

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2015-526259

(P2015-526259A)

(43) 公表日 平成27年9月10日 (2015.9.10)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 M 25/10 (2013.01)** A 6 1 M 25/10 5 2 0 4 C 1 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 51 頁)

(21) 出願番号 特願2015-530129 (P2015-530129)  
 (86) (22) 出願日 平成25年8月30日 (2013.8.30)  
 (85) 翻訳文提出日 平成27年4月23日 (2015.4.23)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2013/057733  
 (87) 国際公開番号 W02014/036530  
 (87) 国際公開日 平成26年3月6日 (2014.3.6)  
 (31) 優先権主張番号 61/786,499  
 (32) 優先日 平成25年3月15日 (2013.3.15)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/694,922  
 (32) 優先日 平成24年8月30日 (2012.8.30)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 515055867  
 バガオイサン, セルソ  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94  
 587, ユニオン シティ, 4441  
 ポンポーニ ストリート  
 (71) 出願人 515055878  
 パイ, サレシュ, サブラヤ  
 アメリカ合衆国, カリフォルニア州 94  
 022, ロス アルトス, 680 オレン  
 ジ アベニュー  
 (74) 代理人 100114775  
 弁理士 高岡 亮一  
 (74) 代理人 100121511  
 弁理士 小田 直

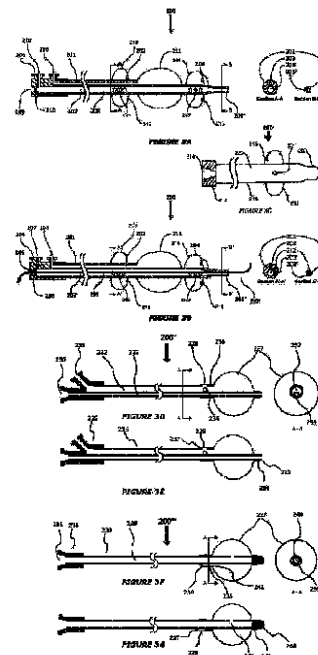
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管疾患を治療する装置及び方法

## (57) 【要約】

流体を体腔中に送達する装置及び方法が提供される。装置は、可膨張性注入部品の内部が流体送達内腔と連通するように、近位端と遠位端、カテーテルの近位端から遠位部分の通過ポートへ伸びる流体送達内腔、及び遠位部分の可膨張性注入部品を含むカテーテルを含むことができる。使用中、収縮状態の可膨張性注入部品を備えるカテーテルの遠位端は、内腔又は導管中に導入され、可膨張性注入部品は膨張状態に膨張され、内腔又は導管を部分的に又は完全に閉塞し、また、可膨張性注入部品の膨張状態が維持される間、流体がカテーテルから内腔又は導管中の可膨張性注入部品の近位に注入される。

【選択図】 図 3 A ~ 3 G



**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

体腔を治療するためのカテーテルであって、

近位端、体腔への導入ができる大きさに作られた遠位端、前記近位端上のハブ、及び前記ハブの入口ポートと細長い部材の遠位部分の通過ポートとの間を連通させる流体送達内腔を含む、前記細長い部材と、および

可膨張性注入部品の内部が前記通過ポートを介して前記流体送達内腔と連通し、

前記可膨張性注入部品の近位側の注入出口ポートが前記可膨張性注入部品の前記内部に導入された流体を前記注入出口ポートから出て前記近位端に向けて送達するように構成された、前記遠位部分の前記可膨張性注入部品とを、

含むカテーテル。

10

**【請求項 2】**

前記細長い部材が前記流体送達内腔と前記可膨張性注入部品の前記内部との間を連通させる前記遠位部分に複数の通過ポートを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

**【請求項 3】**

前記可膨張性注入部品がその近位側に前記可膨張性注入部品の前記内部から流体を送達するための複数の出口ポートを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

**【請求項 4】**

前記ハブのガイドワイヤーポートから前記細長い部材の遠位先端の出口に前記可膨張性注入部品を越えて遠位に伸びるガイドワイヤー内腔をさらに含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

20

**【請求項 5】**

前記可膨張性注入部品がバルーンを含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

**【請求項 6】**

前記可膨張性注入部品が柔軟性材料を含む、請求項 1 に記載のカテーテル。

**【請求項 7】**

前記可膨張性注入部品の前記内部の流体が所定の圧力を越える場合に、前記可膨張性注入部品が前記出口ポートを開かせるように構成された材料を含む、請求項 6 に記載のカテーテル。

**【請求項 8】**

30

体腔を治療するためのカテーテルであって、

近位端、体腔への導入ができる大きさに作られた遠位端、前記近位端上のハブ、及び前記ハブの入口ポートと細長い部材の遠位部分の通過ポートとの間を連通させる流体送達内腔を含む、前記細長い部材と、

前記注入部品近位端が、前記流体送達内腔、及び前記細長い部材遠位端に取り付けられた遠位端と連通するような、前記通過ポートに隣接した前記細長い部材に取り付けられた近位端を含む、可膨張性注入部品と、および

前記流体送達内腔に送達された流体が所定の圧力を超えて前記通過ポートを通過して注入出口ポートを出て前記細長い部材近位端に向けて流体を送達する場合、少なくとも部分的に開いて前記注入出口ポートを提供するように構成された、前記通過ポート上に配置されたカバー又はシールドを含む、管状部材とを、

40

含むカテーテル。

**【請求項 9】**

前記細長い部材が、前記遠位部分に柔軟性管状部材によりカバーされた複数の通過ポートを含む、請求項 8 に記載のカテーテル。

**【請求項 10】**

前記流体送達内腔中の前記流体が所定の圧力を越える場合に、前記取り付け位置の間の前記柔軟性管状部材の領域が開いて複数の出口ポートを画定するように、前記柔軟性管状部材が前記細長い部材の外壁の周辺の複数の取り付け位置で前記外壁に取り付けられた近位端を含む、請求項 8 に記載のカテーテル。

50

## 【請求項 1 1】

前記管状部材が前記可膨張性注入部品の近位脚部の延長部を含む、請求項 8 に記載のカテーテル。

## 【請求項 1 2】

前記流体送達内腔中の前記流体が前記所定の圧力を越える場合に、前記取り付け位置の間で前記近位脚部延長部の領域が開いて複数の出口ポートを画定するように、前記近位脚部が前記細長い部材の外壁の周辺の複数の取り付け位置で前記外壁に取り付けられる、請求項 1 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 1 3】

前記近位脚部が柔軟性材料を含む、請求項 1 1 に記載のカテーテル。

10

## 【請求項 1 4】

前記近位脚部が前記細長い部材の外壁に対し片寄って前記通過ポートを実質的にシールする材料を含み、前記注入内腔内で前記通過ポートを開き前記流体送達内腔から流体を送達する所定の閾値を越える流体にさらされた場合に、前記材料が弾力的に膨張できる、請求項 1 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 1 5】

前記可膨張性注入部品がバルーンを含む、請求項 1 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 1 6】

前記可膨張性注入部品が柔軟性材料を含む、請求項 1 1 に記載のカテーテル。

## 【請求項 1 7】

前記管状部材が柔軟性材料を含む、請求項 8 に記載のカテーテル。

20

## 【請求項 1 8】

前記管状部材が前記細長い部材の外壁に対し片寄って前記通過ポートを実質的にシールする材料を含み、前記注入内腔内で前記通過ポートを開き前記流体送達内腔から流体を送達する所定の閾値を越える流体にさらされた場合に、前記材料が弾力的に膨張できる請求項 8 に記載のカテーテル。

## 【請求項 1 9】

前記管状部材が前記細長い部材に取り付けられて実質的に液密のシールを提供する遠位端および前記細長い部材の周辺の近位端を含むスリーブを含む、請求項 8 に記載のカテーテル。

30

## 【請求項 2 0】

前記スリーブの前記近位端が前記外壁から離れて膨張する場合、前記スリーブの前記近位端が 1 箇所又は複数箇所で前記細長い部材の外壁に取り付けられた 1 個又は複数個の出口ポートを提供する、請求項 1 9 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 1】

前記スリーブの前記近位端が前記流体送達内腔内の所定の圧力を越える流体に起因して前記外壁から離れて膨張する場合、前記スリーブの前記近位端が前記細長い部材の外壁に取り付けられずに注入出口ポートを提供する、請求項 1 9 に記載のカテーテル。

## 【請求項 2 2】

前記ハブのガイドワイヤーポートから前記細長い部材の遠位先端の出口に前記可膨張性注入部品を越えて遠位に伸びるガイドワイヤー内腔をさらに含む、請求項 8 ~ 2 1 のいずれか 1 項に記載のカテーテル。

40

## 【請求項 2 3】

体腔を治療するためのカテーテルであって、

近位端、体腔への導入ができる大きさに作られた遠位端、前記近位端上のハブ、及び前記ハブの入口ポートと細長い部材の遠位部分の通過ポートとの間を連通させる流体送達内腔を含む、前記細長い部材と、

前記注入部品近位端が、前記流体送達内腔、及び前記細長い部材遠位端に取り付けられた遠位端と連通するような、前記通過ポートに隣接した前記細長い部材に取り付けられた近位端を含む、可膨張性注入部品と、および

50

前記流体送達内腔に送達された流体が、所定の圧力を超えて前記通過ポートを通して注入出口ポートから出て細長い部材近位端に向けて送達される場合に、少なくとも部分的に開いて注入出口ポートを提供し、また、前記流体送達内腔内の圧力が前記所定の圧力未満の場合に、前記通過ポートを実質的にシールするように構成された、前記細長い部材上に存在し、前記通過ポートに関連する、機構とを、  
含むカテーテル。

【請求項 2 4】

体腔を治療する装置であって、

近位端、体腔への導入ができる大きさに作られた遠位端、膨張内腔、及び前記近位端から前記遠位端に向け伸びる流体送達 / ガイドワイヤー内腔を含む、細長い部材と、

前記膨張内腔と連通する内部を含む前記細長い部材遠位端にある、膨張可能部材と、

、  
少なくとも 1 つの前記膨張内腔及び前記流体送達 / ガイドワイヤー内腔と連通する入口ポートを含む前記細長い部材近位端のマニホールドであって、前記流体送達 / ガイドワイヤー内腔がより大きな内側の寸法からより小さい内側の輪状内腔寸法への変化部位をさらに含む、マニホールドとを、  
含む装置。

【請求項 2 5】

前記流体送達 / ガイドワイヤー内腔が少なくとも 1 つの出口ポートをさらに含む、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記細長い部材遠位端が前記膨張可能部材の遠位端の方に遠位に伸び、前記膨張可能部材遠位端と前記細長い部材遠位端との間の細長い部材の部分が前記膨張可能部材の遠位端に対し近位にある前記細長い部材より大きい剛性を含む、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 7】

内腔又は導管中に流体を送達する方法であって、

カテーテルの遠位端を収縮した状態の可膨張性注入部品の前記遠位端を備えた内腔又は導管中に導入することと、

前記可膨張性注入部品を膨張する状態に膨張させて、部分的に又は完全に前記内腔又は導管を閉塞することと、および

前記可膨張性注入部品を膨張した状態に維持したまま、前記カテーテルから前記内腔又は導管中に前記可膨張性注入部品に対し近位に流体を注入することとを、  
含む方法。

【請求項 2 8】

前記内腔又は導管に注入される前記流体が、食塩水、水、造影剤、放射線不透過性造影剤、及び薬物の内の 1 種又は複数種を含む、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 2 9】

前記内腔又は導管が天然又は合成の動静脈ろう孔又は透析移植片の内の 1 つを含み、前記注入流体を使って前記天然又は合成の動静脈ろう孔又は透析移植片の介入の診断情報を得る、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 0】

前記内腔又は導管が体腔を含み、前記注入流体を使って前記体腔への前記介入の診断情報を得る、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 1】

前記注入流体が前記内腔又は導管内の流体流れの通常の方角に対し逆方向に向けられる、請求項 2 7 に記載の方法。

【請求項 3 2】

流体を前記内腔又は導管へ注入することが、前記内腔又は導管を部分的に又は完全に閉塞するために前記可膨張性注入部品の膨張を拡大させるのと実質的に同時に発生する、請求項 2 7 に記載の方法。

10

20

30

40

50

## 【請求項 3 3】

流体を前記内腔又は導管に注入することが、前記内腔又は導管を部分的に又は完全に閉塞するために前記可膨張性注入部品の膨張を拡大させた後で発生する、請求項 2 7 に記載の方法。

## 【請求項 3 4】

前記可膨張性注入部品を膨張させることが、流体を前記カテーテルの流体送達内腔を通して前記可膨張性注入部品の内部へ送達し、前記可膨張性注入部品を膨張状態へ膨張させ、また、流体を注入することが、所定の圧力閾値を越え、それにより、前記流体送達内腔からの流体が出口ポートを開き、前記流体を前記内腔又は導管中へ送達するまで、前記流体送達内腔を通して前記流体を送達し続けることを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

10

## 【請求項 3 5】

前記可膨張性注入部品を膨張させることが、カテーテルの流体送達内腔を通して前記可膨張性注入部品中に流体を送達し、前記可膨張性注入部品を膨張状態へ膨張させ、また、流体を注入することが、所定の圧力閾値を越え、それにより、前記流体送達内腔からの流体が前記細長い部材遠位端の柔軟性管状部材又は出口ポートを開き、前記流体を前記内腔又は導管に送達するまで、前記流体送達内腔を通して前記流体を送達し続けることを含む、請求項 2 7 に記載の方法。

## 【請求項 3 6】

前記柔軟性管状部材が、前記流体送達内腔と連通する前記細長い部材の壁中の通過ポートをシールするカバー又はシールドを含み、前記所定の圧力閾値を越える場合に、流体が前記流体送達内腔から前記通過ポートを通して内腔又は導管中に入るように、前記柔軟性管状部材が弾力的に開口する、請求項 3 5 に記載の方法。

20

## 【請求項 3 7】

前記流体が、前記可膨張性注入部品の近位側の膨張出口ポートを通して前記内腔又は導管に注入される、請求項 2 7 に記載の方法。

## 【請求項 3 8】

前記可膨張性注入部品がバルーンを含む、請求項 2 7 ~ 3 7 のいずれか 1 項に記載の方法。

## 【請求項 3 9】

体腔中の閉塞を治療する方法であって、

30

ガイド部材の遠位端を前記体腔に挿入し、前記遠位端を前記閉塞の位置又はその近くに進めることと、

治療装置を前記ガイド部材に沿って前記閉塞の位置又はその近くに進めることと、

前記ガイド部材を前記閉塞を通過して進めることと、

前記ガイド部材を前記閉塞の反対側の体外に後退させるか又は進めることと、

前記ガイド部材を前記治療装置に結合することと、

前記ガイド部材に引張荷重を印加し、前記治療装置を前記閉塞内で引っ張るか又は進めることと、および

前記閉塞を治療することとを、

含む方法。

40

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

関連出願

本出願は、米国特許仮出願第 61 / 694 , 922 号 (2012 年 8 月 30 日出願)、及び同 61 / 786 , 499 号 (2013 年 3 月 15 日出願) の優先権を主張する。これらの開示全体が、参照により明示的に本明細書に組み込まれる。

## 【0002】

50

本発明の分野は、一般に、医療用具及び方法に関し、さらに具体的には、病的脈管構造治療用のカテーテルベースの装置及び方法に関する。

【背景技術】

【0003】

血管疾患の治療のための低侵襲診断及び治療的介入は、通常、カテーテルベース及びワイヤーベース装置の組み合わせを使用する。典型的な経皮血管介入を行う際の代表的操作要素には、次記が含まれる：治療の前、治療中、及び／又は治療後に、蛍光透視法及びガイドカテーテル又はシースの内腔を介したコントラスト造影剤の注入を使って血管閉塞、病変、又は他の治療部位を含む脈管構造の鮮明な画像を取得すること；ガイドワイヤー、ガイドカテーテル、支持カテーテル、及び／又はシースの内の１種又は複数種を組み合わせ10  
て使用して血管閉塞又は病変にアクセスして通過させること；ならびに、最後に、特殊なカテーテルベースのツール（例えば、血管形成バルーン、ステント及びステント搬送システム、粥腫切除術、薬物送達注入カテーテル、などの内の１種又は複数種）を使って閉塞又は病変を治療すること。

【0004】

第１の操作要素（すなわち、鮮明な結像、及び脈管構造の可視化）に関しては、限定されないが、使われる装置又は設備のタイプ、使われる造影剤の濃度、注入量又は流速、血管状態（例えば、血管閉塞、側枝又は側副、注入源と治療部位との間の血管のくねり度、治療部位の完全閉塞、など）、患者のプロファイル又は体形（例えば、病的な肥満患者）、20  
、注入源と治療部位との間の距離、患者の臨床的プロファイル（すなわち、低駆出率又はうっ血性心不全の存在）などの、脈管構造及び標的治療部位の鮮明な蛍光透視結像又は可視化に特に影響を与える複数の因子がある。特定の患者に存在する特殊因子に応じて、医師の操作者は、操作手法及びカテーテルベース装置の選択を調節し、可能な最良の結像を得るが、これらの手法及び装置の多くが診断造影剤又は溶液の非効率的な送達を行うという欠点があり、これが、長い操作時間、潜在的安全性の問題、及び／又は操作上の高いコストに繋がる場合がある。

【0005】

例えば、ヨウ素標識した又はヨウ素ベースの造影剤は、患者の身体を通過するＸ線の信号を減衰させることにより機能し、得られたＸ線像上のより暗い領域として顕在化させる。ヨウ素標識造影剤は、イオン性型（例えば、Hypaque 50、Isopaque 30  
370、Hexabrix、など）又は非イオン性型（例えば、Isovue 370、Omnipaque 350、Ultravist 370、など）として利用でき、通常、それらの溶解度と比較的良性の身体との相互作用を理由として使用されている。造影剤は高濃度又は高容量で患者に導入され、患者の血管系を流れるときの造影剤の希釈が補われ、側副又は側枝血管（すなわち、標的介入操作又は手術の対象ではない血管）を流れることによる損失が補償される。

【0006】

典型的な介入血管操作のステップには、蛍光透視誘導を使って、ガイドカテーテル又はシースに沿って、閉塞を通過させるガイドワイヤーの導入が含まれる。この工程中、造影剤はガイドカテーテル又はシースの内腔を通して注入して、血管に比べて放射線不透過性のガイドワイヤーの遠位端位置を明確にする血管造影像を得ることができる。このタイプの30  
コントラストイメージングは、操作中のどの時点であっても繰り返し、治療標的である閉塞に対するバルーンカテーテルなどの治療装置の位置を確認できる。その後、バルーンカテーテルを、ガイドカテーテル及びガイドワイヤーに沿ってバルーンが閉塞を通過する位置、又は閉塞内部の位置まで前進させる。次に、外科的又は血管内治療の前に、ガイドカテーテル又はシースを通して造影剤を注入することにより血管造影像を取得してバルーンの位置が確認される。閉塞は、バルーンの膨張により拡張されることにより血流が回復し、最終的結果は従来の血管造影法により確認される。治療後、装置は患者から取り出される。

【0007】

10

20

30

40

50

末梢血管疾患の場合には、介入又は外科的処置の標的動脈部分は、造影剤注入源（例えば、ガイドカテーテル又はシースの遠位先端）からかなりの距離離れていることが多い。例えば、膝の下にある動脈に行われる末梢血管介入による操作は、同側の総大腿動脈中に順方向に、又は反対側の総大腿動脈を使って逆方向から接近して、大動脈分岐部を上に向かい、それを越えて反対側の脚中へと配置されたガイドカテーテル又はシースを通して注入された造影剤を使って結像される場合が多い。造影剤投与源と治療部位との間の比較的に長い距離（例えば、腸骨から膝の下の動脈部位）は、診断及び治療に役立てるために十分に高品質な像を得るためのより長い流出時間に起因するより長いX線暴露時間と相まって、多くの場合、より高い濃度及び/又はより大量の造影剤を必要とする。より大量の造影剤の使用は、腎症（すなわち、腎臓に造影剤誘発性損傷）を誘導する可能性があり、これは、末梢血管疾患（例えば、糖尿病）を罹患している患者集団の大きなコホートに特に関連している。さらに、これらの技術に関連する長期の高放射線量は、有益でなく、患者及び/又は治療医師及びスタッフに有害である可能性がある。場合によっては、介入又は治療を完結するための十分に高い品質の画像を取得することができないこともある。

10

20

30

40

50

#### 【0008】

末梢脈管構造の鮮明な画像を得るための現在の技術は、造影剤投与源を標的血管又は治療領域のより近くに動かすこと（すなわち、選択的血管造影法の使用）に重点が置かれている。例えば、比較的大きな及び/又は剛性のガイドカテーテル又はシースを可能な限り標的血管又は治療領域の近くに配置して、ガイドカテーテル又はシースの末端と標的血管又は治療領域との間の造影剤の希釈を最小限にすることができる。その後、バルーンカテーテルがガイドカテーテル又はシースに沿って前進して動脈病変が治療され、治療後の血管造影図が取得されて治療の有効性と転帰が評価される。この技術は有用であるが、ガイドカテーテル又はシースの内腔内に介入設備又は治療装置が留置されているにもかかわらず、十分な量の造影剤の所望の流速での注入を容易にする十分大きな内腔をガイドカテーテル又はシースが備えなければならないという点で限界がある。より大きなサイズ及び/又は剛性のガイドカテーテル又はシースを、選択的血管造影法にとって望ましい末梢脈管構造のより近くへ留置できない場合もある。

