

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-517677

(P2008-517677A)

(43) 公表日 平成20年5月29日(2008.5.29)

(51) Int.Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/82 (2006.01)	A 6 1 M 29/00	4 C 0 6 0
A 6 1 L 29/00 (2006.01)	A 6 1 L 29/00 P	4 C 0 8 1
A 6 1 B 17/00 (2006.01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 1 4	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2007-538197 (P2007-538197)
 (86) (22) 出願日 平成17年10月25日(2005.10.25)
 (85) 翻訳文提出日 平成19年6月19日(2007.6.19)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/038842
 (87) 国際公開番号 W02006/047708
 (87) 国際公開日 平成18年5月4日(2006.5.4)
 (31) 優先権主張番号 10/974,482
 (32) 優先日 平成16年10月26日(2004.10.26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 507134954
 バロノヴァ, インク.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 93
 117, ゴレタ, サウスマグノリアアベニ
 ュー 281
 (74) 代理人 100096024
 弁理士 柏原 三枝子
 (72) 発明者 バーネット, ダニエル, アール.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 131, サンフランシスコ, サセックス
 ストリート 280
 (72) 発明者 ホール, グレゴリー, ダブリュー.
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94
 063, レッドウッドシティー, ヘイヴン
 アベニュー 1026

最終頁に続く

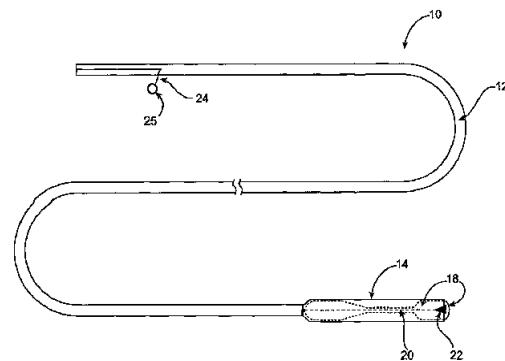
(54) 【発明の名称】 医療デバイス送出カテーテル

(57) 【要約】

【課題】

【解決手段】 患者の身体内の位置へ医療デバイスを送出する装置であって、近位端と遠位端を有する細長カテーテル本体と、当該カテーテル本体の遠位端に連結され、前記位置へ送出する間に前記医療デバイスを収納し、前記医療デバイスを解放するべく開くように構成されたポッドと、前記ポッドと前記医療デバイスのうちの少なくとも一つに連結された少なくとも一の遠位アクチュエータとを具える装置。この遠位アクチュエータはポッドの開口を促進するように構成されている。前記身体内の位置へ細長カテーテルの遠位端のポッドを進めるステップと、このポッドに連結されたアクチュエータ、及び/又は、このポッドを開く前記医療デバイスを進めるステップを具える方法。ポッドを開くと、医療デバイスが解放される。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

患者の身体内の位置へ医療デバイスを送出する装置において：

近位端及び遠位端を有する細長カテーテル本体と；

前記カテーテル本体の前記遠位端に連結され、前記位置へ送出ししている間は前記医療デバイスを収納し、前記医療デバイスを開いて解放するように構成されたポッドと；

前記ポッドと前記医療デバイスのうちの少なくとも一方に連結された少なくとも一の遠位アクチュエータであって、前記ポッドが開くのを促進するように構成された遠位アクチュエータと；

を具えることを特徴とする装置。

10

【請求項 2】

請求項 1 に記載の装置において、前記ポッドが前記医療デバイスの上に配置した材料を具え、当該材料が、破れあるいははがれて、前記ポッドを開くように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項 2 に記載の装置において、前記材料が、シリコン、ポリイソブレン、ポリイミド、ポリウレタン、ポリオレフィン、ポリエチレン、ナイロン、ラテックス、ネオプレン、ステンレススチール、ニチノール、セラミック、テフロン、生体分解性材料、及び複合材料からなる群から選択されることを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 2 に記載の装置において、前記材料が、前記材料が破られる、あるいははがされた後、内側にカールするように構成された形状記憶材料を具えることを特徴とする装置。

20

【請求項 5】

請求項 2 に記載の装置において、前記材料が、少なくとも一セットのミシン目又はスリットを具え、前記材料を破る又ははがすことを促進することを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の装置において、前記ミシン目が、前記ポッドの長軸に平行な直線、前記ポッドの円周上にあり長軸に直交する直線、スパイラルライン、波線、及びオープンマウス形状を形成する線からなる群から選択された形状で前記ポッドに沿って配置されていることを特徴とする装置。

30

【請求項 7】

請求項 2 に記載の装置において、前記材料が、対向する端部に沿って配置された複数の開口を具え、前記装置が更に、前記開口を通して、前記医療デバイスの上の材料を維持するコードを具え、前記コードを除去することで、前記ポッドが開くことを特徴とする装置。

【請求項 8】

請求項 2 に記載の装置において、前記材料が、前記材料を破る又ははがすことを促進するために、材料の残りの部分に対して構造的により弱い部分を少なくとも一つを具えることを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 2 に記載の装置において、前記材料がその長さの少なくとも一部に沿って少なくとも一のジップロック部材を具え、前記ジップロック部材が閉じられてロックされた形状から開いた形状に、ジップが開くように構成されていることを特徴とする装置。

40

【請求項 10】

請求項 2 に記載の装置において、前記遠位アクチュエータが、前記材料を切断するように構成されており、前記アクチュエータが、刃、引き紐、ワイヤ、糸、楔、その他の切断部材、及びジップからなる群から選択されることを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 2 に記載の装置において、前記遠位アクチュエータが、前記ポッド内に正圧を導入する圧力入力部材を具え、前記材料をパーストすることを特徴とする装置。

【請求項 12】

50

請求項 2 に記載の装置において、前記遠位アクチュエータが、前記医療デバイスに連結された前記医療デバイスを膨張させる膨張デバイスを具え、前記デバイスを拡張させて前記材料を断裂させることを特徴とする装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 に記載の装置が更に、前記ハウジングを通して軸方向に延在する引込み可能な内側シャフトを具え、前記医療デバイスが、少なくとも一のルーメンを具え、送出する間に前記医療デバイスを前記内側シャフトの上に位置させ、前記内側シャフトの引抜きが前記医療デバイスの少なくとも一部を解放することを特徴とする装置。

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の装置において、前記引込み可能なシャフトが前記ポッドの遠位端を越えて延在し、前記シャフトの引抜きが前記医療デバイスの遠位部分を解放し、前記ポッドを開くことで前記医療デバイスの近位部分を解放することを特徴とする装置。

10

【請求項 1 5】

請求項 1 に記載の装置において、前記ポッドが：

前記医療デバイスを解放可能に収納する少なくとも二つの対向するハウジング部材と；及び

前記ハウジング部材に移動可能に連結した少なくとも一のヒンジを具え、前記ハウジング部材が前記ヒンジに対して移動して、前記ポッドを開くように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の装置において、前記ハウジング部材が、ポリマ、セラミック、金属、複合材料、及び生物学的材料でなる群から選択された材料を具えることを特徴とする装置。

20

【請求項 1 7】

請求項 1 5 に記載の装置において、前記ヒンジが、フレキシブル材料のヒンジ、リビングヒンジ、ピンジョイント、及びユニバーサルジョイントからなる群から選択されることを特徴とする装置。

【請求項 1 8】

請求項 1 5 に記載の装置において、各ハウジング部材の少なくとも一部が、形状記憶材料、超弾性材料、及びばね荷重式材料のうちの少なくとも一つを具え、前記ハウジング部材が、拘束からの解放時に互いから離れるように移動するよう予備形成されていることを特徴とする装置。

30

【請求項 1 9】

請求項 1 8 に記載の装置において、前記遠位アクチュエータが前記ポッドを閉じた状態で解放可能に保持し、始動時に、前記ポッドを解放して開状態をとるように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 2 0】

請求項 1 9 に記載の装置において、前記遠位アクチュエータが、リング、引込み可能なスリーブ、破ることができるスリーブ、ピン、及びクランプを具える群から選択されることを特徴とする装置。

40

【請求項 2 1】

請求項 1 5 に記載の装置が更に、前記ハウジング部材の間に配置され、これらの部材を離すように押圧する少なくとも一のばねを具えることを特徴とする装置。

【請求項 2 2】

請求項 1 5 に記載の装置において、前記遠位アクチュエータが、前記ハウジング部材の周囲に配置された少なくとも一の移動可能なホルダを具え、前記ホルダが前記ハウジング部材を互いに保持する第 1 の位置から、前記ハウジング部材を離して移動させる第 2 の位置へ移動可能であることを特徴とする装置。

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の装置において、前記ホルダが前記ハウジング部材を移動させて互いに

