

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5114426号
(P5114426)

(45) 発行日 平成25年1月9日(2013.1.9)

(24) 登録日 平成24年10月19日(2012.10.19)

(51) Int.CI.

F 1

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O Z

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 0 9 B

請求項の数 4 (全 63 頁)

(21) 出願番号 特願2008-547244 (P2008-547244)
 (86) (22) 出願日 平成18年11月21日 (2006.11.21)
 (65) 公表番号 特表2009-519809 (P2009-519809A)
 (43) 公表日 平成21年5月21日 (2009.5.21)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/045205
 (87) 國際公開番号 WO2007/078455
 (87) 國際公開日 平成19年7月12日 (2007.7.12)
 審査請求日 平成21年11月24日 (2009.11.24)
 (31) 優先権主張番号 11/313,477
 (32) 優先日 平成17年12月20日 (2005.12.20)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 307020763
 アボット・カーディオヴァスキュラー・システムズ・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国・95054・カリフォルニア州・サンタクララ・レークサイド
 ドライブ・3200
 (74) 代理人 100064621
 弁理士 山川 政樹
 (74) 代理人 100098394
 弁理士 山川 茂樹
 (72) 発明者 ウェブラー, ウィリアム・イー
 アメリカ合衆国・92029・カリフォルニア州・スコンディード・ダッシュエロ プレイス・1725

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】制御可能に血管を閉塞する方法及び装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

流体が保持された注射器管に結合されたカテーテルまたはカニューレに取り付けられたバルーンであって前記流体が導入または排出されることによって膨張または収縮して血管を閉塞または灌流するバルーンと、

注射器管内に配置されたプランジャーを注射器管の長さに沿って移動させて、前記流体を前記バルーンに導入して前記バルーンを膨張させる「膨張位置」と、前記バルーンから前記流体を排出させて前記バルーンを収縮させる「収縮位置」とに前記プランジャーを位置づけるラッチ機構と、

前記膨張位置に位置づけられたバルーンの膨張量を段階的に調整する手段と、

前記バルーンの前記血管の閉塞状況を観察する手段と

を備えた装置。

【請求項2】

内側材料と、

該内側材料を取り囲みその上に押し出し成形された外側材料とを有する、前記注射器管とカテーテルを接続する可撓性の管を有し、

内側材料は外側材料の弾性率(modulus)より大きな弾性率を有することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項3】

前記バルーンは、該バルーンを段階的な等しい膨脹容積増分で膨張したときに、該バル

ーンの外径を等しい段階的増分で大きくするような特性を有することを特徴とする請求項1に記載の装置。

【請求項4】

前記ラッチ機構は、前記膨張位置と前記縮小位置の中間ラッチ位置であって注射器管の長さに沿ってその中間ラッチ位置から膨張位置まで動くように構成され、バルーンの膨張量を段階的に調整する手段の使用前に、該バルーンを所望の初期膨張量にするための中間ラッチ位置を有する、請求項1に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

一時的に血管を閉塞する装置及び方法。

【背景技術】

【0002】

造影剤や治療薬などの物質を送り込む内科医や外科医が、その物質の効果的な搬送に対して所望の標的組織を視覚化又は処置するために、血管を関心部分で安全、効率的、正確に閉塞することができますます重要になってきている。更に、内科医や外科医が、所望の標的組織の酸素不足による損傷を回避するために、所望の期間後に血管の閉塞を効率的かつ正確に解除できる（標的組織の灌流を可能にする）ことも重要である。これは、具体的には、標的部位から離れた場所に物質を導入することによって、標的部位で必要とされる物質の所望の濃度及び／又は残留時間を安全及び／又は効果的に達成できないときに起こる。更に、医師は、器官や組織の罹病部分だけを処置して健全部分を処置するのを回避したいと考える。同様に、内科医や外科医は、血管の内径（ID）に造影剤や透明なフラッシュ流体を選択的に送るために血管閉塞を使用する場合がある。例えば、血管が閉塞又は部分的に閉塞した状態で造影剤を注入して、血管「ロードマップ」をより容易／選択的に視覚化し、後で処置する組織を視覚化／測定しやすくし、そのような組織のマップにラベル付けしたり組織の灌流及び／又は除去特性／洗い流し特性を観察／測定したりすることができる。透明なフラッシュ流体は、例えば断層映像（OCT）撮像や光線力学療法の光印加を改善するために血管を閉塞した状態で注入される。

20

【0003】

例えば、心臓内の組織のような組織の局部的治療を行うために、内科医や外科医は、バルーンなどの閉塞装置を備えたカテーテルを使用する場合がある。具体的には、処置の際に、血管の関心部分でバルーンを膨脹させて動脈や静脈などの血管を一時的に閉塞して血流を阻止し、それにより流れている血液による造影剤や治療薬の流出を回避又は抑制することができる。処置の後でバルーンを収縮させて血管のブロックを解除して、関心部分を灌流させる（血液が流れるようにする）ことができる。

30

【0004】

一部の例において、心血管ガイドカテーテルは、一般に、関心部分に近い患者の脈管構造を通すために使用される経皮装置であり、また別のカテーテル又は装置を挿入することができる装置である。同様に、ガイドワイヤが、ガイドカテーテル内に通され、更に脈管構造内の血管の関心部分に通される場合がある。注入又は搬送カテーテルは、一般に、治療薬及び／又は造影剤を患者の脈管構造内の関心部分まで搬送すなわち注入するために使用されるカテーテルであり、一般に、ガイドワイヤと係合されて別のカテーテル（例えば、ガイドカテーテル）内に挿入され、脈管構造内の所望の関心部分まで送り込まれる。更に、脈管構造内の関心部分を閉塞しその後で灌流させる（閉塞を除去し血流を可能にする）ために、閉塞バルーンなどの閉塞装置が、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ又は注入カテーテルに取り付けられる場合がある。更に、閉塞前、閉塞中又は閉塞後に、ガイドカテーテル又は注入カテーテルを使って、閉塞装置の遠位側又は近位側の患者の脈管構造内の関心部分に治療薬及び／又は造影剤を搬送すなわち注入することができる。

40

【0005】

更に、膨脹収縮装置が、カテーテルを介して閉塞装置すなわちバルーンの内部又はキヤ

50

ビティに流体を注入しました吸引して（例えば、カテーテル内の内腔又は管を使用して膨張装置とバルーンの内部チャンバとの間で流体を連通させることにより）、閉塞装置すなわちバルーンを膨張し収縮させることができる。バルーンの外径の制御を容易にするため、また安全上の理由のために、流体でバルーンを膨張させて血管を閉塞する前に、カテーテルとバルーンを吸引する（空気を除去し流体と置き換える）場合がある。カテーテルとバルーンを吸引し閉塞バルーンを膨張させるために最もよく使用される流体は、造影剤あるいは造影剤と食塩水の混合物である。造影剤は、蛍光透視法、MR I、超音波法などの画像診断療法によるバルーンの撮像を可能にする造影剤である。血管の閉塞は、一般に、ガイドカテーテル内に造影剤を注入し、蛍光透視法によって膨張バルーンより先に造影剤が流れないことを観察し、及び／又は閉塞による圧力変化を観察する（即ち、カテーテルの内腔を介して血液の圧力を監視する）ことによって確認される。バルーンは、非可撓性バルーン、可撓性バルーン、弾性バルーンを作成するために、種々の材料で作成され、膨張が制御される。一般にバルーン膨張カテーテルに使用されるような非可撓性バルーンは、極めて小さい範囲の血管径で血管を安全に閉塞するように適度な圧力又は低い圧力（膨張圧力と比べて）で使用される。しかしながら、血管の内径を測定する従来の手段（通常は蛍光透視法）は、特に偏心血管やアテロームを有する血管ではあまり正確でない。選択した装置バルーンサイズが小さすぎると、適切な血管閉塞が達成できないことがある。選択した装置バルーンサイズが大きすると、切開及び／又は後の血管狭窄又は再狭窄の原因になるような過拡張によって血管壁がいたずらに損傷を受けることがある。一般に、より低いバルーン圧力でより広範囲の血管径の血管閉塞を可能にするために、より迅速なバルーンの膨張収縮を可能にしあつより適切なバルーン径の調整を可能にする可撓性の小容積バルーンが使用される。一般に、弹性的な小容積バルーンは、低いバルーン圧力でも広範囲の血管径の血管閉塞を可能にするようにバルーン径を大きく調整可能である。可撓性バルーンと弾性バルーンの違いは、可撓性バルーンは、その最大設計サイズ（OD）まで膨張した後でその元の非膨張サイズ（OD）又は形状の近くまで戻らないが、弾性バルーンは、その最大設計サイズまで膨張した後でその元の非膨張サイズ（OD）又は形状に戻ることである。可撓性バルーンは、取り付けられるカテーテル／装置の外径（OD）より大きい初期ID、挿入前ID又は公称IDを有し、従って、可撓性バルーンは、血管に挿入される際にカテーテル／装置シャフトを包み込むように折り畳まれる。弾性バルーンのIDは、取り付けられるカテーテル／装置のODに密着し、折り畳まなくてもよい。偶然の調整ミス、不正確な血管サイズの決定又は他の理由によってバルーンが大きくなり過ぎた場合に、圧力で血管壁が損傷／拡張することが少ないので、膨張圧力は低い方が望ましい。制限として、バルーンの膨張を維持し血管を閉塞するために閉塞バルーンに加わるか又はその中にある膨張圧力は、血管の血圧と等しいか又はそれを超える場合がある。小容積バルーンは、低い圧力で素早く膨張圧縮できるため望ましい。直径の調整範囲が広いバルーンが望ましく、その理由は、特定の血管サイズ範囲（血管サイズは解剖学的構造または個体群により異なる）をカバーするために在庫しなければならない装置の数が少なく、また血管を安全に閉塞する装置を選択するのに必要な血管径の決定精度を低くできるからである。場合によっては、血管壁を損傷／拡張する危険が低い状態で血管を繰り返し閉塞し灌流させることができる、バルーンを膨張／収縮、吸引、閉塞する装置と手順が必要とされる。例えば、（適切な吸引後に）膨張／収縮装置が提供することができる予測可能で繰り返し可能な量の流体による膨張と収縮に応じて、予測可能で繰り返し可能な外径まで膨張する弾性小容積低圧バルーンなどの閉塞バルーンが必要である。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0006】

選択され、制御され又は等しい容積の流体の増分を使用して閉塞装置すなわちバルーンを膨張させ収縮させるための膨張収縮装置を開示する。そのような膨張収縮装置の好ましい実施態様は、その構成要素又は機能のいずれか1つ又はそれらの組み合わせに限定されることなく、Guidant Corporation, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054-2807

10

20

30

40

50

の商標である「INDEFULATOR[登録商標]」などの制御容積膨脹収縮装置 (controlled volume inflation deflation device) でよい。そのような膨脹収縮装置は、制御容積 INDEFLATOR [登録商標]と呼ばれることもある。本発明の装置は、特に、可撓性バルーン又は弾性バルーンと共に使用されると有用である。制御容積膨脹収縮装置（例えば、制御容積 INDEFULATOR [登録商標]）は、カテーテル又は内腔を介してバルーンの内部又はキャビティと連通され、ある容積の流体を注入し吸い出す注射器（本体とプランジャから成る）を備えている。装置は、また、軸方向増分操作機構によって注射器のプランジャを拘束する近位部分と、注射器の本体を拘束する遠位部分との間の解除可能なラッチを有し、それにより、ラッチが解除されたときに近位ハウジングと遠位ハウジングの相対運動が許可され、その結果、プランジャを注射器の本体に一定距離だけ出し入れできるようになる。具体的には、ラッチは、注射器本体内でプランジャを設定距離だけ移動させる2つの解除可能なラッチ位置を決めることができる。10

【0007】

前述の制御容積膨脹収縮装置を使用して、（カテーテル、連通内腔及び／又はキャビティを介して）初期容積の流体をバルーンに注入するのに必要な初期直径又は公称直径か、あるいは望ましい初期直径又は膨脹を有するバルーンの直径を制御するときは、バルーンを最初に別の装置で膨張させ、次に制御容積膨脹収縮装置に接続してもよい。この接続の移行は、ストップコックを使用する所望の方式で達成することができる。例えば、ストップコックを使用することにより、可撓性バルーンを、バルーンを低圧力状態まで膨脹させる従来の膨脹収縮装置を使用するか、バルーンを所定の注入容積への膨脹させるために小容積注射器を使用することにより、最初にその初期直径又は公称直径まで膨脹させることができる。弾性バルーンの直径は圧力を使用して制御するのが難しいので、取り付けられたカテーテルのODを初期ODに維持する弾性バルーンの初期膨脹は、所定の注入容積を使用して行われることが好ましい。20

【0008】

様々な特徴、態様及び利点は、以下の詳細な説明、特許請求の範囲及び添付図面からより完全に明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0009】

いくつかの実施形態は、閉塞バルーン、可撓性バルーン、弾性バルーン、非可撓性バルーン、及び／又は図15から図18と関連して後で説明するようなバルーンなどの血管閉塞装置を膨張収縮させるための装置を対象とする。そのような膨張収縮装置 (inflating and deflating device) は、用語「膨脹収縮装置」あるいはGuidant Corporation, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054-2807の商標である「Indeflator[登録商標]」として知られる装置などによって説明することができる。例えば、膨脹収縮装置は、例えばカテーテル又は内腔を介して流体を注入し吸引することによってバルーンなどの閉塞装置の内側又は内部キャビティと連通する注射器（本体とプランジャからなる）を含む。具体的には、注射器は、その先端に、バルーン装置が取り付けられる管、カニューレ又はカテーテルの近位端に取り付けるコネクタを備える。膨脹収縮装置は、注射器管内にプランジャ又はピストンを有し、注射器管内の流体を、注射器先端のコネクタからカニューレ又はカテーテル内の管又は内腔を通してバルーンの内側、内径又は腔内に押し出し、血管を閉心部分で閉塞するのに十分なだけバルーン（例えば、「閉塞バルーン」）の外径を膨脹させることができる。30

【0010】

閉塞バルーンの外径は、選択され又は制御された容積の比較的非圧縮性の液体と溶液でバルーンを膨張収縮させることによって制御することができる。例えば、制御容積膨脹収縮装置は、制御され、選択され及び／又は等しい容積の流体で閉塞バルーンを段階的に膨張させて、バルーンの外径を、初期容積又は初期圧力の流体がバルーンに注入され段階的に容積が増えた場合にバルーンが達することが分かっている所定の外径又は特定の外径に制御することができる。更に、制御容積膨脹収縮装置は、カテーテルのバルーンが血管の40

関心部分まで挿入された後でかつバルーンが初期ODまで初期膨脹した後で容積増分の流体をバルーンに注入し閉塞を達成する第1の位置にプランジャを配置するラッチ位置を有するラッチ又は装置を備えててもよい。制御容積膨脹収縮装置のラッチは、また、バルーンから一定の容積の流体を引き抜いてバルーンを収縮させ閉塞を解除する第2の位置にプランジャを配置する収縮ラッチ位置を備えている。次に、制御容積膨脹収縮装置は、バルーンを調整されたODに再膨張させたりバルーンを収縮させたりするために膨張ラッチ位置と収縮ラッチ位置の間で移行させることができる。

【0011】

ラッチは、注射器のプランジャを軸方向増分操作機構によって拘束する近位部分と、注射器の本体を拘束する遠位部分との間の解除可能なラッチであり、従って、ラッチを解除することにより近位ハウジングと遠位ハウジングの相対運動が可能になり、その結果プランジャは、注射器の本体に出たり入ったりすることができる。具体的には、ラッチは、プランジャを注射器本体内で設定された距離だけ移動させる2つの解除可能なラッチ位置を決めることができる。例えば、第1の位置（例えば、膨張位置すなわち膨張ラッチ位置）は、血管を閉塞するのに十分な容積にバルーンを膨張させるときに使用され、第2の位置（例えば、収縮位置すなわち収縮ラッチ位置）は、血管の灌流あるいはバルーンの撤収又は再位置決めを可能にするのに十分なだけバルーンの容積を減少させる（収縮させる）ために使用される。従って、閉塞のために適切な閉塞容積の流体でバルーンが膨脹した後、第1位置／膨張ラッチ位置と第2位置／収縮ラッチ位置の切り替え又は移行により、閉塞（バルーン膨張）と灌流（バルーン収縮）の間の移行が可能になる。具体的には、ラッチを第1の位置で解除可能にラッチし、バルーンを閉塞に十分な容積に膨張させることができ、次に必要に応じて、ラッチを第2の位置に移行させ、バルーン内の流体の容積が減少し、それにより血液が血管内を灌流すなわち流れることができ及び／又はバルーン／カテーテルを再位置決めすることができる。ラッチが第1の位置にある場合、制御容積膨脹収縮装置の近位部分の一部分である軸方向増分操作機構によって、注射器プランジャの位置を、制御された増分だけ移動させることができる。軸方向増分操作機構により、オペレータは、注射器プランジャを制御された軸方向増分だけ移動させて流体増分をバルーンに注入し、従ってバルーンの直径を調整して所望の安全な閉塞を達成することができる。いくつかの実施形態では、この操作機構は、バルーンのODを調整するためにバルーンに注入された流体増分数を表示するカウンタを備えてよい。次に、装置を第1のラッチ位置と第2のラッチ位置の間で移行させて、バルーンを予め調整したODまで素早く収縮させる（血管を灌流させる）か素早く再膨脹させる（血管を閉塞する）。解除可能なラッチは、医師が装置を移行させていないとき（例えば、装置が、第1のラッチ位置と第2のラッチ位置の間の位置などのラッチ解除位置にないとき）、制御容積膨脹収縮装置を第1又は第2の位置に保持する。

【0012】

例えば、第1位置／膨張ラッチ位置で、装置は、バルーンが血管の関心部分を閉塞するのに十分な流体の量まで又はそれより少ない流体でバルーンを膨張させるように、選択され又は選択されない流体の圧力又は容積を有するか又は決めることができる。代替として、第2位置／収縮ラッチ位置で、装置は、バルーンのODに環境によって加えられる圧力より低いバルーン内の圧力（例えば、関心部分での血圧と大気圧の和）を生成するように選択され又は選択されない流体の圧力又は容積を有するか決めることができる。場合によって、この圧力は、収縮中にバルーンが適切な時間内（例えば、20秒以内）に収縮できるほど十分に低く維持されてもよい。

【0013】

少なくとも1つの実施形態において、制御容積膨脹収縮装置の設計は、低い所定のバルーン膨脹圧力に達するまでバルーンに流体を注入することができ、それにより従来の膨脹収縮装置を不要にできるように改良されてもよい。改良された制御容積膨脹収縮装置は、取り付けられたカテーテルのODより大きいIDを有する可撓性バルーン又は弾性バルーンを、別の装置（従来の膨脹収縮装置）なしに操作して、最初にバルーンを所定の低圧力状

10

20

30

40

50

態に膨張させる。これを達成するために、注射器の流体出力と通信してバルーン膨張圧力を監視しオペレータに表示する低コンプライアンス圧力変換器／圧力計が含まれ、また注射器本体と注射器プランジャを互いに対し移動させて、注射器から流体を押し出し制御機構を適切な位置にロックすることができるねじ機構などの別個のロック可能な制御機構が設けられる。例えば、カテーテル／バルーンを吸引した後で、バルーンは、閉塞のために関心部分に位置決めされ、改良された制御容積膨脹収縮装置は、第1（膨張）の位置で流体で満たされ気泡が除去され、改良された制御容積膨脹収縮装置は、カテーテルのバルーン膨張内腔に接続される。次に、別個のロック可能な制御機構が、ロック解除され、望ましい初期バルーン膨張圧力に達するまで調整され、次に別個のロック可能な制御機構が適切な位置でロックされ、制御機構が意図せずに更に調整されるのが防止される。次に、軸方向増分操作機構によって注射器プランジャの位置を制御された増分移動させて、バルーンのODを調整して血管を閉塞させる。次に、改良された制御容積膨脹収縮装置を第1（膨張）ラッチ位置から第2の（収縮）ラッチ位置に移行して、バルーンを収縮させ、灌流及び／又はカテーテル／バルーン再位置決めを可能にする。次に、装置を第1のラッチ位置と第2のラッチ位置の間で移行させて、バルーンを素早く収縮させる（血管を灌流させたりカテーテル／バルーンを再位置決めたりする）か、あるいはバルーンを予め調整されたODまで素早く再膨脹させる（血管を閉塞／処置する）。

【0014】

少なくとも1つの実施形態では、制御容積膨脹収縮装置の設計は、設計され／制御された容積の流体をバルーンに注入し、それにより小容積注射器を不要にするような別の方法で改良される。改良された制御容積膨脹収縮装置は、別の装置（小容積注射器又は注射器状装置）なしで可撓性又は弾性バルーンを操作して、最初にバルーンを所定の容積まで膨張させる。これを達成するために、解除可能なラッチは、第1のラッチ位置と第2のラッチ位置の間の中間ラッチ位置を決める。この中間ラッチ位置は、制御容積膨脹収縮装置を中間ラッチ位置から第1のラッチ（膨張）位置まで移行させたときに、バルーンを公称OD、最小OD、所望OD、所望の容積あるいは低圧力状態まで膨張させるための流体容積に対応する位置である。例えば、改良された制御容積膨脹収縮装置は、吸引されたカテーテル（及びバルーン）に取り付ける前に中間ラッチ位置にセットされる。バルーンが関心部分にあるとき、改良された制御容積膨脹収縮装置は、バルーンと連通するカテーテル内腔に接続され、次に改良された制御容積膨脹収縮装置を中間ラッチ位置から第1のラッチ位置まで移行させて、一定容積の流体をバルーンに注入してバルーンをその初期直径、公称直径、また低圧力状態まで膨張させる。次に、軸方向増分操作機構は、注射器のプランジャを制御された増分で移動させて流体増分をバルーンに注入し、それによりバルーンの直径を調整して所望の安全な閉塞を達成するように医師によって調整される。処置の間閉塞は維持され、次に制御容積膨脹収縮装置を第2のラッチ位置まで移行させて血管を灌流させる。改良された制御容積膨脹収縮装置によって第1のラッチ位置で閉塞容積をバルーンに注入してから灌流を所望の時間続けた後で、制御容積膨脹収縮装置を第2のラッチ位置から第1のラッチ位置に移行させて、閉塞容積をバルーン内に戻して血管を再び閉塞する。従って、改良された制御容積膨脹収縮装置を第1のラッチ位置と第2のラッチ位置の間で移行させて、第1のラッチ位置にあるときに処置のために血管を閉塞し、第2のラッチ位置にあるときに処置間で血管を灌流させることができる。

【0015】

種々のサイズとタイプのバルーンに対処するために、制御容積膨脹収縮装置の少なくとも1つの実施形態は、バルーンが血管内の所望の場所に達した後で、バルーンの所望の初期膨張又は初期ODを達成するようにバルーンを様々な容積の流体で膨張させるために、種々のバルーンに対応する様々な中間ラッチ位置を備えることができる。所望の初期OD、初期膨脹容積及び／又は初期膨脹圧力までのバルーンの初期膨脹を行うように改良された制御容積膨脹収縮装置は、「一体型」制御容積膨脹収縮装置と呼ばれることがある。

【0016】

少なくとも1つの実施形態では、制御容積膨脹収縮装置と血管内の関心部分にバルーン

10

20

30

40

50

が配置されたカテーテルとの間に吸引注射器を取り付けるためにトップコックを使用する。トップコックは、制御容積膨脹収縮装置とカテーテルの間の流れを遮断するために調整され、吸引注射器が、カテーテルとバルーンから空気を吸引する（また、空気を膨張流体と置き換える）ためにを使用される。カテーテルとバルーンを吸引した後で、トップコックを調整して、吸引注射器とカテーテル間の流れを遮断し、制御容積膨脹収縮装置とバルーンとの間の流れを許可する（即ち、カテーテル内腔を介した）。次に、吸引注射器をトップコックから取り外す。次に、前に説明したように、制御容積膨脹収縮装置によって、バルーンを、閉塞のために膨張させ、灌流のために収縮させる。

【0017】

更に、いくつかの実施形態は、制御容積膨脹収縮装置の注射器の流体出力に接続され、雄型ルアー（male Luer）又は好ましくは回転式雄型ルアーで終端する柔軟な拡張管路を含む。代替として、拡張管路は、他のコネクタを備えてもよく及び／又は様々な場所でバルーン膨張／収縮システムに接続された別個の装置でもよい。拡張管路は可撓性の管を含むが、従来の拡張管路や従来の膨脹収縮装置に組み込まれている拡張管路と違って、この管は、そのID範囲内の曲げや圧力変化に応じて内容積があまり変化しない（低いコンプライアンスを有する）。従って、この拡張管路は、制御容積膨脹収縮装置によるバルーンのODの制御を著しく妨げる程の容積変化や容積変動を導入しない。これらの所望の特性を得るために、拡張管路は、内側材料がまわりに形成された外側材料の弾性率（modulus）より大きい弾性率を有するように構成させる。更に、内側材料と外側材料が混和性の場合は、内側材料と外側材料を共押し出し成形して拡張管路管を形成することができる。代替として、内側材料と外側材料は混和性でなくてもよいが、第3の共押し出し成形材料（接着性ポリマー）によって保持される。更に、内側材料は、比較的薄い壁を有する比較的（従来の膨脹収縮装置と従来の拡張管路に組み込まれている従来の拡張管路管と比べて）小さなIDの管を形成してもよい。更に、外側材料は、拡張管路の操作性、捻れにくさ、コネクタや他の装置への取り付け性を高める従来の拡張管路の管ODを形成してもよい。

【0018】

いくつかの実施形態において、制御容積膨脹収縮装置は、様々な初期ODのバルーンを膨張させるために使用されるように意図されている。そのような場合、等しい容積膨張増分に応じたバルーンのODの段階的増分が、互いに同じように制御されるか又は他の方法で制御されることが望ましい。これが望ましい1つの理由は、バルーンのODの段階的増分を、血管がバルーンから受ける可能性のある、閉塞に必要以上の最大過拡張より少ないか又はそれと等しくなるように許容又は選択することである。いくつかの実施形態によれば、その理由として、場合によっては、医師がバルーンを所望の閉塞が達成されそうになるまで膨張させるが、その閉塞で満足しないことがある。すると、医師は、バルーンの径を段階的に大きくし血管を十分に閉塞する次の膨張増分に進むことがある。バルーンODが大きくなる最大値はバルーンの径の段階的増分なので、血管を所望の閉塞に必要な径よりも拡張させることができる最大値は、そのOD増分よりわずかに小さい。一定の量又は割合で直径が変化する血管の拡張は、安全であり、切開及び／又は著しい狭窄又は再狭窄の血管反応を引き起こさない。この量を考慮して、各バルーンごとに最大OD増分を設定又は選択することができる。必要とされる全段階的注入容積は、バルーンの所望のOD範囲をカバーするのに必要なOD増分の数によって設定される。互いに類似した等しい容積膨張増分又は互いに対して他の方法で制御された等しい容積膨張増分に応じてバルーンのODの段階的増分を行なう1つの方法は、種々のバルーンの長さを調整することである。類似の初期構成／形状を有するバルーンの場合、この調整は、小さな初期ODを有するバルーンが大きな初期ODを有するバルーンよりも長くなるようにすることである。

【0019】

更に、バルーンの折る必要がなく及び／又はバルーンが初期形状又は初期ODを呈するようにバルーンを膨脹させるために初期容積の流体をバルーンに注入する必要がある初期直径又は公称直径を有し、またある直径範囲を超える等しい容積増分によって膨脹されたときに比較的（他のバルーン形状と比べて）等しい増分だけ大きくなる外径を有する閉塞

10

20

30

40

50

装置又はバルーンを開示する。例えば、バルーンは、取り付けられたカニューレまで近位方向と遠位歩行に延びるテーパ付き（円錐形）端部を有し、またテーパ付き端部の間に円筒形状である中央部分を有する断面プロファイル又は輪郭を有する。他のより大きく湾曲したバルーン形状（即ち、楕円状、球状）は、直径が大きくなるほど膨脹容積増分当たりの直径増分が早く小さくなる。ある直径範囲にわたって等しい容積増分だけ膨張したときに直径増分が比較的等しいかより等しくなることが望ましく、その理由は、これにより、必要な膨脹増分数が最小になるからである。

【 0 0 2 0 】

例えは、図1Aは、第1（膨脹）ラッチ位置のラッチを有する制御容積膨脹収縮装置の概略部分透明な側面図である。図1Aは、近位端106と遠位端104を有する制御容積膨脹収縮装置100を示す。制御容積膨脹収縮装置100は、また、解除可能なラッチ150によって遠位ハウジング120に対して位置決めされた（例えは、取り付けられたか結合された）近位ハウジング140に回転可能に取り付けられたつまみ130を有する。遠位ハウジング120は、先端113と中に配置されたプランジャ110とを有する注射器管112に取り付けられている。図1Aは、また、遠位ハウジング120に取り付けられかつ近位ハウジング140内に延びる保持ピン160、162を示す。

【 0 0 2 1 】

つまみ130は、近位ハウジング140とねじ機構170に結合されて示されている。つまみ130とねじ機構170の間には、つまみ130の回転に応じた増分（又は、減分）がカウンタ窓141から見える表示をするカウンタ機構（図示せず）が結合されている。ねじ機構170は、つまみ130の回転によってねじ機構170が回転してプランジャホルダ172と係合するようにつまみ130に結合されている。例えは、ねじ機構170は、プランジャホルダ172とねじ式に係合し、それによりプランジャホルダ172は、ねじ機構170がつまみ130によって回転させられたときに、ねじ機構170の遠位端と近位端の間で移動又は並進することができる。従って、プランジャホルダ172は、ねじ機構170のねじ山（例えは、ホルダ172のねじ山と係合する一致する1組のねじ山又はねじ切り面）に対応するねじ山（例えは、1組のねじ山又はねじ切り面）を有する。本明細書で述べるねじ機構170や別のねじ機構には、ホルダ172や機構170のために示したもの以外に、当該技術分野で知られているような、各種の歯車、シャフト、ねじ切り組立体、装置、面、ナット、ボルト、ねじ、レセプタクル、又は1組のねじ山を有する他の装置や面がある。具体的には、ねじ機構は、注射器管を遠位ハウジングに結合するように注射器管に結合又は取り付けられた第1組のねじ山、及び／又はプランジャを近位ハウジングに結合するようにプランジャに結合又は取り付けら第2組のねじ山（例えは、第1組のねじ山と整合して第1組のねじ山と係合する第2組のねじ山）とを有する。更に、プランジャホルダ172は、プランジャ110に取り付けられたシャフト174に取り付けられる。従って、つまみ130を回転方向ROT Sに回すと、プランジャホルダ172がシャフト174を押すか又は引っ張り、シャフト174はプランジャ110を注射器管112内の長さLに沿って押すか引っ張る。

【 0 0 2 2 】

プランジャ110は、プランジャ110が注射器管112内である容積の流体を押し、後退させ又は引き出すことを可能にし、かつ系を閉じたままにすることができるガス、空気、水、液体、及び／又は流体に耐えるシールなどのシールを注射器管112の内壁と形成し、この結果、バルーン収縮中に空気が注射器管112のVOL1内にシールを越えてほとんど引き込まれず、またバルーン膨張中に空気も流体もVOL1からシールを越えてほとんど押し出されない。例えは、流体VOL1の容積は、注射器管112内のプランジャ110より遠位側に示されており、従って、例えはつまみ130を回転方向ROT Sの適切な方向に回すことによってプランジャ110が長さLに沿って遠位端104の方に更に移動された場合に、プランジャ110によって注射器管112の先端113から押し押される。いくつかの実施形態では、注射器管112は1ミリリットル（m1）の注射器でよく、先端113はルアーロック先端でよい。

