

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2020-536594

(P2020-536594A)

(43) 公表日 令和2年12月17日 (2020. 12. 17)

(51) Int.Cl.
A 6 1 B 17/12 (2006.01)F I
A 6 1 B 17/12テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 62 頁)

(21) 出願番号 特願2020-508460 (P2020-508460)
 (86) (22) 出願日 平成30年8月17日 (2018. 8. 17)
 (85) 翻訳文提出日 令和2年3月11日 (2020. 3. 11)
 (86) 国際出願番号 PCT/EP2018/072335
 (87) 国際公開番号 W02019/034778
 (87) 国際公開日 平成31年2月21日 (2019. 2. 21)
 (31) 優先権主張番号 62/546, 845
 (32) 優先日 平成29年8月17日 (2017. 8. 17)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国 (US)

(71) 出願人 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーヘー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 2
 (74) 代理人 110001690
 特許業務法人M&Sパートナーズ
 (72) 発明者 ハーパー ジェイ
 オランダ国 5656 アーヘー アイン
 ドーフェン ハイ テック キャンパス
 5
 Fターム(参考) 4C160 DD55 DD66 DD70 MM33
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管の穿孔を通る流れを防ぐ、一時的な閉塞バルーンデバイス、システム、及び方法

(57) 【要約】

閉塞バルーンデバイスは、少なくとも1つの膨張ルーメンを有するシャフト及び膨張可能なバルーンを備え、膨張可能なバルーンは、別々に膨張及び収縮可能な複数のバルーン部分を備え、少なくとも1つの膨張ルーメンと連通している。閉塞バルーンデバイスを備える方法及びシステムにより、患者の血管の穿孔を、評価及び治療することができる。

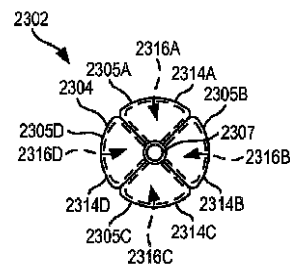


FIG. 23B

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

シャフト及び膨張可能なバルーンを備える閉塞バルーンデバイスであって、前記シャフトは、少なくとも 1 つの膨張ルーメンを囲み、前記膨張可能なバルーンは、少なくとも 1 つの前記膨張ルーメンと連通する、別々に膨張及び収縮可能な複数のバルーン部分を備える、閉塞バルーンデバイス。

【請求項 2】

前記複数のバルーン部分は、ある角度をなして互いに隣接して配置される、請求項 1 に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 3】

前記複数のバルーン部分は、前記シャフトの遠位部分に沿って伸びる、請求項 2 に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 4】

前記複数のバルーン部分は、ほぼ等しい角度幅を有する、請求項 2 又は 3 に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 5】

前記複数のバルーン部分のうちの 1 つ又は複数の、残りのバルーン部分と大幅に異なる角度幅を有する、請求項 2 又は 3 に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 6】

前記複数のバルーン部分の少なくとも 1 つの角度幅は 45 度である、請求項 4 又は 5 に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 7】

前記少なくとも 1 つの膨張ルーメンと連通する、少なくとも 1 つの注入ポートをさらに備える、請求項 1 から 6 のいずれか一項に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 8】

前記膨張ルーメンと前記複数のバルーン部分との間に、少なくとも 1 つの流量調整器をさらに備える、請求項 7 に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 9】

前記複数のバルーン部分のそれぞれは、それぞれの膨張ルーメンを通してそれぞれの注入ポートと連通する、請求項 7 に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 10】

前記シャフトは、ガイドワイヤ又は心臓リードを受容するさらなるルーメンを有する、請求項 1 から 9 のいずれか一項に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 11】

前記シャフトは、少なくとも 1 つの X 線造影マーカを備える、請求項 1 から 10 のいずれか一項に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 12】

前記複数のバルーン部分は、1 種又は複数種類のエラストマ材料で形成される、請求項 1 から 11 のいずれか一項に記載の閉塞バルーンデバイス。

【請求項 13】

請求項 1 から 12 のいずれか一項に記載の閉塞バルーンデバイスと、前記閉塞バルーンデバイスへ膨張流体を供給する膨張流体源と、前記閉塞バルーンデバイスと連通するコントローラとを備えるシステムであって、前記コントローラは、別々に膨張及び収縮可能な前記複数のバルーン部分の膨張及び収縮を制御する、システム。

【請求項 14】

前記膨張流体は、造影剤溶液及び約 80 % の生理食塩水を含む、請求項 13 に記載のシステム。

【請求項 15】

医療画像化装置をさらに備え、前記システムは、

前記膨張流体を、前記複数のバルーン部分の少なくとも第 1 のバルーン部分に送達し、

10

20

30

40

50

前記少なくとも第 1 のバルーン部分の壁を、膨張した状態で血管の壁に接触させ、

前記少なくとも第 1 のバルーン部分が膨張した状態にある間、前記複数のバルーン部分の少なくとも第 2 のバルーン部分を収縮した状態に維持し、

前記第 1 のバルーン部分が膨張した状態にあり、且つ前記第 2 のバルーン部分が収縮した状態にある間に、造影剤の流体を前記血管に送達し、且つ

前記医療画像化装置を使って、収縮した状態にある前記第 2 のバルーン部分に沿った前記造影剤の流体の経路を観察する、

請求項 1 3 又は 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

シャフト及び膨張可能なバルーンを備える閉塞バルーンデバイスを準備するステップであって、前記シャフトは、少なくとも 1 つの膨張ルーメンを囲み、前記膨張可能なバルーンは、別々に膨張及び収縮可能な複数のバルーン部分を備え、少なくとも 1 つの前記膨張ルーメンと連通している、ステップと、

前記シャフトを、前記膨張可能なバルーンが穿孔に近接して配置されるまで、血管内で前進させるステップと、

膨張流体を、前記複数のバルーン部分の少なくとも第 1 のバルーン部分に送達し、膨張した状態で、前記少なくとも第 1 のバルーン部分の壁を血管の壁に接触させるステップと、

前記少なくとも第 1 のバルーン部分が膨張した状態にある間、前記複数のバルーン部分の少なくとも第 2 のバルーン部分を収縮した状態に維持するステップと、

前記第 1 のバルーン部分が膨張した状態にあり、且つ前記第 2 のバルーン部分が収縮した状態にある間に、造影剤の流体を前記血管に送達するステップと、

医療画像化装置を使って、収縮した状態にある前記第 2 のバルーン部分に沿った前記造影剤の流体の経路を観察するステップと

を有する、血管を調べる方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本開示は、概して、医療用閉塞バルーンデバイス、システム、及び方法に関する。本開示は、詳細には、心臓リード除去処置中に形成された血管の穿孔を通る流れを防ぐ、一時的な閉塞バルーンデバイス、システム、及び方法を提供する。

【背景技術】

【0002】

[0002] ペースメーカ及び除細動器などの外科的に植え込まれた心臓ペースティングシステムは、心臓病の治療に重要な役割を果たす。最初のペースメーカが植え込まれてから 50 年の間に、技術は劇的に改善され、こうしたシステムが、無数の生命を救ってきたか、又は無数の生命の質を改善してきた。ペースメーカは、一部の心不全患者の心拍数を上げるか、又は心臓の収縮を調整することにより、心臓のリズムが遅いのを治療する。植込型カルディオバータ - 除細動器は、電気ショックを与えることにより、心拍が危険な速さになるのを止める。

【0003】

[0003] 心臓ペースティングシステムは、典型的には、患者の体内に配置されるタイミングデバイス及びリードを備える。システムの一部は、通常は鎖骨の下の胸壁の皮膚の下に配置される、電気回路及びバッテリーを備えるパルス発生器である。バッテリーを交換するには、5 から 10 年ごとに、簡単な外科処置によってパルス発生器を交換する必要がある。システムの別の部分には、パルス発生器と心臓との間を走るワイヤ又はリードが備えられる。ペースメーカでは、こうしたリードにより、デバイスは、電気エネルギーの短くタイミングを合わせたバーストを与えて心拍数を増加させ、心拍をより速くすることができる。除細動器では、リードは特別なコイルを備え、これによりデバイスは、高エネルギーのショックを与え、もしかすると危険な速いリズム（心室頻拍又は細動）を通常のリズムに変

10

20

30

40

50

えて戻すことができる。さらに、リードは、心臓の電氣的活動に関する情報をペースメーカーに送信する。

【 0 0 0 4 】

[0004] これらの機能の両方について、リードは、心臓組織と接触している必要がある。ほとんどのリードは、心臓の右側（右心房及び右心室）につながる鎖骨の下の静脈を通過する。場合によっては、リードが静脈を通して挿入され、心腔に導かれ、そこで心臓に取り付けられる。他の例では、リードは、心臓の外側に取り付けられる。心筋に取り付けられた状態で保持するために、ほとんどのリードは、端部に小さなネジ及び／又はフックなどの、動かないようにする仕組みを備えている。

【 0 0 0 5 】

[0005] リードが体内に植え込まれた後の比較的短時間のうちに、身体の自然治癒過程により、リードに沿って、場合によってはリードの先端に癒痕組織が形成され、それによって患者の体内でリードをさらにしっかりと固定する。通常、リードは、デバイスのバッテリーよりも長持ちするので、リードは、交換時に、それぞれの新しいパルス発生器（バッテリー）に単に再接続される。リードは体内に永続的に植え込まれるように設計されているが、こうしたリードを除去するか、又は抜去が必要となることがある。リードは、感染症、リードの寿命、及びリードの故障を含むがこれらに限定されない多くの理由で、患者から除去される場合がある。

【 0 0 0 6 】

[0006] リードの除去又は抜去は、困難である。前述のように、身体の自然治癒過程は、リードを覆って、且つリードに沿って、また場合によってはリードの先端に癒痕組織を形成し、それによってリードの少なくとも一部を包み込み、患者の体内でリードをさらにしっかりと固定する。加えて、リード及び／又は組織は、血管構造の壁に付着する場合がある。したがって、両方の結果により、患者の血管構造からリードを除去する難しさが増す。

【 0 0 0 7 】

[0007] リードをより安全に、より首尾良く抜去するために、様々なツールが開発されてきた。現在のリード抜去技法には、機械的牽引、機械的デバイス、及びレーザデバイスが含まれる。機械的牽引は、係止スタイレット（locking stylet）をリードの中空部分に挿入し、次いでリードを引っ張って除去することで実現する。かかるリード係止デバイスの例は、Coe等の米国特許第6,167,315号で説明され、図示されており、それが教示するすべて及びあらゆる目的のために、その全体が参照により本明細書に組み入れられる。

【 0 0 0 8 】

[0008] リードを抜去する機械的デバイスには、リード及び／又は周囲の組織を覆って通過するシースと呼ばれる可撓性の管が含まれる。シースは、典型的には、前進時に切断刃とシースとが協働し、癒痕組織を、リードを囲む癒痕組織を含む他の癒痕組織から分離するための切断刃を備える。場合によっては、切断刃及びシースが、組織自体もリードから分離する。リードが周囲の組織から分離され、且つ／又は周囲の組織が残りの癒痕組織から分離されると、リードは、除去するためにシースの中空ルーメン内に挿入されるか、且つ／又はTaylorの米国特許第8,961,551号で以前に説明された機械的牽引デバイスなど、他の何らかの機械的デバイスを使用して患者の血管構造から除去される。この特許は、それが教示するすべて及びあらゆる目的のために、その全体が参照により本明細書に組み入れられる。リードを抜去するために使用されるかかるデバイス及び方法の例は、Graceの米国特許第5,651,781号で説明され、図示されており、それが教示するすべて及びあらゆる目的のために、その全体が参照により本明細書に組み入れられる。

【 0 0 0 9 】

[0009] 外科的に植え込まれたリードを除去するために使用されるレーザカテーテル組立体又はレーザシースの例は、Spectranetics Corporationに

10

20

30

40

50

よって S L S I I (商標) 及び G l i d e L i g h t (商標) という商品名で市販の、冠状動脈レーザ粥腫切除術用カテーテルである。かかるカテーテルは、遠位端に、ルーメンを囲む複数の光ファイバレーザエミッタを備える。光ファイバレーザエミッタがリードの周囲の組織を切断すると、シースがリード及び周囲の組織を覆って摺動し、それらがルーメンに入る。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0010】

[0010] リードの抜去は、概ね非常に安全な処置である。ただし、どんな侵襲的な処置とも同様に、潜在的なリスクがある。例えば、上記で論じたツールのいずれかを使用してリードを除去する間に、ツールがそれを通して移動している静脈又は動脈を過って突き刺すか、切断するか、又は穿孔する場合があります、それにより患者の血管系から血液が漏れ出るのを可能にする。患者の心臓の近くに過って開口が作られると、血液が漏れ出る速度が速くなる可能性がある。したがって、臨床医は、患者から漏れ出る血液の量を減らすために、状況に迅速に対処し、それによって可能性のある患者への長期的傷害を最小限に抑える必要がある。

10

【課題を解決するための手段】

【0011】

[0011] これら及び他に必要なものは、本開示の様々な態様、実施形態、及び構成によって対処される。いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスは、第1のルーメン及び第2のルーメンを有するカテーテルシャフトを備える。第1のルーメンは、ガイドワイヤ及び植え込まれた心臓リードの少なくとも一方を受容するよう適合され、第2のルーメンは、膨張流体を受容するよう適合される。第2のルーメンは、カテーテルシャフトの長さに沿った位置で、 0.65 mm^2 から 1.90 mm^2 の間の断面積を有する。デバイスは、カテーテルシャフトによって保持される膨張可能なバルーンをさらに備える。膨張可能なバルーンは、第2のルーメンから膨張流体を受容するよう適合されている。膨張可能なバルーンは、約 65 mm から約 80 mm の作動長さ、及び約 20 mm から約 25 mm の膨張した直径を有する。デバイスは、三日月状の形状を有する第2のルーメン内の断面積も有し、第2のルーメンの断面積は約 1 mm^2 であり、三日月状の断面形状の半径は、約 1 mm など、およそ 0.50 mm から 1.50 mm の間の半径を有する。

20

30

【0012】

[0012] いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスは、血流損失の速度を下げて、穿孔の外科的修復を計画して開始するためのより多くの時間を与える、止血組成物でコーティングされた膨張可能なバルーンを備える。止血組成物は、1種又は複数種類の止血血液凝固剤、並びに1種又は複数種類のアジュバント及び/又は賦形剤を含むことができる。

【0013】

[0013] デバイスの一実施形態では、膨張可能なバルーンはポリウレタンを含む。

【0014】

[0014] 一実施形態では、膨張可能なバルーンは、近位テーパー部分、遠位テーパー部分、並びに近位テーパー部分と遠位テーパー部分との間に配置された作動部分を含み、作動部分は、約 20 mm から約 25 mm の膨張した直径を有する。

40

【0015】

[0015] 一実施形態では、第1のルーメン及び第2のルーメンは、カテーテルシャフト内に非同心状に配置される。

【0016】

[0016] 一実施形態では、デバイスは、カテーテルシャフトで保持される少なくとも1つのX線造影マーカをさらに備える。

【0017】

[0017] 一実施形態では、少なくとも1つのX線造影マーカは、カテーテルシャフトの

50

周囲に延在するバンドを備える。

【0018】

[0018] 一実施形態では、少なくとも1つのX線造影マーカは、少なくとも第1のX線造影マーカ及び第2のX線造影マーカを備える。

【0019】

[0019] 一実施形態では、少なくとも1つのX線造影マーカは、少なくとも第3のX線造影マーカをさらに備える。

【0020】

[0020] 一実施形態では、止血組成物には、血液凝固及び創傷治癒を促進するフィブリンベースの凝固剤（例えば、フィブリン密封材）が含まれる。

10

【0021】

[0021] 一実施形態では、止血組成物には、血液凝固及び創傷治癒を促進する1種又は複数種類の凝固剤、及びバルーンを穿孔に隣接して配置する間の止血組成物の早すぎる損失を防ぐコーティング剤が含まれる。

【0022】

[0022] 一実施形態では、膨張可能なバルーンは、近位部分、遠位部分、及び近位部分と遠位部分との間に配置された中間部分を備え、ここで第1、第2、及び第3のX線造影マーカは膨張可能なバルーン内に保持され、第1のX線造影マーカは近位部分と軸方向に位置合せされ、第2のX線造影マーカは中間部分と軸方向に位置合せされ、第3のX線造影マーカは遠位部分と軸方向に位置合せされる。

20

【0023】

[0023] 一実施形態では、膨張可能なバルーンは、近位首部、近位テーパ部分、作動部分、遠位テーパ部分、及び遠位首部を備え、ここで第1、第2、及び第3のX線造影マーカは、膨張可能なバルーン内に保持され、第1のX線造影マーカは、近位首部と近位テーパ部分との交切部と軸方向に位置合せされ、第2のX線造影マーカは、近位テーパ部分と作動部分との交切部と軸方向に位置合せされ、第3のX線造影マーカは、作動部分と遠位テーパ部分との交切部と軸方向に位置合せされる。

【0024】

[0024] 一実施形態では、デバイスは、膨張可能なバルーンの第1の端部から第2の端部へ容易に血液を通過させるよう適合されている第3のルーメンをさらに有する。

30

【0025】

[0025] 一実施形態では、カテーテルシャフトは第3のルーメンを有する。

【0026】

[0026] 一実施形態では、デバイスは、膨張可能なバルーンによって着脱可能に保持された閉塞パッチをさらに備え、閉塞パッチは、穿孔を閉塞するために膨張可能なバルーンから展開可能である。

【0027】

[0027] 一実施形態では、閉塞パッチは、血管内で閉塞パッチの位置を維持するよう適合された少なくとも1種の接着剤を含む。

【0028】

[0028] 一実施形態では、少なくとも1種の接着剤は、熱、pH、及び光のうちの少なくとも1つを与えることで活性化されるよう適合されている。

40

【0029】

[0029] 一実施形態では、閉塞パッチは、その中で容易に組織を成長させるよう適合される足場構造物（scaffold structure）を備える。

【0030】

[0030] 一実施形態では、閉塞パッチには、閉塞パッチの生体吸収を容易にする幹細胞が含まれる。

【0031】

[0031] 一実施形態では、閉塞パッチには、創傷治癒を促進するよう適合された少なく

50

とも１種のホルモン剤が含まれる。

【００３２】

[0032] いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスは、第１のルーメン及び第２のルーメンを有するカテーテルシャフトを備える。第１のルーメンは、ガイドワイヤ及び植え込まれた心臓リードの少なくとも１つを受容するよう適合され、第２のルーメンは、膨張流体を受容するよう適合される。デバイスは、カテーテルシャフトによって保持される膨張可能なバルーンをさらに備える。膨張可能なバルーンは、第２のルーメンから膨張流体を受容するよう適合される。膨張可能なバルーンには、約８５ＡのショアＡデュロメータ硬さを有するポリウレタンが含まれる。

【００３３】

[0033] 一実施形態では、第１のルーメン及び第２のルーメンは、カテーテルシャフト内に非同心状に配置される。

【００３４】

[0034] 一実施形態では、第１のルーメン及び第２のルーメンは、カテーテルシャフト内に非同心状に配置される。

【００３５】

[0035] 一実施形態では、デバイスは、カテーテルシャフトで保持される少なくとも１つのＸ線造影マーカをさらに備える。

【００３６】

[0036] 一実施形態では、少なくとも１つのＸ線造影マーカは、カテーテルシャフトの周囲に延在するバンドを備える。

【００３７】

[0037] 一実施形態では、少なくとも１つのＸ線造影マーカは、少なくとも第１のＸ線造影マーカ及び第２のＸ線造影マーカを備える。

【００３８】

[0038] 一実施形態では、少なくとも１つのＸ線造影マーカは、少なくとも第３のＸ線造影マーカをさらに備える。

【００３９】

[0039] 一実施形態では、膨張可能なバルーンは、近位部分、遠位部分、及び近位部分と遠位部分との間に配置された中間部分を備え、ここで第１、第２、及び第３のＸ線造影マーカは膨張可能なバルーン内に保持され、第１のＸ線造影マーカは近位部分と軸方向に位置合せされ、第２のＸ線造影マーカは中間部分と軸方向に位置合せされ、第３のＸ線造影マーカは遠位部分と軸方向に位置合せされる。

【００４０】

[0040] 一実施形態では、デバイスは、膨張可能なバルーンの第１の端部から第２の端部へ容易に血液を通過させるよう適合されている第３のルーメンをさらに有する。

【００４１】

[0041] 一実施形態では、カテーテルシャフトは第３のルーメンを有する。

【００４２】

[0042] 一実施形態では、膨張可能なバルーンは、血流損失の速度を下げるために、止血組成物でコーティングされる。

【００４３】

[0043] 一実施形態では、止血組成物には、フィブリンベースの凝固剤が含まれる。

【００４４】

[0044] 一実施形態では、止血組成物には、コーティング剤が含まれる。

【００４５】

[0045] 一実施形態では、デバイスは、膨張可能なバルーンによって着脱可能に保持された閉塞パッチをさらに備え、閉塞パッチは、穿孔を閉塞するために膨張可能なバルーンから展開可能である。

【００４６】

10

20

30

40

50

[0046] 一実施形態では、閉塞パッチは、血管内で閉塞パッチの位置を維持するよう適合された少なくとも１種の接着剤を含む。

【 0 0 4 7 】

[0047] 一実施形態では、少なくとも１種の接着剤は、熱、pH、及び光のうちの少なくとも１つを与えることで活性化されるよう適合されている。

【 0 0 4 8 】

[0048] 一実施形態では、閉塞パッチは、その中で容易に組織を成長させるよう適合される足場構造物を備える。

【 0 0 4 9 】

[0049] 一実施形態では、閉塞パッチには、閉塞パッチの生体吸収を容易にする幹細胞が含まれる。

10

【 0 0 5 0 】

[0050] 一実施形態では、閉塞パッチには、創傷治癒を促進するよう適合された少なくとも１種のホルモン剤が含まれる。

【 0 0 5 1 】

[0051] いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞する方法は、以下のステップを有する。(１)第１のルーメン及び第２のルーメンを有するカテーテルシャフトと、約６５mmから約８０mmの作動長さを有し、約２０mmから約２５mmの膨張した直径を有する、カテーテルシャフトによって保持される膨張可能なバルーンとを備える、閉塞バルーンデバイスを準備するステップ、(２)膨張可能なバルーンが穿孔に近接して配置されるまで、血管内でカテーテルシャフトを前進させるステップ、並びに(３)膨張バルーンを膨張させ、それにより穿孔を閉塞するために、第２のルーメンを通して膨張可能なバルーンに膨張流体を送達するステップ。

20

【 0 0 5 2 】

[0052] 本方法の一実施形態では、膨張流体は、生理食塩水及び造影剤溶液を含む。

【 0 0 5 3 】

[0053] 本方法の一実施形態では、膨張流体は、約８０パーセントの生理食塩水及び約２０パーセントの造影剤溶液を含む。

【 0 0 5 4 】

[0054] 本方法の一実施形態では、膨張可能なバルーンに膨張流体を送達するステップは、約２から約３気圧の範囲の圧力で膨張流体を送達するステップを有する。

30

【 0 0 5 5 】

[0055] 本方法の一実施形態では、デバイスは、膨張可能なバルーンの第１の端部から第２の端部へ容易に血液を通過させるよう適合されている第３のルーメンをさらに有する。

【 0 0 5 6 】

[0056] 本方法の一実施形態では、カテーテルシャフトは第３のルーメンを有する。

【 0 0 5 7 】

[0057] 本方法の一実施形態では、膨張可能なバルーンは止血組成物でコーティングされており、ここで膨張流体を膨張可能なバルーンに送達するステップは、止血組成物を穿孔部位で血管組織と接触させる。

40

【 0 0 5 8 】

[0058] 本方法の一実施形態では、膨張可能なバルーンは、血流損失の速度を下げるために、止血組成物でコーティングされる。

【 0 0 5 9 】

[0059] 本方法の一実施形態では、止血組成物には、フィブリンベースの凝固剤が含まれる。

【 0 0 6 0 】

[0060] 本方法の一実施形態では、止血組成物には、コーティング剤が含まれる。

【 0 0 6 1 】

50

【0061】 本方法の一実施形態では、閉塞バルーンデバイスは、膨張可能なバルーンで着脱可能に保持される閉塞パッチを備え、膨張流体を膨張可能なバルーンに送達して膨張バルーンを膨張させ、それにより穿孔を閉塞するステップは、膨張可能なバルーンから閉塞パッチを展開するステップ、及びそれによって穿孔を閉塞するステップを有する。

【0062】

【0062】 本方法の一実施形態では、閉塞パッチは少なくとも1種の接着剤を含み、本方法は、少なくとも1種の接着剤を活性化して血管内に閉塞パッチを固着させるステップをさらに有する。

