

(19) 日本国特許庁 (JP)

## (12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6158715号  
(P6158715)

(45) 発行日 平成29年7月5日 (2017.7.5)

(24) 登録日 平成29年6月16日 (2017.6.16)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

A 6 1 M 25/10 5 3 0

A 6 1 M 25/00 5 4 2

A 6 1 M 25/092 5 0 0

A 6 1 M 25/092 5 1 0

A 6 1 M 25/10 5 4 2

請求項の数 4 (全 45 頁)

(21) 出願番号 特願2013-554659 (P2013-554659)  
 (86) (22) 出願日 平成24年2月17日 (2012.2.17)  
 (65) 公表番号 特表2014-511233 (P2014-511233A)  
 (43) 公表日 平成26年5月15日 (2014.5.15)  
 (86) 国際出願番号 PCT/US2012/025734  
 (87) 国際公開番号 W02012/112949  
 (87) 国際公開日 平成24年8月23日 (2012.8.23)  
 審査請求日 平成26年6月26日 (2014.6.26)  
 (31) 優先権主張番号 61/520, 927  
 (32) 優先日 平成23年6月17日 (2011.6.17)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)  
 (31) 優先権主張番号 61/463, 537  
 (32) 優先日 平成23年2月19日 (2011.2.19)  
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 510319993  
 ホットスパーク テクノロジーズ, インコー  
 ポレイテッド  
 HOTSPUR TECHNOLOGIE  
 S, INC.  
 アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94  
 043, マウンテンビュー, スイートエイ  
 , モードアベニュー 880  
 (74) 代理人 100078282  
 弁理士 山本 秀策  
 (74) 代理人 100113413  
 弁理士 森下 夏樹  
 (74) 代理人 100181674  
 弁理士 飯田 貴敏

前置審査

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 身体管腔内の閉塞を処置するための装置および方法

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

身体管腔を処置するための装置であって、該装置は、

外側部材であって、該外側部材は、近位端、身体管腔の中へ導入するようにサイズ決定された遠位端、および該近位端と該遠位端との間に延在する第1の管腔を含む、外側部材と、

該第1の管腔内に摺動可能に配置された内側部材であって、該内側部材は、該外側部材近位端に隣接する近位端、および出口を画定する遠位端を備え、該内側部材は、第2の管腔を備え、該第2の管腔は、それを通して細長い部材を受容するように該内側部材近位端と該内側部材遠位端にある該出口との間に延在する、内側部材と、

該内側部材遠位端上の密閉部材であって、該密閉部材は、近位端、遠位端、および該密閉部材近位端と該密閉部材遠位端との間で該密閉部材を介して長手方向に延在する通路を備え、該密閉部材の該通路は、該内側部材の該第2の管腔と連通し、該密閉部材遠位端は、該内側部材の該遠位端の遠位に延在し、該密閉部材遠位端は、該内側部材が遠位位置にあるときに非外傷性の先端を提供するようにテーパ状である、密閉部材と、

拡張可能バルーンであって、該拡張可能バルーンは、該外側部材遠位端に固定された近位端、出口を含む遠位端、ならびに該第1の管腔および該出口と連通する内部を備える、拡張可能バルーンと

を備え、

該内側部材は、近位位置と該遠位位置との間で移動可能であり、該近位位置において、

該密閉部材が、該拡張可能バルーンの該遠位端にある該出口から離間されており、完全に該バルーンの該内部の中にあることにより、該第１の管腔を通して導入された流体は、該装置の周囲の領域の中へと該バルーンの該出口を通過し、該遠位位置において、該密閉部材が、少なくとも部分的に該出口の遠位にあり、該拡張可能バルーンの該遠位端にある該出口を実質的に密閉することにより、該第１の管腔を通して導入された流体は、該バルーン内部に進入して該バルーンを拡張させる、装置。

【請求項２】

前記拡張可能バルーンの前記近位端と前記遠位端との間の張力要素をさらに備える、請求項１に記載の装置。

【請求項３】

前記外側部材近位端上のハンドルと、該ハンドル上のアクチュエータとをさらに備え、該アクチュエータは、前記遠位位置から前記近位位置まで前記内側部材を誘導することにより、前記拡張可能バルーンの前記遠位端にある前記出口を開放する、請求項１に記載の装置。