50

戻すようにするために前記第 2 の位置から前記第 1 の位置へ移動可能であることを特徴とする装置。

【請求項 2 4】

請求項 2 2 に記載の装置において、前記ホルダが前記ハウジング部材の回りに配置した少なくとも一のリングを具え、前記第 1 の位置にあるリングが前記ポッドの遠位端近傍に配置され、前記第 2 の位置にあるリングが前記ポッドの近位端近傍に配置されることを特徴とする装置。

【請求項 2 5】

請求項 2 2 に記載の装置において、前記ホルダが前記ハウジング部材の上に移動可能に配置したスリーブを具えることを特徴とする装置。

10

【請求項 2 6】

請求項 2 2 に記載の装置において、前記アクチュエータが更に、前記ホルダが前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へ移動するときに前記ハウジング部材を離すように押圧する楔を具えることを特徴とする装置。

【請求項 2 7】

請求項 1 に記載の装置において、前記ポッドが少なくとも一の放射線不透過性マーカ又は材料を具えることを特徴とする装置。

【請求項 2 8】

請求項 1 に記載の装置において、前記ポッドが開遠位端を具えることを特徴とする装置。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載の装置において、前記医療デバイスの遠位端が、前記ポッドの開遠位端の外に延在してフレキシブルな先端を形成することを特徴とする装置。

20

【請求項 3 0】

請求項 1 に記載の装置において、前記ポッドが遠位端を具えることを特徴とする装置。

【請求項 3 1】

請求項 3 0 に記載の装置において、前記先端が、組織を貫通するように構成された、硬質で尖った先端を具えることを特徴とする装置。

【請求項 3 2】

請求項 3 0 に記載の装置において、前記先端が、丸く、無外傷性の先端を具え、前記ポッドが前進する間に組織がダメージを受けないようにしたことを特徴とする装置。

30

【請求項 3 3】

請求項 3 0 に記載の装置において、前記先端が、ガイドワイヤを受ける少なくとも一の開口又はルーメンを有するフレキシブルノーズを具えることを特徴とする装置。

【請求項 3 4】

請求項 1 に記載の装置が更に、前記ポッド内に配置した移動可能な押し出し部材を具え、前記開いたポッドの外に前記医療デバイスを押圧することを特徴とする装置。

【請求項 3 5】

請求項 3 4 に記載の装置において、前記押し出し部材が：

前記医療デバイスに接触して押圧する前記ポッドの近位端近傍に配置したプラットフォームと；及び

40

前記プラットフォームに連結され、前記カテーテル本体を通してその近位端へ延在して、ユーザが前記プラットフォームを前進及び後退できるようにする細長シャフトと；を具えることを特徴とする装置。

【請求項 3 6】

請求項 3 4 に記載の装置において、前記押し出し部材が前記ポッドの近位端近傍に配置したばね荷重式プラットフォームを具え、拘束から解放する際に当該プラットフォームが前記医療デバイスを前記ポッドの外に押圧するように構成されていることを特徴とする装置。

。

【請求項 3 7】

請求項 3 6 に記載の装置において、前記プラットフォームが、前記ポッドが開く際に自動

50

的に拘束から解放されることを特徴とする装置。

【請求項 38】

請求項 36 に記載の装置において、前記プラットフォームがユーザによって拘束から解放されることを特徴とする装置。

【請求項 39】

請求項 36 に記載の装置が更に、前記プラットフォームに解放可能に連結されて、前記プラットフォームが時期尚早に前進しないようにする安全機構を具えることを特徴とする装置。

【請求項 40】

請求項 1 に記載の装置が更に、前記ポッドの長さの少なくとも一部に沿って配置した前記ポッドの折れ曲がり低減する少なくとも一の支持部材を具えることを特徴とする装置。

10

【請求項 41】

請求項 40 に記載の装置において、前記少なくとも一の支持部材が、前記ポッドの内側表面に沿って配置した複数の支持部材を具えることを特徴とする装置。

【請求項 42】

請求項 41 に記載の装置において、前記支持部材がシリコンを具えることを特徴とする装置。

【請求項 43】

請求項 1 に記載の装置が更に、前記ポッドの少なくとも一部に沿って配置したガイドワイヤルーメンを具えることを特徴とする装置。

20

【請求項 44】

請求項 43 に記載の装置において、前記ガイドワイヤルーメンが前記ポッドの外側表面に沿って配置されていることを特徴とする装置。

【請求項 45】

請求項 43 に記載の装置において、前記ガイドワイヤルーメンが前記ポッドの内側表面に沿って配置されていることを特徴とする装置。

【請求項 46】

請求項 43 に記載の装置において、前記ガイドワイヤルーメンが前記カテーテル本体の少なくとも一部の上に延在することを特徴とする装置。

【請求項 47】

請求項 43 に記載の装置が更に、前記医療デバイスの少なくとも一部に沿って配置した追加のガイドワイヤルーメンを具えることを特徴とする装置。

30

【請求項 48】

請求項 1 に記載の装置が更に、ユーザが前記遠位アクチュエータを始動できるようにするために、前記遠位アクチュエータに連結された少なくとも一の近位アクチュエータを具えることを特徴とする装置。

【請求項 49】

請求項 48 に記載の装置において、前記近位アクチュエータが、トリガ、引き紐、ボタン、ダイヤル、あるいはスライド式アクチュエータからなる群から選択されることを特徴とする装置。

40

【請求項 50】

請求項 48 に記載の装置において、前記近位アクチュエータが、前記カテーテル本体のルーメンを通して延在するシャフトとコードの少なくとも一つを介して前記遠位アクチュエータに連結されていることを特徴とする装置。

【請求項 51】

請求項 48 に記載の装置において、前記近位アクチュエータが、電気的接続を介して前記遠位アクチュエータに接続されていることを特徴とする装置。

【請求項 52】

請求項 1 に記載の装置において、前記カテーテル本体が、その外側表面に、前記患者の身体内に前記ポッドがどのくらい挿入されたかをユーザに表示する一連の深さマーキングを

50

具えることを特徴とする装置。

【請求項 5 3】

請求項 1 に記載の装置において、前記医療デバイスが、胃の中に位置し、幽門弁に間欠的に接触するように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 5 4】

請求項 5 3 に記載の装置において、前記デバイスが：

- 十二指腸内に位置させる遠位部分と；
- 胃の中に位置させる近位部分と；及び

前記遠位部分を前記近位部分に連結して、前記幽門弁を通過して延在するように構成された細長連結部分と；

を具えることを特徴とする装置。

10

【請求項 5 5】

請求項 5 4 に記載の装置において、前記送装置が十二指腸内の遠位部分を解放して、次いで、胃の中の近位部分を解放するように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 5 6】

請求項 5 3 に記載の装置において、前記医療デバイスが、前記幽門弁を通過する食物の通過を遅らせて肥満治療を補助するように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 5 7】

請求項 5 3 に記載の装置において、前記医療デバイスが、前記胃、小腸、あるいはその両方の中に配置した第 2 の医療デバイスを収納又は係止して、胃及び / 又は小腸内で機能を実行するように構成されていることを特徴とする装置。

20

【請求項 5 8】

患者の身体内の位置に医療デバイスを送出する装置において：

- 近位端及び遠位端を有する細長カテーテル本体と；及び

前記カテーテル本体の遠位端に連結され、前記位置へ送出手間中は前記医療デバイスを収納して、前記医療デバイスを開いて解放するように構成されたポッドと；を具え、

前記ポッドが前記位置に配置された後に自動的に開くように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 5 9】

請求項 5 8 に記載の装置において、前記ポッドが、前記医療デバイスの上に配置された材料を具え、前記材料の少なくとも一部が生体分解性であることを特徴とする装置。

30

【請求項 6 0】

請求項 5 9 に記載の装置において、前記ポッドが更に、前記材料内に配置した少なくとも二つの対向するハウジング部材を具え、前記ハウジング部材が、前記材料が少なくとも部分的に分解するときに、自動的に離れるように移動して前記ポッドを開くことを特徴とする装置。

【請求項 6 1】

請求項 5 9 又は 6 0 に記載の装置において、前記位置が患者の胃であり、前記材料の少なくとも一部が前記胃の中で迅速に生体分解可能であることを特徴とする装置。

【請求項 6 2】

請求項 5 8 に記載の装置において、前記ポッドが前記医療デバイスの上に配置した材料を具え、前記材料の少なくとも一部が、所望の送出手間における温度に達したときに、分解することを特徴とする装置。

