

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4353891号
(P4353891)

(45) 発行日 平成21年10月28日(2009.10.28)

(24) 登録日 平成21年8月7日(2009.8.7)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/12
A 6 1 L 27/00 (2006.01)	A 6 1 L 27/00 P
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 3 0 9 Z
	A 6 1 M 25/00 3 1 2

請求項の数 19 (全 18 頁)

(21) 出願番号	特願2004-506892 (P2004-506892)	(73) 特許権者	500332814
(86) (22) 出願日	平成15年5月5日(2003.5.5)		ボストン サイエントフィック リミテッド
(65) 公表番号	特表2005-525915 (P2005-525915A)		バルバドス国 クライスト チャーチ ヘイスティングス シーストン ハウス ピー.オー.ボックス 1317
(43) 公表日	平成17年9月2日(2005.9.2)	(74) 代理人	100082005
(86) 国際出願番号	PCT/US2003/014164		弁理士 熊倉 禎男
(87) 国際公開番号	W02003/099369	(74) 代理人	100088694
(87) 国際公開日	平成15年12月4日(2003.12.4)		弁理士 弟子丸 健
審査請求日	平成18年2月28日(2006.2.28)	(74) 代理人	100103609
(31) 優先権主張番号	10/150,456		弁理士 井野 砂里
(32) 優先日	平成14年5月17日(2002.5.17)	(74) 代理人	100095898
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 液体塞栓組成物送出装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

外側および内側筒状エレメントを介して第1及び第2の液体成分を送出する装置であって、前記外側及び内側筒状エレメントの各々が内腔を有する装置において、当該装置が：
前記外側筒状エレメントの近位端を着脱自在に固着する受けエレメントを有するコネクタと；

前記外側筒状エレメントが前記受けエレメントに固着されているときに前記外側筒状エレメントの内腔と連結して液体を伝達する第1のポートと；

前記内側筒状エレメントが前記外側筒状エレメントの内腔内で前記コネクタに同軸に固着されている場合、前記内側筒状エレメントの内腔と連結して液体を伝達する第2のポートと；

前記外側他筒状エレメントの遠位部分内であって、前記内側筒状エレメントの遠位端の外側に、前記外側及び内側筒状エレメントの内腔に連結して液体の伝達を行う混合ゾーンと；

前記外側筒状エレメントの遠位部分内に配置され、第1の液体成分及び第2の液体成分を混合するための定位混合エレメントと；

を具えることを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項1に記載の装置において、前記第1のポートが前記受けエレメント上に配置されていることを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項 1 に記載の装置において、前記第 1 のポートが前記受けエレメント近傍の湾曲部に配置されていることを特徴とする装置。

【請求項 4】

請求項 1 乃至 3 のいずれかに記載の装置において、前記第 2 のポートが、前記内側筒状エレメントを前記コネクタに固着するのに使用されていることを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載の装置において、前記コネクタが更に、前記内側筒状エレメントを固着するスリーブを具えることを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 1 乃至 4 のいずれかに記載の装置において、前記コネクタが前記内側筒状エレメントをスライド可能に固着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 7】

請求項 1 乃至 6 のいずれかに記載の装置において、前記内側筒状エレメントの遠位端がフレキシブル部を具えることを特徴とする装置。

【請求項 8】

請求項 1 乃至 7 のいずれかに記載の装置が、更に、前記内側筒状エレメントの遠位先端近傍に放射線不透過性のマーカを具えることを特徴とする装置。

【請求項 9】

請求項 1 乃至 8 のいずれかに記載の装置において、前記内側筒状エレメントが、前記内側筒状エレメントの前記コネクタに対する近位側の軸方向における移動を制限するように構成されたストッパを具えることを特徴とする装置。

【請求項 10】

請求項 1 乃至 9 のいずれかに記載の装置が、更に、前記内側筒状エレメントの近位端にマーカを具え、前記内側筒状エレメントの遠位先端の、前記外側筒状エレメントの遠位先端に対する配置を決定するように構成したことを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 1 乃至 10 のいずれかに記載の装置が、更に、前記内側筒状エレメントの近位端に取り付けたハンドルを具えることを特徴とする装置。

【請求項 12】

請求項 1 乃至 11 のいずれかに記載の装置が、更に、前記内側筒状エレメントの遠位端に連結された切断エレメントを具えることを特徴とする装置。

【請求項 13】

請求項 12 に記載の装置において、前記内側及び外側筒状エレメントの各々が、前記第 1 及び第 2 の液体成分の相対流量率に基づいて選択された管腔体積を有することを特徴とする装置。

【請求項 14】

請求項 1 乃至 13 のいずれかに記載された装置が、更に、前記内側筒状エレメントの内腔を介して前進するように配設されたガイドワイヤを具えることを特徴とする装置。

【請求項 15】

請求項 1 に記載の装置において、前記定位混合エレメントが、前記外側筒状エレメントの内側面上に配置されていることを特徴とする装置。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の装置において、前記定位混合エレメントが、前記内側筒状エレメントの外側面上に配置されていることを特徴とする装置。

【請求項 17】

請求項 1 に記載の装置が、更に、前記外側筒状エレメントの遠位端内に混合ゾーンを具え、前記定位混合エレメントが前記混合ゾーン内に配置されていることを特徴とする装置。

【請求項 18】

請求項 1、請求項 15 乃至 17 のいずれかに記載の装置において、前記定位混合エレメン

10

20

30

40

50

トが、液体の流れを迂回させるようにテーパ形状を成していることを特徴とする装置。

【請求項 19】

請求項 1、請求項 15 乃至 18 のいずれかに記載の装置において、前記定位混合エレメントが、均一の液体の流れを分裂させる複数の突出部を具えることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

発明の属する技術分野

本発明が属する技術分野は、塞栓組成物送出装置に関し、特に、塞栓組成物の流体成分を送出する装置に関する。

10

【背景技術】

【0002】

発明の背景

多くの臨床局面において、出血をコントロールするなどの様々な目的で血管を塞いで、腫瘍、または、動静脈奇形 (AVM)、動静脈フィステル、あるいは動脈瘤などの疾患のある血管に血液が流れ込むのを防止する。

【0003】

血管の塞栓は、特に、動脈瘤の治療に有益である。動脈瘤は、異常な血液で満たされた血管壁の拡張であり、破裂してかなりの出血を引き起こすことがある。頭蓋内動脈瘤の場合は、このかなりの出血が周囲の脳細胞にダメージを与えたり、死に至らしめることもある。頭蓋内動脈瘤は、動脈瘤が遠く離れた脳血管内に形成されている場合はアクセスするのが難しく、治療が困難である。治療しないままにしておくと、通常の拍動血流の血行動態力が、動脈瘤の領域内のもろくなっている細胞を破裂して、梗塞を引き起こすことがある。

20

【0004】

従来は、頭蓋内動脈瘤は外科的にクリップして、動脈瘤のネック部分の周囲にメタルクリップを配置し、動脈瘤に更に血が流れるのを遮断し防止することによって、破裂のリスクを低減してきた。しかしながら、動脈瘤の位置および形状によって、あるいは患者の状態が頭蓋の外科手術に耐えられないため、多くの場合は動脈瘤を外科的に治療することができない。