【請求項４】

密閉部材は、前記遠位位置で前記拡張可能バルーンの前記遠位端にある前記出口を通して受容されるようにサイズ決定された弁本体を備える、請求項１に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、概して、患者の身体管腔内で手技を行うために、例えば、管状移植片、動静脈瘻、血管等内の閉塞性物質を除去または処置するための装置に関する。より具体的には、本発明は、医療手技、例えば、身体管腔内の血栓または他の閉塞性物質を除去するか、または別様に捕捉すること、身体管腔を拡張させること、および／または補綴物を送達することを伴う手技中に、流体を身体管腔に注入するための装置、例えば、カテーテルと、そのような装置を作製および使用するための方法に関する。

【背景技術】

【０００２】

患者の血管系内の血管または他の身体管腔内の流動は、種々の理由により、収縮され、または最終的に中断され得る。例えば、血管は、炎症および／または細胞増殖により、次第に狭くなり得る。加えて、そのような狭小化または血管内の他の流動問題により血栓が形成し得る。

【０００３】

例えば、動静脈移植片が、例えば、透析治療を促進するために腎不全を患っている患者の腕に埋め込まれてもよい。そのような移植片は、例えば、隣接動脈と静脈または他の血管との間の組織を通して、患者の身体に直接形成される瘻孔であってもよく、２本の血管の間に埋め込まれる異種移植片であってもよく、または合成移植片であってもよい。そのような移植片は、炎症、血栓形成等により、限定された寿命しか持たない。いったん移植片が十分に閉塞されるか、または別様に劣化すると、新しい移植片が、後続の処置のための新しい場所に埋め込まなければならない。

【０００４】

したがって、動静脈移植片、血管、または他の身体管腔から物質を除去し、および／または身体管腔を別様に処置するための装置および方法が有用となるであろう。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【０００５】

本発明は、患者の身体管腔、例えば、管状移植片、動静脈瘻、血管等内で手技を行うための装置を対象とする。より具体的には、本発明は、医療手技中に流体を身体管腔に注入するため、および／または身体管腔内の血栓または他の閉塞性物質を除去するか、または別様に捕捉するための装置および方法、例えば、閉塞性または他の物質を除去すること、

10

20

30

40

50

身体管腔を拡張させること、身体管腔内で補綴物を送達すること、および／または他の手技を伴う手技を対象とする。

【 0 0 0 6 】

第 1 の実施形態によれば、種々の機能を果たすように異なるモードにおいて動作可能であり、例えば、おそらく手技中のデバイス交換の数を低減させる、身体管腔内で手技を行うための装置が提供される。例えば、本装置は、近位端と、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定される遠位端と、その間に延在する管腔と、管腔と連通する内部を有する遠位端上のバルーンとを含む、シャフトを含んでもよい。本装置はまた、管腔と連通する出口を選択的に開放または閉鎖する、シャフトの遠位端上の弁を含んでもよい。弁が開いていると、管腔に導入される流体は、遠位端に隣接する身体管腔の中へと出口から退出してもよい。弁が閉鎖していると、管腔に導入される流体は、例えば、身体管腔内の閉塞を拡張させるように、身体管腔内の血栓または他の物質を除去するように、遠位端上で担持される補綴物を送達するように、遠位端上で担持される薬剤または他の作用物質を送達するように等のために、収縮状態から拡張状態までバルーンを拡張してもよい。

10

【 0 0 0 7 】

別の実施形態によれば、近位端、遠位端、ならびに近位および遠位端の間に延在する第 1 の管腔を含む、細長い管状外側部材と、管状部材の遠位端に固定される近位端、および出口を含む遠位端を含む、拡張可能バルーンであって、第 1 の管腔およびバルーン出口と連通する内部を含む、バルーンとを含む、身体管腔を処置するための装置が提供される。管状部材の近位端に隣接する近位端と、バルーンの中へ、バルーンを通して、および／またはバルーンを越えて延在する遠位端とを含む、細長い内側部材が、第 1 の管腔内で摺動可能に配置される。バルーンおよび内側部材は、バルーン出口を選択的に開閉するための弁を提供する、協働特徴を含んでもよい。例えば、弁は、流体流動から出口を実質的に密閉するよう、バルーンの遠位端と係合させられるようにサイズ決定される内側部材の遠位端上の密閉部材を含んでもよい。

20

【 0 0 0 8 】

内側部材は、第 1 の管腔を通して導入される流体バルーン内部を通過してバルーン出口から出るように、密閉部材がバルーンの遠位端から離間される第 1 の位置と、第 1 の管腔を通して導入される流体がバルーン内部に進入してバルーンを拡張するように、密閉部材がバルーン出口を実質的に密閉する第 2 の位置との間で移動可能であり得る。

