(19)日本国特許庁(JP)　(12)特　許　公　報(B2)　(11)特許番号
特許第4805153号
(P4805153)
(45)発行日　平成23年11月2日(2011.11.2)　(24)登録日　平成23年8月19日(2011.8.19)

(51)Int.Cl.　F I
A61M 39/00 (2006.01)　A61M 25/00　318D

請求項の数 28　(全 13 頁)

(21)出願番号	特願2006-527000 (P2006-527000)
(86)(22)出願日	平成16年9月16日 (2004.9.16)
(65)公表番号	特表2007-516008 (P2007-516008A)
(43)公表日	平成19年6月21日 (2007.6.21)
(86)国際出願番号	PCT/US2004/030215
(87)国際公開番号	WO2005/030308
(87)国際公開日	平成17年4月7日 (2005.4.7)
審査請求日	平成19年9月14日 (2007.9.14)
(31)優先権主張番号	10/667,056
(32)優先日	平成15年9月22日 (2003.9.22)
(33)優先権主張国	米国(US)

(73)特許権者　500332814
ボストン　サイエンティフィック　リミテッド
バルバドス国　クライスト　チャーチ　ヘイスティングス　ココナッツヒル　＃６　ピー．オー．ボックス　１３１７
(74)代理人　100068755
弁理士　恩田　博宣
(74)代理人　100105957
弁理士　恩田　誠
(72)発明者　マクフェラン、ショーン
アメリカ合衆国　９４５６０　カリフォルニア州　ニューアーク　ディコンドラ　プレイス　５７９１

最終頁に続く

(54)【発明の名称】スリーブ付きガイドワイヤポートを備えたマイクロカテーテル

(57)【特許請求の範囲】
【請求項１】
先端部と基端部とを有する長尺状のシャフトであって、該長尺状シャフトは内表面と外表面とを有し、内表面が前記長尺状シャフトを貫通して延びる管腔を画定していることを特徴とするシャフトと、
長尺状シャフトの先端部の基端側に配置された、前記管腔と流体連通するガイドワイヤポートと、
ガイドワイヤポートを覆っている、管腔の外側の調節バルブと
からなるマイクロカテーテルであって、
調節バルブが、該調節バルブを通ってガイドワイヤが通過しうるように構成されており、ガイドワイヤが取り外されたときに流体密封状態を形成することと、
調節バルブが、長尺状シャフトを覆うように構成されたポリマー製シースからなり、かつポリマー製シースを貫通して延びる斜めスリットを備え、該スリットの少なくとも一部分がガイドワイヤポート上に配置されることと、
斜めスリットが、管腔の中心を通る径方向の線に対して角度をなしてポリマー製シースを貫通して径方向に延びることと、
該斜めスリットは、該ポリマー製シースの厚みより大きい幅を有することとを特徴とするマイクロカテーテル。
【請求項２】
前記マイクロカテーテルは単一管腔のマイクロカテーテルであり、ガイドワイヤポート

は長尺状シャフトの内表面から長尺状シャフトの外表面まで延び、調節バルブはガイドワイヤポートを覆うように配置されたポリマー製シースからなり、ポリマー製シースは内表面と外表面とを有し、ポリマー製シースはガイドワイヤポートと連通する通路を備え、該通路は、ガイドワイヤがガイドワイヤポートを出入りするのを可能とする一方で、ガイドワイヤが該通路を通っていない状態で使用するときには流体密封を維持するように構成されていることを特徴とする請求項１に記載のマイクロカテーテル。

【請求項３】

通路が斜めスリットからなることを特徴とする請求項２に記載のマイクロカテーテル。

【請求項４】

管腔が長尺状シャフトの先端部から基端部まで延びることを特徴とする請求項１または２に記載のマイクロカテーテル。

【請求項５】

調節バルブが、ガイドワイヤポートを覆うポリマー製シースからなり、かつスリットを備え、該スリットは、スリットの内壁を通ってガイドワイヤポートおよび管腔と流体連通することを特徴とする請求項１または４に記載のマイクロカテーテル。

【請求項６】

調節バルブは、管腔内の流体の圧力が調節バルブを付勢して、流体密封状態を形成する助けとなるように構成されている、請求項１または４に記載のマイクロカテーテル。

【請求項７】

斜めスリットが、ポリマー製シースの外表面からポリマー製シースの内表面へと延びることを特徴とする請求項１または３に記載のマイクロカテーテル。

【請求項８】

斜めスリットが、ガイドワイヤと、ガイドワイヤが中に入るように構成されたシースとのいずれも入るように構成されていることを特徴とする請求項１または３に記載のマイクロカテーテル。

