

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6684911号
(P6684911)

(45) 発行日 令和2年4月22日(2020.4.22)

(24) 登録日 令和2年4月1日(2020.4.1)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 M 25/06 (2006.01) A 6 1 M 25/06 5 5 6
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00

請求項の数 13 (全 22 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2018-531609 (P2018-531609) (86) (22) 出願日 平成28年12月16日 (2016.12.16) (65) 公表番号 特表2019-500951 (P2019-500951A) (43) 公表日 平成31年1月17日 (2019.1.17) (86) 国際出願番号 PCT/US2016/067285 (87) 国際公開番号 W02017/106720 (87) 国際公開日 平成29年6月22日 (2017.6.22) 審査請求日 平成30年6月26日 (2018.6.26) (31) 優先権主張番号 62/269,497 (32) 優先日 平成27年12月18日 (2015.12.18) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 506192652 ボストン サイエントフィック サイム ド、インコーポレイテッド BOSTON SCIENTIFIC S CIMED, INC. アメリカ合衆国 55311-1566 ミネソタ州 メープル グローブ ワン シメッド プレイス (番地なし) (73) 特許権者 501083115 メイヨ・ファウンデーション・フォー・メ ディカル・エデュケーション・アンド・リ サーチ アメリカ合衆国、ミネソタ州 55905 、ロチェスター、ファースト・ストリート ・サウスウエスト 200 最終頁に続く</p>
---	--

(54) 【発明の名称】 心臓弁減縮用のイントロデューサシステム、装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

イントロデューサカテーテル装置であって、
 柄と、
 前記柄に連結され、前記柄から延びる細長のシャフトとを備え、
 前記シャフトは、前記シャフトを通る内腔と長軸とを画定し、
 前記シャフトは、前記内腔と連通する第1の孔を画定し、かつ前記長軸に対して斜めに
 前記第1の孔から補助装置を配置するように構成される可動配置要素によって特徴付けら
 れ、
 前記可動配置要素は、摺動可能部材と、レール部材とを備え、
 前記摺動可能部材は、前記レール部材に対して近位又は遠位に長手方向に前進するにつ
 れて、前記長軸に対して所定角度へ偏向するように、前記レール部材に沿って摺動可能に
 構成されている、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のイントロデューサカテーテル装置において、
 前記摺動可能部材の前記所定角度は、1 度 ~ 1 8 0 度である、イントロデューサカテー
 テル装置。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載のイントロデューサカテーテル装置において、
 前記可動配置要素が、完全配置状態にあるとき、前記シャフトによって画定される長軸

に対して 60度 ~ 80度 の角度で位置決めされる、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 4】

請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のイントロデューサカテーテル装置において、前記摺動可能部材が前記レール部材の近位の前記長手方向に所定距離を前進している間、前記可動配置要素が完全配置状態に変化すべく 作動するように構成される、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 5】

請求項 4 に記載のイントロデューサカテーテル装置において、前記所定距離が 5 mm ~ 10 mm である、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 6】

請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のイントロデューサカテーテル装置において、前記摺動可能部材が、開口部を画定する遠位面を備え、前記開口部は、前記開口部に収容される前記補助装置の一部と係合するサイズである、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 7】

請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載のイントロデューサカテーテル装置において、前記可動配置要素は、偏向可能シャフトを備え、前記偏向可能シャフトは、第 1 の構成において、前記シャフト内に画定される空隙内に完全に配置され、第 2 の構成において、前記空隙に対して径方向外方に少なくとも部分的に偏向可能である、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のイントロデューサカテーテル装置は、更に、前記柄に連結されるアクチュエータと、前記アクチュエータに連結されかつ前記アクチュエータから前記偏向可能シャフトまで延びるケーブルとを備え、前記アクチュエータは、前記ケーブルに張力を加えて前記偏向可能シャフトを前記第 2 の構成まで偏向させるように構成されている、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 9】

請求項 7 又は 8 に記載のイントロデューサカテーテル装置において、前記偏向可能シャフトは、45度 ~ 180度 又は 30度 ~ 270度 の角度範囲で偏向する、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 10】

請求項 1 ~ 9 のいずれか一項に記載のイントロデューサカテーテル装置において、前記イントロデューサカテーテル装置の前記シャフトは、デジタルカメラを備えるシャフト部を包囲する滲出バルーンを備える、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 11】

システムであって、請求項 1 記載のイントロデューサカテーテル装置と、近位端、遠位端及び細長シャフトを含むニードルカテーテル装置とを備え、前記遠位端がニードル先端を備え、前記ニードルカテーテル装置の前記シャフトが前記イントロデューサカテーテル装置の前記内腔に収容されるように構成され、前記ニードルカテーテル装置が前記第 1 の孔を通して延在可能である、システム。

【請求項 12】

請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のイントロデューサカテーテル装置において、前記シャフトは、前記内腔と連通する第 2 の孔を画定し、前記第 2 の孔は、前記シャフトに沿って長手方向に形成される細長スロットを備える、イントロデューサカテーテル装置。

【請求項 13】

システムであって、

10

20

30

40

50

請求項 1 2 記載のイントロデューサカテーテル装置と、
近位端と、遠位端と、前記近位端及び前記遠位端の間に細長シャフトとを備える可視化
カテーテルとを備え、

前記可視化カテーテルの遠位端は、配置可能な滲出バルーンを備え、

前記可視化カテーテルの細長シャフトは、前記イントロデューサカテーテル装置の前記
内腔に収容されかつ前記シャフトの前記第 2 の孔を通して延在可能に構成されている、シ
ステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、心臓弁減縮処置に関連するイントロデューサシステム、装置に関する。

【背景技術】

【0002】

三尖弁は、哺乳類の心臓の右心房と右心室との間に位置する弁である。正常に機能する
三尖弁では、弁が開放されていると、右心房から右心室内へ血液を拍出することができる
。弁が閉鎖されていると、血液が右心室から右心房へ戻ることが遮られる。しかしながら
、三尖弁逆流が発生すると、三尖弁が適切に開閉することができず、血液が心臓の右心室
から右心房へと戻る。三尖弁逆流は、心臓手術によって施すことのできる輪減縮修復処置
で治療可能である。

【0003】

三尖弁減縮手術の現在の方法は、開胸心臓手術を含む。外科医は、綿撒糸と縫合糸を使用
して組織の褶襞形成術を施すか、剛体又は半剛体 C 状リングを使用して弁組織を適所に
保持する。

【0004】

従来、心臓弁置換手術では、通常、患者を心肺バイパスにつながなければならない。心
肺バイパス中、心臓及び肺を出入りする血液の流れが遮断され、血液流は、従来、血液ポン
プ及び酸素化ユニットに送られる。心肺バイパスには合併症と副作用が伴うことが知ら
れており、一般的には、心臓手術を効率良く処理し、可能な限り迅速に患者から心肺バイ
パスを取り外すことが最も患者のためになると考えられている。心臓手術に伴う一般的な
合併症と副作用としては、塞栓の生成、溶血、血液の酸素担持能力の低下及び血液中の炎
症反応などが挙げられる。これらの合併症の一部又は全部は、心肺バイパス機器のコンポ
ネントとの接触から生じる場合がある。起こりうる副作用の重症度と出現は、患者が心
肺バイパスに支えられている期間の長さに関連することがある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

したがって、患者の回復時間と健康リスクを低減するために、最小限の侵襲性のカテー
テルベース処置を用いて三尖弁逆流修復を実行する装置及び方法が必要とされている。

三尖弁輪減縮イントロデューサシステム、装置及び方法の各種実施形態を本明細書に開
示する。

【課題を解決するための手段】

【0006】

実施例 1 では、イントロデューサカテーテル装置は、柄と、柄に連結されかつ柄から延
びる細長シャフトとを含む。シャフトは、シャフトを通る内腔、長軸、内腔と連通する第
1 の孔を画定する。シャフトは、長軸に対して斜めに第 1 の孔から補助装置を配置するよ
うに構成される可動配置要素を含む。

【0007】

実施例 2 では、実施例 1 のイントロデューサカテーテル装置において、配置要素は、摺
動可能部材とレール部材とを含み、摺動可能部材は、レール部材に対して近位又は遠位に
長手方向に前進するにつれて所定角度で関節をなすように、レール部材に沿って摺動可能

10

20

30

40

50

に移動するように構成される。

【0008】

実施例3では、実施例2のイントロデューサカテーテル装置において、摺動可能部材の所定角度は、約1度～約180度である。

実施例4では、実施例2又は実施例3のイントロデューサカテーテル装置において、配置要素は、完全配置状態にあるとき、シャフトによって画定される長軸に対して約60度～約80度の角度で位置決めされる。

【0009】

実施例5では、実施例2～4のいずれかのイントロデューサカテーテル装置において、摺動可能部材がレール部材の近位の長手方向に所定距離を前進するとき、配置要素が完全配置状態で作動するように構成される。

