置も可能である。他又はさらなる実施形態では、カニューレ 345 及びアクセス針 347 は、ユーザにより直接操作されると、任意のアクチュエータに依存することなくハウジング 304 を通して前進され得る。

10

#### 【0131】

一実施形態では、システム 300 は、針 347 を展開及び / 又は後退するように構成されたシステムの近位端に第 1 のアクチュエータを含む。任意の好適なアクチュエータの配置も検討されるが、図示されたアクチュエータは、針 347 の近位部分に連結されたボタン、スイッチ、つまみ、又は突出を備える。図示された実施形態では、比較的大きな環状空間のアクセス針 347 の外側表面と、カニューレ 345 の内側表面と、ハウジング 304 の内側表面の間に示されている。いくつかの実施形態では、この環状空間は比例してはるかに小さく、最小化され、又は実質的に除去される。例えば、ハウジング 304 の側壁の内側表面の少なくとも一部と、カニューレ 345 の外側表面の少なくとも一部分と、アクセス針 347 との間に滑り嵌め、動き嵌め、又は最小の間隙が提供され、システム 300 の全直径（例えば、断面が必ずしも円形でない最大断面幅）、より具体的には、ハウジング 304 の外径を所望により減少できる。このような配置もまた、システム 300 が患者に前進されるとハウジング 304 によって組織の芯抜きを低減又は回避することができる。

20

#### 【0132】

図 20 は、患者に前進させ、組織層 51 に係合させているシステム 300 の遠位端を示す。組織層 51 は、引き戻され、針 347 は組織層 41 の下に作られた空間へと前進される。ガイドワイヤが組織貫通層の管腔を通って組織層下の空間へと前進されている。

30

#### 【0133】

図 18 を再度参照すると、ハウジング 304 に沿って延びると組織係合部材 308a、308b の長さは、カニューレ 345 によって作動中組織係合部材 308a、308b の塑性変形を防止するために十分な長さであることが好ましい。

#### 【0134】

図 19 を再度参照すると、組織係合部材 308a、308b の遠位端の形状は、組織層 51 に切り込むことができるよう銳い。図 15 に示されるように作動されていないときは、プロングはハウジング 304 の境界を越えて延びないように、組織層 51 を係合するのに十分に長いが、ハウジング 304 の直径以下である。組織層に係合するプロングは、示されているように、90 度で曲げるか、又は、60 度から 120 度の間で曲げられてよく、組織係合及び保持を可能にすることができる。プロングの銳い先端は、示されているように、組織を係合し、保持するために中心から切断されてよく、又は様々な角度で切断されてよく、又は任意の角度で切断されてよい。プロングの形状及び銳さは、低角度や高角度で組織層 50 と係合するように設計されている。これにより低近接角及び高近接角、しかし、例えば、心臓への低角度の剣状突起下のアプローチに特に適し得る特に低角度を可能にする。

40

#### 【0135】

図 15 及び図 19 を再度参照すると、組織係合部材 308a、308b は、カニューレ 345 によって作動中に互いに通過しないように図示されるようにオフセットであり得るか、又はオフセットでなくてよい。組織係合部材 308a、308b の遠位端でのプロング

50

の長さは、カニューレによって作動されていない場合には、ハウジング 304 の直径を越えて伸びないように組み立てられる。

#### 【 0 1 3 6 】

本明細書に開示される任意の方法は、記載された方法を実行するために 1 つ以上のステップ又は動作を含む。方法のステップ及び／又は動作は、互いに交換し得る。換言すれば、実施形態の適切な作動のためにステップ又は動作の特定の順序が必要とされない限り、特定のステップ及び／又は動作の順序及び／又は使用は、修正され得る。

#### 【 0 1 3 7 】

近似値への参照は、本明細書を通して、「約」又は「およそ」という用語を使用することなどによってなされる。各々のこののような参照には、いくつかの実施形態では、値、特徴又は特性は、近似なしで特定され得ることを理解すべきである。例えば、「約」、「実質的に」、「全体的に」のような修飾が使用される場合、これらの用語は、それらの修飾がない場合の修飾語を範囲内に含む。例えば、「実質的に平坦」という用語が特徴に関して引用された場合には、さらなる実施形態では、この特徴は正確な平面方向を有することができると理解されている。

10

#### 【 0 1 3 8 】

本明細書を通して「特定の実施形態」等の任意の参照は、実施形態に関して記載された特別の特色、構造、又は特徴が少なくとも 1 つの実施形態に含まれているということを意味する。したがって、本明細書に引用された引用句、その変形は、必ずしも全て同じ実施形態を参照するわけではない。

20

#### 【 0 1 3 9 】

同様に、上記の実施形態の記載において、本開示を効率化するために、単一の実施形態、図、又はそれらの記載において、様々な特徴が共にグループ化されることがあることを理解すべきである。しかしながら、本開示の方法は、請求項に記載された請求項に明示されたものよりも多くの特徴を要するという意図を反映するように解釈されるべきではない。むしろ、以下の特許請求の範囲が表すように、本発明の態様は、先に開示された任意の単一の実施形態の全ての特徴よりも少ない数の組み合わせにある。

#### 【 0 1 4 0 】

この書面による開示に基づく特許請求の範囲は、別々の実施形態として独自に各請求項とともに本明細書によって明示的に本明細書の開示中に組み込まれる。この開示は、それらが從属請求項とともに独立請求項の全ての順列を含む。

30

#### 【 0 1 4 1 】

特徴又は要素に関する「第 1」という用語の特許請求の範囲における記載は、必ずしも第 2 又は付加的な特徴又は要素の存在を意味しない。もしあれば、ミーンズ・プラス・ファンクション形式で具体的に引用される要素は、米国特許法第 35 条 § 112 ( f ) に従つて解釈されることが意図される。排他的所有権又は特権が請求される発明の実施形態は、以下のように定義される。

