

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6749888号
(P6749888)

(45) 発行日 令和2年9月2日 (2020.9.2)

(24) 登録日 令和2年8月14日 (2020.8.14)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 F 2/95 (2013.01)	A 6 1 F 2/95
A 6 1 B 17/12 (2006.01)	A 6 1 B 17/12
A 6 1 F 2/966 (2013.01)	A 6 1 F 2/966

請求項の数 8 (全 35 頁)

(21) 出願番号	特願2017-504634 (P2017-504634)	(73) 特許権者	517416374
(86) (22) 出願日	平成27年4月13日 (2015.4.13)		マイクロベンション インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2017-517358 (P2017-517358A)		MICROVENTION, INC.
(43) 公表日	平成29年6月29日 (2017.6.29)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92
(86) 国際出願番号	PCT/US2015/025594		656 アリソ ヴィエホ、エンタープライズ 35
(87) 国際公開番号	W02015/157768		35 Enterprise, Aliso Viejo, California
(87) 国際公開日	平成27年10月15日 (2015.10.15)		92656 (US)
審査請求日	平成30年4月4日 (2018.4.4)	(74) 代理人	100109634
(31) 優先権主張番号	61/978,686		弁理士 舩谷 威志
(32) 優先日	平成26年4月11日 (2014.4.11)	(74) 代理人	100129263
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 中尾 洋之

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 インプラント配送システム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

医療インプラントを配送するためのプッシャであって、

近位端及び遠位端を有する長尺状のプッシャ本体 (700) と、

前記長尺状のプッシャ本体 (700) の前記遠位端に配置されたヒータ (704) と、

前記長尺状のプッシャ本体 (700) の前記近位端近傍に配置された第一の電氣的な接点 (726) と、

前記長尺状のプッシャ本体 (700) の前記近位端近傍に配置された第二の電氣的な接点 (736) と、

前記第一の電氣的な接点 (726)、前記第二の電氣的な接点 (736) 及び前記ヒータ (704) の間に電流の給電路及び戻り路を提供し、前記ヒータ (704) が熱を生成するように構成されたプッシャ電流回路と、及び

前記長尺状のプッシャ本体 (700) の前記近位端近傍に配置された第三の電氣的な接点 (738) と、
を含み、

前記第三の電氣的な接点 (738) は電源と共に回路を形成すると、前記電源から前記プッシャ電流回路に給電され、前記回路を形成してないときには、前記プッシャ電流回路から電氣的に絶縁されている、

プッシャ。

【請求項 2】

10

20

前記第一の電気的な接点（７２６）は第一ハイポチューブで構成され、及び前記第二の電気的な接点（７３６）は第二ハイポチューブで構成される、請求項１記載のプッシャ。

【請求項３】

前記電源が電気的な接点を４つ有してよく、１つは前記第一の電気的な接点（７２６）と接触するように配置され、１つは前記第二の電気的な接点（７３６）と接触するように配置され、及び２つは前記第三の電気的な接点（７３８）と接触するように配置されている、請求項１記載のプッシャ。

【請求項４】

前記プッシャが前記電源内に着座すると前記第一の電気的な接点（７２６）及び第二の電気的な接点（７３８）が前記ヒータ（７０４）へと給電し、及び、前記プッシャが前記電源内に着座していないとき、前記２つの接点の少なくとも一つが前記第三の電気的な接点（７３８）との物理的接触を失うと、前記回路を遮る、請求項３記載のプッシャ。

10

【請求項５】

前記第一の電気的な接点（７２６）がスロットを有し、その中に第一の電気的なワイヤが接続される、請求項１記載のプッシャ。

【請求項６】

前記第二の電気的な接点（７３６）が内側の導電性マンドレルに接続されている、請求項１記載のプッシャ。

【請求項７】

前記電源は、前記プッシャが前記電源内に着座していない限り、前記第一の電気的な接点（７２６）および前記第二の電気的な接点（７３６）への給電を阻止する、請求項１記載のプッシャ。

20

【請求項８】

前記第一の電気的な接点（７２６）と前記第二の電気的な接点（７３６）を分離する第一の絶縁体（７４０）と、前記第二の電気的な接点（７３６）と前記第三の電気的な接点（７３８）を分離する第二の絶縁体（７４２）をさらに有する、請求項１記載のプッシャ。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【０００１】

30

本出願は、米国仮出願シリアル番号第６１／９７８、６８６号（出願日：２０１４年４月１１日、発明の名称：「インプラント配送システム」）の非仮出願であり、同出願に対する優先権を主張する。同出願全体を参照により本願に取り込む。

【発明の分野】

【０００２】

本発明は、患者身体内の標的部位または位置へインプラント装置を配送するためのシステムおよび方法に関する。本発明はまた、患者体内におけるインプラント脱離を検出する方法に関する。

【発明の背景】

【０００３】

40

移植可能な治療用機器は、多くの臨床的状況においてより侵襲性の低い手段によって配送されることが望ましいと言われている。例えば、血管塞栓は、出血の制御、腫瘍への血液供給の閉塞、卵管の閉塞、および血管動脈瘤（特に、動脈瘤の出血）の閉塞に用いられている。近年、動脈瘤治療のための血管塞栓が極めて注目を集めている。動脈瘤治療に用いられるインプラントは、渦巻き形またはコイル形の巻線である場合が多く、「マイクロコイル」と呼ばれている。マイクロコイルは、動脈瘤にこれを充填して動脈瘤内の血流を遅延または停止させるように機能し、その結果動脈瘤内に血栓症を誘発する。

【０００４】

マイクロコイルは、極めて可撓性が高く、構造的完全性が極めて低い。マイクロコイルの取り出しおよび再配置を容易化するために、マイクロコイルに伸展耐性を持たせるため

50

の努力が近年為されている。例えば、コイルの内部ルーメンを通過する伸展耐性部材を有する伸展耐性の塞栓コイルについて、Kenの米国特許第5,582,619号に記載がある。Wilsonの米国特許出願公開公報第2004/0034363号においても、遠位端がコイルの遠位端の近傍に取り付けられ近位端が配送カテーテルへ取り付けられた伸展耐性部材を備えた塞栓コイルが開示されている。

【0005】

先行技術において、インプラント装置の展開のために、いくつかの異なる治療様式が用いられている。例えば、先行技術において、インプラント装置のための多数の再配置可能な脱離システムについての記載がある（例えば、Guglielmiらの米国特許第5,895,385号およびGeremiaらの米国特許第5,108,407号）。ここに、これらの特許の内容を引用により取り込む。いくつかのシステム（例えば、Gandhiらの米国特許第6,500,149号およびHandaらの米国特許第4,346,712号）において、インプラント装置の取り外しおよび展開のためのヒータの使用についての記載がある。これらの特許の内容を引用により取り込む。

10

【0006】

インプラント配送および脱離システムは、当該分野において公知ではあるものの、インプラントが実際に配送装置から取り外された旨のユーザフィードバックを提供できていない。これは、時間的要素が関与する加熱または電解工程に脱離が左右される場合、特に重要である。これらの配送装置の場合、ユーザは、脱離可能なほど充分長く加熱などがされているか否かという点において明確に認識することができない。そのため、インプラントが患者身体から適切かつ有効に取り外されたかを検出する方法が必要である。

20

【発明の概要】

【0007】

本発明は、体腔（例を非限定的に挙げると、血管、卵管）、奇形（例えば、瘻孔および動脈瘤）、心臓欠陥（例えば、左心耳および萼片開口）、および他の内腔臓器内において、移植可能装置（例えば、コイル、ステント、フィルタ）を配置および展開させる際に用いられるインプラント配送および脱離システムである。

【0008】

本システムは、インプラントと、配送カテーテル（主にプッシャまたは配送プッシャと呼ばれる）と、インプラントをプッシャへ接続するための取外し可能なジョイントと、熱生成装置（主にヒータと呼ばれる）と、ヒータへエネルギーを加える電源とを含んでいる。

30

【0009】

本発明はまた、インプラントの脱離を検出する方法も含んでいる。詳細には、インプラントの脱離は、配送システムの電気抵抗の変化を測定することにより、検出される。

【0010】

本発明は、米国特許出願第11/212,830号（出願日：2005年8月25日、「移植装置用熱的脱離システム」）において開示された配送機構と共に用いてもよく、同文献全体を参照によりここに取り込む。

【0011】

本発明の一態様において、インプラントは、テザー、ストリング、ねじ、ワイヤ、フィラメント、繊維などによってプッシャへ接続される。一般的に、これはテザーと呼ばれる。テザーは、モノフィラメント、ロッド、リボン、中空管などの形態をとり得る。インプラントをプッシャへ取外し可能に接続するために、多数の材料を用いることができる。1つのクラスの材料として、ポリマー（例えば、ポリオレフィン、ポリオレフィンエラストマー（例えば、Dowによって製造され、Engageという商品名で市販されているもの、もしくはExxonによって製造され、Affinityという商品名で市販されているもの）、ポリエチレン、ポリエステル（PET）、ポリアミド（ナイロン）、ポリウレタン、ポリプロピレン、ブロックコポリマー（例えば、PEBAまたはHytrell）、およびエチレンビニルアルコール（EVA）、または弾性材料（例えば、シリコーン

40

50

、ラテックスおよびK r a t o n)) がある。場合によっては、放射によってポリマーを架橋させてポリマーの引張強度および溶融温度を操作してもよい。別のクラスの材料として、金属（ニッケルチタン合金（ニチノール）、金および鋼）がある。材料の選択は、当該材料が有するポテンシャルエネルギー蓄積能力、当該材料の溶融または軟化温度、脱離に用いられる力、および身体治療部位に応じて行われる。テザーのインプラントおよび／またはプッシャへの接続は、溶接、糸結び、はんだ付け、接着、または当該分野において公知の他の手段によって行ってよい。インプラントがコイルである一実施形態において、テザーは、コイルの内部ルーメンを通して延伸し、コイルの遠位端へ取り付けることができる。この設計により、インプラントがプッシャへ接続されるだけでなく、2 次的伸展耐性部材を用いることなくコイルに対する伸展耐性も得られる。インプラントがコイル、ス

10

【 0 0 1 2 】

本発明の別の態様において、インプラントをプッシャへ取外し可能に接続するテザーは、脱離時に放出される蓄積（すなわち、ポテンシャル）エネルギーの貯蔵部として機能する。その結果、テザー材料を必ずしも完全溶融させなくても加熱によりテザーを分断することが可能になるため、インプラントを取り外すための時間およびエネルギーが有利に低減する。また、蓄積されたエネルギーにより、インプラントに力が加わるため、インプラントは配送カテーテルから押し退けられる。このような分離により、テザーの再凝固を防ぎ、またインプラントを脱離後に保持することができるため、システムの信頼性が高まり

やすい。蓄積されたエネルギーは、いくつかのやり方で伝えることができる。一実施形態において、バネがインプラントとプッシャとの間に配置される。テザーの一端をプッシャまたはインプラントのうちのいずれか一方へ連結し、テザーの自由端をバネが少なくとも部分的に圧縮されるまで引っ張り、そこでテザーの自由端をインプラントまたはプッシャの他方に固定することによって、インプラントをプッシャへ取り付けした時、バネが圧縮される。テザーの両端が拘束されているため、ポテンシャルエネルギーがテザーへの張力（すなわちバネの圧縮）としてシステム内に蓄積される。別の実施形態において、テザーの一端を上記実施形態と同様に固定した後、テザーの自由端を所定の力または変位で引っ張ることにより、テザーを張力状態にする。そこでテザーの自由端を固定すると、テザー材料そのものの伸長（すなわち、弾性変形）により、エネルギーが蓄積される。

20

30

【 0 0 1 3 】

本発明の別の態様において、ヒータがプッシャ上またはプッシャ内に、典型的には（しかし、必須ではないが）プッシャの遠位端の近傍に配置される。このヒータのプッシャへの取付けは、例えばはんだ付け、溶接、接着、機械的結合、または当該分野において公知の他の技術によって行ってよい。ヒータは、巻きコイル、ヒートパイプ、中空管、帯、ハイボチューブ、固体バー、トロイドまたは類似の形状をとってよい。ヒータは、様々な材料（例えば、鋼、クロムコバルト合金、白金、銀、金、タンタル、タングステン、マンガリン、S t a b l e O h m という商品名でカリフォルニア ファイン ワイヤ カンパニーから入手可能なクロムニッケル合金、導電性ポリマーなど）から構成してよい。テザーは、ヒータの近傍に配置されている。テザーは、中空またはコイル型のヒータのルーメンを通して

40

【 0 0 1 4 】

配送カテーテルまたはプッシャは長尺状部材であり、その遠位端および近位端は、インプラントを治療部位へ操作することができるように構成されている。プッシャは、コアマンドレルと、ヒータへ給電するための1 本以上の電気リード線とを含んでいる。プッシャは、長さ方向に沿ってテーパ状の寸法および／または剛性を有してよく、遠位端は通常は近位端よりも可撓性が高い。一実施形態において、プッシャは、配送導管（例えば、ガイドカテーテルまたはマイクロカテーテル）内に入れ子状に配置されるように構成されてい

50

る。別の実施形態において、プッシャは、ガイドワイヤに沿ったプッシャの操作を可能にする内部ルーメンを含んでいる。さらに別の実施形態において、プッシャを２次的装置無しで治療部位まで直接操作することができる。プッシャは、蛍光透視法で視認することが可能なＸ線不透過性マーキングシステムを有してもよい。また、マイクロカテーテルまたは他の補助装置上のＸ線不透過性マーキングと共に用いることが可能になる。

【 0 0 1 5 】

本発明の別の態様において、コアマンドレルは、固体または中空のシャフト、ワイヤ、チューブ、ハイポチューブ、コイル、リボン、またはこれらの組み合わせの形態をとる。コアマンドレルは、プラスチック材料（例えば、PEEK、アクリル、ポリアミド、ポリイミド、テフロン、アクリル、ポリエステル）、ブロックコポリマー（例えば、PEBA
X）から構成してもよい。プラスチック部材は、金属、ガラス、カーボンファイバ、ブレイド、コイルなどから構成された強化繊維またはワイヤでその長さ方向に沿って選択的に硬化してもよい。これに代わって、またはプラスチック成分と組み合わせて、ステンレス鋼、タングステン、クロムコバルト合金、銀、銅、金、白金、チタン、ニッケルチタン合金（ニチノール）などの金属材料を用いて、コアマンドレルを形成してもよい。これに代わって、またはプラスチックおよび／または金属成分と組み合わせて、セラミック成分（例えば、ガラス、光ファイバ、ジルコニウム）を用いて、コアマンドレルを形成してもよい。コアマンドレルは、材料の複合材料であってもよい。一実施形態において、コアマンドレルは、Ｘ線不透過性材料（例えば、白金またはタンタル）の内核と、抗擦れ材料（例えば、鋼またはクロムコバルト）の外膜とを含んでいる。内核の厚さを選択的に変えることにより、２次的マーカを用いることなくＸ線不透過性識別子をプッシャに設けることができる。別の実施形態において、望ましい材料特性（抗擦れ性および／または圧縮強度）を備えたコア材料（例えばステンレス鋼）を（例えば、めっき、延伸、または当該分野において公知の類似の方法により）低電気抵抗材料（例えば、銅、アルミニウム、金または銀）により選択的に被覆してその導電度を高め、これにより、コアマンドレルを導電体として用いることが可能になる。別の実施形態において、磁気共鳴映像法（MRI）との適合性などの望ましい特性を備えたコア材料（例えば、ガラスまたは光ファイバ）によりプラスチック材料（例えば、PEBA
Xまたはポリイミド）を被覆することにより、ガラスの破損または擦れを防いでいる。