40

【請求項 6 3】

患者の身体内の位置に医療デバイスを送出するシステムにおいて：

- 近位端及び遠位端を有する細長カテーテル本体と；

前記カテーテル本体の前記遠位端に連結され、前記位置へ送出手間中は前記医療デバイスを収納し、前記医療デバイスを開いて解放するように構成されたポッドと；

前記ポッドと前記医療デバイスのうちの少なくとも一方に連結された少なくとも一の遠位アクチュエータであって、前記ポッドを開くのを促進するように構成された遠位アクチ

50

ユエータと；及び

前記ポッド内に解放可能に収納された医療デバイスと；
を具えることを特徴とするシステム。

【請求項 6 4】

請求項 6 3 に記載のシステムにおいて、前記デバイスが：

十二指腸内に位置させる遠位部分と；

胃の中に位置させる近位部分と；

前記遠位部分を前記近位部分に連結して、前記幽門弁にわたって延在するように構成された細長連結部分と；

を具えることを特徴とするシステム。

10

【請求項 6 5】

請求項 6 4 に記載のシステムにおいて、前記送装置が十二指腸内の遠位部分を解放して、次いで、胃の中の近位部分を解放するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 6 6】

請求項 6 3 に記載のシステムにおいて、前記医療デバイスが、胃の中に位置し、幽門弁に間欠的に接触するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 6 7】

請求項 6 6 に記載のシステムにおいて、前記医療デバイスが、前記幽門弁を通る食物の通過を遅らせて肥満治療を補助するように構成されていることを特徴とするシステム。

20

【請求項 6 8】

請求項 6 6 に記載のシステムにおいて、前記医療デバイスが、前記胃、小腸、あるいはその両方の中に配置した第 2 の医療デバイスを収納又は係止して、胃及び / 又は小腸内で機能を実行するように構成されていることを特徴とするシステム。

【請求項 6 9】

請求項 6 3 に記載のシステムが更に、前記カテーテル本体と前記ポッドのうちの少なくとも一つに前記医療デバイスを連結する繋ぎを具え、前記カテーテルを前記患者から除去することで、前記患者から前記医療デバイスを除去することを特徴とするシステム。

【請求項 7 0】

医療デバイスを患者の身体内の位置に送出する方法において、前記方法が：

30

細長カテーテルの遠位端にあるポッドを前記本体の位置に進めるステップと；及び

前記ポッドと前記医療デバイスのうちの少なくとも一つに連結したアクチュエータを始動して前記ポッドを開くステップとを具え、

前記ポッドを開くことで前記医療デバイスを解放することを特徴とする方法。

【請求項 7 1】

請求項 7 0 に記載の方法において、前記ポッドの少なくとも遠位部分が前記患者の幽門弁を通るように進められ、前記ポッドが開いた時に、前記医療デバイスの遠位部分が前記患者の十二指腸内に位置し、前記デバイスの近位部分が前記患者の胃の中に位置し、前記細長の連結部分が、前記幽門弁を通過して前記遠位部分と近位部分の間に延在することを特徴とする方法。

40

【請求項 7 2】

請求項 7 0 に記載の方法において、前記アクチュエータを始動するステップが、前記ポッドを破る、はがす、切断するステップの少なくとも一つを具えることを特徴とする方法。

【請求項 7 3】

請求項 7 2 に記載の方法において、前記ポッドが、一又はそれ以上のミシン目ライン又は構造的に弱いラインに沿って、破られ、はがされ、あるいは切断されることを特徴とする方法。

【請求項 7 4】

請求項 7 0 に記載の方法において、前記アクチュエータを始動するステップが、前記ポッドの複数の開口からコードを引き出すステップを具え、当該コードが前記医療デバイスの

50

周囲で前記ポッドを共に保持するように構成されていることを特徴とする方法。

【請求項 75】

請求項 70 に記載の方法において、前記アクチュエータを始動するステップが、形状記憶、超弾性、あるいはばね荷重式のハウジングの上に配置されたスリーブを引込むステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 76】

請求項 70 に記載の方法において、前記アクチュエータを始動するステップが、前記ポッドの二つ又はそれ以上のハウジング部材の上に配置したリングを引込むステップを具え、前記リング内での拘束から解放されたときに、前記ハウジング部材が自動的に離れるように移動することを特徴とする方法。

10

【請求項 77】

請求項 70 に記載の方法において、前記アクチュエータを始動するステップが、前記ポッドを加圧してポッドを破裂させて開くステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 78】

請求項 70 に記載の方法において、前記アクチュエータを始動するステップが、前記医療デバイスを膨張させて、このデバイスを拡張し、前記ポッドを破裂させて開くステップを具えることを特徴とする方法。

【請求項 79】

請求項 70 に記載の方法が更に、押出し部材を用いて前記医療デバイスを前記開いたポッドの外に押圧するステップを具えることを特徴とする方法。

20

【請求項 80】

請求項 70 に記載の方法が更に、前記医療デバイスの縦ルーメン内を延在する内側シャフトを引込むステップを具え、前記シャフトを引込むステップが、前記デバイスの少なくとも一部を解放することを特徴とする方法。

【請求項 81】

請求項 80 に記載の方法において、前記医療デバイスの前記解放された部分が、前記シャフトの上に配置されているときの直線形状から、前記シャフトから解放されたときに非直線形状へ変化するように構成された遠位側形状記憶部分を具えることを特徴とする方法。

【請求項 82】

請求項 70 に記載の方法において、前記ポッドが前記ポッドのガイドワイヤルーメンを通過して延在するガイドワイヤの上を進められることを特徴とする方法。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の背景

本発明は、一般的に医療デバイス及び方法に関する。特に、本発明は、患者の身体内の位置に医療デバイスを送出するカテーテルデバイス及び方法に関する。

【0002】

現代の内科及び外科で最も普及している動向の一つは、最小侵襲手順を実行するデバイスと方法の開発である。例えば、バルーン式血管形成術とステント配設は、心臓を切開する冠状動脈バイパス手順の代替として開発された技術である。関節鏡検査外科手順は、整形外科において、膝、肩、及びその他の関節に小さな切開で様々な外科手術手順を実行するために開発され、伝統的な切開型外科手術技術を排除した。腹腔鏡検査外科手術手順は、胆嚢の除去及びその他の腹腔内手術用に開発され、わずかな切開と、最小の腹腔壁外傷のみを要し、外傷を低減し、回復時間が速くなる。最小侵襲アリーの開発は、Intuitive Surgical, Inc. (カリフォルニア州、サニーベール) によって提供される daVinci (登録商標) Surgical System などの、ロボット手術システムへと発展した。これによると、外科医は、前立腺又は胆嚢の除去から冠状動脈のバイパス手術までを遠隔で行うことができる。数千ではないとしても、数百の新しい最小侵襲技術が未だに開発されつつある。例えば、設立開始された多数の医療デバイス会社が、心臓弁の修復又は交換、不整脈の治療

40

50

のための心臓の一部切除、及びカテーテルベースのデバイスを使用したその他の心臓手術手順を実行する技術を開発している。

【0003】

最小限の侵襲手順、デバイス及びシステムのその他の例は、米国特許出願第10/671,191号、10/833,950号、及び10/915,716号に記載されている。これらの記載は、上記に引用されている。一般的に、これらの方法とデバイスは、患者の胃の中にデバイスを配置して（時には、胃の幽門弁を通過してデバイスの一部を十二指腸の中に配置する）、肥満の治療又は回復を行う、及び/又は、その他の胃腸管系疾患の治療に役立つようなその他の種々の機能を実行する。

【0004】

新規に開発された、及び、将来開発されるであろう最小限の侵襲技術の多くは、患者の身体内に治療法を送り込むためにカテーテルデバイスを使用している。冠状動脈にステントを配置して切開した動脈を支持するといったいくつかの技術は、カテーテルの遠位端から医療デバイス（この場合はステント）を送出するステップを含む。別の例では、患者の食道を通して進めたカテーテルを介して胃又は十二指腸にデバイスを配置する。多くの場合、身体内の位置へ、長く、フレキシブルなカテーテルを用いて医療デバイスを送出することは、困難であるか、あるいは扱いにくい。例えば、長く、フレキシブルで、低プロファイルのカテーテルを、遠位側に収納した医療デバイスを身体内の所望の位置に配置するように十分に制御して進めることは困難である。カテーテルの遠位端が所望の位置まで進んだとしても、このカテーテルから医療デバイスを正確に所望の位置及び方向に放出することは困難である。いくつかの場合、デバイスの放出がそのデバイスに及び/又は近傍のヒトの繊細な組織にダメージを与えることがある。