40

50

【四面】

【 図 1 】

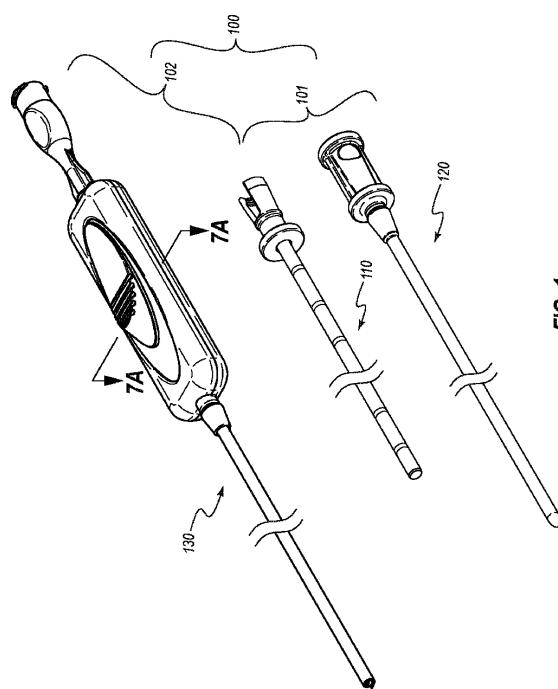


FIG. 1

【图2】

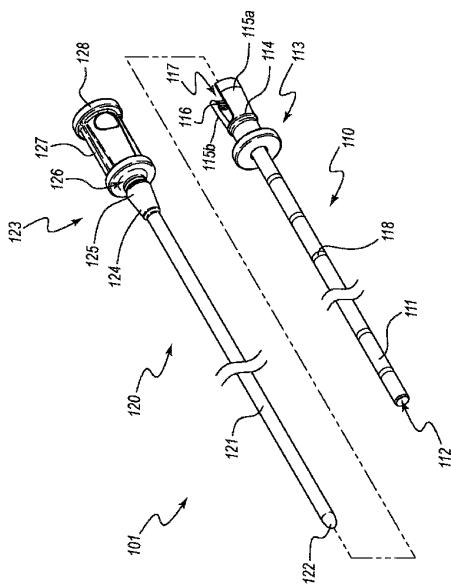


FIG. 2

10

20

【 四 3 】

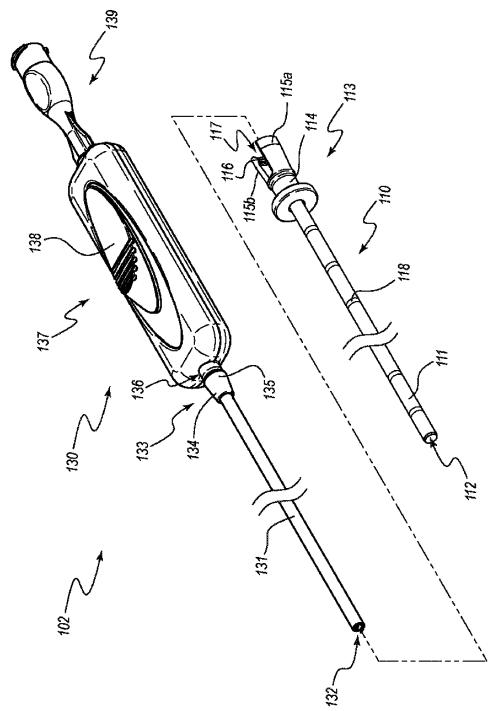
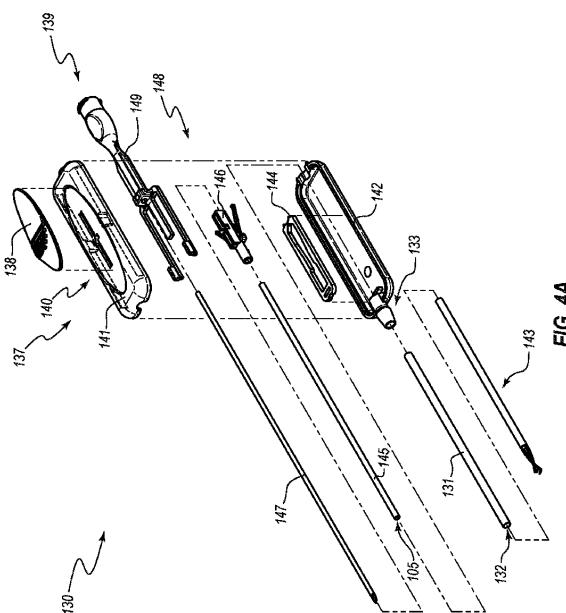


