

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成21年11月26日(2009.11.26)

【公表番号】特表2009-513246(P2009-513246A)

【公表日】平成21年4月2日(2009.4.2)

【年通号数】公開・登録公報2009-013

【出願番号】特願2008-537743(P2008-537743)

【国際特許分類】

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

【F I】

A 6 1 M 25/00 4 0 5 D

【手続補正書】

【提出日】平成21年10月9日(2009.10.9)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管から塞栓物又はその他の粒子を除去するための細長い可撓性の吸引カテーテルであつて、前記吸引カテーテルは、

吸引チューブの壁によって画成された単一のルーメンを有し、該吸引チューブの基端に配置された第1の液体ポートを該吸引チューブの先端に配置された第2の液体ポートへ流体的に接続し、該吸引チューブの一部分が長軸と短軸を画定する橢円形の横断面を有することを特徴とする吸引チューブと、

前記吸引チューブの壁の内部に封入された補強層と、

前記吸引チューブの一部分だけに沿ってその外側に並列に延在してこれに固定されて前記短軸が前記ガイドワイヤ・チューブの長手方向に対して直交するよう配向されたガイドワイヤ・チューブであつて、医療用ガイドワイヤを摺動自在に受け入れられるように、該ガイドワイヤ・チューブを長手方向に貫通する円形のルーメンを有して基端と先端にて開口することを特徴とするガイドワイヤ・チューブと、

前記第1の液体ポートと流体的に連通する前記吸引チューブの基端に装着されたフィッティングとを含み、

前記吸引チューブの変形部分を含む前記吸引カテーテルの部分はその外側断面が非円形であり、

前記吸引チューブの前記部分に沿って所定の長さで延在する吸引カテーテルの部分は実質的に円に内接する外側断面形状を有することを特徴とする吸引カテーテル。

【請求項2】

前記吸引チューブの前記変形部分は前記第1の液体ポートから前記第2の液体ポートまで連続して延在することを特徴とする請求項1に記載の吸引カテーテル。

【請求項3】

前記吸引チューブの前記変形部分は前記第2の液体ポートから基端側に少なくとも約10センチメートルの距離だけ延在することを特徴とする請求項1に記載の吸引カテーテル。

【請求項4】

前記吸引チューブの前記変形部分を含む前記カテーテルの二本のルーメンの部分は前記吸引チューブの断面の長軸に沿って測定したときの第1の外径と、前記吸引チューブの断面

の短軸に沿って測定したときの第2の外径とを有し、前記第1の外径は前記第2の外径の約84%から約98%の範囲にあることを特徴とする請求項1に記載の吸引カテーテル。

【請求項5】

前記第2の外径は約1.73mm(0.068インチ)より小さいことを特徴とする請求項4に記載の吸引カテーテル。

【請求項6】

前記吸引チューブの前記変形部分を含む前記カテーテルの二本のルーメンの部分において、前記吸引チューブの前記ルーメンは前記ガイドワイヤ・チューブのルーメンの断面積の少なくとも5倍の断面積を有することを特徴とする請求項1に記載の吸引カテーテル。

【請求項7】

前記吸引チューブの前記ルーメンは前記ガイドワイヤ・チューブの前記ルーメンの断面積の少なくとも6倍の断面積を有することを特徴とする請求項6に記載の吸引カテーテル。

【請求項8】

前記ガイドワイヤ・チューブは接着剤、溶剤ボンド、前記ガイドワイヤ・チューブと前記吸引チューブを包囲するオーバースリーブ(over sleeve)の中から選択した固定手段により前記吸引チューブへ固定されることを特徴とする請求項1に記載の吸引カテーテル。

【請求項9】

前記吸引チューブの壁はさらに

前記吸引チューブのルーメンを画成する内側表面を有するライナーと、

前記ライナーの周囲に配置されてこれに接着されたジャケットとを含み、補強層が前記ジャケットと前記ライナーの間に間置されることを特徴とする請求項1に記載の吸引カテーテル。

【請求項10】

前記ジャケットは前記吸引チューブの前記変形部分に沿って存在しないことにより前記ガイドワイヤ・チューブが前記補強層と前記ライナーに直接固定されるように構成されたことを特徴とする請求項9に記載の吸引チューブ。

【請求項11】

前記ジャケットは前記カテーテルに沿って異なる係数を有する二つ以上の材料を含むことを特徴とする請求項9に記載の吸引カテーテル。

【請求項12】

前記補強層は筒状編組体を含むことを特徴とする請求項1に記載の吸引カテーテル。

【請求項13】

前記筒状編組体は前記カテーテルに沿って異なるピックカウント(pick count)を有する二つ以上の部分を有することを特徴とする請求項12に記載の吸引カテーテル。

【請求項14】

前記第2の液体ポートは前記ガイドワイヤ・チューブから離れる方向に向いた斜め開口部を形成することを特徴とする請求項1に記載の吸引カテーテル。

【請求項15】

吸引カテーテルを作成する方法であって、

第1の細長い可撓性チューブであって、前記第1の細長い可撓性チューブの壁の内部に封入された補強層と、前記第1の細長い可撓性チューブを貫通する単一のルーメンとを有することを特徴とする第1の細長い可撓性チューブを提供するステップと、