30

【0005】

他の治療においては、コイルを患者の体内にインプラントして、動脈瘤への血流を閉塞しようとするものがある。しかしながら、この方法は、各コイルを配設した後、多くの場合 2 方向同時撮影の X 線が必要であるため、時間がかかる。更に、通常、インプラントに先立って、このコイルの適切なサイズを決定して選択する必要がある。また、コイルは、長い年月の間に小さくなってしまい、腔が生じ、続いてそこに動脈瘤が成長することがある。

【0006】

動脈瘤のネックが大きい場合は、上述した動脈瘤の治療はいっそう困難になる。なぜなら、このネックが、完全にクリップすることができない形状であり、コイルが動脈瘤からはずれてしまう傾向にあるためである。外科的なクリッピングとコイル技術に関連する問題に取り組んだ一つの動脈瘤治療方法は、動脈瘤内で凝固し、動脈瘤を閉塞する液体塞栓組成物を血管内に注入するプロセスを含むものである。この液体塞栓組成物は、異なるソースから動脈瘤に送出される二つの液体成分を含む。これらの液体成分が互いに接触すると、反応し凝固して塞栓塊となり、これによって動脈瘤を閉塞する。液体塞栓組成物の例は、米国特許第 6,139,520 号や、6,152,943 号に記載されている。米国特許第 6,139,520 号は、ポリサッカライドを含有する第 1 の液体と、イオン架橋剤を含有する第 2 の液体を組み合わせて形成した架橋ポリサッカライドファイバを開示している。米国特許第 6,152,943 号は、二つの成分で構成されたポリマを開示している。

40

50

【0007】

頭蓋内のスペースへの液体塞栓組成物の送出は、所望の位置に進めるために、比較的柔軟でフレキシブルなカテーテルを使用する必要がある。送出カテーテルの遠位部位に一以上の液状成分を送出することが必要である既存の液体塞栓組成物送出システムは扱いにくく、また、一以上の独立した内腔を有する必要があるため、その有用性が限定されてしまう。更に、送出システムは、このシステムに特別に必要となる複数の部品を組み立てる必要があるため、開発と製造に費用がかかる。更に、一以上の液体組成物を動脈瘤に送出する際に、液体成分が動脈瘤内で完全に混ざり合わず、所望の塞栓組成物が形成されないかもしれないというリスクがある。この結果この液体成分のいずれか一方の混ざり合わなかった部分が、血流内に散出したり、体内の他の部分に入ってしまうことがある。

10

【0008】

発明の概要

本発明は、塞栓塊を体腔に送出する装置に関し、特に、塞栓組成物の液体成分を送出して体腔を閉塞する塞栓塊を形成する装置に関する。

【0009】

本発明の一の特徴によれば、塞栓組成物の液体成分の送出装置は、外側筒状エレメントと内側筒状エレメントを固着するコネクタを具える。このコネクタは、受けエレメント、第1のポート、及び第2のポートを具える。コネクタの受けエレメントは、外側筒状エレメントの近位端を固着するように構成されている。コネクタは、内側筒状エレメントを固着するためのスリーブを具えていてもよい。代替として、スリーブを使用しない場合は、内側筒状エレメントをコネクタの第2ポートに固着するようにしてもよい。外側筒状エレメントは第1の液体成分、例えば、ポリサッカライドを送出するように構成されており、一方、内側筒状エレメントは第2の液体成分、例えば、架橋剤を送出するように構成されている。コネクタの第1及び第2のポートは、外側及び内側筒状エレメントがコネクタに固着されたときに、外側及び内側筒状エレメントの各内腔間の液体伝達手段となるように構成されている。これらのポートは、軸方向あるいは横方向に、コネクタと連結されており（あるいは筒状の連結部によってコネクタに連結されており）、前記内側及び外側筒状エレメントの内腔と前記第1及び第2の液体成分の供給源との間で液体を伝達するコネクタ上のどこに位置していてもよい。

20

【0010】

本発明の更なる特徴によれば、塞栓組成物の液体成分を送出する装置は、外側筒状エレメントと、内側筒状エレメントと、前記外側及び内側筒状エレメントを固着するコネクタと、前記外側及び内側筒状エレメントの内腔に連結して液体を伝達する混合ゾーンを具える。この混合ゾーンは、外側筒状エレメントの遠位先端に設けられており、ここで前記第1の液体成分と第2の液体成分とが混ざり合って、所望の塞栓組成物を形成する。二つの液体成分が互いに接触して、所望の塞栓組成物が形成されると、次いでこの塞栓組成物が固まって、塞栓塊を形成し、体腔を閉塞する。

30

【0011】

前記内側筒状エレメントは、コネクタ内に固定的に固着しても良く、あるいは、前記内側および外側筒状エレメント間で有益な相対的移動を行うために、コネクタ内にスライド可能に固着して、前記混合ゾーンを調整可能とし、塞栓組成物の調合プロセスを容易に行うことができる。外側筒状エレメントに対する内側筒状エレメントの遠位側の位置の移動によって、また、装置の遠位端からの塞栓塊の送出を容易にすることができる。内側および外側筒状エレメントで相対的な移動が可能になれば、放射線不透過性のマーカを内側及び外側筒状エレメントの遠位先端に配置することもでき、例えば、所望するサイズの混合ゾーンを確実に得ることができる。内側筒状エレメントは、また、コネクタに対する内側筒状エレメントの近位の軸方向における位置の移動を制限するように構成されたストッパを有していてもよい。これによって、例えば、適切なサイズの混合ゾーンを得ることができる。更なる代替として、マーカを内側筒状エレメントの近位端に位置させるようにしてもよい。操作を容易にするために、内側筒状エレメントの近位端にハンドルを取り付ける

40

50

こともできる。任意の切断エレメントを設けて、装置の遠位端から塞栓塊を切り離すようにすることもできる。

【0012】

本発明の更なる特徴によれば、塞栓組成物の液体成分を送出する装置は、外側筒状エレメントと、内側筒状エレメントと、前記外側および内側筒状エレメントを固着するコネクタと、前記外側筒状エレメントの遠位端内に配置された定位の混合エレメントを具える。この定位混合エレメントは、対応する第1及び第2の内腔から混合ゾーン内に出るときに、第1及び第2の液体成分の少なくとも一方の混合を容易にする。

【0013】

前記定位混合エレメントは、例えば、該当の液体成分に乱れたあるいは複雑なフローパターンを与えるために、対応する第1又は第2の内腔の一方の中に複数の畝形に配置したり、該当の液体成分を迂回させるべく混合ゾーン内に一つのエレメントとして配置したり、該当の液体成分の均一な流れの中に突出した複数のエレメントとして配置して、流れを分断し、乱れた或いは複雑な流れを与えたり、など様々な形態を取ることができる。

