

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5285067号  
(P5285067)

(45) 発行日 平成25年9月11日 (2013.9.11)

(24) 登録日 平成25年6月7日 (2013.6.7)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/14 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 3 0 6

請求項の数 11 (全 31 頁)

(21) 出願番号	特願2010-511305 (P2010-511305)	(73) 特許権者	504460441
(86) (22) 出願日	平成20年6月4日 (2008.6.4)		キンバリー クラーク ワールドワイド
(65) 公表番号	特表2010-528776 (P2010-528776A)		インコーポレイテッド
(43) 公表日	平成22年8月26日 (2010.8.26)		アメリカ合衆国 ウィスコンシン州 54
(86) 国際出願番号	PCT/US2008/065807		9 5 6 ニーナ
(87) 国際公開番号	W02008/151250	(74) 代理人	110001379
(87) 国際公開日	平成20年12月11日 (2008.12.11)		特許業務法人 大島特許事務所
審査請求日	平成23年5月16日 (2011.5.16)	(74) 代理人	100089266
(31) 優先権主張番号	60/941, 932		弁理士 大島 陽一
(32) 優先日	平成19年6月4日 (2007.6.4)	(72) 発明者	マッセンゲール, ロジャー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 926
			92 ミッション ヴィエジョ ハーヴェ
			ストン 28
		審査官	佐々木 一浩
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 刺激カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

解剖学的領域に流体を送達するための装置であって、

外壁の内面で唯一の内腔を画定し、実質的に閉じられた遠位端、及び流体が前記内腔から出ることができるように前記遠位端側に設けられた複数の開口により画定された注液区間を含むカテーテル本体を備えるカテーテルと、

前記カテーテル本体の前記内腔内に位置決めされたコイル部材であって、互いに隣り合った巻き部分を含み、第1の端、第2の端、及び前記巻き部分の内側のコイル内腔を画定し、前記コイル部材の前記第2の端は、前記コイル部材の前記第1の端よりも前記カテーテル本体の前記遠位端の近くに位置決めされ、前記コイル内腔内に流体がある場合には、流体圧力が閾値圧力未満のときに互いに隣り合った前記巻き部分が互いに接触して流体が前記コイル内腔から出られない第1状態又は流体圧力が前記閾値圧力以上のときに流体が前記巻き部分の間から前記コイル内腔の外に出ることが可能な第2状態をとり、前記流体が前記カテーテル本体の注液区間の開口から出る際に前記コイル内腔を通るように設けられたコイル部材と、

前記カテーテル本体によって支持され、前記カテーテル本体の周囲に位置する患者の組織に電氣的刺激を提供するための電氣的刺激源とそれぞれ電氣的に連絡した2つ以上の導電性素子とを備え、

前記コイル部材は、前記第1状態にあるときに、前記第1及び第2の端の間の長さが前記注液区間の長さ以上であり、前記注液区間が前記第1及び第2の端の間に位置するよう

10

20

にされ、

前記コイル部材は、電氣的刺激を伝達可能であり、

前記2つ以上の導電性素子は、前記コイル部材の第2の端側に接続され、前記カテーテル本体の遠位端から該遠位端で封止されて外側に延びるようにされた導電線を含む導電性素子、及び前記カテーテル本体の壁に埋め込まれて前記カテーテル本体の遠位端側へと延び前記カテーテル本体の外部と電氣的に連絡可能にされた導電線を含む導電性素子を含み

、  
前記装置は、患者の体内に挿入された後、前記2つ以上の導電性素子に電氣的刺激を伝達させて、患者の体からの応答を観察することにより位置決めされることを特徴とする装置。

10

【請求項2】

請求項1に記載の装置であって、

前記カテーテル本体は、細長い管状の形状を画定することを特徴とする装置。

【請求項3】

請求項1又は2に記載の装置であって、

前記2つ以上の導電性素子の少なくとも1つは、前記カテーテル本体の外側表面の一部分を取り巻く導電性の帯であることを特徴とする装置。

【請求項4】

請求項1又は2に記載の装置であって、

前記2つ以上の導電性素子は、前記カテーテル本体の外側表面の第1の部分を取り巻く第1の導電性の帯と、前記カテーテル本体の前記外側表面の第2の部分を取り巻く第2の導電性の帯とを含み、前記カテーテル本体の前記外側表面の前記第1の部分は、前記カテーテル本体の前記外側表面の前記第2の部分と別個の部分であることを特徴とする装置。

20

【請求項5】

請求項4に記載の装置であって、

前記カテーテルは、前記第2の導電性の帯を通じて電氣的刺激を提供することなく前記第1の導電性の帯を通じて電氣的刺激が提供可能であるように、又は前記第1の導電性の帯を通じて電氣的刺激を提供することなく前記第2の導電性の帯を通じて電氣的刺激が提供可能であるように構成されることを特徴とする装置。

【請求項6】

請求項1又は2に記載の装置であって、

前記コイル部材は、電氣的刺激を伝達可能であり、前記2つ以上の導電性素子は、第1及び第2の導電性素子を含み、前記第1の導電性素子は、前記コイル部材の前記第1の端に電氣的に連絡し、電氣的刺激生成装置と連絡しあうように構成され、前記第2の導電性素子は、前記コイル部材の前記第2の端に電氣的に連絡し、前記カテーテル本体から突出するように構成されることを特徴とする装置。

30

【請求項7】

請求項6に記載の装置であって、

前記第2の導電性素子は、前記カテーテル本体の前記遠位端から突出していることを特徴とする装置。

40

【請求項8】

請求項1乃至7のいずれか1つに記載の装置であって、

前記2つ以上の導電性素子の少なくとも1つは、ステンレス鋼を含むことを特徴とする装置。

【請求項9】

解剖学的領域に流体を送達するためのカテーテルであって、

外壁の内面で唯一の内腔を画定し、実質的に閉じられた遠位端、及び流体が制御された形態で前記内腔から出ることができるよう前記遠位端側に設けられた複数の開口により画定された注液区間を含むカテーテル本体と、

前記カテーテル本体の前記内腔内に位置決めされたコイル部材であって、互いに隣り合

50

った巻き部分を含み、第 1 の端、第 2 の端、及び前記巻き部分の内側のコイル内腔を画定し、前記コイル部材の前記第 2 の端は、前記コイル部材の前記第 1 の端よりも前記カテーテル本体の前記遠位端の近くに位置決めされ、前記コイル内腔内に流体がある場合には、流体圧力が閾値圧力未満のときに互いに隣り合った前記巻き部分が互いに接触して流体が前記コイル内腔から出られない第 1 状態又は流体圧力が前記閾値圧力以上のときに流体が前記巻き部分の間から前記コイル内腔の外に出ることが可能な第 2 状態をとり、前記流体が前記カテーテル本体の注液区間の開口から出る際に前記コイル内腔を通るように設けられたコイル部材と、

前記カテーテル本体によって支持され、前記カテーテル本体の外部に位置する対象に第 1 の電氣的刺激を伝送するように構成され、前記カテーテル本体の外壁に埋め込まれて前記カテーテル本体の遠位端側へと延びる導電線を含む第 1 の導電性素子と、

10

前記カテーテル本体によって支持され、前記カテーテル本体の外部に位置する対象に第 2 の電氣的刺激を伝送するように構成され、前記カテーテル本体の外壁に埋め込まれて前記カテーテル本体の遠位端側へと延びる導電線を含む第 2 の導電性素子とを備え、

前記第 1 の導電性素子及び前記第 2 の導電性素子は、それぞれ、前記カテーテルの外部の電氣的刺激源に接続可能であるように構成され、

前記第 1 の導電性素子は、前記カテーテル本体において前記第 2 の導電性素子の位置と異なる位置に位置し、

前記カテーテルは、患者の体内に挿入された後、前記第 1 及び第 2 の導電性素子に電氣的刺激を伝達させて、患者の体からの応答を観察することにより位置決めされることを特徴とするカテーテル。

20

#### 【請求項 10】

請求項 9 に記載のカテーテルであって、

前記カテーテルは、前記第 2 の導電性素子を通じて電氣的刺激を伝送することなく前記第 1 の導電性素子を通じて電氣的刺激が伝送可能であるように、又は前記第 1 の導電性素子を通じて電氣的刺激を伝送することなく前記第 2 の導電性素子を通じて電氣的刺激が伝送可能であるように構成されたことを特徴とするカテーテル。

#### 【請求項 11】

請求項 9 に記載のカテーテルであって、

前記注液区間は、前記第 1 の導電性素子と前記第 2 の導電性素子との間に位置していることを特徴とするカテーテル。

30

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【技術分野】

#### 【0001】

#### < 発明の背景 >

本発明は、全体として、カテーテルに関するものであり、特に、標的神経叢を突き止め、カテーテルの注入区間の全体にわたって均一に流体薬物を送達するカテーテルに関するものである。

#### 【0002】

#### < 関連技術の説明 >

40

当該分野では、人体などの解剖学的組織内に流体薬物を送達するための注入カテーテルがよく知られている。このようなカテーテルは、大抵の場合、解剖学的構造の何らかの領域に挿入される中空可撓管を含む。管は、通常は、流体を中に流すことができる 1 本又は 2 本以上の軸方向の内腔を内包している。カテーテル管の基端は、カテーテル管に流体を導入することができる流体源に接続することができる。流体は、管の基端に印加される圧力を受けて、いずれかの内腔の中を流れる。流体を管から出すために、各内腔には、管の末端付近における注入区間に沿って、1 つ又は 2 つ以上の出口穴が設けられるのが普通である。このような出口穴は、中空管の側壁に穴を穿つことによって形成される。

#### 【0003】

特定の医学的条件下では、創傷部位内の複数の箇所流体薬物を送達することが好都合

50

とされる。例えば、鎮痛薬を必要とする創傷のなかには、単一の神経幹ではなく多くの神経終末に通じている可能性のあるものがある。このような傷の一例は、外科的切開痕である。上述のように、カテーテル管から流体薬物を出て行かせるために、複数の出口穴を設けることが知られている。薬物送達箇所的位置を制御するために、出口穴は、カテーテル管に沿って様々な軸方向位置及び周方向位置に設けることができる。この構成を有するカテーテルの一例が、Eldorに属する米国特許第5,800,407号に開示されている。また、場合によっては、このような薬物を比較的低速で送達することができるように、その流体を低圧力で送達することが望ましい。例えば、鎮痛薬のなかには、毒性及びその他の副作用を回避するために、ゆっくり送達しなければならないものがある。更に、多くの場合は、流体薬物を創傷部位全体に均等に分布させられるように、カテーテルの注入区間の全体にわたって実質的に均一な速度でその薬物を投与することが望ましい。

10

#### 【0004】

あいにく、Eldorによって教示されているカテーテルなど、複数の出口穴を伴う先行技術によるカテーテルの限界は、低圧力で流体薬物が送達される際に、流体がカテーテル管の注入区間の基端に最も近い(1つ又は2つ以上の)出口穴のみを通して出て行く傾向があることにある。これは、管内を流れる流体にとって、流れ抵抗が最小の出口穴を通して出て行く方が容易だからである。内腔内において流体がたどる流路が長いほど、その流体が受ける流れ抵抗及び圧力降下は大きくなる。最も基端寄りの穴では、流れ抵抗及び圧力降下が最小である。したがって、流体は、主に、これらの出口穴を通してカテーテル管から出て行く傾向がある。その結果、流体薬物は、創傷部位内のほんの小領域のみに送達されることになる。流体が最も基端寄りの出口穴のみを通して流れる望ましくない傾向は、穴のサイズ、出口穴の合計数、及び流速に依存する。穴のサイズ又は穴の数が増大するにつれて、流体は、最も基端寄りの穴のみを通して出て行く傾向が更に強くなる。反対に、流速が増大するにつれて、流体は、そのような傾向が弱くなる。

20

#### 【0005】

流体がカテーテルの最も基端寄りの穴のみを通して出て行く望ましくない傾向は、場合によっては、流体の流速又は圧力を増大させ、流体をカテーテルのより多くの出口穴を通して流れさせることによって、克服することができる。実際、もし流速又は圧力が十分に高ければ、流体は、全ての出口穴を通して流れる。しかしながら、ときには、薬物を比較的低速で、すなわち低圧力で送達することが望ましいことがある。また、たとえ高圧力での流体送達が許容可能である又は望ましい場合でも、先行技術によるカテーテルは、カテーテルの注入区間に沿って均一な流体送達を提供することができない。正しくは、注入区間の基端に近い出口穴を通る流速は、末端に近い出口穴を通る流速より大きい傾向がある。これは、より基端寄りの穴を通り抜ける流体ほど、より小さい流れ抵抗及び圧力降下を受けるからである。反対に、より末端寄りの穴を通して流れる流体ほど、より大きい流れ抵抗及び圧力降下を受け、その結果、より低い流速で出て行く。穴がより末端寄りであるほど、流体が出て行く流速は低くなる。その結果、創傷部位全体に薬物が不均等に分布されることになる。

30

#### 【0006】

別の既知のタイプの注入カテーテルでは、カテーテル管内に幾つかの内腔が提供される。各内腔に、管の壁に穴を穿つことによって1つの出口穴が設けられる。出口穴は、カテーテル管の注入区間に沿って、異なる軸方向位置に設けられる。このようにすれば、流体薬物は、創傷部位内の幾つかの位置に送達されるであろう。この構成は、流体の分布を向上させる一方で、幾つかの欠点を有する。欠点の1つは、上記と同じ理由により、より末端寄りの出口穴ほど大きな流れ抵抗を示すゆえに、出口穴を通る流体の流速が均等でないことである。もう1つの欠点は、カテーテル管の直径が小さいゆえに、内腔の数、ひいては流体出口穴の数が制限されることである。その結果、流体は、創傷部位内の非常に限られた数の位置にしか送達されえない。更にもう1つの欠点は、内腔の基端を複雑なマニホールドに取り付けなければならないことであり、これは、カテーテルの製造コストを増大させる。

40

50

## 【 0 0 0 7 】

カテーテルの注入区間の全体にわたってより均一に流体薬物を投与することを可能にするカテーテルの一例が、Wangに属する米国特許第 5 , 4 2 5 , 7 2 3 号によって例示されている。Wangは、外側の管と、該外側の管内に同心状に閉じ込められる内側の管と、該内側の管内の中心内腔と、を含む注入カテーテルを開示している。内側の管と外側の管との間に環状の通路が形成されるように、内側の管は、外側の管よりも小さい直径を有する。外側の管は、均等に間隔を空けた複数の出口穴を有し、カテーテルの注入区間を画定する。使用において、中心内腔内を流れる流体は、内側の管の側壁に戦略的に位置決めされた側穴を通り抜ける。具体的には、より多くの流体をより末端寄りの穴に通らせるために、隣り合った側穴間の間隔を内側の管の長さに沿って減少させる。流体は、次いで、外側の管の壁の出口穴を通して出て行く前に、環状の通路内を長手方向に流れる。環状の通路内において、流体は、外側の管内にある最も近い出口穴の場所に応じて末端方向又は基端方向に流れることができる。この構成は、カテーテルから出る流体の流速をより均一にするために提供されている。