FIG. 3

【図4A】



EIG 44

30

40

50

【図】

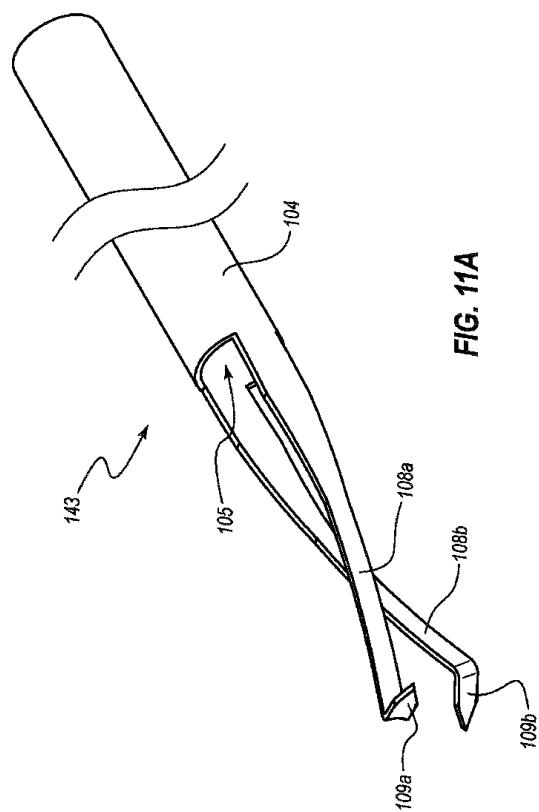


FIG. 11A

【図 5 A】

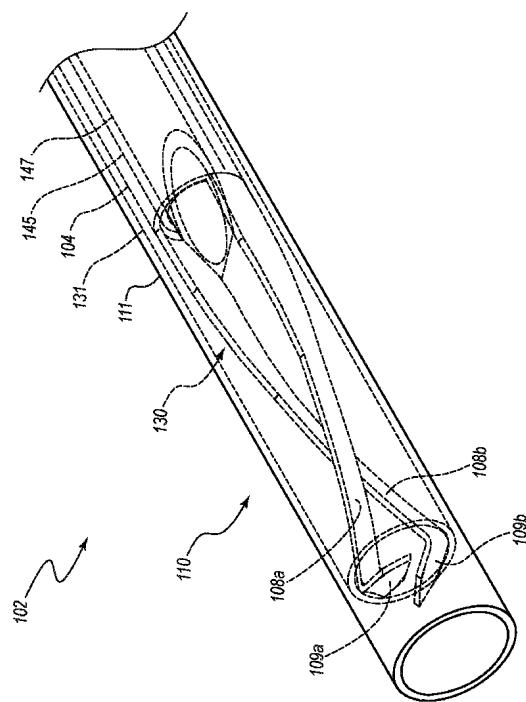


FIG. 5A

10

20

【図 5 B】

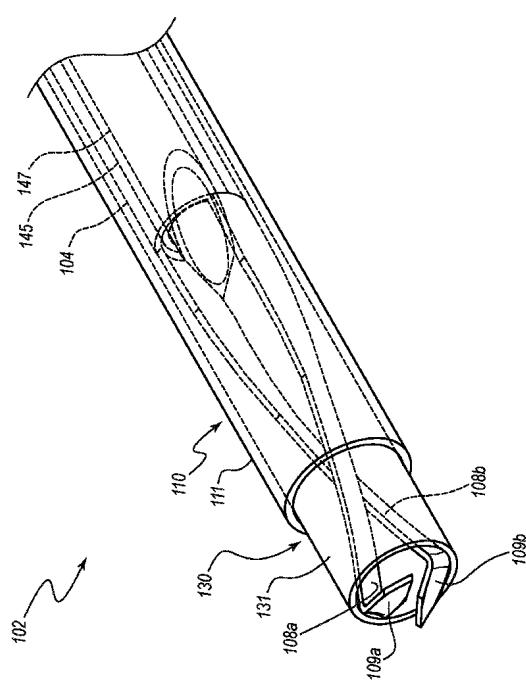


FIG. 5B

【図 5 C】

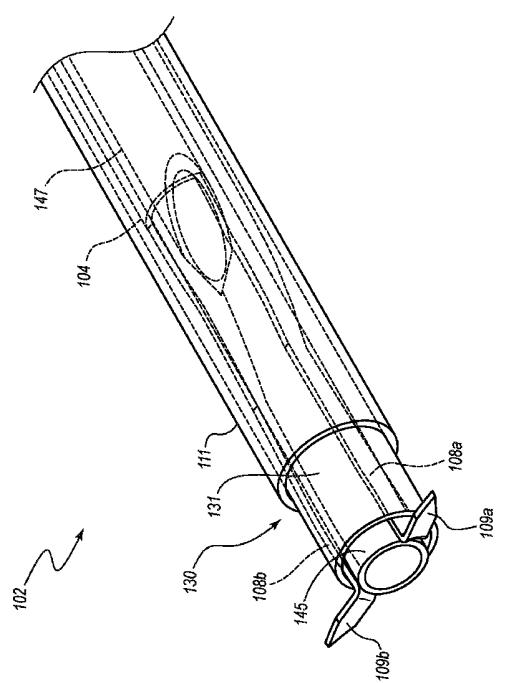


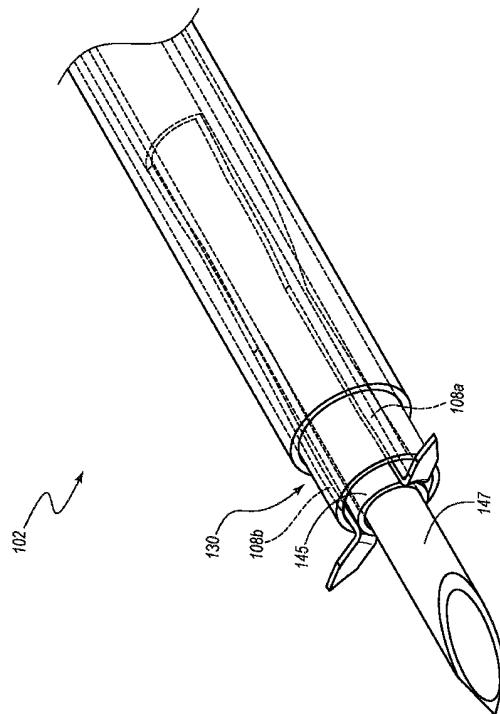
FIG. 5C

30

40

50

【図 5 D】



【図 6 A】

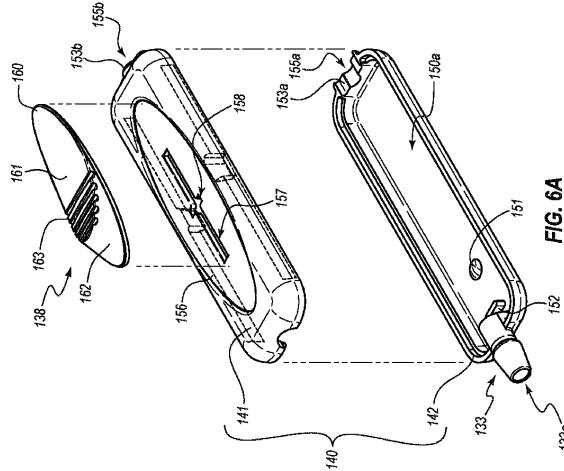


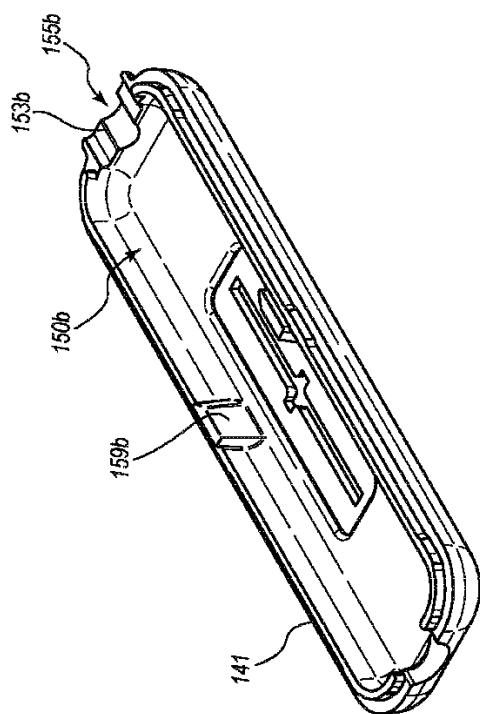
FIG. 5D

151

10

20

【図 6 B】



【図6C】

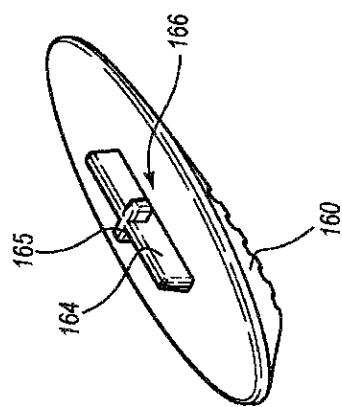


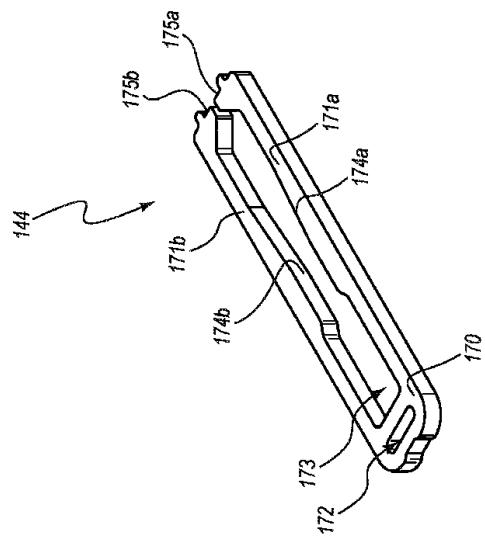
