

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6700378号
(P6700378)

(45) 発行日 令和2年5月27日 (2020.5.27)

(24) 登録日 令和2年5月7日 (2020.5.7)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00 5 0 0

請求項の数 17 (全 50 頁)

(21) 出願番号 特願2018-506554 (P2018-506554)
 (86) (22) 出願日 平成28年8月11日 (2016.8.11)
 (65) 公表番号 特表2018-522677 (P2018-522677A)
 (43) 公表日 平成30年8月16日 (2018.8.16)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2016/046489
 (87) 国際公開番号 W02017/027671
 (87) 国際公開日 平成29年2月16日 (2017.2.16)
 審査請求日 令和1年8月7日 (2019.8.7)
 (31) 優先権主張番号 62/203,711
 (32) 優先日 平成27年8月11日 (2015.8.11)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 62/212,023
 (32) 優先日 平成27年8月31日 (2015.8.31)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(73) 特許権者 507086217
 ザ スペクトラネティックス コーポレイ
 ション
 アメリカ合衆国、80921 コロラド州
 、コロラド スプリングス、フェデラル
 ドライブ 9965
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ
 (72) 発明者 ソターク ライアン マイケル
 アメリカ合衆国 80923 コロラド州
 コロラド スプリングス アローリーフ
 ドライブ 5674

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管穿孔を通る血流を阻止するための一時的閉塞バルーンデバイス及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

上大静脈内の穿孔を一時的に閉塞させるためのデバイスであって、前記デバイスは、
 第1の管腔及び第2の管腔を有するカテーテルシャフトと、
 膨張可能バルーンと
 を含み、

前記第1の管腔は、ガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取り、前記第2の管腔は、膨張流体を受取り、前記第2の管腔は、前記カテーテルシャフトの長さに沿った或る場所において、 0.65 mm^2 と 1.90 mm^2 との間の断面積を含み、

前記膨張可能バルーンは、前記カテーテルシャフトによって保持され、前記第2の管腔から前記膨張流体を受取り、前記膨張可能バルーンは、約 65 mm ～約 80 mm の作業長さを有し、前記膨張可能バルーンは、約 20 mm ～約 25 mm の膨張直径を有し、

前記穿孔を前記膨張可能バルーンの膨張により一時的に閉塞させる、
 デバイス。

【請求項 2】

前記膨張可能バルーンはポリウレタンを含む、請求項1に記載のデバイス。

【請求項 3】

前記膨張可能バルーンは、近位テーパ付き部分、遠位テーパ付き部分、及び前記近位テーパ付き部分と前記遠位テーパ付き部分との間に配設される作業部分を含み、前記作業部

分は、約 20 mm ~ 約 25 mm の膨張直径を有する、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 4】

前記第 1 の管腔及び前記第 2 の管腔は、前記カテーテルシャフト内で非同心に配設される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 5】

前記第 2 の管腔の断面は三日月形を含む、請求項 4 に記載のデバイス。

【請求項 6】

前記第 2 の管腔の前記断面積は約 1 mm^2 である、請求項 5 に記載のデバイス。

【請求項 7】

前記三日月形は、三日月様の断面形状を有する前記断面を提供し、前記三日月様の断面形状は約 0.50 mm と 1.50 mm との間の半径を有する、請求項 5 に記載のデバイス。

10

【請求項 8】

前記三日月様の断面形状の半径は、約 1 mm である、請求項 7 に記載のデバイス。

【請求項 9】

前記デバイスは、少なくとも 2 つの X 線不透過性マーカを更に含み、第 1 の X 線不透過性マーカは、前記カテーテルシャフトによって保持され、且つ、第 2 の X 線不透過性マーカは、前記カテーテルシャフトによって保持される、請求項 1 に記載のデバイス。

【請求項 10】

前記少なくとも 2 つの X 線不透過性マーカは、第 3 の X 線不透過性マーカを更に含む、請求項 9 に記載のデバイス。

20

【請求項 11】

前記膨張可能バルーンは、近位部分、遠位部分、及び前記近位部分と前記遠位部分との間に配設される中間部分を含み、前記第 1 の X 線不透過性マーカ、前記第 2 の X 線不透過性マーカ、及び前記第 3 の X 線不透過性マーカは前記膨張可能バルーン内に保持され、前記第 1 の X 線不透過性マーカは前記近位部分と軸方向に整列し、前記第 2 の X 線不透過性マーカは前記中間部分と軸方向に整列し、前記第 3 の X 線不透過性マーカは前記遠位部分と軸方向に整列する、請求項 10 に記載のデバイス。

【請求項 12】

前記膨張可能バルーンによって着脱可能に保持される閉塞パッチを更に備え、前記閉塞パッチは、前記穿孔を閉塞させるため前記膨張可能バルーンから配備可能である、請求項 1 に記載のデバイス。

30

【請求項 13】

前記閉塞パッチは、前記上大静脈内で前記閉塞パッチの位置を維持する少なくとも 1 つの接着剤を含む、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 14】

前記少なくとも 1 つの接着剤は、熱、pH、及び光の少なくとも 1 つの付与によって活性化される、請求項 13 に記載のデバイス。

【請求項 15】

前記閉塞パッチは、スキャホールド構造であって、前記スキャホールド構造内での組織成長を促進する、前記スキャホールド構造を含む、請求項 12 に記載のデバイス。

40

【請求項 16】

前記閉塞パッチは、前記閉塞パッチの生体吸収を促進する幹細胞を含む、請求項 12 に記載のデバイス。

【請求項 17】

前記閉塞パッチは、創傷治癒を促進する少なくとも 1 つのホルモン剤を含む、請求項 12 に記載のデバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

50

[0001] 本出願は、本願の権利者が所有する米国特許仮出願第62/203,711号(2015年8月11日出願、題名「TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION」)、本願の権利者が所有する米国特許仮出願第62/212,023号(2015年8月31日出願、題名「TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION」)、本願の権利者が所有する米国特許仮出願第62/212,025号(2015年8月31日出願、題名「TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION」)、本願の権利者が所有する米国特許仮出願第62/233,869号(2015年9月28日出願、題名「TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND HEMOSTATIC COMPOSITIONS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION」)、本願の権利者が所有する米国特許仮出願第62/234,376号(2015年9月29日出願、題名「TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION」)、本願の権利者が所有する米国特許仮出願第62/260,945号(2015年11月30日出願、題名「TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION」)、及び、本願の権利者が所有する米国特許仮出願第62/297,785号(2016年2月19日出願、題名「TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION」)、及び、本願の権利者が所有する米国特許仮出願第15/071,533号(2016年3月16日出願、題名「TEMPORARY OCCLUSION BALLOON DEVICES AND METHODS FOR PREVENTING BLOOD FLOW THROUGH A VASCULAR PERFORATION」)に関連し、それらの出願は、それらが教示する全てについてまた全ての目的で、参照によりその全体が本明細書に組込まれる。

【0002】

[0002] 本開示は、一般に、医療閉塞バルーンデバイス及び方法に関する。特に、本開示は、心臓リード線取外しプロシージャ中に形成される血管穿孔を通る血流を阻止するための一時的閉塞バルーンデバイス及び方法を提供する。

【背景技術】

【0003】

[0003] ペースメーカー及びディフィブリレータ等の手術埋め込み式心臓ペースングシステムは、心臓疾患の処置において重要な役割を果たす。最初のペースメーカーが埋め込まれて以来50年して、技術は劇的に改善され、これらのシステムは、無数の生命を救い、その質を改善してきた。ペースメーカーは、心拍数を上げることによって、又は、或る心不全患者について心臓の収縮を協調させることによって緩徐心調律を処置する。埋め込み型カーディオバータ-ディフィブリレータは、電気ショックを送出することによって危険な頻発心調律を停止させる。

【0004】

[0004] 心臓ペースングシステムは、通常、患者の身体の内部に留置されるタイミングデバイス及びリード線を含む。システムの1つの部分は、鎖骨の下の胸壁上の皮膚の下に通常留置される、電気回路及び電池を含むパルス発生器である。電池を置換するため、パ

10

20

30

40

50

ルス発生器は、5～10年ごとに簡単な手術プロシージャによって変更されなければならない。システムの別の部分は、パルス発生器と心臓との間を延びるワイヤ又はリード線を含む。ペースメーカにおいて、これらのリード線は、心臓の鼓動を速くするため、細かくタイミングをとったバーストの電気エネルギーを送出することによってデバイスが心拍数を上げることができる。ディフィブリレータにおいて、リード線は、デバイスが、高エネルギーショックを送出し、潜在的に危険な頻発調律（心室頻拍又は細動）を元の通常調律に変換することを可能にする特別なコイルを有する。更に、リード線は、心臓の電気的活性に関する情報をペースメーカに送信する。

【0005】

[0005] これらの機能の両方について、リード線は、心臓組織と接触状態になければならない。ほとんどのリード線は、心臓の右側（右心房及び右心室）に接続する鎖骨下の静脈を通過する。幾つかの場合に、リード線は、静脈を通過して挿入され、心腔内に誘導され、心腔内でリード線は心臓に付着される。他の事例において、リード線は、心臓の外側に付着される。心筋に付着されたままにするため、ほとんどのリード線は、端に小さなねじ及び/又はフック等の固定機構を有する。

【0006】

[0006] リード線が身体内に埋め込まれた後の比較的短い期間内で、身体 of 自然な治癒プロセスは、リード線に沿ってまたおそらくはリード線の先端で癒痕組織を形成し、それにより、リード線を患者の身体内で更に一層確実に留める。リード線は、通常、デバイス電池より長持ちするため、置換時にそれぞれの新しいパルス発生器（電池）に簡単に再接続される。リード線は身体内に永久的に埋め込まれるように設計されるが、時として、これらのリード線は、取外されなければならない又は取出されなければならない。リード線は、限定はしないが、感染、リード線経年劣化、及びリード線機能不全を含む多数の理由で患者から取外される。

【0007】

[0007] リード線の取外し又は取出しは難しい。先に述べたように、身体 of 自然な治癒プロセスは、リード線を覆ってかつリード線に沿って、またおそらくリード線の先端に癒痕組織を形成し、それにより、リード線の少なくとも一部を包み、また、リード線を患者の身体内に更に一層確実に留める。更に、リード線及び/又は組織は、血管壁に付着する。したがって、両方の結果は、患者の血管からリード線を取外す困難さを増加させる。

【0008】

[0008] 種々のツールが、リード線取出しをより安全にかつより成功裡にするために開発されてきた。最新のリード線取出し技法は、機械的牽引、機械的デバイス、及びレーザーデバイスを含む。機械的牽引は、ロック用スタイレットをリード線の中空部分に挿入し、次に、リード線を取外すためリード線を引張ることによって達成される。こうしたリード線ロック用デバイスの例は、Coe等に対する米国特許第6,167,315号において述べられ示される。その特許は、それが教示する全てについてまた全ての目的で、参照によりその全体が本明細書に組込まれる。

【0009】

[0009] リード線を取出す機械的デバイスは、リード線及び/又は周囲組織を覆って通過するシースと呼ばれる可撓性チューブを含む。シースは、一般に切断刃を含み、それにより、進められると、切断刃及びシースは、協働して、癒痕組織を、リード線を囲む癒痕組織を含む他の癒痕組織から分離する。幾つかの例において、切断刃及びシースは、同様に、組織自身をリード線から分離する。リード線が周囲組織から分離されると、及び/又は、周囲組織が残留癒痕組織から分離されると、リード線は、取外しのため、シースの中空管腔に挿入される、及び/又は、Taylorに対する米国特許第8,961,551号における先に述べた機械的牽引デバイス等の何らかの他の機械的デバイスを使用して患者の血管系から取外される。その特許は、それが教示する全てについてまた全ての目的で、参照によりその全体が本明細書に組込まれる。リード線を取出すために使用されるこうしたデバイス及び方法の例は、Graceに対する米国特許第5,651,781号にお

10

20

30

40

50

いて述べられ示される。その特許は、それが教示する全てについてまた全ての目的で、参照によりその全体が本明細書に組込まれる。

【 0 0 1 0 】

[0010] 手術埋め込み式リード線を取外すために使用されるレーザカテーテルアセンブリ又はレーザシースの例は、商標名 S L S I I (商標) 及び G l i d e L i g h t (商標) の下で S p e c t r a n e t i c s C o r p o r a t i o n による冠動脈レーザアテローム切除術カテーテルである。遠位端において、こうしたカテーテルは、管腔を囲む複数の光ファイバレーザエミッタを含む。光ファイバレーザエミッタがリード線を囲む組織を切断するにつれて、シースは、リード線及び周囲組織の上を摺動し、管腔に入る。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 1 】

[0011] リード線取出しは、一般に、非常に安全なプロシージャである。しかし、あらゆる侵襲的プロシージャの場合と同様に、潜在的风险が存在する。例えば、リード線を取外すために先に論じたツールのうちの任意のツールを使用している間に、ツールは、ツールが通って移動する静脈又は動脈を、意図せずに、貫通、切断、又は穿孔し、それにより、血液が患者の血管系から漏出する可能性がある。血液が漏出するレートは、意図しない開口が患者の心臓の近くで生成される場合、高い。したがって、臨床医は、患者から漏出する血液の量を軽減し、それにより、患者に対する潜在的な長期損傷を最小にするため、その状況に迅速に対処しなければならない。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 2 】

[0012] これらのまた他の必要性は、本開示の種々の態様、実施形態、及び構成によって対処される。幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスは、第 1 の管腔及び第 2 の管腔を有するカテーテルシャフトを含む。第 1 の管腔は、ガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取るように適合され、第 2 の管腔は、膨張流体を受取るように適合される。第 2 の管腔は、カテーテルシャフトの長さに沿った或る場所において、 0.65 mm^2 と 1.90 mm^2 との間の断面積を含む。デバイスは、カテーテルシャフトによって保持される膨張可能バルーンを更に含む。膨張可能バルーンは、第 2 の管腔から膨張流体を受取るように適合される。膨張可能バルーンは、約 65 mm ~ 約 80 mm の作業長さ及び約 20 mm ~ 約 25 mm の膨張直径を有する。デバイスは、同様に、三日月形を含む断面積を第 2 の管腔内に含み、第 2 の管腔の断面積は約 1 mm^2 であり、三日月様の断面形状の半径は、約 0.50 mm と 1.50 mm との間の半径を有する。

【 0 0 1 3 】

[0013] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスは、血流喪失のレートを減少させ、穿孔の外科的修復を計画し始動するためのより多くの時間を可能にするため、止血組成物でコーティングした膨張可能バルーンを含む。止血組成物は、1 つ又は複数の止血用血液凝固剤並びに 1 つ又は複数の補助剤及び / 又は賦形剤を含み得る。

【 0 0 1 4 】

[0014] 段落 [0 0 1 2] によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンはポリウレタンを含む。

【 0 0 1 5 】

[0015] 段落 [0 0 1 2] ~ [0 0 1 4] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、近位テーパ付き部分、遠位テーパ付き部分、及び近位テーパ付き部分と遠位テーパ付き部分との間に配設される作業部分を含み、作業部分は、約 20 mm ~ 約 25 mm の膨張直径を有する、。

【 0 0 1 6 】

[0016] [0 0 1 2] ~ [0 0 1 5] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、

10

20

30

40

50

第1の管腔及び第2の管腔は、カテーテルシャフト内で非同心に配設される。

【0017】

[0017] 段落[0012]～[0016]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、カテーテルシャフトによって保持される少なくとも1つのX線不透過性マーカを更に含む。

【0018】

[0018] 段落[0012]～[0017]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも1つのX線不透過性マーカは、カテーテルシャフトの外周の周りに延在するバンドを含む。

【0019】

[0019] 段落[0012]～[0018]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも1つのX線不透過性マーカは、少なくとも、第1のX線不透過性マーカ及び第2のX線不透過性マーカを含む。

【0020】

[0020] 段落[0012]～[0019]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも1つのX線不透過性マーカは、少なくとも第3のX線不透過性マーカを更に含む。

【0021】

[0021] 段落[0012]～[0020]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、止血組成物は、血液凝固及び創傷治癒を促進するフィブリンベース凝固剤（例えば、フィブリンシーラント）を含む。

【0022】

[0022] 段落[0012]～[0021]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、止血組成物は、血液凝固及び創傷治癒を促進する1つ又は複数の凝固剤、及び、穿孔に隣接してバルーンを位置決めしている間の止血組成物の早期喪失を防止するためのコーティング剤を含む。

【0023】

[0023] 段落[0012]～[0022]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、近位部分、遠位部分、及び近位部分と遠位部分との間に配設される中間部分を含み、第1、第2、及び第3のX線不透過性マーカは膨張可能バルーン内に保持され、第1のX線不透過性マーカは近位部分と軸方向に整列し、第2のX線不透過性マーカは中間部分と軸方向に整列し、第3のX線不透過性マーカは遠位部分と軸方向に整列する。

【0024】

[0024] 段落[0012]～[0023]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、近位ネック、近位テーパ付き部分、作業部分、遠位テーパ付き部分、及び遠位ネックを含み、第1、第2、及び第3のX線不透過性マーカは膨張可能バルーン内に保持され、第1のX線不透過性マーカは、近位ネック及び近位テーパ付き部分の交差部と軸方向に整列し、第2のX線不透過性マーカは、近位テーパ付き部分及び作業部分の交差部と軸方向に整列し、第3のX線不透過性マーカは、作業部分及び遠位テーパ付き部分の交差部と軸方向に整列する。

【0025】

[0025] 段落[0012]～[0024]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンの第1の端から第2の端への血液の通過を促進するように適合される第3の管腔を更に備える。

【0026】

[0026] 段落[0012]～[0025]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、カテーテルシャフトは第3の管腔を含む。

【0027】

[0027] 段落[0012]～[0026]のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて

10

20

30

40

50

て、膨張可能バルーンによって着脱可能に保持される閉塞パッチを更に備え、閉塞パッチは、穿孔を閉塞させるため膨張可能バルーンから配備可能である。

【 0 0 2 8 】

[0028] 段落 [0 0 1 2] ~ [0 0 2 7] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、閉塞パッチは、血管内で閉塞パッチの位置を維持するように適合される少なくとも 1 つの接着剤を含む。

【 0 0 2 9 】

[0029] 段落 [0 0 1 2] ~ [0 0 2 8] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも 1 つの接着剤は、熱、pH、及び光の少なくとも 1 つの付与によって活性化されるように適合される。

10

【 0 0 3 0 】

[0030] 段落 [0 0 1 2] ~ [0 0 2 9] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、閉塞パッチは、スキャホールド構造であって、スキャホールド構造内での組織成長を促進するように適合される、スキャホールド構造を含む。

【 0 0 3 1 】

[0031] 段落 [0 0 1 2] ~ [0 0 3 0] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、閉塞パッチは、閉塞パッチの生体吸収を促進する幹細胞を含む。

【 0 0 3 2 】

[0032] 段落 [0 0 1 2] ~ [0 0 3 1] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、閉塞パッチは、創傷治癒を促進するように適合される少なくとも 1 つのホルモン剤を含む。

20

【 0 0 3 3 】

[0033] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスは、第 1 の管腔及び第 2 の管腔を有するカテーテルシャフトを含む。第 1 の管腔は、ガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取るように適合され、第 2 の管腔は膨張流体を受取るように適合される。デバイスは、カテーテルシャフトによって保持される膨張可能バルーンを更に含む。膨張可能バルーンは第 2 の管腔から膨張流体を受取るように適合される。膨張可能バルーンは、約 8.5 A のショア A デュロメータを有するポリウレタンを含む。

【 0 0 3 4 】

30

[0034] 段落 [0 0 3 3] によるデバイスにおいて、第 1 の管腔及び第 2 の管腔は、カテーテルシャフト内で非同心に配設される。

【 0 0 3 5 】

[0035] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 3 4] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 の管腔及び第 2 の管腔は、カテーテルシャフト内で非同心に配設される。

【 0 0 3 6 】

[0036] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 3 5] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、カテーテルシャフトによって保持される少なくとも 1 つの X 線不透過性マーカを更に含む。

【 0 0 3 7 】

40

[0037] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 3 6] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも 1 つの X 線不透過性マーカは、カテーテルシャフトの外周の周りに延在するバンドを含む。

【 0 0 3 8 】

[0038] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 3 7] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも 1 つの X 線不透過性マーカは、少なくとも、第 1 の X 線不透過性マーカ及び第 2 の X 線不透過性マーカを含む。

【 0 0 3 9 】

[0039] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 3 8] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも 1 つの X 線不透過性マーカは、少なくとも第 3 の X 線不透過性マーカを含