10

## 【 0 0 0 8 】

あいにく、Wangによるカテーテルは、比較的高圧の流体送達に対してのみ効果的である。比較的低圧力の流体送達に使用されるときは、Wangによって開示されているカテーテルは、流体を均一に投与することができない。むしろ、流体は、カテーテルの注入区間の基端に最も近いところにある内側の管及び外側の管の側穴を通して出て行く傾向がある。なぜならば、これらの穴は、最小の流れ抵抗を示すからである。たとえ高圧力の流体送達の場合でも、この設計には幾つかの限界がある。限界の 1 つは、同心状の管の設計が比較的複雑で尚且つ製造が困難なことにある。いずれの管も、解剖学的組織に通らせる操縦性を可能にするために十分に可撓性でなければならず、そのうえで、環状の通路は、その中に流体を均一に流れさせるために、開いた状態を維持しなくてはならない。もう 1 つの限界は、管の注入区間が湾曲すると、環状の通路が妨げられる可能性があることにある。カテーテルの湾曲は、環状の通路を変形させ、更には内側の管と外側の管とを接触させる可能性がある。これは、環状の通路の長手方向断面内における流体圧力を不均等にし、流体の送達を不均一にする結果となる。更に、Wangによるカテーテルなど特定のクラスのカテーテルは、高流体圧力すなわち高流速の場合にのみ流体送達を均一にできると認識されている。しかしながら、このクラスに属する注入カテーテルであって、比較的単純で尚且つ製造が容易な設計を有するとともに、湾曲又はそれ以外の物理的変形を受けても均一な流体送達を維持することができるような、カテーテルが必要とされている。

20

30

## 【 0 0 0 9 】

注入カテーテルの正確な位置付けは、損傷部位に麻酔薬を投与する際の重要な段階である。神経叢は、非常に傷つきやすく、カテーテルによる不慮の強引な接触によって損傷されたときの修復及び再建が非常に困難である。これゆえに、そして神経遮断薬物を送達するカテーテルの有効性がカテーテルの近接的設置に依存するゆえに、注入カテーテルを神経に隣接して正確に設置することが重要である。しかしながら、カテーテルの正確な位置決めは、標的神経叢を突き止めるための手段をカテーテルに一体的に有さない従来のカテーテル設計では、非常に困難である。

40

## 【 0 0 1 0 】

したがって、高流速の流体送達及び低流速の流体送達の両方にとって有効な、比較的単純で尚且つ製造が容易な設計において、神経叢を正確に突き止めて、その注入区間に沿って流体薬物を均一に送達するための、一体型の注入カテーテルが必要とされている。

## 【 0 0 1 1 】

## &lt; 実施形態の要約 &gt;

したがって、一部の実施形態では、上述された限界の一部又は全部を克服するように構成され、尚且つ解剖学的領域の創傷部位に流体薬物を送達するための改善された装置を提供するように構成された、カテーテルが開示される。

## 【 0 0 1 2 】

50

一実施形態にしたがって、解剖学的領域の全体に均一に流体を送達するためのカテーテルであって、多孔質膜で作成された細長い管状部材を含むカテーテルが提供される。膜は、人の皮膚などの解剖学的領域を取り巻く皮下層に挿入されるサイズにすることができる。膜は、圧力下で管状部材の開口端に導入された流体が、管状部材の長さに沿って実質的に均一な速度で管状部材の側壁を通過して流れるように、構成することができる。一部の実施形態は、また、解剖学的領域の全体に均一に流体を送達する方法であって、細長い管状部材を解剖学的領域に挿入する段階と、圧力下で管状部材の開口端に流体を導入する段階と、を含む方法を提供する。

【0013】

本開示の別の一実施形態は、解剖学的領域の全体に均一に流体を送達するためのカテーテル及び方法を提供する。カテーテルは、細長いサポートと、該サポートに巻き付けられた多孔質膜とを含む。サポートは、サポートと膜との間に1本又は2本以上の内腔が形成されるように構成することができる。或いは、サポートは、複数の穴を有する管状部材であることが可能である。方法は、上述のカテーテルを解剖学的領域に挿入する段階と、圧力下で少なくとも1本の内腔の基端に流体を導入する段階とを含む。流体は、実質的に均一な速度で膜を通り抜けて解剖学的領域に入ることができる。本開示は、更に、このカテーテルを製造する方法であって、細長いサポートを形成する段階と、該サポートとの間に1本又は2本以上の内腔が形成されるように多孔質膜をサポートに巻き付ける段階と、を含む方法を提供する。

【0014】

本開示の別の一実施形態は、解剖学的領域の全体に均一に流体を送達するためのカテーテル及び方法を提供する。カテーテルは、長さに沿って複数の出口穴を含む細長い管と、該管内に同心状に閉じ込められる管状の多孔質膜とを含む。管及び膜は、内腔を画定する。方法は、上記のカテーテルを解剖学的領域に挿入する段階と、流体が実質的に均一な速度で膜及び出口穴を通り抜けて解剖学的領域に入ることができるように、圧力下で内腔の基端に流体を導入する段階とを含む。本開示は、更に、このカテーテルを製造する方法であって、細長い管を形成する段階と、管の長さに沿って複数の出口穴を設ける段階と、管状の多孔質膜を形成する段階と、管及び膜が内腔を画定するように、管状の多孔質膜を管内に同心状に閉じ込める段階と、を含む方法を提供する。

【0015】

本開示の別の一実施形態は、解剖学的領域の全体に均一に流体を送達するための装置及び方法を提供する。装置は、単純で尚且つ製造が容易であることができ、長さに沿って複数の出口穴を有する細長いカテーテルを含む。出口穴は、流量制限オリフィスとして機能してよい。或いは、流量制限オリフィスは、カテーテル内又はカテーテル近くのその他の場所に設けることができる。出口穴は、最大の出口穴が最小の出口穴よりも遠く末端寄りにあるように、カテーテルの長さに沿ってサイズを徐々に増大させてよい。或いは、穴は、レーザドリルによって開けることができ、おおよそ同じサイズであることが可能である。圧力下でカテーテル内を流れる流体は、実質的に全ての出口穴を実質的に等しい速度で通過して流れることが好ましい。方法は、カテーテルを解剖学的領域に挿入する段階と、圧力下でカテーテルの基端に流体を導入する段階とを含む。流体は、出口穴を通過して解剖学的領域に入ることができ、好ましくは、実質的に全ての出口穴を実質的に等しい速度で通過して流れる。本開示は、更に、この装置を製造する方法であって、細長いカテーテルを形成する段階と、カテーテルの長さに沿って基端から末端にかけて徐々にサイズが増大するように複数の出口穴をカテーテルの長さに沿って設ける段階と、を含む方法を提供する。

【0016】

本開示の別の一実施形態は、解剖学的領域に流体薬物を送達するためのカテーテル及び方法を提供する。カテーテルは、管と、該管の末端に取り付けられた「滲出式」管状コイルバネと、該バネの末端を閉じるストップとを含む。管及びバネは、それぞれ、中心内腔の一部分を形成する。バネは、バネ内にある投与限界圧力を下回る流体が巻きの間を半径

10

20

30

40

50

方向に流れることによって内腔から出て行くことのないように互いに接触している隣り合った巻きを有する。パネは、流体圧力が投与限界圧力以上になると延伸する特性を有しており、これは、流体が巻きの間を半径方向に流れる、すなわちパネを通して「滲出」することによって内腔から投与されることを可能にする。或いは、流体は、パネの巻き内の欠陥を通して滲出することができる。流体は、パネの一部分の長さ及び周の全体にわたって実質的に均一に投与されることが可能である。使用において、流体は、管の開口基端に導入され、パネに流れ込むことを可能にされ、そしてパネを通して滲出するように投与限界圧力以上の圧力にされる。

【 0 0 1 7 】

本開示の別の一実施形態は、解剖学的領域に流体薬物を送達するためのカテーテル及び方法を提供する。カテーテルは、末端を閉じられた管と、該管内に同心状に閉じ込められる上述の「滲出式」管状コイルパネとを含む。管の長さに沿って、側壁に複数の出口穴を設けることができ、これは、管の注入区間を画定する。パネは、管及びパネの中に内腔が画定されるように、注入区間内に閉じ込めることができる。使用において、流体は、管の基端に導入され、パネに流れ込むことを可能にされ、そしてパネを通して滲出し次いで管の出口穴を通して流れることによって内腔から投与されることが可能であるようにパネの投与限界圧力以上の圧力にされる。

【 0 0 1 8 】

本開示の別の一実施形態は、細長い管と、該管内に位置決めされる固形の可撓部材と、を含むカテーテルを提供する。管は、閉じられた末端と、管の側壁内の複数の出口穴とを有する。出口穴は、管の長さに沿って設けられ、カテーテルの注入区間を画定する。管は、解剖学的領域に挿入されるサイズにすることができる。部材は、管内に位置決めすることができる、管と部材との間に環状の空間を形成することができるようなサイズにすることができる。部材は、多孔質材料で形成することができる。カテーテルは、管の基端に導入された流体が注入区間の全体にわたって実質的に均一な速度で出口穴を通して流れるように構成することができる。

【 0 0 1 9 】

別の一実施形態は、側壁内に複数の出口スロットを有する細長い管を含むカテーテルを提供する。スロットは、管の長さに沿って設けられ、これは、カテーテルの注入区間を画定する。出口スロットは、管の長手方向軸に対して概ね平行な向きに設けられる。管は、その中を流れる流体が実質的に全ての出口穴を実質的に等しい速度で通って流れるように構成することができる。随意の一態様では、スロットは、注入区間の基端から末端にかけて長さを増大させる。

【 0 0 2 0 】

本開示の別の一連の実施形態は、細長い管と、該管内に位置決めされる固形の可撓部材と、カテーテル管によって支えられる1つ又は2つ以上の導電性素子と、を含むカテーテルを提供する。導電性素子は、米国特許第5,830,151号に記載されているような、周辺に位置することができる神経刺激装置に対し、又は米国特許第5,853,373号に記載されているような、カテーテルに対して一体的な神経刺激装置に対し、取り外し式に接続することができる。米国特許第5,830,151号及び米国特許第5,853,373号の開示は、あたかも本明細書に全文を記載されているかのように、参照によって本明細書に組み込まれる。これらのいずれの構成においても、神経刺激装置からの電氣的刺激（本明細書において使用される刺激という用語は、電流、パルス、又は信号を含むがこれらに限定されない）は、カテーテルの内腔を通して導電性の構成要素に伝送されることが可能である。

【 0 0 2 1 】

導電性のアース線も、カテーテル管によって支えることができる。アース線は、神経刺激装置に対して取り外し式に取り付けることもできる。もしカテーテル内に導電性アース線が含まれない場合は、標的神経の場所に近い患者の外部の体上にアースパッチを位置決めすることができる。そして、アース線によって、アースパッチを外部の神経刺激装置に

10

20

30

40

50

接続することができる。後ほど詳述されるように、1つ又は2つ以上の導電性素子が体の神経にごく接近しているときに、その導電性素子を通じて神経刺激装置によって伝送される電氣的刺激は、好ましいことに、その神経に関連した1つ又は2つ以上の筋肉を電氣的刺激の大きさに相応して収縮させる、又はその他の何らかの応答を起こさせる。もし電氣的パルスの大きさが一定に留まる場合は、観測可能であろう収縮の大きさは、対応する神経に対する導電性素子の接近の程度に依存するので、筋肉の収縮又はその他の応答の大きさは、導電性素子が神経にごく接近しているときに最大になる。また、当業者になれば、神経刺激装置及び本開示の刺激カテーテルを使用するためのその他の技術が容易に明らかである。

#### 【0022】

したがって、この構成では、カテーテルのユーザは、カテーテルによって標的神経を正確に突き止める尚且つ/又は標的神経に接近した位置でカテーテルを体の組織に埋め込むことができ、これは、ユーザが神経に対してカテーテル管をより正確に位置決めすることを可能にする。コンタクト線、先端、及び管は、カテーテル内に一体的に形成されるので、カテーテルのユーザは、上述されたような標的神経を突き止める段階と同時に管を位置決めすることができる。したがって、一部の実施形態では、本開示の刺激カテーテルは、設置作業の効率及び正確さを向上させることができる。更には、神経刺激パルス又は神経刺激信号を伝送するために、例えば硬くて尖った送達用の針の末端ではなく導電性素子を使用することができるので、針の末端による不慮の接触によって神経が損傷されるリスクを低減させることができる。

#### 【0023】

本開示の別の一連の実施形態は、解剖学的領域に流体を送達するための装置であって、カテーテル本体と、コイル部材と、1つ又は2つ以上の導電性素子と、を含むカテーテルを含むことができる装置を提供する。一部の実施形態では、カテーテル本体は、その中の内腔と、実質的に閉じられた末端と、流体がカテーテル本体を通り抜けることを可能にするように構成される注入区間とを含むことができる。一部の実施形態では、注入区間は、カテーテル本体の長さ未満であることが可能な長さを画定することができる。一部の実施形態は、コイル部材は、カテーテル本体の内腔内に位置決めすることができ、隣り合った巻きを含むことができる。コイル部材は、第1の端と、第2の端と、それらの間の内腔とを画定することができる。一部の実施形態では、コイル部材の第2の端は、コイル部材の第1の端よりもカテーテル本体の末端の近くに位置決めすることができる。一部の実施形態では、1つ又は2つ以上の導電性素子は、カテーテル本体によって支えることができ、カテーテル本体を取り巻く患者の組織に電氣的刺激を提供するためにカテーテル本体の周辺に位置している1つ又は2つ以上の電氣的刺激源に電氣的に通じていることが可能である。

#### 【0024】

一部の実施形態では、コイル部材は、弛緩状態にあるときに、コイル部材の少なくとも一部分において隣り合った巻きの外側表面の少なくとも一部分が互いに接触することができるように構成することができる。更に、コイル部材は、弛緩状態にあるときに、注入区間の長さ以上の長さを有することができる。一部の実施形態では、コイル部材は、電氣的刺激を伝達可能であってよく、1つ又は2つ以上の導電性素子の少なくとも1つは、コイル部材に通じていることが可能である。

#### 【0025】

本開示の別の一連の実施形態は、解剖学的領域に流体を送達するためのカテーテルを提供する。一部の実施形態では、カテーテルは、その中の内腔と、実質的に閉じられた末端と、流体がカテーテル本体を制御された形態で通り抜けることを可能にするように構成される注入区間と、を含むカテーテル本体を含むことができる。注入区間は、カテーテル本体の長さ未満の長さを画定することができる。一部の実施形態では、カテーテルは、カテーテル本体によって支えられ、カテーテル本体の外部に位置している対象に第1の電氣的刺激を伝送するように構成される第1の導電性素子を含むことができる。一部の実施形態



では、カテーテルは、更に、カテーテル本体によって支えられ、カテーテル本体の外部に位置している対象に第2の電氣的刺激を伝送するように構成される第2の導電性素子を含むことができる。一部の実施形態では、第1及び第2の導電性素子は、それぞれ、カテーテルの外部の電氣的刺激源に接続可能であるように構成することができる。一部の実施形態では、第1の導電性素子は、カテーテル本体上において第2の導電性素子の位置と異なる位置に位置していることが可能である。

【0026】

一部の実施形態では、患者の体内の所望の解剖学的領域内にカテーテルを位置決めするための方法が提供される。一部の実施形態では、方法は、カテーテル本体と、コイル部材と、1つ又は2つ以上の導電性素子と、を含むことができるカテーテルを提供する段階を含むことができる。一部の実施形態では、カテーテル本体は、その中の内腔と、実質的に閉じられた末端と、流体がカテーテル本体を通り抜けることを可能にするように構成される注入区間とを含むことができる。一部の実施形態では、注入区間は、カテーテル本体の長さ未満の長さを画定することができる。一部の実施形態は、コイル部材は、カテーテル本体の内腔内に位置決めすることができ、隣り合った巻きを含むことができる。一部の実施形態では、コイル部材は、第1の端と、第2の端と、それらの間の内腔とを画定することができ、コイル部材の第2の端は、コイル部材の第1の端よりもカテーテル本体の末端の近くに位置決めすることができる。