【0063】

【0063】 本方法の一実施形態では、少なくとも1種の接着剤を活性化して血管内に閉塞パッチを固着させるステップは、熱、pH、及び光のうちの少なくとも1つを与えるステップを有する。

10

【0064】

【0064】 本方法の一実施形態では、閉塞パッチは、その中で容易に組織を成長させるよう適合される足場構造物を備える。

【0065】

【0065】 本方法の一実施形態では、閉塞パッチには、閉塞パッチの生体吸収を容易にする幹細胞が含まれる。

【0066】

【0066】 本方法の一実施形態では、閉塞パッチには、創傷治癒を促進するよう適合された少なくとも1種のホルモン剤が含まれる。

20

【0067】

【0067】 いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスは、第1のルーメン及び第2のルーメンを有するカテーテルシャフトであって、第1のルーメンは、ガイドワイヤ及び植え込まれた心臓リードの少なくとも1つを受容するよう適合されており、第2のルーメンは、膨張流体を受容するよう適合されているカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトによって保持され、第2のルーメンから膨張流体を受容するよう適合された膨張可能なバルーンであって、約11.5mmから約6.5mmの長さを有する作動部分を備え、作動部分は、第1の外径から第2の外径へ内向きにテーパ付けされている膨張可能なバルーンとを備える。

30

【0068】

【0068】 一実施形態では、作動部分は、一定の勾配で、第1の外径から第2の外径へ内向きにテーパ付けされている。

【0069】

【0069】 一実施形態では、作動部分は、一定の勾配で、第1の外径から第2の外径へ内向きにテーパ付けされている。

【0070】

【0070】 一実施形態では、第1の外径は、膨張可能なバルーンの近位部分に配置され、第2の外径は、膨張可能なバルーンの遠位部分に配置される。

40

【0071】

【0071】 一実施形態では、第1の外径は、約3.5mmから約5.0mmの範囲にある。

【0072】

【0072】 一実施形態では、第2の外径は、約1.6mmから約3.0mmの範囲にある。

【0073】

【0073】 一実施形態では、デバイスは、カテーテルシャフトで保持される少なくとも1つのX線造影マーカをさらに備える。

【0074】

【0074】 一実施形態では、膨張可能なバルーンはポリウレタンを含む。

【0075】

【0075】 一実施形態では、膨張可能なバルーンには、約8.5AのショアAデュロメータ

50

硬さを有するポリウレタンが含まれる。

【 0 0 7 6 】

[0076] いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスは、第 1 のルーメン及び第 2 のルーメンを有するカテーテルシャフトであって、第 1 のルーメンは、ガイドワイヤ及び植え込まれた心臓リードの少なくとも 1 つを受容するよう適合されており、第 2 のルーメンは、膨張流体を受容するよう適合されているカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトによって保持され、第 2 のルーメンから膨張流体を受容するよう適合された膨張可能なバルーンであって、約 8 5 A のショア A デュロメータ硬さを有するポリウレタンが含まれ、第 1 の外径から第 2 の外径へ内向きにテーパ付けされている作動部分を備える膨張可能なバルーンとを備える。

10

【 0 0 7 7 】

[0077] 一実施形態では、作動部分は、一定の勾配で、第 1 の外径から第 2 の外径へ内向きにテーパ付けされている。

【 0 0 7 8 】

[0078] 一実施形態では、第 1 の外径は、膨張可能なバルーンの近位部分に配置され、第 2 の外径は、膨張可能なバルーンの遠位部分に配置される。

【 0 0 7 9 】

[0079] 一実施形態では、第 1 の外径は、約 3 5 m m から約 5 0 m m の範囲にある。

【 0 0 8 0 】

[0080] 一実施形態では、第 2 の外径は、約 1 6 m m から約 3 0 m m の範囲にある。

20

【 0 0 8 1 】

[0081] 一実施形態では、カテーテルシャフトで保持される少なくとも 1 つの X 線造影マーカを備える。

【 0 0 8 2 】

[0082] 一実施形態では、膨張可能なバルーンはポリウレタンを含む。

【 0 0 8 3 】

[0083] 一実施形態では、膨張可能なバルーンには、約 8 5 A のショア A デュロメータ硬さを有するポリウレタンが含まれる。

【 0 0 8 4 】

[0084] いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞する方法であって、本方法は、第 1 のルーメン及び第 2 のルーメンを有するカテーテルシャフトを備える閉塞バルーンデバイスを準備するステップであって、膨張可能なバルーンはカテーテルシャフトで保持され、膨張可能なバルーンは約 1 1 5 m m から約 6 5 m m の長さを有する作動部分を備え、作動部分は第 1 の外径から第 2 の外径へ内向きにテーパ付けされる、ステップと、膨張可能なバルーンが穿孔に近接して配置されるまで、血管内でカテーテルシャフトを前進させるステップと、膨張バルーンを膨張させ、それにより穿孔を閉塞するために、第 2 のルーメンを通して膨張可能なバルーンに膨張流体を送達するステップとを有する。

30

【 0 0 8 5 】

[0085] 本方法の一実施形態では、膨張流体は、生理食塩水及び造影剤溶液を含む。

【 0 0 8 6 】

[0086] 本方法の一実施形態では、膨張流体は、約 8 0 パーセントの生理食塩水及び約 2 0 パーセントの造影剤溶液を含む。

40

【 0 0 8 7 】

[0087] 本方法の一実施形態では、膨張可能なバルーンに膨張流体を送達するステップは、約 2 から約 3 気圧の範囲の圧力で膨張流体を送達するステップを有する。

【 0 0 8 8 】

[0088] いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスであって、デバイスは、第 1 のルーメン及び第 2 のルーメンを有するカテーテルシャフトであって、第 1 のルーメンは、ガイドワイヤ及び植え込まれた心臓リードの少なくとも 1 つを受容するよう適合されており、第 2 のルーメンは、膨張流体を受容するよう適合されているカテーテルシ

50

ャフトと、カテーテルシャフトで保持され、第2のルーメンから膨張流体を受容するよう適合され、約115mmから約65mmの長さを有する作動部分を備えた膨張可能なバルーンとを備え、ここで作動部分は、第1の外径から第2の外径へ内向きにテーパ付けされており、膨張可能なバルーンは、長さ対第1の外径が約1.3:1から約3.3:1である第1の比、及び長さ対第2の外径が約2.2:1から約7.2:1である第2の比を有する。

【0089】

【0089】 いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスは、第1のルーメン及び第2のルーメンを有するカテーテルシャフトであって、第1のルーメンは、ガイドワイヤ及び植え込まれた心臓リードの少なくとも1つを受容するよう適合されており、第2のルーメンは、膨張流体を受容するよう適合されているカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトで保持され、第2のルーメンから膨張流体を受容するよう適合され、約125mmから約85mmの長さを有する作動部分を備える膨張可能なバルーンであって、作動部分は、それぞれが異なる外径を有する複数のセクションを備える膨張可能なバルーンとを備える。

10

【0090】

【0090】 一実施形態では、作動部分の複数のセクションは、第1の外径を有する第1のセクションと、第2の外径を有する第2のセクションと、第3の外径を有する第3のセクションとを備える。

【0091】

【0091】 一実施形態では、第1の外径は第2の外径より大きく、第2の外径は第3の外径より大きい。

20

【0092】

【0092】 一実施形態では、第1のセクションは、第2のセクションに対して近位方向に配置され、第2のセクションは、第3のセクションに対して近位方向に配置される。

【0093】

【0093】 一実施形態では、第1の外径は、約60mmから約40mmの範囲にある。

【0094】

【0094】 一実施形態では、第2の外径は、約30mmから約10mmの範囲にある。

【0095】

【0095】 一実施形態では、第3の外径は、約26mmから約6mmの範囲にある。

30

【0096】

【0096】 一実施形態では、第1のセクションは、約18mmから約25mmの範囲にある長さを有する。

【0097】

【0097】 一実施形態では、第2のセクションは、約52mmから約60mmの範囲にある長さを有する。

【0098】

【0098】 一実施形態では、第3のセクションは、約20mmから約40mmの範囲にある長さを有する。

40

【0099】

【0099】 一実施形態では、デバイスは、カテーテルシャフトで保持される少なくとも1つのX線造影マーカをさらに備える。

【0100】

【0100】 一実施形態では、膨張可能なバルーンはポリウレタンを含む。

【0101】

【0101】 一実施形態では、膨張可能なバルーンには、約85AのショアAデュロメータ硬さを有するポリウレタンが含まれる。

【0102】

【0102】 いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスは、第1のルーメン

50

及び第2のルーメンを有するカテーテルシャフトであって、第1のルーメンは、ガイドワイヤ及び植え込まれた心臓リードの少なくとも1つを受容するよう適合されており、第2のルーメンは、膨張流体を受容するよう適合されているカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトによって保持され、第2のルーメンから膨張流体を受容するよう適合された膨張可能なバルーンであって、約85AのショアAデュロメータ硬さを有するポリウレタンが含まれ、それぞれが異なる外径を有する複数のセクションを具備する作動部分を備える膨張可能なバルーンとを備える。

【0103】

【0103】 一実施形態では、作動部分の複数のセクションは、第1の外径を有する第1のセクションと、第2の外径を有する第2のセクションと、第3の外径を有する第3のセクションとを備える。

10

【0104】

【0104】 一実施形態では、第1の外径は第2の外径より大きく、第2の外径は第3の外径より大きい。

【0105】

【0105】 一実施形態では、第1のセクションは、第2のセクションに対して近位方向に配置され、第2のセクションは、第3のセクションに対して近位方向に配置される。

【0106】

【0106】 一実施形態では、第1の外径は、約60mmから約40mmの範囲にある。

【0107】

20

【0107】 一実施形態では、第2の外径は、約30mmから約10mmの範囲にある。

【0108】

【0108】 一実施形態では、第3の外径は、約26mmから約6mmの範囲にある。

【0109】

【0109】 一実施形態では、第1のセクションは、約18mmから約25mmの範囲にある長さを有する。

【0110】

【0110】 一実施形態では、第2のセクションは、約52mmから約60mmの範囲にある長さを有する。

【0111】

30

【0111】 一実施形態では、第3のセクションは、約20mmから約40mmの範囲にある長さを有する。

【0112】

【0112】 一実施形態では、デバイスは、カテーテルシャフトで保持される少なくとも1つのX線造影マーカをさらに備える。

【0113】

【0113】 一実施形態では、膨張可能なバルーンはポリウレタンを含む。

【0114】

【0114】 一実施形態では、膨張可能なバルーンはポリウレタンを含む。

【0115】

40

【0115】 一実施形態では、膨張可能なバルーンには、約85AのショアAデュロメータ硬さを有するポリウレタンが含まれる。

【0116】

【0116】 いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞する方法は、閉塞バルーンデバイスを準備するステップであって、閉塞バルーンデバイスは、第1のルーメン及び第2のルーメンを有するカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトで保持され、約125mmから約85mmの長さを有する作動部分を具備する膨張可能なバルーンとを備え、作動部分は、それぞれが異なる外径を有する複数のセクションを備える、ステップと、膨張可能なバルーンが穿孔に近接して配置されるまで、血管内でカテーテルシャフトを前進させるステップと、膨張バルーンを膨張させ、それにより穿孔を閉塞するために、第2のルーメン

50

を通して膨張可能なバルーンに膨張流体を送達するステップとを有する。

【0117】

【0117】 一実施形態では、膨張流体は、生理食塩水及び造影剤溶液を含む。

【0118】

【0118】 一実施形態では、膨張流体は、約80パーセントの生理食塩水及び約20パーセントの造影剤溶液を含む。

【0119】

【0119】 一実施形態では、膨張可能なバルーンに膨張流体を送達するステップは、約2から約3気圧の範囲の圧力で膨張流体を送達するステップを有する。

【0120】

【0120】 いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスは、第1のルーメン及び第2のルーメンを有するカテーテルシャフトであって、第1のルーメンは、ガイドワイヤ及び植え込まれた心臓リードの少なくとも1つを受容するよう適合されており、第2のルーメンは、膨張流体を受容するよう適合されているカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトで保持され、第2のルーメンから膨張流体を受容するよう適合され、約125mmから約85mmの長さを有する作動部分を備えた膨張可能なバルーンとを備え、ここで作動部分は、第1の外径、長さ対第1の外径が約1.4:1から約3.1:1である第1の比を有する第1のセクションと、第2の外径、長さ対第2の外径が約2.8:1から約12.5:1である第2の比を有する第2のセクションと、第3の外径、長さ対第3の外径が約3.3:1から約20.8:1である第3の比を有する第3のセクションとを備える。

【0121】

【0121】 一実施形態では、第1のセクションは、第2のセクションに対して近位方向に配置され、第2のセクションは、第3のセクションに対して近位方向に配置される。

【0122】

【0122】 いくつかの実施形態では、血管の穿孔を閉塞するデバイスは、第1のルーメン及び第2のルーメンを有するカテーテルシャフトであって、第1のルーメンは、ガイドワイヤ及び植え込まれた心臓リードの少なくとも1つを受容するよう適合されており、第2のルーメンは、膨張流体を受容するよう適合されているカテーテルシャフトと、カテーテルシャフトで保持され、第2のルーメンから膨張流体を受容するよう適合された膨張可能なバルーンであって、約80mmの作動長さを有し、約20mmの膨張した直径を有する膨張可能なバルーンとを備える。

【0123】

【0123】 一実施形態では、膨張可能なバルーンはポリウレタンを含む。

【0124】

【0124】 一実施形態では、膨張可能なバルーンは、近位テーパ部分、遠位テーパ部分、並びに近位テーパ部分と遠位テーパ部分との間に配置された作動部分を備え、作動部分は、約20mmの膨張した直径を有する。

【0125】

【0125】 一実施形態では、第1のルーメン及び第2のルーメンは、カテーテルシャフト内に非同心状に配置される。

【0126】

【0126】 一実施形態では、デバイスは、カテーテルシャフトで保持される少なくとも1つのX線造影マーカをさらに備える。

【0127】

【0127】 一実施形態では、少なくとも1つのX線造影マーカは、カテーテルシャフトの周囲に延在するバンドを備える。

【0128】

【0128】 一実施形態では、少なくとも1つのX線造影マーカは、少なくとも第1のX線造影マーカ及び第2のX線造影マーカを備える。

10

20

30

40

50

【 0 1 2 9 】

[0129] 一実施形態では、少なくとも 1 つの X 線造影マーカは、少なくとも第 3 の X 線造影マーカをさらに備える。

【 0 1 3 0 】

[0130] いくつかの実施形態では、血管の穿孔を治療する方法は、カテーテルシャフト、及びカテーテルシャフトで保持される膨張可能なバルーンを備える閉塞バルーンデバイスを準備するステップを有し、膨張可能なバルーンは、複数の別々に膨張及び収縮可能なバルーン部分を備える。本方法は、膨張可能なバルーンが穿孔に近接して配置されるまで、血管内でカテーテルシャフトを前進させるステップと、膨張可能なバルーンの少なくとも第 1 のバルーン部分に膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの少なくとも第 1 のバルーン部分を膨張状態まで膨張させるステップと、膨張可能なバルーンの第 1 のバルーン部分が膨張状態にある間に、膨張可能なバルーンの少なくとも第 2 のバルーン部分を収縮状態に維持するステップと、膨張可能なバルーンの第 1 のバルーン部分が膨張状態にあり、且つ膨張可能なバルーンの第 2 のバルーン部分が収縮状態にある間に、血管に造影剤の流体を送達するステップと、膨張可能なバルーンの第 1 のバルーン部分が膨張状態にあり、膨張可能なバルーンの第 2 のバルーン部分が収縮状態にある間に、造影剤の流体が穿孔を通して血管を出るのを観察し、それにより穿孔が膨張可能なバルーンの第 2 のバルーン部分に隣接していることを判断するステップとをさらに有する。

10

【 0 1 3 1 】

[0131] 本方法の一実施形態では、膨張流体を送達するステップは、膨張可能なバルーンの少なくとも第 1 のバルーン部分及び第 3 のバルーン部分に膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの少なくとも第 1 のバルーン部分及び第 3 のバルーン部分を膨張させるステップをさらに有する。

20

【 0 1 3 2 】

[0132] 本方法の一実施形態では、膨張流体を送達するステップは、膨張可能なバルーンの少なくとも第 1 のバルーン部分、第 3 のバルーン部分、及び第 4 のバルーン部分に膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの少なくとも第 1 のバルーン部分、第 3 のバルーン部分、及び第 4 のバルーン部分を膨張させるステップをさらに有する。

【 0 1 3 3 】

[0133] 本方法の一実施形態では、膨張流体を送達するステップは、膨張可能なバルーンの複数のバルーン部分のうち第 2 のバルーン部分を除くすべてに膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの複数のバルーン部分のうち第 2 のバルーン部分を除くすべてを膨張させるステップをさらに有する。

30

【 0 1 3 4 】

[0134] 本方法の一実施形態では、造影剤の流体が穿孔を通して血管を出るのを観察するステップの後に、膨張流体を膨張可能なバルーンの第 2 のバルーン部分に送達し、それにより穿孔を閉塞するステップを有する。

【 0 1 3 5 】

[0135] 一実施形態では、本方法は、造影剤の流体が穿孔を通して血管を出るのを観察するステップの後に、膨張流体を膨張可能なバルーンの第 1 のバルーン部分から除去し、それにより膨張可能なバルーンの第 1 のバルーン部分を収縮して、膨張可能なバルーンに対して血管内の血液を灌流することを可能にするステップをさらに有する。

40

【 0 1 3 6 】

[0136] 本方法の一実施形態では、膨張流体は、生理食塩水を含む。

【 0 1 3 7 】

[0137] 本方法の一実施形態では、造影剤の流体が穿孔を通して血管を出るのを観察するステップは、造影剤の流体を医療画像化によって観察するステップを有する。

【 0 1 3 8 】

[0138] 本方法の一実施形態では、造影剤の流体を医療画像化によって観察するステップは、造影剤の流体を X 線透視法によって観察するステップを有する。

50

【 0 1 3 9 】

[0139] 一実施形態では、本方法は、膨張可能なバルーンの少なくとも第1のバルーン部分に膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの少なくとも第1のバルーン部分を膨張状態まで膨張させるステップ、及び膨張可能なバルーンの少なくとも第2のバルーン部分を収縮状態に維持するステップの前に、膨張可能なバルーンの少なくとも第2のバルーン部分に膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの少なくとも第2のバルーン部分を膨張状態まで膨張させるステップと、膨張可能なバルーンの第2のバルーン部分が膨張状態にある間に、膨張可能なバルーンの少なくとも第1のバルーン部分を収縮状態に維持するステップと、膨張可能なバルーンの第2のバルーン部分が膨張状態にあり、且つ膨張可能なバルーンの第1のバルーン部分が収縮状態にある間に、血管に造影剤の流体を送達するステップと、膨張可能なバルーンの第2のバルーン部分が膨張状態にあり、且つ膨張可能なバルーンの第1のバルーン部分が収縮状態にある間に、造影剤の流体が穿孔を通して血管を出ないことを観察するステップとをさらに有する。

10

【 0 1 4 0 】

[0140] いくつかの実施形態では、血管の穿孔を治療する方法は、カテーテルシャフト、及びカテーテルシャフトで保持される膨張可能なバルーンを備える閉塞バルーンデバイスを準備するステップを有し、膨張可能なバルーンは、複数の別々に膨張及び収縮可能なバルーン部分を備える。本方法は、膨張可能なバルーンが穿孔に近接して配置されるまで、血管内でカテーテルシャフトを前進させるステップと、膨張可能なバルーンの少なくとも第1のバルーン部分に膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの少なくとも第1のバルーン部分を膨張させて穿孔を閉塞するステップと、穿孔を閉塞する一方で、膨張可能なバルーンの少なくとも第2のバルーン部分を収縮状態に維持し、それにより膨張可能なバルーンに対する血管内の血液の灌流を可能にするステップとをさらに有する。

20

【 0 1 4 1 】

[0141] 一実施形態では、本方法は、膨張可能なバルーンの少なくとも第1のバルーン部分及び第3のバルーン部分に膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの少なくとも第1のバルーン部分及び第3のバルーン部分を膨張させるステップをさらに有する。

【 0 1 4 2 】

[0142] 一実施形態では、本方法は、膨張可能なバルーンの少なくとも第1のバルーン部分、第3のバルーン部分、及び第4のバルーン部分に膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの少なくとも第1のバルーン部分、第3のバルーン部分、及び第4のバルーン部分を膨張させるステップをさらに有する。

30

【 0 1 4 3 】

[0143] 本方法の一実施形態では、膨張流体を送達するステップは、膨張可能なバルーンの複数のバルーン部分のうち第2のバルーン部分を除くすべてに膨張流体を送達し、それにより膨張可能なバルーンの複数のバルーン部分のうち第2のバルーン部分を除くすべてを膨張させるステップをさらに有する。

【 0 1 4 4 】

[0144] 本方法の一実施形態では、膨張流体は、生理食塩水を含む。

40

【 0 1 4 5 】

[0145] 本方法の一実施形態では、造影剤の流体を医療画像化によって観察するステップでは、灌流するのを確認する。

【 0 1 4 6 】

[0146] 本方法の一実施形態では、造影剤の流体を医療画像化によって観察するステップは、X線透視法によって造影剤の流体を観察し、灌流するのを確認するステップを有する。

【 0 1 4 7 】

[0147] これら及び他の利点は、本明細書に含まれる態様、実施形態、及び構成の開示から明らかとなる。

50

【0148】

[0148] 本明細書で使用される「少なくとも1つの」、「1つ又は複数の」、「並びに「及び/又は」は、運用にあたっては、接続的且つ選言的の両方である、無制限の表現である。例えば、「A、B、及びCのうちの少なくとも1つ」、「A、B、又はCのうちの少なくとも1つ」、「A、B、及びCのうちの1つ又は複数」、「A、B、又はCのうちの1つ又は複数」並びに「A、B、及び/又はC」の表現のそれぞれが、A単独、B単独、C単独、AとBと一緒に、AとCと一緒に、BとCと一緒に、又はAとBとCと一緒に、を意味する。上記表現におけるA、B、及びCのそれぞれが、X、Y、及びZなどの要素、又は $X_1 - X_n$ 、 $Y_1 - Y_m$ 、及び $Z_1 - Z$ などの要素のクラスを指す場合、そのフレーズは、X、Y、及びZから選択される単一の要素、同じクラスから選択される要素の組合せ（例えば、 X_1 及び X_2 ）、並びに2つ以上のクラスから選択される要素の組合せ（例えば、 Y_1 及び Z ）。を指すことを意図している。

10

【0149】

[0149] 用語「a」又は「an」のつく実体は、その実体の1つ又は複数を指すことに留意されたい。したがって、用語「a」（又は「an」）、「1つ又は複数」、及び「少なくとも1つ」は、本明細書では互換的に使用され得る。用語「comprising」、「including」、及び「having」もまた、互換的に使用され得ることに留意されたい。

【0150】

[0150] 「カテーテル」は、血管構造系などの体腔、導管、管腔、又は血管に挿入することができる管を指す。ほとんどの用途では、カテーテルは比較的細い可撓性の管（「ソフト」カテーテル）であるが、用途によっては、より大きく、硬く（より可撓性が低く）、それでもなおできるだけ可撓なカテーテル（「ハード」カテーテル）もある。

20

【0151】

[0151] 「リード」は導電性の構造体で、通常は電氣的に絶縁されたコイル状のワイヤである。電氣的に導電性の材料は、金属及び金属間合金が一般的な、任意の導電性材料であり得る。絶縁材料の外側シースは、生体適合性及び生体安定性があり（例えば、体内で溶解しない）、一般にポリウレタン及びポリイミドなどの有機材料を含む。リードの種類には、非限定的な例として、心外膜及び心内膜のリードが含まれる。リードは一般的に、経皮的又は外科的に体内に植え込まれる。

30

【0152】

[0152] 本明細書で使用する用語「手段」は、米国特許法第112条第(f)項にしたがって、可能な限り最も広い解釈が与えられるものとする。したがって、用語「手段」を組み入れた請求項は、本明細書に示すあらゆる構造体、材料、又は振る舞い、及びそれらのすべての均等物を包含するものとする。さらに、その構造体、材料、又は振る舞い、及びそれらの均等物は、概要、図面の簡単な説明、詳細な説明、要約、及び特許請求の範囲自体に記載されているものすべてを含むものとする。