【 0 0 1 6 】

本発明の別の態様において、ヒータをプッシャへ取り付けした後、１つ以上の導電体をヒータへ取り付ける。一実施形態において、一对の導電性ワイヤが実質的にプッシャの長さ方向に沿って延伸し、プッシャの遠位端の近傍のヒータおよびプッシャの近位端の近傍の電気コネクタへ接続されている。別の実施形態において、１つの導電性ワイヤが実質的にプッシャの長さ方向に沿って延伸し、コアマンドレルそのものは、導電性材料で構成されるか、または、導電性材料によってコーティングされて第２の電気リード線として機能する。ワイヤおよびマンドレルは、遠位端の近傍でヒータに、またプッシャの近位端の近傍で１つ以上のコネクタへ接続されている。別の実施形態において、双極性の導体がヒータへ接続され、高周波（RF）エネルギーで使用するヒータへ給電する。上記実施形態のいずれにおいても、導体は、コアマンドレルに対して平行に延伸してもよいし、あるいは、実質的に中空のコアマンドレル（例えば、ハイポチューブ）の内部ルーメンを通して延伸してもよい。

【 0 0 1 7 】

本発明の別の態様において、電気絶縁および／または断熱用カバーまたはスリーブをヒータ上に配置してもよい。スリーブは、絶縁材料（例えば、ポリエステル（PET）、テフロン、ブロックコポリマー、シリコン、ポリイミド、ポリアミド）から構成してもよい。

【 0 0 1 8 】

本発明の別の態様において、電気コネクタをプッシャの近位端の近傍に配置して、ヒータが導体を通して電源へ電氣的に接続可能なようにする。一実施形態において、コネクタ

は、１本以上の雄ピンまたは雌ピンを用いたプラグの形をとる。別の実施形態において、コネクタは、クリップ型コネクタで接続することが可能なチューブ、ピンまたはホイルである。別の実施形態において、コネクタは、外部電源と係合するように構成されたチューブ、ピンまたはホイルである。

【００１９】

本発明の別の態様において、プッシャは、外部電源へ接続してヒータが電源へ電氣的に接続されるようにする。電源は、電池からのものであってもよいし、あるいは、壁コンセントによって電気グリッドへ接続してもよい。電源は、電流を直流（ＤＣ）、交流（ＡＣ）、変調直流、または高周波もしくは低周波の無線周波（ＲＦ）として供給する。電源は、滅菌野の外部で動作する操作ボックスであってもよいし、あるいは、滅菌野内において動作するように構成されたハンドヘルド装置であってもよい。電源は、使い捨て型であってもよいし、再充電可能であってもよいし、あるいは、使い捨て型または再充電可能電池と共に再利用可能なものであってもよい。

10

【００２０】

本発明の別の態様において、電源は、脱離の際にユーザを支援する電子回路を含んでもよい。一実施形態において、この電子回路は、インプラントの脱離を検出し、脱離発生時に信号をユーザへ出力する。別の実施形態において、電子回路は、事前設定された長さの時間が経過するとユーザへ信号を出力するタイマを含んでいる。別の実施形態において、電子回路は、脱離回数を監視して、事前設定された回数の脱離が行われると、信号を出力するか、または、システムをロックするなどの動作を行う。別の実施形態において、電子回路は、脱離成功の可能性を増すために、取付け試行回数を監視して、電流、電圧および／または脱離時間を増加させるフィードバックループを含む。

20

【００２１】

本発明の別の態様において、システムのこのような構造により、脱離時間を極めて短くすることが可能になる。一実施形態において、脱離時間は、１秒未満である。

【００２２】

本発明の別の態様において、システムのこのような構造により、脱離時における装置の表面温度が最低になる。一実施形態において、脱離時におけるヒータの表面温度は５０未満である。別の実施形態において、脱離時におけるヒータの表面温度は４２ 未満である。

30

【００２３】

本発明の別の態様において、インプラントの脱離は、配送システム（詳細にはヒータ領域）の電気抵抗の変化を測定することにより検出され、これによりインプラント脱離が検出される。

【００２４】

本発明の別の態様において、プッシャを用いた配送システムを説明する。その場合、プッシャは、ヒータへ接続するリード線を収容する。

【００２５】

本発明の別の態様において、ハイポチューブヒータを説明する。

【００２６】

本発明の別の態様において、スタッガ型部分を備えたハイポチューブヒータを説明する。

40

【００２７】

本発明の別の態様において、ハイポチューブヒータを用いたインプラント配送システムを説明する。

【００２８】

本発明の別の態様において、拡大遠位部を備えたヒータを説明する。

【００２９】

本発明の別の態様において、拡大遠位部を用いたインプラント配送システムを説明する。

50

【 0 0 3 0 】

本発明の別の態様において、複数のハイポチューブヒータを用いたインプラント配送システムを説明する。

【 0 0 3 1 】

以下の図面および詳細な記載を鑑みれば、上記および他の態様ならびに本発明の特徴が理解される。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 2 】

本発明の実施形態の上記および他の態様、特徴および利点は、添付図面を参照した以下の本発明の実施形態の記載から明らかとなる。

【図 1】は、本発明による脱離システムの第 1 の実施形態の側面断面図である。

【図 2】は、本発明による脱離システムの第 2 の実施形態の側面断面図である。

【図 3 A】は、本発明による例示的な直流信号電流を示す。

【図 3 B】は、本発明による例示的な交流信号電流を示す。

【図 4】は、本発明による脱離システムの第 3 の実施形態の断面図である。

【図 5】は、本発明による脱離システムの表面の例示的な温度データを示す。

【図 6】は、本発明による脱離システムの電気コネクタの側面断面図である。

【図 7】は、本発明による脱離システムの X 線不透過性層の側面断面図である。

【図 8】は、本発明によるステントを含む脱離システムの側面断面図である。

【図 9】は、本発明によるインプラント装置の側面図である。

【図 1 0】は、図 9 の配送システムのコイルおよびスペーサの斜視図である。

【図 1 1】は、本発明による配送システムのプッシャの側面図である。

【図 1 2】は、図 1 1 の配送システムのプッシャの側面図である。

【図 1 3】は、本発明による配送システムの斜視図である。

【図 1 4】は、図 1 3 の配送システムの側面図である。

【図 1 5】は、図 1 3 の配送システムの斜視図である。

【図 1 6】は、図 1 3 のテザーおよびインプラント装置の側面図である。

【図 1 7】は、図 1 3 の配送システムの側面図である。

【図 1 8】は、図 1 3 の配送システムの別のテザー装置構成のための側面図である。

【図 1 9】ないし

【図 2 6 A】は、別の実施形態によるインプラント配送システムの様々な部分を示す。

【図 2 6 B】は、一実施形態によるインプラント配送システムの近位部を示す。

【図 2 6 C】は、一実施形態によるインプラント配送システムの全体図を示す。

【図 2 6 D】は、別の実施形態によるインプラント配送システムの近位部分を示す。

【図 2 6 E】は、別の実施形態によるインプラント配送システムの近位部分を示す。

【図 2 6 F】は、伸展耐性ワイヤおよびテザーのための構造コイルへの接続位置を示す。

【図 2 6 G】ないし

【図 2 6 H】は、インプラント配送システムの一実施形態の構造コイルを示す。

【図 2 7】ないし

【図 2 9】は、インプラント配送システムにおいて用いられるハイポチューブヒータを示す。

【図 3 0】ないし

【図 3 1 C】は、インプラント配送システムにおいて用いられるスタッガ型ハイポチューブヒータを示す。

【図 3 2】ないし

【図 3 3】は、拡大遠位部を備えたインプラント配送システムを示す。

【図 3 4】は、複数のハイポチューブ加熱素子を用いたヒータを示す。

【発明の詳細な説明】

【 0 0 3 3 】

以下、本発明の特定の実施形態について、添付図面を参照しつつ説明する。しかし、本

10

20

30

40

50

発明は、多数の異なる形態で具現化が可能であり、本願に記載の実施形態に限定されるものとして解釈されるべきではなく、これらの実施形態は、本開示を網羅的かつ完結的にするように記載するものであり、本発明の範囲を当業者に十分に伝えるためのものである。添付図面に記載される実施形態の詳細な説明において用いられる用語は、本発明の限定を企図していない。図面中、同様の参照符号は、同様の要素を指す。

【0034】

ここで、米国特許第8182506号、米国特許出願公開公報第2010/0268204号および2011/0301686号の全体を引用によって取り込む。

【0035】

図1を参照して、本発明の脱離システム100（詳細には、脱離システム100遠位部）を説明する。脱離システム100は、好適には可撓性であるプッシャ102を含んでいる。プッシャ102は、インプラント装置112を患者身体、具体的にはインプラント装置112の移植および配送対象である標的空洞部位へ前進させて内部を進める際に用いるように構成されている。可能性のある標的空洞部位を非限定的に挙げると、血管および血管部位（例えば、動脈瘤および瘻孔）、心臓の穴および血管（例えば、左心耳）、ならびに他の内腔臓器（例えば、卵管）がある。

10

【0036】

伸展耐性テザー104により、インプラント112がプッシャ102へ取外し可能に接続される。本例において、テザー104はプラスチックチューブであり、プッシャ102へ接合されている。テザー104のための設計選択として、実質的に固形のシリンダもある。伸展耐性テザー104は、少なくとも部分的にインプラント装置112の内部ルーメンを通して延伸している。

20

【0037】

プッシャの遠位端102の近傍において、ヒータ106が伸展耐性テザー104の近傍に配置されている。ヒータ106が血液もしくは環境に露出されるか、またはそうでなければ血液もしくは環境と直接接触するように、ヒータ106を伸展耐性テザー104の周囲を包囲してもよいし、あるいは、スリーブ、ジャケット、エポキシ、接着剤などによって絶縁してもよい。プッシャ102は、一对の電線、すなわち正電線108および負電線110を含んでいる。電線108および110は、任意の適切な手段（例えば、溶接またははんだ付け）によってヒータ106へ接続されている。

30

【0038】

電線108および110は、電源（図示せず）へ接続することが可能である。図示のように、負電線110は、ヒータ106の遠位端へ接続され、正電線108は、ヒータ106の近位端へ接続される。別の実施形態において、この構成は、逆転させることができる。すなわち、負電線110がヒータ106の近位端へ接続され、正電線108がヒータ106の遠位端へ接続される。

【0039】

ヒータ106の近傍におけるテザー104の部分を分断するために、エネルギーを電線108および110からヒータ106へ加える。ヒータ106をテザー104と直接接触させる必要はない。ヒータ106を十分にテザー104の近傍に設け、ヒータ106の生成する熱によりテザー104が分断されるようにするだけでよい。ヒータ106が活性化されると、インプラント装置112のルーメン内でヒータ106からほぼ遠くにある伸展耐性テザー104の部分がインプラント装置112と共にプッシャ102から放出される。

40

【0040】

図示のように、インプラント装置112は塞栓コイルである。インプラント装置112として適切に用いられる塞栓コイルは、らせん状マイクロコイルとして形成された適切な長さのワイヤを含んでもよい。コイルは、生体適合性材料（例えば、白金、ロジウム、パラジウム、レニウム、タングステン、金、銀、タンタル、およびこれらの金属の様々な合金、ならびに様々な手術級ステンレス鋼）から形成してもよい。特定の材料を挙げると、

50

白金４７９として知られる白金／タングステン合金（９２％Pt、８％W、米国マウントバーノンのシグマンド コーエンから入手可能）およびニッケルチタン合金（例えば、ニチノールとして知られるニッケルチタン合金）がある。

【００４１】

コイルを形成する際に有利になり得る別の材料として、高Ｘ線不透過性金属を含む高弾性金属を含むバイメタルワイヤがある。このようなバイメタルワイヤは、永久ひずみに対しても耐性を有する。このようなバイメタルワイヤの一例として、ニチノール外層および純粋な基準等級白金の内核（米国マウントバーノンのシグマンド コーエン、および米国マサチューセッツのシュリユースバリのアノメット プロダクツから入手可能）を含む製品がある。

10

【００４２】

同一譲受人に譲渡された米国特許第６，６０５，１０１号において、インプラント装置１１２としての使用に適した塞栓コイルについてのさらなる記載がある（例えば、第１の構成および第２の構成を有し、展開後のコイルの望ましくない圧縮レベルが第２の構成により最小化されるコイル）。米国特許第６，６０５，１０１号の開示全体を本願へ参照により取り込む。さらに、インプラント装置１１２を任意選択的にヒドロゲルまたは当該分野において公知の生物活性コーティングでコーティングまたは覆ってもよい。

【００４３】

コイル型インプラント装置１１２は展開に対して耐性がある。なぜならば、インプラント装置１１２のルーメンを通して延伸する伸展耐性テザー１０４は、塑性変形するのにインプラント装置１１２自体よりも実質的に大きな力を必要とするからである。そのため、伸展耐性テザー１０４は、インプラント装置１１２が通常であれば展開してしまうような状況でもインプラント装置１１２の展開を防ぐ役目をしている。

20

【００４４】

組み立て時において、ポテンシャルエネルギーをインプラント装置内に蓄積することで、脱離を促進することができる。一実施形態において、任意選択のバネ１１６が、ヒータ１０６とインプラント装置１１２との間に設けられる。組み立て時にバネを圧縮し、テザー１０４の遠位端をインプラント装置１１２の遠位端へ締結または接続してもよいし、あるいは非外傷性遠位端１１４内に溶融させるか、またはそうでなければ形成してもよい。

【００４５】

一実施形態において、伸展耐性テザー１０４は、ポリオレフィンエラストマー、ポリエチレン、またはポリプロピレンなどの材料から構成される。テザー１０４の一端は、プッシャ１０２へ取り付けられ、テザー１０４の自由端は、インプラント１１２の近位端と共にインプラント１１２を通して牽引されて、ヒータ１０６と同一平面上にある（ただし、バネ１１６が無い場合）か、または圧縮バネ１１６と同一平面上にある。事前設定された力または変位を用いてテザー１０４へ予張力を印加し、これにより、テザー１０４内において軸方向（すなわち、プッシャ１０２の長軸と同一線上、またはプッシャ１０２の長軸に平行）にエネルギーを蓄積する。力または変位は、テザー材料特性、テザー１０４の長さ（この長さ自体もプッシャ上のテザー取付け点およびインプラント長によって異なる）によって異なる。一般的に、この力は、テザー材料の弾性上限を下回りかつ加熱時にテザーが迅速に分断されるくらいに充分である。１つの好適な実施形態において、展開するインプラントは脳コイルであり、テザーは、およそ０．００１～０．００７インチの範囲の直径を有する。もちろん、異なる種類および大きさの他のインプラントを必要に応じて収容できるように、テザーの大きさを変更することができる。