【請求項９】

ガイドワイヤポートが、直径０．４０６ｍｍ（０．０１６インチ）のほぼ円形の開口からなることを特徴とする請求項１、２または４に記載のマイクロカテーテル。

【請求項１０】

ポリマー製シースの斜めスリットが、長さが６．１０ｍｍ（０．２４インチ）で幅が０．０５１ｍｍ（０．００２インチ）の長尺状スロットからなることを特徴とする請求項１または３に記載のマイクロカテーテル。

【請求項１１】

斜めスリットが、ガイドワイヤシースが通ることのできる大きさであることを特徴とする請求項１または３に記載のマイクロカテーテル。

【請求項１２】

斜めスリットの長さが、６．１０ｍｍ（０．２４インチ）未満であることを特徴とする請求項１または３に記載のマイクロカテーテル。

【請求項１３】

長尺状シャフトが、内側ポリマー層と、内側ポリマー層を覆って配置された外側ポリマー層とからなり、ガイドワイヤポートが内側ポリマー層内の開口からなり、調節バルブが外側ポリマー層内の斜めスリットからなることを特徴とする請求項１、２または４に記載のマイクロカテーテル。

【請求項１４】

長尺状シャフトが補強層からさらに形成される請求項１、２または４に記載のマイクロカテーテル。

【請求項１５】

長尺状シャフトが、内側ポリマー層および外側ポリマー層からさらに形成され、補強層が内側ポリマー層および外側ポリマー層の間に配置されることを特徴とする請求項１４に記載のマイクロカテーテル。

【請求項１６】
補強層が編み込み型であることを特徴とする請求項１４に記載のマイクロカテーテル。
【請求項１７】
補強層がワイヤからなることを特徴とする請求項１４または１６に記載のマイクロカテーテル。
【請求項１８】
補強層がリボンからなることを特徴とする請求項１４または１６に記載のマイクロカテーテル。
【請求項１９】
ワイヤまたはリボンが、矩形、円形、楕円形、および平坦な形からなる群から選択される形状の断面を有することを特徴とする請求項１７または１８に記載のマイクロカテーテル。
【請求項２０】
ガイドワイヤポートが、矩形、円形、および楕円形からなる群から選択される形状を有することを特徴とする請求項１、２または４に記載のマイクロカテーテル。
【請求項２１】
ガイドワイヤポートが先端部と基端部とを有し、該先端部および基端部が、ガイドワイヤが入りやすいようにガイドワイヤポートの中央に向かって内側にテーパ状を形成することを特徴とする請求項１、２または４に記載のマイクロカテーテル。
【請求項２２】
長尺状シャフトが長手方向の軸を有し、該長手方向の軸に対して４５度の角度で前記テーパ状が形成されることを特徴とする請求項２１に記載のマイクロカテーテル。
【請求項２３】
長尺状シャフトが、該シャフトの先端部から基端部まで続く長さを有し、ポリマー製シースが長尺状シャフトの全長を覆うことを特徴とする請求項２または５に記載のマイクロカテーテル。
【請求項２４】
ポリマー製シースがガイドワイヤポートに隣接する領域だけを覆うことを特徴とする請求項２または５に記載のマイクロカテーテル。
【請求項２５】
スリットが、基端部および先端部と、基端部および先端部の間の長さとを有し、かつスリットの長さが該スリットを通過することになるガイドワイヤシースの外周の少なくとも半分であることを特徴とする請求項１または３に記載のマイクロカテーテル。
【請求項２６】
スリットが、管腔の中心からポリマー製シースの外壁までの径方向の線に対してほぼ平行な角度でポリマー製シースを貫通して延びることを特徴とする請求項１または３に記載のマイクロカテーテル。
【請求項２７】
スリットが、管腔の中心からポリマー製シースの外壁までの径方向の線に対して角度をなしてポリマー製シースを貫通して延びることを特徴とする請求項１または３に記載のマイクロカテーテル。
【請求項２８】
長尺状部材が潤滑コーティングをさらに備えることを特徴とする請求項１、２または４に記載のマイクロカテーテル。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、概して体腔内の部位に治療薬またはデバイスを送達するためのカテーテルに関する。より具体的には、本発明は神経血管系を航行するように使用されるマイクロカテーテルに関する。