【0153】

[0153] 本明細書で使用する用語「閉塞する」及びその変形は、血管の穿孔などの、構造体を通る流れを抑制することを指す。

40

【0154】

[0154] 本明細書で使用する用語「近接した」は、非常に近い、かつ/又は隣接することを意味するものとする。例えば、閉塞バルーンは、穿孔の非常に近くにあるか、又は穿孔に隣接し、それにより閉塞バルーンが、膨張時に穿孔を通して流れる血液を閉塞する。

【0155】

[0155] 本開示全体にわたって与えられる、どの最大数値限度も、あたかも低い数値限度が本明細書に明示的に記載されていたかのように、代替としての何れの低い数値限度も含むものとしてみなされることを理解されたい。本開示全体にわたって与えられる、どの最小数値限度も、あたかも高い数値限度が本明細書に明示的に記載されていたかのように

50

、代替としての何れの高い数値限度も含むものとみなされる。本開示全体にわたって与えられる、どの数値範囲も、あたかも狭い数値範囲が本明細書にすべて明示的に記載されていたかのように、当該数値範囲内にあるどの狭い数値範囲も含むものとみなされる。

【 0 1 5 6 】

【0156】 上記は、本開示のいくつかの態様の理解を可能にするための、本開示の簡略化した概要である。この概要は、本開示及びその様々な態様、実施形態、及び構成の、広範な大要でも網羅的な大要でもない。本開示の重要な又は決定的な要素を特定することも本開示の範囲を描写することも意図していないが、以下に提示するより詳細な説明への導入として、本開示の選択された概念を簡略化した形で提示することを意図したものである。本開示の他の態様、実施形態、及び構成は、上記に示す又は以下に詳細に説明する機能のうちの1つ又は複数を、単独で又は組み合わせて利用することも可能であることが理解されよう。

10

【 0 1 5 7 】

【0157】 添付図面は、本開示のいくつかの例を示すために本明細書の中に組み入れられ、その一部を形成する。これらの図面は、記述と共に、本開示の原理を説明する。図面は単に、本開示をどのようにして作成し使用することができるかについての好ましい、代替の例を示しているにすぎず、本開示が、図示し説明した例のみに限定されると解釈すべきではない。以下に参照する図面で示すように、より詳しい機能及び利点が、以下の、本開示の種々の態様、実施形態、及び構成のより詳細な説明から明らかとなる。

【図面の簡単な説明】

20

【 0 1 5 8 】

【図 1】 【0158】 リード除去処置中に、リード除去デバイスによって穿孔された静脈の部分断面図である。

【図 2】 【0159】 本開示の実施形態による、閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図 3】 【0160】 図 2 の閉塞バルーンデバイスの、バルーンの側面図である。

【図 4】 【0161】 図 2 の閉塞バルーンデバイスの、カテーテルシャフトの実施形態の断面図である。

【図 5】 【0162】 図 2 の閉塞バルーンデバイスの、カテーテルシャフトの別の実施形態の断面図である。

【図 6 A】 【0163】 図 2 の閉塞バルーンデバイスの、X線造影マーカバンドの正面図である。

30

【図 6 B】 【0164】 図 6 A のX線造影マーカバンドの側面図である。

【図 7 A】 【0165】 図 2 の閉塞バルーンデバイスの、接続ハブの斜視図である。

【図 7 B】 【0166】 図 7 A の接続ハブの側面図である。

【図 7 C】 【0167】 図 7 A の接続ハブの上面図である。

【図 7 D】 【0168】 図 7 C の線 7 D - 7 D に沿った、接続ハブの側断面図である。

【図 8 A】 【0169】 本開示の実施形態による、血管の穿孔を閉塞する例示的な方法を示す図である。

【図 8 B】 【0170】 本開示の実施形態による、血管の穿孔を閉塞する例示的な閉塞バルーンを示す図である。

40

【図 9 A】 【0171】 本開示の実施形態による、閉塞バルーンデバイスの部分側面図である。

【図 9 B】 【0172】 図 9 A の線 9 B - 9 B 内の、閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図 1 0】 【0173】 本開示の実施形態による、別の閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図 1 1 A】 【0174】 図 1 0 の閉塞バルーンデバイスの、バルーンの部分縦断面図である。

【図 1 1 B】 【0175】 図 1 1 A のバルーンの正面図である。

【図 1 2 A】 【0176】 本開示の実施形態による、閉塞バルーンデバイスの部分側面図であ

50

る。

【図 1 2 B】[0177] 図 1 2 A の線 1 2 B - 1 2 B 内の、閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図 1 3】[0178] 本開示の実施形態による、別の閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図 1 4 A】[0179] 図 1 3 の閉塞バルーンデバイスの、バルーンの部分縦断面図である。

【図 1 4 B】[0180] 図 1 4 A のバルーンの正面図である。

【図 1 5 A】[0181] 本開示の実施形態による、閉塞バルーンデバイスの部分側面図である。

10

【図 1 5 B】[0182] 図 1 5 A の線 1 5 B - 1 5 B 内の、閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図 1 6 A】[0183] 本開示の実施形態による、閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図 1 6 B】[0184] 図 1 6 A の線 1 6 B - 1 6 B 内の、閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図 1 6 C】[0185] 図 1 6 A の線 1 6 C - 1 6 C に沿った、閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの断面図である。

【図 1 7 A】[0186] 本開示の実施形態による、閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図 1 7 B】[0187] 図 1 7 A の閉塞バルーンデバイスの正面図である。

【図 1 8】[0188] 本開示の実施形態による、閉塞バルーンデバイスの側面図である。

20

【図 1 9】[0189] 図 1 8 の閉塞バルーンデバイスの、遠位部分の側面図である。

【図 2 0 A】[0190] 図 1 8 の線 2 0 A - 2 0 A に沿った、閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの断面図である。

【図 2 0 B】[0191] 図 1 8 の線 2 0 B - 2 0 B に沿った、閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの断面図である。

【図 2 0 C】[0192] 図 1 8 の線 2 0 C - 2 0 C 内の、閉塞バルーンデバイスのカテーテルシャフトの詳細図である。

【図 2 0 D】[0193] 図 1 8 の閉塞バルーンデバイスの、カテーテルシャフトの遠位部分の上面図である。

【図 2 1】[0194] 図 1 8 の閉塞バルーンデバイスの、接続ハブの側面図である。

30

【図 2 2】[0195] 閉塞バルーンデバイスのバルーンが収縮した状態で、保護カバーによって覆い隠されている、図 1 8 の閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図 2 3 A】[0196] 本開示の実施形態による、閉塞バルーンデバイスの側面図である。

【図 2 3 B】[0197] 図 2 3 A の閉塞バルーンデバイスの正面図である。

【図 2 3 C】[0198] 図 2 3 A の閉塞バルーンデバイスの水圧回路図である。

【図 2 4】[0199] 本開示の実施形態による、閉塞バルーンデバイスの水圧回路図である。

【図 2 5 A】[0200] 本開示の実施形態による、血管の穿孔を閉塞する例示的な方法を示す図である。

【図 2 5 B】[0201] 本開示の実施形態による、例示的な閉塞バルーンが、血管の穿孔に近接する位置に前進している図である。

40

【図 2 5 C】[0202] 本開示の実施形態による、血管の穿孔を閉塞する例示的な閉塞バルーンを示す図である。

【図 2 6 A】[0203] 本開示の実施形態による、血管の穿孔の位置を判断する例示的な方法を示す図である。

【図 2 6 B】本開示の実施形態による、血管の穿孔の位置を判断する例示的な方法を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0 1 5 9】

[0204] 図 1 は、一般に、過失で血管 1 0 2 の壁に穿孔する機械的デバイス、レーザーデ

50

バイス、又はその他の何らかのデバイスを含む、前進してリードを除去するカテーテル 104 と共に、血管 102 (上大静脈、無名静脈、頸静脈など) の部分断面図を示す。より具体的には、心臓のリード 106 が血管 102 内にある。心臓リード 106 の遠位端 (図示せず) は、患者の心臓の近位にあるペースメーカ又は除細動器などの、外科的に植え込まれたデバイスに結合される。リード除去カテーテル 104 は、近位端 (図示せず) から遠位端に向かってリード 106 に沿って移動する。リード 106 は、上大静脈又は右心房の中又は近くなど 1 箇所又は複数箇所の位置で、血管 102 の壁の非常に近くに配置される場合がある。かかる状況では、リード除去カテーテル 104 がリード 106 に沿って前進するとき、リード除去カテーテル 104 の先端又は切断器具 (図示せず) が誤って血管 102 の壁に穿孔 108 を作り、それにより出血 110 を引き起こす可能性がある。

10

【0160】

[0205] 穿孔 108 が発生する原因となる要因には、リード 106 の屈曲の鋭さ、リード 106 が血管 102 の壁に非常に近い位置にある血管 102 の壁の構造的に完全な状態、血管 102 の鋭い屈曲、カテーテル 104 を前進させるためにリード除去カテーテル 104 に加えられる速度及び / 又は力、並びに / 或いはこれらの要因と当業者に知られている他の要因との様々な組合せが含まれる。いずれにせよ、穿孔 108 を (例えば、X 線透視法、血圧監視などによって) 検出すると、リード除去カテーテル 104 を血管構造から直ちに除去し、本開示の実施形態による 1 つ又は複数の閉塞バルーンデバイスを血管構造に挿入し、穿孔 108 に隣接して配置して穿孔 108 を閉塞するために使用する。すなわち、リード除去カテーテル 104 が血管 102 内に残っている間に、閉塞バルーンデバイスを血管に挿入して穿孔 108 を閉塞するか、又は血管 102 内に閉塞バルーンデバイスを挿入して展開する前に、リード除去カテーテル 104 を血管 102 から除去する。

20

【0161】

[0206] 図 2 は、本開示の実施形態による例示的な閉塞バルーンデバイス 202 の側面図である。閉塞バルーンデバイス 202 は、一般に、カテーテルシャフト 206 の遠位部分に保持される膨張可能なバルーン 204 を備える。閉塞バルーンデバイス 202 は、カテーテルシャフト 206 の近位部分に保持される接続ハブ 208 も備える。接続ハブ 208 及びカテーテルシャフト 206 は、それらの間の境界部分に、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部 210 を保持する。カテーテルシャフト 206 は、閉塞バルーンデバイス 202 の位置を医療画像化によって (例えば、X 線透視法によって) 判断できるように、1 つ又は複数の X 線造影マーカ 212 も保持する。カテーテルシャフト 206 は、例えば図 2 に示すように、3 つの X 線造影マーカ 212 を保持する。第 1 の X 線造影マーカ 212 は、膨張可能なバルーン 204 の近位部分と軸方向に位置合せされ、第 2 の X 線造影マーカ 212 は、膨張可能なバルーン 204 の中間部分と軸方向に位置合せされ、第 3 の X 線造影マーカ 212 は、膨張可能なバルーン 204 の遠位部分と軸方向に位置合せされる。

30

【0162】

[0207] 図 3 は、図 2 の閉塞バルーンデバイス 202 の膨張可能なバルーン 204 の側面図であり、ここで膨張可能なバルーン 204 は膨張状態で描かれている。膨張可能なバルーン 204 は、壁 302、膨張室 304、全長 305、長さ 310 を有する近位首部 306、長さ 328 を有する遠位首部 324、長さ 320 を有する作動部分 316、近位首部 306 と作動部分 316 との間に配置される近位テーパ部分 312、並びに遠位首部 324 と作動部分 316 との間に配置される遠位テーパ部分 322 を備える。

40

【0163】

[0208] 膨張可能なバルーン 204 の壁 302 は、膨張室 304 を画定する。膨張室 304 は、バルーンを膨張させる膨張流体 (例えば、約 80 パーセント (すなわち、80 パーセント ± 5 パーセント) の生理食塩水及び約 20 パーセント (すなわち、20 パーセント ± 5 パーセント) の造影剤溶液) を受容するよう適合される。臨床医がリード除去カテーテル 104 を血管構造内に導入し、膨張可能なバルーン 204 を穿孔 108 に隣接して配置し、膨張可能なバルーンを膨張させると、膨張可能なバルーン 204 は穿孔 108 を容易に閉塞する。

50

【0164】

[0209] いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン204は、1種又は複数種類の比較的柔軟な材料で形成される。かかる材料は、比較的高い拡張力を血管に加えることなく、様々な直径の血管、不規則性を有する血管、及び/又は(心臓リードなどの)植え込まれた物体を保持する血管を、容易に満たす。膨張可能なバルーン204は、ポリウレタンなどの1種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。膨張可能なバルーン204は、例えば、オハイオ州ウィクリフにあるThe Lubrizol Corporationから入手可能な、Pelletthane(登録商標)、具体的には80AE Pelletthane(登録商標)で形成される。膨張可能なバルーン204は、約85A(すなわち、 $85A \pm 4A$)のショアAデュロメータ硬さを有する。

10

【0165】

[0210] 膨張可能なバルーン204は、約98mm(すなわち、 $98mm \pm 3mm$)から約82mm(すなわち、 $82mm \pm 3mm$)の全長305を有する。

【0166】

[0211] 膨張可能なバルーン204は、(1種又は複数種類の接着剤、圧縮嵌合などによって)カテーテルシャフト206に係合する近位首部306を備える。近位首部306は、約2.5mm(すなわち、 $2.5mm \pm 0.07mm$)の内径308を有する。近位首部306は、約10mm(すなわち、 $10mm \pm 1mm$)の長さ310を有する。近位首部306は、約0.24mm(すなわち、 $0.24mm \pm 0.01mm$)の壁厚を有する。

20

【0167】

[0212] 近位首部306の遠位で、近位首部306は、近位テーパ部分312と連結する。近位テーパ部分312は、約0.036mm(すなわち、 $0.036mm \pm 0.0064mm$)、約0.041mm(すなわち、 $0.041mm \pm 0.0064mm$)、約0.046mm(すなわち、 $0.046mm \pm 0.0064mm$)、又は約0.051mm(すなわち、 $0.051mm \pm 0.0064mm$)の壁厚を有する。膨張可能なバルーン204が膨張すると、近位テーパ部分312は、膨張可能なバルーン204の長手方向軸314に対して約45度(すなわち、 $45度 \pm 0.5度$)の角度313で配置される。

【0168】

[0213] 近位テーパ部分312の遠位で、近位テーパ部分312は、作動部分316と連結する。膨張可能なバルーン204が適切に配置され膨張すると、作動部分316は穿孔108を閉塞する。作動部分316は、20mm(すなわち、 $20mm \pm 2mm$)よりもほぼ大きい、例えば、約20mm(すなわち、 $20mm \pm 2mm$)から約30mm(すなわち、 $30mm \pm 2mm$)の間、さらにできれば約20mm(すなわち、 $20mm \pm 2mm$)から約25mm(すなわち、 $25mm \pm 2mm$)の間の膨張した外径318を有する。作動部分316は、約80mm(すなわち、 $80mm \pm 3mm$)から約65mm(すなわち、 $65mm \pm 3mm$)の長さ320を有する。作動部分316は、約0.036mm(すなわち、 $0.036mm \pm 0.0064mm$)、約0.041mm(すなわち、 $0.041mm \pm 0.0064mm$)、約0.046mm(すなわち、 $0.046mm \pm 0.0064mm$)、又は約0.051mm(すなわち、 $0.051mm \pm 0.0064mm$)の壁厚を有する。したがって、作動部分302の長さ320に対する膨張状態での膨張可能なバルーン204の外径318の比は、約2.6:1から約4:1である。約80mmから約65mmの長さ320に対する、約20mmから約25mmの比較的一定の膨張した外径318の、この比を有することにより、膨張可能なバルーン204が患者の血管構造内で穿孔108に隣接して配置されて膨張すると、穿孔108を閉塞する可能性が高まる。すなわち、膨張可能なバルーン204の作動部分302の長さ320は、穿孔108よりも大幅に長くなるように設計され、それにより、穿孔を迅速に探し出して閉塞する臨床医の能力を潜在的に高める。

30

40

【0169】

[0214] 前述のように、膨張可能なバルーン204の作動部分316は、20mm(す

50

なわち、 $20\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$) よりもほぼ大きい、例えば、約 20 mm (すなわち、 $20\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$) から約 30 mm (すなわち、 $30\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$) の間、さらにできれば約 20 mm (すなわち、 $20\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$) から約 25 mm (すなわち、 $25\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$) の間の膨張した外径 318 を有する。膨張可能なバルーン 204 の作動部分 316 の外径 318 をこの直径まで膨張させると、膨張可能なバルーン 204 の作動部分 316 が、穿孔 108 の位置で、血管 102 の直径とほぼ同じ直径か、又は血管 102 の直径よりわずかに大きくなる可能性が高まる。膨張可能なバルーン 204 の作動部分 316 の外径 318 を、穿孔 108 の位置で、血管 102 の直径とほぼ同じ直径か、又は血管 102 の直径よりわずかに大きく膨張させると、穿孔のサイズを大きくすることなく、膨張可能なバルーン 204 が穿孔 108 を塞ぐ可能性が高まる。

10

【0170】

[0215] やはり、膨張可能なバルーン 204 は、ポリウレタンなどの1種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。膨張可能なバルーン 204 を上記の直径の範囲まで膨張させるために、膨張可能なバルーン 204 を、バルーン膨張室 304 内の圧力が約 0 psi から約 3 psi になるまで膨張流体を使って膨張させることも望ましい。膨張可能なバルーン 204 をかかえる圧力まで、且つ/又は所望の直径に膨張させるのに使用される膨張流体の量は、約 20 ml (cc) から約 60 ml (cc) である。

【0171】

[0216] 作動部分 316 の遠位で、作動部分 316 は、遠位テーパ部分 322 と連結する。遠位テーパ部分 322 は、約 0.036 mm (すなわち、 $0.036\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)、約 0.041 mm (すなわち、 $0.041\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)、約 0.046 mm (すなわち、 $0.046\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)、又は約 0.051 mm (すなわち、 $0.051\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$) の壁厚を有する。膨張可能なバルーン 204 が膨張すると、遠位テーパ部分 322 は、長手方向軸 314 に対して約 45 度 (すなわち、 $45\text{度} \pm 0.5\text{度}$) の角度 323 で配置される。

20

【0172】

[0217] 遠位テーパ部分 322 の遠位で、遠位テーパ部分 322 は、(1種又は複数種類の接着剤、圧縮嵌合などによって) カテーテルシャフト 206 に係合する遠位首部 324 と連結する。遠位首部 324 は、約 2.5 mm (すなわち、 $2.5\text{ mm} \pm 0.07\text{ mm}$) の内径 326 を有する。遠位首部 324 は、約 10 mm (すなわち、 $10\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$) の長さ 328 を有する。遠位首部 324 は、約 0.24 mm (すなわち、 $0.24\text{ mm} \pm 0.01\text{ mm}$) の壁厚を有する。

30

【0173】

[0218] 図4は、上記のカテーテルシャフト 206 として使用されるカテーテルシャフト 402 の第1の例示的な実施形態の断面図である。カテーテルシャフト 402 は、ポリウレタンなどの1種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。カテーテルシャフト 402 は、例えば、The Lubrizol Corporationから入手可能な、Pelletthane (登録商標)、具体的には75D Pelletthane (登録商標) で形成される。

【0174】

[0219] カテーテルシャフト 402 は、約 2.1 mm (すなわち、 $2.1\text{ mm} \pm 0.038\text{ mm}$) の外径 403 を有する。カテーテルシャフト 402 は、約 110 cm (すなわち、 $110\text{ cm} \pm 0.3\text{ cm}$) の長さを有する。

40

【0175】

[0220] カテーテルシャフト 402 は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容し、閉塞バルーンデバイス 202 を穿孔 108 に近接した位置に誘導するよう適合された第1のルーメン 404 を有する。したがって、第1のルーメン 504 は、ガイドワイヤルーメン又は植込みリードルーメンとも呼ばれる。第1のルーメン 404 は、カテーテルシャフト 402 の外径 403 に対して中心から外れて配置されている。第1のルーメン 404 がガイドワイヤを受容するよう適合されていることを前提として、第1のルーメン 4

50

04は円形断面を有し、約0.94mm(すなわち、 $0.94\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)の直径を有する。やはり、第1のルーメン404がガイドワイヤを受容するよう適合されていることを前提として、第1のルーメン404と外径403との間の最小壁厚405は、約0.15mm(すなわち、 $0.15\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)である。ただし、第1のルーメン404が植え込まれた心臓リードを受容するよう適合されている場合、心臓リードの直径は通常0.25mmより大きいので、第1のルーメン404は一層大きい円形断面を有する。したがって、第1のルーメン404は、0.25mmより大きい円形断面を有する。また、第1のルーメン404は円形断面を有するように描かれているが、第1のルーメン404の断面形状は、楕円などの非円形断面であってもよい。

【0176】

[0221] カテーテルシャフト402は、接続ハブ208から膨張流体を受容し、膨張流体をバルーン膨張室304に送達するよう適合された、第2のルーメン406も有する。したがって、第2のルーメン506は、膨張ルーメンとも呼ばれる。第2のルーメン406は、第1のルーメン404及びカテーテルシャフト402の外径403に対して、中心から外れて配置されている。第2のルーメン406は、円形断面、又は三日月状の断面形状などの非円形断面形状を有する。第2のルーメン406が三日月状の断面形状を有していることを前提として、第2のルーメン406は、約1.8mm(すなわち、 $1.8\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)の幅408を有する。第2のルーメン406は、カテーテルシャフト402を2等分する平面で、約0.76mm(すなわち、 $0.76\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)の高さ410を有する。できるだけ迅速に膨張可能なバルーンを膨張させ、穿孔によって起こり得る失血を最小限に抑えるために、できるだけ多くの膨張流体を第2のルーメン406を通して膨張可能なバルーンの膨張室へ、できるだけ迅速に導入することが望ましい。したがって、カテーテルシャフト402の所与の外径403に対して、第2のルーメン406の断面積をできるだけ大きくすることが望ましい。例えば、2.1mm(すなわち、 $2.1\text{ mm} \pm 0.038\text{ mm}$)の外径403から2.3mm(すなわち、 $2.3\text{ mm} \pm 0.038\text{ mm}$)の外径の場合、第2のルーメン406の断面積は 0.65 mm^2 から 1.90 mm^2 の間、又はそれらの間の、0.66、0.67、0.68、0.69、0.70...1.0...1.5...1.9 mm^2 など、0.01 mm^2 刻みのいずれかであってもよい。

【0177】

[0222] 第2のルーメン406と第1のルーメン404との間の最小壁厚412は、約0.1mm(すなわち、 $0.1\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)である。第2のルーメン406と外径403との間の最小壁厚414は、約0.15mm(すなわち、 $0.15\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)である。第2のルーメン406の三日月状の断面形状、第1のルーメン404と外径403との間の約0.15mmの壁厚405、第2のルーメン406と外径403との間の約0.15mmの壁厚414、並びに第2のルーメン406と第1のルーメン404との間の約0.1mmの壁厚412のうち2つ以上を有することにより、臨床医は、膨張可能なバルーン204の膨張室304を、膨張流体で迅速に膨張させることができる。

【0178】

[0223] カテーテルシャフト402は、第2のルーメン406をカテーテルシャフト402の外側及びバルーン膨張室304と連結する1つ又は複数の開口部(図示せず)も有する。すなわち、第2のルーメン406は、1つ又は複数の開口部を通して膨張可能なバルーン204に膨張流体を送達する。第2のルーメン406は、カテーテルシャフト402の遠位端で(例えば、別個のカバー、カテーテルシャフト402の壁などによって)蓋をされている。

【0179】

[0224] 図5は、上記のカテーテルシャフト206として使用されるカテーテルシャフト502の第2の例示的な実施形態の断面図である。カテーテルシャフト502は、ポリウレタンなどの1種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。カテーテルシャフト5

10

20

30

40

50

02は、例えば、The Lubrizol Corporationから入手可能な、Pelletthane（登録商標）、具体的には75D Pelletthane（登録商標）で形成される。

【0180】

[0225] カテーテルシャフト502は、約2.3mm（すなわち、 $2.3\text{mm} \pm 0.038\text{mm}$ ）の外径503を有する。カテーテルシャフト502は、約110cm（すなわち、 $110\text{cm} \pm 0.3\text{cm}$ ）の長さを有する。

【0181】

[0226] カテーテルシャフト502は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容し、閉塞バルーンデバイス202を穿孔108に近接した位置に誘導するよう適合された第1のルーメン504を有する。第1のルーメン504は、カテーテルシャフト502の外径503に対して中心から外れて配置されている。第1のルーメン504は円形断面を有し、約0.94mm（すなわち、 $0.94\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ ）の直径を有する。第1のルーメン504と外径503との間の最小壁厚505は、約0.1mm（すなわち、 $0.1\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ ）である。