30

40

【００４６】

ここで図２を参照して、本発明の別の実施形態の脱離システムとして脱離システム２００が図示されている。脱離システム２００は、脱離システム１００と共通の要素をいくつか有している。例えば、脱離システム１００でインプラント装置１１２として利用可能なインプラント装置は、脱離システム２００でもインプラント装置１１２として利用可能である。例を挙げると、例えば、様々な塞栓マイクロコイルおよびコイルがある。インプラ

50

ント装置 1 1 2 については、脱離システム 1 0 0 について上記した。インプラント装置 1 1 2 と同様に、脱離システム 1 0 0 の他の要素 / 構成要素で脱離システム 2 0 0 の要素 / 構成要素に対応し得るものには同じ識別番号を用いて識別する。ここで、脱離システム 1 0 0 の記載におけるこれらの要素の説明は、脱離システム 2 0 0 内のこれらの共通要素にも適用されるため、脱離システム 1 0 0 の記載におけるこれらの要素の記載を参照されたい。

【 0 0 4 7 】

脱離システム 2 0 0 の場合、内部加熱素子 2 0 6 を用いて、伸展耐性チューブ 1 0 4 の一部と対応のインプラント装置 1 1 2 とを脱離システム 2 0 0 から分離する。脱離システム 2 0 0 は、コアマンドレル 2 1 8 を組み込んだ配送プッシャ 2 0 2 を含んでいる。脱離システム 2 0 0 はさらに、配送プッシャ 2 0 2 のルーメンを通して延伸する正電線 2 0 8 および負電線 2 1 0 を含んでいる。

10

【 0 0 4 8 】

内部加熱素子 2 0 6 を形成するために、正電線 2 0 8 および負電線 2 1 0 は、配送プッシャ 2 0 2 のコアマンドレル 2 1 8 へ接続してもよい。好適には、電線 2 0 8 および 2 1 0 は、コアマンドレル 2 1 8 の遠位部へ接続される。

【 0 0 4 9 】

一実施形態において、正電線 2 0 8 はコア線 2 1 8 の第 1 の遠位位置へ接続され、負電線 2 1 0 はコア線 2 1 8 上の第 2 の遠位位置へ接続され、第 2 の遠位位置は第 1 の遠位位置の近位にある。別の実施形態において、構成は逆転される。すなわち、正電線 2 0 8 は第 2 の遠位位置へ接続され、負電線 2 1 0 はコア線 2 1 8 上の第 1 の遠位位置へ接続される。正電線 2 0 8 および負電線 2 1 0 がコアマンドレル 2 1 8 の遠位部へ接続されると、コアマンドレル 2 1 8 の遠位部が電線 2 0 8 および 2 1 0 と共に内部加熱素子 2 0 6 である回路を形成する。

20

【 0 0 5 0 】

正電線 2 0 8 および負電線 2 1 0 へ接続された電源（図示せず）から電流が加わると、ヒータ 2 0 6 は温度が上昇する。より大きな温度上昇 / より高レベルの熱が必要であるか、または望まれる場合、比較的高抵抗の材料（例えば、白金またはタングステン）をコアマンドレル 2 1 8 の遠位端へ接続して、コアマンドレル 2 1 8 の抵抗を増加させることができる。その結果、電流がヒータ 2 0 6 へ加わると、より低抵抗の材料を用いた場合に生成される場合よりもより大きな温度上昇が生成される。コアマンドレル 2 1 8 の遠位端へ接続されたさらなる比較的高抵抗の材料は、任意の適切な形態（例えば、固体ワイヤ、コイル、または他の任意の形状もしくは上記したような材料）をとってよい。

30

【 0 0 5 1 】

ヒータ 2 0 6 はチューブ形状のテザー 1 0 4 のルーメン内に配置されるため、ヒータ 2 0 6 は患者身体から絶縁されている。その結果、ヒータ 2 0 6 の加熱に起因して周囲の生体組織が意図せずに損傷を受ける可能性を低減させることができる。

【 0 0 5 2 】

コアマンドレル 2 1 8、正電線 2 0 8 および負電線 2 1 0 によって形成されたヒータ 2 0 6 へ電流が印加されると、ヒータ 2 0 6 の温度が上昇する。その結果、ヒータ 2 0 6 の近傍の伸展耐性テザー 1 0 4 の部分が分断されて、テザー 1 0 4 へ接続されたインプラント装置 1 1 2 と共に脱離システム 2 0 0 から外れる。

40

【 0 0 5 3 】

脱離システム 2 0 0 の一実施形態において、大きさの制約への対応、および脱離システム 2 0 0 の組み立てのために、伸展耐性テザー 1 0 4 の近位端（または伸展耐性テザー 1 0 4 の近位端へ接続されたより大型のチューブ（図示せず）の遠位端）をフレア形状にすることができる。

【 0 0 5 4 】

脱離システム 1 0 0 と同様の状態で、例えば任意選択の圧縮バネ 1 1 6 により、または上記のように組み立て時にテザー 1 0 4 へ予張力を付与することにより、エネルギーをシ

50

システム内に蓄積することができる。システム内に蓄積されたポテンシャルエネルギーが存在する場合、その放出が作用して、インプラント装置 1 1 2 の展開時にインプラント装置 1 1 2 と、インプラント装置 1 1 2 が接続された伸展耐性テザー 1 0 4 の部分とをヒータ 2 0 6 から分離するためのさらなる圧力が加わる。その結果、テザー 1 0 4 の分断および破壊が発生することにより、所要の脱離時間および温度が有利に低減する。

【 0 0 5 5 】

脱離システム 1 0 0 と同様に、脱離システム 2 0 0 の伸展耐性テザー 1 0 4 の遠位端は、インプラント装置 1 1 2 の遠位端へ締結または接続してもよいし、あるいは非外傷性遠位端 1 1 4 中に熔融させるか、またはそうでなければ形成してもよい。

【 0 0 5 6 】

図 4 は、脱離システム 3 0 0 の別の好適な実施形態を示す。多くの点において、脱離システム 3 0 0 は、図 2 に示す脱離システム 2 0 0 および図 1 に示す脱離システム 1 0 0 に類似する。例えば、脱離システム 3 0 0 は、インプラント装置 3 0 2 を取り外すヒータ 3 0 6 を含む配送プッシャ 3 0 1 を含んでいる。脱離システム 3 0 0 は、インプラント装置 3 0 2 を配送プッシャ 3 0 1 に連結するのにテザー 3 1 0 も用いる。

【 0 0 5 7 】

図 4 の断面図において、配送プッシャ 3 0 1 の遠位端が、電線 3 0 8 および 3 0 9 へ電氣的に接続されたコイル形状のヒータ 3 0 6 を有する様子が図示されている。これらの電線 3 0 8 および 3 0 9 は、配送プッシャ 3 0 1 内に配置され、配送プッシャ 3 0 1 の近位端から出電源（図示せず）へ接続される。テザー 3 1 0 はヒータ 3 0 6 の近傍に配置され、その近位端は配送プッシャ 3 0 1 内に固定され、遠位端はインプラント装置 3 0 2 へ接続されている。電流が電線 3 0 8 および 3 0 9 を通して加わると、テザー 3 1 0 が破壊されるまでヒータ 3 0 6 の温度が上昇して、インプラント装置 3 0 2 が放出される。

【 0 0 5 8 】

ヒータ 3 0 6 から患者の周囲組織への熱移動を低減し、また電氣的絶縁を提供するために、絶縁カバー 3 0 4 を少なくとも配送プッシャ 3 0 1 の外面の遠位端の周囲に設ける。カバー 3 0 4 の厚さが増加すれば、断熱特性も増加する。しかし、厚さの増加に起因して配送プッシャ 3 0 1 の剛性および直径も増加し、その結果、配送操作を行う際の困難性が増し得る。そのため、カバー 3 0 4 は、剛性を過度に増加させることなく十分な断熱特性が得られるような厚さで設計される。

【 0 0 5 9 】

テザー 3 1 0 のインプラント装置 3 0 2 への取り付けを向上させるために、インプラント装置 3 0 2 は、カラー部材 3 2 2 を含んでもよい。カラー部材 3 2 2 は、接合部 3 1 8 においてインプラント装置 3 0 2 へ接合され、配送プッシャ 3 0 1 の外側強化外周部 3 1 2 内に適合するような寸法を有する。テザー 3 1 0 は、インプラント装置 3 0 2 の近位端の周囲で締結されて、結び目 3 1 6 を形成する。接着剤 3 1 4 により、さらなる強化が得られ、これは、結び目 3 1 6 の周囲に配置されて、結び目の緩み、またはそうでなければ望ましくない分離を防ぐものである。

【 0 0 6 0 】

脱離システム 1 0 0 および 2 0 0 と同様の様態で、例えば、任意選択の圧縮パネ（図 1 中の圧縮パネ 1 1 6 と同様であるが、図 4 中では図示しない）を用いて、または組み立て時にテザー 1 0 4 に軸方向に予張力付与することにより、システム内にエネルギーを蓄積することができる。本実施形態において、テザー 3 1 0 の一端が、上記したようにインプラント 3 0 2 の近位端装置の近傍に取り付けられている。テザー 3 1 0 の自由端は、配送プッシャ 3 0 1 の退出点（図示せず）に到達するまで、配送プッシャ 3 0 1 の遠位部に挿通されている。エネルギーを弾性変形としてテザー材料内に蓄積するために、例えば所定の力をテザー 3 1 0 の自由端へ加えるか、または緊張したテザー 3 1 0 を所定の変位量だけ動かすことにより、張力をテザー 3 1 0 へ加える。そこで、例えば結び目を結ぶか、接着剤を塗布するか、または当該分野において公知の類似の方法を用いることにより、テザー 3 1 0 の自由端を配送プッシャ 3 0 1 へ連結する。

【 0 0 6 1 】

システム内に蓄積されたポテンシャルエネルギーが存在する場合、その放出が作用して、インプラント装置 3 0 2 の展開時にインプラント装置 3 0 2 と、インプラント装置 3 0 2 が接続されたテザー 3 1 0 の部分とをヒータ 3 0 6 から分離するためのさらなる圧力が加わる。その結果、テザー 3 1 0 の分断および破壊が発生することにより、所要の脱離時間および温度が有利に低減する。

【 0 0 6 2 】

本発明は、脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 などの脱離システムを用いる方法も提供する。以下の例は、脳動脈瘤を閉塞するための脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 の使用に関連している。しかし、脱離システム 1 0 0、2 0 0 もしくは 3 0 0、ならびにその構成部分の寸法の変更および/もしくはインプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 の構成の変更により、身体内の他の様々な奇形の治療のために脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 を用いることが可能になることを理解されたい。

10

【 0 0 6 3 】

この特定の例により、脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 の配送プッシャ 1 0 2、2 0 2 または 3 0 1 の直径は、およそ 0 . 0 1 0 インチ ~ 0 . 0 3 0 インチでよい。配送プッシャ 1 0 2、2 0 2 または 3 0 1 の遠位端の近傍に接続され、かつインプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 へ接続されたテザー 1 0 4 および 3 1 0 は、直径が 0 . 0 0 0 2 インチ ~ 0 . 0 2 0 インチでよい。インプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 は、コイルでよく、直径がおよそ 0 . 0 0 5 インチ ~ 0 . 0 2 0 インチでよく、0 . 0 0 0 5 インチ ~ 0 . 0 0 5 インチのワイヤが巻回されたものでよい。

20

【 0 0 6 4 】

脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 内にポテンシャルエネルギーが蓄積されると、インプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 の分離に用いられる力は典型的には 2 5 0 グラムまでである。

【 0 0 6 5 】

配送プッシャ 1 0 2、2 0 2 または 3 0 1 は、コアマンドレル 2 1 8 と、少なくとも 1 つの導電性ワイヤ 1 0 8、1 1 0、2 0 8、2 1 0、3 0 8 または 3 0 9 とを含んでもよい。コアマンドレル 2 1 8 を導電体として用いてもよいし、あるいは一対の導電性ワイヤを用いてもよいし、あるいは上記したように双極性ワイヤを用いてもよい。

30

【 0 0 6 6 】

脱離システム 1 0 0、2 0 0 および 3 0 0 はコイルを配送するものとして例示してきたが、他のインプラント装置も本発明において企図している。例えば、図 8 は、図 4 に上記したように、ステント 3 9 0 であるインプラントを有する脱離システム 3 0 0 を示す。このステント 3 9 0 は、脱離システム 1 0 0、2 0 0 および 3 0 0 について上記したのと同様の方法によって同様に取り外すことが可能である。さらなる例において、脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 を用いて、患者内における配送に適したフィルタ、メッシュ、足場材または他の医療インプラントを配送することができる。

【 0 0 6 7 】

図 7 は、上記実施形態のうちいずれかにおいて用いることが可能な配送プッシャ 3 5 0 の実施形態を示す。配送プッシャ 1 0 2、2 0 2 または 3 0 1 は、配送プッシャ 3 5 0 の位置をユーザへ伝えるための X 線不透過性材料を含んでいる。詳細には、X 線不透過性マーカ材料を配送プッシャ 3 5 0 に組み込んで所望の位置で厚さを変えることにより、完成した配送プッシャ 3 5 0 の製造がより容易で高精度になる。

40

【 0 0 6 8 】

G u g l i e l m i の米国特許第 5 , 8 9 5 , 3 8 5 号などに記載の従来の配送プッシャの設計は、環状帯またはコイルの形態の高密度材料（例えば、金、タンタル、タングステン、または白金）に依存している。そこで、X 線不透過性マーカを他のより低密度の材料（例えば、ステンレス鋼）へ接合して、X 線不透過性部を区別する。X 線不透過性マーカは、配送プッシャ先端から所定の距離（多くは約 3 c m）に配置された別個の要素であ

50

るため、その配置は高精度にする必要がある。さもないと、配送プッシャ 350 の遠位先端が動脈瘤の損傷または他の合併症に繋がりが得る。例えば、配送プッシャ 350 をマイクロカテーテルから延ばしすぎると、動脈瘤を穿孔する可能性がある。さらに、従来の配送プッシャを作製するための製造工程は、特に異なる材料の接合時において困難かつ高価である場合がある。

【0069】

本発明の X 線不透過性システムは、第 1 の X 線不透過性材料を配送プッシャ 350 の大部分に組み込むに際して第 2 の X 線不透過性材料の厚さを変えることにより、これらの不利点を解消し、これにより、複数の部分を接合する必要性を排除している。図 7 に示すように、配送プッシャ 350 はコアマンドレル 354 (すなわち、第 1 の X 線不透過性材料) を含み、これは、好適には、タングステン、タンタル、白金、または金などの X 線不透過性材料 (従来設計のほとんど X 線透過性の材料 (例えば、鋼、ニチノール、およびエルジロイ) とは対照的に) から構成されている。

【0070】

配送プッシャ 350 は、異なる X 線不透過性レベルを有する第 2 の外層 352 も含んでいる。好適には、外層 352 は、コアマンドレル 354 よりも X 線不透過性値が低い材料 (例えば、エルジロイ、ニチノール、またはステンレス鋼 (DFT という商品名でフォート ウェイン メタルズから市販)) によって構成される。この点について、コアマンドレル 354 および外層 352 はどちらも、蛍光透視にヨッテ視認可能で互いに区別することができる。外層 352 は、配送プッシャ 350 の長さ方向に沿って厚さが変化して、可撓性が増加し放射線濃度に差が生じる。そのため、蛍光透視によって、外層 352 が肉厚な方の領域は、肉薄の方の領域よりもユーザがはっきりと視認することができる。