50

む。

【 0 0 4 0 】

[0040] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 3 9] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、近位部分、遠位部分、及び近位部分と遠位部分との間に配設される中間部分を含み、第 1、第 2、及び第 3 の X 線不透過性マーカは膨張可能バルーン内に保持され、第 1 の X 線不透過性マーカは近位部分と軸方向に整列し、第 2 の X 線不透過性マーカは中間部分と軸方向に整列し、第 3 の X 線不透過性マーカは遠位部分と軸方向に整列する。

【 0 0 4 1 】

[0041] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 0] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンの第 1 の端から第 2 の端への血液の通過を促進するように適合される第 3 の管腔を更に備える。

10

【 0 0 4 2 】

[0042] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 1] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、カテーテルシャフトは第 3 の管腔を含む。

【 0 0 4 3 】

[0043] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 2] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、血流喪失のレートを減少させるため止血組成物でコーティングされる。

【 0 0 4 4 】

20

[0044] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 3] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、止血組成物は、フィブリンベース凝固剤を備える。

【 0 0 4 5 】

[0045] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 4] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、止血組成物は、コーティング剤を備える。

【 0 0 4 6 】

[0046] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 5] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンによって着脱可能に保持される閉塞パッチを更に備え、閉塞パッチは、穿孔を閉塞させるため膨張可能バルーンから配備可能である。

【 0 0 4 7 】

30

[0047] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 6] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、閉塞パッチは、血管内で閉塞パッチの位置を維持するように適合される少なくとも 1 つの接着剤を含む。

【 0 0 4 8 】

[0048] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 7] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも 1 つの接着剤は、熱、pH、及び光の少なくとも 1 つの付与によって活性化されるように適合される。

【 0 0 4 9 】

[0049] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 8] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、閉塞パッチは、スキャホールド構造であって、スキャホールド構造内での組織成長を促進するように適合される、スキャホールド構造を含む。

40

【 0 0 5 0 】

[0050] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 4 9] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、閉塞パッチは、閉塞パッチの生体吸収を促進する幹細胞を含む。

【 0 0 5 1 】

[0051] 段落 [0 0 3 3] ~ [0 0 5 0] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、閉塞パッチは、創傷治癒を促進するように適合される少なくとも 1 つのホルモン剤を含む。

【 0 0 5 2 】

[0052] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるための方法は、(1)

50

閉塞バルーンデバイスであって、第1の管腔及び第2の管腔を有するカテーテルシャフト、カテーテルシャフトによって保持される膨張可能バルーンを含み、膨張可能バルーンは約65mm～約80mmの作業長を有し、また、膨張可能バルーンは約20mm～約25mmの膨張直径を有する、閉塞バルーンデバイスを設けること；(2)膨張可能バルーンが穿孔に近接して位置決めされるまでカテーテルシャフトを血管内で進めること；及び(3)第2の管腔を介して膨張流体を膨張可能バルーンに送出することであって、それにより、膨張可能バルーンを膨張させ、それにより、穿孔を閉塞させる、送出することを含む。

【0053】

[0053] 段落【0052】による方法において、膨張流体は、生理食塩水及び造影溶液を含む。

10

【0054】

[0054] 段落【0052】～【0053】のいずれか1つの段落による方法において、膨張流体は、約80パーセント生理食塩水及び約20パーセント造影溶液を含む。

【0055】

[0055] 段落【0052】～【0054】のいずれか1つの段落による方法において、膨張流体を膨張可能バルーンに送出することは、膨張流体を約2～約3気圧の範囲内の圧力で送出することを含む。

【0056】

[0056] 段落【0052】～【0055】のいずれか1つの段落による方法において、膨張可能バルーンの第1の端から第2の端への血液の通過を促進するように適合される第3の管腔を更に備える。

20

【0057】

[0057] 段落【0052】～【0056】のいずれか1つの段落による方法において、カテーテルシャフトは第3の管腔を含む。

【0058】

[0058] 段落【0052】～【0057】のいずれか1つの段落による方法において、膨張可能バルーンは止血組成物でコーティングされ、膨張流体を膨張可能バルーンに送出することは、穿孔の部位(s i t e)において止血組成物を血管組織と接触状態にもたらし。

30

【0059】

[0059] 段落【0052】～【0058】のいずれか1つの段落による方法において、膨張可能バルーンは、血流喪失のレートを減少させるため止血組成物でコーティングされる。

【0060】

[0060] 段落【0052】～【0059】のいずれか1つの段落による方法において、止血組成物は、フィブリンベース凝固剤を備える。

【0061】

[0061] 段落【0052】～【0060】のいずれか1つの段落による方法において、止血組成物はコーティング剤を備える。

40

【0062】

[0062] 段落【0052】～【0061】のいずれか1つの段落による方法において、閉塞バルーンデバイスは、膨張可能バルーンによって着脱可能に保持される閉塞パッチを備え、膨張流体を膨張可能バルーンに送出することであって、それにより、膨張可能バルーンを膨張させ、それにより、穿孔を閉塞させる、送出することは、膨張可能バルーンから閉塞パッチを配備し、それにより、穿孔を閉塞させることを含む。

【0063】

[0063] 段落【0052】～【0062】のいずれか1つの段落による方法において、閉塞パッチは少なくとも1つの接着剤を含み、方法は、血管内で閉塞パッチを留めるため少なくとも1つの接着剤を活性化することを更に有する。

50

【 0 0 6 4 】

[0064] 段落 [0 0 5 2] ~ [0 0 6 3] のいずれか 1 つの段落による方法において、血管内で閉塞パッチを留めるため少なくとも 1 つの接着剤を活性化することは、熱、pH、及び光の少なくとも 1 つを付与することを含む。

【 0 0 6 5 】

[0065] 段落 [0 0 5 2] ~ [0 0 6 4] のいずれか 1 つの段落による方法において、閉塞パッチは、スキャホールド構造であって、スキャホールド構造内での組織成長を促進するように適合される、スキャホールド構造を含む。

【 0 0 6 6 】

[0066] 段落 [0 0 5 2] ~ [0 0 6 5] のいずれか 1 つの段落による方法において、閉塞パッチは、閉塞パッチの生体吸収を促進する幹細胞を含む。

10

【 0 0 6 7 】

[0067] 段落 [0 0 5 2] ~ [0 0 6 6] のいずれか 1 つの段落による方法において、閉塞パッチは、創傷治癒を促進するように適合される少なくとも 1 つのホルモン剤を含む。

【 0 0 6 8 】

[0068] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスは、カテーテルシャフトであって、第 1 の管腔及び第 2 の管腔を有し、第 1 の管腔はガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取るように適合され、第 2 の管腔は膨張流体を受取るように適合される、カテーテルシャフト、及び、膨張可能バルーンを備え、膨張可能バルーンは、カテーテルシャフトによって保持され、第 2 の管腔から膨張流体を受取るように適合され、膨張可能バルーンは、約 1 1 5 m m ~ 約 6 5 m m の長さを有する作業部分を備え、作業部分は、第 1 の外径から第 2 の外径まで内側にテーパ付けされる。

20

【 0 0 6 9 】

[0069] 段落 [0 0 6 8] によるデバイスにおいて、作業部分は、第 1 の外径から第 2 の外径まで内側に一定傾斜でテーパ付けされる。

【 0 0 7 0 】

[0070] 段落 [0 0 6 8] ~ [0 0 6 9] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、作業部分は、第 1 の外径から第 2 の外径まで内側に一定傾斜でテーパ付けされる。

30

【 0 0 7 1 】

[0071] 段落 [0 0 6 8] ~ [0 0 7 0] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 の外径は膨張可能バルーンの近位部分に配設され、第 2 の外径は膨張可能バルーンの遠位部分に配設される。

【 0 0 7 2 】

[0072] 段落 [0 0 6 8] ~ [0 0 7 1] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 の外径は約 3 5 m m ~ 約 5 0 m m の範囲内にある。

【 0 0 7 3 】

[0073] 段落 [0 0 6 8] ~ [0 0 7 2] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 2 の外径は約 1 6 m m ~ 約 3 0 m m の範囲内にある。

40

【 0 0 7 4 】

[0074] 段落 [0 0 6 8] ~ [0 0 7 3] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、カテーテルシャフトによって保持される少なくとも 1 つの X 線不透過性マーカを更に備える。

【 0 0 7 5 】

[0075] 段落 [0 0 6 8] ~ [0 0 7 4] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンはポリウレタンを備える。

【 0 0 7 6 】

[0076] 段落 [0 0 6 8] ~ [0 0 7 5] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、約 8 5 A のショア A デュロメータを有するポリウレタンを備え

50

る。

【 0 0 7 7 】

[0077] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスは、カテーテルシャフトであって、第1の管腔及び第2の管腔を有し、第1の管腔はガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取るように適合され、第2の管腔は膨張流体を受取るように適合される、カテーテルシャフト、及び、膨張可能バルーンを備え、膨張可能バルーンは、カテーテルシャフトによって保持され、第2の管腔から膨張流体を受取るように適合され、膨張可能バルーンは、約85AのショアAデュロメータを有するポリウレタンを備え、また、膨張可能バルーンは、第1の外径から第2の外径まで内側にテーパ付けされる作業部分を有する。

10

【 0 0 7 8 】

[0078] 段落【 0 0 7 7 】によるデバイスにおいて、作業部分は、第1の外径から第2の外径まで内側に一定傾斜でテーパ付けされる。

【 0 0 7 9 】

[0079] 段落【 0 0 7 7 】～【 0 0 7 8 】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、第1の外径は膨張可能バルーンの近位部分に配設され、第2の外径は膨張可能バルーンの遠位部分に配設される。

【 0 0 8 0 】

[0080] 段落【 0 0 7 7 】～【 0 0 7 9 】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、第1の外径は約35mm～約50mmの範囲内にある。

20

【 0 0 8 1 】

[0081] 段落【 0 0 7 7 】～【 0 0 8 0 】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、第2の外径は約16mm～約30mmの範囲内にある。

【 0 0 8 2 】

[0082] 段落【 0 0 7 7 】～【 0 0 8 1 】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、カテーテルシャフトによって保持される少なくとも1つのX線不透過性マーカを更に備える。

【 0 0 8 3 】

[0083] 段落【 0 0 7 7 】～【 0 0 8 2 】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンはポリウレタンを備える。

30

【 0 0 8 4 】

[0084] 段落【 0 0 7 7 】～【 0 0 8 3 】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、約85AのショアAデュロメータを有するポリウレタンを備える。

【 0 0 8 5 】

[0085] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるための方法であって、当該方法は、閉塞バルーンデバイスであって、第1の管腔及び第2の管腔を有するカテーテルシャフト、カテーテルシャフトによって保持される膨張可能バルーンを備え、膨張可能バルーンは約115mm～約65mmの長さを有する作業部分を備え、また、作業部分は第1の外径から第2の外径まで内側にテーパ付けされる、閉塞バルーンデバイスを設けること；膨張可能バルーンが穿孔に近接して位置決めされるまでカテーテルシャフトを血管内で進めること；及び第2の管腔を介して膨張流体を膨張可能バルーンに送出することであって、それにより、膨張可能バルーンを膨張させ、それにより、穿孔を閉塞させる、送出することを有する。

40

【 0 0 8 6 】

[0086] 段落【 0 0 8 5 】による方法において、膨張流体は、生理食塩水及び造影溶液を含む。

【 0 0 8 7 】

[0087] 段落【 0 0 8 5 】～【 0 0 8 6 】のいずれか1つの段落による方法において、膨張流体は、約80パーセント生理食塩水及び約20パーセント造影溶液を含む。

50

【 0 0 8 8 】

[0088] 段落 [0 0 8 5] ~ [0 0 8 7] のいずれか 1 つの段落による方法において、膨張流体を膨張可能バルーンに送出することは、膨張流体を約 2 ~ 約 3 気圧の範囲内の圧力で送出することを有する。

【 0 0 8 9 】

[0089] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスであって、当該デバイスは、カテーテルシャフトであって、第 1 の管腔及び第 2 の管腔を有し、第 1 の管腔はガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取るように適合され、第 2 の管腔は膨張流体を受取るように適合される、カテーテルシャフト、及び、膨張可能バルーンを備え、膨張可能バルーンは、カテーテルシャフトによって保持され、第 2 の管腔から膨張流体を受取るように適合され、膨張可能バルーンは、約 1 1 5 mm ~ 約 6 5 mm の長さを有する作業部分を備え、作業部分は第 1 の外径から第 2 の外径まで内側にテーパ付けされ、膨張可能バルーンは、約 1 . 3 : 1 ~ 約 3 . 3 : 1 の長さで第 1 の外径との第 1 の比及び約 2 . 2 : 1 ~ 約 7 . 2 : 1 の長さで第 2 の外径との第 2 の比を備える。

10

【 0 0 9 0 】

[0090] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスは、カテーテルシャフトであって、第 1 の管腔及び第 2 の管腔を有し、第 1 の管腔はガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取るように適合され、第 2 の管腔は膨張流体を受取るように適合される、カテーテルシャフト、及び、膨張可能バルーンを備え、膨張可能バルーンは、カテーテルシャフトによって保持され、第 2 の管腔から膨張流体を受取るように適合され、膨張可能バルーンは、約 1 2 5 mm ~ 約 8 5 mm の長さを有する作業部分を備え、作業部分は、それぞれが異なる外径を有する複数のセクションを備える。

20

【 0 0 9 1 】

[0091] 段落 [0 0 9 0] によるデバイスにおいて、作業部分の複数のセクションは、第 1 の外径を有する第 1 のセクション；第 2 の外径を有する第 2 のセクション；及び第 3 の外径を有する第 3 のセクションを備える。

【 0 0 9 2 】

[0092] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 0 9 1] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 の外径は第 2 の外径より大きく、第 2 の外径は第 3 の外径より大きい。

30

【 0 0 9 3 】

[0093] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 0 9 2] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 のセクションは第 2 のセクションに対して近位に配設され、第 2 のセクションは第 3 のセクションに対して近位に配設される。

【 0 0 9 4 】

[0094] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 0 9 3] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 の外径は約 6 0 mm ~ 約 4 0 mm の範囲内にある。

【 0 0 9 5 】

[0095] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 0 9 4] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 2 の外径は約 3 0 mm ~ 約 1 0 mm の範囲内にある。

40

【 0 0 9 6 】

[0096] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 0 9 5] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 3 の外径は約 2 6 mm ~ 約 6 mm の範囲内にある。

【 0 0 9 7 】

[0097] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 0 9 6] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 のセクションは、約 1 8 mm ~ 約 2 5 mm の範囲内の長さを有する。

【 0 0 9 8 】

[0098] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 0 9 7] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 2 のセクションは、約 5 2 mm ~ 約 6 0 mm の範囲内の長さを有する。

50

【 0 0 9 9 】

[0099] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 0 9 8] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 3 のセクションは、約 2 0 m m ~ 約 4 0 m m の範囲内の長さを有する。

【 0 1 0 0 】

[0100] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 0 9 9] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、カテーテルシャフトによって保持される少なくとも 1 つの X 線不透過性マーカを更に備える。

【 0 1 0 1 】

[0101] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 1 0 0] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンはポリウレタンを備える。

10

【 0 1 0 2 】

[0102] 段落 [0 0 9 0] ~ [0 1 0 1] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、約 8 5 A のショア A デュロメータを有するポリウレタンを備える。

【 0 1 0 3 】

[0103] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスは、カテーテルシャフトであって、第 1 の管腔及び第 2 の管腔を有し、第 1 の管腔はガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取るように適合され、第 2 の管腔は膨張流体を受取るように適合される、カテーテルシャフト、及び、膨張可能バルーンを備え、膨張可能バルーンは、カテーテルシャフトによって保持され、第 2 の管腔から膨張流体を受取るように適合され、膨張可能バルーンは、約 8 5 A のショア A デュロメータを有するポリウレタンを備え、また、膨張可能バルーンは、それぞれが異なる外径を有する複数のセクションを備える作業部分を有する。

20

【 0 1 0 4 】

[0104] 段落 [0 1 0 3] によるデバイスにおいて、作業部分の複数のセクションは、第 1 の外径を有する第 1 のセクション；第 2 の外径を有する第 2 のセクション；及び第 3 の外径を有する第 3 のセクションを備える。

【 0 1 0 5 】

[0105] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 0 4] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 の外径は第 2 の外径より大きく、第 2 の外径は第 3 の外径より大きい。

30

【 0 1 0 6 】

[0106] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 0 5] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 のセクションは第 2 のセクションに対して近位に配設され、第 2 のセクションは第 3 のセクションに対して近位に配設される。

【 0 1 0 7 】

[0107] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 0 6] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 の外径は約 6 0 m m ~ 約 4 0 m m の範囲内にある。

【 0 1 0 8 】

[0108] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 0 7] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 2 の外径は約 3 0 m m ~ 約 1 0 m m の範囲内にある。

40

【 0 1 0 9 】

[0109] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 0 8] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 3 の外径は約 2 6 m m ~ 約 6 m m の範囲内にある。

【 0 1 1 0 】

[0110] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 0 9] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 1 のセクションは、約 1 8 m m ~ 約 2 5 m m の範囲内の長さを有する。

【 0 1 1 1 】

[0111] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 1 0] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 2 のセクションは、約 5 2 m m ~ 約 6 0 m m の範囲内の長さを有する。

【 0 1 1 2 】

50

[0112] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 1 1] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、第 3 のセクションは、約 2 0 m m ~ 約 4 0 m m の範囲内の長さを有する。

【 0 1 1 3 】

[0113] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 1 2] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、カテーテルシャフトによって保持される少なくとも 1 つの X 線不透過性マーカを更に備える。

【 0 1 1 4 】

[0114] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 1 3] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンはポリウレタンを備える。

【 0 1 1 5 】

[0115] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 1 4] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンはポリウレタンを備える。

【 0 1 1 6 】

[0116] 段落 [0 1 0 3] ~ [0 1 1 5] のいずれか 1 つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、約 8 5 A のショア A デュロメータを有するポリウレタンを備える。

【 0 1 1 7 】

[0117] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるための方法は、閉塞バルーンデバイスであって、第 1 の管腔及び第 2 の管腔を有するカテーテルシャフト、及び、カテーテルシャフトによって保持される膨張可能バルーンを備え、膨張可能バルーンは約 1 2 5 m m ~ 約 8 5 m m の長さを有する作業部分を備え、作業部分は、それぞれが異なる外径を有する複数のセクションを備える、閉塞バルーンデバイスを設けること；膨張可能バルーンが穿孔に近接して位置決めされるまでカテーテルシャフトを血管内で進めること；並びに、第 2 の管腔を介して膨張流体を膨張可能バルーンに送出することであって、それにより、膨張可能バルーンを膨張させ、それにより、穿孔を閉塞させる、送出することを有する。

【 0 1 1 8 】

[0118] 段落 [0 1 1 7] による方法において、膨張流体は、生理食塩水及び造影溶液を含む。

【 0 1 1 9 】

[0119] 段落 [0 1 1 7] ~ [0 1 1 8] のいずれか 1 つの段落による方法において、膨張流体は、約 8 0 パーセント生理食塩水及び約 2 0 パーセント造影溶液を備える。

【 0 1 2 0 】

[0120] 段落 [0 1 1 7] ~ [0 1 1 9] のいずれか 1 つの段落による方法において、膨張流体を膨張可能バルーンに送出することは、膨張流体を約 2 ~ 約 3 気圧の範囲内の圧力で送出することを有する。

【 0 1 2 1 】

[0121] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスは、カテーテルシャフトであって、第 1 の管腔及び第 2 の管腔を有し、第 1 の管腔はガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取るように適合され、第 2 の管腔は膨張流体を受取るように適合される、カテーテルシャフト、及び、膨張可能バルーンを備え、膨張可能バルーンは、カテーテルシャフトによって保持され、第 2 の管腔から膨張流体を受取るように適合され、膨張可能バルーンは、約 1 2 5 m m ~ 約 8 5 m m の長さを有する作業部分を備え、作業部分は、第 1 の外径を有する第 1 のセクション、約 1 . 4 : 1 ~ 約 3 . 1 : 1 である長さとの第 1 の比、第 2 の外径を有する第 2 のセクション、約 2 . 8 : 1 ~ 約 1 2 . 5 : 1 である長さとの第 2 の比、第 3 の外径を有する第 3 のセクション、約 3 . 3 : 1 ~ 約 2 0 . 8 : 1 である長さとの第 3 の比を備える。