【背景技術】
【０００２】
種々の血管内カテーテルが知られており、例えば神経血管系などの比較的狭い血管系において使用するために構成された小径カテーテルなどがある。このようなカテーテルはマイクロカテーテルとして知られている。多くのマイクロカテーテルは単一の管腔を有し、この管腔は、同管腔を通して配置されうるガイドワイヤ、処置用のデバイスまたは流体を提供するために設計されている。
【発明の開示】
【発明が解決しようとする課題】
【０００３】
依然必要とされている改良型マイクロカテーテルは、好ましくはこの単一の管腔を保持しながらも迅速に交換可能であり、中央の管腔を通じてデバイスを配置したり流体を通過させたりすることが可能でありながら、迅速交換用基端ポートにより同じ中央管腔にガイドワイヤを通すことができるものである。依然必要とされているのは、中央の管腔を備えた迅速交換型マイクロカテーテルであって、ガイドワイヤがマイクロカテーテルを通して配置されていないときにも前記中央の管腔が実質的に流体密封状態を維持し得るマイクロカテーテルである。
【課題を解決するための手段】
【０００４】
本発明は、基端側ガイドワイヤポートおよび先端側ガイドワイヤポートを備えたマイクロカテーテルに関する。基端側ガイドワイヤポートはマイクロカテーテル先端部の基端側に、先端側ガイドワイヤポートはマイクロカテーテル先端部に近接して位置しているとよい。基端側ガイドワイヤポートは迅速に交換することが可能なようにシャフト基端部の先端に位置している。該ガイドワイヤポートはバルブ部材を備えていてもよく、該部材によってガイドワイヤがカテーテル壁を貫通してマイクロカテーテルの管腔に達することが可能であると同時に、少なくともガイドワイヤがガイドワイヤポート内に無いときには実質的に流体密封状態を提供しうる。別例として、バルブ部材がポートを被覆する働きをして、コイルその他の処置手段（例えばステント）が管腔内を通行する際にポートにひっかからないようになっていてもよい。
【０００５】
従って、本発明の実施形態の例は、先端部、基端部、および先端部と基端部との間に延びる管腔を有する長尺状のシャフトを備えたマイクロカテーテルに見出すことができる。好適な実施形態では、カテーテルは単一の管腔を備えている。長尺状シャフトの先端部の基端側にガイドワイヤポートが配置され、シャフトの管腔の外側にガイドワイヤポートを覆うように調節バルブが配置されていてもよい。調節バルブが、閉鎖状態と、該調節バルブを貫通する開放状態とを取り得る可動式に構成されていても良い。
【０００６】
本発明の別の実施形態の例は、先端部と基端部とを有する長尺状のシャフトを備えた、単一管腔のマイクロカテーテルに見出すことができる。長尺状シャフトは内表面と外表面とを有し、内表面は長尺状シャフトを通って延びる管腔を画定していてもよい。長尺状シャフトの先端部の基端側にガイドワイヤポートが配置され、長尺状シャフトの内表面から該長尺状シャフトの外表面へと延びていてもよい。内表面と外表面とを有するポリマー製シースがガイドワイヤポートを覆うように配置されていてもよい。ポリマー製シースは、ガイドワイヤポートと連通する斜めスリットを備えていてもよい。斜めスリットは、ガイドワイヤがガイドワイヤポートを出入りするのを可能とする一方で、ガイドワイヤが同スリットを通っていないときには流体密封を維持するように構成されているとよい。
【０００７】
本発明の別の実施形態の例は、単一管腔のマイクロカテーテルを介して治療用要素を送達する方法に見出すことができる。該マイクロカテーテルは、長尺状のシャフトと、ガイドワイヤポートと、ガイドワイヤポートを覆うように配置された調節バルブとを備えてい

てもよい。調節バルブとガイドワイヤポートとを通してガイドワイヤシースを前進させることが可能であっても良い。該ガイドワイヤシースを通してガイドワイヤを前進させることが可能であり、かつこのガイドワイヤ上を処置部位までマイクロカテーテルを前進させることが可能であっても良い。別例として、ガイドワイヤシースを使用しない替わりに調節バルブを通して直接ガイドワイヤを通過させることもできる。ガイドワイヤおよびガイドワイヤシースを取り出すことによりガイドワイヤポートが閉鎖されても良い。長尺状のシャフトを通して、閉鎖されたガイドワイヤポートを通過させて、処置部位まで治療用要素を前進させたり治療用物質を送達したりすることが可能である。

【発明を実施するための最良の形態】

【０００８】

（詳細な説明）

以下に定義する用語については、特許請求の範囲または本明細書中において別途異なる定義のない限り、以下の定義が適用されるものとする。

【０００９】

本明細書において、あらゆる数値は、明記されているか否かに関わらず、「約」という語で修飾されているものとする。用語「約」は、一般に、その値について当業者が同等である（すなわち、同じ機能または結果を有する）とみなすであろう数値範囲を意味する。多くの場合、用語「約」は、有効数字の位に四捨五入された数値を含みうる。

【００１０】

数値範囲を起点と終点とで記述する場合には、その範囲内のあらゆる数値が含まれる（例えば、１～５には１、１．５、２、２．７５、３、３．８０、４、５が含まれる）。

本明細書ならびに添付の特許請求の範囲において使用されるように、単数形の「１つの（「ａ」、「ａｎ」）」ならびに「その（ｔｈｅ）」には、その内容が別途明記されない限り、複数形の対象が含まれる。本明細書ならびに添付の特許請求の範囲において使用されるように、用語「または、もしくは（ｏｒ）」は、その内容が別途明記されない限り、一般に「および～のうち少なくともいずれか（ａｎｄ／ｏｒ）」を含む意味として用いられる。

