

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5225850号
(P5225850)

(45) 発行日 平成25年7月3日(2013.7.3)

(24) 登録日 平成25年3月22日(2013.3.22)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 B 17/32 (2006.01) A 6 1 B 17/32

請求項の数 11 (全 22 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|---|
| (21) 出願番号 | 特願2008-535748 (P2008-535748) | (73) 特許権者 | 508111567 コレックス・インコーポレイテッド アメリカ合衆国 02493 マサチュー セッツ州 ウェストン サンセットロード 46 |
| (86) (22) 出願日 | 平成18年10月16日(2006.10.16) | (74) 代理人 | 110000408 特許業務法人高橋・林アンドパートナーズ |
| (65) 公表番号 | 特表2009-523034 (P2009-523034A) | (72) 発明者 | ビーネ・リチャード・エム アメリカ合衆国 02043 マサチュー セッツ州 ヒンナム バールロード 52 |
| (43) 公表日 | 平成21年6月18日(2009.6.18) | (72) 発明者 | ブラウン・ジョン・ダブリュー アメリカ合衆国 46260 インディア ナ州 インディアナポリス イリノイスト リート 7970 N |
| (86) 国際出願番号 | PCT/US2006/040230 | | |
| (87) 国際公開番号 | W02007/081418 | | |
| (87) 国際公開日 | 平成19年7月19日(2007.7.19) | | |
| 審査請求日 | 平成21年10月15日(2009.10.15) | | |
| (31) 優先権主張番号 | 60/726, 222 | | |
| (32) 優先日 | 平成17年10月14日(2005.10.14) | | |
| (33) 優先権主張国 | 米国 (US) | | |

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 管腔臓器に穴を形成するための器具及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

先端に円環状の切断部を有するとともに、押圧カムスロットが貫通形成された円筒状の押圧部材を有し、前記切断部が管腔臓器壁に押し付けられることにより当該管腔臓器壁に穴を形成する穴形成部と、

前記穴形成部内で回転及び軸方向へ移動可能に配置されるとともに、シリンダカムスロットが貫通形成されたシリンダー部をその基端側に、前記穴形成部の内径よりも小径な先端部をその先端側に夫々有する開創器本体と、

前記開創器本体のシリンダー部に挿入されるピストン及び前記シリンダカムスロット及び前記押圧カムスロットを貫通したカムフォロワを有するシーケンスボルトと、

前記開創器本体の前記先端部の先端近傍に配置され、前記シーケンスボルトの前記開創器本体に対する位置に応じて、前記穴形成部の内径よりも小径な非拡張状態、前記穴形成部の内径と同径である部分拡張状態及び前記穴形成部よりも大径である完全拡張状態まで拡張可能な拡張部と、

前記穴形成部に対して回転のみ可能に嵌められているとともに前記カムフォロワに係合する安全ラッチカムスロットが形成された環状部材からなるラッチリングと、

前記カムフォロワ、前記押圧カムスロット、前記シリンダカムスロット、前記ラッチカムスロット及び前記カムフォロワを構成要素とし、前記開創器本体が前記穴形成部に対して前記拡張部が前記切断部の先端から離れた突出位置にあり且つ前記シーケンスボルトが前記開創器本体に対して前記ピストンを最も押し込んだ完全拡張位置にある状態から、前

10

20

記シーケンスボルトと前記開創器本体との相対位置を維持したまま前記開創器本体のみ前記穴形成部に対して前記完全拡張状態にある前記拡張部が前記切断部の先端を覆う中間位置まで移動することを許容し、次に、前記ラッチリングが前記穴形成部に対して回転されることにより、前記シーケンスボルトのみ前記開創器本体に対して前記拡張部が前記部分拡張状態となる部分拡張位置まで移動することを許容し、次に、前記シーケンスボルトと前記開創器本体との相対位置を維持したまま前記開創器本体のみ前記穴形成部に対して前記部分拡張状態にある前記拡張部が前記穴形成部内に収容される収容位置まで移動することを許容することにより、前期管腔臓器壁に前記穴を形成するための手続を実施するシーケンス手段と

を具備することを特徴とする管腔臓器壁に穴を形成するアプリケーション。 10

【請求項 2】

前記シーケンス手段は、順次に以下の状態を仮定する要素を引き起こすための手段を備え、

(a) 前記シーケンス・ボルトが前記カムフォロウを前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットと前記安全ラッチカムスロットの各々における第 1 の位置から第 2 の位置に移動させることにより、前記穴形成部に対して完全伸張位置に前記開創器本体を保持しながら前記拡張部を前記完全拡張状態に拡張する第 1 の状態と、

(b) 前記シーケンス・ボルトが前記カムフォロウを前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットと前記安全ラッチカムスロットの各々における前記第 2 の位置から第 3 の位置に移動させることにより、前記拡張部を前記完全拡張状態に維持し、前記突出位置に前記開創器本体を保持する第 2 の状態と、 20

(c) 前記シーケンス・ボルトが前記カムフォロウを前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットと前記安全ラッチカムスロットの各々における前記第 3 の位置から第 4 の位置に移動させることにより、前記拡張部を前記完全拡張状態に維持しながら前記開創器本体が前記穴形成部に対して移動することを許可する第 3 の状態と、

(d) 前記シーケンス・ボルトが前記カムフォロウを前記安全ラッチカムスロットと前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットの各々における前記第 4 の位置に固定させることにより、前記拡張部を前記完全拡張状態に維持する第 4 の状態と、

(e) 前記安全ラッチ部が前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットの各々を前記第 4 の位置に保持しながら、前記シーケンス・ボルトの前記カムフォロウを前記安全ラッチカムスロットの前記第 4 の位置から第 5 の位置に再配置させるように前記開創器本体に対して前記安全ラッチ部を移動させることにより、前記拡張部を前記完全拡張状態から解除可能とする第 5 の状態と、 30

(f) 前記シーケンス・ボルトが前記カムフォロウを前記安全ラッチカムスロットを前記第 5 の位置から第 6 の位置に移動させると同時に、前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットの各々における前記第 4 の位置から前記第 5 の位置に移動させて、前記拡張部が前記部分拡張状態になることを許可する第 6 の状態と、

を具備することを特徴とする請求項 1 記載のアプリケーション。

【請求項 3】

前記臓器は心臓であることを特徴とする請求項 1 記載のアプリケーション。 40

【請求項 4】

コネクタ導管が前記穴形成部に組み合わせられることを特徴とする請求項 1 記載のアプリケーション。

【請求項 5】

前記拡張部はバルーンであることを特徴とする請求項 1 記載のアプリケーション。

【請求項 6】

前記拡張部は拡張可能なスポンジであることを特徴とする請求項 1 記載のアプリケーション。 50

【請求項 7】

前記拡張部は傘状の機構であることを特徴とする請求項 1 記載のアプリケーション。

【請求項 8】

前記シーケンス手段はカム機構を具備することを特徴とする請求項 1 記載のアプリケーション。

【請求項 9】

前記シーケンス手段はギア機構を具備することを特徴とする請求項 1 記載のアプリケーション。

【請求項 10】

前記シーケンス手段は、前記配置手段と動作的に組み合わせられた少なくとも一つのサーボ機構と、前記少なくとも一つのサーボ機構と動作的に組み合わせられたコントローラと、を具備することを特徴とする請求項 1 記載のアプリケーション。

10

【請求項 11】

前記シーケンス手段と動作的に組み合わせられるボタンを更に具備し、前記ボタンの押し下げにより前記シーケンス手段を始動させることにより、前記臓器壁内に前記コネクタ導管を移植するための手順のステップを達成することを特徴とする請求項 10 記載のアプリケーション。

20

【発明の詳細な説明】

【技術の分野】

【0001】

本発明は、管腔臓器に穴を形成するための器具及び方法に関し、特に心臓に穴を形成するための外科的な器具及び方法に関する。

【背景技術】

【0002】

アメリカの人口の平均年齢が上がるにつれて、大動脈弁狭窄症例も増えていく。従来の外科的な狭窄大動脈弁置換術に対する代替方法としては、大動脈間弁付き導管法 (Apicoaortic Conduit) を使用する方法がある。この方法では、生来の心臓弁を取り除かず並列配置で人工心臓弁が移植される。接続導管 (またはチューブ) は下行大動脈に心尖を接続させる。この導管のあるところに人工心臓弁が介在される。このため、血液は心尖を介して心臓から流れ出して、導管 (また人工心臓弁) を通って下行大動脈まで移動する。

30

【0003】

最近まで、大動脈間弁付き導管を移植するための外科的手順には、心臓を露出し、下行大動脈が露出するように肺を収縮させるための一つの長い切開、例えば、六番目の肋間を切開する方法が含まれている。大動脈弁置換術に大動脈間弁付き導管をより大規模に用いる可能性を認識するため、何人かの外科医では、現在より小さな切開を用いることが試みられており、最小限の侵襲的手技ができるような手術道具の開発が求められている。この手術をより侵襲的でなくする最初の試みとして、何人かの外科医が近時以下の手順を行った。