【0005】

例えば、細長いカテーテルを介して医療デバイスを送出することによって、時に、デバイスがカテーテルの外へ滑り出ることがある。医療デバイスと送出カテーテルのスライド面との間の摩擦は、特に、冠状動脈などの曲がりくねった経路を通るためにカテーテルが曲げられる場合、デバイスの送出を複雑なものにする。例えばステントを送出する場合は、送出カテーテルの遠位端からのステントの送出は、通常、カテーテルの外にステントを押し出すステップ、及び/又は、ステントを正しい場所に保持したままでカテーテルをステントに対して近位側に引込むステップとを含む、全ての動作がステントにダメージを与えることがある。更に、ステントはカテーテルの中に装着するために圧縮されていたり、折りたたまれていたりするため、ステント内にエネルギーがたまっている。ステントが解放されると、このたまっていたエネルギーで、ステントを所望しない位置に進むことがある。更に、このような送出カテーテルは、ステントを押し出す、又は、カテーテルの一部を引込めながらステントを保持する押し出しデバイス、及び/又は、引き込み可能なシース又はスリーブを必要とする。両者共送出デバイスの製造を複雑にすると共に、送出デバイスのより大きなプロファイルが必要である。胃、幽門弁、及び/又は十二指腸内へデバイスを配置するといった、身体内の様々な位置へのその他の医療デバイスのカテーテルベースでの送出が同様の問題に直面することがある。

【0006】

従って、効率的で、患者の身体内に医療デバイスを送出するための最小侵襲デバイス又は非侵襲デバイス及び方法が必要とされている。理想的には、このようなデバイスと方法は、使用が比較的容易であり、医療デバイス又は送出デバイスにダメージを与えることなく、所望の位置へ医療デバイスの無外傷送出が可能である。また、理想的には、このような送出デバイスは比較的lowプロファイルであり、身体内で所望の位置に正確にデバイスを配置できる。これらの目的の少なくともいくつかは、本発明によって実現される。

【0007】

発明の概要

本発明は、患者の身体内の位置へ医療デバイスを送出する装置、システム及び方法を提供する。本発明の一態様では、患者の身体内の位置へ医療デバイスを送出する装置が、近

10

20

30

40

50

位端と遠位端を有する細長カテーテル本体と、このカテーテル本体の遠位端に接続され、前記位置へ送出する間、医療デバイスを収納し、医療デバイスを解放するために開くように構成されたポッドと、このポッドと医療デバイスのうちの少なくとも一方に接続された少なくとも一の遠位アクチュエータであって、前記ポッドが開くのを促進するように構成された遠位アクチュエータと、を具える。

【0008】

いくつかの実施例では、ポッドが医療デバイスの上に配置された材料を具え、この材料が破れ、又ははがされて、ポッドが開くように構成されている。例えば、このような材料は、様々な実施例において弾性あるいは剛性のいずれでもよく、限定されるものではないが、シリコン、ポリイソプレン、ポリイミド、ポリウレタン、ポリオレフィン、ポリエチレン、ナイロン、ラテックス、ネオプレン、ステンレススチール、ニチノール、セラミック、テフロン、生体分解性材料、複合材料などである。いくつかの実施例では、この材料は、材料が破れるあるいははがされた後に内側にカールするように構成された形状記憶材料を具えている。代替的に、この材料は、材料の破れあるいははがれを促進する少なくとも一セットのミシン目又はスリットを具えていても良い。このミシン目は、ポッドに沿って、ポッドの縦軸に平行な直線、ポッドの円周上にありポッドの縦軸に直交する直線、スパイラルライン、波線、あるいはオープンマウス形状を形成するラインといった、好適な構成で設けられている。更に別の実施例では、この材料は、対向する端部に沿って設けた複数の開口を具え、装置が更に、医療デバイスの上に前記材料を維持するための開口を通るコードを具えていても良い。このコードを取り除くと、ポッドが開く。代替的に、この材料は、該材料に比較して構造的に弱い少なくとも一の部分を具え、材料の破れあるいははがれを促進するようにしてもよい。更に別の実施例では、この材料はその長さの少なくとも一部に沿って少なくとも一のジップロック部材を具えている。このジップロック部材は、閉じた係合構造から、開構造へ開くように構成されている。

10

20

【0009】

いくつかの実施例では、遠位側のアクチュエータがこの材料を切断するように構成されており、このアクチュエータは、一又はそれ以上の刃、引き紐、ワイヤ、糸、楔、その他の切断部材又はジッパなどの、好適なカッタを具えていても良い。別の実施例では、遠位アクチュエータは、ポッド内に正圧を導入して材料をバーストさせる圧力入力部材を具えている。代替的に、遠位アクチュエータは、医療デバイスを膨張させて、当該デバイスを拡大させ材料を断裂させる医療デバイスに連結された膨張デバイスを具えていても良い。

30

【0010】

いくつかの実施例では、この装置は更に、ハウジング内を軸方向に延在する引込み可能な内側シャフトを具える。医療デバイスは、少なくとも一のルーメンを具えており、送出中は医療デバイスがこの内側シャフトの上であって、内側シャフトの引込みが医療デバイスの少なくとも一部を解放するようにする。例えば、いくつかの実施例では、引込み可能なシャフトがポッドの遠位端を越えて延在しており、シャフトの引込みで医療デバイスの遠位部分を解放する一方で、ポッドが開いて医療デバイスの近位部分を解放する。

【0011】

代替の実施例では、ポッドが、医療デバイスを解放可能に収納する少なくとも二つの対向するハウジング部材と、このハウジング部材を移動可能に連結する少なくとも一のヒンジを具えている。このハウジング部材は、このヒンジを中心に移動して、ポッドを開くように構成されている。ハウジング部材は、限定するものではないが、例えば、ポリマ、セラミック、金属、複合材料又は生物学的材料などの材料でできている。様々な実施例では、ヒンジは、フレキシブルな材料のヒンジ、リビングヒンジ、ピンジョイント、ユニバーサルジョイント、又はその他のヒンジあるいはジョイントであっても良い。いくつかの実施例では、各ハウジング部材の少なくとも一部が、形状記憶材料、超弾性材料又はばね荷重式材料を具え、ハウジング部材は、拘束から解放されたときに互いから離れる方向へ移動するように予備成形されている。いくつかの実施例では、遠位アクチュエータが、閉じた構造でポッドを解放可能に保持し、始動されると、ポッドを解放して開いた構造にする

40

50

ように構成されている。このような遠位アクチュエータは、例えば、リング、引込み可能なスリーブ、破壊可能なスリーブ、ピン又はクランプを具えていても良い。

【0012】

この装置のいくつかの実施例は更に、ハウジング部材間にこの部材を離して押圧するように配置された少なくとも一の本ねを具える。遠位アクチュエータは、ハウジング部材の回りに配置した少なくとも一の可動ホルダを具え、このホルダは、ハウジング部材を互いに保持する第1の位置から、ハウジング部材を離すように移動させる第2の位置へ移動可能である。選択的に、このホルダは、第2の位置から第1の位置へ移動可能として、ハウジング部材を元に戻すようにしても良い。いくつかの実施例では、このホルダは、前記ハウジング部材の回りに配置した少なくとも一のリングを具えている。第1の位置ではこのリングは、ポッドの遠位端近傍に配置されており、第2の位置ではこのリングは、ポッドの近位端近傍に配置される。代替的に、ホルダが、ハウジング部材の上に移動可能に配置されたスリーブを具えていても良い。いくつかの実施例では、アクチュエータが、更にホルダが第1の位置から第2の位置へ移動するときにハウジング部材を離すように押圧する楔を具えている。

10

【0013】

追加の特徴も含まれている。例えば、ポッドは少なくとも一の放射線不透過性マーカ又は材料を具えていても良い。様々な実施例が、様々な先端形状のポッドを有する。例えば、ポッドは開遠位端又は閉遠位先端を有していてもよい。いくつかの実施例では、先端が、組織を貫くように構成され、硬質で尖った先端であってもよい。代替的に、ポッドが前進する間の組織のダメージを防ぐため、先端が丸く、無外傷性先端であってもよい。いくつかの実施例では、この先端は、ガイドワイヤを受けるための少なくとも一の開口又はルーメンを有するフレキシブルノーズを具える。

20

【0014】

選択的に、この装置は、ポッド内に配置した移動可能な押し出し部材を具えて、開いたポッドから医療デバイスを押し出すようにしても良い。例えば、押し出し部材は、医療デバイスに接触して押圧するポッドの近位端付近に配置したプラットフォームと、このプラットフォームに連結しており、カテーテル本体を通してその近位端へ延在し、ユーザがプラットフォームを前進後退できるようにする細長シャフトを具えていても良い。別の実施例では、この押し出し部材は、ポッドの近位端付近に配置したばね荷重式プラットフォームを具え、このプラットフォームが拘束から解放されたときに、ポッドの外に医療デバイスを押し出すように構成されている。いくつかの実施例では、ポッドが開いたときにプラットフォームが自動的に拘束から解放される。その他の実施例では、プラットフォームは、ユーザによって拘束から解放される。この装置は、また、プラットフォームに解放可能に連結した安全機構を具え、プラットフォームが時期尚早に進むことを防ぐようにしても良い。