FIG. 6C

30

40

50

【図 6 D】



【図 6 E】

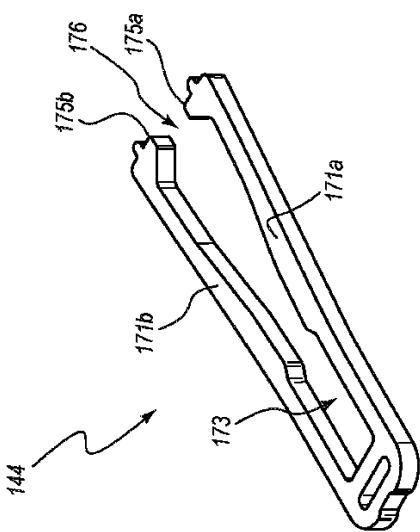


FIG. 6E

10

【図 6 F】

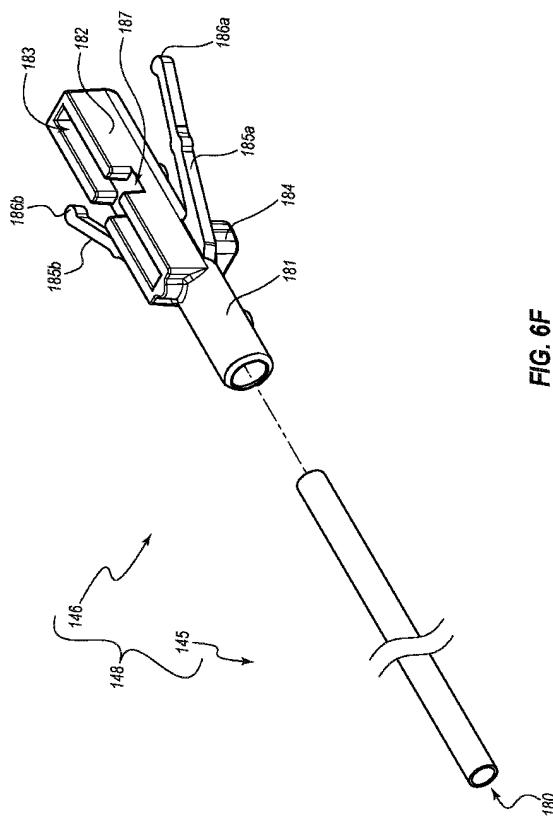


FIG. 6F

20

【図 6 G】

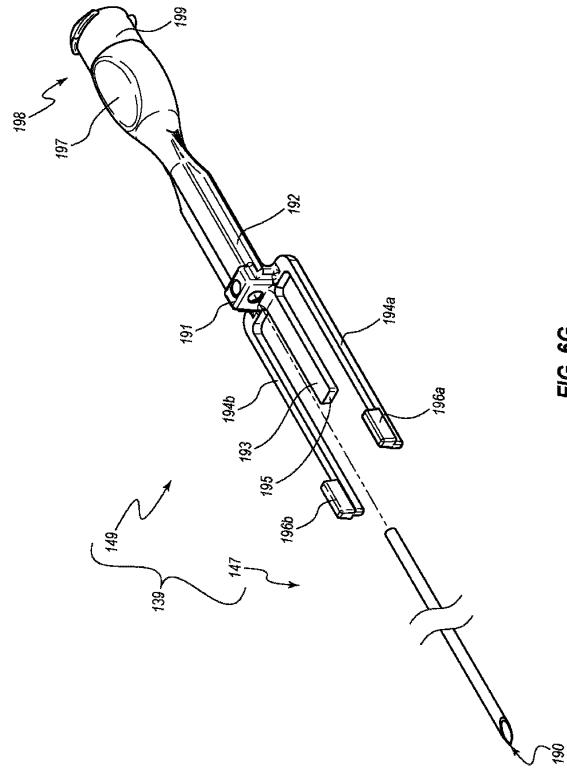


FIG. 6G

30

40

50

【図 7 A】

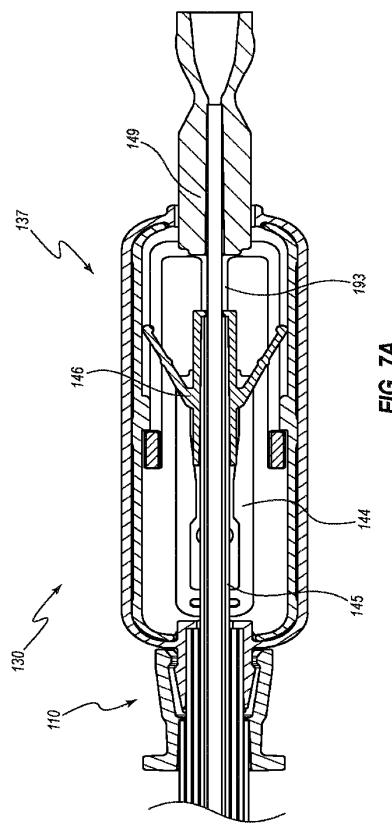


FIG. 7A

【図 7 B】

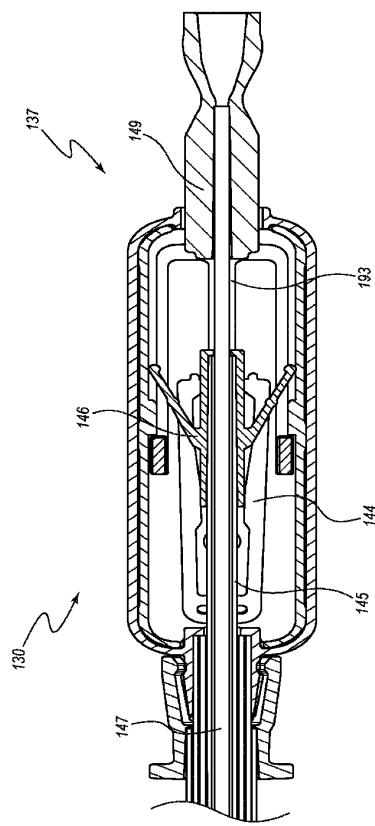


FIG. 7B

10

20

【図 7 C】

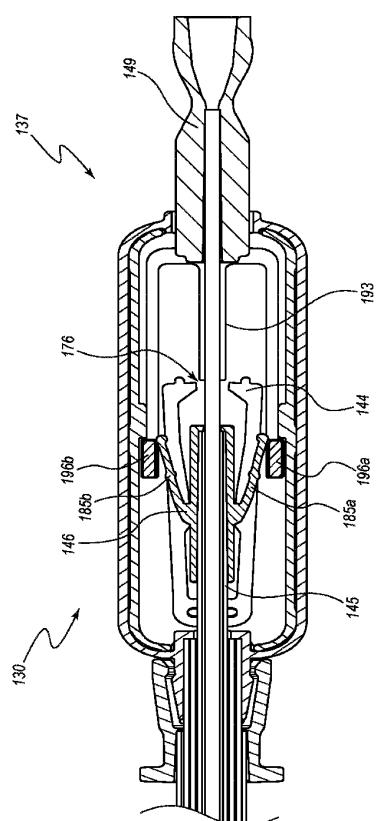


FIG. 7C

【図 7 D】

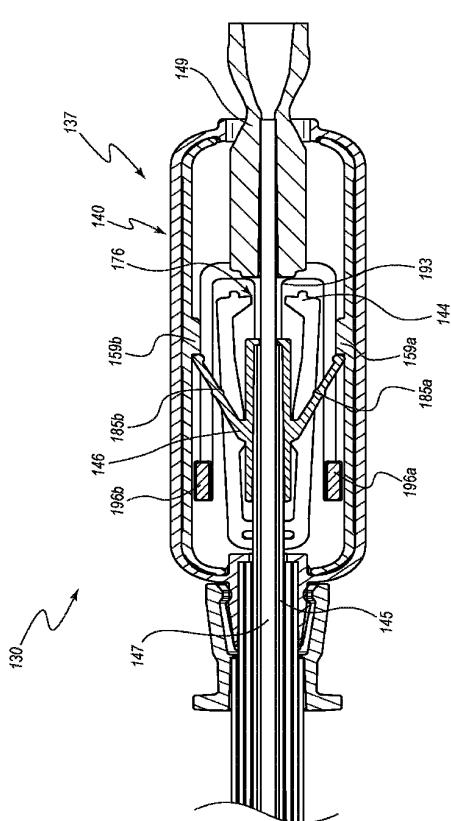


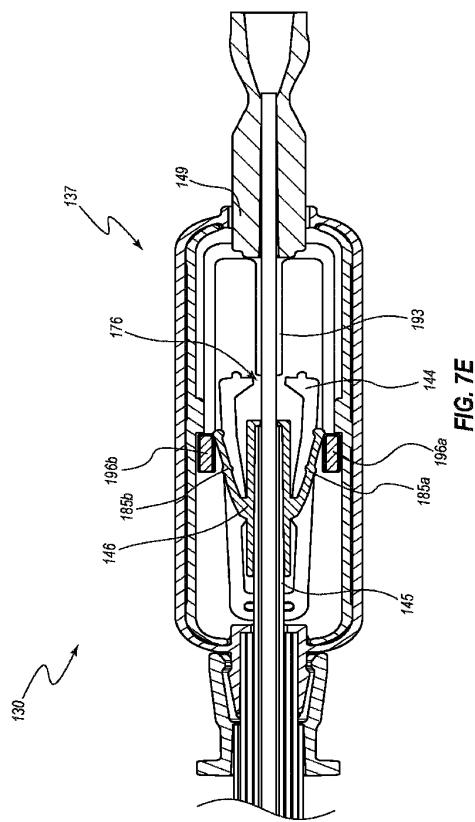
FIG. 7D

30