40

【0004】

患者は仰臥位で手術台にのせられる。麻酔が導入され、二重管腔気管支チューブが患者に挿管されることによって、片肺換気を容易にし、外科医が患者の左胸内部を治療することを許容する。左側が上部 (90度) になるように患者は配置される。大腿血管群にアクセスしやすくなるように骨盤は約 45 度回転される。大腿血管群に横切開が入れられ、総大腿動脈と総大腿静脈が剥離される。次に、ヘパリンが投与される。大腿動脈と大腿静脈内に巾着縫合器が挿入される。まず、動脈にカニューレが挿入され、動脈に針が挿入され、そしてガイドワイヤーが挿入される。このガイドワイヤーが下行大動脈の中にあること

50

を確認するため、経食道心エコーが使用される。この確認をした後、動脈カニューレがガイドワイヤーを越えて動脈内に挿入される（セルジnger (Seldinger)法）。この動脈カニューレは一般的に19または21フレンチである。挿入された後、巾着縫合器は止血帯の上にぴったりと置かれる。大腿静脈の場合にも同様な手順が行われる。一般的に静脈カニューレは動脈カニューレよりもフレンチが少し大きい。静脈と動脈にもカニューレされた後、カニューレが心肺バイパスに接合され、いつでも心肺バイパスを開始する準備が完了する。

【0005】

後腋窩線の七番目の肋間で1cm切開されると、ビデオ内視鏡（直径10mm）が挿入され、左胸部の内部が視認される。心尖の位置が確認されると、胸壁に光を透過させるためにビデオ内視鏡からの光を利用することによって、切開の場所を正確に特定できる。そこで、切開が行なわれる。具体的に切開は前開胸切開であって、一般的に6番目の肋間で行なわれる。最近行われている切開は約10cmの長さであるが、経時経過に応じて徐々に小さくなるのが予想される。開創器が切開場所に挿入され、創傷は丁寧に開口される。肺開創器は、（収縮した）左肺頭部への移動に使用される。遠位吻合を準備するために下行大動脈は周辺軟部組織から自由に切開される。この切開は、劣った肺間膜の分離が含まれる。綿撤糸縫合は、横隔膜のドーム上に置かれ、横隔膜を足の方向に引っ張るために（邪魔にならないように）配置される。心膜は心尖の周囲で切開され、心尖が開かれて明確に特定される。

【0006】

準備台には大動脈間弁付き導管が用意され、例えば、18mm先端コネクタ（Medtronic：メドトロニック社）に21 Freestyleバルブのように大動脈弁の流入開口が縫合されて、20mm Hemashildグラフト（移植片）に大動脈弁の流出開口を縫合される。先端コネクタに関連するダクロン（Dacron）はトロンビンとクリオプレシピテート（寒冷沈降物）で事前に血栓される。このアセンブリは手術台に運ばれ、心尖から下行大動脈までの距離が測定される。この測定距離に合わせてアセンブリは適切に調整される。そして、部分的閉鎖クランプが下行大動脈に固定され、外科用ナイフと鉗を用いて動脈が開口される。導管（20mm Hemashildグラフトに縫合される端部）は4-0プロレン縫合系を用いて繰り返す形で下行大動脈に縫合される。この縫合が完了すると、部分的閉鎖クランプを外して吻合の検査を行う。Freestyle動脈弁の存在によって血液が封じ込められる。先端コネクタは心尖の上に置かれ、その挿入が計画された位置にマーカーを用いて心尖上の先端コネクタの円形の輪郭が線引きされる。次に、マーカーで線引きした円を囲む領域が四つに分けられ、2-0プロレン（prolene）縫合系（刺し縫い（マットレス）縫合系）の四つの大きい綿撤糸縫合が配置される。そして、縫合系は先端コネクタの縫製リングに通される。マーカーで線引きした円の中心部の心尖に刺創を形成し、タンシルクランプを用いて心室に穴をあける。この時点でバイパスを行うことができるが、外科医の中には完全にバイパスを避けるために未完成の手法を開発した者もいた。心室にフォーリー（Foley）カテーテルを挿入し、バルーンを膨らませる。そして、心尖からプラグを切り抜くために穿孔器が使用される。それから、所定の位置に先端コネクタをパラシュートで投下させる。先端コネクタを穴に位置合わせするためには回転運動が必要である。次に、四つの綿撤糸縫合が縫合され、止血が検査される。止血に関して懸念があれば追加の縫合系が配置される。開創器が取り出されて、胸腔チューブが挿入されて、創傷が縫い合わされる。

【0007】

大動脈間弁付き導管を移植するために特別に開発された手術器具は、侵襲的手技でない手段を提供することが予想される。この移植手技では、心尖の直上のように、肋間に一連のより小さな開胸術切開部を生じさせることが予想される。鼓動している心臓にその移植手技を実行できるように、適切な手術器具の開発は、胸骨正中切開が避けられるとともに、心肺バイパスの必要性が避けられることが予想される。疾患のある大動脈弁は、露出され、または切除される必要がなくなる。狭窄大動脈弁は留置されて、ある可能なレベルで

10

20

30

40

50

機能し続けられ、大動脈間弁付き導管は大動脈出力のバランスを調整する。

【0008】

この優れた構成の広範な適用に対する主要な障害は、以上説明された移植手技を実行するための効率的な手術器具がほとんどないことである。この移植手技を採用したいという外科医は、様々なメーカーから器具を集める必要がある。しばしば、これらの器具は全く別の用途で製造されているため、外科医は必要に応じて移植手技中に手でこれらの器具の操作を適応させる必要がある。

【0009】

特許文献1には心尖と下行大動脈の間に大動脈間弁付き導管を移植するための装置が記載されている。心尖にカニューレを挿入するための装置は、組織プラグを切断することを避けるためにせん孔方法と拡張方法が用いられる。導管を最終位置に設置するために、穴を切り開くには相当な力が必要になる可能性がある。穴を切り開く力は、心臓を大きく変形させて導管の設置を妨げるだけでなく、心臓内構造に害を及ぼす可能性もある。

【0010】

特許文献2 (Nieman)には心臓のような身体部分に遠隔にカニューレを挿入するための提案が記載されている。ここに記載されている器具及び方法は内視鏡的であり、すなわち、器具は長く柔軟な部材の端部に取り付けられ、この器具は、套管針 (トロカール: trocar)、すなわち、カニューレを含む鋭く尖った手術道具を通して身体に挿入される。この内視鏡的手術は複雑に見える。外科医または他のコントローラは、器具を心尖または心尖の近くに配置した後、心臓壁にカニューレを固定するために、個別の少なくとも13のステップを実行する。使い勝手の良いインターフェースとともに、これらのステップを調整することはやりがいがある。付着リング (先端リングとロック軸を含む) が心臓壁に縫合され、次に別のステップとしてカニューレが付着リングに接続される。この方法は内視鏡的であるため、閉塞を得るために心室内に正確な深さでバルーンを配置するために画像検査手段 (例えば、X線透視検査) が使用される。

【0011】

Niemanで開示されている複雑な内視鏡的手術は、心臓壁へのカニューレの挿入を進める前に、切り取った組織核 (the cut tissue core) を身体から取り除く必要があると思われる。さらに、Niemanは、心臓壁にカニューレを配置するために二つの手段を提供すると思われる。その一つの手段は、カニューレを穴に簡単に挿入できるように十分に大きい穴を形成することである。この手段は、心臓壁芯と心室からの失血を防止するために、カニューレと心臓壁芯の間のきつい発作をもたらすのではなく、止血を達成するために縫合された付着リングに完全に依存する。したがって、大量の失血が発生する可能性のある期間をもたらすことになる。第二の手段は、カニューレと穴芯との間のきつい発作 (干渉) を達成することである。しかし、このようなきつい発作には、カニューレに強い軸方向の力とねじれ力を加える必要がある。Niemanに記載されている柔軟な内視鏡器具では、このような力がカニューレに伝わらない場合もある。

【0012】

特許文献3 (Haverich)には心臓壁に導管を移植する様々な方法が記載されている。図2Aに示すように、巻線付きコークスクリューのあるカッター上に導管が配置されている。カッターが心筋を貫通させるようにコークスクリューが回転される。しかし、心筋をきれいに貫通させるためには強い軸方向の力が必要であるが、コークスクリューによってそのような力を簡単に加えることはできない。さらに、コークスクリューの先端が軸方向の力と回転を加えながら心臓壁の他の領域 (例えば、心房) を傷つける可能性もある。Haverichには、止血するために用いられるバルーンが記載されている。しかし、このバルーンはコークスクリューと組み合わせることができない個別の器具である。

【0013】

特許文献4 (Kaplon)にはHaverichに記載されている装置と同様な装置が記載されているが、臓器壁を貫通させるためにコークスクリューがあるカッターの代わりに套管針 (トロカール: trocar) が使用される。套管針では組織プラグが形成され

10

20

30

40

50

ないが、強い力が必要になる場合がある。套管針を使用することにより、鼓動している心臓に移植手技中に止血を達成することは難しい。この問題を解決するために、套管針とともにコネクタが挿入された後、コネクタ 16 を通して挿入された導管 18 は挿入場所に縫い付けられて固定される。コネクタ 16 は心臓壁を貫通しないように見える。コネクタ 16 には、套管針を取り除いて導管 18 が挿入されるまで失血を防止するための弁が内蔵されている。