10

20

30

40

50

【0023】

窓141は、注射器管112内のプランジャ110の位置を示す数字などの印を表示する窓でよい。例えば、窓141は、プランジャがつまみ130によって調整可能な制御容積膨脹収縮装置の近位端106に最も近い位置になるようにつまみ130が最小位置まで回されたときに数字「0」を示す。つまみ130の回転は、例えば10、15、18、20、22、25又は30位置（位置の数をあまり大きくするとユーザに不便である）の間で方向ROT Sの順方向と逆方向に回すことによって、2から100のいくつかの位置まで増分させることができる。例えば、つまみ130が20位置まで回る場合、窓141は、つまみ130を回すことによって制御容積膨脹収縮装置でプランジャを遠位端104に近い最も位置に押すときに数字「20」を示す（例えば、窓141は、数「20」位置になるまで、数「0」位置からその後の「20」位置まで移行する）。また、LEDやLCDディスプレイのような電子表示装置などの種々のカウンタ／膨脹状態表示器又は機構が考えられる。更に、制御容積膨脹収縮装置100の回転方向に関係なく、カウントを読み取ることができるように近位ハウジング140の円周全体にわたって複数の窓141が配置されてもよい。代替として、窓141とカウンタ機構は省略されてもよく、ユーザは、クリック／デントのカウントに依存して、つまみ130を回しながらバルーンの遠位側の血管内の圧力変化や他の閉塞表示器を観察して、注射器管112内でプランジャ110を動かし所望の閉塞又はバルーンODを達成することもできる。

【0024】

解除可能なラッチ150は、プランジャ110を長さLに沿った異なる位置で配置されるために、近位ハウジング140を遠位ハウジング120に対して様々なラッチ位置で解除可能にロックする構造及び機構を備えている。例えば、解除可能なラッチ150によって、近位ハウジング140を遠位ハウジング120の位置又は場所に対して膨脹収縮装置100の遠位端104の近く又は近位端106の近くの位置にラッチして、プランジャ110を長さLに沿って移動、進行、前進、並進又は摺動させて注射器管112内の流体の容積（例えば、容積VOL1など）を調整することができる。図1Aに示したように、ラッチ150は、プランジャ110を長さLに沿った位置L1に配置させるように、ラッチ150を解除可能にロックする膨脹ラッチ（第1）位置INF LATを定めるか又はその位置にある。更に、ラッチ150は、プランジャ110を線Lに沿った位置L1に近い他の位置に配置させるようにラッチを解除可能にロックする収縮ラッチ（第2）位置を定める。

【0025】

ラッチ150は、遠位ハウジング120と近位ハウジング140を（例えば、それぞれ人間の片方の手で）把握し、ラッチ150が膨脹ラッチ位置、収縮ラッチ位置又は他のラッチ位置に係合するまでハウジングを引き離すか近づけることによって、膨脹ラッチ位置、収縮ラッチ位置及び／又は他のラッチ位置（例えば、図5、図6及び図8から図10に関する後で更に詳しく述べる中間ラッチ位置など）の間で移行させることができる。ラッチ150は、膨脹ラッチ位置、収縮ラッチ位置又は他のラッチ位置にないときにラッチ解除位置にあるとする。従って、ラッチ150は、ラッチ位置になった後で、例えば人間の手、ロボット部品、工具、器具による操作なしに、解除可能にロックされた位置から抜け出るか、飛び出すか、滑り出るか又は他の方法でロック解除又はラッチ解除されることなく、バルーン内にある容積の流体を保持するのに十分な力でラッチ位置に保持（例えば、ロック）される。更に、ラッチ150は、後で更に詳しく説明するように、つまみ130を回して注射器管112内の流体の容積を増減している間、そのラッチ位置又はロック位置を保持する。本明細書で述べるラッチ（例えば、ラッチ150）の配置、移行、保持、ラッチ又はロックは、近位ハウジング（例えば、ハウジング140）を遠位ハウジング（例えば、ハウジング120）に対して位置決めすることである。

【0026】

更に、いくつかの実施形態では、つまみ130は、近位ハウジング140の凹部142、144と係合する割り出しロック132、134を備えてもよい。割り出しロック13

2、134は、凹部142、144と係合又は嵌合する解除可能なロック、装置、保持器(keeper)又は戻り止めである。凹部142、144は、近位ハウジング140のつまみ130に隣接して、膨脹収縮装置100が動作中に、割り出しロック132、134が抜け出たり、滑り出したり、飛び出したり、あるいは他の方法で凹部142、144から出て、閉塞装置を膨張させて血管を閉塞したり、血管を灌流したり、あるいは本明細書で述べる他の方式で動作したりするのを防ぐのに適した寸法を有する凹部、レセプタクル、切欠き、戻り止め又は穴である。従って、つまみ130を人間の手などで回転方向ROT Sに回すと、割り出しロック132が、凹部142、144から外れるか又は出て、その結果、つまみ130が回り、プランジャ110が長さLに沿って動くことができる。一方、つまみ130が所望の向き又は回転位置まで回り、割り出しロック132、134が凹部142、144と係合した後、つまみ130とプランジャ110は、つまみ130が再び手で回されるまでその位置にロックされる。例えば、割り出しロック132、134と凹部142、144は、つまみ130を回したときに係合され、例えば注射器管112の先端113から等しい容積の流体を押し出し又は吸い込むために、プランジャ110を長さLに沿った互いに等しい距離の異なる位置にロックするように適応される。10

【0027】

例えば、図1Bは、凹部と係合する割り出しロックを示す制御容積膨脹収縮装置の一部分の概略側面断面図である。図1Bは、つまみ130内部のレセプタクルR内にボールBとばねSを有する割り出しロック132を示す。ばねSは、ボールBを凹部142の方に付勢する。レセプタクルRは、ばねを収容し、ボールBがレセプタクルRから限られた距離だけ突出することができるようボールBを保持する。凹部142などの本明細書で述べる凹部は、形成される面に対して様々な形状としてもよく、本明細書で述べるように割り出しロックによって十分に係合されるように形成された面に対して様々な断面形状又はプロファイルとすることができる。例えば、凹部は、図4の凹部482に関して後で詳しく説明するように、単一の穴又は半径方向の位置とする代わりに、カウリング180などのカウリングの内側面のまわりに半径方向に延びる溝を形成させてもよい。また、割り出しロックと係合凹部の位置は逆にされてもよい。例えば、割り出しロック132が近位ハウジング140に取り付けられ、凹部142がつまみ130に形成されてもよい。

【0028】

図1Bは、ボールBと、近位ハウジング140内の傾斜の付いた側壁BV1とBV2を有する凹部142とを示す。近位ハウジング140の側壁BV1と(例えば、側壁BV1に当たり及び/又はその方向への更なる動きを制限することによって)係合しているボールBが示されている。ボールBが、例えば傾斜付き側壁BV2と係合することにより凹部142の他の部分と係合してもよく、近位ハウジング140の凹部142の別の側壁と係合してもよいことが分かるであろう。例えば凹部142が近位ハウジング140の表面に対して円形、橢円形あるいは他の湾曲形状である場合には、傾斜付き側壁BV1とBV2は、同じ傾斜付き側壁でもよい。代替として、例えば凹部142が三角形又は台形である場合には、傾斜付き側壁BV1とBV2は、2つ以上の個別の側壁からなる側壁でもよい。代替として、凹部142は、垂直の側壁を備えてもよい。従って、ボールBは、つまみ130が人の手などで強制的に回されて、その箇所でボールBが凹部142から飛び出し、滑り出し又は抜け出るまで、ボールBが凹部から滑り出し、抜け出し、又は飛び出すのを禁止又は防止するのに十分なばねSによる力で凹部142と係合することができる。更に、ボールBは、ボールBの位置、従って近位ハウジング140に対するつまみ130の位置がほとんど位置変化なしに保持されるように、凹部142の側壁又は面ODと係合する。30

【0029】

更に、解除可能なラッチは、遠位ハウジングの近位端に取り付けられ、かつ、近位ハウジングの外側面で延びている少なくとも1つのカウリング凹部を有する内側面を備えたカウリングを備え、さらに、近位ハウジングの外側面にありカウリング凹部と係合する少なくとも1つの割り出しロックを備える。割り出しロックの概念が、解除可能なラッチの動40

50

作にロック／凹部が1つだけ必要な装置を含むことが分かるであろう。膨脹収縮装置の回転軸すなわち縦軸の両端で力を釣り合わせ摩擦を減らすためにボール式又は先端丸ばねプランジャ形の2つ以上の割り出しロックがあることが好ましい。

【0030】

また、ばねだけからなる割り出しロックがあってもよい。例えば、図1Eは、溝298内の円形ばね又はOリング299を示す。図1Eは、また、変形していない円形ばね断面297と変形した円形ばね断面298を示す。円形ばねは、半径方向の力を受けたときにはねが変形しやすいように傾斜が付けられてもよく、ばねの2つの端は、取り付けられときに近位ハウジングと遠位ハウジングと同じようなループを形成するように互いに接続される（つまり用途では、ばねは、ループにされず真っ直ぐでもよい）。ばねループは、通常は伸ばされた（拡張された）状態で、一方の部品の1つの溝に入ることができ、この溝にはねループを保持し、ばねループは、他の部品の別の溝と係合し、解除可能なラッチ機構を構成する。換言すると、この1つのばねは、多数の個々の先端ボール端プランジャのように働くことができる。いくつかの実施形態では、この構成で、近位ハウジングと遠位ハウジングとの膨脹ラッチ位置と収縮ラッチ位置（及び中間ラッチ位置）を作成するのに有効な解除可能なラッチ機構を作成するためにOリング（通常は潤滑化された）も有効である。円形ばね又はOリングを有する場合は、1つの割り出しロック、円形ばね又はOリングだけがあればよい。

【0031】

いくつかの実施形態によれば、割り出しロックは、ボール又は先端丸ばねプランジャを備え、また凹部は、真っ直ぐな側壁と傾斜付き側壁のいずれかを有する貫通穴又は止まり穴でよい。ボール又は先端丸ばねプランジャと動作するつまり凹部のいくつかの事例において、好ましい実施形態は、真っ直ぐな側壁を備えてよい。また、熟考された実施形態は、設計と構成が最も単純なものを含み、割り出しロックの球状端（ボール又は先端丸ばねプランジャ）によってつまりに加わる力を最も制御しやすい手段を提供する。また、本明細書で述べる凹部は、真っ直ぐな側壁を備えてよい（例えば、図1Cの下を参照）。また、割り出しロックと凹部（又は溝）に関して本明細書で述べる例において、割り出しロックと凹部（又は溝）の構造又は位置が逆でもよいことに注意されたい。

【0032】

いくつかの実施形態において、割り出しロックは、先端ボールばねプランジャ、先端丸ばねプランジャ、円形ばね、又はOリングである。また、カウリング凹部は、カウリングの穴、カウリングの内側面の止まり穴でよく、そのような穴は、傾斜付きの側壁及び／又は真っ直ぐな側壁を備えるか、あるいは近位ハウジングの縦軸に対するカウリングの内側面のまわりに半径方向に延びる側面が傾斜し及び／又は真っ直ぐな溝を備える。カウリング凹部のより具体的な説明は、下記の図9を参照されたい。

【0033】

図1Bに関して述べた構造が、割り出しロック134と凹部144にも当てはまるところを理解されたい。また、本明細書で述べる割り出しロック132や他の割り出しロックが、先端ボールばね、丸先のはねプランジャ、先端ボールばねプランジャ、あるいは本明細書で述べるような戻り止め、ラチエット機構又は凹部（例えば、凹部142）に十分な係合力を提供する他のはね式構造でもよい。図1Bに関して前に述べた構造は、本明細書で述べるような制御容積膨脹収縮装置の様々な他の割り出しロック、戻り止め、凹部に当てはまる。更に、本明細書で述べるような割り出しロック132や他の割り出しロック及び対応する凹部は、本明細書で述べるような十分な力で磁気的、電気的、機械的、空気式、油圧式に又は他の方法で解除可能にロック又はラッチされるような他の解除可能なロック又はラッチ機構を備えてよい。

【0034】

場合によっては、つまり130と近位ハウジング14の割り出しロックや凹部を、摩擦ロック（例えば、つまり130とハウジング14の表面の一部分を互いに押し付けるばね）や他のロックすなわち位置保持機構と置き換えて、例えば制御容積膨脹収縮装置10

10

20

30

40

50

0によって押されるか後退される流体の容積の段階的性質を除去するかなくすために、特定の回転場所又は位置でのつまみ130の割り出しを省略することができる。

【0035】

図1Aは、また、遠位ハウジング120の近位端に設けられ、近位ハウジング140の遠位端の外側面の上で延び、止め部190を有するカウリング180を示す。カウリング180は、その内側面ISURに沿って凹部182、184を有する。本明細書において、カウリング180や他のカウリング内の凹部は、カウリング凹部又はカウリング溝と表すことがある。近位ハウジング140は、カウリング180の内側面に沿って動いて凹部182、184と係合する割り出しロック152、154を有するように示されている。しかしながら、この係合において、割り出しロック152、154は、凹部182、184の近位側で係合し、それにより近位ハウジング140を止め部190に押し付ける力が生成される。従って、近位ハウジング140は、カウリング180と遠位ハウジング120に対して方向DIRに動かされ、その結果、割り出しロック152、154が、カウリング180の内側面ISURに沿って動く。割り出しロック152、154が、凹部182、184と係合し始めるとき、近位ハウジング140を止め部190に押し付ける力が生成され、その結果、図1Aに示したように、制御容積膨脹収縮装置100が膨脹ラッチ位置INFALTに確実に保持される。例えば、遠位ハウジング120と近位ハウジング140が、例えはそれぞれ人間の手で掴んで力を加えることによって互いに押し付けられたとき、止め部190は、近位ハウジング140の遠位端が、遠位ハウジング120の近位部分の方に更に近づくのを妨げ、その結果、ロック152、154は、凹部182、184と少なくとも部分的に係合され、近位ハウジング140を止め部190に押し付けたままにするのに十分な力を提供する。従って、止め部190は、止め部490と図4に関して後で更に詳しく述べるように、繰り返し可能で確実な膨脹ラッチ位置INFALTとして機能することができる。

【0036】

いくつかの実施形態によれば、止め部（例えは、止め部190）は、膨脹収縮装置内で、遠位ハウジングと近位ハウジングを第1（膨脹）ラッチ位置で押し合わせる力（保持力）を制御／設定するために使用され、それによりこの位置が常に確実かつ正確に保持される。止め部との衝突によって保持されるように制御された位置で割り出しロックを凹部又は溝の一方の側面と係合させることによって、凹部又は溝の側面に当たる割り出しロックの力によって生成される保持力を計算し制御することができる。この保持力が十分に大きくなき場合、（例えは、バルーン膨張中に生成される）注射器内の圧力は、プランジャと注射器管の間に、この保持力に打ち勝ち、遠位ハウジングと近位ハウジングを引き離す力を生成する。この動きは、膨脹動作中にバルーンに注入される流体の量を減少させ、バルーンODを小さくし、不正確にし、制御性を低下させ、及び／又は（極端な場合）装置が第1（膨脹）ラッチ位置から自発的に出ることを可能にするので望ましくない場合がある。保持力の大きさ、使用中に期待される注射器内の圧力、使用可能な形状、サイズ、割り出しロックと凹部に使用される装置は、ラッチ、第1の位置、膨脹位置、及び／又は保持力を生成する割り出しロックと溝又は凹部の係合（又はこの保持力を生成する任意の機構を有する）の設計の際に考慮される因子である。

【0037】

凹部182、184内に保持され又は取り外し可能にロックされ係合された割り出しロック152、154は、膨脹ラッチ位置を決めることができる。この膨脹ラッチ位置で、装置100は、前述したように、つまみ130を使ってバルーンを膨脹させることができる。バルーンのODが調整されるとき、バルーン内の圧力が上昇する。この圧力は、注射器内で感じられ、注射器管112とプランジャ110の間に力を加え、この力は、近位ハウジング140と止め部190をこれらを引き離すように加えられる。しかしながら、割り出しロック152、154と凹部182、184との係合によって加えられる力は、注射器管112とプランジャ110によって加えられる力より大きい。従って、装置100は、バルーンが閉塞ODまで膨脹する際に（近位ハウジング140が止め部190に当た

る)膨張ラッチ位置INFALTで確実にロックされたままである。

【0038】

図1Cは、制御容積膨脹収縮装置の種々の構成要素の概略側面図と側面断面図である。図1Cは、分解された制御容積膨脹収縮装置200の種々の構成要素を示し、この図において、膨脹収縮装置200及び/又はその種々の構成要素は、膨脹収縮装置100やその種々の構成要素と類似している。例えば、膨脹収縮装置200は、つまみ230、近位ハウジング240、ねじ機構270、プランジャホルダ272、注射器管212、カウリング280、遠位ハウジング220を有する。

【0039】

つまみ230は、回す際に掴み易くするために外周に沿った溝231などの溝と、近位ハウジング240の方に向いた面に沿った割り出しロック232、234、236を備えるように示されている。他の実施形態では、つまみは、隆起部や粗面部などの掴みやすくする他の手段を備えてもよい。つまみ230は、つまみ130と類似のつまみで、ロック232、234、236は、図1Aのロック132、134と類似のロックである。つまみ230は、線268に沿ってねじ機構270に取り付けられている。例えば、つまみ230とねじ機構270のソケット内に、線268によって示されたシャフトが配置される。つまみ230は、近位ハウジング240と係合し、ねじ機構270は遠位ハウジング240内に配置される。ねじ機構270の長手方向の位置は、近位ハウジング240に貫入しあつねじ機構270の溝と係合するピン(図示せず)によって近位ハウジング240に對して固定され、これにより、つまみ230の回転操作によってねじ機構270を回転させることができる。従って、ロック232、234、236は、ハウジング240の凹部242、244、246と係合する。図1Cは、真っ直ぐな側壁を備えた凹部242、244、246を示す。しかしながら、凹部142に関して前述したように、図1Bに関して説明したような他の構成を使用することもできる。また、近位ハウジング240は、窓241を備えるように示されている。窓241は、図1Aの窓141と類似の窓である。具体的には、図1Aの窓141に関して述べたように、つまみ230が回転し及び/又はプランジャ210が動くことにより窓241に印を表示するように、つまみ230とねじ機構270との間に種々の歯車、ホイール、車軸、シャフト及び/又は他の機械構造がある。

【0040】

図1Cは、また、カウリング280と遠位ハウジング220内に配置されたプランジャホルダ272と注射器管212を示す。注射器端215は、例えば、線288によって示したように端部215がキャビティ285内に入れ子になるように注射器管212を遠位ハウジング220に押し込み、キャビティ285の後ろのキャビティ内に適切な保持リング又はキャップ(図示せず)を被せて固定することによって、カウリング280又は遠位ハウジング220のキャビティ285内に配置又は保持される。

【0041】

プランジャホルダ272は、ねじ機構270のねじ山271と係合するようなねじ山273を有する。具体的には、ねじ山271と273は、両方とも「左ねじ」か両方とも「右ねじ」である。図示したように、左ねじは、つまみ230を時計回り方向(近位側からつまみ230を見たとき)に回転させて、後で説明するようにプランジャ210が遠位方向に動き、従ってバルーンのODが大きくなるように選択される。バルーンの直径を大きくする回転運動である、そのような時計回り方向の動きは、膨脹収縮装置の標準構成である。例えばプランジャ端部276がキャビティ275内に配置されるか固定された場合に(線278を参照)、プランジャ端部276と係合し又はプランジャ端部276を保持するためのスロット又はキャビティ275を備えたホルダ272が示されている。ホルダ272は、近位ハウジング240のID上にあってその回転を妨げる特徴形状(図示せず)と係合し、それによりつまみ230の回転とそれによるねじ機構270の回転を可能にし、その結果プランジャ端部276が近位方向又は遠位方向に並進する。ホルダ272とねじ機構270や近位ハウジングとの係合によってその移動が制限され、その結果、例えばバル

10

20

30

40

50

ーン膨張内腔内に注入される流体の最大容積が制御される。この最大容積を制御することによって、制御容積膨張収縮装置 200 又は 100 は、閉塞バルーンの最大容積増分 O D を（例えば、バルーン破裂を防ぐ）安全限界内で制御する。プランジャ端 276 は、シャフト 274 によってプランジャ 210 に取り付けられる。シャフト 274 は、図 1A のシャフト 174 に対応し、注射器管 212 は注射器管 112 に対応し、プランジャ 210 はプランジャ 110 に対応し、先端 213 は先端 113 に対応する。

【0042】

図 1C は、内側面（内側面 I S U R ）に沿って近位端 255 と凹部 282 を有するカウリング 280 を示す。凹部 282 は、図 1A の凹部 182、184 を有する凹部である。
近位ハウジング 240 のロック 252、254 は、図 1A のロック 152、154 が内側面 I S U R 及び凹部 182、184 と係合する仕方と同じようにカウリング 280 の内側面及び凹部すなわち溝と係する。近位ハウジング 240 には第 3 のロックが図示されていないが、ロック 252、254 とその図示していないロックは、近位ハウジング 240 の O D のまわりに等間隔で位置決めされる。従って、ロック 252、254 と図示していないロックは、カウリング 280 の内側面 I S U R との係合力により、近位ハウジング 240 をカウリング 280 内のほぼ中心に保持する。これにより、膨脹ラッチ位置と収縮ラッチ位置の間に滑らかな移行が提供される。更に、凹部 282 は、図 1B の BV1 に関して前に述べたような傾斜付き側壁を有する溝など、内側面 I S U R のまわりに半径方向に延びる溝でよい。凹部 282 は、割り出しロック 252、254 によって係合される種々の断面プロファイルを有する溝である。図示したように、凹部 282 は、膨脹ラッチ位置にあるときに、近位ハウジング 240 の遠位端を遠位ハウジング 220 の止め部 290（面）に押し付ける力を生成するようにロックと係合する垂直な側壁を有する。図 1C は、真っ直ぐな側壁を備えた凹部 282 を示しているが、図 1A に関して前述したような他の形状を使用することもできる。従って、割り出しロック 252 と 254 が凹部 282 と係合するときに、制御容積膨張収縮装置 200 は、膨脹ラッチ位置（例えば、図 1A に示したような位置 INF LAT）に保持され又は解除可能にラッチされてもよく、また割り出しロックが近位端 255 と係合するときに、膨脹収縮装置 200 は、収縮ラッチ位置（例えば、下に示した図 2 の位置 DEF LAT など）に保持され又は解除可能にラッチされる。

【0043】

カウリング 280 は、また、図 1A に関して前に述べた止め部 190 のような止め部 290 を有する。次に、図 1C は、図 1A に関して前に述べた遠位ハウジング 120 と類似の遠位ハウジングである遠位ハウジング 220 を示す。従って、遠位ハウジング 220 とカウリング 280 は、単一の構成要素でもよく、図 7 と図 9 に関して更に後で述べるようなねじ構造又は割り出し構造によって取り付けられた構成要素でもよい。

【0044】

図 1D は、図 1C の視点 A に沿ったつまみ 230 の断面図である。図 1D は、割り出しロック 232、234、236 を有するつまみ 230 示す。図 1D は、また、図に 1C 示したようにつまみ 230 を線 268 に沿ってねじ機構 270 に取り付けるシャフトが挿入されるソケットなどのソケット 238 を示す。具体的には、近位ハウジング 240 は、ロック 232～236 と係合する 1 つ又は複数の凹部を備えている。近位ハウジング 240 は、全てのロックがつまみの各回転増分で同じように凹部と係合することができるよう十分な凹部を有する。これにより、つまみと近位ハウジング間の力が釣り合い、線 268 に沿って配置されたシャフトや他の機構に加わる曲げモーメントが最小になって、つまみの滑らかな動作、プランジャの滑らかな移動、及び表示印機構の滑らかな動作が容易になる。

【0045】

図 1D は、ソケット 238 に対して互いに三角方向 120 度の割り出しロック 232～236 を示す。割り出しロック 232～236 はそれぞれ前に述べたような割り出しロック 132 と類似の割り出しロックである。図 1D は、3 つの割り出しロックを示しているが、3 個より多いか又は少ない割り出しロックを使ってつまみ 230 を近位ハウジング 2

10

20

30

40

50

40に対して等しい回転増分位置で解除可能にラッチするのに十分な機能を提供することができる。代替として、つまみの割り出しは、つまみとねじ機構の間に存在し、かつつまみを回す結果として窓に印を表示する働きもする種々のギヤ、ホイール、車軸、シャフト及び／又は他の機械的構造（図示せず）の機能によって達成されてもよい。

【0046】

つまみ230は、視点Aに沿って又は視点Aに対して見たときに円形すなわち円筒断面を有するように示されている。本明細書で述べる膨脹収縮装置200や他の膨脹収縮装置の他の構成要素が、視点Aから見たつまみ230の図で示したものと類似の円形又は円筒状を有することができる。具体的には、近位ハウジング240、ねじ機構270、プランジャホルダ272、注射器管212とその構成要素、カウリング280、遠位ハウジング220は、視点Aから見て円形又は円筒状を有することができる。更に、膨脹収縮装置200、膨脹収縮装置100、又は膨脹収縮装置1010、1310、1410、あるいは後で述べる構造400、500、700、800又は900を含む膨脹収縮装置に関して前に述べたものに対応する構成要素又は特徴形状は、視点Aから見て円形又は円筒状を有する。最後に、本明細書で述べるつまみ、近位ハウジング、ねじ機構、プランジャホルダ、注射器管とその構成要素、カウリング、及び／又は膨脹収縮装置の遠位ハウジングは、1つ又は複数の構成要素が、視点Aから見て三角形、楕円形、正方形、長方形及び／又は多角形を有する場合など、視点Aから見て他の適切な形状を有することもできる。

【0047】

割り出しひック152、154が凹部182、184内にないとき（図1Aを参照）、又はロック252と254が凹部282内にないとき（図1Cを参照）、割り出しひックは、収縮ラッチ位置などの別の位置に解除可能にロック又はラッチされる。例えば、図2は、ラッチが第2の（収縮）ラッチ位置にある図1Aの制御容積膨脹収縮装置100の概略部分透明な側面図である。図2は、収縮ラッチ位置D E F L A Tにある制御容積膨脹収縮装置100を示す。位置D E F L A Tでは、近位ハウジング140は、近位方向に、すなわちカウリング180と遠位ハウジング120の位置に対して近位端106の方に配置される。例えば、近位ハウジング140と遠位ハウジング120は、人間の手で掴んで引っ張るか強制的に離してもよい。

【0048】

図2に示したように、カウリング180の下の近位ハウジング140の遠位端と止め部190間にギャップ189がある。プランジャホルダ172が、シャフト174を介してプランジャ110に取り付けられているので、プランジャ110は、膨脹収縮装置100が位置D E F L A Tまで移行されたときに位置L2まで引っ張られる、すなわち後退せられる。従って、位置I N F L A Tから位置D E F L A Tに移動させられたとき、制御容積膨脹収縮装置100は、先端113からある一定容積の流体を吸い込むか、後退させることができる。具体的には、図2に示したような注射器管112内の流体のV O L 2容積は、図1Aに示したような容積V O L 1より大きい。更に、容積V O L 2とV O L 1の差は、（位置I N F L A Tを規制し容積V O L 1を選択／保持し、位置D E F L A Tを規制しV O L 2を選択／保持する）カウリング180とピン160、162の長さ、さらには凹部182、184、止め部190、止め面163、162の位置を選択又は制御することによって、選択又は制御することができる。この容積の変化は、膨張バルーン内の流体容積より大きくなるように選択されて、これにより、膨張バルーンが位置I N F L A Tで制御容積膨脹収縮装置100に接続され、次に制御容積膨脹収縮装置100が位置D E F L A Tまで移行した場合にバルーンを確実に収縮させる。例えば、図2に示したように、ラッチ150は、例えば（容積V O L 2を選択／保持する）カウリング180の近位端155の近位方向のほぼ前か後ろに保持又は取り外し可能にロックされた割り出しひック152、154によって、ラッチ150を取り外し可能にロックしてプランジャ110を長さLに沿った位置L2に配置する収縮ラッチ位置D E F L A Tを規制する。従って、割り出しひック152、154は、図1Aと図1Bを参照して割り出しひック132と凹部142に関して前に述べたように、カウリング180の後端、縁又は後面を、遠位端104

10

20

30

40

50

の方に滑ったり、抜け出たり、飛び出したりするのを防ぐのに十分な力で近位端 155 に係合させることができる。

【0049】

保持ピンが、ピン 160、162 と反対に向けられてもよいことに注意されたい（例えば、取り付け部と止め部ハウジングが逆の状態）。具体的には、1本又は複数本の保持ピンを近位ハウジングに取り付け、遠位ハウジングの一部分に通すことができ、各保持ピンは、遠位ハウジングの面と係合して、近位ハウジングと遠位ハウジングが離れる距離を制限し及び／又は近位ハウジングに対する遠位ハウジングの回転を防ぐ止め面を有する。更に、実施形態によっては、保持ピンは、カウリングに取り付けられ、遠位ハウジング又は近位ハウジングの一部分を通って、遠位ハウジング又は近位ハウジングの止め面と係合してもよい。10

【0050】

更に、膨脹収縮装置 100 が位置 D E F L A T にある間又は位置 D E F L A T にあるときに、近位ハウジング 140 と遠位ハウジング 120 は、方向 D I R に離れすぎないように制限されるか拘束される。具体的には、場合によっては、例えば近位ハウジング 140 と遠位ハウジング 120 が、割り出しロック 152、154 が近位端 155 よりほぼ前か後ろに動くのに必要な距離よりも近位方向に離れるのを防ぐことによって、互いに離れすぎるのが制限されるか禁止させられる。更に、そのような制限は、注射器管 112 内からプランジャ 110 を引き抜くほど離れるのを防ぎ、VOL 2 を決める機構の一部でよいことが分かるであろう。例えば、図 1A と図 2 は、そのような制限に使用することができる保持ピン 160、162 を示す。図 2 に示したように、保持ピン 160 は、保持ピン 160 を遠位ハウジング 120 に取り付けるためのねじ山 166 を有する。同様に、保持ピン 162 は、同じ目的に使用されるねじ山 167 を有する。更に、保持ピン 160 は前に述べたように、近位ハウジング 140 が遠位ハウジング 120 から遠くに拡張しすぎるのを防ぐために、近位ハウジング 140 の表面又は構造と係合する面などの止め面 163 を有する。同様に、保持ピン 162 は、止め面 163 と同じ目的の止め面 165 を有する。保持ピン 160、162 は、図 8 のピン 860 に関して後で示し説明するようなねじ付きロッド及び／又は構造でよい。更に、保持ピン 160、162 は、遠位ハウジング 120 と近位ハウジング 140 と係合してこれらが互いに対し回転するのを防ぎ、これはまた、図 9 と関連して後で説明するいくつかの一体型制御容積膨脹収縮装置設計の実現において重要な機能である。また、回転を防ぐ機能は、ユーザにとって、制御容積膨脹収縮装置の任意の部分を掴みながら、つまみ 130 を方向 ROT S に回し、つまみ 130 を近位ハウジング 140 に対して望み通りに回転させるとときに便利である。他の実施形態において、保持ピン 160、162 の機能は、カウリング 180 と近位ハウジング 140 の間の衝突止め部及び／又はスロット機構によって実現されるようなカウリング 180 内の構造によって実現することができる。他の実施形態では、止め面 163、165 が遠位ハウジング 102 と係合し、ねじ山 166、167 が近位ハウジング 140 と係合する。他の実施形態では、ねじ山 166、167 が省略され、遠位ハウジング 120 の表面又は構造と係合する止め面 163、165 と類似の止め面と置き換えられる。他の実施形態では、保持ピンは、前に述べたようにカウリングや近位ハウジングと係合して類似の機能を提供する。他の実施形態では、プランジャ組立体 110、174 と注射器本体 112 とが互いに係合／衝突して、保持ピンとその関連構造の機能のいくつか又は全てを実現するように設計されてもよい。30

