

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7165808号  
(P7165808)

(45)発行日 令和4年11月4日(2022.11.4)

(24)登録日 令和4年10月26日(2022.10.26)

(51)国際特許分類		F I			
A 6 1 M	5/142(2006.01)	A 6 1 M	5/142	5 0 8	
A 6 1 J	3/00 (2006.01)	A 6 1 J	3/00	3 1 1 A	
A 6 1 M	39/24 (2006.01)	A 6 1 M	39/24		

請求項の数 10 (全17頁)

(21)出願番号	特願2021-504133(P2021-504133)	(73)特許権者	520386682
(86)(22)出願日	平成31年4月5日(2019.4.5)		レヴィ, フランク
(65)公表番号	特表2021-520965(P2021-520965 A)		Frank Levy
(43)公表日	令和3年8月26日(2021.8.26)		アメリカ合衆国, 33906 フロリダ 州, フォートマイヤーズ, ピーオーボッ クス 60837
(86)国際出願番号	PCT/US2019/026066		P. O. Box 60837, Fort Myers, Florida 3390 6, United States
(87)国際公開番号	WO2019/195730	(73)特許権者	520386693
(87)国際公開日	令和1年10月10日(2019.10.10)		レヴィ, キンバリー
審査請求日	令和4年3月9日(2022.3.9)		Kimberley Levy
(31)優先権主張番号	62/653,635		アメリカ合衆国, 33906 フロリダ 州, フォートマイヤーズ, ピーオーボッ クス 60837
(32)優先日	平成30年4月6日(2018.4.6)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
早期審査対象出願			

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療用濃縮懸濁液を生成するための装置及び方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

医療用流体懸濁液生成装置であって、

近位の第1端部と、遠位の第2端部と、前記近位の第1端部と前記遠位の第2端部との間の中央部分と、第1チャンネルと、第2チャンネルと、ベンチュリ効果を生み出すように前記第1チャンネル及び前記第2チャンネルを相互接続する混合チャンバと、前記遠位の第2端部に配置されるスプレー先端と、を有するベンチュリ攪拌チップアセンブリと、

前記第1チャンネルに接続される加圧化学溶液の供給源と、

前記第2チャンネルに接続される医療用溶液の供給源と、

前記ベンチュリ攪拌チップアセンブリを、前記加圧化学溶液の供給源及び前記医療用溶液の供給源に接続するデュアルルーメンカテーテルと、  
を備え、

前記スプレー先端は、医療用濃縮懸濁液が前記ベンチュリ攪拌チップアセンブリの長手方向軸に対して25度から65度までの角度で噴霧されるように、前記ベンチュリ攪拌チップアセンブリの長手方向軸に対して25度から65度までの角度で配向される出口、を含み、

前記加圧化学溶液の供給源は、出口から分配される加圧化学溶液を収容し圧縮可能な注射器を、含み、

前記注射器は、前記注射器からの前記加圧化学溶液を注射器の外部にだけ流出させるための一方向バルブを、前記注射器の出口に含み、

10

20

前記ベンチュリ攪拌チップアセンブリの前記ベンチュリ効果によって、前記加圧化学溶液が、前記医療用溶液を、前記第2チャンネルを通して前記混合チャンバに効果的に引き込み、前記医療用濃縮懸濁液が前記混合チャンバにおいて前記加圧化学溶液及び前記医療用溶液によって形成される、

医療用流体懸濁液生成装置。

【請求項2】

前記加圧化学溶液の供給源は、医療用流体圧縮ユニットを含む、  
請求項1に記載の医療用流体懸濁液生成装置。

【請求項3】

前記医療用溶液の供給源は、注射器を含む、  
請求項2に記載の医療用流体懸濁液生成装置。

10

【請求項4】

マイクロホースは、前記加圧化学溶液の供給源を、前記デュアルルーメンカテーテルの第1ルーメンに接続する、

請求項3に記載の医療用流体懸濁液生成装置。

【請求項5】

前記医療用溶液の供給源は、前記デュアルルーメンカテーテルの第2ルーメンに接続される、

請求項4に記載の医療用流体懸濁液生成装置。

【請求項6】

前記注射器は、一方向バルブを含む、  
請求項3に記載の医療用流体懸濁液生成装置。

20

【請求項7】

前記医療用溶液の供給源は、注射器を含む、  
請求項1に記載の医療用流体懸濁液生成装置。

【請求項8】

前記注射器は、その出口に一方向バルブを含む、  
請求項7に記載の医療用流体懸濁液生成装置。

【請求項9】

マイクロホースは、前記加圧化学溶液の供給源を、前記デュアルルーメンカテーテルの第1ルーメンに接続する、

請求項1に記載の医療用流体懸濁液生成装置。

30

【請求項10】

前記医療用溶液の供給源は、第2ルーメンに接続される、  
請求項9に記載の医療用流体懸濁液生成装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用濃縮懸濁液を生成するための装置及びプロセスに関する。

【背景技術】

40

【0002】

本発明は、様々な用途で医療用濃縮懸濁液を生成するためにベンチュリ効果を利用する。本発明の装置は、医療用濃縮懸濁液を生成及び分配するためにインペラ及び組み込みファンを必要としないため、製造及び使用が容易である。

【0003】

ベンチュリ効果はベルヌーイの原理の一例であり、非圧縮性流体の場合、流体は、くびれのあるチューブ又はパイプを流れます。流体の速度は、連続の方程式を満足するために、くびれを流れて増加する必要があります。一方で、その圧力は、エネルギー保存のために減少する必要があります。運動エネルギーの増加は、圧力の低下又は圧力勾配力によって供給されます。

50

## 【 0 0 0 4 】

ベンチュリ効果の限定的なケースはチョーク流れである。この場合、パイプ又はチャネルのくびれは、くびれの圧力がゼロを下回ることができないため、チャネルを通る総流量を制限します。チョーク流れは、スピゴットやその他のタイプのバルブを介して、水やその他の流体の供給速度を制御するために使用されます。本発明の携帯型装置は、医療用加圧流体の供給源を利用して、医療用濃縮懸濁液を効果的に生成するために望ましい圧力及び流れを、生成する。

## 【発明の概要】

## 【発明が解決しようとする課題】

## 【 0 0 0 5 】

本発明の目的は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリと、加圧化学溶液の供給源と、医療用溶液の供給源と、ベンチュリ攪拌チップアセンブリを加圧化学溶液の供給源及び医療用溶液の供給源に接続するデュアルルーメンカテーテルとを含む医療用流体懸濁液生成装置を、提供することである。