【0071】

外層 352 の厚さの遷移は、自動工程 (例えば、研削、引き抜きまたは鍛造) により、所望の位置で高精度に形成することができる。このような自動工程により、マーカを手動で測定および配置する必要性が無くなり、また、個別のマーカ要素を他の X 線透過性部へ接合する必要性も無くなるため、システムの製造コストおよび複雑性が低下する。

【0072】

本実施形態において、配送プッシャ 350 は、外層 352 の 3 つの主表示領域を含んでいる。近位領域 356 は、これら 3 つのうち 137 cm で最長となり、中間領域 358 は 10 cm であり、遠位領域 360 は 3 cm である。各領域の長さは、配送プッシャ 350 の使用に基づいて決定することができる。例えば、3 cm の遠位領域 360 を当該分野において公知のようにコイルインプラント操作時に用いて、ユーザは、配送プッシャ 350 が内部に載置されたマイクロカテーテル上の X 線不透過性マーカに遠位領域 360 の近位縁を整列させることが可能になる。各領域の直径は、インプラントの用途および大きさによって異なる。典型的な脳動脈瘤用途においては、例えば、近位領域 356 は典型的には 0.005 ~ 0.015 インチでよく、中間領域 358 は典型的には 0.001 ~ 0.008 インチでよく、遠位領域 360 は典型的には 0.0005 ~ 0.010 インチでよい。コアマンドレル 354 は典型的には、どの点でも配送プッシャ 350 の全直径の約 10 ~ 80 % を含むことになる。

【0073】

あるいは、配送プッシャ 350 は、図 7 に示す 3 つよりの大きいか、または小さい任意の数の異なる領域を含んでもよい。さらに、コアマンドレル 354 の X 線不透過性材料は、部分的に配送プッシャ 350 を通って延伸するだけでよい。例えば、X 線不透過性材料は、配送プッシャ 350 の遠位端から 3 センチメートルのところまでコアマンドレル 354 の近位端から延伸してもよく、これにより、蛍光透視で視認可能なさらに別の所定の位置マーカが得られる。

【0074】

この点について、配送プッシャ 350 の領域 356、358 および 360 によって、製造が容易で蛍光透視による視認も容易な高精度 X 線不透過性マーキングシステムが提供さ

10

20

30

40

50

れる。さらに、この高精度なマーカ化により、操作時における配送ブッシャの不適切な配置に伴う複雑性を低下させることが可能になる。

【 0 0 7 5 】

動作時において、マイクロカテーテルを患者内に配置して、マイクロカテーテルの遠位端が標的領域またはルーメンの近傍に来るようにする。配送ブッシャ 3 5 0 をマイクロカテーテルの近位端内に挿入し、コアマンドレル 3 5 4 および外層 3 5 2 を蛍光透視によって視認する。ユーザは、マイクロカテーテル上の X 線不透過性マーカを、インプラント 1 1 2、3 0 2 のマイクロカテーテル先端に対する位置に通じる遠位領域 3 6 0 の開始部と整列させる。

【 0 0 7 6 】

状況によっては、例えば、配送ブッシャ 3 5 0 の剛性に起因する血管損傷の危険性が増し得る小さい動脈瘤において、ユーザは、脱離時にマイクロカテーテルの遠位端内においてわずかにインプラントの近位端を配置することができる。そこで、ユーザは、次のコイル、ガイドワイヤなどの補助装置、あるいは配送ブッシャ 1 0 2、2 0 2、3 0 1 もしくは 3 5 0 を用いてインプラント 1 1 2 の近位端 3 0 2 をマイクロカテーテルから押し出すことができる。別の実施形態において、ユーザは、X 線不透過性マーキングシステムを用いて、配送ブッシャの遠位端をマイクロカテーテルの遠位端の外部に配置してもよい。

【 0 0 7 7 】

脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 のインプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 を標的部位内またはその周囲に配置した後、オペレータは、インプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 を必要に応じて、または所望により何度も再配置することができる。

【 0 0 7 8 】

標的部位においてインプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 を脱離させたい場合、オペレータは、電線 1 0 8、1 1 0、2 0 8、2 1 0、3 0 8 または 3 0 9 を介してエネルギーをヒータ 1 0 6、2 0 6 または 3 0 6 へ加える。エネルギー用電源は、任意の適切な電源（例えば、壁コンセント、コンデンサ、電池等）でよい。この方法の一態様において、脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 の抵抗に応じて、電圧がおよそ 1 ボルト ~ 1 0 0 ボルトの電力を用いて、1 ミリアンペア ~ 5 0 0 0 ミリアンペアの電流を発生する。

【 0 0 7 9 】

脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 を電源へ電氣的に接続する際に用いることが可能なコネクタシステム 4 0 0 の一実施形態を図 6 に示す。コネクタシステム 4 0 0 は、絶縁層 4 0 4 によって包囲される近位端を有する導電性コアマンドレル 4 1 2 を含んでいる。好適には、絶縁層 4 0 4 は、絶縁スリーブ（例えば、ポリオレフィン、PET、ナイロン、PEEK、テフロンまたはポリイミドのプラスチックシュリンクチューブ）である。絶縁層 4 0 4 は、ポリウレタン、シリコン、テフロン、パリレンなどのコーティングであってもよい。導電性帯 4 0 6 は、絶縁層 4 0 4 上に配置され、成形帯 4 1 4、接着剤またはエポキシによって所定位置に固定される。よって、コアマンドレル 4 1 2 および導電性帯 4 0 6 は、相互に電氣的に絶縁される。導電性帯 4 0 6 は好適には、任意の導電性材料（例えば、銀、金、白金、銅、導電性ポリマー、導電性接着剤、または類似の材料）によって構成され、帯、コイル、またはホイールでよい。金は、薄壁に展延可能である点、および容易に入手可能である点において、導電性帯 4 0 6 の導電性材料として特に好適である。コアマンドレル 4 1 2 については、上記したが、例えば金、銀、銅、またはアルミニウムでメッキすることにより、導電度を向上させることができる。

【 0 0 8 0 】

コネクタシステム 4 0 0 は、2 本の電線 4 0 8 および 4 1 0 も含んでいる。これらの電線 4 0 8 および 4 1 0 は、導電性帯 4 0 6 およびコア部材 4 1 2 へそれぞれ接続し、図 1、図 2 および図 4 に示すような配送システム（図 6 では図示せず）などの配送システムの遠位端における加熱素子へ接続する。これらの電線 4 0 8 および 4 1 0 は好適には、はんだ付け、ろう付け、溶接、レーザ接合または導電性接着剤、または類似の技術によって接続される。

10

20

30

40

50

【 0 0 8 1 】

ユーザがインプラント 1 1 2 および 3 0 2 を患者内に放出する準備が整うと、第 1 の電氣的クリップまたはコネクタを電源からコアマンドレル 4 1 2 の非絶縁部 4 0 2 へ接続し、第 2 の電氣的クリップまたはコネクタを電源から導電性帯 4 0 6 へ接続する。電力を第 1 の電氣的クリップおよび第 2 の電氣的クリップへ加え、脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 内に電氣的回路が形成され、その結果、ヒータ 1 0 6、2 0 6 または 3 0 6 の温度が上昇し、テザー 1 0 4 および 3 1 0 が分断される。

【 0 0 8 2 】

脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 が電源へ接続されると、ユーザは、上記したように電圧または電流を加えることができる。その結果、ヒータ 1 0 6、2 0 6 または 3 0 6 の温度が上昇する。加熱されると、予張力が付与されたテザー 1 0 4 および 3 1 0 は、熱によって誘発されたクリープに起因して、非圧縮状態の（より短尺の）長さに戻る傾向になる。この点において、テザー 1 0 4 および 3 1 0 がヒータ 1 0 6、2 0 6 または 3 0 6 によって加熱されると、その全体の大きさが縮む。しかし、テザー 1 0 4 および 3 1 0 の各端は上記したように所定位置に固定されているため、テザー 1 0 4 および 3 1 0 が短縮できず、その結果、破壊してインプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 が放出される。

【 0 0 8 3 】

張力はバネ 1 1 6 として、またはテザー材料 1 0 4 および 3 1 0 の変形として既にシステム内において存在しているため、テザー 1 0 4 および 3 1 0 を破壊するために必要な収縮量は、予張力が付与されたテザーを持たないシステムの場合よりも小さくなる。そのため、インプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 を放出するために必要な温度も低くなり、時間も短くなる。

【 0 0 8 4 】

図 5 は、脱離システム 3 0 0 の P E T カバー 3 0 4 の表面における温度を示すグラフである。図示のように、脱離時における脱離システム 3 0 0 の表面温度は、線形な経時変化をとらない。詳細には、加熱コイル 3 0 6 によって生成された熱が絶縁カバー 3 0 4 を通過するのに要する時間は、わずか 1 秒未満である。1 秒後、絶縁カバー 3 0 4 の表面温度は大幅に上昇する。外側絶縁材料が異なればこの 1 秒の表面温度窓が若干増減し得るものの、脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 に必要な直径は小さくてよいいため、表面温度上昇をさらに大きく遅延させるような肉厚の絶縁層を設ける必要性が無くなる。

【 0 0 8 5 】

脱離システム 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 の実施形態は、多様な可能な構造を含むことを理解されたい。例えば、絶縁カバー 3 0 4 は、テフロン、P E T、ポリアミド、ポリイミド、シリコン、ポリウレタン、P E E K、または類似の特性を有する材料によって構成してもよい。実施形態 1 0 0、2 0 0 または 3 0 0 において、絶縁カバーの典型的厚さは 0 . 0 0 0 1 ~ 0 . 0 4 0 インチである。この厚さは、インプラント装置が例えば近位奇形内において用いられるように構成されている場合に増加する傾向があり、インプラント装置がより遠位の蛇行した位置（例えば、脳動脈瘤）において用いられるように構成されている場合は低減する傾向がある。

【 0 0 8 6 】

このような表面温度の上昇に起因する損傷および可能な合併症を最小限にするために、本発明では、表面温度が大幅に上昇しないうちに、インプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 を取り外す。好適には、インプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 を 1 秒未満、より好適には 0 . 7 5 秒未満以内に取り外す。その結果、表面温度が 5 0 （ 1 2 2 ° F ）を超えること、より好適には 4 2 （ 1 0 7 ° F ）を超えることが無くなる。

【 0 0 8 7 】

ユーザがインプラント装置 1 1 2 および 3 0 2 を取り外そうとする際、脱離が成功したかを確認することが必要になることが多い。電源に組み込まれた回路を用いて、脱離が成功したかどうかを判定することができる。本発明の一実施形態において、初期信号電流を提供した後、脱離電流（すなわち、ヒータ 1 0 6、2 0 6、または 3 0 6 を活性化してイ

10

20

30

40

50

ンプラント 1 1 2 および 3 0 2 を取り外すための電流)を加える。ユーザは、インプラントを取り外そうとする前に信号電流を用いてシステム内のインダクタンスを判定する。そのため、信号電流は脱離電流よりも低い値として脱離が早まらないようにする。脱離を試みた後、類似の信号電流を用いて第 2 のインダクタンス値を判定し、これを初期インダクタンス値と比較する。初期インダクタンスと第 2 のインダクタンス値との間に実質的な差があれば、インプラント 1 1 2 および 3 0 2 の取り外しが成功したことになり、このような差が無ければ、脱離できなかったことになる。この点について、ユーザは、図 1、図 2 および図 4 に示すような非導電性感温ポリマーをインプラントの取り付けの際に用いる配送システムの場合であっても、インプラント 1 1 2 および 3 0 2 が取り外されたことを容易に判定することができる。

10

【 0 0 8 8 】

以下の記載および例において、「電流」という用語は、最も一般的な意味で用いられ、他に明記無き限り、交流 (A C)、直流 (D C) および高周波電流 (R F) を包含するものとして理解される。「変化 (する)」という用語は、ゼロを超える周波数 (高周波および低周波の両方を含む) を有する電流の任意の変化として定義される。値の測定、計算および / または蓄積を行う場合、この動作は、手動、または任意の公知の電子的方法 (例を非限定的に挙げると、電子回路、半導体、E P R O M、コンピュータチップ、コンピュータメモリ (例えば、R A M、R O M もしくはフラッシュ)) によって行うことができることが理解される。最後に、ワイヤ巻線およびトロイド形状は、広範な意味を含み、多様なジオメトリ (例えば、円形、楕円形、球形、四角形、三角形、および台形) を含んでいる。

20

【 0 0 8 9 】

変化する電流がワイヤ巻線またはトロイドなどの物体を通過すると、それに伴って磁界が発生する。この電流が増減すると、磁界強度も同様に増減する。このように磁界が変動すると、それ以上のどんな電流変化にも逆らおうとするインダクタンスとして知られる効果が発生する。コア周囲に巻かれたコイル内のインダクタンス (L) は、以下の式 (1) に従って、巻数 (N)、コアの断面積 (A)、コアの透磁率 (μ)、およびコイル長 (l) に依存する。

【 0 0 9 0 】

$$L = 0.4 \quad N^2 A \mu / l \quad (1)$$

30

【 0 0 9 1 】

ヒータ 1 0 6 または 3 0 6 は巻きコイルから形成され、近位の導電性ワイヤおよび遠位の導電性ワイヤ 1 0 8、1 1 0、3 0 8 または 3 0 9 が電源へ取り付けられている。テザー 1 0 4 および 3 1 0 は、透磁率 μ 1 を有し、抵抗ヒータの中心を通過して配置されて、長さ l、断面積 A および巻き数 N を有し、上記式に記載のようにコアを形成する。脱離前に、例えば図 3 A および図 3 B に示すような波形を有し周波数 f 1 で変化する信号電流 i 1 をコイル巻線を通して送る。この信号電流は一般的には、インプラントを取り外すには不十分である。この信号電流に基づいて、誘導抵抗 X L (すなわち、システム内のインダクタンスに起因する電気抵抗) をオーム計などの電子回路によって測定する。そこで、システム L 1 の初期インダクタンスを以下の式に基づいて計算する。

40

$$L_1 = X_L / 2 \quad f_1 \quad (2)$$

【 0 0 9 2 】

式 (1) によれば、インダクタンス L 1 のこの初期値は、テザー 1 0 4 および 3 1 0 のコアの透磁率 μ 1 に依存し、基準として保存される。脱離を望む場合、先の信号電流より高い電流および / またはそれと異なる周波数を有する電流を抵抗ヒータコイルを通して加えて、その結果テザー 1 0 4 および 3 1 0 から上記したようにインプラント 1 1 2 および

50

302が放出される。脱離が成功した場合、テザー104および310はもはやヒータ106および306内に存在しなくなり、ヒータ106および306の内部には、患者血液、造影剤、食塩水または空気などの別の材料が充填される。ここで、ヒータコア内のこの材料は、テザーコア透磁率 μ_1 と異なる透磁率 μ_2 を有する。