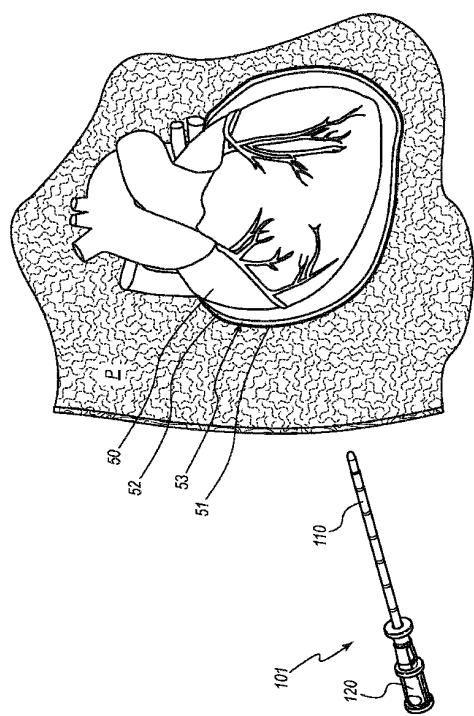
40

50

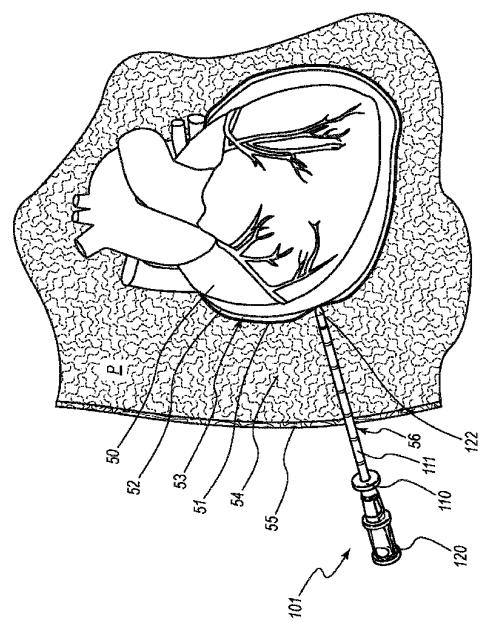
【図 7 E】



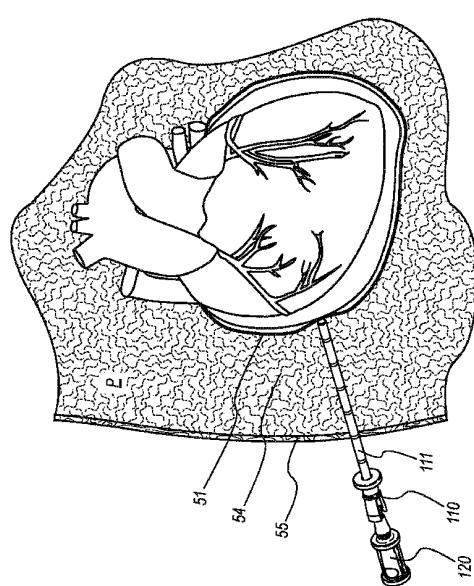
【図 8 A】



【図 8 B】



【図 8 C】



【図 8 D】

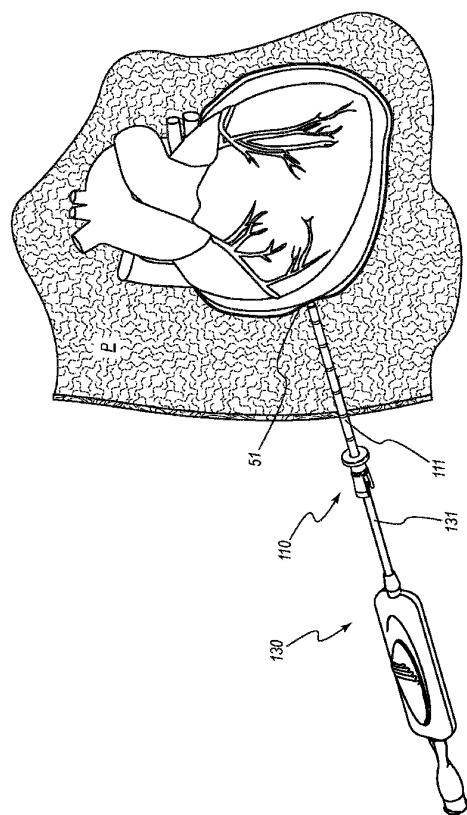


FIG. 8D

10

【図 8 E】

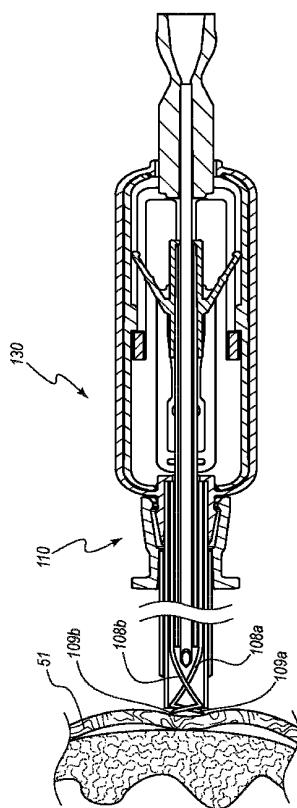


FIG. 8E

20

【図 8 F】

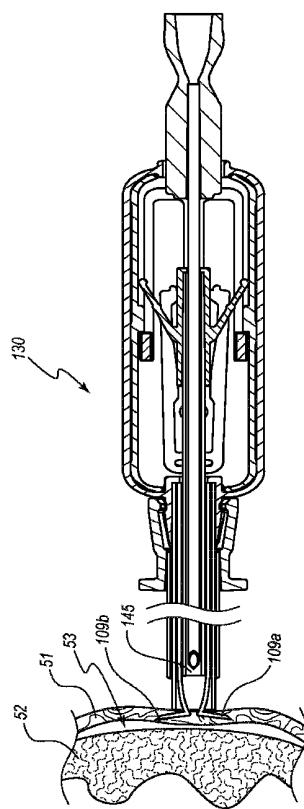


FIG. 8F

30

【図 8 G】

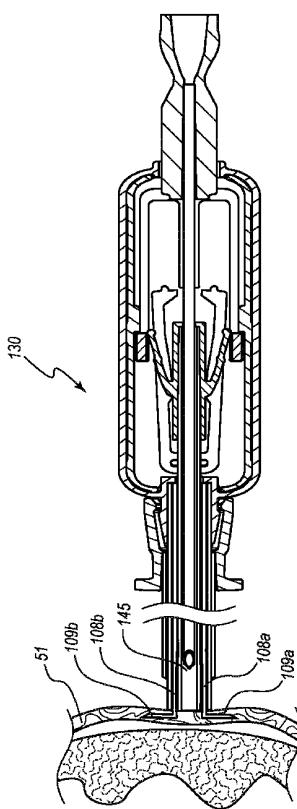


FIG. 8G

40

50

【図 8 H】

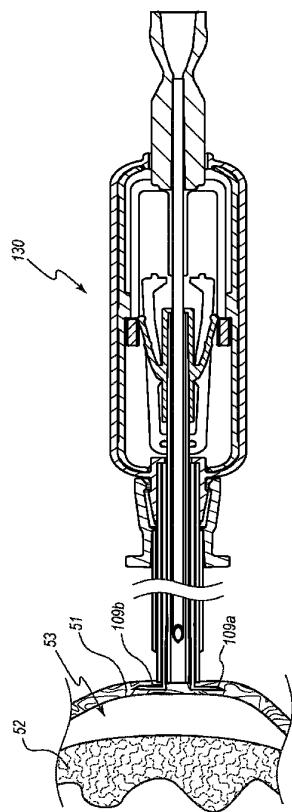


FIG. 8H

【図 8 I】

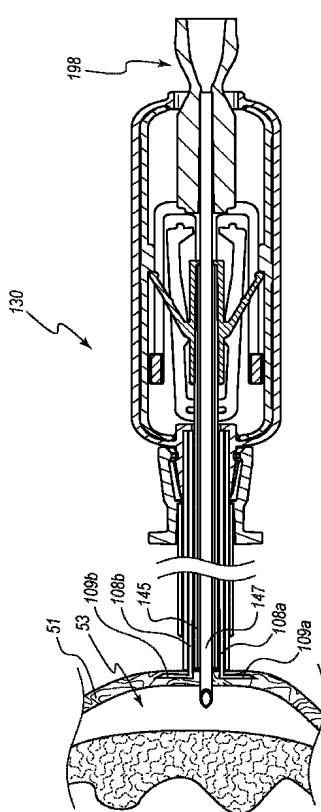


FIG. 8I