【００１１】

以下の説明は図面を参照しながら読むべきものであり、該図面において、同様の参照番号はいくつかの図面を通して同様の要素を示している。図面は必ずしも実物大ではなく、特許請求の範囲に記載の発明の例示的実施形態を示すものである。

【００１２】

図１は、本発明の実施形態によるカテーテル１０の平面図である。カテーテル１０は多種多様なカテーテルのうちの１種であってよいが、好ましくは血管内カテーテルである。一部の血管内カテーテルの例には、マイクロカテーテル、薬物送達用カテーテル、診断用カテーテル、およびガイド用カテーテルが挙げられる。図に示すように、図１はマイクロカテーテルを表しているが、本発明はそのようなマイクロカテーテルに限定されるものではない。本明細書に記載されているものを除き、血管内カテーテル１０は従来の技術を用いて製造可能である。

【００１３】

血管内カテーテル１０は、目的の用途に応じた大きさとすることができる。カテーテル１０は、約５０～２００センチメートルの範囲の長さを有していてもよく、約０．５７ｍｍ（１．７Ｆ（フレンチ））の範囲の直径を有していてもよいが、ある種の用途には約４ｍｍ（１２Ｆ）の大きさであってもよい。

【００１４】

図に示す実施形態では、血管内カテーテル１０は、基端部１４と先端部１６とを有する長尺状のシャフト１２を備えている。ハブおよび張力緩和体アセンブリ１８が長尺状シャフト１２の基端部１４に接続されていてもよいし、基端部１４の周囲に配置されていてもよい。ハブおよび張力緩和体アセンブリ１８は、本体部分２０と、把持性を改善するように設計された１対のフランジ２２と、捩れを低減させるための張力緩和体とを備えている

。ハブおよび張力緩和体アセンブリ１８は、従来の設計のものであってよく、従来の技法を用いて結合させることができる。

【００１５】

図２は、図１の線２－２に沿って切断した長尺状シャフト１２の断面図である。長尺状シャフト１２を通して管腔３０が延びている。図のように、長尺状シャフト１２は単一のポリマー層２８で形成されており、単一のポリマー層２８は熱可塑性ポリマー材料などの任意の適切なポリマー材料であってよい。単一のポリマー層２８は押出し成形されてもよいし、さもなくば単一のポリマーまたはポリマーブレンドから形成されてもよい。長尺状シャフト１２は追加のポリマー層を備えていてもよい。

【００１６】

具体的には、図３に、外側ポリマー層３４と、内側ポリマー層３６と、中間補強層３８とを備えた別例の長尺状シャフト３２の一部分が示されている。一部の実施形態では、内側ポリマー層３６は、摩擦係数が適度に小さい材料で形成されていてもよいし、該材料でコーティングされていてもよい。適切な材料の例としては、テフロン（登録商標）としてより知られている、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）が挙げられる。内側層３６は、目的の用途に応じて適切な内径を有する管腔３０を画定するような寸法で作られているとよい。一部の実施形態では、内側層３６は直径約０．４１９ｍｍ（０．０１６５インチ）の管腔３０を画定してもよく、壁圧は約０．０２５４ｍｍ（０．００１インチ）であってもよい。

【００１７】

外側ポリマー層３４は、所望の強度、可撓性またはその他の所望の特性を提供する任意の適切なポリマーから形成可能である。デュロメータ硬さもしくは硬度の低いポリマーは可撓性を高めることが可能であり、デュロメータ硬さもしくは硬度の高いポリマーは剛性を高めることが可能である。一部の実施形態では、用いられるポリマー材料は熱可塑性ポリマー材料である。一部の適切な材料の一部の例としては、ポリウレタン、弾性ポリアミド、ポリエーテルブロックアミド（例えばＰＥＢＡＸ（登録商標））、シリコーン、およびコポリマーが挙げられる。外側層３４は、単一のポリマーでもよいし、長手方向に延びる多数の部分または層であってもよいし、ポリマーのブレンドであってもよい。材料および加工技法を注意深く選択することにより、これらの材料とは熱可塑性、溶媒への溶解性、および熱硬化性の異なる改変型材料を使用して所望の結果を得ることも可能である。

【００１８】

特定の実施形態では、例えばＡＲＮＩＴＥＬ（登録商標）の名称で市販されている熱可塑性コポリエステルエラストマーなどの熱可塑性ポリマーを使用することができる。外側層３４は、内側層３６の外径とほぼ等しい内径を有しているとよい。外側層３４は、補強層３８の厚みに合わせて内側層３６の外径よりわずかに大きい内径を有していてもよい。