【0014】

本発明のその他の更なる特徴は、以下に述べる好適な実施例の詳細な説明から明らかになる。この実施例は、本発明を説明するものであるが、限定するものではない。

【図面の簡単な説明】

【0015】

図面は、本発明の好ましい実施例の公正を示すものである。ここでは、同じエレメントについては共通の符号を付している。図面は、単に本発明の実施例を記載したものに過ぎず、本発明の範囲を限定するものではない。また、本発明は、図面を用いて更なる明細と詳細を、以下に説明する。

【図1】図1は、塞栓組成物の液体成分送出装置用のカテーテルの側断面図であり、特に、本発明の好ましい実施例によるコネクタを示す。

【図1A】図1A乃至1Dは、図1に示すカテーテル装置の使用工程を示す図である。

【図2】図2は、図1に示す装置の遠位端の部分的側断面図であり、特に、図1に示す装置に用いられている内側筒状エレメントの好ましい強化構造を示す。

【図3】図3は、図1に示す装置の遠位端の部分的側断面図であり、特に、図1に示す装置に用いられている内側筒状エレメントの別の好ましい強化構造を示す。

【図4A】図4Aは、図1に示す装置の外側筒状エレメントをコネクタに固着する好ましい実施例の部分的側断面図である。

【図4B】図4B乃至4Fは、図1に示す装置の外側筒状エレメントをコネクタに固着する様々な代替の実施例を示す部分的側断面図である。

【図5A】図5A乃至5Fは、図1に示す装置のコネクタの様々な代替の構成を示す部分的側断面図である。

【図6】図6は、図1に示す装置の代替の送出装置の部分的側断面図である。ここでは、内側筒状エレメントが、外側筒状エレメントに対して軸方向に移動させることができる。

【図7】図7は、図1に示す装置の遠位端の部分的側断面図であり、特に、放射線不透過性マーカを使用した例を示す。

【図8】図8は、図6に示す送出装置の側断面図であり、特に、外側筒状エレメントに対する内側筒状エレメントの近位における変位を制限するストッパを示す図である。

【図8A】図8Aは、図8に示す送出装置の変形例を示す図であり、特にハンドルに設けたストッパを示す。

【図9】図9は、図1に示す装置の遠位端の部分的側断面図であり、特に、混合ゾーン内で液体成分の混合を容易にするのに使用される定位混合エレメントの一実施例を示す。

【図10】図10は、図1に示す装置の遠位端の部分的側断面図であり、特に、混合ゾーン内で液体成分の混合を容易にするのに使用される定位混合エレメントの他の実施例を示す。

【図11】図11は、図1に示す装置の遠位端の部分的側断面図であり、特に、混合ゾー

10

20

30

40

50

ン内で液体成分の混合を容易にするのに使用される定位混合エレメントの更なる他の実施例を示す。

【図12】図12は、図1に示す装置の遠位端の部分的側断面図であり、特に、塞栓塊切断エレメントの一実施例を示す。

【図13】図13は、図1に示す装置の遠位端の部分的側断面図であり、特に、塞栓塊切断エレメントの他の実施例を示す。

【図14】図14は、図1に示す装置の他の実施例の部分的側断面図であり、特に、第1の内側筒状エレメントと第2の内側筒状エレメントを並べて固着する二つのポートを有するコネクタを示す。

【0016】

発明の詳細な説明

図1を参照すると、塞栓組成物の第1の液体成分12と第2の液体成分14を送出するカテーテル装置10が記載されている。カテーテル装置10は、本発明の好ましい実施例によるコネクタ23と、外側筒状エレメント20と、内側筒状エレメント22を具える。コネクタ23は、外側筒状エレメント20が内側筒状エレメント22を同軸に囲むように、外側筒状エレメント20と内側筒状エレメント22を固着するためのものである。外側筒状エレメントは、遠位端24と、近位端26と、内腔28を有する。同様に、内側筒状エレメント22も、遠位端30と、近位端32と、内腔34を有する。コネクタ23は、横方向に位置する第1のポート52と、軸方向に位置する第2のポート54と、受けエレメント56と、スリーブ58を具える。コネクタ23は、第1の供給源34と第2の供給源36に接続されるように設計されており、これらの供給源には、それぞれ第1の液体成分12と第2の液体成分14が入っている。供給源34と36のいずれも、シリンジ、タンク、あるいはポンプであっても良い。供給源34と36は、各々、二重バレルシリンジの一部であっても良い。

【0017】

図1に示すとおり、コネクタ23の受けエレメント56は、第1のポート52が外側筒状エレメント20の内腔28と液体を伝達するように外側筒状エレメント20を固着しており、第1の液体成分12の流れを外側筒状エレメント20の内腔28へ導くことができる。同様に、コネクタ23のスリーブ58は、第2のポート54が内側筒状エレメント22の内腔34と液体を伝達するように、内側筒状エレメント22を固着しており、第2の液体成分14の流れを内側筒状エレメント22の内腔34に導くことができる。このように、コネクタ23は、供給源34から第1の液体成分23を、供給源36から第2の液体成分14を、外側筒状エレメント20の内腔28と、内側筒状エレメント22の内腔34にそれぞれ送出手間フェース機構として作用する。コネクタ23については、以下に詳細に述べる。

【0018】

外側筒状エレメント22は、好ましくは、頭蓋内血管などの屈曲した血管内に使用することができるマイクロカテーテルである。外側筒状エレメントは、好ましくはプラスチックなどのフレキシブル材料で作られている。しかしながら、その他のフレキシブルな材料を用いても良い。マイクロカテーテルを含む外側筒状エレメント20の例は、EXCELSIOR (商標) 1018 (商標), EXCELSIOR (商標) SL-10, RENEGADE (商標) 18, 及びTRACKER (登録商標) EXCEL (商標) 14という商標を有する米国、カリフォルニア州、フレモント所在の Boston Scientific/Target社から入手可能である。

【0019】

内側筒状エレメント22も、外側筒状エレメント20の内腔28内で折り曲げることができるようにプラスチックなどのフレキシブルな材料で作ることが好ましい。内側筒状エレメント22は、また、外側筒状エレメント20の内腔28内で内側筒状エレメント22がよじれることがないように、十分な軸方向の強度と剛性も有しているべきである。円周方向に強化されていないと、第2の液体成分14が内側筒状エレメント22の内腔34内に圧力で送出手間された時に、内側筒状エレメント22は径方向に膨張し得る。これは、その

10

20

30

40

50

後、第1の液体成分12が流れる環状スペースを塞いでしまう可能性がある。従って、内側筒状エレメント22は、その長さに沿って円周方向に強化されており、第2の液体成分14が内側筒状エレメント22の内腔34内に送出されるときに、径方向の膨張を防ぐのが好ましい。