【0093】

第2の信号電流および周波数 f_2 は、ヒータ106および306を通して送られ、第1の信号電流および周波数と同じであると好適であるが、片方または両方が異なっても、システムの動作には影響しない。第2の信号電流に基づいて、第2のインダクタンス L_2 が計算される。脱離が成功した場合、第2のインダクタンス L_2 は、コア透磁率 μ_1 および μ_2 の差に起因して、第1のインダクタンス L_1 と異なってくる（第2のインダクタンス L_1 よりも高くなるか、または低くなる）。脱離できなかった場合、インダクタンス値は、相対的に同様の値を維持する（測定誤差のために一定の公差が存在する）。これら2つのインダクタンス間の差を比較することにより脱離が確認されると、アラームまたは信号を活性化させて、脱離成功をユーザへ伝えることができる。例えば、アラームは、ピープ音または表示光を含んでもよい。

10

【0094】

好適には、本発明に従って用いられる配送システム100および300は、以下のような装置へ接続する。すなわち、この装置は、インダクタンスを所望の時点で自動的に測定し、必要な計算を行い、インプラント装置が配送カテーテルから取り外されたときにユーザへ知らせる。しかし、これらのステップの一部または全体を手動で行っても同じ結果を達成することが可能であることを理解されたい。

20

【0095】

取り付けられた状態と取り外された状態との間のインダクタンスは、インダクタンスを直接計算しなくても判定できると好適である。例えば、誘導抵抗 X_L を測定し、脱離前および脱離後で比較する。別の例において、システムの時定数の測定および比較により、脱離を判定することができる。この時定数は、電流がその公称値の所定の割合に到達するのに要する時間である。時定数はインダクタンスに依存するため、時定数の変化も、同様にインダクタンスの変化を示す。

【0096】

本発明は、上記した脱離検出と共に用いられるフィードバックアルゴリズムを含んでもよい。例えば、アルゴリズムは、先にインプラント装置を取り外そうとして出来なかった後に自動的に、脱離電圧または電流を増加させる。このような測定、脱離の試み、測定および脱離電圧/電流の増加というサイクルは、脱離が検出されるまで、または所定の電流もしくは電圧上限値に達するまで、継続する。この点について、まず低電力で脱離させようとした後、脱離発生まで、電力または時間を増しながら自動的に試行を続ける。そのため、脱離のための電力を供給する機構用の電池寿命が増加するとともに、平均コイル脱離時間が大幅に低減する。

30

【0097】

ここで図9および図10を参照して、脱離検出機能を含み本発明で用いられる配送システム500の実施形態が図示されている。配送システム500は、拡大したオープンギャップ構成内に保持されたコイルを通過する電流は、縮小したクローズドギャップ構成のコイルを通過する電流よりも抵抗が高いという原理の下で機能する。拡大構成においては、電流は、コイルワイヤの全長を流れなければならない。収縮構成において、電流は、両コイルを跨いで長手方向に流れることができる。

40

【0098】

配送システム500は全体的に、図4に示す本発明の上記した脱離システム300と類似し、配送プッシャ301を含み、インプラント装置302を取り外すヒータコイル306を含んでいる。脱離システム500においても、インプラント装置302を配送プッシャ301へ接続する際にテザー310が用いられる。

【0099】

50

ヒータコイル 306 は好適には、図 10 に示すような複数のループ 306A を有する抵抗型ヒータであり、配送プッシャ 301 の近位端でコネクタシステム（例えば、図 6 に示すコネクタシステム 400）によって電圧源へ接続される。

【0100】

配送システム 500 は、2つの機能を有するヒータコイル拡大子 502 も含んでいる。第 1 に、ヒータコイル拡大子 502 は、ヒータコイル 306 を拡大してヒータコイル 306 を絶縁カバー 309 内部に継続的に摩擦嵌めし、これにより両者を接続する。第 2 に、ヒータコイル拡大子 502 は、ヒータコイル 306 を拡大してコイル 306 の個々のループ 306A を回るように電気を流し、コイル 306 の抵抗を最大にする。

【0101】

コイル抵抗を最大にすることにより、コイル 306 を電圧通過時に加熱するだけでなく、コイル 306 の呈する初期抵抗値（または「通常」値）も設定する。この値を用いて、インプラント 302 の脱離を示す抵抗状態の変化を比較することができる。よって、ヒータコイル拡大子 502 も、加熱に応じて変化可能なものでなくてはならない。この点について、ヒータコイル拡大子 502 はいずれの適切で頑丈な材料で構成してもよく、このような材料は、ヒータコイル 306 を拡大した付勢状態に保持することができるとともに、ヒータコイル 306 の熱で溶融、またはそうでなければ収縮してヒータコイル 306 の付勢を非付勢状態に戻すことが可能なものである。可能な材料の例を非限定的に挙げると、ポリマーおよびモノフィラメントがある。

【0102】

図 9 および図 10 に示すヒータコイル拡大子 502 は、長手方向、または半径方向および長手方向に動作して、常時弛緩状態のクローズドギャップコイルであるヒータコイル 306 を拡大させる。換言すると、ヒータコイル 306 が伸展していないか、または半径方向に拡大していない場合、個々のループ 306A が互いに接触している。好適には、ヒータコイル拡大子 502 は、図 10 に示すようなヒータコイル 306 と同様のコイル形状を有してよい。あるいは、ヒータコイル拡大子は、図 10 中の拡大子 502 の個々のコイル形状と同様のらせん状リッジを備えた連続した管状形状を有してもよい。ヒータコイル 306 のループまたはコイル 306A を互いに拡大させる様々な異なる拡大子形状が用いられることを理解されたい。

【0103】

好適には、電源（本実施形態において上記し、コネクタシステム 400 へ接続された）は、ヒータコイル 306 の抵抗を測定する測定器も含んでいる。この点について、電源（好適には手の大きさの装置内に配置された）は、抵抗変化が発生（したがってインプラント脱離が発生）した旨を知らせる表示を含んでいる。

【0104】

ヒータコイル拡大子 512 の別の実施形態を図 10 および図 11 に示す。ヒータコイル拡大子 512 はヒータコイル 306 と関連して動作してヒータループがオープンギャップ状態（図 10）になり、プッシャ 350 には図 7 にて上述したように電気を導通させるようにする。ヒータコイル 306 は、収縮状態にあるプッシャ 350 の周囲にぴったりと嵌まるような寸法である。ヒータコイル拡大子 512 は、ヒータコイル 306 をプッシャ 350 から分離するように動作し、ヒータコイル 306 をプッシャから電氣的に分離する。ヒータコイル 306 からの熱がヒータコイル拡大子 512 を溶融させるか、またはそうでなければ低減させるか、もしくは劣化させると、ヒータコイル 306 は、収縮状態（すなわち、直径が低減した構成）を拡幅して、プッシャ 350 と電氣的に（物理的ではなくても）接触する（図 11）。この点について、個々のループが短絡し、回路の抵抗が大幅に低下し、脱離発生を示すことになる。

【0105】

本発明の別の実施形態において、ヒータコイル拡大子 502 は、ヒータコイル 306 を導電性強化外周部 312（図 9 に示す）に向かって拡大させるような大きさにしてもよい。そのため、コイル 306 が初期拡大位置にあるとき、導電性強化外周部 312 は、当該

10

20

30

40

50

回路（すなわち、電源の測定装置）のためのコントローラによって登録された低い初期抵抗値を維持する。

【0106】

ヒータコイル306が励起されると、初期抵抗値を呈し、ヒータコイル拡大子306が溶融し、劣化し、またはそうでなければ低減する。そこで、ヒータコイル306は収縮して、取り付けチューブ512（およびインプラント510の残り部分）が放出され、ヒータコイル522aはもはや強化外周部312によって短絡しなくなる。そのため、電流は個々のループ524aそれぞれを通過しなければならなくなり、回路は、抵抗が変化する。このような抵抗増加は、インプラント302が検出されたことを示すことになる。

【0107】

図13～図16は、本発明の配送システム600の別の好適な実施形態を示す。例示目的のため、システム600の外側本体は図示していない点に留意されたい。配送システム600は全体的に、移植可能装置612を配送システム600に固定するテザー606と、テザー606を破壊して移植可能装置612を放出させるヒータコイル604とを含む点が上記した実施形態の一部に類似している。

【0108】

しかし、これらの図に示すように、ヒータコイル604は、上記実施形態よりもずっと小さな直径に作られている。より詳細には、ヒータコイル604は好適には、直径がテザー606の外径よりも若干大きい内部通路を有する。換言すれば、ヒータコイル604の内径は、テザー604の外径と実質的に同じである。

【0109】

一実施形態によれば、加熱コイル604の内部通路のみがテザー606を含んでいる。別の実施形態によれば、内部通路の直径は、テザー606だけが通過できるだけの十分な大きさを有してもよい。別の実施形態において、直径は、テザーおよび他の要素（例えば、支持マンドレル611または電線608および610）に足りるだけの大きさを有してもよい。いずれの場合も、少なくともヒータコイル604の内径の少なくとも一部分をテザー606のごく近傍に維持し、テザー606を一回通せるようにする。

【0110】

さらに、ヒータコイル604は好適には、より小さな直径の領域604Aを含み、これはコイル604の残りの部分よりもテザー606に近接して配置されている。この点について、領域604Aは、テザー606への熱伝導をより効率的に行うことができ、したがって領域604A無しの場合よりも低温でテザーが破壊する。より低温を達成することにより、システム600の周囲の患者組織が損傷を受ける危険性が低下する。特定の例において、ヒータコイル604は、内径約0.007インチを有し、領域604Aにおいては内径約0.005インチを有し、テザー606は外径約0.004インチを有する。

【0111】

上記実施形態と同様に、ヒータコイル604は、コイル状の加熱素子ワイヤによって構成してもよい。しかし、管状（テザー606を完全には包囲しない場合もある）の全体形状を形成する波もしくは波状パターンなどの非コイル形状に構成された固体導電チューブまたはワイヤなどの他のヒータ構成も可能であることを理解されたい。

【0112】

テザー606の両端は好適には、配送装置600の外側構造コイル602へ固定される。例えば、テザー606の端部は、締結してもよいし、接着接合（例えば、UV硬化接着剤で）してもよいし、接合してもよいし、またはクランプしてもよい。テザー606の端部は、構造コイル602の長さ方向に沿った位置でテザー606のうち少なくとも一部分がヒータコイル604を通過できる限り、ほぼどのような位置でも固定することができることを理解されたい。例えば、テザー606の両端をヒータコイル604の近位に固定することができる。別の例において、テザーの一端をヒータコイル604の近位に固定し、別の端部をヒータコイル604の遠位に固定することができる。

【0113】

図 1 3、図 1 6 および図 1 7 に示すように、テザー 6 0 6 は好適には、移植可能装置 6 1 2 の開口部、セル、ループまたは他の構造を通過する。例えば、テザー 6 0 6 は、ステントのセルに通してもよい。図 1 6 に示すように、テザー 6 0 6 は、装置 6 1 2 の複数のセルに通してもよく、図 1 3 および図 1 7 に示すように張力状態を維持する。テザー 6 0 6 の張力により、装置 6 1 2 が圧縮状態（すなわち、直径が圧縮された状態）に保持され、システム 6 0 0 の遠位端（例えば、外側本体部材 6 0 9 の遠位端）に当接している。この点について、テザー 6 0 6 がヒータコイル 6 0 4 によって破壊されると、テザー 6 0 6 は、装置 6 1 2 からほどけて、装置 6 1 2 ではなく配送システム 6 0 0 に残る。よって、不要な合併症の原因となるようなテザー 6 0 6 の患者内の残留が無くなる。

【 0 1 1 4 】

10

上記実施形態と同様に、配送システム 6 0 0 は、（例えば配送装置 6 0 0 のハンドル上のボタンによって）選択的に作動された電源へ接続可能である。電線 6 0 8 および 6 1 0 は、電流を所望のタイミングでヒータコイル 6 0 4 へ出力してコイル 6 0 4 を加熱し、これによってテザー 6 0 6 を破壊する。

【 0 1 1 5 】

好適には、ヒータコイル 6 0 4 は、システム 6 0 0 の長さに沿って延伸する支持マンドレル 6 1 1（図 1 5 で最も良く分かる）により、配送システム 6 0 0 内において支持される。好適には、支持マンドレル 6 1 1 は、溶接、接着剤または機械的インターロッキング装置構成（図示せず）によりヒータコイル 6 0 4 へ固定される。支持マンドレル 6 1 1 の近位端は好適には、コアワイヤまたは配送プッシャ（例えば、本明細書の他の実施形態に記載されたプッシャ 3 5 0）へ取り付けられる。

20

【 0 1 1 6 】

外側コイル 6 0 2 は、配送システムへの支持を行い、配送システム本体 6 0 9 のルーメン内に配置することができる（図 1 7 を参照）。あるいは、このコイル 6 0 2 は、配送システム本体 6 0 9 の材料層（図示せず）間に配置するか、または、そうでなければ配送システム本体 6 0 9 の材料中に埋設することができる。

【 0 1 1 7 】

動作時において、配送システム 6 0 0 の遠位端は、患者内の標的位置に配置される。移植可能装置 6 1 2（例えば、カテーテル、弁またはマイクロコイル）が所望の位置に達すると、ユーザは、（例えば、配送装置 6 0 0 上のボタンによって）電流をヒータコイル 6 0 4 へ与える。部分 6 0 4 A を含むヒータコイル 6 0 4 の温度が上昇すると、テザー 6 0 6 が破壊する。先に張力状態にあったテザー 6 0 6 は、移植可能装置 6 1 2 のセルまたは取付け点を通過して、装置 6 1 2 を配送システム 6 0 0 から放出させる。そこで、配送システム 6 0 0 は、取り付けられたテザー 6 0 6 と共に患者から取り外すことが可能になる。

30

【 0 1 1 8 】

本発明によれば、他のテザー装置構成も可能であることを理解されたい。例えば、図 1 8 は、移植可能装置 6 1 2 上の異なる位置へ取り付けられた 3 つのテザー 6 1 4 A、6 1 4 B および 6 1 4 C の使用を示す。好適には、これらのテザー 6 1 4 A、6 1 4 B および 6 1 4 C は、上記テザー 6 0 6 よりも小さい直径を有する。この好適な実施形態において、テザー 6 1 4 A、6 1 4 B および 6 1 4 C は、結び目 6 1 6 で装置 6 1 2 へ締結されている。しかし、接着剤、クランプおよび他の取り付け装置構成も可能である。各図に示していないが、各テザー 6 1 4 A、6 1 4 B および 6 1 4 C は、上記実施形態の単一のテザーと同様に装置 6 1 2 の一部分を通してループ状にし、配送システム 6 0 0 内の位置へ取り付けることができる。

40

【 0 1 1 9 】

図 1 9 ~ 図 2 4 は、上記の配送システムの実施形態と全体が類似する配送システムの別の実施形態を示す。プッシャ 7 0 0 は、プッシャ 7 0 0 の内径内に配置されたワイヤ 7 0 6 および 7 0 8 を含んでいる。典型的には、プッシャは、比較的肉厚のコアワイヤ（例えば、カテーテル中のプッシャを「押圧する」ために必要な剛性を与えるための図 6 中のコ

50

アワイヤ４１２）によって構成される。しかし、以下により詳細に記載のように、プッシャ７００は、従来のコアワイヤを備えない代わりに、複数のハイポチューブによって構成されている。その結果、プッシャ７００は、ワイヤ７０６および７０８を（コアワイヤの外部ではなく）ハイポチューブ内に収容することができる。