#### 【0009】

選択的血管造影法を行うための別の技術には、バルーンカテーテルの内腔からガイドワイヤーを取り出すこと、及び空のガイドワイヤー内腔を通して造影剤を注入することが含まれる。この技術の欠点には、脈管構造内のワイヤー位置が失われること、及びガイドワイヤー内腔のサイズが小さいことにより注入できる造影剤容量及び流速に制限が加わることが挙げられる。この制限のより、画像品質を損なう可能性がある。さらに、操作者がガイドワイヤーと造影剤注入マニホールドを交換して血管造影を行い、マニホールドを取り出した後で患者にガイドワイヤーを再導入してその位置を再設定する必要があるため、操作時間が増加する。本方法は、血栓溶解薬又はその他の一般に使われる薬剤（例えば、ニトログリセリン、パパベリン、ヘパリン、t P a、など）の選択的投与を行うためにも使用されるが、この場合の欠点は前述のものに類似している。

#### 【0010】

膝の下の動脈の末梢血管疾患を治療するための別の技術は、順方向接近からの病変アクセスが不成功又はできない場合、病変及び/又は閉塞に遠位の動脈中に治療装置を直接導入するものである（例えば、アクセスシースなしで、経皮トランスペダルアクセスにより治療カテーテルを導入してふくらはぎの病変が治療される）。この手法は順方向接近に使用されるより大きな又はより背の高いプロファイルのガイドカテーテル又はシースの使用に対する選択肢を与えるが、トランスペダル手法は、幾つかの欠点を導入する。第1に、治療装置に沿って造影剤を容易に注入できず、前述のように治療領域の効果的な結像が妨害される。第2に、治療装置が接近手段部位シースなしに直接動脈に挿入されているので、選択的血管造影図を得る他の手段がない。第3に、トランスペダルアクセスは逆方向からの接近手段を与えるので、低用量及び低濃度の造影剤の注入、ならびに入ってくる血流に逆らった低流速の造影剤の注入は、標的血管及び病変の血管造影画像形成を妨害する。

解剖学的構造が許す場合は、治療部位をうまく結像させ、小さな動脈に対する損傷を制限するために小さい径のアクセス部位シース（例えば、4又は5フレンチマイクロパンクチャーキット）を使ってトランスペダルアクセスを行うことができる場合が多い。小さい内腔径のアクセスシースは、介入ツール又は治療装置がその内部に配置されている場合は特に、適切な容量の造影剤の注入の能力及び診断と治療に必要な高品質の血管造影画像を取得する能力を発揮できなくしてしまう。完全閉塞の場合には、治療動脈中の閉塞を通る貫流が存在しないために閉塞の遠位の脈管構造の結像が妨害され、その結果、病変を通過して治療カテーテルの位置の確認が取れるまで、医師は実質的に盲目状態で誘導することになることにも注意すべきである。

#### 【0011】

血管造影画像が操作を誘導するのに十分な品質であり、病変の治療が成功している場合であっても、追跡調査用血管造影図の取得が難しい場合がある。動脈病変の治療に一般的に使用されるカテーテルの可膨張性バルーン部分は、通常、カテーテル内側の芯又は軸のまわりでひだが付けられ、折り畳まれてバルーンの断面プロファイルが最小化され、病変へのバルーンの通過をより容易にしている。しかし、バルーンの膨張とその後の収縮は、実質的に平らな「ウィング」又はカテーテルの内側の芯又は軸のまわりに不適切に巻き付けられたその他の折り畳み構造を形成する場合が多い。これらのバルーンウィング又は折り畳み構造は、バルーンが病変中の所定位置に残されている間、造影剤の治療病変を通る流れを妨害し、ユーザーが治療の有効性の正確な評価に必要な高品質画像を取得するのを妨げる可能性がある。

#### 【0012】

現行の方式では、例えば、静脈もしくは動脈狭窄又はその他の欠陥について調査するために、透析移植片又はろう孔で診断血管造影図が必要な場合、介入者は、通常、最初にシース（通常はマイクロパンクチャーシース）をろう孔に挿入する。次に、造影剤又は造影剤/食塩水混合物をこの留置シースのサイド・ポートを通して注入し、ろう孔の静脈部分を不透明化して静脈部分及び何らかの欠陥又は狭窄の存在の特徴を明らかにする。その後、造影剤又は造影剤/食塩水混合物の動脈吻合の方向への還流を可能とするように、シース先端に対し遠位の静脈（腕の）のマニュアル圧縮により動脈吻合の可視化が行われる。この方法の問題点は、動脈吻合の可視化を可能としている間、カテーテル室スタッフの医師又はメンバーの手及び/又は腕が危険で有害な照射に直接さらされることにある。あるいは、狭窄が静脈部分で検出される場合、通常、医師は経皮内腔的血管形成バルーンをシースに挿入し、対象領域を高圧力拡張する。造影剤がシースのサイド・ポートを通して注入されて還流を形成（マニュアル圧縮技術と類似）して動脈吻合を可視化している間、この同じバルーンを膨張した状態で維持することにより動脈を閉塞する場合もある。しかし、静脈部分に狭窄がないためにバルーンが必要とされない場合、このようなバルーンは必要ではなく、診断のみの用途のためにはこのような装置は高価であるという理由から、通常、動脈部分の可視化用としては使用されない。いずれにしても、還流を使っての動脈吻合の可視化は、次善の方法であり、医師又はスタッフを不必要で危険かつ有害な照射に直接さらすことなく、この血管部分を可視化するための改善された及び/又は低コストの装置及び方法が必要とされている。

#### 【0013】

上記で特定された第2の操作要素に関しては、血管状態及び病理学、患者のプロファイル、解剖学的構造又は体形ならびに患者の臨床的プロファイルを考慮すれば、血管閉塞又は病変にアクセスし、それを通過させる能力は、医師にとって極めて難易度の高い仕事となる場合がある。例えば、より小さい血管（例えば、膝下の）中の血管閉塞を治療する場合、従来のガイドワイヤーはカラム強度（column strength）が比較的低い（例えば、ガイドワイヤーは、通常、座屈又は逸脱なしにブラークを通過するための必要量の力を保持していない）ために、緻密な石灰沈着性でアテローム性のブラークが原因で閉塞を通過して又はその中へのガイドワイヤーの留置が困難になることがある。ガイドワイヤーの押し出し易さを強化する補足的支持体を付与し、ブラークを通過して又はその

10

20

30

40

50



中へのガイドワイヤーの留置を可能とするために、現状の技術は低背型の、テーパー先端部を有する単一又は複数内腔チューブを備えた支持カテーテルの使用を含む。支持カテーテルはガイドワイヤーを覆って同軸に配置され、ガイドワイヤー単独の押し出し易さを実質的に高めて、成功裏に前進させ、閉塞を通過して、又はその中にガイドワイヤーを留置できる可能性を高くする。ガイドワイヤー及び支持カテーテルが閉塞を通過してしまうと、ガイドワイヤーは別のタイプのガイドワイヤー（すなわち、より柔らかい非侵襲的ワイヤー）と交換でき、その後、閉塞を通過又はその中のガイドワイヤーの位置を注意深く維持しながら、支持カテーテルを患者から取り出すことができる。その後、操作を完了させるためにガイドワイヤーに沿って治療装置を前進させることができる。

#### 【0014】

ガイドの押し出し易さを強化し、座屈を最小限にするための支持カテーテルの使用は、ブランクの近位縁、又は完全閉塞の場合は、ブランクキャップは遠位部分より緻密な石灰沈着性であるか、又は繊維状である場合があるという臨床的観察によってさらに複雑化する。これは、近位から又は順方向接近手段によりブランクを通過して、又はその中にワイヤーを誘導するのに困難が生じる。これらの場合には、医師の操作者は、逆方向の接近手段を使ってトランスペダルアクセスにより閉塞にアクセスできる。ガイドワイヤーが閉塞を通過すると、ガイドワイヤーの遠位先端は、アクセスシースを介して大腿動脈中に挿入された係蹄を使ってブランクの近位側で捕捉される。係蹄保持ガイドワイヤーは、次に、大腿部アクセスシースを通して後退させられる。その後、治療装置を大腿部アクセスシース経由でガイドワイヤーに沿ってロードでき、閉塞を通過する位置か、又はその中の適切な位置になるまで遠位方向に進めることができる。場合によっては、ブランクの緻密な性質により、標的病変中及びそれを通過して治療装置を押し出すのに難しさが存在し続けることもある。例えば、治療装置及びガイドワイヤーが、病変を通過するために必要な圧縮負荷下で座屈するか又は逸脱する場合がある。

#### 【0015】

場合によっては、ガイドワイヤー及び／又は支持カテーテルによる通過が成功したにもかかわらず、血管閉塞もしくは病変を越えて治療装置（例えば、バルーンカテーテル）の留置又は通過に困難が生ずることがある。例えば、カテーテル軸の大きい長さ及び／又はカテーテルの構築に使われた材料の柔軟性が、堅固な血管閉塞を通過させるのに必要な押し出し力の伝達を効果的に行えなくして、装置の逸脱、座屈及び時にはキंकを生じる場合がある。この状況では、血管を拡張させ、ブランクにクラックを発生させ、及び／又は内腔をわずかに開いて治療装置の通過を容易にするために、より小さい直径の血管形成バルーンを使って閉塞の前拡張を行うことができる。あるいは、減量術又は粥腫切除術装置（例えば、ロータブレーター、レーザー、など）を使って組織を除去又は消滅させて治療装置の留置を容易にする通路を形成することができる。それにもかかわらず、これらの手法は、安全上の問題、長い操作時間、及び／又は操作コストの増加が生じる場合がある。

#### 【0016】

従って、極少ないが十分な量の造影剤を治療部位の極めて近くに送達して、患者及び／又は操作者の有害なX線照射への曝露を最小限にし、及び／又は造影剤負荷を減らすと同時に、操作中に十分な品質の血管造影図を得ることができる治療装置及び／又は方法を提供することは有用であろう。また、このような治療装置は、血栓溶解薬又はその他のよく使われる薬剤（例えば、ニトログリセリン、パパベリン、ヘパリン、tPa、など）などの流体の局所的及び／又は効率的投与を可能として、患者の装置を交換する及び／又は取り出す及び再導入する負担を除き、診断及び／又は治療の操作を行うために使用される流体の量を最小限にすることも可能である。さらに、このような治療装置は、遠位の脈管構造（すなわち、小径の血管、曲がりくねった解剖学的構造など）中への誘導を可能とし、及び／又は閉塞の通過を可能とする低背型軸を備え、及び／又は膨張前の断面プロファイルに近い実質的に小さなプロファイルにまで調整されるか又は折り畳まれるバルーン部材を備えるので、例えば、治療後にバルーンを通過する造影剤の流れの乱れを最小限にし、堅固な閉塞を通る複数の通路を可能にすることもできる。さらに、このような装置は、支

10

20

30

40

50

持力テーテルの機能性と、血管形成バルーンの拡張能力とを組み合わせ、複数の装置に必要な又は交換の必要なしに、ガイドワイヤー及びバルーンの留置を容易にできる。また、医師又はスタッフを不必要で危険かつ有害な照射にさらすことなしに、血管部分を可視化するための血管内診断装置を備えた現在の技術（すなわち、マニュアルで、かつ、外部から圧縮を適用して静脈又は動脈を閉塞する技術）に対する代替物を提供することも有用であろう。最終的に、引張荷重の印加の場合は治療装置の座屈又は逸脱が生じないと考えられることから、従来の操作で行われたような押し出すことではなく、標的閉塞又は病変を通過して治療装置を引っ張ることも有用であろう。

【発明の概要】

【0017】

10

一般に、本明細書で記載の種々の実施形態は、数ある特徴の中でも特に、造影剤の使用を最小限にし、造影剤及び／又はその他の注入可能流体（すなわち、液体及びガス）の送達を局在化させ、及び／又は操作者及び患者のX線照射に対する曝露を減らして高品質血管造影画像の生成を容易にすることができる血管疾患の診断及び／又は治療のための装置、系、システム、及び方法を提供する。さらに、操作効率を改善し、及び／又は標的病変の通過を改善する装置、系、システム、及び方法も提供できる。

【0018】

20

第1の実施形態では、体腔内挿入用の大きさの細長い部材ならびに近位端と遠位端及びその間に伸びる複数の内腔、ならびに細長い部材の遠位部分に配置され、細長い部材の複数の内腔の内の少なくとも1つと連通しているバルーンを含む装置が提供される。別の内腔は、細長い部材の長さに沿って延び、バルーンの遠位先端に対し遠位で終わるガイドワイヤー内腔として提供される。第3の内腔は、装置の外部の環境と連通しているポート又は開口部で終わる流体送達内腔として提供される。流体送達内腔は、別の独立した内腔又は複数内腔であっても、ガイドワイヤー内腔と共有している内腔であってもよい。

【0019】

30

細長い部材の近位端は、マニホールド又は液体及び／又はガス送達用の他の装置、及び／又は細長い部材の個々の内腔を通してその他の装置に連結してもよい。例えば、希釈した造影剤の溶液は、バルーンと連通している内腔を通して注入し、バルーンを膨張させることができる。バルーンは同じ内腔に負圧（又は減圧）を適用して収縮させてもよい。ガイドワイヤー又は他の装置は、装置を患者内の所望の部位に向けるためのレール又は方法を提供するガイドワイヤー内腔に挿入できる。造影剤の溶液は、装置に接近させて解剖学的構造の血管造影図を得る手段を提供する流体送達内腔を通して注入できる。

【0020】

出口ポート又は開口部は、流体送達内腔の遠位端に設けられ、バルーンの近位端の近位に配置でき、細長い部材の長さ及び／又は周囲近傍に分布した単一の開口部、又は複数の開口部を含めることができる。あるいは、流体送達内腔の出口ポートもしくは開口部は、バルーンの遠位端の遠位に配置してもよく、又は出口ポートもしくは開口部はバルーンの近位と遠位の両方に配置された複数の開口部を備えてもよい。

【0021】

40

細長い部材の複数の内腔は、それらの近位端から遠位端まで同じ直径を維持してもよく、又は直径及び位置が細長い部材の長さに沿って変わってもよい。また別の代替実施形態は、管状部材、膨張可能部材（バルーンのような）などの出口ポート又は開口部を覆うカバー又はシールドを備えることである。この構成では、出口ポート又は開口部は、血管又は内腔などの装置の外部の環境と直接連通できず、流体送達内腔を通して注入され、上記カバー又はシールドの内側空間を満たす流体が通過するポートとして機能するのみである。カバー又はシールドは、柔軟でない材料からでも、又は柔軟な材料から作られてもよく、この材料は、血管又は内腔に対し閉塞性でも、又は非閉塞性であってもよい。また、カバー又はシールドは、注入流体を逆方向又は順方向に向ける微小な出口孔又は出口ポート又は開口部を備えてもよい。

【0022】

50

例えば、膨張可能部材（例えば、膨張可能なバルーン）を利用したカバー又はシールドは、カバー又はシールドの遠位側に位置する出口ポート又は開口部を備えてもよく、それにより、出口ポート又は開口部から注入された流体が遠位方向に放出される。他方では、カバー又はシールドの近位側に位置する出口ポート又は開口部は、注入された流体を近位方向に放出させることができる。出口ポート又は開口部から出てくる流体ジェットの軌道又は経路は、長手方向軸又は血管もしくは内腔の経路の方向に、又はそれに対して少しの角度を持った方向に向けられるか、又はその方向に放出してもよい。血管又は内腔に対し閉塞性のカバー又はシールドは、より効率的で効果的な、及び／又は濃縮された形態の送達を可能とするために流体注入の間に血流を遮断する利益を提供できる。理由は、注入流体が血流から分離され、流体と血流の混合によるさらなる希釈を防ぐことができることによる。送達濃度の維持が有益な薬剤又はその他の治療薬を送達する場合に、このことは、特に役立つ。

10

20

30

40

50

#### 【0023】

診断操作の場合には、血流の遮断は、造影剤又は溶液が逆方向に送達されるのを可能とし、これは、例えば、透析移植片介入中の動脈吻合の画像診断を行う場合に特に有用となる可能性がある。注入された流体を血管又は内腔の長さに沿った方向に向けるカバー又はシールドを備えることによる別の潜在的利益は、孔又は開口部から出た流体ジェット（これは自動注入器を使って送達できる）は実質的に血管壁の長手方向軸又は経路に沿って放出でき、それにより、流体ジェットが血管壁又は内腔と接触する時間まで、流体ジェットのエネルギー又は力は大きく低下又は減少し、従って、強力な流体ジェットにより引き起こされる血管壁解離、損傷、又は外傷のリスクが除かれる可能性がある。

#### 【0024】

さらに別の実施形態では、単一の内腔を含む細長い部材を備えた診断又は治療装置が提供される。本明細書で開示の代替装置構成は、同時係属の米国特許仮出願第61/694,922号で開示されている装置に類似であるか、又は他の観点から関連する場合がある。この出願は、参照により本明細書に組み込まれる。全ての上述の装置構成と同様に、単一又は複数の出口ポート又は開口部は、細長い部材の内腔と装置の内腔の外部の空間との間の流体用の通り道として提供できる。柔軟性又は柔軟でない管状部材、及び／又はバルーンなどの膨張可能部材がカバー又はシールドとして提供される場合、この出口ポート又は開口部が装置の外部の環境と直接に連通しないように構成できる。

#### 【0025】

バルーンなどの膨張可能部材が出口ポート又は開口部を覆うカバー又はシールドとして使われる構成では、細長い部材の内腔は流体送達内腔及び膨張内腔の両方として機能でき、従って、流体の送達又は注入により、膨張可能部材を膨張させ、同時に装置外部の脈管構造中に流体を送達できる。柔軟性管状部材がカバー又はシールドとして使われる構成では、柔軟性管状部材は、流体の注入又は送達の前に、出口ポート又は開口部の又はそれを覆うメカニカルシールとして機能を果たすことができ、血液などの装置の外部の全ての流体が装置に入るのを防ぐことができる。

#### 【0026】

流体の注入又は送達時には、カバー又はシールドは内部的に生成された流体圧力の増加により膨張でき、従って、血管又は動脈などの装置外部の空間への流体の送達を可能とする。流体注入又は送達が完了するとすぐに、柔軟性カバー又はシールドは収縮又は反動で元に戻って出口ポート又は開口部に対し再度メカニカルシールの機能を果たす。装置に負圧が加えられる場合（例えば、装置の単一内腔の近位端に取り付けられたシリンジを使って内部真空を形成する場合）、柔軟性カバー又はシールドにより提供されるメカニカルシールが、空気又は血液などの外部流体が装置中に吸い込まれるのを防ぐことができる。装置の内圧が中立のまま（すなわち、加圧されていない場合）であって、外圧（例えば、血圧）が内圧より高い場合には、柔軟性カバー又はシールドはこのような流体が装置に入るのを防ぐことができる。

#### 【0027】

柔軟性管状部材は、バルーンの近位端に直接取り付けことができ、それにより、バルーンの近位端と細長い部材との間の取り付け位置で出口ポート又は開口部を覆うと同時に、バルーンの軸に対する近位シールとして機能させることができる。あるいは、バルーンの近位端は、細長い部材に恒久的に取り付けることができ、細長い部材はバルーンの膨張可能部材の近位にある出口ポートを含むことができる。柔軟性管状部材は、細長い部材に直接に細長い部材に、又はバルーンと細長い部材との間のアタッチメント越しに取り付けることができる。さらなる代替的实施形態では、設計は出口ポート又は開口部が膨張可能部材の遠位に配置されるような構成にすることができ、この配置の場合、流体注入は遠位に向けられる。

#### 【0028】

任意選択で、装置には、バルーンなどの拡張可能部材を細長い部材のまわりで低背型に再調整又は再折り畳みを行う機構を含めてもよい。装置はバルーン及び細長い部材の遠位端に取り付けられた内側の細長い部材を含んでもよい。膨張可能部材の遠位端は、内側の細長い部材の遠位端に取り付けられている。膨張可能部材は、収縮した膨張可能部材が、内側の細長い部材の表面に近づくように（例えば、収縮状態のバルーンが内側の細長い部材に接触して存在し、その部材の断面に沿って伸長するように）内側の細長い部材に対して構成される。同時に、膨張可能部材は、内側の細長い部材に取り付けられた遠位端が膨張可能部材の近位端に対し少し半径方向にずれた位置になるように長手方向軸のまわりで回転できる（例えば、膨張可能部材の遠位端は長手方向軸のまわりで90、180、270、又は360度、又は任意の所望角度だけ回転される）。この構成は、収縮した膨張可能部材の長さに沿って少なくとも1つのらせん状のひだを付与できる。膨張可能部材が膨張すると、長手方向軸のまわりで逆方向に回転させられ、膨張するに伴い少なくとも1つのらせん状のひだのよりを戻すことができる。このプロセスは、その近位端が遠位端に対し少し異なる回転角の位置にあるように内側の細長い部材にトルクを加えることができる。内側の細長い部材に対するトルクの印加により内側の細長い部材の長さに沿って位置エネルギーを貯蔵できる。膨張可能部材の収縮時には、内側の細長い部材に貯蔵された位置エネルギーは、その部材が回転して元の位置に戻るに伴い放出される。その後、膨張可能部材は、収縮した構成に戻るにつれ、バルーンの長さに沿って少なくとも1つの実質的にらせん状のひだを形成する。