10

## 【 0 0 0 6 】

また、本発明の目的は、加圧化学溶液の供給源が医療用流体圧縮ユニットを含む医療用流体懸濁液生成装置を、提供することである。

## 【 0 0 0 7 】

本発明の別の目的は、医療用溶液の供給源が注射器を含む医療用溶液懸濁液生成装置を、提供することである。

20

## 【 0 0 0 8 】

本発明のさらなる目的は、マイクロホースが加圧化学溶液の供給源をデュアルルーメンカテーテルの第1ルーメンに接続する医療用流体懸濁液生成装置を、提供することである。

## 【 0 0 0 9 】

また、本発明の目的は、医療用溶液の供給源がデュアルルーメンカテーテルの第2ルーメンに接続される医療用流体懸濁液生成装置を、提供することである。

## 【 0 0 1 0 】

本発明の別の目的は、注射器が一方向バルブを含む医療用流体懸濁液生成装置を、提供することである。

## 【 0 0 1 1 】

本発明のさらなる目的は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリがスプレー先端を含む医療用流体懸濁液生成装置を、提供することである。

30

## 【 0 0 1 2 】

また、本発明の目的は、医療用濃縮懸濁液がベンチュリ攪拌チップアセンブリの長手方向軸に対して25度から65度までの角度で噴霧されるように配向された出口をスプレー先端が含む医療用流体懸濁液生成装置を、提供することである。

## 【 0 0 1 3 】

本発明の他の目的及び利点は、本発明の実施形態を説明する添付の図面と併せて、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

## 【図面の簡単な説明】

40

## 【 0 0 1 4 】

【図1】図1は、本発明による医療用流体圧縮ユニットの概略図である。

【図2】図2は、懸濁液デリバリーカテーテル及び医療用溶液を含む注射器の斜視図である。

【図3】図3A、3B、及び3Cそれぞれは、第1の実施形態によるベンチュリ攪拌チップアセンブリにおける、長手方向の断面図、斜視図、及び斜視断面図を、示す。

【図4】図4A、4B、4C、及び4Dそれぞれは、第2の実施形態によるベンチュリ攪拌チップアセンブリにおける、斜視図、長手方向の斜視断面図、分解図、及び側部断面図を、示す。

【図5】図5A、5B、5C、5D、及び5Eそれぞれは、第3の実施形態によるベンチ

50

ュリ攪拌チップアセンブリにおける、斜視図、分解図、前部部分断面図、後部部分断面図、及び側部断面図を、示す。

【図6】図6A、6B、6C、6D、6E、及び6Fそれぞれは、第4の実施形態によるベンチュリ攪拌チップアセンブリにおける、側面図、先端図、詳細側面図、斜視図、長手方向の断面図、及び水平断面図を、示す。

【発明を実施するための形態】

【0015】

本発明の詳細な実施形態は、本明細書に開示されている。しかしながら、開示された実施形態は、本発明の単なる例示であり、様々な形態で具体化され得ることは理解されるべきである。したがって、本明細書に開示される詳細は、限定的であると解釈されるべきではなく、単に、本発明を作成及び/又は使用方法を当業者に示すための基礎として解釈されるべきである。

10

【0016】

様々な図面及び実施形態を参照すると、医療処置を実行するための医療流体懸濁液生成送達装置100は、その近位の第1端部のマルチチャンネルアレンジメントとその遠位の第2端部の先端とで構成されるベンチュリ攪拌チップアセンブリ(様々な実施形態が以下に説明される)を、含む。また、送達装置100は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリの近位の第1端部でマルチチャンネルアレンジメントに流体的に接続された医療用流体圧縮ユニット1と、ベンチュリ攪拌チップアセンブリの近位の第1端でマルチチャンネルアレンジメントに流体的に接続された医療用溶液19と、を含む。

20

【0017】

医療用流体圧縮ユニット1からの加圧化学溶液18と医療用溶液19とは、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ内で組み合わされて、最終的に懸濁液送達装置100から分配される医療用濃縮懸濁液21を生成する。それから、医療用濃縮懸濁液21は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリから噴霧される。

【0018】

好適な実施形態によれば、医療用濃縮懸濁液21が、ベンチュリ攪拌チップアセンブリの長手方向軸に対して25度から65度までの角度、好ましくは45度の角度で、噴霧されるように、ベンチュリ攪拌チップアセンブリの先端の出口は配向される。この配向によって、医療用濃縮懸濁液21が、治療されるルーメンの内壁に直接的に噴霧され、ルーメン内を流れる流体内に取り込まれないようにすることができる。これにより、医療用濃縮懸濁液21をルーメンの中央に適用し、医療用濃縮懸濁液21がルーメンの内壁に分散するのを待つ必要がなくなる。

30

【0019】

以下に開示される様々な実施形態では、3つの(3)出口を有するベンチュリ攪拌チップアセンブリが示されるが、医療用濃縮懸濁液を噴霧するために、16もの出口がベンチュリ攪拌チップアセンブリの先端の周りに配置されることが、企図される。さらに、出口が医療用濃縮懸濁液の送達を増強する膜で覆われ得ることが、理解される。その装置による方法もまた開示される。

【0020】

図1を参照すると、医療用流体圧縮ユニット1が開示されている。医療用流体圧縮ユニット1は、注射器12の出口20から分配される化学溶液18を含む圧縮可能な注射器12を、含む。注射器12は、その出口20に一方向バルブ22を含み、これにより、化学溶液18が注射器12からのみ注射器12の外部に流出することを確実にする。

40

【0021】

図2を参照すると、送達装置100の全体が示されている。懸濁液デリバリーカテーテル2は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ280を医療用流体圧縮ユニット1からの加圧化学溶液18及び注射器290からの医療用溶液19に接続するデュアルルーメンカテーテル260を、含む。注射器290は、その出口に一方向バルブ291を含み、これにより、医療用溶液19が注射器290からのみ注射器290の外部に流出することを確実に

50

する。

【 0 0 2 2 】

懸濁液デリバリーカテーテル 2 は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 を含む第 1 端部（又は遠位端）2 6 2 と、加圧化学溶液 1 8 及び医療用溶液 1 9 の通路のために医療用流体圧縮ユニット 1 及び注射器 2 9 0 が流体的に接続される第 2 端部（又は近位端）2 6 4 とを、有する。

【 0 0 2 3 】

以下の開示に基づいて理解されるように、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 を、デュアルルーメンカテーテル 2 6 0 の第 1 ルーメン 2 7 2 及び第 2 ルーメン 2 7 4 それぞれに固定することによって、デュアルルーメンカテーテル 2 6 0 はベンチュリ攪拌チップアセンブリに接続される。カテーテルの最後部にベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 を設けることにより、加圧化学溶液 1 8 と医療用溶液 1 9 との混合が、排出点の近くで行われる。

10

【 0 0 2 4 】

マイクロホース 2 5 6 は、医療用流体圧縮ユニット 1 からベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 に加圧化学溶液 1 8 を送り込むために、デュアルルーメンカテーテル 2 6 0 の近位の第 1 端部 2 6 6 で、医療用流体圧縮ユニット 1 をデュアルルーメンカテーテル 2 6 0 の第 1 ルーメン 2 7 2 に接続する。