【0014】

特許文献 5 (Heilman) には、心臓壁に導管を移植するための別の装置が記載され、この装置では空気を排気して失血を防止するための密閉された筐体が利用される。

【特許文献 1】米国特許出願公開第 2005/0149093 号

【特許文献 2】米国特許出願公開第 2003/0130668 号

【特許文献 3】米国特許第 7,077,801 号

【特許文献 4】米国特許第 6,726,648 号

【特許文献 5】米国特許第 6,924,672 号

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0015】

本発明は、外科医の慎重な行動により安全ラッチが解除されるまでは、管腔臓器の内面を保護するため切断部の切断端部を覆って拡張部を完全拡張状態に維持する安全ラッチ機能を有する管腔臓器壁に穴を形成するためのアプリケータを提供する。

【課題を解決するための手段】

【0016】

本発明は、管腔臓器壁に穴を形成するためのアプリケータに関する。前記アプリケータは、管腔臓器壁に穴を形成するための穴形成部と、前記穴形成部が有する遠心端上の切断部と、を含む。前記アプリケータは、前記穴形成部に組み合わせられる前記穴形成部を配置するための配置手段と、前記配置手段と動作的に組み合わせられる開創器と、前記開創器と前記穴形成部との間の相対運動を連続した方法で調整することにより前期管腔臓器壁に穴を形成するための手順を実施するシーケンス手段と、を含む。

【0017】

本発明は、管腔臓器壁に穴を形成する方法にも関する。この方法は、穴形成部とともに前記管腔臓器壁に穴を形成するステップと、前記穴形成部が有する遠心端上で切断するステップと、前記穴形成部に組み合わせる配置手段を前記穴形成部に位置決めするステップと、前記配置手段を開創器と動作的に組み合わせるステップと、前記穴形成部に対して前記開創器の相対動作を連続した方法で調整することにより前期管腔臓器壁に穴を形成するための手順を実施するシーケンス手段とステップと、を含む。

【0018】

前記開創器は、前記穴形成部内に移動可能に配置されている開創器本体と、前記開創器本体の遠心端に配置される拡張部と、を備え、前記拡張部は、非拡張状態から完全拡張状態と部分拡張状態まで拡張できてもよい。前記シーケンス手段は、前記拡張部の拡張を連続した方法で非拡張状態から完全拡張状態と部分拡張状態に制御してもよい。また、シーケンス手段は、前記開創器と前記穴形成部と動作的に組み合わせた安全ラッチ部を含んでもよい。さらに、前記シーケンス手段は、前記開創器の中に形成されたシリンダカムスロットを通して伸ばされるシーケンス・ボルトと、押圧部に形成された押圧カムスロットと、前記安全ラッチ部に形成された安全カムスロットと、を含んでもよい。

【0019】

この場合、前記シーケンス手段は、前記複数の部分が順次以下の状態を仮定することを引き起こすための手段を備える。

【0020】

(a) 前記シーケンス・ボルトが前記シリンダカムスロットと、前記押圧カムスロットと、前記安全ラッチカムスロットの各々を第 1 の位置から第 2 の位置に移動し、前記穴形

10

20

30

40

50

成部に対して完全伸張位置に前記開創器を保持しながら前記拡張部を完全拡張状態に拡張する第1の状態。

【0021】

(b) 前記シーケンス・ボルトが前記シリンダカムスロットと、前記押圧カムスロットと、前記安全ラッチカムスロットの各々を前記第2の位置から第3の位置に移動し、前記拡張部を前記完全拡張状態に保持することと前記開創器を前記完全伸張位置に保持する第2の状態。

【0022】

(c) 前記シーケンス・ボルトが前記シリンダカムスロットと、前記押圧カムスロットと、前記安全ラッチカムスロットの各々を前記第3の位置から第4の位置に移動し、前記拡張部を前記完全拡張位置に保持しながら前記開創器を前記穴形成部の方向に移動させることを可能にする第3の状態。

10

【0023】

(d) 前記シーケンス・ボルトが前記シリンダカムスロットと、前記押圧カムスロットと、前記安全ラッチカムスロットの各々を前記第4の位置に固定し、前記拡張部を前記完全拡張状態に保持する第4の状態。

【0024】

(e) 前記シーケンス・ボルトが前記安全ラッチカムスロットを前記第4の位置から第5の位置に再配置し、前記シリンダカムスロットと、前記押圧カムスロットの各々が前記第4の位置に保持されるように、前記開創器に対して前記安全ラッチ部を移動させて、前記拡張部を前記完全拡張状態から解除する第5の状態。

20

【0025】

(f) 前記シーケンス・ボルトが前記安全ラッチカムスロットを前記第5の位置から第6の位置に移動すると同時に、前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットの各々を前記第4の位置から前記第5の位置に移動して、前記拡張部を前記部分拡張状態であると仮定する第6の状態。

【0026】

したがって、本発明は、外科医の慎重な行動により安全ラッチが解除されるまでは、胸腔臓器（すなわち、心臓）の内面を保護するため切断部の切断端部を覆って前記拡張部を完全拡張状態（すなわち、第4の状態）に維持する前記安全ラッチを提供する。このように、外科医は心臓の内面を傷つけずに心尖壁にコネクタ導管を配置しながら前記穴形成部を押ししたり、回転させることができる。

30

【0027】

また、本発明は、前記シーケンス・ボルトを正確な位置にある前に、外科医が意図的または不注意に解除できない安全ラッチを提供する。さらに、本発明は、前記拡張部が前記穴形成部に少なくとも部分的に配置されるように移動する必要性を緩和させ、リロード中のカム機構が張り付くこと防止する。また、本発明は、心臓壁にコネクタ導管を同時に移植せずに心臓壁に穴をあけるアプリケーションを提供する。

【発明の効果】

【0028】

本発明は、外科医の慎重な行動により安全ラッチが解除されるまでは、胸腔臓器の内面を保護するため切断部の切断端部を覆って拡張部を完全拡張状態に維持する安全ラッチ機能を有する胸腔臓器壁に穴を形成するためのアプリケーションを提供することができる。

40

【発明を実施するための最良の形態】

【0029】

図面を参照しながら本発明を詳細に説明する。米国特許出願公開第2005 0251 187号（Beane等）に記載されているように、左室心尖の中にコネクタ導管を移植する重要なステップが適切な手順で行われるようにシーケンス部（例えば、カム機構）を使用することが開示されている（図1参照）。組織プラグを作成した上で組織プラグが開創器から滑り落ちることを防止する十分な大きさの直径を残しながら、拡張部が切断部の

50

内径に入ることができるようにシーケンス部は拡張部の直径を部分的に減少させる。

【 0 0 3 0 】

例えば、米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号は、管腔臓器壁に穴を形成し、この管腔臓器にコネクタ導管を容易に接合するために穴の中にコネクタ導管を挿入するためのアプリケーションに関する。アプリケーションは、管腔臓器壁に穴を形成するための穴形成部と、穴形成部を配置するために穴形成部と組み合わせられる配置手段と、配置手段と動作的に組み合わせられる開創器と、管腔臓器壁に穴を形成し、穴にコネクタ導管を挿入するための手順を連続した方法で実行するように穴形成部に対する開創器の相対運動を調整するシーケンス手段と、を含む。

【 0 0 3 1 】

穴形成部は、管腔臓器壁内にコネクタ導管を移植する手術中に切断部に隣接するコネクタ導管の遠心端で、その穴形成部の遠心端上の切断部と、コネクタ導管と組み合わせるために適応される。開創器は、前記穴形成部内で動作可能に配置され開創器本体と、前記開創器本体の遠心端に配置される拡張可能な拡張部と、を含むことが好ましい。

【 0 0 3 2 】

図 2 A ~ 図 2 C には、図 4 A ~ 図 4 E に示す米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号の好ましい実施の形態の構成を示す。この実施の形態は、拡張部 5 3 0 (図 2) の拡張に合わせて開創器 5 0 0 の位置を調整するシーケンス部を使用する。この実施の形態では、シーケンス部はカム機構である。カム機構は、コネクタ導管 1 0 0 (図 1 参照) を移植する際にアプリケーションの適切な使用を確実にすることを助ける。図 2 B に示すように、開創器 5 0 0 は、開創器アセンブリと称され、その内部に統合されたシリンダ部 5 6 2 を含む。開創器アセンブリは、使用中の押圧部 3 0 0 内に同心円状に配置されている。開創器アセンブリは、その内部に正式なカム機構の部分が含まれ、シリンダ 5 6 2 壁に貫通されたシリンダカムスロット 7 1 0 と、シリンダ 5 6 2 内のピン又はネジ、又は、シリンダ 5 6 2 の一部分にある開創器カム従動子 7 6 0 と、を含む。開創器 5 0 0 は、開創器 5 0 0 が初めて挿入される際にカッター部 2 1 0 が心臓を切ることを防止するため、ストップディスク 5 1 5 のように増加した直径の部分を含んでもよい。図 2 A は、使用中のシリンダ 5 6 2 内に同心円状に配置されるプランジャ 6 0 0 (以下に説明するようにシーケンス・ボルトの形状である) を示す。プランジャ 6 0 0 は、カム機構の要素が含まれ、プランジャカム従動子 7 5 0 とともにボルト部 6 5 0 が含まれる。プランジャカム従動子 7 5 0 は、シリンダカムスロット 7 1 0 とプッシャ押し込みカムスロット 7 2 0 とともに移動する。プランジャ 6 0 0 は、通路 6 1 0 と注 / 排弁 6 3 0 (弁本体は表示せず) を含む。注 / 排弁 6 3 0 は、通路 6 1 0 の内部と外部に液体を流すことを許容するために開けることができる。注 / 排弁 6 3 0 が閉まっている時は、通路 6 1 0 の内部と外部のどちらの方にも液体を流すことはできない。注 / 排弁 6 3 0 は、例えば、空気の流路に属する拡張部 5 3 0、アクセス通路 5 3 1、他の容積等を液体 (生理食塩水等) で満たす前に、これらの容積を排液するために、生理塩水の容器に接続 (カテーテルのようなものによって) されてもよい。プランジャ 6 0 0 の O - リング溝 6 2 0 には、液体の漏れを防止するための O - リング (図示せず) を含む。