10

20

【図 8 J】

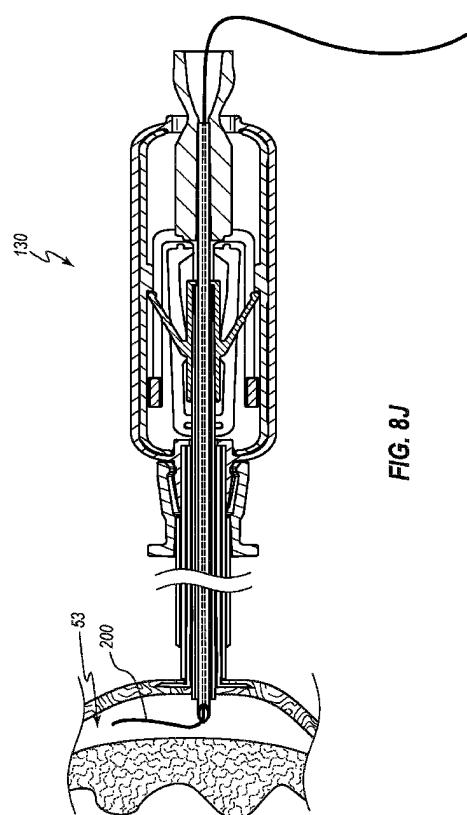


FIG. 8J

【図 8 K】

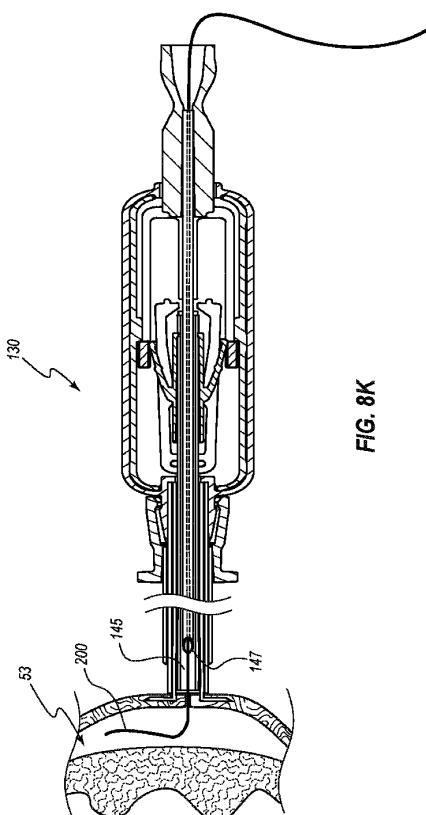


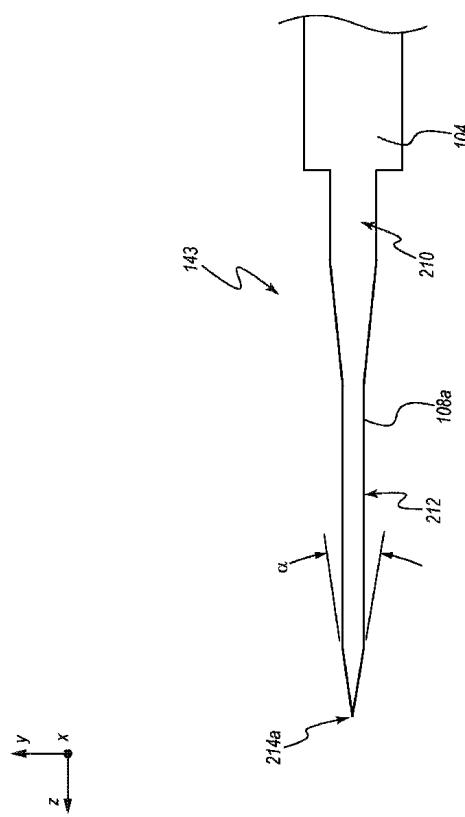
FIG. 8K

30

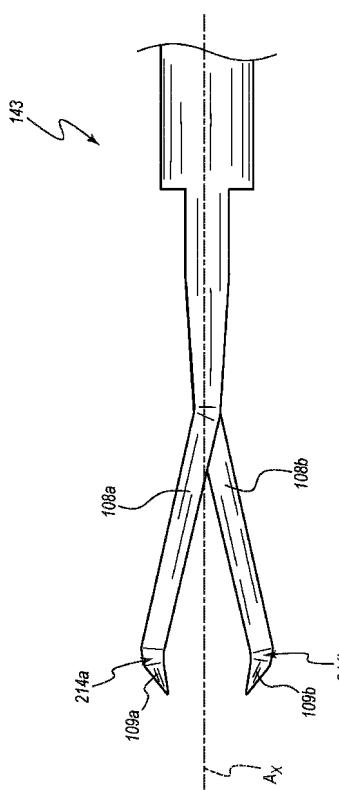
40

50

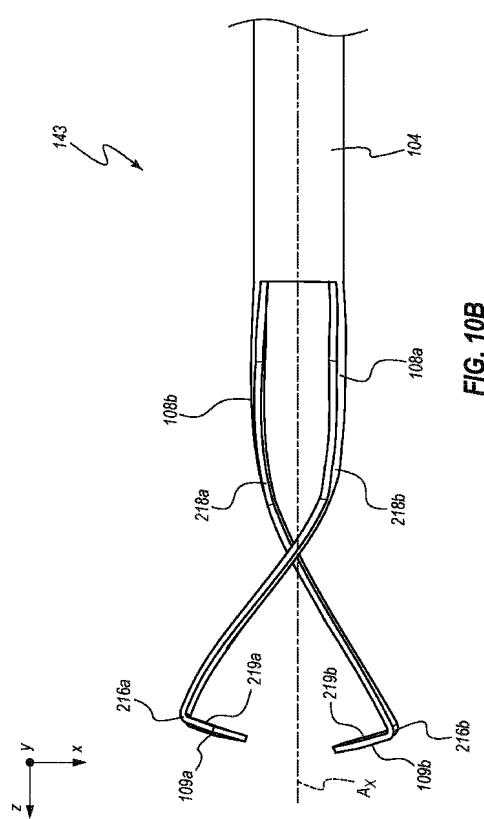
【図 9】



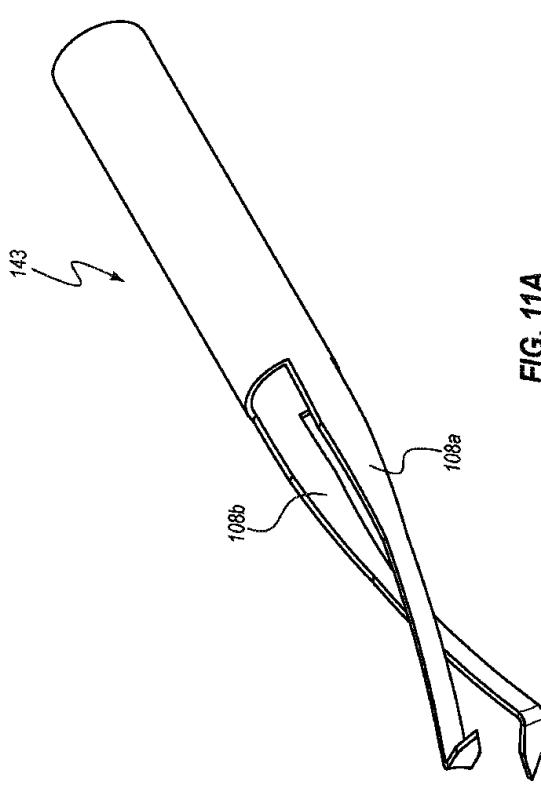
【図 10A】



【図 10B】



【図 11A】



10

20

30

40

50

【図 1 1 B】

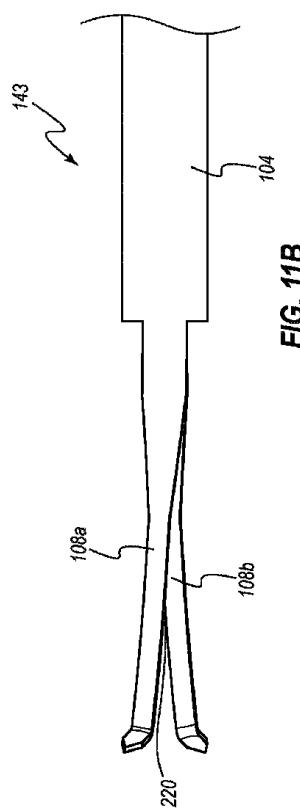


FIG. 11B

【図 1 1 C】

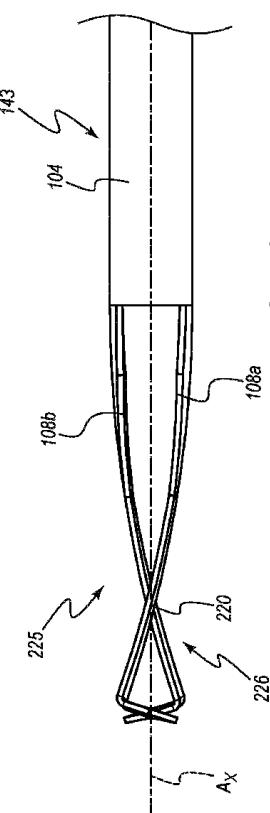


FIG. 11C

10

20

【図 1 1 D】

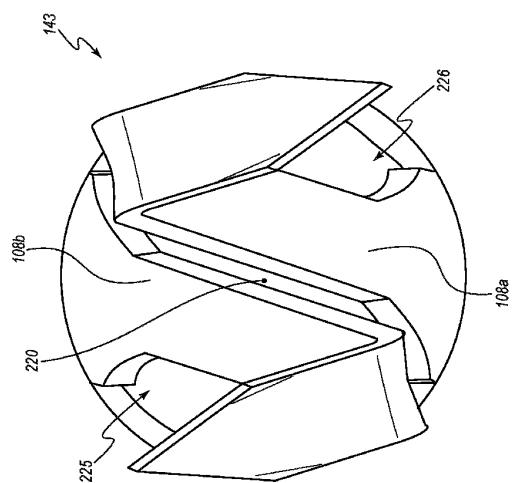