【００１９】

一部の実施形態では、シャフトの外側層３４は約０．４１９ｍｍ（０．０１６５インチ）～約３．８９ｍｍ（０．１５３インチ）の範囲の内径と、約０．５８４ｍｍ（０．０２３インチ）～約４．０４ｍｍ（０．１５９インチ）の範囲の外径とを有しうる。外側層３４の一部または全部が、外側層３４の放射線不透過性を増大させるために付加される材料、例えば５０％次炭酸ビスマスなどを含みうる。

【００２０】

一部の実施形態では、補強層３８は内側層３６と外側層３４との間に位置しうる。３本の上に３本、４本の上に４本、などの多種多様な編み込みパターンを用いて編み込み型補強層３８が形成されてもよい。一部の実施形態では、カテーテルの径への影響を最小限にするために、補強層３８が、編み込みワイヤもしくは単一のリボン４０、または内側層３６の周囲にらせん状に巻き付けられた複数のリボンから形成されてもよい。

【００２１】

編み込みワイヤもしくはリボン４０の断面の形状は、矩形、円形、楕円形もしくはその他の形状であってよい。一部の実施形態では、編み込みワイヤもしくはリボン４０は、幅

が高さの少なくとも約２倍であるような平坦な断面を有していてもよい。編み込みワイヤもしくはリボン４０は、任意の適切な材料、例えばステンレス鋼、タングステン、金、チタン、銀、銅、白金もしくはイリジウムなどから形成されていてもよい。編み込みワイヤもしくはリボン４０は、非金属材料、例えばＫＥＶＬＡＲ（登録商標）（ポリパラフェニレンテレフタルアミド）繊維、ＬＣＰ（液晶ポリマー）繊維、またはガラス繊維ならびにこれらの組み合わせなどから形成されてもよい。

【００２２】

ここで図４～７を参照すると、長尺状のシャフト４２の一部分が示されている。図４では、ガイドワイヤポート４４が径方向の幅Ｄ１と軸方向の長さＤ２とを有する細長い開口として図示されている。Ｄ１およびＤ２は、ガイドワイヤもしくはガイドワイヤシースのうち少なくともいずれかの特定の大きさに応じて選択可能であり、このことについては本明細書においてより詳細に後述する。ガイドワイヤポート４４は、シャフトの先端から約２５ｃｍ～約４０ｃｍの位置に配置されることが好ましい。一部の実施形態では、ガイドワイヤポート４４の幅Ｄ１が約０．４０６ｍｍ（０．０１６インチ）で長さＤ２が約６．１０ｍｍ（０．２４インチ）であってもよい。別の実施形態では、ガイドワイヤポート４４は、他の任意の形状、例えば矩形であっても円形もしくは楕円形であってもよい。特定の実施形態では、ガイドワイヤポート４４は実質的に円形に構成されていてもよい。

【００２３】

図４の線５－５に沿った部分断面図である図５には、矩形に構成されたガイドワイヤポート４６の実施形態の例が図示されている。ガイドワイヤポート４６は、ガイドワイヤが入り易くするためにガイドワイヤポート４６の中央に向かって内側にテーパ状を為す側面４８を有している。側面４８の角度は任意の有用な角度とすることができる。一部の実施形態では、側面４８の角度は長尺状のシャフト４２の長軸に対して約４５度であってもよい。一部の実施形態では、側面４８は長尺状のシャフト４２の長軸に対してほぼ垂直であってもよい。

【００２４】

ここで図６を参照すると、長尺状のシャフト４２はガイドワイヤポート４４に隣接してガイドワイヤポート４４を覆うように配置されうるポリマー製シース５０を備えている。ポリマー製シース５０は、先端部分５２と基端部分５４とを有している。この場合の基端および先端とは単に長尺状シャフト４２の隣り合う領域または区域を意味するにすぎないので、長尺状シャフト４２の長さに沿ったどの場所にあってもよい。

【００２５】

ポリマー製シース５０は任意の適切なポリマー材料から形成可能である。一部の実施形態では、ポリマー製シース５０はポリウレタンまたはシリコーンなどの弾性材料で形成されてもよい。ポリマー製シース５０は厚さ約０．０１２７ｍｍ（０．０００５インチ）～約０．０５０８ｍｍ（０．００２インチ）であってよい。一部の実施形態では、ポリマー製シース５０は、ガイドワイヤポート４４に近接して長尺状シャフト４２を十分覆うように、全長約６．３５ｍｍ（０．２５インチ）～約２５．４ｍｍ（１．０インチ）であってもよい。他の実施形態（図示せず）では、ポリマー製シース５０は、長尺状シャフト４２のさらに広い部分あるいはほぼ全体を覆うことが可能であってもよい。

【００２６】

ポリマー製シース５０は任意の適切な技法で長尺状シャフト４２に固定することができる。例えば、長尺状シャフト４２を覆うようにポリマー製シース５０を押出し成形してもよいし、長尺状シャフト４２を覆った状態でポリマー製シース５０を熱収縮させてもよい。接着剤や熱による接続も利用可能である。