【0020】

図1及び2に示すとおり、内側筒状エレメント22は、遠位端30近傍にフレキシブル部位40を有することが好ましい。内側筒状エレメント22のこのフレキシブル部位40は、好ましくはらせん状コイルか、編組状エレメントである。代替として、内側筒状エレメント22のフレキシブル部位40は、別の筒状エレメントをスパイラル形状にレーザでカットして、コイル状構造としたもので構成するようにしても良い。テフロン（登録商標）などの材料42でできた内側層は、内側筒状エレメント22の全長に沿って延在しており、内側筒状エレメント22内に第2の液体成分14を保持することができる。外側のラミネート（図示せず）も、内側筒状エレメント22（フレキシブル部位40を含む）を覆うのに使用することができ、内側筒状エレメント22の長さに沿った剛性は、ラミネートの材料及び/又は厚さによって変化するようにしてもよい。内側筒状エレメント22のフレキシブル遠位部位40の範囲は、好ましくは、近位端30の先端31から少なくとも5~30cmの距離までである。しかしながら、フレキシブル部位40は、装置の全長に沿って延在していてもよく、また、内側筒状エレメント22の長さに沿った剛性は、例えば、コイルのらせん状巻き線の頻度を変化させることによって、変化するようにしてもよい。代替として、図3に示すように、内側筒状エレメント22の長さに沿った剛性は、内側筒状エレメント22の厚さを変えることによって変化させるようにしても良い。

【0021】

外側筒状エレメント20及び内側筒状エレメント22は好ましくは断面が円形状である。代替として、外側筒状エレメント20及び内側筒状エレメント22のいずれかの断面は、楕円形、矩形、三角形、あるいは不規則な形状といった、他の形状であってもよい。外側筒状エレメント20の内径は、約0.02インチであることが好ましい。しかしながら、その他のサイズの外側筒状エレメントを用いることもできる。外側筒状エレメント20の内径は、内側筒状エレメントの外側において内腔28内に第1の液体成分12を容易に流すことができるように選択するべきである。内側筒状エレメント22の内径は好ましくは、0.005~0.012インチであり、内側筒状エレメント22の外径は好ましくは0.01~0.15インチである。しかしながら、内径及び外径がその他の大きさの内側筒状エレメント22も使用することができる。内側筒状エレメントの内径は、内腔34内に第2の液状成分14を容易に流すことができるように選択するべきである。

【0022】

図1に示すコネクタ23を参照すると、コネクタ23の受けエレメント56は、コネクタ23に外側筒状エレメント20の近位端26を着脱自在に固着する固着メカニズムを含む。特に、受けエレメント56は、外側筒状エレメント20の環状隆起62とかみ合う環状窪み60を具えており、これによってコネクタ23に外側筒状エレメント20を固着するようにしている。コネクタ23は、任意に、スリーブ58の遠位端に配置した補助スリーブ57を具えており、受けエレメント56と補助スリーブ57によって形成される環状空間内にコネクタ23を進めることによって、外側筒状エレメント20の近位端26がコネクタ23とかみ合う。補助スリーブ57は、受けエレメント56の剛性を補強し、外側筒状エレメント20の近位端26のコネクタ23に対する固着を補助する。図4Aは、図1のコネクタ23の変形例を示すものであり、この変形例は、ねじを設けたルアーロックタイプ（Lure-Loc type）のシステムを具える。このようなコネクタは、外側筒状エレメント20の取り付け及び取り外しを容易に行うことができるので好ましい。また、このようなコネクタは、様々な既存のマイクロカテーテルに使用することができる。受けエレメント56は、好ましくは、現在市販されているマイクロカテーテルの近位端にかみ合うように設計されている。このことは、外側筒状エレメントの製造を行わなくてもすむので開発の総経費を抑えることができるという利点がある。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 3 】

図 4 B 乃至図 4 F は、コネクタ 2 3 に外側筒状エレメント 2 0 を固着するための代替の固着メカニズムの例を示すものである。内側筒状エレメント 2 2 と第 1 のポート 5 2 は、簡潔にするために図 4 B 乃至図 4 F には示されていない。図 4 B において、外側筒状エレメント 2 0 は、外側筒状エレメント 2 0 の外側表面 7 0 と受けエレメント 5 6 の内側表面 7 1 間の耐力及びノ又は摩擦力によって、コネクタ 2 3 の受けエレメント 5 6 に固着されている。図 4 C では、外側筒状エレメント 2 0 は、外側筒状エレメント 2 0 の内側表面 7 2 と受けエレメント 5 6 の外側表面 7 3 間の耐力及びノ又は摩擦力によって、コネクタ 2 3 の受けエレメント 5 6 に固着されている。図 4 D は、受けエレメント 5 6 の内側表面にある、外側筒状エレメント 2 0 の拡大した部分 7 5 にかみ合うロッキングメカニズム 7 4 を示す。図 4 E 及び 4 F は、外側筒状エレメント 2 0 が、スクリュタイプの連結部 7 6 によって、着脱自在にコネクタ 2 3 に連結され得ることを示す。公知技術にあるような、筒状エレメントをポートに固着する他のメカニズムを使用するようにしてもよい。

10

【 0 0 2 4 】

図 1 に示すように、コネクタ 2 3 のスリーブ 5 8 は、内側筒状エレメント 2 2 の近位端 3 2 を受けてコネクタ 2 3 に固着するように構成されており、内側筒状エレメント 2 2 の近位端 3 2 は、コネクタ 2 3 内で外側筒状エレメント 2 0 の近位端 2 6 によって同軸に囲まれている。内側筒状エレメント 2 2 は、好ましくは、受けエレメント 5 6 に外側筒状エレメント 2 0 を固着するための上述した構成を用いて、スリーブ 5 8 にしっかり固着するようにする。内側筒状エレメント 2 2 は、コネクタ 2 3 と一体的に製造することもできる。

20

【 0 0 2 5 】

コネクタ 2 3 が外側及び内側筒状エレメント 2 0 及び 2 2 の近位端を同軸関係に保持しているので、第 1 の液体成分 1 2 は、横方向に位置している第 1 のポート 5 2 を介して、外側筒状エレメント 2 0 の内腔 2 8 内であって、内側筒状エレメント 2 2 の外側に送出される。第 1 のポート 5 2 の径及び形状は、第 1 の液体成分 1 2 を含有する第 1 の供給源 3 4 の、例えば筒状エレメントあるいは、バルブなどのエレメントにかみ合うように選択される。

【 0 0 2 6 】

図 1 は、コネクタ 2 3 の第 2 のポート 5 4 がスリーブ 5 8 の近位端にあるスリーブ 5 8 の開放端によって規定されていることを示す。第 1 のポート 5 2 のように、第 2 のポート 5 4 の径及び形状は、第 2 の液体成分 1 4 を含有する第 2 の供給源 3 6 の、例えば筒状エレメントあるいは、バルブなどのエレメントにかみ合うように選択される。図 1 に示すように、内側筒状エレメント 2 2 の近位端 3 2 は、好ましくは、コネクタ 2 3 のスリーブ 5 8 内にとどまっており、従って、第 2 の液体成分 1 4 は、軸方向に位置する第 2 のポート 5 4 を介して内側筒状エレメント 2 2 の内腔 3 4 内に送出される。代替として、内側筒状エレメント 2 2 の近位端は、下記に図 6 を参照して説明するとおり、スリーブ 5 8 の近位端の外側に延在していても良い。