【０１２０】

プッシャ７００の遠位部をコイル組立体を示すものとして図１９～図２１中に最良に示し、プッシャ７００の近位部を以下により詳細に記載される様々な他の要素へ接続されたハイポチューブ組立体を有するものとして図２２～図２４中に最良に示す。プッシャは、一般的にはカテーテルを通して標的位置へ押圧されるため、座屈または屈曲を防ぐだけの実質的な量の剛性および強度を必要としながら、患者の血管の蛇行した経路を通して前進する。この点について、プッシャ（例えば、図１～図１８に記載のもの）は、ほぼ全長に沿ってほとんど固体コアワイヤによって構成され、ヒータコイルを収容する小さい管状領域のみが、プッシャの遠位端に配置されている。これと対照的に、以下の実施形態においては、以下により詳細に述べるように、遠位端と近位端との間全体が管状構造に構成された従来のコアワイヤは存在しない。

10

【０１２１】

図１９～図２０は、プッシャ７００の最遠位部分を示す。ヒータ７０４の遠位端７０４Ｂへ（例えばはんだによって）接続されたリード線７０６と、ヒータ７０４の近位端７０４Ａへ接続されたリード線７０８とにより、電流がヒータ７０４へ供給される。ワイヤ７０４および７０６は、極性が互いに反対であり、ヒータに流れる電流を出力して発熱させる。

20

【０１２２】

他の実施形態として記載された材料のうちいずれもヒータ７０４のために用いることができる。一例において、ヒータは、９２／８白金／タングステン合金を含むコイルである。ヒータ７０４は、外径０．００５”～０．０１５”で０．０００５～０．００２”の糸状線を４～２０回巻回したコイルを含んでもよい。一例において、ヒータは、直径０．０００８”で外径０．０１”の糸状線を１２回巻回したコイルである。別の例において、ヒータは、外径０．０１”で０．００１”の糸状線を用いた１８回巻回したコイルである。

【０１２３】

ヒータは、遠位端７０４Ｂの近傍に、または遠位端７０４Ｂと隣接して配置されたより小さな直径の領域７０５を含んでもよい。ヒータの小さな方の直径の領域７０５にわたってスリーブ７０２を配置して、小さな方の直径領域７０５からの発生熱に対する患者の遮断に役立てるとともに、放熱を最小限にとどめてインプラント結合の分断により多くの熱を利用できるようにする。一例において、スリーブは、ポリイミドを含む。一例において、スリーブ７０２は、ワイヤ７０６を収容するスリットまたは通路を含む。

30

【０１２４】

オーバースリーブ７０１がヒータ７０４上に配置され、ヒータ７０４の近位端７０４Ａを通して延伸し、ヒータの熱の遮断または集中と、歪緩和提供とに役立てる。オーバースリーブは、ＰＥＴを含んでもよい。一例において、オーバースリーブは、黒色１％炭素着色剤含浸ＰＥＴによって構成される。炭素着色剤含浸ＰＥＴにより、透明ＰＴＥと比較して高い潤滑性が得られるため、配送時における内側カテーテル表面との摩擦が低下する。オーバースリーブ７０１は、その内側の全要素を互いに結束するのに役立ち、リード線７０６および７０８を結束するための別の機械的接続を提供し、また、患者への放熱防止に役立てる。オーバースリーブ７０１は、ヒータのより小さな直径部分７１２上に配置されたポリイミドスリーブ７０２を保持することにも役立ち、これにより、エネルギーをヒータ要素７０４の中心に集中させることに役立てる。一例において、オーバースリーブ７０１は、ヒータコイル７０４を張力状態に保持することにより、近位方向の押圧力がユーザからプッシャ７００の近位端を通して加わった際にヒータコイル７０４が横方向に圧縮される事態を防ぐことができる。

40

【０１２５】

50

ヒータ 704 は、コイル 710 へ近位方向に接続されている。一例において、コイル 710 は、外径 0.013" および 0.0015" の糸状線を用いたステンレス鋼コイルであり、張力状態に（すなわち、0.025 オンスを超えて）引っ張られている。コイルは直径が小さい遠位方向の領域 712 を有し、これは直径が小さい複数の巻回を含み、ヒータ 704 への物理的接続を容易にしている。この小さな直径の領域 712 の周囲の余分な空間により、リード線 706 および 708 をヒータ 704 へ接続するための余裕が得られる。

【0126】

図 21 および図 26G ~ 図 26H に最良に示すように、コイル 710 の近位端は、マーカコイル 714 へ接続されている。マーカコイル 714 は好適には X 線不透過性であり、プッシャ 700 の遠位先端からおよそ 3 センチメートルである。一例において、マーカコイル 714 は、外径 0.013" で 0.002" の糸状線を用いた 92/8 白金/タンゲステンコイルを含んでいる。マーカコイル 714 は、初期張力値（すなわち、0.08 オンスを超える）で巻回してもよい。別のコイル 716 は、マーカコイル 714 の近位端へ接続される。マーカコイル 714 は、一例において外径 0.013" で 0.002" の糸状線を用いたステンレス鋼であり、初期張力値で（すなわち、0.1 オンスを超える）巻回される。コイル 716 は、本組立体のコイル部分のうちの最長部分であり、一例においては長さが約 50 ~ 70 センチメートルに達し、別の例においては長さが約 55 センチメートルである。

【0127】

近位端からの押圧強度を高くし、かつ遠位端における可撓性を高くするために、プッシャの近位から遠位端 700 へ剛性を徐々に低くすることが一般的に望ましい。このように剛性を徐々に変化させることは、近位コイル 716 を中間マーカコイル 714 よりも高い張力で巻き、次に中間マーカコイルを遠位コイル 710 よりも高い張力で巻き、次に上記段落の例示的構成で説明したように遠位コイルをヒータコイル 704 よりも高い初期張力で巻くことにより、達成することができる。

【0128】

チューピング 720 はコイル 716 の一部分に、また任意選択的にはハイポチューブ 718 の一部分に配置され、コイル 716 およびハイポチューブ 718 の結束に役立てる。一例において、チューピングは、黒色 PET を含んでもよい。上記したようなワイヤ 706 および 708 は、コイルの内部ルーメン内に配置されている。

【0129】

図 19 ~ 図 21 および図 26F に示すプッシャ 700 のコイル 716 は、伸展耐性ワイヤ 717（図 26F）を用いて、プッシャ 700 のコイル 716 が患者内を動く際に過度に伸展しないようにしてもよい。一例において、この伸展耐性ワイヤ 717 は、直径が 0.001" のステンレス鋼線であり、インプラント配送システムの遠位先端から約 5 cm にある接合領域 717A において組立体の近位部（コイル 716 内に）へ接合することができる。この遠位先端から 5 cm の位置は、コイル 716 内にもある。伸展耐性ワイヤ 717 は、ポリマーテザーであってもよい。一例において、伸展耐性素子のための遠位接合領域 717A は、インプラント取り付けテザー 715 のための取り付け位置 715A の近傍にある。インプラント取り付けテザー 715 は、インプラント（例えば、マイクロコイル）へ接続され、分断されて（すなわち、熱によって）、インプラントを放出する。好適には、接着剤 719 は、接合領域 717A およびテザー取り付け位置 715A の両方に配置され、さらに両取り付け位置を固定する。図 26F に示す一例において、遠位先端領域から 5 cm のところにあるコイル 716 を、コイル 716 の残り部分と比較してより開口した方の巻回構成中へ引き込む。図 26F において、インプラントテザー 715 の接合点位置 715A は、伸展耐性ワイヤ 717 の接合点位置 717A の遠位にある様子が図示されているが、これは必須でない。むしろ、接合位置 715A および 717A の両方ともおおむね同一領域内（すなわち、遠位先端から約 5 cm の位置）に配置すべきである。そのため、接合領域 715A は、接合領域 717A の遠位の近位にあり得る。

【 0 1 3 0 】

コイル 7 1 6 は、ハイポチューブ 7 1 8 へ近位方向に接続されている。ハイポチューブ 7 1 8 は、ワイヤ 7 0 6 および 7 0 8 を収容する内部ルーメンを含んでいる。ハイポチューブ 7 1 8 は、プッシャ 7 0 0 の長さの大部分（一例において約 8 0 ～ 1 5 0 c m であり、別の例において約 1 2 0 c m である）を含んでもよい。ハイポチューブ 7 1 8 は、内径がワイヤ 7 0 6 および 7 0 8 を収容するように充分大きくなるように、外径が 0 . 0 1 4 " で内径が 0 . 0 0 7 " のステンレス鋼チューブから構成してもよい。

【 0 1 3 1 】

プッシャ 7 0 0 は、その 1 つ以上の領域をテーパ状にして可撓性を増加させてもよい。一例において、このテーパ形状は、ハイポチューブ 7 1 8 の遠位端の近傍において開始し、近位方向に特定の長さにならって連続する。一例において、テーパは、外径が約 0 . 0 0 9 5 " の遠位端から約 0 . 0 5 " のところで始まり、近位方向に約 3 0 センチメートルにならって続き、そこでの外径は約 0 . 0 1 4 " に達する。

【 0 1 3 2 】

ハイポチューブ 7 1 8 は両ワイヤ 7 0 6 および 7 0 8 を含んでいるが、近位部 7 2 1 （図 2 2、図 2 4 および図 2 5 中に最良に示す）が薄く研磨され、または肉薄化されて組立体の次の部分、すなわち管状の外側極性接点 7 2 6 への接続が容易になるようにしてもよい。

【 0 1 3 3 】

図 2 2 ～ 図 2 5 は、外側極性接点 7 2 6 がリード線 7 0 6 へ接続されて、外部電源をプッシャ 7 0 0 へ接続することが可能なことが示されている。詳細には、接点 7 2 6 は遠位スロット 7 2 8 を含み、これは、図 2 5 中に最良に示すようにハイポチューブ 7 1 8 の薄肉化された近位部 7 2 1 中の近位スロット 7 2 3 と少なくとも部分的に整列している。このようなスロット 7 2 3 および 7 2 8 の装置構成により、リード線 7 0 6 が開口部を通過してその非絶縁端部が接点 7 2 6 に接触することができ、電氣的導通を確立する。一例において、ワイヤ 7 0 6 は、接点 7 2 6 のスロット 7 2 8 内にはんだ付けされる。極性接点 7 2 6 は、導電性材料によって構成され、一例において金めっきされたハイポチューブでよい。

【 0 1 3 4 】

図 2 4 中に最良に示すように、リード線 7 0 8 は、さらに近位方向に延伸して、導電性内側マンドレル 7 2 2 の凹状端部 7 2 1 と接触している。一例において、ワイヤ 7 0 8 の非絶縁端部は、内側マンドレル 7 2 2 の凹状端部 7 2 1 へはんだ付けされて、電氣的導通を確立する。マンドレル 7 2 2 および接点 7 2 6 は、反対極性を有し、各リード線 7 0 6 および 7 0 8 を通過する給電電流路および戻り電流路を形成している。一例において、内側マンドレル 7 2 2 は、金めっきされ、絶縁スリーブ内に配置される。

【 0 1 3 5 】

ハイポチューブ 7 1 8 と同様に、外側管状接点 7 2 6 は、マンドレル 7 2 2 の遠位凹状端部 7 2 1 上に配置されているが、絶縁体スリーブ 7 2 4 によって離隔して間隔を空けて配置されているため、接点 7 2 6 とマンドレル 7 2 2 との間の電氣的接触を防いでいる。一例において、絶縁体はポリイミドスリーブである。

【 0 1 3 6 】

マンドレル 7 2 2 は、図 2 6 A ～ 図 2 6 C に示すように、プッシャ 7 0 0 の近位端へ延伸している。マンドレル 7 2 2 はさらに、接点 7 2 6 に隣接して近位方向に配置された近位管状電氣的接点 7 3 6 と、接点 7 3 6 に隣接して近位方向に配置されたハイポチューブ 7 3 8 （図 2 6 A ～ 図 2 6 C ）とにより覆われている。接点 7 3 6 は、マンドレル 7 2 2 と物理的かつ電氣的に接触しているが、プッシャ 7 0 0 上の他の構成要素からは絶縁されているため、これにより、電源の接続先である第 2 の電氣的接続点を形成している。より詳細には、接点 7 3 6 は、絶縁体 7 4 0 および 7 4 2 （例えば、エポキシまたは絶縁チューブ）により、接点 7 2 6 およびハイポチューブ 7 3 8 から電氣的に絶縁されている。ハイポチューブ 7 3 8 は、絶縁スリーブ 7 3 2 によってマンドレル 7 2 2 から絶縁され、絶

10

20

30

40

50

縁スリーブ 724 (例えば、ポリイミド) は、マンドレル 722 の遠位端を接点 726 から絶縁している。

【0137】

図 26B は、ユーザインターフェースを接続可能なインプラントの近位端配送システムを示す。一例において、ユーザインターフェースはハンドヘルドシステムであり、その場合、オペレータは、ボタンを押圧して装置の遠位端においてヒータを活性化させることにより、インプラント (すなわち、塞栓コイル、ステントまたは他のインプラント) の脱離を開始することができる。一例において、テザーでプッシャ 700 をインプラントへ接続し、このテザーは、ヒータ 704 を活性化して充分な熱を生成すると分断される。

【0138】

ユーザインターフェースは、導電性電氣的接点 726、736 および 738 へ接続された電氣的接点を有してもよい。ワイヤ 706 は、上記したようにハイボチューブ 726 へ接続され、管状接点 726 は、ユーザインターフェースへ接続された接点のうちの 1 つである。ハイボチューブ 726 は、第 1 の極性を有する。接点 736 は、接点 726 のごく近位に配置されている。ワイヤ 708 は、内側マンドレル / ハイボチューブ 722 の内側に接合されている。内側ハイボチューブ 722 は、ハイボチューブ 736 へ接合されている。内側ハイボチューブは、ハイボチューブ 736 内に接合され、両要素とも導電性であるため、電流がハイボチューブ 736 を通って内側ハイボチューブ 722 およびワイヤを通過する。接点 736 は、ユーザインターフェースのための別の電氣的接触点であり、第 1 の極性の接点 726 とは反対の第 2 の極性を受ける。これらの電流回路は、2 本のワイヤ間の抵抗として機能するヒータを加熱することになる電流の給電路および戻り路を提供し、これにより熱が発生する。リード線は、上記したように、プッシャの内径を横断している。

【0139】

最近位のハイボチューブ 738 は回路のその他の部分から絶縁されているため、電源によって用いられると、プッシャ 700 が適切に着座しているか否かを検出することができ、着座していないと、接点 726 および 736 への給電を防ぐことができる。例えば、電源は、電氣的接点を 4 つ有してよく、そのうち 1 つは接点 726 と接触するように配置され、1 つは接点 736 と接触するように配置され、2 つは接点 738 と接触するように配置されている。プッシャ 700 が適切に配置されると、接点 738 は、これら 2 つの電源接点間の回路を形成し、プッシャ 700 がわずかに着座しなくても、これらの接点のうち少なくとも 1 つが接点 738 との物理的な接触を失い、これにより回路が絶たれる。この点について、電源は、プッシャ 700 が適切に着座したかを検出することができる。さらに、電源は、接点 738 によって形成された回路を通して接点 726 および 736 のための電力を供給することができ、これにより、プッシャ 700 が適切に着座しない限り、接点 726 および 736 へ給電される事態を防ぐことができる。