【 0 1 2 2 】

[0122] 段落 [0 1 2 1] によるデバイスにおいて、第 1 のセクションは第 2 のセクシ

10

20

30

40

50

ョンに対して近位に配設され、第2のセクションは第3のセクションに対して近位に配設される。

【0123】

[0123] 幾つかの実施形態において、血管内の穿孔を閉塞させるためのデバイスは、カテーテルシャフトであって、第1の管腔及び第2の管腔を有し、第1の管腔はガイドワイヤ及び埋め込み式心臓リード線の少なくとも一方を受取るように適合され、第2の管腔は膨張流体を受取るように適合される、カテーテルシャフト、及び、膨張可能バルーンを備え、膨張可能バルーンは、カテーテルシャフトによって保持され、第2の管腔から膨張流体を受取るように適合され、膨張可能バルーンは、約80mmの作業部分を有し、また、膨張可能バルーンは、約20mmの膨張直径を有する。

10

【0124】

[0124] 段落【0123】によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンはポリウレタンを備える。

【0125】

[0125] 段落【0123】～【0124】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、膨張可能バルーンは、近位テーパ付き部分、遠位テーパ付き部分、及び近位テーパ付き部分と遠位テーパ付き部分との間に配設される作業部分を備え、作業部分は、約20mmの膨張直径を有する。

【0126】

[0126] 段落【0123】～【0125】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、第1の管腔及び第2の管腔は、カテーテルシャフト内で非同心に配設される。

20

【0127】

[0127] 段落【0123】～【0126】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、カテーテルシャフトによって保持される少なくとも1つのX線不透過性マーカを更に備える。

【0128】

[0128] 段落【0123】～【0127】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも1つのX線不透過性マーカは、カテーテルシャフトの外周の周りに延在するバンドを備える。

【0129】

[0129] 段落【0123】～【0128】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも1つのX線不透過性マーカは、少なくとも、第1のX線不透過性マーカ及び第2のX線不透過性マーカを備える。

30

【0130】

[0130] 段落【0123】～【0129】のいずれか1つの段落によるデバイスにおいて、少なくとも1つのX線不透過性マーカは、少なくとも第3のX線不透過性マーカを更に備える。

【0131】

[0131] これらのまた他の利点は、本明細書に含まれる態様、実施形態、及び構成の開示から明らかになる。

40

【0132】

[0132] 本明細書で使用する時、「少なくとも1つ(at least one)」、「1つ又は複数(one or more)」、及び「及び/又は(and/or)」は、オペレーション時に接続的であると共に離散的であるオープンエンド表現である。例えば、表現「A、B、及びCの少なくとも1つ(at least one of A, B and C)」、「A、B、又はCの少なくとも1つ(at least one of A, B, or C)」、「A、B、及びCの1つ又は複数(one or more of A, B, and C)」、「A、B、又はCの1つ又は複数(one or more of A, B, or C)」、及び「A、B、及び/又はC(A, B, and/or C)」のそれぞれは、A単独、B単独、C単独、AとBを共に、AとCを共に、

50

BとCを共に、又はA、B、及びCを共に意味する。先の表現におけるA、B、及びCのそれぞれが、X、Y、及びZ等の要素、又は、 $X_1 - X_n$ 、 $Y_1 - Y_m$ 、及び $Z_1 - Z_0$ 等の要素のクラスを指すとき、フレーズは、X、Y、及びZから選択される単一要素、同じクラスから選択される要素の組合せ（例えば、 X_1 及び X_2 ）、並びに2つ以上のクラスから選択される要素の組合せ（例えば、 Y_1 及び Z_0 ）を指すことを意図される。

【0133】

[0133] 用語「1つの(a)」又は「1つの(an)」エンティティは、そのエンティティの1つ又は複数を指すことが留意される。したがって、用語「1つの(a)」(又は「1つの(an)」)、「1つ又は複数の(one or more)」、及び「少なくとも1つの(at least one)」は、本明細書で交換可能に使用され得る。用語「備える(comprising)」、「含む(including)」、及び「有する(having)」が交換可能に使用され得ることが同様に留意される。

10

【0134】

[0134] 「カテーテル(catheter)」は、身体キャビティ、ダクト、管腔、又は血管系等の血管に挿入され得るチューブである。ほとんどの使用において、カテーテルは、比較的薄く柔軟性があるチューブ(「ソフト(soft)」カテーテル)であるが、幾つかの使用において、カテーテルは、大きく中実で柔軟性が低い、おそらく依然として柔軟性があるカテーテル(「ハード(hard)」カテーテル)である。

【0135】

[0135] 「リード線(lead)」は、伝導性構造、通常、電気絶縁式コイル状ワイヤである。電気伝導性材料は、金属及び金属間合金コモンを有する任意の伝導性材料であり得る。絶縁材料の外側シースは、生体適合性がありかつ生体内安定性があり(例えば、生体内で不溶解性である)、一般に、ポリウレタン及びポリイミド等の有機材料を含む。リード線タイプは、非制限的な例として、心外膜及び心内膜リード線を含む。リード線は、一般に、経皮的に又は外科的に身体内に埋め込まれる。

20

【0136】

[0136] 本明細書で使用される用語「手段(means)」は、米国特許法第112条(f)に従って考えられるその最も広い解釈を与えられるものとする。したがって、用語「手段」を組込む特許請求の範囲は、本明細書で述べられる全ての構造、材料、又は行為、及び、その等価物の全てをカバーするものとする。更に、構造、材料、又は行為、及び、その等価物は、概要、図面の簡単な説明、詳細な説明、要約、及び特許請求の範囲それぞれ自身において述べられる全てのものを含むものとする。

30

【0137】

[0137] 本明細書で使用される用語「閉塞する(occlude)」及びその変形は、血管穿孔等の構造を通る流れを阻止することを指す。

【0138】

[0138] 本明細書で使用される用語「近接する(proximate)」は、非常に近い及び/又は隣接する、を意味するものとする。例えば、閉塞バルーンは、穿孔に非常に近く又は隣接し、それにより、膨張すると、閉塞バルーンは、穿孔を通して流れる血液を閉塞させる。

40

【0139】

[0139] 本開示全体を通して与えられる全ての最大数値限定が、それぞれのまた全ての下方数値限定を、こうした下方数値限定が本明細書に明示的に書かれているかのように代替として含むと見なされることが理解されるべきである。本開示全体を通して与えられる全ての最小数値限定は、それぞれのまた全ての上方数値限定を、こうした上方数値限定が本明細書に明示的に書かれているかのように代替として含むと見なされる。本開示全体を通して与えられる全ての数値範囲は、こうしたより広い数値範囲内に入るそれぞれのまた全てのより狭い数値範囲を、こうしたより狭い数値範囲が全て本明細書に明示的に書かれているかのように含むと見なされる。

【0140】

50

【0140】 前述したものは、本開示の幾つかの態様の理解を可能にする開示の簡略化された要約である。この要約は、本開示並びにその種々の態様、実施形態、及び構成の広範な概要でもなく、網羅的な概要でもない。本開示の重要な又はクリティカルな要素を特定することは意図されず、本開示の範囲の境界を明示することも意図されないが、以下で提示されるより詳細な説明に対する導入部として簡略化した形態で本開示の選択された概念を提示することが意図される。認識されるように、本開示の他の態様、実施形態、及び構成は、先に述べた又は以下で詳細に述べられる特徴の1つ又は複数を、単独で又は組合せて利用して可能である。

【0141】

添付図面は、本明細書の一部に組込まれかつそれを形成して、本開示の幾つかの例を示す。これらの図面は、説明と共に、本開示の原理を説明する。図面は、本開示がどのように作成され使用され得るかの好ましくかつ代替的な例を単に示し、本開示を、示され述べられる例だけに限定するものとして解釈されない。更なる特徴及び利点は、以下で参照される図面によって示される、本開示の種々の態様、実施形態、及び構成の以下のより詳細な説明から明らかになる。

【図面の簡単な説明】

【0142】

【図1】 【0142】 リード線取外しプロシージャ中にリード線取外しデバイスによって穿孔される静脈の部分断面図である。

【図2】 【0143】 本開示の実施形態による閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図3】 【0144】 図2の閉塞バルーンデバイスのバルーンの側面図である。

【図4】 【0145】 図2の閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの一実施形態の断面図である。

【図5】 【0146】 図2の閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの別の実施形態の断面図である。

【図6A】 【0147】 図2の閉塞バルーンデバイスのX線不透過性マーカバンドの正面図である。

【図6B】 【0148】 図6AのX線不透過性マーカバンドの側面図である。

【図7A】 【0149】 図2の閉塞バルーンデバイスの接続ハブの斜視図である。

【図7B】 【0150】 図7Aの接続ハブの側面図である。

【図7C】 【0151】 図7Aの接続ハブの上面図である。

【図7D】 【0152】 図7Cのライン7D - 7Dに沿った接続ハブの側断面図である。

【図8A】 【0153】 本開示の実施形態による血管内の穿孔を閉塞させるための例示的な方法を示す図である。

【図8B】 【0154】 本開示の実施形態による血管内の穿孔を閉塞させる例示的な閉塞バルーンを示す図である。

【図9A】 【0155】 本開示の実施形態による閉塞バルーンデバイスの部分側面図である。

【図9B】 【0156】 図9Aのライン9B - 9B内の閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図10】 【0157】 本開示の実施形態による別の閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図11A】 【0158】 図10の閉塞バルーンデバイスのバルーンの部分縦断面図である。

【図11B】 【0159】 図11Aのバルーンの正面図である。

【図12A】 【0160】 本開示の実施形態による閉塞バルーンデバイスの部分側面図である。

。

【図12B】 【0161】 図12Aのライン12B - 12B内の閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図13】 【0162】 本開示の実施形態による別の閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図14A】 【0163】 図13の閉塞バルーンデバイスのバルーンの部分縦断面図である

【図14B】 【0164】 図14Aのバルーンの正面図である。

【図15A】 【0165】 本開示の実施形態による閉塞バルーンデバイスの部分側面図である

10

20

30

40

50

。

【図 1 5 B】[0166] 図 1 5 A のライン 1 5 B - 1 5 B 内の閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図 1 6 A】[0167] 本開示の実施形態による別の閉塞バルーンデバイスの側面図である。

。

【図 1 6 B】[0168] 図 1 6 A のライン 1 6 B - 1 6 B 内の閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図 1 6 C】[0169] 図 1 6 A のライン 1 6 C - 1 6 C に沿った閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの断面図である。

【図 1 7 A】[0170] 本開示の実施形態による閉塞バルーンデバイスの側面図である。

10

【図 1 7 B】[0171] 図 1 7 A の閉塞バルーンデバイスの正面図である。

【図 1 8】[0172] 本開示の実施形態による閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図 1 9】[0173] 図 1 8 の閉塞バルーンデバイスの遠位部分の側面図である。

【図 2 0 A】[0174] 図 1 8 のライン 2 0 A - 2 0 A に沿った閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの断面図である。

【図 2 0 B】[0175] 図 1 8 のライン 2 0 B - 2 0 B に沿った閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの断面図である。

【図 2 0 C】[0176] 図 1 8 のライン 2 0 C - 2 0 C 内の閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図 2 0 D】[0177] 図 1 8 の閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの遠位部分の上面図である。

20

【図 2 1】[0178] 図 1 8 の閉塞バルーンデバイスの接続ハブの側面図である。

【図 2 2】[0179] 図 1 8 の閉塞バルーンデバイスの側面図であり、閉塞バルーンデバイスのバルーンは、収縮状態にあり、かつ、保護カバーによって曖昧にされている。

【発明を実施するための形態】

【0143】

[0180] 図 1 は、進行するリード線取外しカテーテル 1 0 4 と共に血管 1 0 2（上大静脈、腕頭静脈、頸静脈、又は同様なもの等）の部分断面図を全体的に示し、リード線取外しカテーテル 1 0 4 は、血管 1 0 2 の壁を意図せずに穿孔する、機械的デバイス、レーザーデバイス、又は何らかの他のデバイスを含む。より具体的には、心臓リード線 1 0 6 は血管 1 0 2 内に存在する。心臓リード線 1 0 6 の遠位端（図示せず）は、患者の心臓の近位で、ペースメーカ又はディフュブリレータ等の外科的埋め込み式デバイスに結合される。リード線取外しカテーテル 1 0 4 は、リード線 1 0 6 に沿って近位端（図示せず）から遠位端に向かって走行する。リード線 1 0 6 は、上大静脈又は右心房内で又はその近くで等、1 つ又は複数の位置で血管 1 0 2 の壁に非常に接近して配設される。こうした状況において、リード線取外しカテーテル 1 0 4 がリード線 1 0 6 に沿って進行するにつれて、リード線取外しカテーテル 1 0 4 の先端又は切断器具（図示せず）は、血管 1 0 2 の壁内に穿孔 1 0 8 を意図せずに生成し、それにより、出血 1 1 0 を引き起こす。

30

【0144】

[0181] 穿孔 1 0 8 の発生に寄与する因子は、以下：リード線 1 0 6 内の屈曲部の鋭利さ；リード線 1 0 6 が血管 1 0 2 の壁に非常に接近している位置における血管 1 0 2 の壁の構造的完全性；血管 1 0 2 内の急峻な屈曲部；カテーテル 1 0 4 を進行させるためリード線取外しカテーテル 1 0 4 に加えられる速度及び／又は力；及び／又は、当業者に知られているこれらのまた他の因子の種々の組合せを含む。いずれにしても、（例えば、X 線透視、血圧モニタリング、又は同様なものによって）穿孔 1 0 8 が検出されると、リード線取外しカテーテル 1 0 4 は、血管系から即座に取外され、本開示の実施形態による閉塞バルーンデバイスの 1 つ又は複数が、血管系に挿入され、穿孔 1 0 8 に隣接して位置付けられ、穿孔 1 0 8 を閉塞させるために使用される。すなわち、閉塞バルーンデバイスは、リード線取外しカテーテル 1 0 4 が血管 1 0 2 内に残っている間に、血管に挿入され、穿孔 1 0 8 を閉塞させる、又は、リード線取外しカテーテル 1 0 4 は、閉塞バルーンデバイ

40

50

スを血管 102 内に挿入し配備する前に、血管 102 から取り外される。

【0145】

[0182] 図2は、本開示の実施形態による例示的な閉塞バルーンデバイス202の側面図である。閉塞バルーンデバイス202は、一般に、カテーテルシャフト206の遠位部分に保持される膨張可能バルーン204を含む。閉塞バルーンデバイス202は、同様に、カテーテルシャフト206の近位部分に保持される接続ハブ208を含む。接続ハブ208及びカテーテルシャフト206は、両者の間の界面において遠位テーパ付き歪軽減体210を保持する。カテーテルシャフト206は、同様に、1つ又は複数のX線不透過性マーカ212を保持し、それにより、閉塞バルーンデバイス202の位置は、医療撮像によって（例えば、X線透視によって）決定される。カテーテルシャフト206は、例えば、図2に示す3つのX線不透過性マーカ212を保持する。第1のX線不透過性マーカ212は、膨張可能バルーン204の近位部分と軸方向に整列し、第2のX線不透過性マーカ212は、膨張可能バルーン204の中間部分と軸方向に整列し、第3のX線不透過性マーカ212は、膨張可能バルーン204の遠位部分と軸方向に整列する。

10

【0146】

[0183] 図3は、図2の閉塞バルーンデバイス202の膨張可能バルーン204の側面図であり、図3において、膨張可能バルーン204は膨張状態で示される。膨張可能バルーン204は、壁302、膨張チャンバ304、全長305、長さ310を有する近位ネック306、長さ328を有する遠位ネック324、長さ320を有する作業部分316、近位ネック306と作業部分316との間に配設される近位テーパ付き部分312、及び遠位ネック324と作業部分316との間に配設される遠位テーパ付き部分322を含む。

20

【0147】

[0184] 膨張可能バルーン204の壁302は、膨張チャンバ304を画定する。膨張チャンバ304は、バルーンを膨張させる膨張流体（例えば、約80パーセント（すなわち、80パーセント±5パーセント）生理食塩水及び約20パーセント（すなわち、20パーセント±5パーセント）造影溶液）を受取るように適合される。臨床医がリード線取外しカテーテル104を血管系に導入し、膨張可能バルーン204を穿孔108に隣接して位置決めし、膨張可能バルーンを膨張させると、膨張可能バルーン204は、穿孔108の閉塞を促進する。

30

【0148】

[0185] 幾つかの実施形態において、膨張可能バルーン204は、1つ又は複数の比較的柔軟な材料で形成される。こうした材料は、比較的高い拡張力を血管に与えることなく、異なる直径の血管、不規則性を有する血管、及び/又は、埋め込み式物体（心臓リード線等）を保持する血管を充填することを促進する。膨張可能バルーン204は、ポリウレタン等の1つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、膨張可能バルーン204は、オハイオ州ウィックリフ（Wickliffe, Ohio）のThe Lubrizol Corporationから入手可能であるPelletthane（登録商標）、特に80AE Pelletthane（登録商標）で形成される。膨張可能バルーン204は、約85A（すなわち、85A±4A）のショアAデュロメータを有する。

40

【0149】

[0186] 膨張可能バルーン204は、約98mm（すなわち、98mm±3mm）から約82mm（すなわち、82mm±3mm）の全長305を有する。

【0150】

[0187] 膨張可能バルーン204は、（1つ又は複数の接着剤、圧縮フィット、又は同様なものによって）カテーテルシャフト206に係合する近位ネック306を含む。近位ネック306は、約2.5mm（すなわち、2.5mm±0.07mm）の内径308を有する。近位ネック306は、約10mm（すなわち、10mm±1mm）の長さ310を有する。近位ネック306は、約0.24mm（すなわち、0.24mm±0.01mm）の壁厚を有する。

50

【 0 1 5 1 】

[0188] 近位ネック 3 0 6 の遠位で、近位ネック 3 0 6 は、近位テーパ付き部分 3 1 2 に結合する。近位テーパ付き部分 3 1 2 は、約 0 . 0 3 6 mm (すなわち、0 . 0 3 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm)、約 0 . 0 4 1 mm (すなわち、0 . 0 4 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm)、約 0 . 0 4 6 mm (すなわち、0 . 0 4 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm)、又は約 0 . 0 5 1 mm (すなわち、0 . 0 5 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm) の壁厚を有する。膨張可能バルーン 2 0 4 が膨張すると、近位テーパ付き部分 3 1 2 は、膨張可能バルーン 2 0 4 の長手方向軸 3 1 4 に対して約 4 5 度 (すなわち、4 5 度 ± 1 0 度) の角度 3 1 3 で配設される。

【 0 1 5 2 】

[0189] 近位テーパ付き部分 3 1 2 の遠位で、近位テーパ付き部分 3 1 2 は、作業部分 3 1 6 に結合する。作業部分 3 1 6 は、膨張可能バルーン 2 0 4 が適切に位置決めされ膨張されると穿孔 1 0 8 を閉塞させる。作業部分 3 1 6 は、約 2 0 mm (すなわち、2 0 mm ± 2 mm) より大きい、例えば、約 2 0 mm (すなわち、2 0 mm ± 2 mm) と約 3 0 mm (すなわち、3 0 mm ± 2 mm) との間の、またおそらくは、約 2 0 mm (すなわち、2 0 mm ± 2 mm) と約 2 5 mm (すなわち、2 5 mm ± 2 mm) との間の膨張外径 3 1 8 を有する。作業部分 3 1 6 は、約 8 0 mm (すなわち、8 0 mm ± 3 mm) ~ 約 6 5 mm (すなわち、6 5 mm ± 3 mm) の長さ 3 2 0 を有する。作業部分 3 1 6 は、約 0 . 0 3 6 mm (すなわち、0 . 0 3 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm)、約 0 . 0 4 1 mm (すなわち、0 . 0 4 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm)、約 0 . 0 4 6 mm (すなわち、0 . 0 4 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm)、又は約 0 . 0 5 1 mm (すなわち、0 . 0 5 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm) の壁厚を有する。したがって、膨張状態における作業部分 3 1 6 の長さ 3 2 0 と膨張可能バルーン 2 0 4 の外径 3 1 8 との比は、約 2 . 6 : 1 ~ 約 4 : 1 である。約 8 0 mm ~ 約 6 5 mm の長さ 3 2 0 について約 2 0 mm ~ 約 2 5 mm の比較的一定の膨張外径 3 1 8 であるこの比を有することは、膨張可能バルーン 2 0 4 が、患者血管系内で穿孔 1 0 8 に隣接して留置され膨張されると穿孔 1 0 8 を閉塞する可能性を増加させる。すなわち、膨張可能バルーン 2 0 4 の作業部分 3 1 6 の長さ 3 2 0 は、穿孔 1 0 8 より大幅に長くなるように設計され、それにより、穿孔を迅速に位置特定し閉塞させる臨床医の能力をおそらくは増加させる。