【 0 0 2 5 】

これにより、医療用流体圧縮ユニット 1 を離れた加圧化学溶液 1 8 は、マイクロホース 2 5 6 を介してデュアルルーメンカテーテル 2 6 0 の第 1 ルーメン 2 7 2 に入る。デュアルルーメンカテーテル 2 6 0 の第 1 ルーメン 2 7 2 を通過した後、医療用加圧化学溶液 1 8 は、懸濁液デリバリーカテーテル 2 のベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 に入る。

20

【 0 0 2 6 】

以下でより詳細に説明するように、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 で生成される、化学溶液 1 8 及び医療用溶液 1 9 からなる医療用懸濁液 2 1 は、医療用懸濁液 2 1 を用いて治療を必要とする静脈又は動脈に、直接的に適用される。

【 0 0 2 7 】

懸濁液デリバリーカテーテル 2 に対する医療用溶液 1 9 の接続に関して、医療用溶液 1 9 は、その近位の第 1 端部 2 6 6 でデュアルルーメンカテーテル 2 6 0 の第 2 ルーメン 2 7 4 に送られる。そして、導管特に注射器 2 9 0 を介して供給ライン 2 1 6 によってデュアルルーメンカテーテル 2 6 0 の第 2 ルーメン 2 7 4 に接続され、最終的にはベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 に送られる。

30

【 0 0 2 8 】

上記のように、注射器 2 9 0 は、その出口に一方向バルブ 2 9 1 を含み、これにより、医療用溶液 1 9 が注射器 2 9 0 からのみ注射器 2 9 0 の外部に流出することを確実にし、注射器 2 9 0 又は医療用流体圧縮ユニット 1 の圧縮可能な注射器 1 2 への逆流を防止することを確実にする。

【 0 0 2 9 】

デュアルルーメンカテーテル 2 6 0 の第 2 ルーメン 2 7 4 を通過した後は、注射器 2 9 0 からの医療用溶液 1 9 は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 に移動し、そこで、医療用流体圧縮ユニット 1 からの加圧化学溶液 1 8 と組み合わせられて、医療用濃縮懸濁液 2 1 を形成する。

40

【 0 0 3 0 】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 の中心軸に対してある角度で、医療用濃縮懸濁液 2 1 の噴霧をもたらす。好適な実施形態によれば、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 の様々な実施形態に関しては以下で説明するように、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 2 8 0 の長手方向中心軸に対して、2 5 度から 6 5 度までの角度、好ましくは 4 5 度の角度に、医療用濃縮懸濁液 2 1 を案内する出口 2 2 8 を、含む。本明細書に開示されるよ

50

うな角度で出口を配向することにより、医療用濃縮懸濁液 21 は、分配対象の血管の壁に案内される。

【0031】

本発明によれば、様々なチップアセンブリ及び医療用濃縮懸濁液生成構造を使用できることが理解される。図3A～図3Cに示される第1の実施形態によれば、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380は、混合チャンバ324を有するベンチュリアレンジメントを、採用している。

【0032】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380は、近位の第1端部380a及び遠位の第2端部380bを有する。ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380の近位の第1端部380aと一致する近位の第1端部312と遠位の第2端部314とを含む中空円筒状の細長い本体310を、有する。

10

【0033】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380の近位の第1端部380aは、デュアルルーメンカテーテル360に取り付けるための第1及び第2の入力316、318を含むマルチチャンネルアレンジメント381を、有する。第1及び第2の入力316、318それぞれは、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380のマルチチャンネルアレンジメント381の第1チャンネル320及び第2チャンネル322につながる。

【0034】

第1及び第2チャンネル320、322は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380の中央部分326、すなわち、近位の第1端部380aと遠位の第2端部380bとの間に配置された混合チャンバ324（これはマルチチャンネルアレンジメント381の一部も形成する）につながり、流体連絡している。

20

【0035】

医療用濃縮懸濁液を血管のインナールーメン上にあるスプレーパターンで案内するスプレー先端328は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380の遠位の第2端部380bに位置し、細長い本体310の遠位の第2端部314に固定されている。

【0036】

第1チャンネル320及び第2チャンネル322は、ベンチュリ効果を生み出すように相互接続され、加圧化学溶液は、医療用溶液を第2チャンネル322を通して混合チャンバ324に効果的に引き込まれる。

30

【0037】

これは、細長い本体310の近位の第1端部312（すなわち、第1チャンネル320の第1端部320a）から、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380の中央部分326（すなわち、第1チャンネル320の第2端部320b）に延びるにつれて減径する第1チャンネル320の提供によって、実現される。

【0038】

好適な実施形態によれば、第1チャンネル320の直径は、細長い本体310の近位の第1端部312に隣接する0.038インチの直径から、混合チャンバ324に隣接する0.017インチの直径に、減少する。

40

【0039】

上記のように、第2チャンネル322は、第1チャンネル320と流体的に接続される。これは、第1チャンネル320の第2端部320bを第2チャンネル322の第2端部322bに接続する横断チャンネル330の提供によって、実現される。特に、第2チャンネル322は、細長い本体310の近位の第1端部312に隣接する第1端部322aと、混合チャンバ324及び横断チャンネル330に隣接する第2端部322b（混合チャンバ324と直接的に流体連絡していないが）とを、有する。

【0040】

好適な実施形態によれば、第2チャンネル322の直径は、0.031インチであり、第1端部322aから第2端部322bまで延びるにつれて一定に維持される。

50

## 【0041】

デュアルルーメンカテーテル360の第1ルーメン372は、加圧化学溶液を供給し、第2ルーメン374は、医療用溶液を供給する。このように、第1ルーメン372は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380の第1チャンネル320に接続され流体連絡し、第2ルーメン374は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380の第2チャンネル322に接続され流体連絡する。

## 【0042】

実際には、医療用流体圧縮ユニット1の作動及び解放の後に混合チャンバ324に流入するように、加圧化学溶液が第1チャンネル320に入り横断チャンネル330を通過した時に、注射器290からの医療用溶液は、デュアルルーメンカテーテル360の第2ルーメン374を通過し、第2チャンネル322に入る。

10

## 【0043】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380に入って通過する加圧化学溶液は、注射器290内の医療用溶液に負圧を与え、医療用溶液を、ベンチュリ効果により、第2チャンネル322、デュアルルーメンカテーテル360の第2ルーメン374、横断チャンネル330を介して、混合チャンバ324へと、注射器290から引き込む。そして、医療用溶液及び加圧化学溶液は、混合チャンバ324内で混合されて、医療用濃縮懸濁液を形成する。注射器プランジャー290pは、注射器290からの化学溶液の医療用溶液の流れを調節又は停止するために使用される。

## 【0044】

混合チャンバ324内で混合される加圧化学溶液及び医療用溶液は、スプレー先端328を強制的に通過させられ、医療用濃縮懸濁液が血管のインナールーメン上に噴霧される。スプレー先端328は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380の長手方向中心軸に対して、25度から65度、好ましくは45度の角度で、配向された複数の出口328aを、含む。