【0027】

一部の実施形態では、1つ又は2つ以上の導電性素子は、カテーテル本体の外部に位置している対象に電氣的刺激を伝送するために、カテーテル本体によって支えることができる。一部の実施形態では、コイル部材は、弛緩状態にあるときにコイル部材の少なくとも一部分において隣り合った巻きの外側表面の少なくとも一部分が互いに接触していることが可能であるように構成することができる。一部の実施形態では、コイル部材は、弛緩状態にあるときに、注入区間の長さ以上の長さを有することができる。一部の実施形態では、コイル部材は、電氣的刺激を伝達可能であってよく、1つ又は2つ以上の導電性素子の少なくとも1つは、コイル部材に通じていることが可能である。

【0028】

一部の実施形態では、患者の体内の所望の解剖学的領域内にカテーテルを位置決めするための方法は、更に、所望の解剖学的領域の概ね近くにカテーテル本体を位置決めする段階と、カテーテル本体を取り巻く組織に1つ又は2つ以上の導電性素子の少なくとも1つを通じて電氣的刺激を伝送し、患者の体からの応答を観測する段階と、カテーテル本体を取り巻く組織に電氣的刺激が印加されているときに観測可能な応答に応じ、もし必要であれば、カテーテル本体が所望の位置にくるまでカテーテル本体を位置決めしなおす段階と、カテーテル本体の注入区間を通じて物質を送達する段階とを含むことができる。

【0029】

一部の実施形態では、患者の体内の所望の解剖学的領域内にカテーテルを位置決めするための別の方法が提供される。一部の実施形態では、方法は、カテーテルを提供する段階を含むことができる。このカテーテルは、一部の実施形態では、その中の内腔と、実質的に閉じられた末端と、流体がカテーテル本体を制御された形態で通り抜けることを可能にするように構成される注入区間と、を含むカテーテル本体を含むことができ、注入区間は、カテーテル本体の長さ未満であることが可能な長さを画定する。一部の実施形態では、カテーテルは、更に、カテーテル本体によって支えられ、カテーテル本体の外部に位置している対象に第1の電氣的刺激を伝送するように構成される第1の導電性素子を含むことができる。一部の実施形態では、カテーテルは、更に、カテーテル本体によって支えられ、カテーテル本体の外部に位置している対象に第2の電氣的刺激を伝送するように構成される第2の導電性素子を含むことができる。一部の実施形態では、第1及び第2の導電性素子は、それぞれ、カテーテルの外部の電氣的刺激源に接続可能であるように構成することができる。一部の実施形態では、第1の導電性素子は、カテーテル本体上において第2の導電性素子の位置と異なる位置に位置していることが可能である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 3 0 】

一部の実施形態では、患者の体内の所望の解剖学的領域内にカテーテルを位置決めするための方法は、更に、所望の解剖学的領域の概ね近くにカテーテル本体を位置決めする段階と、カテーテル本体を取り巻く組織に第1の導電性素子を通じて電氣的刺激を伝送し、患者の体からの応答を観測する段階と、カテーテル本体を取り巻く組織に第2の導電性素子を通じて電氣的刺激を伝送し、患者の体からの応答を観測する段階とを含むことができる。一部の実施形態では、患者の体内の所望の解剖学的領域内にカテーテルを位置決めするための方法は、更に、第1の導電性素子を通じて伝送された電氣的刺激の結果としての患者の体からの応答を、第2の導電性素子を通じて伝送された電氣的刺激の結果としての患者の体からの応答と比較する段階を含むことができる。一部の実施形態では、患者の体内の所望の解剖学的領域内にカテーテルを位置決めするための方法は、更に、第1の導電性素子を通じて伝送された電氣的刺激の結果としての患者の体からの応答と、第2の導電性素子を通じて伝送された電氣的刺激の結果としての患者の体からの応答との比較に基づいて、もし必要であれば、カテーテル本体が所望の位置にくるまでカテーテル本体を位置決めしなおす段階を含むことができる。

10

## 【 0 0 3 1 】

本発明、及びそれによって達成される先行技術と比べた利点を取りまとめる目的で、本明細書では、本発明の特定の目的及び利点が上述されている。もちろん、本発明のいずれの特定の実施形態にしたがう場合も、このような目的又は利点の必ずしも全てを達成できるとは限らないことが理解される。したがって、例えば、当業者ならば、本明細書で教示される1つ又は一連の利点を、本明細書で教示又は示唆することができるその他の目的又は利点を必ずしも達成することなく達成する又は最適化する方式で、本発明を具現化又は実施できることがわかる。

20

## 【 0 0 3 2 】

これらの実施形態は、全て、本明細書で開示される発明の範囲内であることを意図している。当業者ならば、本開示のこれらの及びその他の実施形態が、添付の図面を参照にした好ましい実施形態の以下の詳細な説明から容易に明らかになる。本発明は、開示されるどの特定の(1つ又は2つ以上の)好ましい実施形態にも限定されない。

## 【 0 0 3 3 】

次に、以下の図面を参照にして、本発明の特定の実施形態が詳細に議論される。これらの図面は、例示のみを目的として提供され、本発明は、図面に示されている事柄に限定されない。

30

## 【図面の簡単な説明】

## 【 0 0 3 4 】

【図1】カテーテルの一実施形態の概略側面図である。

【図2】図1の実施形態のカテーテルの、図1の線2-2に沿った断面図である。

【図3】図1の実施形態のカテーテルの、図1の線3-3に沿った断面図である。

【図4】図1の実施形態のカテーテルの端部分及びサポート梁の斜視図であり、図1の線4-4に沿った断面図を示している。

【図5】更なる特徴及び利点を有するカテーテルの別の実施形態の側面図である。

40

【図6】図5の実施形態のカテーテルの注入区間の、図5の線6-6に沿った断面図である。

【図7】カテーテルの別の実施形態の断面図である。

【図8】カテーテルの別の実施形態の側面図である。

【図9】カテーテルの別の実施形態の側面図である。

【図10A】図9の実施形態のカテーテルの断面図であり、非延伸状態のバネを示している。

【図10B】図9の実施形態のカテーテルの断面図であり、延伸状態のバネを示している。

【図11】カテーテルの別の実施形態の断面図である。

50

【図 1 2】カテーテルの別の一実施形態の側面図である。

【図 1 3】カテーテルの別の一実施形態の長手方向断面図である。

【図 1 4】図 1 3 に示されている実施形態に類似した更なる実施形態のカテーテルの長手方向断面図であり、内部の多孔質部材と管との間の取り付けの代替形態を示している。

【図 1 5】図 1 3 に示されている実施形態に類似した更なる実施形態のカテーテルの長手方向断面図であり、内部の多孔質部材と管との間の取り付けの代替形態を示している。

【図 1 6】図 1 3 に示されている実施形態に類似した更なる実施形態のカテーテルの長手方向断面図であり、内部の多孔質部材と管との間の取り付けの代替形態を示している。

【図 1 7】内部の多孔質部材が外側の管に対して概ね同心状である場合の、図 1 3 ~ 1 6 に示されている実施形態のカテーテルの横断面図である。

10

【図 1 8】内部の多孔質部材が外側の管に対して概ね同心状でない場合の、図 1 3 ~ 1 6 に示されている実施形態のカテーテルの横断面図である。

【図 1 9】空気分離フィルタとあわせて使用されるカテーテルの一実施形態の概略図である。

【図 2 0】カテーテルの別の一実施形態の側面図である。

【図 2 1】カテーテルの別の一実施形態の側面図である。

【図 2 2】カテーテルの別の一実施形態の側面図である。

【図 2 3】図 2 2 に示されている実施形態のカテーテルの断面図である。

【図 2 4】カテーテルの別の一実施形態の断面図である。

20

【図 2 5】カテーテルの別の一実施形態の断面図である。

【図 2 6】カテーテルの別の一実施形態の断面図である。

【図 2 7 A】カテーテルの別の一実施形態の断面図である。

【図 2 7 B】図 2 7 A に示されている実施形態のカテーテルの、曲線 2 7 B - 2 7 B によって定められた範囲の拡大断面図である。

【図 2 8 A】カテーテルの別の一実施形態の断面図である。

【図 2 8 B】図 2 8 A に示されている実施形態のカテーテルの、曲線 2 8 B - 2 8 B によって定められた範囲の拡大断面図である。

【0035】

< 好適な実施形態の詳細な説明 >

図 1 ~ 4 は、本開示の一実施形態にしたがった注入カテーテル 20 を示している。カテーテル 20 は、可撓性サポート 22 (図 2 ~ 4) と、非多孔質膜 24 と、多孔質膜 26 とを含むことが好ましい。膜 24、26 は、後ほど詳述されるように、膜 24、26 の内側表面とサポート 22 の表面との間に複数の軸方向内腔を形成するために、サポート 22 に巻き付けられる。図 1 に示されているように、非多孔質膜 24 は、カテーテル 20 の非注入区間 28 を画定し、サポート 22 を、その基端から地点 30 にかけて覆うことが好ましい。同様に、多孔質膜 26 は、カテーテル 20 の注入区間 32 を画定し、サポート 22 を、地点 30 からサポート 22 の末端にかけて覆うことが好ましい。或いは、カテーテル 20 は、非多孔質膜 24 を伴わないように構成することができる。この構成では、多孔質膜 26 は、サポート 22 の全長を覆うので、サポート 22 の全長が、カテーテル 20 の注入区間に対応している。注入区間は、任意の所望の長さを有することができる。カテーテル 20 の基端は、液状薬物などの流体 36 を内包する流体供給 34 に接続することができる。カテーテル 20 の末端は、カテーテル 20 内の軸方向内腔の終点を画定するキャップ 48 (図 4) を含むことができる。

30

【0036】

使用において、カテーテル 20 は、人体などの解剖学的組織内の損傷部位に直接に流体薬物を送達するために、その解剖学的組織に挿入することができる。特に、カテーテル 20 は、カテーテル 20 の注入区間 32 に対応する概ね線形の創傷部位断片の全体に薬物を送達するように設計することができる。したがって、カテーテルは、注入区間 32 が損傷部位内に位置決めされるように挿入することができる。周知の方法を使用すると、医師又は看護師は、カテーテルの軸方向誘導線腔 44 内に位置決めされた軸方向誘導線 46 の補

40

50

助によって、カテーテル 20 を挿入することができる。カテーテルが所望どおりに位置決めされると、誘導線 46 は、単純に、カテーテル 20 の基端から引き抜かれる。或いは、カテーテル 20 は、誘導線も誘導線腔も伴わないように構成することができる。

#### 【0037】

図 2 及び図 3 は、サポート 22 の好ましい一構成を示している。サポート 22 の表面は、図に示されているように、複数のリブ 40 などの割り込みを含む。割り込みは、膜 24、26 がサポート 22 に巻き付けられたときに、これらの膜によって、流体 36 を中を流すことができる複数の軸方向内腔 38 の壁の一部分が形成されるように構成される。好ましい一構成では、複数のリブ 40 は、サポート 22 の共通の軸方向中心部分 42 から半径方向に広がる。リブ 40 は、また、サポート 22 の長さに沿って長手方向に、好ましくはサポート 22 の全長に沿って延びる。図 2 に示されている非注入区間 28 では、リブ 40 の外縁に、非多孔質膜 24 をきつく巻き付けることができる。その結果、軸方向の内腔 38 が、非多孔質膜 24 の内側表面とサポート 22 の外側表面との間に形成される。同様に、図 3 に示されている注入区間 32 では、多孔質膜 26 の内側表面とサポート 22 の外側表面との間に軸方向の内腔 38 が形成されるように、リブ 40 の外縁に、多孔質膜 26 をきつく巻き付けることができる。

#### 【0038】

カテーテル 20 の代替の一実施形態では、サポート 20 の全長にわたって多孔質膜 26 を巻き付けて、非多孔質膜 24 に置き換えることができる。この実施形態では、サポート 22 の全長が、注入区間 32 に対応している。別の代替の一実施形態にしたがうと、サポート 22 は、注入区間 32 内にのみ延びていてよく、流体供給 34 からサポート 22 の基端に到る範囲には、管を提供することができる。この実施形態では、好ましい実施形態の、非多孔質膜 24 と、非注入区間 28 内に延びているサポート 22 部分とを、管で置き換えている。言い換えると、管が、非注入区間 28 を画定している。

#### 【0039】

好ましい構成では、リブ 40 の数は、軸方向内腔 38 の数に等しい。図 2 及び図 3 には、5 つのリブ 40 及び軸方向内腔 38 が示されているが、カテーテル 20 内に複数の内腔を用意する、可撓性を維持する、及びもし所望であれば内腔の流体独立性を維持するという目標を十分に考慮して、任意の適切な数のリブ 40 及び内腔 38 を提供することができる。ここで、複数の軸方向内腔について記述するために使用されるとき「流体独立性」や「流体分離」などの用語は、単純に、それらの内腔が互いに流体的に通じていないことを意味する。膜 24、26 は、医療用グレードグルー又はエポキシ樹脂などの任意の適切な接着剤を用いてリブ 40 の外縁に沿って接着されることが好ましい。これは、解剖学的構造に対するカテーテルの挿入時又は取り出し時に生じることがある膜 24、26 の滑りを阻止する。より好ましくは、膜は、各リブ 40 の外縁の全長に沿って接着される。或いは、膜は、異質な物質によってサポートに固定されることなくサポートに巻き付けることができる。膜及びサポートは、当業者に知られているその他の手段によって互いに固定することも可能である。これは、内腔 38 の流体独立性を維持する。もし所望であれば、サポート 22 の軸方向中心部分 42 内に、軸方向誘導線腔 44 を設けることができる。誘導線腔 44 は、上述のように、そして当業者に容易に理解されるように、解剖学的構造へのカテーテル 20 の挿入を補助するために使用できる誘導線 46 を受け入れるように適応される。

#### 【0040】

図 4 に示されているように、カテーテル 20 は、サポート 22 の末端に固定される端部分すなわちキャップ 48 を含むことが好ましい。端部分 48 は、サポート 22 に対して一体的に形成することができる、又はサポート 22 に対して接着接合することができる。好ましくは、端部分 48 の基端は、円形であり、示されているように、端部分 48 の基端の外側表面がサポート 22 のリブ 40 の外縁に合わさるような直径を有する。多孔質膜 26 は、端部分 48 の基端に巻き付けられる。膜 26 は、内腔 38 内の流体 36 が、膜 26 の壁を通り抜けることなくカテーテル 20 から出て行くことがないように、端部分 48 に接

着することができる。端部分 48 は、流体がカテーテル 20 の末端を通して軸方向に流れることがないように遮断する。しかしながら、端部分 48 は、もし所望であれば、カテーテル 20 の末端から幾らかの流体を軸方向に投与可能にするために、随意として、多孔質材料で形成することができる。端部分 48 の末端は、カテーテル 20 をより容易に解剖学的領域に挿入可能にするために、ドーム状であることが可能である。

#### 【0041】

サポート 22 は、可撓性、軽量性、強度、滑らかさ、及び解剖学的組織に対する非反応性すなわち安全性という目標を十分に考慮して、様々な材料で形成することができる。サポート 22 に適した材料は、ナイロン、ポリアミド、テフロン（登録商標、以下同じ）、及び当業者に知られているその他の材料を含む。多孔質膜 26 は、スポンジ状若しくは泡状の材料、又は中空ファイバであることが可能である。膜 26 は、可撓性であること、及び解剖学的組織に対して非反応性であるという目標を十分に考慮して、様々な適切な材料で形成することができる。膜 26 は、カテーテル 20 の注入区間 32 の表面積に沿って流体を実質的に均一に投与可能にする多孔性を有するとともに、膜の壁を通るバクテリアの流れを制限する十分に小さい平均細孔サイズを有することが好ましい。膜 26 に適した材料には、ポリエチレン、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリプロピレン、ポリニフッ化ビニリデン、ポリカーボネート、ナイロン、又は高密度のポリエチレンがある。これらの材料は、生体適合性であることが可能である。多孔質膜 26 は、流体薬物が膜 26 を通り抜ける際に、不要なバクテリアを除外することができる。最小のバクテリアは、0.23 ミクロン未満のいかなる穴も通り抜けできないことが知られている。したがって、バクテリアが多孔質膜 26 を横断しないように阻止するには、膜 26 の平均細孔サイズすなわち細孔径が 0.23 ミクロン未満であればよい。多孔質膜 26 の平均細孔サイズすなわち細孔径は、約 0.1 ~ 1.2 ミクロンの範囲内であってよく、より好ましくは約 0.3 ~ 1 ミクロンの範囲内であってよく、よりいっそう好ましくは約 0.8 ミクロンであってよい。

#### 【0042】

上記のように、カテーテル 20 の基端は、流体供給 34 に接続することができる。カテーテル 20 は、各軸方向内腔 38 が流体的に独立しているように構成することができる。言い換えると、内腔 38 は、互いに流体的に通じていないと考えられる。カテーテル 20 は、流体 36 が各内腔 38 内を流れるように、1つの流体供給 34 に接続することができる。或いは、カテーテル 20 は、幾つかの異なる流体が別々に内腔 38 内を流れることができるように、複数の別々の流体供給に接続することができる。この構成にしたがうと、各内腔 38 は、解剖学的構造に送達することができる異なる流体の合計数が内腔 38 の数に等しくなるように、それぞれ別々の流体供給に接続することができる。或いは、流体内腔は、流体的に独立している必要はない。例えば、膜 26 は、サポート 22 の全長に沿ってサポート 22 に固定されなくてもよく、そうして、流体 36 が内腔 38 間を移動することを可能にできる。

#### 【0043】

動作において、カテーテル 20 は、注入区間 32 に隣接する解剖学的構造の部位に直接流体を送達する。流体源 34 からの流体 36 は、カテーテル 20 の基端において軸方向内腔 38 に導入される。流体 36 は、先ず、非注入区間 28 を通って流れる。注入区間 32 に初めて到達すると、流体 36 は、多孔質膜 26 に染み込む。より多くの流体 36 が注入区間 32 に入るにつれて、流体 36 は、膜 26 及び注入区間 32 の全体が流体で飽和されるまで膜 26 の壁内を長手方向に拡散する。この時点で、流体 36 は、膜 26 を通り抜けるはじめ、そうして、カテーテル 20 から出て解剖学的構造に入る。そのうえ、流体 36 は、膜 26 の特性ゆえに、多孔質膜 26 の全表面積を実質的に均一な速度で通り抜けることができる。したがって、流体は、解剖学的構造の創傷部位の概ね線形の断片全体に、実質的に等しい速度で送達される。更に、この利点は、低圧力及び高圧力のいずれの流体送達においても得られる。

#### 【0044】

図 5 及び図 6 は、本開示の代替の一実施形態にしたがったカテーテル 50 を示している。この実施形態にしたがうと、カテーテル 50 は、外側の細長い管 52（本明細書ではカテーテル本体とも称される）と、内側の細長い管状多孔質膜 54 とを含む。管状の膜 54 は、外側の管 52 内に同心円状に閉じ込めることができる。より好ましくは、管 52 は、管 52 の内のり寸法と膜 54 の外のり寸法との間に比較的きつい締まり嵌めが実現されるように、管状の膜 54 をきつく取り巻いて支える。管 52 には、好ましくはその全周にわたって複数の流体出口 56 が設けられる。出口穴 56 を含む管 52 の部分は、カテーテル 50 の注入区間を画定する。管状の膜 54 は、注入区間の長さに沿って設けられるだけでよいが、もっと長いことも可能である。随意として、管 52 の末端の先端 58 内に、軸方向の出口穴を設けることができる。また、当業者によって理解されるように、解剖学的構造へのカテーテル 50 の挿入を補助するために、誘導線及び / 又は誘導線内腔を設けることができる。

10

#### 【0045】

管 52 は、解剖学的組織に対する非反応性、可撓性、軽量性、強度、滑らかさ、及び安全性という目標を十分に考慮して、ナイロン、ポリイミド、テフロン、及び当業者に知られているその他の材料などの様々な任意の適切な材料で形成することができる。好ましい一構成では、管 52 は、それぞれ 0.019 インチ（約 0.483 mm）及び 0.031 インチ（約 0.787 mm）の内径及び外径を有する 20 ゲージのカテーテル管であってよい。管 52 の出口穴 56 は、直径が約 0.015 インチ（約 0.381 mm）で、管 52 に沿って等間隔の軸方向位置に設けられることが好ましい。穴 56 は、どの穴も、その前の穴の角度位置から管 52 の長手方向軸に相対的に約 120 度だけ角度的にずれるように配置されることが好ましい。隣り合った出口穴 56 どうしの間の軸方向の分離は、約 0.125 ~ 0.25 インチ（約 3.18 ~ 6.35 mm）の範囲内であってよく、より好ましくは約 16 分の 3 インチ（約 4.76 mm）であってよい。また、注入区間は、任意の所望の長さを有することができる。この構成は、創傷部位の概ね線形の断片全体に、徹底的に均一に流体を送達する結果となる。出口穴 56 は、もちろん、様々な任意の代替の配置で設けることができる。

20

#### 【0046】

管状多孔質膜 54 は、スポンジ状若しくは泡状の材料、又は中空ファイバであることが可能である。管状の膜 54 は、バクテリアを除外するために、0.23 ミクロン未満の平均細孔サイズすなわち細孔径を有してよい。細孔径は、約 0.1 ~ 1.2 ミクロンの範囲内であってよく、より好ましくは約 0.3 ~ 1 ミクロンの範囲内であってよく、よりいっそう好ましくは約 0.8 ミクロンであってよい。管状の膜 54 は、解剖学的組織に対する非反応性、可撓性の維持、管 52 のサイズ制約内での嵌め込み、及び結果として管 52 の全ての出口穴 56 を通して流体を実質的に均一に投与させる多孔性という目標を十分に考慮して、様々な任意の適切な材料で形成することができる。膜 54 に適した材料には、ポリエチレン、ポリスルホン、ポリエーテルスルホン、ポリプロピレン、ポリニフッ化ビニリデン、ポリカーボネート、ナイロン、又は高密度のポリエチレンがある。管状の膜 54 の好ましい内径及び外径は、それぞれ 0.010 インチ（約 0.254 mm）及び 0.018 インチ（約 0.457 mm）である。誘導線 46 が提供される場合は、誘導線は、直径が約 0.005 インチ（約 0.127 mm）のステンレス鋼線材であることが可能である。管 52 は、エポキシ樹脂又は当業者に知られているその他の手段によって、膜 54 に固定することができる。或いは、膜 54 は、膜 54 を管 52 内に固定するためのその他の材料を使用せずに、締まり嵌めによって管 52 に接触させることができる。

30

40

#### 【0047】

動作において、カテーテル 50 は、カテーテル 50 の注入区間に隣接する解剖学的組織の領域に流体を送達する。流体は、注入区間に流れ込むにつれて、まず、管状の多孔質膜 54 に染み込む。より多くの流体が注入区間に入るにつれて、流体は、管状の膜 54 の壁内を長手方向に拡散する。膜 54 及びその中の管状の空間が飽和されると、流体は、膜 54 を通り抜け、管 52 の出口穴 56 を通って流れることによってカテーテル 50 から出て

50

行く。そのうえ、流体は、膜 5 4 の表面積全体にわたって実質的に均一に膜を通り抜けることができ、その結果、実質的に全ての出口穴 5 6 を、実質的に均一な流れが通ることになる。したがって、流体は、解剖学的構造の創傷部位全体に、実質的に等しい速度で送達される。更に、この利点は、低圧力及び高圧力のいずれの流体送達においても得られる。

【 0 0 4 8 】

図 7 は、本開示の別の一実施形態にしたがったカテーテル 7 0 を示している。カテーテル 7 0 は、管の側壁に複数の出口穴 7 6 を有する管 7 2 と、該管 7 2 を同心円状に閉じ込める管状の多孔質膜 7 4 とを含む。カテーテル 7 0 は、図 5 及び図 6 にあわせて上述されたカテーテル 5 0 と同様に動作する。使用において、流体薬物は、出口穴 7 6 を通り抜け、次いで、多孔質膜 7 4 に染み込みはじめる。流体は、膜が飽和されるまで膜の壁内を長手方向に拡散する。その後、流体は、膜の壁を後にして解剖学的構造に入る。流体は、膜 7 4 の表面積全体にわたって実質的に均一な速度で解剖学的構造に送達されえる。先の実施形態と同様に、この利点は、低圧力及び高圧力のいずれの流体送達においても得られる。

【 0 0 4 9 】

図 8 は、本開示の別の一実施形態にしたがったカテーテル 6 0 を示している。カテーテル 6 0 は、解剖学的組織内の領域に比較的高流速で流体を送達するのに、より適している。カテーテル 6 0 は、サイズを増していく複数の出口穴 6 4 を有する管 6 2 を含む。具体的には、より末端寄りの出口穴ほど、より基端寄りの出口穴よりも大きい直径を有する。管 6 2 上における出口穴 6 4 の位置は、カテーテル 6 0 の注入区間の長さを画定する。注入区間は、任意の所望の長さを有することができる。カテーテル 6 0 の基端は、流体供給に接続されており、解剖学的構造へのカテーテル 6 0 の挿入を補助するために、誘導線及び/又は誘導線内腔を設けられてもよい。

【 0 0 5 0 】

上述のように、高圧力又は低圧力の流体送達において、カテーテル管の末端に近い出口穴は、管の基端に近い出口穴と比べると、全体的に流れ抵抗が増大している。また、より末端寄りの穴を通して流れる流体ほど大きい圧力降下を受ける。その結果、全体的に、より基端寄りの穴を通る流体ほど流速が大きくなり、不均一な流体送達となされる結果になる。これに対して、カテーテル 6 0 は、比較的高流速の条件下において、実質的に全ての出口穴 6 4 を通して実質的に均一な流体送達を提供することができる。これは、より末端寄りの穴ほどサイズを大きくすることによって、流れ抵抗及び圧力降下の増大が打ち消されるからである。言い換えると、より末端寄りの穴ほどより基端寄りの穴よりも大きいので、より末端寄りの穴を通る流体の流速は、それらの穴がより基端寄りの穴と同サイズである場合よりも大きくなると考えられる。穴 6 4 は、徐々にサイズを大きくして形成することができる、これは、結果として、実質的に均一な流体送達をもたらすことができる。また、出口穴は、図 1 2 の実施形態に関連して後述されるように、組み合わせることによって流量制限オリフィスを形成するサイズにすることができる。

【 0 0 5 1 】

先行技術によるカテーテルと比べて、カテーテル 6 0 は、単純で尚且つ製造が容易であることが可能である。必要なのは、管 6 2 に複数の出口穴 6 4 を開けることだけである。更に、カテーテル 6 0 は、操作性を維持しつつ、先行技術のカテーテルよりも大きな湾曲に耐えることができる。Wang カテーテルなどの先行技術のカテーテルと異なり、管 6 2 は、もしいくぶん湾曲したとしても、依然として比較的均一に流体を送達することができる。これは、管 6 2 が、比較的面積の大きい単一の内腔を有するからである。管 6 2 がいくぶん湾曲したときに、内腔内を流れる流体は、不均一な流体送達をもたらす可能性がある閉塞及びその結果としての圧力変化をあまり受けない。

【 0 0 5 2 】

カテーテル 6 0 の管 6 2 は、解剖学的組織に対する非反応性、可撓性、軽量性、強度、滑らかさ、及び安全性という目標を十分に考慮して、種々様々な任意の材料で形成することができる。適した材料は、ナイロン、ポリアミド、テフロン、及び当業者に知られてい

10

20

30

40

50

るその他の材料を含む。注入区間は、任意の所望の長さを有することができるが、約 0.5 ~ 20 インチ (約 1.27 ~ 50.8 cm) の長さであってよく、より好ましくは約 10 インチ (約 25.4 cm) の長さであってよい。出口穴 64 の直径は、注入区間の基端における約 0.0002 インチ (約 0.00508 mm) から注入区間の末端における約 0.01 インチ (約 0.254 mm) に及ぶことが好ましい。最大の、すなわち最も末端寄りの出口穴 64 は、管 62 の末端から約 0.25 インチ (約 6.35 mm) であってよい。好ましい構成では、隣り合った穴 64 どうしの軸方向の分離は、約 0.125 ~ 0.25 インチ (約 3.18 ~ 6.35 mm) の範囲内であってよく、より好ましくは約 16 分の 3 インチ (約 4.76 mm) であってよい。随意として、穴 64 は、図 5 の実施形態のように、隣り合った穴どうしが約 120 度だけ角度的にずれるように設けることができる。もちろん、出口穴 64 を数多く設けすぎるのは、管 62 が弱くなる可能性があり望ましくない。

#### 【0053】

図 9、図 10 A、及び図 10 B は、本開示の別の一実施形態にしたがったカテーテル 80 を示している。カテーテル 80 は、管 82 と、「滲出式」管状コイルバネ 84 と、ストップ 86 とを含む。管及びバネがそれぞれ中心内腔の一部分を画定するように、バネ 84 の基端は、管 82 の末端に取り付けられる。好ましくはドーム状のストップ 86 が、バネ 84 の末端に取り付けられ、バネ 84 の末端を閉じる。管 82 よりも末端寄りのバネ 84 の部分が、カテーテル 80 の注入区間である。図 10 A に示されている非延伸状態において、バネ 84 は、バネ内にある投与限界圧力を下回る流体が巻きの間を半径方向に流れることによって内腔から出ることのないように、隣り合った巻きどうしが接触している。バネ 84 は、図 10 B に示されているように、流体圧力がバネの投与限界圧力以上になると長手方向に延伸する特性を有しており、これは、流体が「滲出」する、すなわち巻きの間を半径方向に外向きに漏出することによって内腔から投与されることを可能にする。或いは、バネは、流体がバネの巻きの間を通過して滲出することを可能にするために、長くなるのではなく半径方向に延伸することができる。更に、バネは、当業者に理解されるように、滲出を可能にするために、長手方向及び半径方向の両方に延伸することができる。バネの巻きの中の流体は、管 82 よりも末端寄りのバネの部分すなわち注入区間の長さ及び周の全体にわたって実質的に均一に投与することができる。カテーテル 80 は、高流速及び低流速の両方の流体送達に使用することができる。

#### 【0054】

使用において、カテーテル 80 は、流体薬物の送達を所望される領域にバネ 84 がくるように、解剖学的領域に挿入される。バネは、最初、図 10 A に示されているように、非延伸状態にある。流体は、カテーテル 80 の管 82 の基端に導入され、バネ 84 に流れ込み、ストップ 86 に達するまでバネ 84 を通って流れる。流体は、管 82 の基端に導入され続ける間に、バネ 84 の内側に蓄積する。バネ 84 が流体で満たされると、流体圧力が更に急速に上昇する。流体は、バネの巻きに対して半径方向外向きに作用する力を付与する。圧力が蓄積するにつれて、外向きの力は大きくなる。流体圧力が投与限界圧力まで上昇すると、外向きの力は、図 10 B に示されているように、バネが長手方向に延伸するようにバネの巻きどうしを僅かに分離させる。或いは、巻きは、上述のように半径方向に分離することができる。流体は、すると、分離された巻きの間を通過して流れ、カテーテル 80 から投与される。そのうえ、投与は、カテーテル 80 の注入区間全体にわたって均一であることが可能である。流体が管 82 に導入され続ける間、バネ 84 は、流体を解剖学的構造内の所望の領域に投与し続けるために延伸状態にとどまる。流体の導入が一時的に停止すると、バネ 84 内の流体圧力は、投与限界圧力未満に降下するであろう。もしそうであれば、バネは圧縮するので、巻きどうしは再び隣接しあい、流体は投与されなくなる。

#### 【0055】

幾つかのバネタイプが、この発明の目的を達成する。適切なバネタイプは、容易に購入することができる 316 L 又は 402 L である。好ましい一構成では、バネ 84 は、その長さに沿って、1 インチ (約 2.54 cm) あたり約 200 の巻きを有する。この構成で

10

20

30

40

50



は、バネは、流体を漏出させることなく高度な湾曲に耐えることができ、重度の湾曲のみが、隣り合った巻きどうしを分離させる。したがって、バネ 8 4 は、流体を漏出させて解剖学的構造内の一領域のみに投与することなく解剖学的領域内において大きく撓むことができる。バネ 8 4 は、カテーテル 8 0 の注入区間の長さを画定するために、任意の所望の長さを有することができる。バネは、強度、可撓性、及び安全性という目標を十分に考慮して、様々な材料で形成することができる。好ましい材料は、ステンレス鋼である。好ましい構成では、バネの内径及び外径は、それぞれ約 0 . 0 2 インチ ( 約 0 . 5 0 8 mm ) 及び約 0 . 0 3 インチ ( 約 0 . 7 6 2 mm ) であり、バネ線は、約 0 . 0 0 5 インチ ( 約 0 . 1 2 7 mm ) の直径を有する。バネ 8 4 の基端は、管 8 2 の末端内に同心円状に閉じ込めることができる。バネは、例えば UV 接着剤、埋め込み用材料、又はその他の結合剤を使用して管 8 2 の内壁に接着することができる。或いは、バネは、管 8 2 内にはんだ付けする、又は基端側にプラグを使用して管 8 2 にきつく嵌め込むことができる。

10

#### 【 0 0 5 6 】

管 8 2 及びストップ 8 6 は、可撓性、軽量性、強度、滑らかさ、及び安全性という目標を十分に考慮して、様々な任意の材料で形成することができる。適切な材料は、ナイロン、ポリイミド、テフロン、及び当業者に知られているその他の材料を含む。

#### 【 0 0 5 7 】

図 1 1 は、本開示の別の一実施形態にしたがったカテーテル 9 0 を示している。カテーテル 9 0 は、末端を閉じられた管 9 2 と、管及びバネの中に内腔が画定されるように管 9 2 内に同心円状に閉じ込められる「滲出式」管状コイルバネ 9 4 とを含む。管 9 2 の長さに沿って、その側壁に、複数の出口穴 9 6 が設けられる。このような出口穴 9 6 を含む管 9 2 の長さは、カテーテル 9 0 の注入区間を画定する。出口穴 9 6 は、注入区間の壁全体にわたって設けられることが好ましい。注入区間は、任意の所望の長さを有することができる。好ましい構成では、隣り合った出口穴 9 6 どうしの間の軸方向の間隔は、約 0 . 1 2 5 ~ 0 . 2 5 インチ ( 約 3 . 1 8 ~ 6 . 3 5 mm ) の範囲内であってよく、より好ましくは約 1 6 分の 3 インチ ( 約 4 . 7 6 mm ) であってよい。隣り合った穴 9 6 どうしは、約 1 2 0 度角度的に隔てられていることが好ましい。バネ 9 4 は、カテーテルの注入区間内に閉じ込めることができ、図 9、図 1 0 A、及び図 1 0 B の実施形態のバネ 8 4 と同様に構成することができる。バネ 9 4 は、注入部分より長いことが可能であり、全ての出口穴 9 6 がバネ 9 4 に隣接するように位置決めすることができる。この構成では、流体は、バネの巻きの間を流れることなく内腔から出て行くことのないように阻止される。管の末端を閉じるために、管に、ストップを取り付けることができる。或いは、管 9 2 は、閉じられた末端を伴うように形成することができる。カテーテル 9 0 は、高流速又は低流速の流体送達に使用することができる。

20

30

#### 【 0 0 5 8 】

使用において、カテーテル 9 0 は、流体薬物の送達を所望される領域に注入区間がくるように、解剖学的領域に挿入される。流体は、カテーテル 9 0 の管 9 2 の基端に導入され、管 9 2 の閉じられた末端に到達するまでバネ 9 4 を通って流れる。流体は、管 9 2 の基端に導入され続ける間に、バネ 9 4 の内側に蓄積する。最終的に、バネ 9 4 が流体で満たされると、流体圧力が上昇し、図 9、図 1 0 A、及び図 1 0 B の実施形態に関連して上述されたように、バネの巻きを通して流体が滲出する。そのうえ、流体は、バネ 9 4 の長さ及び周の全体にわたって実質的に均一にバネの巻きを通して流れる。流体は、次いで、注入区間の出口穴 9 6 を通って流れることによって、管 9 2 から出て行く。出口穴は、流体が実質的に等しい速度で出口穴を通して流れるように、等サイズであることが可能であり、その結果、解剖学的構造の所望の領域全体に、総じて均一に流体を投与することが可能になる。流体がカテーテル 9 0 に導入され続ける間、バネ 9 4 は、カテーテルから流体を投与し続けるために延伸状態にとどまる。流体の導入が一時的に停止すると、バネ 9 4 内の流体圧力は、投与限界圧力未満に降下するであろう。もしそうであれば、バネは圧縮するので、巻きどうしは再び隣接しあい、流体は投与されなくなる。

40

#### 【 0 0 5 9 】

50

好ましい構成では、バネ 9 4 及び管 9 2 は、バネの全長に沿って接触しているので、バネを通して滲出する流体は、注入区間の穴 9 6 を通って流れるように強いられる。好ましくは、バネ 9 4 の一端を、管 9 2 の内壁に取り付けることによって、バネのもう一端を、バネの延伸とともに移動可能にする。バネは、例えば U 接着剤、埋め込み用材料、又はその他の接合材料によって、管 9 2 に接着することができる。或いは、バネの端は、管 9 2 の内壁にはんだ付けすることができる。管 9 2 は、任意の適切な材料で形成することができる。管 9 2 の内壁は、バネがより自由に延伸及び圧縮することができるように、滑らかであることが好ましい。

#### 【0060】

図 1 2 は、本開示の別の一実施形態にしたがったカテーテル 1 0 0 を示している。このカテーテル 1 0 0 は、複数の出口穴 1 0 4 を内壁に有する末端を閉じられた管 1 0 2 を含む。出口穴 1 0 4 を有する管 1 0 2 部分は、カテーテル 1 0 0 の注入区間を画定する。出口穴 1 0 4 は、開口の合計面積がカテーテルの任意のその他の流量制限断面すなわちオリフィスの面積よりも小さいようなサイズにされる。したがって、出口穴 1 0 4 は、カテーテル 1 0 0 の流量制限器である。使用において、カテーテルは、実質的に全ての出口穴 1 0 4 を通して流体を投与することができる。管 1 0 2 の基端に導入された流体は、管の閉じられた末端に到達するまで管を通して流れる。この時点で、流体は、カテーテルの注入区間内に蓄積する。穴のサイズが小さいゆえに、流体は、穴 1 0 4 を通って流れることのないように実質的に阻止される。最終的には、カテーテルの注入区間は、流体で満たされる。流体が管 1 0 2 の基端に導入され続ける間に、流体圧力が蓄積しはじめる。とある時点で、圧力は、出口穴 1 0 4 に流体を通り抜けさせるのに十分な高さになる。そのうえ、流体は、実質的に全ての出口穴 1 0 4 を通って流れる。

#### 【0061】

この好ましい構成では、出口穴 1 0 4 は、実質的に全ての穴を通して実質的に等しい速度で流体が投与されるように、全て等サイズである。穴 1 0 4 は、非常に小さい穴径を実現するために、レーザーで開けられることが好ましい。出口穴 1 0 4 の好ましい直径は、約 0 . 0 0 0 2 インチ ( 約 0 . 0 0 5 0 8 mm ) 、すなわち約 5 ミクロンである。管 1 0 2 内には、数々の出口穴 1 0 4 を設けることができる。穴は、解剖学的領域の全体に、より均一に流体を送達するために、カテーテル 1 0 0 の注入区間の全周にわたって形成することができる。隣り合った出口穴 1 0 4 どうしの間の軸方向の分離は、約 0 . 1 2 5 ~ 0 . 2 5 インチ ( 約 3 . 1 8 ~ 6 . 3 5 mm ) の範囲内であってよく、より好ましくは約 1 6 分の 3 インチ ( 約 4 . 7 6 mm ) であってよい。カテーテル 1 0 0 は、高流速又は低流速の流体送達に使用することができる。管 1 0 2 は、当業者に知られている前述の様々な任意の材料で形成することができる。

#### 【0062】

図 1 3 は、本開示の別の一実施形態にしたがったカテーテル 2 0 0 を示している。カテーテル 2 0 0 は、上述された実施形態のように、カテーテルの注入区間に沿って複数の出口穴 2 0 4 を有する末端を閉じられた管 2 0 2 を含む。穴 2 0 4 は、管 2 0 2 の全周にわたって設けられることが望ましい。管 2 0 2 内には、多孔質材料で形成された細長い部材 2 0 6 が閉じ込められる。好ましくは、部材 2 0 6 は、概ね円筒形状であり、尚且つ固形である。好ましくは、部材 2 0 6 は、部材 2 0 6 の外側表面と管 2 0 2 の内側表面との間に環状の空間 2 0 8 が形成されるように、管 2 0 4 内に位置決めされる。好ましくは、部材 2 0 6 は、管 2 0 2 の末端 2 1 0 からカテーテルの注入区間よりも基端寄りの地点へと後方に延びる。或いは、部材 2 0 6 は、注入区間の一部分に沿ってのみ延びてよい。一部の実施形態では、部材 2 0 6 は、管 2 0 2 に対して概ね同心円状であることが可能である。しかしながら、実施形態によっては、非同心円状の設計によって本発明の利点が実現される。好ましくは、部材 2 0 6 は、患者の体内へのカテーテル 2 0 0 の設置を補助するために、可撓性の材料で製造される。

#### 【0063】

動作において、管 2 0 2 内を流れる流体薬物は、多孔質部材 2 0 6 を飽和状態にし、環

10

20

30

40

50

状の領域 208 に流れ込む。部材 206 が飽和状態になると、部材 206 内の流体は、領域 208 に流れ込み、出口穴 204 を通ってカテーテル 200 から出て行く。流体圧力は、環状の領域 208 全体にわたって均一であることが可能なので、流体は、全ての穴 204 を実質的に均一に通って流れることができる。環状の領域 208 には、幾つかの利点がある。1つの利点は、出口穴 204 を通る流れの均一性を最適化する傾向があることである。また、部材 206 は、液体で飽和されると膨張する傾向がある多孔質材料で形成することができる。もしそうであれば、部材 206 は、管 202 を圧迫することなく環状の領域 208 内に膨張することが好ましい。これは、創傷箇所内に薬物を不均等に流出させる可能性がある管 202 の内部表面における高压領域の形成を抑制する。或いは、部材 206 は、膨張して管 202 に接触してもなお本開示の目標を達成するものであってよい。

10

#### 【0064】

部材 206 は、好ましくは 0.1 ~ 50 ミクロンの範囲内の、より好ましくは約 0.45 ミクロンの、平均細孔サイズを有する多孔質材料で形成される。環状の領域 208 の半径方向の幅 W は、0 ~ 約 0.005 ミクロンの範囲内であってよく、より好ましくは約 0.003 ミクロンであってよい。部材 206 は、多孔性、可撓性、強度、及び耐久性という目標を十分に考慮して、様々な任意の材料で形成することができる。好ましい材料は、メンテック (Mentek) である。

#### 【0065】

部材 206 は、接着剤の使用によって、管 202 内に固定することができる。図 13 に示されているような一実施形態では、管 202 の末端の内部表面との間に接合を形成するために、部材 206 の末端に接着剤が塗布される。好ましくは、接着剤は、カテーテル 200 の注入区間の基端又はその近くに塗布される。また、接着剤は、部材 206 の任意の長手方向位置においてその周囲に塗布されて、管 202 の内部表面との間にリング状の接合を形成することができる。例えば、図 13 の実施形態では、カテーテル 200 の注入区間のすぐ基端寄りにリング状の接合 214 が提供される。その他の構成も可能である。例えば、図 14 は、接合 216 を形成するために部材 206 の末端に、そしてリング状の接合 218 を形成するために注入区間の概ね中心に接着剤を塗布される一実施形態を示している。図 15 は、接合 220 を形成するために部材 206 の末端のみに接着剤を塗布される一実施形態を示している。図 16 は、リング状の接合 222 を形成するために注入区間の中心のみに接着剤を塗布される一実施形態を示している。当業者ならば、本明細書の教示内容から、接着剤が様々な任意の構成で塗布可能であることを理解することができる。したがって、例えば、カテーテルの末端における接着剤 (すなわち図 13、図 14、及び 15 における 212、216、及び 220) は、不要である。

20

30

#### 【0066】

現時点における本発明の最良の形態では、好ましくは 2 つの接合が、1 つはカテーテルの最も基端寄りの穴に、もう 1 つはカテーテルの最も末端寄りの穴に盛り込まれる。各接合は、後述のように、接着剤によって形成される。

#### 【0067】

リング状の接合 214 は、部材 206 が管 202 内にあるときに出口穴 204 の 1 つに液体形態の接着剤を流し込むことによって形成することができる。総じて高い粘度を有する接着剤は、部材 206 の本体に流れ込むのではなく、部材 206 の周囲を流れる傾向がある。当業者に理解されるように、接着剤は、こうして管 202 との間にリング状の接合を形成する。また、接着剤は、流し込まれた出口穴 204 を塞ぐ。様々な異なるタイプの任意の接着剤が許容可能であり、好ましい一接着剤はロックタイト (Loctite) である。

40

#### 【0068】

上述のように、部材 206 は、管 202 に対して同心円状であることが可能である。図 17 は、部材 206 を管 202 内に同心円状に閉じ込められたカテーテル 200 の断面を示している。或いは、部材 206 は、図 18 に示されているように、管 202 に隣接して位置決めすることができる。図 18 の構成は、部材 206 を管 202 内において中心合わせする必要がないので、図 17 の構成よりも製造が容易であることが可能である。

50

## 【 0 0 6 9 】

当業者ならば、本明細書の教示内容から、部材 2 0 6 が任意の所望の長さであってよいこと、そしてカテーテル 2 0 0 の注入区間の任意の所望の長さに沿って延びてよいことを理解できる。例えば、部材 2 0 6 は、管 2 0 2 の末端まで延びている必要はない。更に、部材 2 0 6 の基端は、注入区間の基端よりも末端寄り又は基端寄りであることが可能である。

## 【 0 0 7 0 】

上述の実施形態の任意のカテーテルが使用されるときに、カテーテルは、最初、カテーテル管内に空気を有している可能性がある。例えば、図 1 3 に示されているカテーテル 2 0 0 は、多孔質材料の部材 2 0 6 の内側に空気を有している可能性がある。カテーテルへの液体薬物の導入は、出口穴から空気を流出させる。しかしながら、これには、数時間かかると考えられる。もし空気が内側にある状態で、カテーテルが患者に挿入され、液体薬物がカテーテルに導入されると、患者の創傷箇所は、空気がカテーテル管から追い出されるまでほとんど又は全く薬物を受け取ることができない可能性がある。したがって、使用前にカテーテルから空気を確実に追い出すためには、患者にカテーテルを挿入する前に、カテーテルに液体薬物を通すことが好ましい。更に、図 1 9 を参照すると、当該分野で知られているような空気フィルタ 2 2 4 を、カテーテル 2 0 0 の注入区間 2 2 6 よりも基端寄りでカテーテルに挿入することができる。フィルタ 2 2 4 は、望ましくない空気がカテーテル 2 0 0 の注入区間 2 2 6 に入らないように阻止する。

## 【 0 0 7 1 】

図 2 0 及び図 2 1 は、細長い出口穴すなわちスロットを有するカテーテル管を示している。これらのカテーテル管は、図示され上述されているカテーテル管の代わりに使用することができる。図 2 0 は、管 2 3 0 の長手方向に細長く延びている出口穴すなわちスロット 2 3 2 を有する。スロット 2 3 2 は、カテーテルの注入区間に沿って、管 2 3 0 の全周にわたって設けられることが好ましい。より小さい出口穴と比較すると、細長いスロット 2 3 2 は、流体が受ける流れインピーダンスを低減させることによって、カテーテルから出る流体の流速を増大させる傾向がある。好ましくは、スロット 2 3 2 は、当業者に容易に理解されるように、カテーテル 2 0 0 の構造的完全性を損なうことのないようにカテーテル本体に長手方向の向きに設けることができる。

## 【 0 0 7 2 】

図 2 1 は、管の長さに沿って末端方向に長さを増大させる出口穴すなわちスロット 2 3 6 を有する管 2 3 4 を示している。図示されている実施形態では、管 2 3 4 の注入区間の基端に近いスロットは、注入区間の末端に近いスロットよりも短い。図 8 の実施形態のように、カテーテル管 2 3 4 は、比較的高流速の条件下において、実質的に全ての出口スロット 2 3 6 を通して実質的に均一な流体送達を提供することができる。これは、より末端寄りのスロットほどサイズを大きくすることによって、流れ抵抗及び圧力降下の増大が打ち消されるからである。言い換えると、より末端寄りのスロットほどより基端寄りのスロットよりも大きいので、より末端寄りのスロットを通る流体の流速は、それらのスロットがより基端寄りのスロットと同サイズである場合よりも大きくなると考えられる。スロット 2 3 6 は、徐々にサイズを大きくして形成することができ、これは、結果として、実質的に均一な流体送達をもたらす。更に、細長いスロットは、図 2 0 の実施形態のように、総じて出口流速をより高くする結果になる。

## 【 0 0 7 3 】

管の末端を閉じるために、管にストップを取り付けることができる。或いは、管 3 0 2 は、閉じられた末端を伴うように形成することができる。カテーテル 3 0 0 は、高流速又は低流速の流体送達に使用することができる。

## 【 0 0 7 4 】

図 2 2 ~ 2 8 は、カテーテル本体によって支えられ、標的神経を突き止めて注入カテーテルの位置決めを促進するために周辺の神経刺激装置（不図示）と連絡しあうことができる導電性素子（導電性の線又は帯）を有する本開示のカテーテルの幾つかの実施形態を示

している。一部の実施形態では、導電性素子は、カテーテル本体に対して一体的に形成することができる。図 22 ~ 26 に示されている実施形態に使用される神経刺激装置は、あたかも本明細書に全文を記載されているかのように参照によって本明細書に組み込まれる米国特許第 5,830,151 号に記載されている装置のように、当該分野で通常使用されている種類のものであることが可能である。更に、図 22 ~ 26 に示されている任意の実施形態の導電性素子は、上述された任意のカテーテル実施形態とともに使用することができる。

#### 【0075】

図 22 及び図 23 は、管 302 と、管及びパネの中に内腔が画定されるように管 302 内に同心円状に閉じ込められる「滲出式」管状コイルパネ 304 などのコイル部材と、を含むカテーテル 300 を示している。カテーテル 300 は、上記の図 11 に示されているカテーテル 90 と同様に構成することができる。このように、管 302 の長さに沿って、その側壁に、複数の出口穴 306 が設けられる。このような出口穴 306 を含む管 302 の長さは、カテーテル 300 の注入区間を画定する。出口穴 306 は、注入区間の壁全体にわたって設けられることが好ましい。注入区間は、任意の所望の長さを有することができる。パネ 304 は、カテーテル 300 の注入区間内に閉じ込めることができ、図 9、図 10A、及び図 10B の実施形態のパネ 84 と同様に構成される。(弛緩状態にある)パネ 304 は、注入部分より長いことが可能であり、全ての出口穴 306 がパネ 304 に隣接するように位置決めすることができる。この構成では、流体は、パネの巻きの間を流れることなく内腔から出て行くことのないように実質的に阻止することができる。したがって、図 22 ~ 23 に示されている構成の管 302 及びパネ 304 は、図 11 に示されているカテーテル 90 の管 98 及びパネ 94 と同様に構成される。しかしながら、管 302 及びカテーテル 300 は、流体を所望の部位に均一に拡散させるために、上述の任意の形態又はその他の形態で構成することができる。流体は、麻酔薬などの薬物であることが可能である。

#### 【0076】

図 22 及び図 23 に示されている構成では、カテーテル 300 は、導電性パネ 304 の基端 304a に取り付け可能な導電性リード線 308 を有する。リード線 308 は、上述されたタイプのカテーテル内腔を通り、ワニ口クリップ又は同様に構成されたその他の接続装置の使用によって、好ましくは周辺に位置している神経刺激装置に対して取り外し式に取り付けられる。パネ 304 の末端 304b には、コンタクト線 310 を取り付け可能であり、該コンタクト線 310 は、管 302 の末端の中心部分に位置している封止された又は実質的に封止された開口 312 に通される。考えられるその他の封止メカニズムのなかでも、個別のシール部材を用いること、或いは開口 312 を、いかなる追加の封止素子を伴わずともコンタクト線 310 を緊密に囲うようなサイズにすることが可能である。なお、封止を必要とするであろう開口を管 302 の端に存在させないように、コンタクト線 310 を管 302 に対して一体的に形成する、ひいては埋め込むことができることに留意せよ。一部の実施形態では、パネ 304 は、開口 312 に対するコンタクト線 310 の位置を安定化させるのに役立つことができる。パネ 304 は、導電性であることが可能であるので、刺激神経装置によってリード線 308 を通じてパネの基端 304a に供給された電气的パルスは、コンタクト線 310 に伝送することが可能である。

#### 【0077】

パネ 304、リード線 308、及びコンタクト線 310 は、1本の導電性の線で一体的に形成することができる。管 302 は、リード線 308、パネ 304、及びコンタクト線 310 を通じて伝送される電气的パルスが、コンタクト線 310 を介する場合を除いて管 302 に隣接するいかなる体の組織にも伝わらないように、電气的に絶縁された材料で作成することができる。コンタクト線 310 は、コンタクト線 310 に隣接して位置する体の組織内への電气的パルスの漏洩を阻止するために、コンタクト線 310 の先端 314 を除いてコンタクト線 310 の長さに沿った全ての地点を絶縁性材料でコーティングすることができる。神経刺激装置用のアースを体内に提供するために、カテーテル管の末端から

、導電性のアース線を突き出させてもよい。図 2 2 及び図 2 3 に示されている構成では、カテーテル 3 0 0 は、アース線を突き出させていない。この構成では、標的神経の場所に近い外部の患者の体上に、アースパッチ（不図示）などの接地装置を位置決めすることが好ましいであろう。アースパッチは、アース線によって、外部の神経刺激装置に接続される。アース線は、神経刺激装置に対して取り外し式に取り付けられることも好ましいであろう。所望の位置に管が位置決めされた後は、神経刺激装置をリード線 3 0 8 から切り離すことができる。

#### 【 0 0 7 8 】

このような構成では、電氣的刺激を、周辺の神経刺激装置から、カテーテル管 3 0 2 内に位置決め可能なコンタクト線 3 1 0 の先端 3 1 4 に伝送することができる。周辺の神経刺激装置は、リード線 3 0 8、バネ 3 0 4、及びコンタクト線 3 1 0 を通じて間欠電氣的刺激を導電性の先端 3 1 4 に伝送することが好ましい。電氣的パルスは、先端 3 1 4 を通じて、該先端が接触している又はごく接近している体の組織又は神経に伝送することができる。上述されたアースパッチ又はアース線は、神経刺激装置のための電気回路を完成する。体のそれぞれの筋肉に関連付けられた神経を、神経刺激装置を通じて電氣的に刺激すると、神経に関連付けられた筋肉は、先端 3 1 4 が神経に接触して又は神経に接近して位置決めされているときに神経刺激装置によって供給される電氣的パルスに応答して収縮する。筋肉の痙攣又は収縮の大きさは、電氣的パルスの電圧と、神経に対する先端 3 1 4 の接近の程度とに依存する。したがって、もし一定の電圧が印加される場合は、本明細書に説明されている装置のユーザは、電氣的パルスの結果生じる筋肉収縮の大きさによって、標的神経までの先端 3 1 4 の距離を検出することができる。カテーテル 3 0 0 が所望の位置に位置決めされた後は、先端 3 1 4 が封止開口 3 1 2 に隣接する又は封止開口 3 1 2 の内側にくるように、また、全ての出口穴 3 0 6 がバネ 3 0 4 に隣接して位置決めされた状態にとどまるように、リード線 3 0 8 を内腔内において十分な遠さまで引き戻すことによって、先端 3 1 4 及びコンタクト線 3 1 0 を引き込むことができる。

#### 【 0 0 7 9 】

代替の一実施形態のカテーテル 3 2 0 が、図 2 4 に示されている。この構成では、リード線 3 2 2 は、バネ 3 2 4 の基端 3 2 4 a に取り付け可能である。コンタクト線 3 2 6 もまた、バネ 3 2 4 の基端 3 2 4 a に取り付け可能であり、管 3 3 0 の末端にある封止開口 3 2 6 に通される。この構成では、カテーテル 3 2 0、コンタクト線 3 2 6、及び先端 3 2 2 は、コンタクト線 3 2 6 がバネ 3 2 4 の末端 3 4 6 b に取り付けられないゆえに、カテーテル 3 2 0 が体に埋め込まれた後に先端 3 2 8 が体の組織に接触する結果として生じるバネ 3 2 4 の末端寄り部分の巻きの動き及びひいてはそれらの巻きの間を通して生じる流体薬物の滲出が、コンタクト線 3 2 6 によってバネ 3 2 4 に及ぼされるいかなる軸方向力にも影響されない、という点を除き、上述されたカテーテル 2 0 0 の関連の構成要素と同様に動作する。代替の別の一実施形態では、コンタクト線 3 2 6 は、バネ 3 2 4 の中間部分に取り付け可能である。

#### 【 0 0 8 0 】

カテーテルの別の一実施形態が、図 2 5 に示されている。この構成では、カテーテル 3 4 0 は、管 3 4 6 の壁内の開口 3 4 4 を通って管 3 4 6 の末端にある開口 3 4 8 から管 3 4 6 を出ることができるコンタクト線 3 4 2 を含むように、構成することができる。開口 3 4 8 は、封止されていても、封止されていなくてもよい。また、カテーテル 3 4 0 は、コンタクト線 3 4 2 を通すための開口を有さなくてもよく、その代わり、カテーテル 3 4 0 の壁に開口がないように、コンタクト線 3 4 2 をカテーテル 3 4 0 の壁内に一体的に形成してよい、すなわちコンタクト線 3 4 2 をカテーテル 3 4 0 の壁内に埋め込むことができる。例えば、カテーテル 3 4 0 及びコンタクト線 3 4 2 は、同時押し出しプロセスによって一体にされてよい。管 3 4 6 は、上述された管の実施形態を非限定的に含む任意の適切な構成であることが可能である。一部の実施形態では、コンタクト線 3 4 2 は、先端 3 5 0 にある又は先端 3 5 0 の近くにあるその末端において終結することができる。コンタクト線 3 4 2 は、好ましくは周辺に位置している神経刺激装置と直接連絡しあうことがで

き、電氣的に絶縁された材料で作成することができる管 346 の壁によって、バネ 352 及び体の組織から絶縁することができる。一部の実施形態では、コンタクト線 342 の末端部分のみが露出されている。この構成では、カテーテル 340、コンタクト線 342、及び先端 350 は、上述されたカテーテル 300 と同様に動作する。更に、管が体内に埋め込まれた後にコンタクト線 342 による不慮の接触によって神経叢が損傷されることのないように、コンタクト線 342 は、カテーテル 340 が神経叢に隣接して最適に位置決めされた後に、コンタクト線 342 を引き込んで、先端 350 を封止開口 348 に隣接して又はその内側に位置決めすることができるように、開口 344 内において、好ましくは制御可能に軸方向に滑ることができる。

#### 【0081】

カテーテルの別の一実施形態が、図 26 に示されている。この構成では、カテーテル 360 は、導電性コイル部材すなわちバネ 364 の基端 364a に一体的に又はその他の形で接続可能な導電性リード線 362 を有することができる。リード線 362 は、上述されたタイプのカテーテル内腔を通り、上述のように、ワニ口クリップ又は同様に構成されたその他の接続装置の使用によって、好ましくは周辺に位置している神経刺激装置すなわち神経刺激生成器に対して取り外し式に取り付けられる。バネ 364 の末端 364b には、コンタクト線 366 を取り付け可能であり、該コンタクト線 366 は、管 370 の末端の中心部分に位置している封止開口 368 に通される。バネ 364 は、開口 368 に対するコンタクト線 366 の位置を安定化させるのに役立つ。バネ 364 は、導電性であることが可能であるので、刺激神経装置によってリード線 362 を通じてバネの基端 364a に供給された電氣的パルスは、コンタクト線 366 に伝送することができる。バネ 364、リード線 362、及びコンタクト線 366 は、1 本の導電性の線一体的に形成することができる。管 370 は、リード線 362、バネ 364、及びコンタクト線 366 を通じて伝送される電氣的パルスが、コンタクト線 366 を介する場合を除いて管 370 に隣接するいかなる体の組織にも伝わらないように、電氣的に絶縁された材料で作成することができる。コンタクト線 366 は、コンタクト線 366 に隣接して位置する体の組織内への電氣的パルスの漏洩を阻止するために、コンタクト線 366 の先端 372 を除いてコンタクト線 366 の長さに沿った全ての地点を絶縁性材料でコーティングすることができる。

#### 【0082】

神経刺激装置用のアースを体内に提供するために、カテーテル管 370 の末端から、カテーテル 360 の壁に埋め込み可能な導電性のアース線 374 を突き出させることもできる。アース線 374 は、先端 376 を有してよく、外部の神経刺激装置に接続することができる。アース線 374 は、神経刺激装置に対して取り外し式に取り付けることができる。所望の位置に管が位置決めされた後は、神経刺激装置をリード線 362 及びアース線 374 から切り離すことができる。便宜上、リード線 362 及びアース線 374 として説明されてはいるものの、線 362、374 は、相まって電気回路の一部を形成することができ、線 362、374 のいずれかは、神経刺激装置の正端子又は負端子のいずれかに接続することができる。また、図示されている線 374 と同様に、線 362、374 の両方がカテーテル管 270 内にあってもよい。