30

【 0 0 0 9 】

随意に、内側部材は、第 1 および第 2 の位置の一方に向かって付勢されてもよいが、第 1 および第 2 の位置の他方に選択的に誘導されてもよい。例えば、張力部材が、バルーン内部内に提供され、例えば、バルーンと内側部材との間に連結されてもよい。一実施形態では、密閉部材がバルーン内部内に配置される場合、張力部材は、例えば、密閉部材が弁を開放するように作動させられたときに、バルーンの遠位端が近位に移動することを防止するように、密閉部材から離してバルーンの遠位端を遠位に付勢してもよい。例えば、張力部材は、内側部材が弁を閉鎖するように遠位に誘導されたときに圧縮され、および内側部材が弁を開放するように近位に誘導されたときに部分的に弛緩することが許可され得る、圧縮バネであってもよい。

40

【 0 0 1 0 】

別の実施形態では、密閉部材がバルーン出口を越えて遠位に配置される場合、張力部材は、例えば、密閉部材をバルーンの遠位端と係合させて出口を実質的に密閉するように、バルーンの遠位端を遠位に付勢してもよい。例えば、張力部材は、バルーン上のバネ停止部と内側部材上のカラーまたは他の取付部材との間に連結されてもよい。内側部材が出口を開放するように遠位に前進させられるとき、張力部材は、バネ停止部とカラーとの間で圧縮されてもよい。内側部材が出口を閉鎖するように解放されるか、または誘導されるとき、張力部材は、バルーンの遠位端が、近位に移動しない、および／または密閉部材で出口を再密閉するか、または再密閉を強化するように自動的に内側部材を近位に誘導し得ることを確実にしてもよい。

50

## 【 0 0 1 1 】

所望であれば、バルーンの遠位端は、出口を密閉および／または開放することを促進するように成形および／または構成される、遠位先端を含んでもよい。例えば、一実施形態では、密閉部材は、テーパ状近位端を含んでもよく、遠位先端は、密閉部材のテーパ状近位端が少なくとも部分的に広口遠位先端の中に着座され得るように、バルーンから外向きに広げられてもよい。そのような実施形態は、出口の密閉を強化し得る、密閉部材と遠位端との間の表面接触を増加させてもよい。加えて、または代替として、広口遠位先端は、密閉部材が出口から離れるように誘導されたときに出口の自由面積を最大限化してもよい。

## 【 0 0 1 2 】

10

別の実施形態では、例えば、密閉部材とバルーンの遠位端との間の表面接触を増加させて、出口の密閉を強化するように、弾性的に拡張可能である遠位先端が提供されてもよい。例えば、遠位先端は、密閉部材が遠位先端の中へ近位に誘導されたとき、遠位先端が拡張して密閉部材の形状に一致し得るように、バルーンの遠位端と比較して、相対的に薄くてもよい。密閉部材が出口を開放するように遠位に誘導されたとき、遠位先端は、その元のサイズおよび／または形状に弾性的に戻ってもよい。

## 【 0 0 1 3 】

随意に、本明細書の装置のうちのいずれかは、バルーン内部内で内側部材の周囲に螺旋状に延在し、管状部材の遠位端に連結される第1の端部と、内側部材の遠位端に連結される第2の端部とを含む、螺旋部材を含んでもよい。この実施形態では、内側部材は、螺旋部材を軸方向に圧縮させ、および螺旋状に外向きに拡張させ、それにより、拡張した螺旋形状にバルーンを拡張するように、内側部材の遠位端が管状部材の遠位端に向かって誘導される、第3の位置まで移動可能であり得る。

20

## 【 0 0 1 4 】

随意に、これらの実施形態のうちのいずれかでは、例えば、第2の位置でバルーンの遠位端および／または遠位先端と密閉部材との間の摩擦を低減させるように、被覆が、バルーンの遠位端、遠位先端、および／または密閉部材の少なくとも一部分の内面上に提供されてもよい。

## 【 0 0 1 5 】

別の選択肢において、これらの実施形態のうちのいずれかでは、バルーンの遠位端は、それを通る流体流動に対する所定の抵抗を提供するようにサイズ決定されてもよい。例えば、遠位端内のバネ停止部または他の特徴が、遠位端を通して出口に至る通路を部分的に閉塞してもよい。したがって、所望であれば、出口が開いていると、遠位端が、それを通る流体流動に対する十分な抵抗を提供してもよい。ため、バルーン内部の中へ送達される流体が、バルーンを少なくとも部分的に拡張するとともに、出口を通して身体管腔の中へ流体を送達してもよい。