10

【0182】

[0227] カテーテルシャフト502は、接続ハブ208から膨張流体を受容し、膨張流体をバルーン膨張室304に送達するよう適合された、第2のルーメン506も有する。第2のルーメン506は、第1のルーメン504及びカテーテルシャフト502の外径503に対して、中心から外れて配置されている。第2のルーメン506は、三日月状の断面形状などの非円形断面形状を有する。第2のルーメン506は、約2.0mm（すなわち、 $2.0\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ ）の幅508を有する。第2のルーメン506は、カテーテルシャフト502を2等分する平面で、約0.94mm（すなわち、 $0.94\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ ）の高さ510を有する。第2のルーメン506と第1のルーメン504との間の最小壁厚512は、約0.1mm（すなわち、 $0.1\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ ）である。第2のルーメン506と外径503との間の最小壁厚514は、約0.15mm（すなわち、 $0.15\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$ ）である。第2のルーメン506の三日月状の断面形状、第1のルーメン504と外径503との間の約0.15mmの壁厚505、第2のルーメン506と外径503との間の約0.1mmの壁厚514、並びに第2のルーメン506と第1のルーメン504との間の約0.1mmの壁厚512のうち2つ以上を有することにより、臨床医は、膨張可能なバルーン204の膨張室304を、膨張流体で迅速に膨張させることができる。

20

30

【0183】

[0228] カテーテルシャフト502は、第2のルーメン506をカテーテルシャフト502の外側及びバルーン膨張室304に連結する1つ又は複数の開口部（図示せず）も有する。すなわち、第2のルーメン506は、1つ又は複数の開口部を通して膨張可能なバルーン204に膨張流体を送達する。第2のルーメン506は、カテーテルシャフト502の遠位端で（例えば、別個のカバー、カテーテルシャフト502の壁などによって）蓋をされている。

【0184】

40

[0229] いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン204、カテーテルシャフト402、及びカテーテルシャフト502の寸法及び材料特性により、比較的小さなガイドワイヤ及びイントロデューサスを備えた閉塞バルーンデバイス202の使用、及び膨張流体の膨張可能なバルーン204への比較的迅速な送達（例えば、15秒以内）が容易になる。さらに、閉塞バルーンデバイス202は、対象者の血管構造に入り、血管の穿孔を閉塞するのに十分な強度を有する。

【0185】

[0230] 図6A及び図6Bは、上記のX線造影マーカ212として使用されるX線造影マーカバンド602の図である。X線造影マーカバンド602は、約90パーセント（すなわち、 $90\text{パーセント} \pm 1\text{パーセント}$ ）の白金と、10パーセント（すなわち、10パ

50

ーセント±1パーセント)のイリジウムとの混合物などの、1種又は複数種類のX線造影材料で形成される。X線造影マーカバンド602は、カテーテルシャフト206の周囲に延在するよう適合された、開放端の円筒形状を有する。X線造影マーカバンド602は、約2.3mm(すなわち、 $2.3\text{mm} \pm 0.01\text{mm}$)から約2.5mm(すなわち、 $2.5\text{mm} \pm 0.01\text{mm}$)の範囲の外径604を有する。X線造影マーカバンド602は、約2.2mm(すなわち、 $2.2\text{mm} \pm 0.01\text{mm}$)から約2.4mm(すなわち、 $2.4\text{mm} \pm 0.01\text{mm}$)の内径606を有する。X線造影マーカバンド602は、約1.2mm(すなわち、 $1.2\text{mm} \pm 0.05\text{mm}$)の長さ608を有する。

【0186】

[0231] 図7A~図7Dは、接続ハブ208の図である。接続ハブ208は、ポリカーボネート、具体的にはドイツ、ダルムシュタットにあるBayer Material Scienceから入手可能なMakrolon(登録商標)などの、1種又は複数種類のポリマーで形成される。接続ハブ208は、二股に分かれたルーメンを有し、二股に分かれたルーメンはさらに主ルーメン702及び分岐ルーメン704を有する(図7D参照)。分岐ルーメン704は、主ルーメン702から鋭角に延出している。主ルーメン702は、約2.2mm(すなわち、 $2.2\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$)から約2.4mm(すなわち、 $2.4\text{mm} \pm 0.025\text{mm}$)の範囲の内径706を有する。主ルーメン704は、接続ハブ208の遠位側の第1のポート708と連結する。第1のポート708は、カテーテルシャフト206及び歪み緩和部210と連結する。主ルーメン704は、接続ハブ208の近位側の第2のポート710と連結する。第2のポート710は、例えば、ISO 594準拠のルアーコネクタであり、ガイドワイヤを受容し、且つ/又は注射筒など、膨張流体源に連結するよう適合される。分岐ルーメン706は、接続ハブ208の近位側の第3のポート712と連結する。第3のポート712は、例えば、ISO 594準拠のルアーコネクタであり、ガイドワイヤを受容し、且つ/又は注射筒など、膨張流体源に連結するよう適合される。

【0187】

[0232] 図8Aは、本開示の実施形態による、血管の穿孔を閉塞する例示的な方法を示す。本方法は、ブロック802で、上記の図2~図7に示す閉塞バルーンデバイス202などの閉塞バルーンデバイス、又は以下で説明する図9~図22に示す閉塞バルーンデバイスなどの閉塞バルーンデバイスのいずれかを準備するステップから始まる。話を簡単にするために、この段落では、閉塞バルーンデバイス202の機能のみを指す。ブロック804では、図8Bに示すように、カテーテルシャフト206及び膨張可能なバルーン204を、血管内で、膨張可能なバルーン204が穿孔に近接して配置されるまで前進させる。引き続き図8Bを参照すると、膨張可能なバルーン204は膨張状態で穿孔108に隣接し、それによって穿孔108に近接している。図8Bでは、膨張可能なバルーン204は、穿孔108全体を隣接して覆うように描かれているが、閉塞バルーンデバイス202は、血管102内で、膨張可能なバルーン204が穿孔108の一部しか覆わないか、又は膨張可能なバルーン204は穿孔108のどんな部分も覆わないが、血管内の血流の上流の位置で穿孔108の非常に近くに配置され、それにより、膨張可能なバルーン204は血流が穿孔108を通して流れるのを閉塞することができると位置に配置することができる。

【0188】

[0233] 再び図8Aを参照すると、いくつかの実施形態では、カテーテルシャフト206の第1のルーメン404は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容し、カテーテルシャフト206及び膨張可能なバルーン204は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードに沿って前進する。いくつかの実施形態では、大腿骨イントロデューサース(例えば、12Fの大腿骨イントロデューサース)を使用することにより、カテーテルシャフト206を、大腿静脈(例えば、右大腿静脈)を通して穿孔まで前進させる。いくつかの実施形態では、近位側のX線造影マーカ212が上大静脈と右心房との接合部に位置するまで、カテーテルシャフト206を前進させる。ブロック806では、膨張流体(

例えば、上記の生理食塩水及び造影剤溶液)は、カテーテルシャフト206の第2のルーメン406を通して膨張可能なバルーン204に送達され、膨張バルーン204を膨張させ、それにより穿孔を閉塞する。いくつかの実施形態では、膨張流体が、バルーン204が血管構造に合うまで、60ml(cc)の注射筒により膨張バルーン204に送達される。いくつかの実施形態では、膨張流体は、約2気圧(すなわち、2気圧±10パーセント)から約3気圧(すなわち、3気圧±10パーセント)の範囲の圧力で、膨張可能なバルーン204に送達される。いくつかの実施形態では、バルーン204の適切な膨張及び穿孔の閉塞を確認するために、造影剤が上静脈のアクセス部位を通して注入される。いくつかの実施形態では、患者の血行動態及び/又は生体情報の安定化を使用して、穿孔の閉塞を確認することができる。いくつかの実施形態では、ブロック808において、本方法は任意選択で、膨張可能なバルーン204から閉塞パッチ(例えば、以下に説明する閉塞パッチ1708)を、血管の穿孔を覆って展開するステップを含み、それにより穿孔を閉塞する。そして、膨張可能なバルーン204が閉塞パッチを備える場合、バルーン204が膨張することにより閉塞パッチが展開される。さらに、いくつかの実施形態では、ブロック810において、本方法は任意選択で、血管構造内のパッチの位置を維持するために、閉塞パッチを血管構造に連結するステップを含む。いくつかの実施形態では、閉塞パッチを血管構造に連結するステップは、以下で説明するやり方のいずれかで、パッチが保持する1種又は複数種類の接着剤を活性化するステップを含む。いくつかの実施形態では、もはや閉塞する必要がなくなると、バルーン204は、60ml(cc)の注射筒を使用して第2のルーメン406に吸引力を加えることにより収縮される。いくつかの実施形態では、バルーン204の収縮は、X線透視法を使用することにより確認される。

10

20

30

40

50

【0189】

[0234] 図9A及び図9Bは、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス902の、遠位部分の側面図である。閉塞バルーンデバイス902は、概して、上記のバルーンと類似の膨張可能なバルーン904を備える。膨張可能なバルーン904は、カテーテルシャフト906の遠位部分に保持される。閉塞バルーンデバイス902は、上記の接続ハブと類似の接続ハブ(図示せず)も備える。接続ハブは、カテーテルシャフト906の近位部分に保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト906は、それらの間の境界部分で、上記の歪み緩和部と類似の、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部(図示せず)を保持する。カテーテルシャフト906は、閉塞バルーンデバイス902の位置を医療画像化によって(例えば、X線透視法によって)判断できるように、1つ又は複数のX線造影マーカ912も保持する。カテーテルシャフト906は、例えば、図9A及び図9Bに示すように、3つのX線造影マーカ912を保持する。第1のX線造影マーカ912は、バルーン904の近位首部914とバルーン904の近位テーパ部分916との交切部と、軸方向に位置合せされる。第2のX線造影マーカ912は、バルーン904の近位テーパ部分916と作動部分918との交切部と、軸方向に位置合せされる。第3のX線造影マーカ912は、バルーン904の作動部分918と遠位テーパ部分920との交切部と、軸方向に位置合せされる。

【0190】

[0235] 本開示の膨張可能なバルーンは、穿孔部位の治療を支援するために、様々な医薬品及び生物学的薬剤で処理又はコーティングすることができる。いくつかの実施形態では、本開示の膨張可能なバルーンは、血流損失の速度を下げて、穿孔部位の外科的修復を計画して開始するためのより多くの時間を与える、止血組成物でコーティングすることができる。一般に、止血組成物は、1種又は複数種類の止血血液凝固剤(止血剤又は凝固剤とも呼ばれる)を含む。好適な凝固剤が、止血を刺激できるか、又は容易に止血できるように、止血組成物中に有効量だけ含まれる。好適な凝固剤には、トロンビン、又はフィブリノーゲンをフィブリンに変える天然に生じる若しくは合成の任意の薬剤、カルシウム、ナトリウム、マグネシウム、又は止血を刺激する他の化学イオン、硫酸プロタミン、イブシロンアミノカプロン酸、フィブリノーゲン、キチンなどが含まれるが、これらに限定されるものではない。本開示の止血組成物の一部として使用できる止血剤には、フィブリン

シーラント（フィブリン糊とも呼ばれる）などのフィブリンベースの薬剤、ゼラチンマトリックスストロンピン、ゼラチンスポンジ、酸化セルロース、コラーゲンスポンジ、コラーゲンフリース、組換え因子ⅤⅠⅠaなども含まれるが、これらに限定されるものではない。

【0191】

[0236] いくつかの実施形態では、止血組成物中に、ポリエチレングリコール、シアノアクリレート、フィブロンectin、フォンウィルブランド因子、プロテインZなどを含むがこれらに限定されない細胞又は組織接着特性を有する、1種又は複数種類の薬剤を含めることも有利である。細胞又は組織接着特性を有する薬剤はさらに、血管の穿孔からの血流損失の速度を下げることはもちろん、穿孔創傷部位の治癒を促進することができる。バルーンが血管系を通過して穿孔部位に移動するときに、組成物を安定化し、且つ/又は組成物の早すぎる損失を防ぐために、止血組成物中に、生体適合性ポリマーの添加の有無にかかわらず、ノルジヒドログアイアレチン酸、レスベラトロール、没食子酸プロピルなどの親油性抗酸化剤を含むがこれに限定されない1種又は複数種類のコーティング剤を含めることも有利である。

10

【0192】

[0237] 止血組成物の他の成分には、創傷の治癒を促進する成長因子及び他の治療薬などのホルモン剤が含まれ得る。いくつかの実施形態では、止血組成物は、創傷シーラント組成物、並びに/或いは潜在的な反応性表面水酸基、及び場合によっては、例えば流体除去剤、脱水剤、粘着性凝集剤、膨潤剤、ナノ粒子又は微粒子などの薬物送達溶媒、凝血促進組成物、活性化剤又は促進剤などを含む追加の成分が含まれる、シリカナノ粒子の架橋結合剤を含む。他の実施形態では、止血組成物には、ペニシリン、ペニシリン化合物、スルホンアミド、リンコサミド、カルバペネム、テトラサイクリン、アミノグリコシドなどの予防的抗生物質及び殺菌剤、並びに他の好適な抗生物質組成物及びその組合せが含まれ得る。本開示の止血組成物には、好適なアジュバント、並びに防腐剤、湿潤剤、乳化剤、及び分散剤を含む賦形剤、追加の抗生物質単独、又は抗真菌剤、例えばバラベン、クロロブタノール、フェノール、ソルビン酸などとの組合せも含まれ得る。糖、塩化ナトリウムなどの浸透圧調節剤を含むことも可能である。さらに、モノステアリン酸アルミニウム及びゼラチンなどの吸収遅延剤も止血組成物に含まれ得る。当業者は本開示に基づいて容易に認識するように、止血組成物は、穿孔部位に直接塗布することができる粉末、スプレー、エアロゾル、泡、又はゲルになるよう調剤することができる。

20

30

【0193】

[0238] 本開示の止血組成物は、様々なやり方で穿孔部位の組織に送達され得る。例えば、止血組成物は、カテーテルの遠位端に配置された膨張可能なバルーンの外側周辺に塗布することができ、それによりバルーンが膨張して穿孔を閉塞すると、止血組成物が穿孔部位の組織と接触するようになる。止血組成物の様々な成分は、穿孔部位の組織に送達されると、血流損失の速度を下げ、穿孔部位の治癒を促進するために、血液凝固並びに/又は細胞及び組織の接着を促進するなど、その生物学的効果を発揮することができる。いくつかの実施形態では、組成物は、（膨張していない状態の）膨張可能なバルーンの皺に塗布することができ、それによってカテーテルの遠位端を血管構造内に配置している際に、組成物を早すぎる損失から保護する。バルーンを展開すると、組成物が露出し、穿孔部位の組織に送達され得る。

40

【0194】

[0239] 他の実施形態では、組成物を穿孔部位の組織へ容易に放散させるために、バルーンに隣接するカテーテルの遠位端にデバイス及び機構を備えることができる。例えば、径方向に伝播して穿孔部位の組織に組成物を送達する衝撃波（例えば、液体媒体のキャビテーション）を作り出すために、1本又は複数本の光ファイバを使用して、膨張可能なバルーン内に収容される液体媒体（例えば、造影剤）に光エネルギーのパルスを照射することができる。当業者が本開示に基づいて認識するように、穿孔部位の組織に止血組成物を送達するための他の手段も使用することができる。

50

【 0 1 9 5 】

[0240] カテーテルシャフト 9 0 6 は、上記の第 1 及び第 2 のルーメンとそれぞれ類似する、第 1 及び第 2 のルーメン（図示せず）を有する。カテーテルシャフト 9 0 6 は、第 2 のルーメンをカテーテルシャフト 9 0 6 の外側及びバルーン膨張室 9 2 4 に連結する 1 つ又は複数の開口部 9 2 2 も有する。すなわち、第 2 のルーメンは、1 つ又は複数の開口部 9 2 2 を通して膨張可能なバルーン 9 0 4 に膨張流体を送達する。カテーテルシャフト 9 0 6 は、例えば、図 9 A 及び図 9 B に示すように、2 つの開口部 9 2 2 を有する。第 1 の開口部 9 2 2 は、バルーン 9 0 4 の近位テーパ部分 9 1 6 と、軸方向に位置合せされる。第 2 の開口部 9 2 2 は、バルーン 9 0 4 の遠位テーパ部分 9 2 0 と、軸方向に位置合せされる。

10

【 0 1 9 6 】

[0241] カテーテルシャフト 9 0 6 の遠位端は、カテーテルシャフト 9 0 6 の第 2 のルーメンを覆う遠位先端部 9 2 6 を保持する。遠位先端部 9 2 6 は、カテーテルシャフト 9 0 6 の第 1 のルーメンと位置合せされた開口（図示せず）を有する。第 1 のルーメンと共に、開口は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容するよう適合されている。遠位先端部 9 2 6 は、ポリウレタンなどの 1 種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。遠位先端部 9 2 6 は、例えば、The Lubrizol Corporation から入手可能な、Pelletthane（登録商標）、具体的には 65D Pelletthane（登録商標）で形成される。

20

【 0 1 9 7 】

[0242] 図 1 0 は、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス 1 0 0 2 の側面図である。閉塞バルーンデバイス 1 0 0 2 は、一般に、カテーテルシャフト 1 0 0 6 の遠位部分に保持される膨張可能なバルーン 1 0 0 4 を備える。閉塞バルーンデバイス 1 0 0 2 は、カテーテルシャフト 1 0 0 6 の近位部分に保持される接続ハブ 1 0 0 8 も備える。接続ハブ 1 0 0 8 及びカテーテルシャフト 1 0 0 6 は、それらの間の境界部分に、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部 1 0 1 0 を保持する。カテーテルシャフト 1 0 0 6 は、閉塞バルーンデバイス 1 0 0 2 の位置を医療画像化によって（例えば、X 線透視法によって）判断できるように、1 つ又は複数の X 線造影マーカ 1 0 1 2 も保持する。カテーテルシャフト 1 0 0 6 は、例えば図 1 0 に示すように、3 つの X 線造影マーカ 1 0 1 2 を保持する。第 1 の X 線造影マーカ 1 0 1 2 は、膨張可能なバルーン 1 0 0 4 の近位部分と軸方向に位置合せされ、第 2 の X 線造影マーカ 1 0 1 2 は、膨張可能なバルーン 1 0 0 4 の中間部分と軸方向に位置合せされ、第 3 の X 線造影マーカ 1 0 1 2 は、膨張可能なバルーン 1 0 0 4 の遠位部分と軸方向に位置合せされる。

30

【 0 1 9 8 】

[0243] 図 1 1 A 及び図 1 1 B はそれぞれ、図 1 0 の閉塞バルーンデバイス 1 0 0 2 の膨張可能なバルーン 1 0 0 4 の部分縦断面図及び正面図であり、ここで膨張可能なバルーン 1 0 0 4 は膨張状態で描かれている。膨張可能なバルーン 1 0 0 4 は、壁 1 1 0 2、膨張室 1 1 0 4、長さ 1 1 1 0 を有する近位首部 1 1 0 6、長さ 1 1 2 8 を有する遠位首部 1 1 2 4、長さ 1 1 2 0 を有する作動部分 1 1 1 6、近位首部 1 1 0 6 と作動部分 1 1 1 6 との間に配置される近位テーパ部分 1 1 1 2、並びに遠位首部 1 1 2 4 と作動部分 1 1 1 6 との間に配置される遠位テーパ部分 1 1 2 2 を備える。

40

【 0 1 9 9 】

[0244] 膨張可能なバルーン 1 0 0 4 の壁 1 1 0 2 は、膨張室 1 1 0 4 を画定する。膨張室 1 1 0 4 は、バルーンを膨張させる膨張流体（例えば、約 8 0 パーセント（すなわち、8 0 パーセント ± 5 パーセント）の生理食塩水及び約 2 0 パーセント（すなわち、2 0 パーセント ± 5 パーセント）の造影剤溶液）を受容するよう適合される。臨床医が、閉塞バルーンデバイス 1 0 0 2 を血管構造内に導入し、膨張可能なバルーン 1 0 0 4 を穿孔 1 0 8 に隣接して配置し、膨張可能なバルーンを膨張させると、膨張可能なバルーン 1 0 0 4 は穿孔 1 0 8 を容易に閉塞する。

【 0 2 0 0 】

50

[0245] いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン 1004 は、1 種又は複数種類の比較的柔軟な材料で形成される。かかる材料は、比較的高い拡張力を血管に加えることなく、様々な直径の血管、不規則性を有する血管、及び/又は(心臓リードなどの)植え込まれた物体を保持する血管を、容易に満たす。膨張可能なバルーン 1004 は、ポリウレタンなどの 1 種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。膨張可能なバルーン 1004 は、例えば、The Lubrizol Corporation から入手可能な、Pelletthane (登録商標)、具体的には 80AE Pelletthane (登録商標) で形成される。膨張可能なバルーン 1004 は、約 85A (すなわち、 $85A \pm 4A$) のショア A デュロメータ硬さを有する。

【0201】

10

[0246] 近位首部 1106 は、1 種又は複数種類の接着剤、圧縮嵌合などによって、カテーテルシャフト 1006 に係合する。近位首部 1106 は、約 2.5mm (すなわち、 $2.5\text{mm} \pm 0.07\text{mm}$) の内径 1108 を有する。近位首部 1106 は、約 10mm (すなわち、 $10\text{mm} \pm 1\text{mm}$) の長さ 1110 を有する。近位首部 1106 は、約 0.24mm (すなわち、 $0.24\text{mm} \pm 0.01\text{mm}$) の壁厚を有する。

【0202】

[0247] 近位首部 1106 の遠位で、近位首部 1106 は、近位テーパ部分 1112 と連結する。近位テーパ部分 1112 は、約 0.036mm (すなわち、 $0.036\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$)、約 0.041mm (すなわち、 $0.041\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$)、約 0.046mm (すなわち、 $0.046\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$)、又は約 0.051mm (すなわち、 $0.051\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$) の壁厚を有する。膨張可能なバルーン 1004 が膨張すると、近位テーパ部分 1112 は、膨張可能なバルーン 1004 の長手方向軸 1114 に対して約 35 度 (すなわち、 $35\text{度} \pm 10\text{度}$) の角度 1113 で配置される。

20

【0203】

[0248] 近位テーパ部分 1112 の遠位で、近位テーパ部分 1112 は、作動部分 1116 と連結する。膨張可能なバルーン 1004 が適切に配置され膨張されると、作動部分 1116 は穿孔 108 を閉塞する。作動部分 1116 は、約 0.036mm (すなわち、 $0.036\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$)、約 0.041mm (すなわち、 $0.041\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$)、約 0.046mm (すなわち、 $0.046\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$)、又は約 0.051mm (すなわち、 $0.051\text{mm} \pm 0.0064\text{mm}$) の壁厚を有する。作動部分 1116 は、約 115mm (すなわち、 $115\text{mm} \pm 3\text{mm}$) から約 65mm (すなわち、 $65\text{mm} \pm 3\text{mm}$) の長さ 1120 を有する。

30

【0204】

[0249] 作動部分 1116 は、第 1 の外径 1130 (近位テーパ部分 1112 との境界部分) から第 2 の外径 1132 (遠位テーパ部分 1122 との境界部分) へと内向きにテーパ付けされている。膨張すると、第 1 の外径 1130 は、約 35mm (すなわち、 $35\text{mm} \pm 2\text{mm}$) より大きい、例えば、約 35mm (すなわち、 $35\text{mm} \pm 2\text{mm}$) から約 50mm (すなわち、 $50\text{mm} \pm 2\text{mm}$) の間、さらにできれば約 35mm (すなわち、 $35\text{mm} \pm 2\text{mm}$) から約 45mm (すなわち、 $45\text{mm} \pm 2\text{mm}$) の間である。膨張すると、第 2 の外径 1132 は、約 16mm (すなわち、 $16\text{mm} \pm 2\text{mm}$) より大きい、例えば、約 16mm (すなわち、 $16\text{mm} \pm 2\text{mm}$) から約 30mm (すなわち、 $30\text{mm} \pm 2\text{mm}$) の間、さらにできれば約 16mm (すなわち、 $16\text{mm} \pm 2\text{mm}$) から約 25mm (すなわち、 $25\text{mm} \pm 2\text{mm}$) の間である。

40

【0205】

[0250] したがって、作動部分 1116 の長さ 1120 と、膨張可能なバルーン 1004 の膨張したときの第 1 の外径 1130 との比は、約 1.3 : 1 から約 3.3 : 1 であり、したがって、作動部分 1116 の長さ 1120 と、膨張可能なバルーン 1004 の膨張したときの第 2 の外径 1132 との比は、約 2.2 : 1 から約 7.2 : 1 である。比較的作動長が長いこれらの比率を有することにより、具体的には、右無名静脈及び右心房腔の