【 0 1 5 3 】

[0190] 先に述べたように、膨張可能バルーン 2 0 4 の作業部分 3 1 6 は、約 2 0 mm (すなわち、2 0 mm ± 2 mm) より大きい、例えば、約 2 0 mm (すなわち、2 0 mm ± 2 mm) と約 3 0 mm (すなわち、3 0 mm ± 2 mm) との間の、またおそらくは、約 2 0 mm (すなわち、2 0 mm ± 2 mm) と約 2 5 mm (すなわち、2 5 mm ± 2 mm) との間の膨張外径 3 1 8 を有する。膨張可能バルーン 2 0 4 の作業部分 3 1 6 の外径 3 1 8 をこの直径まで膨張させることは、膨張可能バルーン 2 0 4 の作業部分 3 1 6 が、穿孔 1 0 8 における血管 1 0 2 の直径とほぼ同じ直径である又はそれよりわずかに大きいことになる可能性を増加させる。膨張可能バルーン 2 0 4 の作業部分 3 1 6 の外径 3 1 8 を穿孔 1 0 8 における血管 1 0 2 の直径とほぼ同じ直径になる又はそれよりわずかに大きくなるように膨張させることは、膨張可能バルーン 2 0 4 が、穿孔 1 0 8 をそのサイズを増加させることなく閉鎖することになる可能性を増加させる。

【 0 1 5 4 】

[0191] また、膨張可能バルーン 2 0 4 は、ポリウレタン等の 1 つ又は複数のエラストマー材料で形成される。膨張可能バルーン 2 0 4 を、先に参照した範囲の直径まで膨張させるため、膨張可能バルーン 2 0 4 を膨張流体で約 0 p s i ~ 約 3 p s i のバルーン膨張チャンバ 3 0 4 内の圧力まで膨張させることが同様に望ましい。膨張可能バルーン 2 0 4 をこうした圧力まで及び / 又は所望の直径に膨張させるために使用される膨張流体の量は、約 2 0 m l (c c) ~ 約 6 0 m l (c c) である。

【 0 1 5 5 】

[0192] 作業部分 3 1 6 の遠位で、作業部分 3 1 6 は、遠位テーパ付き部分 3 2 2 に結

合する。遠位テーパ付き部分 3 2 2 は、約 0 . 0 3 6 mm (すなわち、0 . 0 3 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm)、約 0 . 0 4 1 mm (すなわち、0 . 0 4 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm)、約 0 . 0 4 6 mm (すなわち、0 . 0 4 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm)、又は約 0 . 0 5 1 mm (すなわち、0 . 0 5 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm) の壁厚を有する。膨張可能バルーン 2 0 4 が膨張すると、遠位テーパ付き部分 3 2 2 は、長手方向軸 3 1 4 に対して約 4 5 度 (すなわち、4 5 度 ± 1 0 度) の角度 3 2 3 で配設される。

【 0 1 5 6 】

[0193] 遠位テーパ付き部分 3 2 2 の遠位で、遠位テーパ付き部分 3 2 2 は、(1 つ又は複数の接着剤、圧縮フィット、又は同様なものによって) カテーテルシャフト 2 0 6 に係合する遠位ネック 3 2 4 に結合する。遠位ネック 3 2 4 は、約 2 . 5 mm (すなわち、2 . 5 mm ± 0 . 0 7 mm) の内径 3 2 6 を有する。遠位ネック 3 2 4 は、約 1 0 mm (すなわち、1 0 mm ± 1 mm) の長さ 3 2 8 を有する。遠位ネック 3 2 4 は、約 0 . 2 4 mm (すなわち、0 . 2 4 mm ± 0 . 0 1 mm) の壁厚を有する。

【 0 1 5 7 】

[0194] 図 4 は、上述したカテーテルシャフト 2 0 6 として使用されるカテーテルシャフト 4 0 2 の第 1 の例示的な実施形態の断面図である。カテーテルシャフト 4 0 2 は、ポリウレタン等の 1 つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、カテーテルシャフト 4 0 2 は、The Lubrizol Corporation から入手可能である Pellethane (登録商標)、特に 7 5 D Pellethane (登録商標) で形成される。

【 0 1 5 8 】

[0195] カテーテルシャフト 4 0 2 は、約 2 . 1 mm (すなわち、2 . 1 mm ± 0 . 0 3 8 mm) の外径 4 0 3 を有する。カテーテルシャフト 4 0 2 は、約 1 1 0 cm (すなわち、1 1 0 cm ± 0 . 3 cm) の長さを有する。

【 0 1 5 9 】

[0196] カテーテルシャフト 4 0 2 は、第 1 の管腔 4 0 4 を含み、第 1 の管腔 4 0 4 は、閉塞バルーンデバイス 2 0 2 を穿孔 1 0 8 に近接する位置まで誘導するガイドワイヤ又は埋め込み式心臓リード線を受取るように適合される。したがって、第 1 の管腔 4 0 4 は、同様に、ガイドワイヤ管腔又は埋め込み式リード線管腔と呼ばれる。第 1 の管腔 4 0 4 は、カテーテルシャフト 4 0 2 の外径 4 0 3 に対して非同心に配設される。第 1 の管腔 4 0 4 がガイドワイヤを受取るように適合されると仮定すると、第 1 の管腔 4 0 4 は、円形断面を有し、約 0 . 9 4 mm (すなわち、0 . 9 4 mm ± 0 . 0 2 5 mm) の直径を有する。やはり、第 1 の管腔 4 0 4 がガイドワイヤを受取るように適合されると仮定すると、第 1 の管腔 4 0 4 と外径 4 0 3 との間の最小壁厚 4 0 5 は、約 0 . 1 5 mm (すなわち、0 . 1 5 mm ± 0 . 0 2 5 mm) である。しかし、第 1 の管腔 4 0 4 が埋め込み式心臓リード線を受取るように適合される場合、第 1 の管腔 4 0 4 は、心臓リード線の直径が、通常、0 . 2 5 mm より大きいため、より大きな円形断面を有する。したがって、第 1 の管腔 4 0 4 は、0 . 2 5 mm より大きい円形断面を有する。同様に、第 1 の管腔 4 0 4 が円形断面を有するものとして示されるが、第 1 の管腔 4 0 4 の断面形状は、長円形等の非円形断面を有する。

【 0 1 6 0 】

[0197] カテーテルシャフト 4 0 2 は、同様に、接続ハブ 2 0 8 から膨張流体を受取り、膨張流体をバルーン膨張チャンバ 3 0 4 に送出するように適合される第 2 の管腔 4 0 6 を含む。したがって、第 2 の管腔 4 0 6 は、同様に、膨張管腔と呼ばれる。第 2 の管腔 4 0 6 は、第 1 の管腔 4 0 4 及びカテーテルシャフト 4 0 2 の外径 4 0 3 に対して非同心に配設される。第 2 の管腔 4 0 6 は、円形断面形状又は三日月様の断面形状等の非円形断面形状を有する。第 2 の管腔 4 0 6 が三日月様の断面形状を有すると仮定すると、第 2 の管腔 4 0 6 は、約 1 . 8 mm (すなわち、1 . 8 mm ± 0 . 0 2 5 mm) の幅 4 0 8 を有する。第 2 の管腔 4 0 6 は、約 0 . 7 6 mm (すなわち、0 . 7 6 mm ± 0 . 0 2 5 mm) の、カテーテルシャフト 4 0 2 を 2 分する平面内の高さ 4 1 0 を有する。膨張可能バルー

ンをできる限り迅速に膨張させ、穿孔を通る考えられる血液喪失を最小にするため、できる限り多くの膨張流体を、第2の管腔406を通り、膨張可能バルーンの膨張チャンバ内に出来る限り迅速に導入することが望ましい。したがって、カテーテルシャフト402の所与の外径403について第2の管腔406用の出来る限り大きな断面積を有することが望ましい。例えば、2.1mm(すなわち、 $2.1\text{mm} \pm 0.038\text{mm}$)の外径403から2.3mm(すなわち、 $2.3\text{mm} \pm 0.038\text{mm}$)の外径の場合、第2の管腔406用の断面積は、 0.65mm^2 と 1.90mm^2 との間、又は、両者の間の 0.01mm^2 の任意の増分、例えば、0.66、0.67、0.68、0.69、0.70、... $1.0...1.5...1.9\text{mm}^2$ である。

【0161】

10

[0198] 第2の管腔406と第1の管腔404との間の最小壁厚412は、約0.1mm(すなわち、 $0.1\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$)である。第2の管腔406と外径403との間の最小壁厚414は、約0.15mm(すなわち、 $0.15\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$)である。以下の2つ以上を有することは、臨床医が、膨張流体によって膨張可能バルーン204の膨張チャンバ304を迅速に膨張させることを可能にする。以下とは、第2の管腔406用の三日月様の断面形状；第1の管腔404と外径403との間の壁厚405、約0.15mm；第2の管腔406と外径403との間の壁厚414、約0.15mm；及び、第2の管腔406と第1の管腔404との間の壁厚412、約0.1mmである。

【0162】

[0199] カテーテルシャフト402は、同様に、第2の管腔406をカテーテルシャフト402の外部及びバルーン膨張チャンバ304に結合する1つ又は複数のアパーチャ(図示せず)を含む。すなわち、第2の管腔406は、1つ又は複数のアパーチャを介して膨張可能バルーン204に膨張流体を送出する。第2の管腔406は、(例えば、別個のカバー、カテーテルシャフト402の壁、又は同様なものによって)カテーテルシャフト402の遠位端で覆われる。

20

【0163】

[0200] 図5は、上述したカテーテルシャフト206として使用されるカテーテルシャフト502の第2の例示的な実施形態の断面図である。カテーテルシャフト502は、ポリウレタン等の1つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、カテーテルシャフト502は、The Lubrizol Corporationから入手可能であるPelletthane(登録商標)、特に75D Pelletthane(登録商標)で形成される。

30

【0164】

[0201] カテーテルシャフト502は、約2.3mm(すなわち、 $2.3\text{mm} \pm 0.038\text{mm}$)の外径503を有する。カテーテルシャフト502は、約110cm(すなわち、 $110\text{cm} \pm 0.3\text{cm}$)の長さを有する。

【0165】

[0202] カテーテルシャフト502は、第1の管腔504を含み、第1の管腔504は、閉塞バルーンデバイス202を穿孔108に近接する位置まで誘導するガイドワイヤ又は埋め込み式心臓リード線を受取るように適合される。第1の管腔504は、カテーテルシャフト502の外径503に対して非同心に配設される。第1の管腔504は、円形断面を有し、約0.94mm(すなわち、 $0.94\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$)の直径を有する。第1の管腔504と外径503との間の最小壁厚505は、約0.1mm(すなわち、 $0.1\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$)である。

40

【0166】

[0203] カテーテルシャフト502は、同様に、接続ハブ208から膨張流体を受取り、膨張流体をバルーン膨張チャンバ304に送出的ように適合される第2の管腔506を含む。第2の管腔506は、第1の管腔504及びカテーテルシャフト502の外径503に対して非同心に配設される。第2の管腔506は、三日月様の断面形状等の非円形断面形状を有する。第2の管腔506は、約2.0mm(すなわち、 $2.0\text{mm} \pm 0.0$

50

25 mm)の幅508を有する。第2の管腔506は、約0.94 mm(すなわち、0.94 mm±0.025 mm)の、カテーテルシャフト502を2分する平面内の高さ510を有する。第2の管腔506と第1の管腔504との間の最小壁厚512は、約0.1 mm(すなわち、0.1 mm±0.025 mm)である。第2の管腔506と外径503との間の最小壁厚514は、約0.15 mm(すなわち、0.15 mm±0.025 mm)である。以下の2つ以上を有することは、臨床医が、膨張流体によって膨張可能バルーン204の膨張チャンバ304を迅速に膨張させることを可能にする。以下とは、第2の管腔506用の三日月様の断面形状；第1の管腔504と外径503との間の壁厚505、約0.15 mm；第2の管腔506と外径503との間の壁厚514、約0.15 mm；及び、第2の管腔506と第1の管腔504との間の壁厚512、約0.1 mmである。

10

【0167】

[0204] カテーテルシャフト502は、同様に、第2の管腔506をカテーテルシャフト502の外部及びバルーン膨張チャンバ304に結合する1つ又は複数のアパーチャ(図示せず)を含む。すなわち、第2の管腔506は、1つ又は複数のアパーチャを介して膨張可能バルーン204に膨張流体を送出する。第2の管腔506は、(例えば、別個のカバー、カテーテルシャフト502の壁、又は同様なものによって)カテーテルシャフト502の遠位端で覆われる。

【0168】

[0205] 幾つかの実施形態において、膨張可能バルーン204、カテーテルシャフト402、及びカテーテルシャフト502の寸法及び材料特性は、比較的小さなガイドワイヤ及びイントロデューサースを有する閉塞バルーンデバイス202を使用し、膨張流体を膨張可能バルーン204に比較的迅速に(例えば、15秒以下で)送することを促進する。更に、閉塞バルーンデバイス202は、対象者の血管系に入り、血管穿孔を閉塞させるのに十分な強度を有する。

20

【0169】

[0206] 図6A及び図6Bは、上述したX線不透過性マーカ212として使用されるX線不透過性マーカバンド602の図である。X線不透過性マーカバンド602は、約90パーセント(すなわち、90パーセント±1パーセント)プラチナ及び約10パーセント(すなわち、10パーセント±1パーセント)イリジウムの混合物等の1つ又は複数のX線不透過性材料で形成される。X線不透過性マーカバンド602は、カテーテルシャフト206の外周の周りに延在するように適合される開口端付き円筒形状を有する。X線不透過性マーカバンド602は、約2.3 mm(すなわち、2.3 mm±0.01 mm)~約2.5 mm(すなわち、2.5 mm±0.01 mm)の範囲内の外径604を有する。X線不透過性マーカバンド602は、約2.2 mm(すなわち、2.2 mm±0.01 mm)~約2.4 mm(すなわち、2.4 mm±0.01 mm)の内径606を有する。X線不透過性マーカバンド602は、約1.2 mm(すなわち、1.2 mm±0.05 mm)の長さ608を有する。

30

【0170】

[0207] 図7A~図7Dは、接続ハブ208の図である。接続ハブ208は、ポリカーボネート、特に、独国ダームスタット(Darmstadt)のBayer Material Scienceから入手可能であるMakrolon(登録商標)等の1つ又は複数のポリマーで形成される。接続ハブ208は、分岐管腔を含み、分岐管腔は、次に、主管腔702及び分岐管腔704を含む(図7D参照)。分岐管腔704は、鋭角で主管腔702から延在する。主管腔702は、約2.2 mm(すなわち、2.2 mm±0.025 mm)~約2.4 mm(すなわち、2.4 mm±0.025 mm)の範囲内の内径706を有する。主管腔702は、接続ハブ208の遠位側で第1のポート708に結合する。第1のポート708は、カテーテルシャフト206及び歪軽減体210に結合する。主管腔702は、接続ハブ208の近位側で第2のポート710に結合する。例えばISO 594適合ルアーコネクタである第2のポート710は、ガイドワイヤを受取る、及び

40

50

ノ又は、シリンジ等の膨張流体源に結合するように適合される。分枝管腔 704 は、接続ハブ 208 の近位側で第 3 のポート 712 に結合する。例えば ISO 594 適合ルアーコネクタである第 3 のポート 712 は、ガイドワイヤを受取る、及びノ又は、シリンジ等の膨張流体源に結合するように適合される。

【0171】

[0208] 図 8A は、本開示の実施形態による血管内の穿孔を閉塞させるための例示的な方法を示す。方法は、上述した図 2 ~ 図 7 に示す閉塞バルーンデバイス 202 等の閉塞バルーンデバイス、又は、以下で述べる図 9 ~ 図 22 に示す閉塞バルーンデバイス等の閉塞バルーンデバイスの任意のものを提供することによるブロック 802 にて始まる。簡単にするため、この段落は、閉塞バルーンデバイス 202 の特徴を参照するだけである。ブロック 804 にて、カテーテルシャフト 206 及び膨張可能バルーン 204 は、膨張可能バルーン 204 が、図 8B に示すように、穿孔に近接して位置決めされるまで、血管内で進行される。引き続き図 8B を参照すると、膨張可能バルーン 204 は、穿孔 108 に隣接して、したがって、穿孔 108 に近接して膨張状態にある。膨張可能バルーン 204 は穿孔 108 全体に隣接しそれを覆うものとして図 8B に示されるが、閉塞バルーンデバイス 202 は、膨張可能バルーン 204 が穿孔 108 の一部分だけを覆うように、又は、膨張可能バルーン 204 が穿孔 108 の部分を全く覆わないが、血管内の血流の上流にある場所で穿孔 108 の非常に近くに配設されるように血管 102 内の位置に留置され、それにより、膨張可能バルーン 204 が、穿孔 108 を通して流れる血流を閉塞させることを可能にする。

【0172】

[0209] やはり図 8A を参照すると、幾つかの実施形態において、カテーテルシャフト 206 の第 1 の管腔 404 は、ガイドワイヤ又は埋め込み式心臓リード線を受取り、カテーテルシャフト 206 及び膨張可能バルーン 204 は、ガイドワイヤ又は埋め込み式心臓リード線に沿って進行される。幾つかの実施形態において、カテーテルシャフト 206 は、大腿イントロデューサシース（例えば、12F 大腿イントロデューサシース）を使用することによって大腿静脈（例えば、右大腿静脈）を介して穿孔まで進行される。幾つかの実施形態において、カテーテルシャフト 206 は、近位 X 線不透過性マーカ 212 が上大静脈と右心房の接合部に位置するまで進行される。ブロック 806 にて、膨張流体（例えば、上述した生理食塩水及び造影溶液）は、カテーテルシャフト 206 の第 2 の管腔 406 を介して膨張可能バルーン 204 に送出されて、膨張可能バルーン 204 を膨張させ、それにより、穿孔を閉塞させる。幾つかの実施形態において、60ml (cc) シリンジは、バルーン 204 が血管系に一致するまで、膨張可能バルーン 204 に膨張流体を送出する。幾つかの実施形態において、膨張流体は、約 2 気圧（すなわち、2 気圧 ± 10 パーセント）~ 約 3 気圧（すなわち、3 気圧 ± 10 パーセント）の範囲内の圧力で膨張可能バルーン 204 に送出される。幾つかの実施形態において、造影剤は、上静脈アクセス部位を介して注入されて、バルーン 204 の適切な膨張及び穿孔の閉塞を確認する。幾つかの実施形態において、患者の血行動態徴候及びノ又は生命徴候の安定化は、穿孔の閉塞を確認するために使用される。幾つかの実施形態において、また、ブロック 808 にて、方法は、任意選択で、血管穿孔を覆って膨張可能バルーン 204 から閉塞パッチ（例えば、以下で述べる閉塞パッチ 1708）を配備することを含み、それにより、穿孔を閉塞させる。そして、膨張可能バルーン 204 が閉塞パッチを含む場合、バルーン 204 の膨張は、閉塞パッチの配備を引起す。更に、幾つかの実施形態において、また、ブロック 810 にて、方法は、任意選択で、血管系内でパッチの位置を維持するため血管系に閉塞パッチを結合させることを含む。幾つかの実施形態において、血管系に閉塞パッチを結合させることは、以下で述べるやり方の任意のやり方でパッチによって保持される 1 つ又は複数の接着剤を活性化することを含む。幾つかの実施形態において、閉塞がもはや必要とされないとき、バルーン 204 は、60ml (cc) シリンジを使用することによって第 2 の管腔 406 に吸引を加えることによって収縮する。幾つかの実施形態において、バルーン 204 の収縮は、X 線透視を使用することによって確認される。

【 0 1 7 3 】

[0210] 図 9 A 及び図 9 B は、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス 9 0 2 の遠位部分の側面図である。閉塞バルーンデバイス 9 0 2 は、一般に、上述したバルーンと同様である膨張可能バルーン 9 0 4 を含む。膨張可能バルーン 9 0 4 は、カテーテルシャフト 9 0 6 の遠位部分で保持される。閉塞バルーンデバイス 9 0 2 は、同様に、上述した接続ハブと同様である接続ハブ（図示せず）を含む。接続ハブは、カテーテルシャフト 9 0 6 の近位部分で保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト 9 0 6 は、両者の間の界面において、上述した歪軽減体と同様である遠位テーパ付き歪軽減体（図示せず）を保持する。カテーテルシャフト 9 0 6 は、同様に、1 つ又は複数の X 線不透過性マーカ 9 1 2 を保持し、それにより、閉塞バルーンデバイス 9 0 2 の位置は、医療撮像によって（例えば、X 線透視によって）決定される。カテーテルシャフト 9 0 6 は、例えば、図 9 A 及び図 9 B に示すように 3 つの X 線不透過性マーカ 9 1 2 を保持する。第 1 の X 線不透過性マーカ 9 1 2 は、バルーン 9 0 4 の近位ネック 9 1 4 及びバルーン 9 0 4 の近位テーパ付き部分 9 1 6 の交差部と軸方向に整列する。第 2 の X 線不透過性マーカ 9 1 2 は、バルーン 9 0 4 の近位テーパ付き部分 9 1 6 及び作業部分 9 1 8 の交差部に軸方向に整列する。第 3 の X 線不透過性マーカ 9 1 2 は、バルーン 9 0 4 の作業部分 9 1 8 及び遠位テーパ付き部分 9 2 0 の交差部と軸方向に整列する。