30

## 【 0 0 1 6 】

さらに別の選択肢において、これらの実施形態のうちのいずれかでは、内側部材は、例えば、先端、その結果として装置の遠位端を、身体管腔から分岐の中へ案内することを促進するように、バルーンを越えて延在する「J」型または他の湾曲先端を含んでもよい。この変形例では、内側部材は、内側部材が湾曲先端の配向を変化させるよう回転させられ得るように、管状部材から部分的に分断されてもよい。例えば、内側部材は、例えば、過剰なトルクが内側部材に印加されることを防止するように、回転を制限するよう360度未満に回転可能であり得る。

40

## 【 0 0 1 7 】

なおも別の選択肢において、内側部材は、バルーンを越えて延在し、およびその中にガイドワイヤ管腔を含む、遠位先端を含んでもよい。例えば、遠位先端は、遠位開口部と、近位側壁開口部とを含んでもよく、ガイドワイヤ管腔は、例えば、遠位先端上に「迅速交換」ガイドワイヤ管腔を提供するように、その間に延在してもよい。代替として、内側部材は、内側部材の近位および遠位端の間に延在するガイドワイヤ管腔を含んでもよい。

50

## 【 0 0 1 8 】

なおも別の実施形態によれば、近位端と、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定される遠位端と、近位端と遠位端内の出口との間に延在する第1の管腔とを含む、外側部材を含む、身体管腔を処置するための装置が提供される。外側部材の近位端に隣接する近位端と、外側部材の遠位端を越えて遠位に延在する遠位部分と、遠位部分の上にあるか、またはそれに隣接する密閉部材とを含む、内側部材が、第1の管腔内で摺動可能に配置される。内側部材は、第1の管腔を通して導入される流体が、装置の周囲の領域の中へと出口を通過するように、密閉部材が外側部材の出口から離間される、第1の位置と、密閉部材が出口を実質的に密閉する、第2の位置との間で、移動可能であり得る。

## 【 0 0 1 9 】

一実施形態では、拡張可能バルーンが、遠位部分上に提供され、密閉部材は、内側部材が出口を密閉するように第2の位置にあるとき、第1の管腔を通して導入される流体が、1つ以上の通路を通過し、バルーン内部に進入してバルーンを拡張するように、それを通る1つ以上の通路を含む。代替として、遠位部分は、内側部材が出口を密閉するように第2の位置にあるとき、第1の管腔を通して導入される流体が、遠位部分を越えて遠位に、身体管腔の中へと1つ以上の通路を通過するように、密閉部材と内側部材の遠位端との間に連通する1つ以上の通路を含んでもよい。加えて、または代替として、ステント、ステント移植片、人工弁等の他の処置要素が、バルーンの代わりに、またはバルーンに加えて、遠位部分上に提供されてもよい。

## 【 0 0 2 0 】

さらに別の実施形態によれば、患者の身体管腔に装置の遠位端を導入するステップを含む、手技を行うための方法が提供され、本装置は、その近位端と遠位端における出口との間に延在する第1の管腔を含む、外側管状部材と、管状部材の出口を越えて延在する遠位部分を含む、第1の管腔内で摺動可能な細長い内側部材と、内側部材の上に、またはそれに隣接して配置される弁部材とを含む。外側および内側部材の遠位端は、例えば、患者の血管系または他の通路を介して、身体管腔の中へ導入されてもよい。本装置の近位端上のアクチュエータは、弁部材が管状部材出口から離れるように位置する第1の位置まで、内側部材を移動させるように起動されてもよく、流体は、流体が、身体管腔の中へと遠位部分より近位の出口から退出するように、第1の管腔を通して送達されてもよい。

## 【 0 0 2 1 】

その後、内側部材は、弁部材が出口を実質的に密閉する、第2の位置に向かって誘導されてもよい。次いで、遠位部分上の処置要素は、身体管腔内で医療手技を行うように操作されてもよい。例えば、一実施形態では、バルーンは、遠位部分上で提供されてもよく、第2の位置において、第1の管腔を通して送達される流体は、バルーンを拡張するようにバルーン内部に進入する。随意に、弁部材が第2の位置で管状部材の出口に実質的に係合することを確実にするのに十分な付勢を提供する、バネ要素が、バルーン内部内に提供されてもよい。代替として、バネ要素は、内側部材を第1の位置に誘導した後にアクチュエータが解放されたとき、バネ要素が自動的に内側部材を第2の位置に向かって誘導し、弁部材で出口を実質的に密閉するように、十分な付勢を有してもよい。