【0051】

カウリング 180 の近位端 155 のほぼ前又は後ろに保持又は取り外し可能にロックされた割り出しロック 152、154 は、（保持ピン 160、162 の機能と共に）収縮ラッチ位置を特定することができる。この収縮ラッチ位置で、バルーンは、VOL 1 から VOL 2 への増大によって最小圧力又は低い圧力を受け、その結果カーテルのバルーン膨脹内腔とバルーンから流体が吸い出されてバルーンが収縮する。40

【0052】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態において、カウリング 180 は、ラッチ 150 が位置 D E F L A T にあるときにギヤップ 189 の上にあり、位置 I N F L A T にあるときに割り出しロック 152、154 の上にある。例えば、カウリング 180 は、膨脹収縮装置 100 が収縮ラッチ位置 D E F L A T と膨脹ラッチ位置 I N F L A T の間で移動されたときにできる可能性のあるピンチポイント又は開口部（例えば、遠位ハウジング 120 の近位端と近位ハウジング 140 の遠位端の間のピンチポイントや開口部など）を覆う。この 1 つの実施形態は、後で図 4 を参照して説明する。

【 0 0 5 3 】

図 4 は、一実施形態による膨脹収縮装置のカウリングと遠位ハウジングの概略側面断面図である。図 4 は、遠位端 104、止め部 490、近位端 106 を有する構造 400 を示す。構造 400 は、縦軸 L A X を有する遠位ハウジング 420 に取り付けられたカウリング 480 を有する。遠位ハウジング 420 は、ハウジング 120 に関して前に述べたような遠位ハウジングでもよい。カウリング 480 は、図 1 A と関連して示し前に説明した凹部 182、184 を有する凹部などの凹部 482 を有する。更に、カウリング 480 は、図 1 のカウリング 180 の近位端 155 に関して前に述べた D E F L A T 位置決め機能となる凹部などの凹部 486 を有する。凹部 482 と凹部 486 以外にも、カウリング 480 は、図 1 A と図 2 と関連して前に述べたようなカウリング 180 と類似している。

【 0 0 5 4 】

構造 400 は、例えば図 1 から図 3 に示したような遠位ハウジング 120 とカウリング 180 の代わりに膨脹収縮装置の一部分として使用されてもよい。従って、構造 400（例えば、カウリング 480 の内側面、止め部 490、及び凹部 482 と 486）が、図 1 から図 3 の近位ハウジング 140、ロック 152、154、ピン 160、162 とともにラッチを構成する。例えば、近位ハウジング 140 の割り出しロック 152、154 は、制御容積膨脹収縮装置が膨脹ラッチ位置にあるときに凹部 482 と係合し、制御容積膨脹収縮装置が収縮ラッチ位置にあるときに凹部 486 と係合する。これらの膨脹ラッチ位置と収縮ラッチ位置は、図 1 A と図 2 の凹部 182、184 と端部 155 に関して前に説明したバルーンの膨張と収縮に対応する。

【 0 0 5 5 】

更に、膨脹収縮装置が膨脹ラッチ（第 1）位置にあるとき、遠位ハウジング 420 の近位端又はカウリング 480 の一部分は、近位ハウジング 140 の一部分と隣り合うか、当たるか、密接するか、押し当てられる。例えば、近位ハウジング 140 の遠位端は、カウリング 480 の止め部 490 に当接されるか押し付けられる。また、止め部 490 は、つまみ 130 を使ってバルーンを膨張させる際あるいは D E F L A T 位置から I N F L A T 位置まで移動する際に、近位ハウジングを止め部 490 に押し付けたままにするのに十分な力を生成するように割り出しロック 152、154 を凹部 482 に対して位置決めするよう設計された凹部 482 の隣りの止め部でよい。また、止め部 490 は、つまみ 130 を回すことによって最大数の段階的膨脹容積が供給される前にプランジャ 110 が注射器本体 112 の遠位端と係合する位置など、プランジャ 110 が長さ L に沿って望ましくない位置まで移動するのを防ぐ止め部でもよい。換言すると、近位ハウジング 140 の遠位面が、止め部 490 に当たり、近位ハウジング 140 が遠位ハウジング 420 に対して遠位方向に動くのを防ぐので、割り出しロック 152、154 が、更に遠位方向に動くのが妨げられる。

【 0 0 5 6 】

また、ピン 160、162 は、ロックが凹部 486 へ遠位方向に動かず、かつカウリング 480 の内側面の下から滑り出ないように、構造 400 が近位部分 140 から引き離されるのを制限する。従って、ピン 160、162 は、ロック 152、154 が露出したり、構造 400 の近位端 455 の近くで滑り出たりするのを防ぐのに適切な長さを有する。代替として、実施形態によっては、保持ピン 160、162 は、例えば膨脹収縮装置の追加の解除可能なラッチ位置を決めるために、ロック 152、154 が近位端 455 より近位方向に延びることができるように選択された長さを有してもよい。

10

20

30

40

50

【0057】

図4に示したように、凹部482と凹部486は、図1Bの傾斜付き側壁BV1に関して説明したように、傾斜付き側壁を有する溝などのカウリング480の内側面の周囲で延びる溝でもよい。凹部482が、本明細書で述べるような割り出しロックが係合するのに十分な種々の他の断面プロファイルを有する溝でよい。従って、図1Aと図2と関連して前に述べたように、割り出しロック152、154が凹部482と係合したとき、膨脹収縮装置は位置INFALTで保持されるか又は解除可能にラッチされ、割り出しロックが凹部486と係合したとき、膨脹収縮装置は、(第2の)位置DEFLATに保持されるか又は解除可能にラッチされる。

【0058】

従って、解除可能なラッチ150は、カウリング180、凹部182、184、内側面ISUR、止め部190、割り出しロック152、154、保持ピン160、162を有するように説明することができる。従って、ラッチ150は、膨脹ラッチ位置と収縮ラッチ位置の間で動かされ、その結果、膨脹収縮装置100のプランジャ110は、制御容積膨脹収縮装置100が、血管を閉塞するのに十分なだけ閉塞バルーンを膨張させる位置から、膨脹収縮装置100が閉塞バルーンから一定容積の流体を抜き出して血液を閉塞バルーンを廻って血管に灌流できるようにする位置まで動かされる。ラッチ150を膨脹ラッチ位置と収縮ラッチ位置に繰り返し解除可能にロックし又はラッチすることができるので、閉塞バルーンを繰り返し膨脹させて血管を閉塞し収縮させて血管に流体を灌流させることができることが分かるであろう。例えば、ラッチ150が膨脹ラッチ位置INFALTにロックされるたびに同じ膨脹又は閉塞容積VOL1となり、ラッチ150が収縮ラッチ位置DEFLATにロックされるたびに同じ収縮又は灌流容積VOL2となるため、血管の処置中に、閉塞バルーンを膨張させすぎる実質的な危険なしにラッチ150を使用することができる。

【0059】

位置INFALTにあるとき、例えば膨脹容積すなわち閉塞容積をバルーンに注入して血管を閉塞するために前に述べたような段階的な等しい容積をプランジャ110で押して閉塞バルーンを膨張させることができる。例えば、図3は、血管を関心部分で閉塞するためにバルーンを膨張させる図1Aの膨脹収縮装置の概略部分透明な側面図である。図3は、膨脹ラッチ位置INFALTにあり、プランジャ110を長さLに沿って位置L3まで押すためにプランジャホルダ172が遠位端104の方に移動させられている膨脹収縮装置100を示す。前述のように、プランジャホルダ172は、ねじ機構170のねじ山に対応するねじ山を有し、従ってつまみ130を回転方向ROTSの一方向に回すことによって遠位端104の方に動かすことができる。同様に、プランジャホルダ172を遠位端104の方に動かすために使用される方向と逆方向につまみ130を回すことによって、つまみ130を使って、プランジャホルダ172を近位端106の方に移動させ、例えばプランジャ110を近位端106の方に後退させることができることが分かるであろう。更に、前に述べたように、つまみ130は、段階的に等しい容積の流体を先端113から押し出し吸い込むように回される。例えば、割り出しロック132、134と係合する凹部142、144と類似の凹部が近位ハウジング140の表面に沿って離間され、それにより、つまみ130を回したときに、プランジャ110が長さLに沿った位置まで動かされて先端113から等しい容積の流体を押し出すか吸い込むときに凹部が割り出しロックによって係合される。回す際に、窓141は前に述べたように印を表示してもよい。更に、窓141は、プランジャ110の前に、近位ハウジング140に対するつまみ130及び/又はプランジャホルダ172の現在の回転位置と関連付けられた増分カウント、押し出された段階的容積又は注射器管112内で容積を示す数字や記号などの印を表示してもよい。例えば、図3では、数字「10」が、窓141に表示され、バルーン348を膨張させるために段階的容積10の流体が放出されたことを示す。

【0060】

つまみ130を、つまみ130の割り出しロック(例えば、ロック132、134と類似の凹部が近位ハウジング140の表面に沿って離間され、それにより、つまみ130を回したときに、プランジャ110が長さLに沿った位置まで動かされて先端113から等しい容積の流体を押し出すか吸い込むときに凹部が割り出しロックによって係合される。回す際に、窓141は前に述べたように印を表示してもよい。更に、窓141は、プランジャ110の前に、近位ハウジング140に対するつまみ130及び/又はプランジャホルダ172の現在の回転位置と関連付けられた増分カウント、押し出された段階的容積又は注射器管112内で容積を示す数字や記号などの印を表示してもよい。例えば、図3では、数字「10」が、窓141に表示され、バルーン348を膨張させるために段階的容積10の流体が放出されたことを示す。

10

20

30

40

50

似のロック)が近位ハウジング140の凹部(例えば、凹部142や144などの凹部)と係合する位置まで回して、(例えば、注射器管112内に押し込むか吸い出すことによって)先端113を介して段階的容積の流体を連通させることができることが分かるであろう。具体的には、つまみ130を回すとき、つまみ130の1つ又は複数の割り出しロックが近位ハウジング140の1つ又は複数の凹部と係合して、プランジャ110を長さに沿って等しく離間された場所又は位置に動かして、例えば流体の段階的に等しい容積だけ注射器管112内の容積VOL3を変化させることができる。更に、膨脹収縮装置100が、位置INF LAT、位置DEF LAT又は後述するような中間ラッチ位置にあるときは、前に述べたようにつまみ130を回してプランジャ110を長さLに沿って動かすことができる。

10

【0061】

更に、図3は、バルーン348が遠位端又は遠位端近くに取り付けられたカニューレ392に接続されたカテーテル、トップコック、延長管など、カニューレ312に取り付けられた膨脹収縮装置100を示す。バルーン348は、血管390を関心部分396の近くで閉塞するように示されている。具体的には、バルーン348は、例えば血液の流れをバルーン348によって妨げるために、血液の方向DIRSの流れを防ぐのに十分な量又は圧力の流体で膨張させられる。更に、処置剤が血管390を注入することができる開口部や内腔などの注入口394を備えるカニューレ392が示されている。カニューレ392は、血管390を閉塞するため、あるいは光線力学的治療光などのエネルギー伝達を強化するための造影剤やフラッシュを血管内に導入するなどの他の目的のために、処置剤を血管390に注入し及び/又はバルーン348を膨張させる注入カテーテルでよい。実施形態によっては、注入口394は、バルーンの近くに位置決めされてもよい。実施形態によっては、カニューレ392は、複数の注入内腔と複数の注入口394を有してもよい。実施形態によっては、カニューレ392は、撮像装置、センサ、光ファイバケーブルなどの他の要素を含むことができる。

20

【0062】

実施形態によっては、膨脹収縮装置100が膨脹ラッチ位置INF LAT内にロックされた状態でバルーン348とカニューレ392を血管390の関心部分396に進めた後に、つまみ130を回して、血管390を閉塞するのに十分な量の流体でバルーン348が膨張するまでプランジャ110を遠位端104の方に進める。血管390を閉塞した後で、注入口394を介して処置剤や他の薬を関心部分396に注入することができる。代替として、処置剤や他の薬をバルーン348の近くに注入してもよいことを理解されたい。

30

【0063】

次に、実施形態によれば、処置剤や他の薬を注入する前又は注入した後で、膨脹収縮装置100を収縮ラッチ位置DEF LATまで移行させて、血管390の灌流を可能にするのに十分な量の流体をバルーン348から吸い出すことができる。例えば、膨脹収縮装置100が、バルーン348を収縮させる位置DEF LAT(図2に示したような)に移行されたとき、血管390内の血液は、方向DIRSに灌流してバルーン348を通り過ぎることができる。容積VOL3とVOL2の差は、カウリング180及び/又は保持ピン160、162の方向DIRの適切な長さを選択し及び/又はカウリング180の内側面に沿った凹部182、184と止め部190の位置を選択することによって選択することができることに注意されたい。例えば、凹部182、184と、止め部190の位置と、カウリング180及び/又は保持ピン160、162の長さとは、選択されたような容積VOL3とVOL2の容積差を作り出すのに望ましい長さLに沿った距離だけプランジャ110を移動させるために、凹部182、184と止め部190からある距離だけ近位端155を離すように選択される。

40

【0064】

従って、ラッチ150とその構造は、遠位ハウジング120と近位ハウジング140が、人の手などによって物理的に押し合わせられるか引き離されて装置100がある位置か

50

ら別の位置に移行されるまで、ラッチ 150 を、位置 INF LAT と位置 DEF LAT (及び、図 5、図 6、図 10 に関して後で更に説明する中間ラッチ位置) でロックされた状態又はラッチされた状態のままになるのに十分な力でラッチ 150 をロックしてもよい。具体的には、図 1B と関連した前の説明と同様に、割り出しロック 152、154 は、凹部 182、184 と係合し、バルーン 348 内の流体の圧力又は容積をプランジャ 110 が血管 390 を閉塞又は灌流させるのに十分な程度に保持したときにラッチ 150 を適切な位置に保持できる力で近位端 155 と係合することができる。更に、手によるつまみ 130 の操作に関して前に述べたように、遠位ハウジング 120 と近位ハウジング 140 を人間の手で押して近づけるか引き離して、ラッチ 150 を位置 INF LAT、位置 DEF LAT、後述するような中間ラッチ位置の間で移行させることができる。

10

【0065】

図 1A ~ 図 1C、図 2、図 3 を参照して特定の構造について説明したが、変形例を使用することができる。例えば、割り出しロック、凹部、保持ピンなどの複式構造について説明したが、十分であれば単一装置又は 1 組の装置を使用することができる。更に、3 個以上の装置を使用することもできる。また、割り出しロック 132、134 がつまみ 130 上にあるように示し、凹部 142、144 が近位ハウジング 140 上にあるように示したが、これらの構造の位置は逆でもよい。例えば、割り出しロック 132、134 が、近位ハウジング 140 上又は近位ハウジング 140 内に配置され、凹部 142、144 がつまみ 130 内に配置されてもよい。類似の特徴形状の逆転は、割り出しロック 152、154 と凹部 182、184 にも当てはまる。同様に、カウリング 180 が近位ハウジング 140 に取り付けられ、割り出しロック 152、153 が遠位ハウジング 120 の一部分でもよいと考えられる。更に、保持ピン 160、162 が近位ハウジング 140 に取り付けられ、遠位ハウジング 120 の表面と係合する止め面を備えてよい。

20

【0066】

また、膨脹収縮装置 100 の構成要素又は構造が、金属、プラスチック、重合体、ガラス、紙などの種々の材料で形成されてもよいと考えられる。同様に、材料は、機械加工、モールド成形、射出成形、キャスティング、押し出し成形、鍛造、共押し出し成形などを含む種々の方法によって形成されてもよい。

【0067】

実施形態によっては、以上説明した制御容積膨脹収縮装置 100、200 は、別の装置で閉塞バルーンを初期 OD まで膨張させ、次に制御容積膨脹収縮装置を使用してバルーン OD を増大させて初期閉塞を達成し、更に閉塞バルーンを膨張収縮させるために使用される膨張システムの一部として使用されてもよい。そのような膨張システムは、バルーンを最初にその公称 OD 又は初期 OD まで膨張させるのに必要な流体容積が、不都合なほど多数の容積増分 (カウンタ増分又はつまみの回転量) を必要とし、特に閉塞するときの血管の過拡張を十分に防げるだけの小さな増分でバルーン OD を大きくできる小さい容積増分を必要とするときに望ましい場合がある。バルーンを最初にその公称 OD 又は初期 OD まで便利に膨張させることができない制御容積膨脹収縮装置は、非一体型制御容積膨脹収縮装置と呼ばれる。例えば、図 14 は、バルーンを遠位端に有するカテーテルに取り付けられたストップコックに取り付けられ、所定の膨張圧力を使用してバルーンの初期膨脹を行う従来の低圧膨脹収縮装置に取り付けられた制御容積膨脹収縮装置の部分透明な側面図を含む膨張システムの一実施形態の概略側面図である。図 14 は、従来の低圧膨脹収縮装置又は注射器 1420 を使用して閉塞バルーンを初期 OD まで膨張させ、次に制御容積膨脹収縮装置 1410 を使用してシバルーン OD を最初閉塞まで増分し、閉塞バルーンを膨張収縮させるシステム 1400 を示す。図 14 は、閉塞バルーンを遠位端に有する閉塞注入カテーテル 1040 に取り付けられた双方向ストップコック 1030 に取り付けられ、従来の低圧膨脹収縮装置 1420 又は小容積注射器装置 1420 に取り付けられた、制御容積膨脹収縮装置 100、200 と類似の非一体型制御容積膨脹収縮装置 1410 を示す。従来の低圧膨脹収縮装置 1420 は、バルーンをその成形 OD、開始 OD 又は初期 OD (好みしくは血管を閉塞するのに必要なバルーン OD 以下の OD) まで初期膨脹させるのに

30

40

50

十分な圧力（例えば、1~0.5 ATMの低い圧力）で流体をカテーテルとバルーンに注入するために使用される。バルーンの成形ODは、バルーンの公称ODと呼ばれることがある。従来の低圧膨脹収縮装置1420は、バルーンが取り付けられるカテーテルシャフトのODより大きい形成IDを有する非可撓性バルーン、可撓性バルーン、弾性バルーンの初期膨脹に使用される。通常、そのようなバルーンは、パッケージから取り出されたときに収縮状態でカテーテルシャフト上に折り畳まれている。膨脹圧力が低いと、バルーンの成形ODが血管のIDよりかなり大きくなった場合にバルーンが血管を拡張し過ぎることがない。代替として、小容積注射器装置1420を使用して、所定容積の流体をバルーンに注入してバルーンをその成形OD又は開始ODまで膨脹させてもよい。バルーンが、取り付けられたカテーテルシャフトのODに極めて近い形成IDを有する弾性バルーンであり、弾性バルーンの望ましい開始ODが、その成形ODよりかなり大きい場合は、最初に、小容積注射器装置1420を使用してバルーンを所定容積の流体で膨脹させることができ。その理由は、弾性バルーンのODが成形ODよりも大きいと、バルーンに注入する流体の圧力を制御することでそのODを制御することが極めて難しいからである。10

【0068】

図14の装置1410は、非一体型膨脹収縮装置と呼ばれることがあり、その理由は、この装置1410が、最初に閉塞バルーンを最小ODから公称OD又は開始ODまで都合よく膨脹させるために別の膨脹装置（例えば、装置1420）の支援を必要とするからである（制御容積膨脹収縮装置には初期バルーン膨脹機能が組み込まれていない）。しかしながら、バルーンが公称OD又は開始ODまで膨脹した後、装置1410は、血管を閉塞するのに十分なODまでバルーンを膨脹させ、またバルーンを血管内で前進又は後退させたり血管を灌流したりするのに十分なODまでバルーンを収縮させることができる。また、いくつかの実施形態によれば、膨脹収縮装置1410は、膨脹収縮装置100、200などの制御容積膨脹収縮装置でもよく、本明細書で述べるような構造400を有する膨脹収縮装置でもよい。20

【0069】

装置1420は、最初に閉塞バルーンを低い圧力に膨脹させるのを容易にする1ATM以下の圧力を読み取り可能な圧力計を備えることが好ましい従来の低圧膨脹収縮装置よい。代替として、装置1420は、好ましくは制御された容積の流体による最初の閉塞バルーン膨脹を容易にするのに十分な目盛線を有する1cc以下の小容積注射器よい。30

【0070】

実施形態によっては、装置1410、ストップコック1030及び／又は装置1420は、カテーテルが吸気されて血管内の適切な位置に配置された後でカテーテル1040に取り付けられ、（装置1420を使用して）最初にバルーンを所定の低圧力状態又は所定の容積まで膨脹させ、次に装置1410のつまみを使ってバルーンODを段階的に閉塞状態まで調整し、次に装置1410のラッチを（最も近位の）収縮位置まで移動させることによってバルーンを収縮させ、次にバルーンを膨張／収縮させて閉塞を自在に制御するために使用される。初期膨脹を達成した後で、ストップコックを回して装置1420を切り離す。バルーンの吸引は、血管内又は身体外でカテーテル1040で実行されてもよく、装置1410、ストップコック1030及び／又は装置1420をカテーテル1040に取り付ける前に、例えば注射器を使って実行されることが好ましい。40

【0071】

更に、システム1400又は類似のシステムを使用するプロセスを以下の操作で説明される。

1. 吸引注射器（例えば、20ccの注射器）を使って閉塞バルーンとカテーテル1040のバルーン膨脹内腔から空気を吸気する。吸引は、空気を閉塞バルーンとバルーン膨脹内腔から抜き取り流体と置き換えるプロセスである。空気の圧縮はバルーンODの制御を妨げる。

2. ウェット接続法（wet connection process）を使ってストップコック1030、装置1420、装置1410（第1のラッチ位置又は膨脹ラッチ位置で）を組み立て、気泡を50

除去する。ウェット接続法は、装置の流体コネクタを結合前に流体で濡らし満たすものである。これは、結合された接続部の空気と流体の密封性を高め、結合の際に接続部に空気が入るのを防ぐ。

3. 血管内の所望の閉塞位置に閉塞バルーンを位置決めする。

4. 操作 2 による膨張組立体をウェット接続を使用してカテーテル 1040 のバルーン膨張内腔に接続する。この時点で、ウェット接続によってある程度の流体がカテーテル 1040 に送り込まれ、バルーンが部分的に膨張することができる。バルーンを位置決めしなおさなければならぬ場合、あるいはユーザが操作 5 をすぐに実行しない場合は、装置 1420 の注射器をわずかに後退させてバルーンを完全に収縮させててもよい。

5. 装置 1420 を使って、バルーンをその初期膨脹圧力まで（例えば、0.5 ATM の圧力で膨脹させることにより初期 OD 又は成形 OD まで）又はその初期膨脹容積まで膨脹させ、次にストップコック 1030 を回すことによってバルーン膨脹流体経路から装置 1420 を取り外し、ストップコック 1030 から装置 1420 を取り外す。

6. バルーンが入れられた血管が期待通りに閉塞されたかどうかを判定する。

7. 血管が初期バルーン OD で閉塞されていない場合は、装置 1410 のつまみを、従来の蛍光透視法などの血管画像やつまみ増分カウントに対する予想バルーン OD の図表で示されたような最大安全 OD まで回す。

8. バルーンが入れられた血管が期待通りに閉塞されているかどうかを判定する。閉塞は、造影剤注入（例えば、ガイドカテーテルによる）や圧力示度（例えば、カテーテル 1040 内腔、カテーテル 1040 注入内腔による）などによって検査することができる。

9. 血管が閉塞されていない場合は、装置 1410 のつまみを回してさらに増分させることによりバルーン OD を大きくする。

10. 必要に応じてステップ 8 ~ 9 を繰り返して初期閉塞を提供する。

11. 制御容積膨脹収縮装置 1410 を収縮（第 2 ）ラッチ位置まで移行させてバルーンを収縮させ血管内の血流を可能にする。

12. 必要に応じて、制御容積膨脹収縮装置 1410 を膨脹（第 1 ）ラッチ位置に移行させて血管を閉塞し、制御容積膨脹収縮装置 1410 を収縮（第 2 ）ラッチ位置に移行させて閉塞を解除することにより、医療又は処置を実行する。

13. 医療又は処置が完了したとき、制御容積膨脹収縮装置 1410 が収縮（第 2 ）ラッチ位置（収縮したバルーン）にあることを確認し、制御容積膨脹収縮装置 1410 をカテーテルから外し、次にカテーテル 1040 を血管から抜き取る。

【0072】

システム 1400 又は同様のシステムを使用するときに以上の操作の他の操作を実行することができる。また、場合によっては、システム 1400 又は同様のシステムを使用するときに、以上の操作の全てより少ない操作が実行される場合がある。同様に、場合によっては、システム 1400 又は同様のシステムを使用するときに以上の操作のいくつかの順序を入れ替えることもよい。更に、いくつかの実施形態によれば、以上の操作は、図 11 のプロセスと関連して説明する操作を含むことができる。

【0073】

バルーンの初期膨脹を所定容積の流体で好都合に実行する一体型制御容積膨脹収縮装置を作成するために、制御容積膨脹収縮装置 100 の設計を改良することができる。図 1A と図 2 に戻って参考すると、ラッチ 150 は、膨脹ラッチ位置と収縮ラッチ位置の間に少なくとも 1 つの中間ラッチの位置を決めることができる。例えば、いくつかの実施形態によれば、割り出しロック 152、154 は、カウリング 180 の内側面 I S U R に沿った様々な他の凹部と係合して、別のラッチ位置、及び / 又は更に後で詳しく説明するような膨脹ラッチ位置と収縮ラッチ位置の間の様々な中間ラッチ位置を決めることができる。

【0074】

図 5 は、一実施形態による一体型制御容積膨脹収縮装置のカウリングと遠位ハウジングの概略側面断面図である。図 5 は、縦軸 L A X を有する遠位ハウジング 520 に取り付けられたカウリング 580 を有する構造 500 を示す。カウリング 580 は、凹部 582、

10

20

30

40

50

588、586を有する。遠位ハウジング520は、ハウジング420に関して前に述べたような遠位ハウジングでよい。凹部582は、凹部482に関して前に述べたような凹部でよい。同様に、凹部586は、凹部486に関して前に述べたような凹部でよい。更に、カウリング580は、凹部588以外に、カウリング480に関して前に述べたようなカウリングでよい。また、図5は、カウリング588の内側面に沿って凹部582と凹部586の間で半径方向に延びる中間凹部や中間傾斜付き溝などの凹部588を有するカウリング580を示す。

【0075】

図4の構造400に関する前の説明と同じように、構造500は、例えば図1A、図2、図3に示したような遠位ハウジング120とカウリング180を置き換えて一体型制御容積膨脹収縮装置を構成するために、一体型制御容積膨脹収縮装置の一部として使用されてもよい。具体的には、保持するか又は解除可能にラッチするためにロック152、154と係合される凹部582、588、586を含むラッチが構成される。より詳細には、図5は、図4に関して前に述べたような近位端455と類似の働きをする近位端555と、図1Aの止め部190及び/又は図4の止め部490と類似の働きをする止め部590とを有する構造500を示す。従って、凹部588が、割り出しロック152、153によって係合させられたとき、ラッチ150又は膨脹収縮装置は、プランジャ110を位置L1と位置L2の間の位置に解除可能に位置決めする中間ラッチ位置を決めることができる。凹部586と係合するロック152、154は、図2の端部155に関して前に述べたようなバルーン収縮位置DEFLATに対応する。同様に、凹部582と係合するロック152、154は、図1Aの凹部182、184に関して前に述べたようなバルーン膨張位置INFALTに対応する。しかしながら、一体型制御容積膨脹収縮装置が、(ロック152、154が凹部588と係合する)中間位置でバルーン膨張内腔に取り付けられ、次にラッチ機構がINFALT位置まで動かされた場合は、プランジャ110が、最初にバルーンを所定のODに膨張させるために注射器管112内で所定の距離移動させ、バルーンに所定の容積の流体を注入する。

【0076】

例えば、図6は、ラッチが中間ラッチ位置にある一体型制御容積膨脹収縮装置の概略部分透明な側面図である。図6は、凹部588が割り出しロック152、154と係合された構造500(図5)を有する膨脹収縮装置600を示す。従って、図6は、遠位ハウジング520と近位ハウジング140の間のギャップ689又は止め部190を含み、このギャップ689の長さは図2のギャップ189より短い。従って、プランジャ110は、注射器管112内で長さLに沿った位置L4にある。従って、注射器管112は、容積VOL1より多いが容積VOL2より少ない容積VOL4の流体を保持することができる(例えば、位置L4は、図1Aに示した位置L1に近い)。

【0077】

例えば、図6に示したような中間ラッチ位置MIDは、注射器管110を造影剤や他の流体で満たし気泡除去してVOL4を満たした後で、ラッチ650を中間ラッチ位置に解除可能にロックするため使用される。バルーン648とカニューレ692を吸気し経皮的に血管の関心部分まで通した後で、ラッチ650をINFALT位置に移行させると、制御容積膨脹収縮装置600の先端113に取り付けられた管612に結合されたカニューレ692の遠位端又はその近くに取り付けられたバルーン648が所定容積の流体で膨張する。所定容積は、バルーンを造影剤や他の流体で膨張させるために、バルーンがその公称OD又は所望の開始ODまで膨張できる量の流体の容積でよい。例えば、所定容積の注入は、血管内でバルーンを公称OD又は初期ODまで膨張させるのに十分な量であり、この量は、血管を閉塞するのに十分なODの場合もあり、そうでない場合もある。初期膨脹、容積、圧力、ODなどが、現在の使用又は処置あるいは現在の関心部分のために注射器や膨脹収縮装置などの膨張装置を使用するバルーンの第1の意図的な膨張を指すことに注意されたい。収縮圧力又は容積は、バルーンの壁面上あるいはその後の流体がバルーンと連通するカテーテル又は導管内の流体の圧力が、血管内の血液より低い圧力でかつバル