10

【 0 1 7 4 】

[0211] 本開示の膨張可能バルーンは、穿孔部位の処置を支援するため、種々の医薬品及び生物製剤で処置又はコーティングされ得る。幾つかの実施形態において、本開示の膨張可能バルーンは、止血組成物でコーティングされて、血流喪失のレートを減少させ、穿孔部位の外科的修復を計画し始動するためのより多くの時間を可能にし得る。一般に、止血組成物は、1 つ又は複数の止血用血液凝固剤（同様に、止血剤又は凝固剤と呼ばれる）を含む。適した凝固剤は、止血を刺激又は促進する有効な量が止血組成物中に含まれている。適した凝固剤は、フィブリノーゲンをフィブリンに変換するトロンビン又は任意の自然発生的又は合成作用物質；カルシウム、ナトリウム、マグネシウム、又は止血を促進する他の化学イオン；プロタミン硫酸塩；イブシロンアミノカプロン酸、フィブリノーゲン、キチン、及び同様なものを含むが、それに限定されない。本開示の止血組成物の一部として使用され得る止血剤は、同様に、フィブリンシーラント等のフィブリンベース剤（同様にフィブリン接着剤と呼ばれる）、ゼラチンマトリクストロンビン、ゼラチンスポンジ、酸化セルロース、コラーゲンスポンジ、コラーゲンフリース、遺伝子組換え第 V I I a 因子を含むが、それに限定されない。

20

30

【 0 1 7 5 】

[0212] 幾つかの実施形態において、限定はしないが、ポリエチレングリコール、シアノアクリレート、フィブロンекチン、フォンビルブランド因子、プロテイン Z、及び同様なものを含む、細胞又は組織付着特性を有する 1 つ又は複数の作用物質を止血組成物内に含むことが同様に有利である。細胞又は組織付着特性を有する作用物質は、更に、血管穿孔からの血流喪失のレートを減少させると共に、穿孔創傷部位の治癒を促進し得る。血管系を通り穿孔部位までバルーンが走行するときに組成物を安定させるため及び／又は組成物の早期喪失を防止するため、生体適合性ポリマーの添加が有る状態で又は無い状態で、限定はしないが、ノルジヒドログアイヤレチン酸、レスベラトロール、プロピルガラート、及び同様なもの等のリポフィリック抗酸化物質を含む 1 つ又は複数のコーティング剤を止血組成物内に含むことが同様に有利である。

40

【 0 1 7 6 】

[0213] 止血組成物の他の成分は、創傷治癒を促進する成長因子又は他の治療剤等のホルモン剤を含み得る。幾つかの実施形態において、止血組成物は、ポテンシャル反応性表面ヒドロキシル基を有するシリカナノ粒子の創傷シーラント組成物及び／又は架橋結合剤、並びに、おそらくは、例えば、流体除去剤、脱水剤、接着性クランプ剤、膨潤剤、ナノ粒子又はマイクロ粒子等の薬物送出担体、凝塊増大組成物、賦活剤又は促進剤、及び同様なものを含む更なる組成物を含む。他の実施形態において、止血組成物は、ペニシリン、

50

ペニシリン合剤、スルホンアミド、リンコサミド、カルバペネム、テトラサイクリン、アミノグリコシド等の予防的抗菌剤及び殺菌剤並びに他の適した抗菌組成物及びその組合せを含み得る。本開示の止血組成物は、同様に、防腐剤、湿潤剤、乳化剤、及び分散剤を含む、適した補助剤及び賦形剤、単独での、又は、抗真菌薬、例えば、パラペンス、クロロブタノール、フェノール、ソルビン酸、及び同様なものと組合せた更なる抗菌剤を含み得る。砂糖、塩化ナトリウム、及び同様なもの等の浸透圧調節剤を含むことが同様に可能である。更に、モノステアリン酸アルミニウム及びゼラチン等の吸収を遅延させるための作用物質が、止血組成物内に同様に含まれ得る。本開示に基づいて当業者が容易に認識するように、止血組成物は、穿孔部位に直接塗布され得る、粉末、スプレー、エーロゾル、発泡体、又はゲルであるように調製され得る。

10

【0177】

[0214] 本開示の止血組成物は、種々のやり方で穿孔部位の組織に送出され得る。例えば、止血組成物は、カテーテルの遠位端に位置決めされる膨張可能バルーンの外周に塗布され、それにより、穿孔を閉塞させるためにバルーンが膨張すると、止血組成物は、穿孔部位の組織と接触させられる。穿孔部位の組織に送出されると、止血組成物の異なる成分は、血液凝固の促進及び/又は細胞及び組織付着等のその生物学的作用を施行して、血流喪失レートを減少させ、穿孔部位の治癒を促進し得る。幾つかの実施形態において、組成物は、膨張可能バルーンの折畳み体(fold)(その未膨張状態にある)に塗布され、それにより、カテーテルの遠位端が血管系内に位置決めされているときに、組成物が、早期喪失から保護される。バルーンが配備されると、組成物は、露出され、穿孔部位の組織に送出され得る。

20

【0178】

[0215] 他の実施形態において、穿孔部位の組織に対する組成物の排出を促進するデバイス及び機構が、バルーンに隣接してカテーテルの遠位端に含まれ得る。例えば、1つ又は複数の光ファイバが使用されて、膨張可能バルーン内に含まれる液体媒体(例えば、造影媒体)に対して光エネルギーのパルスを送出し、それにより、半径方向に伝搬し、組成物を穿孔部位の組織に送出するショック波(例えば、液体媒体のキャビテーション)を生成し得る。本開示に基づいて当業者が認識するように、穿孔部位の組織に止血組成物を送出するための他の手段が同様に使用され得る。

【0179】

30

[0216] カテーテルシャフト906は、上述した、それぞれ第1及び第2の管腔と同様である第1及び第2の管腔(図示せず)を含む。カテーテルシャフト906は、同様に、第2の管腔を、カテーテルシャフト906及びバルーン膨張チャンバ924の外周に結合させる1つ又は複数のアパーチャ922を含む。すなわち、第2の管腔は、1つ又は複数のアパーチャ922を介して膨張流体を膨張可能バルーン904に送出する。カテーテルシャフト906は、図9A及び図9Bに示すように、例えば、2つのアパーチャ922を含む。第1のアパーチャ922は、バルーン904の近位テーパ付き部分916と軸方向に整列する。第2のアパーチャ922は、バルーン904の遠位テーパ付き部分920と軸方向に整列する。

【0180】

40

[0217] カテーテルシャフト906の遠位端は、カテーテルシャフト906の第2の管腔を覆う遠位先端926を保持する。遠位先端926は、カテーテルシャフト906の第1の管腔と整列する開口(図示せず)を含む。第1の管腔と共に、開口は、ガイドワイヤ又は埋め込み式心臓リード線を受取るように適合される。遠位先端926は、ポリウレタン等の1つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、遠位先端926は、The Lubrizol Corporationから入手可能であるPelletthane(登録商標)、特に65DPelletthane(登録商標)で形成される。

【0181】

[0218] 図10は、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス1002の側面図である。閉塞バルーンデバイス1002は、一般に、カテーテルシャフト10

50

06の遠位部分で保持される膨張可能バルーン1004を含む。閉塞バルーンデバイス1002は、同様に、カテーテルシャフト1006の近位部分で保持される接続ハブ1008を含む。接続ハブ1008及びカテーテルシャフト1006は、両者の界面において遠位テーパ付き歪軽減体1010を保持する。カテーテルシャフト1006は、同様に、1つ又は複数のX線不透過性マーカ1012を保持し、それにより、閉塞バルーンデバイス1002の位置は、医療撮像によって（例えば、X線透視によって）決定される。カテーテルシャフト1006は、例えば、図10に示す3つのX線不透過性マーカ1012を保持する。第1のX線不透過性マーカ1012は、膨張可能バルーン1004の近位部分と軸方向に整列し、第2のX線不透過性マーカ1012は、膨張可能バルーン1004の中間部分と軸方向に整列し、第3のX線不透過性マーカ1012は、膨張可能バルーン1004の遠位部分と軸方向に整列する。

10

【0182】

[0219] 図11A及び図11Bは、それぞれ、図10の閉塞バルーンデバイス1002の膨張可能バルーン1004の部分縦断面図及び正面図であり、膨張可能バルーン1004は膨張状態で示される。膨張可能バルーン1004は、壁1102、膨張チャンバ1104、長さ1110を有する近位ネック1106、長さ1128を有する遠位ネック1124、長さ1120を有する作業部分1116、近位ネック1106と作業部分1116との間に配設される近位テーパ付き部分1112、及び遠位ネック1124と作業部分1116との間に配設される遠位テーパ付き部分1122を含む。

【0183】

20

[0220] 膨張可能バルーン1004の壁1102は、膨張チャンバ1104を画定する。膨張チャンバ1104は、バルーンを膨張させる膨張流体（例えば、約80パーセント（すなわち、80パーセント±5パーセント）生理食塩水及び約20パーセント（すなわち、20パーセント±5パーセント）造影溶液）を受取るように適合される。臨床医が閉塞バルーンデバイス1002を血管系に導入し、膨張可能バルーン1004を穿孔108に隣接して位置決めし、膨張可能バルーンを膨張させると、膨張可能バルーン1004は、穿孔108の閉塞を促進する。

【0184】

[0221] 幾つかの実施形態において、膨張可能バルーン1004は、1つ又は複数の比較的柔軟な材料で形成される。こうした材料は、比較的高い拡張力を血管に与えることなく、異なる直径の血管、不規則性を有する血管、及び/又は、埋め込み式物体（心臓リード線等）を保持する血管を充填することを促進する。膨張可能バルーン1004は、ポリウレタン等の1つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、膨張可能バルーン1004は、The Lubrizol Corporationから入手可能であるPelletthane（登録商標）、特に80AE Pelletthane（登録商標）で形成される。膨張可能バルーン1004は、約85A（すなわち、85A±4A）のショアAデュロメータを有する。

30

【0185】

[0222] 近位ネック1106は、1つ又は複数の接着剤、圧縮フィット、又は同様なものによってカテーテルシャフト1006に係合する。近位ネック1106は、約2.5mm（すなわち、2.5mm±0.07mm）の内径1108を有する。近位ネック1106は、約1.0mm（すなわち、1.0mm±1mm）の長さ1110を有する。近位ネック1106は、約0.24mm（すなわち、0.24mm±0.01mm）の壁厚を有する。

40

【0186】

[0223] 近位ネック1106の遠位で、近位ネック1106は、近位テーパ付き部分1112に結合する。近位テーパ付き部分1112は、約0.036mm（すなわち、0.036mm±0.0064mm）、約0.041mm（すなわち、0.041mm±0.0064mm）、約0.046mm（すなわち、0.046mm±0.0064mm）、又は約0.051mm（すなわち、0.051mm±0.0064mm）の壁厚を有する

50

。膨張可能バルーン 1004 が膨張すると、近位テーパ付き部分 1112 は、膨張可能バルーン 1004 の長手方向軸 1114 に対して約 35 度（すなわち、35 度 ± 10 度）の角度 1113 で配設される。

【0187】

[0224] 近位テーパ付き部分 1112 の遠位で、近位テーパ付き部分 1112 は、作業部分 1116 に結合する。作業部分 1116 は、膨張可能バルーン 1004 が適切に位置決めされ膨張されると穿孔 108 を閉塞させる。作業部分 1116 は、約 0.036 mm（すなわち、0.036 mm ± 0.0064 mm）、約 0.041 mm（すなわち、0.041 mm ± 0.0064 mm）、約 0.046 mm（すなわち、0.046 mm ± 0.0064 mm）、又は約 0.051 mm（すなわち、0.051 mm ± 0.0064 mm）の壁厚を有する。作業部分 1116 は、約 1.15 mm（すなわち、1.15 mm ± 3 mm）～約 6.5 mm（すなわち、6.5 mm ± 3 mm）の長さ 1120 を有する。

10

【0188】

[0225] 作業部分 1116 は、第 1 の外径 1130（近位テーパ付き部分 1112 との界面における）から第 2 の外径 1132（遠位テーパ付き部分 1122 との界面における）まで内側にテーパが付けられる。膨張すると、第 1 の外径 1130 は、約 3.5 mm（すなわち、3.5 mm ± 2 mm）より大きい、例えば、約 3.5 mm（すなわち、3.5 mm ± 2 mm）と約 5.0 mm（すなわち、5.0 mm ± 2 mm）との間、またおそらくは更に、約 3.5 mm（すなわち、3.5 mm ± 2 mm）と約 4.5 mm（すなわち、4.5 mm ± 2 mm）との間にある。膨張すると、第 2 の外径 1132 は、約 1.6 mm（すなわち、1.6 mm ± 2 mm）より大きい、例えば、約 1.6 mm（すなわち、1.6 mm ± 2 mm）と約 3.0 mm（すなわち、3.0 mm ± 2 mm）との間、またおそらくは更に、約 1.6 mm（すなわち、1.6 mm ± 2 mm）と約 2.5 mm（すなわち、2.5 mm ± 2 mm）との間にある。

20

【0189】

[0226] 膨張状態における作業部分 1116 の長さ 1120 と膨張可能バルーン 1004 の第 1 の外径 1130 との比は、したがって、約 1.3 : 1 ~ 約 3.3 : 1 であり、膨張状態における作業部分 1116 の長さ 1120 と膨張可能バルーン 1004 の第 2 の外径 1132 との比は、したがって、約 2.2 : 1 ~ 約 7.2 : 1 である。比較的長い作業長さについてこれらの比を有することは、右腕頭静脈及び右心房腔の上部分における又は両者の間における穿孔を閉塞させるのに特に適するバルーンを提供する。すなわち、作業部分 1116 の遠位部分は、右腕頭静脈の穿孔を閉塞させるのに特に適し、作業部分 1116 の近位部分は、心房腔の上部分の穿孔を閉塞させるのに特に適する。より一般的に、作業部分 1116 を上述した直径まで膨張させることは、作業部分 1116 が、穿孔 108 における血管 102 の直径とほぼ同じ直径である又はそれよりわずかに大きいことになる可能性を増加させる。作業部分 1116 を穿孔 108 における血管 102 の直径とほぼ同じ直径になる又はそれよりわずかに大きくなるように膨張させることは、膨張可能バルーン 1004 が、穿孔 108 をそのサイズを増加させることなく閉鎖することになる可能性を増加させる。

30

【0190】

[0227] 幾つかの実施形態において、また、図 11A 及び図 11B に示すように、作業部分は、第 1 の外径 1130 から第 2 の外径 1132 まで一定傾斜で内側にテーパが付けられる。換言すると、作業部分 1116 は、円錐台形状を有する。幾つかの実施形態において、作業部分は、第 1 の外径 1130 から第 2 の外径 1132 まで非一定傾斜で内側にテーパが付けられる。

40

【0191】

[0228] やはり、膨張可能バルーン 1004 は、ポリウレタン等の 1 つ又は複数のエラストマー材料で形成される。膨張可能バルーン 1004 を、先に参照した範囲の直径まで膨張させるため、膨張可能バルーン 1004 を膨張流体で約 0 psi ~ 約 3 psi のバルーン膨張チャンバ 1104 内の圧力まで膨張させることが同様に望ましい。膨張可能バルーン 1004 をこうした圧力まで及び/又は所望の直径まで膨張させるために使用される

50

膨張流体の量は、約 20 ml (cc) ~ 約 60 ml (cc) である。

【0192】

[0229] 作業部分 1116 の遠位で、作業部分 1116 は、遠位テーパ付き部分 1122 に結合する。遠位テーパ付き部分 1122 は、約 0.036 mm (すなわち、0.036 mm ± 0.0064 mm)、約 0.041 mm (すなわち、0.041 mm ± 0.0064 mm)、約 0.046 mm (すなわち、0.046 mm ± 0.0064 mm)、又は約 0.051 mm (すなわち、0.051 mm ± 0.0064 mm) の壁厚を有する。膨張可能バルーン 1004 が膨張すると、遠位テーパ付き部分 1122 は、長手方向軸 1114 に対して約 30 度 (すなわち、30 度 ± 10 度) の角度 1123 で配設される。

【0193】

[0230] 遠位ネック 1124 は、1つ又は複数の接着剤、圧縮フィット、又は同様なものによってカテーテルシャフト 1006 に係合する。遠位ネック 1124 は、約 2.5 mm (すなわち、2.5 mm ± 0.07 mm) の内径 1126 を有する。遠位ネック 1124 は、約 10 mm (すなわち、10 mm ± 1 mm) の長さ 1128 を有する。遠位ネック 1124 は、約 0.24 mm (すなわち、0.24 mm ± 0.01 mm) の壁厚を有する。

【0194】

[0231] カテーテルシャフト 1006、接続ハブ 1008、歪軽減体 1010、及び X 線不透過性マーカ (複数可) 1012 は、上述したカテーテルシャフト、接続ハブ、歪軽減体、及び X 線不透過性マーカとそれぞれ同様である。

【0195】

[0232] 図 12A 及び図 12B は、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス 1202 の遠位部分の側面図である。閉塞バルーンデバイス 1202 は、一般に、上述したバルーン 1004 と同様である膨張可能バルーン 1204 を含む。膨張可能バルーン 1204 は、カテーテルシャフト 1206 の遠位部分で保持される。閉塞バルーンデバイス 1202 は、同様に、上述した接続ハブと同様である接続ハブ (図示せず) を含む。接続ハブは、カテーテルシャフト 1206 の近位部分で保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト 1206 は、両者の界面において、上述した歪軽減体と同様である遠位テーパ付き歪軽減体 (図示せず) を保持する。カテーテルシャフト 1206 は、同様に、1つ又は複数の X 線不透過性マーカ 1212 を保持し、それにより、閉塞バルーンデバイス 1202 の位置は、医療撮像によって (例えば、X 線透視によって) 決定される。カテーテルシャフト 1206 は、例えば、図 12A 及び図 12B に示す 3 つの X 線不透過性マーカ 1212 を保持する。第 1 の X 線不透過性マーカ 1212 は、バルーン 1204 の近位ネック 1214 及びバルーン 1204 の近位テーパ付き部分 1216 の交差部と軸方向に整列する。第 2 の X 線不透過性マーカ 1212 は、近位テーパ付き部分 1216 及びバルーン 1204 の作業部分 1218 の交差部と軸方向に整列する。第 3 の X 線不透過性マーカ 1212 は、作業部分 1218 及びバルーン 1204 の遠位テーパ付き部分 1220 の交差部と軸方向に整列する。

【0196】

[0233] カテーテルシャフト 1206 は、上述した、それぞれ第 1 及び第 2 の管腔と同様である第 1 及び第 2 の管腔 (図示せず) を含む。カテーテルシャフト 1206 は、同様に、第 2 の管腔を、カテーテルシャフト 1206 及びバルーン膨張チャンバ 1224 の外部に結合させる 1つ又は複数のアパーチャ 1222 を含む。すなわち、第 2 の管腔は、1つ又は複数のアパーチャ 1222 を介して膨張流体を膨張可能バルーン 1204 に送出する。カテーテルシャフト 1206 は、図 12A 及び図 12B に示すように、例えば、2 つのアパーチャ 1222 を含む。第 1 のアパーチャ 1222 は、バルーン 1204 の近位テーパ付き部分 1216 と軸方向に整列する。第 2 のアパーチャ 1222 は、バルーン 1204 の遠位テーパ付き部分 1220 と軸方向に整列する。

【0197】

[0234] カテーテルシャフト 1206 の遠位端は、カテーテルシャフト 1206 の第 2

10

20

30

40

50

の管腔を覆う遠位先端 1 2 2 6 を保持する。遠位先端 1 2 2 6 は、カテーテルシャフト 1 2 0 6 の第 1 の管腔と整列する開口（図示せず）を含む。第 1 の管腔と共に、開口は、ガイドワイヤ又は埋め込み式心臓リード線を受取るように適合される。遠位先端 1 2 2 6 は、ポリウレタン等の 1 つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、遠位先端 1 2 2 6 は、The Lubrizol Corporation から入手可能である Pellethane（登録商標）、特に 65D Pellethane（登録商標）で形成される。