30

【 0 0 2 7 】

図 1 に示すコネクタ 2 3 は、外側及び内側筒状エレメント 2 0 及び 2 2 の各々の内腔に液体を伝達する一例を示しているだけである。図 5 A ~ 5 F は、コネクタ 2 3 の代替の実施例を示す図である。

40

【 0 0 2 8 】

図 5 A のコネクタ 2 3 に示すとおり、第 1 のポート 5 2 は、受けエレメント 5 6 に沿って配置されており、第 1 のポート 5 2 に送出された第 1 の液体成分 1 2 は、外側筒状エレメント 2 0 の内腔内であり、かつ内側筒状エレメント 2 2 の外側で受けエレメント 5 6 の内部を介して流れる。外側筒状エレメント 2 0 がコネクタ 1 0 0 の中に進みすぎて、ポート 5 2 をブロックすることを防ぐために、ストッパ 1 1 0 を、受けエレメント 5 6 に沿って配置しても良い。代替として、図 5 B のコネクタ 2 3 に示すように、外側筒状エレメント 2 0 の近位端 2 4 にアクセスホール 1 1 2 を設け、外側筒状エレメント 2 0 が、受けエ

50

レメント 5 6 に着脱自在に固着されている時に、このアクセスホール 1 1 2 が第 1 のポート 5 2 と整列するようにしても良い。

【 0 0 2 9 】

図 5 C のコネクタ 2 3 に示すように、第 1 のポート 5 2 はスリーブ 5 8 と受けエレメント 5 6 の移行部分を規定する湾曲部 1 1 4 に配置するようにしても良い。図 5 D のコネクタ 2 3 では、第 1 のポートは不要である。むしろ、第 1 の液体成分 1 2 は、外側筒状エレメント 2 0 の近位端 2 6 近傍に位置する開口 1 4 2 を介して外側筒状エレメント 2 0 の内腔 2 8 内に送出される。図 5 E のコネクタ 2 3 に示す例では、その近位端は封じられており、第 2 のポート 5 4 はスリーブ 5 8 の上に横方向に位置する。

【 0 0 3 0 】

図 5 F は、外側筒状エレメント 2 0 の近位端と、第 1 のポート 5 2 と、第 2 のポート 5 4 を着脱自在に固着する受けエレメント 5 6 を具えるコネクタ 2 3 を示す。図 5 A 乃至 5 E に示すコネクタとは違って、図 5 F のコネクタ 2 3 は、スリーブ 5 8 を必要としない。むしろ、内側筒状エレメント 2 2 は、コネクタ 2 3 の第 2 ポート 5 4 内に固着されている。内側筒状エレメント 2 2 は、コネクタ 2 3 に着脱自在にあるいはスライド可能に固着されている。代替として、内側筒状エレメント 2 2 を固定して取り付けるか、あるいは、例えばコネクタ 2 3 の製造工程において、コネクタ 2 3 の上に配設するようにしても良い。内側筒状エレメント 2 2 の近位端は、第 2 の液体成分 1 4 を含有する第 2 の供給源 3 6 の、例えば筒状エレメントあるいはバルブなどのエレメントとかみ合うように構成されている。第 1 のポートは、好ましくは、受けエレメント 5 6 近傍の湾曲部 1 1 4 に配置されている。代替として、第 1 のポート 5 2 は、上述したように、受けエレメント 5 6 に配置するようにしてもよい。図 5 G は、図 5 F のコネクタ 2 3 の断面図である。外側筒状エレメント 2 0 と内側筒状エレメント 2 2 は、簡潔にするために、図 5 G には示されていない。

【 0 0 3 1 】

図 6 はコネクタ 2 3 の代替の実施例を示す図である。このコネクタ 2 3 は、内側筒状エレメント 2 2 が、外側筒状エレメント 2 0 に対して長さ方向に移動することを可能にする。すなわち、内側筒状エレメント 2 2 は、矢印 8 2 で示すように、スリーブ 5 8 にスライド可能に固着されており、内側筒状エレメント 2 2 は、コネクタ 2 3、従って、外側筒状エレメント 2 0 に対して長さ方向に移動可能である。この実施例では、内側筒状エレメント 2 2 の近位端 3 2 は、スリーブ 5 8 の近位端の外に延在しており、外側筒状エレメント 2 0 に対する内側筒状エレメント 2 2 の位置の調整に好適に使用することができるハンドル 8 0 に取り付けられている。この場合、第 2 のポート 5 4 を、第 2 の供給源 3 6 の、例えば筒状エレメントあるいはバルブとかみ合うように、ハンドル 8 0 の上に軸方向に配置し、内側筒状エレメント 2 2 の内腔 3 4 へ第 2 の液体成分 1 4 を送出させることもできる。任意で、ハンドル 8 0 を使用するよりはむしろ、内側筒状エレメント 2 2 の近位端 3 2 を、第 2 の供給源 3 6 に直接接続するようにしても良い。内側筒状エレメント 2 3 にスライド可能に固着できるコネクタ 2 3 を有することの利点は、内側及び外側筒状エレメント (図 1) の遠位先端間の空間である混合ゾーン 3 8 の範囲が可変となることである。下記に混合ゾーン 3 8 の詳細を説明する。内側筒状エレメント 2 2 の近位端 3 2 は、二つの筒状エレメントの遠位先端の相対位置を決定するのに役立つマーカ 8 4 を有していても良い。更に、下記により詳細に説明するとおり、外側筒状エレメント 2 0 と内側筒状エレメント 2 2 をずらすことによって、外側筒状エレメント 2 0 の遠位端 2 4 からの体腔内への第 1 及び第 2 の液体成分 1 2 と 1 4 の混合物の送出を促進できる。

【 0 0 3 2 】

装置 1 0 の使用について、図 1 A ないし 1 D を参照して説明する。装置 1 0 を使用する場合、最初に内側筒状エレメント 2 2 の近位端 3 0 をコネクタ 2 3 のスリーブ 5 8 内に固着する。上述したとおり、内側筒状エレメント 2 2 は、リジッドに、あるいはスライド可能にコネクタ 2 3 に固着される。なお、内側筒状エレメント 2 2 がコネクタ 2 3 と一体的に製造されていれば、このようなステップは不要である。

【 0 0 3 3 】

10

20

30

40

50

次いで、外側筒状エレメント 20 を患者の体内に挿入し、外側筒状エレメント 20 の遠位端 24 を塞栓すべき体腔 16 の近傍あるいは体腔 16 内に位置させる（図 1 A）。外側筒状エレメント 20 の挿入は、従来から知られている通り、ガイドワイヤ及び/またはガイドカテーテルを用いて行うようにしても良い。更に、外側筒状エレメント 20 の動きを、蛍光透視法でモニタできるようにしても良い。

【 0 0 3 4 】

一旦外側筒状エレメント 20 を正しい位置に置いた後、内側筒状エレメント 22 の遠位端 30 を外側筒状エレメント 20 の近位端 26 にて内腔 28 内に挿入し、外側筒状エレメント 20 の近位端 26 がコネクタ 23 の受けエレメント 56 にしっかり係合するまで内側筒状エレメント 22 を前進させる（図 1 B）。