FIG. 11D

【図 1 2 A】

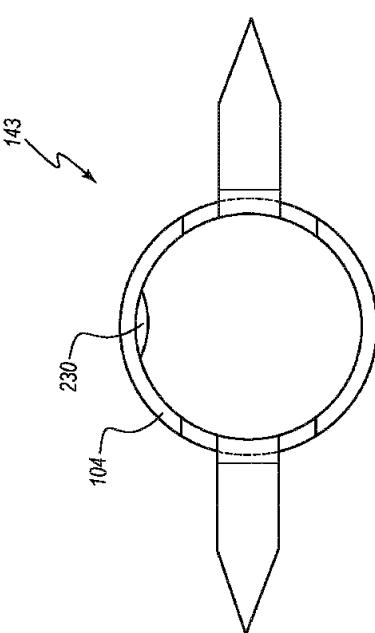


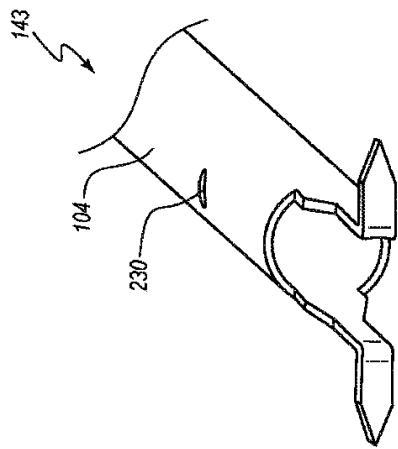
FIG. 12A

30

40

50

【図 1 2 B】



【図 1 3】

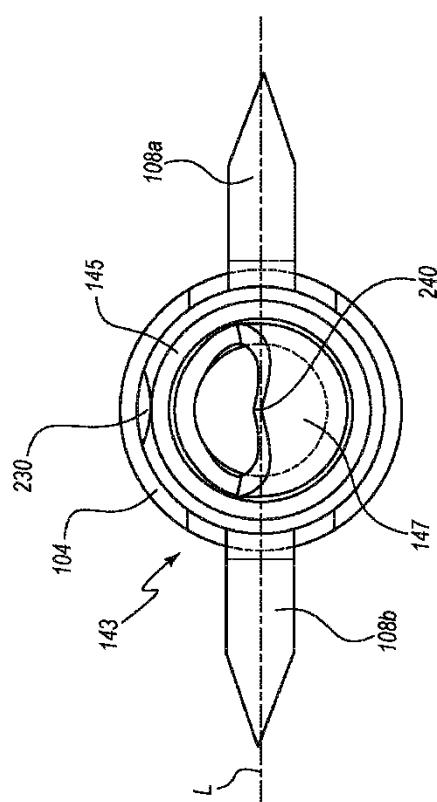


FIG. 13

10

20

30

40

【図 1 4 A】

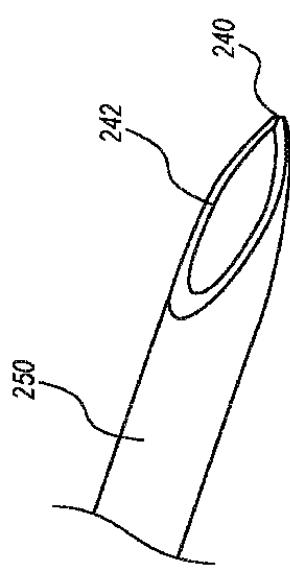


FIG. 14A

【図 1 4 B】

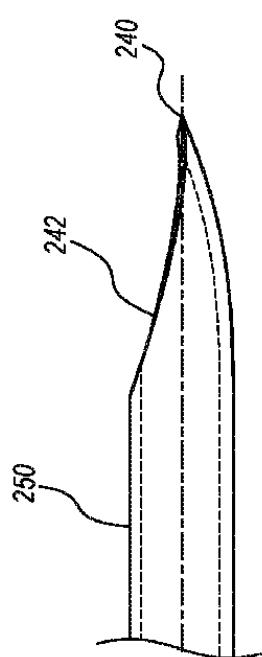


FIG. 14B

50

【図15】

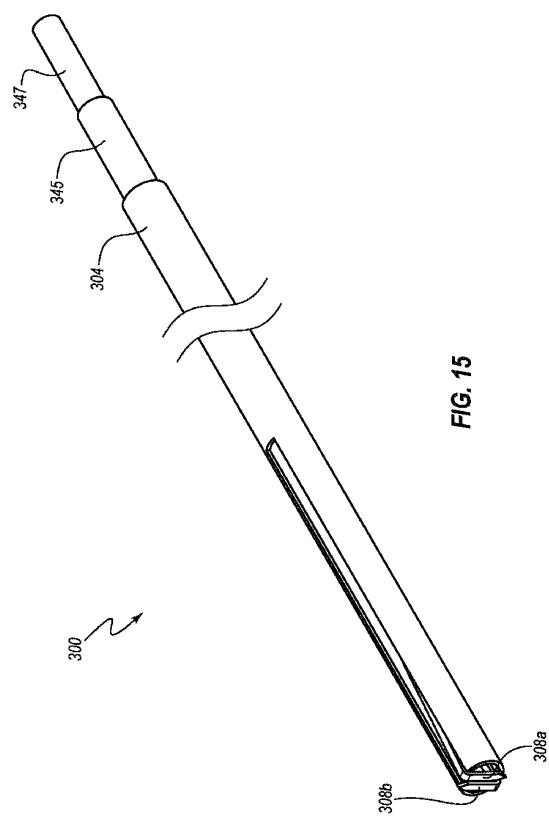


FIG. 15

【図16】

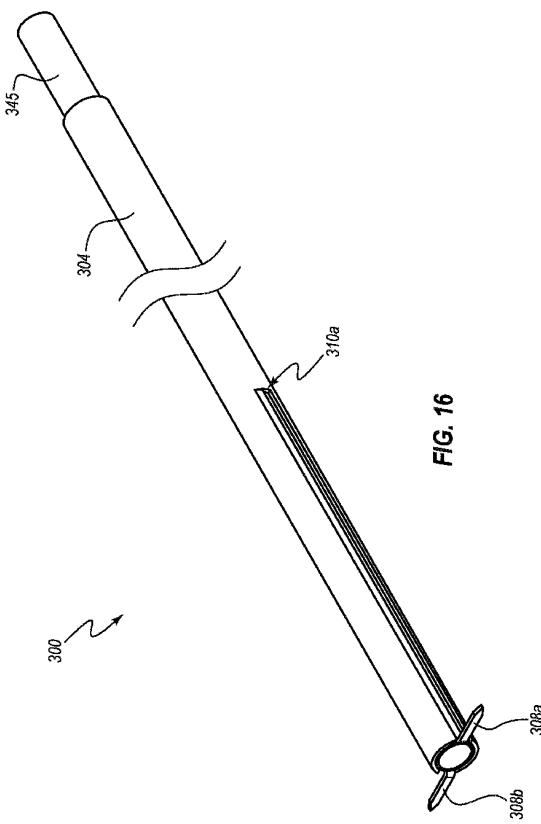


FIG. 16

10

20

【図17】

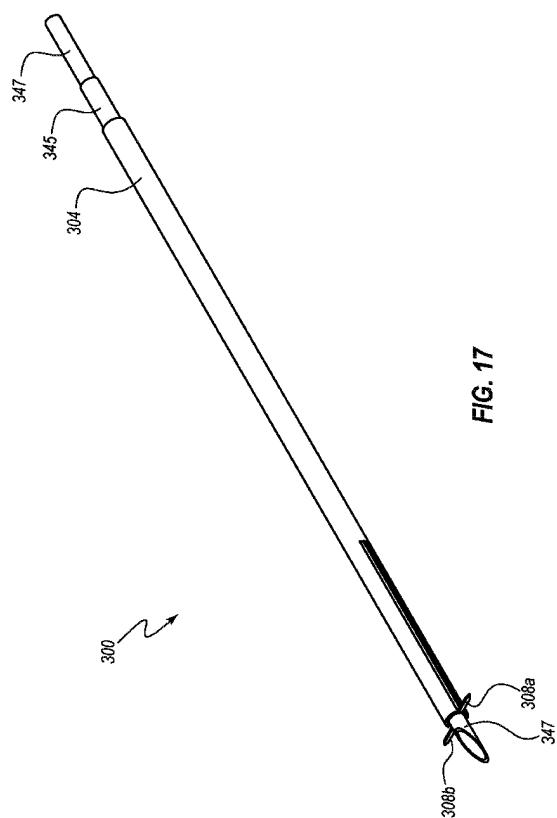


FIG. 17

【図18】