【0198】

[0235] 閉塞バルーンデバイス 1 0 0 2 及び 1 2 0 2 に対する幾つかの変形及び修正が使用される。例えば、カテーテル 1 0 0 2 又は 1 2 0 2 が、非大腿静脈アプローチ（例えば、頸静脈アプローチ）を使用して挿入される場合、作業部分は、近位方向に進みながら内側にテーパが付けられる。

10

【0199】

[0236] 図 1 3 は、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス 1 3 0 2 の側面図である。閉塞バルーンデバイス 1 3 0 2 は、一般に、カテーテルシャフト 1 3 0 6 の遠位部分で保持される膨張可能バルーン 1 3 0 4 を含む。閉塞バルーンデバイス 1 3 0 2 は、同様に、カテーテルシャフト 1 3 0 6 の近位部分で保持される接続ハブ 1 3 0 8 を含む。接続ハブ 1 3 0 8 及びカテーテルシャフト 1 3 0 6 は、両者の界面において遠位テーパ付き歪軽減体 1 3 1 0 を保持する。カテーテルシャフト 1 3 0 6 は、同様に、1 つ又は複数の X 線不透過性マーカ 1 3 1 2 を保持し、それにより、閉塞バルーンデバイス 1 3 0 2 の位置は、医療撮像によって（例えば、X 線透視によって）決定される。カテーテルシャフト 1 3 0 6 は、例えば、図 1 3 に示す 3 つの X 線不透過性マーカ 1 3 1 2 を保持する。第 1 の X 線不透過性マーカ 1 3 1 2 は、膨張可能バルーン 1 3 0 4 の近位部分と軸方向に整列し、第 2 の X 線不透過性マーカ 1 3 1 2 は、膨張可能バルーン 1 3 0 4 の中間部分と軸方向に整列し、第 3 の X 線不透過性マーカ 1 3 1 2 は、膨張可能バルーン 1 3 0 4 の遠位部分と軸方向に整列する。

20

【0200】

[0237] 図 1 4 A 及び図 1 4 B は、それぞれ、図 1 3 の閉塞バルーンデバイス 1 3 0 2 の膨張可能バルーン 1 3 0 4 の部分縦断面図及び正面図であり、膨張可能バルーン 1 3 0 4 は膨張状態で示される。膨張可能バルーン 1 3 0 4 は、壁 1 4 0 2、膨張チャンバ 1 4 0 4、長さ 1 4 1 0 を有する近位ネック 1 4 0 6、長さ 1 4 2 8 を有する遠位ネック 1 4 2 4、長さ 1 4 2 0 を有する複数の直径の作業部分 1 4 1 6、近位ネック 1 4 0 6 と作業部分 1 4 1 6 との間に配設される近位テーパ付き部分 1 4 1 2、及び遠位ネック 1 4 2 4 と作業部分 1 4 1 6 との間に配設される遠位テーパ付き部分 1 4 2 2 を含む。

30

【0201】

[0238] 膨張可能バルーン 1 3 0 4 の壁 1 4 0 2 は、膨張チャンバ 1 4 0 4 を画定する。膨張チャンバ 1 4 0 4 は、バルーンを膨張させる膨張流体（例えば、約 80 パーセント（すなわち、80 パーセント ± 5 パーセント）生理食塩水及び約 20 パーセント（すなわち、20 パーセント ± 5 パーセント）造影溶液）を受取るように適合される。臨床医が閉塞バルーンデバイス 1 3 0 2 を血管系に導入し、膨張可能バルーン 1 3 0 4 を穿孔 1 0 8 に隣接して位置決めし、膨張可能バルーンを膨張させると、膨張可能バルーン 1 3 0 4 は、穿孔 1 0 8 の閉塞を促進する。

40

【0202】

[0239] 幾つかの実施形態において、膨張可能バルーン 1 3 0 4 は、1 つ又は複数の比較的柔軟な材料で形成される。こうした材料は、比較的高い拡張力を血管に与えることなく、異なる直径の血管、不規則性を有する血管、及び/又は、埋め込み式物体（心臓リード線等）を保持する血管を充填することを促進する。膨張可能バルーン 1 3 0 4 は、ポリウレタン等の 1 つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、膨張可能バルーン 1 3 0 4 は、The Lubrizol Corporation から入手可能である Pellethane（登録商標）、特に 80AE Pellethane（登録商標）で

50

形成される。膨張可能バルーン 1304 は、約 85 A (すなわち、 $85 A \pm 4 A$) のショア A デュロメータを有する。

【0203】

[0240] 近位ネック 1406 は、1つ又は複数の接着剤、圧縮フィット、又は同様なものによってカテーテルシャフト 1306 に係合する。近位ネック 1406 は、約 2.5 mm (すなわち、 $2.5 \text{ mm} \pm 0.07 \text{ mm}$) の内径 1408 を有する。近位ネック 1406 は、約 10 mm (すなわち、 $10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$) の長さ 1410 を有する。近位ネック 1406 は、約 0.24 mm (すなわち、 $0.24 \text{ mm} \pm 0.01 \text{ mm}$) の壁厚を有する。

【0204】

[0241] 近位ネック 1406 の遠位で、近位ネック 1406 は、近位テーパ付き部分 1412 に結合する。近位テーパ付き部分 1412 は、約 0.036 mm (すなわち、 $0.036 \text{ mm} \pm 0.0064 \text{ mm}$)、約 0.041 mm (すなわち、 $0.041 \text{ mm} \pm 0.0064 \text{ mm}$)、約 0.046 mm (すなわち、 $0.046 \text{ mm} \pm 0.0064 \text{ mm}$)、又は約 0.051 mm (すなわち、 $0.051 \text{ mm} \pm 0.0064 \text{ mm}$) の壁厚を有する。膨張可能バルーン 1304 が膨張すると、近位テーパ付き部分 1412 は、膨張可能バルーン 1304 の長手方向軸 1414 に対して約 60 度 (すなわち、 $60 \text{ 度} \pm 10 \text{ 度}$) の角度 1413 で配設される。

【0205】

[0242] 近位テーパ付き部分 1412 の遠位で、近位テーパ付き部分 1412 は、複数の直径の作業部分 1416 に結合する。作業部分 1416 は、膨張可能バルーン 1304 が適切に位置決めされ膨張されると穿孔 108 を閉塞させる。作業部分 1416 は、約 0.036 mm (すなわち、 $0.036 \text{ mm} \pm 0.0064 \text{ mm}$)、約 0.041 mm (すなわち、 $0.041 \text{ mm} \pm 0.0064 \text{ mm}$)、約 0.046 mm (すなわち、 $0.046 \text{ mm} \pm 0.0064 \text{ mm}$)、又は約 0.051 mm (すなわち、 $0.051 \text{ mm} \pm 0.0064 \text{ mm}$) の壁厚を有する。作業部分 1416 は、約 125 mm (すなわち、 $125 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$) ~ 約 85 mm (すなわち、 $85 \text{ mm} \pm 3 \text{ mm}$) の全長 1420 を有する。

【0206】

[0243] 作業部分 1416 は、それぞれが異なる外径を有する複数のセクションを含む。例えばまた図に示すように、作業部分 1416 は、第 1 の外径 1434 を有する近位の又は第 1 のセクション 1432、第 2 の外径 1438 を有する中間の又は第 2 のセクション 1436、及び第 3 の外径 1442 を有する遠位の又は第 3 のセクション 1440 を含む。第 1 の外径 1434 は第 2 の外径 1438 より大きく、第 2 の外径 1438 は第 3 の外径 1442 より大きい。

【0207】

[0244] 第 1 のセクション 1432 は、約 18 mm (すなわち、 $18 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) より大きい、例えば、約 18 mm (すなわち、 $18 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) と約 25 mm (すなわち、 $25 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) との間の長さ 1444 を有する。膨張すると、第 1 の外径 1434 は、約 60 mm (すなわち、 $60 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) と約 40 mm (すなわち、 $40 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) との間、またおそらくは、約 50 mm (すなわち、 $50 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) である。

【0208】

[0245] 第 1 のセクション 1432 の遠位で、第 1 の中間テーパ付き部分 1446 は、第 1 のセクション 1432 を第 2 のセクション 1436 に結合させる。第 1 の中間テーパ付き部分 1446 は、膨張可能バルーン 1304 の長手方向軸 1414 に対して約 45 度 (すなわち、 $45 \text{ 度} \pm 10 \text{ 度}$) の角度で配設される。

【0209】

[0246] 第 2 のセクション 1436 は、約 52 mm (すなわち、 $52 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) より大きい、例えば、約 52 mm (すなわち、 $52 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) と約 60 mm (すなわち、 $60 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) との間の長さ 1448 を有する。膨張すると、第 2 の外径 1438 は、約 30 mm (すなわち、 $30 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) と約 10 mm (すなわち、 $10 \text{ mm} \pm 2$

10

20

30

40

50

mm)との間、またおそらくは、約20mm(すなわち、 $20\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)である。

【0210】

[0247] 第2のセクション1436の遠位で、第2の中間テーパ付き部分1450は、第2のセクション1436を第3のセクション1440に結合させる。第2の中間テーパ付き部分1450は、膨張可能バルーン1304の長手方向軸1414に対して約45度(すなわち、 $45\text{ 度} \pm 10\text{ 度}$)の角度で配設される。

【0211】

[0248] 第3のセクション1440は、約40mm(すなわち、 $40\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)と約20mm(すなわち、 $20\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)との間の、またおそらくは約30mm(すなわち、 $30\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)の長さ1452を有する。膨張すると、第3の外径1442は、約26mm(すなわち、 $26\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)と約6mm(すなわち、 $6\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)との間、またおそらくは、約16mm(すなわち、 $16\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)である。

【0212】

[0249] 膨張状態における作業部分1416の全長1420と膨張可能バルーン1304の第1の外径1434との比は、したがって、約1.4:1~約3.1:1であり、膨張状態における作業部分1416の全長1420と膨張可能バルーン1304の第2の外径1438との比は、したがって、約2.8:1~約12.5:1であり、膨張状態における作業部分1416の長さ1420と膨張可能バルーン1304の第3の外径1442との比は、したがって、約3.3:1~約20.8:1である。比較的長い作業長さについてこれらの比を有することは、右腕頭静脈及び右心房腔の上部分における又は両者の間における穿孔を閉塞させるのに特に適するバルーンを提供する。すなわち、作業部分1416の第3のセクション1440は、右腕頭静脈の穿孔を閉塞させるのに特に適し、作業部分1416の第2のセクション1436は、上大静脈の穿孔を閉塞させるのに特に適し、作業部分1416の第1のセクション1432は、心房腔の上部分の穿孔を閉塞させるのに特に適する。より一般的に、作業部分1416を上述した直径まで膨張させることは、作業部分1416が、穿孔108における血管102の直径とほぼ同じ直径である又はそれよりわずかに大きいことになる可能性を増加させる。作業部分1416を穿孔108における血管102の直径とほぼ同じ直径になる又はそれよりわずかに大きくなるように膨張させることは、膨張可能バルーン1304が、穿孔108をそのサイズを増加させることなく閉鎖することになる可能性を増加させる。

【0213】

[0250] 幾つかの実施形態において、作業部分1416の第1のセクション1432は、上大静脈から流れる血液が、上大静脈と右心房の接合部において穿孔を通して出ることを阻止する。すなわち、作業部分1416の第1のセクション1432は、流れを心室に入るよう再び方向付けるプラグ又はパッフルとして働く。

【0214】

[0251] やはり、膨張可能バルーン1304は、ポリウレタン等の1つ又は複数のエラストマー材料で形成される。膨張可能バルーン1304を、先に参照した範囲の直径まで膨張させるため、膨張可能バルーン1304を膨張流体で約0psi~約3psiのバルーン膨張チャンバ1404内の圧力まで膨張させることが同様に望ましい。膨張可能バルーン1304をこうした圧力まで及び/又は所望の直径まで膨張させるために使用される膨張流体の量は、約20ml(cc)~約60ml(cc)である。

【0215】

[0252] 作業部分1416の遠位で、作業部分1416は、遠位テーパ付き部分1422に結合する。遠位テーパ付き部分1422は、約0.036mm(すなわち、 $0.036\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)、約0.041mm(すなわち、 $0.041\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)、約0.046mm(すなわち、 $0.046\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)、又は約0.051mm(すなわち、 $0.051\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)の壁厚を有する。膨張可能バルーン1304が膨張すると、遠位テーパ付き部分1422は、長手方向軸1414に対して約45度(すなわち、 $45\text{ 度} \pm 10\text{ 度}$)の角度1423で配設される。

【0216】

[0253] 遠位ネック1424は、1つ又は複数の接着剤、圧縮フィット、又は同様なものによってカテーテルシャフト1306に係合する。遠位ネック1424は、約2.5mm（すなわち、2.5mm±0.07mm）の内径1426を有する。遠位ネック1424は、約10mm（すなわち、10mm±1mm）の長さ1428を有する。遠位ネック1424は、約0.24mm（すなわち、0.24mm±0.01mm）の壁厚を有する。

【0217】

[0254] カテーテルシャフト1306、接続ハブ1308、歪軽減体1310、及びX線不透過性マーカ（複数可）1312は、上述した、それぞれ、カテーテルシャフト、接続ハブ、歪軽減体、及びX線不透過性マーカと同様である。

【0218】

[0255] 図15A及び図15Bは、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス1502の遠位部分の側面図である。閉塞バルーンデバイス1502は、一般に、上述したバルーン1304と同様である膨張可能バルーン1504を含む。膨張可能バルーン1504は、カテーテルシャフト1506の遠位部分で保持される。閉塞バルーンデバイス1502は、同様に、上述した接続ハブと同様である接続ハブ（図示せず）を含む。接続ハブは、カテーテルシャフト1506の近位部分で保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト1506は、両者の間の界面において、上述した歪軽減体と同様である遠位テーパ付き歪軽減体（図示せず）を保持する。カテーテルシャフト1506は、同様に、1つ又は複数のX線不透過性マーカ1512を保持し、それにより、閉塞バルーンデバイス1502の位置は、医療撮像によって（例えば、X線透視によって）決定される。カテーテルシャフト1506は、例えば、図15A及び図15Bに示す3つのX線不透過性マーカ1512を保持する。第1のX線不透過性マーカ1512は、バルーン1504の近位ネック1514及びバルーン1504の近位テーパ付き部分1516の交差部と軸方向に整列する。第2のX線不透過性マーカ1512は、バルーン1504の近位テーパ付き部分1516と作業部分の近位セクション1517の交差部に軸方向に整列する。第3のX線不透過性マーカ1512は、バルーン1504の作業部分の遠位セクション1519及び遠位テーパ付き部分1520の交差部と軸方向に整列する。

【0219】

[0256] カテーテルシャフト1506は、上述した、それぞれ第1及び第2の管腔と同様である第1及び第2の管腔（図示せず）を含む。カテーテルシャフト1506は、同様に、第2の管腔を、カテーテルシャフト1506及びバルーン膨張チャンバ1524の外部に結合させる1つ又は複数のアパーチャ1522を含む。すなわち、第2の管腔は、1つ又は複数のアパーチャ1522を介して膨張流体を膨張可能バルーン1504に送出する。カテーテルシャフト1506は、図15A及び図15Bに示すように、例えば、2つのアパーチャ1522を含む。第1のアパーチャ1522は、バルーン1504の近位テーパ付き部分1516と軸方向に整列する。第2のアパーチャ1522は、バルーン1504の遠位テーパ付き部分1520と軸方向に整列する。

【0220】

[0257] カテーテルシャフト1506の遠位端は、カテーテルシャフト1506の第2の管腔を覆う遠位先端1526を保持する。遠位先端1526は、カテーテルシャフト1506の第1の管腔と整列する開口（図示せず）を含む。第1の管腔と共に、開口は、ガイドワイヤ又は埋め込み式心臓リード線を受取るように適合される。遠位先端1526は、ポリウレタン等の1つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、遠位先端1526は、The Lubrizol Corporationから入手可能であるPelletthane（登録商標）、特に65DPelletthane（登録商標）で形成される。

【0221】

[0258] 図16A及び図16Bは、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーン

デバイス 1602 の遠位部分の図である。閉塞バルーンデバイス 1602 は、一般に、上述したバルーンと同様である膨張可能バルーン 1604 を含む。膨張可能バルーン 1604 は、カテーテルシャフト 1606 の遠位部分で保持される。閉塞バルーンデバイス 1602 は、同様に、上述した接続ハブと同様である接続ハブ（図示せず）を含む。接続ハブは、カテーテルシャフト 1606 の近位部分で保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト 1606 は、両者の間の界面において、上述した歪軽減体と同様である遠位テーパ付き歪軽減体（図示せず）を保持する。

【0222】

[0259] カテーテルシャフト 1606 は、第 1 の管腔 1608、第 2 の管腔 1610、及び第 3 の管腔 1612 を含む。管腔 1608、1610、及び 1612 は、カテーテルシャフト 1606 の長手方向軸 1614 の周りに等角度で配設されるが、他の配置構成も考えられ得る。第 1 の管腔 1608 は、閉塞バルーンデバイス 1602 を穿孔 108 に近接する位置まで誘導するガイドワイヤ又は埋め込み式心臓リード線を受取るように適合される。第 2 の管腔 1610 は、1 つ又は複数のアパーチャ 1616 を介して膨張流体を膨張可能バルーン 1604 に送出する。カテーテルシャフト 1606 は、例えば、図 16A に示す 2 つのアパーチャ 1616 を含む。第 3 の管腔 1612 は、血液灌流管腔として働く。すなわち、第 3 の管腔 1612 は、カテーテルシャフト 1606 を通り、膨張可能バルーン 1604 の一端から他端への血液の通過を促進する。第 3 の管腔 1612 は、バルーンデバイス 1602 の近位に配設される第 1 のアパーチャ 1618 及びバルーンデバイス 1602 の遠位に配設される第 2 のアパーチャ 1620 に結合される。第 1 のアパーチャ 1618 はカテーテルシャフト 1606 の近位端に配設される。第 2 のアパーチャ 1620 はカテーテルシャフト 1606 の遠位端に配設される。

【0223】

[0260] カテーテルシャフト 1606 は、本明細書で述べるやり方の任意のやり方で 1 つ又は複数の X 線不透過性マーカ（図示せず）を保持する。

【0224】

[0261] 図 17A 及び図 17B は、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス 1702 の遠位部分の図である。閉塞バルーンデバイス 1702 は、一般に、本明細書で述べるバルーンの任意のバルーンと同様である膨張可能バルーン 1704 を含む。膨張可能バルーン 1704 は、本明細書で述べるカテーテルシャフトの任意のカテーテルシャフトと同様であるカテーテルシャフト 1706 の遠位部分で保持される。閉塞バルーンデバイス 1702 は、同様に、上述した接続ハブと同様である接続ハブ（図示せず）を含む。接続ハブは、カテーテルシャフト 1706 の近位部分で保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト 1706 は、両者の界面において、上述した歪軽減体と同様である遠位テーパ付き歪軽減体（図示せず）を保持する。

【0225】

[0262] 閉塞バルーンデバイス 1702 は、同様に、膨張可能バルーン 1704 の作業部分 1710 の外表面上で着脱可能に保持される閉塞パッチ 1708 を含む。膨張可能バルーン 1704 は、（例えば、バルーン 1704 を膨張させることによって）閉塞パッチ 1708 を配備して、血管穿孔を覆ってパッチ 1708 を位置決めし、それにより、穿孔を閉塞させる。幾つかの実施形態において、閉塞パッチ 1708 は、血管系内でパッチ 1708 の位置を維持するため 1 つ又は複数の接着剤を含む。1 つ又は複数の接着剤の接着特性は、熱、pH、光、及び同様なものの 1 つ又は複数の付与を通して等、種々のやり方で活性化される。幾つかの実施形態において、接着剤は、紫外光の付与によって活性化される。例えば、本開示の接着剤組成物（adhesive composition）は、「A Blood-Resistant Surgical Glue for Minimally Invasive Repair of Vessels and Heart Defects」Lang et al, Science Translational Medicine, Vol. 6, Issue 218, January 8, 2014; 「A Light-Reflecting Balloon

Catheter for Atraumatic Tissue Defect Repair, Roche et al., Science Translational Medicine, Vol. 7, Issue 306, September 23, 2015; 及び WO2015/175662 に記載されるように活性化され、それらは、それらが教示する全てについてまた全ての目的で、参照によりその全体が本明細書に組込まれる。