#### 【0029】

本明細書で記載の装置を使用する1つの方法は、膝の下の末梢血管疾患を治療することである。この方法では、脈管構造へのアクセスは、同側の大腿動脈への順方向挿入又は大動脈分岐を上昇し、それを越えて反対側の脚中の反対側の大腿動脈への逆方向挿入によるセルディング法又は他の既知の技術を使って実現される。次に、ガイドワイヤーを使ってシース又はガイドカテーテルを可能な限り病変の近くの位置に前進させる（血管サイズ、くねり度、シース剛性、体形及びシース寸法の許す範囲内で）。上記の最初の実施形態のような装置は、ガイドワイヤーに沿って、また、シース又はガイドカテーテルに沿ってシース又はガイドカテーテルの遠位端より病変に近い位置まで進めることができる。

#### 【0030】

選択容量の造影剤溶液をマニホールドに導入し、治療装置の流体送達内腔を通して送達する。本発明で使用する場合、用語の「選択容量の造影剤溶液」は、より小さい流体送達内腔及び出口ポート、ならびに低背型装置を標的病変又は血管の近くに配置する能力を活用することにより高品質画像を得るために必要な最小化量の造影剤溶液を意味する。造影剤は治療装置の出口ポート又は複数の出口ポートのすぐ近傍の脈管構造に送達され、治療前に、病変及び脈管構造周辺の血管造影図の可視化及び記録を可能とする。

#### 【0031】

その後、ガイドワイヤーは、病変、続けて、装置の遠位端を通過して進められ、病変を治療する位置にバルーンが配置される。膨張媒体、例えば、造影剤及び食塩水の溶液、及び/又は別の好適な液体が内腔に導入される。この内腔はバルーンと連通しており、バルーンを膨張させ、病変を治療する。バルーンは収縮し、装置の細長い部材のまわりでほぼ

10

20

30

40

50

元の構成に再折り畳みを行い、バルーンによる造影剤溶液の改善された通路又は流れを可能とする。この時点で、選択容量の造影剤溶液は、再度マニホールドに導入され、治療装置の流体送達内腔を通して装置の出口ポート又は複数の出口ポートのすぐ近傍の脈管構造に送達され、治療後の治療病変近傍の脈管構造のX線像が観察、記録される。その後、装置、ガイドワイヤー、及びシース又はガイドカテーテルが患者から取り出される。

#### 【0032】

上記の最初の実施形態のように、例えば、膝下の動脈病変を治療するために装置を使う別の方法は、経皮トランスペダルアクセスにより患者の脈管構造へのアクセスを確保することを含む。この方法では、最初の実施形態の装置は、バルーンの近位及び/又は遠位に配置される流体送達内腔中の出口ポートを含む。脈管構造へのアクセスは、セルディングー法又はその他の既知の技術により確保され、アクセスする動脈中に配置されたガイドワイヤーが残される。最初の実施形態の装置は、ガイドワイヤーを越えて、患者中に進められる。この時点で、操作者はマニホールドを使用して流体送達内腔を通して造影剤を注入し、病変の遠位の解剖学的構造の血管造影図を取得でき、また、取得した1枚又は複数枚の画像を使って病変を通過させてガイドワイヤーを留置できる。

10

#### 【0033】

装置のバルーン部分は、ガイドワイヤーに沿って病変を通過して進められる。装置の遠位出口ポートが病変の近位に位置し、装置の近位出口ポートが病変の遠位に位置しているので、操作者は、任意選択で、マニホールドを使用して流体送達内腔を通して造影剤を注入して、病変の近位及び/又は遠位の解剖学的構造の血管造影図を取得してもよい。既に述べたように、選択容量の造影剤溶液又は他の好適な液体が内腔に導入される。この内腔はバルーンと連通しており、バルーンを膨張させ、病変を治療する。バルーンは収縮し、装置の細長い部材のまわりではば元の構成に再折り畳みを行う。この時点で、選択容量の造影剤溶液は、再度マニホールドに導入され、治療装置の流体送達内腔を通して装置の出口ポート又は複数の出口ポートのすぐ近傍の脈管構造に送達され、治療病変近傍の脈管構造の治療後血管造影図が取得される。その後、装置及びガイドワイヤーが患者から取り出される。

20

#### 【0034】

別の実施形態では、近位端と遠位端及びそれらの間に伸びる複数の内腔を備え、体腔中に挿入できる大きさの細長い部材と、細長い部材の遠位部分に配置され、細長い部材の複数の内腔の内の少なくとも1つと連通しているバルーンとを含む装置が提供される。細長い部材の別の内腔は、バルーンを通して伸び、バルーンの遠位先端の遠位で終わり、標準的ガイドワイヤーを受け入れる寸法にできる。

30

#### 【0035】

バルーンの遠位先端の遠位に伸びる細長い部材の部分は、ガイドワイヤー支持部分を含むことができる。ガイドワイヤー支持部分は、ガイドワイヤー内腔のまわりに同軸に配置でき、それにより、ガイドワイヤーと一緒に使用される場合、ガイドワイヤーの全体押し出し易さは、極めて堅固な閉塞又は病変の通過性をよくするように強化される。ガイドワイヤー支持部分は、任意選択で遠位端にテーパ先端部を備えて、収縮した体腔を経由する挿入及び通過を容易にしてもよい。ガイドワイヤー支持部材の一部は、親水性コーティング及び/又は血管造影により目視可能なマーカーを含み、病変長及び/又はその他の病変の特性を特徴付けるのを助けることができる。

40

#### 【0036】

内腔は、例えば、細長い部材の近位部分のより大きな直径から細長い部材の遠位部分に向かってより小さい直径に変化するような細長い部材の長さに沿って変化する直径を含むことができる。ガイドワイヤーが内腔のより大きな直径部分に配置される場合には、内腔の近位部分の直径は、標準的ガイドワイヤーを収容し、内腔を経由してガイドワイヤーのまわりを通る造影剤溶液の流れを可能とするのに十分な空間を維持する大きさにできる。ガイドワイヤーが内腔のより小さい部分に配置される場合、内腔のより小さい部分の直径は、標準的ガイドワイヤーの外径に極めて近い大きさにして、内腔を通り、ガイドワイヤ

50

一のまわりの造影剤溶液の流れを減らし、制限することができる。より大きな直径からより小さい直径への変化部位は、バルーン近位端と遠位端との間のバルーンの近位、又はバルーンの遠位端の遠位に配置できる。変化部位の形状は内腔の中心線のまわりで対称であっても、非対称であってもよい。さらに、変化部位に対し、限定されないが高強度プラスチック、金属、編物、それらの複合材料などの材料を使って強化して強度を高めるか、又は変形を防ぐことができる。細長い部材の外部の環境とガイドワイヤー内腔との間で連通を可能とする１つ又は複数の出口ポートを、細長い部材の長さ及び／又は周囲に沿って配置できる。既に述べたように、ガイドワイヤー内腔中へのガイドワイヤーの挿入により、目的の出口ポート又は複数出口ポートからの選択容量の造影剤溶液の流れが優先的に方向付けされるように、ガイドワイヤー内腔の変化部分を出口ポートに対して配置できる。例えば、変化部分は、出口ポートがより大きな直径の内腔の部分に配置されるように、バルーンの近位端と、変化部分の近位に配置された出口ポートとの間に配置できる。ガイドワイヤー内腔を通るガイドワイヤーの挿入は、より小さい直径の内腔の部分で流れに対する抵抗が増える領域を作り出し、出口ポートから出てくる造影剤の流れを方向付ける。別の例では、変化部分は、バルーンの遠位端の遠位でもある出口ポートの遠位に配置できる。この例のガイドワイヤー内腔は、バルーンの近位端の近位に位置する第２の出口ポートをさらに含むことができ、それにより、両方の出口ポートをより大きな直径の領域に配置できる。ガイドワイヤー内腔を通るガイドワイヤーの挿入は、より小さい直径の内腔の部分で流れに対する抵抗が増える領域を作り出し、出口ポートから出てくる造影剤の流れを方向付ける。ガイドワイヤー内腔は、任意選択で、装置の押し出し易さを改善するために２つ以上のガイドワイヤーを受け入れる大きさにすることができる。

10

20

#### 【００３７】

あるいは、ガイドワイヤーが流体送達内腔内にある場合、既に述べたように、流体送達内腔は、十分な寸法の一定の直径を維持し、流体送達内腔を通して選択容量の造影剤を流すのを可能にできる。この場合、造影剤は、出口ポートから、及び流体送達内腔の遠位先端から送達できる。装置の造影剤送達の態様を除外すると、１箇所又は複数箇所の変化部位を有するガイドワイヤー内腔を備えた装置が得られることは当業者には明らかであろう。

#### 【００３８】

細長い部材の近位端は、マニホールド又は液体及び／又はガス送達用の他の装置及び／又は細長い部材の個々の内腔を通る他の装置に連結できる。例えば、希釈造影剤溶液を含む膨張媒体を、バルーンと連通している内腔を通して注入し、バルーンを膨張させることができる。バルーンは同じ内腔に負圧（すなわち、減圧）を適用して収縮させてもよい。装置は、例えば、バルーンの断面プロファイルを実質的に減らす、及び／又は、前述したように、バルーンによる造影剤のより容易な通過を可能とする、などの収縮中に細長い部材のまわりにバルーンを再調整又は再折り畳みを行うための１つ又は複数の機構を含むことができる。

30

#### 【００３９】

さらに別の実施形態では、取り外し可能なジャケットを含む強化ガイドワイヤーが提供される。取り外し可能なジャケットは、近位端と遠位端及びそれらを通る内腔を備えた細長い部材である。ガイドワイヤーは、取り外し可能なジャケットの内腔内に配置され、取り外し可能なジャケットと相互作用する可逆的係止部品により固定される。可逆的係止部品には、取り外し可能なジャケット上に１個又は複数個のチューヒー・ボースト・バルブ、鍵錠機構（鍵機構はガイドワイヤー上に配置でき、錠機構は取り外し可能なジャケット上に配置できる。逆も可能。）、ガイドワイヤー、取り外し可能なジャケット、又はその両方上のラチェット又は歯状機構、タップ／ねじ機構（タップは取り外し可能なジャケット上に配置、ねじはガイドワイヤー上に配置される。逆も可能。）、一体丁番／戻り止め系、などを含めることができる。取り外し可能なジャケットの遠位端は、内側テーパーをつけてガイドワイヤーの外径と合わせて配置できるか、又はガイドワイヤーとスムーズに重ならないブラントエンドを含む急な変化部位として構成できる。例えば、取り外し可能

40

50

なジャケットの遠位端は、凸状又は凹部テーパー、階段状変化部位、急な又は軽度の角度の直線変化部位、などであってよい。ガイドワイヤーの内腔は、一般的ガイドワイヤーの外径に極めて近い（例えば、少なくとも約0.25mm（0.010"）、0.35mm（0.014"）、0.45mm（0.018"）、0.88mm（0.035"）の内径を有する）大きさにできる。

#### 【0040】

代表的使用方法では、バルーンカテーテルを、強化ガイドワイヤー上にロードし、患者に挿入できる。取り外し可能なジャケットは、例えば、病変に及び病変を通過してガイドワイヤー及びバルーンカテーテルの前進の間、ガイドワイヤー及びバルーンカテーテルに支持を提供することができる。その後、取り外し可能なジャケットは、ガイドワイヤーと切り離して、ガイドワイヤーから、及びバルーンカテーテルのガイドワイヤー内腔から取り出し、造影剤のガイドワイヤーのまわりの、及びバルーンカテーテルの細長い部材上に存在する出口ポートのいずれかからの流れを可能とする。

10

#### 【0041】

このようなバルーンカテーテル及び強化ガイドワイヤーを使う1つの方法により、カテーテル（例えば、ガイドカテーテル又はシース）及び係蹄を使い、膝の下に位置する閉塞又は動脈病変を治療することができる。この技術の現在の通常のアクセス方法に比べた利点の1つは、近位端から押し出すこととは対照的に、バルーンカテーテルを遠位端から引っ張って病変を通過させることができることである。従来の操作で行われてきたような近位端を押し出す代わりに、遠位端からカテーテルを引っ張ることにより、より良好なこの作用及び通過させる力を与えることができる。理由は、引張荷重の印加は治療装置を座屈させる又は逸脱させるあるいは圧縮しないであろうということによる。この方法で用いられるバルーンカテーテルは、バルーンカテーテルの遠位端近くの位置で、より大きな近位内径からより小さい遠位内径へテーパーをつけたガイドワイヤー内腔を備えてもよい。

20

#### 【0042】

上記方法は、病変（例えば、同側の順方向総大腿動脈穿刺、大動脈分岐を上昇し、それを越えて反対側の脚中の反対側の逆方向総大腿動脈穿刺）の近位にある位置でガイドカテーテル又はシースを使って患者の脈管構造へのアクセスを確保し、ガイドカテーテル又はシースの先端部を動脈病変の近くに前進させることを含む。遠位の脈管構造は、経皮トランスペダル技術を使ってアクセスされ、適切な大きさに作られたガイドワイヤーが血管内に配置される。所望する場合、このアクセス位置でマイクロバンクチャーシースを使用できる。

30

#### 【0043】

次に、バルーンカテーテルがガイドワイヤー上にロードされ、続けて取り外し可能なジャケットがロードされる。取り外し可能なジャケットは、バルーンカテーテルのガイドワイヤー内腔に沿って挿入され、取り外し可能なジャケットの遠位端テーパーが、バルーンカテーテルの遠位部分にあるガイドワイヤー内腔変化部位テーパーに接触するまで進められる。

あるいは、取り外し可能なジャケットは、ガイドワイヤー上にバルーンカテーテル（及び内在している取り外し可能なジャケット）をロードする前に、予め組み立てて、バルーンカテーテルの内腔内に入れておいてもよい。ガイドワイヤー、取り外し可能なジャケット、及びバルーンカテーテルは進められ、閉塞又は動脈病変の遠位縁の位置又はその近くに配置される。

40

#### 【0044】

その後、ガイドワイヤーは病変近くを通過し、病変の近位にある動脈中に進められるが、その際、バルーンカテーテル及び取り外し可能なジャケットはガイドワイヤーに対し支持を提供する。係蹄は順方向（すなわち、近位）ガイドカテーテル又はシースを通して進められ、ガイドワイヤーの遠位端が捕捉され、ガイドカテーテル又はシースの内腔を通過して体外に（すなわち、患者の外部に）引き出される。その後、患者の外部のガイドワイヤー部分は係蹄から外される。この時点で、取り外し可能なジャケットはガイドワイヤーに

50

連結される。

【 0 0 4 5 】

蛍光透視誘導を使って、ガイドワイヤーが後退させられ、引張力が印加され、その際、取り外し可能なジャケットをバルーンカテーテルの遠位部分中のガイドワイヤー内腔変化部位テーパーと係合させる。ガイドワイヤーに継続して引張力を印加することにより、バルーンカテーテルの膨張可能部材を病変を通過して前進させる。バルーンカテーテルは、位置決めを支援できる放射線不透過性マーカーバンドを含むことができる。その後、膨張可能部材を膨張させて病変を治療し、続けて、収縮させる。操作の間のどの時点であっても、取り外し可能なジャケットを、ガイドワイヤーから切り離すことができ、バルーンカテーテルから近位に後退させて内腔中に造影剤注入用の空間を設けることができ、動脈病変に対するガイドワイヤーの遠位先端の位置及びバルーンカテーテルの位置を確認するために血管造影図を取得できる。さらに、前に記載の再折り畳み又は再調整実施形態は、この実施形態の装置中に組み込んで、収縮するバルーンを通過する造影剤のより容易な通過を可能にする。

10

【 0 0 4 6 】

この方法はガイドワイヤーの遠位端が捕捉され、引張力で後退させて治療装置の同時位置決めを可能とする全ての医学操作に適用可能であることは当業者には明らかであろう。例えば、引張り技術を使って粥腫切除術カテーテルを動脈病変内へ、又はそれを通過して進めることができる。方法は、カテーテルベース医療装置を順々に又は同時に押し出す、及び引っ張るなどの作用を含めるように伸ばして所望の位置にそれを配置できる。この方法は、従来の操作（例えば、カテーテルの近位端を押す方法）を使って治療不能な場合がある病変を通過する方法を提供する。

20

【 0 0 4 7 】

さらに別の実施形態では、引張り技術の使用は、近位端と遠位端を備えた細長い部材、及び近位端、遠位端、又は近位端と遠位端との間に位置する膨張可能部分を含み、ユーザーにより調節可能な断面積を有する係止ガイドワイヤーを使って促進できる。ベースライン状態では、膨張可能部分は、細長い部材の残りの部分とほぼ同じ外径及び/又は断面積である。動作状態で配置される場合、膨張可能部分の直径及び/又は断面積は、細長い部材より大きい断面積に増える。ベースライン状態のガイドワイヤーの公称直径には、限定されないが、約 0.25 mm (0.010 ")、0.35 mm (0.014 ")、0.45 mm (0.018 ")、0.88 mm (0.035 ") 以下の外側寸法が挙げられる。膨張可能部分は、それらの近位端及び遠位端が相互に近づく、ひだが折れる、又は束になる可膨張性バルーン、フレキシブルシース又はチューブ、作働時に膨張する編物もしくは織物構造物、壁体、アーム、ビーム、突起、又は作働時に細長い部材から放射状に広がるその他の機構を含めることができる。膨張可能部分は、ベースラインと動作状態との間で可逆的に変化できる場合もあり、又は一旦作働されると、ベースライン状態に戻ることができない場合もある。

30

【 0 0 4 8 】

この実施形態を使う方法の 1 つは、ベースライン状態でカテーテルベース医療装置（例えば、バルーンカテーテル、粥腫切除術カテーテルなど）内に係止ガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーの遠位先端が医療装置の遠位端に対し遠位となるようにガイドワイヤーを進めて、ガイドワイヤーの膨張可能部分が医療装置の内腔内にあり、さらに、動作状態でガイドワイヤーの膨張可能部分を配置することである。膨張可能部分の増加した直径及び/又は断面は、医療装置のガイドワイヤー内腔と干渉し、2 つの装置を係合する。その後、上述したように、膨張可能な部品を有する係止ガイドワイヤーの遠位端を引っ張ることにより、医療装置を遠位方向に進めることができる。医療装置を所望の位置（例えば、動脈病変を通過して）に配置すれば、膨張可能部分は、任意選択で、ベースライン状態に戻し、医療装置から係止ガイドワイヤーを切離してもよい。係止ガイドワイヤーの膨張可能な部品の医療装置に対する位置は、医療装置の近位端に対し近位、医療装置の近位端と遠位端の間、又は医療装置の遠位端に対し遠位であってよいことは当業者には明らかで

40

50



あろう。さらに、代表的使用方法は、係止ガイドワイヤーの作働膨張可能部分と医療装置の内腔との間の干渉を特徴とするが、ガイドワイヤーと医療装置を可逆的に又は非可逆的に係合させるいずれの方法も意図されている（例えば、ガイドワイヤーと医療装置の相互係止機構、医療装置内腔の拘束部分、内部又は外部戻り止め、フランジ、など）。

#### 【0049】

引張り技術の使用を促進するさらに別の実施形態は、カテーテル及びガイドワイヤーがお互いに対し移動しないようにガイドワイヤーを係合する1種又は複数種の機構を含むカテーテルベース医療装置である（例えば、バルーンカテーテル、粥腫切除術カテーテル、など）。任意選択で、機構ではカテーテルとガイドワイヤーは、軸方向に結合されていると同時に、相互に自由に回転してもよい。これらの機構としては、1個又は複数個のチューブ・ポスト・バルブ、止めねじ、一体丁番、絞り鉗子、内部ブラダなどの膨張可能な部品、圧縮荷重下でひだが折れる、又は束になるフレキシブル部分、引張荷重下で内径が小さくなる編んだ部分、などが挙げられるが、これらに限定されない。

10

#### 【0050】

この実施形態を使う方法の1つは、係止機構がベースライン状態にある間に、カテーテル中にガイドワイヤーを挿入し、ガイドワイヤーの遠位先端がカテーテルの遠位端に対し遠位となるようにガイドワイヤーを前進させ、さらに、カテーテルの係止機構を作働させて2つの装置を係合させることである。その後、上述したように、ガイドワイヤーの遠位端を引っ張ることにより、カテーテルを遠位方向に進めることができる。カテーテルを所望の位置（例えば、動脈病変を通過して）に配置すれば、係止機構は、任意選択で、ベースライン状態に戻し、カテーテルとガイドワイヤーを切離してもよい。

20

#### 【0051】

別の実施形態では、近位端及び遠位端とその間を通す少なくとも1つの内腔を備えた第1の細長い部材を含む支持カテーテルが提供される。内腔は、異なる輪状断面を備えた近位部分及び遠位部分をさらに含んでもよい。例えば、近位部分及び遠位部分は異なる直径の円形の輪状断面を含んでもよい。この例では、近位部分は、遠位部分より大きな断面であっても、又はその逆であってもよい。別の例では、近位部分は断面が正方形の輪状断面を含み、遠位部分は同じ面積で断面がダイヤモンド形の輪状断面（すなわち、近位部分の正方形断面を支持カテーテルの長手方向軸のまわりに約45度回転させた断面）を含んでもよい。