50

上部の、又はその間の穿孔を閉塞するのに好適なバルーンが実現される。すなわち、作動部分 1 1 1 6 の遠位部分は、具体的には右無名静脈の穿孔を閉塞するのに好適であり、作動部分 1 1 1 6 の近位部分は、具体的には心房腔の上部の穿孔を閉塞するのに好適である。より一般的には、作動部分 1 1 1 6 を上記の直径まで膨張させると、作動部分 1 1 1 6 が、穿孔 1 0 8 の位置で、血管 1 0 2 の直径とほぼ同じ直径か、又は血管 1 0 2 の直径よりわずかに大きくなる可能性が高まる。作動部分 1 1 1 6 を穿孔 1 0 8 の位置で、血管 1 0 2 の直径とほぼ同じ直径か、又は血管 1 0 2 の直径よりわずかに大きく膨張させると、穿孔のサイズを大きくすることなく、膨張可能なバルーン 1 0 0 4 が穿孔 1 0 8 を塞ぐ可能性が高まる。

【 0 2 0 6 】

[0251] いくつかの実施形態では、図 1 1 A 及び図 1 1 B に示すように、作動部分は、一定の勾配で第 1 の外径 1 1 3 0 から第 2 の外径 1 1 3 2 へと内向きにテーパ付けされている。別の言い方をすれば、作動部分 1 1 1 6 は円錐台形状を有している。いくつかの実施形態では、作動部分は、一定ではない勾配で、第 1 の外径 1 1 3 0 から第 2 の外径 1 1 3 2 へと内向きにテーパ付けされていてもよい。

【 0 2 0 7 】

[0252] やはり、膨張可能なバルーン 1 0 0 4 は、ポリウレタンなどの 1 種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。膨張可能なバルーン 1 0 0 4 を上記の直径の範囲まで膨張させるために、膨張可能なバルーン 1 0 0 4 を、バルーン膨張室 1 1 0 4 内の圧力が約 0 p s i から約 3 p s i になるまで膨張流体を使って膨張させることも望ましい。膨張可能なバルーン 1 0 0 4 をかかる圧力まで、且つ / 又は所望の直径に膨張させるのに使用される膨張流体の量は、約 2 0 m l (c c) から約 6 0 m l (c c) である。

【 0 2 0 8 】

[0253] 作動部分 1 1 1 6 の遠位で、作動部分 1 1 1 6 は、遠位テーパ部分 1 1 2 2 と連結する。遠位テーパ部分 1 1 2 2 は、約 0 . 0 3 6 m m (すなわち、0 . 0 3 6 m m ± 0 . 0 0 6 4 m m)、約 0 . 0 4 1 m m (すなわち、0 . 0 4 1 m m ± 0 . 0 0 6 4 m m)、約 0 . 0 4 6 m m (すなわち、0 . 0 4 6 m m ± 0 . 0 0 6 4 m m)、又は約 0 . 0 5 1 m m (すなわち、0 . 0 5 1 m m ± 0 . 0 0 6 4 m m) の壁厚を有する。膨張可能なバルーン 1 0 0 4 が膨張すると、遠位テーパ部分 1 1 2 2 は、長手方向軸 1 1 1 4 に対して約 3 0 度 (すなわち、3 0 度 ± 1 0 度) の角度 1 1 2 3 で配置される。

【 0 2 0 9 】

[0254] 遠位首部 1 1 2 4 は、1 種又は複数種類の接着剤、圧縮嵌合などによって、カテーテルシャフト 1 0 0 6 に係合する。遠位首部 1 1 2 4 は、約 2 . 5 m m (すなわち、2 . 5 m m ± 0 . 0 7 m m) の内径 1 1 2 6 を有する。遠位首部 1 1 2 4 は、約 1 0 m m (すなわち、1 0 m m ± 1 m m) の長さ 1 1 2 8 を有する。遠位首部 1 1 2 4 は、約 0 . 2 4 m m (すなわち、0 . 2 4 m m ± 0 . 0 1 m m) の壁厚を有する。

【 0 2 1 0 】

[0255] カテーテルシャフト 1 0 0 6、接続ハブ 1 0 0 8、歪み緩和部 1 0 1 0、及び X 線造影マーカ 1 0 1 2 は、それぞれ、上記のカテーテルシャフト、接続ハブ、歪み緩和部、及び X 線造影マーカと類似している。

【 0 2 1 1 】

[0256] 図 1 2 A 及び図 1 2 B は、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス 1 2 0 2 の、遠位部分の側面図である。閉塞バルーンデバイス 1 2 0 2 は、概して、上記のバルーン 1 0 0 4 と類似の膨張可能なバルーン 1 2 0 4 を備える。膨張可能なバルーン 1 2 0 4 は、カテーテルシャフト 1 2 0 6 の遠位部分に保持される。閉塞バルーンデバイス 1 2 0 2 は、上記の接続ハブと類似の接続ハブ (図示せず) も備える。接続ハブは、カテーテルシャフト 1 2 0 6 の近位部分に保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト 1 2 0 6 は、それらの間の境界部分で、上記の歪み緩和部と類似の、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部 (図示せず) を保持する。カテーテルシャフト 1 2 0 6 は、閉塞バルーンデバイス 1 2 0 2 の位置を医療画像化によって (例えば、X 線透視法によって)

10

20

30

40

50

判断できるように、１つ又は複数のＸ線造影マーカ１２１２も保持する。カテーテルシャフト１２０６は、例えば、図１２Ａ及び図１２Ｂに示すように、３つのＸ線造影マーカ１２１２を保持する。第１のＸ線造影マーカ１２１２は、バルーン１２０４の近位首部１２１４とバルーン１２０４の近位テーパ部分１２１６との交切部と、軸方向に位置合せされる。第２のＸ線造影マーカ１２１２は、バルーン１２０４の近位テーパ部分１２１６と作動部分１２１８との交切部と、軸方向に位置合せされる。第３のＸ線造影マーカ１２１２は、バルーン１２０４の作動部分１２１８と遠位テーパ部分１２２０との交切部と、軸方向に位置合せされる。

【０２１２】

【０２５７】 カテーテルシャフト１２０６は、上記の第１及び第２のルーメンとそれぞれ類似する、第１及び第２のルーメン（図示せず）を有する。カテーテルシャフト１２０６は、第２のルーメンをカテーテルシャフト１２０６の外側及びバルーン膨張室１２２４に連結する１つ又は複数の開口部１２２２も有する。すなわち、第２のルーメンは、１つ又は複数の開口部１２２２を通して膨張可能なバルーン１２０４に膨張流体を送達する。カテーテルシャフト１２０６は、例えば、図１２Ａ及び図１２Ｂに示すように、２つの開口部１２２２を有する。第１の開口部１２２２は、バルーン１２０４の近位テーパ部分１２１６と、軸方向に位置合せされる。第２の開口部１２２２は、バルーン１２０４の遠位テーパ部分１２２０と、軸方向に位置合せされる。

【０２１３】

【０２５８】 カテーテルシャフト１２０６の遠位端は、カテーテルシャフト１２０６の第２のルーメンを覆う遠位先端部１２２６を保持する。遠位先端部１２２６は、カテーテルシャフト１２０６の第１のルーメンと位置合せされた開口（図示せず）を有する。第１のルーメンと共に、開口は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容するよう適合されている。遠位先端部１２２６は、ポリウレタンなどの１種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。遠位先端部１２２６は、例えば、The Lubrizol Corporationから入手可能な、Pelletthane（登録商標）、具体的には65DPelletthane（登録商標）で形成される。

【０２１４】

【０２５９】 閉塞バルーンデバイス１００２及び１２０２に対する、いくつかの変形形態及び修正形態を使用することができる。例えば、カテーテル１００２又は１２０２が非大腿静脈的手法（例えば、頸静脈的手法）を使用して挿入されるべき場合、作動部分は、近位方向に向かって内向きにテーパ付けされていてもよい。

【０２１５】

【０２６０】 図１３は、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス１３０２の側面図である。閉塞バルーンデバイス１３０２は、一般に、カテーテルシャフト１３０６の遠位部分に保持される膨張可能なバルーン１３０４を備える。閉塞バルーンデバイス１３０２は、カテーテルシャフト１３０６の近位部分に保持される接続ハブ１３０８も備える。接続ハブ１３０８及びカテーテルシャフト１３０６は、それらの間の境界部分に、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部１３１０を保持する。カテーテルシャフト１３０６は、閉塞バルーンデバイス１３０２の位置を医療画像化によって（例えば、Ｘ線透視法によって）判断できるように、１つ又は複数のＸ線造影マーカ１３１２も保持する。カテーテルシャフト１３０６は、例えば図１３に示すように、３つのＸ線造影マーカ１３１２を保持する。第１のＸ線造影マーカ１３１２は、膨張可能なバルーン１３０４の近位部分と軸方向に位置合せされ、第２のＸ線造影マーカ１３１２は、膨張可能なバルーン１３０４の中間部分と軸方向に位置合せされ、第３のＸ線造影マーカ１３１２は、膨張可能なバルーン１３０４の遠位部分と軸方向に位置合せされる。

【０２１６】

【０２６１】 図１４Ａ及び図１４Ｂはそれぞれ、図１３の閉塞バルーンデバイス１３０２の膨張可能なバルーン１３０４の部分縦断面図及び正面図であり、ここで膨張可能なバルーン１３０４は膨張状態で描かれている。膨張可能なバルーン１３０４は、壁１４０２、膨

張室 1 4 0 4、長さ 1 4 1 0 を有する近位首部 1 4 0 6、長さ 1 4 2 8 を有する遠位首部 1 4 2 4、長さ 1 4 2 0 を有し複数の直径をもつ作動部分 1 4 1 6、近位首部 1 4 0 6 と作動部分 1 4 1 6 との間に配置される近位テーパ部分 1 4 1 2、並びに遠位首部 1 4 2 4 と作動部分 1 4 1 6 との間に配置される遠位テーパ部分 1 4 2 2 を備える。

【 0 2 1 7 】

[0262] 膨張可能なバルーン 1 3 0 4 の壁 1 4 0 2 は、膨張室 1 4 0 4 を画定する。膨張室 1 4 0 4 は、バルーンを膨張させる膨張流体（例えば、約 8 0 パーセント（すなわち、8 0 パーセント ± 5 パーセント）の生理食塩水及び約 2 0 パーセント（すなわち、2 0 パーセント ± 5 パーセント）の造影剤溶液）を受容するよう適合される。臨床医が閉塞バルーンデバイス 1 3 0 2 を血管構造内に導入し、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 を穿孔 1 0 8 に隣接して配置し、膨張可能なバルーンを膨張させると、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 は穿孔 1 0 8 を容易に閉塞する。

10

【 0 2 1 8 】

[0263] いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 は、1 種又は複数種類の比較的柔軟な材料で形成される。かかる材料は、比較的高い拡張力を血管に加えることなく、様々な直径の血管、不規則性を有する血管、及び / 又は（心臓リードなどの）植え込まれた物体を保持する血管を、容易に満たす。膨張可能なバルーン 1 3 0 4 は、ポリウレタンなどの 1 種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。膨張可能なバルーン 1 3 0 4 は、例えば、The Lubrizol Corporation から入手可能な、Pelletthane（登録商標）、具体的には 8 0 A E Pelletthane（登録商標）で形成される。膨張可能なバルーン 1 3 0 4 は、約 8 5 A（すなわち、8 5 A ± 4 A）のショア A デュロメータ硬さを有する。

20

【 0 2 1 9 】

[0264] 近位首部 1 4 0 6 は、1 種又は複数種類の接着剤、圧縮嵌合などによって、カテテルシャフト 1 3 0 6 に係合する。近位首部 1 4 0 6 は、約 2 . 5 mm（すなわち、2 . 5 mm ± 0 . 0 7 mm）の内径 1 4 0 8 を有する。近位首部 1 4 0 6 は、約 1 0 mm（すなわち、1 0 mm ± 1 mm）の長さ 1 4 1 0 を有する。近位首部 1 4 0 6 は、約 0 . 2 4 mm（すなわち、0 . 2 4 mm ± 0 . 0 1 mm）の壁厚を有する。

【 0 2 2 0 】

[0265] 近位首部 1 4 0 6 の遠位で、近位首部 1 4 0 6 は、近位テーパ部分 1 4 1 2 と連結する。近位テーパ部分 1 4 1 2 は、約 0 . 0 3 6 mm（すなわち、0 . 0 3 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm）、約 0 . 0 4 1 mm（すなわち、0 . 0 4 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm）、約 0 . 0 4 6 mm（すなわち、0 . 0 4 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm）、又は約 0 . 0 5 1 mm（すなわち、0 . 0 5 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm）の壁厚を有する。膨張可能なバルーン 1 3 0 4 が膨張すると、近位テーパ部分 1 4 1 2 は、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 の長手方向軸 1 4 1 4 に対して約 6 0 度（すなわち、6 0 度 ± 1 0 度）の角度 1 4 1 3 で配置される。

30

【 0 2 2 1 】

[0266] 近位テーパ部分 1 4 1 2 の遠位で、近位テーパ部分 1 4 1 2 は、複数の直径を有する作動部分 1 4 1 6 と連結する。膨張可能なバルーン 1 3 0 4 が適切に配置され膨張されると、作動部分 1 4 1 6 は穿孔 1 0 8 を閉塞する。作動部分 1 4 1 6 は、約 0 . 0 3 6 mm（すなわち、0 . 0 3 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm）、約 0 . 0 4 1 mm（すなわち、0 . 0 4 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm）、約 0 . 0 4 6 mm（すなわち、0 . 0 4 6 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm）、又は約 0 . 0 5 1 mm（すなわち、0 . 0 5 1 mm ± 0 . 0 0 6 4 mm）の壁厚を有する。作動部分 1 4 1 6 は、約 1 2 5 mm（すなわち、1 2 5 mm ± 3 mm）から約 8 5 mm（すなわち、8 5 mm ± 3 mm）の全長 1 4 2 0 を有する。

40

【 0 2 2 2 】

[0267] 作動部分 1 4 1 6 は、それぞれが異なる外径を有する複数のセクションを備える。例えば、図に示すように、作動部分 1 4 1 6 は、第 1 の外径 1 4 3 4 を有する近位又は第 1 のセクション 1 4 3 2、第 2 の外径 1 4 3 8 を有する中間又は第 2 のセクション 1

50

4 3 6、及び第 3 の外径 1 4 4 2 を有する遠位又は第 3 のセクション 1 4 4 0 を備える。第 1 の外径 1 4 3 4 は第 2 の外径 1 4 3 8 より大きく、第 2 の外径 1 4 3 8 は第 3 の外径 1 4 4 2 より大きい。

【0 2 2 3】

[0268] 第 1 のセクション 1 4 3 2 は、約 1 8 mm (すなわち、 $1.8 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) より長い、例えば約 1 8 mm (すなわち、 $1.8 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) から約 2 5 mm (すなわち、 $2.5 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) の間の長さ 1 4 4 4 を有する。膨張すると、第 1 の外径 1 4 3 4 は約 6 0 mm (すなわち、 $6.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) から約 4 0 mm (すなわち、 $4.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) の間、できれば約 5 0 mm (すなわち、 $5.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) である。

【0 2 2 4】

[0269] 第 1 のセクション 1 4 3 2 の遠位で、第 1 の中間テーパ部分 1 4 4 6 は、第 1 のセクション 1 4 3 2 を第 2 のセクション 1 4 3 6 と連結する。第 1 の中間テーパ部分 1 4 4 6 は、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 の長手方向軸 1 4 1 4 に対して約 4 5 度 (すなわち、 $45 \text{ 度} \pm 10 \text{ 度}$) の角度で配置される。

【0 2 2 5】

[0270] 第 2 のセクション 1 4 3 6 は、約 5 2 mm (すなわち、 $5.2 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) より長い、例えば約 5 2 mm (すなわち、 $5.2 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) から約 6 0 mm (すなわち、 $6.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) の間の長さ 1 4 4 8 を有する。膨張すると、第 2 の外径 1 4 3 8 は約 3 0 mm (すなわち、 $3.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) から約 1 0 mm (すなわち、 $1.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) の間、できれば約 2 0 mm (すなわち、 $2.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) である。

【0 2 2 6】

[0271] 第 2 のセクション 1 4 3 6 の遠位で、第 2 の中間テーパ部分 1 4 5 0 は、第 2 のセクション 1 4 3 6 を第 3 のセクション 1 4 4 0 と連結する。第 2 の中間テーパ部分 1 4 5 0 は、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 の長手方向軸 1 4 1 4 に対して約 4 5 度 (すなわち、 $45 \text{ 度} \pm 10 \text{ 度}$) の角度で配置される。

【0 2 2 7】

[0272] 第 3 のセクション 1 4 4 0 は、約 4 0 mm (すなわち、 $4.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) から約 2 0 mm (すなわち、 $2.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) の間、できれば約 3 0 mm (すなわち、 $3.0 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) の長さ 1 4 5 2 を有する。膨張すると、第 3 の外径 1 4 4 2 は約 2 6 mm (すなわち、 $2.6 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) から約 6 mm (すなわち、 $6 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) の間、できれば約 1 6 mm (すなわち、 $1.6 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm}$) である。

【0 2 2 8】

[0273] したがって、作動部分 1 4 1 6 の全長 1 4 2 0 と、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 の膨張したときの第 1 の外径 1 4 3 4 との比は、約 1 . 4 : 1 から約 3 . 1 : 1 であり、したがって、作動部分 1 4 1 6 の全長 1 4 2 0 と、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 の膨張したときの第 2 の外径 1 4 3 8 との比は、約 2 . 8 : 1 から約 1 2 . 5 : 1 であり、したがって、作動部分 1 4 1 6 の長さ 1 4 2 0 と、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 の膨張したときの第 3 の外径 1 4 4 2 との比は、約 3 . 3 : 1 から約 2 0 . 8 : 1 である。比較的作動長が長いこれらの比率を有することにより、具体的には、右無名静脈及び右心房腔の上部の、又はその間の穿孔を閉塞するのに好適なバルーンが実現される。すなわち、作動部分 1 4 1 6 の第 3 のセクション 1 4 4 0 は、具体的には右無名静脈の穿孔を閉塞するのに好適であり、作動部分 1 4 1 6 の第 2 のセクション 1 4 3 6 は、具体的には上大静脈の穿孔を閉塞するのに好適であり、作動部分 1 4 1 6 の第 1 のセクション 1 4 3 2 は、具体的には心房腔の上部の穿孔を閉塞するのに好適である。より一般的には、作動部分 1 4 1 6 を上記の直径まで膨張させると、作動部分 1 4 1 6 が、穿孔 1 0 8 の位置で、血管 1 0 2 の直径とほぼ同じ直径か、又は血管 1 0 2 の直径よりわずかに大きくなる可能性が高まる。作動部分 1 4 1 6 を穿孔 1 0 8 の位置で、血管 1 0 2 の直径とほぼ同じ直径か、又は血管 1 0 2 の直径よりわずかに大きく膨張させると、穿孔のサイズを大きくすることなく、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 が穿孔 1 0 8 を塞ぐ可能性が高まる。

【0 2 2 9】

[0274] いくつかの実施形態では、作動部分 1 4 1 6 の第 1 のセクション 1 4 3 2 は、下大静脈から流れる血液が上大静脈と右心房との接合部の穿孔を通して流出するのを抑制する。すなわち、作動部分 1 4 1 6 の第 1 のセクション 1 4 3 2 は、心室内への流れの向きを変える栓又は障壁として作用する。

【 0 2 3 0 】

[0275] やはり、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 は、ポリウレタンなどの 1 種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。膨張可能なバルーン 1 3 0 4 を上記の直径の範囲まで膨張させるために、膨張可能なバルーン 1 3 0 4 を、バルーン膨張室 1 4 0 4 内の圧力が約 0 p s i から約 3 p s i になるまで膨張流体を使って膨張させることも望ましい。膨張可能なバルーン 1 3 0 4 をかかる圧力まで、且つ / 又は所望の直径に膨張させるのに使用される膨張流体の量は、約 2 0 m l (c c) から約 6 0 m l (c c) である。

10

【 0 2 3 1 】

[0276] 作動部分 1 4 1 6 の遠位で、作動部分 1 4 1 6 は、遠位テーパ部分 1 4 2 2 と連結する。遠位テーパ部分 1 4 2 2 は、約 0 . 0 3 6 m m (すなわち、0 . 0 3 6 m m ± 0 . 0 0 6 4 m m)、約 0 . 0 4 1 m m (すなわち、0 . 0 4 1 m m ± 0 . 0 0 6 4 m m)、約 0 . 0 4 6 m m (すなわち、0 . 0 4 6 m m ± 0 . 0 0 6 4 m m)、又は約 0 . 0 5 1 m m (すなわち、0 . 0 5 1 m m ± 0 . 0 0 6 4 m m) の壁厚を有する。膨張可能なバルーン 1 3 0 4 が膨張すると、遠位テーパ部分 1 4 2 2 は、長手方向軸 1 4 1 4 に対して約 4 5 度 (すなわち、4 5 度 ± 1 0 度) の角度 1 4 2 3 で配置される。

20

【 0 2 3 2 】

[0277] 遠位首部 1 4 2 4 は、1 種又は複数種類の接着剤、圧縮嵌合などによって、カテーテルシャフト 1 3 0 6 に係合する。遠位首部 1 4 2 4 は、約 2 . 5 m m (すなわち、2 . 5 m m ± 0 . 0 7 m m) の内径 1 4 2 6 を有する。遠位首部 1 4 2 4 は、約 1 0 m m (すなわち、1 0 m m ± 1 m m) の長さ 1 4 2 8 を有する。遠位首部 1 4 2 4 は、約 0 . 2 4 m m (すなわち、0 . 2 4 m m ± 0 . 0 1 m m) の壁厚を有する。

【 0 2 3 3 】

[0278] カテーテルシャフト 1 3 0 6、接続ハブ 1 3 0 8、歪み緩和部 1 3 1 0、及び X 線造影マーカ 1 3 1 2 は、それぞれ、上記のカテーテルシャフト、接続ハブ、歪み緩和部、及び X 線造影マーカと類似している。

30

【 0 2 3 4 】

[0279] 図 1 5 A 及び図 1 5 B は、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス 1 5 0 2 の、遠位部分の側面図である。閉塞バルーンデバイス 1 5 0 2 は、概して、上記のバルーン 1 3 0 4 と類似の膨張可能なバルーン 1 5 0 4 を備える。膨張可能なバルーン 1 5 0 4 は、カテーテルシャフト 1 5 0 6 の遠位部分に保持される。閉塞バルーンデバイス 1 5 0 2 は、上記の接続ハブと類似の接続ハブ (図示せず) も備える。接続ハブは、カテーテルシャフト 1 5 0 6 の近位部分に保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト 1 5 0 6 は、それらの間の境界部分で、上記の歪み緩和部と類似の、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部 (図示せず) を保持する。カテーテルシャフト 1 5 0 6 は、閉塞バルーンデバイス 1 5 0 2 の位置を医療画像化によって (例えば、X 線透視法によって) 判断できるように、1 つ又は複数の X 線造影マーカ 1 5 1 2 も保持する。カテーテルシャフト 1 5 0 6 は、例えば、図 1 5 A 及び図 1 5 B に示すように、3 つの X 線造影マーカ 1 5 1 2 を保持する。第 1 の X 線造影マーカ 1 5 1 2 は、バルーン 1 5 0 4 の近位首部 1 5 1 4 とバルーン 1 5 0 4 の近位テーパ部分 1 5 1 6 との交切部と、軸方向に位置合せされる。第 2 の X 線造影マーカ 1 5 1 2 は、バルーン 1 5 0 4 の近位テーパ部分 1 5 1 6 と作動部分の近位セクション 1 5 1 7 との交切部と、軸方向に位置合せされる。第 3 の X 線造影マーカ 1 5 1 2 は、バルーン 1 5 0 4 の作動部分の遠位セクション 1 5 1 9 と遠位テーパ部分 1 5 2 0 との交切部と、軸方向に位置合せされる。

40

【 0 2 3 5 】

[0280] カテーテルシャフト 1 5 0 6 は、上記の第 1 及び第 2 のルーメンとそれぞれ類似する、第 1 及び第 2 のルーメン (図示せず) を有する。カテーテルシャフト 1 5 0 6 は

50

、第2のルーメンをカテーテルシャフト1506の外側及びバルーン膨張室1524に連結する1つ又は複数の開口部1522も有する。すなわち、第2のルーメンは、1つ又は複数の開口部1522を通して膨張可能なバルーン1504に膨張流体を送達する。カテーテルシャフト1506は、例えば、図15A及び図15Bに示すように、2つの開口部1522を有する。第1の開口部1522は、バルーン1504の近位テーパ部分1516と、軸方向に位置合せされる。第2の開口部1522は、バルーン1504の遠位テーパ部分1520と、軸方向に位置合せされる。