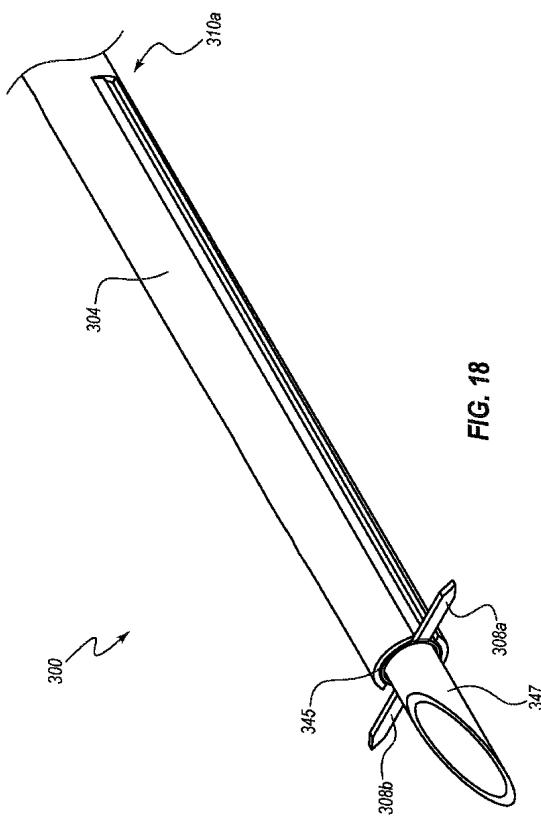


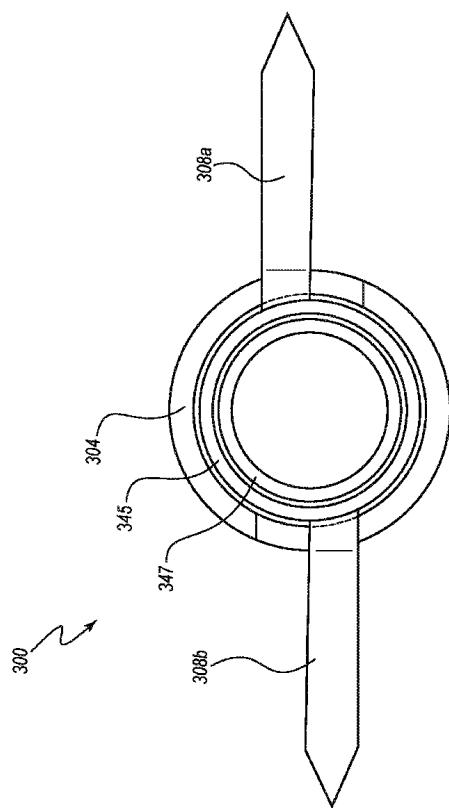
FIG. 18

30

40

50

【図19】



【図20】

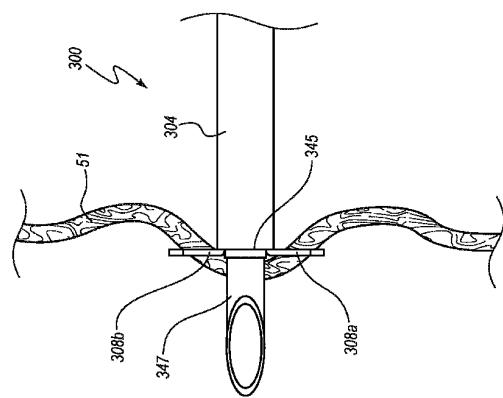


FIG. 19

FIG. 20

10

20

30

40

50

---

フロントページの続き

アベニュー 1589

(72)発明者 ケビン ジェリー クック

アメリカ合衆国 ユタ州 84037 フルーツ ハイツ イースト 960 サウス 1214

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 国際公開第2014/117087 (WO, A1)

特表2006-508781 (JP, A)

特開2010-099479 (JP, A)

特表2008-532637 (JP, A)

特開2002-191609 (JP, A)

米国特許出願公開第2006/0224165 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/00 - 17/34