20

## 【0045】

医療用濃縮懸濁液の一部として、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380を通過して移動しスプレー先端328を通過して出る加圧化学溶液の力が、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ380の遠位の第2端部384から、医療用濃縮懸濁液をスプレーとして血管のインナールーメン上に噴射する。

30

## 【0046】

図4A～図4Dを参照して示される第2の実施形態によれば、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480は、加圧化学溶液及び医療用溶液が混合され強制的に通されるマルチチャンネルアレイメント481と組み合わせたスプレー先端428を、採用している。

## 【0047】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480は、近位の第1端部480a及び遠位の第2端部480bを有する。ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480の近位の第1端部480aと一致する近位の第1端部412と遠位の第2端部414とを含む中空円筒状の細長い本体410を、有する。

## 【0048】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480は、デュアルルーメンカテーテル460、特に同心ルーメンを有するデュアルルーメンカテーテルとともに、使用するように適合されている。外側の第1ルーメン472は、加圧化学溶液の通過のために環状である（そして、外壁で0.092インチの外径、内壁で0.042インチの内径を有する）。内側の第2ルーメン474は、医療用溶液の通過のために円形状である（そして、0.030インチの直径を有する）。

40

## 【0049】

内側の第2ルーメン474は、外側の第1ルーメン472内で、第2ルーメン474の外面から外側の第1ルーメン472の内面まで延びる第1及び第2の半径方向に延びるリップ部材473a、473b（それぞれが0.006インチの厚さを有する）によって、支

50

持される。このようにして、外側の第1ルーメン472は、第1及び第2の半円形通路475a、475bに分割される。

【0050】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480の近位の第1端部480a、特に、細長い本体410の近位の第1端部412は、外側の第1ルーメン472の実質的な部分を遮断しカテーテル460の外側の第1ルーメン472内で係合するように形成され寸法が決められた2つの突起432、434で、形成される。

【0051】

2つの突起432、434それぞれは、加圧化学溶液の通路のために、(図4Dに示されたY軸に沿って)約0.031インチで、(図4Dに示すX軸に沿って)0.050インチである4つの小さな通路436を形成しながら、第1及び第2の半円形通路475a、475bの実質的な部分を各別に遮断するように形成され寸法が決められた弓状部材である。4つの小さな通路436は、弓状部材432、434の縁と、第1及び第2の半径方向に延びるリブ部材473a、473bとの間に存在する空間によって定義される。

10

【0052】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480の残りの部分は、第2ルーメン474と流体連絡する中央混合チャンバ424と、第1ルーメン472から加圧化学溶液を供給する4つの小さな通路436とを含む。ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480の遠位の第2端部480bにあるスプレー先端428は、細長い本体410の第2端部414に固定され閉じる。スプレー先端428の細長い本体410への取り付けは、スプレー先端428に、細長い本体410の第2端部414の開口内に設けられる突起438の提供によって、実現される。

20

【0053】

第1ルーメン472及び第2ルーメン474は、加圧化学溶液が医療用溶液を第2ルーメン474を通して混合チャンバ424に効果的に引き込むように、相互接続されている。

【0054】

実際には、医療用流体圧縮ユニット1の作動及び解放の後に加圧化学溶液が4つの小さな通路436を通過して混合チャンバ424に流入するときに、注射器290からの医療用溶液は、デュアルルーメンカテーテル460の第2ルーメン474を通過し、混合チャンバ424(注射器290の医療用溶液と加圧化学溶液とが、医療用濃縮懸濁液を形成するように混合される場所)に、移動する。

30

【0055】

混合チャンバ424に入って通過する加圧化学溶液は、注射器290内の医療用溶液に負圧を与え、医療用溶液を注射器290から第2ルーメン474を通過して混合チャンバ424に引き込む。注射器プランジャー290pは、注射器290からの医療用溶液の流れを調節又は停止するために使用される。

【0056】

混合チャンバ424内で混合される加圧化学溶液及び医療用溶液は、スプレー先端428を強制的に通過させられ、医療濃縮懸濁液がルーメンの内面に噴霧される。スプレー先端428は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480の長手方向中心軸に対して、25度から65度、好ましくは45度の角度で、配向された複数の出口428aを、含む。

40

【0057】

医療用濃縮懸濁液の一部として、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480を通過して移動しスプレー先端428を通過して出る加圧化学溶液の力が、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ480の遠位の第2端部484から、医療用濃縮懸濁液をスプレーとして血管の内ルーメン上に噴射する。

【0058】

図5A~図5Eを参照して示される第3の実施形態によれば、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ780は、医療用濃縮懸濁液を形成するために加圧化学溶液及び医療用溶液が混合され先端728を強制的に通過させるマルチチャンネルアレンジメント781と組み合わせ

50

せた先端 728 を、採用している。

【0059】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 は、近位の第 1 端部 780 a 及び遠位の第 2 端部 780 b を含む。ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 の近位の第 1 端部 780 a と一致する近位の第 1 端部 712 と遠位の第 2 端部 714 とを含む中空円筒形の細長い本体 710 を、有する。

【0060】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 は、マルチルーメンカテーテル 760、特に平行ルーメンを含むトリプルルーメンカテーテルとともに、使用するよう適合されている。第 1 及び第 2 ルーメン 772、773 は、(0.039 インチの直径を持つ) 円形状に形成され、加圧化学溶液の通過のために寸法が決められている。第 3 のルーメン 774 は、(0.047 インチの半径を持つ) 半円形状に形成され、医療用溶液の通過のために寸法が決められている。

10

【0061】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 の近位の第 1 端部 780 a における細長い本体 710 の近位の第 1 端部 712 は、マルチルーメンカテーテル 760 に取り付けるための第 1、第 2 及び第 3 の入力 716、717、718 を、含む。第 1 及び第 2 の入力 716、717 は、第 1 チャネル 720 につながり、第 3 の入力 718 は、第 2 チャネル 722 につながる。

【0062】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 の近位の第 1 端部 780 a における細長い本体 710 の近位の第 1 端部 712 は、2 つの円筒突出部 732、734 で形成され、第 1 及び第 2 の入力 716、717 を定義する。

20

【0063】

円筒突出部 732、734 (0.027 インチの内径及び 0.039 インチの外径) は、第 1 及び第 2 ルーメン 772、773 からの流体の流れをベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 に許可し、カテーテル 760 の第 1 及び第 2 ルーメン 772、773 内で係合するように形成され寸法が決められる。

【0064】

2 つの円筒突出部 732、734 は、加圧化学溶液が通過するための通路を維持しながら、第 1 及び第 2 ルーメン 772、773 内に適合するように形成され寸法が決められている。

30

【0065】

第 1 及び第 2 チャネル 720、722 は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 の中央部分 726、すなわち、細長い本体の近位の第 1 端部 712 と遠位の第 2 端部 714 との間に位置する混合チャンバ 724 につながり、流体連絡している。