【0236】

[0281] カテーテルシャフト1506の遠位端は、カテーテルシャフト1506の第2のルーメンを覆う遠位先端部1526を保持する。遠位先端部1526は、カテーテルシャフト1506の第1のルーメンと位置合せされた開口（図示せず）を有する。第1のルーメンと共に、開口は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容するよう適合されている。遠位先端部1526は、ポリウレタンなどの1種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。遠位先端部1526は、例えば、The Lubrizol Corporationから入手可能な、Pelletthane（登録商標）、具体的には65DPelletthane（登録商標）で形成される。

10

【0237】

[0282] 図16A及び図16Bは、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス1602の、遠位部分の図である。閉塞バルーンデバイス1602は、概して、本明細書で説明するバルーンのいずれかと類似の膨張可能なバルーン1604を備える。膨張可能なバルーン1604は、カテーテルシャフト1606の遠位部分に保持される。閉塞バルーンデバイス1602は、上記の接続ハブと類似の接続ハブ（図示せず）も備える。接続ハブは、カテーテルシャフト1606の近位部分に保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト1606は、それらの間の境界部分で、上記の歪み緩和部と類似の、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部（図示せず）を保持する。

20

【0238】

[0283] カテーテルシャフト1606は、第1のルーメン1608、第2のルーメン1610、及び第3のルーメン1612を有する。ルーメン1608、1610、及び1612は、カテーテルシャフト1606の長手方向軸1614の周りに等しい角度で配置されてもよいが、他の配置も考えられる。第1のルーメン1608は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容し、閉塞バルーンデバイス1602を穿孔108に近接した位置に誘導するよう適合されている。第2のルーメン1610は、1つ又は複数の開口部1616を通して膨張可能なバルーン1604に膨張流体を送達する。カテーテルシャフト1606は、例えば、図16Aに示すように、2つの開口部1616を有する。第3のルーメン1612は、血液灌流ルーメンとして作用する。すなわち、第3のルーメン1612は、血液を、カテーテルシャフト1606を通して膨張可能なバルーン1604の一端から他端へ、容易に通過させる。第3のルーメン1612は、バルーンデバイス1602の近位方向に配置された第1の開口部1618、及びバルーンデバイス1602の遠位方向に配置された第2の開口部1620に連結されている。第1の開口部1618は、カテーテルシャフト1606の側部に配置される。第2の開口部1620は、カテーテルシャフト1606の遠位端に配置される。

30

40

【0239】

[0284] カテーテルシャフト1606は、本明細書で説明するやり方のいずれかで、1つ又は複数のX線造影マーカ（図示せず）を保持する。

【0240】

[0285] 図17A及び図17Bは、本開示の実施形態による別の例示的な閉塞バルーンデバイス1702の、遠位部分の図である。閉塞バルーンデバイス1702は、概して、本明細書で説明するバルーンのいずれかと類似する膨張可能なバルーン1704を備える。膨張可能なバルーン1704は、本明細書で説明するカテーテルシャフトのいずれかと類似するカテーテルシャフト1706の、遠位部分に保持される。閉塞バルーンデバイス

50

1702は、上記の接続ハブと類似の接続ハブ（図示せず）も備える。接続ハブは、カテーテルシャフト1706の近位部分に保持される。接続ハブ及びカテーテルシャフト1706は、それらの間の境界部分で、上記の歪み緩和部と類似の、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部（図示せず）を保持する。

【0241】

[0286] 閉塞バルーンデバイス1702は、膨張可能なバルーン1704の作動部分1710の外面上に、着脱可能に保持される閉塞パッチ1708も備える。膨張可能なバルーン1704は、パッチ1708を血管の穿孔の上に位置させるよう閉塞パッチ1708を（例えば、バルーン1704を膨張させることにより）展開し、それにより穿孔を閉塞する。いくつかの実施形態では、閉塞パッチ1708には、血管構造内でのパッチ1708の位置を維持するために、1種又は複数種類の接着剤が含まれる。1種又は複数種類の接着剤の接着特性は、熱、pH、光などのうちの1つ又は複数を与えることによるなど、様々なやり方で活性化される。いくつかの実施形態では、接着剤は紫外線の照射により活性化される。例えば、本開示の接着剤組成物は、Lang等による「A Blood-Resistant Surgical Glue for Minimally Invasive Repair of Vessels and Heart Defects」、Science Translational Medicine、第6巻、第218号、2014年1月8日、Roche等による「A Light-Reflecting Balloon Catheter for Atraumatic Tissue Defect Repair」、Science Translational Medicine、第7巻、第306号、2015年9月23日、及び国際公開第2015/175662号で説明されるように活性化され、それらが教示するすべて及びあらゆる目的のために、その全体が参照により本明細書に組み入れられる。

【0242】

[0287] いくつかの実施形態では、接着剤には、シアノアクリレート、ウシ血清アルブミン（BSA）-グルタルアルデヒド、フィブリンシーラント、ゼラチンマトリックスストロンプイン、ゼラチンスポンジ、酸化セルロース、コラーゲンスポンジ、コラーゲンフリース、組換え因子VIIaなどを含むがこれらに限定されない、臨床現場で現在使用されている接着剤が含まれる。いくつかの実施形態では、接着剤には、洗い流されないように、又は主に水性環境（例えば、血管組織）の中でそれらの基質から離脱しないように、ヘキサノイル（Hx、C6）基、パルミトイル（Pam、C16）基、ステアロイル（Ste、C18）基、及びオレオイル（Ole、C18不飽和）基などの疎水性官能基が含まれる。かかる接着剤には、10オレオイル-ジスクシンイミジル酒石酸塩、10ステアロイル-ジスクシンイミジル、及びそれらの変形及び組合せが含まれるが、これらに限定されるものではない。

【0243】

[0288] 接着剤は、閉塞パッチ1708へ容易に付着させるために、様々な他の化合物と組み合わせられる。例えば、接着剤は、閉塞パッチ1708をコーティングするために使用することができる、接着剤を含む溶液又は混合物の生成を補助する様々な化合物（例えば、可溶化剤）と組み合わせられる。

【0244】

[0289] いくつかの実施形態では、生分解性且つ生体適合性の疎水性ポリマーが接着剤として使用される。例えば、生分解性且つ生体適合性の疎水性ポリマーは、UV光を使用して架橋することができるポリ（グリセロールセバケートアクリレート）（PGSA）、又はその変形及び組合せである。閉塞パッチ1708に付着したPGSAを活性化するために、膨張可能なバルーン1704の内部又は外側に配置される紫外線放射カテーテルの遠位端から、紫外線が放射される。紫外線放射カテーテルがバルーン1704の内部に配置される場合、紫外線放射カテーテルは、バルーン1704内にあるカテーテルシャフト1706の一部の中に（部分的又は全体的に）配置されるか、又は紫外線放射カテーテルは、カテーテルシャフト1706とバルーン1704の内側との間に配置される。膨張可

能なバルーン 1704 の壁は、紫外線を紫外線放射カテーテルから閉塞パッチ 1708 へ容易に透過させるために半透明である。

【0245】

[0290] いくつかの実施形態では、パッチ 1708 は、ウシの心膜、ブタの小腸粘膜下組織、ポリエチレンテレフタレート、及びポリ(グリセロールセバケートウレタン)(PGSU)で構成される。さらに、パッチ 1708 は、その中で容易に組織を成長させるための足場構造物 1712 を備える。いくつかの実施形態では、パッチ 1708 には、パッチ 1708 の生体吸収を容易にする幹細胞が含まれる。いくつかの実施形態では、パッチ 1708 には、創傷の治癒を促進する成長因子及び他の治療薬などの、1 種又は複数種類のホルモン剤が含まれる。特定の実施形態では、ホルモン剤は、ナノ粒子又は微粒子などの送達溶媒を使って送達される。

10

【0246】

[0291] 閉塞パッチ 1708 は、様々な寸法のうちのいずれかを有する。いくつかの実施形態では、図 17A に示すように、閉塞パッチ 1708 は、膨張可能なバルーン 1704 の作動部分 1710 のほぼ全長にわたって延在する。いくつかの実施形態では、閉塞パッチ 1708 は、膨張可能なバルーン 1704 の作動部分 1710 の長さのうち、一部の上にしか延在しない。いくつかの実施形態では、図 17B に示すように、閉塞パッチ 1708 は、膨張可能なバルーン 1704 の作動部分 1710 の周囲の、一部の上にしか延在しない。いくつかの実施形態では、閉塞パッチ 1708 は、膨張可能なバルーン 1704 の作動部分 1710 のほぼ全周にわたって延在する。

20

【0247】

[0292] 図 17A 及び図 17B はただ 1 つの閉塞パッチ 1708 だけを示しているが、いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン 1704 は複数の閉塞パッチ 1708 を保持する。パッチ 1708 は、膨張可能なバルーン 1704 の作動部分 1710 の長さに沿って、且つ/又は作動部分 1710 の周囲で、互いにずれていてもよい。

【0248】

[0293] 閉塞バルーンデバイス 1302 及び 1502 に対する、いくつかの変形形態及び修正形態を使用することができる。例えば、カテーテル 1302 又は 1502 が非大腿静脈的手法(例えば、頸静脈的手法)を使用して挿入されるべき場合、作動部分は、比較的大きな直径を有する遠位セクション、及び比較的小さな直径を有する近位セクションを備えてもよい。別の例として、灌流ルーメンは、カテーテルシャフトではなくバルーンデバイスの一部として形成することができる。

30

【0249】

[0294] 図 18 は、本開示の実施形態による例示的な閉塞バルーンデバイス 1802 の側面図である。閉塞バルーンデバイス 1802 は、一般に、カテーテルシャフト 1806 の遠位部分に保持される膨張可能なバルーン 1804 を備える。閉塞バルーンデバイス 1802 は、カテーテルシャフト 1806 の近位部分に保持される接続ハブ 1808 も備える。接続ハブ 1808 及びカテーテルシャフト 1806 は、それらの間の境界部分に、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部 1810 を保持する。カテーテルシャフト 1806 は、閉塞バルーンデバイス 1802 の位置を医療画像化によって(例えば、X線透視法によって)判断できるように、3 つの X 線造影マーカ 1812 も保持する。第 1 の X 線造影マーカ 1812 は、バルーン 1804 の近位首部 1814 とバルーン 1804 の近位テーパ部分 1816 との交切部と、軸方向に近接している。第 2 の X 線造影マーカ 1812 は、バルーン 1804 の近位テーパ部分 1816 と作動部分 1818 との交切部と、軸方向に近接している。第 3 の X 線造影マーカ 1812 は、バルーン 1804 の作動部分 1818 と遠位テーパ部分 1820 との交切部と、軸方向に近接している。デバイス 1802 は、約 88 cm (すなわち、88 cm ± 1 cm) の有効長 1822 (すなわち、歪み緩和部 1810 の遠位端とシャフト 1806 の遠位端との間の長さ)を有する。デバイス 1802 の最大外径又は横断面(crossing profile)は、約 4 mm (すなわち、4 mm ± 0.1 mm)である。

40

50

【0250】

[0295] 図19は、図18の閉塞バルーンデバイス1802の遠位部分の側面図であり、ここで膨張可能なバルーン1804は膨張状態で描かれている。膨張可能なバルーン1804は、壁1902、膨張室1904、(長さ1906及び外径1907を有する)近位首部1814、長さ1910及び外径1911を有する遠位首部1908、(長さ1912を有する)作動部分1818、近位首部1814と作動部分1818との間に配置される近位テーパ部分1816、並びに遠位首部1908と作動部分1818との間に配置される遠位テーパ部分1820を備える。

【0251】

[0296] 膨張可能なバルーン1804の壁1902は、膨張室1904を画定する。膨張室1904は、バルーンを膨張させる膨張流体(例えば、約80パーセント(すなわち、80パーセント±5パーセント)の生理食塩水及び約20パーセント(すなわち、20パーセント±5パーセント)の造影剤溶液)を受容するよう適合される。臨床医が、リード除去カテーテル104を血管構造内に導入し、膨張可能なバルーン1804を穿孔108に隣接して配置し、膨張可能なバルーンを膨張させると、膨張可能なバルーン1804は穿孔108を容易に閉塞する。

【0252】

[0297] いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン1804は、1種又は複数種類の比較的柔軟な材料で形成される。かかる材料は、比較的高い拡張力を血管に加えることなく、様々な直径の血管、不規則性を有する血管、及び/又は(心臓リードなどの)植え込まれた物体を保持する血管を、容易に満たす。膨張可能なバルーン1804は、ポリウレタンなどの1種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。膨張可能なバルーン1804は、例えば、オハイオ州ウィクリフにあるThe Lubrizol Corporationから入手可能な、Pelletthane(登録商標)、具体的には80AE Pelletthane(登録商標)で形成される。膨張可能なバルーン1804は、約85A(すなわち、85A±4A)のショアAデュロメータ硬さを有する。

【0253】

[0298] 膨張可能なバルーン1804は、(1種又は複数種類の接着剤、圧縮嵌合などによって)カテーテルシャフト1806に係合する近位首部1814を備える。近位首部1814は、約2.5mm(すなわち、2.5mm±0.07mm)の内径を有する。近位首部1814は、約10mm(すなわち、10mm±2mm)の長さ1906を有する。近位首部1814は、約3.0mm(すなわち、3.0mm±0.1mm)の外径1907を有する。近位首部1814は、約0.24mm(すなわち、0.24mm±0.01mm)の壁厚を有する。

【0254】

[0299] 近位首部1814の遠位で、近位首部1814は、近位テーパ部分1816と連結する。近位テーパ部分1816は、約0.036mm(すなわち、0.036mm±0.0064mm)、約0.041mm(すなわち、0.041mm±0.0064mm)、約0.046mm(すなわち、0.046mm±0.0064mm)、又は約0.051mm(すなわち、0.051mm±0.0064mm)の壁厚を有する。膨張可能なバルーン1804が膨張すると、近位テーパ部分1816は、膨張可能なバルーン1804の長手方向軸に対して約45度(すなわち、45度±0.5度)の角度で配置される。

【0255】

[0300] 近位テーパ部分1816の遠位で、近位テーパ部分1816は、作動部分1818と連結する。膨張可能なバルーン1804が適切に配置され膨張すると、作動部分1818は穿孔108を閉塞する。作動部分1818は、約20mm(すなわち、20mm±2mm)の膨張した外径1914を有する。作動部分1818は、約80mm(すなわち、80mm±3mm)の長さ1912を有する。作動部分1818は、約0.036mm(すなわち、0.036mm±0.0064mm)、約0.041mm(すなわち、0.041mm±0.0064mm)、約0.046mm(すなわち、0.046mm±0.0064mm)

． 0 0 6 4 m m)、又は約 0 ． 0 5 1 m m (すなわち、 0 ． 0 5 1 m m ± 0 ． 0 0 6 4 m m)の壁厚を有する。したがって、作動部分 1 8 1 8 の長さ 1 9 1 2 に対する膨張可能なバルーン 1 8 0 4 の膨張した状態での外径 1 9 1 4 の比は、約 4 : 1 である。約 8 0 m m の長さ 1 9 1 2 に対する、約 2 0 m m の比較的一定の膨張した外径 1 9 1 4 の、この比を有することにより、膨張可能なバルーン 1 8 0 4 が患者の血管構造内で穿孔 1 0 8 に隣接して配置され膨張すると、穿孔 1 0 8 を閉塞する可能性が高まる。すなわち、膨張可能なバルーン 1 8 0 4 の作動部分 1 8 1 8 の長さ 1 9 1 2 は、穿孔 1 0 8 よりも大幅に長くなるように設計され、それにより、穿孔を迅速に探し出して閉塞する臨床医の能力を潜在的に高める。

【 0 2 5 6 】

[0301] 前述のように、膨張可能なバルーン 1 8 0 4 の作動部分 1 8 1 8 は、約 2 0 m m (すなわち、 2 0 m m ± 2 m m)の膨張した外径 1 9 1 4 を有する。膨張可能なバルーン 1 8 0 4 の作動部分 1 8 1 8 の外径 1 9 1 4 をこの直径まで膨張させると、膨張可能なバルーン 1 8 0 4 の作動部分 1 8 1 8 が、穿孔 1 0 8 の位置で、血管 1 0 2 の直径とほぼ同じ直径か、又は血管 1 0 2 の直径よりわずかに大きくなる可能性が高まる。膨張可能なバルーン 1 8 0 4 の作動部分 1 8 1 8 の外径 1 9 1 4 を、穿孔 1 0 8 の位置で、血管 1 0 2 の直径とほぼ同じ直径か、又は血管 1 0 2 の直径よりわずかに大きく膨張させると、穿孔のサイズを大きくすることなく、膨張可能なバルーン 1 8 0 4 が穿孔 1 0 8 を塞ぐ可能性が高まる。

【 0 2 5 7 】

[0302] やはり、膨張可能なバルーン 1 8 0 4 は、ポリウレタンなどの 1 種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。膨張可能なバルーン 1 8 0 4 を上記の直径まで膨張させるために、膨張可能なバルーン 1 8 0 4 を、バルーン膨張室 1 9 0 4 内の圧力が約 0 p s i から約 3 p s i になるまで膨張流体を使って膨張させることも望ましい。膨張可能なバルーン 1 8 0 4 をかかる圧力まで、且つ / 又は所望の直径に膨張させるのに使用される膨張流体の量は、約 2 5 m l (c c)である。さらに、エラストマ材料は、膨張可能なバルーン 1 8 0 4 に、表 1 に示す伸展特性をもたらす。すなわち、膨張可能なバルーン 1 8 0 4 に特定のポリウレタンの膨張流体を供給することにより、バルーン 1 8 0 4 は、表 1 に示すように特定の直径まで膨張する。

【 0 2 5 8 】

【表 1】

膨張したポリウム (ml、cc)	バルーン直径(mm)
20	18.8
25	19.4
30	21.3
35	23.4
40	25.2
45	26.9
50	28.6
55	29.9
60	31.1

表 1. 膨張可能なバルーン 1804 の例示的な伸展特性

【 0 2 5 9 】

[0303] 作動部分 1 8 1 8 の遠位で、作動部分 1 8 1 8 は、遠位テーパ部分 1 8 2 0 と連結する。遠位テーパ部分 1 8 2 0 は、約 0 ． 0 3 6 m m (すなわち、 0 ． 0 3 6 m m ±

0.0064 mm)、約0.041 mm(すなわち、 $0.041\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)、約0.046 mm(すなわち、 $0.046\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)、又は約0.051 mm(すなわち、 $0.051\text{ mm} \pm 0.0064\text{ mm}$)の壁厚を有する。膨張可能なバルーン1804が膨張すると、遠位テーパ部分1820は、膨張可能なバルーン1804の長手方向軸に対して約45度(すなわち、 $45\text{度} \pm 0.5\text{度}$)の角度で配置される。

【0260】

[0304] 遠位テーパ部分1820の遠位で、遠位テーパ部分1820は、(1種又は複数種類の接着剤、圧縮嵌合などによって)カテーテルシャフト1806に係合する遠位首部1908と連結する。遠位首部1908は、約2.5 mm(すなわち、 $2.5\text{ mm} \pm 0.07\text{ mm}$)の内径を有する。遠位首部1908は、約10 mm(すなわち、 $10\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)の長さ1910を有する。遠位首部1908は、約3.0 mm(すなわち、 $3.0\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$)の外径1911を有する。遠位首部1908は、約0.24 mm(すなわち、 $0.24\text{ mm} \pm 0.01\text{ mm}$)の壁厚を有する。膨張可能なバルーン1804は、遠位首部1908と近位首部1814との間で約100 mm(すなわち、 $100\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$)の長さ1916を有する。

10

【0261】

[0305] 第1のX線造影マーカ1812は、近位首部1814と近位テーパ部分1816との交切部から、約1 mm(すなわち、 $1\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$)の距離1918だけずれている。第2のX線造影マーカ1812は、第1のX線造影マーカ1812から約10.27 mm(すなわち、 $10.27\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$)の距離1920だけずれている。第3のX線造影マーカ1812は、第1のX線造影マーカ1812から約86 mm(すなわち、 $86\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$)の距離1922だけずれている。

20

【0262】

[0306] 図20A~図20Dは、カテーテルシャフト1806の図である。カテーテルシャフト1806は、ポリウレタンなどの1種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。カテーテルシャフト1806は、例えば、The Lubrizol Corporationから入手可能な、Pelletthane(登録商標)、具体的には75D Pelletthane(登録商標)で形成される。

【0263】

[0307] カテーテルシャフト1806は、約2.286 mm(すなわち、 $2.286\text{ mm} \pm 0.04\text{ mm}$)の外径2002を有する。カテーテルシャフト1806は、約110 cm(すなわち、 $110\text{ cm} \pm 0.3\text{ cm}$)の長さを有する。

30

【0264】

[0308] カテーテルシャフト1806は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容し、閉塞バルーンデバイス1802を穿孔108に近接した位置に誘導するよう適合された第1のルーメン2004を有する。第1のルーメン2004は、カテーテルシャフト1806の外径2002に対して中心から外れて配置されている。第1のルーメン2004が、約0.9 mm(0.035インチ)の直径を有するガイドワイヤを受容するよう適合されていることを前提として、第1のルーメン2004は円形断面を有し、約0.954 mm(すなわち、 $0.954\text{ mm} \pm 0.04\text{ mm}$)の直径を有する。しかし、第1のルーメン2004が植え込まれた心臓リードを受容するよう適合されている場合、第1のルーメン2004は、異なる断面直径を有する。しかも、第1のルーメン2004は、円形断面を有するように描かれているが、第1のルーメン2004の断面形状は、楕円などの非円形断面であってもよい。第1のルーメン2004と外径2002との間の最小壁厚は、約0.15 mm(すなわち、 $0.15\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)である。

40

【0265】

[0309] カテーテルシャフト1806は、接続ハブ1808から膨張流体を受容し、膨張流体をバルーン膨張室1904に送達するよう適合された、第2のルーメン2006も有する。第2のルーメン2006は、第1のルーメン2004及びカテーテルシャフト1806の外径2002に対して、中心から外れて配置されている。第2のルーメン200

50

6 は、円形断面、又は三日月状の断面形状又は半円形状などの非円形断面形状を有する。第2のルーメン2006が三日月状の断面形状又は半円形状を有していることを前提として、第2のルーメン2006は、約1.8mm(すなわち、 $1.8\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)の幅を有する。第2のルーメン2006は、カテーテルシャフト1806を2等分する平面で、約0.76mm(すなわち、 $0.76\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)の高さを有する。できるだけ迅速に膨張可能なバルーンを膨張させ、穿孔によって起こり得る失血を最小限に抑えるために、できるだけ多くの膨張流体を第2のルーメン2006を通して膨張可能なバルーンの膨張室内へ、できるだけ迅速に導入することが望ましい。したがって、カテーテルシャフト1806の所与の外径2002に対して、第2のルーメン2006の断面積をできるだけ大きくすることが望ましい。例えば、約2.286mm(すなわち、 $2.286\text{ mm} \pm 0.04\text{ mm}$)の外径2002の場合、第2のルーメン2006の断面積は 0.65 mm^2 から 1.90 mm^2 の間、又はそれらの間の、0.66、0.67、0.68、0.69、0.70...1.0...1.5...1.9 mm^2 など、0.01 mm^2 刻みのいずれかであってもよい。

10

20

30

40

50

【0266】

[0310] 第2のルーメン2006と第1のルーメン2004との間の最小壁厚は、約0.1mm(すなわち、 $0.1\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)である。第2のルーメン2006と外径2002との間の最小壁厚は、約0.15mm(すなわち、 $0.15\text{ mm} \pm 0.025\text{ mm}$)である。第2のルーメン2006と外径2002との間の最小厚さが約0.15mmであり、約1mmの三日月状の断面形状又は半円形状の半径は、約1.4 mm^2 から1.7 mm^2 の間であるルーメン2006の断面積と相関することを前提として、また第2のルーメン2006と第1のルーメン2004との間の壁厚に応じて、約1mmの三日月状の断面形状又は半円形状の半径は、約1.50 mm^2 から1.60 mm^2 の間であり約1.55 mm^2 であるルーメン2006の断面積と相関する。或いは、三日月状の断面形状又は半円形状は、およそ0.50mmから1.50mmの間の半径を有してもよい。