10

【0010】

実施例6では、実施例5のイントロデューサカテーテル装置において、所定距離は約5mm～約10mmである。

実施例7では、実施例2～6のいずれかのイントロデューサカテーテル装置において、摺動可能部材は、開口部を画定する遠位面を含み、開口部は、開口部に収容される補助装置の一部と係合するサイズである。

【0011】

実施例8では、実施例1～7のいずれかのイントロデューサカテーテル装置において、配置要素は、偏向可能シャフトを含み、偏向可能シャフトは、第1の構成において、シャフト内に画定される空隙内に完全に配置され、第2の構成において、空隙に対して径方向外方に少なくとも部分的に偏向可能である。

20

【0012】

実施例9では、実施例8のイントロデューサカテーテル装置は、更に、柄に連結されるアクチュエータと、アクチュエータに連結されかつアクチュエータから偏向可能シャフトまで延びるケーブルとを備え、アクチュエータは、ケーブルに張力を加えて偏向可能シャフトを第2の構成まで偏向させるように構成される。

【0013】

実施例10では、実施例8又は実施例9のイントロデューサカテーテル装置において、偏向可能シャフトは、約45度～約180度又は約30度～約270度の湾曲角度まで偏向する。

30

【0014】

実施例11では、実施例1～10のいずれかのイントロデューサカテーテル装置において、イントロデューサカテーテル装置のシャフトは、デジタルカメラを含むシャフト部を包囲する滲出バルーンを含む。

【0015】

実施例12では、システムは、実施例1のイントロデューサカテーテル装置とニードルカテーテル装置とを含む。ニードルカテーテル装置は、近位端、ニードル先端を含む遠位端、イントロデューサカテーテル装置の内腔に収容されるように構成される細長シャフトを含む。ニードルカテーテル装置の少なくとも一部は、第1の孔を通過して延在可能である。

40

【0016】

実施例13では、実施例1～12のいずれかのシステムにおいて、シャフトが内腔と連通する第2の孔を画定し、第2の孔がシャフトに沿って長手方向に形成される細長スロットを含む。

【0017】

実施例14では、システムは、実施例1のイントロデューサカテーテル装置と、近位端と、遠位端と、近位端及び遠位端間に細長シャフトとを含む可視化カテーテルとを含み、遠位端は、配置可能な滲出バルーンを含み、シャフトは、イントロデューサカテーテル装置の内腔に収容されかつシャフトの第2の孔を通過して延在可能に構成される。

50

【0018】

実施例15では、心臓弁の減縮方法は、第1の補助装置をイントロデューサ装置アセンブリに挿入する工程と、イントロデューサカテーテルアセンブリを患者の血管に挿入する工程と、イントロデューサカテーテルアセンブリの第1の孔が心室内に位置決めされるように血管内でイントロデューサカテーテルアセンブリを前進させる工程と、イントロデューサ装置の細長シャフトによって画定される長軸に対して斜めにイントロデューサ装置の第1の孔から第1の補助装置を配置するように、イントロデューサカテーテルアセンブリの可動配置要素を作動させる工程とを含む。イントロデューサカテーテルアセンブリは、柄と、柄に連結されかつ柄から延びる細長シャフトとを含むことができる。シャフトは、シャフトを通る内腔と、長軸と、内腔と連通する第1の孔とを画定する。シャフトは、更に、長軸に対して斜めに第1の孔から第2の装置を配置するように構成される可動配置要素を含む。

10

【0019】

実施例16では、実施例15の方法において、イントロデューサカテーテルアセンブリの第1の孔が心臓の右心房内に位置決めされる。

実施例17では、実施例15又は実施例16の方法において、イントロデューサ装置が、第1の孔又は第1の孔に隣接する位置で、シャフトに連結される可視化バルーンを膨張させることを含む。

【0020】

実施例18では、実施例15～17のいずれかの方法において、第1の補助装置が目標組織を通過して前進せられ、第1の補助装置が近位端と、遠位端と、細長シャフトとを含み、遠位端がニードル先端を含み、シャフトがイントロデューサの内腔に収容されるように構成される。

20

【0021】

実施例19では、実施例15～18のいずれかの方法において、第1の補助装置が、目標組織に褶襞形成術を施すように構成される少なくとも1つの組織アンカーを送達する。

実施例20では、実施例15～20のいずれかの方法が、第2の補助装置をイントロデューサ装置アセンブリに挿入することと、イントロデューサカテーテルアセンブリの第2の孔を通過して心室内へ第2の補助装置を前進させることと、をさらに備え、第2の補助装置が、近位端と、配置可能な滲出バルーンを含む遠位端と、近位端と遠位端との間の細長シャフトとを含む可視化カテーテルを含む。

30

【0022】

複数の実施形態を開示しているが、当業者にとっては、本発明の例示的实施形態を図示し記載する以下の詳細な説明から本発明のさらに他の実施形態が自明となるであろう。したがって、図面及び詳細な説明は、本質的に例示であり、限定ではないとみなすべきである。

【図面の簡単な説明】

【0023】

【図1A】三尖弁の輪減縮処置を実行するための本明細書に提示される例示的なシステムを示す図であって、患者の身体に挿入されるシステムを示す図。

40

【図1B】患者の心臓内のシステムを示す拡大図であり、患者の右心房内のシステムを可視化する部分断面図。

【図2A】イントロデューサカテーテルアセンブリ及び可視化カテーテルアセンブリを含む本明細書に提示される例示的なシステムの斜視図であって、イントロデューサカテーテルアセンブリの近位部及び遠位部を示す図。

【図2B】イントロデューサカテーテルアセンブリの第1の遠位部の拡大図であり、アセンブリから拡張している可視化カテーテルの遠位部を示す図。

【図2C】ニードルカテーテルアセンブリを患者の解剖学的構造に挿入するように構成されるイントロデューサカテーテルアセンブリの第2の遠位部の拡大図。

【図2D】イントロデューサカテーテルアセンブリの第1及び第2の遠位部の拡大図であ

50

り、可視化カテーテルアセンブリが第1の遠位部から延びている図。

【図3A】本明細書に提示される例示的なイントロデューサカテーテル装置を示す図であって、完全に組み立てられた状態と分解された状態の装置の斜視図。

【図3B】本明細書に提示される例示的なイントロデューサカテーテル装置を示す図であって、完全に組み立てられた状態と分解された状態の装置の斜視図。

【図3C】全長にわたる装置の平面図と、装置の遠位部の拡大図。

【図3D】全長にわたる装置の平面図と、装置の遠位部の拡大図。

【図3E】装置の遠位部の拡大側面図。

【図4A】本明細書に提示される別の例示的なイントロデューサカテーテル装置の図であって、装置の斜視図。

【図4B】装置の側面図。

【図4C】本明細書に提示される別の例示的なイントロデューサカテーテル装置の図であって、装置の斜視図。

【図4D】装置の遠位部の拡大図。

【図4E】装置の遠位部の拡大図。

【図5A】図4A～図4Eの例示的なイントロデューサカテーテル装置をどのようにシステムとして作動させることができるかを示す一連の図。

【図5B】図4A～図4Eの例示的なイントロデューサカテーテル装置をどのようにシステムとして作動させることができるかを示す一連の図。

【図5C】図4A～図4Eの例示的なイントロデューサカテーテル装置をどのようにシステムとして作動させることができるかを示す一連の図。

【図5D】図4A～図4Eの例示的なイントロデューサカテーテル装置をどのようにシステムとして作動させることができるかを示す一連の図。

【図6A】本明細書に提示される例示的なシステムを用いて三尖弁輪減縮処置を実行する方法を示す一連の図。

【図6B】本明細書に提示される例示的なシステムを用いて三尖弁輪減縮処置を実行する方法を示す一連の図。

【図6C】本明細書に提示される例示的なシステムを用いて三尖弁輪減縮処置を実行する方法を示す一連の図。

【図6D】本明細書に提示される例示的なシステムを用いて三尖弁輪減縮処置を実行する方法を示す一連の図。

【図6E】本明細書に提示される例示的なシステムを用いて三尖弁輪減縮処置を実行する方法を示す一連の図。

【発明を実施するための形態】

【0024】

本発明は、様々な変形及び代替の形状に修正可能であるが、具体的な実施形態を図面に例示し、以下詳細に説明する。しかしながら、本発明を記載される特定の実施形態に限定することは、意図していない。逆に、本発明は、添付の請求項に定義する発明の範囲に属するすべての変更、等価物、代替物を対象として含むことを意図している。

【0025】

図1A及び1Bを参照すると、例示的な心臓弁輪減縮装置システム100は、心臓10の輪減縮処置を行うため、イントロデューサカテーテルアセンブリ102と、可視化カテーテルアセンブリ104と、ニードルカテーテルアセンブリ106とを含む。たとえば、システム100を使用して、三尖弁18(図1B)に輪減縮を施すことができる。イントロデューサカテーテルアセンブリ102は、ガイドワイヤ(図示せず)上で頸静脈12に挿入し、上大静脈14から患者の心臓10の右心房16(図1B)を通過して下大静脈20まで前進させるように構成することができる。