【0140】

図 26B は図 26A から組み上がった状態の図であり、図 26C は、図 26A および図 26B に示す近位端を含むインプラント配送システム全体の組み上がった状態の図である。

【0141】

図 26D ~ 図 26E は、インプラント配送システムの近位端の他の実施形態を 2 つ示す。図 26D の実施形態は、図 22 ~ 図 26C の実施形態に類似しているが、本実施形態は、スロット 728 を管状接点 726 の遠位端では用いないで、代わりに接点 726 の中間の近傍においてスロット 728 を用いてもハイボチューブ 718 のスロット 723 と一致させる点異なる。図 22 ~ 図 26C の実施形態と同様に、3 つの接点があり、ハイボチューブ / 接点 726 は第 1 の極性を受け、ハイボチューブ / 接点 736 は第 2 の反対の極性を受け、ハイボチューブ / 接点 738 を用いて、ユーザインターフェースをオンおよびオフにする。

【0142】

図 2 6 E の実施形態は、図 2 2 ~ 図 2 6 C の実施形態と類似しているが、3 つの接点ではなく接点 7 2 6 および 7 3 6 を 2 つのみ用いている。図 2 6 の実施形態と同様に、接点 7 2 6 は、ワイヤ 7 0 6 およびハイポチューブ 7 2 6 の接続点を可能にするために、ハイポチューブに沿ったある位置に凹部 7 2 8 を用いている。ハイポチューブ 7 2 6 の一部分は、ハイポチューブの一部分の下側に配置された絶縁体 7 2 4 を介して電氣的に絶縁されている。別の接点 / ハイポチューブ 7 3 6 が接点 7 2 6 の近位に設けられ、双方の接点は、絶縁体 7 2 4 を介して互いに電氣的に絶縁されている。このシステムでは 2 つの接点を用いている、ユーザインターフェースに対して 3 つの接続点を用いてもよい。1 つのユーザインターフェース接点をハイポチューブ 7 2 6 の遠位部に配置して、オンおよびオフに用いてもよく、別のインターフェース接点をハイポチューブ 7 2 6 に沿ってより近位の点に配置し、第 1 の極性とする。別のユーザインターフェース接点を接点 7 3 6 上に配置し、第 1 の極性とは反対の第 2 の極性とする。そのため、回路は、反対極性のワイヤ 7 0 6 および 7 0 8 を通って形成され、これらのワイヤは極性接点 7 2 6 および 7 3 6 によって反対極性を有している。

【 0 1 4 3 】

図 2 7 ~ 図 3 0 は、上記のインプラント配送実施形態のいずれかにおいて用いることができるヒータの様々な実施形態を示す。先ず図 2 7 を参照すると、ヒータ 7 4 5 が図示され、これは、周期的に 1 8 0 度の曲線を有する複数の長尺状領域から形成された全体として管状の形状を有している。ヒータ 7 4 5 は、ハイポチューブを記載のパターンに従って切断（例えば、レーザ切断）することにより形成することができ、図 2 8 には平坦状態でも示している。ヒータ 7 4 5 は好適には、熱生成を促進する高抵抗材料（例えば、白金）から構成される。これは、絶縁材料（例えば、ポリイミド、ポリエチレン、テフロン、またはパラリン）でコーティングし得る。あるいは、ヒータ 7 4 5 は、シート材料を曲げて管状に形成してもよい。

【 0 1 4 4 】

図 2 8 に示すパターンは、図 2 7 に示す単層構成 7 4 5 として用いてもよいし、あるいは図 2 9 に示す複数層の構成 7 4 9 として用いてもよい。複数層の構成は、2 本の個別の管状形状から形成することができ、直径が小さい方の構成を直径が大きい方の構成の内側に配置する。あるいは、図 2 8 中の形状に類似した長尺状シートをらせん状の 2 層構成に圧延してもよい。

【 0 1 4 5 】

リード線は、どちらもヒータの近位端に位置する領域 7 4 6 および 7 4 8 においてハイポチューブへ接続する。一方、上記インプラント配送システム実施形態において用いられるヒータコイルの場合、1 つのコイルを近位に接続し、別のコイルをコイル遠位端に接続する必要があり、ここで、双方のワイヤはヒータ近位端へ接続する。このような構成の 1 つの利点として、ヒータの近位から遠位までの領域にさらなる配線を収容する必要がないため、当該領域内における装置外径が低減する点がある。

【 0 1 4 6 】

一例において、ヒータは、平坦シートをレーザ切断してらせん状パターンに圧延され、内径が 0 . 0 0 3 " および外径が 0 . 0 1 2 " であり、2 以上の層（すなわち、内層および外層、または内側層 - 中間層 - 外層、または内側層 - 複数の中間層 - 外層）に圧延される。これは、あくまで例示構成として提供したものであり、異なる例が可能である。

【 0 1 4 7 】

図 3 0 は、ヒータ 7 4 9 の別の実施形態を示し、図 3 0 に示すように 3 つのスタッガ型部分を有する。一例において、層 7 4 7 a は、ヒータ 7 4 9 の全体部分に展延し、層 7 4 7 b は、ハイポチューブの全体部分より小さく展延し、層 7 4 7 c は、ヒータ 7 4 9 の近位部のみに展延している。このスタッガ型構成により、ヒータの様々な部分の加熱が可変となる。3 つのスタッガ型部分を図示しているが、他の数のスタッガ層（例えば、2、4、5 および 6 以上）が可能である。

【 0 1 4 8 】

このスタガ型構成は、いくつかの平坦なカットシートを所望の位置において上下にスタガ状に積み重ね、次にこれらの層を圧延して複数の層ヒータ 749 を形成することにより、得ることができる。別の例において、各スタガ型部分はそれぞれに圧延されたハイポチューブであり、順次の部分が入れ子に配置されて、スタガ型外形を形成する。一例において、スタガ型領域では発生した熱が最大になるため、スタガ型領域のうちスタガ型部分が互いに重なるものには特定の脱離点を配置する。

【0149】

図 30 の圧延された複数層の設計 749 に加えて、個別の層を入れ子に配置して、このような構成を形成することができる。各層は、別々の正端子および負端子と対応の配線を有してよく、あるいは、ヒータは、これらの層のうち 1 つ以上を選択的に加熱する共通回路へ接続することができる。この個別の複数の層構成は、図 30 に示すスタガ型外形の概念と共に用いること可能である。

10

【0150】

図 30 a ~ 図 30 c は、スタガ型外形ハイポチューブの断面としてハイポチューブの近位部分 (図 30 a)、中間部分 (図 30 b)、および遠位部分 (図 30 c) を示す。本例において、これらの層をスタガ状にして近位領域が 3 つの層を含み、中間領域が 2 つの層を含み、遠位領域が 1 つの層のみを含むようにする。スタガ型断面外形は、図 30 に示すスタガ型外形に対応する。

【0151】

図 32 ~ 図 33 は、プッシャのためのヒータコイル 750 の別の実施形態を示す。ヒータ 750 は、図 19 のヒータ 704 に類似するが、第 1 の直径を有する第 1 の領域 754 と、第 1 の直径よりも小さな第 2 の直径を有する第 2 の領域 756 とを含んでいる。大きい方の直径領域 752 は、小さい方の直径領域 756 の遠位に位置している。実際の加熱素子は、第 1 のワイヤおよび第 2 のワイヤが接続された位置に応じて、部分 754 の近位端から第 2 の領域 756 へ、または部分 754 の近位端から直径が大きい方の領域 752 の近位部分へ延伸してもよく、あるいは、近位から部分 754 の遠位端のみへ延伸してもよい。

20

【0152】

図 19 の実施形態では、ポリマーオーバースリーブ 701 は、プッシャ 700 が前進して通るカテーテルの内面と接触する可能性があった。図 32 ~ 図 33 に示す実施形態 750 では、直径が大きい方の金属性領域 752 がカテーテルの内面と接触し、ポリマーと比較して接触面積が小さくて金属の摩擦特性が一般には低いいため、追従が容易になる。あるいは、領域 752 は、カテーテルの内面と接触しないような大きさにすることができる。

30

【0153】

別の利点は、押圧容易性にも関連する。図 19 の実施形態において、コイルが張力状態のままポリマーオーバースリーブ 762 をコイル上に配置できるが、コイルは、プッシャを介して近位押圧力を加えた場合、加えた力の量に応じてさらに若干圧縮してもよい。この圧縮により、装置の近位端から加えた押圧力の一部が吸収される。加えて、プッシャはヒータの直接上方に配置されているため、ほとんど熱消散がない。また、プッシャの下側に位置する拡大部分および配線にプッシャが直接接触するため、電気リード線はプッシャからほとんど応力を受けない。

40

【0154】

図 33 を参照して、プッシャの構造コイル 760 の遠位端は、ヒータの遠位の拡大直径領域 752 と直接接触または当接している。ヒータの拡大直径領域 752 が (好適には最小ギャップまたはギャップ無し構成で) 密に巻回され、よって、近位押圧力からの拡大直径領域 752 の形状への影響が無くなり、追従がより容易になる。構造コイル 760 の遠位端は、ヒータ 750 の近位端ではなく遠位部において接続しているため、特により小さい、したがってより弱いセグメント (例えば、部分 756) が存在する場合に、操作時にヒータ 750 が屈曲し、または捩れる可能性が低下する。

【0155】

50

ポリマーオーバースリーブ758は、絶縁の提供と、発生熱の消散防止のために、図33に示すようにヒータ750の近位部上に配置してもよい。スリーブ758は、ポリイミド、ポリエチレン、テフロン、またはパラリンでよい。図33に示すように、外側管状部材762は、領域752に直接当接し、ヒータ部754および756上に配置されている。リード線706および708は、図19の実施形態と同様に、ブッシャの内径内に配置されている。

【0156】

図34は、図27～図29に示すものと同様に複数の（すなわち、2つ以上の）ハイポチューブヒータを含むブッシャ760の別の実施形態を示す。図27～図29のハイポチューブと同様に、正極線端子および負極線端子は両方とも、ヒータの近位端に設けられている。エポキシを各ハイポチューブヒータの周囲に用いて、熱を絶縁し、様々なハイポチューブ間の放電を防ぐことができる。一例において、ハイポチューブヒータとハイポチューブヒータを収容するシリンダとの間の熱損失および熱伝導度を最小限にするために、シリンダはポリマーを含んでもよい。

10

【0157】

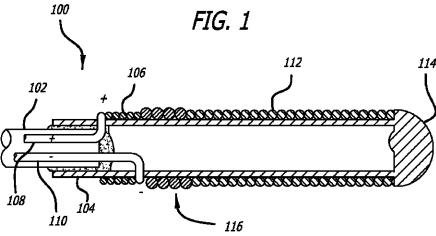
別の実施形態において、ヒータは、3d印刷技術によって製造される。

【0158】

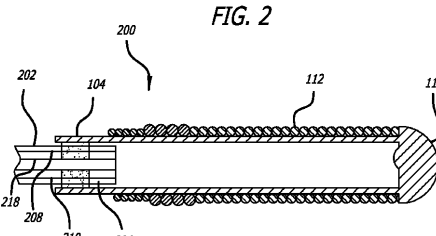
本発明について特定の実施形態および用途について述べてきたが、当業者であれば、本教示を鑑みれば、特許請求の範囲に記載の本発明の意図から逸脱することなく、またはその範囲を超えることなく、さらなる実施形態および改変例を作ることができる。例えば、ヒータコイルまたはヒータコイル拡大子は、ユーザへの脱離通知を何らかの様態で提供するスイッチを付勢するように構成することができる。さらに、視覚表示を抵抗変化に対応させて脱離の表示を容易にしてもよい。よって、本願の図面および説明は、本発明の理解を深めるための例示目的であり、本発明の範囲を制限するものとして解釈すべきではないことを理解されたい。

