

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4808356号
(P4808356)

(45) 発行日 平成23年11月2日 (2011. 11. 2)

(24) 登録日 平成23年8月26日 (2011. 8. 26)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O J

A 6 1 M 25/01 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 1 O R

A 6 1 M 25/00 4 5 O Z

請求項の数 4 (全 11 頁)

(21) 出願番号 特願2001-561388 (P2001-561388)
 (86) (22) 出願日 平成13年1月9日 (2001. 1. 9)
 (65) 公表番号 特表2003-523269 (P2003-523269A)
 (43) 公表日 平成15年8月5日 (2003. 8. 5)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2001/000638
 (87) 国際公開番号 W02001/062329
 (87) 国際公開日 平成13年8月30日 (2001. 8. 30)
 審査請求日 平成20年1月9日 (2008. 1. 9)
 (31) 優先権主張番号 09/512, 994
 (32) 優先日 平成12年2月24日 (2000. 2. 24)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 500332814
 ボストン サイエントフィック リミテ
 ッド
 バルバドス国 クライスト チャーチ ヘ
 イスティングス ココナツツヒル #6
 ビー. オー. ボックス 1317
 (74) 代理人 100068755
 弁理士 恩田 博宣
 (74) 代理人 100105957
 弁理士 恩田 誠
 (72) 発明者 ラウカー、ロバート エム.
 アメリカ合衆国 01721 マサチュー
 セッツ州 アシュランド ダース サーク
 ル 23

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 小型弁

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

先端側の血管領域を閉塞しながら治療する血管領域の治療装置であって、

基端領域、先端領域、基端部及びこれらの内部を通る第1の管腔を有する長尺状をなす第1の管状シャフトを備えた第1のカテーテルと、前記第1の管腔と連通する内部を備えた前記第1の管状シャフトの先端領域付近に配置された膨張可能なバルーンと、流体置換ロッドとを備え、同流体置換ロッドが長さ方向に動作して膨張流体を前記バルーンに供給して同バルーンを膨張させて血管内の先端側を閉塞するように、管状シャフト内にスライド可能に配置された部分を流体置換ロッドが備えることと、

長尺状をなす第2の管腔を備える第2のカテーテルと、前記第1のカテーテルのバルーンが膨張流体により膨張した状態にある時、第2の管腔は第1のカテーテルの管状シャフトに沿って、同第1のカテーテルの管状シャフトを跨るように同管状シャフト上をスライドして、管状シャフト上において血管内の治療目的部位に達するように寸法されている血管流域の治療装置。

【請求項 2】

管状シャフトの内部及び前記流体置換ロッドとの間に液密部を形成するために前記流体置換ロッドの周囲において前記管状シャフトの基端部に連結されるシール部を備える請求項1に記載の血管領域の治療装置。

【請求項 3】

前記第1のカテーテルは長さを有し、前記流体置換ロッドは前記第1の管腔内において

10

20

、少なくとも前記第 1 のカテーテルの長さの半分の長さを有する請求項 1 に記載の血管領域の治療装置。

【請求項 4】

前記第 2 のカテーテルは、前記第 2 の管状シャフトの先端領域付近に第 2 の膨張バルーンを備える請求項 1 に記載の血管領域の治療装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の範囲)

本発明は一般的に医療装置に関するものである。より詳細には、本発明は閉塞カテーテルに関するものである。本発明のカテーテルは、バルーンあるいはその他の閉塞装置が膨張
10
或いは拡張され、第 2 のカテーテルが閉塞カテーテルの基端部に跨るように通過する際も膨張及び拡張し続ける装置及び方法を含むものである。

【0002】

(発明の背景)

血管及び体内の管、一例として冠状動脈、頸動脈及び樹状構造の胆管の管腔は、一般的にこれら内部にカテーテルを挿入することにより治療され、カテーテル治療は血管内の治療部位において患部を治療するための方法である。例えば治療装置には、血管形成術用バルーン、ステント及び付属ステント搬送型カテーテル、薬剤投与型カテーテル、粥腫切除用カテーテル及び樹状構造の胆管内閉塞を粉碎又は溶解する装置などが含まれる。これら及びその他の装置を使用する際、膨張型先端閉塞バルーンなどの閉塞装置を装置に近接して
20
配置し、拡張させることが望ましい。閉塞装置を冠状動脈に挿入する際、装置は、回転式粥腫切除バー或いは血管形成術用バルーンなどの治療装置に近接した先端及び下流に配置される。この方法における閉塞装置は、先端閉塞装置である。更に先端閉塞装置はステントが血管壁に向かって拡張される際、ステント及び付属ステント搬送型カテーテルの下流に配置される。