10

20

30

40

50

ーンから流出させるのに十分に低い流体圧力又は容積として定義することができる。例えば、収縮圧力又は容積は、必要なときにバルーンを血管内で都合よく前進又は後退させ、あるいは血管を灌流するためにバルーンを最小ODに十分に素早く収縮させるのに十分なものである。場合によって、収縮圧力又は容積は、閉塞バルーンと連通する液体又は液体内の空気やガスを除去し「泡」を最少にするために膨張システム、膨脹収縮装置及び／又はカテーテルを満たすために使用される流体や液体などの吸引流体又は液体の圧力又は容積を表わす。そのような流体又は液体は造影液でよい。空気を除去し流体で置き換えた装置又はシステムを、吸気されていると言う。また、収縮圧力又は容積は、任意の単一バルーンの単一圧力又は様々な圧力を規制することができる。また、これらの圧力又は容積は、単一バルーンの一連の圧力と容積を規制することができる。更に、これらの圧力又は容積は、異なるサイズ、形状、材料及び厚さを有する種々のバルーンの単一の圧力と容積、様々な圧力と容積及び／又は一連の圧力と容積を規制してもよい。

【0078】

更に、図6に示したように、保持ピン660と662が、割り出しロック152、154が凹部586よりも近位端106の方に近づかないようにする適切な長さを有してもよいことを理解されたい。従って、一実施形態では、割り出しロック152、154は、カウリング580の近位端555より近位方向に移動せず露出しない（例えば、割り出しロックはカウリング580の内側面に沿って維持される）。代替として、いくつかの実施形態において、保持ピン660と662は、例えばラッチ650の解除可能なラッチ位置を決めるために、割り出しロック152、154が近位端555よりも近位方向に延びることを可能にする長さを有することができ、ロック152、154は、図2のロックと近位端155に関して前に述べたように近位端555にロックされる。そのような状況で、凹部586は、異なるバルーン、より大きく形成された容積のバルーン、又はより大きな初期ODと同じバルーンの初期膨脹に使用することができる別の中間ラッチの位置を決めることができる。実施形態によっては、複数の中間ラッチ位置が提供されることがある。

【0079】

図8は、制御容積膨脹収縮装置の近位ハウジングの割り出しロックによって係合する凹部を有する制御容積膨脹収縮装置の保持ピンの概略側面断面図である。図8は、ねじ868によって遠位ハウジング820に取り付けられた保持ピン860を有する構造800を示す。また、保持ピン860は、近位ハウジング840の空間847内に止め面863を有する。近位ハウジング840は、ハウジング止め面842を有する。従って、遠位ハウジング820と近位ハウジング840が互いに離されたとき、止め面863は、ハウジング止め面842と係合、当接又は停止して、近位ハウジング840が遠位ハウジング820から特定の距離遠ざからないようにする。更に、図8は、ピンの長さに沿ったピン凹部862、864、866を有するピン860示す。凹部862、864、866は、図1Bの凹部142に関して前に述べたように割り出しロックを解除可能にラッチしたままにする傾斜付きの溝、穴又は他の凹部又は構造でよい。例えば、凹部862、864、866はそれぞれ、割り出しロックと係合するために保持ピンの長さに沿った場所にある半径方向の溝である。近位ハウジング840は、割り出しロック852がピン凹部866に解除可能にラッチ又はロックされた状態で示されている。

【0080】

構造800は、制御容積膨脹収縮装置の一部として、例えば図1A、図2から図6のピン160、162と解除可能ラッチの代わりに使用されてもよい（例えば、溝864のない構造800は、図1A、図2、図3のロック152、154及び凹部182、184、図4の構造400の凹部、さらに図5と図6の構造500の溝864と凹部を不要にする）。従って、構造800（例えば、凹部862、864、866と係合するロック852）は、膨脹収縮装置を、膨脹ラッチ位置（例えば、図1Aと図3の位置INFALT）、収縮ラッチ位置（例えば、図2の位置DEFLAT）及び／又は中間ラッチ位置（例えば、図6の位置MID）に解除可能にロックするために、図4から図6の構造400、500を含む解除可能なラッチ150及び対応する解除可能なラッチの機能を提供する。例え

10

20

30

40

50

ば、近位ハウジング 840 の割り出しロック 852 は、制御容積膨脹収縮装置が膨脹ラッチ位置にあるときに凹部 862 と係合し、装置が中間ラッチ位置にあるときに凹部 864 と係合し、装置が収縮ラッチ位置にあるときに凹部 866 と係合して、図 5 と図 6 に関して前に述べたような位置の機能と同じようにプランジャ 110 を長さ L に沿って移動させる。

【0081】

割り出しロック 852 は、図 5 と図 6 に関して前に示し説明したような凹部 582、588、586 と係合する割り出しロック 152 に関する前の説明と同じように凹部 862、864、866 と係合し、これらの凹部と関連して前に述べたようにバルーンを所定の膨脹容積で膨張させる位置などの、膨脹ラッチ位置、中間ラッチ位置、収縮ラッチ位置を決めることができる。従って、割り出しロック 152、154 と係合される図 4 から図 6 の凹部 182、184 や他の凹部に関する上記の説明と同じように、ピン凹部 862、864、866 は、解除可能なラッチ 850 となる。

【0082】

また、制御容積膨脹収縮装置が、割り出しロックをカウリングの近位端の遠位側又はカウリングの近位端の近位側の凹部内に止める収縮ラッチ位置にあるときに、例えば近位ハウジング部分と遠位ハウジング部分の動きを拘束又は制限するために、ピン 860 は、ピン 160 に関して前に述べたようなピンでよく、面 863 は、面 163 に関して前に述べたような面でよい。従って、場合によって、保持ピン 160、162 は、ピンの長さに沿ったピン凹部 862、864 及び 866 のない図 8 のピン 860 でよい。

【0083】

更に、ハウジング止め面 842 や保持ピン止め面 863 などの構造は、ピン状ピン 860 を遠位ハウジングに取り付けたり、ピン状ピン 860 が遠位ハウジングから外れるのを防いだりするために使用されてもよい。また、ピン凹部 862、864、866 は、前述の構成のいずれかの遠位ハウジング又は近位ハウジングの割り出しロックと係合されてもよい（例えば、ねじ山 868 が、遠位ハウジング又は近位ハウジングに取り付けられる）。

【0084】

図 9 は、所定の膨脹容積を使用してバルーンを初期 OD まで都合よく膨脹させ、カウリングの内側面の縦方向の長さに沿って回転割り出しの割り出し位置に対応する回転割り出しと凹部を有する一体型制御容積膨脹収縮装置のカウリングと遠位ハウジングの概略断面透明な側面図である。図 9 の構造 900 のハウジングとカウリングが図 4 の構造 400 と異なる 1 つの点は、構造 900 ではハウジングとカウリングが 2 つの別個の構成要素に分かれており、構造 400 では単一の構成要素であることである。図 9 は、回転割り出し装置 956 によってカウリング 980 に回転可能に結合された遠位ハウジング 920 を有する構造 900 を示す。割り出し装置 956 は、凹部とそれらの凹部と係合する割り出しロック 958 とを備えたカウリング 980 の遠位部分を有している。カウリング 980 は、凹部 987、988、989、982、992、994、996、998、986 を有する。遠位ハウジング 920 は、縦軸 LAX を有し、割り出しロック 958 を含む。割り出しロック 958 と、カウリング 980 が遠位ハウジング 920 から分離している点以外、遠位ハウジング 920 は、遠位ハウジング 520 と類似している。凹部 982、986 は、凹部 582、586 と類似している。また、ロック 958 は、割り出しロック 132 と図 1B に関して前に述べたような先端ボールばねプランジャや他の構造でもよい。同様に、凹部 987、988、989、992、994、996、998 は、凹部 142 と図 1B に関して前に述べたよに解除可能なラッチ割り出しロックを保持する傾斜付きの溝、穴、又はその他の凹部又は構造でよい。凹部 987、988、989 は、更に、カウリング 980 の遠位端の内周の放射状の溝のより深い部分でもよく、それにより、割り出しロック 958 は、遠位ハウジング 920 の近位端にカウリング 980 を保持する。代替又は追加として、カウリング 980 に対する遠位ハウジング 920 の長手方向の相対位置を維持しながら互いに回転する他の機械構造が提供されてもよい。

10

20

30

40

50

【0085】

回転割り出し装置 956 は、遠位ハウジング 920 に対するカウリング 980 の回転を凹部 987、988、989 の位置によって規制又は選択された位置で割り出すことによつて、凹部 987、988 又は 989 と係合して軸 LAX に対する回転位置に保持又は解除可能にロックする割り出しロック 958 を備えている。具体的には、カウリング 980 は、ロック 958 により凹部 987、988 又は 989 と係合するように、縦軸 LAX のまわりの方向 IR に、遠位ハウジング 920 に対して回転される。更に、凹部 992、994、996 は、凹部 987、988、989 の位置によって規制された回転位置に対応し、凹部 982、984、996 は、凹部 982 から 986 の間の長さ ML に沿つて離間されている。

10

【0086】

実施形態によつては、割り出しロックは、先端ボールばねプランジャ、先端丸ばねプランジャ、円形ばね、又は O リングでよい（例えば、図 1E を参照）。また、カウリング凹部は、カウリングの穴（カウリングの内側面の止まり穴）でもよく、そのような穴は、傾斜付き側壁及び／又は真っ直ぐな側壁、あるいは近位ハウジングの縦軸に対してカウリングの内側面に半径方向に延びる傾斜付き側面及び／又は真っ直ぐな側面を有する溝でよい。場合によつては、カウリング凹部（例えば、凹部 992、994、996 及び／又は 998）は、四角形、端ぐりされた止まり穴、又は側面に傾斜がある又は傾斜のないドリルで開けた貫通孔でよい。例えば、四角形の凹部は、円形凹部（例えば、単なるドリル穴）よりも製造がかなり難しい場合があるので、丸形又は円形の穴が使用される。そのような凹部は、割り出しロックと所望の方式で係合するように任意数の側面を有するように設計することができることを理解されたい。以上のように、割り出しロックと凹部に関して本明細書で述べる例では、可能な場合は、割り出しロックと凹部の構造又は場所が逆にされてもよい。

20

【0087】

図 4 の構造 400 に関する前の説明と同じように、構造 900 は、図 1A、図 2、図 3 に示した遠位ハウジング 120 とカウリング 180 と置き換えることなどによつて、制御容積膨脹収縮装置の一部として使用される。従つて、装置 956 と、凹部 982、992、994、996、998、986 と、ロック 152、154 と、ピン 160、162 とを含む構造 900 は、妥当ならば、図 1A、図 2～図 6、図 8 について前に述べたように膨脹ラッチ位置、収縮ラッチ位置及び様々な中間ラッチ位置を選択するラッチを構成している。具体的には、ロック 958 が凹部 987、988 又は 989 と係合したとき、ロック 152 は、構造 900 が制御容積膨脹収縮装置として組み込まれたときに長さ ML に沿つた凹部 992、994、996 のうちの対応する 1 つと係合してプランジャ 110 を長さ L に沿つた場所に位置決めして、中間ラッチ位置でロックする。従つて、一体型制御容積膨脹収縮装置において、構造 900 は、バルーンが吸気され、血管の関心部分まで前進された後で、様々な所定の流体容積を様々な閉塞バルーンに提供する構造 500 と類似の機能を提供することができる。例えば、ロック 152 が凹部 992、994 又は 996 と係合して膨脹収縮装置を様々な中間ラッチ位置でラッチするとき、カウリング 980 を方向 IR に回すことによつて、ロック 958 は、凹部 987、988 又は 989 にロックし、回転割り出し装置 956 を回転位置で解除可能にロックして、プランジャ 110 を、図 1A と図 2 について前に述べたような位置 L1 と L2 の間で位置決めすることができる。同様に、ロック 152 が、凹部 992、994、996 のうちの 1 つと係合し、次にラッチを膨張ラッチ位置（ロック 152 が凹部 982 と係合する）に移動すると、これに対応して、バルーンは、図 5 の凹部 588 について前に述べたような所定の膨脹容積に膨脹する。近位ハウジング 140 が、保持ピン 160、162 によって遠位ハウジング 920 に対して回転せず、従つて、割り出しロック 152、154 の経路が、凹部 992、994、996 のような 1 対の凹部とだけ遭遇しそれに対応して結合することに注意されたい。また、凹部 982 と係合するロック 152 は、図 5 の凹部 582 について前に述べたような膨脹ラッチ位置と対応してもよい。

30

40

50

【 0 0 8 8 】

ロック 152 以外のロックと係合するための 992、994、996 と類似の凹部があつてもよいことが分かるであろう。具体的には、図 9 は、ロック 152 以外の割り出しロックを除く凹部 992 に対応する凹部のような凹部 998 を示す。従って、ロック 152 が凹部 992 と係合している間、ロック 154 などの別のロックが凹部 998 と係合し、ロック 152 が凹部 994 と係合するとき、対応するロックが、長さ M L に沿った凹部 994 の位置と類似の位置で凹部と係合し、ロック 152 が凹部 996 と係合するとき、対応するロックは、長さ M L に沿った凹部 996 の位置と類似の位置で凹部と係合することができる。また、構造 900 が、図 4 に関して前に述べたよな止め部 490 と類似の止め部と、図 4 に関して前に述べたよな近位端 455 と類似の近位端とを有することができる。10

【 0 0 8 9 】

更に、遠位ハウジング 920 は、ロック 958 の他に割り出しロックを備えてもよく、カウリング 980 は、凹部 987、988、989 の他に割り出し凹部を備えてもよい。同様に、カウリング 980 は、追加の割り出し位置のための凹部を備えてもよく、また構造 500 に関する様々な中間ラッチ位置の説明と同じように長さ M L に沿った様々な位置に追加の対応する凹部又はロックを備えてもよい。従って、制御容積膨脹収縮装置に組み込まれたとき、構造 900 は、バルーンを吸引し血管に通し関心部分に位置決めした後で、様々な容積、サイズ、設計の閉塞バルーンに所定容積の流体を提供するために使用することができる。20

【 0 0 9 0 】

他の実施形態では、カウリング 980 と遠位ハウジング 920 は、ユーザが、回転の向きを、使用しているバルーンの初期膨脹容積又はOD に対応する中間ラッチ位置に調整できるように、遠位ハウジング 920 に対するカウリング 980 の現在の回転の向きが対応する特定の中間ラッチを示す特徴形状を有することができる。例えば、遠位ハウジング 920 のOD 上の一連の記号又はマークの方を指すポインティングマークをカウリング 980 のOD 上に印刷することができる。これらの記号又はマークは、適切なバルーンあるいは現在設定されている初期膨脹容積を示す。他の実施形態では、遠位ハウジング 920 に対して解除可能にラッチされたカウリング 980 の回転の向きに中間ラッチ位置が含まれなくてもよい。このタイプの一体型制御容積膨脹収縮装置は、中間ラッチ位置が選択されないように梱包されることが好ましい。従って、オペレータは、使用中のバルーン又は所望の初期OD に適切な中間ラッチ位置を選択するために、カウリング 980 の回転の向きを遠位ハウジング 920 に対して調整する必要がある。そうでなければ、オペレータは、使用中のバルーンにとって適切でも安全でない使用可能な中間ラッチ位置を見つけることになり、オペレータは、中間ラッチ位置を見つけることができないので遠位ハウジング 920 に対するカウリング 980 の回転の向きを調整して適切な中間ラッチ位置を選択する必要がなくなる。30

【 0 0 9 1 】

また、いくつかの実施形態によれば、図 1 から図 9 に関して前に述べた膨脹収縮装置のいずれについても、カウリング、近位ハウジング、遠位ハウジングに関して述べた関係及び / 又は概念を逆にすることができる。具体的には、カウリングは、近位ハウジングに取り付けられ、遠位ハウジングとの割り出し / 凹部関係でもよい（例えば、近位ハウジングと遠位ハウジングに関する前述の参照は全て交換される）。

40
【 0 0 9 2 】

更に、血管をバルーンで閉塞するか閉塞バルーンを膨張させる前に、膨張中のバルーンの膨張又は外径の制御と予測性を高めるために、カテーテル又はバルーン内から空気又はガスを吸引し流体又は液体と置き換えることが望ましい。その理由は、空気やガスが圧力下で流体や液体よりもかなり圧縮されるからである。そのような吸引又は空気排出は、例えば大気圧より低い圧力の低圧で行われてもよい（例えば、1 気圧 (ATM) 以下あるいは約 0 ポンド / 平方インチ (PSI)）。例えば、図 10 は、遠位端にバルーンを有する力50

テールに接続されかつバルーンとカテーテルを吸引する吸引注射器に接続されたストップコックに取り付けられた延長管に接続された所定の膨脹容積を使用してバルーンの初期膨脹を行う一体型制御容積膨脹収縮装置の部分透明な図を含む膨張システムの一実施形態の概略側面図である。図10は、双方向ストップコック1030の着脱式コネクタ1024に接続された吸引注射器1020を有するシステム1000を示し、このストップコック1030には、バルーン1048が遠位端1046又はその近くに取り付けられたカテーテル1040が取り付けられている。システム1000は、また、注射器管1012の先端1016が延長管1050のコネクタ1054に取り付けられた一体型制御容積膨脹収縮装置1010を含む。一体型制御容積膨脹収縮装置1010は、本明細書で説明する膨脹収縮装置600と類似の装置でよい。また、延長管1050のコネクタ1056は、10ストップコック1030のコネクタ1034に取り付けられている。従って、延長管1050は、一体型制御容積膨脹収縮装置1010とストップコック1030に取り付けられ密閉される（例えば、流体シールと気密シールを形成するため）。同様に、カテーテル1040の近位端1044での入力アダプタ1042は、ストップコック1030の遠位接続1026に取り付けられ密閉されてもよい。延長管1050は、一体型制御容積膨脹収縮装置1010の操作／使用中に生じるカテーテル1044の近位端の外乱を減少させ、カテーテル1040シャフトの捻れや望ましくないカテーテル1040の位置ずれを防ぐ20のに役立つ。図10では、システムのストップコック1030と制御容積膨脹収縮装置1010の間に延長管1050が接続されて示されている。他の実施形態では、延長管1050は、ストップコック1030とカテーテル1040の間に接続されてもよく（装置1010がストップコック1030に接続されている）、あるいは別の延長管1050が、システムのストップコック1030とカテーテル1040の間に追加されてもよい。場合によっては、この延長管1050の位置は、ストップコック1030とカテーテルの近位端1044の間に必要な余裕を提供する。カテーテル1040の設計によっては、カテーテル1040の近位端1044は、ストップコック1030をカテーテルの近位端1044に接続して操作しなければならない場合よりも容易なアクセスを必要とする多くの隣り合った接続で極めて混み合う場合がある。

【0093】

制御容積膨脹収縮装置1010は、「一体型」制御式膨脹収縮装置と称されることがあり、その理由は、最初に閉塞バルーンを最小ODから公称OD又は所望のODに膨張させ、血管を閉塞できる閉塞ODにバルーンを膨張させ、バルーンを血管内で前進させ後退させたり血管を灌流したりするようにODにバルーンを収縮させ、次にバルーンを閉塞ODに再膨脹させバルーンを収縮させることが自在にできるからである。一体型制御容積膨脹収縮装置は、例えばバルーンを膨張収縮させて血管を閉塞し灌流させる制御容積膨脹収縮装置の能力と「一体化」することによって、最初に別の膨脹収縮装置による支援なしに最小ODからの公称OD又は所望のODに閉塞バルーンを膨張させることができる。更に、一体型制御容積膨脹収縮装置は、所定の膨張圧力又は所定の容積の流体を使用して、最初に閉塞バルーンを最小ODから公称OD又は所望のODに膨張させるように設計されてもよい。最初にバルーンを所定の圧力まで膨張させる一体型制御容積膨脹収縮装置のタイプについては、図7、図12、図13を参照して後で説明する。バルーンの初期膨脹のタイプがバルーンの設計／材料に依存することがあることに注意されたい。バルーンにより、（例えば、公称ODを得るために）最初に所定の圧力まで膨張させるのが最もよいバルーンと、最初に所定の容積まで膨張させるのが最もよいバルーンがある。可撓性バルーンは、その成形ODより大きいODに調整可能であるが、その最大ODまで調整された後はその成形ODに戻らないバルーンである。弾性バルーンは、成形ODより大きいODに調整可能であり、かつ最大ODまで調整された後でその成形OD又はほぼ成形ODに戻るバルーンである。可撓性バルーンは、弾性バルーンより調整範囲が狭い場合が多い。ナイロン、Pebax、ポリエチレンなどの非エラストマ重合体で作成された実際の可撓性バルーンは、シリコーン、ラテックス、ポリウレタンなどのエラストマ重合体で作成された実際の弾性バルーンよりも、取り付けられるカテーテルのODより大きい形成IDを必要とする304050

ことが多い。従って、一体型制御容積膨脹収縮装置の設計は、バルーンの特定の初期膨脹タイプで使用されるように選択される。装置 1010 が、特定容積の流体を使用して、最初にバルーンをその公称 OD 又は所望 OD まで膨張させててもよいことを理解されたい。一体型制御容積膨脹収縮装置 1010 は、本明細書で述べる構造 400、500、800 又は 900 を含む膨脹収縮装置 100 と類似の膨脹収縮装置でよい。

【0094】

延長管 1050 は、制御容積膨脹収縮装置とストップコックを接続するかあるいは制御容積膨脹収縮装置とカテーテルを接続する柔軟な延長管である。更に、延長管 1050 は、延長管 1050 が、人間の手などによる管の把握又は操作あるいは管内の圧力変化（例えば、管内の流体の圧力変化）による管の曲がり、湾曲又は動きによって、延長管内腔内の容積（例えば、圧力 0 以上の圧力での延長管内の流体の容積）を実質的に変化させないような柔軟でかつ低コンプライアンスを有するものでもよい。10

【0095】

延長管 1050 は、ストップコック 1030 を介して注射器管 1012 の先端 1016 とカテーテル 1040 の入力アダプタ 1042 の間で流体を連通して一定の容積の流体でバルーン 1048 を膨脹させて血管を関心部分で閉塞できるだけの内径 DI を有する。更に、延長管 1050 は、例えば、外側材料 M2 に内側材料 M1 を取り囲ませる及び / 又は外側材料 M2 を内側材料 M1 上に押し出すことによって、内側材料 M1 とその内側材料 M1 上に形成された外側材料 M2 とを有するようにしてもよい。また、材料 M1 と材料 M2 は混和形でもよく、押し出し形成法又は共押し出し形成法で混和するように押し出し成形可能である。いくつかの例において、管 1050 は、共押し出し形成中に材料 M1 が乾き、固化し、凝固し及び / 又は冷却する前に材料 M2 が材料 M1 と接着するように混和性の材料 M1 と M2 を共押し出し成形することによって形成される。20

【0096】

押し出し成形法又は共押し出し成形法は、1つ又は複数の量の材料を融点まで加熱するステップと、材料を空気圧縮ライン又は管を介してアパー・チャ又はオリフィスから押し出すステップとを含む。これにより、材料 M1 と材料 M2 は互いに溶け、化学的に混和し、及び / 又は材料 M1 と材料 M2 の混合物である原子の深さを有する境界を有する。具体的には、例えば、共押し出し成形法は、第 1 の材料上に又はその上に内側材料の管と外側材料の管を同時に押し出し成形し、それによりこれらの材料が、第 1 の材料と第 2 の材料の混和境界が間に形成されるようにするステップを含んでもよい。そのような共押し出し成形は、ある量の第 1 の材料とある量の第 2 の材料を融点まで加熱して、次に管の圧縮空気口又は押し出し成形ダイのマンドレル上に第 1 の材料と第 1 の材料上の第 2 の材料を押し出す 2 つのチャンバを有する単一の「押出し成形機」又は装置を使用することができる。例えば、押出し成形機は、各チャンバ内のスクリュー機構又は加圧装置を使用して、ダイチャンバの 2 つのアパー・チャ又はオリフィスから溶けた材料を押し出して、ID に供給する圧縮空気で中空マンドレル上のダイ出口から材料を押し出すことができる。30

【0097】

他の実施形態において、材料 M1 と M2 が互いに混和しない場合は、それらの材料の間に粘着性ポリマ（例えば、中間重合体）を導入して三層共押し出し成形法で接合させることもできる。他の実施形態では、材料 M1 と M2 の界面を接合 / 結合するために他の従来の方法が使用される。他の実施形態では、材料 M1 と M2 の界面は接着も接合もされず、材料 M1 と M2 からなる管のそれぞれの結合面を形成する他の連結体を使用できる。40

【0098】

図 10 は、内径 D1 と外径 D2 を有する延長管 1050 を示す。1 つの例では、径 D1（内径）は 0.035 インチ以下であり、径 D2（外径）は 0.13 インチ以上である。材料 M1 の壁厚は 0.015 インチ以下でよい。しかしながら、M1 と M2 の材料特性により選択され、更に許容可能な柔軟性と許容可能な低コンプライアンスを有する管を作成する D1、D2 と壁厚にかなりのばらつきがあってもよい。更に、内側材料 M1 は、重合体 / プラスチックでもよく、ナイロンや HDPE などの比較的高い弾性率の半透明材料で50

あることが好ましい。また、外側材料M2は、重合体／プラスチックでよく、PebaxやLDPEなどの材料M1とそれぞれ混和する比較的低い弾性率の半透明材料でよい。管1050の高い弾性率の内側部分（材料M1）は、管1050の低コンプライアンス／低容積変化の特性を提供する。管1050の低い弾性率の外側部分（材料M2）は、内側部分を支持して捻れにくくする。またこの外側部分を使用して、許容可能なレベルの柔軟性を維持しながら、管1050のODを、コネクタ1054や1056などの従来の延長管材料コネクタと互換性のある管1050用の従来の延長管のODまで大きくすることができる。更に、従来のコネクタの取り付けを容易にするために、材料M1とM2は、結合剤又はその混和物により接合されることが好ましい。従って、延長管1050は、人間の手によってあるいは管のID内の圧力変化に応じて、撓わみ、曲がり、掴まれ、押され又は保持されるときに管1050内に大きな容積変化が生じない可撓管である。また、延長管1050の材料、厚さ、径は、所定のD1とD2で全く単一材料で形成された管よりも管1050が捻れにくくなり、低コンプライアンスを有し及び／又は柔軟になるように選択される。更に、材料M1とM2は、空気がシステムから抜き出されたことを確認しやすいように延長管1050内の泡が見えるような半透明材料でよい。

【0099】

バルーン1048（収縮及び／又は折り畳み状態）とカテーテル1040は、血管を介して関心部分に経皮的に前進させるのに適した寸法を有する。更に、バルーン1048は、膨脹容積に膨張したときに血管を関心部分で閉塞する外径まで膨脹し、収縮容積に収縮したときに血液を血管に灌流させるように収縮するような特性を有する。

【0100】

吸引注射器1020は、流体FLで満たされた容積AVOLを有するように示されている。一般に、吸引は、最初に中に空気がない注射器で行われるのが最良である。吸引後、注射器は、バルーン／カテーテルからの空気が入る。詳細には、吸引の詳細に関する下記の説明を参照されたい。容積AVOLは、例えば中の空間から空気を除去しその空間を吸引注射器1020からの液体／流体で満たすために、カテーテル1040とバルーン1048を吸引するのに十分な容積である。

【0101】

ストップコック1030は、位置P1と位置P2の間で切り替えることができるポジションレバー1032を有する。例えば、ポジションレバー1032が位置P1にあるとき、延長管1050とストップコック1030の間の流れが遮断される。従って、レバー1032が位置P1にあるときに、吸引注射器1020を使ってカテーテル1040とバルーン1048を吸引することができる。レバー1032が位置P2にあるとき、吸引注射器1020とストップコック1030の間の流れが遮断される。従って、レバー1032が位置P2にあるときに、空気又は液体の流れがストップコック1030から漏れたりストップコック1030に入ったりすることなく、吸引注射器1020をストップコック1030から取り外すことができる。

【0102】

更に、プランジャ1022と吸引注射器1020の側壁の間の容積AVOL及びシールは、例えば容積AVOLを最小の圧力又は容積の空気で満たすために（例えば、液体がほぼ0PSIで液体中の気泡がほとんどない状態）、カテーテル1040とバルーン1048を吸引するのに十分である。後述するような吸引する能力によって、例えばバルーン1048を経皮的に血管に通して関心部分まで挿入する前、挿入中又は挿入後に、バルーン1048及び連通内腔を流体と極めてわずかな空気で満たす。更に、システム1000は、カテーテル1040とバルーン1048を吸引し液体で満した後、吸引注射器1020をストップコック1030の着脱式コネクタ1024から取り外すことができる。

【0103】

いくつかの実施形態によれば、吸引プロセス中に、カテーテル上のバルーンは、吸引プロセスの前とその間に折り畳まれ／収縮させられる。そうでない場合、バルーンは、吸引プロセス中にすぐに収縮し、収縮したままになる。使用中、注射器1020は、少量の流

10

20

30

40

50

体と極めてわずかな量の空気で満たされる。吸引を開始するために、注射器プランジャを引き抜く。この引き抜きにより、注射器内の流体とプランジャの間に、あっても極めてわずかな空気と極めて低い圧力を有する小さい空間ができる。空気がプランジャを通り抜けて円筒に入ると低い圧力が失われる（注射器内の圧力が高くなる）ので、これが起こらないことが重要である。注射器内に生じた低い圧力は、空気を膨脹させるカテーテルのバルーン膨張内腔とバルーン内の空気で感じられる。この空気が膨脹するとき、空気は、注射器内の流体中を進むが泡立つ場所がなく、流体の最上部と注射器プランジャの間の空所 A R 内に入る。注射器プランジャが大きく引き抜かれるほど注射器内の圧力が低くなり、空気は膨脹し、カテーテル／バルーン内の空気が注射器内で泡立つ量が多くなる。空気が注射器内で泡立つと、注射器内部の圧力が上昇する。カテーテルのバルーン膨張内腔内とバルーン内部に残っている空気が、ほぼ注射器内の圧力と同じ圧力に達すると、気泡が注射器に入らなくなり、注射器を指で弾いて、注射器の底に流体だけがあるようにし（気泡を流体から分離する）、次に注射器プランジャを注射器内に前進させ、注射器内の圧力が大気圧とほとんど等しくなるまで注射器内の圧力を高める。この大気圧は、中の空気を圧縮するカテーテルのバルーン膨張内腔内とバルーン内部に残っている空気によって感じられる。残っている空気が圧縮されるとき、注射器からの流体は、カテーテルのバルーン内の残っている空気がほぼ大気圧に達し、続いて占有する容積が小さくなるまで、カテーテルのバルーン膨張内腔内とバルーン内部に流れ込む。注射器をトップコックから取り外し、注射器内の空気を除去し（カテーテルのバルーン膨張内腔とバルーン内から）、注射器をトップコックに再び取り付け、プロセスを 1 回又は複数回を繰り返してほとんどの空気を除去して流体と置き換える。
10
20

【 0 1 0 4 】

空気は極めて圧縮性が高いため、制御容積膨張システムの動作と関連した問題を引き起こす可能性があるので、吸引を使用してシステムから空気を抜き出すことができる。従って、そのような問題を防ぐために、システム構成要素をカテーテルに接続する前に、システム構成要素を流体で満たし、システム構成要素（例えば、トップコック、拡張管路、吸引注射器、制御容積膨張収縮装置など）から全て又はほとんどの空気と流体気泡を除去するように組み立てることができる。更に、全ての接続は、結合コネクタ面が流体で濡らされ／満たされた状態で行われる。その理由は、これにより、空気と流体の気密接続が保証され、接続プロセス中に空気がコネクタに入るのが阻止されるからである（「ウェット接続」プロセス）。これにより、システムを組み立てる際に空気がシステムに入らなくなり、バルーンが膨張し収縮する際に空気と流体がシステムから出なくなる又はシステムに入らなくなる。これらのプロセスがないと、バルーンの OD が予測通りに制御されないことがある。場合によっては、図 11 のプロセスを実行するときにシステム 1000 を使用することができる。
30