【 0 0 3 5 】

代替的に、最初に外側筒状エレメント 20 を患者の体腔に挿入する代わりに、外側筒状エレメント 20 を患者の体内に挿入する前に、内側筒状エレメント 22 を外側筒状エレメント 20 の内腔 28 内に最初に挿入するようにしても良い。ついで、外側筒状エレメント 20 と内側筒状エレメント 22 の双方を、患者の体内に挿入する。ガイドワイヤ及び/又はガイドカテーテルを用いて、二つの筒状エレメントの挿入を行うようにしても良い。

【 0 0 3 6 】

外側筒状エレメント 20 および内側筒状エレメント 22 の双方をコネクタ 23 に固着したのち、内側筒状エレメント 22 は好ましくは、遠位先端 31 が外側筒状エレメント 20 の遠位先端 25 の近位側に来るように位置させる。これによって、外側筒状エレメント 20 の遠位端 24 内であって、内側筒状エレメント 22 の遠位端 30 外側に混合ゾーン 38 が提供される。（図 1 および 1 C）。特に、混合ゾーン 38 は外側筒状エレメント 20 の遠位先端 25 と内側筒状エレメント 22 の遠位先端 31 の間のスペースである。混合ゾーン 38 は、第 1 の液体成分 12 と第 2 の液体成分 14 を接触させ、相互に結合させ、二つの液体成分のいずれか一方が外側筒状エレメント 20 の内腔 28 から排出される前に、所望の塞栓組成物を形成する。混合ゾーン 38 の長さは、好ましくは 5 センチメートル未満であり、それ以外の寸法は、液体成分及び/又は特定の用途に応じて決める。

【 0 0 3 7 】

混合ゾーン 38 の所望の長さを確実に得る為に、二つの筒状エレメントの遠位端の相対位置を決定、あるいは、確認するには、様々な方法を用いることができる。上述したように、内側筒状エレメント 22 がコネクタ 23 に対してスライド可能に固着されている場合、これは特に重要である。図 7 に示すように、外側および内側筒状エレメント 20、22 の遠位端 24 及び 30 には、X 線不透過性のマーカ 160、162 をそれぞれ設けるようにしても良い。これによって、医師は二つの筒状エレメント 20 及び 22 の遠位先端 25 及び 31 の相対位置と、体腔 16 に対する外側筒状エレメント 20 の位置を決定することができる。代替として、図 8 に示すように、内側筒状エレメント 22 は、内側筒状エレメント 22 が混合ゾーン 38 を提供する位置に後退するときにコネクタ 23 の一部に押圧するストッパ 170 を有していても良い。図 8 A は、図 8 に示す装置の変形例であり、ここではストッパ 170 がハンドル 80 のところに設けられている。コネクタ 23 は、内側筒状エレメント 22 が装置の近位端方向にスライドしすぎないようにするためのエクステンション 172 を有する。更に、上述したとおり、内側筒状エレメント 20 の近位端 32 に設けたマーカ 84 も、医師が二つの筒状エレメント 20 及び 22 の遠位先端 25 及び 31 の相対位置を決定するのに使用することができる。

【 0 0 3 8 】

外側及び内側筒状エレメント 20 及び 22 を所望の場所に位置した後、第 1 の液体成分 12 が第 1 のポート 12 を介し外側筒状エレメント 20 の内腔 28 に送出される。同様に、第 2 の液体成分 14 も、第 2 のポート 14 を介し内側筒状エレメント 22 の内腔 34 内に送出される。液体成分 12 及び 14 のいずれかの注入が患者に潜在的なリスクが生じさせるような場合、送出システムは、送出が開始すると第 1 及び第 2 の液体成分 12 及び 14 が同時に反応ゾーン内に送出されるようにする必要があり、これは、一ステップあるい

10

20

30

40

50

は、二ステップの工程で行うことができる。一ステップ工程では、両方の液体成分が同時に注入されて、反応ゾーン38に同時に届く。これは、送出源と反応ゾーン38の入口点間での液体成分の総体積比（内腔とコネクタの体積）が、二つの液体成分の必要なフローレート比と同じであれば実現される。特に、外側及び内側筒状エレメント20及び22、コネクタ23、及びノ又はポート52及び54の各径を、液体成分12及び14の総体積比が、二つの液体成分12及び14の混合比に対応するように選択することができる。従って、 $V_1 N_2 = Q_1 / Q_2 = m$ （ここで、 V_1 および V_2 は総体積であり、 Q_1 および Q_2 は、それぞれ第1及び第2の液体成分のフローレート；および m は、第2及び第2の液体成分12および14の混合比を表す）となる。同じあるいは連結されたプランジャアセンブリを有する2重パレル型シリンジを用いて、二つの液体成分を同時にシステムに送出するようにしても良い。この場合、特定の混合比を持つ液体成分を、径の異なるパレルを用いて送出するようにしても良い。

10

【0039】

代替的に、2ステップ工程では、第1の液体成分12を導入して、第1の内腔28を混合ゾーン38の地点まで（すなわち、内側筒状エレメント22の先端31近傍まで）一杯にし、次いで第2の液体成分14を導入して第2の内腔34を混合ゾーン38の地点まで（すなわち、先端31近傍まで）一杯にする。各液体成分12および14を放射線不透過性として、蛍光透視を用いて各液体成分の経過をモニタするようにしてもよい。一旦システムをそのように準備したら、両液体成分12および14は混合ゾーン38に同時に注入される。さらに、1ステップあるいは2ステップのいずれにおいても、第1及び第2の液体成分12および14を、交互に及び連続的なパルスで送出し、二つの液体成分12及び14の混合物の均質性を改善するようにしても良い。1ステップあるいは2ステップ工程のいずれにおいても、塞栓組成物の送出は、バルーンカテーテル、ステント、あるいはステントグラフトなどの血管内治療装置を用いて行うことができる。これらは、塞栓組成物を内腔内に閉じ込めて、体腔16内で促成組成物が十分に固まる前に混合した液状成分12及び14が移動することを一時的に阻害する。このような装置の例には、セントリィ（Sentry（商標））バルーンカテーテルや、トリスパン（TriSpan（商標））コイル（両者ともBoston Scientific/TARGET; Fremont, CA）、及び、WO 99 / 03404号および米国特許第5,795,331号に開示されている装置などがある。

20

【0040】

第1及び第2の液体成分12及び14は、各内腔から、外側筒状エレメント20の遠位端24内の混合ゾーン38に送出され、そこで二つの液体成分が接触し、互いに結合して所望の塞栓成分が形成される。二つの液体成分をより効果的に結合し、二つの液体成分の混合物の均質性を改善するために、混合エレメントを用いて混合ゾーン38内に乱流あるいは複雑な流れを起こすようにしても良い。