30

【0015】

このデバイスのいくつかの実施例は更に、ポッドの湾曲を低減するためにポッドの長さの少なくとも一部に沿って配置した少なくとも一の支持部材を具える。一の実施例では、例えば、複数の支持部材をポッドの内側面に沿って配置している。このような支持部材は、シリコンあるいはその他の好適な材料でできている。この装置は又、ポッドの少なくとも一部に沿って配置したガイドワイヤルーメンを具えている。このようなガイドワイヤルーメンは、ポッドの外側表面又は内側表面に沿って配置することができる。いくつかの実施例では、ガイドワイヤルーメンが、カテーテル本体の少なくとも一部の上に延在している。選択的に、追加のガイドワイヤルーメンを医療デバイスの少なくとも一部に沿って配置することもできる。

40

【0016】

いくつかの実施例では、このデバイスは、遠位アクチュエータに接続された少なくとも一の近位アクチュエータを具え、ユーザが遠位アクチュエータを始動できるようにしている。このような近位アクチュエータには、例えば、トリガ、引き紐、ボタン、ダイヤル、

50

スライド式アクチュエータなどが含まれる。いくつかの実施例では、近位アクチュエータは、カテーテル本体のルーメンを通して延在するシャフトとコードの少なくとも一つを介して遠位アクチュエータと接続されている。代替的に、近位アクチュエータは、電氣的接続を介して遠位アクチュエータに接続されていても良い。選択的に、カテーテル本体は、その外側表面に一連の深さマークを具え、ポッドが患者の身体内にどれだけ挿入されたかをユーザに表示するようにしてもよい。

【0017】

一の実施例では、医療デバイスは胃の中に位置して、間欠的に幽門弁に接触するように構成されている。例えば、一のデバイスは、十二指腸内に配置する遠位部分と、胃の中に配置する近位部分と、幽門弁を通して延在するように構成された遠位部分を近位部分に連結する細長連結部分を具える。いくつかの実施例では、送出装置は、十二指腸内で遠位部分を解放し、次いで、胃の中で近位部分を解放するように構成されている。また、いくつかの実施例では、医療デバイスは、幽門弁からの食物の通過を遅らせて、肥満治療を補助するように構成されている。代替的に、あるいは、追加的に、医療デバイスは、第2の医療デバイスを胃、小腸あるいは双方に配置して収納又は係止するように構成して、胃及び/又は小腸内で機能を実行するようにしても良い。

【0018】

本発明のもう一つの態様では、医療デバイスを患者の身体内の位置へ送出する装置が、近位端と遠位端を有する細長のカテーテル本体と、このカテーテル本体の遠位端に連結され、前記位置へ送出する間、医療デバイスを収納し、医療デバイスを解放するために開くように構成されたポッドと、を具える。このポッドは、前記位置に配置された後に、自動的に開くように構成されている。一の実施例では、このポッドは、医療デバイスの上に配置した材料を具えており、この材料の少なくとも一部は生体分解性である。選択的に、このポッドは、更に、材料内に配置された少なくとも二つの対向するハウジング部材を具えており、このハウジング部材は、離れるように自動的に移動して、この材料が少なくとも部分的に分解したときにポッドを開く。いくつかの実施例では、前記位置は、患者の胃であり、材料の少なくとも一部は胃の中で迅速に生体分解可能である。代替の実施例では、ポッドは、医療デバイスの上に配置した材料を具えており、所望の送出位置の温度に達したら、この材料の少なくとも一部が分解する。

【0019】

本発明の別の態様では、患者の身体内の位置に医療デバイスを送出するシステムが、近位端と遠位端を有する細長のカテーテル本体と、このカテーテル本体の遠位端に連結され、この位置に送出する間に医療デバイスを収納して、医療デバイスを解放するために開くように構成されたポッドと、ポッドと医療デバイスのうちの少なくとも一つに接続された少なくとも一つの遠位アクチュエータであって、ポッドの開口を促進するように構成された遠位アクチュエータと、ポッド内に解放可能に収納された医療デバイスを具える。いくつかの実施例では、このデバイスは、十二指腸内に配置する遠位部分と、胃の中に配置する近位部分と、遠位部分を近位部分に連結して、幽門弁を通して延在するように構成された細長連結部分と、を具える。送出装置は、遠位部分を十二指腸で解放し、次いで近位部分を胃の中で解放するように構成されている。一の実施例では、医療デバイスは、胃の中に配置されて幽門弁に間欠的に接触するように構成されている。このような医療デバイスは、幽門弁からの食物の通過を遅らせて、肥満治療を補助するように構成されている。代替的に、あるいは、追加的に、医療デバイスは、第2の医療デバイスを胃、小腸あるいは双方の中に配置して収納又は係止するように構成して、胃及び/又は小腸内で機能を実行するようにしても良い。一の実施例では、このシステムは更に、医療デバイスをカテーテル本体とポッドのうちの少なくとも一つに連結する繋ぎを具えている。患者からカテーテルを取り外すことで、患者から医療デバイスを除去する。

【0020】

本発明の更に別の態様では、患者の身体内の位置へ医療デバイスを送出する方法が、細長カテーテルの遠位端にあるポッドを身体内の位置に進めるステップと、ポッドと医療デ

10

20

30

40

50

バイスのうちの少なくとも一方に連結したアクチュエータを始動させてポッドを開くステップとを具える。ポッドを開いて、医療デバイスを解放する。いくつかの実施例では、少なくともポッドの遠位部分が患者の幽門弁に進んで、ポッドが開くと、医療デバイスの遠位部分が患者の十二指腸内に位置し、デバイスの近位部分が患者の胃の中に位置し、遠位及び近位部分の間に延在する細長連結部分が幽門弁にかかる。

【0021】

いくつかの実施例では、アクチュエータを始動するステップが、ポッドを破る、はがすあるいは切断するステップのうちの少なくとも一つを具える。例えば、様々な実施例において、ポッドを破いたり、はがしたり、あるいは一又はそれ以上のミシン目ラインあるいは構造的に弱いラインに沿って切断することができる。一の実施例においては、アクチュエータの始動は、ポッドの複数の開口からコードを引き出すステップを具える。このコードは、医療デバイスの周囲にポッドと一緒に保持するように構成されている。代替的に、アクチュエータを始動するステップは、形状記憶、超弾性、あるいはばね荷重式のハウジング上に配置したスリーブを引込むステップを具える。別の実施例では、アクチュエータを始動するステップは、ポッドの二又はそれ以上のハウジング部材の上に配置したリングを引き込むステップを具える。ハウジング部材は、リング内の拘束から解放されたときに自動的に離れる方向に移動する。更に別の代替では、アクチュエータを始動するステップは、ポッドを加圧して、破裂させて開くステップを具える。あるいは、アクチュエータを始動するステップは、医療デバイスを膨張させて、拡大し、ポッドを破裂させて開くステップを具えていても良い。

10

20

【0022】

いくつかの実施例では、本方法は更に、押し出し部材を用いて開いたポッドの外に医療デバイスを押圧するステップを具える。この方法は、又、医療デバイスの縦ルーメンに沿って延在する内側シャフトを引込むステップを具える。ここで、このシャフトを引込むことで、デバイスの少なくとも一部を解放する。一の実施例では、医療デバイスの解放されている部分は、シャフトの上に配置されたときの直線形状から、シャフトから解放されたときに非直線形状へ変化するように構成された遠位側形状記憶部分を具える。いくつかの実施例では、ポッドは、ポッドのガイドワイヤルーメンを通して延在するガイドワイヤの上を進む。

【0023】

本発明に係る実施例のこれらの及びその他の態様を、図面を参照して以下により詳細に説明する。

30

【0024】

発明の詳細な説明

様々な実施例において、医療デバイス送出力カテーテルは、ヒトの身体内における複数位置のいずれかに複数の医療デバイスのいずれかを送出するのに使用される。例えば、一の実施例は、冠状動脈内にステントを送出するのに使用することができ、別の実施例は、末梢血管内にステントを送出するのに使用することができ、その他の実施例は心臓内に様々なデバイスを送出するのに使用することができ、整形外科の実施例では、様々な関節内にデバイスを送出するのに使用することができる、などである。以下の記載及び添付の図面において、医療デバイス送出力カテーテルの様々な実施例は、患者の胃の中にデバイスを送出するように構成されており、いくつかの場合ではこのデバイスは幽門弁を通過して、十二指腸内へ延在している。このようなデバイスの例は、米国特許出願第10/671,191号、10/833,950号、10/915,716号に記載されており、これらの出願は、本発明の譲受人に譲渡されており、上記に引用されている。しかしながら、身体内の複数位置のいずれかにその他の好適なデバイスを送出するのに代替の実施例を使用することができる。