【0267】

[0311] カテーテルシャフト1806は、第2のルーメン2006をカテーテルシャフト1806の外側及びバルーン膨張室1904に連結する2つの開口部1924も有する。すなわち、第2のルーメン2006は、開口部1924を通して膨張可能なバルーン1804に膨張流体を送達する。図19を簡単に参照すると、第1の開口部1924は、バルーン1804の近位テーパー部分1816と軸方向に位置合せされ、第2の開口部1924は、バルーン1804の遠位テーパー部分1820と軸方向に位置合せされる。具体的に図20Dを参照すると、各開口部1924は、約5mm(すなわち、 $5\text{ mm} \pm 1\text{ mm}$)の軸方向長さ2008及び約1.8mm(すなわち、 $1.8\text{ mm} \pm 0.3\text{ mm}$)の横幅2010を有する。第2のルーメン2006は、カテーテルシャフト1806の遠位端で(例えば、別個のカバー1926、カテーテルシャフト1806の壁などによって)蓋をされている。カテーテルシャフト1806が別個のカバー1926を備える場合、カバー1926は、約10mm(すなわち、 $10\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)の距離1928だけ遠位首部1908からずらされる。カバー1926は、約5mm(すなわち、 $5\text{ mm} \pm 2\text{ mm}$)の軸方向の長さ1930を有する。カテーテルシャフト1806は、接続ハブ1808のルーメンからの膨張流体を容易に受容するために、接続ハブ1808内に配置された第3の開口部(図示せず)も有する。

【0268】

[0312] いくつかの実施形態では、膨張可能なバルーン1804及びカテーテルシャフト1806の寸法及び材料特性により、比較的小さなガイドワイヤ及びイントロデューサースを備えた閉塞バルーンデバイス1802の使用、及び膨張流体の膨張可能なバルーン1804への比較的迅速な送達(例えば、40秒以内)が容易になる。第2のルーメン2006が三日月状の断面形状であることと、第1のルーメン2004と外径2002との間の壁厚は約0.15mmであることと、第2のルーメン2006と外径2002との間の壁厚は約0.15mmであることと、第2のルーメン2006と第1のルーメン20

04との間の壁厚は約0.1mmであることと、開口部1924は約5mmの軸方向長さ2008及び約1.8mmの横幅2010を有し、一方の開口部1924は近位テーパー部分1816と軸方向に位置合せされ、他方の開口部1924は遠位テーパー部分1820と軸方向に位置合せされていることとのうち2つ以上を有することにより、臨床医は、膨張可能なバルーン1804を、膨張流体を使って迅速に膨張させることができる。テストでは、かかる特性を有する閉塞バルーンデバイスは、閉塞バルーンを直径31.1mmまで容易に膨張させるために、平均時間25.6秒、標準偏差1.3秒で、60mlの(80%の生理食塩水及び20%の造影剤溶液である)膨張流体を受容できることが実証された。さらに、閉塞バルーンデバイス1802は、対象者の血管構造に入り、血管の穿孔を閉塞するのに十分な強度を有する。

10

【0269】

[0313] X線造影マーカ1812は、上記のX線造影マーカバンド602と類似している。X線造影マーカ1812は、約90パーセント(すなわち、90パーセント±1パーセント)の白金と、10パーセント(すなわち、10パーセント±1パーセント)のイリジウムとの混合物などの、1種又は複数種類のX線造影材料で形成される。X線造影マーカ1812は、カテーテルシャフト1806の周囲に延在するよう適合された、開放端の円筒形状を有する。X線造影マーカ1812はそれぞれ、約2.489mm(すなわち、2.489mm±0.1mm)の範囲の外径を有する。X線造影マーカ1812はそれぞれ、約2.2mm(すなわち、2.2mm±0.01mm)から約2.4mm(すなわち、2.4mm±0.01mm)の内径を有する。X線造影マーカ1812はそれぞれ、約1.2mm(すなわち、1.2mm±0.05mm)の長さを有する。

20

【0270】

[0314] 図21は、接続ハブ1808の図である。接続ハブ1808は、ポリカーボネート、具体的にはドイツ、ダルムシュタットにあるBayer Material Scienceから入手可能なMakrolon(登録商標)などの、1種又は複数種類のポリマーで形成される。接続ハブ1808は、二股に分かれたルーメンを有し、二股に分かれたルーメンはさらに主ルーメン2102及び分岐ルーメン2104を有する。分岐ルーメン2104は、主ルーメン2102から鋭角に延出している。主ルーメン2102は、約2.2mm(すなわち、2.2mm±0.025mm)から約2.4mm(すなわち、2.4mm±0.025mm)の範囲の内径を有する。主ルーメン2104は、接続ハブ1808の遠位側の第1のポート2108と連結する。第1のポート2108は、カテーテルシャフト1806及び歪み緩和部1810と連結する。主ルーメン2104は、接続ハブ1808の近位側の第2のポート2108と連結する。第2のポート2108は、例えば、ISO 594-1、594-2準拠のルアーコネクタであり、ガイドワイヤを受容し、且つ/又は注射筒、具体的には60ml(cc)注射筒など、膨張流体源に連結するよう適合される。分岐ルーメン2104は、接続ハブ1808の近位側の第3のポート2110と連結する。第3のポート2110は、例えば、ISO 594-1、594-2準拠のルアーコネクタであり、ガイドワイヤを受容し、且つ/又は注射筒、具体的には60ml(cc)注射筒など、膨張流体源に結合するよう適合される。

30

【0271】

[0315] 図22は、デバイス1802が医療施術者に提供される状態での、閉塞バルーンデバイス1802の図である。具体的には、デバイス1802は、膨張可能なバルーン1804の周りに配置された保護カバー2202を備える。保護カバー2202は、バルーン1804の近位端を越えて近位方向に、またバルーン1804の遠位端を越えて遠位方向に延在する。

40

【0272】

[0316] 図23A及び図23Bは、本開示の実施形態による例示的な閉塞バルーンデバイス2302の図である。閉塞バルーンデバイス2302は、一般に、カテーテルシャフト2306の遠位部分に保持される膨張可能なバルーン2304を備え、膨張可能なバルーン2304は膨張した状態で描かれている。閉塞バルーンデバイス2302は、カテー

50

テルシャフト 2306 の近位部分に保持される接続ハブ 2308 も備える。接続ハブ 2308 及びカテーテルシャフト 2306 は、それらの間の境界部分に、遠位方向にテーパ付けした歪み緩和部 2310 を保持する。カテーテルシャフト 2306 は、閉塞バルーンデバイス 2302 の位置を医療画像化によって（例えば、X 線透視法によって）判断できるように、1 つ又は複数の X 線造影マーカ 2312 も保持する。カテーテルシャフト 2306 は、例えば図 23A に示すように、3 つの X 線造影マーカ 2312 を保持する。カテーテルシャフト 2306 は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容し、閉塞バルーンデバイス 2302 を血管の穿孔に近接した位置に誘導するよう適合された第 1 のルーメン 2307 も有する。

【0273】

10

[0317] 膨張可能なバルーン 2304 は、別々に膨張及び収縮可能な複数のバルーン部分を備える。いくつかの実施形態では、図 23A 及び図 23B に示すように、膨張可能なバルーン 2304 は、4 つのバルーン部分、具体的には第 1 のバルーン部分 2305A、第 2 のバルーン部分 2305B、第 3 のバルーン部分 2305C、及び第 4 のバルーン部分 2305D を備える。話を簡単にするために、以下の説明は、これら 4 つのバルーン部分 2305A、2305B、2305C、及び 2305D、並びに関連する構成要素を例示的に参照する。しかし、他の実施形態では、膨張可能なバルーンは、2 つ、3 つ、又は 5 つ以上のバルーン部分など、異なる数のバルーン部分を備え、当業者は、以下の説明がそれに応じて一般化できることを理解するであろう。

【0274】

20

[0318] いくつかの実施形態では、バルーン部分 2305A、2305B、2305C、及び 2305D は、カテーテルシャフト 2306 の周囲に、ほぼ等しい角度幅（すなわち、 ± 5 パーセント以内の、等しい角度幅）を有する。具体例として、図 23A 及び図 23B に示すように、各バルーン部分 2305A、2305B、2305C、及び 2305D は、ほぼ 45 度の角度幅を有する。他の実施形態では、バルーン部分 2305A、2305B、2305C、又は 2305D のうちの 1 つ又は複数は、バルーン部分 2305A、2305B、2305C、又は 2305D のうちの他の 1 つ又は複数と異なる角度幅を有する。

【0275】

[0319] バルーン部分 2305A、2305B、2305C、及び 2305D は、それぞれ、膨張室 2316A、2316B、2316C、及び 2316D を画定する壁 2314A、2314B、2314C、及び 2314D を備える。膨張室 2316A、2316B、2316C、及び 2316D は、それぞれ、バルーン部分 2305A、2305B、2305C、及び 2305D を膨張させる膨張流体（例えば、約 80 パーセント（すなわち、80 パーセント ± 5 パーセント）の生理食塩水及び約 20 パーセント（すなわち、20 パーセント ± 5 パーセント）の造影剤溶液）を受容するよう適合される。以下でさらに詳細に説明するように、膨張室 2316A、2316B、2316C、及び 2316D は、バルーン部分 2305A、2305B、2305C、及び 2305D を容易に別々に膨張及び収縮させるように、互いに選択的に分離できる。したがって、バルーン部分 2305A、2305B、2305C、及び 2305D は、単一のバルーンの部分ではなく、別々のバルーンと見なされる。

30

40

【0276】

[0320] いくつかの実施形態では、バルーン部分の壁 2314A、2314B、2314C、及び 2314D は、1 種又は複数種類の比較的柔軟な材料で形成される。かかる材料は、比較的高い拡張力を血管に加えることなく、様々な直径の血管、不規則性を有する血管、及び / 又は（心臓リードなどの）植え込まれた物体を保持する血管を、容易に満たす。バルーン部分 2305A、2305B、2305C、及び 2305D は、ポリウレタンなどの 1 種又は複数種類のエラストマ材料で形成される。バルーン部分 2305A、2305B、2305C、及び 2305D は、例えば、The Lubrizol Corporation から入手可能な、Pelletthane（登録商標）、具体的には 80

50

A E Pel l e t h a n e (登録商標)で形成される。

【0277】

[0321] 上記で簡単に説明したように、膨張室2316A、2316B、2316C、及び2316Dは、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dを容易に別々に膨張及び収縮させるように、互いに選択的に分離できる。いくつかの実施形態では、このように容易に別々に膨張及び収縮させるために、閉塞バルーンデバイス2302は、図23Cの水圧回路図に模式的に示す構成要素を備える。より具体的には、閉塞バルーンデバイス2302のハブ2308は、膨張流体源2320(例えば、注射筒)に着脱可能に連結する注入ポート2318を備える。膨張流体源2320は、ハブ2308及びカテーテルシャフト2306内の膨張ルーメン2322に膨張流体を送達する。バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dは、それぞれ流量調整器(例えば、弁)2324A、2324B、2324C、及び2324D(例えば、2位置、2方向弁)を通して膨張ルーメン2322に連結される。いくつかの実施形態では、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dがそれぞれ膨張し、各バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dが別々に収縮できる場合、弁2324A、2324B、2324C、及び2324Dは、自動的に閉じることができる。いくつかの実施形態では、弁2324A、2324B、2324C、及び2324Dは、手動で閉じ、且つ/又は開くことができる。いくつかの実施形態では、弁2324A、2324B、2324C、及び2324Dは、コントローラ2326及び1つ又は複数のユーザ入力2328(作動可能な釦など)によって制御され得る。

10

20

【0278】

[0322] いくつかの実施形態では、別の例として、閉塞バルーンデバイス2302は、図24の水圧回路図に模式的に示す構成要素を備える。より具体的には、閉塞バルーンデバイス2302のハブ2308は、1つ又は複数の膨張流体源2420(例えば、注射筒)に着脱可能に連結する第1のポート2418A、第2のポート2418B、第3のポート2418C、及び第4のポート2418Dを備える。単一の膨張流体源2420が、相異なる時間にポート2418A、2418B、2418C、2418Dに連結するか、又は複数の膨張流体源2420が、1つ又は複数のポート2418A、2418B、2418C、2418Dに同時に連結する。いずれの場合でも、膨張流体源2420は、ハブ2308及びカテーテルシャフト2306内に配置されている、ポート2418A、2418B、2418C、2418Dにそれぞれ連結された第1の膨張ルーメン2422A、第2の膨張ルーメン2422B、第3の膨張ルーメン2422C、及び第4の膨張ルーメン2422Dに膨張流体を送達する。膨張ルーメン2422A、2422B、2422C、及び2422Dは、それぞれ、弁2424A、2424B、2424C、及び2424D(例えば、2位置、2方向弁)を通して、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dにそれぞれ連結される。いくつかの実施形態では、弁2424A、2424B、2424C、及び2424Dは、膨張流体源2420に連結されると自動的に開き、膨張流体源2420から連結解除されると自動的に閉じることができる。いくつかの実施形態では、弁2424A、2424B、2424C、及び2424Dは、手動で閉じ、且つ/又は開くことができる。

30

40

【0279】

[0323] 図25A~図25Cは、本開示の実施形態による、血管の穿孔を治療する例示的な方法を示す。本方法は、ブロック2502で、上記の図23A~図23C及び図24に描かれた閉塞バルーンデバイス2302などの閉塞バルーンデバイスを準備するステップから始まる。話を簡単にするために、この段落では、閉塞バルーンデバイス2302の機能を参照する。ブロック2504で、図25Bに示すように、カテーテルシャフト2306及び膨張していないバルーン2304を、血管102内で、膨張可能なバルーン2304が穿孔108に近接して配置されるまで前進させる。いくつかの実施形態では、カテーテルシャフト2306の第1のルーメン2307は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容し、カテーテルシャフト2306及び膨張可能なバルーン2304は、ガ

50

イドワイヤ又は植え込まれた心臓リードに沿って前進する。いくつかの実施形態では、大腿骨イントロデューサース（例えば、12Fの大腿骨イントロデューサース）を使用することにより、カテーテルシャフト2306を、大腿静脈（例えば、右大腿静脈）を通して穿孔まで前進させる。ブロック2506で、膨張流体（例えば、上記のような生理食塩水及び造影剤溶液）が、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dのすべて、又は1つを除くすべてに送達され、それにより、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dを膨張状態まで膨張させる。例えば、膨張流体は、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dのすべてに送達され、それにより、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dのすべてを膨張状態まで膨張させる。別の例として、膨張流体は、バルーン部分2305A、2305B、及び2305Cに送達され、それにより、バルーン部分の1つを除くすべてを膨張状態まで膨張させる。ブロック2508で、バルーン部分の1つ、例えばバルーン部分2305Dは、膨張したバルーン部分、例えばバルーン部分2305A、2305B、及び2305Cが膨張状態にある間、収縮状態に維持される。バルーン部分は、以前に膨張状態にあった場合は、バルーン部分を収縮させた後に収縮状態に維持されるか、又はバルーン部分は、以前から膨張状態にない。ブロック2510で、収縮したバルーン部分、例えば、バルーン部分2305Dが収縮状態にあり、他のバルーン部分、例えば、バルーン部分2305A、2305B、及び2305Cが膨張状態にある間に、造影剤の流体が血管102に送達される。ブロック2512で、収縮したバルーン部分、例えば、バルーン部分2305Dが収縮状態にあり、他のバルーン部分、例えば、バルーン部分2305A、2305B、及び2305Cが膨張状態にある間に、造影剤の流体の流路を観察する。造影剤の流体は、医療画像化、具体的にはX線透視法によって観察される。判断ブロック2514で、造影剤の流体が穿孔108を通して血管102から出る場合、それにより、図25Cに示すように、穿孔108が収縮したバルーン部分、例えばバルーン部分2305Dに隣接していると判断される。次いで、本方法は、膨張流体を以前に収縮していたバルーン部分、例えばバルーン部分2305Dに送達するステップによるブロック2516に進み、それにより、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dのすべてを膨張状態まで膨張させる。ブロック2518で、膨張したバルーン部分、例えば、バルーン部分2305A、2305B、及び2305Dが膨張状態にある間に、以前に収縮していたバルーン部分以外のバルーン部分のうちの1つ、例えばバルーン部分2305Cが、例えば、膨張流体をそこから除去するステップにより、収縮状態まで収縮される。本方法は、ブロック2510（血管102へ造影剤の流体を送達するステップ）、ブロック2512（造影剤の流体の流路を観察するステップ）、及び判断ブロック2514（造影剤の流体が穿孔108を通して血管102から出るかどうかを検討するステップ）を繰り返すステップに進む。造影剤の流体が穿孔108を通して血管102から出る場合（これは、デバイス2302が血管120に対して移動していない限り起こり難い）、本方法はブロック2516、ブロック2518などを繰り返す。しかし、造影剤の流体が穿孔108を通して血管102から出ない場合（上記の最初の段階を含む、判断ブロック2514のいずれかの段階で）、それにより、デバイス2302が穿孔108を閉塞したと判断される。かかる状況で、本方法は、収縮したバルーン部分、例えば、バルーン部分2305Cを収縮状態に維持するステップによるブロック2520に進み、収縮したバルーン部分に対する、又は収縮したバルーン部分を通った血管102内の血液の灌流を可能にする。いくつかの状況では、バルーンデバイス2302は、外科医が穿孔108を修復する準備ができるまで、かかる構成のまま保持される。ブロック2522で、例えば、そこから膨張流体を除去するステップによって膨張したバルーン部分を収縮させ、バルーンデバイス2302を血管102から除去する。

【0280】

[0324] 上記の方法は、様々なやり方で変更され得る。例えば、相異なる数のバルーン部分が、同時に膨張状態又は収縮状態になり得る。より具体的には、1つを除くすべてよりも少ない数のバルーン部分が同時に膨張状態にあってもよく、バルーン部分のうちの2

10

20

30

40

50

つ以上が同時に収縮状態にあってもよい。

【0281】

[0325] 場合によっては、上記の方法は、どのバルーン部分が血管の穿孔に隣接しているかを必ずしも判断しないであろう。すなわち、判断ブロック2514の最初の段階で造影剤の流体が穿孔を通して血管から出ない場合（すなわち、複数のバルーン部分の最初の膨張で穿孔が閉塞される場合）、どのバルーン部分が穿孔を閉塞していたかは明らかではない。しかし、状況によっては、どのバルーン部分が血管の穿孔に隣接しているかを判断することは重要である（例えば、外科医による修復を容易にするため）。かかる状況では、バルーンデバイスは下記に説明する方法にしたがって使用される。

図26A～図26Bは、本開示の実施形態による、血管の穿孔を治療する例示的な方法を示す。本方法は、ブロック2602で、上記の図23A～図23C及び図24に描かれた閉塞バルーンデバイス2302などの閉塞バルーンデバイスを準備するステップから始まる。話を簡単にするために、この段落では、閉塞バルーンデバイス2302の機能を参照する。ブロック2604では、カテーテルシャフト2306及び膨張していないバルーン2304を、血管内で、膨張可能なバルーン2304が穿孔に近接して配置されるまで前進させる。いくつかの実施形態では、カテーテルシャフト2306の第1のルーメン2307は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードを受容し、カテーテルシャフト2306及び膨張可能なバルーン2304は、ガイドワイヤ又は植え込まれた心臓リードに沿って前進する。いくつかの実施形態では、大腿骨イントロデューサース（例えば、12Fの大腿骨イントロデューサース）を使用することにより、カテーテルシャフト2306を、大腿静脈（例えば、右大腿静脈）を通して穿孔まで前進させる。ブロック2606で、膨張流体（例えば、上記のような生理食塩水及び造影剤溶液）が、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dのすべて、又は1つを除くすべてに送達され、それにより、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dを膨張状態まで膨張させる。例えば、膨張流体は、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dのすべてに送達され、それにより、バルーン部分2305A、2305B、2305C、及び2305Dのすべてを膨張状態まで膨張させる。別の例として、膨張流体は、バルーン部分2305A、2305B、及び2305Cに送達され、それにより、1つを除くすべてのバルーン部分を膨張状態まで膨張させる。ブロック2608で、バルーン部分の1つ、例えばバルーン部分2305Dは、膨張したバルーン部分、例えばバルーン部分2305A、2305B、及び2305Cが膨張した状態にある間、収縮状態に維持される。バルーン部分は、以前に膨張状態にあった場合は、バルーン部分を収縮させた後に収縮状態に維持されるか、又はバルーン部分は、以前から膨張状態にない。ブロック2610で、収縮したバルーン部分、例えば、バルーン部分2305Dが収縮状態にあり、他のバルーン部分、例えば、バルーン部分2305A、2305B、及び2305Cが膨張状態にある間に、造影剤の流体が血管に送達される。ブロック2612で、収縮したバルーン部分、例えば、バルーン部分2305Dが収縮状態にあり、他のバルーン部分、例えば、バルーン部分2305A、2305B、及び2305Cが膨張状態にある間に、造影剤の流体の流路を観察する。造影剤の流体は、医療画像化、具体的にはX線透視法によって観察される。標的とされる血管構造内への造影剤のポーラスの注入は、造影剤源（例えば、ポートを介した注射筒）又は異なる医療器具と連通する閉塞バルーンデバイス2302のノズルを通して実行される。代替実施形態では、医療画像化は、コンピュータ断層撮影血管造影を含む放射線血管造影（RA）、磁気共鳴血管造影（MRA）、又は超音波画像化（UI）など、十分に確立された技法を使って行われる。それぞれの画像化モダリティについて、造影剤、例えばRA用の放射線造影剤、MRA用のガドリニウムベースの物質、体外又は体内UI用のマイクロバブルを含むエコー源性造影剤が利用可能である。

判断ブロック2614で、造影剤の流体が穿孔を通して血管から出ない場合、どのバルーン部分が穿孔に隣接し、それにより穿孔を閉塞していたかは明らかではない。次いで、本方法は、膨張流体を以前に収縮していたバルーン部分、例えばバルーン部分2305D

に送達するステップによるブロック 2 6 1 6 に進み、それにより、バルーン部分 2 3 0 5 A、2 3 0 5 B、2 3 0 5 C、及び 2 3 0 5 D のすべてを膨張状態まで膨張させる。ブロック 2 6 1 8 で、膨張したバルーン部分、例えば、バルーン部分 2 3 0 5 A、2 3 0 5 B、及び 2 3 0 5 D が膨張状態にある間に、以前に収縮していたバルーン部分以外のバルーン部分のうちの 1 つ、例えばバルーン部分 2 3 0 5 C は、例えば、膨張流体をそこから除去するステップにより、収縮状態まで収縮される。本方法は、ブロック 2 6 1 0 (血管へ造影剤の流体を送達するステップ)、ブロック 2 6 1 2 (造影剤の流体の流路を観察するステップ)、及び判断ブロック 2 6 1 4 (造影剤の流体が穿孔を通して血管から出るかどうかを検討するステップ) を繰り返すステップに進む。本方法は、造影剤の流体が穿孔を通して血管から出ない場合、ブロック 2 6 1 6、ブロック 2 6 1 8 などを繰り返す。しかし、造影剤の流体が穿孔を通して血管から出る場合、それにより穿孔が収縮したバルーン部分に隣接していると判断される。かかる状況で、本方法は、膨張流体を以前に収縮していたバルーン部分 (すなわち、穿孔に隣接するバルーン部分) に送達するステップによるブロック 2 6 2 0 に進み、それにより、バルーン部分 2 3 0 5 A、2 3 0 5 B、2 3 0 5 C、及び 2 3 0 5 D のすべてを膨張状態まで膨張させ、穿孔を閉塞する。ブロック 2 6 2 2 で、穿孔に隣接するバルーン部分以外のバルーン部分の 1 つが、他のバルーン部分が膨張状態にある間に、例えば、膨張流体をそこから除去するステップにより、収縮状態まで収縮される。本方法は、収縮したバルーン部分を収縮状態に維持するステップによるブロック 2 6 2 4 に進み、収縮したバルーン部分に対する、又は収縮したバルーン部分を通った血管内の血液の灌流を可能にする。いくつかの状況では、バルーンデバイス 2 3 0 2 は、外科医が穿孔を修復する準備ができるまで、かかる構成のまま保持される。ブロック 2 6 2 6 で、例えば、そこから膨張流体を除去するステップによって膨張したバルーン部分を収縮させ、バルーンデバイス 2 3 0 2 を血管から除去する。

10

20

30

40

50

【 0 2 8 2 】

[0326] 本開示のいくつかの変形形態及び修正形態を使用することができる。本開示のいくつかの機能を、他の機能を実現することなく、提供することが可能である。

【 0 2 8 3 】

[0327] 本開示は、様々な態様、実施形態、及び構成において、様々な態様、実施形態、構成、それらの部分的組合せ及びそれらのサブセットを含む、本明細書に実質的に示され説明された構成要素、方法、プロセス、システム及び / 又は装置を含む。当業者は、本開示を理解した後に、様々な態様、実施形態、及び構成をどのようにして作成し使用するかを理解するであろう。本開示は、様々な態様、実施形態、及び構成において、例えば、性能を向上する、容易さを達成する、且つ / 又は実施コストを低減するための、以前のデバイス又はプロセスで使用されてきたようなものがない場合を含む、本明細書に、又は本明細書の様々な態様、実施形態、構成に示されていない、且つ / 又は説明されていないものがないデバイス及びプロセスの提供を含む。