【００２７】

ポリマー製シース５０は、ポリマー製シース５０を通り抜けて該シースの下方に位置するガイドワイヤポート４４へと到達することが可能なように構成されうる調節バルブ５６を備えている。一部の実施形態では、調節バルブ５６は、ガイドワイヤシースおよびガイドワイヤ（本明細書において後述）が調節バルブ５６を通過可能でありながら、少なくと

もガイドワイヤもしくはガイドワイヤシースが調節バルブ５６を通っていないときには少なくとも実質的に流体密封状態を提供するように構成されていてもよい。代替実施形態では、調節バルブは、ガイドワイヤのみを用いてガイドワイヤシースは用いずに使用するように構成されていてもよい。調節バルブ５６は、管腔３０を通って流れる流体により調節バルブ５６が付勢されて閉鎖状態になるように構成されていてもよい。調節バルブ５６は、ガイドワイヤもしくはガイドワイヤシースが調節バルブを通っているときに、ガイドワイヤもしくはガイドワイヤシースに対して少なくともほぼ実質的に流体密封状態を提供するように構成されていてもよい。ポリマー製シース／調節バルブはいずれも開示された機能を提供しうるはずである。

【００２８】

一部の実施形態では、調節バルブ５６はポリマー製シース５０の中に細長いスリット５８を備えるように形成されてもよい。スリット５８は、スリット５８を通過することになるあらゆるガイドワイヤもしくはガイドワイヤシースの外周の半分に少なくとも匹敵する長さを有するように形成されるとよい。スリット５８はさらに長くてもよい。一部の実施形態では、スリット５８は、単にポリマー製シース５０の中に切込みを入れることによって形成され、幅が約０．０５１ｍｍ（０．００２インチ）で長さが約６．１０ｍｍ（０．２４インチ）であってもよい。スリット５８は、任意の適切な切断手段、例えばナイフまたはレーザーなど使用して形成可能である。

【００２９】

図７に示すように、スリット５８はポリマー製シース５０の外表面６０からポリマー製シース５０の内表面６２へと延びるのが好ましい。一部の実施形態では、スリット５８は、ポリマー製シース５０の外表面６０に対してほぼ垂直、または管腔の中心を通る径方向の線に平行な角度でポリマー製シース５０を貫通して延びていてもよい。このことは、塞栓用コイルステントを設置する場合に特に有用である。特定の実施形態では、図のように、スリット５８は、外表面に対して約９０度よりもかなり小さい角度で、または管腔壁を貫く径方向の線に対して十分に角度を為して、ポリマー製シース５０を貫通して延びていてもよい。一部の実施形態では、スリット５８は垂直に対して約４５度の角度でポリマー製シース５０を貫通して延びてもよい。

【００３０】

スリット５８が、ポリマー製シース５０の外表面６０に対して垂直以外の角度で形成される場合、スリット５８はポリマー製シース５０の厚さＤ４よりも大きい深さＤ３を有することになる。その結果、何も調節バルブを通っていないときに互いに接触するポリマー製シース５０の隣接部分（スリット５８の両側）の表面積が大きくなることになる。一部の実施形態では、このことにより密封性が高まり、スリット５８の開口が望ましくないときに何かの事情で開口してしまうことに対する抵抗性を高め得る。管腔を通過する流体により、バルブを密封する助けとなる圧力が加わる可能性がある。

【００３１】

一部の実施形態では、ＭＲＩへのある程度の適合性が付与されうる。例えば、磁気共鳴画像診断（ＭＲＩ）装置への適合性を増大させるためには、カテーテル１０のあらゆる金属性の部分、例えば補強層３８を、ＭＲＩへのある程度の適合性が付与されるような方法で作製することが望ましい。例えば、カテーテル１０またはその一部を、実質的に画像を歪めたり多大なアーティファクト（アーティファクトは画像中のギャップである）を作出したりしない材料で作製することが可能である。例えばある種の強磁性材料は、ＭＲＩ画像にアーティファクトを作出することがあるので適切ではないであろう。適切な材料には、例えば、タングステン、Ｅｌｇｉｌｏｙ（登録商標）、ＭＰ３５Ｎ（登録商標）、ニチノールなど、ならびにその他のものが挙げられる。

【００３２】

一部の実施形態では、カテーテル１０の一部もしくは全部に潤滑コーティングが施されていてもよい。潤滑コーティングにより、操舵性が向上し、病巣を横断する能力が向上する可能性がある。適切な潤滑性ポリマーの例には、ポリアリーレンオキサイド、ポリビニ