【 0 0 3 3 】

図 2 C において、押圧部 3 0 0 と、切断部 2 1 0 と、ハンドル 3 1 0 とを含む堅く結合された部分で構成される位置決めアセンブリを示す。押圧部 3 0 0 には、カム機構の要素として、プッシャ・カムスロット 7 2 0 と、開創器カムスロット 7 3 0 とが含まれる。プッシャ・カムスロット 7 2 0 は、プランジャカム従動子 7 5 0 に合わせて押圧部 3 0 0 の壁に貫通するスロットである。

【 0 0 3 4 】

または、米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号では、拡張部は拡張していない状態から十分に拡張した状態と、拡張していない状態から部分的に拡張した状態まで拡張してもよいことが記載されている。この場合、シーケンス手段は、前記複数の部分が順次以下の状態を仮定することを引き起こす手段を含んでもよい。第 1 の状態は、開創器が

10

20

30

40

50

前記穴形成部に対して完全拡張位置で固定される間、拡張部を拡張させるために、シーケンス・ボルトが第1のロットとカムロットの間に移動する状態である。第2の状態は、拡張部を完全拡張状態に保持するためにシーケンス・ボルトが第1のロットとカムロットの間に移動する状態である。第3の状態は、シーケンス・ボルトが第1のロット内に移動し、開創器従動子が開創器を解除するために第2のロット内に移動し、スプリングが開創器を前記穴形成部に向かって移動することを許可する状態である。第4の状態は、カムロットが固定されている間にシーケンス・ボルトが第1のロット内に移動し、穴の形成を完了し、穴内へのコネクタ導管の挿入を許可するために開創器従動子が第2のロット内に移動する状態である。第5の状態は、拡張部が穴形成部に少なくとも部分的に配置されるように移動する間、拡張部が部分的拡張状態を仮定することを許容し、カムロットが固定された状態からシーケンス・ボルトを解除するために、シーケンス・ボルトを第1のロットとカムロットの間に移動させる状態である。

10

【0035】

図3A～図3Cは、米国特許出願公開第2005 0251187号に記載されているカム機構の動作を示す。図3Aは、図2Bのシリンダ562に切り込むシリンダカムロット710を示す。シリンダカムロット710は、さらに図3Cに示すように、シリンダ562の外周の周りに角度1、2及び3で三つに相互接続された軸のカムロットを含む。各角度における軸のカムロットは、シリンダ562内のプランジャ600の許容される軸方位置の範囲に対応するものである。角度1では、カムロットの軸方向の長さは、シリンダ562内のプランジャ600の最長ストロークに対応する。この最長ストロークは、最小容積から最大容積まで拡張部530を満たすことができる。角度2では、軸のカムロットは最小容積より大きくて最大容積より小さい中間容積まで(中間ストロークで)の容積範囲を拡張部530に与えるために、プランジャ600の動作を許容する。角度3では、軸のカムロットは、拡張部530の最大容積の位置にプランジャ600を保持する。また、図3Aは、動作ステップ中のシリンダカムロット710内のプランジャカム従動子750の位置A、B、C、D、Eを示す。

20

【0036】

図3Bは、図2Cに示す押圧部の中に切り込んだ押圧カムロット720と開創器カムロット730を示す。また、図3Bは、動作ステップ中に、押圧カムロット720内のプランジャカム従動子750と開創器カムロット730内の開創器カム従動子760の位置A、B、C、D、Eを示す。図3Cは、シリンダ562と押圧部用の角度1～6を示す。説明の目的のため、角度の値は1から6に増加する。押圧カムロット720は、シリンダ562の角度1と3に対応する角度1と3を含んでもよい(図3A参照)。押圧カムロット720は、角度3よりも大きい角度4も含む。押圧カムロット720の位置Aから位置Bまでの軸方向の長さは、上記説明したように、プランジャ600の最長ストロークに対応する。押圧カムロット720の位置Cから位置Eまでの軸方向の長さは、中間ストロークと、開創器カム従動子760が開創器カムロット730内で位置Cから位置Aまで横移動する軸方向の距離との長さに対応する。開創器カムロット730は、角度5と6を含む。角度5において位置AとBは、押圧部内で圧縮スプリング540がシリンダ562を移動させることを防止する。

30

40

【0037】

動作中に、開創器カムロット730は、押圧部内のシリンダ562の移動を制御する。図3Aと図3Bに示すように、プランジャカム従動子750(シーケンス・ボルト600の)がシリンダカムロット710内と押圧カムロット720内で位置Bから位置Cまで円周に移動すると、開創器カム従動子760は開創器カムロット730内で位置Bから位置Cまで移動させられることによって、圧縮スプリング540が押圧部内で軸方向にシリンダ562を押すことができるようになる。開創器カムロット730内の開創器カム従動子760は、位置Cから位置Dと位置Eまで移動中の押圧部に対してシリンダ562を一定の角度位置に維持する。したがって、押圧カムロット720内のプランジャカム従動子750の位置Cから位置Dまでの移動は、シリンダ562の角度2に対応す

50

る軸方向のスロット内にプランジャカム従動子750を移動させる。

【0038】

図4A～図4Eを参照して、米国特許出願公開第2005 0251187号のアプリケーションの使用中の様々なステップを示す。図4A～図4Eは、それぞれが図3A～図3Cで説明した位置Aから位置Eに対応する。個々の外科医が発明を正確に使用するために代替のステップを発見するかもしれないことを認識し、アプリケーションを使用してコネクタ導管を移植するための代表的な一連のステップを説明する。心臓壁の組織Tの背後でバルーンを膨らませるために、シーケンス・ボルト600は位置Aから位置Bまで移動される(図4B参照)。外科医はシーケンス・ボルト600を位置Bから位置Cまで(図4C参照)移動してからシーケンス・ボルト650を放す。図4Cの位置Cで始まり、圧縮スプリング540は開創器アセンブリを位置Cから位置Dまで押す(図4D参照)。開創器アセンブリが位置Cから位置Dまで移動すると、心臓壁の組織Tは最初にバルーンと切断部210aの切断端部との間に挟まれる。外科医はハンドル310を用いて、軸方向の力と前進後退回転運動を加えることによって、切断部210の切断端部で心臓壁に穴を開けて切断部210に存在する組織Tのプラグが形成される。位置Dにおいて、開創器アセンブリは、バルーンが切断部210に接触し、組織プラグが切断部210内に完全に入るまで引っ込められる。また、位置Dにおいて、シリンダカムスロット710は、プランジャカム従動子750を円周に角度2まで移動させたことによって、バルーンの収縮を開始することを許容する。位置D(図4D)と位置E(図4E)の間でバルーンが中間容積まで収縮すると(上記説明した)、開創器アセンブリは最終位置に収縮する。必要ならば、外科

10

20

【0039】

心臓の内面(例えば、心室壁、腱索)が損傷することを防止するため、コネクタ導管を心尖壁内の最終位置に完全に挿入して配置するまで、拡張部が十分に拡張した状態(すなわち、図3Bにおける位置Dまたは第4の状態)にとどまることが望ましい。コネクタ導管が第4の状態で部分的に挿入されて、コネクタ導管が最終位置に完全に挿入される前に拡張部が部分拡張した状態になると、心尖壁内の最終位置にコネクタ導管を配置するためにねじったり押ししたりする動作をしている間、穴形成部の切断部が心臓の内面(例えば、心内膜、腱索)に露出する恐れがあり、心臓の内面を損傷する結果になる。このように、コネクタ導管が最終位置に操作される際に、十分に拡張した拡張部が穴形成部の切断部を覆うことによって心臓の内面が損傷することを防止することになる。

30

【0040】

これにより、本発明は外科医の意図的な行動により安全ラッチが解除されるまで、上述の第4の状態から第5の状態に進むことを防止する安全ラッチを提供して上述のアプリケーションを改良することにより、心臓の内面が損傷する可能性を削減する。このように、拡張部が部分拡張状態になることを許可するために、外科医が意図的に安全ラッチを解除する前に心尖壁内の最終位置にコネクタ導管を配置することができる。