第2の細長い可撓性チューブであって、その中を長手方向に貫通して延在し、基端と先端で開口することを特徴とする第2の細長い可撓性チューブを提供するステップと、

前記第2の細長い可撓性チューブを前記第1の細長い可撓性チューブに並列して固定するステップと、

前記第1の細長い可撓性チューブを前記第2の細長い可撓性チューブに対して圧縮するステップであって、前記第1の細長い可撓性チューブは前記第1の細長い可撓性チューブの横断面が橢円形の形状に永久変形するまで充分に圧縮され、前記第2の細長い可撓性チューブはこれを貫通するマンドレルによって支持されて前記第1の細長い可撓性チューブの

圧縮中に前記第2の細長い可撓性チューブの変形を防止することを特徴とするステップと、  
前記第2の細長い可撓性チューブの前記ルーメンから前記マンドレルを抜去するステップとを、  
上記の順番で、  
含むことを特徴とする方法。

【請求項16】

前記第1のチューブに並列に前記第2の細長い可撓性チューブを固定するステップは、前記第1と第2の細長い可撓性チューブをオーバースリープで包囲するステップをさらに含むことを特徴とする請求項15に記載の方法。

【請求項17】

17. 請求項15に記載の方法であって、前記第1の細長い可撓性チューブを提供するステップは以下の順番で、

細長いライナーであって、その中を前記単一のルーメンが貫通して延在することを特徴とする細長いライナーを形成するステップと、

前記ライナーの周囲に前記補強層を適用するステップと、

前記補強層と前記ライナーの周囲にジャケットを形成するステップと、

を更に含むことを特徴とする請求項15に記載の方法。

【請求項18】

前記補強層を適用するステップは前記ライナーの周囲に多数のフィラメントを編上げるステップを含むことを特徴とする請求項17に記載の方法。

【請求項19】

前記第2の細長い可撓性チューブは前記第1の細長い可撓性チューブより実質的に短く、前記第2の細長い可撓性チューブは前記第1の細長い可撓性チューブの最も先端の部分に並列して固定されることを特徴とする請求項17に記載の方法。

【請求項20】

前記第2の細長い可撓性チューブを前記第1の細長い可撓性チューブに並列して固定する前に、少なくとも前記第2の細長い可撓性チューブに固定しようとする前記第1の細長い可撓性チューブの少なくとも一定の長さの範囲において前記ジャケットを除去するステップをさらに含むことを特徴とする請求項19に記載の方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【発明の詳細な説明】

【発明の名称】楕円形吸引ルーメンを有するカテーテル及びその作製方法

【技術分野】

【0001】

本発明は血栓性、粥状硬化性、又はその他の粒子状塞栓性屑片を血管から吸引するための吸引力カテーテルに関連し、本装置はとくに伏在静脈用人工血管、心臓の動脈、頭部、頸部、および同様の血管内の吸引に特に好適である。

【背景技術】

【0002】

ヒトの血管はプラーク、血栓、その他沈着物、塞栓、又はその他の物質で閉塞する又は完全に詰まることが多い。これらの塞栓は血管の血液輸送能力を減少させる。循環系の重要な部位で塞栓が発生した場合、重大かつ永久的な傷害又は死にいたることもある。これを防止するため、有意な閉塞が検出された場合には何らかの形の医学的介入が一般に行なわれる。

【0003】

血管閉塞の重篤な例は冠動脈疾患で、これは先進国に共通した疾患で米国においては主要な死因になっている。心臓へのダメージ又は機能不全は心臓へ血液を供給する冠動脈の狭窄又は塞栓に起因する。冠動脈は最初に狭窄し最終的にはplaques(粥状硬化)によって完全に閉塞してしまい、この状態はさらに、plaquesの粗表面上又はplaquesに起因する渦電流による血栓(血液凝固物)形成によって悪化する。心筋梗塞は動脈硬化から発生することがあり、とくに粥状硬化性plaques上又はその近傍の閉塞性又は半閉塞性血栓から発生することがあり、心筋のその部分の虚血および/または死に繋る。血栓及びその他の粒子は動脈の狭窄から乖離することがあり、この屑片が下流に移動して遠位での血栓症を惹起することがある。

#### 【0004】

血管内の閉塞の減少又は除去を容易にし、血管を通る血流を増加できるようにする様々な種類の介入技術が開発されてきた。血管の狭窄又は閉塞を治療するための1つの技術がバルーン血管形成術で、バルーン・カテーテルを狭窄又は塞栓した領域に挿入し、バルーンを膨張させて狭窄部位を拡張する。これ以外の種類の介入としては、粥状硬化切除術、ステントの装着、特定の薬物の局所的輸注、およびバイパス手術が挙げられる。これらの方法の各々は下流側に移動するがある閉塞物質の移動に起因する塞栓症の危険性がないわけではない。