【0226】

[0263] 幾つかの実施形態において、接着剤は、臨床状況において現在使用されている接着剤を含み、その接着剤は、シアノアクリレート、ウシ血清アルブミン (BSA) グルタルアルデヒド、フィブリンシーラント、ゼラチンマトリクストロンピン、ゼラチンスポンジ、酸化セルロース、コラーゲンスポンジ、コラーゲンフリース、遺伝子組換え第 V I I a 因子、及び同様なものを含むが、それに限定されない。幾つかの実施形態において、接着剤は、支配的に水性の環境 (例えば、血管組織) においてその基質から流出又は係脱されることに抗するため、ヘキサノイル (Hx; C6)、パルミトイル (Pam; C16)、ステアロイル (Ste; C18)、及びオレオイル (Ole; C18 不飽和) 基等の疎水性官能基を含む。こうした接着剤は、10 Ole - 酒石酸ジスクシンイミジル、10 Ste - ジスクシンイミジル、並びにその変形及び組合せを含むが、それに限定されない。

10

【0227】

[0264] 接着剤は、閉塞パッチ 1708 に対するその付着を促進するため、種々の他の化合物と結合される。例えば、接着剤は、閉塞パッチ 1708 をコーティングするために使用され得る、接着剤を含む溶液又は混合物の生成を支援する種々の化合物 (例えば、可溶化剤) と結合される。

20

【0228】

[0265] 幾つかの実施形態において、生分解性かつ生体適合性疎水性ポリマーが接着剤として使用される。例えば、生分解性かつ生体適合性疎水性ポリマーは、UV 光を使用して架橋され得るポリ (セバシン酸グリセロールアクリレート) (PGSA) 又はその変形及び組合せである。紫外光は、膨張可能バルーン 1704 内に又はその外に配設される紫外光放出カテーテルの遠位端から放出されて、閉塞パッチ 1708 に付着した PGSA を活性化する。紫外光放出カテーテルがバルーン 1704 内に配設される場合、紫外光放出カテーテルは、バルーン 1704 内にあるカテーテルシャフト 1706 の部分内に (部分的に又は完全に) 配設される、又は、紫外光放出カテーテルは、カテーテルシャフト 1706 とバルーン 1704 の内側との間に配設される。バルーン 1704 の壁は、紫外光放出カテーテルから閉塞パッチ 1708 への紫外光の透過を促進するため半透明である。

30

【0229】

[0266] 幾つかの実施形態において、パッチ 1708 は、ウシ心膜、ブタ小腸粘膜下組織、ポリエチレンテレフタレート、及びポリ (セバシン酸グリセロールウレタン) (PGSU) で構築される。更に、パッチ 1708 は、スキャホールド構造 1712 であって、スキャホールド構造内での組織成長を促進するための、スキャホールド構造 1712 を含む。幾つかの実施形態において、パッチ 1708 は、パッチ 1708 の生体吸収を促進する幹細胞を含む。幾つかの実施形態において、パッチ 1708 は、創傷治癒を促進する成長因子等の 1 つ又は複数のホルモン剤及び他の治療剤を含む。特定の実施形態において、ホルモン剤は、ナノ粒子又はマイクロ粒子等の送出担体によって送出される。

40

【0230】

[0267] 閉塞パッチ 1708 は、種々の寸法の任意の寸法を含む。幾つかの実施形態においてまた図 17A に示すように、閉塞パッチ 1708 は、膨張可能バルーン 1704 の作業部分 1710 の実質的に全長にわたって延在する。幾つかの実施形態において、閉塞パッチ 1708 は、膨張可能バルーン 1704 の作業部分 1710 の長さの一部分だけにわたって延在する。幾つかの実施形態においてまた図 17B に示すように、閉塞パッチ 1708 は、膨張可能バルーン 1704 の作業部分 1710 の外周の一部分だけにわたって

50

延在する。幾つかの実施形態において、閉塞パッチ 1708 は、膨張可能バルーン 1704 の作業部分 1710 の実質的に全周にわたって延在する。

【0231】

[0268] 図 17A 及び図 17B は単一閉塞パッチ 1708 を示すだけであるが、幾つかの実施形態において、膨張可能バルーン 1704 は複数の閉塞パッチ 1708 を保持する。パッチ 1708 は、膨張可能バルーン 1704 の作業部分 1710 の長さに沿って及び/又は外周の周りに互いからオフセットする。

【0232】

[0269] 閉塞バルーンデバイス 1302 及び 1502 に対する幾つかの変形及び修正が使用される。例えば、カテーテル 1302 又は 1502 が、非大腿静脈アプローチ（例えば、頸静脈アプローチ）を使用して挿入される場合、作業部分は、比較的大きな直径を有する遠位セクション及び比較的小さな直径を有する近位セクションを有する。別の例として、灌流管腔が、カテーテルシャフトの代わりにバルーンデバイスの一部として形成され得る。

【0233】

[0270] 図 18 は、本開示の実施形態による例示的な閉塞バルーンデバイス 1802 の側面図である。閉塞バルーンデバイス 1802 は、一般に、カテーテルシャフト 1806 の遠位部分で保持される膨張可能バルーン 1804 を含む。閉塞バルーンデバイス 1802 は、同様に、カテーテルシャフト 1806 の近位部分で保持される接続ハブ 1808 を含む。接続ハブ 1808 及びカテーテルシャフト 1806 は、両者の間の界面において遠位テーパ付き歪軽減体 1810 を保持する。カテーテルシャフト 1806 は、同様に、3つのX線不透過性マーカ 1812 を保持し、それにより、閉塞バルーンデバイス 1802 の位置は、医療撮像によって（例えば、X線透視によって）決定される。第1のX線不透過性マーカ 1812 は、バルーン 1804 の近位ネック 1814 及びバルーン 1804 の近位テーパ付き部分 1816 の交差部の近くで軸方向にある。第2のX線不透過性マーカ 1812 は、バルーン 1804 の近位テーパ付き部分 1816 及び作業部分 1818 の交差部の近くで軸方向にある。第3のX線不透過性マーカ 1812 は、バルーン 1804 の作業部分 1818 及び遠位テーパ付き部分 1820 の交差部の近くで軸方向にある。デバイス 1802 は、約 88 cm（すなわち、 $88 \text{ cm} \pm 1 \text{ cm}$ ）の有効長 1822（すなわち、歪軽減体 1810 の遠位端とシャフト 1806 の遠位端との間の長さ）を有する。デバイス 1802 は、約 4 mm（すなわち、 $4 \text{ mm} \pm 0.1 \text{ mm}$ ）の最大外径又は交差プロフィールを有する。

【0234】

[0271] 図 19 は、図 18 の閉塞バルーンデバイス 1802 の遠位部分の側面図であり、膨張可能バルーン 1804 は膨張状態で示される。膨張可能バルーン 1804 は、壁 1902、膨張チャンバ 1904、（長さ 1906 及び外径 1907 を有する）近位ネック 1814、（長さ 1910 及び外径 1911 を有する）遠位ネック 1908、（長さ 1912 を有する）作業部分 1818、近位ネック 1814 と作業部分 1818 との間に配設される近位テーパ付き部分 1816、及び遠位ネック 1908 と作業部分 1818 との間に配設される遠位テーパ付き部分 1820 を含む。

【0235】

[0272] 膨張可能バルーン 1804 の壁 1902 は、膨張チャンバ 1904 を画定する。膨張チャンバ 1904 は、バルーンを膨張させる膨張流体（例えば、約 80 パーセント（すなわち、 $80 \text{ パーセント} \pm 5 \text{ パーセント}$ ）生理食塩水及び約 20 パーセント（すなわち、 $20 \text{ パーセント} \pm 5 \text{ パーセント}$ ）造影溶液）を受取るように適合される。臨床医がリード線取外しカテーテル 104 を血管系に導入し、膨張可能バルーン 1804 を穿孔 108 に隣接して位置決めし、膨張可能バルーンを膨張させると、膨張可能バルーン 1804 は、穿孔 108 の閉塞を促進する。

【0236】

[0273] 幾つかの実施形態において、膨張可能バルーン 1804 は、1つ又は複数の比

10

20

30

40

50

較的柔軟な材料で形成される。こうした材料は、比較的高い拡張力を血管に与えることなく、異なる直径の血管、不規則性を有する血管、及び/又は、埋め込み式物体（心臓リード線等）を保持する血管を充填することを促進する。膨張可能バルーン1804は、ポリウレタン等の1つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、膨張可能バルーン1804は、オハイオ州ウィクリフのThe Lubrizol Corporationから入手可能であるPelletthane（登録商標）、特に80AE Pelletthane（登録商標）で形成される。膨張可能バルーン1804は、約85A（すなわち、 $85A \pm 4A$ ）のショアAデュロメータを有する。

【0237】

[0274] 膨張可能バルーン1804は、（1つ又は複数の接着剤、圧縮フィット、又は同様なものによって）カテーテルシャフト1806に係合する近位ネック1814を含む。近位ネック1814は、約2.5mm（すなわち、 $2.5\text{mm} \pm 0.07\text{mm}$ ）の内径を有する。近位ネック1814は、約10mm（すなわち、 $10\text{mm} \pm 2\text{mm}$ ）の長さ1906を有する。近位ネック1814は、約3mm（すなわち、 $3\text{mm} \pm 0.1\text{mm}$ ）の外径1907を有する。近位ネック1814は、約0.24mm（すなわち、 $0.24\text{mm} \pm 0.01\text{mm}$ ）の壁厚を有する。

【0238】

[0275] 近位ネック1814の遠位で、近位ネック1814は、近位テーパ付き部分1816に結合する。近位テーパ付き部分1816は、約0.036mm（すなわち、 $0.036\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ ）、約0.041mm（すなわち、 $0.041\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ ）、約0.046mm（すなわち、 $0.046\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ ）、又は約0.051mm（すなわち、 $0.051\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ ）の壁厚を有する。膨張可能バルーン1804が膨張すると、近位テーパ付き部分1816は、膨張可能バルーン1804の長手方向軸に対して約45度（すなわち、 $45\text{度} \pm 10\text{度}$ ）の角度で配設される。

【0239】

[0276] 近位テーパ付き部分1816の遠位で、近位テーパ付き部分1816は、作業部分1818に結合する。作業部分1818は、膨張可能バルーン1804が適切に位置決めされ膨張されると穿孔108を閉塞させる。作業部分1818は、約20mm（すなわち、 $20\text{mm} \pm 2\text{mm}$ ）の膨張外径1914を有する。作業部分1818は、約80mm（すなわち、 $80\text{mm} \pm 3\text{mm}$ ）の長さ1912を有する。作業部分1818は、約0.036mm（すなわち、 $0.036\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ ）、約0.041mm（すなわち、 $0.041\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ ）、約0.046mm（すなわち、 $0.046\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ ）、又は約0.051mm（すなわち、 $0.051\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$ ）の壁厚を有する。したがって、膨張状態における作業部分1818の長さ1912と膨張可能バルーン1804の外径1914との比は約4:1である。約80mmの長さ1912について約20mmの比較的一定の膨張外径1914であるこの比を有することは、膨張可能バルーン1804が、患者血管系内で穿孔108に隣接して留置され膨張されると穿孔108を閉塞することになる可能性を増加させる。すなわち、膨張可能バルーン1804の作業部分1818の長さ1912は、穿孔108より実質的に長くなるように設計され、それにより、穿孔を迅速に位置特定し閉塞させる臨床医の能力をおそらくは増加させる。

【0240】

[0277] 先に述べたように、膨張可能バルーン1804の作業部分1818は、約20mm（すなわち、 $20\text{mm} \pm 2\text{mm}$ ）の膨張外径1914を有する。膨張可能バルーン1804の作業部分1818の外径1914をこの直径まで膨張させることは、膨張可能バルーン1804の作業部分1818が、穿孔108における血管102の直径とほぼ同じ直径である又はそれよりわずかに大きいことになる可能性を増加させる。膨張可能バルーン1804の作業部分1818の外径1914を穿孔108における血管102の直径とほぼ同じ直径になる又はそれよりわずかに大きくなるように膨張させることは、膨張可能

バルーン 1804 が、穿孔 108 をそのサイズを増加させることなく閉鎖することになる可能性を増加させる。

【0241】

[0278] やはり、膨張可能バルーン 1804 は、ポリウレタン等の 1 つ又は複数のエラストマー材料で形成される。膨張可能バルーン 1804 を、先に参照した直径まで膨張させるため、膨張可能バルーン 1804 を膨張流体で約 0 p s i ~ 約 3 p s i のバルーン膨張チャンバ 1904 内の圧力まで膨張させることが同様に望ましい。膨張可能バルーン 1804 をこうした圧力まで及び / 又は所望の直径まで膨張させるために使用される膨張流体の量は、約 25 m l (c c) である。更に、エラストマー材料は、表 1 に示す柔軟特性を有する膨張可能バルーン 1804 を提供する。すなわち、膨張可能バルーン 1804 に特定のボリュウムの膨張流体を提供することは、バルーン 1804 を、表 1 に示す特定の直径まで膨張させる。

【表 1】

膨張ボリュウム(ml, cc)	バルーン直径(mm)
20	18.8
25	19.4
30	21.3
35	23.4
40	25.2
45	26.9
50	28.6
55	29.9
60	31.1

表1.膨張可能バルーン1804の例示的な柔軟特性

【0242】

[0279] 作業部分 1818 の遠位で、作業部分 1818 は、遠位テーパ付き部分 1820 に結合する。遠位テーパ付き部分 1820 は、約 0 . 036 m m (すなわち、0 . 036 m m ± 0 . 0064 m m)、約 0 . 041 m m (すなわち、0 . 041 m m ± 0 . 0064 m m)、約 0 . 046 m m (すなわち、0 . 046 m m ± 0 . 0064 m m)、又は約 0 . 051 m m (すなわち、0 . 051 m m ± 0 . 0064 m m) の壁厚を有する。膨張可能バルーン 1804 が膨張すると、遠位テーパ付き部分 1820 は、膨張可能バルーン 1804 の長手方向軸に対して約 45 度 (すなわち、45 度 ± 10 度) の角度で配設される。

【0243】

[0280] 遠位テーパ付き部分 1820 の遠位で、遠位テーパ付き部分 1820 は、(1 つ又は複数の接着剤、圧縮フィット、又は同様なものによって) カテーテルシャフト 1806 に係合する遠位ネック 1908 に結合する。遠位ネック 1908 は、約 2 . 5 m m (すなわち、2 . 5 m m ± 0 . 07 m m) の内径を有する。遠位ネック 1908 は、約 10 m m (すなわち、10 m m ± 2 m m) の長さ 1910 を有する。遠位ネック 1908 は、約 3 . 0 m m (すなわち、3 . 0 m m ± 0 . 1 m m) の外径 1911 を有する。遠位ネック 1908 は、約 0 . 24 m m (すなわち、0 . 24 m m ± 0 . 01 m m) の壁厚を有する。遠位ネック 1908 と近位ネック 1814 との間で、膨張可能バルーン 1804 は、約 100 m m (すなわち、100 m m ± 1 m m) の長さ 1916 を有する。

【0244】

[0281] 第 1 の X 線不透過性マーカ 1812 は、近位ネック 1814 及び近位テーパ付き部分 1816 の交差部から、約 1 m m (すなわち、1 m m ± 1 m m) の距離 1918 だ

けオフセットする。第2のX線不透過性マーカ1812は、第1のX線不透過性マーカ1812から、約10.27mm(すなわち、10.27mm±1mm)の距離1920だけオフセットする。第3のX線不透過性マーカ1812は、第1のX線不透過性マーカ1812から、約86mm(すなわち、86mm±1mm)の距離1922だけオフセットする。

【0245】

[0282] 図20A～図20Dは、カテーテルシャフト1806の図である。カテーテルシャフト1806は、ポリウレタン等の1つ又は複数のエラストマー材料で形成される。例えば、カテーテルシャフト1806は、The Lubrizol Corporationから入手可能であるPelletthane(登録商標)、特に75D Pelletthane(登録商標)で形成される。

10

【0246】

[0283] カテーテルシャフト1806は、約2.286mm(すなわち、2.286mm±0.04mm)の外径2002を有する。カテーテルシャフト1806は、約110cm(すなわち、110cm±0.3cm)の長さを有する。

【0247】

[0284] カテーテルシャフト1806は、第1の管腔2004を含み、第1の管腔2004は、閉塞バルーンデバイス1802を穿孔108に近接する位置まで誘導するガイドワイヤ又は埋め込み式心臓リード線を受取るように適合される。第1の管腔2004は、カテーテルシャフト1806の外径2002に対して非同心に配設される。第1の管腔2004が約0.9mm(0.035インチ)の直径を有するガイドワイヤを受取るように適合されると仮定すると、第1の管腔2004は、円形断面を有し、約0.954mm(すなわち、0.954mm±0.04mm)の直径を有する。しかし、第1の管腔2004が埋め込み式心臓リード線を受取るように適合される場合、第1の管腔2004は、異なる断面直径を有する。同様に、第1の管腔2004が円形断面を有するものとして示されるが、第1の管腔2004の断面形状は、長円形等の非円形断面を有する。第1の管腔2004と外径2002との間の最小壁厚は、約0.15mm(すなわち、0.15mm±0.025mm)である。

20

【0248】

[0285] カテーテルシャフト1806は、同様に、接続ハブ1808から膨張流体を受取り、膨張流体をバルーン膨張チャンバ1904に送出するように適合される第2の管腔2006を含む。第2の管腔2006は、第1の管腔2004及びカテーテルシャフト1806の外径2002に対して非同心に配設される。第2の管腔2006は、円形断面形状又は三日月様の断面形状又は半円形状等の非円形断面形状を有する。第2の管腔2006が三日月様の断面形状又は半円形状を有すると仮定すると、第2の管腔2006は、約1.8mm(すなわち、1.8mm±0.025mm)の幅を有する。第2の管腔2006は、約0.76mm(すなわち、0.76mm±0.025mm)の、カテーテルシャフト1806を2分する平面内の高さを有する。膨張可能バルーンをできる限り迅速に膨張させ、穿孔を通る考えられる血液喪失を最小にするため、できる限り多くの膨張流体を、第2の管腔2006を通り、膨張可能バルーンの膨張チャンバ内に出来る限り迅速に導入することが望ましい。したがって、カテーテルシャフト1806の所与の外径2002について第2の管腔2006用の出来る限り大きな断面積を有することが望ましい。例えば、2.286mm(すなわち、2.286mm±0.04mm)の外径2002の場合、第2の管腔2006用の断面積は、0.65mm²と1.90mm²との間、又は、両者の間の0.01mm²の任意の増分、例えば、0.66、0.67、0.68、0.69、0.70、...1.0...1.5...1.9mm²である。

30

40

【0249】

[0286] 第2の管腔2006と第1の管腔2004との間の最小壁厚は、約0.1mm(すなわち、0.1mm±0.025mm)である。第2の管腔2006と外径2002との間の最小壁厚は、約0.15mm(すなわち、0.15mm±0.025mm)であ

50

る。第2の管腔2006と外径2002との間の最小厚が約0.15mmであると仮定すると、約1mmの三日月様の断面形状又は半円形状用の半径は約1.4mm²と1.7mm²との間の管腔2006の断面積に相関し、第2の管腔2006と第1の管腔2004との間の壁厚に応じて、約1mmの三日月様の断面形状又は半円形状用の半径は約1.50mm²と1.60mm²との間、及び約1.55mm²の管腔2006の断面積に相関する。三日月様の断面形状又は半円形状は、代替的に、約0.50mmと1.50mmとの間の半径を有する。

【0250】

[0287] カテーテルシャフト1806は、同様に、第2の管腔2006をカテーテルシャフト1806の外部及びバルーン膨張チャンバ1904に結合する2つのアパーチャ1924を含む。すなわち、第2の管腔2006は、アパーチャ1924を介して膨張可能バルーン1804に膨張流体を送出する。簡潔に図19を参照すると、第1のアパーチャ1924は、バルーン1804の近位テーパ付き部分1816と軸方向に整列し、第2のアパーチャ1924は、バルーン1804の遠位テーパ付き部分1820と軸方向に整列する。特に図20Dを参照すると、各アパーチャ1924は、約5mm(すなわち、5mm±1mm)の軸長2008及び約1.8mm(すなわち、1.8mm±0.3mm)の横幅2010を有する。第2の管腔2006は、カテーテルシャフト1806の遠位端で(例えば、別個のカバー1926、カテーテルシャフト1806の壁、又は同様なものによって)覆われる。カテーテルシャフト1806が別個のカバー1926を含む場合、カバー1926は、遠位ネック1908から約10mm(すなわち、10mm±2mm)の距離1928だけオフセットする。カバー1926は、約5mm(すなわち、5mm±2mm)の軸長1930を有する。カテーテルシャフト1806は、同様に、接続ハブ1808の管腔から膨張流体を受取ることを促進するため接続ハブ1808内に配設される第3のアパーチャ(図示せず)を含む。