【0003】

先端閉塞装置は、治療による副生物が治療部位に残ることを防ぐために利用されることもある。例えば、プラークの微粒子は粥腫切除により放たれる。更に先端閉塞装置は処置が施される血管の静止領域を提供する。一例として、冠状動脈領域では血流を封鎖し、再狭窄を防ぐ物質と共に血管壁の狭窄領域を治療する。その他の例では、石を閉塞バルーンの先端及び基端間に孤立させ、その空間を、石を溶解する薬剤で満たすこともある。これら多くの治療方法では、先端閉塞装置に近接した血管領域は、カテーテルの管腔内を通して吸引され副生物は除去され、その後先端閉塞装置は収縮或いは除去される。

【0004】

閉塞装置のその他の出願では、パロディ等 (Parodi et al.) により開示された公開 PCT 出願番号 WO 99 / 45835 号がある。パロディ等 (Parodi et al.) による開示は、頸動脈血管形成術の際の塞栓を防ぐ閉塞装置に関するものである。閉塞装置は治療部位に近接した血管腔内に配置され、バキューム式吸引装置が閉塞装置の先端方向に血液を逆流させる間、装置は前方に流れる血流を塞ぐため脈管に向かって拡張可能である。閉塞装置は微小な塞栓を含有する逆流した血液の排液のため、排液口
40
を備える。この方法により防御装置は一時的に血液の流れを逆行させることができ、塞栓が脳に達するのを防ぎ、患者の体外に塞栓を排出する。閉塞装置の先端に備え付けられた血管形成術用バルーンによる治療では、閉塞装置はバキューム式吸引及び患者の血流監視と連動して血流の逆行を制御することができる。

【0005】

閉塞装置の拡張は、血管形成術用バルーンの膨張に幾分か類似するとされる。ルエル・フィッティングなどの近接したマニホールド及びアダプタは、体外の加圧型流体供給とバルーンなどの先端閉塞装置間の確実な流路を提供可能である。ルエル・フィッティングは一般に分厚く、連結される管よりも極めて大きい。なぜなら閉塞カテーテルを決められた位置に配置させたまま第 2 のカテーテルを閉塞カテーテルの上に跨るように進める必要がある
50

からであり、一般的に従来のフィッティングが接合された閉塞カテーテル上に第2のカテーテルを進めることは不可能である。万が一、従来のフィッティングがカテーテル・シャフトの閉塞装置から外された場合、閉塞装置の先端シャフトの基端部は加圧の際に生じる漏れを防ぐために閉鎖されなければならない。閉鎖部そのものは第2のカテーテルが閉鎖を通過できるよう十分小さくなくならず、同時に閉塞装置及びバルーン内に圧力を保持しなければならない。

【0006】

小さい外形を有する閉塞装置の例として、ザドノ・アジジ等 (Zadno - Aziziet al.) による公開PCT出願番号WO99/26692号、及びタイトルボームによる米国特許5,807,330号がある。いずれのザドノ・アジジ等及びタイトルボームによる装置も治療の際、完全に密閉されるシステムを備えていない。両装置とも基端にポーとを有し、閉塞バルーンを膨張或いは収縮する際、ポートが開閉する。

10

【0007】

閉塞バルーンの膨張状態を維持しながら第2のカテーテルが閉塞バルーン型カテーテルのシャフトの基端部上を通過可能な十分に小さい外形を有する基端部を備えた閉塞カテーテルが有利である。カテーテルが先端閉塞カテーテルの上を跨るように挿入される際、拡張及び急速な収縮を可能とする装置も同様に望まれる。バルーンを操作するために一部を開閉する必要のない装置もまた望まれる。

【0008】

(発明の概要)

20

本発明は体内の管及び血管を閉塞する閉塞装置を提供する。装置は拡張可能な先端部及び長尺状の管状シャフトを備える。閉塞装置が体内の管、或いは血管を閉塞する間、他の装置が閉塞装置のシャフトに沿って進んだり、後退したりすることを可能にする。ある装置は、拡張可能な閉塞装置を備えた長尺状をなす管状シャフトを備え、拡張可能な閉塞装置は装置の先端部近くに配置され、シャフト壁の内を管腔が延びる。長尺状の流体置換ロッドはシャフト内に配置される。流体置換ロッドは好適には、少なくとも管状シャフトの半分の長さはある。管状シャフトは先端バルーン付近に先端流体調整部を備え、使用前に膨張流体をシャフト内に注入する。

【0009】

使用時には、延伸する流体置換ロッドは先端に向かって進み、管腔内のロッドの容量は先端に配置されたバルーン内の流体と同量でなければならない。流体置換ロッドは、バルーンに注入する流体の量を精密に線形制御し、ロッドの線形置換及びバルーン内の流体間の線形な関係を提供する。ロッドを配置することによりバルーン内の加圧制御が提供される。更にロッドは急速なバルーンの膨張及び急速なバルーンの収縮を提供可能である。血液流量を回復するために閉塞を急速に終結或いは減速することが所望されることから、バルーンの急速な収縮は有利である。一例として、バルーンが冠状動脈を閉塞し患者の体の状態が急速なバルーンの収縮を促した時、その部位において急速な先端閉塞バルーンの収縮が行われた際に見られる。

30

【0010】

本発明のその他の特徴として、閉塞装置の基端部に挿入する皮下注射針を一行に並べるための配列装置を含む。皮下注射針の配列装置は先端閉塞装置と共に使用するのが特に適しており、基端より閉鎖可能なように配置され、或いは自発的に閉鎖する。

40

【0011】

(発明の詳細な説明)

図1は先端領域22、基端領域24、先端部26、基端部28、延伸する管状シャフト30、先端に配置された閉塞バルーン32及び基端に配置された閉鎖部34を備えた閉塞装置20を図示する。閉塞装置20は、後に記載の皮下注射針配列装置と共に使用するのに適した1つの種類の閉塞装置を図示する。バルーン32は、当業者に熟知される方法であるように、ポリプロピレン、ポリエチレン、ナイロンなどのノン・コンプライアンス高分子材料、或いはポリ塩化ビニール、オレフィン共重合体、アイオノマー樹脂などのコンプ

50

ライアンス高分子材料により形成される可能性がある。延伸する管状シャフト 30 は好適には、ステンレス鋼のハイポチューブ、或いは比較的堅いポリマー、ニッケルチタン合金などの当業者により熟知されるその他の材料により作られる。

【0012】

図 2 は、延伸するシャフトの一部を図示し、図 1 の基端部 24 を詳細に示すものである。閉鎖部 34 はメディカルグレードのシリコン・ゴム、或いはその他適した高分子材料などの閉鎖が可能、或いは自発的に閉鎖をする材料により形成され、基端のプラグ領域 36 を形成するべく図示される。更に閉鎖部 34 はポリカーボネートなどの材料により形成される最基端層 38 を含む。基端の閉鎖部或いはプラグ部 36 は、管腔内を満たすために延伸するシャフト 30 の壁 40 の間に高分子材料を注入し形成される。最基端のフィルム或いは障壁 38 は、基端部 28 の上に高分子材料を取り付けることにより形成される。鋭い先端 44 を備える皮下注射針 42 は閉鎖部材料 36 を通って壁 40 の間に配置された管腔 46 内に挿入される。使用時には、皮下注射針 42 或いはその他の適切な注入装置は、バルーン 32 を膨張させるために膨張流体を管腔 46 内に注入する。基端部 38 は D1 に示されるように外径を有する。基端領域 24 内のより先端部分では、延伸するシャフト 30 は外径 D2 を有する。一実施例においては、D1 及び D2 は十分に均等であり、延伸するシャフト 30 はシャフトの長さを越える、十分に均一な外径を有する。一実施例において、D1 は D2 に等しい。その他の実施例において、D1 は D2 よりわずかに大きい。好ましい実施例において、D1 が D2 より十分に大きいことはない。延伸するシャフトの基端部 28 の外径がシャフトの外径と十分に等しい場合、他の装置が延伸するシャフト 30 の上を跨るように進む際、小さい外形を提供する。詳細には、好ましい実施例においてシャフトの外径より十分に大きい外径を有する基端の閉鎖はなく、一例としてシャフトの中間点において、基端領域の閉鎖部の十分先端である。

【0013】

基端部の外径がシャフトの外径とその長手方向の中間点において、およそ同一の先端閉塞装置は、第 2 の医療装置を延伸するシャフトを跨るように越えて挿入することのできる延伸するシャフトを提供する。従って、延伸するシャフト 30 はガイドワイヤと同様の役割を果たす。1 つには、延伸するシャフト 30 は、粥腫切除用カテーテル、血管形成術用カテーテル、或いはステント搬送型カテーテルなどの治療装置をシャフトの上を越えて導くものとして使用される。その他には、延伸するシャフト 30 は、血管造影用カテーテルなどの診断装置をシャフトの長さに渡って導くために使用される。「ガイドワイヤ上を通過する」カテーテルはシャフト 30 がカテーテル内の全体の長さに渡って配置され、標的部位まで届けられる。単一オペレータは標的部位に届けられるカテーテルを置き換え、延伸するシャフト 30 は装置の先端領域内に初めに配置される。このように使用される場合、シャフトはおよそ 0.010 インチからおよそ 0.018 インチの外径を有することが好ましい。

【0014】

皮下注射針 40 を基端閉鎖部 34 内に手で導くことも可能である。しかし、先端閉塞装置のカテーテル・シャフトの寸法が小さいため、皮下注射針を基端閉鎖部内に導くのは困難である。図 3 によると、配列装置 50 が図示される。配列装置 50 は皮下注射針を先端閉塞装置の基端部内に導くのに使用される。一実施例において、配列装置 50 は延伸するシャフト 30 の近くに配置される 2 つの対立する把持部 52 を備える。他の実施例においては 3 つの把持部を備え、好ましくはシャフト 30 の近くに等距離に間隔をあけている。その他の実施例においては、複数の把持部、フィンガー或いは単一の円筒型開口が延伸するシャフト 30 の近くに配置される。図示される配列装置は装置 50 の中央縦軸を通して延伸する管腔 56 内に配置される皮下注射針 54 を備える。針 54 は基端フィッティング 58 と流体連通する管腔を備え、注射器などの膨張流体源との接合のために使用される。一実施例において、基端フィッティング 58 は注射器を取り付けるために連続したためネジ 60 を備える。把持部に近接した先端部内には、一実施例において、シャフト 30 を把持するための 1 組の配列パッド 62 を備える。配列パッド 62 はシャフト 30 を把持するため

にエラストマー系把持材料により形成される。一実施例においては、更に閉塞装置を基端部に配置するため、１組の止め６４を備える。図示される実施例においては、針５６の尖った先端部６６は閉鎖部３４に向かって突出するように示される。

【００１５】

一実施例において、把持部５２を互いにカテーテル・シャフト３０に合わせるためにクランプが備えられる。クランピング装置は、針を挿入する前に確実に配列装置５０を先端閉塞装置２０に取り付けるために使用される。一実施例においては、クランピング装置はカラー或いはスリーブ６８を備え、配列装置５０の中央部７０に配置される。カラー６８は基端止め７２及び先端止め７４の間に配置される。一実施例において、基端止め７２及び先端止め７４は、装置の近くに環状リングとして形成される。その他の実施例において、分離した突出領域或いは隆起は基端止め及び先端止めを形成する。配列装置は更にクランプするカラー６８上の対応する構造に確実に係合する戻止め７６を備える。図４は、戻止め７６及びクランプするカラー６８上の対応する歯７８の一実施例を詳細に図示するものである。カラー６８は更に、止め７２及び止め７４の間にネジ式に固定される。つまり、戻り止めの必要がなくなる。カラーが中央部を越えて進むと、より広範な把持部、把持部はカテーテル・シャフト３０を締め付けるように内側に押される。

10

【００１６】

使用時には、把持部５２は配列パッド６２の間に導かれる閉鎖部３４の近くに配置される。およそ直線に並ぶシャフト３０と共にクランピング・リング６８は把持部５２に向かって基端方向にスライドする。シャフト３０は、更に配列パッド６２を越え止め６４に届くまで把持部５０内にスライドし進んでいく。一実施例において、針５６の先端部は先端に向かって延伸し、止め６４を通過し即ち閉鎖部３４が最終的に止め６４に接触した際、針５６の先端部は十分にカテーテル・シャフト３０内の先まで延伸し、先端閉塞装置の管腔４６と流体連通するようになる。この点においてリング６８は戻止め７６に係合するために先端方向にスライドされ、その他の実施例においては、先端止め７４に接触するためにスライドされる。シャフト３８に確実に取り付けられた配列装置５０において、流体は針５６を通じてシャフト３０へ、閉塞バルーンへと注入される。

20

【００１７】

図５によれば、その他の配列装置８０が図示される。配列装置８０は第１面或いは上面８２、及び対応する第２面或いは底面８４を備える。配列装置８０は、第２面８４上に配置された長手方向のチャンネル８８を備え、第１面８２上に配置された把持パッド９０を備える。他の実施例においては、第１面及び第２面両方にチャンネル或いはチャンネルの一部を備え、把持するために他の手段を含むことができる。カテーテル・シャフト３０は長手方向のチャンネル８８内に長手方向に配置されるように図示される。図示される装置では、１組のパッド９２は長手方向のチャンネル８８のいずれか片側に配置され、９２及び９０の両パッドはエラストマー材料により形成される。一実施例においては、長手方向のチャンネル８８は横手方向でなく長手方向のシャフト３０の動作を可能にする。その他の実施例においては、長手方向のチャンネル８８及びパッド９２の構造は、第１面８２及び第２面８４が完全に合致した後のシャフト３０の長手方向及び横手方向両方の動作は不可能となる。第２の長手方向のチャンネル９４もまた、シャフト３０の縦軸に沿って図示される。再びチャンネル９４は、第１面８２及び第２面８４の両方において完全な或いは部分的なチャンネルのいずれかとして形成される。一実施例において、チャンネル８８及び対応するパッド９２は一度密閉されるとシャフト３０の横手方向及び長手方向の動作は不可能となり、第２のチャンネル９４は挿入された皮下注射針の横手方向でなく長手方向の動作を可能とする。

30

40

【００１８】

使用時には、配列装置８０などの装置が開いた位置の時は、シャフト３０などの挿入されたカテーテル・シャフトを長手方向のチャンネル８０内に受容することができる。基端部２８が位置決めされると、第１面８２及び第２面８４はヒンジ８６により閉じられ、シャフト３０は横手方向及び長手方向に不動となる。皮下注射針は長手方向のチャンネル９４内に挿入され、皮下注射針の尖った針先をシャフトの基端部２８内に搬入する。シャフト３０

50

が適切な位置で支持されると、膨張流体が皮下注射針を通じてシャフト 30 内に注入される。

【0019】

図 6 によれば、図 5 に図示される配列装置 80 に多くの点で類似するその他の配列装置 100 が図示される。配列装置 100 は第 1 面 102 及び対する第 2 面 104 を備え、ヒンジ 106 により互いにヒンジ止めされる。パッド 90 及びパッド 92 は図 5 に図示されるものと同様であり、前述のとおりである。図示される実施例において、配列装置 100 は長手方向のチャネル 88 及び第 2 面 104 上に示される第 2 の長手方向のチャネル 110 内に配置された運搬装置 108 を備える。運搬装置 108 は好適には、第 2 のチャネル 110 内にスライド式に搭載され、シャフトの基端部 28 に対し前後する縦軸方向の動作を提供する。曲線状の、或いは湾曲した皮下注射針 112 は運搬装置 108 上に搭載され、シャフト基端部 28 内に受容される。図示される皮下注射針 112 は、基端ポート 114 を備え、ポート 114 は第 1 面 102 内の十分に長手方向のスリット 116 を通って突出可能である。

10

【0020】

使用の際、シャフト 30 はパッド 90 及びパッド 92 間の長手方向のチャネル 88 内に配置される。第 1 面 102 が第 2 面 104 に極めて近接して配置されると、皮下注射針の基端ポート 114 は長手方向のスリット 116 を通って突出可能となる。第 1 面及び第 2 面が互いに合致すると、皮下注射針の基端ポート 114 は装置 100 の上部を完全に突出することができる。好適には、第 1 面及び第 2 面が互いに合致した後、注射器或いはその他の流体源は皮下注射針の基端ポート 114 に取り付けられる。注射器などの流体源が取り付けられる前に、皮下注射針 112 がシャフト 30 内に向かって十分に突出するため、運搬装置 108 はシャフト基端部 28 に向かって長手方向にスライドする。次に膨張流体は皮下注射針 112 を通じてシャフト 30 内に注入され、先端閉塞装置を拡張させる。配列装置 100 は、注射器及び皮下注射針が第 1 及び第 2 の対する面が閉じられた後、基端ポート 114 内に挿入されることを可能にするという点において有利である。先端閉塞装置の拡張後、流体源はポート 114 から離され対する面が開かれる。スライド可能な皮下注射針 112 はシャフトの閉鎖領域 28 から引き出される。

20

【0021】

図 7 によれば、基端領域 150 から先端領域 152 に向かって延伸する拡張可能な閉塞装置 130 が図示される。閉塞装置 130 は図示されるように先端に向かってバネ巻きチップなどの非外傷性チップ内に終結していく。閉塞装置 130 は、装置内を通過し挿入されるシャフトの管腔の基端部から閉塞バルーン 134 内に膨張流体を注入するために使用される延伸型押圧ロッド或いは置換ロッド 132 を備える。閉塞装置 130 は「進化した加圧源を備えたバルーン型カテーテル」と題する米国特許第 5,785,685 号に記載された拡張装置に類似して機能し、開示される内容は参照用に本明細書中に添付され、置換ロッドの動作によりバルーンの膨張、収縮が行われる。置換ロッド 132 はロッド 132 の基端部 136 近くに示される外径 D1 を備える。ロッド 132 は装置 130 内に十分に配置されるべく図示された最先端部 138 を備える。

30

【0022】

置換ロッド 132 は延伸する管状部材 140 内に直接配置されるように図示され、管状部材 140 はバルーン 134 及びシャフト内の管腔 142 に近接したシャフト先端領域 155 を有する。管腔 142 は装置 130 を拡張させる手段として使用されロッド 132 により置換される膨張流体を含み、ロッド 132 は先端に配置された閉塞バルーン 134 内に流体を注入させる。膨張流体はロッド 132 及び管 140 の間に配置される基端閉鎖部 144 により管腔 142 内で保持される。好ましい実施例においては、置換ロッド 132 はその製造工程において好適には、事前に管腔 142 内に搭載され、同時に流体がシャフトの管腔を満たしている。代替案として、カテーテルは治療部位において事前準備されている。いずれの使用法においても、適切に置換ロッドを機能させるためには管腔及びバルーン内部からの可圧縮ガス全てを十分に抜くことが必要である。1つの方法及び装置につい

40

50

て米国特許第5, 785, 685号で開示され、即ちカテーテルの先端部からのガスを一方向の弁を通じて流体を注入することにより基端部に排出するための一方向の弁が提供される。

【0023】

使用の際、閉塞装置130は管腔内を長手方向に大きく満たすため、膨張流体を管腔142内に十分に注入し、準備することができる。膨張流体の最初の注入後、置換ロッドの先端部132は外管140の基端部146付近に置換される。装置130が無事体内に挿入されると、置換ロッドは先端方向に進められ、結果的に管腔142からバルーン134内に膨張流体が注入される。図7に見られるように、置換ロッド132は装置130に対して小さい外形を提供することとなり第2のカテーテルが基端部146の外管を跨るように通過し挿入されることが可能となり、従って外管140は第2のカテーテルを位置決めするためのガイドワイヤとして使用することができる。

10

【0024】

その他の方法及び装置は、閉塞装置130の使用前の準備として使用される。膨張流体は管140及びバルーン134上のバキュームを引いた後、管140内に注入され、この方法は当業者により既知である。更に膨張流体は、1998年12月9日に「先端マニホルド準備バルブ或いはマニホルド」と題して出願された米国特許出願番号第09/208, 145に記載の特徴及び工程を利用して最初に外管140内に注入され、開示される内容は参照用に本明細書中に添付される。前述の出願に記載されるように、膨張流体はカテーテル・シャフトの先端領域144付近に配置された付属弁を通じて管140内に注入される。先端部位から膨張流体を注入することは、どんな微量の空気でもシャフトに近接して排出することができるという点において有利である。

20

【0025】

先端閉塞装置130は急速に拡張及び縮小することができ、類似の外形を有する、注射器により拡張されたカテーテルに関連する。流体置換ロッドを膨張流体の加圧源として使用することは、流体置換ロッドの線形配置の制御を通じてバルーンの膨張を制御することを提供するものである。詳細には、冠状動脈への挿入の際、患者の体の状態が急速なバルーンの縮小を促した時、急速にバルーンを縮小させる力は有利である。

【0026】

図8は、第2のカテーテル160が外管140を跨るように越えて配置された先端閉塞装置130を詳細に図示したものである。第2のカテーテル160は治療用カテーテル或いは診断用カテーテルかもしれない。図示される例においては、第2のカテーテル160は詳細に図示された血管形成術用バルーン型カテーテルであり、先端領域のみが図示されたものである。第2のカテーテル160は第1のカテーテル或いは閉塞カテーテル130のガイドワイヤ及び/又は外管140を受容する管腔168を有する延伸する管166付近に配置される内部164を有する先端バルーン162を備える。図8では第2のカテーテルが先端閉塞カテーテルの上を跨るように越えて挿入される方法を図示し、先端閉塞カテーテルの基端の外形は、第2のカテーテルの管腔内に適合するため十分に小さいものである。その他の実施例において、図はないが、置換ロッド132が先端に向かって閉塞装置の管腔142内に更に進んだ後、置換ロッドの基端部は外管146により封鎖された先端閉塞バルーン134の膨張を維持するため、置換ロッドの基端部は望ましい配置においてクランプされる。

30

40

【0027】

更に図9によれば、図8のカテーテルに関する他の実施例が図示される。図9の実施例においては、置換ロッド132上の対応する窪み172に相互作用するラチェッティング或いは戻止め170を通じて追加的に制御されたバルーン134の径方向の膨張という付加的特徴を含む。図9に示されるように戻止めは径方向に内側に延伸する突起を有する。1つ或いはそれ以上の戻止めは置換ロッドの1つ或いはそれ以上の窪みと協働して組み合わされる。戻止め及び窪みの組み合わせは、所望の閉鎖部144の使用の必要性を強化する役割を果たすことができる。従って他の実施例において、戻止め及び窪みの組み合わせ

50

は、閉鎖部の代わりとなり、或いは閉鎖部と協働することもできる。戻止め 170 の間の距離 d' は、好ましくはバルーン 134 の径方向の膨張に対応できるように配置される。一例として、ロッド 132 の各々の距離 d' は先端に向かって基端内に挿入され、バルーン 134 の直径が 0.5 ミリ増加することに対応することができる。同様に、置換ロッド 132 の各々の距離 d' は基端に向かって先端内に挿入され、結果として 0.5 ミリ小さくなる。バルーン 134 が径方向に膨張する漸進的変化を制御するその他の装置は、置換ロッド 132 の片側のマーキングを備える。ネジ込み式の設計も可能である。

【0028】

使用の際、先端閉塞カテーテル 130 の準備には、初めにバルーン 134 を膨張させずにカテーテルを膨張流体で満たすということを含む。流体置換ロッド 132 は、外管 140 の基端部内に挿入される。ロッドが部分的に挿入された先端閉塞装置は標的部位を通過して冠状動脈などの体内の導管に挿入される。第 2 のカテーテル 160 は第 1 のカテーテルの外管 140 上を跨るように進み、第 1 のカテーテルの外管 140 を第 2 のカテーテルの管腔 168 内に受容する。第 2 のカテーテル 160 は治療部位まで進み、先端閉塞装置 130 はロッド 132 を管 140 内に進入させることにより膨張される。血管が閉塞されるとカテーテル 160 は標的部位を治療するために使用される。幾つかの使用法においては一例として、本発明は血管形成、或いは粥腫切除のいずれかを含む可能性がある。

【0029】

本明細書中に記載の本発明の多くの有利な点は、前述のとおりである。しかし、本発明の開示は多くの点で例証となるものであると理解されるだろう。細かな点で変更が加えられ、詳細には形状、寸法及び部材の組み合わせなどが発明の範囲を越えることなく変更される可能性がある。本発明の範囲は添付された請求項に表現される言語により記載される。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明の一つの特徴と共に使用するのに適した、近接した閉鎖部を備える代表的な閉塞装置を示す概略計画図。

【図 2】 自発的に閉鎖をする弁を通じた膨張流体の注入を図示する図 1 の閉塞装置の基端領域を示す縦断面図。

【図 3】 図 2 に示される装置の閉鎖部を通じて浸透させるために針を並べる把持型配列装置の縦断面図。

【図 4】 図 3 に示される配列装置上の爪の拡大概略図。

【図 5】 図 1 に示される装置などの閉塞装置のシャフトを備えた、側面から挿入される皮下注射針を真っ直ぐ並べるための配列装置の斜視図。

【図 6】 配列装置の上部入口、及び図 1 に示される装置などの閉塞装置のシャフトを備えた湾曲した皮下注射針を並べ合わせるための配列装置の斜視図。

【図 7】 拡張した管腔内に配置された流体置換ロッドを備えた閉塞装置の部分縦断面図。

【図 8】 閉塞装置のシャフトを跨るように配置された第 2 のカテーテルを備える図 7 に示される閉塞装置の部分縦断面図。

【図 9】 漸進的に閉塞バルーンを膨張させるという特徴を備えた図 8 に示される装置の部分縦断面図。

【図 1】

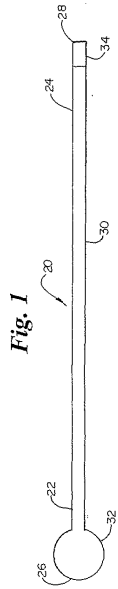


Fig. 1

【図 2】

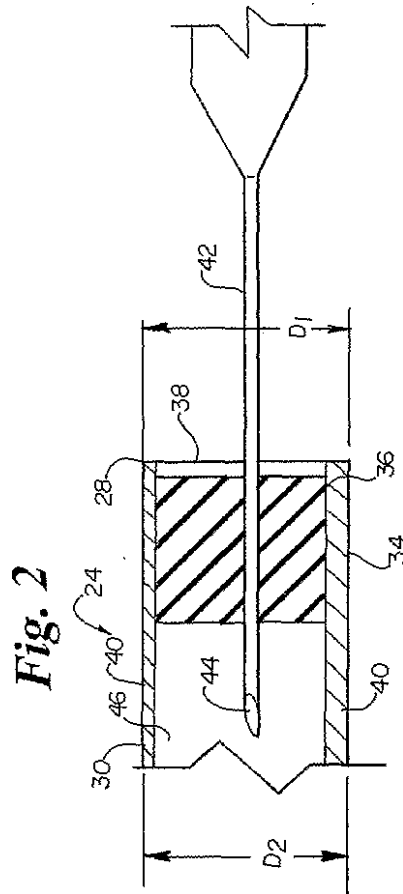


Fig. 2

【図 3】

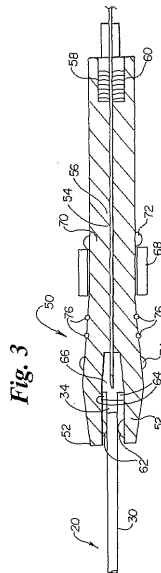


Fig. 3

【図 4】

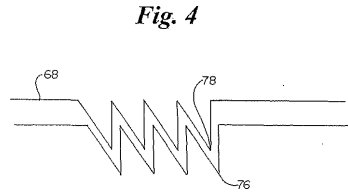


Fig. 4

【図 5】

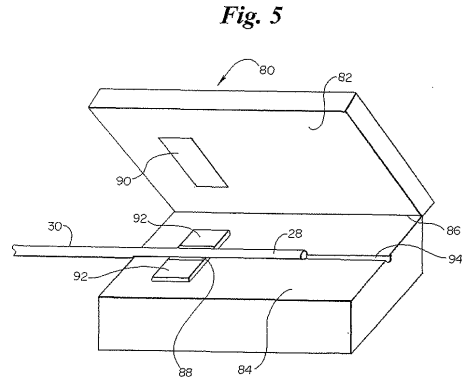


Fig. 5

【図 6】

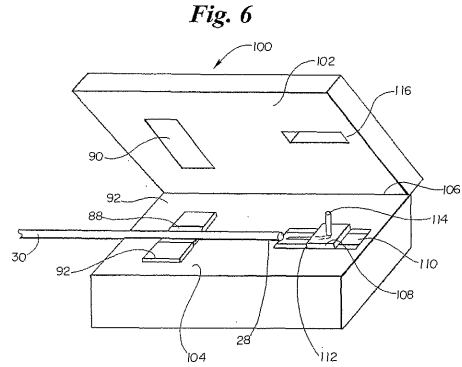
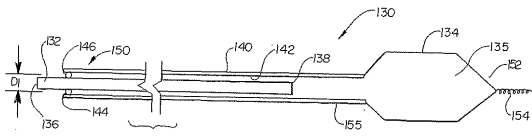
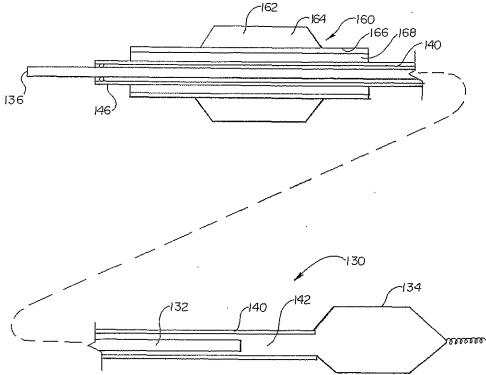


Fig. 6

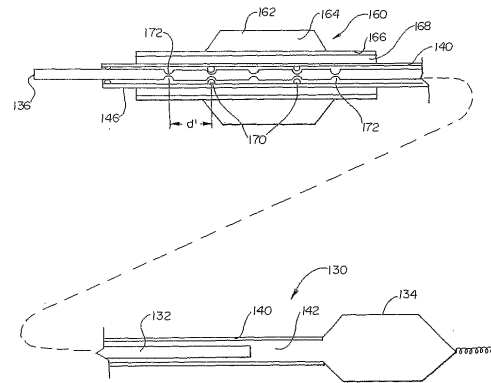
【図 7】

Fig. 7

【図 8】

Fig. 8

【図 9】

Fig. 9

フロントページの続き

(72)発明者 ガフナー、ピーター ジェイ .
アメリカ合衆国 55304 ミネソタ州 ハム レイク テラス ロード エヌイー 1406
3

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特開平01-207078(JP,A)
特開平08-173542(JP,A)
米国特許第05423742(US,A)
米国特許第05925016(US,A)
実開昭56-071205(JP,U)
特開昭59-141954(JP,A)
国際公開第97/044085(WO,A2)
特開平09-051954(JP,A)
特開昭55-076659(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00

A61M 25/01