【0026】

図1Bを参照すると、可視化カテーテルアセンブリ104は、イントロデューサカテーテルアセンブリ102の内腔に挿入し、前記内腔を通過させることができる。ニードルカ

10

20

30

40

50

テータルアセンブリ 106 は、ガイドワイヤ上で、大腿部切開部位 22 から下大静脈 20 を通ってイントロデューサアセンブリ 102 の内腔まで挿入することができる。イントロデューサカテーテルアセンブリ 102 のシャフト 114 に設けられた第 1 の孔 126 により、ニードルカテーテルアセンブリ 106 が右心房 16 まで延在することで、ニードル先端（図示せず）が目標組織を貫通し、心臓弁尖を減縮させるためのアンカー（図示せず）を配置することができる。可視化カテーテルアセンブリ 104 は、イントロデューサカテーテルアセンブリ 102 のシャフト 114 の第 2 の孔 128 を通って右心房 16 までさらに延在し、手術中の内部構造を可視化することができる。したがって、以下さらに説明するように、イントロデューサカテーテルアセンブリ 102 と、可視化カテーテルアセンブリ 104 と、ニードルカテーテルアセンブリ 106 とはまとめてシステム 100 として使用され、三尖弁 18 の輪減縮処置を実行することができる。本明細書に提示されるシステム 100 のいくつかの実施形態は、輪減縮処置を実行する最小限の侵襲性アプローチを可能にするという利点を提供することができる。本明細書に提示されるシステム 100 のいくつかの実施形態は、医療手術を迅速に実行する、たとえば、開胸心臓手術を終わらせるための時間枠と比較してより短い時間枠で輪減縮処置を終わらせるという利点を提供する。

10

【0027】

本明細書に提示されるシステム 100 とアセンブリ 102、104 及び 106 のいくつかの実施形態は、単独で又は組み合わせて、心血管疾患を治療する最小限の侵襲性介入心臓処置において使用されるように構成することができる。最小限の侵襲性介入心臓処置の実施例は、経皮的な心臓弁修復（たとえば、三尖弁又は僧帽弁修復）又は置換、血管形成、ステント設置、粥腫切除、塞栓保護関連処置などの心臓処置を含むことができるが、それらに限定されない。場合によっては、システム 100 及びそのアセンブリ（たとえば、イントロデューサカテーテルアセンブリ 102）は、三尖弁 18 又は僧帽弁などの心臓弁を修復するように構成することができる。実施形態によっては、可視化システム 100 及びそのアセンブリ 102、104、106 は、患者の身体の他の領域、たとえば体の周辺部を可視化及び/又は修復するように構成することができる。よって、システム 100 及びそのアセンブリは、血液野構造内でのカテーテルベースの可視化から恩恵を得ることのできる広範な医療用途において使用可能である。

20

【0028】

図 2A ~ 2C を参照すると、本明細書に提示される例示的なシステム 200 は、イントロデューサカテーテルアセンブリ 202 及び可視化カテーテルアセンブリ 204 を含む。図 2A は、イントロデューサカテーテルアセンブリ 202 の近位部 208 及び遠位部 209 を示す。図 2B は、イントロデューサカテーテルアセンブリ 202 の遠位部 209 を示す拡大図であり、そこから可視化カテーテルアセンブリ 204 の遠位端 205 が拡張しているのが示されている。図 2C は、ニードルカテーテルアセンブリ 206（図 2D）を患者の解剖学的構造に導入するように構成されるイントロデューサカテーテルアセンブリ 202 の遠位部 209 を示す拡大図である。図示される実施形態のイントロデューサカテーテルアセンブリ 202 は、可撓性細長シャフト 214 の近位端 216 に連結されるハブ部 220 を含む。イントロデューサカテーテルアセンブリ 202 のシャフト 214 は、近位端 216 と遠位端 218 との間を延在する内腔を画定することができる。イントロデューサカテーテルアセンブリ 202 のハブ部 220 及びシャフト 214 は、可視化カテーテルアセンブリ 204 の少なくとも一部を収容して、たとえば、可視化カテーテルアセンブリ 204 の遠位端 205 を遠位部 209 から前進させるように構成することができる。イントロデューサカテーテルアセンブリ 202 の遠位端 218 は、ニードルカテーテルアセンブリ 206（図 2D）の少なくとも一部を収容するように構成して、ニードルカテーテルアセンブリ 206 の遠位端 207 を大腿静脈の切開部から右心房へ前進させることができる。

30

40

【0029】

図 2A を参照すると、イントロデューサカテーテルアセンブリ 202 の近位部 208 は

50

、1つまたは複数の補助装置、たとえば、可視化カテーテルアセンブリ204を收容するように構成されるハブ部220を含む。図示されるイントロデューサカテーテルアセンブリ202は、さらに、ハブ部220に連結されてそこから遠位方向に延在する細長シャフト214を含む。図2Aの可視化カテーテルアセンブリの遠位部209は、各種特徴部を含む。以下より詳細に説明するように、遠位部209は、第1の遠位部222の第1の孔226と、第2の遠位部224の第2の孔228と、可視化特徴部230とを画定することができる。

【0030】

イントロデューサカテーテルアセンブリ202のハブ部220は、1つまたは複数の收容ポートを含むことができる。たとえば、図2Aに示すように、いくつかの実施形態のハブは、3つのポート、すなわち、第1のポート232、第2のポート234及び第3のポート236を含むことができる。場合によっては、イントロデューサカテーテルアセンブリ202のハブ部220は、補助装置を收容するように構成される第1のポート232を含むことができる。たとえば、第1のポートは、可視化カテーテル、手術カテーテル、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ及びそれらの組み合わせを含むがそれらに限定されない補助装置を收容するように構成することができる。図2Aに示すように、第1のポート232は、本明細書に提示されるシステムの可視化カテーテルアセンブリ204を收容する。

【0031】

ハブ部220は、第2及び第3の補助装置又はアセンブリを收容する第2のポート234及び第3のポート236を任意で含むことができる。第2のポート234及び第3のポート236により、イントロデューサカテーテルアセンブリ202は複数の補助装置を收容して、各補助装置をイントロデューサカテーテルアセンブリ202に個別に装着及び/又は挿入することができる。

【0032】

場合によっては、ハブ部220は、1つまたは複数のポートに連結される通気要素238（ガス抜き孔と称することもある）を任意で含むことができる。図2Aに示すように、通気要素238が第3のポート236に連結されて、イントロデューサカテーテル装置302内部からガス（たとえば、空気）を放出する。場合によっては、ガス抜き要素238は、血液などの液体をハブ部220内に保持しつつ、ハブ部220の内部空隙内から空気などのガスを除去するように適合させることができる。

【0033】

さらに図2A～2Cを参照すると、イントロデューサカテーテルアセンブリ202の遠位部209は、可視化カテーテルアセンブリ204及びニードルカテーテルアセンブリ206などの他の装置と併せてアセンブリ202を使用させるようにできる各種特徴部を含む。これらの特徴部は、所定位置に、たとえば、イントロデューサカテーテルアセンブリ202のシャフト214に沿った第1の遠位部222及び第2の遠位部224にそれぞれ画定された第1の孔226及び第2の孔228を含むことができる。第1の孔226及び第2の孔228は、その中にそれぞれ收容される第1の装置及び第2の装置が、医療処置中、イントロデューサカテーテルアセンブリ202のシャフト214から外へ拡張できるように構成される。

【0034】

図2A、2C及び2Dを参照すると、イントロデューサカテーテルアセンブリ202のシャフト214の一部に画定される第1の孔226は、第1の補助装置、たとえば、ニードルカテーテルアセンブリ206（図2D）が、シャフト214の第1の遠位部222から延在できるような形状とサイズを有することができる。具体的には、第1の孔226は、シャフト214の遠位端218で收容可能な第1の補助装置が、シャフト214の第1の遠位部222から脱出できるように構成することができる。場合によっては、可動配置要素（たとえば、摺動可能な傾斜路要素248）は、第1の補助装置をイントロデューサカテーテルアセンブリ202から配置し易くするように、シャフト214内に配置することができる。場合によっては、配置要素は、第1の補助装置が、イントロデューサカテ