【0041】

図5は本発明に係る概略的なアプリケーションと安全ラッチの分解図を示す。図5に示す基本的構成と参照符号は、米国特許出願公開第2005 0251187号において説明される基本的構成と参照符号と同一である。例えば、図5に示すアプリケーションは、ハンドル310と、拡張部530と、ストッパーディスク515と、切断部210と、ボルト部650(例えば、シーケンス・ボルト)と、押圧部300と、を含む。また、押圧部300は押圧カムスロット720と押圧ラッチカムスロット741を含む。図5は、さらに本発明に係る安全ラッチを含む。本発明に係る安全ラッチは、ラッチシリンダ780を含む。ラッチシリンダ780は、安全ラッチカムスロット740と、レバー781と、溝付き面782と、スプリング部(図示せず)と、を含む。

40

【0042】

作動中、ラッチシリンダ780は、通常は安全ラッチカムスロット740が押圧カムスロット720の上部に配置されるように、押圧部300の上部に同心円状に配置される。

50

この構成では、シーケンス・ボルト650は、押圧カムスロット720と安全ラッチカムスロット740の双方を通して伸ばされる。また、ラッチシリンダ780が押圧部300の上部に配置されると、スプリング部(図示せず)は押圧部300内に配置され、スプリング部は押圧部に対してラッチシリンダ780を回転させながら付勢する。

【0043】

安全ラッチ部は、さらに安全ラッチカム従動子770を含む。この安全ラッチカム従動子770は、例えば、レバー781にぴったりとフィットし、ラッチシリンダ780を通過して押圧ラッチカムスロット741内に伸びるネジピンである。したがって、ラッチシリンダ780が押圧部300に対して回転されると、安全ラッチカム従動子770の先端は押圧ラッチカムスロット741内に移動される。また、さらに任意のカムスロット(例えば、開創器ラッチスロット742)があり、このカムスロットは押圧部300内に同心円状に配置された開創器部内に配置されてもよい(図6A参照)。本発明に係る最良の形態によれば、安全ラッチカム従動子770の先端が押圧ラッチカムスロット741を通過して開創器ラッチスロット742内にさらに伸ばされることにより、押圧部300と開創器部の双方(逆もまた同様に)に関係するラッチシリンダ780の回転運動を制限する。したがって、安全ラッチカム従動子770は、押圧ラッチカムスロット741と開創器ラッチスロット742とともに、限定的な回転運動のみを許可するため、押圧部300と開創器部に対してラッチシリンダ780の移動を制限する。この回転運動はレバー781と溝付き面782により容易になる。

【0044】

図3と図4は、米国特許出願公開第2005 0251187号に開示されるように、開創器アセンブリ(図3A)と押圧部(図3B)内のスロットの方向性と相対的位置を示す。それらのスロット群は、動作中、図3Bのスロット群が図3Aのスロット群の上に重ね合わされるように図示される。これらの図は、シーケンス・ボルト650が開創器アセンブリのシリンダカムスロット710と同時に押圧アセンブリの押圧カムスロット720を通して移動される時に、開創器部と押圧部の相対運動をさらに示す。(シーケンス・ボルト650の)プランジャカム従動子750が押圧カムスロット720の位置Cに移動されると、圧縮スプリング540が押圧部内で軸方向に位置Cから位置Eまで軸方向にシリンダ562を押圧する(図4参照)。

【0045】

また、図3と図4に関して、シーケンス・ボルト650が位置Cから位置Eに移動することが完了すると、ユーザーがカム機構の移動子を位置Eから位置Cに逆進させることにより装置をリロードしたい場合がある。位置Eから位置Cに移動中にシーケンス・ボルト650に加えられた力は、拡張部530を完全に膨らませ、圧縮スプリング540を圧縮させる。リロード中に位置Dに達すと、拡張部530を膨らませるためにシーケンス・ボルト650に加えられた力が圧縮スプリング540を圧縮するのに必要な力を超えていれば、シリンダ562は押圧部300に対して移動できることになり、カムスロットの位置がずれて、カムスロットにおいてシーケンス・ボルト650の望まれていない結合をもたらす。位置Dに停止するように開創器カムスロット730の長さを減少させて、開創器500の移動を制限することにより、この結合は回避できる(図3B参照)。その結果、拡張部530は切断部210内に完全に後退しない。図6Bは、上記説明したように短くされた典型的な開創器カムスロット730を示す。図6Bに明示するように、開創器カムスロット730において位置D, E, Fは全て同じ位置にある。

【0046】

図3と図4の参照に戻り、プランジャカム従動子750が位置Dを通過する際に、臓器に穴が形成され、拡張部の拡張状態は完全拡張状態から部分拡張状態に変更される。この場合、臓器壁に穴を完全に開く前に拡張部が部分拡張状態になることが可能である。また、外科医は穴を開けてコネクタ導管を配置するためにアプリケーションをねじったり押したりしている間、拡張部の部分拡張状態に早期に収縮させることは管腔臓器の内面(例えば、心内膜、腱索)に穴形成部の切断部を露出させる結果になる場合がある。この露出は、臓器

10

20

30

40

50

の内面を傷付けることになり、患者に負傷または死をもたらす可能性がある。

【 0 0 4 7 】

これに対して、本発明は管腔臓器の内面に切断部を露出することを防止する安全ラッチ部を提供する。特に、開創器アセンブリ（図 6 A）と、押圧部（図 6 B）と、安全ラッチ部（図 6 C）において、本発明のスロットの平面配向と相対位置を図 6 A ~ 図 6 D に示すように、本発明はシーケンス・ボルト 6 5 0 の移動を位置 D に停止する安全ラッチカムスロットを特徴とする安全ラッチを含み、外科医の意図的な行動により安全ラッチが解除されるまで位置 D に進むことを防止する。この特徴は、位置 D で安全カムスロットにより実現され、図 6 C に示す安全ラッチカムスロット 7 4 0 のコーナー部分に位置する。以上述べたように、安全ラッチ部には、押圧アセンブリに対して安全ラッチを回転的に付勢する内部スプリング部が含まれる。この構成では、スプリングは安全ラッチアセンブリを図 6 C において下向きに回転的に付勢することにより、安全ラッチカムスロットの位置 D にシーケンス・ボルトを付勢し、位置 E の押圧アセンブリに対する安全ラッチカムスロットの不注意な回転を防止する。

10

【 0 0 4 8 】

図 6 A は、シリンダ 5 6 2 の平面図（例えば、開創器アセンブリ）であり、シリンダ 5 6 2 上のシリンダカムスロット 7 1 0 と開創器ラッチカムスロット 7 4 2 の位置を示す。また、図 6 A はシリンダ 5 6 2 に堅く結合された開創器カム従動子 7 6 0 の位置を示す。作動中、ラッチ 7 8 1（図 5）と押圧ラッチカムスロット 7 4 1（図 6 B）を通して挿入される安全ラッチカム従動子 7 7 0 は、拡張部 5 3 0 が切断部 2 1 0 の切断端部に近づくため、任意の開創器ラッチスロット 7 4 2 の中に入る。押圧部 3 0 0 に対して軸方向にシリンダ 5 6 2 と開創器アセンブリとを動作的にロックするように、開創器ラッチスロット 7 4 2 の位置 D から位置 E に安全ラッチカム従動子 7 7 0 を移動するためにラッチシリンダ 7 8 0 を回転させることができる。この軸方向にロックすることは、アプリケーションを再使用すめたにリロードするときのように、シーケンス・ボルト 6 5 0 が位置 F から位置 C に移動する際に、押圧部 3 0 0 内でのシリンダ 5 6 2 の移動を制限する。カムスロット内でのシーケンス・ボルト 6 5 0 の望まれていない結合を防止する手段として、任意の開創器ラッチスロット 7 4 2 が短くされた開創器カムスロット 7 3 0 と共に、または代わりに利用できることに、注目すべきである。

20

【 0 0 4 9 】

同様に、図 6 B は、押圧部 3 0 0 の平面図である。押圧部 3 0 0 は、開創器カムスロット 7 3 0 と、押圧カムスロット 7 2 0 と、押圧ラッチカムスロット 7 4 1 の三つのスロットを含むことが望ましい。本発明に係る上記説明した開創器カムスロット 7 3 0 は、切断部の切断端面との接触に拡張部を運ぶために適した長さであるが、望ましくは、アプリケーションを抜き取る前に拡張部を穴形成部に引き下ろさせるのに十分な長さではない。上記説明したように、安全ラッチカム従動子 7 7 0 は押圧ラッチカムスロット 7 4 1 の中に配置されている。したがって、安全ラッチカム従動子 7 7 0 は押圧ラッチカムスロット 7 4 1 の制限内で移動できる。図 6 B に示すように、安全ラッチカム従動子 7 7 0 は押圧ラッチカムスロット 7 4 1 の制限内で回転できる。また、開創器アセンブリに対して押圧アセンブリの相対位置は、開創器カム従動子 7 6 0 と開創器カムスロット 7 3 0 との相互作用によって制御される。押圧カムスロット 7 2 0 は、アプリケーション内の構成要素の移動を制御するための押圧部 3 0 0 の主要なスロットである。安全ラッチカムスロット 7 4 0 とシリンダカムスロット 7 1 0 内を通る（シーケンス・ボルト 6 5 0 の）プランジャカム従動子 7 5 0 は押圧カムスロット 7 2 0 の中に配置される。