【0066】

先端 728 は、細長い本体 710 の遠位の第 2 端部 714 に固定され、ベンチュリ攪拌チップアセンブリの遠位の第 2 端部 780 b に位置する。先端 728 は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 の長手方向中心軸に対して、25 度から 65 度、好ましくは 45 度の角度で、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 の遠位端で混合チャンバ 724 から外部に延びる 3 つの出口 728 a、728 b、728 c を、有する。

40

【0067】

第 1 チャネル 720 及び第 2 チャネル 722 は、ベンチュリ効果を生み出すように相互接続され、加圧化学溶液は、医療用溶液を第 2 チャネル 722 を通して混合チャンバ 724 に効果的に引き込まれる。

【0068】

これは、細長い本体 710 の近位の第 1 端部 712 (すなわち、第 1 チャネル 720 の第 1 端部 720 a) から、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 780 の中央部分 726 (すなわち、第 1 チャネル 720 の第 2 端部 720 b) に延びるにつれて減径する第 1 チャネ

50

ル 7 2 0 ( 0 . 0 3 8 インチから 0 . 0 1 7 インチに減径する ) の提供によって、実現される。

【 0 0 6 9 】

好適な実施形態によれば、第 1 チャンネル 7 2 0 の直径は、細長い本体 7 1 0 の近位の第 1 端部 7 1 2 に隣接する 0 . 0 3 8 インチの直径から、混合チャンバ 7 2 4 に隣接する 0 . 0 1 7 インチの直径に減少する。

【 0 0 7 0 】

上記のように、第 2 チャンネル 7 2 2 は、第 1 チャンネル 7 2 0 と流体連絡している。これは、第 1 チャンネル 7 2 0 の第 2 端部 7 2 0 b を第 2 チャンネル 7 2 2 の第 2 端部 7 2 2 b と接続する横断チャンネル 7 3 0 の提供によって、実現される。特に、第 2 チャンネル 7 2 2 は、細長い本体 7 1 0 の近位の第 1 端部 7 1 2 に隣接する第 1 端部 7 2 2 a と、混合チャンバ 7 2 4 に隣接する第 2 端部 7 2 2 b ( 混合チャンバ 7 2 4 と直接的に流体連絡していない ) と、横断チャンネル 7 3 0 とを、含む。

10

【 0 0 7 1 】

好適な実施形態によれば、第 2 チャンネル 7 2 2 の直径は、0 . 0 4 7 インチであり、第 1 端部 7 2 2 a から第 2 端部 7 2 2 b まで延びるにつれて一定に維持される。

【 0 0 7 2 】

第 1 及び第 2 ルーメン 7 7 2、7 7 3 は加圧化学溶液を供給し、第 3 のルーメン 7 7 4 は医療用溶液を供給する。第 1 及び第 2 ルーメン 7 7 2、7 7 3 は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 7 8 0 の第 1 チャンネル 7 2 0 に接続され流体連絡している。第 3 のルーメン 7 7 4 は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 7 8 0 の第 2 チャンネル 7 2 2 に接続され流体連絡している。

20

【 0 0 7 3 】

実際には、医療用流体圧縮ユニット 1 の作動及び解放の後に加圧化学溶液が第 1 チャンネル 7 2 0 に入り横断チャンネル 7 3 0 ( 0 . 0 2 0 インチのサイズを有する ) を通過し混合チャンバ 4 2 4 に流入するときに、マルチルーメンカテーテル 7 6 0 の第 3 のルーメン 7 7 4 を通って第 2 チャンネル 7 2 2 に移動する。

【 0 0 7 4 】

ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 7 8 0 に入って通過する加圧化学溶液は、注射器 2 9 0 内の医療用溶液に負圧を与え、医療用溶液を、ベンチュリ効果により、注射器 2 9 0 から第 2 チャンネル 7 2 2 及びデュアルルーメンカテーテル 7 6 0 の第 3 のルーメン 7 7 4 を通って混合チャンバ 7 2 4 に引き込む。注射器ブランジャー 2 9 0 p は、注射器 2 9 0 からの医療用溶液の流れを調節又は停止するために使用される。

30

【 0 0 7 5 】

混合チャンバ 7 2 4 内で混合される加圧化学溶液及び医療用溶液は、医療用濃縮懸濁液を形成し、スプレー先端 7 2 8 の出口 7 2 8 a ~ 7 2 8 c を強制的に通過させられる。医療用濃縮懸濁液の一部として、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 7 8 0 を通って移動しスプレー先端 7 2 8 を通って出る医療用加圧化学溶液の力が、ベンチュリ攪拌チップアセンブリ 7 8 0 の遠位の第 2 端 7 8 4 から、医療用濃縮懸濁液をスプレーとして血管の内ルーメン上に噴射する。

40

【 0 0 7 6 】

図 3 A ~ 図 3 C、図 4 A ~ 図 4 D、及び図 5 A ~ 図 5 E を参照すると、上に開示された実施形態におけるスプレー先端の出口は、スプレー先端の前部に沿って配置されるが、スプレー先端の出口は、図 2 に示すようにスプレー先端の外周壁に沿って配置されてもよい。どの位置の出口を利用しても、医療用濃縮懸濁液は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリから血管の内ルーメンに噴霧される。

【 0 0 7 7 】

例えば、図 6 A ~ 図 6 F を参照すると、第 4 の実施形態は、スプレー先端 9 2 8 の外周壁 9 2 9 に沿って配置されたスプレー先端 9 2 8 の出口 9 2 8 a を、有する。スプレー先端 9 2 8 の近位にあるベンチュリ攪拌チップアセンブリ 9 2 0 の各部分、例えば、混合チ

50

ャンバ924、第1チャンネル920、及び第2チャンネル922は、図3A～図3Cに開示された実施形態に見られるものと同じである。しかしながら、スプレー先端928は、スプレー先端928の外周壁929を通して医療用濃縮懸濁液を分配するように配置された、複数の円周方向に配向された出口928aを、含む。

【0078】

上記の様々な実施形態によれば、ベンチュリ攪拌チップアセンブリに存在する医療用濃縮懸濁液は、治療を必要とする血管に向けられる。好適な実施形態によれば、本発明による治療方法は、以下の方法で達成される。

【0079】

懸濁液デリバリーカテーテルの第1端部、すなわちベンチュリ攪拌チップアセンブリは、ベンチュリ攪拌チップアセンブリの第1端部が治療を必要とする静脈セクションを超えて配置されるように、治療を必要とする罹患/静脈瘤に導入される。デリバリーカテーテルの第2端部は、医療用流体圧縮ユニット及び注射器に連結される。

10

【0080】

この時点で、医療用流体圧縮ユニットが作動して、加圧化学溶液を懸濁液デリバリーカテーテルに供給し、医療用濃縮懸濁液が懸濁液デリバリーカテーテルのベンチュリ攪拌チップアセンブリで生成される。医療用濃縮懸濁液は、ベンチュリ攪拌チップアセンブリの第1端部から、治療が必要な静脈セクションに噴霧される。

【0081】

例えば、医療用濃縮懸濁液が罹患した静脈を破壊するための硬化剤を含む場合、医療用濃縮懸濁液が、静脈をけいれんさせ罹患した静脈を最終的に破壊する様々なセグメントで、静脈に噴霧され、カテーテルが静脈から引き抜かれる。