10

20

30

40

50

テルアセンブリ202のシャフト214によって画定される長軸「X1」(図2Aを参照)に対して斜めに偏向できるように構成することができる。

【0035】

再度図2Dを参照すると、イントロデューサカテーテルアセンブリ202の特定の実施形態は可動配置要素を含み、前記可動配置要素は、第1の孔226に隣接するニードルカテーテルアセンブリ206の部分と係合するように構成される摺動可能な傾斜路要素248である。摺動可能な傾斜路要素は、ニードルカテーテルアセンブリ206を、第1の孔226から前進させつつ、長軸に対して斜めに誘導することができる。場合によっては、傾斜路要素248は、0度~約90度(たとえば、約0度~約10度、約0度~約20度、約0度~約30度、約0度~約40度、約0度~約50度、約0度~約60度、約0度~約70度、約0度~約80度又は約0度~約90度)の角度でニードルカテーテルアセンブリ206を傾けることができる。場合によっては、配置要素は、長軸に直交する横断面に対してニードルカテーテルアセンブリ206を径方向に約±45度、傾けることができる。傾斜路要素248の角度付けのための配置要素および構造を、図3C~3Eを参照してより詳細に説明する。

10

【0036】

場合によっては、ニードルカテーテルアセンブリ206は、イントロデューサカテーテルアセンブリ202のシャフト214にトルクを与えることによって回転させることができるため、イントロデューサカテーテルアセンブリ202のニードルと可視化特徴部(たとえば、可視化特徴部230)が共に回転したとき、ユーザが径方向の調節を行うと、相互にCに対する整合が保たれる。径方向の調節は、患者の解剖学的構造に対してイントロデューサカテーテルアセンブリ202及びニードルカテーテルアセンブリ206(たとえば、システム200)を回転させることによって達成することができる。所望の場合、システム200が所望位置にあるとき、ユーザはシステム200を患者に固定(たとえば、係止、縫合又は留置)して、位置を保持することができる。場合によっては、図3A~3Cに示すように、ニードルカテーテルアセンブリ206に連結されるブラケット362を用いて、システム200を適所に固定することができる。場合によっては、ニードルカテーテルアセンブリ206は、イントロデューサカテーテルアセンブリ202と無関係に径方向に回転するように構成することができる。

20

【0037】

場合によっては、第1の孔226は、円形、楕円形又は矩形の開口部など、様々な多角形状のうちの1つをとることができる。場合によっては、第1の孔226はスロット状の開口部を含むことができる。第1の孔226は、場合によっては、第1の補助装置が1度~約120度又は1度~約180度(たとえば、0度~約5度、5度~約30度、30度~約60度、60度~約90度、約90度~約120度又は約120度~約180度)の角度、偏向できるように成形することができる。所望に応じて、偏向角度の範囲を1度~180度の範囲の適切な角度に調節して、本明細書に提示される装置及びシステム200と共に第1の補助装置を使用することができる。

30

【0038】

さらに図2A、2C及び2Dを参照すると、第2の孔228は、イントロデューサカテーテルアセンブリ202のシャフト214の一部によって画定され、イントロデューサカテーテルアセンブリ202の内腔と連通させることができる。第2の孔228は、第2の補助装置、たとえば、可視化カテーテル204を、アセンブリ202のハブ部220に収容し、第2の遠位部224から脱出させられるように構成することができる。第2の孔228は、円形、楕円形又は矩形の開口部などの様々な多角形のうちの1つの形状をとることができる。場合によっては、第2の孔228は、シャフトに沿って長手方向に形成され、好ましくは円形端を含む細長スロットを含むことができる。

40

【0039】

イントロデューサカテーテルアセンブリ202のいくつかの実施形態は、イントロデューサカテーテルアセンブリの遠位シャフトに隣接する解剖学的構造領域及び装置を可視化

50

する可視化特徴部 230 を任意で含むことができる。可視化特徴部 230 は、図 2 C に示すように、滲出バルーン 246 によって包囲されるカメラ 244 (たとえば、可視カメラ) を含む。滲出バルーンは、バルーンが液体を「滲出」させることができるように複数の穴を開けた、シリコンなどの透明材料で作製することができる。「滲出」によって、食塩水が、解剖学的構造表面と結合するバルーン表面から血液を洗い流すことができる。可視化特徴部 230 は、場合によっては、超音波プローブを含むことができる。イントロデューサカテーテルアセンブリ 202 の特定の実施形態は、第 1 の孔 226 から脱出するとき、解剖学的構造領域及びニードルカテーテルアセンブリ 206 を可視化するように構成される可視化特徴部 230 を含むことができる。可視化特徴部 230 はバルーンを含むことができ、前記バルーンは、医療処置中、様々な形状の補助ツール及び患者の解剖学的構造を血液野で可視化できるように成形され、シャフトに沿って配置される。可視化特徴部 230 は、患者の解剖学的構造内の所望の位置で、本明細書に提示される装置及びシステム 200 の配置を観察するための操舵可能な追跡ツールとして使用することができる。

10

【0040】

図 3 A ~ 3 E は、本明細書で提示される例示的なイントロデューサカテーテル装置 302 を示す図である。図 3 A 及び 3 B はそれぞれ、組み立てた状態と分解した状態の装置 302 の斜視図である。図 3 C 及び 3 D はそれぞれ、装置 302 の全長を示す装置 302 の平面図と、装置 302 の遠位部の拡大図である。図 3 E は、装置 302 の遠位部の拡大側面図である。

【0041】

図 3 A 及び 3 B を参照すると、イントロデューサカテーテル装置 302 は、シャフト部 314 に連結されるハブ部 320 を含む。シャフト部 314 は、近位部 315 と、ハブ部 320 に連結される近位端 316 と、遠位部 317 と、遠位端 318 とを有する本体を含むことができる。シャフト部 314 の少なくとも一部は、可撓性又は半可撓性とすることができる。たとえば、場合によっては、シャフトの近位部 315 及び近位端 316 は、可撓性の管状コンポーネントとすることができる。遠位端 318 は、イントロデューサカテーテル装置 302 の頸静脈などの血管への挿入中、組織の損傷や血管の破壊を最小限に抑える可撓性の非外傷性先端部 350 を含むことができる。先端部 350 は、軸方向の圧縮力を受けたとき、先端部を縮窄状態に付勢するように構成される先細の斜め遠位端部を含むことで、装置の挿入中、患者の解剖学的構造の複雑な輪郭に容易に順応することができる。

20

30

【0042】

イントロデューサカテーテル装置 302 の遠位部 317 は、イントロデューサカテーテル装置 302 のシャフト 314 の遠位部 317 にある又は隣接する解剖学的構造領域及び装置を可視化するように構成される可視化特徴部 330 を含むことができる。可視化部 330 は、少なくとも 1 つの滲出バルーン 354、356 を含むことができる。図 3 B に示すように、前記装置は、2 つの滲出バルーンを含む二重バルーン設計を含むことができ、外側滲出バルーン 354 が内側バルーン 356 を包囲する。外側滲出バルーン 354 及び内側バルーン 356 は、遠位カメラ (たとえば、図 2 C のカメラ 244) などの可視化要素を含有するシャフト 314 の部分を包囲することができる。外側バルーン 354 は、冠状静脈洞、心房壁又は弁尖などの解剖学的構造特徴部と接触するとき、イントロデューサカテーテル装置 302 と接触し固定するための柔軟なバルーンとして働くことができる。内側バルーン 356 は、可視化要素 (たとえば、カメラ) の視野を安定化させる一定圧を維持し易くすることができる。バルーン内の圧力変化は、可視化要素の焦点距離に影響を及ぼすことによって、可視化特徴部 330 の合焦能力に影響を及ぼす場合があるため、一定圧は信頼性の高い可視化をユーザに提供することを支援することができる。イントロデューサカテーテル装置 302 の特定の実施形態は、第 1 の孔 326 から脱出するとき、解剖学的構造領域及びニードルカテーテルアセンブリを可視化するように構成される可視化特徴部 330 を含むことができる。場合によっては、可視化特徴部 330 は、可視化要素の視野を照らすため、LED 又は光ファイバなどの照明要素 (図示せず) をさらに含むこ

40

50

とができる。

【0043】

さらに図3 A及び3 Bを参照すると、ハブ部3 2 0によって、イントロデューサは補助装置（たとえば、ニードルカテーテル装置及び可視化カテーテル装置）、流体供給物（たとえば、食塩水）、アクチュエータ（たとえば、マイクロメータ）及び/又はその他のコンポーネント（たとえば、デガッサ、1つまたは複数の電気接続部）に流体接続することができる。ハブ部3 2 0は、2つ以上のポート接続部3 3 2（たとえば、2つ、3つ、4つ、5つ、又は6つ以上のポート接続部）を提供するコネクタ本体3 6 0を含むことができる。場合によっては、ポート接続部3 3 2は、Yコネクタ又はルアー取付具などの各種流体処理アダプタ及びコンポーネントに連結可能である。場合によっては、ポート接続部3 3 2は、1つまたは複数の流体処理アダプタ及び/又はコンポーネントに連結することができる。場合によっては、少なくとも1つのポート接続部3 3 2は、血液漏れ最小化装置挿入ハブに連結可能である又は連結することができる。場合によっては、少なくとも1つのポート接続部3 3 2は、イントロデューサカテーテル装置の内腔内に含有される補助装置（たとえば、ニードルカテーテル装置）を前進又は後退させるように構成されるアクチュエータ又は距離測定機器（たとえば、マイクロメータ）に連結可能である又は連結することができる。場合によっては、少なくとも1つのポート接続部3 3 2は、ハブ部からガス（空気）を放出させるデガッサに連結可能である又は連結することができる。場合によっては、ハブ部3 2 0は、医療処置中、イントロデューサカテーテル装置3 0 2の振動を最小化するため、患者の隣接位置にイントロデューサカテーテル装置3 0 2を解除可能に固定するブラケット3 6 2を任意で含むことができる。