30

【0041】

図9乃至11は、混合ゾーン38内で乱流あるいは複雑な流れがどのように起こされるかを示す例をいくつか記載した図である。図9では、定位混合エレメント200（1）が、内側筒状エレメント22の外側表面上に延在する、螺旋状に配置させた畝の形状をしている。代替として、混合エレメント200（1）は内側筒状エレメント22の外側面に取り付けたコイルでも良い。混合エレメント200（1）は、矢印202で示すように、第1の液体成分12が混合エレメント200（1）を通り過ぎて流れるときに、回転流を引き起こす。代替として、混合エレメント200（1）を外側筒状エレメント20の内側面から延在させるか、あるいは、この内側面に取り付けるようにしても良い。

40

【0042】

図10は、内側筒状エレメント22の遠位端30に設けた定位混合エレメント200（2）を示す図である。これは内側筒状エレメント22に固着されているか、あるいはこのエレメントと一体的に構成されている。混合エレメント200（2）は、内側筒状エレメント22の内腔34を出る時の第2の液体成分14の層流を妨害する。第2の液体成分14は、内側筒状エレメント22の内腔34を直流又は層流の状態で出る代わりに、混合エ

50

レメント 200 (2) の周りを迂回する。又、この効果を促進するために混合エレメント 200 (2) はテーパ状であってもよい。

【0043】

図 11 は、外側筒状エレメント 20 の内側面に固着された定位混合エレメント 200 (3) を示す図である。混合エレメント 200 (3) は、内側筒状エレメント 22 の遠位端 30 の末端に位置しており、複数のフランジを有する。第 2 の液体成分 14 は、内側筒状エレメント 22 の内腔 34 を出て、混合エレメント 200 (3) に接触すると、乱流あるいは複雑な流れになる。

【0044】

混合エレメント 200 のサイズ及び形状は、図 9 乃至 11 に示すエレメントに限定されるものではない。他の形状を有する定位混合エレメント 200 を使用して、第 1 及び第 2 の液体成分のいずれか、あるいは両者の流れの乱流特性を改善することもできる。

【0045】

第 1 及び第 2 の液体成分 12 及び 14 が接触して、混合ゾーン 38 で互いに混ざり合った (図 1D) 後、二つの液体成分の混合物は、好ましくは、液圧で、混合ゾーン 38 の外に排出され、体腔 12 内に送出される。代替として、内側筒状エレメント 22 の内腔 34 内に配置されている押し機あるいはガイドワイヤ (図示せず) を用いて、残っている塞栓組成物を押し出すようにすることができる。また、図 6 を参照してすでに述べたとおり、内側筒状エレメント 22 がスリーブ 58 内にスライド可能に固着されている場合は、内側筒状エレメント 22 を遠位側に進めて、残りの塞栓組成物を押し出すようにしてもよい。

【0046】

二つの液体成分の混合物は、好ましくは、混合ゾーン 38 で部分的にあるいは完全に固まる前に外側筒状エレメント 20 の外に排出される。排出された塞栓組成物は、その後固まって、塞栓塊となり、体腔 12 を塞栓する。代替的に、二つの液体成分の混合物が、外側筒状エレメント 20 の外に排出される前に、混合ゾーン 38 内で部分的にあるいは完全に固まるようにしても良い。排出された塞栓塊が、体腔 12 を塞栓する。

【0047】

混合した液体成分が装置 10 の外に完全に排出されない場合は、混合ゾーン 38 内で固まった塞栓塊がいくつか、体腔 12 内の装置 10 の外側で固まった塞栓塊に付着して残ることがある。図 12 は、切断エレメント 230 を示す図であり、このエレメントは外側筒状エレメント 20 の遠位端 24 で塞栓材料を切り離すのに使用することができる。切断エレメント 230 は、例えば、内側筒状エレメント 22 の遠位端 30 に連結されたワイヤであっても良い。代替的に、図 13 に示すように内側筒状エレメント 22 がその遠位端にあるコイル 40 で補強されている場合は、切断エレメント 230 は、コイル 40 の端部から延在するものであっても良い。ワイヤが、内側筒状エレメント 22 にトルクを与えることによって回転される時、このワイヤは、外側筒状エレメント 20 の遠位端 24 から延在する塞栓材料を断ち切る。

【0048】

上述の実施例は、互いに同軸に配置した 2 本の筒状エレメントによって液体成分を送出することを述べているが、本発明の範囲はこれに限定されるものではない。例えば、図 14 に示すとおり、コネクタ 23 が、互いに並んで配置されている 2 本の内側筒状エレメント 22 a と 22 b を固着する二つのポート 54 a と 54 b を有していてもよい。第 1 の内側筒状エレメント 22 a は、第 1 の液体成分 12 の送出处であり、第 2 の内側筒状エレメント 22 b は、第 2 の液体成分 14 の送出处である。コネクタ 23 は、外側筒状エレメント 20 を固着する受けエレメント 56 を具備していても良く、このエレメントは、所望であれば、混合ゾーン 38 内で液体成分 12 及び 14 を含有する。図 14 A は、コネクタ 23 の断面図である。図 14 B は、外側筒状エレメント、第 1 の内側筒状エレメント、及び第 2 の内側筒状エレメントの断面を示す図である。

【0049】

更に、上述の実施例は、塞栓組成物である二つの液体成分の送処に関して述べたもので

10

20

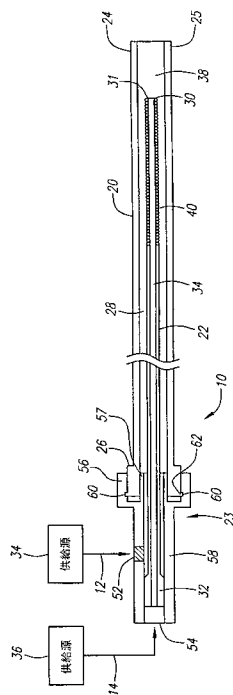
30

40

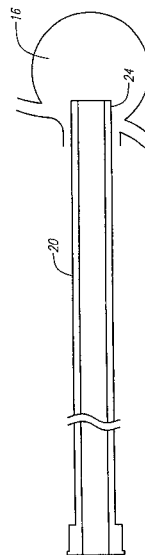
50

あるが、本発明の装置は、成分を別々に送出する必要がある薬物あるいは投薬治療の液体成分の送出にも使用することができる。また、塞栓組成物あるいは投薬治療が2つ以上の成分を別々に送出することが必要な場合には、二つ以上の筒状エレメントを用いることができる。このような場合、一または複数の筒状エレメントを他の筒状エレメントに対し、同軸に、あるいは互いに横に並べて配置させて、独立して成分の送出を行うことができる。