#### 【0005】

しばしば、1本以上の介入カテーテルを処置中に使用し、使用するバルーンのサイズを変更する、又は循環系ヘステント供給カテーテルや吸引カテーテルを含む追加の装置を導入して処置を補助するなどすることができる。このような状況ではカテーテルは一般に患者の冠血管系へガイドワイヤの補助により挿入される。たとえば、ガイドワイヤが患者に導入され、冠血管系の曲りくねった経路を操向し、意図した治療部位を横断するように配置される。ガイドワイヤを受け入れるのに適したルーメンを有する各種のカテーテルがガイドワイヤに沿って患者に導入され患者から除去され、これによって処置を完了するのに必要とされる時間を減少する。

#### 【0006】

血栓性又は塞栓整流子がこのような処置中に血流へ放出されるのを防止する多くの技術が存在する。これらの技術で共通しているのは治療部位の下流側に閉塞装置又はフィルタを導入して塞栓又は血栓粒子を捕捉することである。粒子は閉塞装置又はフィルタ装置の抜去により血管内から除去される。もう1つの共通した技術では、粒子はこれらの装置の抜去前に吸引カテーテルにより除去される。吸引カテーテルはまたガイドワイヤおよび/または治療カテーテルで存在している粥状硬化性plaquesを横断する前に塞栓物を除去するにも有用であることが分かっている。このような血栓物の予防的除去により狭窄部分の通過が簡単になり処置中に血流へ血栓塞栓性粒子の放出を起こりにくくする。

#### 【0007】

吸引カテーテルでは、カテーテルをガイドワイヤ上で前進させる時に吸引ルーメン内にガイドワイヤが収容されるように設計されるか、または吸引カテーテルが吸引カテーテルの実質的に全長に沿って延在する専用のガイドワイヤルーメンを含みカテーテルが体ルーメン内を前進する際にここに収容されるようにしてある。吸引ルーメンとガイドワイヤルーメンとを有するこのような双ルーメンカテーテルは、比較的簡単なプロファイル引抜き、異なる円筒状部材のさらに複雑な組み立て、及びこれら2種類の方法の組み合わせを含む様々な方法で製作される。

#### 【0008】

双ルーメンプロファイル引抜きは比較的均一な壁によって囲まれた並行する円形のルーメンを有し、非円形の、一般に8の字形状の横断面となる。これ以外に、円形の外側プロファイルを希望する場合には、心臓血管用カテーテル分野の当業者には理解されるように、双ルーメンプロファイル引抜きでは不均一な壁厚の平行な円形ルーメンを有するか、又は等しくないサイズと非円形の形状たとえばD字状又は半月状などを有するルーメンの各種の組み合わせを有することができる。

**【 0 0 0 9 】**

吸引力カテーテルの重要な特徴の1つは大きな塞栓粒子でもこれを最初にもっと小さい粒子に破壊する必要なく、急速かつ効率的に吸引できる能力である。この利点は、少なくとも部分的には、カテーテル設計の全体寸法の制約の中で、可能な限り大きな断面積を有する吸引ルーメンを備えたカテーテルを提供することによって実現できる。半月状の吸引ルーメンを有する又はその他の非円形形状を有する実施例において、急速かつ効率的な吸引を実現するために比較的大きな断面形状が維持されるのが望ましい。

**【 0 0 1 0 】**

吸引力カテーテルはまた単一オペレータ型とすることもできる。单一オペレータ吸引力カテーテルは典型的には円筒状のカテーテル・シャフトを含み、これの全長にわたって延在する吸引ルーメンとカテーテルの先端部分に沿って延在する実質的に短いガイドワイヤルームを備える。このように、ガイドワイヤはガイドワイヤルーム内に延在する短いガイドワイヤ・セグメントを除いて吸引力カテーテルの外部に存在する。有利にも、医師は吸引力カテーテルをすでに患者に留置されているガイドワイヤに装着又は交換する際にガイドワイヤの両端を制御することができる。カテーテルの先端部だけがガイドワイヤに載っている状態で吸引力カテーテルを患者の血管を通して前進させる。

**【 0 0 1 1 】**

数種類の吸引力カテーテルが米国特許出願第2002/0177800号に開示しており、これは全体として本明細書の参照に含まれる。800号公開の吸引力カテーテルの1つは基端と先端とを有する第1の細長い可撓性のチューブを含む。第1のチューブは金属網又はコイル又はポリマー製コイルなどの補強を含み、装置の強度と可撓性を提供する。吸引ルーメンは第1のチューブの全長に延在し、第1のチューブの基端にある吸引ポートは吸引ルーメンと流体的に連通し、吸引のための部分的真空を当該ポート及び吸引ルーメンを通して提供できるようになっている。第2のチューブは第1のチューブに沿って配置され、これを貫通するガイドワイヤを受け入れるのに適したルームを有する。第2のチューブは第1のチューブの実質的な全長に沿って延在したりできる、又は第1のチューブの先端から基端方向に40センチ以下で延在することができる。

**【 0 0 1 2 】**

双ルーム引抜きカテーテルとの比較において、800号公開の代表的な吸引力カテーテルは幾つかのことなる部材から組み立てられ、その各々は所望の特徴を提供するように変化又は選択することができる。たとえば、開示されている補強は可変ピッチを有する編組体を含むことができ、有利にも吸引力カテーテルの長さ方向の可撓性を変更することができる。これ以外に、又はこれに加えて、カテーテルの可撓性はカテーテルの別の部分を作成するために別のポリマーを使用することによっても変更可能である。