10

20

【0044】

図3 C～3 Eを参照すると、本明細書に提示されるイントロデューサアセンブリ装置3 0 2は、装置3 0 2の内腔3 6 4内に収容される別の装置を、イントロデューサ3 0 2の遠位シャフト部3 1 7から脱出させる第1の孔3 2 6を含むことができる。図示するように、イントロデューサアセンブリ装置3 0 2は、ニードルカテーテルアセンブリ（たとえば、図2 A～2 Cのニードルカテーテルアセンブリ）と係合するように構成される摺動可能な傾斜路要素3 4 8を含む。摺動可能な傾斜路3 4 8は、孔3 4 2からニードルカテーテルアセンブリを近位方向に前進させながら、シャフト3 1 4によって画定される長軸「X 2」に対して斜めにニードルカテーテルアセンブリを前進させることができる。

30

【0045】

具体的には、図3 D及び3 Eに示すように、イントロデューサカテーテル装置3 0 2の第1の孔3 2 6は、シャフト3 1 4に沿った2つの細長曲線スロット3 6 6を画定する。曲線スロット3 6 6は、傾斜路要素3 4 8が長軸X 2に沿って遠位方向又は近位方向に摺動できるように、摺動可能な傾斜路要素3 4 8と結合するように構成することができる。具体的には、傾斜路要素3 4 8は、第1の部分を含むことができ、第1の部分は、曲線スロット3 6 6に挿入され曲線スロット3 6 6内を摺動可能に移動するように構成される2つの径方向に対向するピン3 7 0を有する。傾斜路要素3 4 8は、ロッド3 7 4にヒンジ接続可能に連結されるように構成される第2の部分3 7 2をさらに含むため、曲線スロット3 6 6によって画定される通路に沿って近位方向に前進させられるとき、所定角度まで角度をつけることができる（図3 A及び3 Bの類似の実施形態でも示される）。傾斜路要素3 4 8は、傾斜路要素3 4 8のヒンジ接続可能な第2の部分3 7 2に連結することができるイントロデューサカテーテル装置3 0 2のハブ部3 2 0において、ロッド3 7 4に加えられる軸方向の力によって、近位方向（図3 D及び3 Eの矢印で示す）又は遠位方向に前進させることができる。

40

【0046】

イントロデューサアセンブリ装置3 0 2の各種コンポーネントは、ポリマー、金属、セラミック又はそれらの組み合わせで作製することができる。場合によっては、傾斜路要素3 4 8などのコンポーネントは、ニチノール、ステンレス鋼、チタン合金、白金合金及びそれらの組み合わせなどの金属材料で作製することができる。場合によっては、シャフト3

50

14などのコンポーネントは、シリコン、ポリウレタン、PEEK（ポリエーテルエーテルケトン）、ポリアミド、ペバックス、ナイロン及びそれらの組み合わせなどの1つまたは複数のポリマー材料で作製することができる。イントロデューサアセンブリ装置302の各種コンポーネントは、半田付け、レーザ溶接、接着、圧入、押出成形、管絞り加工及びそれらの組み合わせを含むがそれらに限定されない製造工程によって組み立てることができる。

【0047】

図4A～4Eは、本明細書に提示される別の例示的なイントロデューサカテーテル装置402を示す図である。図4A及び4Cは装置402の斜視図であり、図4Bは装置402の側面図である。図4D及び4Eは、装置402の遠位部409の拡大図である。図4A～4Eに示す装置402の実施形態は、図3A～3Eの実施形態と同様のコンポーネントを有する近位部407を含む。このため、本実施形態の説明は、イントロデューサカテーテル装置402の遠位部409に主に焦点を当てる。

10

【0048】

図4A～4Cを参照すると、イントロデューサカテーテル装置402は、シャフト414に連結されるハブ部420を含む。シャフト414は、近位部415と、ハブ部420に連結される近位端416と、遠位部417と、遠位端418とを有する本体を含むことができる。シャフト414の少なくとも一部は可撓性又は半可撓性とすることができる。たとえば、場合によっては、シャフト414の近位部415及び近位端416は、可撓性の管状コンポーネントとすることができる。遠位端418は、可撓性の非外傷性先端450を含むことができる。

20

【0049】

イントロデューサカテーテル装置402の遠位部417は、イントロデューサカテーテル装置402の遠位部417に隣接する解剖学的構造領域及び装置を可視化するように構成される可視化特徴部452を含むことができる。可視化特徴部452は、解剖学的構造領域を可視化させてニードルカテーテルアセンブリを通過させるように構成することができる。場合によっては、可視化特徴部452は、近位端478及び遠位端480を含む関節体476に配置することができ、関節体476を通る内腔482を画定する。関節体476の内腔482は、図4D及び4Eに示すように、ニードルカテーテルアセンブリなどの補助装置の一部を収容するように構成することができる。非偏向状態では、関節体476は、シャフト414内の空隙484に据えて、装置送達中のシャフト414の遠位部417の横断面を最小化することができる。偏向状態では、関節体476は所望に応じて、周囲の解剖学的構造特徴を見る又はニードルカテーテルアセンブリを挿入するように位置決めすることができる。可視化特徴部452は、関節体476の遠位端480に、滲出バルーン446内に包囲される可視化要素444（たとえば、可視カメラ）を含むことができる。

30

【0050】

図4A～4Dの点線で示すように、イントロデューサカテーテル装置402の関節体476は、イントロデューサカテーテル装置402のシャフト414によって画定される長軸「X3」（図4B）に対して様々な角度で偏向させることができる。可視化特徴部452の関節体476は、所望に応じて、イントロデューサカテーテル装置402のシャフト414から径方向外方に可視化特徴部452の遠位端480を偏向させるように構成することができる。関節体476は、単面偏向（X軸「X3」に沿って一方向のみに偏向する）又は二面偏向（X軸及びY軸に沿って偏向する）用に構成することができる。たとえば、場合によっては、図4Aに示すように、関節体476は二面偏向用に構成できるため、長軸に沿って（「X3」軸に沿って又は面内でも称される）偏向することもできる。場合によっては、関節体476は、長軸「X3」に直交する横断面に沿って（「Y3」軸に沿って又は面外でも称される）偏向することもできる。関節体476は、長軸X3に沿って、及び任意で横断面に沿って様々な湾曲角度まで偏向することができる。場合によっては、関節体476は、約1度～約180度又は1度～約270度の湾曲角度を有するよ

40

50

うに構成することができる。場合によっては、関節体 476 の屈曲角度は 270 度を超えることができる。

【0051】

場合によっては、関節体 476 は管状体を含むことができる。場合によっては、関節体 476 は、網状シャフト、孔付きハイポチューブ（たとえば、溝付きハイポチューブ）、コイルばね、ポリマーチューブ（たとえば、コルゲートチューブ）及びそれらの組み合わせを含むことができるがそれらに限定されない。関節体 476 は、金属、ポリマー、セラミック材料又はそれらの組み合わせから成ることができる。

【0052】

場合によっては、イントロデューサカテーテル装置 402 の関節体 476 は、2 センチメートル未満の曲げ半径を達成することができる。場合によっては、関節体 476 上にポリマーチューブを配置（たとえば、被覆）して、湾曲作業路を可能にする波状外形を生成することによって、より大きな曲げ半径（たとえば、2 センチメートル超）を達成することができる。

【0053】

図 4A ~ 4E に示すように、イントロデューサカテーテル装置 402 の可視化特徴部 452 は、関節体 476 の遠位端に配置される少なくとも 1 つのバルーン 486（たとえば、滲出バルーン）を含むことができる。場合によっては、バルーン 486 は本明細書に提示される二重バルーン設計を含むことができる。図 4D に最も良く示すように、バルーン 486 は、配置されたとき、補助装置又はコンポーネントがバルーンの壁を貫通せずにバルーンの中心領域を通過できるように、ドーナツ型バルーンを形成することができる。バルーン 486 は、関節体 476 の遠位端 480 においてポート 488 から供給される食塩水などの流体でバルーンを膨張させることによって配置させることができる。ポート 488 は、関節体 476 の遠位端 480 とイントロデューサカテーテル装置 402 のハブ部 420 との間の流体路を提供する内腔（図示せず）に接続することができる。場合によっては、バルーン 486 は、補助装置又はコンポーネントがバルーンの壁を貫通する球状バルーンなどのその他の様々な形状をとることができる。