30

40

【 0 0 5 0 】

図 6 C は本発明に係る安全ラッチ部（ラッチシリンダ 7 8 0 を含む）の平面図である。ラッチシリンダ 7 8 0 は、安全ラッチカムスロット 7 4 0 とラッチ 7 8 1 とを含み、プランジャカム従動子 7 5 0 は安全ラッチカムスロット 7 4 0 内を通り、安全ラッチカム従動子 7 7 0 がレバー 7 8 1 内を通る。安全ラッチカム従動子 7 7 0 は、ラッチシリンダ 7 8 0 と堅く結合されるのが望ましい。また、安全ラッチカムスロット 7 4 0 の部分が安全ラ

50

ッチ部の機能とシーケンス・ボルトの移動を妨げない限り、完全に閉鎖されなくてもよいことに注意すべきである。

【 0 0 5 1 】

図 6 D は、シリンダ 5 6 2 と押圧部 3 0 0 とラッチシリンダ 7 8 0 の各回転角度 1 ~ 4、 1 ~ 2、 1 ~ 2 を示す。また、位置 A, B, C, D, E, F はカムスロット内のプランジャカム従動子 7 5 0 と、開創器カム従動子 7 6 0 と、安全ラッチカム従動子 7 7 0 の位置を示す。これらの位置がそれぞれ状態位置を表す。図 6 A ~ 図 6 D に示すデザインにおいて、シーケンス・ボルト 6 5 0 が位置 C から位置 D に移動する時だけ、シリンダ 5 6 2 は押圧部 3 0 0 に対して軸方向に移動する。相対移動の範囲は、位置 C と位置 D との間の開創器カムスロット 7 3 0 の長さにより定義される。シーケンス・ボルト 6 5 0 が位置 E から位置 F に移動する時、拡張部 5 3 0 が部分拡張状態になる間にシリンダ 5 6 2 は軸方向に移動しない。

10

【 0 0 5 2 】

図 7 A ~ 図 7 D は、様々な状態位置でのアプリケーションを示す。図 7 A は図 6 A ~ 図 6 D に示したような位置 A に対応する。図 7 B は図 6 A ~ 図 6 D に示したような位置 B に対応する。図 7 C は図 6 A ~ 図 6 D に示したような位置 D に対応する。図 7 D は図 6 A ~ 図 6 D に示したような位置 F に対応する。

【 0 0 5 3 】

したがって、動作中に、シーケンス手段は、複数の異なる状態を仮定するために複数の部分をもたらす。初期設定後、各部分は位置 A にあって拡張部が圧縮している状態で開創器部が完全に伸びた位置にある（図 7 A 参照）。この初期位置において、開創器部の套管針（トロカール：trocar）がすでに切断すべき臓器壁に通されて、圧縮された拡張部が臓器内に配置されている。

20

【 0 0 5 4 】

外科医はシーケンス手順を開始する準備をする時、シーケンス・ボルト 6 5 0 を位置 A（図 7 A）から位置 B（図 7 B）に移動させる。この移動により、（シーケンス・ボルト 6 5 0 の）プランジャカム従動子 7 5 0 は、シリンダカムスロットと、押圧カムスロットと、安全ラッチカムスロット内それぞれの第 1 の位置（A）から第 2 の位置（B）に移動される。この移動により、開創器部が穴形成部に対して完全拡張状態に保持している間、拡張部は完全拡張状態に拡張される。したがって、この時に、拡張部が臓器内で完全拡張状態になる（図 7 B 参照）。

30

【 0 0 5 5 】

そこで、シーケンス・ボルト 6 5 0 はシリンダカムスロットと、押圧カムスロットと、安全ラッチカムスロット内で位置 B から位置 C に回転されることにより、拡張部を完全に拡張した状態で開創器部を完全伸張状態に保持させる。これは、安全ラッチカム従動子 7 7 0 を押圧ラッチカムスロット 7 4 1 内の位置 C に保持させる間、開創器カム従動子 7 6 0 を開創器カムスロット 7 3 0 内の位置 C に配置する回転ステップである。

【 0 0 5 6 】

シーケンス・ボルト 6 5 0 は位置 C に達すると、圧縮スプリング 5 4 0 は開創器センブリと拡張部 5 3 0 を位置 D の方向に付勢する。この移動は、いくつかの構成要素に影響を与える。例えば、シーケンス・ボルト 6 5 0 が位置 C から位置 D に移動する際に、拡張部 5 3 0 を切断部 2 1 0 に向かって付勢されることにより、切断部 2 1 0 が臓器壁に接触するようになる。そこで、外科医は、臓器壁を貫通して切断するために切断部 2 1 0 を押したり、回転することにより組織プラグが作成される。シーケンス・ボルト 6 5 0 が位置 D に達すると、切断部 2 1 0 が完全拡張した拡張部 5 3 0 に接触することにより、臓器壁の切断工程が完了する。また、シーケンス・ボルト 6 5 0 は位置 C から位置 D に移動する際に、開創器カム従動子 7 6 0 を開創器カムスロット 7 3 0 内で位置 C から D に移動させ、安全ラッチカム従動子 7 7 0 を開創器ラッチスロット 7 4 2 内で位置 D に保持させる。したがって、位置 C から位置 D に移動させることの正味の影響は、開創器部を穴形成部に向かって移動させることにより、切断部 2 1 0 を用いて穴を形成し、この工程を通して拡張

40

50

部を完全拡張状態に保持させる。図7Cは、シーケンス・ボルト650が位置Dにある時のアプリケーションの状態を示す。

【0057】

第4の状態は、シーケンス・ボルト650が位置Dに固定されている状態である。この状態は本発明に係る安全ラッチを用いることにより可能である。図7Cに示すように、シーケンス・ボルト650は、位置Dで安全ラッチカムスロット740の傾けられた部分に配置され、安全ラッチカムスロット740の一面に軸方向に隣接することによって、安全ラッチに対してシーケンス・ボルト650のさらに軸方向の移動を防止する。したがって、この位置で拡張部を完全拡張状態に保持させる。また、位置Dにおいて、拡張部530は切断部210の切断端部に接触する。位置Dにおいて、拡張部530は十分な堅さを有し、切断部210の切断端部が、心臓の場合、心室である臓器内壁に切断部210の切断端部が接触することを防止するため、切断部210より十分大きい直径を有する。コネクタ導管を用いれば、切断面から臓器内壁を保護し、外科医がコネクタ導管を最終位置に配置するために回したり押ししたりすることを可能にする。

10

【0058】

使用者が臓器からアプリケーションを抜き出す準備をする時（例えば、コネクタ導管が使用して最終位置に配置されている場合）、シーケンス・ボルト650に対して安全ラッチ部を意図的に回すためにレバー781または溝付き面782を用いてもよい。この動作により、シーケンス・ボルト650は安全ラッチカムスロット740内で位置Dから位置Eに再配置される。この再配置中に、シーケンス・ボルト650の位置は、押圧カムスロット720又はシリンダカムスロット710に対して変化しない。

20

【0059】

安全ラッチ部がシーケンス・ボルト650に対して回転されるとすぐに、シーケンス・ボルト650は安全ラッチカムスロット740内の位置Eに再配置され、シーケンス・ボルト650が安全ラッチカムスロット740の一面に軸方向に隣接し、拡張部530の圧縮からの圧力はシーケンス・ボルト650を位置Fに向けて軸方向に付勢する。シーケンス・ボルト650が位置Fに達すると、拡張部530は完全拡張状態から部分拡張状態に押し縮められる。図7Dに示すように、シーケンス・ボルト650が位置Fに達すると、部分拡張した拡張部530が、再度、切断部210に押し付けられることは、コネクタ導管を用いれば、アプリケーションを臓器から抜き取るために理想的である。

30

【0060】

安全ラッチのデザインは、シーケンス・ボルト650が回転前に位置Dにあるときだけ、拡張部530の部分拡張になる結果として押圧部300に対してラッチシリンダ780の回転を保証する。このデザインは、シーケンス・ボルト650が位置Dにある前に、外科医が意図的又は不注意に解除できない安全ラッチを提供する。

【0061】

したがって、安全ラッチ部を用いることによって、拡張部を位置Dで完全拡張状態にとどませ、外科医が意図的に選択するまで、拡張部が完全拡張状態から部分拡張状態に変化することが防止される。拡張部を完全拡張状態に保持することにより、安全ラッチは穴形成部の切断部が完全拡張された拡張部により完全に被覆されることを可能にすることにより、穴形成部の切断部に対する臓器の内面の露出を防止し、臓器の内面に損傷が発生する可能性を防止する。

40

【0062】

さらに、状況によって、外科医は穴にコネクタ導管を同時に挿入せずに、心臓のような管腔臓器壁に穴を開けたい場合がある。したがって、本発明はコネクタ導管または他の機器を同時に挿入する必要がなく、心臓の壁に穴を開けるためだけに用いてもよい。別のステップとしてコネクタ導管を穴に移植するようにしてもよい。