**【 0 0 1 3 】**

介入カテーテル治療の分野の当業者には周知のように、治療部位が経皮的進入点から患者内ではなれた場所にある場合にガイドカテーテルを使用することが多い。ガイドカテーテルは処置中の操作又は各種装置の交換を大幅に容易にするが、これを使用することで穿刺部位を多少大きくすることになる。血管介入において外形が小さいガイドカテーテルを使用するのが有利なのは、穿刺部位を閉じるのに必要な時間がガイドカテーテルの直径と直接相関するためである。広範囲の製品開発では非常に壁厚の薄い最先端のガイドカテーテルがすでに提供されている。つまり、ガイドカテーテルをさらに小型化するにはカテーテルシステム全体の小型化が必要である。外形が小さいガイドカテーテルは内径も小さく、これにともなって直徑又は断面外側寸法が小さい介入装置しか受け入れることができない。

**【 0 0 1 4 】**

800号公開の代表的な吸引力カテーテルは数多くの性能上の利点たとえば良好な操作性や吸引効率を提供しているが、カテーテルは断面空間の利用において幾らか非効率的である。800号公開の代表的な吸引力カテーテルをさらに小さいガイドカテーテルを通るように適合させるにはとくに吸引ルームのサイズを大幅に妥協する必要があり、カテーテルの

吸引効率を減少させる結果となる。したがって吸引力テールの前述した性能上のメリットを損なうことなく介入カテーテルシステム全体のサイズを減少させるチャンスを提供する吸引力テールの改良が必要とされている。

#### 【発明の開示】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0015】

本発明は血管から血栓性、粥状硬化性、またはその他の粒状塞栓性屑片を吸引するカテーテルを提供する。細長い可撓性の吸引チューブは強化チューブ壁によって画成された吸引ルーメンを有する。ガイドワイヤ・チューブは吸引ルーメンの先端から基端方向に延在する吸引チューブに沿って固定され、オーバーザワイヤ方式又は迅速交換方式カテーテル構成のどちらかを形成する。ガイドワイヤ・チューブに沿った吸引チューブの部分は楕円形の横断面を有し短軸がガイドワイヤ・チューブと直交して延在する。吸引チューブの楕円形断面によりカテーテル全体を対角線寸法においてほぼ等しい横断面にすることによりカテーテルの断面空間の効率的利用が改善される。吸引力テールの作製方法が開示され、これには吸引チューブの一部を楕円形の横断面形状に永久的に変形することを含む。本発明は小さいガイドカテーテルでもコンパクトに使用するのに適した吸引力テールを提供することによって従来技術の必要性を満たすものである。

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0016】

本発明の吸引力テールは、シャフトの長さに沿って可撓性が変化し、損傷を与えることなく患者血管系を通して操向するのに充分な柔軟性と可撓性を与えつつカテーテルを正しく配置するのに必要な軸方向の押出しと吸引圧力に耐えるだけの硬さとを提供している。補強層はポリマー又は金属の編組体又はコイルとして作成することができ、先端部での編組体又はコイルの密度は基端部での編組体又はコイルの密度より大きくしてカテーテルに沿った可撓性を変化させることができる。造影マーカーをカテーテルの先端部に含めて体内での位置決めを容易にするのが望ましい。カテーテルの先端はテーパー状にするか、又は角度を付けて斜めの開口部を形成する。

#### 【0017】

本発明の前述の及びその他の特徴と利点は添付の図面に図示される本発明の以下の詳細な説明から明らかとなろう。添付の図面は本明細書に含まれ明細書の一部を構成するもので、さらに本発明の原理を説明するために供され関連技術の当業者が本発明を作成し使用することができるようになるものである。図面は正確な縮尺ではない。

#### 【発明を実施するための最良の形態】

#### 【0018】

図面を参照して本発明の特定の実施例を説明する。術語「先端」及び「基端」は、以下の説明において治療する医師に対する位置又は方向に関連して使用される。「先端」又は「先端方向」は医師から離れる方向又は遠い位置である。「基端」又は「基端方向」は医師に向かう方向又は近い位置である。

#### 【0019】

介入カテーテル手術を施術し前述した方法及び装置のいずれかを使用して狭窄を除去又は削減する前および/または後に、治療部位を吸引して液体及び屑片を除去する。部分的真空又は「負圧」の供給源を吸引力テールの基端に接続し、液体及び屑片をカテーテルの先端に吸引し、吸引力テールの吸引ルーメンを通過して患者体外へ吸引する。

#### 【0020】

血管内の閉塞の治療及び除去に使用するのに特に好適な吸引力テールが図1に図示してある。吸引力テール10は細長い筒状本体11を有するオーバーザワイヤ・カテーテルで、2本の別々のルーメンを含み、各々のルーメンはカテーテルの実質的全長にわたって延在している。吸引ルーメン12は筒状本体11の基端に又はこれに隣接して配置された液体ポート13と流体的に連通し、第2の液体ポート14が筒状本体11の先端に又はその近くに配置してある。第2の液体ポート14はガイドワイヤルーメン15から離れる側