【0054】

さらに図 4E を参照すると、イントロデューサカテーテル装置 402 は、関節体 476 の遠位端 480 に配置される可視化要素 444 を含むことができる。可視化要素 444 は、デジタルカメラ又は超音波センサを含むことができるが、それに限定されない。図示される実施形態に示すように、可視化要素 444 は、関節体 476 の遠位端の遠位面に位置し、軸方向の視野を見易くする。場合によっては、イントロデューサカテーテル装置 402 は複数の可視化要素 444 を含むことができる。場合によっては、複数の可視化要素 444 のうち 1 つまたは複数は、径方向に方向付けられる、軸方向に方向付けられる又はそれらの組み合わせとすることができる。可視化特徴部 452 は、いくつかの実施形態では、可視化要素 444 の視野を照らすために LED 又は光ファイバなどの照明要素 489 を任意で含むことができる。

【0055】

図 5A ~ 5D は、医療処置中、図 4A ~ 4E のイントロデューサカテーテル装置 402 の遠位部 409 をシステム 400 としてどのように作動させることができるかを示す一連の図である。システム 400 は、図 5D に示すように、イントロデューサカテーテル装置 402、ニードルカテーテル装置 406 及び可視化カテーテル装置 404 を含むことができる。簡潔化のため、イントロデューサカテーテル装置 402 の選択された部分を図 5A ~ 5D に示す。

【0056】

図 5A を参照すると、イントロデューサカテーテル装置 402 は、配置されたガイドワイヤ 403 上で、患者の解剖学的構造内の所望の目標位置まで誘導される。輪減縮処置中、イントロデューサカテーテル装置 402 は、イントロデューサカテーテル装置 402 の遠位部 409 が心臓の右心房内に位置するように配置することができる。ニードルカテー

10

20

30

40

50

テル装置 406 は、ガイドワイヤ上で、イントロデューサカテーテル装置の遠位端に向かって前進する。場合によっては、ニードルカテーテル装置 406 は、大腿静脈の切開部を介して導入され、右心房に入るまで、大腿静脈から下大静脈へ前進する。

【0057】

図 5 B を参照すると、ニードルカテーテル装置 406 は、イントロデューサカテーテル装置の遠位端 418 で、内腔 462 に収容される。いったんニードルカテーテル装置 406 がイントロデューサカテーテル装置の関節体 476 内に置かれると、イントロデューサカテーテル装置 402 のシャフト内の 1 つまたは複数のケーブル（たとえば、2 つ、3 つ又は 4 つ以上のケーブル）をイントロデューサカテーテル装置のハブ部 420 から引き上げることによって、関節体 476 を偏向させることができる。具体的には、図 5 D に示すように、1 セットのケーブル又はロッドは、ハブ部 420 でアクチュエータ（図示せず）によって作動させる（たとえば、近位方向に引っ張る）ことができる。ケーブルは、関節体の片側に沿って関節体 476 内に配置して、イントロデューサカテーテル装置 402 のシャフト 414 から離れるように関節体 476 の遠位端 480 を屈曲させることができる。関節体 476 が屈曲するときの偏向レベルは、ケーブルに加えられる軸方向の力の大きさに依存する場合がある。

10

【0058】

図 5 C を参照すると、イントロデューサカテーテル装置 402 の滲出バルーンは医療処置中、所望に応じて、医師によって配置することができる。

図 5 D を参照すると、イントロデューサカテーテル装置 402 は、様々な角度（図面中の矢印で示す）に偏向させて、所望に応じて、患者の身体内の適切な目標部位でニードルを貫通させるようにニードルカテーテル装置 406 を位置決めすることができる。たとえば、三尖弁の輪減縮処置中、滲出バルーン 486 は、右心房内の冠状静脈洞に接するように位置決めすることができる。いったん滲出バルーン 486 が目標部位に位置決めされると、ニードルカテーテル装置 406 はバルーン 486 の環状孔 490 を通過することができる。

20

【0059】

図 6 A ~ 6 E は、本明細書に提示される例示的なシステム 500 を用いて輪減縮処置を実行する方法の様々な段階を示す一連の図である。図 6 A を参照すると、輪減縮処置を実行する例示的なシステム 500 は、イントロデューサカテーテルアセンブリ 502 と、ニードルカテーテルアセンブリ 506 と、可視化カテーテルアセンブリ 504 とを含む。可視化カテーテルアセンブリ 504 は、イントロデューサカテーテルアセンブリ 502 の患者への挿入前又は後に、イントロデューサカテーテルアセンブリ 502 に挿入することができる。可視化カテーテルアセンブリ 504 及びイントロデューサカテーテルアセンブリ 502 は頸静脈に挿入することができ、ニードルカテーテルアセンブリ 506 は患者の大腿静脈に挿入することができる。

30

【0060】

イントロデューサカテーテルアセンブリ 502 は、頸静脈の切開部位から上大静脈及び心臓 10 の右心房 16 まで前進させることができる。アンカーを予め設置したニードルカテーテルアセンブリ 506 は、右心房 16 の入口に達するまで、ガイドワイヤ 503 上で大腿静脈を介して下大静脈まで前進する。

40

【0061】

さらに図 6 A を参照すると、可視化カテーテルアセンブリ 504 をイントロデューサカテーテルアセンブリ 502 に挿入し、前進させることができる。可視化カテーテルアセンブリ 504 は、可視化カテーテルアセンブリ 504 の遠位端 505 を右心房 16 内に配置できるように、イントロデューサカテーテルアセンブリ 502 の第 1 の孔 526 を脱出するまで前進させることができる。

【0062】

図 6 B を参照すると、操舵可能可視化カテーテルアセンブリ 504 のバルーンは、右心房 16 内の膨張媒体（たとえば、食塩水）で膨張させて、ユーザに対して三尖弁 19 を可

50

視化させる。図示するように、イントロデューサカテーテルアセンブリ502の可視化バルーン546は、遠位部509の第1の孔にある又はそれに隣接する膨張媒体で膨張させることができる。いくつかの実施形態では、可視化バルーン546は、イントロデューサカテーテルアセンブリ502のシャフト518に沿った任意の位置、たとえば、冠状静脈洞において操舵可能可視化カテーテルアセンブリ504のバルーンに隣接する位置に配置することができる。2つのバルーンを共に使用して、手術中の右心房16内の解剖学的構造を可視化し、ニードルカテーテルアセンブリ506などの手術具の位置決めを支援することができる

図6Cを参照すると、ニードルカテーテルアセンブリ506は、目標組織、たとえば、冠状静脈洞を通して前進させることができる。任意で、ニードルカテーテルアセンブリ506は、操舵可能な可視化カテーテルアセンブリ504が発光の検出によってニードルの貫通を視覚的に支援できるように、ニードル先端で光を発することができる。

【0063】

図6Dを参照すると、少なくとも1つの組織アンカー592を、ニードルカテーテルアセンブリ506のニードル507の内腔を通して送達し、いったんニードル507が完全に貫通すれば組織内に配置することができ、この状態は、目標組織を「突き抜けた」と称することもできる。

【0064】

図6Eを参照すると、いったん目標組織が組織アンカー592によって減縮されると、システム500を患者の身体から取り外すことができる。

本明細書に提示される装置の1つまたは複数の設計上の特徴は、本明細書に提示される他の装置の他の特徴と組み合わせることができる。実質上、本明細書に提示される2つ以上の装置設計からの各種特徴を組み合わせたハイブリッド設計を生成することができ、このハイブリッド設計も本開示の範囲に含まれる。

【0065】

本明細書は具体的な実施例の詳細を多数含むが、これらの詳細は、発明又は請求されている内容の範囲に関する限定ではなく、特定の発明の特定の実施形態に特有の特徴の説明と解釈されるべきである。また、個々の実施形態の文脈で本明細書に記載される特定の特徴は、単独の実施形態で組み合わせることもできる。逆に、単独の実施形態の文脈で記載される各種特徴は、別々に又は任意の適切な下位組み合わせで、複数の実施形態で実行することもできる。さらに、それらの特徴は、特定の組み合わせで作用するものとして上述し、最初はそうのように請求したが、請求される組み合わせの1つまたは複数の特徴は、場合によっては、組み合わせから除くことができ、請求される組み合わせは、下位組み合わせ又は下位組み合わせの変形とすることができる。

【0066】

上述し以下請求する教示に加えて、上述し以下請求する特徴の様々な組み合わせを有する装置及び/又は方法も企図される。よって、本明細書は以下請求する従属的な特徴のその他可能な組み合わせを有する他の装置及び/又は方法も対象とする。