30

#### 【0052】

近位部分と遠位部分との間の輪状断面の差異は、全ての幾何学的構成又は一対の構成を含むことができることは当業者には明らかであろう。近位部分と遠位部分との間の変化は、急（例えば、円形断面直径の段階的变化を含む）であっても、徐々に（例えば、円形断面の2つの異なる直径の間のテーパを含む）であってもよい。

#### 【0053】

細長い部材は、任意選択で、細長い部材の近位端から遠位端に伸びる注入内腔を備えてもよい。注入内腔は、1個又は複数個の出口ポートを備え、注入内腔と支持カテーテルの外部環境との間の通路をさらに提供してもよい。出口ポートは、注入内腔の長さに沿って任意の半径方向及び/又は長手方向位置に配置できる。注入内腔の近位端は、内腔を通過して、内腔の遠位端及び/又は出口ポートから注入液を出すことを可能とするポートに連結できる。液体は造影剤、食塩水、造影剤と食塩水の溶液、治療薬溶液、これらの組み合わせ、などを含むがこれらに限定されない。

40

#### 【0054】

支持カテーテルは、第1の細長い部材内に同軸に配置された第2の細長い部材をさらに含み、第2の細長い部材は近位端、遠位端、及びそれらの間で伸びる内腔を含む。第2の細長い部材の近位端は、第1の細長い部材の位置又はその遠位端に対し近位の位置を維持するようにさらに拘束できる。第2の細長い部材は第1の細長い部材に対し自由に平行移動でき、任意選択で、第1の細長い部材に対し自由に回転可能であってもよい。第1の細長い部材は、第2の細長い部材が第1の細長い部材内に完全に配置できるような長さであ

50

ってよい（すなわち、第２の細長い部材の遠位端は、第１の細長い部材の遠位端とそろえられる）。

【００５５】

第１及び第２の細長い部材は、第１の細長い部材の遠位端に対して第２の細長い部材の遠位端の位置を制御する１種又は複数種の機構を持つことができる。このような機構としては、戻り止め、一体丁番、鍵と鍵穴デザイン、ねじ穴、スクリュー、止めねじ、バルブ、これらの組み合わせなどが挙げられるが、これらに限定されない。

【００５６】

例えば、第１の細長い部材は、細長い部材の長さに沿ってある距離伸びる窓及びねじ穴をさらに含む。第２の細長い部材は、支持カテーテルの長手方向軸から半径方向に外向きに伸び、第１の細長い部材の窓を通るポストをさらに備えてもよい。支持カテーテルは、第１の細長い部材のねじ穴中に挿入されたスクリューをさらに備えてもよい。第１の細長い部材の遠位端に対する第２の細長い部材の遠位端の位置は、近位方向又は遠位方向にポストを進めることにより調節してよい。所望の位置に配置されると、スクリューは締め付けられて第２の細長い部材に対し加圧し、第１の細長い部材に対する第２の細長い部材の位置を固定できる。

【００５７】

第１の細長い部材は、例えば、限定されないが、エッチング、ラベリング、パッド印刷、成形、マシニング、これらの組み合わせなどの当該技術分野において既知の方法を使って、第１の細長い部材の遠位端に対する第２の細長い部材の遠位端の位置に関する情報を知らせるマーキングをさらに備えてもよい。このようなマーキングが、第１の細長い部材に対する第２の細長い部材の回転位置に関する情報を知らせることもできることは当業者には自明であろう。

【００５８】

さらに別の実施形態では、近位端と遠位端及びそれらの間を伸びる内腔を備えた第１の細長い部材を含む支持カテーテルが提供される。支持カテーテルは、近位端と遠位端及びそれらの間を伸びる内腔を備えた膨張可能な細長い部材をさらに含む。膨張可能な細長い部材の近位端は、第１の細長い部材の内腔が膨張可能な細長い部材の内腔と連通するように、第１の細長い部材の遠位端に連結される。支持カテーテルは、近位端と遠位端及びそれらの間を伸びる内腔を備えた遠位の部分をさらに含む。遠位部分の近位端は、膨張可能な細長い部材の内腔が遠位部分の内腔と連通するように、膨張可能な細長い部材の遠位端に連結される。

【００５９】

膨張可能な細長い部材は、限定されないが、フレキシブルな膜又は管、金属又は高分子編物、ステント、これらの組み合わせなどの当該技術分野において既知の構造物を含むことができる。さらに膨張可能な細長い部材は、ベースライン又は動作状態で存在できる。ベースライン状態での膨張可能な細長い部材の輪状直径は、ガイドワイヤーが膨張可能な細長い部材の内腔を自由に通過できるような大きさである。作働すると、膨張可能な細長い部材の外径は増加する。膨張可能な細長い部材は、動作状態とベースライン状態との間で可逆的に変化できる。

【００６０】

遠位部分は、非膨張性及び／又は剛性であり、膨張可能な細長い部材の状態に関係なく、その輪状径及び外径を維持できる。遠位部分の輪状径は、ガイドワイヤーが遠位部分の内腔を自由に通過できるような大きさである。第１の細長い部材は、遠位部分の内腔と支持カテーテルの外部環境との間を連通させる１個又は複数個の出口ポートをさらに含む。また、第１の細長い部材は、１個又は複数個の出口ポートを選択的に遮断又は栓塞する１種又は複数種の機構を備えて、第１の細長い部材の内腔に注入された流体が１個又は複数個の出口ポートから流れ出るのを最小限にするか、又は防ぐことができる。さらに、遠位部分は、ガイドワイヤーの存在の有無にかかわらず遠位部分の輪状壁の間のシールを提供し、支持カテーテル内の相対的に高い内圧の発生及び／又は維持を可能とするオーリン

10

20

30

40

50

グ、ダックビル弁、などのバルブ、弁又はシールを含むことができる。

【 0 0 6 1 】

例えば、支持カテーテルの内腔内のガイドワイヤーの存在は、ガイドワイヤーの遠位端からの流体流れを減らすか、又は妨害する可能性がある。支持カテーテルの内腔中への流体の導入により形成された内圧は、次に、フレキシブル膜を膨張させることができる。支持カテーテルの内腔中の圧力を減らすことにより、膨張可能な細長い部材のフレキシブル膜がベースライン輪状径及び外径に戻るのが可能となる。

【 0 0 6 2 】

膨張可能な細長い部材を備えた支持カテーテルを使って病変を拡張できる。典型的な操作では、ガイドワイヤーは、支持カテーテルが病変を通過した位置にある間に、より非侵襲的な先端部（例えば、柔らかい先端部）のガイドワイヤーなどの別のガイドワイヤーと交換される。その後、支持カテーテルを取り出して、治療カテーテルをガイドワイヤー上に挿入し、前進させて病変を通過させることができる。ガイドワイヤーの通過に成功した後でも治療カテーテルが完全閉塞病変を通過できない場合の完全閉塞病変のような、種々の状況がある。

【 0 0 6 3 】

この場合、治療カテーテルを別の治療装置、例えば、より小さいプロファイルを有するより小さい直径のバルーンカテーテルと置き換えることができ、これを使って病変を通過させて、病変を予備拡張してより大きな内腔開口を形成する。その後、治療カテーテルを再導入し、ガイドワイヤーに沿って前進させ、病変を通過させて治療を行う。

【 0 0 6 4 】

追加の設備又は治療装置の使用は、支持カテーテルを使うことにより排除できる。この操作では、ガイドワイヤーを導入し、病変の位置又はその近くに配置し、続けて、ベースライン状態の膨張可能な細長い部材を備えた支持カテーテルを配置する。ガイドワイヤーを前進させて病変を通過させ、続けて、膨張可能な細長い部材が病変内か、又はそれを通過する位置になるように支持カテーテルを前進させて病変を通過させる。流体を支持カテーテルの内腔中に注入し、支持カテーテル中の内圧を高め、膨張可能な細長い部材を伸ばし、効果的に病変を拡張して内腔を大きくし、治療カテーテル（例えば、バルーン血管形成カテーテル、膨張カテーテル、アテレクトミーカテーテル、など）のその後の通過を可能とする。その後、支持カテーテル中の内圧は開放され、膨張可能な細長い部材は、その最初の構成に向けて、例えば、ベースライン輪状径及び外径に戻って、収縮する。追加の実施形態は、治療カテーテル（本明細書で開示のものを含む）及び本明細書で記載の膨張可能な細長い部材を含むことができる。

【 0 0 6 5 】

ガイドワイヤーの通過に成功した後、通常的支持カテーテルが病変を通過できない場合には、減量術又は粥腫切除術装置（例えば、ロータブレーター、レーザーなど）などの他の装置及び/又は方法を使って組織を除去又は消滅させて治療装置の留置を容易にする通路を形成できる。これらの代替装置及び/又は方法の使用は、ガイドワイヤーと組み合わせて、この実施形態の支持カテーテルを提供する（ガイドワイヤーは、これらの2つの装置と一緒に係止又は係合する設計機構を組み込んでいる）ことにより、及び/又は前に記載の方法、例えば、これらの装置がそれらの遠位側又は遠位端から引っ張られるのとは一致して装置が動いて病変を通過する方法を使うことにより排除又は回避できる。

【 0 0 6 6 】

本明細書で記載の装置と方法の1つの利点は、治療カテーテルそれ自体により選択的血管造影を行い、より少ない造影剤の使用が実現し、それにより、腎症のリスクを減らし、医師及び患者の有害な照射への曝露を減らす機能である。選択的血管造影を行う治療カテーテルの機能により、ガイドカテーテル又はシースなどのより大きなプロファイルの血管造影カテーテルの必要性を排除できる。例えば、上方向に進めて向こう側へという操作（この場合、ガイドカテーテル又はシースは大動脈分岐を越えて配置される）を使って行われる介入では、ガイドカテーテル又はシースの遠位端を腸骨動脈中に配置でき、潜在的な血

10

20

30

40

50

管外傷及びガイドカテーテル又はシースの遠位先端の標的治療領域の位置又はその近くへの前進に関連する厄介な操作（通例行われているような）を減らせる。本明細書の治療装置のより低いプロファイルは、治療装置の標的治療領域に対するより近い位置決めを可能とし、改善された血管選択により側副脈管構造への造影剤損失を減らすことができる。

【0067】

より低いプロファイルの治療装置の別の利点は、患者の脈管構造にアクセスするために必要なシース直径の減少であり、これにより、アクセス部位の閉鎖に関連する合併症の可能性を減らし、場合によりアクセス部位閉鎖装置の必要性がなくなる。この利点は、トランスペダルアクセスを伴う操作の間に特に当てはまる。さらに、脈管構造中のガイドワイヤーの位置を造影剤注入の間維持でき、ガイドワイヤーと造影剤注入マニホールドとの間の交換手技が不要なので、操作時間を減らすことができる。

10

【0068】

本明細書で記載の膨張可能部材の遠位に配置された1個又は複数個の出口ポートを備えた実施形態では、医師又は他の操作者は、閉塞周辺及びその遠位の脈管構造の高品質血管造影画像を得ることができる。例えば、長い広がった病変の治療中、病変の近位に配置された（従来の技術に従った）ガイドカテーテル又はシースからの造影剤の流れは、病変とバルーンとの間の空間がないために妨げられる可能性がある。本明細書で記載の装置などの治療装置の使用により、バルーンに対し遠位の位置からの造影剤の送達を可能とし（すなわち、バルーンによって閉塞されることなく）、及び/又は病変及び周辺脈管構造のキャラクター化を改善できる。さらに、本明細書で記載の流体送達内腔を使うことにより、血栓溶解薬又はその他の一般に使われる薬剤（例えば、ニトログリセリン、パバベリン、ヘパリン、t P a、など）などの流体の局所投与をより効果的に行うことができる。

20

【0069】

膨張可能部材の近位及び遠位に位置する1個又は複数個の出口ポートを含む実施形態では、血液は近位及び遠位の出口ポートを通して灌流でき、一方、従来の治療装置は血流を閉塞する場合がある。膨張可能部材の折り畳み又は再調整を含む実施形態では、再調整又は折り畳みされた膨張可能部材の小さくなったプロファイルは、膨張可能部材を通過する造影剤の流れの改善、及びその後取得する血管造影画像の改善を可能とする。ガイドワイヤー支持を強化するために構築された膨張可能部材に対する遠位の細長い部材の部分を含む実施形態では、別の支持カテーテルを不要にして、操作時間と費用を減らすことができる。

30

【0070】

これら及び本発明の他の目的、利点、ならびに特徴は、下記にさらに完全に記載される開示の詳細を読めば、当業者なら明らかになるう。

【0071】

本発明は、添付図面と併せて次の詳細記載を読むことにより最もよく理解さよう。慣例に従って図面の種々の機構は、正確な縮尺になっていないことに留意されたい。むしろ、種々の機構の寸法は、わかりやすくするために、適宜拡大されているか、又は縮小されている。図面には、下記の図が含まれている。

40

【図面の簡単な説明】

【0072】

【図1A】ガイドワイヤー、バルーンの膨張、及び流体の注入用の複数の独立した内腔を備えたカテーテルの第1の代表的実施形態を示す平面図及び断面図（A - A、B - B）である。

【図1B】ガイドワイヤー内腔中に配置されたガイドワイヤーを備えた図1Aのカテーテルの平面図及び断面図（A' A'、B' - B'）である。

【図2A】複数の独立した内腔を備えたカテーテルの第2の代表的実施形態の平面図及び断面図（A - A、B - B）である。この場合、ガイドワイヤー内腔は流体の注入に使われる内腔と共通になっている。

50

【図 2 B】ガイドワイヤー内腔中に配置されたガイドワイヤーを備えた図 2 A のカテーテルの平面図及び断面図 (A' - A'、B' - B') である。

【図 3 A】図 2 A のカテーテルの代替的实施形態の平面図及び断面図 (A - A、B - B) である。この場合、注入ポートは、注入に方向性を付与する可膨張性注入部品とは分離されている。

【図 3 B】ガイドワイヤー内腔中に配置されたガイドワイヤーを備えた図 3 B のカテーテルの平面図及び断面図 (A' - A'、B' - B') である。

【図 3 C】可膨張性注入部品を含むカテーテルの代替的实施形態の平面図及び断面図 (A - A) である。この場合、注入ポートは、カテーテルのハブの方向にほぼ向けられる。

【図 3 D】可膨張性注入部品を含むカテーテルの代替的实施形態の平面図及び断面図 (A - A) である。この場合、注入ポートは、カテーテルのハブの方向にほぼ向けられる。

【図 3 E】可膨張性注入部品を含むカテーテルの代替的实施形態の平面図及び断面図 (A - A) である。この場合、注入ポートは、カテーテルのハブの方向にほぼ向けられる。

【図 3 F】可膨張性注入部品を含むカテーテルの代替的实施形態の平面図及び断面図 (A - A) である。この場合、注入ポートは、カテーテルのハブの方向にほぼ向けられる。

【図 3 G】可膨張性注入部品を含むカテーテルの代替的实施形態の平面図及び断面図 (A - A) である。この場合、注入ポートは、カテーテルのハブの方向にほぼ向けられる。

【図 4】A ~ E 強化ガイドワイヤー及びガイドワイヤーの上で固定できるいくつかの繰り返し取り外し可能なジャケットターバーの代表的実施形態の平面図である。

【図 5 A】バルーンカテーテルの代表的実施形態に対し取り外し可能なジャケットを挿入された強化ガイドワイヤーの代表的実施形態の平面図である。

【図 5 B】取り外し可能なジャケットを流体送達 / ガイドワイヤー内腔の外へ近位側に後退させた図 5 A の強化ガイドワイヤー挿入バルーンカテーテルの平面図である。

【図 6】末梢動脈病変を治療する代表的方法に含まれるステップのフローチャートである。

【図 7】A ~ F 末梢動脈病変を治療する代表的方法に含まれるステップの概略を示す動脈の断面図である。

【図 8】A ~ F 末梢動脈病変を治療する別の方法に含まれるステップの概略を示す動脈の断面図である。

【図 9】支持カテーテルの代表的実施形態の平面図である。

【図 10】A ~ B 伸縮性部分を備えた支持カテーテルの別の代表的実施形態の平面図である。

【図 11】A ~ C 膨張可能部分を備えた支持カテーテルのさらに別の代表的実施形態の平面図である。

【図 12】膨張可能部分を備えた支持カテーテルを使って動脈病変を拡張する代表的方法に含まれるステップのフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

【0073】

本発明が記載される前に、本開示は、記載された特定の实施形態に限定されず、従って、当然、変更可能であることを理解されたい。本明細書に使用される用語は、特定の实施形態のみを説明する目的のためであり、制限されることを意図せず、従って、本発明の範囲は添付の請求項によってのみ制限されることを理解されたい。

【0074】

ある範囲の値が提供される場合、明確な文脈による別義の指示がない限り、その範囲の上限値と下限値との間のそれぞれの間にある値は、下限値の単位の 1 / 10 まで本開示に包含され、同様に具体的に開示されることを理解されたい。いずれかの表示された値又は表示された範囲の間にある値と、いずれかの他の表示された又はその表示された範囲の間にある値との間のそれぞれのより小さい範囲は、記載された範囲に包含される。これらのより小さい範囲の上限値と下限値は、独立に、より小さい範囲に含まれても、含まれなくてもよく、また、いずれかの、もしくは両方の限度値がより小さい範囲に含まれる、又は

両方の限度値を含まないそれぞれの範囲も、表示された範囲内のいずれかの具体的に除外される制限の存在を条件として、本開示の範囲内に包含される。表示された範囲が片方又は両方の限度値を含む場合、これらの含まれた限度値を除く範囲も同様に記載範囲に含まれる。

#### 【 0 0 7 5 】

特に断らなければ、本明細書で使われる全ての技術的及び科学的用語は、当業者に通常理解されている用語と同じ意味を有する。本明細書に記載されているものと同様又は同等の任意の方法及び材料を本発明が実施又は試験するために使用することが可能であるが、いくつかの可能性のある代表的な方法及び材料を以下に記載する。本明細書で言及された全ての出版物は、引用された出版物に関連して方法及び／又は材料を開示及び説明するために参照によって本明細書に組み込まれる。本開示は、矛盾が存在する範囲で全ての組み込まれた出版物の全ての開示に取って代わることは理解されよう。

#### 【 0 0 7 6 】

本明細書及び添付の請求項で使用する場合、単数形「a」、「an」及び「the」は、文脈上別段の明確な指示がない限り、複数の指示対象を含むことに留意されたい。

#### 【 0 0 7 7 】

本明細書で考察される出版物は、単に本出願の出願日に先行してそれらが開示されているという理由でここに示されている。本明細書のいずれも、本出願が、先行発明の理由でこのような出版物に先行する権利がないことを容認すると解釈されるべきではない。さらに、付与された出版日付は、実際の出版日付とは異なる可能性があり、別個に確認が必要な場合もある。

#### 【 0 0 7 8 】

図 1 A ~ 1 B は、断面 A - A 及び断面 A' - A' で示すように複数の内腔を備えたバルーンカテーテル 100 の第 1 の代表的実施形態の平面図及び断面図を示す。細長い部材 101 は、近位端及び遠位端を備え、流体送達内腔 102、膨張内腔 103、及び近位端と遠位端の間を通して伸びるガイドワイヤー内腔 104 を含む。流体送達内腔 102 は、少なくとも 1 つの出口ポート 105 をさらに含む。出口ポート 105 は、図 1 A と 1 B に示すように、流体送達内腔 102 の遠位端の単一の開口部であってよく、又は、流体送達内腔 102 の長さ及び周囲に沿って任意の位置にある複数の開口部の集合体（図示せず）であってよい。

#### 【 0 0 7 9 】

細長い部材 101 は、限定されないが、ペバックス、ナイロン、ウレタン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリイミド、テフロン（登録商標）、デルリン、PEEK、ポリカーボネート、ポリプロピレン、及びこれらの組み合わせを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。さらに、細長い部材 101 は、限定されないが、ニチノール、ステンレス鋼、チタン、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製される、編物、メッシュ、心棒、ライナー、などの追加の材料で強化できる。

#### 【 0 0 8 0 】

細長い部材 101 の近位端は、限定されないが、オーバーモールド成形、接着剤結合、超音波溶接、クリンピング、ポッティング、圧入、などを含む当該技術分野において既知の方法を使用してマニホールド 106 に連結できる。マニホールド 106 は、当該技術分野において既知の成形及び／又はマシニング技術を使って作製でき、限定されないが、ポリカーボネート、デルリン、ナイロン、PE、PP、ABS、PEEK、ペバックス、PTFE、ポリメチルメタクリレート、ステンレス鋼、アルミニウム、チタン、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。

#### 【 0 0 8 1 】

マニホールド 106 は、流体注入ポート 107、膨張ポート 108、及びガイドワイヤー挿入ポート 109 をさらに含む。流体送達内腔 102 の近位端は、流体注入ポート 107 と連通している。膨張内腔 103 の近位端は膨張ポート 108 と連通しており、ガイドワイヤー内腔 104 の近位端はガイドワイヤー挿入ポート 109 と連通している。膨張内

腔 1 0 3 の遠位端は、膨張可能部材 1 1 0 の内部と連通している。

【 0 0 8 2 】

膨張可能部材 1 1 0、例えば、バルーンは、限定されないが、接着剤結合、クリンピング、超音波溶接、などを含む当該技術分野において既知の方法を使用してその近位端と遠位端で細長い部材 1 0 1 に結合されるか、又は、他の方法でそれに取り付けられる。また、膨張可能部材 1 1 0 は、限定されないが、ポリウレタン、ポリエチレン、P E T、ナイロン、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。図 1 B は、ガイドワイヤー内腔 1 0 9 中に、及びそれを通して挿入されたガイドワイヤー 1 1 1 を備えたバルーンカテーテル 1 0 0 の平面図及び断面図を示す。また、バルーンカテーテル 1 0 0 は、限定されないが、磁気モダリティ、超音波、電磁波イメージング、赤外線、コンピュータ断層撮影、蛍光透視、などを含む当該技術分野において既知の方法を使用して装置の可視化を可能とする 1 つ又は複数のマーカーバンド又はビーコン（図示せず）も含む。

10

【 0 0 8 3 】

図 2 A ~ 2 B は、第 2 の実施形態のバルーンカテーテル 2 0 0 の平面図及び断面図を示す。これは、通常、図 1 A ~ 1 B のカテーテル 1 0 0 と同様にして構成できる。細長い部材 2 0 1 は、膨張内腔 2 0 2 を備えた近位端及び遠位端、及び近位端と遠位端の間を通して伸びる流体送達 / ガイドワイヤー内腔 2 0 3 を含む。流体送達 / ガイドワイヤー内腔 2 0 3 は、少なくとも 1 つのテーパ部分 2 0 4 及び少なくとも 1 つの出口ポート 2 0 5 をさらに含む。図 2 A 及び 2 B に示す例では、単一のテーパ部分 2 0 4 は、流体送達 / ガイドワイヤー内腔 2 0 3 を、より大きな 2 0 3 ' 内側内腔サイズ領域と、より小さい 2 0 3 " 内側内腔直径領域に分割する。この構成は、この実施形態の説明を明確に行うために採用されているが、複数のテーパ部分 2 0 4 を採用して、造影剤送達 / ガイドワイヤー内腔 2 0 3 を複数の領域に分割できることは、当業者には自明であろう。さらに、複数のテーパ部分 2 0 4 により表されるそれぞれの複数領域の内径は、相互に類似の寸法又は異なる寸法及び / 又は異なる形状の内径又は内腔を有する場合があると思われる。同様に、テーパ部分 2 0 4 は、より小さい内腔又は直径の領域に対し近位にあるより大きな内腔又は直径の近位領域を有するとして示されているが、逆の構成も同様に提供できる。テーパ部分 2 0 4 の位置は、細長い部材 2 0 1 の近位端と遠位端との間のいずれの位置でもよい。出口ポート 2 0 5 は、流体送達 / ガイドワイヤー内腔 2 0 3 の長さ及び周囲に沿った任意の位置にある単一の開口部であっても、複数の開口部の集合体であってもよく、又は細長い部材 2 0 1 の遠位先端に位置する単一のポートであってもよい。カテーテル 2 0 0 は、細長い部材 2 0 1 の長さに沿って配置された 1 個又は複数個のマーカーバンド又は目に見える指標（図示せず）を含むことができる（例えば、可膨張性注入部品 2 1 1 の内側又はその中に位置する放射線不透過性マーカーバンド及び / 又は細長い部材 2 0 1 の近位側にある少なくとも 1 つの印刷マーカー）。

20

30

【 0 0 8 4 】

細長い部材 2 0 1 は、限定されないが、ペバックス、ナイロン、ウレタン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリイミド、テフロン（登録商標）、デルリン、P E E K、ポリカーボネート、ポリプロピレン、及びこれらの組み合わせを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。さらに、細長い部材 2 0 1 は、限定されないが、ニチノール、ステンレス鋼、チタン、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製される、編物、メッシュ、心棒、ライナー、などの追加の材料で強化できる。

40

【 0 0 8 5 】

細長い部材 2 0 1 の近位端は、限定されないが、オーバーモールド成形、接着剤結合、超音波溶接、クリンピング、ポッティング、圧入、などを含む当該技術分野において既知の方法を使用してマニホールド 2 0 6 に連結できる。マニホールド 2 0 6 は、当該技術分野において既知の成形及び / 又はマシニング技術を使って作製でき、限定されないが、ポリカーボネート、デルリン、ナイロン、A B S、P E E K、ペバックス、P T F E、ポリメチルメタクリレート、ステンレス鋼、アルミニウム、チタン、これらの組み合わせ、な

50

どを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。マニホールド206は、流体注入ポート207、膨張ポート208、ガイドワイヤー挿入ポート209、及びガスケット210をさらに含む。図2Aと2Bでは、ガスケット210はO-リングとして示されているが、限定されないが、チュービー・ボースト・バルブ、セプタム、エラストマー材料の多層により作製されたバルブ、絞り、これらの組み合わせ、など(図示せず)を含む、ガイドワイヤー挿入ポート209でシールを形成するいずれの機構でも十分であり得ることは当業者なら自明であろう。流体送達/ガイドワイヤー内腔203の近位端は、流体注入ポート207及びガイドワイヤー挿入ポート209と連通している。膨張内腔202の近位端は、膨張ポート208と連通している。膨張内腔202の遠位端は、膨張可能部材211の内部と連通している。

10

#### 【0086】

膨張可能部材211は、限定されないが、接着剤結合、クリンピング、超音波溶接、などを含む当該技術分野において既知の方法を使用してその近位端及び遠位端で細長い部材201と結合されており、また、限定されないが、ポリウレタン、ポリエチレン、PET、ナイロン、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。図2Bは、流体送達/ガイドワイヤー内腔203中に、及びそれを通して挿入されたガイドワイヤー212を備えたバルーンカテーテル200の平面図及び断面図を示す。図2Bからわかるように、ガスケット210はガイドワイヤー212に対してシールする大きさに作られ、流体送達ポート207を通して流体送達/ガイドワイヤー内腔203に注入された流体がガイドワイヤーポート209を通して流れるのを防ぐ。流体送達/ガイドワイヤー内腔203のより小さい内径203"の領域は、ガイドワイヤー212に極めて近い大きさに作られている。

20

#### 【0087】

従って、ガイドワイヤー212の領域203"への挿入は、出口ポート205の大きさに比べて、流動に利用できる流体送達/ガイドワイヤー内腔203の断面積を大きく減少させ、それにより、流体の流れを出口ポート205から出て行く方向に優先的に向けることができる。図2Bでは、ガイドワイヤー212の外径及び流体送達/ガイドワイヤー内腔203のより小さい内径203"は、極めて近似しているように示されているが、出口ポート205から出る流体の流れの程度は、出口ポート205の大きさ及び/又は数、ガイドワイヤー212の外径、及び流体送達/ガイドワイヤー内腔203のより小さい内径203"を変えることにより制御できることは当業者なら明らかであろう。バルーンカテーテル200は、限定されないが、磁気モダリティ、超音波、電磁波イメージング、赤外線、コンピュータ断層撮影、蛍光透視、などを含む当該技術分野において既知の方法を使用して装置の可視化を可能とする1つ又は複数のマーカーバンド又はビーコン(図示せず)をさらに含む。

30

#### 【0088】

図3Aと3Bは、バルーンカテーテル200の代替的实施形態を示し、この場合、テーパー部分204は、膨張可能部材211及びカバー又はシールドの遠位端に対し遠位に配置され、例えば、それぞれ1個又は複数個の出口ポート215を有するカバー又はシールドを備える可膨張性バルーン又は他の注入部品213、214、がそれぞれのセットの通過ポート又は開口部223、223'を覆って設けられる。示した実施形態では、少なくとも1つの通過ポート223'が膨張可能部材211の遠位に配置されて第1の可膨張性注入部品214によりカバー又はシールドされ、また、少なくとも1つの通過ポート223が膨張可能部材211の近位に配置されて第2の可膨張性注入部品213によりカバー又はシールドされる。両方の可膨張性膨張部品213と214は、注入された流体を血管又は内腔の方向に向けて放出する少なくとも1つの注入出口ポート又は開口部215を含む。カテーテル200は、細長い部材201の長さに沿って配置された少なくとも1つのマーカーバンド又は目に見える指標(図示せず)を含むことができる(例えば、可膨張性注入部品213及び214の内側又はその中に位置する放射線不透過性マーカーバンド及び/又は細長い部材201の近位側に沿って配置された少なくとも1つの印刷マーカー(

40

50



図示せず) )。

【0089】

可膨張性注入部品213と214は、限定されないが、ポリウレタン、ペバックス、PET、ナイロン、PE、シリコンゴム、C-フレックス、などを含む柔軟性及び/又は非柔軟性の強化及び/又は非強化プラスチック、エラストマー、及び/又はそれらの複合材料から作製できる。可膨張性注入部品213と214は、限定されないが、吹込み成形、浸漬、吹付け、射出成形、押出成形、などを含むプロセスを使って作製できる。通過ポート223、223'及び指向性注入口ポート215は、限定されないが、穿孔、レーザー切断、打抜き、スカイピング、などを含むプロセスを使って形成できる。第1の可膨張性注入部品214及び第2の可膨張性注入部品213は、それぞれ、可膨張性注入部品214と213の半径方向膨張と同時に起こる流体ジェットを狙う方向、例えば、遠位に、向けられた少なくとも1つの指向性注入口ポート215を含む。

10

【0090】

あるいは、出口ポート215は、例えば、指向性注入口ポート215を可膨張性注入部品213及び214の適切な側に配置することにより、出口ポート215から排出された流体ジェットを、近位に又は遠位に又はこれらの任意の組み合わせに向けるように方向付けることができるか、又は他の方法でそのように構成できる。また、指向性注入口ポート215は、可膨張性注入部品213及び/又は214と、細長い部材201の外表面との間の界面に配置された開口部を設けることにより補完又は置換できる。可膨張性注入部品214及び213は、例えば、血管又は内腔を閉塞させて、血管又は内腔の周辺壁と係合するように構成された直径まで膨張できる。

20

【0091】

指向性注入口ポート215の数及び指向性注入口ポート215の寸法は、最適注入流速と適切な血管閉塞をほぼ同時に促進しながら、可膨張性注入部品214及び213内の圧力増大を許容する大きさにすることができる。理想的には、可膨張性注入部品214及び213内の増大圧力は、周辺血管壁又は内腔に対する損傷又は外傷防ぐのに十分低い圧力であろう。指向性注入口ポート215を通る流体の流速及び方向は、サイズ、数、長手方向及び半径方向位置、及び/又は指向性注入口ポート215の形状、流体送達/ガイドワイヤー内腔203のより小さい内径領域203"の内径、及び/又はガイドワイヤー212の外径を変えることにより制御できる。あるいは、可膨張性注入部品213及び214の膨張直径を小さくして、血管又は内腔閉塞を防ぎ、その結果、血液灌流を維持できる。

30

【0092】

あるいは、カテーテル200は、1個のみの可膨張性注入部品(図示せず)を備えてもよい。例えば、カテーテル200は、可膨張性注入部品213と膨張可能部材211のみを備えてもよく、又は可膨張性注入部品214と膨張可能部材211のみを備えてもよい。さらに別の代替実施形態では、カテーテル200は、可膨張性注入部品214及び/又は213を含まず、それにより、注入された流体が、通過ポート223'及び/又は223を通して直接に血流又は血管又は内腔に出ることができる。

【0093】

図3A及び3Bに示すこれらの種々の実施形態では、ガイドワイヤー212の流体送達/ガイドワイヤー内腔203への挿入は、流体送達/ガイドワイヤー内腔203のより小さい内径の領域203"で制限を受ける。次にこの制限は、近位の通過ポート223及び遠位の通過ポート223'を通して流体送達/ガイドワイヤー内腔203中に導入され、その後、可膨張性注入部品214及び213に導入される流体に対し、より小さい抵抗の通路を作り出し、それにより、注入流体は、指向性注入口ポート215を経由して血流又は血管又は内腔に出ることができる。

40

【0094】

図3Cは、図3Aのカテーテル200とほぼ同様に構成されたバルーンカテーテル200'の代替的实施形態の側面図を示す。しかし、カテーテル200'は、可膨張性注入部

50

品 2 1 6 の近位側に配置された指向性注入出口ポート 2 1 5 を有する単一の可膨張性注入部品 2 1 6 のみを含む。他の実施形態と同様に、カテーテル 2 0 0 ' は、カテーテル 2 0 0 ' の長さに沿って配置された少なくとも 1 つのマーカースバンド及び / 又は目に見える指標を含むことができる (例えば、可膨張性注入部品 2 1 6 の内側又はその内部に配置された放射線不透過性マーカースバンド又は軸の近位側に沿って配置された印刷マーカース (図示せず))。

#### 【 0 0 9 5 】

カテーテル 2 0 0 ' は、図 3 A に示すような膨張可能治療部材 2 1 1 を含まず、可膨張性注入部品 2 1 6 の近位にある狭窄の画像診断用として使用できる。例えば、透析患者で、カテーテル 2 0 0 ' は、X 線又は放射線に操作者をさらすことなく、造影剤を使用して逆方向の不透明化により動脈吻合の可視化を可能にする。カテーテル 2 0 0 ' は、内腔 2 2 0 を有し遠位先端 2 2 2 で末端となる細長い軸部材 2 1 9 と連通する注入入口ポート 2 1 8 を有する近位ハブ 2 1 7 を含むことができる。軸部材 2 1 9 は、その側壁中に内腔 2 2 0 と可膨張性注入部品 2 1 6 の内部との間で連通する少なくとも 1 つの通過ポート 2 2 1 を備え、それにより、注入流体は、指向性注入出口ポート 2 1 5 を経由して血流又は血管又は内腔に出ることができる。可膨張性注入部品 2 1 6 内で高められた注入流速と圧力は、以前記載の構成及び / 又は方法を使って制御できる。

10

#### 【 0 0 9 6 】

図 3 C で示されたものに対する代替的实施形態には、遠位先端 2 2 2 が開いて、そこにガイドワイヤー出口ポートを含むようにガイドワイヤーを収容する貫通内腔が含まれる。前述のように、開口端の遠位先端 2 2 2 は、通過ポート 2 2 1 に向かって最小の抵抗の通路を形成する大きさにすることができる。この実施形態を作製するのに使われる材料とプロセスは、図 3 A 及び図 3 B に関連して本明細書の別の場所で記載のものにほぼ同様であってよい。

20

#### 【 0 0 9 7 】

代表的実施形態では、血管関連状況でカテーテル 2 0 0 ' を使う方法は、下記が含まれる: ( 1 ) 血管内処置シースの遠位先端を体腔中 (図示せず) に、例えば、標準的穿刺及び留置により配置すること、( 2 ) カテーテル 2 0 0 ' を留置した血管内シースの止血バルブを通して挿入し、及び血管内シースの遠位端に対し、例えば、目視による放射線不透過性マーカースの X 線確認 (図示せず) を使った確認により、及び / 又は血管内シースのバルブに対し位置決めマーカースの確認により、可膨張性注入部品 2 1 6 が血管内シースの遠位端を出るまでカテーテル 2 0 0 ' を前進させること、( 3 ) 造影剤を充填したシリンジ又はその他の注入装置を近位ハブ 2 1 7 に取り付けること、及び ( 4 ) 可膨張性注入部品 2 1 6 を半径方向に膨張させるために、注入入口ポート 2 1 8 を通して造影剤又は造影剤 / 食塩水を十分な注入力で送出し、血管の逆方向の不透明化を同時に行いながら、指向性注入出口ポート 2 1 5 の対面の近位を通る流体注入により血管内の血流を閉塞すること。

30

#### 【 0 0 9 8 】

カテーテル 2 0 0 ' の代替的实施形態を図 3 D ~ 3 G に示す。これらの図は、カテーテル 2 0 0 " 及び 2 0 0 " の断面図を含む。これらのカテーテル 2 0 0 " 、2 0 0 " のそれぞれは、流体の注入を近位に向ける少なくとも 1 つの指向性注入出口開口部 2 3 7 、及び流体注入又は注入の間、部分的に又は全体的に血管又は動脈を閉塞する可膨張性注入部品 2 2 7 を含む。可膨張性注入部品 2 2 7 は、限定されないが、ポリウレタン、ペバックス、PET、ナイロン、PE、シリコーンゴム、C - フレックス、などを含む柔軟性及び / 又は非柔軟性の強化及び / 又は非強化プラスチック、エラストマー、及び / 又はそれらの複合材料から作製されるバルーンであってよい。可膨張性注入部品 2 2 7 は、限定されないが、吹込み成形、浸漬、吹付け、射出成形、押出成形など、又はこれらの組み合わせを含むプロセスを使って作製できる。

40

#### 【 0 0 9 9 】

図 3 D 及び 3 E を参照すると、カテーテル 2 0 0 " は、近位端、遠位端、それらの間で伸びるガイドワイヤー内腔 2 3 3 、及び近位端から少なくとも部分的に遠位端まで伸びる

50

膨張内腔 232 を備えた多腔型の細長い部材 226 を含む。この膨張内腔は、流体送達内腔としても機能する。マニホールド 225 は、細長い部材 226 の近位端に取り付けられ、ガイドワイヤーポート 230、及び膨張ポート 231 を含む。この膨張ポートは同様に、流体送達ポートとしても機能する。膨張ポート 231 は、膨張内腔 232 と直接連通しており、また、ガイドワイヤーポート 230 は、ガイドワイヤー内腔 233 と直接連通している。

#### 【0100】

膨張内腔 232 の遠位端を画定する細長い部材 226 の壁が終わるように、可膨張性注入部品 227 は、細長い部材 226 の遠位部分に取り付けられ、また、可膨張性注入部品 227 の近位の脚部 235 に取り付けられる。従って、膨張内腔 233 は、可膨張性注入部品 227 の内部と直接に連通している。可膨張性注入部品 227 の遠位脚部 236 が、ガイドワイヤー内腔 233 の出口ポートを含む細長い部材 226 の先端 229 の近くで細長い部材 226 に取り付けられるように、ガイドワイヤー内腔 233 は、可膨張性注入部品 227 の遠位脚部 236 の先へ伸びる。細長い部材 226 は、膨張内腔 233 の遠位部分に配置され、可膨張性注入部品 227 の近位の脚部 235 に対し近位にある少なくとも 1 つの通過ポート 234 を含む。通過ポート 234 は、限定されないが、穿孔、レーザー切断、打抜き、スカイピング、などを含むプロセスを使って形成できる。

#### 【0101】

柔軟性管状部材 228 は、通過ポート 234 を覆って配置され、例えば、流体が通過ポート 234 から流出可能とし、通過ポート 234 への流入を防ぐ一方向弁として機能するカバー又はシールドとして設置される。柔軟性管状部材 228 は、ラテックス、シリコンゴム、ポリウレタン、CFLEX、など又はこれらの組み合わせなどのフレキシブルプラスチック又はエラストマー材料から作製できる。柔軟性管状部材 228 の遠位端は、膨張注入部品 227 の通過ポート 234 に対し及び / 又は近位脚部 235 に対し遠位にある細長い部材 226 の遠位端に配置され、細長い部材 226 と周囲部分で連結される。柔軟性管状部材 228 の近位端は、通過ポート 234 の近位の位置（すなわち、通過ポート 234 と細長い部材 226 の近位端との間）で終わる。柔軟性管状部材 228 の近位端は、細長い部材 226 を越えて部分的に取り付けることができる（例えば、細長い部材 226 の外壁又は表面の周囲の 1 箇所又は複数箇所の位置）か、又は、もう一つの選択肢として、細長い部材 226 の外壁の周囲のみを除いて、他には取り付けることができない。

#### 【0102】

このようにして、柔軟性管状部材 228 の近位端は、通過ポート 234 上のメカニカルシールを提供でき、これは、選択的に開いて指向性注入口開口部 237 を形成することができる。流体の膨張内腔 232 への注入又は送達（膨張ポート 231 からの）は、膨張流体通路内に圧力を生成し、それにより、可膨張性注入部品 227 を膨張させる。さらなる流体の注入により、内圧を増加させ、所定の高圧閾値で、柔軟性管状部材 228 は、図 3E に示すように、広がるか、又は引き伸ばされ、例えば、柔軟性管状部材 228 の近位端は、細長い部材 226 の外壁から少なくとも部分的に離れ、流体が通過ポート 234 を通過し、指向性注入口開口部 237 から出るのを可能にする。流体注入又は送達が完了すると、すなわち、圧力が所定の閾値未満に低下するとすぐに、柔軟性管状部材 228 は、収縮して、又は反動で戻り、通過ポート 234 をメカニカルシール機構により再シールする。

#### 【0103】

カテーテル 200 の膨張内腔 232 に負圧が印加される（例えば、内部真空を形成するために膨張ポート 231 に取り付けられたシリンジを使って）場合は、柔軟性管状部材 228 の近位端は、細長い部材 226 の外壁に対し引っ張られて、実質的に液密のメカニカルシールが提供され、これは、カテーテル 200 の周辺の領域からの空気又は血液などの外部流体が膨張内腔 232 中に吸引されることを防ぐことができ、また、可膨張性注入部品 227 をすばませて収縮状態にし、そのプロファイルを小さくしてカテーテル 200 の血管アクセスに通用使われるものなどの導入器又は他のシースからの挿入と取り出し

を容易にできる。

【0104】

あるいは、可膨張性注入部品227の近位脚部235は、例えば、近位脚部235の長さを通してポート234を越えて近位側へ伸ばすことにより、柔軟性管状部材228の代用品として機能させることができる(図示せず)。延長された長さの近位脚部235は、延長された近位脚部235と外壁との間に1箇所又は複数箇所の周囲間隙を設けると同時に、細長い部材226の外壁に、例えば、細長い部材226の周囲近傍の1箇所又は複数箇所の位置で、部分的に取り付けることができる。あるいは、延長された近位脚部235は、注入内腔233内で所定の閾値を越える圧力にさらされた場合、延長された近位脚部235は指向性注入口開口部を形成できるように膨張させることができ、例えば、通過ポート234を越えて、又はその近位などのどここの位置にも、細長い部材226に取り付けなくてもよい。さらに別の実施形態では、柔軟性管状部材228は、図3D~3Eのカテーテル200"を省略して、通過ポート234をカテーテル200"の外部の空間又は環境にさらしたままにしてもよい。

10

【0105】

図3F~3Gは、流体を近位方向に向ける注入口開口部を備えた別の代替的实施形態を例示するカテーテル200"の断面図を示す。カテーテル200"は、2つの目的を果たす内腔240を有する単一の内腔の細長い部材239を含む。その2つの目的の1つ目は、可膨張性注入部品227を膨張させるためのものであり、2つ目は、造影剤又は薬物などの流体をカテーテル200"が導入されている血管又は内腔に送達するためのものである。近位脚部235は、図3F及び図3Fの断面A-Aに示すように、細長い部材239上に部分的に取り付けられ、細長い部材239の外壁と近位脚部235の内壁との間のチャンネル242を残す。

20

【0106】

カテーテル200"は、流体が出て行く位置が再配置され、チャンネル242と連通している指向性注入口開口部237により置き換えられていることを除いて、図3Cに示すカテーテル200'の機能と構成にほぼ類似している。これは、可膨張性注入部品216の膨張可能部分上に配置されている図3Cに示す指向性注入口ポート215と対照的である。

【0107】

図3Fに戻ると、柔軟性管状部材228は、近位脚部235に隣接して設けられ、この近位脚部は図3D~3Eに示すカテーテル200"に関連して記載された柔軟性管状部材と類似の機能を果たす。柔軟性管状部材228の遠位端は、周囲部分で近位脚部235に結合できる。あるいは、近位脚部235の端部は、例えば、その長さを通してポート234の近位側方向に、又はそれを越えて延長し、延長された長さを細長い部材226に部分的に取り付けるか、又は前述のように全く取り付けないことにより柔軟性管状部材228の代用品として機能させることができる。さらに別の実施形態では、柔軟性管状部材228を取り除き、チャンネル242をカテーテル200'"の外部の空間又は環境にさらしたままにしてもよい。

30

【0108】

別の代替的实施形態は、柔軟性管状部材228の通過ポート234に関連するバルブ機構(図示せず)又はその他の形の遮蔽又は覆いを使用することである。このバルブ機構は、流体流れの一方方向性を付与でき、及び/又は所定の注入圧力で開口することにより柔軟性管状部材228と類似の機能を備えることができる。また別の代替的实施形態では、流体がカテーテル200'"から出る位置を可膨張性注入部品227の遠位に位置づけて、例えば、流体注入を遠位方向に、すなわち、細長い部材239(図示せず)の遠位先端を越えて遠位に、向けることができる。

【0109】

次に図4A~4Eを参照すると、近位端と遠位端及び取り外し可能なジャケット302を備えたガイドワイヤー301を含む強化ガイドワイヤー300の代表的実施形態が示さ

40

50

れている。ガイドワイヤー 301 は、限定されないが、ステンレス鋼、白金、チタン、ニチノール、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。ガイドワイヤー 301 は、任意選択で、内側の心線及び外側コイルラップとして構成できる。この場合、内側の心線は外側コイルラップの遠位端に連結されていても、そうでなくてもよい（図示せず）。あるいは、ガイドワイヤー 301 は、ポリウレタン又は PTFE などでもコートされたニチノール心線を備えてもよい（これも図示せず）。ガイドワイヤー 301 の遠位先端 303 は、半球、ドームなどの非侵襲的形狀にしてもよい。ガイドワイヤー 301 の表面は、親水性又は疎水性及び / 又は抗血栓性材料でコート（図示せず）しても、金又は白金でメッキしても、及び / 又は下層の材料とは異なる特性を得るためにその他の別の方法で変性してもよい。

10

#### 【0110】

取り外し可能なジャケット 302 は、近位端と遠位端及びそれらを通る少なくとも 1 つの内腔を備え、ガイドワイヤー 301 のまわりに同軸に配置される。取り外し可能なジャケット 302 の遠位領域 304 は、図 4 A に示すようにテーバーを付けてもよい。さらに、取り外し可能なジャケット 302 は、半径方向に対称であっても、又は半径方向に非対称であってもよい。取り外し可能なジャケット 302 は、限定されないが、ステンレス鋼、白金、ニチノール、ペバックス、ナイロン、デルリン、ポリメチメタクリレート、ポリウレタン、ポリイミド、PTFE、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から形成できる。遠位領域 304 の形状は、凸状（例えば、図 4 B に示すような）、凹状（例えば、図 4 C に示すような）、階段状又は平滑（例えば、図 4 D に示すような）、又は幾つかのこれらの組み合わせ（例えば、図 4 E に示すような）であってよい。遠位領域 304 用のその他の代替形状を考慮し、作製することができることは、当業者には明らかであろう。

20

#### 【0111】

取り外し可能なジャケット 302 は、ガイドワイヤー 301 と異なる剛性であっても、類似の剛性であってもよい。さらに、取り外し可能なジャケット 302 は、その長さに沿って 1 種類の剛性で構成されても、又はその長さに沿って異なる剛性の部分を備えてもよい。取り外し可能なジャケット 302 の近位端は、例えば、限定されないが、接着剤結合、はんだ付け、溶接、超音波溶接、圧入、ねじ切り / 雌ねじ切り、スナップ嵌め、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の 1 種又は複数種の機構を使用してハンドル 305 に連結できる。ハンドル 305 は、マシニング、鍛造、などを含む当該技術分野において既知の方法を使用して、限定されないが、ステンレス鋼、チタン、ポリカーボネート、ポリメチルメタクリレート、ペバックス、ABS、デルリン、ナイロン、ポリウレタン、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。また、ハンドル 305 及び / 又は取り外し可能なジャケット 302 は、例えば、把持及び / 又は取扱いが容易になるように、彫られた、溝付きの、波形の、曲がった、又は別の方法で特徴付けられた外表面を含むこともできる。また、ハンドル 305 及び / 又は取り外し可能なジャケット 302 は、限定されないが、シリコーンゴム、ポリウレタン、ポリエチレン、フレキシブルポリ塩化ビニル、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製された、例えば、把持及び取扱を容易にするためのパッド又は複数パッドを備えてもよい。ハンドル 305 は、取り外し可能なジャケット 302 に対し固定されていてもよく、又は取り外し可能なジャケット 302 に対して長手方向及び / 又は半径方向に自由に動くことができてもよい。

30

40

#### 【0112】

取り外し可能なジャケット 302 及びガイドワイヤー 301 は、分離可能で、お互いに可逆的に結合でき、及び / 又は互いに対し長手方向及び / 又は半径方向に動くことができる。例えば、ハンドル 305、取り外し可能なジャケット 302、ガイドワイヤー 301、又はこれらの組み合わせの上に、例えば、1 種又は複数種の機構（図示せず）が設けられて取り外し可能なジャケット 302 をガイドワイヤー 301 に可逆的に係止できる（図 4 A には示さず）。取り外し可能なジャケット 302 をガイドワイヤー 301 に可逆的に

50

係止する機構には、限定されないが、チューヒー・ボースト・バルブ、一体丁番、戻り止め、ボールとスプリング機構、キーとキー溝機構、雄ねじと雌ねじ、クランプ、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の機構を含めることができる。

【0113】

図5Aと5Bは、バルーンカテーテル200の代表的実施形態及び強化ガイドワイヤー300の代表的実施形態を示す。強化ガイドワイヤー300の取り外し可能なジャケット302は、バルーンカテーテル200の流体送達/ガイドワイヤー内腔203内に存在する(図5A)、又はバルーンカテーテル200の流体送達/ガイドワイヤー内腔203の近位端から近位に後退させる(図5B)ことができる。

【0114】

バルーンカテーテル200の近位端にあるマニホールド206は、より大きなガasket 213及びねじ付き部材214をさらに含むように変更されている。さらにガイドワイヤー挿入ポート209の内径は、強化ガイドワイヤー300の取り外し可能なジャケット302の外径を収容するようにサイズが大きくされている。強化ガイドワイヤー300のハンドル305は、ガasket 307及びねじ付き部材306をさらに含むように変更されている。

【0115】

図5Aでは、ガイドワイヤー301と取り外し可能なジャケット302は、ハンドル305とガイドワイヤー301に対しガasket 307を圧縮するねじ付き部材306を介して相互に連結される。強化ガイドワイヤー300は、取り外し可能なジャケット302の遠位先端をバルーンカテーテル200のテーパ部分204に対して突き合わせて、バルーンカテーテル200の流体送達/ガイドワイヤー内腔内に同軸に配列される。ねじ付き部材214は、ガasket 213がマニホールド206と取り外し可能なジャケット302の外表面との間でシールを形成するように構成される。この配置により、ガイドワイヤー301とバルーンカテーテル300に対し取り外し可能なジャケット302の追加の剛性が提供され、より容易にバルーンカテーテル300を標的動脈病変の近くの位置へ進めることができる。

【0116】

図5Bでは、ガイドワイヤー301は取り外し可能なジャケット302から切り離されており、また、取り外し可能なジャケット302はバルーンカテーテル200の流体送達/ガイドワイヤー内腔203の近位端から近位に後退させられている。ねじ付き部材214は、ガasket 213がマニホールド206とガイドワイヤー301の外表面との間でシールを形成するように締め付けられている。この配置は、造影剤溶液を流体注入ポート207へ注入し、流体送達/ガイドワイヤー内腔203を通して、出口ポート223と223'から出て行くのを可能とする。あるいは、取り外し可能なジャケット302とガイドワイヤー301は、図5Aに示す構成である間に、相互に切り離すことができ、また、ガイドワイヤー301を遠位に前進させることができる。この設定では、ガasket 213は、マニホールド206と取り外し可能なジャケット302の外表面との間でシールを維持できる。

【0117】

図6は、本明細書で記載の実施形態を使って動脈病変(例えば、閉塞又は病変に遠位の経皮トランスペダルアクセス位置を使って治療される膝下の病変)を治療する一般的方法を示すフローチャートである。ステップ6-1では、動脈病変又は閉塞(通常、総大腿動脈又は浅大腿動脈の)の近位にある位置で患者の脈管構造へのアクセスが得られ、ステップ6-2で、カテーテル(例えば、ガイドカテーテル又はシース)が近位のアクセス位置から動脈病変又は閉塞の近位の位置に遠位に進められる。ステップ6-3では、その後、ガイドカテーテル又はシースを使って動脈病変又は閉塞の遠位の位置で患者の脈管構造へのアクセスが得られ、ステップ6-4で、ガイドワイヤーがこの遠位のアクセス部位から動脈病変に遠位の位置に進められる。次に、ステップ6-5では、ガイドワイヤーに沿って動脈病変に遠位の位置にバルーンカテーテルが進められる。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 1 8 】

ステップ 6 - 6 では、係蹄（又はガイドワイヤーを捕捉できるその他の類似の装置）が挿入され、近位のカテーテル（例えば、ガイドカテーテル又はシース）を通して動脈病変に近位の位置に向けられる。次に、ステップ 6 - 7 では、動脈病変を通過してガイドワイヤーの遠位端が進められて動脈病変の近位縁の近位に配置される位置にガイドワイヤーが置かれる。ステップ 6 - 8 では、その後、係蹄が動脈病変に向けて遠位に進められ、ガイドワイヤーの遠位端を捕捉するために使われる。ステップ 6 - 9 では、その後、近位に後退させて、ガイドワイヤーを体外に引き出す。患者の外部のガイドワイヤー部分は、その後、係蹄から取り外される。

## 【 0 1 1 9 】

次に、ステップ 6 - 10 では、バルーンカテーテル及びガイドワイヤーが、限定されないが、本明細書で記載のもの（例えば、係止ガイドワイヤー、及び / 又は係止機構を備えたバルーンカテーテル、又はテーパー内腔を備えたカテーテルと取り外し可能なジャケットを備えた強化ガイドワイヤーの組み合わせ、など）を含む方法を使って相互に連結される。次に、ステップ 6 - 11 では、ガイドワイヤーに加えられた引張荷重がバルーンカテーテルに伝達されるように、ガイドワイヤーを後退させる。ガイドワイヤーのさらなる後退により、動脈病変を通過して、又はその病変内をバルーンカテーテルが引っ張られる。このステップは、蛍光透視の誘導下で、例えば、周辺解剖学的構造に対してバルーンカテーテル上のマーカーストランドを参照しながら病変内又は病変を通過して所望の位置決めを行うことができる。次に、ステップ 6 - 12 では、バルーンを膨張させて治療すべき病変を治療する。治療後のステップ 6 - 13 では、バルーンを収縮させ、ガイドワイヤーとバルーンカテーテルを、一括して、順次に、又はこれらの任意の組み合わせで患者から取り出す。これらの代表的ステップの操作順の変更（例えば、動脈病変の遠位の位置での患者の脈管構造へのアクセス確保の前に、近位のカテーテル及び / 又は係蹄の位置決め、など）も意図されていることは、当業者には明らかであろう。

## 【 0 1 2 0 】

図 7 A ~ 7 F は、動脈病変を治療するための代表的方法の図による説明である。図 7 A ~ 7 F の図は、動脈病変を治療するステップを例示することを意図しており、画像中に示された種々の長さ、距離、直径は、臨床解剖学的構造を代表するものではない。図 7 A ~ 7 F に記載の一般法の特定の動脈病変の臨床的治療への拡大は、当業者には自明であろう。

## 【 0 1 2 1 】

図 7 A は、動脈 400 を実質的に閉塞している病変又はブランク 402 を示す。病変 402 は、バルーンカテーテル 200 及びガイドワイヤー 301 と取り外し可能なジャケット 302 を備えた強化ガイドワイヤー 300（例えば、図 4 A に示すもの）を使って遠位の脈管構造から接近される。ガイドカテーテル又はシース 401 が導入され、動脈病変 402 の近位に配置される。ガイドワイヤー 301 は、病変 402 の遠位側から動脈病変 402 を通過するのに備えて、取り外し可能なジャケット 302 から切り離される。図 7 B は、バルーンカテーテル 200 及び取り外し可能なジャケット 302 に支持されたガイドワイヤー 301 が動脈病変 402 を通過して前進することを示す。

## 【 0 1 2 2 】

図 7 B に示すように、係蹄 403 が導入され、ガイドカテーテル又はシース 401 に沿って進められ、ガイドワイヤー 301 の遠位端が捕捉される。図 7 C は、ガイドワイヤー 301 の遠位端を捕捉した係蹄 403 を示す（図中の「X」で示す）。この構成では、係蹄 403 に印加された引張荷重が、図 7 C の矢印で示すように、近位方向にガイドワイヤー 301 を引っ張り、ガイドカテーテル又はシース 401 の内腔を通過して体外に引き出される。操作のこの時点で、ガイドワイヤーを取り外し可能なジャケット 302 に連結して、2つの部品を単一のユニットにする。患者の外部のガイドワイヤー 301 の遠位端を引っ張って、ガイドワイヤー 301 の長さに沿って伝達される引張荷重を印加する。図 7 D に示すように、この荷重は、取り外し可能なジャケット 302 に伝達され、次に取り外し

可能なジャケット 302 のテーパーとバルーンカテーテル 200 の流体送達 / ガイドワイヤー内腔中のテーパーとの間の相互作用により (図 5 A に詳細に示す) 取り外し可能なジャケット 302 を通って動脈病変内の又は動脈病変 402 を通過しているバルーンカテーテル 200 に伝達され、バルーンカテーテル 200 の膨張可能部材を引っ張る。図 7 D の矢印は、引っ張る方向を示す。

#### 【0123】

次に、図 7 E に示すように、バルーンカテーテル 200 の膨張可能部材が動脈病変に対して膨張する。バルーンカテーテル 200 及び強化ガイドワイヤー 300 (図 4 A) が、一括して、順次、又はこれらの任意の組み合わせで取り出され、図 7 F に示すように治療された動脈病変 402 が得られる。取り外し可能なジャケットは操作の任意の時点で流体送達 / ガイドワイヤー内腔から後退させることができ (図 5 B に示すように)、バルーンカテーテル 200 の流体送達 / ガイドワイヤー内腔の出口ポートを通る流体の送達、及び動脈病変 402 の周辺の脈管構造の血管造影像の記録が可能となることは、当業者には明らかであろう。さらに、図 7 A ~ 7 F に示す代表的方法は、バルーンカテーテル 200 と強化ガイドワイヤー 300 が遠位の脈管構造から病変 402 に近づく動脈病変 402 の治療を例示するが、逆の接近手段 (例えば、近位の脈管構造から病変 402 に接近するバルーンカテーテル 200 と強化ガイドワイヤー 300 及び遠位の脈管構造から接近する係蹄 403 を使って) も意図されている。

#### 【0124】

図 8 A ~ 8 F は、バルーンカテーテル 200 (これは本明細書で記載のいずれの実施形態であってもよい) 及びガイドワイヤー 301 に沿って近位部位に配置される拡大直径部分を有するガイドワイヤー 301 を使って動脈病変を治療する別法の図による説明である。図 8 A ~ 8 F の図は、動脈病変 402 の治療ステップを例示することを意図しており、画像中に示された種々の長さ、距離、直径は、臨床解剖学的構造を代表するものではない。図 8 A ~ 8 F に記載の一般法の特定の動脈病変の臨床的治療への拡大は、当業者には自明であろう。

#### 【0125】

図 8 A は、実質的に動脈を閉塞している病変 402 又はブランクを示す。病変 402 は、遠位の脈管構造からバルーンカテーテル 200 を使って接近され、ガイドカテーテル又はシースが動脈病変 402 の近位に配置される。図 8 B は、バルーンカテーテル 200 に支持され、動脈病変 402 を通過して進められるガイドワイヤー 301 及びガイドワイヤー 301 の遠位端を捕捉するように配置された係蹄 403 を示す。図 8 C は、強化ガイドワイヤーのガイドワイヤー 301 を捕捉した係蹄 403 を示す (図中の「X」で示す)。

#### 【0126】

この構成では、係蹄 403 に印加された引張荷重は、ガイドワイヤー 301 に伝達され、図 8 C の矢印で示すように、近位方向にガイドワイヤー 301 を引っ張り、最終的に、ガイドワイヤー 301 の遠位端を体外の位置に引っ張る。患者の外部のガイドワイヤー 301 の遠位端を使って、医師は、ガイドワイヤー 301 の遠位端に引張荷重を印加し、より大きい直径のガイドワイヤー 301 の部分がバルーンカテーテルの流体送達 / ガイドワイヤー内腔中のテーパー変化部位に接触するまで、バルーンカテーテル 200 の内腔に沿ってガイドワイヤー 301 を引っ張る。ガイドワイヤー 301 の遠位端への引張力のさらなる印加により、図 8 D に示すように、バルーンカテーテルの膨張可能部材が動脈病変 401 を通過して引っ張られる。力の方向は、図 8 D の矢印により示される。

#### 【0127】

その後、膨張可能部材を、図 8 E に示すように、動脈病変 402 に対して 1 回又は複数回膨張させる。バルーンカテーテル 200 及び強化ガイドワイヤー 301 は、一括して、順次、又はこれらの任意の組み合わせで取り出され、図 8 F に示す治療された動脈病変 402 が得られる。さらに、図 8 A ~ 8 F に示す代表的方法は、バルーンカテーテル 200 と強化ガイドワイヤー 301 が遠位の脈管構造から病変 402 に近づく動脈病変 402 の治療を例示するが、逆の接近手段 (例えば、近位の脈管構造から病変 402 に接近するバ



ルーンカテーテル 200 とガイドワイヤー 301 及び遠位の脈管構造から接近する係蹄 403) も意図されている。

#### 【0128】

図 9 は、近位端 402、遠位端 403、及びこれらの間に伸びる内腔 404 を含む細長い部材 401 を含む支持カテーテル 400 の代表的実施形態を示す。細長い部材 401 は、限定されないが、ステンレス鋼、白金、ニチノール、ペバックス、ナイロン、デルリン、ポリメチメタクリレート、ポリウレタン、ポリイミド、PTFE、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。内腔 404 は、近位部分 404' 及び遠位部分 404'' をさらに含み、近位部分 404' の直径は、遠位部分 404'' の直径より大きい。

10

#### 【0129】

図 10A と 10B は、近位端 502、遠位端 503、それらの間に伸びる内腔 504、窓 510、及びねじ穴 511 を含む第 1 の細長い部材 501 を含む別の代表的実施形態の支持カテーテル 500 を示す。第 1 の細長い部材 501 は、限定されないが、ステンレス鋼、白金、ニチノール、ペバックス、ナイロン、デルリン、ポリメチメタクリレート、ポリウレタン、ポリイミド、PTFE、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。支持カテーテル 500 は、第 1 の細長い部材 501 の内腔 504 内に同軸に配置された第 2 の細長い部材 505 をさらに含む。第 2 の細長い部材 505 は、近位端 506、遠位端 507、それらの間に伸びる内腔 508、及び窓 510 を通って伸びるポスト 512 を含む。第 2 の細長い部材 505 は、限定されないが、ステン

20

#### 【0130】

支持カテーテル 500 は、ねじ山付きねじ 509 をさらに含む。ねじ山付きねじ 509 は、限定されないが、ステンレス鋼、アルミニウム、ナイロン、チタン、デルリン、ポリメチメタクリレート、PTFE、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。図 10A は、第 1 の細長い部材 501 内で近位に後退した第 2 の細長い部材 505 を示し、ポスト 512 が窓 510 の近位縁に配置されている。図 10B は、第 1 の細長い部材 501 から遠位に進んだ第 2 の細長い部材 505 を示し、ポスト 512 が窓 510 の遠位縁に配置され、第 2 の細長い部材 505 の遠位端 507 が第 1 の細長い部材 501 の遠位端 503 を越えて遠位に伸びている。ねじ山付きねじ 509 は、図 10A と 10B に示す構成で、又はそれらの間の任意の位置で、第 1 の細長い部材 501 と第 2 の細長い部材 505 をそれぞれに対し固定するように締め付けることができる。

30

#### 【0131】

図 11A ~ 11C は、別の代表的実施形態である支持カテーテル 600 の平面図を示す。支持カテーテル 600 は、近位端 602、遠位端 603、及びそれらの間に伸びる内腔 604 を含む第 1 の細長い部材 601 を含む。第 1 の細長い部材 601 は、限定されないが、ステンレス鋼、白金、ニチノール、ペバックス、ナイロン、デルリン、ポリメチメタ

40

#### 【0132】

支持カテーテル 600 は、膨張可能部分 605 をさらに含む。膨張可能部分 605 は、近位端 606、遠位端 607、及びそれらの間に伸びる内腔 608 を含む細長い部材である。膨張可能部材 605 は、限定されないが、ポリウレタン、ポリエチレン、PET、ナイロン、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作成できる。さらに、膨張可能部分 605 は、編物、メッシュ、心棒、ライナー、などの追加の材料で強化でき、及び/又は限定されないが、ニチノール、ステンレス鋼、チタン、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製できる。

50

## 【 0 1 3 3 】

膨張可能部分 6 0 5 は、支持カテーテル 6 0 0 内の圧力がベースラインレベルを越えて上昇する場合、直径及び / 又は断面積を増やすことができ、また、任意選択で、支持カテーテル 6 0 0 内の圧力がベースラインに戻るとき、その初期の直径及び / 又は断面積に戻ることができる。限定されないが、接着剤結合、クリンピング、超音波溶接、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の方法を使用して、第 1 の細長い部材 6 0 1 の内腔 6 0 4 及び膨張可能部分 6 0 5 の内腔 6 0 8 が相互に連通するように、膨張可能部分 6 0 5 の近位端 6 0 6 が、第 1 の細長い部材 6 0 1 の遠位端 6 0 3 に連結される。

## 【 0 1 3 4 】

支持カテーテル 6 0 0 は、遠位部分 6 0 9 をさらに含む。遠位部分 6 0 9 は、近位端 6 1 0、遠位端 6 1 1、及びそれらの間を通る内腔 6 1 2 を備え、限定されないが、ステンレス鋼、白金、ニチノール、ペバックス、ナイロン、デルリン、ポリメチメタクリレート、ポリウレタン、ポリイミド、P T F E、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の材料から作製される。遠位部分 6 0 9 は、相対的に非柔軟性及び / 又は非膨張性である。限定されないが、接着剤結合、クリンピング、超音波溶接、これらの組み合わせ、などを含む当該技術分野において既知の方法を使用して、膨張可能部分 6 0 5 の内腔 6 0 8 及び遠位部分 6 0 9 の内腔 6 1 2 が相互に連通するように、遠位部分 6 0 9 の近位端 6 1 0 が膨張可能部分 6 0 5 の遠位端 6 0 7 に連結される。

## 【 0 1 3 5 】

第 1 の細長い部材 6 0 4 の内腔、膨張可能部分 6 0 8、及び遠位部分 6 1 2 は、ガイドワイヤーを受け入れる大きさにされる。ガイドワイヤーの外径は、限定されないが、約 0 . 2 5 mm ( 0 . 0 1 0 " )、0 . 3 5 mm ( 0 . 0 1 4 " )、0 . 4 5 mm ( 0 . 0 1 8 " )、0 . 8 8 mm ( 0 . 0 3 5 " ) 以下などの寸法を含むことができる。図 1 1 A は、収縮状態の膨張可能部分 6 0 5 を備えた支持カテーテル 6 0 0 の平面図を示す。図 1 1 B は、ガイドワイヤー 6 1 3 上にロードした支持カテーテル 6 0 0 の平面図を示す。さらに、第 1 の細長い部材 6 0 4 の内腔と膨張可能部分 6 0 8 は、任意選択で、ガイドワイヤー 6 1 3 と第 1 の細長い部材 6 0 1 の環状壁との間、及びガイドワイヤー 6 1 3 と膨張可能部分 6 0 5 の環状壁との間の流体流れを可能とする大きさにできる。図 1 1 C は、ガイドワイヤー 6 1 3 上にロードした、膨張又は動作状態の膨張可能部分 6 0 5 を備えた支持カテーテル 6 0 0 の平面図を示す。任意選択で、第 1 の細長い部材 6 0 1 は、第 1 の細長い部材 6 0 4 の内腔と支持カテーテル 6 0 0 の外部の環境との間を連通させる 1 個又は複数の出口ポートをさらに含むことができる ( 図示せず )。さらに、第 1 の細長い部材は、可逆的に任意の出口ポートをシールする 1 種又は複数種の機構を含んでもよい。遠位部分 6 0 9 は、遠位部分内腔 ( 6 1 2 ) の環状壁とガイドワイヤー 6 1 3 との間のシールを形成するためのガスケット、O - リング、バルブ、又はその他の機構 ( 図示せず ) をさらに備えてもよい。

## 【 0 1 3 6 】

図 1 2 は、本明細書で記載のいずれかのような支持カテーテルを使って病変を通過して又は病変内に治療カテーテル ( 例えば、バルーンカテーテル、アテレクトミーカテーテル、など ( 図示せず ) ) を留置する前に動脈病変を拡張する方法の実施形態を説明するフローチャートを示す。ステップ 1 2 - 1 では、患者の脈管構造へのアクセスが得られ、ステップ 1 2 - 2 で、ガイドワイヤーが動脈病変に又はその近くに進められる。ステップ 1 2 - 3 では、支持カテーテルがガイドワイヤーに沿って動脈病変に又はその近くに進められる。次に、ステップ 1 2 - 4 では、ガイドワイヤーが動脈病変を通過して配置され、ステップ 1 2 - 5 で支持カテーテルの膨張可能部分が動脈病変を通過して、及び / 又はその病変内に配置される。

## 【 0 1 3 7 】

ステップ 1 2 - 6 では、支持カテーテルの膨張可能部分が作働され、病変を拡張し、治療装置 ( 例えば、バルーンカテーテル、アテレクトミーカテーテル、など ) のその後の留置のためにガイドワイヤー単独で形成された通路より大きな穴が形成される。次に、ステ

ステップ 12 - 7 では、支持カテーテルの膨張可能部分が動作停止される。病変がバルーンカテーテルの膨張可能部分より長い場合、又は支持カテーテルの単回の前進での完全通過に対し病変が抵抗を示す場合、支持カテーテルを病変を通過して前進させ、支持カテーテルの膨張可能部分を作動させ、さらに支持カテーテルを動作停止させるプロセスを反復することができる。病変の完全長が拡張されてしまえば、ステップ 12 - 8 で支持カテーテルが患者から取り出される。この時点で、治療装置をガイドワイヤーに沿って病変を通過する位置に前進させ、標準臨床的診療に従って病変の治療を進めることができる。

【 0 1 3 8 】

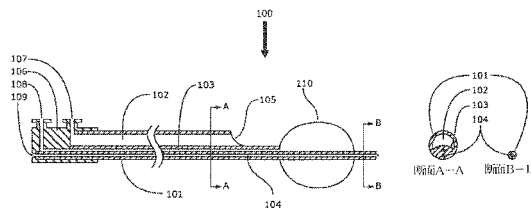
本明細書のいずれかの実施形態で示された部品又は成分は、特定の実施形態に対する代表的なものであり、本明細書で開示の他の実施形態で、又は他の実施形態と組み合わせて使用できる。

10

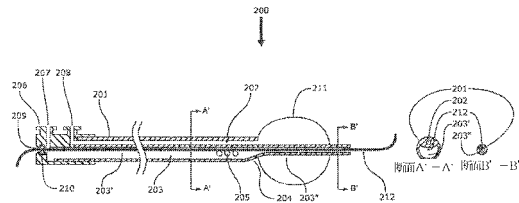
【 0 1 3 9 】

本発明は、種々の変更、及び代替形態が可能であるが、その特定の実施例が図面で示され、本明細書で詳細に記述されてきた。しかしながら、本発明は開示された特定の形態又は方法に限定されず、むしろ、本発明は添付の請求項の範囲内にある全ての変更物、等価物及び代替物を包含することを理解されたい。

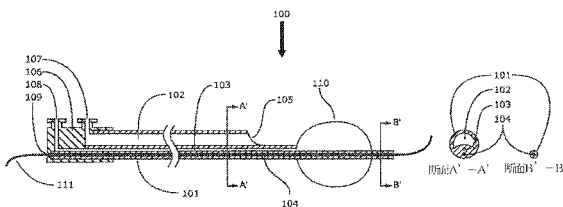
【 図 1 A 】



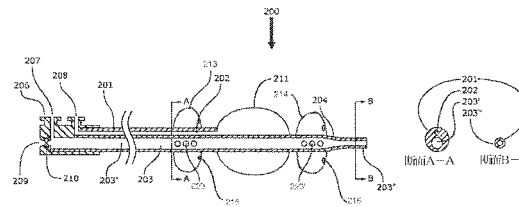
【 図 2 B 】



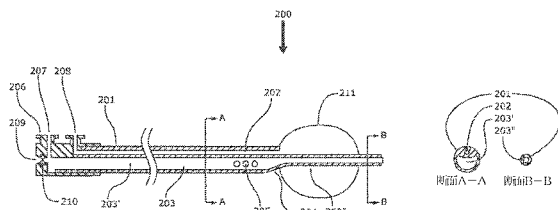
【 図 1 B 】



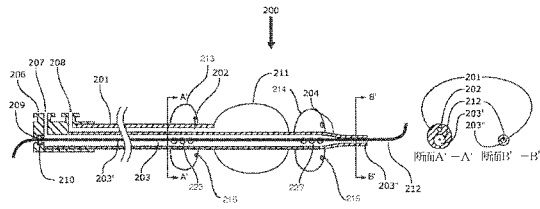
【 図 3 A 】



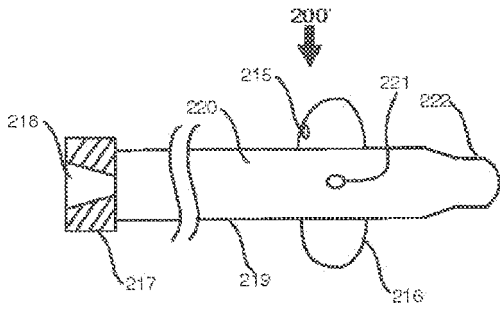
【 図 2 A 】



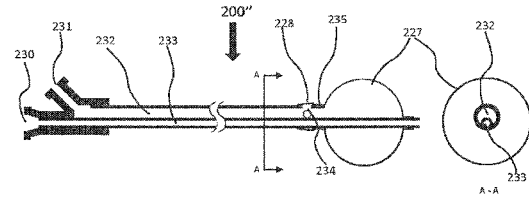
【図 3 B】



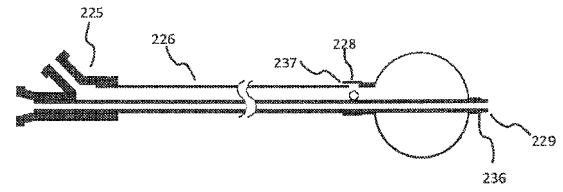
【図 3 C】



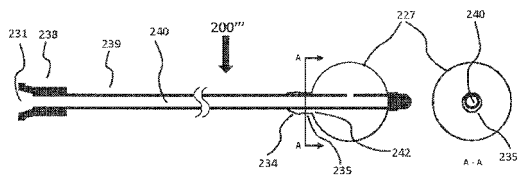
【図 3 D】



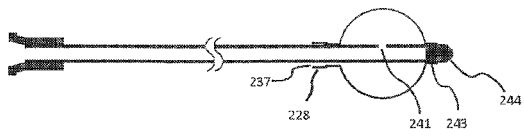
【図 3 E】



【図 3 F】



【図 3 G】



【図 4】

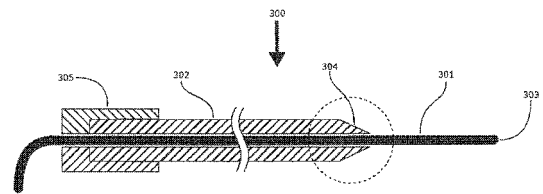


図 4 A

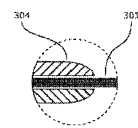


図 4 B

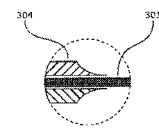


図 4 C

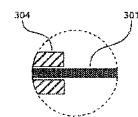


図 4 D

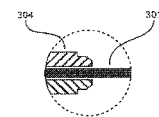
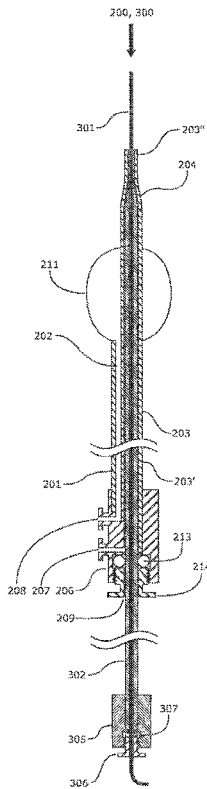
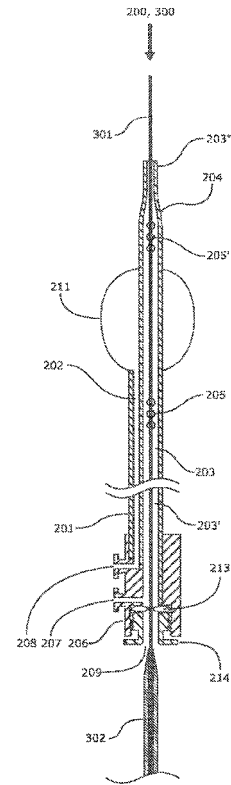


図 4 E

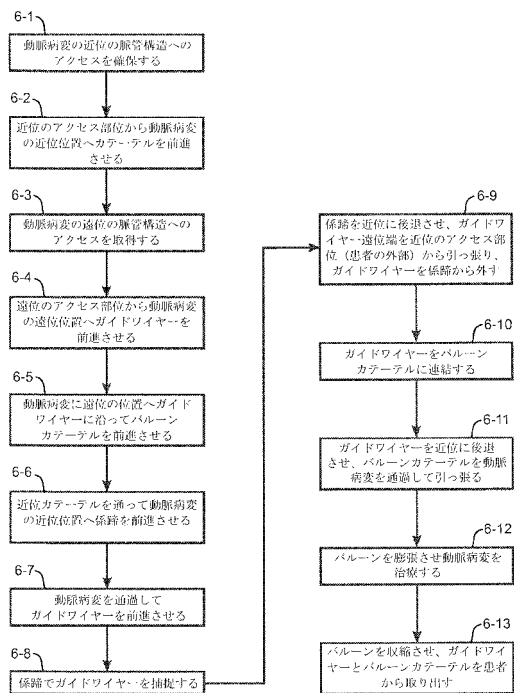
【図 5 A】



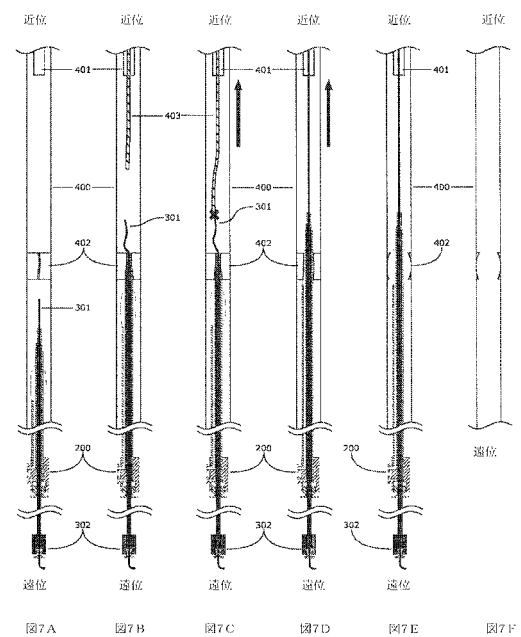
【図 5 B】



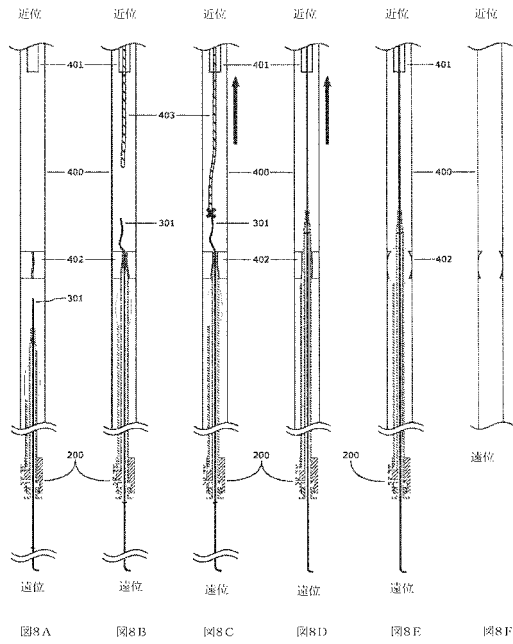
【図 6】



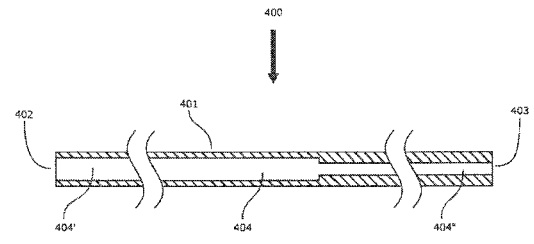
【図 7】



【図 8】



【図 9】



【図 10】

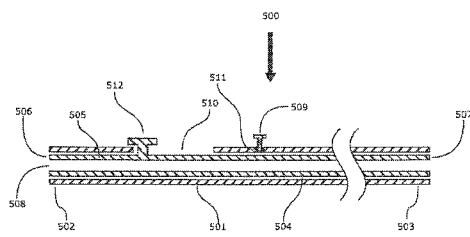


図10A

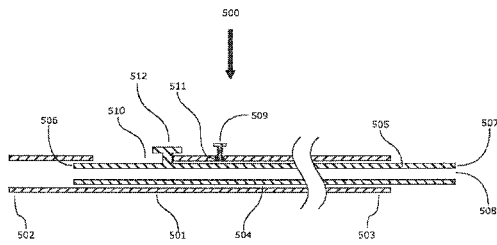


図10B

【図 11】

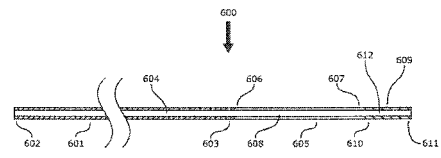


図11A

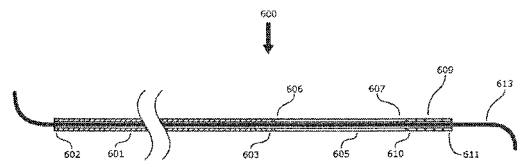


図11B

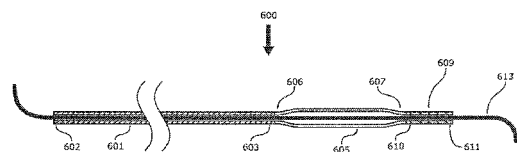
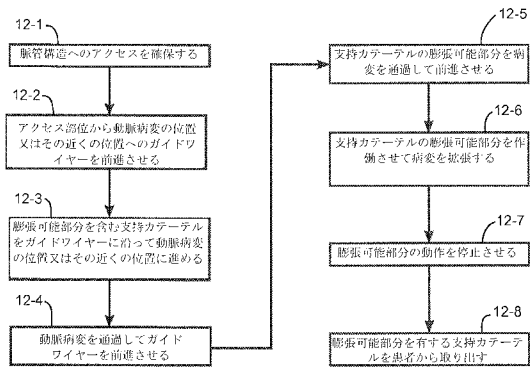




図11C

【図 12】



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/US2013/057733</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>A61M 25/10(2006.01)i, A61M 29/02(2006.01)i</b>  According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 25/10; A61M 29/00; A61M 31/00; A61M 029/00; A61M 25/14; A61B 17/22; A61M 29/02  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) <b>eKOMPASS(KIPO internal) &amp; Keywords: inflatable infusion, expand, balloon, catheter, inlet, outlet, transit, port, orifice, predetermine, pressure, cover, sleeve</b>		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2009-0171267 A1 (BONNETTE, M. J. et al.) 2 July 2009 See abstract; claims 1, 5; paragraphs [0051], [0066]–[0067], [0071]; figures 6–7, 13.	1–6, 24–26
Y		7–10, 17–23
A		11–16
Y	US 2007-0282259 A1 (MORRIS, M. M. et al.) 6 December 2007 See abstract; claims 1, 16; paragraphs [0032], [0037], [0040]; figures 2A–2B.	7–10, 17–23
A		1–6, 11–16, 24–26
A	US 5833659 A (KRANYS, R. J.) 10 November 1998 See abstract; claim 1; figure 2.	1–29, 31–26
A	US 2006-0106361 A1 (MUNI, K. P. et al.) 18 May 2006 See abstract; claim 1; figures 2A–2H.	1–29, 31–26
A	US 2005-0148997 A1 (VALLEY, K. L. et al.) 7 July 2005 See abstract; claim 8; figures 5A–5D.	1–29, 31–26
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 17 December 2013 (17.12.2013)		Date of mailing of the international search report <b>18 December 2013 (18.12.2013)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office 189 Cheongsu-ro, Seo-gu, Daejeon Metropolitan City, 302-701, Republic of Korea Facsimile No. +82-42-472-7140		Authorized officer Han, Inho Telephone No. +82-42-481-3362 



## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2013/057733

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 27- 39  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 27-39 pertain to methods for treatment of the human and thus relate to a subject-matter which this International Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2. ☐ Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/057733**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2009-0171267 A1	02/07/2009	EP 2227285 A1 EP 2227285 A4 US 8439878 B2 WO 2009-082669 A1	15/09/2010 31/07/2013 14/05/2013 02/07/2009
US 2007-0282259 A1	06/12/2007	US 2004-0176742 A1 US 2012-238964 A1 US 2012-245533 A1 US 7235067 B2	09/09/2004 20/09/2012 27/09/2012 26/06/2007
US 05833659 A	10/11/1998	CA 2210133 A1 EP 0818216 A2 EP 0818216 A3	10/01/1998 14/01/1998 04/03/1998
US 2006-0106361 A1	18/05/2006	AU 2005-249376 A1 AU 2005-274794 A1 AU 2005-287050 A1 AU 2009-293312 A1 AU 2009-333010 A1 CA 2563711 A1 CA 2575361 A1 CA 2617054 A1 CA 2737804 A1 CA 2747982 A1 CN 101563019 A CN 102159276 A CN 102256658 A EP 1744708 A2 EP 1778335 A2 EP 1778335 B1 EP 1789110 A2 EP 1789110 B1 EP 1838381 A2 EP 1879499 A2 EP 1896113 A2 EP 1916937 A2 EP 1926521 A2 EP 1926521 A4 EP 1991300 A2 EP 2024001 A2 EP 2068693 A2 EP 2068997 A2 EP 2068998 A2 EP 2068999 A2 EP 2185234 A1 EP 2258440 A2 EP 2258440 A3 EP 2263738 A2 EP 2263738 A3	15/12/2005 23/02/2006 30/03/2006 25/03/2010 08/07/2010 15/12/2005 23/02/2006 29/03/2007 25/03/2010 08/07/2010 21/10/2009 17/08/2011 23/11/2011 24/01/2007 02/05/2007 12/06/2013 30/05/2007 07/08/2013 03/10/2007 23/01/2008 12/03/2008 07/05/2008 04/06/2008 21/10/2009 19/11/2008 18/02/2009 17/06/2009 17/06/2009 17/06/2009 17/06/2009 19/05/2010 08/12/2010 02/11/2011 22/12/2010 09/11/2011

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/057733**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 2263738 B1	05/06/2013
		EP 2323724 A1	25/05/2011
		EP 2373372 A1	12/10/2011
		EP 2491973 A1	29/08/2012
		EP 2491974 A1	29/08/2012
		EP 2508118 A1	10/10/2012
		EP 2512578 A1	24/10/2012
		EP 2522272 A1	14/11/2012
		EP 2522386 A2	14/11/2012
		EP 2522386 A3	06/03/2013
		EP 2532300 A2	12/12/2012
		EP 2532300 A3	16/01/2013
		EP 2532383 A2	12/12/2012
		EP 2532383 A3	02/01/2013
		EP 2532384 A2	12/12/2012
		EP 2532384 A3	20/02/2013
		EP 2535079 A2	19/12/2012
		EP 2535079 A3	13/02/2013
		JP 03-181396 U	16/01/2013
		JP 2007-537784 A	27/12/2007
		JP 2008-508938 A	27/03/2008
		JP 2008-513125 A	01/05/2008
		JP 2009-500051 A	08/01/2009
		JP 2009-505691 A	12/02/2009
		JP 2012-192196 A	11/10/2012
		JP 2012-205930 A	25/10/2012
		JP 2012-502749 A	02/02/2012
		JP 2012-513253 A	14/06/2012
		JP 2013-078595 A	02/05/2013
		JP 2013-514829 A	02/05/2013
		KR 10-2011-0056409 A	27/05/2011
		KR 10-2011-0106413 A	28/09/2011
		US 2005-0240147 A1	27/10/2005
		US 2005-0245906 A1	03/11/2005
		US 2006-0004286 A1	05/01/2006
		US 2006-0004323 A1	05/01/2006
		US 2006-0063973 A1	23/03/2006
		US 2006-0095066 A1	04/05/2006
		US 2006-0210605 A1	21/09/2006
		US 2006-0284428 A1	21/12/2006
		US 2007-0129751 A1	07/06/2007
		US 2007-0135789 A1	14/06/2007
		US 2007-0167682 A1	19/07/2007
		US 2007-0208252 A1	06/09/2007
		US 2007-0208301 A1	06/09/2007
		US 2007-0249896 A1	25/10/2007
		US 2007-0270644 A1	22/11/2007
		US 2007-0282305 A1	06/12/2007
		US 2007-0293726 A1	20/12/2007
		US 2007-0293727 A1	20/12/2007

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/057733**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2008-0015540 A1	17/01/2008
		US 2008-0082045 A1	03/04/2008
		US 2008-0097154 A1	24/04/2008
		US 2008-0097239 A1	24/04/2008
		US 2008-0097295 A1	24/04/2008
		US 2008-0097400 A1	24/04/2008
		US 2008-0097514 A1	24/04/2008
		US 2008-0097515 A1	24/04/2008
		US 2008-0097516 A1	24/04/2008
		US 2008-0103361 A1	01/05/2008
		US 2008-0103521 A1	01/05/2008
		US 2008-0119693 A1	22/05/2008
		US 2008-0125626 A1	29/05/2008
		US 2008-0132938 A1	05/06/2008
		US 2008-0154237 A1	26/06/2008
		US 2008-0154250 A1	26/06/2008
		US 2008-0195041 A1	14/08/2008
		US 2008-0228085 A1	18/09/2008
		US 2008-0234720 A1	25/09/2008
		US 2008-0275483 A1	06/11/2008
		US 2008-0287908 A1	20/11/2008
		US 2008-0319424 A1	25/12/2008
		US 2009-0005763 A1	01/01/2009
		US 2009-0093823 A1	09/04/2009
		US 2009-0187098 A1	23/07/2009
		US 2009-0198216 A1	06/08/2009
		US 2009-0240112 A1	24/09/2009
		US 2009-0240237 A1	24/09/2009
		US 2009-0312745 A1	17/12/2009
		US 2010-0042046 A1	18/02/2010
		US 2010-0099946 A1	22/04/2010
		US 2010-0100181 A1	22/04/2010
		US 2010-0114066 A1	06/05/2010
		US 2010-0121308 A1	13/05/2010
		US 2010-0174138 A1	08/07/2010
		US 2010-0174308 A1	08/07/2010
		US 2010-0198247 A1	05/08/2010
		US 2010-0210901 A1	19/08/2010
		US 2010-0268245 A1	21/10/2010
		US 2010-0298862 A1	25/11/2010
		US 2011-0004057 A1	06/01/2011
		US 2011-0060214 A1	10/03/2011
		US 2011-0112512 A1	12/05/2011
		US 7361168 B2	22/04/2008
		US 7410480 B2	12/08/2008
		US 7419497 B2	02/09/2008
		US 7462175 B2	09/12/2008
		US 7500971 B2	10/03/2009
		US 7559925 B2	14/07/2009
		US 7641644 B2	05/01/2010

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/057733**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 7645272 B2	12/01/2010
		US 7654997 B2	02/02/2010
		US 7720521 B2	18/05/2010
		US 7727186 B2	01/06/2010
		US 7727226 B2	01/06/2010
		US 7771409 B2	10/08/2010
		US 7785315 B1	31/08/2010
		US 7803150 B2	28/09/2010
		US 8080000 B2	20/12/2011
		US 8088101 B2	03/01/2012
		US 8090433 B2	03/01/2012
		US 8114062 B2	14/02/2012
		US 8123722 B2	28/02/2012
		US 8142422 B2	27/03/2012
		US 8146400 B2	03/04/2012
		US 8172828 B2	08/05/2012
		US 8414473 B2	09/04/2013
		US 8425457 B2	23/04/2013
		WO 2005-117755 A2	15/12/2005
		WO 2005-117755 A3	08/11/2007
		WO 2006-020180 A2	23/02/2006
		WO 2006-020180 A3	15/06/2006
		WO 2006-034008 A2	30/03/2006
		WO 2006-034008 A3	16/10/2008
		WO 2006-078884 A2	27/07/2006
		WO 2006-078884 A3	01/11/2007
		WO 2006-116597 A2	02/11/2006
		WO 2006-116597 A3	28/06/2007
		WO 2006-135853 A2	21/12/2006
		WO 2006-135853 A3	23/04/2009
		WO 2007-035204 A2	29/03/2007
		WO 2007-035204 A3	30/04/2009
		WO 2007-097924 A2	30/08/2007
		WO 2007-097924 A3	21/12/2007
		WO 2007-111636 A2	04/10/2007
		WO 2007-111636 A3	04/06/2009
		WO 2007-136584 A2	29/11/2007
		WO 2007-136584 A3	04/12/2008
		WO 2007-136589 A2	29/11/2007
		WO 2007-136589 A3	04/09/2008
		WO 2008-033179 A2	20/03/2008
		WO 2008-033179 A3	27/11/2008
US 2005-0148997 A1	07/07/2005	AU 1296197 A	03/07/1997
		AU 1995-10995 B2	11/03/1999
		AU 1996-44690 B2	26/08/1999
		AU 1996-51885 B2	19/08/1999
		AU 1996-59565 B2	24/08/2000
		AU 1997-20710 B2	18/05/2000
		AU 1998-86130 A1	23/03/2000

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/057733**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		AU 1998-86130 B2	15/11/2001
		AU 1999-18054 A1	28/06/1999
		AU 1999-61541 A1	10/04/2000
		AU 2000-63542 A1	05/02/2001
		AU 2000-63542 B2	29/07/2004
		AU 2002-315167 B2	08/11/2007
		AU 2003-275243 A1	19/04/2004
		AU 2003-275243 B2	02/04/2009
		CA 2113476 A1	04/02/1993
		CA 2177490 A1	15/06/1995
		CA 2218545 A1	24/10/1996
		CA 2222326 A1	19/12/1996
		CA 2377583 A1	25/01/2001
		CA 2450075 A1	27/12/2002
		CA 2499223 A1	08/04/2004
		EP 0597967 A1	01/09/1999
		EP 0597967 B1	01/12/1999
		EP 0684781 A1	06/11/2002
		EP 0684781 B1	11/12/2002
		EP 0719161 A1	17/04/2002
		EP 0731720 A1	03/04/2002
		EP 0731720 B1	10/04/2002
		EP 0732890 A1	10/03/2004
		EP 0732890 B1	29/09/2004
		EP 0737083 A1	18/04/2001
		EP 0805701 A1	23/07/2003
		EP 0808191 A1	05/04/2000
		EP 0808191 B1	30/10/2002
		EP 0819013 A1	09/06/2004
		EP 0819013 B1	23/06/2004
		EP 0819014 A1	11/12/2002
		EP 0819014 B1	05/02/2003
		EP 0822777 A1	11/02/1998
		EP 0836423 A1	31/01/2001
		EP 0836501 A1	04/12/2002
		EP 0836501 B1	19/03/2003
		EP 0837712 A1	08/06/2005
		EP 0841963 A1	18/07/2001
		EP 0841963 B1	10/03/2004
		EP 0888144 A1	02/10/2002
		EP 0901346 A1	16/08/2000
		EP 0921831 A1	12/05/2004
		EP 0937439 A2	25/08/1999
		EP 0937439 A3	13/10/1999
		EP 0937439 B1	17/09/2003
		EP 0991362 A1	12/04/2000
		EP 0991362 B1	12/12/2007
		EP 1123130 A1	16/08/2001
		EP 1123130 B1	21/07/2010
		EP 1129744 A1	05/09/2001

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/057733**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1129744 B1	01/09/2010
		EP 1207788 A1	29/05/2002
		EP 1283027 A2	12/02/2003
		EP 1283027 A3	23/04/2003
		EP 1283027 B1	14/11/2007
		EP 1408862 A2	21/04/2004
		EP 1542606 A2	22/06/2005
		EP 1647229 A2	19/04/2006
		EP 1647229 A3	26/04/2006
		EP 1864619 A2	12/12/2007
		EP 1864619 A3	13/08/2008
		EP 1864619 B1	21/07/2010
		EP 1980200 A2	15/10/2008
		EP 1980200 A3	08/12/2010
		JP 08-511694 A	10/12/1996
		JP 09-502889 A	25/03/1997
		JP 09-509074 A	16/09/1997
		JP 09-509585 A	30/09/1997
		JP 09-510117 A	14/10/1997
		JP 10-500587 A	20/01/1998
		JP 10-507653 A	28/07/1998
		JP 10-510178 A	06/10/1998
		JP 10-512163 A	24/11/1998
		JP 11-503646 A	30/03/1999
		JP 2000-506051 A	23/05/2000
		JP 2000-512874 A	03/10/2000
		JP 2001-518808 A	16/10/2001
		US 0RE35352 E	15/10/1996
		US 2001-001812 A1	24/05/2001
		US 2001-010247 A1	02/08/2001
		US 2001-016725 A1	23/08/2001
		US 2001-016750 A1	23/08/2001
		US 2001-023334 A1	20/09/2001
		US 2001-044591 A1	22/11/2001
		US 2002-013569 A1	31/01/2002
		US 2002-017306 A1	14/02/2002
		US 2002-022848 A1	21/02/2002
		US 2002-023653 A1	28/02/2002
		US 2002-026094 A1	28/02/2002
		US 2002-029783 A1	14/03/2002
		US 2002-042610 A1	11/04/2002
		US 2002-042611 A1	11/04/2002
		US 2002-045895 A1	18/04/2002
		US 2002-056460 A1	16/05/2002
		US 2002-058995 A1	16/05/2002
		US 2002-062065 A1	23/05/2002
		US 2002-062066 A1	23/05/2002
		US 2002-068855 A1	06/06/2002
		US 2002-068922 A1	06/06/2002
		US 2002-068970 A1	06/06/2002

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/057733**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 2002-069884 A1	13/06/2002
		US 2002-072741 A1	13/06/2002
		US 2002-074004 A1	20/06/2002
		US 2002-087157 A1	04/07/2002
		US 2002-087183 A1	04/07/2002
		US 2002-092533 A1	18/07/2002
		US 2002-096183 A1	25/07/2002
		US 2002-100482 A1	01/08/2002
		US 2002-100485 A1	01/08/2002
		US 2002-128639 A1	12/09/2002
		US 2002-173784 A1	21/11/2002
		US 2002-183839 A1	05/12/2002
		US 2003-024537 A1	06/02/2003
		US 2003-028187 A1	06/02/2003
		US 2003-029462 A1	13/02/2003
		US 2003-040736 A1	27/02/2003
		US 2003-069574 A1	10/04/2003
		US 2003-069577 A1	10/04/2003
		US 2003-073992 A1	17/04/2003
		US 2003-078571 A1	24/04/2003
		US 2003-079753 A1	01/05/2003
		US 2003-102000 A1	05/06/2003
		US 2003-145865 A1	07/08/2003
		US 5370685 A	06/12/1994
		US 5425705 A	20/06/1995
		US 5433700 A	18/07/1995
		US 5452733 A	26/09/1995
		US 5458574 A	17/10/1995
		US 5536251 A	16/07/1996
		US 5545214 A	13/08/1996
		US 5558644 A	24/09/1996
		US 5569274 A	29/10/1996
		US 5571215 A	05/11/1996
		US 5584803 A	17/12/1996
		US 5613937 A	25/03/1997
		US 5618307 A	08/04/1997
		US 5626607 A	06/05/1997
		US 5682906 A	04/11/1997
		US 5695457 A	09/12/1997
		US 5702368 A	30/12/1997
		US 5713951 A	03/02/1998
		US 5718725 A	17/02/1998
		US 5725496 A	10/03/1998
		US 5728151 A	17/03/1998
		US 5735290 A	07/04/1998
		US 5738652 A	14/04/1998
		US 5759170 A	02/06/1998
		US 5762624 A	09/06/1998
		US 5766151 A	16/06/1998
		US 5769812 A	23/06/1998



**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/057733**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 5792094 A	11/08/1998
		US 5795325 A	18/08/1998
		US 5797960 A	25/08/1998
		US 5799661 A	01/09/1998
		US 5807318 A	15/09/1998
		US 5814016 A	29/09/1998
		US 5814097 A	29/09/1998
		US 5823956 A	20/10/1998
		US 5829447 A	03/11/1998
		US 5849005 A	15/12/1998
		US 5855210 A	05/01/1999
		US 5855590 A	05/01/1999
		US 5855614 A	05/01/1999
		US 5863366 A	26/01/1999
		US 5868702 A	09/02/1999
		US 5879499 A	09/03/1999
		US 5885238 A	23/03/1999
		US 5913842 A	22/06/1999
		US 5916193 A	29/06/1999
		US 5924424 A	20/07/1999
		US 5961481 A	05/10/1999
		US 5971973 A	26/10/1999
		US 5972030 A	26/10/1999
		US 5980455 A	09/11/1999
		US 6010531 A	04/01/2000
		US 6027476 A	22/02/2000
		US 6029671 A	29/02/2000
		US 6079414 A	27/06/2000
		US 6125852 A	03/10/2000
		US 6152141 A	28/11/2000
		US 6161543 A	19/12/2000
		US 6237605 B1	29/05/2001
		US 6251093 B1	26/06/2001
		US 6283127 B1	04/09/2001
		US 6309382 B1	30/10/2001
		US 6311692 B1	06/11/2001
		US 6311693 B1	06/11/2001
		US 6314962 B1	13/11/2001
		US 6314963 B1	13/11/2001
		US 6325067 B1	04/12/2001
		US 6338735 B1	15/01/2002
		US 6346074 B1	12/02/2002
		US 6368340 B2	09/04/2002
		US 6401720 B1	11/06/2002
		US 6451004 B1	17/09/2002
		US 6451054 B1	17/09/2002
		US 6474340 B1	05/11/2002
		US 6482171 B1	19/11/2002
		US 6484727 B1	26/11/2002
		US 6494211 B1	17/12/2002

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2013/057733**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		US 6494897 B2	17/12/2002
		US 6558318 B1	06/05/2003
		US 6564805 B2	20/05/2003
		US 6579259 B2	17/06/2003
		US 6613069 B2	02/09/2003
		US 6645197 B2	11/11/2003
		US 6645202 B1	11/11/2003
		US 6651671 B1	25/11/2003
		US 6651672 B2	25/11/2003
		US 6679268 B2	20/01/2004
		US 6689128 B2	10/02/2004
		US 6701931 B2	09/03/2004
		US 6719755 B2	13/04/2004
		US 6802319 B2	12/10/2004
		US 6805128 B1	19/10/2004
		US 6805129 B1	19/10/2004
		US 6840936 B2	11/01/2005
		US 6858026 B2	22/02/2005
		US 6866650 B2	15/03/2005
		US 6899704 B2	31/05/2005
		US 6913600 B2	05/07/2005
		US 6913601 B2	05/07/2005
		US 6929010 B2	16/08/2005
		US 6949095 B2	27/09/2005
		US 6955175 B2	18/10/2005
		US 6971394 B2	06/12/2005
		US 7017581 B2	28/03/2006
		US 7028692 B2	18/04/2006
		US 7052493 B2	30/05/2006
		US 7100614 B2	05/09/2006
		US 7131447 B2	07/11/2006
		US 7213601 B2	08/05/2007
		US 7338486 B2	04/03/2008
		US 7387126 B2	17/06/2008
		US 7517345 B2	14/04/2009
		US 7674257 B2	09/03/2010
		US 7824402 B2	02/11/2010
		US 7824403 B2	02/11/2010
		US 7857811 B2	28/12/2010
		US 7967833 B2	28/06/2011
		US 8002771 B2	23/08/2011
		US 8057465 B2	15/11/2011
		US 8114069 B2	14/02/2012
		US 8177780 B2	15/05/2012
		US 8211096 B2	03/07/2012
		US 8308719 B2	13/11/2012

## フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ

(74)代理人 100191086

弁理士 高橋 香元

(72)発明者 バガオイサン, セルソ

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 4 5 8 7, ユニオン シティー, 4 4 4 1 ポンボーニ  
ストリート

(72)発明者 パイ, サレシュ, サブラヤ

アメリカ合衆国, カリフォルニア州 9 4 0 2 2, ロス アルトス, 6 8 0 オレンジ アベニュー  
ー

F ターム(参考) 4C167 AA07 AA28 BB02 BB04 BB08 BB28 CC09 DD01 GG02 GG05  
GG07 GG08 GG22 GG24 GG34 GG36 HH11