【 0 2 8 4 】

[0328] 本開示の前述の説明は、例示及び説明の目的で提示されている。上記は、本開示を本明細書に開示された形態、又は複数の形態に限定することを意図したものではない。例えば前述の、発明を実施するための形態において、本開示の様々な特徴は、本開示を合理化する目的で、1 つ又は複数の態様、実施形態、及び構成にまとめられている。本開示の態様、実施形態、及び構成の特徴は、上記で論じたもの以外の代替の態様、実施形態、及び構成に組み合わせてもよい。この開示の方法は、請求された開示が、各請求項に明示的に列挙されているものよりも多くの特徴を必要とするという意図を反映していると解釈されるべきではない。むしろ、以下の特許請求の範囲が反映するように、発明の態様は、単一の前述の開示された態様、実施形態、及び構成のすべての特徴より少ない部分にある。したがって、以下の特許請求の範囲はここに、この発明を実施するための形態に組み入れられ、各請求項は、本開示の別々の好ましい実施形態としてそれ自体で成り立つ。

【 0 2 8 5 】

[0329] さらに、本開示の説明は、1 つ又は複数の態様、実施形態、又は構成並びに特

定の変形形態及び修正形態の説明を含んでいるが、他の変形形態、組合せ、及び修正形態が、例えば、本開示を理解した後の、当業者の技能及び知識の範囲内にあるように、本開示の範囲内にある。請求されたものに対する代替の、交換可能な、且つ／又は同等の構造、機能、範囲、又はステップを含む、許容される範囲での代替の態様、実施形態、及び構成を含む権利を取得することを意図しており、かかる代替の、交換可能な、且つ／又は同等の構造、機能、範囲、又はステップが、本明細書に開示されているか否かにかかわらず、特許性のあるいかなる主題をも公に捧げることを意図するものではない。

【 図 1 】

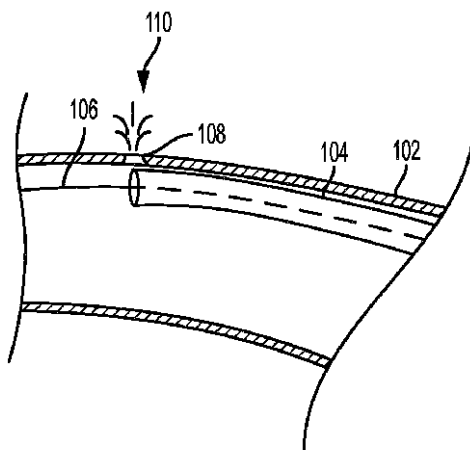


FIG. 1

【 図 2 】

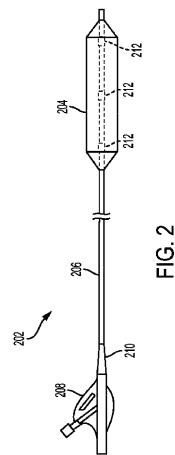


FIG. 2

【図 7 B】

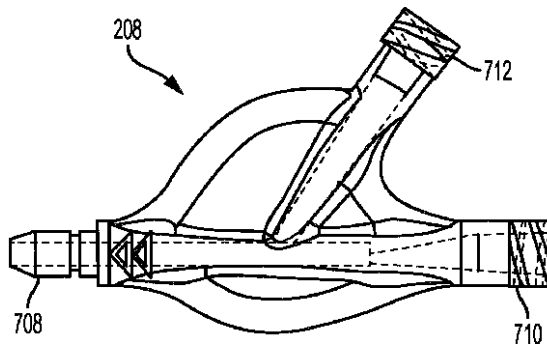


FIG. 7B

【図 7 D】

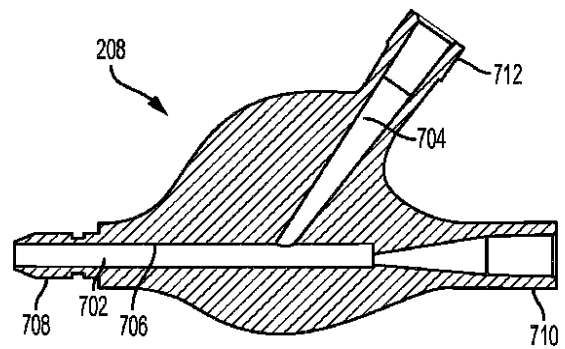


FIG. 7D

【図 7 C】

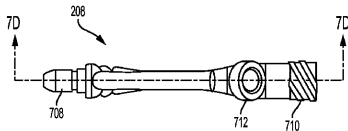


FIG. 7C

【図 8 A】

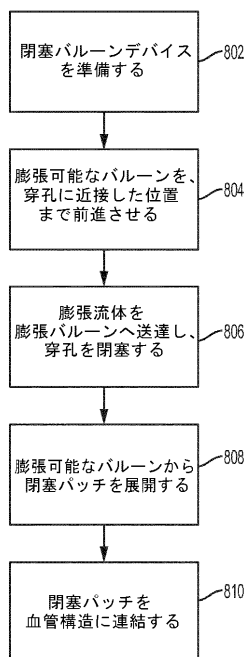


図 8 A

【図 8 B】

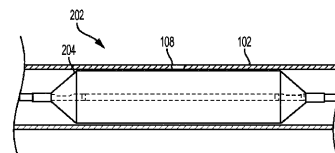


FIG. 8B

【図 9 A】

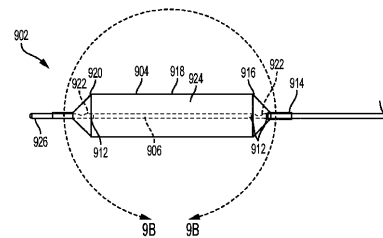


FIG. 9A

【図 9 B】

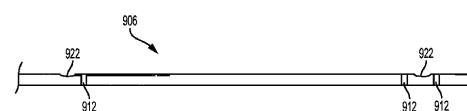


FIG. 9B

【図 10】

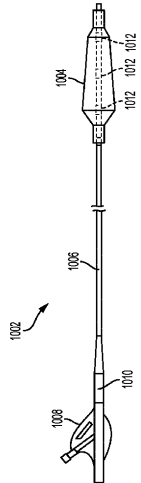


FIG. 10

【図 11A】

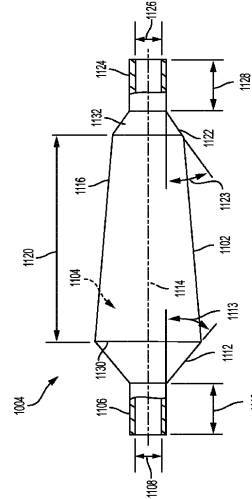


FIG. 11A

【図 11B】

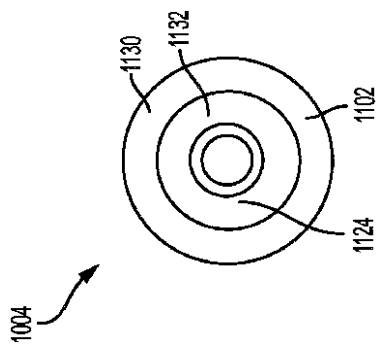


FIG. 11B

【図 13】

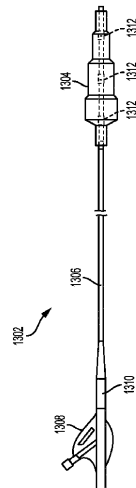


FIG. 13

【図 12A】

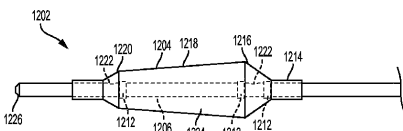


FIG. 12A

【図 12B】

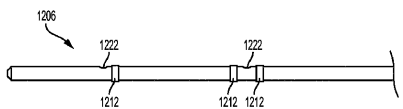


FIG. 12B

【図 17 A】

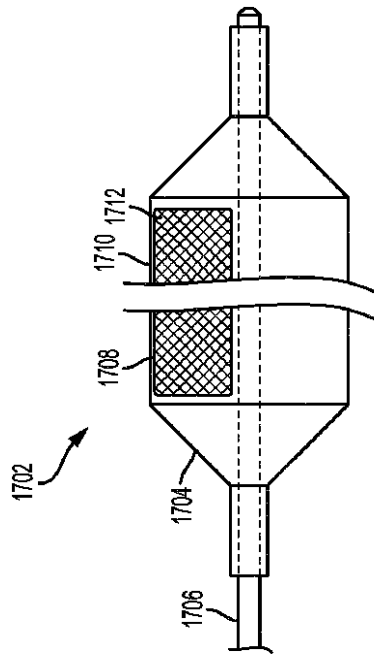


FIG. 17A

【図 17 B】

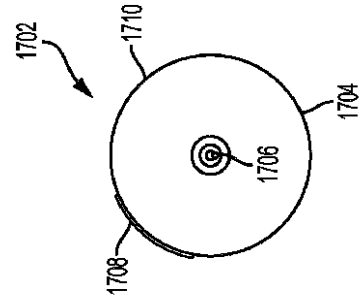


FIG. 17B

【図 18】

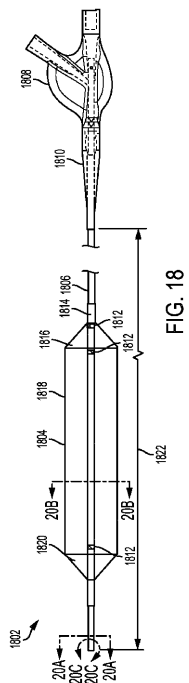


FIG. 18

【図 19】

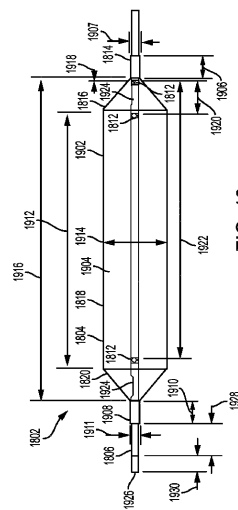


FIG. 19

【図 20 A】

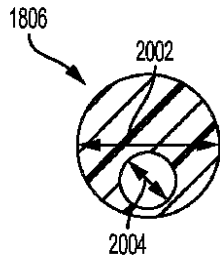


FIG. 20A

【図 20 C】

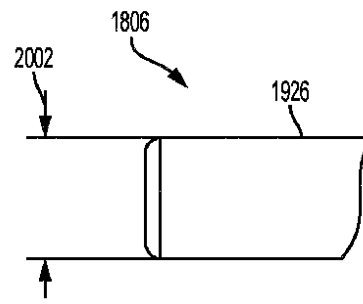


FIG. 20C

【図 20 B】

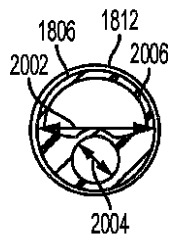


FIG. 20B

【図 20 D】

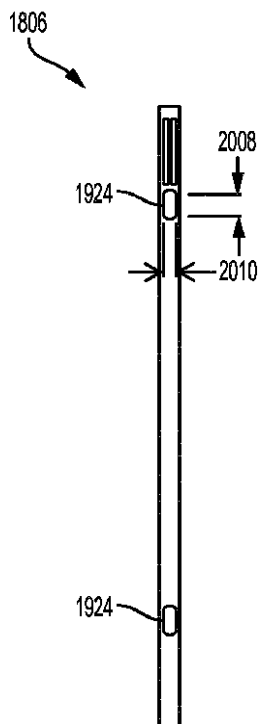


FIG. 20D

【図 21】

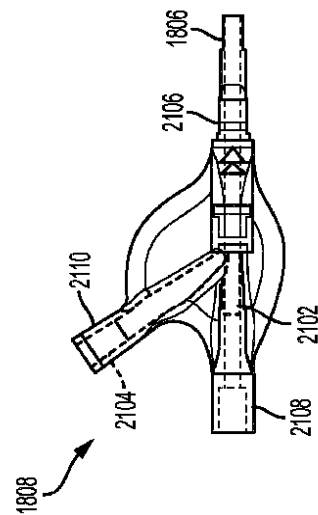


FIG. 21

【 図 2 2 】

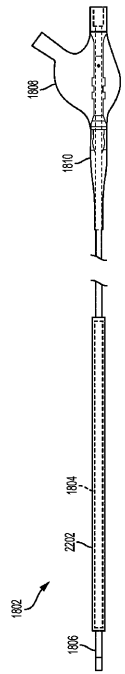


FIG. 22

【 図 2 3 B 】

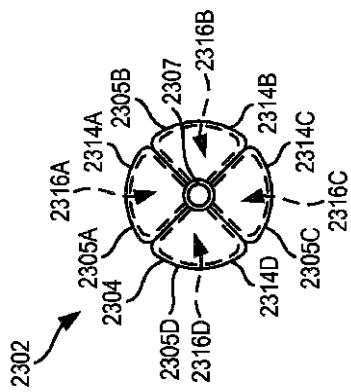


FIG. 23B

【 図 2 3 A 】

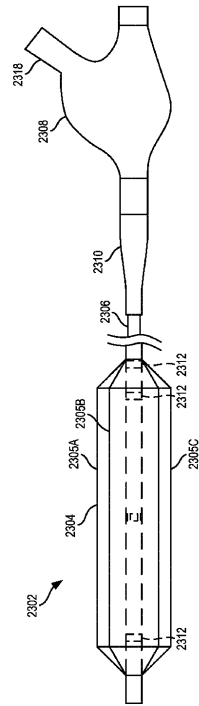


FIG. 23A

【 図 2 3 C 】

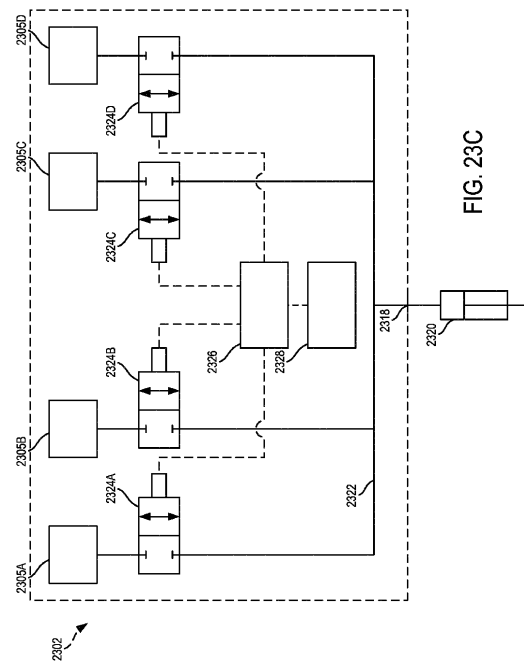


FIG. 23C

【図 24】

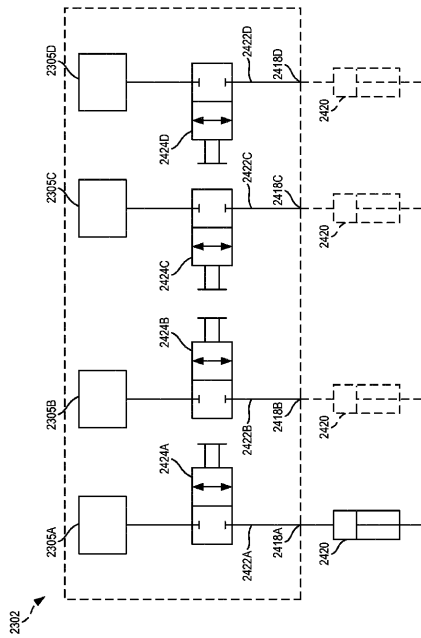


FIG. 24

【図 25 A】

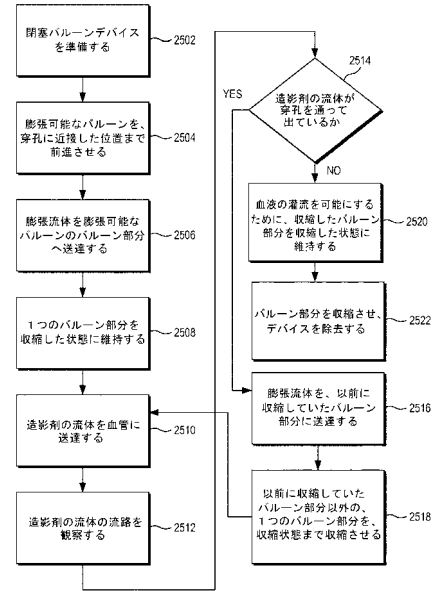


図 25 A

【図 25 B】

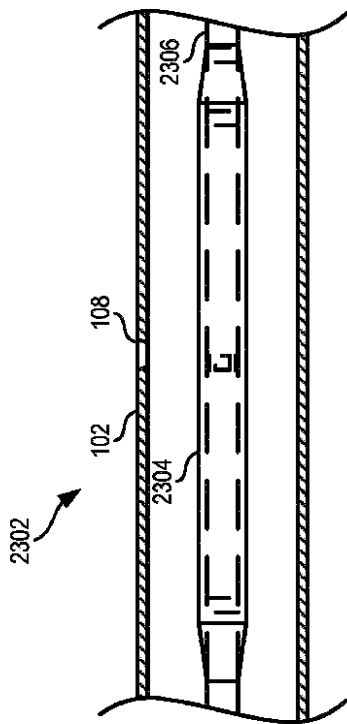


FIG. 25B

【図 25 C】

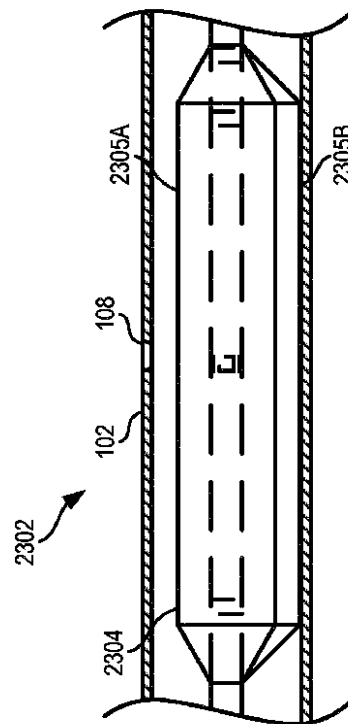


FIG. 25C

【図 26 A】

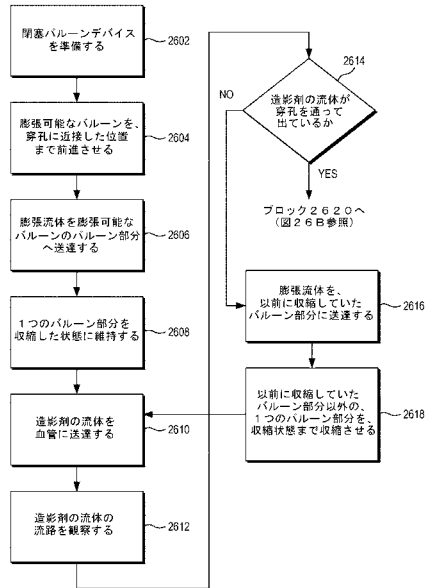


図 26 A

【図 26 B】

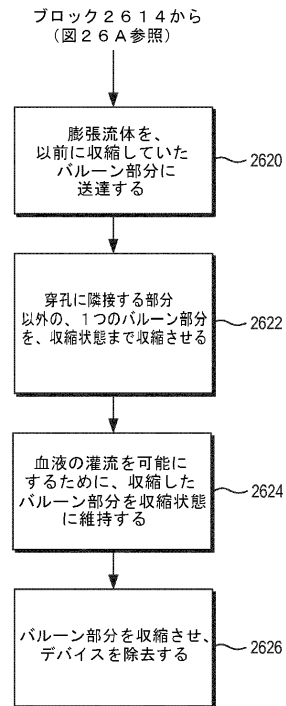


図 26 B

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2018/072335

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61B17/12 A61B6/00
 ADD. A61M25/10 A61M25/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61M A61B

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2012/039953 A1 (HOCOR CARDIOVASCULAR TECHNOLOGIES LLC [US]; HO PAUL C [US]) 29 March 2012 (2012-03-29)	1-4, 7-9, 12, 13
Y	figures 2-8	14, 15
A	paragraphs [0014], [0018], [0032] - [0034]	5, 6, 10, 11
X	US 2014/276982 A1 (GALLIGAN DARREN [US] ET AL) 18 September 2014 (2014-09-18)	1-4, 7-10, 12
A	figures 18, 19, 21, 22, 23 paragraphs [0127], [0131], [0134]	5, 6, 11, 13-15
X	WO 2014/022867 A1 (ALUMEND LLC [US]) 6 February 2014 (2014-02-06)	1, 7-12
	figures 1, 3 paragraphs [0052], [0053], [0057]	
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents :

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier application or patent but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

& document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

30 November 2018

Date of mailing of the international search report

11/12/2018

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
 NL - 2280 HV Rijswijk
 Tel. (+31-70) 340-2040,
 Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Schleich, Florian

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP2018/072335**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of Item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **16**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of Item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/EP2018/072335

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	W0 98/01183 A1 (OPTISCHE IND DE OUDE DELFT NV [NL]; LOEFFLER EDGAR GERMAN [DE]; VISSCH) 15 January 1998 (1998-01-15) figures 3, 6 page 10, lines 12-29 -----	1-3,5,10
X	W0 01/70297 A2 (KLEINER DANIEL EDUARD [US]) 27 September 2001 (2001-09-27) figures 22a,22b,23 page 34, lines 10-22 -----	1-4,6
Y	W0 2017/027671 A1 (SPECTRANETICS CORP [US]) 16 February 2017 (2017-02-16) paragraphs [0053], [0054] -----	14
Y	US 6 743 208 B1 (COYLE JAMES [US]) 1 June 2004 (2004-06-01) figure 10 column 9, lines 39-61 -----	15
A	US 2014/276402 A1 (MAGEE MATTHEW MILES [US]) 18 September 2014 (2014-09-18) figures 1, 2, 4A,4B paragraphs [0006], [0049], [0050] -----	1-15

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/EP2018/072335

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2012039953 A1	29-03-2012	EP 2618782 A1 US 2012116439 A1 US 2016174992 A1 WO 2012039953 A1	31-07-2013 10-05-2012 23-06-2016 29-03-2012
US 2014276982 A1	18-09-2014	US 2014276982 A1 US 2014276983 A1	18-09-2014 18-09-2014
WO 2014022867 A1	06-02-2014	NONE	
WO 9801183 A1	15-01-1998	AT 254489 T DE 69726315 D1 DE 69726315 T2 EP 0959949 A1 JP 4170394 B2 JP 2000514325 A NL 1003527 C2 US 6572633 B1 WO 9801183 A1	15-12-2003 24-12-2003 09-09-2004 01-12-1999 22-10-2008 31-10-2000 07-01-1998 03-06-2003 15-01-1998
WO 0170297 A2	27-09-2001	AU 2006228085 A1 EP 1265670 A2 JP 2003527900 A US 2003208223 A1 WO 0170297 A2	09-11-2006 18-12-2002 24-09-2003 06-11-2003 27-09-2001
WO 2017027671 A1	16-02-2017	CN 108463176 A EP 3334352 A1 JP 2018522677 A US 2017042519 A1 WO 2017027671 A1	28-08-2018 20-06-2018 16-08-2018 16-02-2017 16-02-2017
US 6743208 B1	01-06-2004	US 6743208 B1 WO 2005000388 A1	01-06-2004 06-01-2005
US 2014276402 A1	18-09-2014	US 2014276402 A1 US 2016278783 A1 WO 2014158687 A1	18-09-2014 29-09-2016 02-10-2014

International Application No. PCT/ EP2018/ 072335

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 16

Claim 16 relates to subject-matter mentioned in Rule 39.1(iv) PCT, namely to a method for treatment of the human or animal body by surgery. The method of claim 16 comprises the step of "advancing the shaft in the vessel", which is considered to be of invasive nature and therefore surgical. This is also affirmed by the description (see par.[0323],[0325]). Said surgical step lends the entire method a surgical character. Under terms of Rule 43bis PCT, Articles 35(3) and 34(4)(a)(i) PCT and Rule 67.1(iv) PCT an International Searching Authority is not required to carry out an examination of such claims.

フロントページの続き

(81)指定国・地域 AP(BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), EP(AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT