

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4762228号  
(P4762228)

(45) 発行日 平成23年8月31日(2011.8.31)

(24) 登録日 平成23年6月17日(2011.6.17)

(51) Int.Cl.

F I

A 6 1 F 2/84 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00 4 0 5

請求項の数 24 (全 17 頁)

(21) 出願番号 特願2007-506576 (P2007-506576)  
 (86) (22) 出願日 平成17年3月30日(2005.3.30)  
 (65) 公表番号 特表2007-531600 (P2007-531600A)  
 (43) 公表日 平成19年11月8日(2007.11.8)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2005/010961  
 (87) 国際公開番号 W02006/065262  
 (87) 国際公開日 平成18年6月22日(2006.6.22)  
 審査請求日 平成20年3月26日(2008.3.26)  
 (31) 優先権主張番号 10/814,581  
 (32) 優先日 平成16年3月30日(2004.3.30)  
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 504214235  
 エクステン・インコーポレーテッド  
 アメリカ合衆国・94025・カリフォル  
 ニア州・メンロパーク・コンスティテュ  
 ーションドライブ・125  
 (74) 代理人 100064621  
 弁理士 山川 政樹  
 (74) 代理人 100098394  
 弁理士 山川 茂樹  
 (72) 発明者 アンドレアス、バーナード  
 アメリカ合衆国・94062・カリフォル  
 ニア州・レッドウッドシティ・カリフォ  
 ルニア ウェイ・633

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】迅速交換式介入デバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管貫入部を通して脈管内の処置部位に導入するための介入デバイスであって、  
 近位端と、遠位端と、そして前記遠位端に結合した介入要素とを有するカテーテル軸と

、  
 近位末端と、遠位末端と、そしてそれらの間でガイドワイヤを摺動可能に受け取るよう  
 に構成されガイドワイヤ内腔とを有するガイドワイヤ管であって、前記遠位末端は前記カ  
 テーテル軸の前記遠位端に結合され、前記近位末端は前記カテーテル軸から分離している  
 、ガイドワイヤ管と、そして

前記血管貫入部に位置決め可能な遠位末端を持つ遠位部分と前記血管貫入部外に残る  
 ようにされた近位部分とを有するカラーであって、前記カラーは、実質的な血液の漏れ無  
 しで前記カテーテル軸の前記近位端を摺動可能に受け取るように構成された第1通路と実  
 質的な血液の漏れ無しで前記ガイドワイヤ管の前記近位末端を摺動可能に受け取るよう  
 に構成された第2通路とを有し、前記第1通路は前記近位部分の少なくとも一部分まで前記  
 遠位末端からの前記第2通路とは分離している、カラーと  
 から構成され、

前記カテーテル軸の前記近位端と前記ガイドワイヤ管は、それぞれ、介入デバイスが前  
 記処置部位に位置決めされる時に、前記血管貫入部へ延びるのに十分な長さを有する  
 ことを特徴とする介入デバイス。

【請求項2】

10

20

前記カラーは、止血デバイスを通して前記血管貫入部内に位置決め可能であり、前記カラーは、前記止血デバイス内でシールするように構成された外部表面を有することを特徴とする請求項1に記載の介入デバイス。

【請求項 3】

前記カラーは、前記近位端の周りでの血液の漏れを阻止するための、前記少なくとも 1 つの通路と連通するシールを備えることを特徴とする請求項1に記載の介入デバイス。

【請求項 4】

前記ガイドワイヤ管は、前記遠位末端から約 50 cm 未満の遠位点から、前記遠位末端から前記ガイドワイヤ管の少なくとも約半分の長さの近位点まで、内部に長手方向に配設されたスリットを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の介入デバイス。

10

【請求項 5】

前記近位点は前記近位末端から約 20 cm 以内であることを特徴とする請求項4に記載の介入デバイス。

【請求項 6】

前記近位点は前記近位末端であることを特徴とする請求項4に記載の介入デバイス。

【請求項 7】

前記スリットを通して位置決め可能な、且つ前記ガイドワイヤに対して動作可能なワイヤ・ガイドをさらに備え、それによって前記ガイドワイヤは、前記ワイヤ・ガイドの遠位で前記ガイドワイヤ内腔内に配設され、前記ワイヤ・ガイドの近位で前記ガイドワイヤ内腔の外に配設されることを特徴とする請求項4に記載の介入デバイス。

20

【請求項 8】

前記ワイヤ・ガイドは前記カラーに結合していることを特徴とする請求項7に記載の介入デバイス。

【請求項 9】

前記ワイヤ・ガイドは、遠位開口、近位開口、前記遠位開口と前記近位開口の間のガイド通路を備え、前記ワイヤ・ガイドが前記スリットを通して位置決めされると、前記遠位開口は前記ガイドワイヤ内腔と位置合わせされ、前記近位開口は前記ガイドワイヤ管の外にあることを特徴とする請求項7に記載の介入デバイス。

【請求項 10】

前記ワイヤ・ガイドは、前記ガイドワイヤ管内で前記スリットを広げるように構成された丸い、または、テーパ付き遠位縁部を備えることを特徴とする請求項7に記載の介入デバイス。

30

【請求項 11】

前記ガイドワイヤ管は少なくとも約 100 cm の長さを有することを特徴とする請求項 1 に記載の介入デバイス。

【請求項 12】

前記ガイドワイヤ管は延びた長さから折り畳まれた長さまで折畳み可能であることを特徴とする請求項 1 に記載の介入デバイス。

【請求項 13】

前記ガイドワイヤ管はアコーディオンに似た壁を有することを特徴とする請求項12に記載の介入デバイス。

40

【請求項 14】

前記ガイドワイヤ管は、ヒンジによって接続される一連の全体が円錐のセグメントを備え、隣接する円錐セグメントは、前記ヒンジを中心として互いの方に、また、互いから離れるように回動可能であることを特徴とする請求項12に記載の介入デバイス。

【請求項 15】

前記ガイドワイヤ管はジグザグ断面を有する壁を有することを特徴とする請求項12に記載の介入デバイス。

【請求項 16】

前記折り畳まれた長さは前記延びた長さの約 50 % 未満であることを特徴とする請求項

50

1 2 に記載の介入デバイス。

【請求項 1 7】

前記介入要素はステントを備えることを特徴とする請求項 1 に記載の介入デバイス。

【請求項 1 8】

前記介入要素は複数のステント・セグメントを備えることを特徴とする請求項 1 7 に記載の介入デバイス。

【請求項 1 9】

前記ステント・セグメントを覆って摺動可能に配設されるシースをさらに備えることを特徴とする請求項 1 8 に記載の介入デバイス。

【請求項 2 0】

前記シースは、前記カテーテル軸上に第 2 の選択された数のステント・セグメントを保持しながら、前記カテーテル軸から第 1 の選択された数のステント・セグメントを展開するように選択的に位置決めされることを特徴とする請求項 1 9 に記載の介入デバイス。

【請求項 2 1】

前記介入要素はバルーンであることを特徴とする請求項 1 に記載の介入デバイス。

【請求項 2 2】

前記バルーンを覆って摺動可能に配設されるシースをさらに備えることを特徴とする請求項 2 1 に記載の介入デバイス。

【請求項 2 3】

前記シースは、前記バルーンの第 2 の部分を拘束しながら、前記バルーンの第 1 の部分を拡張するように選択的に位置決めされることを特徴とする請求項 2 2 に記載の介入デバイス。

【請求項 2 4】

前記ガイドワイヤ管は、前記介入要素の近位で前記カテーテル軸に結合し、前記介入要素の遠位の点まで延びることを特徴とする請求項 1 に記載の介入デバイス。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

疾患の診断と処置のためのワイヤ誘導式カテーテル介入の使用が劇的に増加しつつある。こうした介入は、動脈と静脈血管系において、心臓、腎臓、肝臓、その他の器官において、胃、腸、尿路において、気管や肺において、子宮、卵巣、卵管において、さらにはその他のどこかにおいて採用される。新しい、小型の低侵襲性技術が開発されているため、挑戦課題は、新しい形態の診断と治療から利益を得ることができる解剖学的領域にアクセスすることになる。ワイヤ誘導式カテーテルは、体の遠く離れた領域に達し、正確で、安全で、信頼性のある診断と処置手技を実施する、証明済の最小侵襲の手法を提供する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

ワイヤ誘導式カテーテルの特によく知られている使用法は、冠状動脈疾患の処置用である。冠状動脈疾患では、1 つまたは複数の冠状動脈が、狭窄プラクの堆積部によって、部分的にまたは完全に閉塞するようになり、心筋への血流を遅くするか、または、完全に遮断する。心筋が血液を奪われる場合、心筋梗塞が生じ、心筋組織を破壊し、おそらくは死をもたらす。

【0 0 0 3】

冠状動脈疾患を処置するために、種々の冠状動脈介入が開発されてきた。血管形成術は、末梢動脈内に導入され、ガイドワイヤの上を目標の冠状動脈まで進められるバルーン・カテーテルの使用を必要とする。カテーテルの末端上のバルーンは、冠状動脈内腔を広げ、開存性を回復させるように狭窄病巣内で拡張する。しかし、30%を超える事例において再狭窄が起こり、血管形成術後、6 ~ 12 ヶ月して再び動脈が遮断されることがわかっている。この問題に対処するために、冠状動脈ステント、すなわち、カテーテルを介して冠状動脈病巣へ送り出され、開存性を維持するために、動脈壁に係合して拡張する管状ワ

10

20

30

40

50

イヤ・メッシュ骨格が開発された。未処理の金属ステントは、かなりの発生率で再狭窄が生じるが、薬物をコーティングしたステントの使用は、近年、再狭窄率の劇的な減少を実証した。血管形成術とステントは、大腿動脈、腸骨動脈、頸動脈、その他の末梢動脈を含む他の血管領域だけでなく静脈系においても利用される。

#### 【0004】

ガイドワイヤは、血管系を通して処置されるべき目標病巣に血管形成術やステント送出力カテーテルを送り出すことを容易にするために、一般に使用される。こうしたガイドワイヤは、大腿動脈または腸骨動脈などの末梢動脈内の血管アクセス部位、通常、穿刺部、切開部、または他の貫入部を通して挿入される。誘導用カテーテルは、左または右冠状動脈口にカニューレ挿入するのに使用されることが多く、ガイドワイヤや他のカテーテルが、その後、誘導用カテーテルを通して導入される。こうした誘導用カテーテルは、通常、血液の損失を最小にするために、こうしたデバイスの周縁の周りに止血シールを提供しながら、デバイスの挿入と引き抜きを容易にするための止血弁を含む。

10

#### 【0005】

体の外のガイドワイヤの近位末端は、使用される送出カテーテル内のガイドワイヤ内腔を通される。カテーテルが、「オーバザワイヤ」タイプである場合、ガイドワイヤ内腔は、通常、カテーテル軸を通してカテーテルの遠位先端からカテーテルの近位末端まで延びる。こうした設計の欠点は、ガイドワイヤの遠位末端が目標病巣に位置決めされたままである間、カテーテル全体にわたって延びているガイドワイヤが非常に長くなければならないことである。さらに、カテーテルを交換するプロセス（第1カテーテルをガイドワイヤから引き抜き、第1カテーテルを第2カテーテルと置き換える）は、オーバザワイヤ設計の場合、難問であり、かつ、時間がかかる。その理由は、血管貫入部の領域において、ガイドワイヤは、カテーテルが患者から完全に取り外されるまで、引き抜かれるカテーテルによって覆われており、医師がガイドワイヤを保持し続けることを妨げ、患者からある程度離れたガイドワイヤの近位末端を保持するために助手の使用を必要とするためである。

20

#### 【0006】

オーバザワイヤ・カテーテルに関するこれらの難問に対応して、種々のタイプの「迅速交換式」カテーテルが開発された。1つの設計では、カテーテルは、カテーテルの遠位先端から、バルーン、ステント、または他の介入要素の近位の短い距離にある点まで延びる短縮されたガイドワイヤ内腔を有する。これによって、実質的に短いガイドワイヤの使用が可能になる。その理由は、ガイドワイヤの近位末端が、カテーテルの遠位末端から比較的短い距離にあるガイドワイヤ内腔から出ることができるからである。この設計は、より迅速で、かつ、より容易にカテーテルを交換できる。その理由は、より短いワイヤは、管理し、無菌に保つのが容易であり、より短いガイドワイヤ内腔によって、第1カテーテルが引き抜かれ、第2カテーテルに置き換えられる時に、医師が、ガイドワイヤを維持することができるからである。例は、米国特許第4,762,129号、第5,980,484号、第6,165,167号、第5,496,346号、第5,980,486号、第5,040,548号に見られる。

30

#### 【0007】

代替の設計では、オーバザワイヤ設計と同様に、カテーテル軸を通して、カテーテル軸の遠位末端から近位末端まで、または、遠位末端から実質的に離れた点までガイドワイヤ内腔が設けられる。しかし、カテーテル壁は、カテーテルの長さの全てまたは一部分にわたってガイドワイヤ内腔と連通する長手方向スリットを有する。これによって、ガイドワイヤの近位末端が、カテーテルの長さに沿った種々の場所のうちの任意の場所においてスリットを通してガイドワイヤ内腔を出ることが可能になる。一部の設計では、ガイドワイヤを挿入するか、または、ガイドワイヤ内腔からガイドワイヤを取り除くために、ガイドワイヤが、長手方向スリットに沿って摺動するジッパに似たデバイスを通して通される。例は、米国特許第6,527,789号、第5,334,187号、第6,692,465号、Re 36,587号、第4,988,356号に見られる。

40

#### 【0008】

50

迅速交換カテーテルはオーバザワイヤ設計に比べて多くの利点を有するが、現在の迅速交換カテーテルは一定の欠点を持つ。たとえば、短縮されたガイドワイヤ内腔を有する迅速交換設計では、ガイドワイヤは、カテーテルの外に露出され、血管アクセス部位から、ガイドワイヤがガイドワイヤ内腔に入る点までの脈管内のかなりの距離の間、カテーテルに沿って延びる。「ジッパ」タイプ設計では、ガイドワイヤは、脈管内でカテーテル内に閉囲されてもよいが、ガイドワイヤ内腔は、ガイドワイヤの遠位末端と近位末端の間でカテーテル軸に一体にされ、その形状と剛性が増加する。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0009】

10

これらの理由や他の理由によって、迅速交換能力を有する改良型介入デバイスが望まれる。介入デバイスは、より短いガイドワイヤの使用を可能にし、かつ、カテーテルが引き抜かれ、置き換えられる時に、医師が、血管アクセス部位に近い位置から、間断なく、ガイドワイヤを保持し、操作できるようにすることによってカテーテル交換を容易にすることを含む、従来の迅速交換カテーテルの利点を提供すべきである。さらに、介入デバイスは、血管アクセス部位と、カテーテル上のカテーテル・バルーン、ステント、または他の介入要素との間の脈管内で、ガイドワイヤを、ガイドワイヤ内腔に完全に閉囲されたままにしておくべきである。さらに、介入デバイスは、その近位端において、形状と剛性が最小の軸を有するべきである。

【課題を解決するための手段】

20

【0010】

本発明は、より短いガイドワイヤの使用と、カテーテルのより迅速な交換を容易にする血管介入を実施する介入デバイスと方法を提供し、従来の迅速交換カテーテルに比べて他の利点を提供する。本発明のデバイスと方法は、動脈系、特に冠状動脈における介入の文脈で主に述べられるが、末梢動脈、頸動脈、静脈と静脈移植片、血管移植片、心臓、肝臓、さらには腎臓などの器官、腸脈管と尿脈管、肺、子宮、卵巣、卵管、それだけではなくワイヤ誘導式デバイスが利用される他の領域を含む、種々の解剖学的領域で使用される種々の介入デバイスで利用することができる。こうしたデバイスは、血管形成術、血管閉塞、弁形成術、その他の目的のためのバルーン・カテーテル、ステント送出カテーテル、血管造影法カテーテル、血管内超音波デバイス、薬物送出カテーテル、内視鏡、気管支鏡、その他の可視化デバイス、RFマッピングとアブレーション・カテーテル、弁置換と修復カテーテル、埋め込み可能デバイスの送出用カテーテル、欠陥修復カテーテル、その他のデバイスを含む。

30

【0011】

第1態様では、本発明は、血管貫入部を通して脈管内の処置部位に導入するための介入デバイスを提供する。介入デバイスは、近位端、遠位端、遠位端に結合した介入要素を有するカテーテル軸と、近位末端、遠位末端、それらの間のガイドワイヤ内腔を有するガイドワイヤ管とを備えており、そのガイドワイヤ内腔はガイドワイヤを摺動可能に受け取るように構成され、遠位末端はカテーテル軸の遠位端に結合し、近位末端はカテーテル軸から分離しており、カテーテル軸の近位端とガイドワイヤ管は、それぞれ、介入デバイスが処置部位に位置決めされる時に、血管貫入部へ延びるのに十分な長さを有する。

40

【0012】

本発明のさらなる態様では、介入デバイスは血管貫入部内に位置決め可能な、かつ、内部に少なくとも1つの通路を有するカラーを含み、少なくとも1つの通路は、カテーテル軸の近位端とガイドワイヤを通して実質的な血液の漏れが無い状態で、カテーテル軸の近位端とガイドワイヤを摺動可能に受け取るように構成される。カラーは、止血デバイスを通して血管貫入部内に位置決め可能であり、カラーは、止血デバイス内でシールするように構成された外部表面を有する。止血デバイスは、血液の漏れが最小の状態で、回転止血弁(RHV)または、脈管内にカテーテルを導入するための他の適したデバイスを備えてもよい。カラーは、さらに近位端の周りでの血液の漏れを阻止するための、少なくとも1

50

つの通路と連通するシールを備えてもよい。一部の実施形態では、カラーは、カテーテル軸を受け取る第1通路と、ガイドワイヤ管を受け取る第2通路を備える。他の実施態様では、カテーテル軸とガイドワイヤ管の両方を受け取る単一通路が設けられる。

#### 【0013】

本発明の別の態様では、ガイドワイヤ管は、遠位末端から約50cm未満の遠位点から、遠位末端からガイドワイヤ管の少なくとも約半分の長さの近位点まで、内部に長手方向に配設されたスリットを備える。近位点は、通常、ガイドワイヤ管の近位末端から約20cm以内であり、近位末端自体であってもよい。介入デバイスは、さらに、スリットを通して位置決め可能な、かつ、ガイドワイヤに対して操作可能なワイヤ・ガイドを含んでもよく、それによって、ガイドワイヤは、ワイヤ・ガイドの遠位でガイドワイヤ内腔内に配設され、ワイヤ・ガイドの近位でガイドワイヤ内腔の外に配設される。ワイヤ・ガイドは、カテーテル軸の近位端とガイドワイヤ管を摺動可能に受け取るように構成される少なくとも1つの通路を有するカラーに結合されてもよい。ワイヤ・ガイドは、好ましくは、遠位開口、近位開口を備え、かつ遠位開口と近位開口の間のガイド通路を備え、ワイヤ・ガイドがスリットを通して位置決めされると、遠位開口はガイドワイヤ内腔と位置合わせされ、近位開口は前記ガイドワイヤ管の外にある。ワイヤ・ガイドは、さらに、ガイドワイヤ管内でスリットを広げるように構成された丸い、または、テーパ付き遠位縁部を有してもよい。

#### 【0014】

本発明のさらに別の態様では、ガイドワイヤ管は、延びた長さから折り畳まれた長さまで折り畳み可能である。例示的な実施形態では、延びた長さは、少なくとも約140cmであり、折り畳まれた長さは約30cm以下である。これらの実施形態では、ガイドワイヤ管は、ジグザグ断面を有するアコーディオンに似た壁を含む、種々の折り畳み可能でかつ伸張可能な構造のうちの任意の構造を有している。ガイドワイヤ管は、また、ヒンジによって接続される一連の全体が円錐のセグメントを有してもよく、それによって、隣接する円錐セグメントは、ヒンジを中心として互いの方に、また、互いから離れるように回動可能である。円錐またはドーム形状セグメントは、また、折り畳まれた構成において互いの中に入れ子になるように構成されてもよい。好ましくは、カテーテル軸の近位端を摺動可能に受け取るように構成された少なくとも1つの通路を有するカラーが設けられる。ガイドワイヤ管の近位末端は、カラーに対してカテーテル軸を移動させることによって、ガイドワイヤ管が延びるか、または、引っ込むようにカラーに結合される。

#### 【0015】

好ましい実施形態では、介入要素はステントを備える。ステントは複数のステント・セグメントを有してもよい。介入デバイスは、また、ステント・セグメントを覆って摺動可能に配設されるシースを含んでもよい。シースは、カテーテル軸上に第2の選択された数のステント・セグメントを保持しながら、カテーテル軸から第1の選択された数のステント・セグメントを展開するように選択的に位置決めされてもよい。介入要素は、バルーンでなどの拡張可能な部材を備えてもよい。再び、シースは、バルーンを覆って摺動可能に配設され、バルーンの第2の部分を拘束しながら、バルーンの第1の部分を拡張するように選択的に位置決めされてもよい。一部の実施態様では、ガイドワイヤ管は、介入要素の近位でカテーテル軸に結合し、介入要素の遠位の点まで延びる。

#### 【0016】

本発明は、さらに、ワイヤ誘導式デバイスを使用して診断と治療介入を実施する方法を提供する。第1の態様では、脈管内で、血管貫入部を通して処置部位で介入を実施する方法は、カテーテル軸、カテーテル軸の遠位端に結合した介入要素と、カテーテル軸の遠位端に結合した遠位部分とカテーテル軸から分離した近位部分を有するガイドワイヤ管を有する介入デバイスを用意すること、血管貫入部を通して、脈管内にガイドワイヤの遠位末端を配置すること、ガイドワイヤ管の少なくとも一部を通してガイドワイヤの近位末端を挿入すること、血管貫入部を通して介入デバイスを位置決めすること、脈管を通して介入デバイスを進めることであって、それによって、介入要素を処置部位に位置決めする、進

10

20

30

40

50

めることを含み、ガイドワイヤは、介入要素が処置部位にある時に、血管貫入部と介入要素の間でガイドワイヤ管内に配設される。好ましい態様では、介入デバイスが脈管内を進められる時、ガイドワイヤは、介入デバイスが挿入されるにつれて、介入要素から徐々に離れた場所においてガイドワイヤ管から出る。同様に、介入デバイスが引き抜かれる時、介入要素が引き抜かれるにつれて、介入要素に徐々に近い場所でガイドワイヤ管を出る。

【0017】

本方法のさらなる態様では、ガイドワイヤは、ガイドワイヤ管の壁のスリットの外に延びる。スリットは、介入要素が処置部位にある時に、介入要素の近位の50cm以下の点から血管貫入部の点または血管貫入部に近い点まで延びてもよい。

【0018】

方法は、さらに、血管貫入部にカラーを位置決めすることをさらに含み、カラーは、カテーテル軸とガイドワイヤ管を覆って摺動可能に配設され、介入デバイスを進めることは、カラーに対してカテーテル軸とガイドワイヤ管を移動させることを含む。カラーは、ガイドワイヤ管のスリットを通して延びるワイヤ・ガイドを有してもよく、カラーに対してガイドワイヤ管を移動させることは、ガイドワイヤ管の内または外にガイドワイヤを誘導する。通常、止血デバイスは血管貫入部に配置され、カラーは止血デバイス内に位置決めされる。止血デバイスは止血デバイスとカラーの間に止血シールを提供する。介入デバイスは、また、カテーテル軸とガイドワイヤ管の周りの脈管からの血液の漏れを阻止するために、カラー内にシールを含んでもよい。

【0019】

本方法の別の態様では、ガイドワイヤ管は、延びた長さから折り畳まれた長さまで折り畳み可能であり、ガイドワイヤ管は、介入デバイスが脈管内に挿入される前に、折り畳まれた長さを有し、介入要素が処置部位にある時に、延びた長さを有する。介入デバイスは、カテーテル軸に対して摺動可能であり、かつ、ガイドワイヤ管に結合したカラーを含んでもよい。こうして、カラーに対して介入デバイスを進めると、ガイドワイヤ管の長さが延びる。

【0020】

好ましい実施態様では、介入要素はステントを備え、方法は、さらに、処置部位においてステントを展開することをさらに含む。これらの実施態様では、介入要素は、好ましくは、複数のステント・セグメントを備え、方法は、さらに、カテーテル軸上に第2の選択された数のステント・セグメントを保持しながら、処置部位において第1の選択された数のステント・セグメントを展開することをさらに含む。また、介入要素は、バルーンであってよく、方法は、さらに、処置部位においてバルーンを拡張することを含む。好ましくは、バルーンの第2の選択された部分を拘束しながら、バルーンの第1の選択された部分が拡張する。

【0021】

本発明のさらなる態様では、脈管内で、血管貫入部を通して処置部位で介入を実施する方法であり、本方法は、カテーテル軸、カテーテル軸の遠位端に結合した介入要素、カテーテル軸の遠位端に結合した遠位部分を有するガイドワイヤ管を有する介入デバイスを用意すること、血管貫入部を通して、脈管内にガイドワイヤの遠位末端を配置すること、ガイドワイヤの近位末端が、介入デバイスの近位末端より、介入デバイスの遠位末端に近い点でガイドワイヤ管を出るように、ガイドワイヤ管の少なくとも一部分を通してガイドワイヤの近位末端を位置決めすること、血管貫入部を通して介入デバイスを位置決めすること、介入要素を処置部位に位置決めするように脈管を通して前記介入デバイスを進めることを含み、介入要素が処置部位にある時に、ガイドワイヤが、介入デバイスの遠位末端より、介入デバイスの近位末端に近い点でガイドワイヤ管を出る。

【0022】

本発明の特質と利点のさらなる態様は、図面に関連して考えられると、以下の詳細な説明から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

## 【 0 0 2 3 】

図 1 を参照して、本発明による介入デバイスの第 1 の実施形態について述べる。この実施形態では、介入デバイスはカテーテル本体部 1 2、長手方向スリット 1 5 を有するガイドワイヤ管 1 4、ハンドル 1 6、介入要素 1 8 を有するステント送出カテーテル 1 0 である。介入要素 1 8 は、カテーテル本体部 1 2 に結合した拡張可能なバルーン 2 0 と、そのバルーン 2 0 によって拡張するための、バルーン 2 0 を覆って位置決めされた 1 つまたは複数のステント 2 2 を備える。好ましい実施形態では、各ステント 2 2 は、複数の分離した、または、分離可能なステント・セグメント 2 4 を備え、その一部がバルーン 2 0 上で拡張し、一方、他の部分はカテーテル本体部 1 2 内に保持されているのが示されている。カテーテル本体部 1 2 とガイドワイヤ管 1 4 は、カラー 2 6 を通って延び、カラーに対して摺動可能である。ガイドワイヤ GW は、カテーテル本体部 1 2 の遠位末端の円錐形頭部 2 8 とカラー 2 6 の間で、ガイドワイヤ管 1 4 を通って摺動可能に延びている。

10

## 【 0 0 2 4 】

送出カテーテル 1 0 は処置されるべき解剖学的領域内での使用に適した寸法を有する。冠状動脈へのステント送出に適した一実施形態では、カテーテル本体部 1 2 は、約 1 0 0 ~ 2 0 0 c m の長さで、約 0 . 1 ~ 0 . 5 c m の外径を有する。バルーン 2 0 は、約 2 ~ 1 2 c m の長さで約 2 ~ 1 0 m m の拡張径を有している。バルーン 2 0 はまた、テーパ付きであるか、階段状であるか、または、目標領域にとって適した他の幾何形状を有している。ステント・セグメントは、好ましくは、長さが約 2 ~ 1 0 m m であり、約 0 . 5 ~ 2 m m の非拡張径を有する。ガイドワイヤ管 1 4 は、約 0 . 3 ~ 0 . 6 m m の外径、約 0 . 2 ~ 0 . 5 m m の内径、カテーテル本体部 1 2 の長さとはほぼ同じ長さを有する。

20

## 【 0 0 2 5 】

カテーテル本体部 1 2 は、図 2 A ~ 2 B でさらに示すように、管状膨張軸 3 0、膨張軸 3 0 を覆って摺動可能に配設されて管状プッシャ 3 2、プッシャ 3 2 を覆って摺動可能に配設されて管状シース 3 4 を含む。ガイドワイヤ管 1 4 は、ポート 3 6 を通ってシース 3 4 内に摺動可能に延び、バルーン 2 0 とガイドワイヤ管 1 4 が取り付けられる円錐形頭部 2 8 を通過する。バルーン 2 0 は、バルーン 2 0 の近位末端でガイドワイヤ管 1 4 と膨張軸 3 0 に固定された近位バルーン脚部 3 8 と、バルーン 2 0 の遠位末端でガイドワイヤ管 1 4 および / または円錐形頭部 2 8 に固定されたステント・ストップ 4 2 を有する。ステント・セグメント 2 4 は、バルーン脚部 3 8 とバルーン 2 0 を覆って摺動可能に配設される。プッシャ 3 2 に取り付けられた端部リング 4 4 は、最も近位のステント・セグメント 2 4 P に係合し、バルーン 2 0 に対してステント・セグメント 2 4 のラインを遠位に進めることを容易にする。X 線透視を使用して、カテーテル 2 0 の位置決めを容易にするために、バルーン 2 0 内に、複数の X 線不透過性マーカ 4 6 が、バルーン 2 0 内のガイドワイヤ管 1 4 に固定される。バルーン 2 0 が収縮した時に、バルーン 2 0 とステント・セグメント 2 4 との間の摩擦係合を高めるために、任意選択で、堆積部 4 8 がバルーン 2 0 内のガイドワイヤ管の周りに設けられる。シース 3 4 は、シースの遠位末端に、バルーン 2 0 が膨張した時に拡張に抗する金属補強リング 5 0 を有する。送出カテーテル 1 0 の構成や動作の他の態様は、参照により本明細書に組み込まれる、2 0 0 3 年 8 月 8 日に出願された同時係属中の出願第 1 0 / 6 3 7 , 7 1 3 号 ( 代理人書類番号第 2 1 6 2 9 - 0 0 0 3 4 0 号 ) に記載される。

30

40

## 【 0 0 2 6 】

ステント・セグメント 2 4 が展開されると、図 2 B に示すように、シース 3 4 がバルーン 2 0 に対して引っ込む。ハンドル 1 6 上のノブ 5 2 は、シース 3 4 に取り付けられたシース・ハウジング 5 4 に結合し、それによって、ノブ 5 2 が回転して、シース 3 4 が引っ込められる。印 5 6 は、シースが引っ込められた距離、および / または、シース 2 4 の遠位のバルーン 2 0 上で露出したステント・セグメント 2 4 の数を示すために、シース・ハウジング 5 4 上に設けられる。ハンドル 1 6 の他の態様は、参照により本明細書に組み込まれる、  
「 Devices and Methods for Controlling and Indicating the Length of an Intervene

50



ntional Element」という名称の、2003年12月23日に出願された同時係属中の出願第10/746,466号(代理人書類番号第21629-002200号)に記載される。

【0027】

シース34が引っ込められる時、プッシャ32は、ロック・モードか、アンロック・モードのいずれかにある。ハンドル16上で回転可能なスイッチ58が、プッシャ32に結合され、かつ第1位置と第2位置との間で移動可能である。第1位置は、プッシャ32がシース34からはずれ、バルーン20に対して固定位置に保持される(ロックされる)位置で、第2位置は、プッシャ32が結合して、シース34によって移動する(アンロックされる)位置である。ロック・モードでは、プッシャ32は、シース34が引っ込められる時に、ステント・セグメント24に対して遠位に力を加え、バルーン20上でステント・セグメント24の位置を維持する。これによって、ユーザが、処置されている病巣の長さに応じて展開されるべき所望の数のステント・セグメント24を露出させることが可能になる。アンロック・モードでは、プッシャ32は、シース34が引っ込められる時に、バルーン20に対して近位に移動することが許される。シース34の遠位末端の近くのシース34の内壁上の環状隆起60は、ステント・セグメント24と係合するように構成され、それによって、プッシャ32によって加えられる力が無い場合、ステント・セグメント24は、シース34が引っ込められる時に、シース34に関して近位に摺動する。これは、2つの目的で使用される。第1は、これによって、ユーザが、処置部位において、事前拡張または事後拡張を実施するために、バルーン20上にステント・セグメント24が無い状態でバルーン20の所望の長さを露出させることが可能になる。第2に、これによって、ユーザが、展開される露出されたステント・セグメント24を、シース34内に保持されるステント・セグメント24から分離する小さな間隙を作ることが可能になり、それによって、バルーンの膨張によって、シース34内に残っているセグメント24が、拡張しない、または、変形しない。

【0028】

バルーン20の所望の長さ、および/または、所定数のステント・セグメント24が、シース34の遠位に露出されると、ハンドル16上の膨張ポート62を通して膨張流体を送り出すことによって、バルーン20が拡張する。膨張ポート62は、膨張流体をバルーン20の内部に送り出すための膨張軸30と連通する。ステント・セグメント24は、好ましくは、ステンレス鋼、コバルト、クロム、MP35N、または、バルーン20が、ステント・セグメント24を拡張した管状構成に維持するように、膨張する時に可塑的に変形する他の適した材料などの可鍛金属である。ニチノール(Nitinol)や種々のポリマーなどの形状記憶合金または超弾性合金を含む自己拡張ステント材料を利用することができる。生物分解性ポリマー・ステント、ステント・グラフト、カバード・ステント、その他種々のステントに似た構造が、カテーテル20を使用して展開されてもよい。これらの種々のタイプのステントのうちのいずれのステントも、ステントの有効性を高め、かつ/または、再狭窄を減らすために、含浸されるか、コーティングされるか、または、その他の方法で、ポリマー、セラミック、金属、蛋白質、および/または、治療剤と化合させられる。好ましい実施形態では、ステント・セグメント24は、最初に、パリレンなどのポリマー・アンダーコートまたはプライマをコーティングされ、次に、タクソール、ラパマイシン、またはいずれかの類似物などの抗再狭窄剤と混合するか、または、化合した、ポリ乳酸を含む生物分解性ポリマー被覆物をコーティングされる。ステント・セグメント24の他の態様は、参照により本明細書に組み込まれる、「Multiple Independent Nested Stent Structures and Methods for Their Preparation and Deployment」という名称の、2003年12月16日に出願された同時係属中の出願第10/738,666号(代理人書類番号第21629-000510号)に記載される。

【0029】

ガイドワイヤ14の長手方向スリット15は、ガイドワイヤ管14の近位末端66から

10

20

30

40

50

カテーテル 20 の遠位の半分のところにある、好ましくは、バルーン 20 に近い点まで延びる。スリット 15 は、ガイドワイヤ管 14 の遠位先端までずっとバルーン 20 を通して延びることができるが、好ましい実施形態では、スリット 15 は、円錐形頭部 28 の遠位先端 64 の近位の約 20 ~ 50 cm で、かつ、バルーン 20 の拡張可能部分の近位末端の近位の約 10 ~ 40 cm の点で終わる。スリット 15 の遠位末端は、シース 34 の内部または外部に配設されてもよいが、好ましくは、シース 34 が完全に遠位位置にある時に、シース 34 の外部、たとえば、ポート 36 の近位の約 0.1 ~ 10 cm のところにある。スリット 15 は、好ましくは、ガイドワイヤ管 14 の近位末端 66 までずっと延びるが、スリット 15 は、別法として、近位末端 66 の遠位のある程度の距離であるが、好ましくは、近位末端 66 から約 30 cm 以下、通常、近位末端 66 から遠位先端 64 までの距離の半分以下で終わってもよい。

10

#### 【0030】

図 3A ~ 3C に示すように、カラー 26 は、ガイドワイヤ管 14 を受け取るように構成された第 1 チャンネル 70 とカテーテル本体部 12 を受け取るように構成された第 2 チャンネル 72 を有する。好ましくは、第 1 と第 2 チャンネル 70、72 は、ガイドワイヤ管 14 とカテーテル本体部 12 を通る血液の漏れを最小にするために、ガイドワイヤ管 14 とカテーテル本体部 12 との摺動可能なシール式嵌合を実現するように構成される。任意選択で、血液の漏れをさらに阻止するように、ガイドワイヤ管 14 とカテーテル本体部 12 の外部に密着してシールするために、チャンネル 70、72 の一方または両方に、エラストマー・シールまたは弁（図示せず）が設けられてもよい。カラー 26 は、血管貫入部に配置された誘導用カテーテルの回転止血弁（RHV）または他の止血デバイスを通して挿入されるように構成される。フランジ 74 は、RHV にぶつかっておさまり、過剰挿入を防止するために、カラー 26 の近位末端の周りに配設される。カラー 26 の外部表面 76 は、カラー 26 の周りでの血液の漏れを阻止するために、RHV 内でシールするように構成される。

20

#### 【0031】

くさび形ワイヤ・ガイド 80 は、半径方向内側に、第 1 チャンネル 70 内に延び、スリット 15 を通してガイドワイヤ管 14 内に延びるように構成される。ワイヤ・ガイド 80 は、ガイドワイヤ GW が摺動する通路 82 を有する。通路 82 は、軸方向に対して斜めの角度で配設され、それによって、通路 82 の遠位開口 84 がガイドワイヤ内腔 68 と位置合わせされ、一方、近位開口 86 は、ガイドワイヤ管 14 の外で、ガイドワイヤ内腔 68 から半径方向に偏移する。こうして、ガイドワイヤ管 14 が、カラー 26 に対して遠位に移動するため、ガイドワイヤ GW は、ガイドワイヤ管 14 内に誘導され、一方、カラー 26 に対してガイドワイヤ管を近位に移動することは、ガイドワイヤ GW をガイドワイヤ管 14 から取り除く。そのため、ガイドワイヤ GW は、カラー 26 とカテーテル 10 の遠位末端 64 の間では、ガイドワイヤ管 14 内に配設されるが、カラー 26 とガイドワイヤ管 14 の近位末端 66（または、ハンドル 16）の間ではガイドワイヤ管 14 の外にある。スリット 15 を通るワイヤ・ガイド 80 の摺動運動を容易にするために、ワイヤ・ガイド 80 は、スリット 15 に係合し、スリット 15 を広げるのに役立つ、テーパ付きか、斜角付きか、または、丸い前縁 88 を有する。

30

40

#### 【0032】

カラー 26 内のワイヤ・ガイド 80 A の第 2 の実施形態は、図 4A ~ 4C に示される。ワイヤ・ガイド 80 A は、ガイドワイヤ内腔 68 内を摺動するように構成された全体が円柱の底部管 90 を含む。底部管 90 は、断面が、丸い形状、卵形形状、楕円形状、円板形状、または、他の適した形状であってよく、ガイドワイヤ内腔 68 を通して進むのを補助するように、尖った前縁、円錐の前縁、弾丸状の前縁、または丸い前縁を有している。底部管 90 は、カラー 26 の壁 94 に取り付けられたベース部 92 に固定される。ベース部 92 は、ガイドワイヤ管 14 のスリット 15 を通って延びるように構成される。ベース部 92 の前縁 96 は、スリット 15 を通して摺動し、スリット 15 を広げるのを補助するために、テーパ付きか尖っているか、丸いか、または、他の適した形状を有している。通路

50

98は、底部管90の遠位開口100からベース部92の近位部位上の近位開口102まで延びる。遠位開口は、ガイドワイヤ内腔68と位置合わせされ、一方、近位開口102は、ガイドワイヤ内腔68から半径方向に偏移し、それによって、ガイドワイヤGWは、ワイヤ・ガイド80Aの遠位のガイドワイヤ内腔68内にある状態から、ワイヤ・ガイド80Aの近位のガイドワイヤ内腔68の外にある状態へ誘導される。

#### 【0033】

カラー26のさらなる実施形態が図5A～5Bに示される。この実施形態では、カラー26は、軸方向にカラー26を貫通して延びる単一チャネル104を有する。チャネル104は、ガイドワイヤ管14とカテーテル本体部12の両方を受け取るように構成される。上述した構成のいずれの構成を有してもよいワイヤ・ガイド80は、カラー26の壁からチャネル104内に延びる。ワイヤ・ガイド80は、ガイドワイヤ管14のスリット15を通して延び、ガイドワイヤ管14が、カラー26に対して遠位にまたは近位に移動する時に、ガイドワイヤGWをガイドワイヤ内腔68の内または外に誘導するように構成される。チャネル104を通る血液の漏れを最小にするために、エラストマー止血シール106が、チャネル104にわたってカラー26内に搭載される。シール106は、ガイドワイヤ管14の外部を摺動可能に受け取り、かつ、外部に密着してシールするように構成された第1穴108と、カテーテル本体部12の外部を摺動可能に受け取り、かつ、外部に密着してシールするように構成された第2穴109とを有する。シール106は、種々のエラストマー材料であってよく、隔膜、ダックビル、スリット、フラッパー、または他のタイプを含む止血シールを提供する任意の適した設計を有してもよい。

#### 【0034】

本発明による介入デバイスの別の実施形態が図6に示される。この実施形態では、送出カテーテル110は、図1～2に関連して上述したように構築された、カテーテル本体部112、ハンドル116、バルーン120、ステント・セグメント124、円錐形頭部128を有する。ガイドワイヤ管114は、上述したように、円錐形頭部128からバルーン120を通して、カテーテル本体部112のポート136から出るように延びる。カラー126は、ガイドワイヤ管114とカテーテル本体部112の周りに摺動可能に配設され、血管貫入部に、または、誘導用カテーテルまたは他のアクセス・デバイスの止血弁に配置されるように構成される。

#### 【0035】

先の実施形態と違って、ガイドワイヤ管114は、カテーテル本体部112の長さとはほぼ同じ延びた長さから、実質的に短い、折り畳まれた長さ、たとえば、5～50cm、より好ましくは、10～30cmまで折り畳まれる。これらの長さは、もちろん、介入カテーテルが使用される領域に応じて、変わることになるが、一般に、折り畳まれた長さは、延びた長さの、約50%未満、通常、約10%～40%、好ましくは、30%未満である。例示的な構成では、ガイドワイヤ管114は、ポート136に近い点から、ガイドワイヤ管114が取り付けられるカラー126の近位まで延びる折畳み可能なセクション140を有する。こうして、カテーテル本体部112が、カラー126に対して遠位に移動する時に、ガイドワイヤ管114が延び、一方、カテーテル本体部112が、カラー126に対して近位に移動する時に、ガイドワイヤ管114が折り畳まれる。これは、カテーテル110が脈管内に挿入された距離に応じて、ガイドワイヤGWがガイドワイヤ管を出る点を、バルーン120に近い場所からハンドル116に近い場所まで、カテーテル本体部112に対して効果的に移動可能にする。同時に、カラー126から円錐形頭部128の先端までずっと、ガイドワイヤGWは、カテーテル110がどれだけ遠くに導入されたかに関わらず、ガイドワイヤ管114内に完全に閉囲される。

#### 【0036】

折畳み可能なガイドワイヤ管114は種々の構造を有してもよい。図7A～7Cに示す例示的な実施形態では、ガイドワイヤ管114の折畳み可能部分140は、壁142がジグザグ断面を有するアコーディオンに似た構造を有する。折畳み可能部分140は、ヒンジ146によって相互接続された、一連の円錐またはドーム形状セグメント144を備え、

ヒンジ 1 4 6 によって、ガイドワイヤ管 1 1 4 が折り畳まれるか、または、延びる時に、セグメントが、互いの方に、または、互いから離れるように回転することが可能である。一部の実施形態では、円錐またはドーム形状セグメントは、折り畳まれた構成において互いの中に入れ子になるように構成されてもよい。任意選択で、ガイドワイヤ管 1 1 4 が折り畳まれた時にガイドワイヤ G W が滑らかに摺動するように、ガイドワイヤ内腔を開いたままに保つために、ガイドワイヤ管の近位末端から、ガイドワイヤ管の一部分を通して遠位に、たとえば、1 0 ~ 3 0 c m まで延びる、さらなる支持管（図示せず）が、ガイドワイヤ管 1 1 4 内に設けられてもよい。

#### 【 0 0 3 7 】

近位末端において、ガイドワイヤ管 1 1 4 は、カラー 1 2 6 内の円柱チャンバ 1 5 0 内に配設される大きな径のフランジ 1 4 8 を有する。肩部 1 5 2 はチャンバ 1 5 0 内でフランジ 1 4 8 を保持する。好ましくは、フランジ 1 4 8 は、止血シールを実現するために、チャンバ 1 5 0 内で滑りばめする。カラー 1 2 6 を通る第 1 チャンネル 1 5 4 は、チャンバ 1 5 0 と位置合わせされ、ガイドワイヤ G W がカラーを通過するのを可能にする。第 2 チャンネル 1 5 6 は、好ましくは、血液の漏れに抗するのに十分にぴったりと嵌合した状態で、カテーテル本体部 1 1 2 を摺動可能に受け取るように構成される。任意選択で、エラストマー止血シールは、チャンネル 1 5 4、1 5 6 のいずれか、または、両方にも設けられてもよい。

#### 【 0 0 3 8 】

次に、本発明の介入デバイスを使用する方法について述べる。本方法は、ステントを冠状動脈内に送り出す文脈で述べられるが、本発明は、大腿動脈、腸骨動脈、頸動脈などの末梢動脈、静脈や静脈移植片、脳の血管、心臓、腎臓、肝臓などの器官、胆管、腸管、尿管、気管、肺、生殖器、その他の領域を含む他の領域において、種々の診断と処置手技を実施する時に有用性を有することになることを理解されたい。ステント送出カテーテル以外に、本発明の原理は、血管形成術、薬物送出、塞栓デバイスの送出、動脈瘤の修復、R F マッピングとアブレーション、心房細動の処置、心臓弁修復と置換、血管閉塞、弁形成術、血管内超音波、内視鏡可視化、埋め込み可能デバイスの送出、欠陥修復、その他の目的用のデバイスを含む種々の他のタイプのデバイスに適用されてもよい。

#### 【 0 0 3 9 】

図 1 の実施形態を参照すると、血管アクセス部位が、大腿動脈などの末梢脈管内で最初に選択される。導入器が、最初に穿刺部、切開部、または他の貫入部を通して脈管内に配置され、第 1 の大きなガイドワイヤが、導入器を通して大動脈内に配置される。誘導用カテーテルが、次に、導入器を通してガイドワイヤの上に配置され、大動脈弓を超え、左または右冠状動脈口内に進められる。第 1 ガイドワイヤが引き抜かれる。誘導用カテーテルは、近位末端において、脈管からの血液の漏れに対するシールを維持しながら、デバイスの導入を容易にする回転止血弁（R H V）を有している。次に、第 2 の小さいガイドワイヤ G W が、R H V を通して脈管内に挿入され、誘導用カテーテルを通して目標の冠状動脈内に進められ、処置される狭窄病巣にわたって位置決めされる。ガイドワイヤ G W の近位末端は、送出カテーテル 1 0 上のガイドワイヤ管 1 4 を通って通される。送出カテーテル 1 0 は、ガイドワイヤの上を誘導用カテーテル内に進められ、カラー 2 6 が、R H V 内に挿入され、R H V は、次に、カラー 2 6 を所定場所に締め付け、その周縁の周りをシールするように固定される。カラー 2 6 の近位側で、ガイドワイヤ G W は、ガイドワイヤ内腔 1 4 の外に配設され、送出カテーテル 1 0 がガイドワイヤの上を目標脈管内に進められる時に、医師が、保持するために利用可能である。送出カテーテル 1 0 がカラー 2 6 に対して遠位に進められる時、ワイヤ・ガイド 8 0 は、スリット 1 5 を通してガイドワイヤ G W をガイドワイヤ管 1 4 内に自動的に挿入し、それによって、脈管内で、ガイドワイヤ G W が、ガイドワイヤ管 1 4 内に完全に閉囲される。

#### 【 0 0 4 0 】

送出カテーテル 1 0 は、バルーン 2 0 の遠位末端が、目標病巣の遠位末端と一致するか、または、遠位末端をかるうじて超えるように、X 線透視可視化の下で位置決めされる。

シース 34 は、バルーン 20 に対して引っ込められ、バルーン 20 の所望の部分が露出される。最初に、プッシャ 32 は、「アンロック」モードにあり、プッシャ 32 は、シース 34 と共に近位に移動し、ステント・セグメント 24 が、バルーン 20 の露出部分から摺動してはずれることが可能である。バルーン 20 は、次に、病巣を事前膨張させるために膨張する。バルーン 20 は、次に、収縮し、シース 34 内に引っ込み、デバイスは、目標病巣内に再位置決めされる。ステント・セグメント 24 をバルーン 20 上の所定位置に維持するために、今度は、プッシャ 32 が「ロック」モードにある状態で、シース 34 が、再び、引っ込まれる。シース 34 は、処置される病巣の長さに相当する所望の数のステントを露出させるために引き込まれる。バルーン 20 が膨張して、脈管壁と係合するようにステント・セグメント 24 を拡張させる。デバイスは、次に、異なる病巣において再位置決めされ、プロセスが繰り返されてもよい。

10

#### 【0041】

送出カテーテル 10 は、脈管から引き抜かれると、ワイヤ・ガイド 80 が、ガイドワイヤ管 14 からガイドワイヤ GW を自動的に取り除くため、ガイドワイヤは、間断なくカテーテルの外に露出され、医師が、血管貫入部に非常に接近して操作するように利用可能である。送出カテーテル 10 が別のカテーテルと交換される場合、医師が患者から離れる必要なく、または、ガイドワイヤの近位末端を保持するために、助手の助けによらずに、ガイドワイヤから第 1 カテーテルを取り外し、第 1 カテーテルを第 2 カテーテルと置き換えることができるという利点を有する。

#### 【0042】

20

執刀者の観点から、図 6 ~ 7 の実施形態は、図 1 の実施形態と全く同じに働く。送出カテーテル 110 は、今述べたように、導入され、動作し、主要な相違は、ガイドワイヤ GW が、最初に、体を通して挿入される時に、ガイドワイヤ管 114 が、体の外で、最初は折り畳まれた構成であることである。送出カテーテル 110 が処置部位に進められると、ガイドワイヤ管 114 は、次に、折り畳まれた長さから延びた長さまで自動的に延びる。カテーテル 110 が、脈管から引き抜かれると、ガイドワイヤ管 114 は、短い長さに自動的に折り畳まれる。やはり、体の外で、ガイドワイヤ GW は、常に、カテーテルの外に露出したままであり、医師によるカラー 26 の近位への操作に利用可能である。

#### 【0043】

上記は、本発明の好ましい実施形態の完全な説明であるが、特許請求項に規定される本発明の範囲から逸脱することなく、種々の代替形態、変更形態、置換形態、均等物、および追加形態が可能である。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0044】

【図 1】本発明によるステント送出カテーテルの側面図である。

【図 2 A】バルーンが収縮した状態での、図 1 のステント送出カテーテルの部分側断面図である。

【図 2 B】バルーンが膨張した状態での、図 1 のステント送出カテーテルの部分側断面図である。

【図 3】図 1 のステント送出カテーテルのカラーの側断面図、横断面図、斜め部分断面図である。

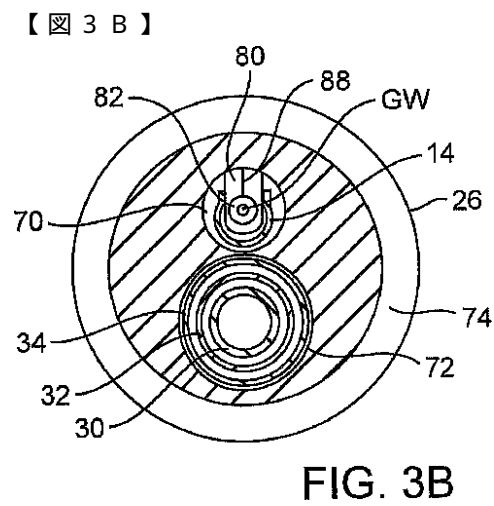
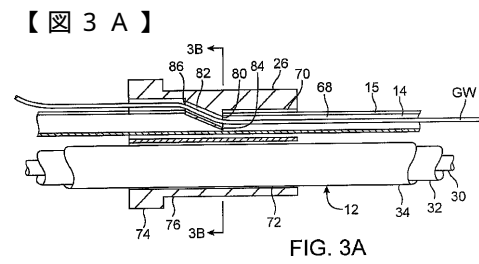
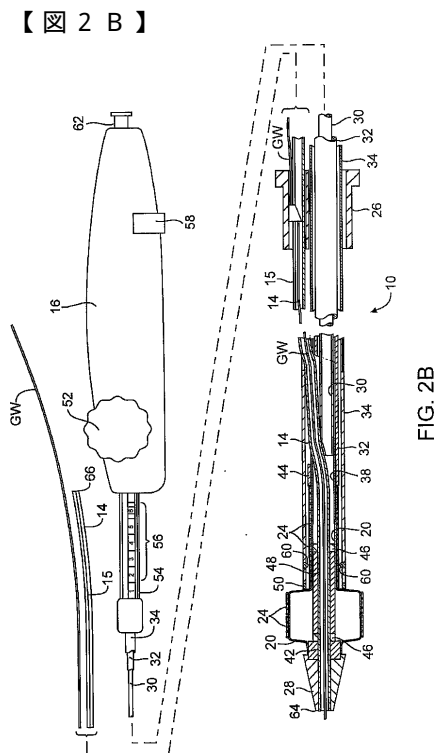
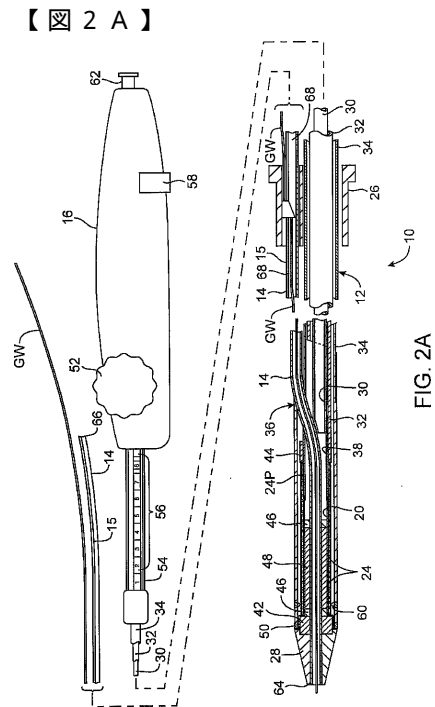
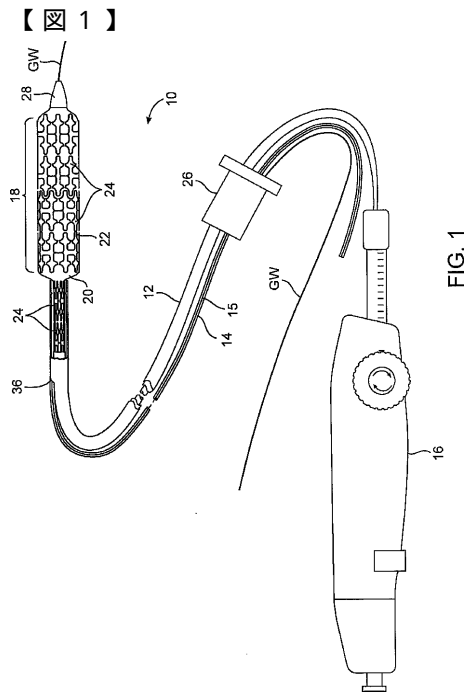
40