【0063】

さらに、本発明によって、遠心端に切断部を有する穴形成部で臓器壁に穴を形成し、前記穴形成部に組み合わされ、開創器部と動作的に組み合わされる配置手段で前記穴形成部

50

を配置し、前記穴形成部に関連する前記開創器部の相対動作を前記シーケンス手段で連続した方法で調整することにより、前記管腔臓器壁に穴を形成する手順を実施ことを特徴とする管腔臓器に穴を形成する方法が提供される。

【0064】

前記開創器は、前記穴形成部内に移動可能に配置される開創器本体と、前記開創器本体の遠心端に配置される拡張可能な拡張部と、を具備してもよい。

【0065】

前記拡張部は非拡張状態から完全拡張状態と部分拡張状態に拡張可能であることを具備してもよい。

【0066】

前記シーケンス手段は前記拡張部の拡張を前記非拡張状態から前記完全拡張状態と前記部分拡張状態に連続した方法で制御することを具備してもよい。

【0067】

前記シーケンス手段は前記開創器と前記穴形成部と動作的に組み合わせられる安全ラッチ部をさらに具備してもよい。

【0068】

前記シーケンス手段は、前記開創器内に形成されたシリンダカムスロットを通して伸ばされるシーケンス・ボルトと、押圧部内に形成された押圧カムスロットと、前記安全ラッチ部内に形成された安全カムスロットと、を具備してもよい。

【0069】

前記シーケンス手段は、順次に以下の状態を仮定する要素を引き起こすための手段を備え、

(a) 前記シーケンス・ボルトが前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットと前記安全ラッチカムスロットの各々を第1の位置から第2の位置に移動させることにより、前記穴形成部に対して完全伸張位置に前記開創器部を保持しながら前記拡張部を前記完全拡張状態に拡張する第1の状態と、

(b) 前記シーケンス・ボルトが前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットと前記安全ラッチカムスロットの各々を前記第2の位置から第3の位置に移動させることにより、前記完全拡張状態で前記拡張部を保持し、前記完全伸張位置に前記開創器を保持する第2の状態と、

(c) 前記シーケンス・ボルトが前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットと前記安全ラッチカムスロットの各々を前記第3の位置から第4の位置に移動させることにより、前記完全拡張状態に前記拡張部を保持しながら前記開創器が前記穴形成部に向かって移動することを許可する第3の状態と、

(d) 前記シーケンス・ボルトが前記安全ラッチカムスロットと前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットの各々を前記第4の位置に固定させることにより、前記完全拡張状態に前記拡張部を保持する第4の状態と、

(e) 前記安全ラッチ部が前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットの各々を前記第4の位置に保持しながら、前記シーケンス・ボルトが前記安全ラッチカムスロットを前記第4の位置から第5の位置に再配置させるように前記開創器部に対して前記安全ラッチ部を移動させることにより、前記拡張部を前記完全拡張状態から解除する第5の状態と

(f) 前記シーケンス・ボルトが前記安全ラッチカムスロットを前記第5の位置から第6の位置に移動させると同時に、前記シリンダカムスロットと前記押圧カムスロットの各々を前記第4の位置から前記第5の位置に移動させて、前記拡張部が前記部分拡張状態になることを許可する第6の状態と、を具備してもよい。

【0070】

前記臓器は心臓であってもよい。

【0071】

コネクタ導管が前記穴形成部に組み合わせられてもよい。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 2 】

前記拡張部はバルーンであってもよい。

【 0 0 7 3 】

前記拡張部は拡張可能なスポンジであってもよい。

【 0 0 7 4 】

前記拡張部は傘状の機構であってもよい。

【 0 0 7 5 】

前記シーケンス手段はカム機構を具備してもよい。

【 0 0 7 6 】

前記シーケンス手段はギア機構を具備してもよい。

10

【 0 0 7 7 】

前記シーケンス手段は、前記配置手段と動作的に組み合わせられる少なくとも一つのサーボ機構と、前記少なくとも一つのサーボ機構と動作的に組み合わせられるコントローラと、を具備してもよい。

【 0 0 7 8 】

前記シーケンス手段と動作的に組み合わせられるボタンを更に具備し、前記ボタンの押し下げにより前記シーケンス手段を始動させることにより、前記臓器壁内に前記コネクタ導管を移植するための手順のステップを達成してもよい。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 7 9 】

20

【 図 1 】 図 1 は本発明に係る典型的な大動脈間弁付き導管を示す図である。

【 図 2 A 】 図 2 A は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載されたシーケンス・ボルトと、開創器本体と、拡張部と、配置手段と、切断部の断面を示す図である。

【 図 2 B 】 図 2 B は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載されたシーケンス・ボルトと、開創器本体と、拡張部と、配置手段と、切断部の断面を示す図である。

【 図 2 C 】 図 2 C は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載されたシーケンス・ボルトと、開創器本体と、拡張部と、配置手段と、切断部の断面を示す図である。

【 図 3 A 】 図 3 A は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載された様々な状態でのシーケンスカム機構を示す図である。

【 図 3 B 】 図 3 B は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載された様々な状態でのシーケンスカム機構を示す図である。

30

【 図 3 C 】 図 3 C は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載された様々な状態でのシーケンスカム機構を示す図である。

【 図 4 A 】 図 4 A は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載された様々な状態でのアプリケータの断面を示す図である。

【 図 4 B 】 図 4 B は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載された様々な状態でのアプリケータの断面を示す図である。

【 図 4 C 】 図 4 C は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載された様々な状態でのアプリケータの断面を示す図である。

【 図 4 D 】 図 4 D は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載された様々な状態でのアプリケータの断面を示す図である。

40

【 図 4 E 】 図 4 E は米国特許出願公開第 2 0 0 5 0 2 5 1 1 8 7 号に記載された様々な状態でのアプリケータの断面を示す図である。

【 図 5 】 図 5 は本発明に係るアプリケータと安全ラッチを示す分解図である。

【 図 6 A 】 図 6 A は本発明に係る様々な状態にある安全ラッチとシーケンスカム機構を示す図である。

【 図 6 B 】 図 6 B は本発明に係る様々な状態にある安全ラッチとシーケンスカム機構を示す図である。

【 図 6 C 】 図 6 C は本発明に係る様々な状態にある安全ラッチとシーケンスカム機構を示す図である。

50

【図 6 D】図 6 D は本発明に係る様々な状態にある安全ラッチとシーケンスカム機構を示す図である。

【図 7 A】図 7 A は本発明に係る様々な状態にある安全ラッチとアプリケータを示す図である。

【図 7 B】図 7 B は本発明に係る様々な状態にある安全ラッチとアプリケータを示す図である。

【図 7 C】図 7 C は本発明に係る様々な状態にある安全ラッチとアプリケータを示す図である。

【図 7 D】図 7 D は本発明に係る様々な状態にある安全ラッチとアプリケータを示す図である。

10

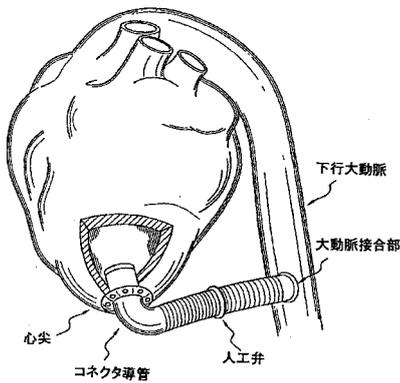
【符号の説明】

【 0 0 8 0 】

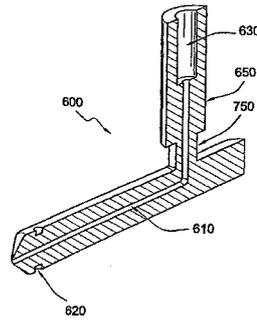
- 2 1 0 切断部
- 3 0 0 押圧部
- 5 0 0 開創器
- 5 3 0 拡張部
- 6 5 0 シーケンス・ボルト
- 7 2 0 押圧カムスロット
- 7 4 0 安全ラッチカムスロット
- 7 4 1 押圧ラッチカムスロット
- 7 5 0 プランジャカム従動子
- 7 7 0 安全ラッチカム従動子
- 7 8 0 ラッチシリンダ
- 7 8 1 レバー