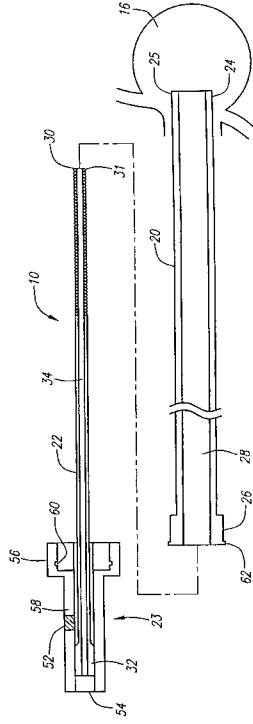
【図1】



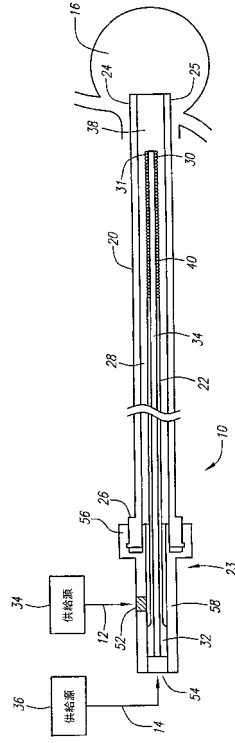
【図1A】



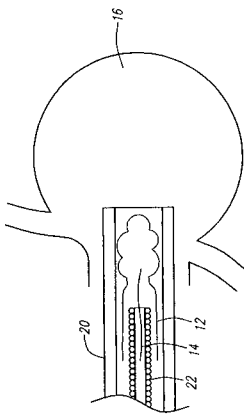
【図 1 B】



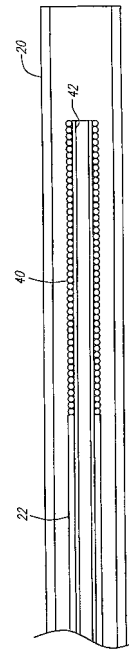
【図 1 C】



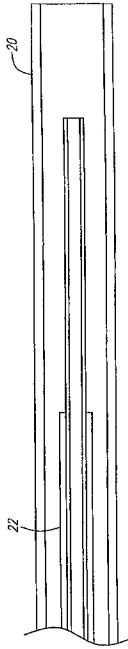
【図 1 D】



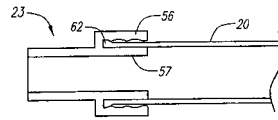
【図 2】



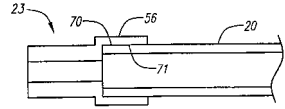
【図 3】



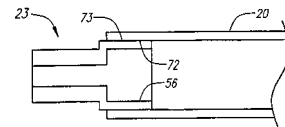
【図 4 A】



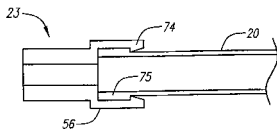
【図 4 B】



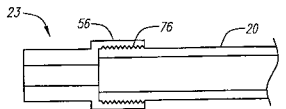
【図 4 C】



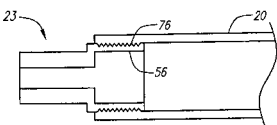
【図 4 D】



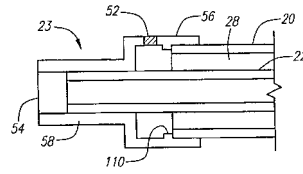
【図 4 E】



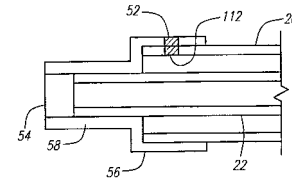
【図 4 F】



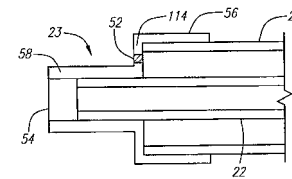
【図 5 A】



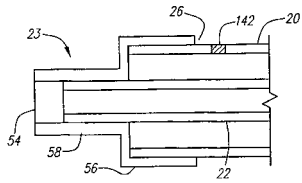
【図 5 B】



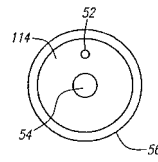
【図 5 C】



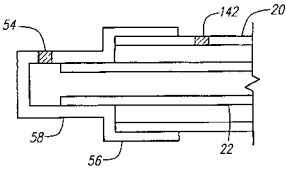
【図 5 D】



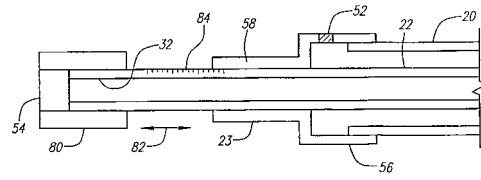
【図 5 G】



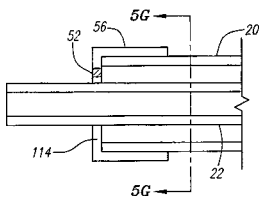
【図 5 E】



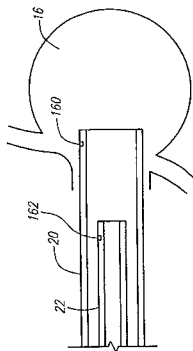
【図 6】



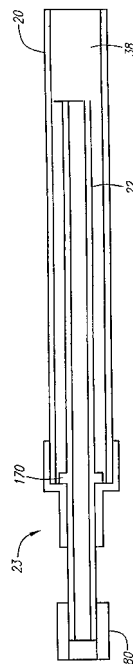
【図 5 F】



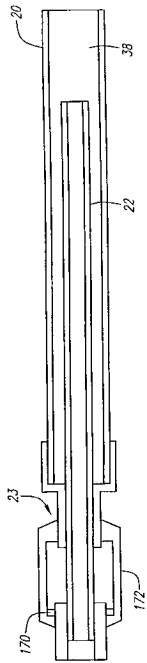
【図 7】



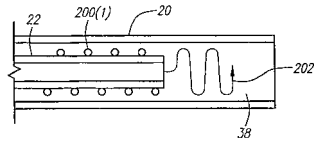
【図 8】



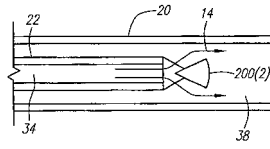
【 8 A 】



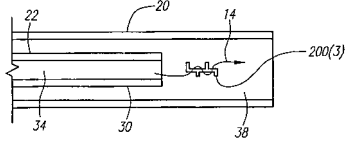
【 9 】



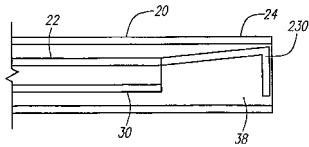
【 10 】



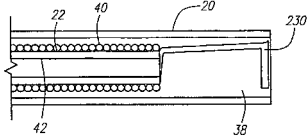
【 11 】



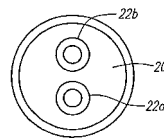
【 12 】



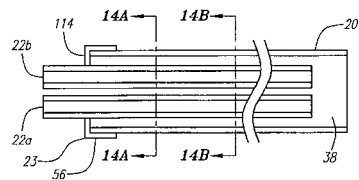
【 13 】



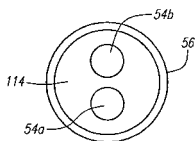
【 14 B 】



【 14 】



【 14 A 】



フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ポーター, ステファン, クリストファー

アメリカ合衆国 カルフォルニア州 94536, フレモント, フェリシオコモン 247

審査官 川端 修

(56)参考文献 米国特許第06146373 (US, A)

特開2001-104487 (JP, A)

米国特許第06302898 (US, B1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/12

A61L 27/00

A61M 25/00