【図 4】本発明によるステント送出カテーテルのカラーのさらなる実施形態の斜め部分断面図、部分側断面図、部分平面断面図である。

【図 5】本発明による介入カテーテルのカラーの別の実施形態の側断面図と横断面図である。

【図 6】本発明のさらなる実施形態における、本発明によるステント送出カテーテルの側面図である。

【図 7】図 6 のステント送出カテーテルのカラーの側断面図、横断面図、側断面図である。



【図 3 C】

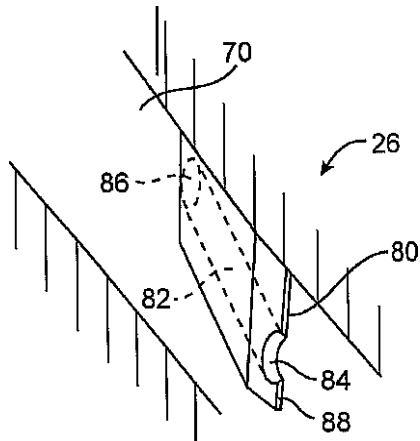


FIG. 3C

【図 4 B】

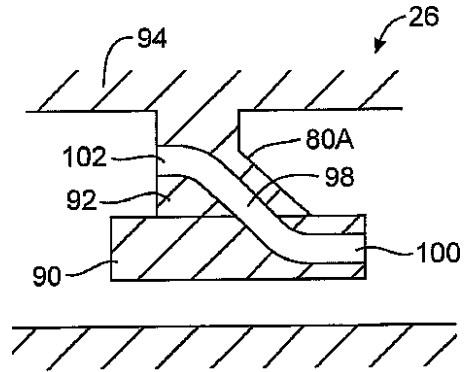


FIG. 4B

【図 4 A】

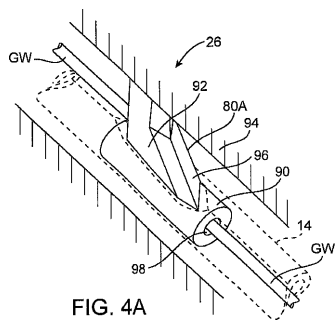


FIG. 4A

【図 4 C】

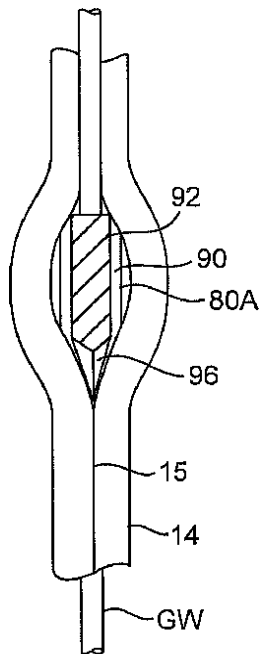


FIG. 4C

【図 5 A】

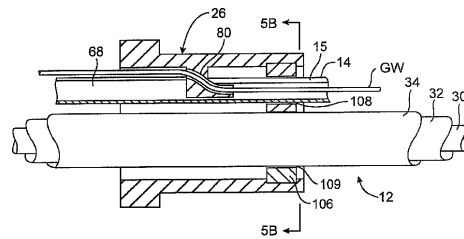


FIG. 5A

【図 5 B】

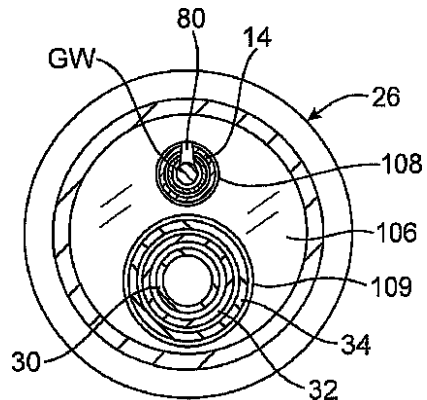
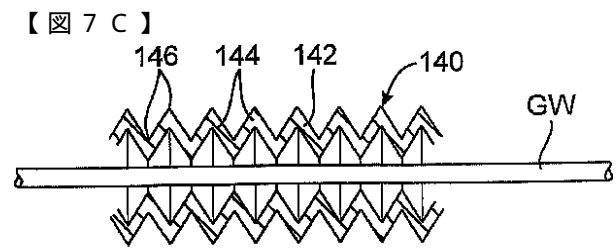
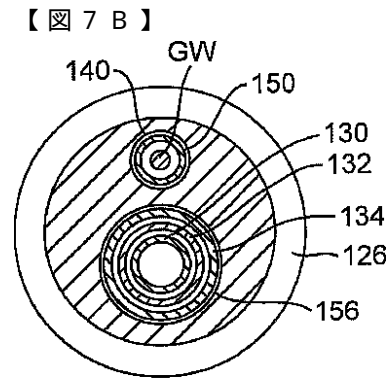
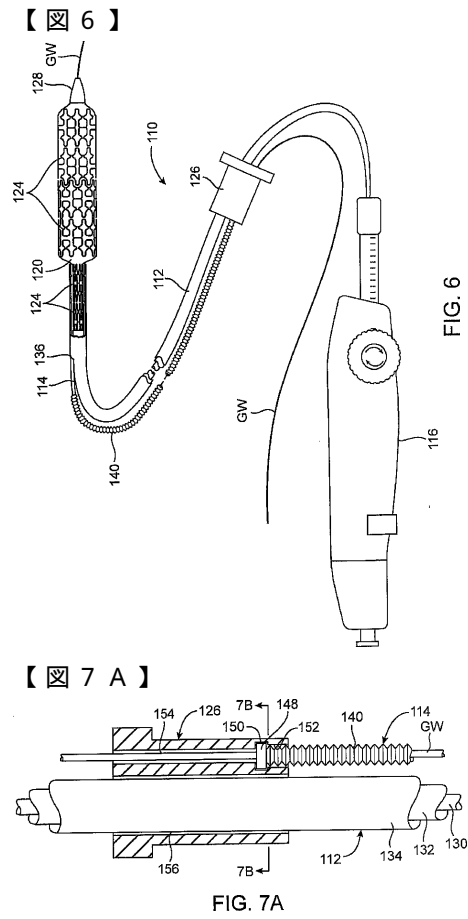


FIG. 5B





---

フロントページの続き

(72)発明者 グレインガー, ジェフリー・ジェイ

アメリカ合衆国・94028・カリフォルニア州・ポートラ パレイ・パルマー レーン・95

審査官 望月 寛

(56)参考文献 特開平07-132148(JP, A)

米国特許第05061273(US, A)

特開昭63-229066(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61F 2/84

A61M 25/00