40

【0025】

上述の記載と、図1を参照すると、一実施例において、医療デバイス送出力カテーテル10は、遠位端に引き剥がしポッド14を有するカテーテル本体12を具える。この実施例

50

では胃の中に配置するデバイスである医療デバイス18が、引き剥がしポッド14内に収納されている。引き剥がしポッド14は、ミシン目20とカッタ22を具える。引き紐24がカッタ22に取り付けられており、カテーテル本体12を通過して延在して、近位端において外に出て、引きリング25に取り付けられている。引きリング25を近位側へ引っ張ると、カッタ22がミシン目20に沿って近位側へ移動して、引き剥がしポッド14を開き、医療デバイス18を解放する。

【0026】

様々な実施例において、引き剥がしポッド14は、送出中に医療デバイス18全体を、あるいは一部のみを覆っている。ポッド14は、一般的には複数の異なる材料あるいは材料の組み合わせでできている。通常、引き剥がしポッド14は医療デバイス18の上に位置し、時に伸張した、弾性材料又はエラストマ材料でできている。このような弾性材料には、例えば、シリコン、ポリイソブレン、ポリイミド、ポリウレタン、ポリオレフィンなどが含まれる。代替の実施例では、引き剥がしポッド14は、限定するものではないが、ポリエチレン、ナイロン、ステンレススチール、ニチノール、セラミック、テフロン又は複合材料などの剛性材料でできている。ミシン目20、スリット、ホールなどを設けてポッド14を壊すあるいは破ることができるようにしている。ミシン目20は、ポッド14の全長あるいは一部のみに沿って延在している。ミシン目は、ポッド14に沿って、一又はそれ以上の縦ライン、一又はそれ以上の円周ライン、一又はそれ以上のスパイラルライン、オープンマウス形状、不規則又は非対称パターン、その他のあらゆる好適な形状又はパターンで配置することができる。更に別の実施例では、ミシン目20以外に、より薄いあるいは構造的により弱い材料でできたライン、他の部分がファイバ、バンドなどで強化されているポッド14の強化していない部分、あるいは非均質材料の組み合わせなどの、一又はそれ以上の構造的に弱いラインを引き剥がしポッド14に設けることができる。

【0027】

代替の実施例では、ポッド14全体又は一部が、所望の送出位置内に配置されたら分解して、医療デバイス18を放出するように構成された生体分解性材料でできている。例えば、ポッド14は、胃環境内で迅速に分解するように設計された材料でできている。このような生体分解性材料の例には、限定するものではないが、ゼラチン、ワックス、スターチ、乳酸、糖、たんぱく質、ゴム、及びポリビニルアルコールなどが含まれる。いくつかの非分解性ポッド14は、形状記憶材料または超弾性材料でできている。ポッドが破れて開き、あるいははがれて医療デバイス18を放出した後に内側にカールするか、又は折りたたまれるようにしても良い。ポッド14のエッジの上にカールさせることで、送出デバイス10の抜き取り中に組織に接触してダメージが生じるのを防ぐことができる。

【0028】

複数の好適な機構のいずれかを用いて、破く、はがす、分離するなどによってポッド14を開くことができる。ミシン目20は、一例である。図6に示すように、他の実施例では、ポッド材料26は対向する端部26aと26bに複数の開口30を有しており、材料26を医療デバイス(図示せず)の周囲にまきつけて、端部26a、26bをコード30を介して取り付けるとしても良い。(一般的に、この出願の目的に照らして、「コード」の用語は、あらゆる、コード、ワイヤ、糸、フィラメント、紐、その他を意味する。)コード30を、開口28を通して巻きつけて、材料26の二つの端部26a、26bを互いに保持し、医療デバイス18を材料26内に拘束している。コード30を、次いで、引き抜いて(先端がソリッドな矢印)、端部26a、26bを自由にして、材料26を開き、医療デバイスを解放する。様々な実施例では、コード30を、開口28又はミシン目を通して縫いこむようにしても良く、あるいは開口28又はミシン目の周りに巻きつけるか、あるいはループにしても良い。

【0029】

図1に戻ると、様々な実施例において、あらゆる好適なカッタ22又は切断用又は引き剥がしポッド14内で破れを開始するその他のアクチュエータデバイスを使用することができる。例えば、カッタ22は、刃、コード、楔、その他であっても良い。代替の実施例

10

20

30

40

50

では、医療デバイス 18 自体の一部が Cutter 22 として作用して、医療デバイス 18 のその部分がポッド 14 を切断するように前進後退する。代替的に、ジッパを用いて、引き剥がしポッド 14 を開けるようにしても良い。一の実施例では、ミシン目 20 を、ジップロックデバイスで置き換えて、ジッパを開いてポッド 14 を開くようにしている。

【0030】

Cutter 22 は、Cutter 22 からカテーテル本体 12 を通って延在し、近位側で外に出て、引きリング 25 に取り付けられている引き紐 24 に取り付けられている。様々な代替の実施例では、引きリング 25 を、限定するものではないが、スライド、トリガ、ボタンなどのその他のアクチュエータデバイスで置き換えることができる。引きリング 25 を近位側に引っ張ることで、Cutter 22 がミシン目 20 に沿って近位側に移動して、ポッド 14 を切断（あるいは「はがす」）して開き、医療デバイス 18 を解放する。

10

【0031】

ポッド 14 は、多数の異なる遠位端形状のいずれかを具える。図に示す実施例では、例えば、引き剥がしポッド 14 は、解放遠位端を有し、医療デバイス 18 がこの遠位端から突出して丸い先端を形成している。別の実施例では、ポッド 14 が、医療デバイス 18 を完全にとり囲む丸い先端を具えている。いくつかの実施例では、ポッド 14 の先端がフレキシブルであり、蛇行する生体構造上の経路を通してガイドワイヤに沿って容易に前進するようにしている。別の代替の実施例では、引き剥がしポッド 14 は、鋭利で先の尖った先端を有し、例えば、組織を容易に貫通するようにして、例えば、強靱な結合組織を容易に貫通するようにして関節スペース内へデバイス 18 を送化する。

20

【0032】

図 2 A 及び 2 B を参照すると、医療デバイス送出力カテーテル 40 の別の実施例は、カテーテル本体 58 とポッド 41 を好適に具えており、ポッド 41 は医療デバイス 18 を収納するように構成されている。ポッド 41 は、一般的に二つの対向するハウジング部材 42 を具えており、これらはヒンジ 56 によって近位端において移動可能に連結されており、ポッド 41 をクラムシェルのように開くことができる（図 2 B）。一方のハウジング部材 42 には、ガイドワイヤチューブ 44 が取り付けられており、カテーテル 40 がガイドワイヤ 46 に沿って前進できるように構成されている。図 2 A に示すポッド 41 の遠位端の上には、リング 48 が配置されており、これは引き紐 50 に連結されている。移動可能な内側シャフト 54 が、カテーテル本体 58 を通って延在しており、開いたポッド 41 の外へ医療デバイス 18 を押し出すのを補助するために、遠位側においてプラットフォーム 52 に取り付けられている（図 2 B）。

30

【0033】

カテーテル 40 の様々な代替の実施例には、複数の変形例が含まれる。例えば、いくつかの実施例においてはガイドワイヤチューブ 44 は、ポッド 41 の内側に配置されていてもよく、カテーテル本体 58 の上に延在していても良く、あるいは、ポッド 41 の上ではなく、カテーテル本体 58 の上全体に配置されていても良い。同様に、引き紐 50 は、いくつかの実施例では、ポッド 41 とカテーテル本体 58 の内側に配置されている。内側シャフト 54 とプラットフォーム 52 は、選択的な特徴であり、全ての実施例に必ずしも含まれている必要はない。代替の実施例では、プラットフォーム 52 は、ポッド 41 の内側の近位端にばねを介して取り付けられており、プラットフォーム 52 がばね荷重式であり、医療デバイス 18 をポッド 41 から解放するときに、自動的に前側にはねるようにしている。あらゆる好適なヒンジ 56、又は複数のヒンジは交換できる。代替の実施例では、ポッド 41 は、ヒンジを介してではなく、形状記憶材料又はばね荷重式材料によって外側に曲がることによって開く。閉鎖スリーブ、ピン、移動可能なクランプ、その他といったその他の閉鎖デバイスをリング 48 に置き換えることができる。ハウジング 42 は、硬質であってもフレキシブルであってもよく、あらゆる好適な材料又は材料の組み合わせですることができる。いくつかの実施例では、図 2 A 及び 2 B に示すように、ポッド 41 の外径は、カテーテル本体 58 の外径より大きい。代替の実施例では、この外径が同じである。従って、医療デバイス送出力カテーテル 40 の様々な実施例は、本発明の範囲から外れる