20

【0082】

本発明が、けいれん又は血管破壊を目的とせずに動脈又は静脈系の治療に使用される場合、実施される手順の要求に応じて、医療用濃縮懸濁液が噴霧されるか、さもなければ送達される。

【0083】

この手順は、医師が、医療用濃縮懸濁液を形成するために加圧化学溶液と混合する液量を制御するために、超音波ガイダンス又はX線写真の下で実行できることが理解される。

【0084】

上記のような罹患した静脈の治療に加えて、本発明の懸濁液デリバリーカテーテルは、様々な血管疾患の治療に使用することができる。本懸濁液デリバリーカテーテルを使用する可能性のある潜在的な治療は、以下に限定されるものではないが、腫瘍学医療用溶液、マイクロビーズ、血栓治療用の磁気ビーズ又は粒子、血栓治療用の金属ビーズ又は粒子、塞栓、神経学的状態に対する脳バリアを介した薬物の運搬、血栓溶解使用のためのTPA（組織プラスミノゲン活性化因子）の運搬又は送達を、含む。

30

【0085】

微粒子が化学溶液及び医療用溶液から構成される医療用濃縮懸濁液と組み合わせて使用される場合、生理食塩水は、微粒子を懸濁液に入れるために、微粒子とともに使用され得る。

40

【0086】

上記の詳細な説明は、本発明の装置の好適な実施形態を示しているが、本発明の範囲内であれば、本発明の構造の多数の修正及び変形は当業者には容易である。したがって、この説明は、本発明の原理の例示にすぎず、それを限定するものではない。

【0087】

本発明の特定の特徴は、他の図ではなくいくつかの図面に示されているが、各特徴は、本発明による他のすべての特徴と組み合わせることができるので、これは便宜上のものである。