20

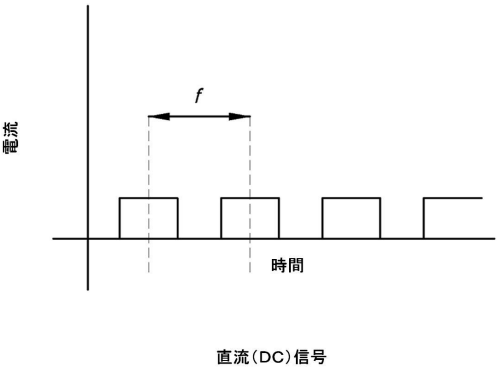
【図 1】



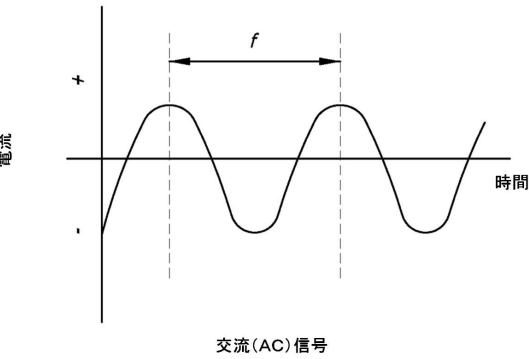
【図 2】



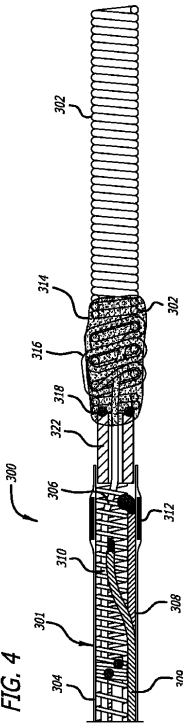
【図 3 A】



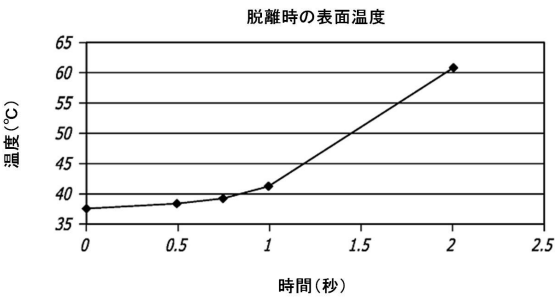
【図 3 B】



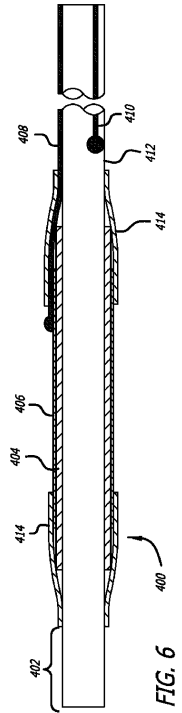
【図 4】



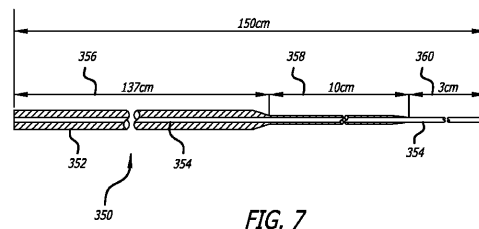
【図 5】



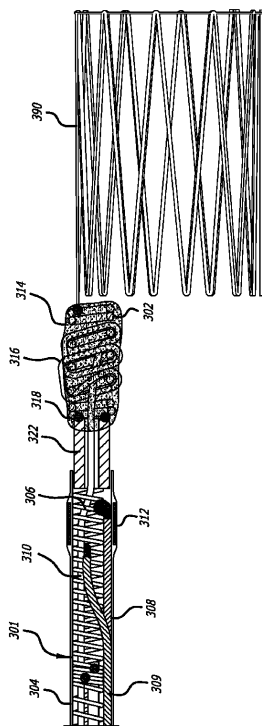
【 図 6 】



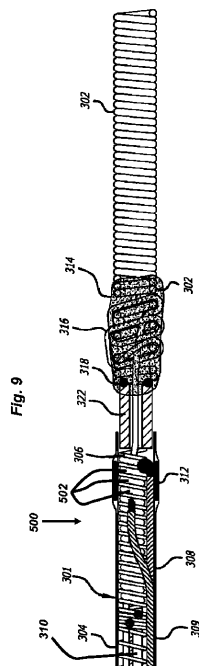
【 図 7 】



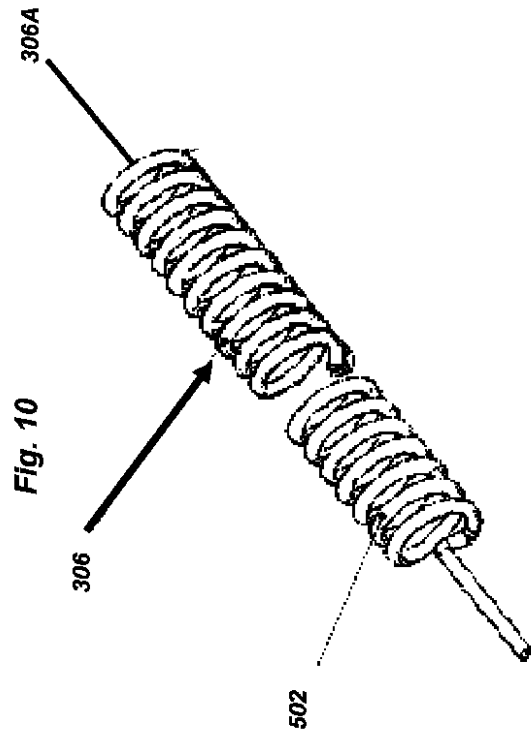
【 図 8 】



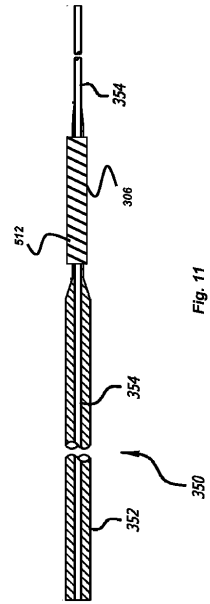
【 図 9 】



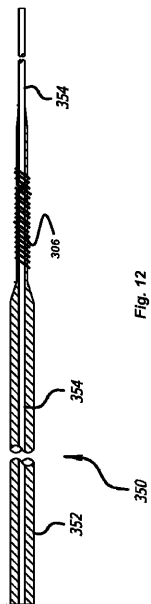
【 1 0 】



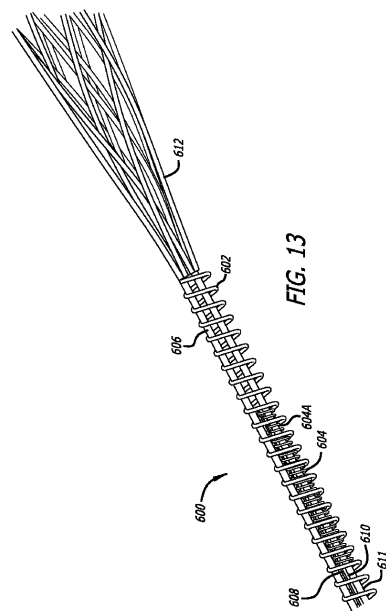
【 1 1 】



【 1 2 】



【 1 3 】



【図 14】

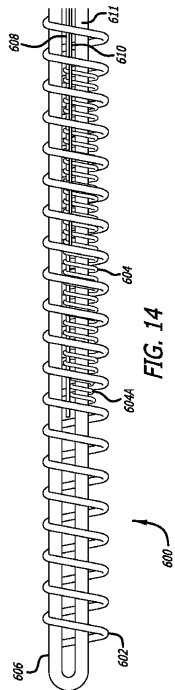


FIG. 14

【図 15】

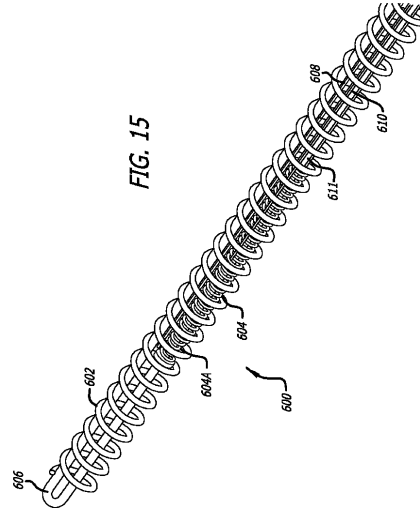


FIG. 15

【図 16】

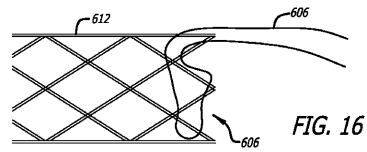


FIG. 16

【図 17】

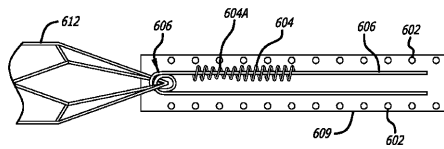


FIG. 17

【図 18】

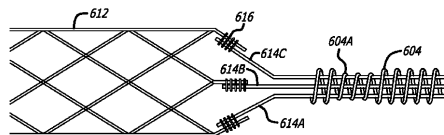


FIG. 18

【図 19】

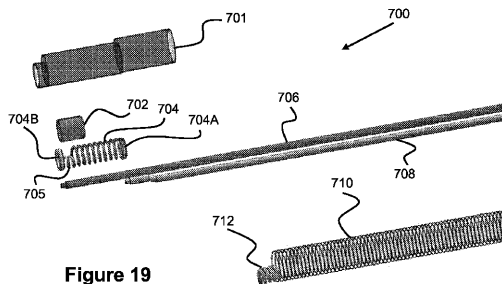


Figure 19

【図 20】

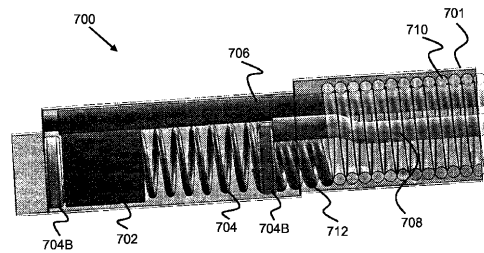


Figure 20

【図 21】

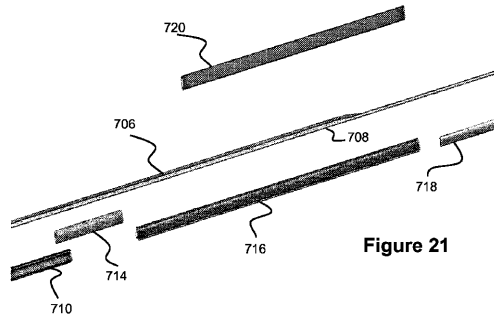


Figure 21

【図 22】

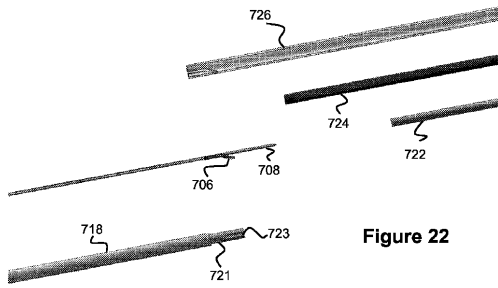


Figure 22

【図 23】

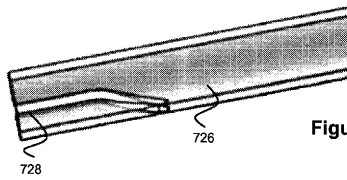


Figure 23

【図 24】

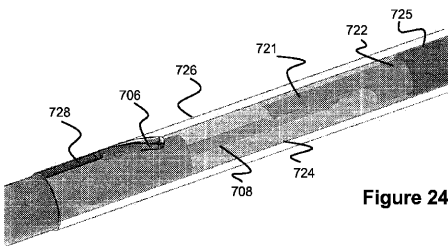


Figure 24

【図 25】

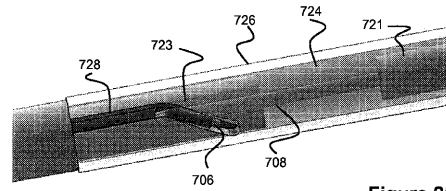


Figure 25

【図 26 A】

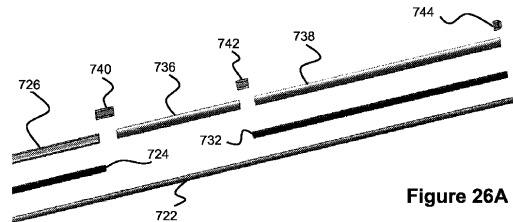


Figure 26A

【図 26 B】

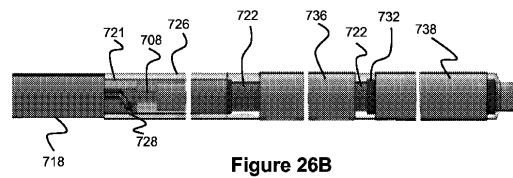


Figure 26B

【図 26 C】

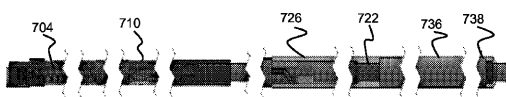


Figure 26C

【図 26 D】

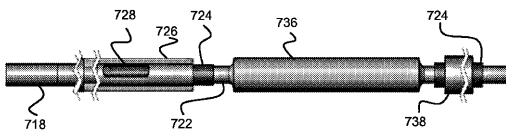


Figure 26D

【図 26 E】

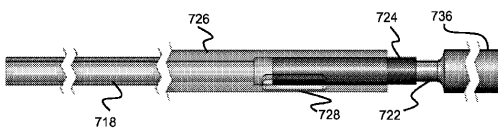


Figure 26E

【図 26 F】

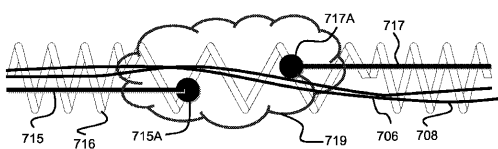


Figure 26F

【図 26 G】



Figure 26G

【図 26 H】

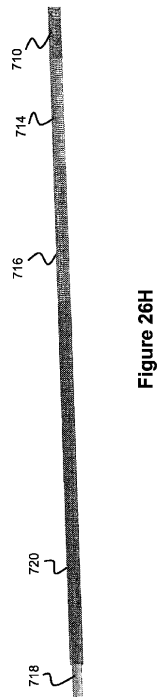


Figure 26H

【図 27】

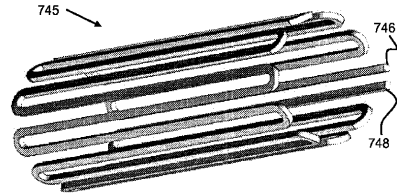


Figure 27

【図 28】

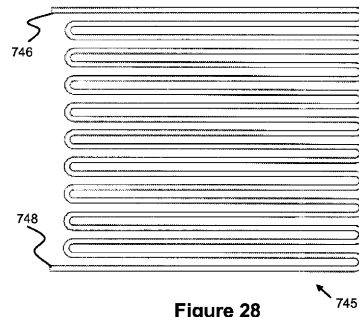


Figure 28

【図 29】

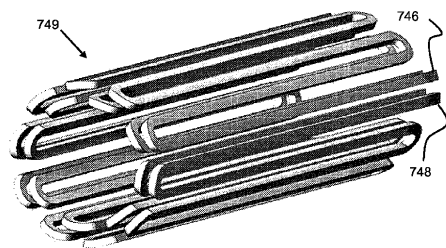


Figure 29

【図 31 A】

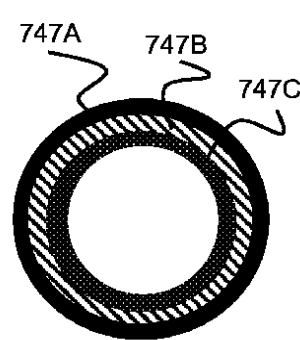


Figure 31A

【図 30】

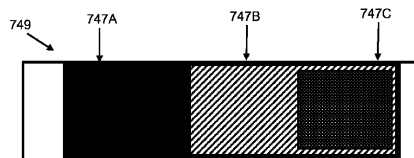


Figure 30

【図 3 1 B】

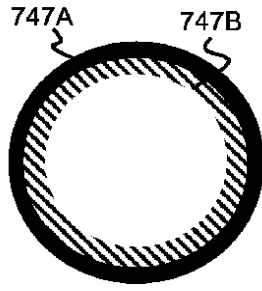


Figure 31B

【図 3 1 C】

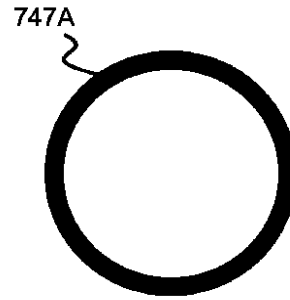


Figure 31C

【図 3 2】

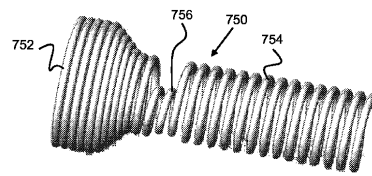


Figure 32

【図 3 3】

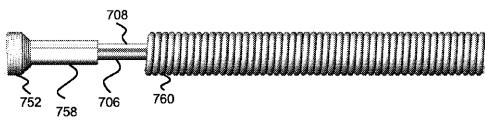


Figure 33

【図 3 4】

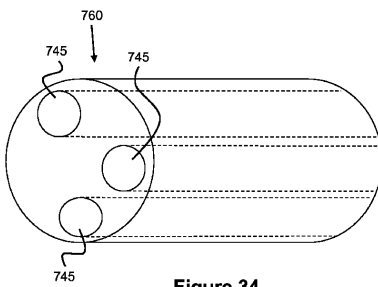


Figure 34

フロントページの続き

(74)代理人 100163991

弁理士 加藤 慎司

(74)代理人 100153947

弁理士 家成 隆彦

(72)発明者 ボウマン、 ヒース

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92679、 トラブコ キャニオン、 トマホーク ストリート 16

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2012-523931(JP, A)

国際公開第2013/149684(WO, A1)

特開平09-066109(JP, A)

特公平02-047219(JP, B2)

特表2010-533509(JP, A)

特表2010-527702(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/95

A61B 17/12

A61F 2/966