20

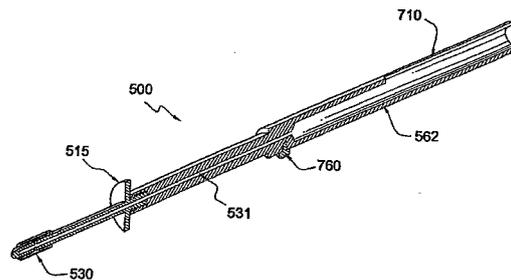
【図 1】



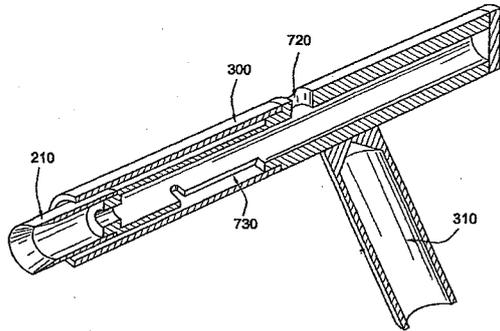
【図 2 A】



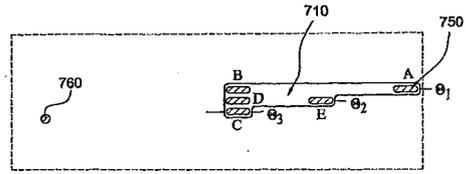
【図 2 B】



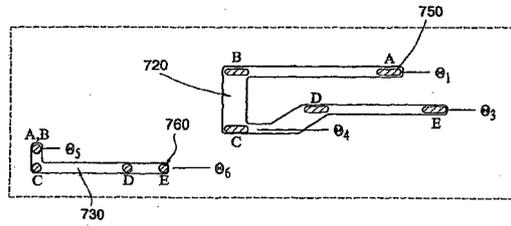
【 図 2 C 】



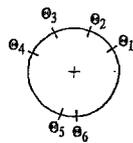
【 図 3 A 】



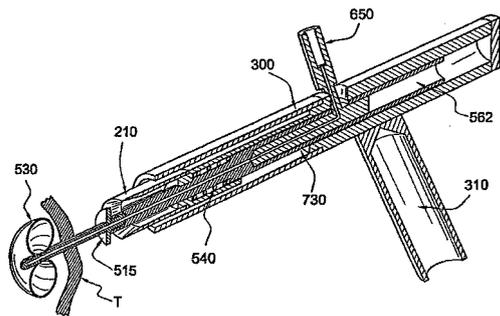
【 図 3 B 】



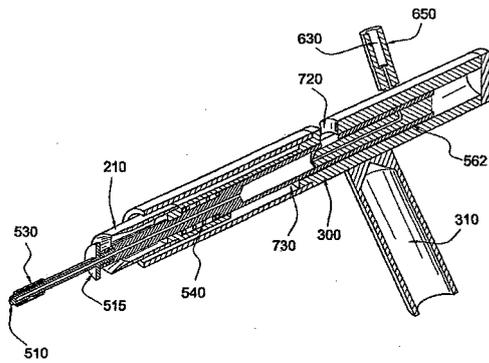
【 図 3 C 】



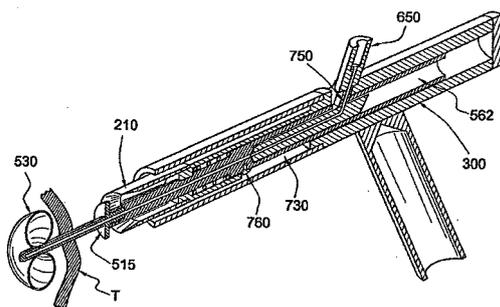
【 図 4 B 】



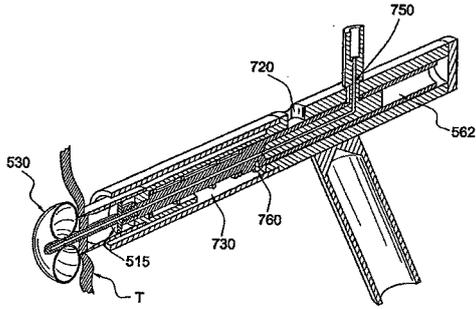
【 図 4 A 】



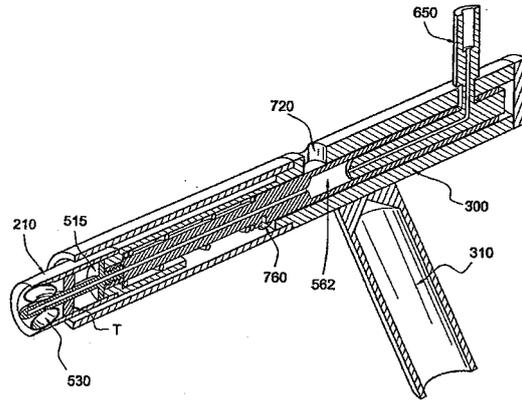
【 図 4 C 】



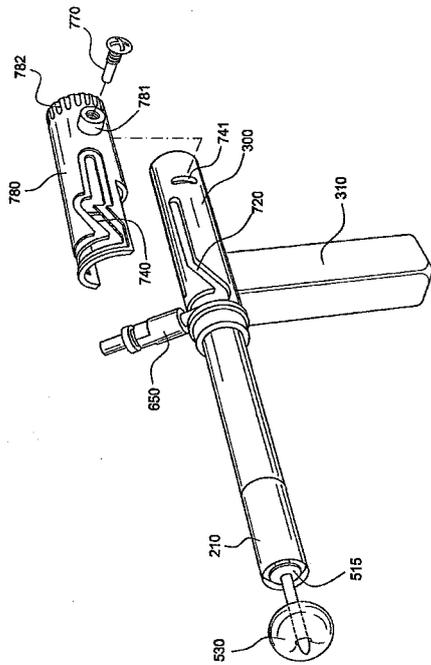
【 4 D 】



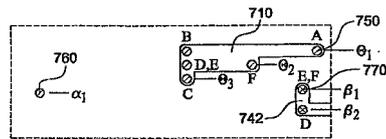
【 4 E 】



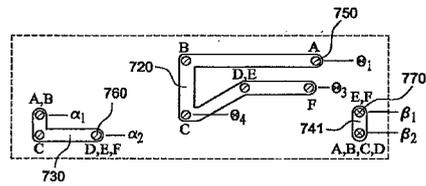
【 5 】



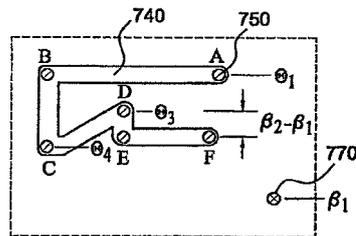
【 6 A 】



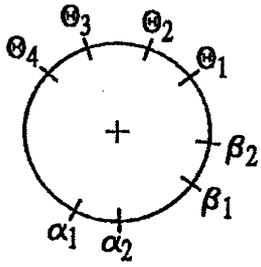
【 6 B 】



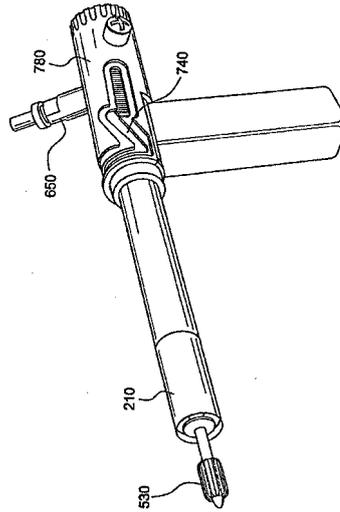
【 6 C 】



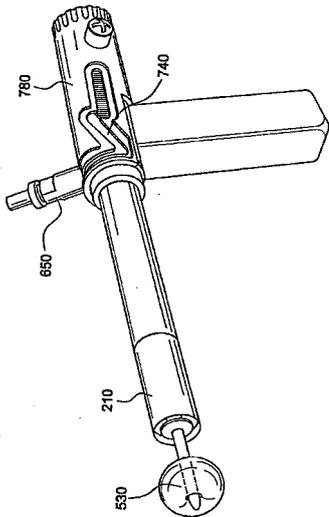
【図 6 D】



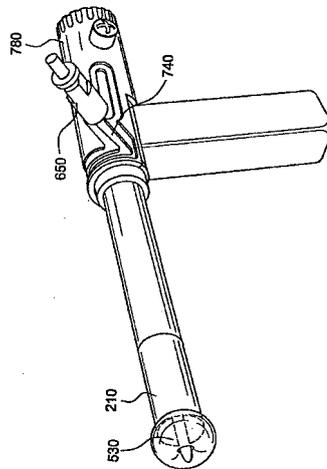
【図 7 A】



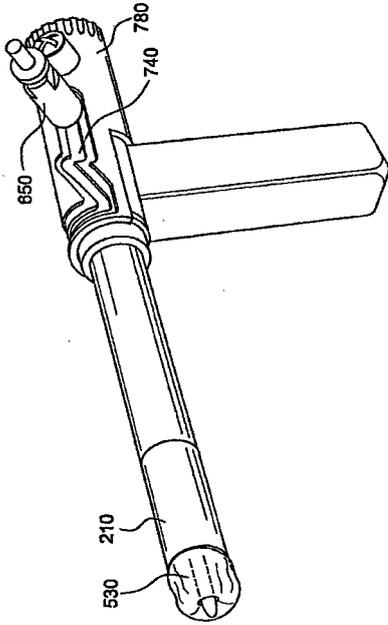
【図 7 B】



【図 7 C】



【 7 D】



フロントページの続き

- (72)発明者 クランクルトン・ジェームス・アラン
アメリカ合衆国 02493 マサチューセッツ州 ウェストン サンセットロード 46
- (72)発明者 ギャミー・ジェームス・エス
アメリカ合衆国 21153 メリーランド州 スティーブソン ウィルトンウッドロード 2
207
- (72)発明者 スミス・ジョセフ・エル・ジュニア
アメリカ合衆国 01742 マサチューセッツ州 コンコルド オークロード 113

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 国際公開第05/094525(WO, A2)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/00
A61B 17/32