【0088】

ここでは、好適な実施形態が示され説明されているが、そのような開示によって本発明

50

を制限する意図はなく、むしろ、本発明の考え方及び範囲内にあるすべての修正及び代替の構造を網羅できることを意図している。

【図面】

【図 1】

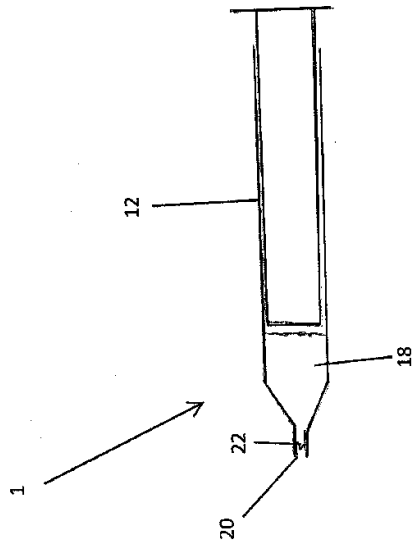


FIG. 1

【図 2】

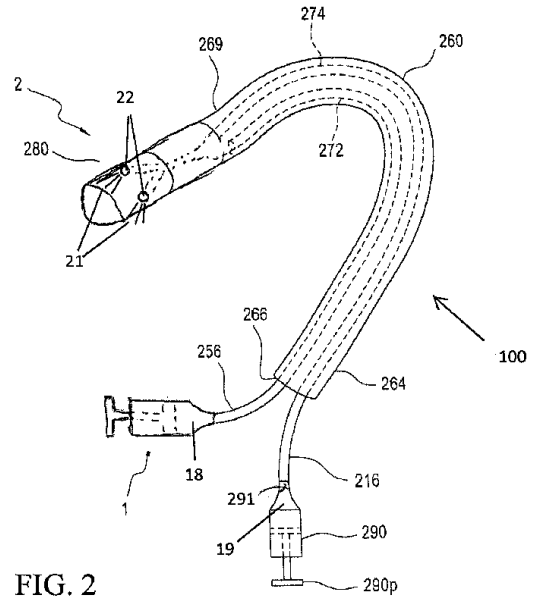


FIG. 2

【図 3 A】

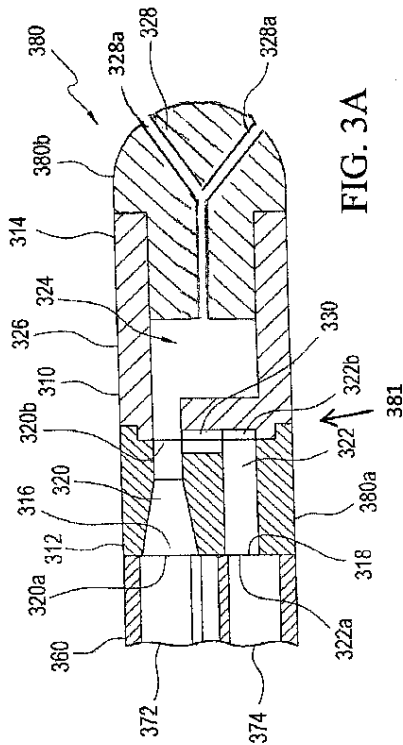


FIG. 3A

【図 3 B】

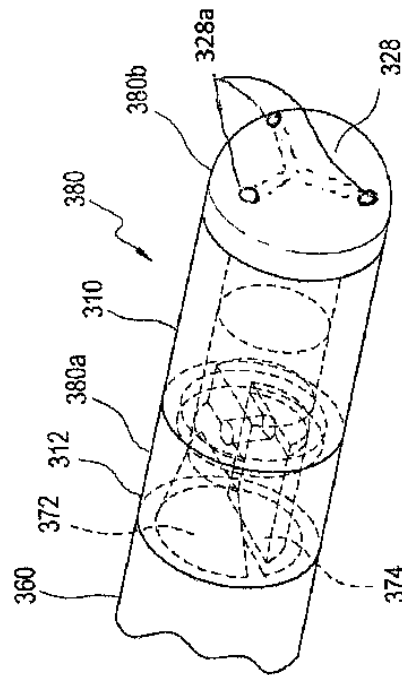


FIG. 3B

10

20

30

40

50

【 図 3 C 】

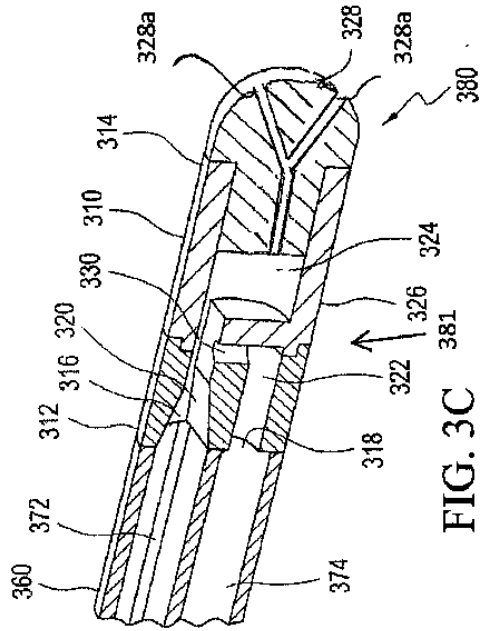


FIG. 3C

【 図 4 A 】

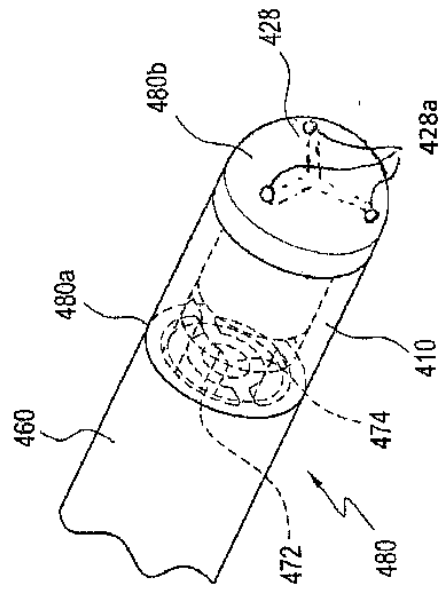


FIG. 4A

【 図 4 B 】

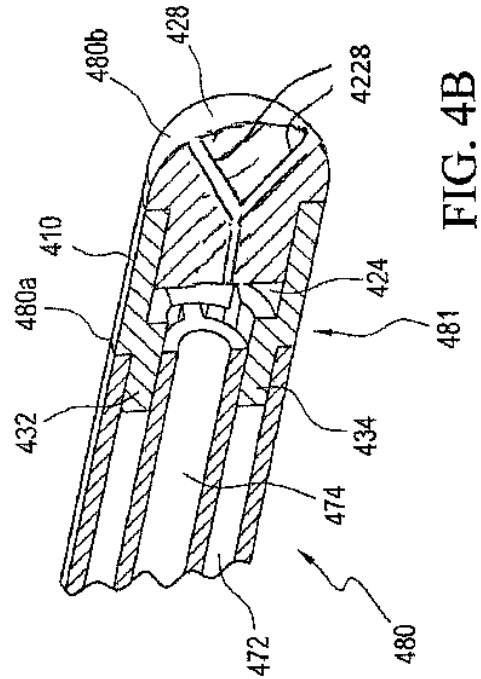


FIG. 4B

【 図 4 C 】

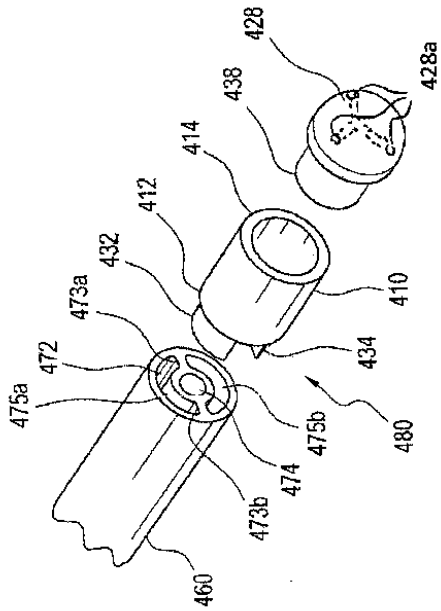


FIG. 4C

10

20

30

40

50

【 4 D 】

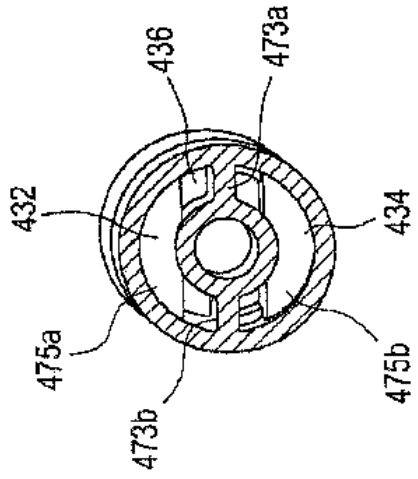


FIG. 4D

【 5 A 】

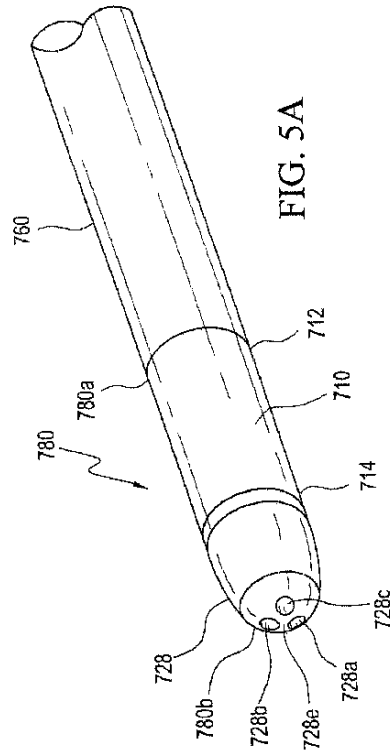


FIG. 5A

10

20

【 5 B 】

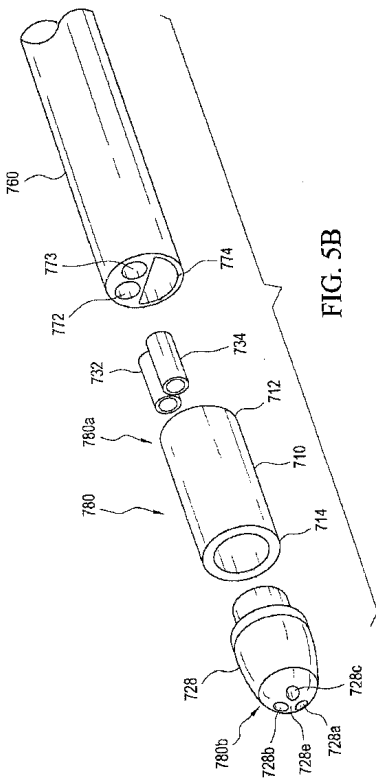


FIG. 5B

【 5 C 】

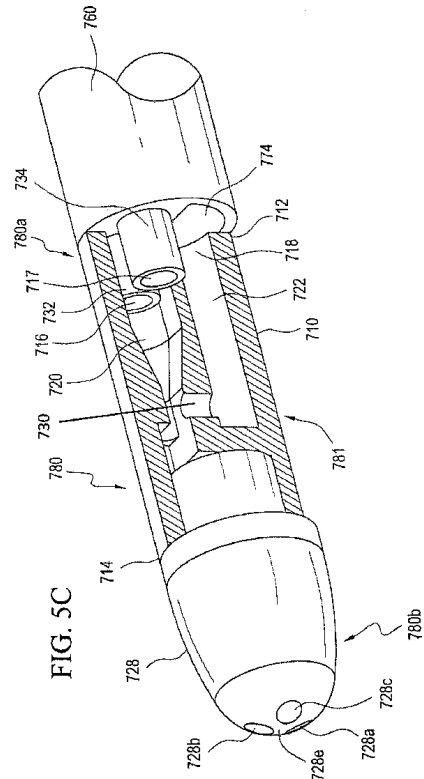


FIG. 5C

30

40

50

【 5 D 】

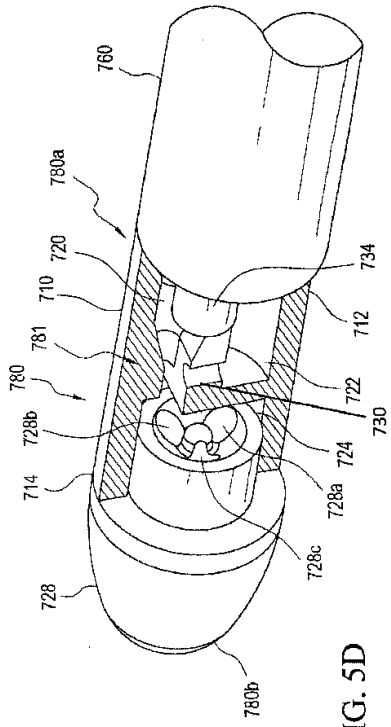


FIG. 5D

【 5 E 】