40

50

ことなく、複数の異なる形状及び特徴のいずれかを有することができる。

【0034】

使用において、送出カテーテル40は、胃の中、及びあるいは幽門弁を通過して十二指腸内へ延在するなど、医療デバイス18を送出する所望の位置に配置される。一又はそれ以上の放射線不透過性マーカあるいは材料をカテーテル40内へ含めることによって、及び/又は、一又はそれ以上の深さマーキングをカテーテル本体58の近位部分の外側表面に設けることによって、所望の位置へ進めることが容易になり、ユーザがカテーテル40が身体内にどのくらい進んだかを決定する助けになる。ポッド41と医療デバイス18が所望の位置に進んだら、カテーテル40の近位端でユーザが引き紐50を近位側に引っ張って、これによってリングをポッド41の近位側に移動させる。(先端がソリッドな矢印)。医療デバイス18は、ポッド41内で圧縮された形状に拘束されており、リング48が近位側に移動すると(図2B)、医療デバイス18が拘束されない、拡張した形状にはねる/拡張し、これによってハウジング部材42を押し離す。部材42は、ヒンジ56があるため容易に分離する。医療デバイス18は、このようにしてポッド41から解放される。医療デバイス18をポッド41の外へ更に押圧するためには、ユーザによって内側シャフト54が進められて、医療デバイス18をプラットフォーム52の前側に押し進める。この方法で、医療デバイス18は、遠位部分21が十二指腸内に位置し、連結部分19が幽門弁に位置し、近位部分17が胃の中に位置するように配置される。遠位部分21と近位部分17は、通常、閉じているときはポッド41内に拘束された拡張可能な部分であり、リング48又はその他の拘束デバイスが取り除かれると、ポッド41を押し開く。医療デバイス18が解放されると、送出カテーテル40が身体から引き抜かれるときに、ハウジング部材42は自然に閉じる。

10

20

【0035】

図3A-3Cを参照すると、代替の実施例では、医療デバイス送出カテーテル60は、好適に、カテーテル本体66と、カテーテル本体66の遠位端に取り付けたポッド64と、カテーテル本体66とポッド64を通過してポッド64の遠位端を越えて延在する引き込み可能な内側シャフト68とを具える。ポッド64は、ミシン目ライン70と、カッタ74を具える。この実施例では、医療デバイス62は、拡張可能な近位部分72と、形状記憶遠位端65を有する遠位部分65を具える。図3Bと3Cに示すように、近位部分72は、内側シャフト68が通過する中央ルーメン76を具える。

30

【0036】

図3Aを参照すると、使用に際して、送出カテーテル60は、ポッド64が患者の胃Sの中に位置し、医療デバイス62の遠位端65を伴う内側シャフト68が、幽門弁PVを少なくとも部分的に通って、時には、図に示すように十二指腸Dの中へ延在している。カテーテル60とデバイス62が、カテーテル60及び/又はデバイス62上の一又はそれ以上の放射線不透過性マーキング、及び/又はカテーテル本体66の外側表面上の深さマーキングで確認することができる所望の展開位置にあると、内側シャフトが引き抜かれる(先端がソリッドな矢印)68。図3Bに示すように、内側シャフト68が遠位部分65から除去されると、形状記憶遠位端65aが、真っ直ぐで展開していない形状から、この場合は、らせん形状の展開形状へ変形する。丸い又は楕円形のボール形状、砂時計形状、カールした渦状形状、その他、などのその他の形状を代替の実施例で使用することができる。遠位端65aは、形状記憶、超弾性材料、ばね荷重、あるいはその他の弾性材料で好適に作って、非展開形状から展開した形状へ動かすことができる。一般的に、展開した形状にある遠位端65aは、十二指腸Dの近位部分内に位置し、幽門弁PVを通過して胃Sへ戻らないように設計されている。

40

【0037】

医療デバイス62の近位部分72を展開するために、ポッド64は、カッタ74を用いてミシン目ライン70に沿って切断される(あるいは、様々な実施例において、破って分離される、あるいははがされる)。図3Cに示すように、近位部分72は、ポッド64から解放されると、拡張し、展開して、拡張した形状を取り、この部分が胃Sの中に残り、

50

幽門弁 P V を通って十二指腸 D へ行くことを防止する。カテーテル 6 0 の長軸を中心とする医療デバイス 6 2 の回転方向は、所望の送出を達成するのにしばしば重要になる。従って、いくつかの実施例では、ミシン目ライン 7 0 の方向であって、従って、ポッド 6 4 が開く側が、送出時に、所望の医療デバイス 6 2 の制御された回転方向を達成するように構成されている。次いで送出カテーテル 6 0 が引き抜かれ、医療デバイス 6 2 を胃 S、幽門弁 P V を通って、十二指腸 D 内の適所に配置する。

【 0 0 3 8 】

送出カテーテル 6 0 の様々な実施例は、医療デバイス 6 0 の送出を強化及び / 又は容易にする追加の特徴を具えていても良い。例えば、いくつかの実施例では、医療デバイス 6 2 に対する内側シャフト 6 8 の回転方向を、シャフト 6 8 に対してデバイス 6 2 に「鍵をかける」(keying) ことによって、制御するようにしている。キーイング機能は、デバイス 6 2 の非円形断面形状に合った非円形ルーメン (例えば、四角形、三角形、スロット、その他) をカテーテル 6 0 に設けることによって達成することができる。代替の実施例では、デバイス 6 2 は、デバイス 6 2 の長さに沿って (複数箇所に) 配置した鍵のかかったアンカを介してシャフト 6 8 を係合することができる。一の実施例では、アンカがデバイス 6 2 の遠位先端にあるキャストである。このアンカは、シャフト 6 8 が係合するスロットを有していても良い。いくつかの実施例では、シャフト 6 8 も、一又はそれ以上の形状記憶材料又は超弾性材料を具えており、拘束された形状において医療デバイス 6 2 の回復力を相殺する。

10

【 0 0 3 9 】

図 4 を参照すると、一の実施例では、医療デバイス送出カテーテル 8 0 が、カテーテル本体 8 6 とポッド 8 2 を具え、このポッドはより広い近位部分 8 2 a と、より狭い遠位部分 8 2 b と、これらの間のステップオフ 8 4 を具える。ポッド 8 2 は、ミシン目 8 8 を介して開くことができ、あるいは、代替の実施例では、上述したその他の好適な手段で開くことができる。遠位部分 8 2 b を、幽門弁 P V を通って進めて、十二指腸 D 内に遠位端を位置させることができるような形状とサイズを有する。ステップオフ 8 4 は、幽門弁 P V を通って移動しないような形状とサイズを有する。従って、ポッド 8 2 は、ユーザが送出カテーテル 8 0 を部分的に幽門弁を通して進め、医療デバイス 8 1 を弁にまたがる位置で解放できるように構成されている。送出カテーテル 8 0 が十分に前進すると、ステップオフ 8 4 は、幽門弁 P V にぶつかり、ユーザはこの接触を感じて、カテーテル 8 0 が十分に

20

30

【 0 0 4 0 】

図 5 を参照すると、多数の実施例において、医療デバイス送出カテーテル 9 0 は、カテーテル本体 9 4 と、その内壁に沿って配置された一又はそれ以上の支持部材 9 6 と、一又はそれ以上のミシン目セット 9 8 を有するポッド 9 2 を具える。支持部材 9 6 は、例えば、細長い、曲がった、馬蹄形、あるいは、さもなければ、成型されたあるいは接着剤によって壁に取り付けたシリコン片として構成されたものであってもよい。代替の実施例では、支持部材 9 6 は、ステッチ又はケースによって、ポッド 9 2 内に取り付けるようにしても良い。更なる実施例では、支持部材 9 6 が生体分解性であってもよい。支持部材 9 6 は、一般的に、ポッド 9 2 を安定させて、医療デバイス 9 1 のより狭い部分が配置されている領域において屈曲したり湾曲したりしないように構成されている。別の実施例では、支持部材 9 6 は、ポッド 9 2 の壁の中に埋め込まれていても良く、金属などのその他の材料を具えていても良い。