【0067】

前記装置及び/又は方法の構造及び機能の詳細と共に、各種代替を含む多数の特徴と利点を上記説明において述べた。本開示は単なる例示を目的とするため、包括的であることを目的としていない。当業者にとっては、特に、本発明の原理に属する組み合わせを含む部品の構造、材料、構成要素、コンポーネント、形状、サイズ及び配置に関して、添付の請求項が表す文言の幅広い一般的な意味によって示される最大限の範囲まで、様々な変更が可能であることは自明であろう。これらの様々な変更は、添付の請求項の精神及び範囲を逸脱しない限り、その範囲内に含まれることを目的とする。本明細書で言及されるあらゆる引例、出版物及び特許は、それらに含まれる図面と共に、すべてを参照により本明細書に組み込む。

10

20

30

40

【 図 1 A 】

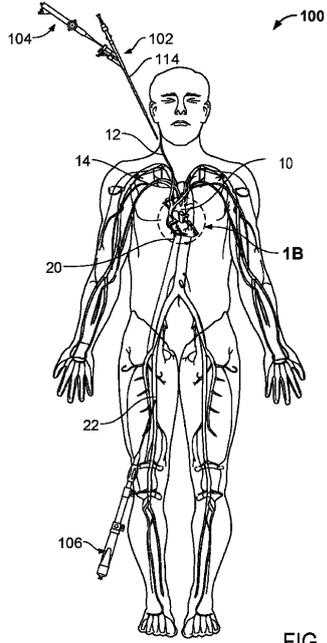


FIG. 1A

【 図 1 B 】

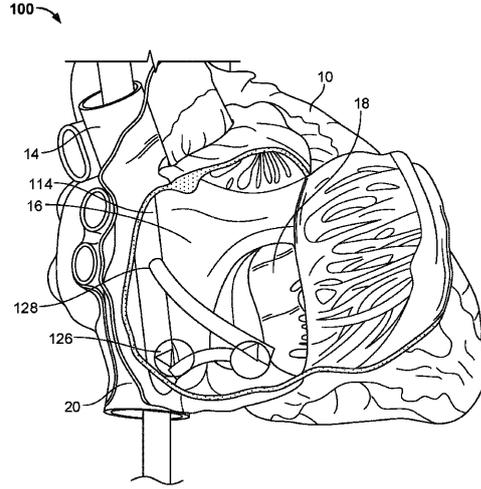


FIG. 1B

【 図 2 A 】

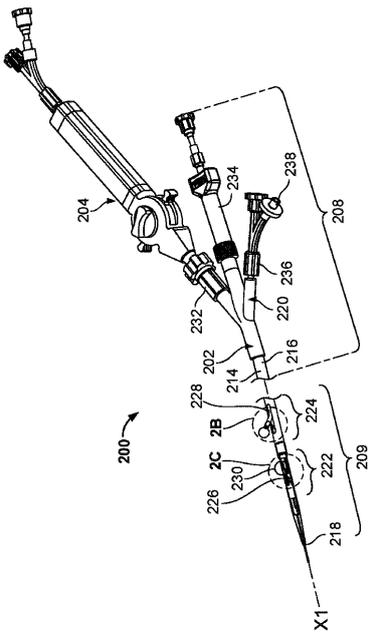


FIG. 2A

【 図 2 B 】

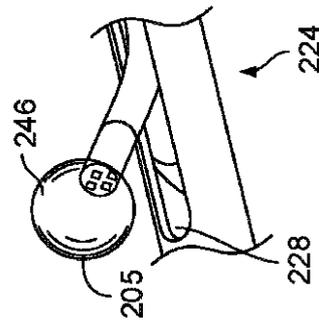


FIG. 2B

【 図 2 C 】

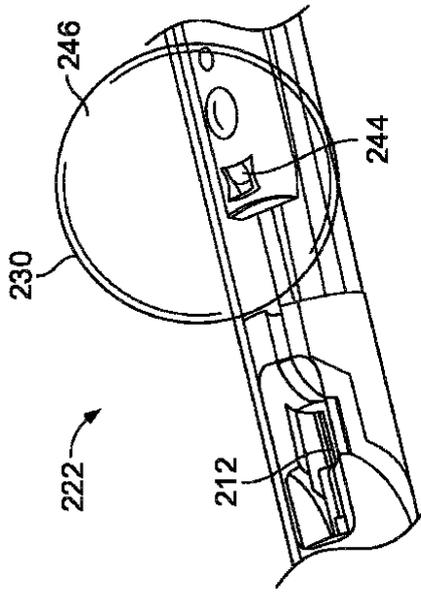


FIG. 2C

【 図 2 D 】

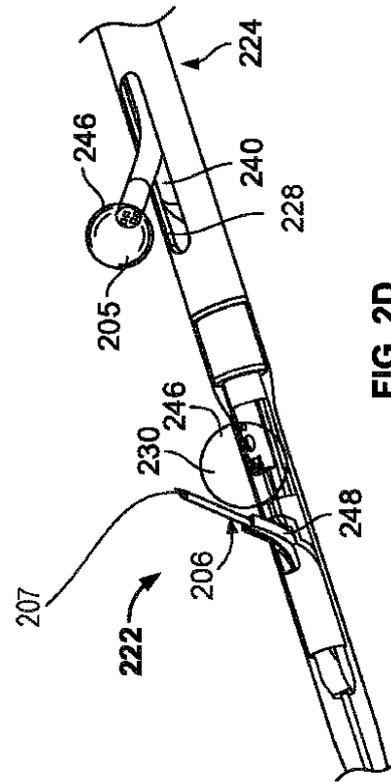


FIG. 2D

【 図 3 A 】

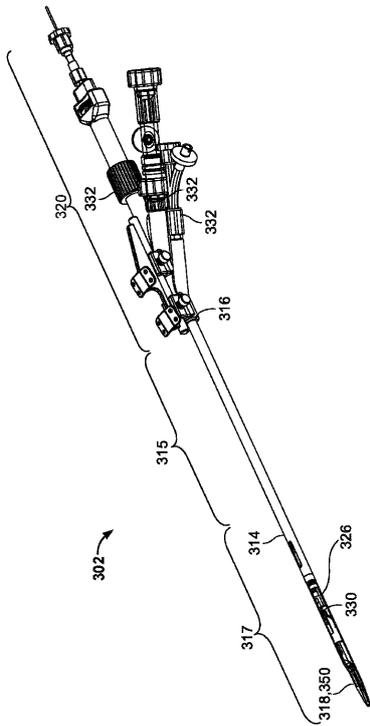


FIG. 3A

【 図 3 B 】

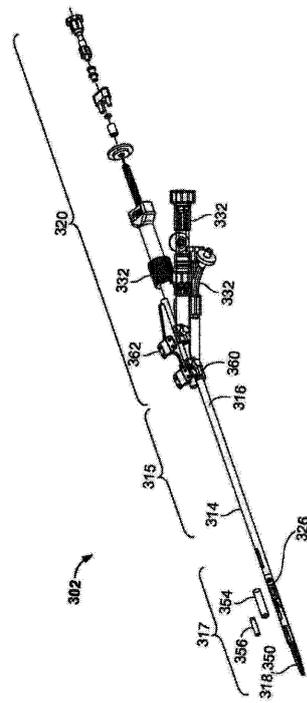


FIG. 3B

【 3 C 】

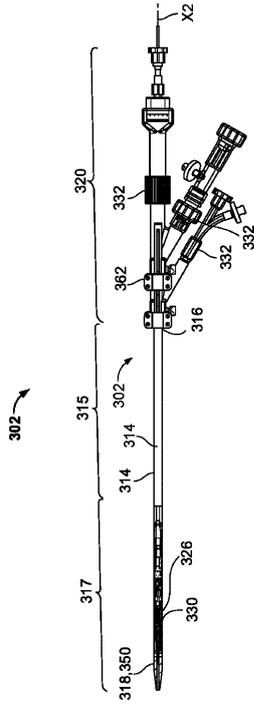


FIG. 3C

【 3 D 】

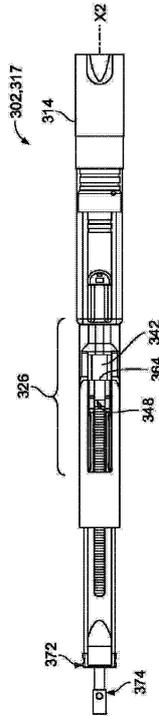


FIG. 3D

【 3 E 】

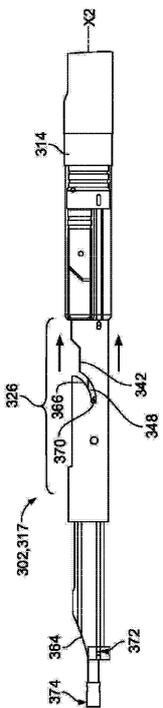


FIG. 3E

【 4 A 】

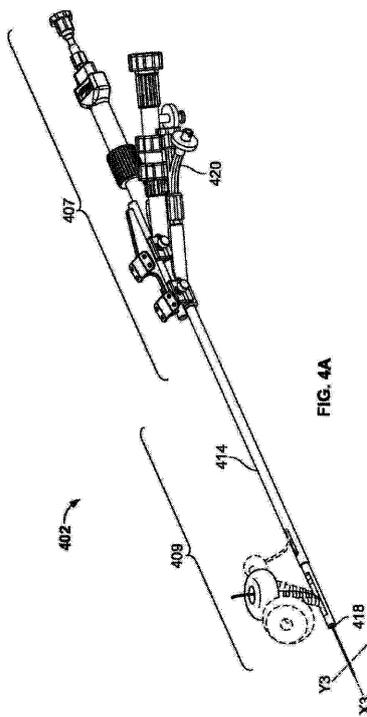


FIG. 4A

【 4 B 】

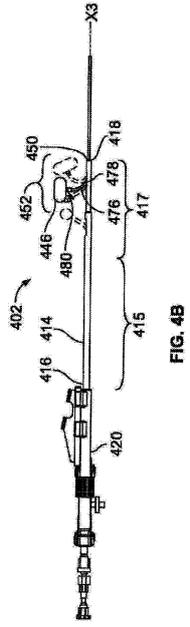


FIG. 4B

【 4 C 】

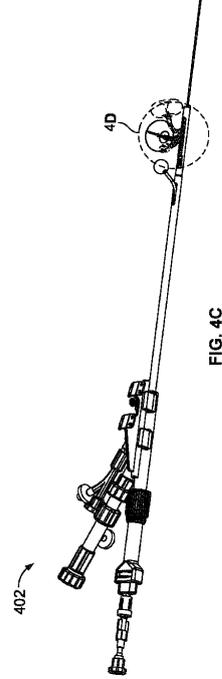


FIG. 4C

【 4 D 】

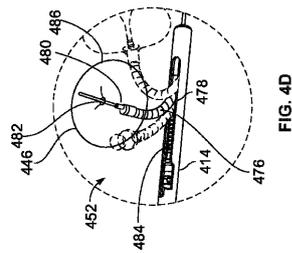


FIG. 4D

【 4 E 】

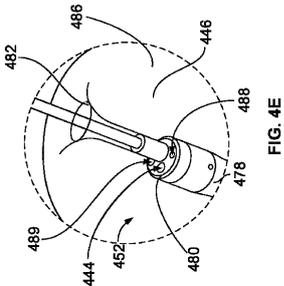


FIG. 4E

【 5 A 】

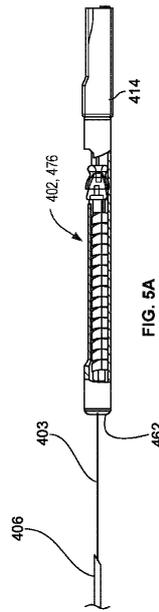


FIG. 5A

【 5 B 】

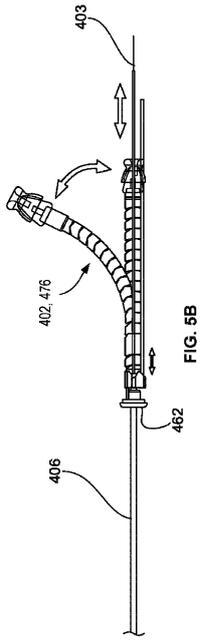


FIG. 5B

【 5 C 】

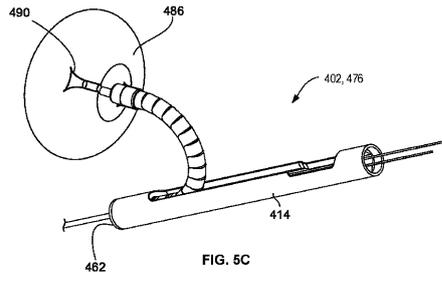


FIG. 5C

【 5 D 】