に向いたオプションでオーバル型の開口部を形成するように図示してある。ガイドワイヤルーメン15は医療用ガイドワイヤを貫通して摺動的に受け入れるのに適した寸法形状で、カテーテル先端16にある先端開口部19から筒状本体11の基端にある基端側開口部190まで延在している。吸引カテーテル10の基端には2つのメス型ルアー・アダプタを含むフィッティング17が装着してある。フィッティング17の第1のルアー・アダプタは第1の液性ポート13と流体的に連通し、フィッティング17の第2のルアー・アダプタはガイドワイヤルーメン15の基端190と連通する。部分的真空又は「負圧」の供給源(図示していない)をフィッティング17の第1のルアー・アダプタに接続して吸引カテーテル10の吸引ルーメン12を通して血液及び粒子を吸引する。カテーテル先端16は造影マーカー18を含み患者への挿入中にカテーテル先端16の位置をX線透視で確認することができまたカテーテル先端16は患者血管への損傷を防止するように軟らかくするのが望ましい。

#### 【0021】

これ以外に、本発明の吸引カテーテルは、図2に図示してあるように、迅速交換型又は單一オペレータ構成とすることができる、図面においてカテーテル20は吸引ポート23と流体的に連通するように基端側に装着されたフィッティング27を有する。オーバーザワイヤ吸引カテーテル10と同様に、單一オペレータ吸引カテーテル20は先端26を有する細長い筒状本体21を含む。先端26はまた造影マーカー(図示していない)を含み患者への挿入中に先端26の位置確認を補助できるようになっており、先端26は患者血管系への傷害を防止するため軟らかくするのが望ましい。細長い筒状本体21はフィッティング27から筒状本体21の先端又はその近くの位置まで延在する吸引チューブ31を含む。図3の横断面で図示してあるように、吸引チューブ31は單一開口吸引ルーメン15を画成する筒状の壁を含み、これが吸引チューブ31全長にわたって延在している。吸引チューブ31の筒状壁は内側ライナー33の周囲に接着された外側ジャケット34と、これらの間に間置された補強層35を含む。

#### 【0022】

單一オペレータ吸引カテーテル20はさらに双ルーメン部分41を含み、これは吸引カテーテル20の全長より実質的に短く、筒状本体21の先端又はこの近くに配置された第2の液体ポート24から基端側に延在してガイドワイヤルーメン15の基端290に開口する。図4の横断面に図示してあるように、双ルーメン部分41は吸引チューブ31の変形部分36に沿って延在するガイドワイヤ・チューブ51を含み、吸引ルーメン12とガイドワイヤルーメン15が平行又は並列構造で配置されている。少なくとも双ルーメン部分41内部で、外側ジャケット34は吸引チューブ31から存在せず、外側ジャケット34は吸引チューブ31から選択的に除去してあり、これは全体が本明細書の参照に含まれる米国特許第6,059,769号に開示されているレーザー切除処理などの処理を用いることによっておこなう。双ルーメン部分41内部で、オーバースリープ44がガイドワイヤ・チューブ51と吸引チューブ31の変形部分36包囲しこれと一緒に固定される。オーバースリープ44はガイドワイヤ・チューブ51と吸引チューブ31の変形部分36の周囲で、769号特許に記載されている技術と同様の着脱自在な収縮チューブを工具として使用して、所定位置に収縮させ一体成形することができる。

#### 【0023】

図5は本発明の別の実施例を示し、双ルーメン部分41内部の吸引チューブ31の一部から外側ジャケット34が除去されていない。別の実施例(図示していない)において、外側ジャケット34は双ルーメン部分41より基端側の吸引チューブ31の部分から除去される。769号特許に記載してあるように、外側ジャケット34の除去された部分は可撓性が異なる充填材量で置き換えることができ、筒状本体21の長さ方向の剛性を有利にも変化させることができる。オーバースリープ44の追加部分又は別のポリマー樹脂を充填材量として使用することができる。

#### 【0024】

双ルーメン部分41は、ガイドワイヤルーメン15を含めて、長さ10センチメートル未

満とするが、基端方向に 30 センチメートル又はそれ以上長く延出させることができる。図 1 に図示した実施例では、双ルーメン部分 41 はオーバーザワイヤ吸引カテーテル 10 の全長に延在する。両方のカテーテル 10, 20 において、吸引ルーメン 12 は効率的な吸引を提供するため閉塞されていない。吸引カテーテル 10, 20 の供給中に、医療用ガイドワイヤ（図示していない）の基端をガイドワイヤルーメン 15 の開放先端部 19, 29 に挿入し、ガイドワイヤ・チューブ 51 をガイドワイヤ上で摺動的に前進させる。一般に全長で 300 センチメートル程度ある非常に長い医療用ガイドワイヤ（図示していない）を使用してガイドワイヤ上での吸引カテーテル 10 の挿入を容易にする。オーバーザワイヤ吸引カテーテル 10 とは異なり、單一オペレータ吸引カテーテル 20 の短い部分だけがガイドワイヤ上に載り、ガイドワイヤルーメン 15 にとどまるので、吸引カテーテル 20 の吸引ルーメン 12 には進入しない。つまり、單一オペレータ吸引カテーテル 20 は 300 センチメートルの長いガイドワイヤを必要とせず、これを操作するのに必要な追加の医師も必要としない。その代わり、吸引カテーテル 20 は約 185 センチメートルの標準的長さを有する医療用ガイドワイヤで使用することができる。吸引カテーテル 10, 20 は長さが約 160 センチメートルであるが、この長さは希望どおりに変更することができる。

#### 【0025】

オーバーザワイヤ型と單一オペレータ型両方の吸引カテーテルにおいて、細長いカテーテル・シャフトは充分な構造的一体性又は「剛性」を備えてカテーテル本体の捻転や望ましくない折れ曲がりなしに離れた動脈位置まで血管を通してカテーテルを押し出すことができなければならない。しかし、カテーテル本体が先端付近では適当に柔軟で、曲りくねった血管内でカテーテルを操向できるようにすることも望ましい。医療用ガイドワイヤ上で自由に摺動する動きを提供するため、ガイドワイヤ・チューブ 51 は可撓性のある低摩擦ポリマーたとえばポリテトラフルオロエチレン（P T F E）又はポリオレフィンなどから製造する。これ以外に、ガイドワイヤ・チューブ 51 は摩擦特性と無関係に選択されたポリマーから製作し、滑り易いコーティング（図示していない）をガイドワイヤルーメン 15 に適用してガイドワイヤに対する摩擦を減少させるのでも良い。

#### 【0026】

内側ライナー 33 と外側ジャケット 34 は同一又は少なくとも化学的に親和性のある熱可塑性樹脂から作成し、補強層 35 の間隙を通って内側ライナー 33 と外側ジャケット 34 の間の熱又は溶剤による接着ができるようになる。好適な熱可塑性樹脂の例としては、アミド、ポリアミド、ポリエチレン・ブロックアミド・コポリマー（P E B A）、ポリウレタン、およびポリオレフィンたとえばポリエチレン又はポリプロピレンなどが挙げられる。これ以外に、内側ライナー 33 と外側ジャケット 34 は溶融接着には互換性がないが補強層 35 の間隙を通して一緒に接着剤で接着することができる。オーバースリーブ 44 もまた、内側ライナー 33 又は外側ジャケット 34 との熱的又は溶剤による接着のため同一又は少なくとも化学的親和性のある前述の熱可塑性樹脂の 1 つから作成する。代表的実施例において、内側ライナー 33 は 70 D デュロメータ P E B A から作成し、外側ジャケット 34 はポリアミドから作成し、オーバースリーブ 44 は 55 D デュロメータ P E B A から作成する。

#### 【0027】

補強層 35 はステンレス鋼、加工硬化可能なニッケルコバルト基材の超合金、白金合金、不応性金属合金たとえばタンゲステン又はタンタル、又はこれらの組み合わせによる編組体又はコイル状フィラメントから形成する。詳細については後述するように、吸引チューブ 31 の変形部分 36 の形状を保持するように補強層 35 は吸引カテーテル 10, 20 の製造中に可塑変形させることができる。補強層 35 のフィラメントは円形、オーバル型、フラット、又は長方形の断面を有する。カテーテル本体 11, 21 の先端部分は基端部分より一層柔軟にするのが望ましく、これは基端での編組体又はコイル密度より大きい先端での編組体又はコイル密度を提供することにより実現できる。補強層 35 の編組体又はコイルは充分に大きなコイル間隔又は編組体間隔として内側ライナー 33 及び外側ジャケッ

ト34が相互にこれを通して固定できるようにする。典型的実施例において、補強層35は平たいステンレス鋼ワイヤを含み、寸法が0.038mm(0.0015インチ)幅で0.013mm(0.0005インチ)厚、編組体はカテーテル基端領域に沿って長手方向インチあたり約45ピックからカテーテル先端領域に沿って長手方向あたり約70ピック程度まで変化するピックカウントを有するようとする。ピックはカテーテル技術の当業者には周知の術語であり編上げ円筒状編組体の2本のフィラメントの交点又は交差を表わす。

#### 【0028】

図4及び図5に図示してあるように、吸引チューブ31の変形部分36の横断面は一般に形状がオーバル型又はオーバル型で、オーバル型形状のもっとも長い寸法を通って延在する長軸53を画成し、オーバル型形状のもっとも短い寸法を通って延在する短軸を画成する。吸引チューブ31の変形部分36はガイドワイヤ・チューブ51に対して配向され短軸55が必ずしも中心でなくとも隣接するガイドワイヤ・チューブ51を通って延在する。図5は主軸53に沿って測定した双ルーメン部分41の第1の外側寸法63と、短軸55に沿って測定した双ルーメン部分41の第2の外側寸法65を示す。外側寸法63, 65は、図4に図示した実施例を含む本発明の他の構成で測定することもできる。吸引チューブのオーバル型の断面のため、相当の大きさの吸引ルーメンを維持しつつ後述するようにカテーテル全体を対角寸法でほぼ等しい横断面にすることにより、カテーテル断面空間の効率的使用が改善される。