40

【 0 0 4 1 】

図 7 A - 7 C を参照すると、医療デバイス送出カテーテル 1 0 0 の別の実施例が示されており、ポッド 1 0 2 を開く方法が示されている。ポッド 1 0 2 は、二本のミシン目セット 1 0 4 と、ポッド 1 0 2 に沿って延在し、取り付け部材 1 0 8 を介して遠位端に取り付けられているコード 1 0 6 を具えている。コード 1 0 6 が近位側に引っ張られると (先端

50

がソリッドな矢印)、図7Bに示すようにポッド102の一部がはがれ、従って、ポッド102の内部109が露出する。典型的には、医療デバイス(図示せず)は内部109に収納されており、従って、ポッド102がはがれると解放される。コード106が近位側に更に引っ張られると(先端がソリッドな矢印)、図7Cに示すように、ポッド102が更にはがれて開く。様々な実施例では、ポッド102は、複数の様々なミシン目、スリット、ホール、薄い材料部分など、はがす、破る、切断する、あるいは、ポッド102を開くためのその他の手段のうちのいずれを有していても良い。

【0042】

上記は、本発明の完全で正確な記載であるが、様々な変形例、追加、その他のうちのいずれも、本発明の範囲から外れない限り上述した実施例に行うことができる。例えば、上述したデバイスと方法を用いて、あらゆる好適な状態を取り扱い、あるいは、胃腸管内で好適な機能を実行することができる。したがって、上述の記載は、主に例示的な目的で提供されており、特許請求の範囲で規定される本発明の範囲を制限すると解釈するべきではない。

10

【図面の簡単な説明】

【0043】

【図1】図1は、本発明の一実施例に係る医療デバイス送出カテーテルの斜視図である。

【図2】図2A及び2Bは、本発明の一実施例に係る閉じた形状(図2A)と開いた形状(図2B)にある医療デバイス送出カテーテルの遠位端を示す側面図である。

【図3】図3Aないし3Cは、本発明の一実施例に係る、ポッドと引込み可能な内側シャフトを有する医療デバイス送出カテーテルの遠位端を示す側面図であり、医療デバイス送出方法を示す図である。

20

【図4】図4は、本発明の一実施例に係る段階的直径ポッドを有する医療デバイス送出カテーテルの遠位端を示す側面図である。

【図5】図5は、本発明の一実施例に係る、強化側壁部材付ポッドを有する医療デバイス送出カテーテルの遠位端を示す側面図である。

【図6】図6は、本発明の一実施例に係る、ポッド材料の端部を互いに連結する一方法を示しており、ポッド形成用材料の一部を示す斜視図である。

【図7】図7A-Cは、本発明の一実施例に係るポッドをはがす方法を示しており、医療デバイス送出カテーテルの引き剥がした遠位側ポッドを示す側面図である。

30

【 図 1 】

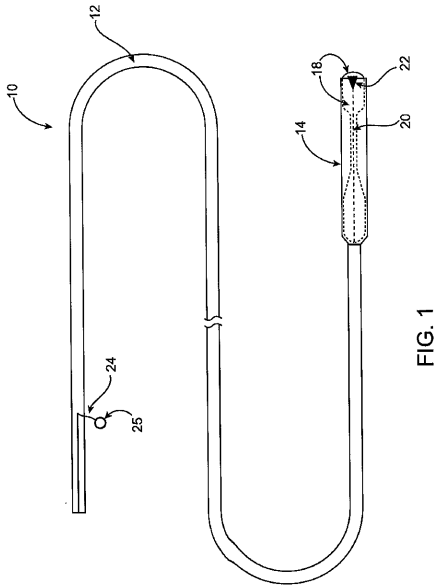


FIG. 1

【 図 2 A 】

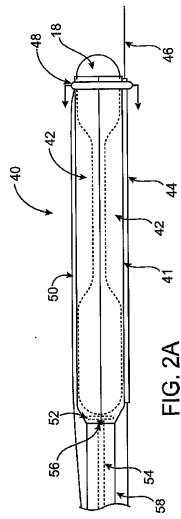


FIG. 2A

【 図 2 B 】

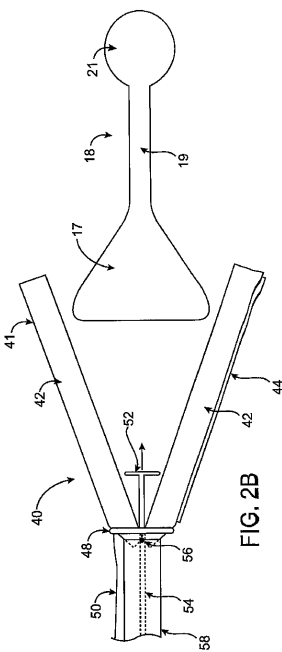


FIG. 2B

【 図 3 A 】

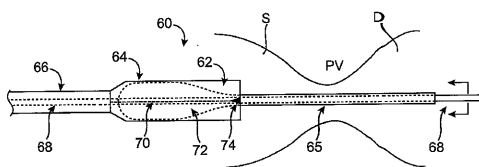


FIG. 3A

【 図 3 B 】

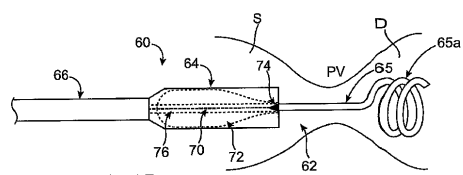


FIG. 3B

【 図 3 C 】

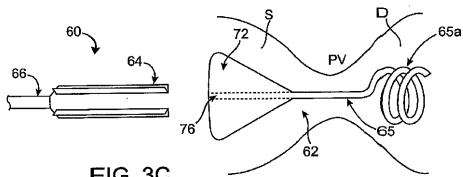


FIG. 3C

【 図 4 】

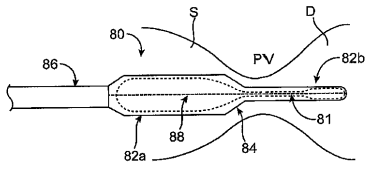


FIG. 4

【 図 5 】

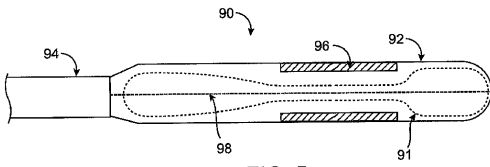


FIG. 5

【 図 6 】

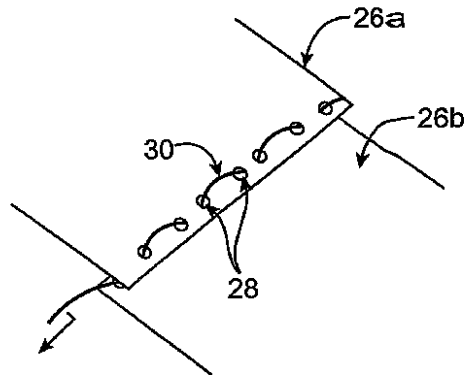


FIG. 6

【 図 7 A 】

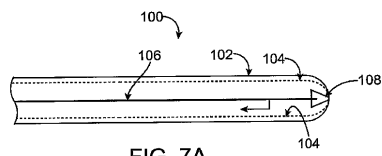


FIG. 7A

【 図 7 B 】

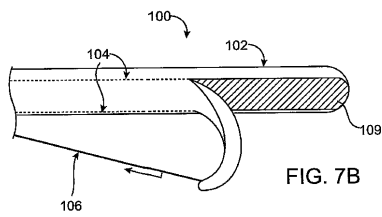


FIG. 7B

【 図 7 C 】

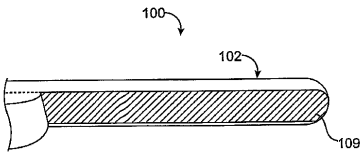


FIG. 7C

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. テフロン

(72)発明者 ベイジャー，ジョーダン，ティー．
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94301，パロアルト，リンカーンアベニュー 1183

(72)発明者 フィッシャー，ウインフィールド，スコット
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94501，アラメダ，ウィローストリート 333，アパートメント 215

(72)発明者 ハイテス，ティボール，ラズロ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94549，ラファイエット，ヴァンスレイン 4

Fターム(参考) 4C060 MM24 MM26

4C081 AC06 AC08 BB05 BB07 BB08 BC02 CA021 CA121 CA211 CA231
CA271 CB051 CF111 CG03 CG05 DA03 DC01 EA02
4C167 AA05 BB02 BB26 BB42 BB43 BB62 CC04 CC20 EE07 GG03
GG04 GG05 GG06 GG07 GG09 GG22 GG24 GG26 GG32 HH07
HH08 HH09 HH12 HH22