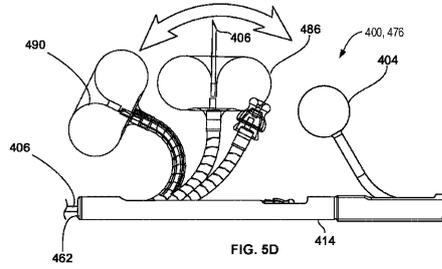


FIG. 5D

【 6 A 】

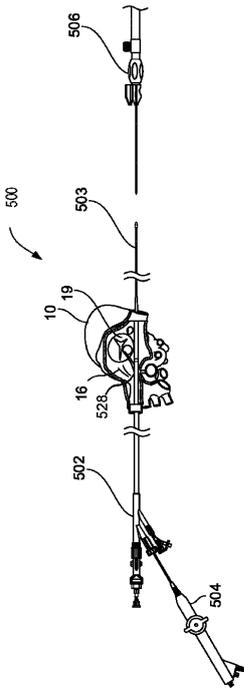


FIG. 6A

【 6 B 】

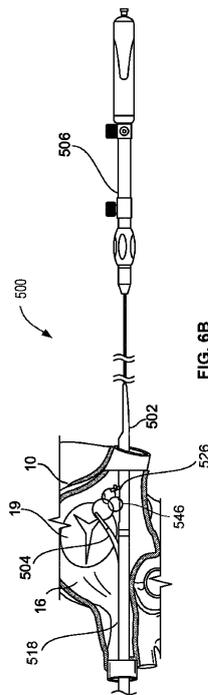


FIG. 6B

【 6 C 】

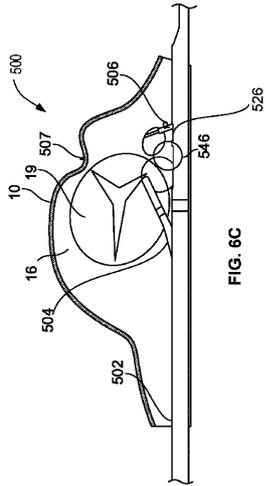


FIG. 6C

【 6 E 】

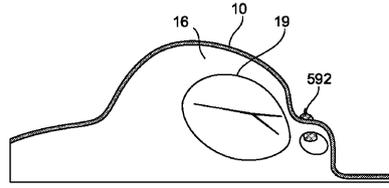


FIG. 6E

【 6 D 】

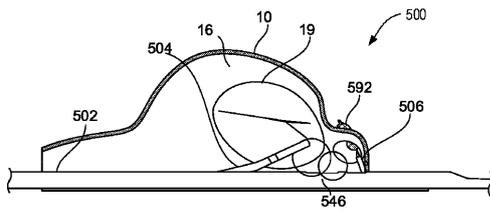


FIG. 6D

フロントページの続き

- (74)代理人 100105957
弁理士 恩田 誠
- (74)代理人 100068755
弁理士 恩田 博宣
- (74)代理人 100142907
弁理士 本田 淳
- (72)発明者 ロール、ジェームズ ピー .
アメリカ合衆国 5 4 0 2 1 ウィスコンシン州 ブレスコット カウンティ ロード エムエム
ダブリュ 1 1 5 9 5
- (72)発明者 レーゼ、デイビッド ジェイ .
アメリカ合衆国 5 5 1 2 8 ミネソタ州 オークデール ヘザー リッジ ロード エヌ 4 8
7 1
- (72)発明者 アーンホルト、デボン エヌ .
アメリカ合衆国 5 5 1 2 6 ミネソタ州 ショアビュー シフスキー ロード 6 9 5
- (72)発明者 ホリスバーガー、ベン
アメリカ合衆国 5 5 4 4 9 ミネソタ州 ブレイン ワンハンドレッドアンドエイティーンス
アベニュー ノースイースト 4 4 4 6
- (72)発明者 エゲルト、ジョエル ティ .
アメリカ合衆国 5 5 4 4 2 ミネソタ州 プリマス ディアウッド レーン ノース 6 1 0 5
- (72)発明者 ボラック、ピーター エム .
アメリカ合衆国 3 2 2 3 3 フロリダ州 アトランティック ビーチ セブンティーンズ スト
リート 7 6
- (72)発明者 デアラニ、ジョセフ エイ .
アメリカ合衆国 5 5 9 0 2 ミネソタ州 ロチェスター エッテンムーア レーン エスダブリ
ュ 4 4 2 4
- (72)発明者 ボールドウィン、キャサリン ロレイン
アメリカ合衆国 5 5 4 0 4 ミネソタ州 ミネアポリス サード アベニュー エス . 2 0 1 1
アパートメント 2 3 5

審査官 竹下 晋司

- (56)参考文献 国際公開第 2 0 0 7 / 1 4 9 6 1 8 (W O , A 2)
特表 2 0 1 5 - 5 1 6 8 5 9 (J P , A)
特開 2 0 0 0 - 1 8 5 0 4 2 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 4 / 1 1 2 1 0 1 (W O , A 1)
特表 2 0 0 6 - 5 2 7 6 2 9 (J P , A)
特表 2 0 0 5 - 5 3 6 2 6 2 (J P , A)
国際公開第 2 0 0 4 / 0 3 0 7 1 8 (W O , A 2)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A 6 1 M 2 5 / 0 6
A 6 1 B 1 7 / 0 0