【0251】

[0288] 幾つかの実施形態において、膨張可能バルーン1804、カテーテルシャフト1806、及びカテーテルシャフト1806の寸法及び材料特性は、比較的小さなガイドワイヤ及びイントロデューサースを有する閉塞バルーンデバイス1802を使用し、膨張流体を膨張可能バルーン1804に比較的迅速に(例えば、40秒以下で)送出することを促進する。第2の管腔2006用の三日月様の断面形状;第1の管腔2004と外径2002との間の壁厚約0.15mm;第2の管腔2006と外径2002との間の壁厚約0.15mm;第2の管腔2006と第1の管腔2004との間の壁厚約0.1mm;アパーチャ1924が約5mmの軸長2008及び約1.8mmの横幅2010を有し、一方のアパーチャ1924が近位テーパ付き部分1816と軸方向に整列し、他方のアパーチャ1924が遠位テーパ付き部分1820と軸方向に整列することのうちの2つ以上を有することは、臨床医が、膨張流体によって膨張可能バルーン1804を迅速に膨張させることを可能にする。こうした特性を有する閉塞バルーンデバイスが、1.3秒の標準偏差で25.6秒の平均時間で60mlの膨張流体(80パーセント生理食塩水及び20パーセント造影溶液である)を受取って、31.1mmの直径までの閉塞バルーンの膨張を促進し得ることが検査で証明された。更に、閉塞バルーンデバイス1802は、対象者の血管系に入り、血管穿孔を閉塞させるのに十分な強度を有する。

【0252】

[0289] X線不透過性マーカ1812は、上述したX線不透過性マーカバンド602と同様である。X線不透過性マーカ1812は、約90パーセント(すなわち、90パーセント±1パーセント)プラチナ及び約10パーセント(すなわち、10パーセント±1パーセント)イリジウムの混合物等の1つ又は複数のX線不透過性材料で形成される。X線不透過性マーカ1812は、カテーテルシャフト1806の外周の周りに延在するように適合される開口端付き円筒形状を有する。X線不透過性マーカ1812はそれぞれ、約2.489mm(すなわち、2.489mm±0.1mm)の範囲内の外径を有する。X線不透過性マーカ1812はそれぞれ、約2.2mm(すなわち、2.2mm±0.01mm

m) ~ 約 2.4 mm (すなわち、2.4 mm ± 0.01 mm) の内径を有する。X 線不透過性マーカ 1812 はそれぞれ、約 1.2 mm (すなわち、1.2 mm ± 0.05 mm) の長さを有する。

【0253】

[0290] 図 21 は、接続ハブ 1808 の図である。接続ハブ 1808 は、ポリカーボネート、特に、独国ダームスタッドの Bayer Material Science から入手可能である Makrolon (登録商標) 等の 1 つ又は複数のポリマーで形成される。接続ハブ 1808 は、分岐管腔を含み、分岐管腔は、次に、主管腔 2102 及び分岐管腔 2104 を含む。分岐管腔 2104 は、鋭角で主管腔 2102 から延在する。主管腔 2102 は、約 2.2 mm (すなわち、2.2 mm ± 0.025 mm) ~ 約 2.4 mm (すなわち、2.4 mm ± 0.025 mm) の範囲内の内径を有する。主管腔 2102 は、接続ハブ 1808 の遠位側で第 1 のポート 2108 に結合する。第 1 のポート 2108 は、カテーテルシャフト 1806 及び歪軽減体 1810 に結合する。主管腔 2102 は、接続ハブ 1808 の近位側で第 2 のポート 2108 に結合する。例えば ISO 594 - 1、ISO 594 - 2 適合ルアーコネクタである第 2 のポート 2108 は、ガイドワイヤを受取る、及び / 又は、シリンジ、特に、60 ml (cc) シリンジ等の膨張流体源に結合するように適合される。分岐管腔 2104 は、接続ハブ 1808 の近位側で第 3 のポート 2110 に結合する。例えば ISO 594 - 1、ISO 594 - 2 適合ルアーコネクタである第 3 のポート 2110 は、ガイドワイヤを受取る、及び / 又は、シリンジ特に、60 ml (cc) シリンジ等の膨張流体源に結合するように適合される。

【0254】

[0291] 図 22 は、デバイス 1802 が医師に提供される状態での閉塞バルーンデバイス 1802 の図である。特に、デバイス 1802 は、膨張可能バルーン 1804 の周りに配設される保護カバー 2202 を含む。保護カバー 2202 は、バルーン 1804 の近位端を超えて近位にまたバルーン 1804 の遠位端を超えて遠位に延在する。

【0255】

[0292] 本開示の幾つかの変形及び修正が使用され得る。本開示の幾つかの特徴を、他の特徴を提供することなく提供することが可能である。

【0256】

[0293] 本開示は、種々の態様、実施形態、及び構成において、種々の態様、実施形態、構成、部分的組合せ、及びそのサブセットを含む、本明細書で実質的に示し述べるコンポーネント、方法、プロセス、システム、及び / 又は装置を含む。本開示を理解した後に、種々の態様、実施形態、及び構成を作成し使用方法を当業者は理解するであろう。本開示は、種々の態様、実施形態、及び構成において、本明細書で示さない及び / 又は述べないアイテムが存在しない状態で、或は、例えば、性能を改善する、容易さを達成する、及び / 又は、実施コストを減少させるための前のデバイス又はプロセスで使用されてきたアイテムが存在しないことを含む種々の態様、実施形態、及び構成で、デバイス及びプロセスを提供することを含む。

【0257】

[0294] 本開示の先の議論は、例証及び説明のために提示された。上記は、本開示を本明細書で開示される 1 つ又は複数の形態に限定することを意図されない。例えば、先の詳細な説明において、本開示の種々の特徴は、本開示を簡素化するため、1 つ又は複数の態様、実施形態、及び構成になるよう共にグループ化される。本開示の態様、実施形態、及び構成の特徴は、先に論じた特徴以外の代替の態様、実施形態、及び構成において組合せられる。本開示の方法は、特許請求される開示が、各請求項で明示的に挙げられるより多くの特徴を必要とするという意図を反映するものと解釈されない。むしろ、添付特許請求の範囲が反映するように、本発明の態様は、先の単一の開示される態様、実施形態、及び構成の全ての特徴より少ない特徴に存在する。そのため、添付特許請求の範囲は、詳細な説明に組込まれ、各請求項は、本開示の別個の好ましい実施形態としてそれ自身を主張する。

【 0 2 5 8 】

[0295] 更に、本開示の説明は、1つ又は複数の態様、実施形態、又は構成、並びに、或る変形及び修正を含んだが、他の変形、組合せ、及び修正は、例えば、本開示を理解した後に、当業者の技量及び知識内にあるように、本開示の範囲内にある。特許請求される構造、機能、範囲、又はステップに対する、代替の、交換可能な、及び／又は等価な構造、機能、範囲、又はステップを、こうした代替の、交換可能な、及び／又は等価な構造、機能、範囲、又はステップが本明細書で開示されても開示されなくても、また、特許性のあるいずれの主題も公然と献上することを意図することなく、含む、代替の態様、実施形態、及び構成を、許容される範囲まで含む権利を得ることが意図される。

【 図 1 】

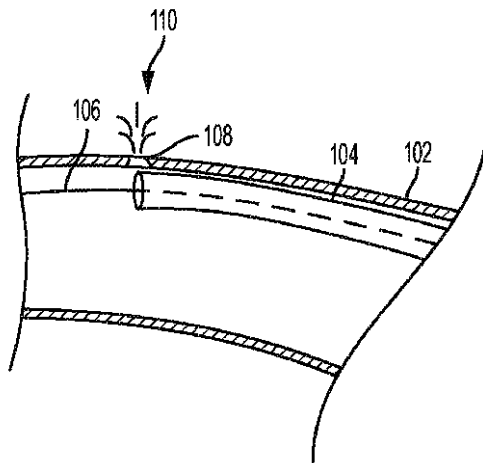


FIG. 1

【 図 2 】

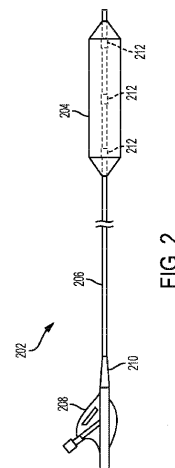


FIG. 2

【図 3】

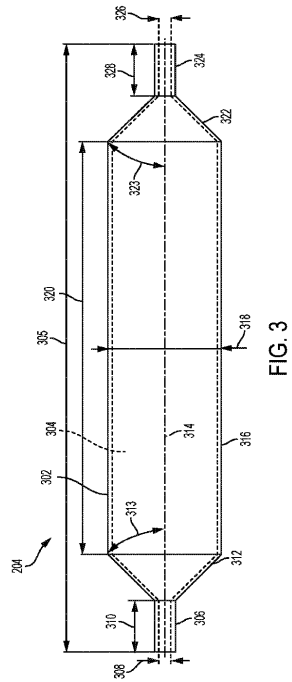


FIG. 3

【図 4】

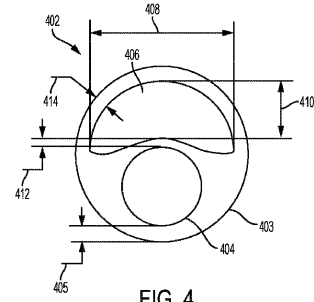


FIG. 4

【図 5】

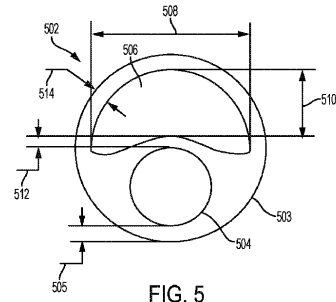


FIG. 5

【図 6 A】

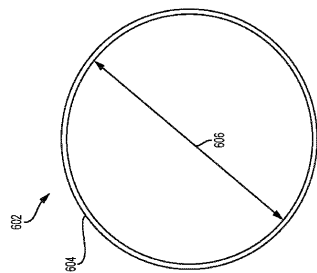


FIG. 6A

【図 6 B】

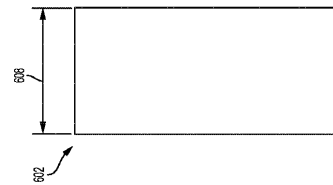


FIG. 6B

【図 7 A】

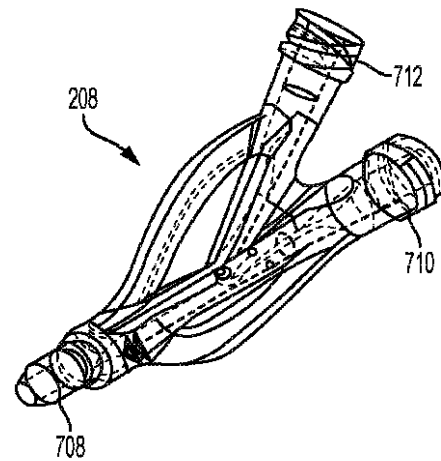


FIG. 7A

【図 7 B】

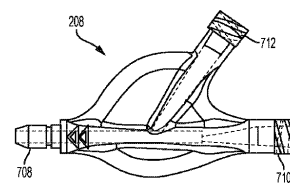


FIG. 7B

【図 7 C】

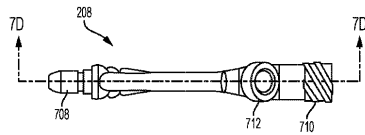


FIG. 7C

【図 7 D】

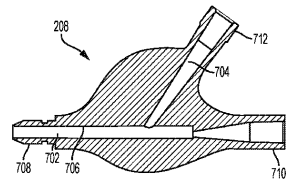


FIG. 7D

【図 8 A】

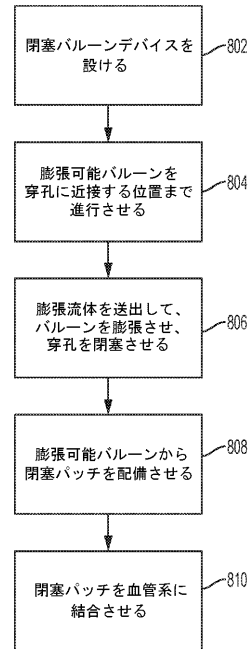


図 8 A

【図 8 B】

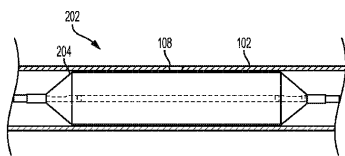


FIG. 8B

【図 10】

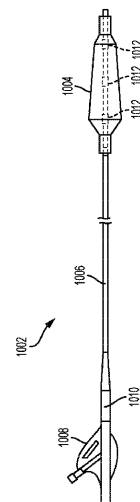


FIG. 10

【図 9 A】

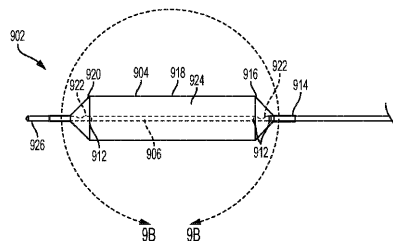


FIG. 9A

【図 9 B】

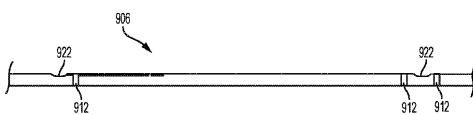


FIG. 9B

【図 1 1 A】

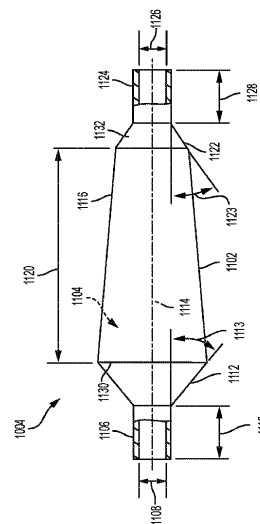


FIG. 11A

【図 1 1 B】



FIG. 11B

【図 1 3】

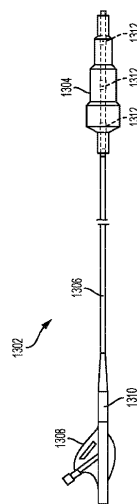


FIG. 13

【図 1 2 A】

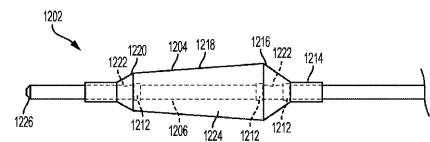


FIG. 12A

【図 1 2 B】

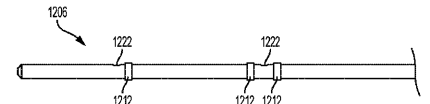


FIG. 12B

【図 1 4 A】

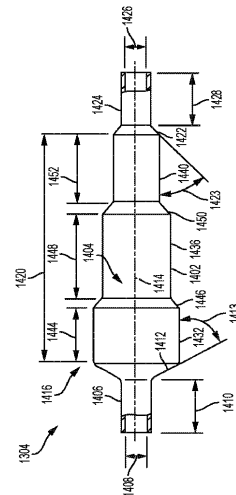
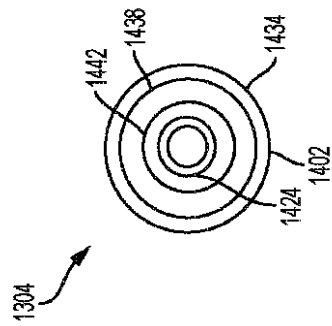


FIG. 14A

【図 14 B】



【図 15 A】

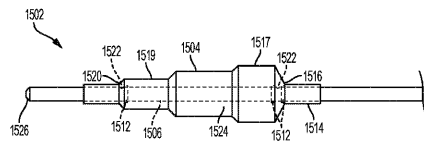


FIG. 15A

【図 15 B】

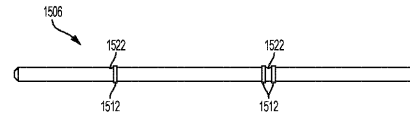


FIG. 15B

【図 16 A】

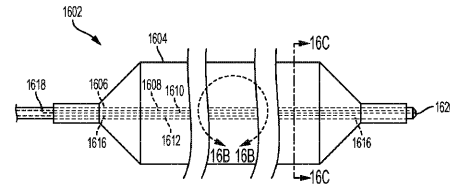


FIG. 16A

【図 16 B】

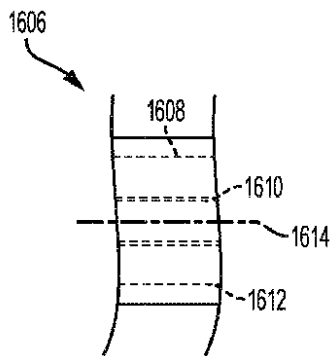


FIG. 16B

【図 16 C】

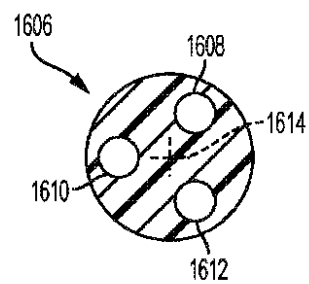


FIG. 16C

FIG. 14B

【図20A】

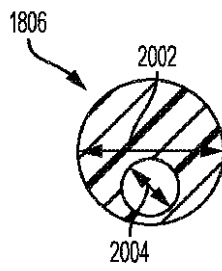


FIG. 20A

【図20C】

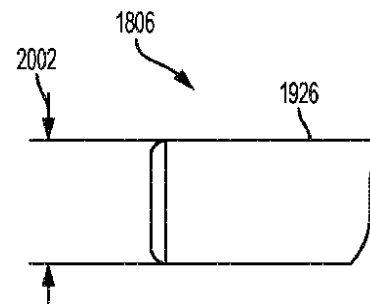


FIG. 20C

【図20B】

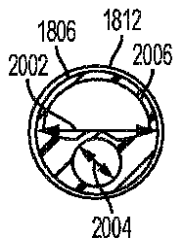


FIG. 20B

【図20D】

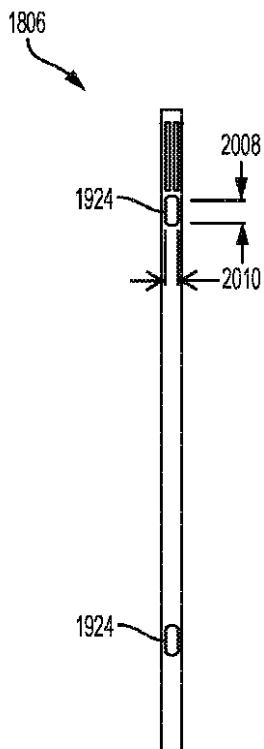


FIG. 20D

【図21】

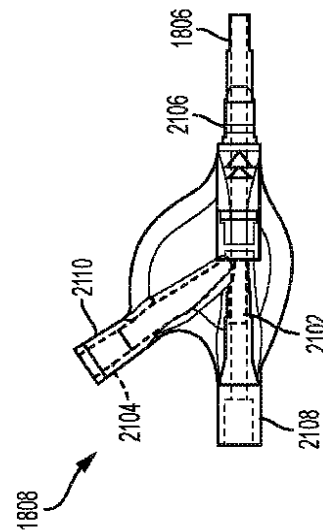


FIG. 21

【 図 22 】

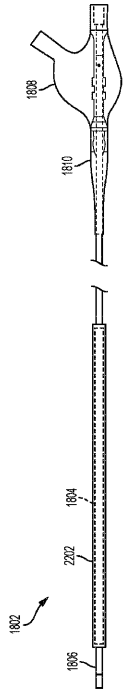


FIG. 22

フロントページの続き

- (31)優先権主張番号 62/212,025
(32)優先日 平成27年8月31日(2015.8.31)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/233,869
(32)優先日 平成27年9月28日(2015.9.28)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/234,376
(32)優先日 平成27年9月29日(2015.9.29)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/260,945
(32)優先日 平成27年11月30日(2015.11.30)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 62/297,785
(32)優先日 平成28年2月19日(2016.2.19)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
- (31)優先権主張番号 15/071,533
(32)優先日 平成28年3月16日(2016.3.16)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)

早期審査対象出願

- (72)発明者 フォイ グラント
アメリカ合衆国 80907 コロラド州 コロラド スプリングス イー． エスパノーラ ス
トリート 703
- (72)発明者 アラナス フィル
アメリカ合衆国 94587 カリフォルニア州 ユニオン シティー ソレント ウェイ 29
26
- (72)発明者 ハッパー ジェイ
アメリカ合衆国 80109 コロラド州 キャッスル ロック スターリー ナイト ループ
3148

審査官 北川 大地

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0276402(US,A1)
米国特許出願公開第2015/0051634(US,A1)
米国特許出願公開第2011/0071498(US,A1)
特表2008-543380(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/00
A61B 17/12
A61M 25/14