#### 【0083】

このような構成では、電氣的刺激を、周辺の神経刺激装置から、カテーテル管 370 内に位置決め可能なコンタクト線 366 の先端 372 に伝送することができる。周辺の神経刺激装置は、リード線 362、バネ 364、及びコンタクト線 366 を通じて間欠電氣的刺激を導電性の先端 372 に伝送することが好ましい。電氣的パルスは、先端 372 を通じて、該先端が接触している又はごく接近している体の組織又は神経に伝送することができる。アース線 374 は、神経刺激装置のための電気回路を完成するので、電氣的パルスは、先端 372 に接近して位置している体の組織及びアース線 374 を通って移動する。標的神経に対するカテーテル 360 の接近の程度を決定するためのカテーテル 360 及び神経刺激装置の動作は、図 22 ~ 23 に示されているカテーテル 300 に関連して上述された動作と同様であることが可能である。カテーテル 360 が所望の位置に位置決めされ

10

20

30

40

50

た後は、先端 372 が封止開口 368 に隣接する又は封止開口 368 の内側にくるように、また、全ての出口穴 378 がバネ 364 に隣接して位置決めされた状態にとどまるように、リード線 362 を内腔内において十分な遠さまで引き戻すことによって、先端 368 及びコンタクト線 366 を引き込むことができる。

#### 【0084】

図 27A は、別の一実施形態のカテーテル 400 の断面図である。図 27B は、図 27A に示されている実施形態のカテーテル 400 の、曲線 27B - 27B によって定められた範囲の拡大断面図である。一部の実施形態では、カテーテル 400 は、本明細書で開示されているその他の任意のカテーテルの構成要素、特徴、材料、サイズ、形状、詳細、又は構成の任意を含むことができる。図示されている実施形態のように、一部の実施形態では、カテーテル 400 は、上述された任意の管、バネ、又は開口と同様に、管 402、バネ部材 404、及び管 402 に形成された開口 406 を含むことができる。図示されている実施形態のように、一部の実施形態では、カテーテル 400 は、管 402 の壁内の開口 422 を通ることができる導電性の線 420 を含むように、構成することができる。しかしながら、カテーテル 400 は、線 420 を通すための開口を有する必要はなく、一部の実施形態では、カテーテル 400 の壁に既存の開口がないように、導電性線 420 を管 402 の壁に対して一体的に形成する又は管 402 の壁に埋め込むことができる。このようなカテーテルを構成するために考えられる手法の 1 つは、同時押し出しプロセスを用いる手法であり、これは、カテーテル管 402 の押し出しの最中にカテーテル管 402 に線 420 を埋め込むと考えられる。図示されている実施形態では、線 420 は、管 402 の末端 402b の近くで終結することができる。線 420 は、好ましくは周辺に位置している神経刺激装置と直接連絡しあうことができ、管 402 の壁によってバネ 404 及び体の組織から絶縁することができる。したがって、一部の実施形態では、管 402 は、電氣的に絶縁された材料で作成することができる。

#### 【0085】

管 402 は、上述された任意の実施形態の管の構成を非限定的に含む任意の適切な構成であることが可能である。図示されている実施形態のように、一部の実施形態では、カテーテル 400 は、線 420 が管 402 の壁内に実質完全に封じ込まれ、ゆえに線 420 のどの部分も管 402 から突き出さないように、構成することができる。図示されている実施形態では、線 420 は、管 420 の末端 402b の近くで終結することができる。管 402 の一部分の外側表面上における管 402 上の任意の所望の位置に、導電性の帯 412 を位置決めし、導電性の線 420 に電氣的に通じるように構成することができる。図示されている実施形態のように、一部の実施形態では、導電性の帯 412 は、およそ 0.05 インチ（約 1.27 mm）以下からおよそ 0.2 インチ（約 5.08 mm）以上までの間、又はおよそ 0.1 インチ（約 2.54 mm）からおよそ 0.15 インチ（約 3.81 mm）までの間であることが可能な幅（図 27B において「W」として表されている）を形成する導電性材料の環状の帯であることが可能である。一部の実施形態では、帯 412 の厚さは、およそ 0.001 インチ（約 0.0254 mm）以下、又はおよそ 0.001 インチ（約 0.0254 mm）とおよそ 0.05 インチ（約 1.27 mm）以上までの間、又はおよそ 0.005 インチ（約 0.127 mm）からおよそ 0.015 インチ（約 0.381 mm）までの間であることが可能である。しかしながら、帯 412 のサイズは、上記の寸法に限定されない。帯 412 は、上記の寸法範囲内又は上記の寸法範囲から外れた任意の適切な又は所望の厚さを形成することができる。

#### 【0086】

一部の実施形態では、帯 412 の内側表面 412a 上の一部分に、突出 428 を形成することができる。カテーテル 400 は、帯 412 が管 402 に組み付けられたときに、突出 428 が導電性の線 420 と導電性の帯 412 との間に電氣的接続を提供することができるように、構成することができる。一部の実施形態では、突出 428 は、帯 412 の内側表面 412a の一部分上に形成される円錐状の突出であることが可能である。一部の実施形態では、突出 428 は、帯 412 の内側表面 412a の一部分上に形成される環状の隆



起であることが可能である。

【 0 0 8 7 】

一部の実施形態では、管 4 0 2 内における導電性の線 4 2 0 と帯 4 1 2 との間に、突出 4 2 8 を通せる開口（不図示）を形成することができる。一部の実施形態では、突出 4 2 8 は、帯 4 1 2 が管 4 0 2 の外側表面の周囲に位置決めされたときに、管 4 0 2 の壁を突き抜けて導電性の線 4 2 0 と接触するように構成することができる。また、一部の実施形態では、管 4 0 2 は、帯 4 1 2 が管 4 0 2 に組み付けられたときに、帯 4 1 2 の内側表面 4 1 2 a が導電性の線 4 2 0 に直接接触することができるように、凹所を形成される、環状の通路を形成される、又はその他の形態に構成することができる。例えば、環状の通路が用いられる場合は、帯 4 1 2 の内側表面 4 1 2 a の突出 4 2 8 ではない部分が導電性の線 4 2 0 と接触して突出 4 2 8 を不要にしてよい。導電性の線 4 2 0 に対するアクセスを提供するための凹所、環状の通路、又はその他の構造若しくはメカニズムは、カテーテル管 4 0 2 と線 4 2 0 との組み立て品の形成中又は形成後に作成することができる。例えば、凹所、環状の通路、又はアクセス用のその他の構造若しくは機構は、適切な材料除去プロセス（例えば化学的エッチング、レーザアブレーション、機械的な材料除去など）によって作成することができる。そのうえ、線 4 2 0 に対するアクセスが得られたら、線 4 2 0 の端部分をカテーテル管 4 0 2 から半径方向に突き出せるように、線 4 2 0 を管 4 0 2 に対して操作する（例えば凹所、環状の通路、又はアクセス用のその他の構造若しくは機構から引き抜く）ことができる。一部の実施形態では、導電性の帯 4 1 2 は、ステンレス鋼又はその他の任意の適切な導電性材料で形成することができる。また、一部の実施形態では、帯 4 1 2 は、蛍光透視又はその他の任意の適切な若しくは所望の撮像技術の最中に医療実践者が帯 4 1 2 の位置を、ひいては管 4 0 2 ' の位置を決定することを可能にできるような、放射線不透過性の材料で形成することができる。

【 0 0 8 8 】

帯 4 1 2 は、任意の所望の又は適切な手段によって管 4 0 2 に組み付けることができる。例えば、一部の実施形態では、帯 4 0 2 は、管 4 0 2 の外側表面の周囲の所望の位置に位置決めされ、次いで、かしめプロセスなどによって直径を低減させられる。これは、好ましいことに、帯 4 0 2 を管 4 0 2 の外側の周囲にきつく嵌め、管 4 0 2 上の所望の位置にとどまらせる結果になる。また、一部の実施形態では、帯 4 1 2 を組み付ける前に、管 4 0 2 を引き伸ばして管 4 0 2 の断面サイズを減少させることができる。帯 4 1 2 が管 4 0 2 に対して所望の位置に位置決めされたら、管 4 0 2 の断面サイズが弛緩サイズまで膨張するように、管 4 0 2 を弛緩させることができる。これは、好ましいことに、帯 4 1 2 をきつく嵌める、すなわち締め込み嵌めする結果になる。また、管 4 0 2 が突出 4 2 8 を含む実施形態では、帯 4 1 2 は、管 4 0 2 に組み付けられたときに、突出 4 2 8 が導電性の線 4 2 1 に合わさって接触するように、管 4 0 2 上に位置決めされることが好ましい。

【 0 0 8 9 】

一部の実施形態では、帯 4 1 2 は、導電性の線 4 2 0 に電氣的に通じていることが可能であるので、電氣的刺激が線 4 2 0 に提供されたときに、カテーテル 4 0 0 の外側を取り巻く組織に電氣的刺激を提供することが好ましい。一部の実施形態では、帯 4 1 2 は、カテーテル 4 0 0 の外側表面から放射状配列の形で電氣的刺激を提供するように構成することができる。一部の実施形態では、帯 4 1 2 の一部を、その部分がカテーテル 4 0 0 を取り巻く組織に電氣的刺激を伝送しないように絶縁性すなわち遮蔽性の材料で覆うことができる。

【 0 0 9 0 】

図 2 8 A は、別の一実施形態のカテーテル 4 0 0 ' の断面図である。図 2 8 B は、図 2 8 A に示されている実施形態のカテーテルの、曲線 2 8 B - 2 8 B によって定められた範囲の拡大断面図である。一部の実施形態では、カテーテル 4 0 0 ' は、上述されたカテーテル 4 0 0 を非限定的に含む、本明細書で開示されているその他の任意のカテーテルの構成要素、特徴、材料、サイズ、形状、詳細、又は構成の任意を含むことができる。図示されている実施形態のように、一部の実施形態では、カテーテル 4 0 0 ' は、上述された任

意の管、バネ、又は開口と同様に、管 4 0 2'、バネ部材 4 0 4、及び管 4 0 2' に形成された開口 4 0 6 を含むことができる。

【 0 0 9 1 】

一部の実施形態では、カテーテル 4 0 0' は、上述のカテーテル 4 0 0 と同じであってよく、更に、以下で説明される特徴及び構成要素を含むことができる。図 2 8 A 及び図 2 8 B を参照すると、第 1 の導電性の線 4 2 0 と、上述のように管 4 0 2 の末端 4 0 2 b の近くに位置決めされている第 1 の導電性の帯 4 1 2 とを含むほかに、カテーテル 4 0 0' は、管 4 0 2' の壁の開口 4 1 8 を通ることができるとともに管 4 0 2' の基端 4 0 2 a' の近くに位置決めされた第 2 の帯 4 1 0 に電氣的に通じている第 2 の導電性の線 4 1 6 を含むように構成することができる。一部の実施形態では、カテーテル 4 0 0' は、線 4 1 6 を通すための開口を有する必要はなく、一部の実施形態では、カテーテル 4 0 0' の壁に既存の開口がないように、第 2 の導電性の線 4 1 6 を管 4 0 2' の壁に対して一体的に形成する又は管 4 0 2' の壁に埋め込むことができる。一部の実施形態では、帯 4 1 0、4 1 2 は、図 2 8 A 及び図 2 8 B に示されている位置のほかに、管 4 0 2、4 0 2' 上の任意の所望の位置に位置決めすることができる。

10

【 0 0 9 2 】

管 4 0 2' は、上述された任意の実施形態の管の構成を非限定的に含む任意の適切な構成であることが可能である。図示されている実施形態のように、一部の実施形態では、カテーテル 4 0 0' は、線 4 1 6 が管 4 0 2' の壁内に実質完全に封じ込まれ、ゆえに線 4 1 6 のどの部分も管 4 0 2' から突き出さないように、構成することができる。管 4 0 2' の一部分の外側表面上に、第 2 の導電性の帯 4 1 0 を位置決めし、第 2 の導電性の線 4 1 6 に電氣的に通じるように構成することができる。図 2 8 A 及び図 2 8 B に示されているように、図示されている実施形態では、線 4 1 6 は、第 2 の帯 4 1 0 の所望の位置をちょうど超えたところで終結することができる。図示されている実施形態のように、一部の実施形態では、第 2 の導電性の帯 4 1 0 は、上述された第 1 の導電性の帯 4 1 2 と比較してサイズ、形状、材料、及びその他の形態が同様な導電性材料の環状の帯であることが可能である。また、一部の実施形態では、カテーテル 4 0 0' は、第 1 の導電性の帯 4 1 2 及びカテーテル 4 0 0 に関連して上述された手段を非限定的に含む任意の適切な手段によって第 2 の導電性の帯 4 1 0 を管 4 0 2' に組み付けることができるように、構成することができる。

20

30

【 0 0 9 3 】

一部の実施形態では、第 2 の帯 4 1 0 の内側表面 4 1 0 a 上の一部分に、突出 4 2 6 を形成することができる。カテーテル 4 0 0' は、第 2 の帯 4 1 0 が管 4 0 2' に組み付けられたときに、突出 4 2 6 が第 2 の導電性の線 4 1 6 と第 2 の導電性の帯 4 1 0 との間に電氣的接続を提供することができるように、構成することができる。一部の実施形態では、突出 4 2 6 は、第 2 の帯 4 1 0 の内側表面 4 1 0 a の一部分上に形成される円錐状の突出であることが可能である。一部の実施形態では、突出 4 2 6 は、第 2 の帯 4 1 0 の内側表面 4 1 0 a の一部分上に形成される環状の隆起であることが可能である。

【 0 0 9 4 】

一部の実施形態では、管 4 0 2' 内における第 2 の導電性の線 4 1 6 と第 2 の帯 4 1 0 との間に、突出 4 2 6 を通せる開口（不図示）を形成することができる。一部の実施形態では、突出 4 2 6 は、第 2 の帯 4 1 0 が管 4 0 2' の外側表面の周囲に位置決めされたときに、管 4 0 2' の壁を突き抜けて第 2 の導電性の線 4 1 6 と接触するように、構成することができる。また、一部の実施形態（不図示）では、管 4 0 2' は、第 2 の帯 4 1 0 が管 4 0 2' 上に位置決めされたときに、第 2 の帯 4 1 0 の内側表面 4 1 0 a の突出 4 2 6 ではない部分が第 2 の導電性の線 4 1 6 に直接接触して突出 4 2 6 を不要にできるように、凹所を形成される、環状の通路を形成される、又はその他の形態で構成することができる。

40

【 0 0 9 5 】

図示されている実施形態では、カテーテル 4 0 0' は、第 1 の導電性の帯 4 1 2 が第 1

50

の導電性の線 4 2 0 には電氣的に通じているが第 2 の導電性の線 4 1 6 には電氣的に通じていないように構成することができる。同様に、図示されている実施形態では、カテーテル 4 0 0 ' は、第 2 の導電性の帯 4 1 0 が第 2 の導電性の線 4 1 6 には電氣的に通じているが第 1 の導電性の線 4 2 0 には電氣的に通じていないように構成することができる。線 4 1 6 は、好ましくは周辺に位置している神経刺激装置すなわち神経刺激生成器と直接連絡することができ、管 4 0 2 ' の壁によってバネ 4 0 4 及び体の組織から絶縁することができる。したがって、一部の実施形態では、管 4 0 2 ' は、電氣的に絶縁された材料で作成することができる。