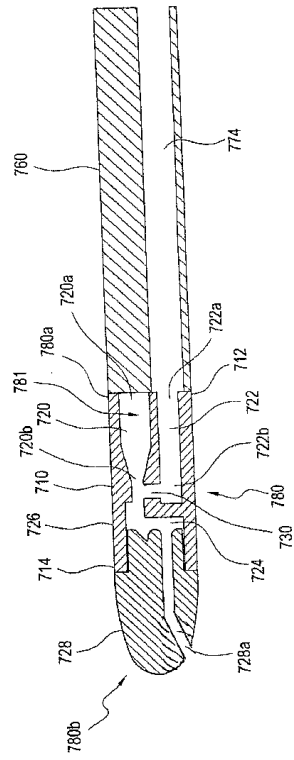
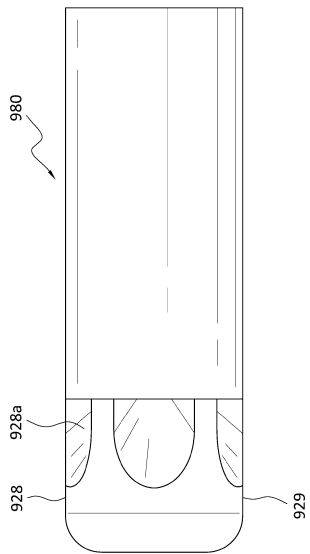
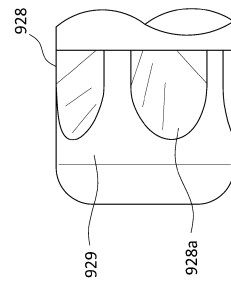


FIG. 5E

【 6 A 】



【 6 B 】



10

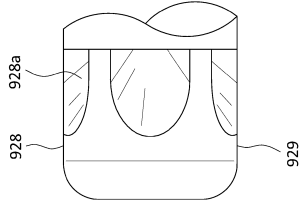
20

30

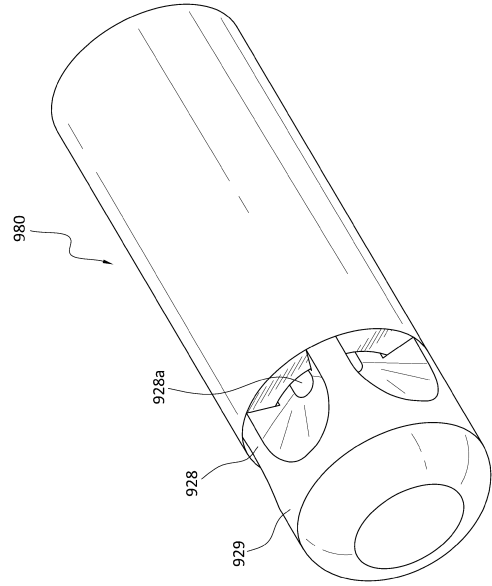
40

50

【図 6 C】



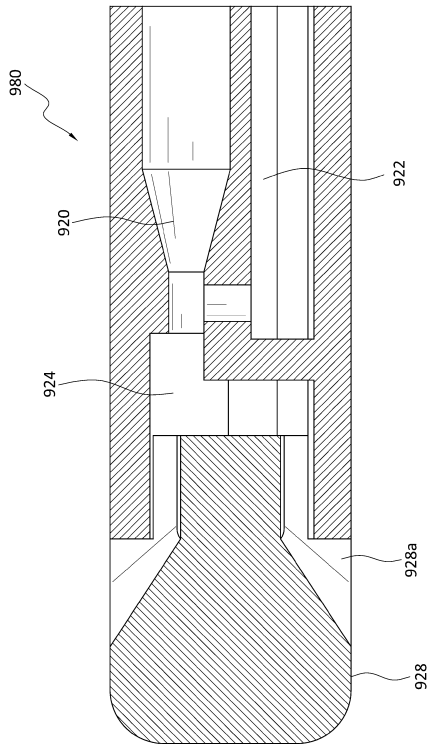
【図 6 D】



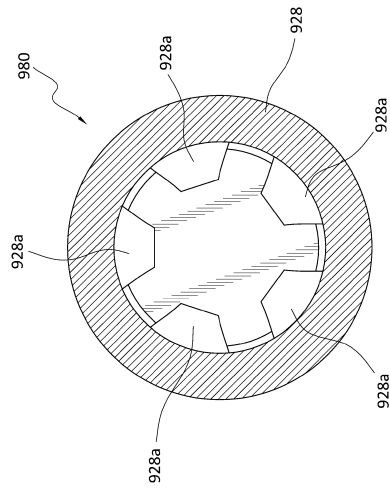
10

20

【図 6 E】



【図 6 F】



30

40

50

## フロントページの続き

P . O . B o x 6 0 8 3 7 , F o r t M y e r s , F l o r i d a 3 3 9 0 6 , U n i t  
e d S t a t e s

(74)代理人 100121382

弁理士 山下 託嗣

(72)発明者 レヴィ, フランク

アメリカ合衆国, 3 3 9 0 6 フロリダ州, フォートマイヤーズ, ピーオーボックス 6 0 8 3 7

(72)発明者 レヴィ, キンバリー

アメリカ合衆国, 3 3 9 0 6 フロリダ州, フォートマイヤーズ, ピーオーボックス 6 0 8 3 7

審査官 川島 徹

(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 3 6 1 0 7 7 ( U S , A 1 )

国際公開第 0 2 / 0 4 3 7 9 5 ( W O , A 1 )

特表 2 0 1 3 - 5 3 6 0 2 0 ( J P , A )

(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)

A 6 1 M 5 / 1 4 2

A 6 1 J 3 / 0 0

A 6 1 M 3 9 / 2 4