ルピロリドン、ポリビニルアルコール、ヒドロキシアルキルセルロース誘導体、アルギン、単糖類、カプロラクトンなどの親水性ポリマーならびにこれらの混合物および組み合わせが挙げられる。親水性ポリマーどうしをブレンドし、あるいは親水性ポリマーを所定量の水に不溶な化合物（ある種のポリマーなど）とブレンドして、適切な潤滑性、結合性、および溶解性を備えたコーティング剤を生産してもよい。一部の実施形態では、カテーテルの先端部分を親水性ポリマーでコーティングし、該先端部分より基端側の部分をフルオロポリマーでコーティングすることができる。

【００３３】

本明細書に記載のマイクロカテーテル１０の使用については、図８および９を参照しながら説明する。マイクロカテーテル７５は先端部６４を有する。図に示すように、マイクロカテーテル７５はポリマー層２８で形成され、ポリマー層２８は層内を貫通して延びる管腔３０を画定している。ポリマー製シース５０を備えた調節バルブがマイクロカテーテル７５上に配置されて、スリット５８がガイドワイヤポート４６に隣接してガイドワイヤポート４６上に横たわっているとよい。

【００３４】

先端部６８と基端部７０とを有するガイドワイヤシース６６は、任意の適切なポリマー材料、例えばポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）で形成され、長さ約２５～約１６０ｃｍで直径が約０．４１７ｍｍ（１．２５Ｆ）であるとよい。このガイドワイヤシースは、抜去可能なように、使用時に体外まで延びる十分な長さである。別例として、ガイドワイヤシースの長さがそれより短く、プルワイヤその他の長手方向に延びる部材がガイドワイヤシース基端部近くに取付けられていてもよい。この場合プルワイヤその他の長手方向に延びる部材の基端側が体外に延びてガイドワイヤシースの抜去手段を提供しうる。

【００３５】

ガイドワイヤシース６６の先端部６８を、スリット５８を通し、ガイドワイヤポート４６を通して、管腔３０の中まで前進させることができる。ガイドワイヤシース６６を、管腔３０の中で十分に深く前進させてガイドワイヤ７２を誘導できるようにするとよい。ガイドワイヤシース６６が配置されたら、先端部７４と基端部７６とを有するガイドワイヤ７２を、ガイドワイヤシース６６を通して管腔３０の中まで先端部７４を前進させることにより装入することができる。ガイドワイヤ７２を、ガイドワイヤ７２の先端部７４がマイクロカテーテル７５の先端部６４を通り抜けて延びるまで前進させることができる。マイクロカテーテル７５の先端部６４は先端ガイドワイヤポート７８を備えているとよい。

【００３６】

ガイドワイヤ７２がガイドワイヤポート４６内に入って先端ガイドワイヤポート７８の外まで装入されたら、所望であればガイドワイヤシース６６を取り出してもよい。ガイドワイヤ７２を、患者の血管系８０（図９）の中を通って前進させて、ガイドワイヤ７２の先端部７４を目的の処置部位８２に到達および通過させることが可能である。ガイドワイヤ７２の先端部７４の内部または該先端部上に放射線不透過性の材料が使用されていてもよく、ガイドワイヤ７２を配置した後、同ガイドワイヤ７２上にマイクロカテーテル７５を前進させて処置部位８２に到達させるとよい。次いでガイドワイヤ７２を、ガイドワイヤ７２がマイクロカテーテル７５から（所望であれば体内から）完全に抜去されるまで基端側に引き抜くとよい。

【００３７】

ガイドワイヤ７２が抜去されたら、調節バルブ５６を閉じることによってマイクロカテーテル７５に少なくとも実質的な流体密封を与えることができる。本発明のカテーテルは、ある種の用途においてはガイドワイヤシースを用いずに使用することも可能であると考えられる。このような用途においては、ガイドワイヤを単独で調節バルブのスリットを通過させる。その結果、塞栓用流体またはその他の処置用流体などの処置用要素を、マイクロカテーテル７５を通して処置部位８２まで到達させることができる。適切な処置用要素には、ステント、コイル、塞栓用材料および接着剤が挙げられるが、これらに限定はされない。

【００３８】
当然のことであるが、本開示は多くの点において例示に過ぎない。本発明の範囲を逸脱することなく、細部、特に形状、大きさ、工程の構成に変更を加えることが可能である。当然ながら、本発明の範囲は添付の特許請求の範囲において表現された言葉で規定される。

【図面の簡単な説明】

【００３９】
【図１】本発明の実施形態によるマイクロカテーテルの平面図。
【図２】図１のマイクロカテーテルを線２－２に沿って切断した断面図。
【図３】本発明の実施形態によるマイクロカテーテルの一部を長手方向に切断した部分断面図。
【図４】図１の４－４部分の平面図。
【図５】図４のマイクロカテーテル部分を線５－５に沿って切断した断面図。
【図６】図４に調節バルブを備えたポリマー製シースを加えた図。
【図７】図６のマイクロカテーテル部分を線７－７に沿って切断した断面図。
【図８】図５のマイクロカテーテル部分にガイドワイヤシースおよびガイドワイヤが配置されている状態を示す部分断面図。
【図９】患者の血管系内に配置された図８のマイクロカテーテルの先端部を示す部分断面図。