#### 【 0 0 9 6 】

また、一部の実施形態では、第 1 の導電性の線 4 2 0 は、第 2 の導電性の線 4 1 6 に対して電氣的に絶縁されている、すなわち独立していることが可能である。この構成では、手術者は、第 2 の導電性の帯 4 1 0 に提供可能な電氣的刺激に対して独立的に第 1 の導電性の帯 4 1 2 に電氣的刺激を提供することができ、逆もまた同様である。カテーテル 4 0 0 ' を取り巻く組織に第 1 の導電性の帯 4 1 2 又は第 2 の導電性の帯 4 1 0 のいずれかを通して電氣的刺激を独立的に提供することによって、医療実践者すなわち手術者は、第 1 の導電性の帯 4 1 2 又は第 2 の導電性の帯 4 1 0 のいずれかによって提供される神経刺激の結果を解析し、神経叢すなわち所望の場所に相対的な管 4 0 2 ' 又は管 4 0 2 ' の注入区間の場所をより正確に決定することができる。例えば、上記の 2 つの導電性の帯 4 1 0 、 4 1 2 の使用によって、医療実践者は、神経刺激の結果を比較して、基端 4 0 2 a ' 又は末端 4 0 2 b ' のいずれが神経又は神経叢により近いかを決定することができる。医療実践者は、次いで、管 4 0 2 ' の所望の位置が実現されるまで、管 4 0 2 ' の位置を変更して刺激プロセスを全体的に又は部分的に繰り返すことができる。

#### 【 0 0 9 7 】

しかしながら、一部の実施形態では、第 1 の帯 4 1 2 が第 2 の帯 4 1 0 に電氣的に通じるように、第 1 の導電性の線 4 2 0 を第 2 の導電性の線 4 1 6 に電氣的に通じさせることができる。この構成では、医療実践者すなわち手術者は、第 1 の帯 4 1 2 及び第 2 の帯 4 1 0 を通じて同時に電氣的刺激を提供することができる。一部の実施形態では、第 1 の導電性の帯 4 1 2 及び第 2 の導電性の帯 4 1 0 は、任意のその他の適切な形状を形成することができる。更に、カテーテル 4 0 0 ' は、1 つ又は 2 つ以上の更なる導電性の帯又は導電性要素がカテーテル管 4 0 2 ' に組み付けられるように、構成することができる。

#### 【 0 0 9 8 】

当業者に理解されるように、上記の全ての実施形態のカテーテルには、開示されている ( 1 本又は 2 本以上の ) 内腔の中又は隣りに独立した誘導線内腔を提供することができる。

#### 【 0 0 9 9 】

当業者に容易に理解されるように、本明細書に記載されている任意の実施形態のカテーテルは、末梢神経ブロック、髄腔内注入、硬膜外注入、血管内注入、動脈内注入、及び関節内注入、並びに創傷箇所の疼痛管理を非限定的に含む、様々な用途に使用することができる。

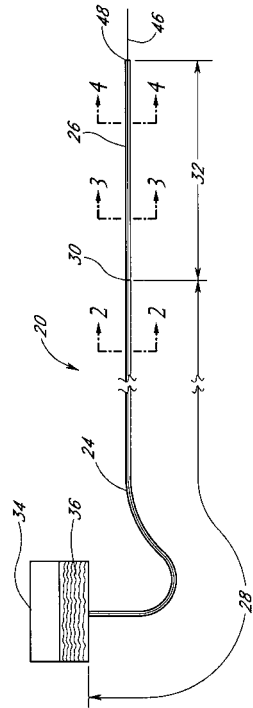
#### 【 0 1 0 0 】

また、本明細書で開示されている任意のカテーテルは、注入ポンプに接続される又は固定されるように設計された独立カテーテルではなく、注入ポンプから発する流体ラインに一体的であることが可能である。

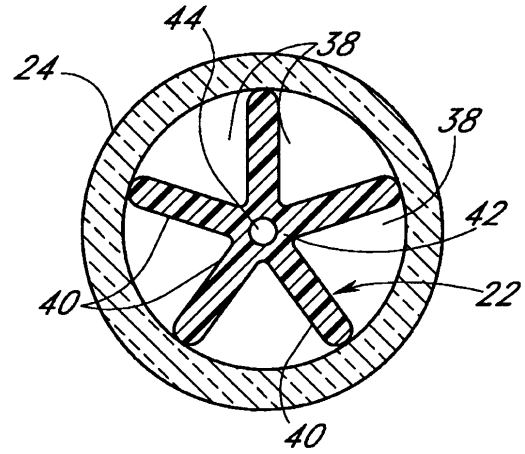
#### 【 0 1 0 1 】

本発明は、特定の好ましい実施形態及び実施例との関連で開示されてきたが、当業者ならば、本開示が、具体的に開示されている実施形態の範囲を超えて、本発明のその他の代替の実施形態及び / 又は用途並びにそれらの自明の変形態態及び等価形態にまで及ぶことを理解できる。したがって、本明細書で開示されている本開示の範囲は、上記に開示されている特定の実施形態によって限定されることは望ましくなく、以下の特許請求の範囲を偏見なく読むことによってのみ決定されることが望ましい。

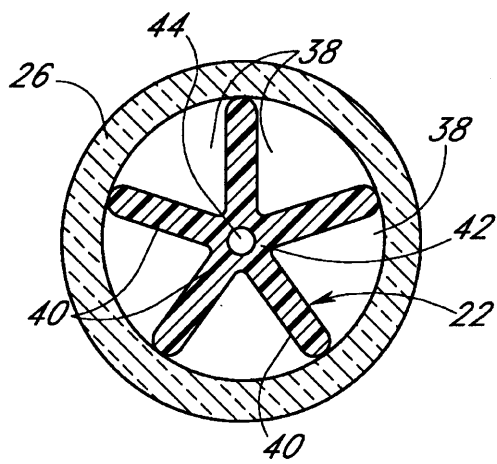
【図 1】



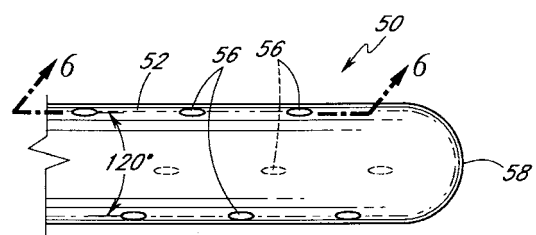
【図 2】



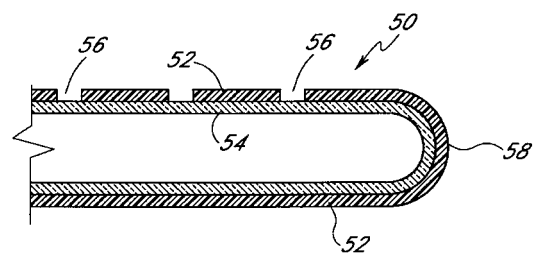
【図 3】



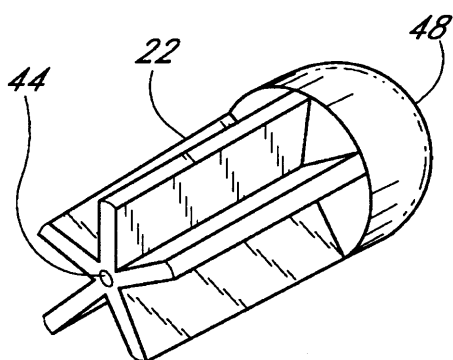
【図 5】



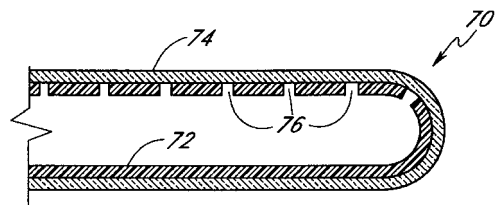
【図 6】



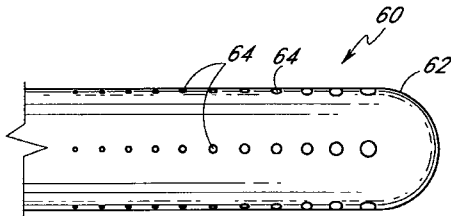
【図 4】



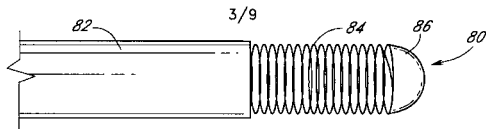
【図 7】



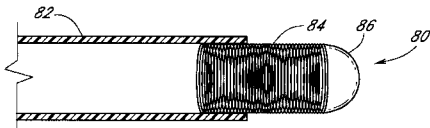
【図 8】



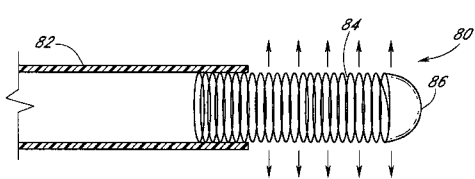
【図 9】



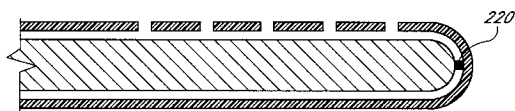
【図 10 A】



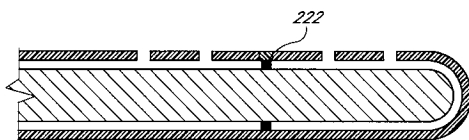
【図 10 B】



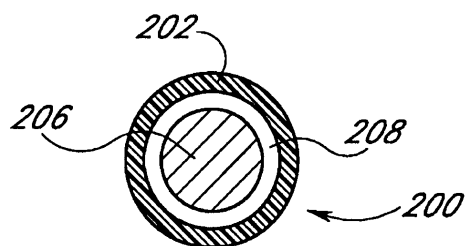
【図 15】



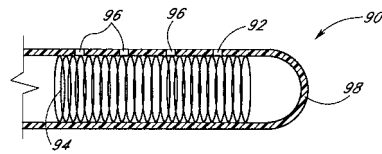
【図 16】



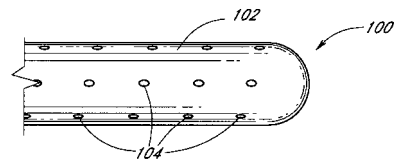
【図 17】



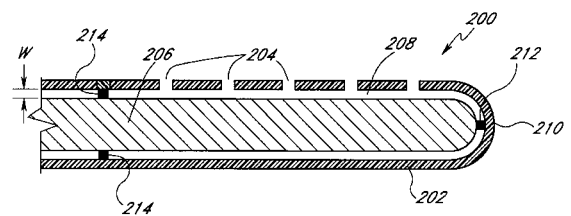
【図 11】



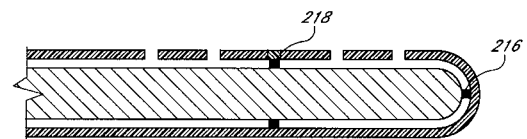
【図 12】



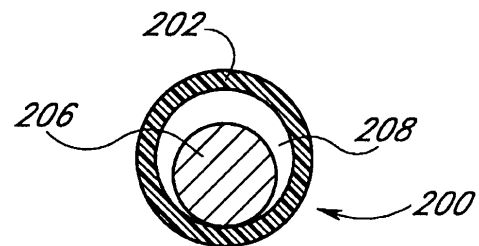
【図 13】



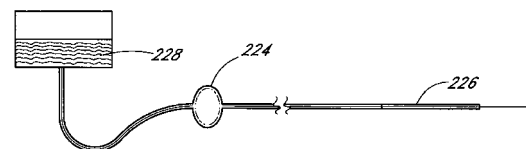
【図 14】



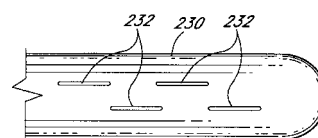
【図 18】



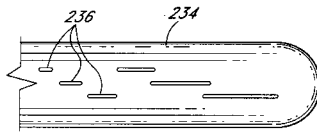
【図 19】



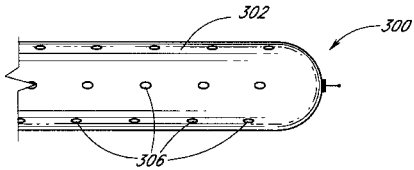
【図 20】



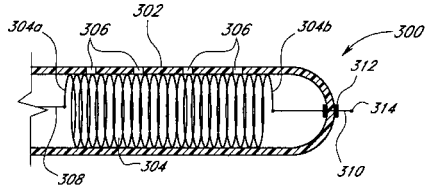
【図 2 1】



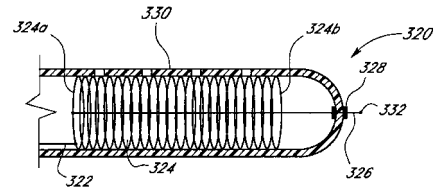
【図 2 2】



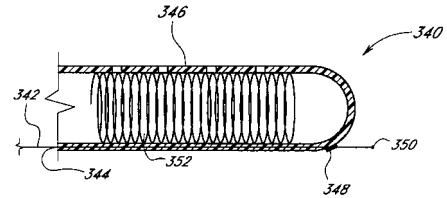
【図 2 3】



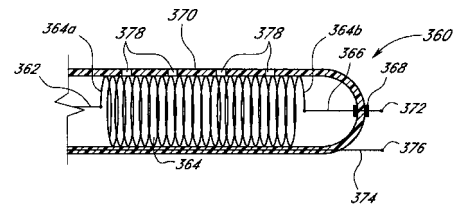
【図 2 4】



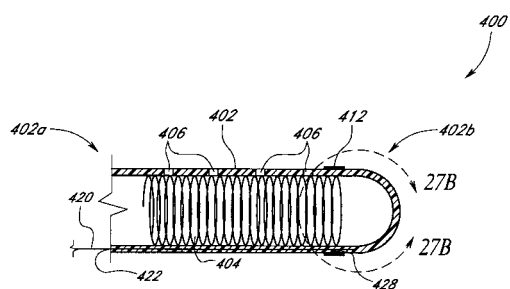
【図 2 5】



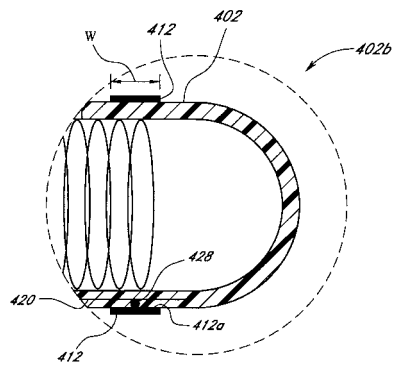
【図 2 6】



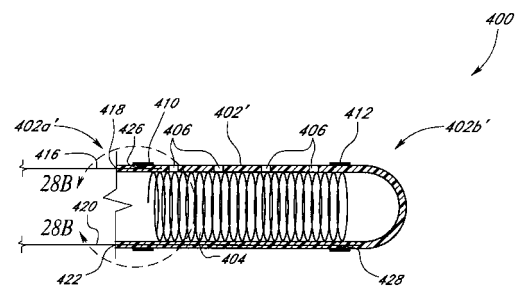
【図 2 7 A】



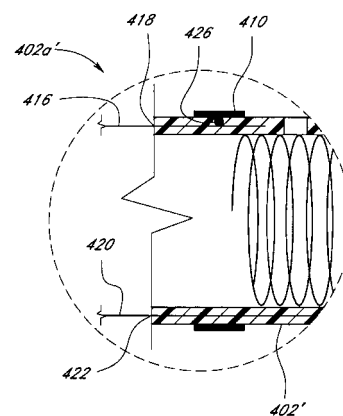
【図 2 7 B】



【図 2 8 A】



【図 2 8 B】



---

フロントページの続き

(56)参考文献 特表2006-528906(JP,A)  
米国特許第05613950(US,A)  
国際公開第2007/014003(WO,A2)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)  
A61M 25/14