【 0 1 0 5 】

また、システム 1000 を使用して、バルーンとカテーテル 1040 の膨張内腔を吸引し、次に装置 1010 のラッチを中間ラッチから膨張ラッチ位置（例えば、最も遠位位置）に移動させることによってバルーンをその公称 OD までの膨張させ、次に装置 1010 の近位側にあるつまみを使ってバルーン OD を閉塞まで段階的に調整することができる。次に、装置 1010 のラッチをその収縮ラッチ位置（例えば、最も近位位置）まで移動させることによってバルーンを収縮させることができる。更に、膨張後、バルーンを膨張／収縮させた閉塞を自在に制御することができる。吸引後に、トップコックのレバーを注射器に合わせて回した後で注射器 1020 をトップコックから取り外し、注射器からの流れを遮断し、装置 1010 をカテーテル 1040 の膨張内腔に接続する。場合によっては、バルーンを身体／血管内の適切な位置に入れた後で吸引を行うことが好ましく、そうでない場合、挿入手順の間に膨張システムをカテーテルと一緒に移動させなければならぬ、これは極めて操作しにくくまたある程度非実用的である。更に、カテーテル／バルーンを挿入し、バルーンを位置決めする前に吸引する場合は（例えば、注射器により）、一体型制御容積膨張収縮装置 1010 をカテーテルの膨張内腔に「ウェット」接続すること
40
50

により、流体がカテーテル 1040 とバルーン 1048 に押し込まれ、その結果バルーン 1048 が部分的に膨張することがある。オペレータが直ちにこのシステムを使って閉塞を実現しない限り、この部分的な膨張は、血管の血流を妨害しましたカテーテル / バルーンを位置変更した場合に解剖器具や他の装置とぶつかる安全上の問題であると考えられる。更に、ウェット接続プロセス中にカテーテル 1040 とバルーン 1048 に押し込まれる可能性のある流体の容積は予測できない。それは、押し込まれる流体の容積が、接続部内のウェット接続に関わる容積や、接続部内の流体の容積、その接続速度に依存するからである。所定容積の流体を注入することによって最初にバルーン 1048 を膨張させる装置 1010 のような一体型制御容積膨脹収縮装置を使用するとき、この可変の容積は、バルーン 1048 のOD を不確実にし望ましくない。バルーン 1048 が血管内の閉塞位置にあるときに図 10 に示したシステムを使用してカテーテル / バルーンを吸引する場合、ストップコック 1030 とカテーテル 1040 の間のウェット接続は、カテーテル / バルーンが極めて圧縮性の高い空気で満たされた状態で行われる。従って、少量のウェット接続流体がカテーテルの膨張内腔に押し込まれたときに空気が圧縮され、バルーン内には、バルーンを部分的に膨張させるほど高い圧力ではない極めてわずかな圧力上昇が生じる。次に、膨張システムをカテーテルのバルーン膨張内腔に接続し、カテーテル / バルーンを吸引したとき、システムに過剰又は可変な容積の流体は導入されず、バルーンは収縮状態のままになる。従って、図 10 に示したような膨張システムを使用することによって、ユーザは、バルーンが血管内の閉塞位置まで進んだ後でカテーテル / バルーンを吸引する手順に自然に従い、それにより潜在的な安全上の問題を回避しバルーン OD の不確実性を回避しやすくなる。10

【0106】

更に、図 10 のシステム 1000 又は類似のシステムのプロセス例は、以下の操作によつて説明される。

1. 一体型制御容積膨脹収縮装置 1010 を延長管 1050 に取り付け（ウェット接続し）、泡や気泡がなくなるように造影剤溶液で満たす。この操作は、延長管 1050 の端を造影剤溶液供給源に入れるか又は接続し、装置 1010 をその収縮位置まで引っ張り、造影剤溶液を延長管に吸い込むことによって行われる。次に、装置 1010 を上に向け、その膨張位置まで移行させ（押して近づける）、注射器管 1012 と延長管 1050 からの空気を押し出す。この手順は、装置 1010 を手に当てて泡を取り除いたり、収縮 / 膨脹位置を更に移行させたり、造影剤溶液を吸い込む操作を必要とする場合がある。装置 1010 は、血管、バルーン 1048、カテーテル 1040 に適した中間ラッチ位置に置かれる。30

2. 吸引注射器 1020 (20ml) を約 4 ~ 5ml の薄い造影剤で満たし気泡を除去する。

3. カテーテル 1040 を患者の冠状動脈や他の関心血管内に位置決めし、バルーン 1048 を所望の閉塞位置に位置決めする。

4. 吸引注射器 1020 をストップコック 1030 にウェット接続する。

5. 吸引注射器 1020 内の流体を使用し、レバー 1032 を操作して、ストップコック 1030 を流体で満たし、延長管 1050 にウェット接続し、ストップコック 1032 を位置 P1 にする。40

6. ストップコックレバー 1032 を図の位置にした状態で、ストップコック 1030 をカテーテルのバルーン膨張内腔の近位側接続入力アダプタ 1042 にウェット接続する。

7. 吸引注射器 1020 は、標準的なバルーンカテーテル吸引の実施 1 回当たり 2 回カテーテルを吸引するために使用される。

8. ストップコック 1030 上のレバー 1032 を反時計回りに位置 P2 まで 90° 回し、吸引注射器 1020 を取り外す。

9. 装置 1010 を中間ラッチ位置から膨張位置まで移行させ、バルーン 1048 を最初に所定の容積（及び OD）まで膨張させる。

10. 妥当な場合は、図表（バルーン 1048 の ODまでのクリック数又はカウンタ数の50

図表)と従来の血管サイズ決定法(例えば、蛍光透視法による)により、段階的膨張つまりを調整してバルーンを安全ODまで膨張させる。

11. 例えば造影剤注入(例えば、ガイドカテーテルによる)や圧力読み取り(例えば、カテーテル1040内腔やカテーテル1040注入内腔を介した)によって閉塞を検査する。

12. 所望の閉塞が得られない場合は、膨張つまりを増分してバルーン1048 ODを大きくする。

13. 血管が閉塞するまで、操作11、12を繰り返す。

14. 一体型制御容積膨脹収縮装置をその収縮位置まで引き抜いて、血管閉塞を解除し血流を可能にする。 10

15. 次に、一体型制御容積膨脹収縮装置1010を膨脹位置と収縮位置の間で移行させて、医療又は処置プロトコルに従って所望の長さの時間、所望の回数、血管を閉塞する。

16. 一体型制御容積膨脹収縮装置1010によりその収縮ラッチ位置でバルーン1048が収縮した状態で、カテーテルを血管内で再位置決めし又は血管から引き抜く。 14

17. ODまでのクリック数の図表に従って段階的膨脹つまりを新しい血管位置の安全な初期ODまで調整するか、又はその初期位置(例えば、0)に戻す。 15

18. 一体型制御容積膨脹収縮装置1010をその膨脹ラッチ位置まで移行させ、操作11~13で前に述べたように段階的膨脹つまりを調整して血管を閉塞する。 16

19. 一体型制御容積膨脹収縮装置1010をその収縮ラッチ位置まで引き抜いて血管閉塞を解除し、血液の流れを可能にする。 17

20. 次に、一体型制御容積膨脹収縮装置1010をその膨脹位置と収縮位置の間で移行させて、医療又は処置プロトコルごとに所望の時間、所望の回数、血管を閉塞する。

21. 必要に応じて操作16から20を繰り返す。 18

22. 一体型制御容積膨脹収縮装置によりバルーン1048が収縮された状態で、ストップコック1030をカテーテル1040から取り外し、カテーテル1040を患者から引き抜く。 19

23. 一体型制御容積膨脹収縮装置1010を同じ患者の他のカテーテルと共に再使用する場合は、装置をその最初の(パッケージから出した)調整状態に戻されなければならず、手術は再び操作1から開始される。 20

【0107】

システム1000又は同様のシステムを使用するときに、以上の操作に加えて他の操作を実行することができる。また、場合によっては、システム1000又は同様のシステムを使用するときに、以上の操作の全ての操作を実行しなくてもよいことがある。同様に、場合によっては、システム1000又は同様のシステムを使用するときに、上記の操作のいくつかの順序を交換してもよい。 21

【0108】

図7Aは、所定の圧力を使用して初期バルーン膨張を実行する一体型制御容積膨脹収縮装置のカウリングの概略側面断面図と遠位ハウジングの図である。遠位ハウジング720とカウリング780は共に縦軸LAXを有する。遠位ハウジング720は、その近位端の外側面にねじ山781を有する。遠位ハウジング720は、注射器管(図示せず)を保持するためにハウジング220に関して前に述べたものと類似の遠位ハウジング内部特徴形状を有する。遠位ハウジング720は、気泡が除去されたことを確認し易いように注射器管(図示せず)が見える切欠き730を有する。他の実施形態では、代替又は追加として、遠位ハウジング720又は遠位ハウジング720の一部分が、同じ目的のために半透明材料で作成されてもよい。遠位ハウジング720は、その遠位端近くに、注射器管(図示せず)の出力と連通して膨脹圧力の読み出しを可能にする圧力計(図示せず)又は圧力計の部品(図示せず)を支持する取り付け特徴形状731を有する。遠位ハウジング720は、割り出しロック758、759を有する。カウリング780は凹部782、786を有する。凹部782、786は図4で前に述べたような凹部482、486と対応する。カウリング780は、そのIDの内周にスロット787が配置されている。更に、スロット787

10

20

30

40

50

ト 7 8 7 は、その内側面に、歯状特徴形状や他のぎざぎざ状特徴形状 7 8 9 を有する。カウリング 7 8 0 は、その ID 上にねじ山 7 8 8 を有する。

【 0 1 0 9 】

図 7 B は、圧力膨脹調整 / 解除可能ラッチ機構 7 1 0 によってカウリング 7 8 0 に取り付けられた遠位ハウジング 7 2 0 を示す。カウリング 7 8 0 は、その内側面に沿ったねじ山 7 8 8 によって遠位ハウジング 7 2 0 にねじ式に取り付けられ、ねじ山 7 8 8 は、遠位ハウジング 7 2 0 の近位外側面に沿ったねじ山 7 8 1 と係合する。カウリング 7 8 0 は、割り出しロック 7 5 8 、 7 5 9 とスロット 7 8 7 の近位面 7 9 1 との係合によって遠位ハウジング 7 2 0 に対する遠位方向の動きが制限され、割り出しロック 7 5 8 、 7 5 9 とスロット 7 8 7 の遠位面 7 9 2 との係合によって遠位ハウジング 7 2 0 に対するその近位方向の動きが制限される。他の実施形態では、代替又は追加として、遠位ハウジング 7 2 0 に対するカウリング 7 8 0 の遠位方向の動きは、ねじ山 7 8 1 及び / 又は 7 8 8 の長さ、及び / 又は遠位ハウジング 7 2 0 の近位端とカウリング 7 8 0 の内側面 7 2 5 との衝突によって制限される。割り出しロック 7 5 8 、 7 5 9 は、スロット 7 8 7 の歯状特徴形状や他のギザギザ状特徴形状 7 8 9 と係合し、その結果、カウル 7 8 0 を遠位ハウジング 7 2 0 に対して回すために回転力の印加が必要になり、回す際に、割り出しロック 7 5 8 、 7 5 9 は、カウリング 7 8 0 と遠位ハウジング 7 2 0 の間に複数の安定して解除可能なラッチ / ロック回転関係を実現するように歯状特徴形状や他のぎざぎざ状特徴形状 7 8 9 と係合する。

【 0 1 1 0 】

従って、圧力膨脹調整 / 解除可能ラッチ機構 7 1 0 は、カウリング 7 8 0 を遠位ハウジング 7 2 0 に対して長さ L E N に沿って調整又は移動させるねじ山 7 8 1 、 7 8 8 を有する。構造 4 0 0 と図 4 に関する前の説明と同じように、構造 7 0 0 は、例えば図 1 A 、図 2 、図 3 の遠位ハウジング 1 2 0 とカウリング 1 8 0 を置き換えることによって、一体型制御容積膨脹収縮装置の一部として使用することができる。例えば、ロック 1 5 2 、 1 5 4 と凹部 7 8 2 、 7 8 6 との間にラッチが形成されてもよい。凹部 7 8 2 、 7 8 6 と係合するロック 1 5 2 、 1 5 4 は、図 4 の構造 4 0 0 に関して前に説明した膨脹（第 1 ）ラッチ位置と収縮（第 2 ）ラッチ位置に対応する。更に、カウリング 7 8 0 は、一体型制御容積膨脹収縮装置が第 2 のラッチ（収縮）位置にあるときに保持ピン 1 6 0 、 1 6 2 と係合しそれによりロック 1 5 2 、 1 5 4 の位置を凹部 7 8 6 に対して維持するねじ穴 7 2 6 、 7 2 7 を備えてもよい。従って、図 7 は、保持ピンがカウリングに取り付けられ（例えば、ねじ穴 7 2 6 、 7 2 7 に）、近位ハウジングの一部分を通って近位ハウジングの止め面と係合する実施形態の例である。他の実施形態では、カウリング 7 8 0 は、前に図 5 を参照して述べたものと同じような中間位置ラッチ凹部を備えている。これらの実施形態において、一体型制御容積膨脹収縮装置は、最初に所定容積の流体を使用してバルーンを膨張させてもよく、最初に所定の膨張圧力を使用してバルーンを膨張させてもよい。

【 0 1 1 1 】

カウリング 7 8 0 を縦軸 L A X に沿って遠位ハウジング 7 2 0 に対して回転方向 R O T に回すことによって、この制御容積膨脹収縮装置のプランジャ 1 1 0 の位置が注射器管 1 1 2 の距離 L に沿って移動し、割り出しロック 1 5 2 、 1 5 4 が膨脹（第 1 ）ラッチ位置で凹部 7 8 2 と係合することが分かるであろう。従って、割り出しロック 1 5 2 、 1 5 4 が凹部 7 8 2 と係合するとき、ねじ山 7 8 1 とねじ山 7 2 4 は、数と間隔が十分な対応するねじ山であり、例えば図 5 と図 6 に関して前に述べたようにバルーンが吸引され血管内を前進された後で、互いに回転されてプランジャ 1 1 0 を移動させて、圧力計（図示せず）の読み取り値に示されるような所定の初期膨脹圧力が得られるまで、ある一定容積の流体を閉塞バルーンに押し込む。具体的には、ねじ山 7 8 1 とねじ山 7 8 8 によって、構造 7 0 0 は、種々のバルーンのうちの 1 つを血管の関心部分に挿入した後で、調整可能な量の流体を提供して種々のバルーンのサイズ、材料、構造、設計を所定の圧力まで膨張させることができる。カウリング 7 8 0 は、また、図 4 と類似の止め部 7 9 0 と、図 4 の近位端 4 5 5 と類似の近位端 7 5 5 とを有する。止め部 7 9 0 がカウリング 7 8 0 の一部なの

10

20

30

40

50

で、一体型制御容積膨脹収縮装置が膨脹ラッチ位置と収縮ラッチ位置の間で移行されたときに、（前に説明した回転による）遠位ハウジング 720 に対するカウリング 780 の並進は、注射器（図示せず）内の容積変化の量に影響を及ぼさない。

【0112】

いくつかの実施形態によれば、図 7A と図 7B に関して説明したような遠位ハウジングとカウリングを備えた一体型制御容積膨脹収縮装置を含むシステムを使用して閉塞バルーンを吸引し、膨脹させ、収縮させることができる。例えば、図 12 は、遠位端にバルーンを有するカテーテルに接続された所定の膨脹圧力を使用してバルーンの初期膨脹を行う一体型制御容積膨脹収縮装置の部分透明な側面図と吸引注射器との図を含む、膨脹システムの一実施形態の概略側面図である。図 12 では、一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 は、遠位ハウジング 720 と類似の遠位ハウジングやカウリング 780 と類似のカウリングを備えている。装置 1310 は、膨脹システム 1300 の一部である。図 12 は、遠位端にバルーン 1048 を有するカテーテル 1040 に取り付けられた延長管 1050 に接続された一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 と、バルーンとカテーテルを吸引する吸引注射器 1320 とを示す。図 12 は、吸引注射器 1320（例えば、20ミリリットルの吸引注射器）を有するシステム 1300 を示す。システム 1300 は、延長管 1050 に取り付けられるか又は接続された膨脹収縮装置 1310（例えば、一体型制御容積膨脹収縮装置すなわち「CVI」）を含み、延長管 1050 には、遠位端 1046 又は遠位端 1046 近くにバルーン 1048 が取り付けられたカテーテル 1040（例えば、バルーン閉塞カテーテル）が取り付けられている。従って、延長管 1050 は、膨脹収縮装置 1310 とカテーテル 1040 に取り付けられ（例えば、流体及び気密シールを形成するために）封止される。10
20

【0113】

図 10 の一体型膨脹収縮装置 1010 と同じように、図 12 の装置 1310 は、装置 1310 が、最初に閉塞バルーンを折り畳み OD すなわち最小 OD から初期 OD すなわち成形 OD まで膨脹させるために別の膨脹収縮装置（例えば、図 14 の小容積注射器や低圧膨脹収縮装置 1420）による支援を必要としないため、「一体型」膨脹収縮装置と言うことができる。所定の圧力を使用してバルーン 1048 をその初期 OD まで膨脹させた後、装置 1310 は、血管を閉塞することができる閉塞 OD までバルーンを膨脹させ、バルーンを血管内で前進又は後退させたり血管を灌流したりできるのに十分な OD までバルーンを収縮させ、次にバルーンを設定閉塞 OD まで再膨脹させバルーンを収縮させることができるようにする。30

【0114】

また、いくつかの実施形態によれば、制御容積膨脹収縮装置 1310 は、装置 1310 が圧力計 1314 と圧力膨脹調整 / 解除可能ラッチ機構 1315 を備えていることを除き、本明細書で述べた構造 100、200、400、500 又は 600 を有する膨脹収縮装置でよい。また、圧力膨脹調整 / 解除可能ラッチ機構 1315 は、図 7A と図 7B に示したような圧力膨脹調整 / 解除可能ラッチ機構 710 を備えてよい。更に、膨脹収縮装置 1310 は、つまみ 130 などの段階的膨脹つまみ 1333 を備えてもよい。40

【0115】

いくつかの実施形態において、装置 1310 は、可撓性バルーンと共に、及びバルーンが取り付けられたカテーテルシャフトの OD より大きい形成 ID を有するバルーンと共に使用されてもよく、このバルーンは、バルーンに流体を低い圧力で注入し、次に注入された流体の制御された増分を使用して閉塞するまでその OD を調整することによって、その初期直径又は形成直径まで膨脹される（例えば、装置 100 及び / 又は図 11 のプロセスを使用して）。次に、装置 1310 を第 1 のラッチ（膨張）位置から第 2 のラッチ（収縮）位置に移行させて、バルーンを収縮させ血管を灌流させることができる。次に、装置を第 2 のラッチ（収縮）位置と第 1 ラッチ（膨張）位置の間で移行させて、バルーンをその閉塞 OD まで再膨脹させて血管を閉塞したり（血流を止める）、バルーンを収縮させたり（血流を許可する）することが自在にできる。50

【0116】

装置1310が第1(膨脹)ラッチ位置にあるとき、圧力膨脹調整／解除可能ラッチ機構1315を一方向に回すことにより、装置1310の近位部分が装置1310の遠位部分に近づく。この動きによって、注射器のプランジャ(装置1310の近位部分によって拘束された)が注射器本体(装置1310の遠位部分によって拘束された)の中を更に前進し、これにより流体が装置1310の注射器から押し出されカテーテル又は内腔に注入されてバルーンが膨張する。

【0117】

このようにバルーンが、初期直径又は成形直径に低い圧力で膨脹させられたとき、圧力膨脹調整／解除可能ラッチ機構1315の回転位置は、遠位ハウジングに対してロックされる。このロック／ラッチ機構は、処置の間に装置を再調整又は再使用できるように解除可能であることが好ましい。図7に、圧力膨脹調整／解除可能ラッチ機構710の部品として1つの機構を示す。多数の従来の解除可能なロック機構を使用することができる。例えば、カウリングの遠位端のねじ部分を長手方向に割り、そのODに斜めにねじが切られる。次に、これらのODねじを新しいねじ切り円筒と係合することができる。従って、この新しい円筒を新しいODのねじ山と係合させ更に回すとき、この傾斜によって、遠位ハウジングの新しい近位部分のねじが、遠位ハウジングの改良した遠位部分の結合ねじ山と増分的に押される。生じる摩擦によって意図しない回転が防止される。新しいねじ切り円筒を他の方向に回すと、ねじが解除され、更なる調整又は新しい調整が可能になる。

【0118】

これらのねじがロックされた後で、装置1310の近位部分のつまみ1333を増分させて、注射器プランジャを長手方向に段階的に移動させ追加の流体をバルーンに段階的に注入し、前に説明したようにバルーンの直径を調整することができる。また、装置1310をその第1(膨脹)ラッチ位置と第2(収縮)ラッチ位置の間で普通の方法で移行することによって、バルーンを収縮させ再膨脹させることができる。

【0119】

従って、装置1310は、図10に示した方式と同じように閉塞カテーテル／装置に取り付けられてもよい。カテーテル吸引手順とストップコック操作手順も同じでよい(例えば、図11のプロセスを含むことができる)。代替として、装置1310(又は、図10の装置1010)は、吸引されたカテーテルに直接取り付けられてもよく、また好ましくは延長管／管路を介して取り付けられてもよい。従来、拡張管路／管(適切なルアー型コネクタを備えた)は、膨脹収縮装置の構造の永久部品であり、また本明細書で説明する全ての制御容積膨脹収縮装置に適用される。前に説明したように、延長管／管路は低コンプライアンス形であることが好ましい。

【0120】

いくつかの実施形態によれば、圧力計1314は、低コンプライアンス形(多くの電子式圧力計のような)でよく、また閉じ込められた空気が装置のコンプライアンスも高めることになるので、注射器の出力流路との連通は空気が閉じ込められないものである。装置のコンプライアンスと装置間のコンプライアンス差は、同じ容積の流体を注入した場合のバルーンサイズ(OD)のばらつきの原因となる。膨張システムのコンプライアンスが高くなるほど、同じバルーンサイズ(OD)変化を生じさせるに必要な注入流体容積が多くなる。そのような閉塞バルーンのODの制御のばらつきは、安全性と使い易さの点から望ましくない。

【0121】

より詳細には、いくつかの実施形態において、圧力計1314は、低コンプライアンス形の電子式圧力計でよい。図13は、注射器1370を備えた装置1360を示し、注射器1370は、閉塞バルーンを有するカテーテルに取り付けられた延長管／ライン1050に取り付けられている。例えば、装置1360は、本明細書で述べる種々の膨脹収縮装置の代わりに使用することができ、図7A、図7B、図12に関して説明した装置に最も類似している。装置1360の構成要素は、装置100、200、1310の対応する構

10

20

30

40

50

成要素及び／又は構造 400、500、700、800 を含む装置と類似している。装置 1360 は、「一体型」膨脹収縮装置と呼ぶことができる。

【0122】

図 13 に示したように、膨脹収縮装置 1360 は、注射器 1370 と拡張管路 1050 の間に配置された圧力変換器 1364 を備える。圧力変換器との間の電線は、アーム部 1360 を通って装置 1360 の長方形部分 1371 まで延びる。装置 1360 の長方形部分は、圧力変換器 1364 の電子回路とバッテリ及び圧力示度表示部を収容する。装置 1360 の長方形部分 1371 は、圧力示度を示す表示部となる切欠き部 1368 を備える。装置 1360 の長方形部分 1371 の反対側には、圧力調整の際に注射器（外側本体）位置をロック解除するために押さなければならないボタン 1369 を備えている。注射器 1370 と長方形部分 1371 の間のぎざぎざの付いたつまみ 1372 は、ボタンが押されたときに（注射器 1370 の外側本体を動かすことによる）初期膨脹の際のバルーンの圧力を調整するために回転させられる。装置 1360 の長方形部分 1371 の近くの部分 1380 は、解除可能な膨張及び収縮ロック位置と段階的膨張／バルーン OD 調整のための近位つまみ 1383 を有する一体型膨脹収縮装置（例えば、装置 100 又は 1410）の部分と類似している。10

【0123】

装置 1310 でも装置 1360 でも、圧力計が高コンプライアンス形（ほとんどの機械式圧力計のような）の場合は、バルーンを最初に低い圧力に膨脹させた後、バルーンの OD の段階的調整の前に、注射器出力と圧力計の間の連通流路を遮断することが好ましい。20 従って、この実施形態では、好ましくは装置 1310 の遠位部分に遮断弁が取り付けられている。しかしながら、オペレータ／医師がこの弁を閉じるのを忘れると、バルーン OD は期待通りに膨らまず、期待通り血管を首尾よく閉塞するのに十分に調節できないことがある。この問題を解決するために、軸方向増分操作機構と当たって動くのを防ぐばね式シャフトなどの機構を装置 1310 に組み込むことができる。弁を回して圧力計を遮断したとき、シャフトは、弁でこ／ステムの一部分によって解除され、ばね式シャフトを軸方向増分操作機構からはずして、シャフトが動くようにする。処置の後の方で装置 1310 を再び使用する場合は、軸方向増分操作機構をその開始位置（即ち、増分カウント「0」）に戻し、シャフトを強制的に軸方向増分操作機構に戻して弁を開き、ばね式シャフトの位置が保持される。これにより、装置 1310 はその初期状態に戻され、再使用の準備ができる（圧力膨脹調整／解除可能ラッチ機構もその元の開始位置に戻されてもよい）。30

【0124】

いくつかの実施形態によれば、膨脹収縮装置は、ハウジング（例えば、ハウジング 140 又はハウジング 120）をプランジャ（例えば、プランジャ 110）又は注射器管に、プランジャが注射器管（例えば、管 112）内に配置された状態で結合させて、プランジャを管の長さに沿って移動させるねじ機構（例えば、つまみ 1373 及び／又は 1383）を備えることができ、このねじ機構は、近位ハウジングと遠位ハウジングのいずれかに取り付けられている。具体的には、遠位ハウジングは、プランジャが注射器管内に配置された状態で注射器管に結合されてプランジャを注射器管の長さに沿って移動させるねじ機構を備えてよい。同様に、具体的には、近位ハウジングは、プランジャが注射器管内に配置された状態で注射器管に結合されてプランジャを注射器管の長さに沿って移動させるねじ機構を備えてよい。場合によっては、遠位ハウジングと近位ハウジングが両方ともそのようなねじ機構を備えることができる。例えば、図 13 を参照すると、実施形態によつては、遠位ハウジング（長方形ハウジング 1371）上のつまみ 1372 を使ってねじ機構により注射器管の位置を調整することができ、また近位ハウジングのつまみ 1383 と別のねじ機構を使ってプランジャの位置を調整することができ、従つて図 13 は、図 12 に関して検討したものと類似のプランジャ位置を達成する。40

【0125】

更に、システム 1300 及び／又は装置 1360 あるいは同様のシステム又は装置のプロセス例を、以下の操作によって説明する。50

1. 一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 を、泡や気泡がなくなるように造影剤溶液で満たす。これは、拡張管路 1050 の端を造影剤溶液供給源に入れるか取り付けて、装置 1310 又は 1360 を収縮位置まで引き抜いて造影剤溶液を吸い込むことによって行われる。次に、装置 1310 又は 1360 を上に向け、その膨脹位置まで移行させ（押して近づけ）、装置 1310 の注射器と拡張管路 1050 から空気を押し出す。これは、装置 1310 又は 1360 を手に当てて泡を除去する操作、収縮 / 膨脹位置を更に移行する操作、及び造影剤溶液を更に吸い込む操作を必要とすることがある。装置 1310 又は 1360 は膨脹位置にされる。

2. 吸引注射器 1320 (20ml) を約 3 ~ 4ml の希釈した造影剤で満たし、泡を除去する。

3. 吸引注射器 1320 をカテーテルのバルーン膨張内腔接続部にウェット接続し、患者に挿入する前に、標準のバルーンカテーテル吸引方法に従ってカテーテルとバルーン 1048 を 2 回直接吸引する。

4. 吸引注射器 1320 を取り外す。吸引注射器を取り外したとき、カテーテル上のバルーン膨張接続部は造影剤溶液で満たされたままである。

5. カテーテル 1040 を患者の冠状動脈や関心のある他の血管内に配置し、バルーン 1048 を所望の閉塞位置に配置する。

6. 一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 をカテーテル 1040 にウェット接続する。操作 7 をすぐに実行しない場合は、一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 の圧力膨脹調整機構は、バルーン収縮が保証されるように（例えば、小さい負圧力）ロック解除 / ラッチ解除 / 回転され、再びロックされ / 解除可能にラッチされる。

7. 一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 の圧力膨脹調整機構をロック解除 / ラッチ解除 / 回転させ、カテーテルのバルーン 1048 を最初に所定の低圧力状態（例えば、0.5 ATM）まで膨張させる。

8. 一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 の圧力膨脹調整機構をロックするか解除可能なラッチ状態にする。（注：圧力計は適切に低いコンプライアンスのタイプでよく、そうでない場合は、圧力計を膨脹内腔との流体連通から切り離し、実施形態によっては段階的膨脹つまりをロック解除する操作が必要になると思われる。）

9. 妥当な場合は、図表（バルーン 1048 ODまでのクリック数又はカウンタ数の図表）と従来の血管サイズ決定法（例えば、蛍光透視法による）に従って、段階的膨脹つまりを調整してバルーンを安全 ODまで膨張させる。

10. 造影剤注入（例えば、ガイドカテーテルによる）又は圧力読み取り（例えば、カテーテル 1040 内腔、カテーテル 1040 注入内腔による）によって閉塞を検査する。

11. 所望の閉塞が達成されない場合は、膨脹つまり 1333 を増分してバルーン 1048 ODを大きくする。

12. 血管が閉塞するまで操作 10、11 を繰り返す。

13. 一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 をその収縮位置まで引き抜いて、血管閉塞を解除し血流を可能にする。

14. 次に、一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 をその膨脹位置と収縮位置間で移行させて、医療又は処置プロトコルに従って所望の長さの時間、所望の回数、血管を閉塞する。

15. バルーンが一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 によってその収縮位置で収縮した状態で、カテーテル 1040 を血管内で位置変更したり血管から抜き出しおりする。

16. ODまでのクリック数の図表に従って、段階的膨脹つまり 1333 を、新しい血管位置に安全な初期バルーン 1048 ODまで調整するか、その初期位置（例えば、0）に戻す。

17. 一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 をその膨脹位置まで移行し、操作 10 から 12 で前に説明したように段階的膨脹つまり 1333 を調整して血管を閉塞する。

18. 一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 をその収縮位置に引き離して、血管閉塞を解除し血液の流れを可能にする。

19. 次に、一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 を膨脹位置と収縮位置の間で移行させて、医療又は処置プロトコルに従って所望の長さの時間、所望の回数、血管を閉塞する。

20. 必要に応じて操作 15 から 19 を繰り返す。

21. バルーン 1048 が一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 によって収縮位置で収縮した状態で、一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 をカテーテル 1040 から取り外し、カテーテル 1040 を患者から抜き出す。

22. 一体型制御容積膨脹収縮装置 1310 又は 1360 を同じ患者に他のカテーテルと共に再使用する場合は、装置をその初期（パッケージから出した）調整状態に戻し、操作を操作 1 から再び開始しなければならない。 10

【0126】

システム 1300 及び / 又は装置 1360 あるいは同様のシステム又は装置を使用するとき、以上の操作に加えて他の操作を実行することができる。また、場合によっては、システム 1300 及び / 又は装置 1360 あるいは同様のシステム又は装置を使用するとき、以上の操作の必ずしも全ての操作を実行しなくてもよい。同様に、場合によっては、システム 1300 及び / 又は装置 1360 あるいは同様のシステム又は装置を使用するときに、上記の操作のいくつかの順序を交換してもよい。更に、いくつかの実施形態によれば、以上の操作は、図 11 のプロセスに関して説明した操作を含む。 20

【0127】

更に、いくつかの実施形態によれば、装置 1310 又は 1360 と類似の装置を使用して初期閉塞を達成し、閉塞バルーンを膨張収縮させることができ、この場合、バルーンは、所定の注入容積を使用して最初に（例えば、公称 OD まで）膨張させられる。システム 1300 及び / 又は装置 1360 を使用するための前述のプロセスの例は、初期バルーン膨張前に制御容積膨脹収縮装置を膨脹位置にしなければならない操作を、装置を適切な中間ラッチ位置にする操作と置き換え、また所定の圧力を必要とする操作を、所定容積（例えば、装置を中間ラッチ位置から膨脹ラッチ位置まで移行することによって形成直径又は所望直径まで初期膨脹させるために選択された容積など）の初期バルーン膨張を必要とする操作と置き換えることによって、図 5、図 6、図 8、図 10 に関して説明した特徴を備えた一体型制御容積膨脹収縮装置の実施形態に適用することができる。 30

【0128】

図 11 は、血管を閉塞し、処置、灌流させる方法の流れ図である。図 11 は、膨脹収縮装置 100 又は 200、構造 400、500、700、800、900、1010、1310、1410、システム 1300、1360、1400 を含む膨脹収縮装置、及び / 又は本明細書に記載されているような膨脹収縮装置などの、脹収縮装置を使用するために以上説明した方法の操作を含むプロセスである。ブロック 1105 で、遠位端又はその近くにバルーンが取り付けられたカニューレ（例えば、経皮的に血管を通して関心部分まで前進するカニューレ）とバルーンを吸引する。ブロック 1105 は、図 10 と関連して前に述べたような、例えば吸引注射器 1020 とストップコック 1030 を使用することによってバルーン 1048 とカテーテル 1040 を吸引することに対応する。また、ブロック 1105 は、システム 1300、1000 及び / 又は 1400 を使用するための前述のプロセスの操作に対応することができる。 40

【0129】

次に、ブロック 1110 で、カニューレとバルーンを血管内の関心部分に前進させる。ブロック 1110 は、カニューレ 392、バルーン 348、カニューレ 692、バルーン 648、カテーテル 1040 及び / 又はバルーン 1048 を関心部分まで前進させることに関する前の説明に対応する。また、ブロック 1110 は、システム 1300、1000 及び / 又は 1400 を使用するための前述のプロセスの操作に対応する。

【0130】

50

20

30

40

50

ブロック 1115 で、膨脹収縮装置のプランジャを注射器本体に対して（あるいはこの逆に）前進させることによって、制御された容積又は制御された低い圧力で、バルーンをその初期直径又は開始直径まで膨張させる。制御された容積又は制御された低い圧力は、選択された容積又は圧力あるいは既知の容積又は圧力として説明できる。ブロック 1115 は、膨脹収縮装置 100 又は 200、構造 400、1410 を含む膨脹収縮装置、システム 1400、及び / 又は本明細書で説明するような膨脹収縮装置などの非一体式制御容積膨脹収縮装置を使用する環境に適用することができる。例えば、「非一体型」装置は、バルーンを初期直径又は開始直径まで膨張させバルーンを閉塞直径まで膨脹させて血管を閉塞するのに別の装置の支援を必要とする。「非一体型」装置は、初期直径又は開始直径まで都合よく膨張させまたバルーンを單一プランジャで閉塞直径まで膨張させることができず、その代りに、従来の膨脹収縮装置や別の注射器のような別のプランジャを有する別の装置による支援を必要とする。図 11 のプロセスに関して、非一体型膨脹システムにおいて、ブロック 1115 の膨脹装置は、ブロック 1125、1130、1140、1150 で使用されている膨脹収縮装置と異なる膨脹収縮装置でもよい。一体型膨脹システムでは、膨脹収縮装置は全てのステップで同じでよく、装置には 1 つのプランジャしかない。1 つのプランジャ（装置内の 2 つ以上のプランジャに対して）は、バルーンを膨張させ及び / 又は収縮させるために使用される流体の容積（又は圧力）の制御の改善など、従来の装置より優れた重要な改善を提供することができる。10

【0131】

例えば、ブロック 1115 は、図 1 から図 4 及び / 又は図 14 に関して前に述べたようなバルーンとカニューレ内部の圧力又は容積を初期圧力又は開始圧力又は初期容積又は開始容積まで調整することに対応する。具体的には、ブロック 1115 は、図 1 から図 3 に関して前に述べたように、凹部 182 又は 282 をロック 152 又は 252 とそれぞれ係合させることに対応する。また、ブロック 1115 は、図 4 に関して前に述べたように凹部 482 をロック 152 を係合させることに対応する。また、ブロック 1115 は、図 14 のシステム 1400 に関して前に述べたように、低圧膨脹装置を使用してバルーンとカニューレ内部の圧力を初期圧力又は開始圧力まで調整することに対応する。代替として、ブロック 1115 は、図 14 のシステム 1400 に関して前に述べたように、小容積注射器を使ってバルーンの内部の容積を初期容積又は開始容積まで調整することに対応する。例えば、ブロック 1115 は、例えば人間の手で例えばハウジング 140、120 を押して近づけることによって図 1A に示したようにラッチ 150 が位置 INFALT にあるようにすることに対応する。更に、非一体型制御容積膨脹収縮装置が、図 14 に示したように膨脹システム 1400 の一部として膨脹ラッチ位置にある場合、閉塞バルーン 1448 を、別の膨脹装置 1420 によって加えられる制御された低い圧力又は制御された容積を使用して初期直径まで膨張させることができる。2030

【0132】

代替として、ブロック 1115 は、構造 500、700、800、900、1000、1010、システム 1300、1360 を含む膨脹収縮装置、及び / 又は「一体型」装置用に関して本明細書で説明したような膨脹収縮装置などの一体型制御容積膨脹収縮装置を使用する環境に適用される。例えば、一体型装置は、単一プランジャを使ってバルーンを初期直径又は開始直径まで膨張させ、また同じプランジャを使ってバルーンを閉塞直径まで膨張させて血管を閉塞することができる。更に、そのような一体型装置は、同じプランジャを使ってバルーンを灌流直径又はバルーン再配置径まで収縮させることもでき、また同じプランジャを使って閉塞直径と灌流直径の間で移行することもできる。40

【0133】

例えば、ブロック 1115 は、図 5 から図 10、図 12 及び / 又は図 13 に関して前に述べたようにバルーンとカニューレ内の圧力又は容積を初期圧力と初期容積あるいは開始圧力と開始容積に調整することに対応する。具体的には、ブロック 1115 は、図 7、図 12、図 13 の構造 700、1310、システム 1300 及び / 又は 1360 を含む膨脹収縮装置に関して前に述べたように、バルーンとカニューレ内部の圧力を初期圧力又は開50

始圧力に調整することに対応する。更に、ブロック 1115 は、図 5、図 6、図 8、図 9、図 10 の構造 500、600、800、900 及び / 又は 1010 を含む膨脹収縮装置に関して前に述べたように、装置を中間ラッチ位置から膨張ラッチ位置まで移行させることによってバルーンとカニューレ内の容積を初期容積又は開始容積まで調整することに対応する。例えば、ブロック 1115 は、凹部 588、864 又は 992 と係合するロック 152 及び / 又はロック 154 に対応し、注射器本体 112 内の容積は、バルーン膨張内腔と連通しており、次に前述の図 5、図 6、図 8 及び図 9 の凹部 582、862 及び 982 とそれぞれ係合するように移行される。

【0134】

更に、非一体型又は一体型制御容積膨脹収縮装置のいくつかの実施形態によれば、ブロック 1115 は、制御された容積の流体による初期膨脹の代わりあるいは制御された容積又は圧力の流体による初期膨脹に加えて、段階的膨脹を予想最大バルーン OD と関連づける図表に従う安全 OD までのバルーン OD の膨脹増分を伴う。具体的には、図 3 に関して前に述べたように、非一体型装置 100 のつまみ 130 を所定の増分数だけ回して最初にバルーン 348 の OD を安全 OD まで膨脹させててもよい（例えば、血管 390 を過拡張しない安全 OD 又はバルーン OD は、関心部分 396 近くの血管 390 の ID の測定値が示すバルーン OD である）。これは、前に説明したように、必要な容積増分数が多いため、好ましい実施形態ではない場合がある。また、図 14 に関して前に述べたように、別の膨脹装置 1420 を使って制御された圧力又は容積でバルーン 1448 を初期膨脹させた後で、非一体型装置 1410 のつまみを所定の増分数回してバルーン OD を安全 OD まで大きくしてもよい。また、図 10 に関して前に述べたように、装置 1010 を適切な中間ラッチ位置から膨張ラッチ位置まで移行させることによって、バルーン 1048 を初期膨脹させた後で一体型装置 1010 のつまみを所定の増分数回して、バルーン 1048 の OD を安全 OD まで更に大きくすることができる。また、図 12 に関して前に述べたように、装置 1310 の圧力膨脹調整及びロック機構 1315 を調整することによってバルーン 1048 を初期膨脅させた後で、一体型装置 1310 のつまみを所定の増分数回して、バルーン 1048 の OD を安全 OD まで更に大きくしてもよい。

【0135】

ブロック 1120 で、血管が閉塞されたかどうかを判定する。ブロック 1120 は、造影剤 (imaging or contrast agent)、圧力測定、及び / 又は本明細書で述べるあるいは当技術分野で既知のような他のプロセスを使用することを含むことができる。

【0136】

ブロック 1120 で血管が閉塞されていない場合は、図 11 のプロセスはブロック 1125 に続く。ブロック 1125 で、制御容積膨脹収縮装置のプランジャを前進させて追加の制御された容積の流体を注入することによりバルーンの直径が大きくされる。具体的には、ブロック 1125 は、カニューレとバルーン内の選択された容積又は既知の容積の液体又は流体を注入する（例えば、ガスや気泡を実質的に除去した）ことを含む。また、ブロック 1125 で、バルーンで血管を関心部分で閉塞する位置まで膨脹収縮装置のプランジャを押してもよい。場合によって、ブロック 1125 は、膨脹収縮装置 100、あるいは構造 200、400、500、700、800、900、1010、システム 1000、1310、1410、システム 1300、1360、システム 1400 を含む膨脹収縮装置、及び / 又は本明細書で述べる他の膨脹収縮装置などの膨脹収縮装置を使用する前述のプロセスの操作に対応する。例えば、ブロック 1125 は、つまみ 130、1333 又は 1383 を回転方向に回すことを含んでもよい。例えば、ブロック 1125 は、本明細書で述べる制御容積膨脹収縮装置によって、バルーンに注入された流体の増分容積によりバルーン内の流体の容積を段階的に増やすことを含む。例えば、ブロック 1125 は、図 3 のバルーン 348 と図 10 のバルーン 1048 による血管の閉塞に関する上記の説明に対応する。従って、ブロック 1125 は、図 3 の膨脹収縮装置 100 が閉塞容積の流体をバルーン 348 に注入してバルーン 348 に血管を閉塞させるまで、つまみ 130 を回転方向 ROT S に回すステップを含むことができる。従って、ブロック 1125 は、つまみ

10

20

30

40

50

130を回してバルーン348を膨張させて関心部分396で少なくとも血管390の内径と等しい膨張直径又は外径になるようにして、図3に示したような血管390内で流体又は血液がバルーン348を方向DIRSに漏れないように閉塞することを含むことができる。また、ブロック1125は、システム1000、1300、1400及び/又は装置1360の使用に関して前に述べたプロセスの操作に対応してもよい。1つ又は複数の容積増分の流体を注入してもよい。注入する容積増分の流体は、血管を閉塞するのに十分でも十分でなくてもよい。

【0137】

ブロック1125の後、処理はブロック1120に戻る。ブロック1120で血管が閉塞されていない場合、図11のプロセスはブロック1125に戻る。ブロック1120で血管が閉塞されていた場合、図11のプロセスはブロック1130に進む。ブロック1130で、制御容積膨脹収縮装置を収縮ラッチ位置に移行させてプランジャを引っ込め、バルーンを収縮させ、（例えば、膨張したバルーンによって引き起こされた）閉塞を解除する。

10

【0138】

ブロック1130で、膨脹収縮装置のプランジャを関心部分に血液を灌流させる位置まで後退させることができる。ブロック1130は、例えば人間の手を使って例えば膨脹収縮装置の近位ハウジングから遠位ハウジングを遠ざけることによってラッチをロック解除して、後で収縮ラッチ位置にロックされるようにラッチをロック解除することを含む。具体的には、ブロック1130は、図1Aから図2で移行に関して前に述べたように、遠位ハウジング120と近位ハウジング140を引き離してラッチ150を位置DEFLATにし、それにより血液が、図3に示したように、血管390内でバルーン348（収縮したバルーン348は図3に示していない）の横を方向DIRSに流れることができるようにすることに対応する。ブロック1130は、また、図4から図7及び図9に関して説明したように凹部486、586、786又は986をロック152及びロック154と係合させることに対応する。更に、ブロック1130は、図8に関して説明したように、ピン凹部866をロック852と係合させるステップに対応する。また、ブロック1130は、システム1000、1300、1400及び/又は装置1360の使用に関して前に述べたプロセスの操作に対応する。

20

【0139】

更に、ブロック1130は、膨脹収縮装置を収縮ラッチ位置まで移行させてプランジャを後退させ、バルーンを収縮させ、選択された期間、閉塞を解除するステップを含む。場合によっては、血管によって栄養供給又は排出される組織が酸素不足などによって損傷することを防ぐために、バルーンを適切な時間収縮させて血管を灌流させてもよい（例えば、数1、2、3、4、5、10、20及びこれらの任意の組み合わせの数の分数又は秒数）。例えば、ブロック1130は、人間の手などを使って膨脹収縮装置の遠位ハウジングと近位ハウジングを遠ざけ、プランジャ110を膨脹収縮装置の近位端に近づけて、カテーテル又はカニューレのバルーン膨張内腔を介して、特定の期間、血管の灌流を可能にするのに十分な流体を閉塞バルーンから注射器管112に抜き出すことができる。例えば、この特定の期間は、閉塞期間及び/又は治療期間の間の血管の関心部分への血流、栄養素、酸素の供給を可能にする所望の時間でよい。ブロック1115、1120、1125を実行することにより、血管によって栄養供給又は排出される組織が必要とするより正常な灌流に十分かあるいは組織がある期間有利に灌流させるのに十分な長さの期間で血管の血液流量が減少する。更に、操作性の理由から、カテーテル/カニューレを配置しその後で安全な閉塞を達成するためにバルーンの直径を調整する際に、注入される流体/注入液がカテーテル/カニューレに接続されないことが予想される。従って、注入液を含む注射器や他の装置を配置し、準備し、カテーテル又はカニューレに接続するのにかかる時間が、血流が減少し閉塞された時間に加わることになり、この追加の時間期間のためにユーザが悩む時間ができる。従って、1つの安全な方法は、閉塞を達成した後のある一定期間及び/又は流体/注入液を準備しカテーテル/カニューレに接続している間、バルーンを収縮

30

40

50

させ血管内の血流を可能にすることである。

【0140】

ブロック1135で、処置剤が、カニューレ（すなわち、血管に処置剤を注入するためのカニューレを備えたカテーテル）に接続される。ブロック1135は、処置剤、イメージング剤、治療促進剤又は他の薬剤を含む、治療薬か他の薬剤の注入装置又はレセプタクルを、カニューレ392、692、1040に接続し、取り付け、連結し、又は他の方法で結合して、処置剤又は他の薬剤を、図3に示したような貫通孔394などを介して、血管の関心部分、あるいは血管と繋がっているか隣り合った組織に注入するステップを含むことができる。適切な処理剤には、1つ又は複数の薬品、合成物質、遺伝子、植物細胞、動物細胞、ヒト細胞、幹細胞、骨髄細胞などがある。いくつかの実施形態によれば、ブロック1135は、イメージング剤又は造影剤をカニューレに接続することを含む。適切なイメージング剤は、造影剤、塩類、及び／又は蛍光透視法、MRI又は超音波法などの撮像法によるバルーンの撮像を可能にする当該技術分野で知られている他の薬剤の混合物を含む。いくつかの実施形態によれば、ブロック1135は、フラッシュや他の治療促進剤を血管に接続することを含む。適切なフラッシュ又は治療促進剤は、血液をエネルギー経路から取り出す塩類や他の水溶液を含み、このエネルギーは、超音波、光、電気又は他の形のエネルギーである。10

【0141】

ブロック1140で、膨脹収縮装置を膨張ラッチ位置まで移行させてプランジャを前進させ、バルーンを閉塞直径まで再膨脹させる。ブロック1140は、ブロック1125及び／又は1120に関して前に述べたように血管を関心部分で閉塞することを含む。ブロック1140で、膨脹収縮装置のラッチを再びロックしてプランジャを閉塞位置に戻す。ブロック1140は、膨脹収縮装置100を、図2に示したような位置DEFLATであるラッチ150から、図3に示したような位置INFLATまで移行させて、血管390を関心部分396で閉塞するのに十分な容積の流体をバルーン348に注入することに対応する。更に、ブロック1140は、例えば人間の手を使って、膨脹収縮装置の遠位ハウジングと近位ハウジングを押して近づけ、解除可能なラッチを収縮ラッチ位置から膨脹ラッチ位置に移行することに対応する。具体的には、ブロック1140は、膨脹収縮装置の遠位ハウジングと近位ハウジングを押して近づけ、ロック152、154を、図4から図7と図9に関して説明したような凹部486から凹部482、凹部586から凹部582、凹部786から凹部782、又は凹部986から凹部982に移行させることに対応する。同様に、ブロック1140は、ハウジングを押して近づけて、図8に関して説明したように、ロック852をピン凹部866からピン凹部862に移行させることに対応する。ブロック1140は、図3に示したようにラッチを膨張ラッチ位置に再びロックすることを含み、これは例えば、バルーンを膨脹させて血管を閉塞するのに十分な容積すなわち閉塞容積の流体をプランジャ110が注入するようにつまみ130が既に回わされており、その結果、ラッチを膨張ラッチ位置に再びロックしたときに、バルーンが閉塞容積／閉塞ODまで再膨脹して血管を閉塞するような場合である。また、ブロック1140は、システム1000、1300、1400及び／又は装置1360の使用に関して前に述べたプロセスの操作に対応する。3040

【0142】

更に、ブロック1140は、例えば、図3に関して前に述べ及び／又はブロック1145に関して後で述べるように、処理剤や他の薬剤による処置又は注入前、処置又は注入の間及び／又は処置又は注入後の選択された期間、血管（例えば、血管390）を閉塞するために、膨脹容積の流体をバルーン（例えば、バルーン1048又は348）内にある一定期間保持することを含む。

【0143】

例えば、ブロック1145で、処置剤や他の薬剤が、血管の関心部分に注入される。ブロック1145は、ブロック1040とブロック1135に関して前に述べたように、1つ又は複数の処置剤、フラッシュ及び／又は造影剤を注入することを含む。ブロック1150

45は、カテーテル又はカニューレを介して、図3に示し、本明細書の他の状況で述べ、及び／又は当該技術分野で既知のような穴394から、処置剤、フラッシュ及び／又はイメージング剤を血管の関心部分に注入することを含む。そのようなカテーテル又はカニューレは、閉塞バルーンを備えている。そのようなカテーテル又はカニューレは、当該技術分野で知られた他の特徴形状、構成要素、構造を含む。処置剤は、閉塞の近位側及び／又は遠位側に導入される。

【0144】

従って、ブロック1140、1145は、処置中に、例えば特定の期間、図3に示したようにバルーン348で血管390を閉塞し続けるためにプランジャを位置L3にロック又は保持することを含む。適切な処置期間には、所望の標的組織に対する損傷を防ぐのに妥当な時間、血管が閉塞される期間を含む（数10、20、30、40、100、200、300、400又はこれらの任意の組み合わせの数の秒数又は分数の間、処置も閉塞もしない）。ブロック1140は、血管、周辺組織、血管によって栄養供給又は排出される組織、血管に接続された管を、1つ又は複数の種々の処置剤、フラッシュ、薬剤、合成物質、遺伝子、移植細胞、動物細胞、ヒト細胞、幹細胞、骨髄細胞、前に説明したような他の溶液で処置することを含むことができる。

【0145】

ブロック1150で、膨脹収縮装置を収縮ラッチ位置に移行して、プランジャを後退させバルーンを収縮させ、（例えば、膨張バルーンによって引き起こされた）閉塞を解除する。ブロック1150は、ブロック1130に関する前の説明に対応し及び／又は含む。

【0146】

ブロック1155は、処置を継続するかどうかを判定する判定ブロックである。ブロック1155で、処置が続かないと判定された場合、プロセスは、ブロック1160に進み処置が終了する。代替として、ブロック1155で処置が続くと判定された場合、プロセスはブロック1140に戻る。場合によって、処置は、システム1000、1300、1400及び／又は装置1360の使用に関して前に述べたプロセスの操作に対応する。

【0147】

また、実施形態によれば、図11に関して前に述べたプロセスに種々の修正を行うことができる。例えば、ブロック1105、1110の位置を逆にしてもよい。また、場合によつては、プロセス内でブロック1135の位置をブロック1145よりも前の任意の位置に移動してもよい。次に、図11に示したプロセスからブロック1130を除外してもよい（例えば、ブロック1145で関心部分を処置するまで灌流しない）。例えば、ブロック1120で関心部分を閉塞した後で、処理はブロック1145に進む（例えば、ブロック1145で処置剤を関心部分に注入できるようにラッチを膨脹ラッチ位置にロックしたままでもよい）。次に、プロセスは、図11に関して前に示し説明したように続く。

【0148】

換言すると、ブロック1130を削除してもよいが、血管によって栄養供給されている組織が、ブロック1115、1120、1125で生じた血流の減少から（例えば、ブロック1130に関して述べたような酸素不足から）、処置／注入前に回復できることが好みしい。従って、ブロック1115～1120（ブロック1125を含むこともある）で閉塞が迅速に達成された場合はブロック1130、1140を省略し、（例えば、図11に従つて）膨脹収縮装置を使って処置を実行するのに必要な時間を短縮することができる。これは、処置が短くなることで麻酔や他の検討事項によるリスクが減少するので、特定の患者にとっては有益なことである。

【0149】

別の例では、ブロック1140は、ブロック1145の間又は後に行われてもよい。そのような場合は、閉塞バルーンを膨脹させて血管を閉塞する前に、処置剤若しくは他の薬剤の全て又は一部分を血管の関心部分に注入してもよい。図11のプロセスに対するそのような修正は、処置する組織から閉塞位置が離れているいくつかの処置では有益な場合がある。例えば、血流が処置剤又は他の薬剤を所望の場所まで運び、次に閉塞によって血流

10

20

30

40

50

が薬剤と共に所望の場所で止まる。

【0150】

更に、いくつかの実施形態では、ブロック1155の後で、カニューレとバルーンを血管内の異なる場所あるいは同一人物又は患者内の別の血管に移し、そこで別の関心部分を閉塞するために使用してもよい。具体的には、ブロック1155の後でカニューレとバルーンを血管内の異なる箇所、位置、場所又は関心部分まで移動させることにより、膨脹収縮装置又はシステムを切り離すことなく血管内の別の血管位置を閉塞する。この場合、バルーンを再膨脹させて、新しい箇所又は場所で血管を閉塞することができる（例えば、ブロック1115に続いて）。場合によっては、ブロック1125でバルーンを再膨脹させる前に、膨脹収縮装置のつまみ（及び実施形態によっては圧力調整）を回して、プランジャを膨脹収縮装置の近位端の方に後退させ、初期位置すなわち新しい場所での血管IDに適切な位置まで戻す。10 次に、図11のプロセスは、ブロック1115に戻り、そこで、前に述べたように、膨脹収縮装置をその膨脹ラッチ位置に戻し、図表に従って容積増分を適用してもよく、ブロック1115から続いて、血管の新しい位置又は場所を処置してもよい。代替として、制御された容積の流体を使用して最初にバルーンを膨張させる弹性バルーンの実施形態では、膨脹収縮装置又はシステムをその初期状態に戻し、また閉塞バルーンと連通する構成要素に空気が入らないように十分な注意を払うという条件の下で、再位置決めする際に膨脹収縮装置又はシステムをカテーテル／カニューレから切り離してもよい。可撓性バルーンは、最初に使用する際にその公称OD又は成形ODが変化する場合があり、それにより、最初にバルーンを低い圧力状態まで膨脹させる膨脹収縮装置又はシステムに再び接続すると、バルーンが予想より大きなODまで膨脹することがある。予想初期ODより大きくなると、ブロック1115で前に述べたような図表による後の段階的膨脹によって、バルーンODが安全ODより大きくなることがある。従って、そのような切り離しは、可撓性バルーンシステムには安全でないことがある。20

【0151】

以下の説明は、本明細書で述べる膨脹収縮装置、特徴形状及び／又はその構成要素と関連した基本構造と選択肢について述べる。例えば、いくつかの実施形態では次の通りである。

1. 1つの注射器管、1つのプランジャだけがあればよい。注射器管は、遠位ハウジングに直接取り付けられてもよく、間接的に取り付けられてもよい。プランジャは、近位ハウジングに直接取り付けられてもよく、間接的に取り付けられてもよい。30

2. カウリング - ハウジング間特徴形状（カウリングと、カウリングが取り付けられていない近位／遠位ハウジングとの間）及び／又は保持ピン - ハウジング間特徴形状は、次のように動作する。

a. 第1の（膨脹）ラッチ位置では、これらの特徴形状は、遠位ハウジングと近位ハウジングを、通常の操作力に応じた互いの動きを妨げるのに十分な力で適所に保持し、拘束する。この力は、バルーン膨脹圧力によって引き起こされる注射器内の圧力によるものであり、その結果、注射器内には、設計範囲のバルーン外径をカバーするように膨脹バルーンの径をその初期直径から調整し、また特定の設計によってはバルーンをその初期直径まで膨脹させるのに十分な容積が残る。40

b. 第2の（収縮）ラッチ位置では、これらの特徴形状は、遠位ハウジングと近位ハウジングを、第1のラッチ位置に対して更に離して保持し、拘束する。その結果、プランジャは、注射器管に対してバルーンを収縮させるのに十分に移動されるが、プランジャを注射器管から外すのに十分でない量でかつ通常の操作力を受けたときに第2のラッチ位置に留まる（バルーンが収縮したままになる）のに十分な力で移動される。この第2のラッチ位置には、第1のラッチ位置にある決定的な「移動禁止」制限がない。

c. 膨脹収縮装置の特定の選択された構成に必要とされるように、遠位ハウジング、近位ハウジング、カウリングのうちの2つ又は3つの間の回転を防ぐことができる。この回転の制限によって、ユーザがつまみ又はカウリングを互いに回すときにユーザが一方の手で装置のどちらの部分を持つかが重要でなくなる。50

この特徴形状には、解除可能なロック又はラッチと機械的妨害物がある。

保持ピンは、もしあれば、遠位ハウジング、近位ハウジング又はカウリングののいずれか2つの間で拘束される。拘束部の少なくとも1つによって、第2の位置と第1の位置の間で移行する際に接続部分の間で望みの長手方向の動きが可能になる。カウリングは、第2のラッチ位置から第1のラッチ位置に移行する際に挟まれるのを防ぐために、ピンチポイントを覆う安全特徴形状を備えてよい。

3. プランジャを注射器本体に対して比較的連続的に移動させるには、次のような3つの方式がある。

a. カウリングとカウリングを取り付けるハウジングとの間を結合するねじ機構。カウリングは、取り付けられたハウジングに対して回転される。

b. 注射器管と遠位ハウジングを結合するねじ機構。つまみを回してねじ機構を操作することができる。

c. プランジャと近位ハウジングとを結合するねじ機構。つまみを回してねじ機構を操作することができる。

これらの3つの方式はいずれも、カウンタや他の回転表示器を備えている。

これらの3つの方式はいずれも、不注意による調整を防ぐ解除可能なロック機構を備えている。解除可能なロックの形状は、等しい増分の流体がバルーンに注入されるように段階的ラッチ機構を提供するように設計される。

これらの3つの方式はいずれも、次の2つの機能のいずれかを持つことがほしい。

a. バルーンをその初期外径まで都合よく膨張させる。これは、表示器又はカウンタに示されるような特定の制御された流体容積まで、圧力計を備える場合は、膨張は、特定の制御された圧力と制御された容積まである。当然ながら、任意の2つの方法を利用して、制御された圧力の初期膨脹用に1つの制御部と、制御された容積の初期膨脹用の別の制御部とを有する装置を作成することができる。

b. 段階的に等しい制御された容積の流体を使用してバルーンの外径を増分させる。そのときの膨脹増分は表示器又はカウンタに示される。

場合によっては、一方の方法だけで両方を作成することができるが、本明細書で述べる操作上の問題のために、別個の機能がほしいことがある。機能「b」だけが組み込まれている場合、装置は非一体型制御容積膨脹収縮装置である。両方の機能「a」と「b」が組み込まれている場合、装置は一体型制御容積膨脹収縮装置である。

4. 特定の制御された容積の流体を使用してバルーンをその初期外径まで都合よく膨張させる機能は、中間ラッチ位置を提供する、前述の1と2の機構により実現される。装置を中間ラッチ位置から第1(膨張)ラッチ位置まで移行させると、制御された容積の流体がカニューレ/バルーンに注入される。いくつかの中間ラッチ位置が設けられてもよい。本明細書では、バルーンを様々な初期膨脹容積で膨張させるか又は様々な初期外径まで膨張させるために複数の中間ラッチ位置を設ける2つの選択肢について説明する。中間ラッチ位置は確実なものであり、すなわち、中間ラッチ位置が厳密でなかったり不安定であったりしてはならず、そうでないとカニューレ/バルーンに注入される流体の量が不確実になり、それによりバルーンの初期外径が更に不確実性になる(安全性の問題)。例えば、ボールは、凹穴又は溝の両側面のODと係合する。

5. 膨脹収縮装置はどれも、注射器管に取り付けられた前述の低コンプライアンスの延長管/管コネクタ組立体を備えることができる(例えば、図10の管路1050を参照)。

【0152】

上記段落は番号と文字を付けてあるが、それらの番号と文字は、必ずしも参照順序を示していない。前述の通り、実施形態は、少なくとも1つの割り出しロックを有するねじ機構に結合されたつまみを有し、この割り出しロックは、つまみの近くの近位ハウジングの表面の少なくとも1つの凹部と係合し、その結果、つまみを回すことにより、少なくとも1つの割り出しロックが少なくとも1つの凹部と係合し、プランジャを長さに沿った複数の位置に移動させる。そのような場合、つまみを段階的に操作するには、1つの割り出しロック、1つの凹部だけでよいと考えられる。この例では、1増分容積の流体をバルーン

10

20

30

40

50

に注入しバルーンから抜き出す（注射器管内でプランジャを1増分長だけ移動させる）にはつまみを1回転させる必要がある。つまみ1回転で2容積増分以上の増分が得られることが好ましく、その理由は、それにより、処置の際に、ユーザが回さなければならぬつまみの回転量が少なくなり、またユーザがつまみを次の解除可能なラッチ位置まで360度回すのは、ユーザがつまみを離して更に回さないと、困難か不可能だからである。従って、つまみ1回転当たりの容積増分を多くすることで装置の使いやすさが改善される。また、これは、1つ又は複数の凹部の組み合わせに1つ又は複数の割り出しロックがある例でも有効である。例えば、1つの割り出しロックと3つの凹部がある場合は、増分膨脹容積は、つまみの1回転当たり3増分となる。別の例では、4つの割り出しロック、1つの凹部がある場合は、増分容積は、つまみ1回転当たり4増分となる。前の例では、割り出しロック及び／又は凹部の位置を増分容積が等しくなるように設計することもできる。最も設計が単純で、最も安全で（血管の拡張しすぎを制限する）、及び／又は最も使い易い（つまみの回転量を制限する）ため、等しい増分容積が好ましい場合がある。別の例では、2つの割り出しロックと3つの凹部があり、これらが全てつまみシャフトのまわりに等しく離されている場合は、つまみ1回転当たり6増分の等しい容積増分が得られる。これらのどの例でも、割り出しロックによってつまみに加わる力が釣り合わない場合があり、これにより、つまみ、カウンタ機構又は（プランジャを移動させる）ねじ機構の滑らかな回転を妨げる可能性のある曲げモーメントがつまみシャフトに加わることになる。しかしながら、これらの問題に対応した設計を行うことができ、また装置の操作性を満足できるものにすることができる。

10

20

【0153】

好ましい実施形態は、つまみを回すときに全ての割り出しロックが凹部と同時（又はほぼ同時に）に係合しあつ外れ、また割り出しロックと凹部がつまみシャフトの中心から等しい距離でかつシャフトのまわりに等しい角度間隔で配列された2つ以上の類似の割り出しロックと2つ以上の類似の凹部を有する。従って、つまみ1回転当たり常に少なくとも2増分あり、各増分の回転角度が等しく（各容積増分すなわち1増分当たりのプランジャが移動長が等しい）、割り出しロックに対する凹部の比と凹部に対する割り出しロックの比がどちらも整数（1、2、3...）であり、つまみに加えられる力は、つまみシャフトに加わる合成曲げモーメントを最小にするように釣り合わされる。これらの実施形態は、つまみ1回転当たり等しい複数（又は、望みの数）の容積増分とし、つまみシャフトに加わる曲げモーメントを最小にする最も単純な設計と構造を含む。例えば、2つの割り出しロックと4つの凹部を含む好ましい実施形態では、つまみ1回転当たり4つの等しい増分容積が得られる。図1Cと図1Dを参照すると、3つの割り出しロックと3つの凹部からなる好ましい実施形態が示されており、これによりつまみの1回転当たり3つの等しい増分容積が得られる。当然ながら、これらの特性を提供する複数の割り出しロックと凹部のより複雑な設計が可能である。また、凹部と割り出しロックの位置を交換することもできる。

30

【0154】

図3、図6、図10、図12、図14に示したような、バルーン348、バルーン648、バルーン1048、バルーン1448、血管を閉塞し灌流させるためのバルーンは、等しい増分容積の膨張流体に応じて拡張する特性、機能、動作及び／又は外径を有することができる。例えば、それらのバルーンは、図15から図18に関して述べるバルーン1548と同じように機能する。

40

【0155】

図15は、最小容積の流体で膨張させられた（収縮した）、カテーテルに取り付けられた閉塞バルーンの側面断面図である。図15は、カニューレ1540又は別のカニューレから注入された処置剤で関心部分を処置するために、経皮的に血管内に関心部分まで前進させるのに適した寸法を有するカニューレ1540を有する装置1500を示す。カニューレ1540は、直径D C、縦軸L A X C、近位端1506、遠位端1504を有する。バルーン1548は、カニューレ1540の外側面に遠位端1504又はその近くに軸方

50

向に取り付けられている。

【0156】

更に、バルーン1548は、取り付けられたカニューレまで近位方向と遠位方向に延びるテープ付き（円錐形）端部と、テープ付き端部の間で円筒形となる中央部分とを有する断面プロファイル又は輪郭を有するように説明される。場合によって、バルーン1548は、バルーンの折り目がなくなり及び／又は初期形状又は初期ODになるように膨張させるためにバルーンに初期容積の流体を注入する必要がある公称直径又は成形直径を有し、かつある直径範囲にわたって等しい容積増分で膨張させたときに比較的（他のバルーン形状と比べて）等しい直径増分で大きくなる外径を有する閉塞装置又はバルーンである。例えば、バルーン1548は、取り付けられたカニューレまで近位方向と遠位方向に延びるテープ付き（円錐形）端部と、テープ付き端部の間で円筒形となる中央部分とを有する断面プロファイル又は輪郭を有することがある。場合によっては、バルーン1548とは対照的に、他のもっと湾曲したバルーン形状（即ち、楕円状、球状）が、その直径が増大するときに1膨脹容積増分当たりの直径増分がより迅速に減少することがある。バルーン1548は、ある直径範囲にわたって等しい容積増分で膨張したときに直径増分が比較的等しいかより等しいことが望ましく、その理由は、これにより必要な膨張増分の数が最小になるからである。また、場合によって、バルーン1548は、収縮したときに、バルーンが取り付けられたカテーテルシャフトのODより大きいODなどの公称OD又は成形ODを有することがあり、またカテーテルのプロファイルを最小にして脈管構造内（例えば、血管内）のカテーテルの挿入／位置決めを容易にするためにバルーンをカテーテルシャフトのまわりに折り畳まなければならない。10

【0157】

図15は、また、膨脹容積V1と全長LBを有するバルーン1548を示す。更に、バルーン1548は、テープ付き端部T1と中央部分CP1を有する。中央部分CP1は、全長LBのうち長さLCPだけ延びる。バルーン1548は、バルーン1548のテープ付き端部T1が中央部分CP1と出会う位置での直径として規制された外径DM1を有する。バルーン1548は、容積V1に膨張したときの中央部分CP1に沿った最大直径として直径D1を有する。バルーン1548は、カニューレ1540内を通りガス（例えば、空気）及び／又は液体（例えば、食塩水、造影液、水などの流体）でバルーン1548を膨張させるための装置などの膨張装置まで延びる内腔又は管と連通する（例えば、内部チャンバ又はバルーン1548の内部に穴を有する内腔又は管によって連通する）ことによって膨張され、収縮させられる。バルーン1548は、膨脹収縮装置100、200又は構造400、500、700、800、900、1010、1310、1410を含む膨脹収縮装置などの膨脹収縮装置によって、及び／又は本明細書に記載したような図11に関して前に述べたプロセスに従って膨張され、収縮させられる。20

【0158】

いくつかの実施形態では、カニューレ1540は、例えば1mm、2mm、2.5mm、3mm、3.5mm、4mm、4.5mm、5mm、6mm又は7mmの外径など1～7mmの外径DCを有することができる。更に、カニューレ1540は、例えばガイドワイヤをカニューレ1540の内腔に入れカニューレ1540をガイドワイヤに沿って関心部分まで押すことによってカテーテルをガイドワイヤで案内する「オーバーザワイヤ（over-the-wire）」構成では、約0.014インチ、0.018インチ、0.025インチ、あるいはカニューレODに適した他のガイドワイヤODの外径を有するガイドワイヤによってガイドされる。代替として、カニューレ1540は、例えば、カニューレの表面にアクセス穴を開け、それによりガイドワイヤをその穴から内腔に通しカニューレの遠位端から出すような「ラピッドエクスチェンジ（rapid exchange）」構成を使用して、ガイドワイヤによってガイドされてもよい。40

【0159】

更に、カニューレ1540は、例えば、バルーン1548を膨張させるため、バルーン1548の近位側又は遠位側で血管の関心部分に処置剤を注入するため、かつ前述のよう50

にガイド用に配置されたガイドワイヤを収容するために、カニューレ 1540 内に管を有するような、カニューレ 1540 内に配置されたいくつかの管、内管、又は内腔を有するカテーテルでもよい。更に、カニューレ 1540 は、当該技術分野で知られているように、電極、電線、圧力変換器、光ファイバ、イメージングコアなどのセンサ又は装置を取り付け収容するように構成されてもよい。更に、使用中に患者の体外に出されたままになるカニューレ 1540 の近位端は、バルーン膨張内腔、ガイドワイヤ内腔、カニューレ内の注入内腔へのルアー(Luer)アクセスを可能にするトリプルアーム(triple arm)又は延長管を備えてよい。

【0160】

いくつかの実施形態では、バルーン 1548 とカニューレ 1540 は、例えば、図 11 のプロセスに関して説明したように、人の血管からカニューレとバルーンを抜き出すことなく 1 つ又は複数の血管の種々の関心部分を閉塞するために使用することができる。例えば、カニューレ 1540 に結合されている状態から膨張収縮装置を取り外すか又は取り外さないで、カニューレ 1540 とバルーン 1548 の位置を調整して、人の 1 つ又は複数の血管内の様々な位置にバルーンを配置し、バルーン 1548 を膨張収縮させ、図 11 のプロセスに関して説明したように血管内の関心部分で血流を閉塞し、灌流させることができる。

【0161】

バルーン 1548 は、膨張前、膨張中、血管を閉塞している間、血管を閉塞するのに十分な容積で膨張させたとき、収縮中、血管の灌流中に一定容積で膨張させたとき、又は他の方法で膨張収縮させたときに特定の「特性」を有するように設計される。具体的には、設計は、本明細書で説明するような 1 つ又は複数の特定の「特性」をバルーン 1548 が有するように、特定の材料、膨脹容積、長さ、直径、材料厚さ、テープ付き端部、中央部分などを考慮又は選択することができる。例えば、図 15 に示したように、バルーン 1548 は、膨張しておらず折り畳まれたバルーン、あるいは本明細書で説明するような流体の最小圧力又はゼロ圧力又は容積(例えば、最小容積 V1)を表す容積 V1 で膨張したバルーンを表す。場合によっては、図 15 に示したように、バルーン 1548 が、人間の心臓の血管を含む動脈や静脈などの血管を閉塞するように設計されたバルーンでよい。具体的には、図 15 に示したようなバルーン 1548 は、カニューレ 1540 と一緒に挿入し、血管の関心部分まで経皮的に前進され、そこでバルーン 1548 を少なくとも 1 回膨張収縮させて血液を関心部分で閉塞し及び／又は灌流させる準備ができた状態である。

【0162】

更に、バルーン 1548 は、図 11 のプロセスに関して前に述べたように、血管を閉塞し灌流させるためのバルーン 348、バルーン 648、1048 及び／又はバルーン 1448 に関して前に述べた特性及び／又は機能を有することができる。

【0163】

冠状動脈用途では、バルーン 1548 は、例えば 2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm、7 mm、8 mm 又は 9 mm の長さ L B など、1 ~ 10 mm の全長 L B を有することができる。従って、バルーン 1548 は、例えば 1 mm、2 mm、3 mm、4 mm、5 mm、6 mm 又は 7 mm の長さ L C P など、0.5 mm ~ 8 mm の中央部分長さ L C P を有することができる。従って、テープ付き端部 T 1 は、長さが等しくても等しくなくてもよく、(a) バルーンの中央部分 C P 1 より材料が厚い部分、(b) バルーンの中央部分 C P 1 と異なる外径輪郭又は形状を有する部分、及び／又は(c) バルーンの中央部分 C P 1 より小さい特定の範囲の外径を規制する部分によって規制することができる。当然ながら、他の血管用途では、バルーンのこれらのサイズを、閉塞する血管のサイズ範囲に適応するように大きくしたり小さくしたりすることができる。

【0164】

場合によって、中央部分 C P 1 とテープ付き端部 T 1 の違いは、例えば中央部分 C P 1 がテープ付き端部 T 1 と出会う位置のプロファイル又は断面の独特な湾曲などの幾何学的差異又は形状によって規制される。テープ付き(円錐形)端部は、バルーンが遠位端 15

10

20

30

40

50

06と近位端1504の近くでカニューレ1540に接触する位置から中央部分CP1までほぼ直線的に大きくなる外径形状を形成する。また、中央部分CP1は、中央部分CP1に沿って（例えば、図15に示したように中央部分LCPの長さに沿って）外径がほぼ等しい円筒状外径プロファイル（例えば、軸LAXCを上から見た）を規制することができる。

【0165】

バルーン1548の材料の厚さは、端部T1に沿って、端部T1がカニューレ1540の表面と出会う場所から部分CP1の方への距離と共に減少する。従って、材料は、位置1554よりも位置1552の方が厚い。同様に、厚さは、部分CP1に沿って、端部T1から部分CP1の中心への距離と共に減少する。ここで、材料は、位置1556よりも位置1552、1554の方が厚い。例えば、バルーン1548の材料は、位置1552の近くで最も厚く、位置1554で薄くなり、位置1556で最も薄い。

【0166】

従って、バルーン1548の場合、膨脹したときに、バルーン1548が、段階的に等しい容積の膨脹流体などの等しい膨脹容積増分で膨張するときに外径まで最大外径サイズが等しく増大するかほぼ等しく増大する拡張する「特性」を規制するように、バルーン材料；さらにはテーパ付き端部T1の形状、材料、材料の厚さ；さらに、中央部分CP1の長さ、材料、材料の厚さを選択することができる。外径をほぼ等しく大きくすると、特定の容積範囲にわたる段階的に等しい容積の膨脹流体に応じて互いに5又は10パーセント以内の大きさの増分だけ外径が大きくなる。また、外径を等しく大きくすることは、複数の等しく増大する膨脹容積で膨張されたときに外径が等しく大きくなる（例えば、それぞれの以前の直径に対して一定の直径だけ増分する）と説明することができる。バルーンの形状と構造によっては、段階的膨脹容積に応じたバルーンの段階的増大は、それぞれの追加の段階的膨脹容積と共に迅速に減少することもある。閉塞バルーンシステム、特に広範囲のIDにわたる血管を好都合に閉塞する閉塞バルーンシステムでは、所望のバルーンOD範囲（血管ID閉塞範囲）に対応しかつ最大のOD変化が安全な増分になる（前述のように、血管を拡張しすぎない）ために必要な膨脹容積増分数が増えるため、これは望ましいことではない。

【0167】

例えば、テーパ付き端部T1は、それらの長さがバルーンの膨脹範囲全体にわたって比較的線形で小さな増分を維持する。中央部分CP1は、バルーンの膨脹容積が小さいときは比較的平坦で一定の外径となっているが、膨脹容積が大きくなると中央部分CP1の中心の直径が中央部分CP1の他の部分より大きくなるように次第に湾曲し始める。従って、容積が小さくすなわちODが小さい間は、一定の容積では中央部分全体を横切る直径（長さLCP）が大きくなるので、一定の膨脹容積を加えると外径が特定の量だけ増大する。代替として、膨脹容積が大きくなりすなわちODが大きくなると、長さ全体を大きい直径まで膨脹させるのに必要な大きな容積を満たすのではなく、中央部分の中心近くの外径を大きくするのに必要な小さい容積を満たすだけによくなるため、同じ一定の膨脹容積の追加により外径がほとんど等しい特定の量だけ大きくなる。

【0168】

1つの例では、バルーン1548は、0.02~0.005立方センチメートル(cc)以下の膨脹容積増分ごとに約0.25mm以下の外径増分だけ大きくなる。例えば、バルーン1548は、0.02cc、0.0175cc、0.015cc、0.0125cc、0.01cc、0.0075cc、0.005cc、0.0025cc又はそれ以下の膨脹容積の段階的増分に応じて、0.03mm、0.025mm、0.0225mm、0.02mm、0.0175mm、0.015mm又はそれ以下の増分だけ大きくなる。

【0169】

いくつかの事例では、バルーン径は、等しい容積の膨脹流体の膨脹収縮装置の1段階的増分で0.12mm~0.19mm大きくなつた。そのような例では、血管の安全な過拡張（閉塞を達成するのに必要な拡張より大きいを超える最大安全血管拡張）は、少なくと

10

20

30

40

50

も 0.19 mm であると考えることができる。例えば、前述の膨脹収縮装置あるいは前述のようなプロセスを使用する膨脹収縮装置を使用して、バルーン 1548 を、段階的な等しい膨脹容積増分で膨脹させて、バルーン 1548 の外径を、それぞれの段階的に等しい膨脹容積増分に応じて 0.12、0.13、0.14、0.15、0.16、0.17、0.19 mm の等しい段階的増分だけ大きくすることができます。また、バルーン 1548 は、膨脹容積の段階的な等しい増分に応じて、外径の各段階的増分が外径の他のすべての段階的増分と等しくない前述の範囲で 0.19 mm ~ 0.12 mm 外径変化が減少しながら各増分まで拡張することができる。従って、段階的な等しい容積の膨脹流体がバルーン 1548 に導入されるが、外径は、膨脹容積のある一定の段階的増分に応じてある量（例えば、0.013 mm など）だけ大きくなるが、その後の段階的な等しい容積の膨脹流体に応じて別の量（例えば、0.012 mm など）だけ外径が大きくなってもよい。しかしながら、この減少（又は増大）の割合は、前に述べたようなバルーンの設計によって小さくすることができる。

【0170】

また、いくつかの実施形態によれば、バルーン内部又はバルーンに沿ったカニューレは、カニューレの近位部分より小さな OD を有し、従って、バルーンが取り付けられた部分のカテーテルの OD をあまり大きくしなくてもよい。例えば、バルーンを膨脹させる内腔／管部分は、バルーンの近位端で終端してもよく、遠位（バルーンの近位端に対する）注入及び／又はガイドワイヤ内腔／管材料の OD / ID を小さくして、バルーンの長さに沿ってカニューレ OD を小さくすることができる。例えば、図 15 は、直径 DC より大きい直径 DM1 と外径 D1 を示しているが、バルーン 1548 は、カニューレ 1540 の外側面がバルーン 1548 の下のほうが小さな OD を有するように内部構造又は管構造を有するカニューレ 1540 の部分の上に取り付けられてもよい。場合によっては、カニューレ 1540 の構造又はカニューレ 1540 内の構造は、カニューレ 1540 の外側面が長さ LB の少なくとも一部分の OD が小さくなるようにバルーン 1548 の下にあってもよい。従って、例えばバルーン 1548 が 0 又は最小の膨脹容積（例えば、収縮し及び／又は折り畳まれた）のときに、径 DM1 及び／又は径 D1 は、膨脹前の径 DC と等しいかわざかに小さくてもよい。

【0171】

前述の径、容積及び／又は圧力の増加は、図 16 から図 18 で後で説明するように、V1、V2 又は V3 から始まる一連の容積に続き V4 までの容積範囲にわたって生じる。

【0172】

例えば、図 16 は、より大量の流体で膨脹し、例えば低い圧力及び／又はその成形 OD 又は公称 OD に対応する容積まで膨脅した図 15 のバルーンの概略側面断面図である。図 16 では、中央部分 CP2 とテーパ付き端部 T2 を有するバルーン 1548 が示されている。例えば、テーパ付き端部 T2 は、テーパ付き端部 T1 に関して前に述べたものと類似の外径の線形増分（例えば、長さ LB にわたって T1 より大きな割合でカニューレ表面から拡張する）を規制する。同様に、中央部分 CP2 は、CP1 に関して前に述べたように、中央部分 CP2 の長さに沿って実質的に等しい外径を有する円筒状の外径を規制する。図 16 は、中央部分 CP2 で外径 D2、テーパ付き端部 T2 と中央部分 CP2 が接する点で直径 DM2 に膨脅したバルーン 1548 を示す。従って、図 16 に示したように、中央部分 CP2 は、テーパ付き端部 T2 の間で縦軸 LAXC に沿って延びるほぼ円筒形状とすることができる。テーパ付き端部 T1 に関して前に述べたように、テーパ付き端部 T2 は、中央部分 CP2 より大きなバルーン材料の厚さを有する。また、材料は、バルーン 1548 がカニューレ 1540 に接する点の近くが部分 CP2 より厚く、テーパ付き端部が中央部分 CP2 と出会う点（例えば、直径 DM など）が中央部分 CP2 の中心より厚くてもよい。

【0173】

直径 D2 は、例えば容積 V2（容積 V1 と液体の初期膨脹容積を加えたもの。あるいは本明細書で述べるような初期圧力までの初期膨脹）による膨脹に応じて達したものである

10

20

30

40

50

。ここで、容積V2は容積V1より大きい。冠状動脈用途では、容積V1と容積V2の差が、例えば容積0.04~0.25ccの膨脹容積の所定の増分でよい。例えば、図16に示したように、バルーン1548は、本明細書で述べるような流体の圧力又は容積(例えば、公称容積V2)を表す容積V2により膨張したバルーンを表わす。

【0174】

バルーン1548は、図16に示したような直径D2のような公称直径又は形成直径より直径が少なくとも1.5mm大きい特性を有する。従って、カニューレ1540に取り付けられたバルーン1548の実施形態(例えば、冠状動脈の実施形態)では、カニューレ1540は、0.8~1.8mmの外径DCを有するカテーテルであり、バルーン1548の公称バルーン直径D2は3.0mmである。別の例(例えば、冠状動脈の実施形態)では、カニューレ1540は同じ外径を有し、バルーン1548は4.0mmの公称外径D2を有する。例えば、これらの実施形態は、冠状動脈用途のものであり、処置用の可撓性閉塞バルーンとして2個の2Pebax[登録商標]バルーンのいずれかを使用する。一方のバルーンは、3.0mmの公称/成形ODを有し、他方は、4.0mmの公称/成形ODを有する。両方のバルーンは、破裂せずにその公称ODより1.5mm膨張するように設計されている。これにより、一方のバルーンのODの公称範囲が3.0~4.5mmになり、他方は4.0mm~5.5mmである。両方のバルーンは、同じカニューレOD(例えば、外径DCのカニューレ1540)に取り付けられる設計である。場合によつては、このカニューレのODは約1.2mmである。実験から、有効な閉塞を実現するには冠状動脈が約0.5mmの過拡張(蛍光透視法によりIDの増大がその見掛け/測定IDを超える)を必要とすることが分かった。従って、一方のバルーンは、2.5~4.0mmのIDで冠状動脈を閉塞するように設計され、他方は3.5~5.0mmのIDで冠状動脈を閉塞するように設計された。この0.5mmの範囲の重なりは、血管IDの計測の不確かさを許容するためであり、従って、測定した血管IDを最大その範囲内でカバーするバルーンを選択することにより、0.5mmの誤差で不正確に測定された3.5~4.0mmのID範囲の血管を安全に閉塞できる。実際には、どちらのバルーンもその初期膨脹で動脈を損傷しないように(無駄に過拡張しないように)バルーンを最初に低い圧力(0.5ATM)まで膨張させることができる。例えば、バルーンは、膨張するときに折り目を維持してもよい(例えば、図11のプロセスを使用して)。より大きいバルーンが選択され、初期膨脹又は極めてわずかなその後の段階的容積膨脹で良好かつ安全な閉塞を達成できる場合もある。処置の際、これは時間の節約をもたらすことがあり、これは、処置の長さを短縮するために極めて重要なことがある。このシステムが、初期膨脹に制御された容積を使用する場合は、バルーンが、その初期膨脹で公称ODに達し、従って血管IDをそのサイズまで強制的に拡張することになるため、大きすぎるサイズのバルーンを意図的に選択すると血管を損傷させる可能性がある。このため、最初にバルーンを制御された低い圧力まで膨脹させるシステム/装置の方が寛容で安全な場合がある。

【0175】

1つの具体的な例において、バルーン1548は、永久変形するまでに最大3.75mmの膨脹外径となるように膨脹する3.0mmの公称直径D2を有することができる。この代わりの考え方は、最初の公称バルーン直径D2が3.0mmのバルーン1548は、約0.75mmの弾性収縮力を有し、従って3.75mmまで膨脹して収縮した場合は、初期の3.00mmの直径まで戻るが、4.2mmまで膨脹した場合は、3.45mmまでしか戻らないということである。同様に、4.0mmの公称直径D2を有するバルーン1548では、バルーンは、1.0mmの弾性収縮力を有し、それにより5.0mm以上に膨脹したとき、収縮したときにバルーンは元の4.0mmまで戻らないことになる。更に、バルーン1548の外径が特定の直径「弾性限界径」を超えると、バルーン1548の直径は、バルーン材料を折り畳まないと初期直径にも最小直径にも公称直径D2にも戻らない場合がある。可撓性な閉塞バルーンの挙動は、このように特徴付けることが多い。

【0176】

10

20

30

40

50

更に、いくつかの実施形態において、バルーン 1548 をその公称 OD 又は成形 OD まで膨張させるバルーン 1548 の最初の制御された膨張圧力は、0.2 気圧 (ATM) ~ 2.0 ATM 壓力で生じる。例えば、バルーン 1548 は、制御された低い圧力を使用して初期バルーン膨張を行う装置又はシステムで圧力 0.4 ATM、0.5 ATM、0.6 ATM 又は 1.0 ATM で膨張させたときには、公称膨脹容積 V_{OL} 2 と ODD 2 に達する。装置又はシステムが、制御された低い圧力を使用して初期最バルーン膨張を行ういくつかの実施形態では、装置は、最初により大きな圧力を加え、次に低い値で圧力を安定させるように操作されてもよい。例えば、プランジャが、注射器本体に対して、バルーンの初期充満の間にカニューレ / カテーテルの近位端に 1 ATM を印加する割合で前進された場合は、バルーン内の圧力が極めて低くなり、血管が有害な圧力又はバルーン OD を受け 10 る危険がなくなる。バルーン内の圧力が上昇し始めた後、印加圧力を 1 ATM に維持するのに必要な注射器本体に対するプランジャの前進の割合は大幅に減少する。そのとき、注射器本体に対するプランジャの前進の割合を更に少なくし、印加圧力を 0.5 ATM で安定させるように調整することができる。従って、バルーンから見える圧力は、この技術によってわずか 0.5 ATM に制限される。この技術の利点は、バルーンを最初に所望の制御された低い圧力（この例では 0.5 ATM）まで膨張させるのに必要な時間が、膨張手順のより高い圧力部分（この例では 1 ATM）によって作り出される大きな流体流量によって実質的に短縮されることである。

【0177】

前述の直径、容積及び / 又は圧力の増大は、図 17 から図 18 で後に述べるように、V 1、V 2 又は V 3 から始まり一連の容積に続き例えば V 4 までの容積範囲にわたって生じる場合がある。 20

【0178】

図 17 は、より大きな容積の流体で膨張した図 16 のバルーンの概略側面断面図である。図 17 は、膨脹容積 V 3 で膨張したときに外径 D 3 を有するバルーン 1548 を示す。図 17 では、バルーン 1548 は、外径 D 3 と、テーパ付き端部 T 3 が中央部分 C P 3 が出会う直径 D M 3 を有するように示されている。直径 D M 3 は直径 D 3 より小さい。

【0179】

容積 V 2 から容積 V 3 までの容積の増大は、本明細書で述べるような膨脹容積の 1 つ又は複数の段階的な等しい増分でよい。従って、直径 D 3 は、膨脹容積の段階的な等しい増分に応じたバルーンの外径の 1 つ又は複数の段階的な等しいかほぼ等しい増分の後で達することがある。 30

【0180】

具体的には、テーパ付き端部 T 3 は、バルーン 1548 がカニューレ 1540 の表面と出会う位置から長さ L B に沿った距離により端部 T 2 の外径より大きな外径の線形又は湾曲した増分を規制することができる。また、中央部分 C P 3 は、軸 L A X C（例えば、図 17 に示したように）に沿った断面に関して、外径 D 3 が直径 D M より大きくなるようにテーパ付き端部 T 3 の間でより球状又は湾曲した形状とすることができる。具体的には、部分 C P 3 に沿ったバルーン材料の厚さが、テーパ付き端部 T 3 のバルーン材料の厚さより薄く、かつ膨張するバルーン本体の最低エネルギー状態が徐々に球状になるように膨張するためのものなので、中央部分 C P 3 は湾曲形状にしなる。この湾曲の結果として、バルーンの閉塞 OD (D 2、D 3、D 4) が大きくなるときのバルーン容積変化は、球状バルーンなどの他の一般的な閉塞バルーン形状より線形になる。従って、この設計（バルーンの設計された OD 範囲でテーパ形状を有する直線円筒からより球形の形状まで）を、制御容積膨脹収縮装置を効率的で安全に適応させることができる。従って、バルーン OD 増分をより狭い範囲で制御することができる（OD 増分量は、例えば図 11 の方法の安全な閉塞手順を使用して起こる可能性のある血管の最大過拡張である）。バルーン OD 増分がバルーン OD 範囲内で互いに近くなるほど、必要な注入容積増分が少なくなる。 40

【0181】

従って、バルーン 1548 を段階的な等しい増分の膨脹容積で安全かつ便利に膨張させ 50

て、バルーンODの規制範囲にわたって血管を閉塞することができる。例えば、図18は、より大きな容積の流体で膨張し関心部分で血管を閉塞している図17のバルーンの側面断面図である。図18は、血管1590を関心部分1596で閉塞し膨脹容積V4で膨張したバルーン1548を示す。図18で、バルーン1548は、バルーンが血管1590を閉塞している間にバルーンが容積V4又は外径で膨張させられたときに中央部分CP4に沿った最大外径などの外径D4を有するように示されている。V3からV4への容積の増分は、本明細書で述べるような膨脹容積の1つ又は複数の段階的な等しい増分でよい(例えば、容積V2と容積V3との差に関して前に述べたような増分)。

【0182】

バルーン1548は、テーパ付き端部T4、中央部分CP4、直径DM4を有するように示されている。図18に示したように、バルーン1548は、テーパ付き端部T4が中央部分CP4と出会う位置に直径DM4を規制する。直径DM4は直径D4より小さい。テーパ付き端部T4は、バルーン1548がカニューレ1540の表面と出会う位置から長さLBに沿った距離と共に端部T3より大きくなる外径の直線的又は湾曲した増分を決めるができる。中央部分CP4は、径D3が径DM3から拡張するよりも外径が径DM4から大きくなるように中央部分CP4が拡張していることを除き、中央部分CP3に関して前に述べたものと同じように軸LAXCに対して球状又は湾曲形状を規制することができる。

【0183】

いくつかの実施形態では、直径D4は、2mm、3mm、3.5mm、4mm、4.5mm、5mm、5.5mm、6mm、7mm、8mm、9mm又は10mmの直径など、2~10mmの直径である。更に、容積V4は、バルーン1548の全容積、閉塞容積又は膨脹容積とすることができます。容積V4は、0.05cc、0.1cc、0.15cc、0.2cc、0.3cc、0.4cc、0.5cc、0.6cc、0.7cc、0.8cc、0.9cc、1cc、1.1cc、1.2cc、1.3cc、1.4cc又は1.5ccの容積など、0.05cc~1.5ccの範囲の容積でよい。例えば、V4が約0.12ccの流体であるとき、バルーン1548は3.5~4.5mmの外径D4を有する。また、容積V4と容積V2の差は、膨脹収縮装置(例えば、図1~図10と図12~図14に関して前に述べた膨脹収縮装置及び/又は構造)によってバルーン1548に注入され及び/又は図11に関して前に述べたプロセス(例えば、ブロック1115、1120、1125で説明したような)を使用する1~20増分の流体のような1つ又は複数の段階的な等しい容積を含む。

【0184】

バルーン1548を収縮させて血管の関心部分で血液を灌流させることができる。例えば、図18に示したような血管を閉塞する膨張の後で、バルーン1548内の膨脹流体の量を少なくして血管1590内の血液の灌流させることができる。そのような収縮は、バルーン348と図3及び/又は図11のブロック1130又は1150に関して前に述べたような収縮を含む。更に、収縮後、バルーン1548を再び膨張させて、バルーン348と図3及び/又は図11のブロック1140に関して説明したように血管を閉塞することができる。従って、バルーン1548を膨張させて血管を閉塞し、収縮させて灌流させ、再び膨張させて血管を閉塞し、処置剤を血管に注入している間膨張したままにし、次に収縮させて灌流させることができる。閉塞するための膨脹、処置する処置剤の注入及び血管を灌流させる収縮のこのプロセスは、必要に応じて繰り返すことができる。

【0185】

具体的には、バルーン1548の設計選択又は「特性」は、1つ又は複数の血管の1つ又は複数の関心部分で血流を閉塞し及び/又は灌流させるために後で収縮させ、再膨脹させ及び/又は再収縮させたときにバルーンが元の形状、輪郭、外径、容積に戻ることを可能にする。例えば、バルーン1548は、同じ容積(例えば、容積VOL2、VOL3及び/又はVOL4)に膨張され、次に収縮した後で、次に同じ外径(例えば、直径D2、D3及び/又はD4)に戻る場合もあり戻らない場合もある。血管を閉塞する初期膨脹の

10

20

30

40

50

後で、収縮されたとき、又はそのような目的のために膨脹させ収縮させたとき、バルーン 1548 が可撓性バルーン設計の場合は（バルーン材料が膨張 OD でその弾性範囲よりも拡張される）、特に太い血管内で大きな閉塞 OD を達成した後でそれより細い血管内でより小さな閉塞 OD にしようとした場合に、形状、輪郭、外径、容積が変化することがあることが分かるであろう。従って、バルーン 1548 によっては、そのような装置又はシステムを切り離し次にバルーンのカニューレ / カテーテルに再び接続する場合に、低い制御された初期膨脹圧力でのバルーン形状 / OD 变化の影響を回避するために、最初に細い方の血管に適用される。

【 0186 】

図 15 から図 18 に関する重要な点は、バルーンの円筒状部分が OD の範囲で直線的な円筒形状からより球形状になるときに、テーパ付きの閉塞バルーンの設計が、バルーンの段階的な OD 増分を均一化し、制御容積膨脹収縮装置によってバルーンに注入される容積の増分を等しくする傾向があることである。従って、この設計（バルーンの OD 範囲で直線的な円筒形状から球形状になる）は、制御容積膨脹収縮装置に効率的かつ安全に適応することができる。従って、バルーン OD 増分をより狭い範囲で制御することができる（OD 増分サイズは、安全な閉塞手順を使用して生じる可能性のある血管の最大過拡張である）。バルーン OD 範囲でバルーン OD 増分が互いに近づくほど、必要な注入増分の容積が少なくなる。この点で、テーパ付き閉塞バルーンの設計は、球状バルーンのような他の一般的な閉塞バルーン設計よりも優れている。テーパ付きバルーンの別の重要な点は、テーパ付きバルーンが、同じ膨脹容積増分（同じ制御容積膨脹収縮装置）で様々な OD 範囲のバルーンを操作するのに向いており、更にほとんど同じ（実質的に等しい）バルーン OD 増分を有することである。

【 0187 】

図 15 ~ 図 18 に関して前に述べたように、テーパ付き閉塞バルーンの設計は、同じ膨脹容積増分（同じ制御容積膨脹収縮装置）によって様々な OD 範囲のバルーンを操作するのに向いており、更にほとんど等しいバルーン OD 増分を有する。例えば、これにより、同じ制御式膨脹収縮装置を使用して 2 つの異なるバルーン（3.0 mm の形成 / 公称 OD を有するものと 4.0 mm の形成 / 公称 OD を有するもの）を操作し、従ってより広い範囲の血管 ID を安全、効率的、便利に閉塞することができる。例えば、図 19 ~ 図 22 は、カテーテルに取り付けられる容積の流体で膨張した閉塞バルーンの側面断面図である。具体的には、図 19 は、カテーテルに取り付けられ最小容積の流体で膨張した（収縮した）閉塞バルーンの側面断面図である。図 20 は、より多い容積の流体で膨張した図 19 のバルーンの概略側面断面図である。図 21 は、より多い容積の流体で膨張した図 20 のバルーンの概略側面断面図である。また、図 22 は、さらに多い容積の流体で膨張し血管を関心部分で閉塞している図 21 のバルーンの側面断面図である。

【 0188 】

図 19 は、カニューレ 1940 又は別のカニューレから注入される処置剤で関心部分を処置するために、血管を通して関心部分などに経皮的に前進させるのに適した寸法を有するカニューレ 1940 を含む装置 1900 を示す。カニューレ 1940 は、径 DC、縦軸 LAC、近位端 1906、遠位端 1904 を有する。バルーン 1948 は、遠位端 1904 で又は遠位端 1904 の近くでカニューレ 1940 の外側面に軸方向に取り付けられている。図 19 は、また、膨脹容積 V5 と全長 LBSF を有するバルーン 1948 を示す。更に、バルーン 1948 は、テーパ付き端部 T5 と中央部分 CP5 を有する。中央部分 CP5 は、全長 LBSF のうちの長さ LCPSF だけ延びる。バルーン 1948 は、バルーン 1948 のテーパ付き端部 T5 が中央部分 CP5 と出会う位置の直径として規制される外径 DM5 を有する。バルーン 1948 は、容積 V5 で膨張したときの中央部分 CP5 に沿った最大直径などの径 D5 を有する。

【 0189 】

装置 1900、部品、特徴形状、機能、寸法、設計及び / 又はその製造は、長さ LCPSF が長さ LCPSF より短い（従って、長さ LBSF が長さ LB より短い）という点を除き

10

20

30

40

50

、装置 1500 の対応するものと類似している。また、D6（成形OD、開始OD、又は公称OD）はD2より大きく、D7はD3より大きく、D8はD4より大きい。場合によつては、D1はD5と等しくてもよい。更に、容積V5、V6、V7、V8は、それぞれV1、V2、V3及び／又はV4と等しくてもよく等しくなくてもよい。更に、バルーン1948の前述の特徴形状は、バルーン1548の特徴形状と異なつてもよいが、カニューレ1940は、カニューレ1540と類似のカニューレでよい。

【0190】

いくつかの実施形態によれば、バルーン1548、1948は両方とも、同じ段階的膨脹容積に応じてほとんど同じOD増分を有するように設計されている。例えば、図15から図22を参照すると、V3-V2はV7-V6と等しいかほぼ等しく、V4-V3はV8-V7と等しいかほぼ等しく、V4-V2はV8-V6と等しいかほぼ等しく、D3-D2はD7-D6と等しいかほぼ等しく、D4-D3はD8-D7と等しいかほぼ等しく、及び／又はD4-D2はD8-D6と等しいかほぼ等しい。この効果は、前に述べたように、大きなODのバルーンほどバルーン長を短くすることによって達成される。

10

【0191】

また、実施形態によれば、バルーン1548、1948のどちらか又は両方は、片方又は両方のテーパ付き端部（例えば、端部T1、T6など）がカニューレ（例えば、カニューレ1540又は1940）に合わせて構成され及び／又は取り付けられ、その結果バルーンのカニューレへの取り付け箇所が、図15から図22に示したようにバルーンの中心に近づき遠くならないように設計されてもよい。例えば、図23は、カテーテルに取り付けられ、ある容積の流体で膨張した閉塞バルーンの側面断面図である。図23は、カニューレ2340に合わせて構成され及び／又は取り付けられたテーパ付き端部T9とT10を有し、容積V9の流体で膨張したバルーン2348を含む装置2300を示す。装置2300、部品、特徴形状、機能、寸法、設計及び／又はその製造は、テーパ付き端部T9の向き以外、前述の装置1500又は1900の対応するものと類似している。従って、カニューレ2340はカニューレ1540又は1940と類似しており、端部T10は端部T1又はT5と類似しており、容積V9は容積V1又はV6と類似している。また、バルーン2348は、テーパ付き端部T9の向き以外に、前述のようなバルーン1548及び／又は1948と同じように機能することができる。具体的には、端部T9は、カニューレへのバルーンの付着箇所が、図23に示したようにバルーンの中心に近づき、かつ図15から図22に示したようにバルーンの中心から遠くならないように、カニューレ2340に合わせて構成され及び／又は取り付けられてもよい。図23に示したテーパ付き端部T9の構成（例えば、バルーンテーパ付き端部の向き）は、バルーン膨張中にバルーン取り付け箇所の間でカニューレに加えられる圧縮力及び／又は拡張力を制限するよう選択されてもよい。

20

【0192】

同様に、図23は、カニューレ2340又は2350に合わせて構成され及び／又は取り付けられたテーパ付き端部T11及びT12を有し、容積の流体V10によって膨張したバルーン2349を有する装置2310を示す。装置2310、部品、特徴形状、機能、寸法、設計及び／又はその製造は、テーパ付き端部T11とT12の向き以外に、装置1500又は1900の対応するものと類似している。従って、カニューレ2350はカニューレ1540又は1940と類似しており、容積V10は容積V1又はV6と類似している。また、バルーン2349は、テーパ付き端部T11とT12の向き以外に、前述のようにバルーン1548及び／又は1948と同じように機能することができる。具体的には、端T11とT12は、バルーンのカニューレへの取り付け箇所が、図23に示したようにバルーンの中心の方に近づき、また図15から図22に示したようにバルーンの中心から遠ざからないようにカニューレ2350に合わせて構成され及び／又は取り付けられてもよい。図23に示したテーパ付き端部T11とT12の形状（例えば、バルーンテーパ付き端部の向き）は、バルーン膨張中にバルーン取り付け箇所の間でカニューレに加わる可能性のある圧縮力及び／又は拡張力を制限するように選択されてもよい。

30

40

50

【0193】

以上の明細書では、具体的な実施形態を説明した。例えば、本明細書で説明した装置、構造、膨脹収縮装置、延長管、ストップコック、カテーテル、カニューレ、バルーン、閉塞装置及びプロセスを使用して、人間の心臓の血管を含む静脈や動脈などの人間の血管を処置することができる。しかしながら、特許請求の範囲で述べるような実施形態のより広義な趣旨及び範囲から逸脱することなく種々の修正及び変更を行うことができる。従って、明細書と図面は、限定的な意味ではなく例示とみなさるべきである。

【図面の簡単な説明】

【0194】

【図1A】第1の（膨脹）ラッチ位置にあるラッチを有する制御容積膨脹収縮装置の概略部分透明な側面図である。10

【図1B】凹部と係合する割り出しロックを示す制御容積膨脹収縮装置の部分概略側面断面図である。

【図1C】制御容積膨脹収縮装置の種々の構成要素の概略的な側面図と側面断面図である。。

【図1D】図1Cの視点Aから見たつまみ230の図である。

【図1E】溝内の円形ばね又はOリングを示す図である。

【図2】第2の（収縮）ラッチ位置にラッチを有する図1の制御容積膨脹収縮装置の概略部分透明な側面図である。

【図3】血管を関心部分で閉塞するためにバルーンを膨張させる図1の制御容積膨脹収縮装置の概略部分透明な側面図である。20

【図4】一実施形態による制御容積膨脹収縮装置のカウリングと遠位ハウジングの概略側面断面図である。

【図5】一実施形態による所定の膨脹容積を使用してバルーンの初期膨脹を行う一体型制御容積膨脹収縮装置のカウリングと遠位ハウジングの概略側面断面図である。

【図6】所定の膨脹容積を使用してバルーンの初期膨脹を行う、ラッチが中間ラッチ位置にある一体型制御容積膨脹収縮装置の概略部分透明な側面図である。

【図7A】所定の膨脹圧力を使用してバルーンの初期膨脹を行う一体型制御容積膨脹収縮装置のカウリングの概略側面断面図と遠位ハウジングの側面図である。

【図7B】図7Aのカウリングの概略側面断面図と遠位ハウジングの側面図であり、カウリングは、所定の圧力位置までの前初期膨脹で遠位ハウジングに取り付けられている。30

【図8】所定の膨脹容積を使用してバルーンの初期膨脹を行う制御容積膨脹収縮装置の近位ハウジングの割り出しロックと係合される凹部を有する一体型制御容積膨脹収縮装置の保持ピンの概略側面図である。

【図9】様々な所定の膨脹容積を使用してバルーンの初期膨脹を行う回転割り出しの割り出し位置に対応するカウリングの内側面の縦方向の長さに沿った回転割り出しと凹部を有する一体型制御容積膨脹収縮装置のカウリングと遠位ハウジングの概略側面断面図である。

【図10】遠位端にバルーンを備えたカテーテルに取り付けられかつバルーンとカテーテルを吸気する吸引注射器に取り付けられたストップコックに接続された延長管に取り付けられた、所定の膨脹容積を使用してバルーンの初期膨脹を行う一体型制御容積膨脹収縮装置の部分透明な図を含む、膨張システムの一実施形態の概略側面図である。40

【図11】血管を閉塞し、処置し、灌流させるプロセスの流れ図である。

【図12】遠位端にバルーンを有するカテーテルに取り付けられ、所定の膨脹圧力を使用してバルーンの初期膨脹を行う一体型制御容積膨脹収縮装置の部分透明な側面図含む膨張システムの一実施形態の概略側面図と吸引注射器の図である。

【図13】所定の膨脹圧力を使用してバルーンの初期膨脹を行う一体型制御容積膨脹収縮装置の斜視図である。

【図14】遠位端にバルーンを有するカテーテルに取り付けられたストップコックに取り付けられ、かつ所定の膨脹圧力を使用してバルーンの初期膨脹を行う従来の低圧膨脹収縮50

装置に取り付けられた、制御容積膨脹収縮装置の部分透明な側面図を含む、膨張システムの一実施形態の概略側面図である。

【図15】カテーテルに取り付けられ最小容積の流体によって膨張した（収縮した）閉塞バルーンの側面断面図である。

【図16】より多い容積の流体で膨張した図15のバルーンの概略側面断面図である。

【図17】より多い容積の流体で膨張した図16のバルーンの概略側面断面図である。

【図18】より多い容積の流体で膨張して血管を関心部分で閉塞している図17のバルーンの側面断面図である。

【図19】カテーテルに取り付けられ最小容積の流体で膨張した（収縮した）閉塞バルーンの側面断面図である。
10

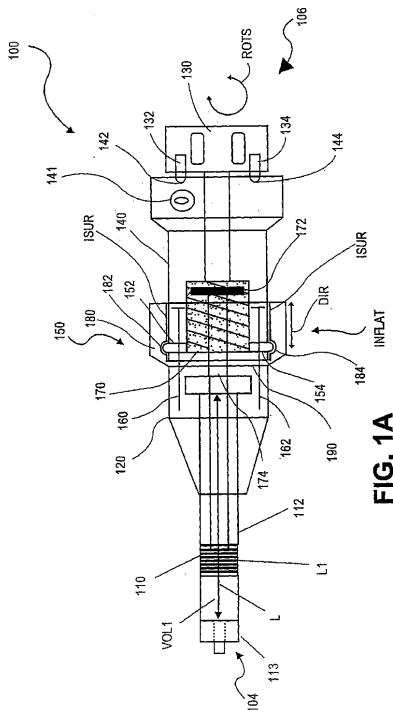
【図20】より多い容積の流体で膨張した図19のバルーンの概略側面断面図である。

【図21】より多い容積の流体で膨張した図20のバルーンの概略側面断面図である。

【図22】より多い容積の流体で膨張し血管を関心部分で閉塞している図21のバルーンの側面断面図である。

【図23】カテーテルに取り付けられ一定の容積の流体で膨張した閉塞バルーンの側面断面図である。

【図1A】



【図1C】

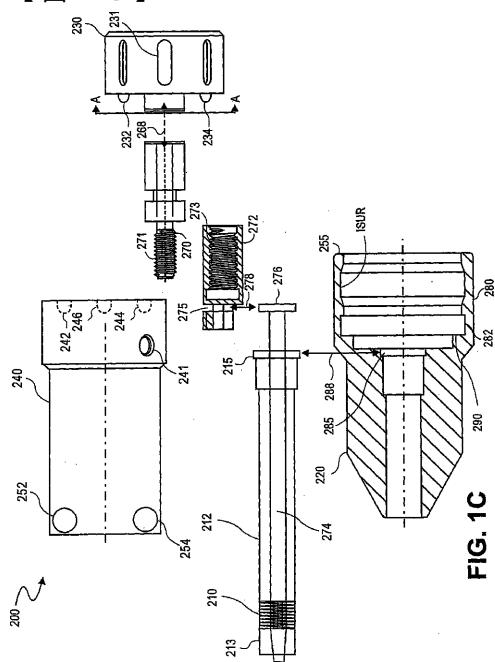


FIG. 1C

【図1D】

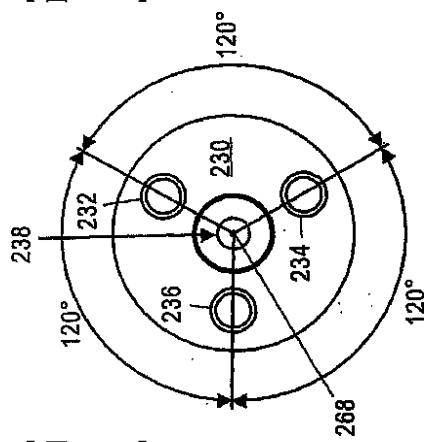


FIG. 1D

【 囮 1 E 】

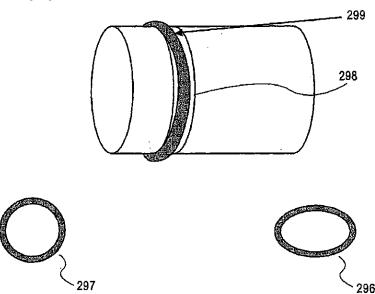


FIG. 1E

【 义 2 】

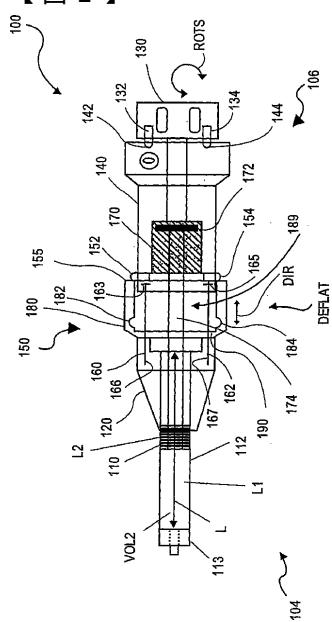


FIG. 2

【 3 】

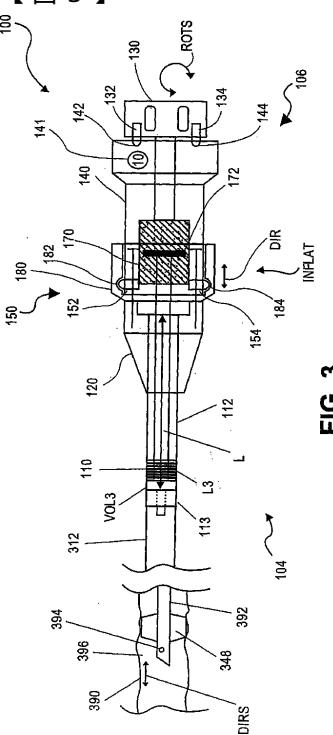


FIG. 3

【図4】

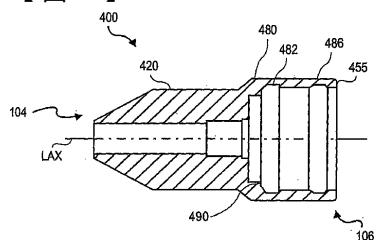


FIG. 4

【図5】

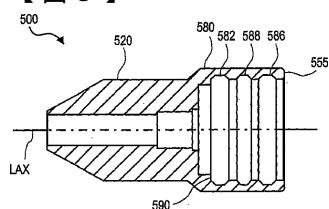


FIG. 5

【図6】

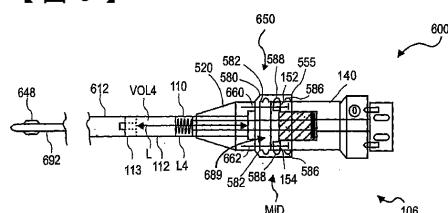


FIG. 6

【図7B】

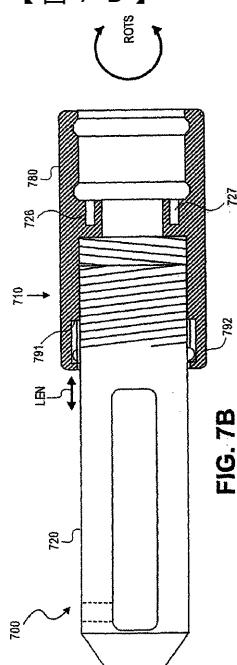


FIG. 7B

【図 7 A】

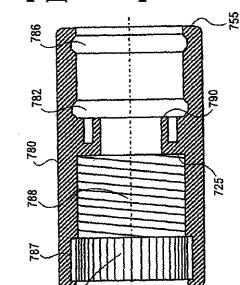


FIG. 7A

【 四 8 】

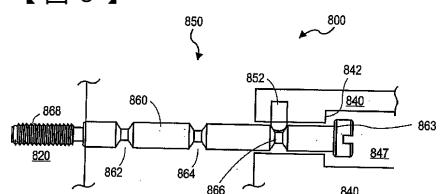


FIG. 8

【 四 9 】

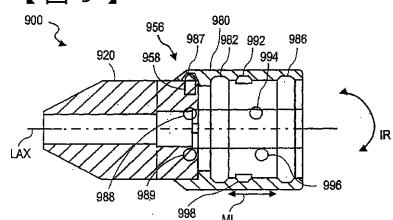


FIG. 9

【図10】

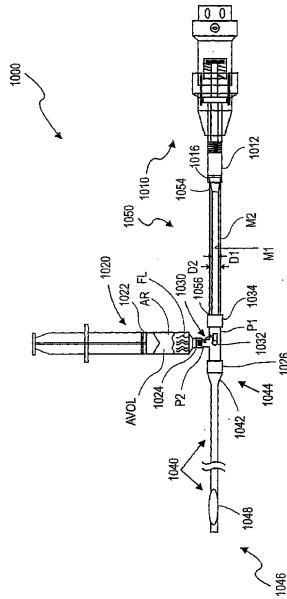


FIG. 10

【図11】

1.1.0 カニューレとバルーンを吸引する
1.1.1 カニューレとバルーンを血管内の中心部分まで前進させる
1.1.2 ティッシュマスクのプランジャーを前進させることにより、制御された容積又は制御された低圧にてバルーンをその初期直径又は開始直徑まで膨脹させる
1.1.2.5 ティッシュマスクのプランジャーを前進させることにより、追加の制御された容積の流体を注入することによってバルーンの直径を大きくする
1.1.3.0 ティッシュマスクを収縮させ位置まで移行させた後、プランジャーを後退させ、それをよりバルーンを収縮させ閑塞を解除する
1.1.3.5 処置筒をカニューレに接続する
1.1.4.0 ティッシュマスク位置まで移行させてプランジャーを前進させバルーンを閉塞直徑まで再び膨脹させる
1.1.4.5 過剰液を閑心部分に注入する
1.1.5.0 ティッシュマスク位置まで移行させてプランジャーを後退させ、それをよりバルーンを収縮させ閑塞を解除する
1.1.5.5 処置筒を続けるか処置を終了する
1.1.6.0

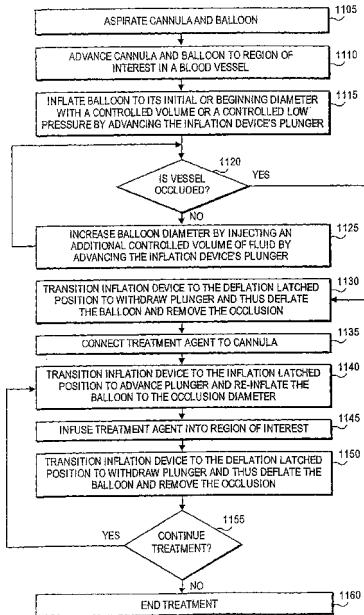


FIG. 11

【図12】

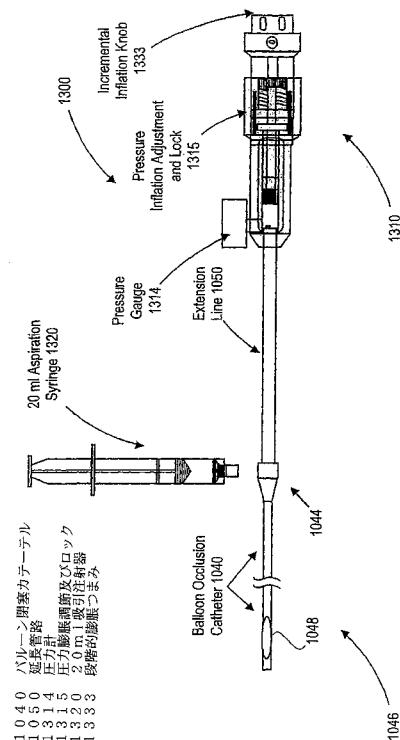


FIG. 12

【図13】

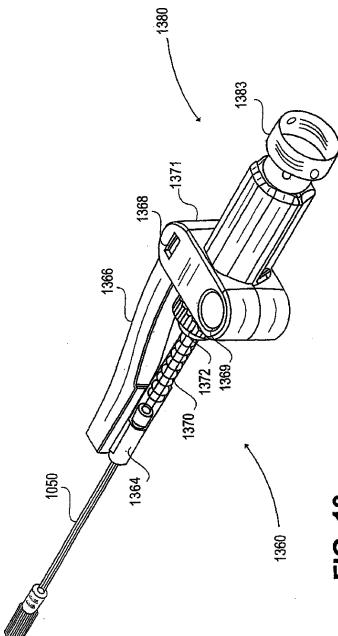


FIG. 13

【図14】

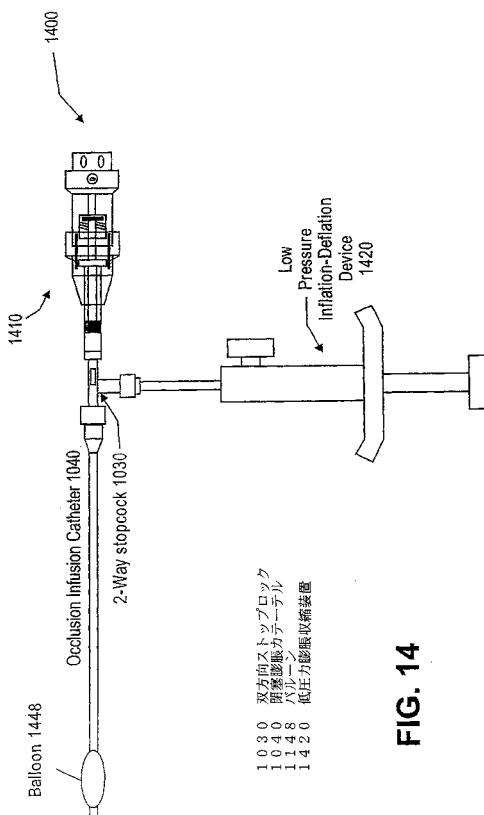


FIG. 14

【図19】

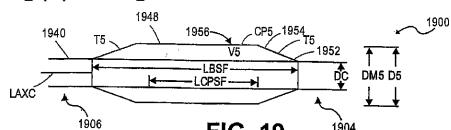


FIG. 19

【図20】

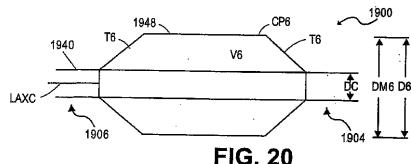


FIG. 20

【図21】

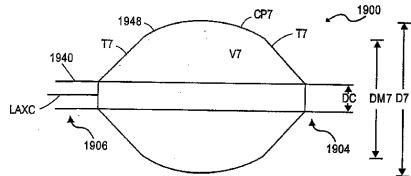


FIG. 21

【図22】

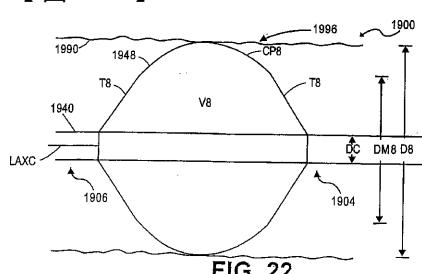


FIG. 22

【図15】

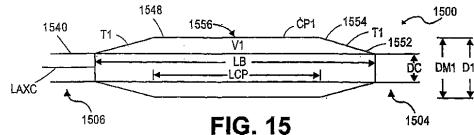


FIG. 15

【図16】

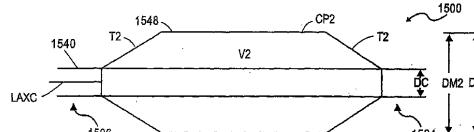


FIG. 16

【図17】

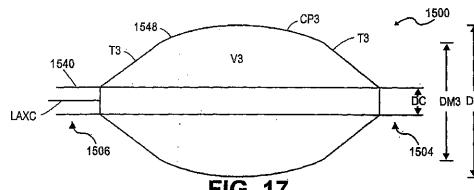


FIG. 17

【図18】

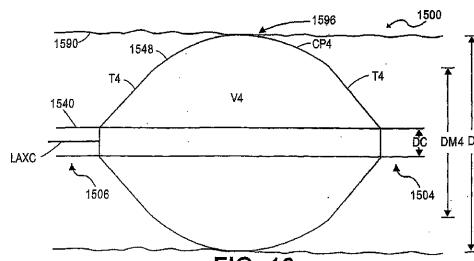


FIG. 18

【図23】

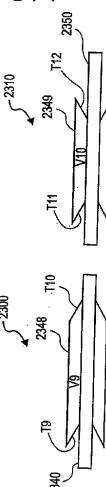


FIG. 23

フロントページの続き

(72)発明者 ヤンバオ , アウグスト・アール
アメリカ合衆国・92592・カリフォルニア州・テマクラ・カミノ カルナ・42983

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 米国特許出願公開第2005/0015048(US, A1)
米国特許出願公開第2003/0094736(US, A1)
特開平03-131274(JP, A)
特表2000-509304(JP, A)
米国特許第5622665(US, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/10
A61M 25/01