#### 【0029】

本発明の吸引カテーテルの以下の代表的実施例はヒトの大動脈又はその他直径の小さい血管で使用することを想定したもので、1.78mm(0.070インチ)より大きくない直径を有するガイドカテーテルルーメンを通して使用することが可能である。ガイドワイヤルーメン15の直径は、0.356mm(0.014インチ)直径の医療用ガイドワイヤ(図示していない)を受け入れるため約0.381mm(0.015インチ)から約0.508mm(0.020インチ)の範囲である。吸引チューブ31は約1.143mm(0.045インチ)の円形ルーメン直径で最初に形成する。変形部分36は次に後述する方法にしたがって吸引チューブ31から形成し、第2の外側寸法65が1.727mm(0.068インチ)より小さくなるようにする。可能な限りもっとも小さいガイドカテーテルルーメンに典型的な吸引カテーテル10, 20を適合させるには、第1の外側寸法63が第2の外側寸法65より小さくなっているべきで、これは双ルーメン部分41の断面プロファイルが半径方向に対称でないためである。本発明の以下の例は第1と第2の外側寸法63, 65の間で有用な比率を有することが分かった。

#### 例1

|     | 第1の外側直径63        | 第2の外側直径65        | 直径63÷直径65 |
|-----|------------------|------------------|-----------|
| 変形前 | 1.335mm(0.053in) | 1.800mm(0.071in) |           |
| 変形後 | 1.439mm(0.057in) | 1.711mm(0.067in) | 84.1%     |

#### 例2

|     | 第1の外側直径63        | 第2の外側直径65        | 直径63÷直径65 |
|-----|------------------|------------------|-----------|
| 変形前 | 1.545mm(0.061in) | 1.749mm(0.069in) |           |
| 変形後 | 1.633mm(0.064in) | 1.666mm(0.066in) | 98.0%     |

#### 【0030】

上記の例1と例2に図示してあるように、第1の外寸63は第2の外寸65の約84%から約98%の範囲にわたる。例1と例2において、第1と第2の外寸63, 65は両方と

も変形後 1 . 7 8 m m ( 0 . 0 7 0 インチ) より小さく、吸引カテーテル 1 0 , 2 0 が約 1 . 7 8 m m ( 0 . 0 7 0 インチ) の内径を有するガイドカテーテルを貫通して摺動的に適合できるようにする。

#### 【 0 0 3 1 】

吸引カテーテル 1 0 , 2 0 の例 1 と例 2 は、前述した互換性の制約の範囲内で有利にも吸引ルーメン 1 2 のサイズを最大化する。0 . 3 5 6 m m ( 0 . 0 1 4 インチ) 径の医療用ガイドワイイヤと 1 . 7 7 8 m m ( 0 . 0 7 0 インチ) を越えないガイドワイヤルーメンである。吸引カテーテルが断面空間を利用するのにどの程度効率的かを評価する 1 つの方法としては、ルーメンの断面積を測定することがある。第 3 の例において、変形した部分 3 6 内部のルーメン 1 2 の横断面はオーバル型で、長軸 5 3 に沿って約 1 . 2 4 5 m m ( 0 . 0 4 9 インチ) 、短軸 5 5 に沿って 0 . 8 3 8 m m ( 0 . 0 3 3 インチ) となる。吸引ルーメン 1 2 の断面積は、オーバル型と仮定すると、0 . 8 1 9 平方 m m ( 0 . 0 0 1 5 9 平方インチ) である。直径 0 . 3 9 4 m m ( 0 . 0 1 5 5 インチ) の直径を有するガイドワイヤルーメン 1 5 は断面積が 0 . 1 2 2 平方 m m ( 0 . 0 0 0 1 8 9 平方インチ) である。この代表的な吸引カテーテル 1 0 , 2 0 の比率を用いると、吸引ルーメン 1 2 は変形した部分 3 6 内部のガイドワイヤルーメン 1 5 の断面積より約 6 . 5 倍大きな断面積を有している。つまり、本発明によれば、吸引ルーメン 1 2 は変形部分 3 6 内部のガイドワイヤルーメン 1 5 の断面積の少なくとも 5 倍の断面積を有している。

#### 【 0 0 3 2 】

吸引カテーテル 1 0 , 2 0 は図 7 で概略しているように以下の方法で作成する。最初の製造ステップ 7 0 1 は補強層 3 5 がチューブの壁内に封入された吸引チューブ 3 1 などの第 1 の細長い可撓性チューブを提供することを含む。吸引チューブ 3 1 はこれを貫通する吸引ルーメン 1 2 などルーメンを 1 つだけ有している。吸引チューブ 3 1 は、前述した 7 6 9 号特許で開示しているように、内側ライナー 3 3 を引抜き、ライナー 3 3 の周囲に補強層 3 5 を編み込み、補強層 3 5 の上に外側ジャケット 3 4 を押出成型するなど、リールトウリール処理によって作成する。その他の周知の方法を用いて吸引チューブ 3 1 の積層構造を作成しても良い。

#### 【 0 0 3 3 】

製造ステップ 7 0 3 はルーメン 1 5 が長手方向に貫通していて基端 1 9 0 , 2 9 0 と先端 1 9 , 2 9 で開口しているガイドワイヤ・チューブ 5 1 などの第 2 の細長い可撓性チューブを提供することを含む。ガイドワイヤ・チューブ 5 1 は前述したようにペースト押し出し P T F E から、又は溶融押し出し熱可塑性プラスチックから作成する。單一オペレータ吸引カテーテル 2 0 を組み立てている場合には、第 2 の細長い可撓性チューブは第 1 の細長い可撓性チューブより実質的に短くなるように選択する。

#### 【 0 0 3 4 】

製造ステップ 7 0 5 は、ガイドワイヤ・チューブ 5 1 などの第 2 のチューブを吸引チューブ 3 1 などの第 1 のチューブの側腹に固定するステップで、接着剤、溶剤ボンド、ガイドワイヤ・チューブ 5 1 と吸引チューブ 3 1 の周囲を包囲するオーバースリーブ 4 4 から選択した固定手段を使用する。前述したように、オーバースリーブ 4 4 は、7 6 9 号特許で説明されている技術と同様に、工具として着脱可能な収縮チューブを使用して、ガイドワイヤ・チューブ 5 1 と吸引チューブ 3 1 の周囲の所定位置に収縮一体成形することができる。この固定ステップでは、図 6 に図示してあるように、予備的な、又は「未変形の」双ルーメン部分 6 1 を作成する。オプションで、第 1 のチューブのとなりに第 2 の細長い可撓性チューブを固定する前に、第 2 のチューブに固定しようとする第 1 のチューブの少なくとも長手方向の一部分から外側ジャケット 3 4 を除去する。選択的にジャケット 3 4 を除去すると、図 4 を図 5 と比較して図示してあるように 1 つの積層層を排除することによって、吸引カテーテル 1 0 , 2 0 の外径 6 3 , 6 5 を減少させる。ジャケット 3 4 を除去した場合、ガイドワイヤ・チューブ 5 1 は補強層 3 5 に直接、また補強層 3 5 の間隙を介して内側ライナー 3 3 に固定される。

#### 【 0 0 3 5 】

図6はガイドワイヤルーメン15を完全に貫通する圧縮不可能なマンドレル67を挿入することを含む。相対的に移動可能な一対の顎、ローラー又はプラテン69を含む治具を介して力Fを印加することにより、吸引チューブ31はガイドワイヤ・チューブ51に対し圧縮される。ガイドワイヤ・チューブ51はマンドレル67で支持されているので、変形は吸引チューブ31と、使用していればこれを包囲する外側ジャケット34にだけ発生することになり、吸引チューブ31の永久変形部分36を作成できる。変形部分36のオーバル型の形状は補強層35によって実質的に保持され、補強層は充分な半径方向の剛性を有して吸引チューブ31のプラスチック層が図6に図示してある本来の円形断面に弾力によって復元しようとする傾向に打ち勝つ。したがって、主として補強層35の圧縮で吸引チューブ31の形状の、変形部分36への永久的な変化を起させる。補強層35の剛性により、オプションとして圧縮ステップの間に吸引力テール10, 20の何らかの熱可塑性材料を軟化させるための熱を用いることができる。

#### 【0036】

圧縮ステップを制御するのは、力Fの量を制限することにより、物理的ストップを使用してプラテン間の最小圧縮寸法を設定することにより、吸引ルーメン12へ追加の圧縮不可能なマンドレル(図示していない)を挿入することにより、又は上記の制御の組み合わせを使用することによる。ある程度の量の「過剰圧縮」を行なうことによって圧縮力Fを開放した時に弾性復元する又は「スプリングバックする」予想された度合を保証することができる。第1と第2の外径63, 65は圧縮ステップの後で測定して所望の最大かつ相対寸法が実現されたことを確認することができる。

#### 【0037】

製造ステップ709はガイドワイヤ・チューブ51のルーメン15からマンドレル67を除去することを含む。軟らかいカテーテル先端16, 26は独立した部材として、製造過程のうちのどこか希望のステップで吸引力テール10, 20の先端に一体成形するか又は何らか固定することができる。

#### 【0038】

本発明の各種実施例を説明したが、これらは図示と説明のために提示されたものであって制限するものではないことが理解されるべきである。形状及び詳細の各種変更が本発明の精神と範囲から逸脱することなく成し得ることは関連技術の当業者には明らかであろう。つまり、本発明の広さと範囲は前述した典型的実施例のいずれによっても制限されることではなく、添付の請求項及びその等価物によってのみ定義されるべきである。本明細書で説明した各々の実施例および本明細書で言及した各々の参照の各々の特徴を他の何らかの実施例の特徴と組み合わせて用い得ることも理解されるであろう。本明細書で説明した全ての特許及び公開はその全体が本明細書の参照に含まれる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0039】

【図1】本発明による吸引力テールの部分断面側面図である。

【図2】本発明による吸引力テールの別の実施例の側面図である。

【図3】図2の線3～3に沿ってみた本発明による吸引力テールの横断面図である。

【図4】図1と図2の線4～4に沿ってみた本発明による吸引力テールの横断面図である。

【図5】図1と図2の線5～5に沿ってみた本発明による吸引力テールの別の実施例の横断面図である。

【図6】本発明による吸引力テールと製造工具の横断面図である。

【図7】本発明による吸引力テールの製造ステップを概略するフローチャートである。