【図１】

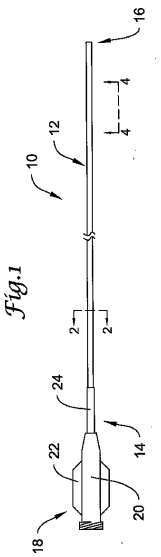


Fig.1

【図２】

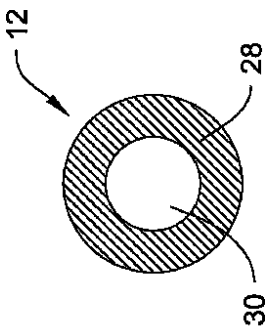
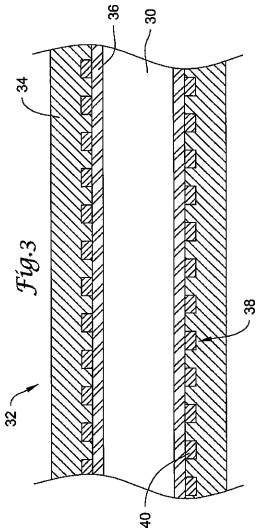
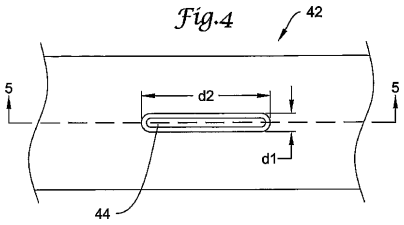


Fig.2

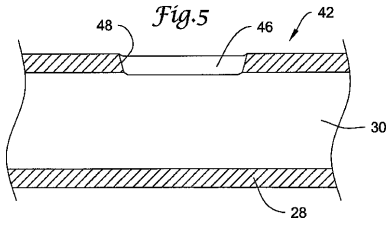
【図３】



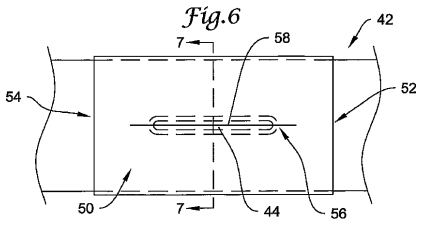
【図４】



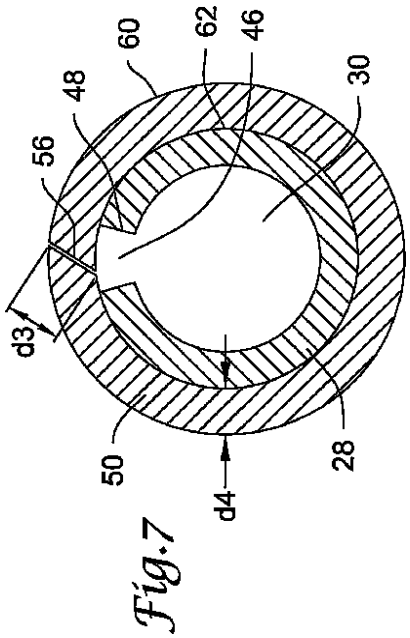
【図５】



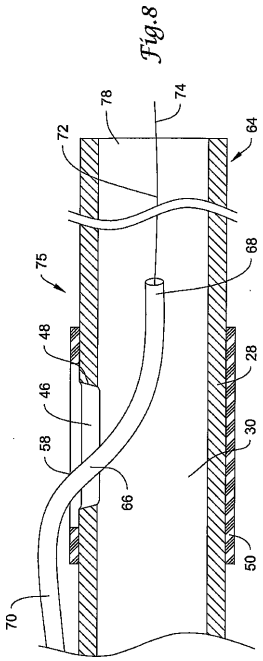
【図６】



【図７】



【図８】



【図９】

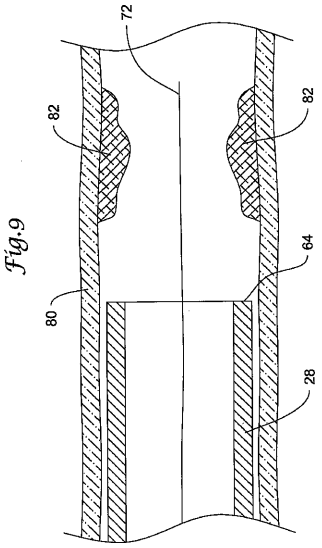


Fig.9

フロントページの続き

審査官　望月　寛

(56)参考文献　特開平１０－２９０８４１（ＪＰ，Ａ）
特開平０２－００５９７５（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野(Int.Cl.，ＤＢ名)
A61M 39/00