## 【 0 0 2 2 】

所望であれば、弁が開放されてもよく、例えば、外部撮像等を使用して、例えば、患者の生体構造を観察するために所望の場所に遠位部分を設置するように、例えば、装置を操作しながら、流体が、出口を通して身体管腔の中へ1回以上送達されてもよい。

## 【 0 0 2 3 】

いったん遠位部分が所望の場所に設置されると、1つ以上の手技が身体管腔内で行われてもよい。例えば、遠位部分は、身体管腔を処置するための1つ以上の処置要素を含んでもよい。一実施形態では、遠位部分は、密閉部材内の1つ以上の通路と連通する内部を有する収縮状態のバルーンを担持してもよい。例えば、密閉部材が第2の位置で出口を密閉していると、第1の管腔を通して送達される流体は、バルーンの内部の中へと通路を通過し、それにより、例えば、病変を拡張させるか、または身体管腔を別様に処置するために

、バルーンを収縮状態から拡大状態に拡張してもよい。

【0024】

随意に、バルーンは、例えば、身体管腔の壁に押し付けられ得る、バルーンの外面内に埋め込まれるか、またはその上に別様に担持される、1つ以上の処置および/または診断薬を担持してもよい。所望であれば、バルーンは、例えば、壁の中への薬剤の送達を強化するように、身体管腔の壁への浸透を強化する1つ以上の特徴を含んでもよい。

【0025】

別の選択肢において、バルーンは、例えば、バルーンを拡大状態に拡張する前または後に、身体管腔内で拡張した螺旋形状に誘導されてもよく、バルーンは、身体管腔の壁から物質を除去するように、拡張した螺旋形状で身体管腔の壁に沿って誘導されてもよい。

10

【0026】

別の実施形態では、補綴物が、例えば、バルーンを覆って、遠位部分によって担持されてもよい。例えば、ステント、ステント・移植片、人工弁、または他の補綴物が、圧縮状態で遠位部分によって担持されてもよく、バルーンは、例えば、身体管腔を拡張させ、および/または身体管腔内で補綴物を展開するように、身体管腔内で補綴物を拡張するよう膨張させられてもよい。

【0027】

さらに別の実施形態では、自己拡張式補綴物が、遠位部分上に担持されてもよい。この実施形態では、遠位部分は、バルーンを含まなくてもよいが、補綴物の上に横たわるか、または身体管腔の中へ送達するために圧縮状態で補綴物を別様に維持し得る、可撤性拘束部を含んでもよい。いったん補綴物が所望の場所に設置されると、例えば、弁を開放し、造影剤または他の流体を身体管腔の中へ送達した後に、拘束部は、補綴物が身体管腔内で拡張することを可能にするように除去されてもよい。随意に、バルーンが遠位部分上に提供された場合、例えば、所望であれば、さらに補綴物を拡張するために、内側部材が第2の位置にある状態で、第1の管腔から密閉部材内の通路を通して流体を送達することによって、バルーンが拡張されてもよい。

20

【0028】

なおも別の実施形態では、遠位部分は、密閉部材と内側部材の遠位先端における1つ以上の出口との間で連通する、1つ以上の通路を含んでもよい。例えば、弁が第1の位置で開いていると、第1の管腔を通して送達される流体は、遠位部分より近位にある身体管腔の中へと出口から退出してもよい。弁が第2の位置で閉鎖していると、第1の管腔を通して送達される流体は、遠位部分内の通路を通過し、遠位部分を越えて遠位に、身体管腔の中へと出口から退出してもよい。したがって、この実施形態では、造影剤または他の流体が、手技中に、遠位部分のいずれか一方の側面、および/またはその上で担持される処置要素の上で、選択的に送達されてもよい。

30

【0029】

さらに別の実施形態によれば、その近位端と遠位端上の出口との間に延在する第1の管腔を含む、外側部材と、第1の管腔内で摺動可能な内側部材と、外側部材の遠位端を越えて内側部材の遠位端に取り付けられるバルーンとを含む、バルーン装置を使用して、患者の身体管腔を処置するための方法が提供される。外側部材の遠位端は、バルーンが収縮状態であると身体管腔の中へ導入されてもよい。内側部材は、内側部材上の密閉部材が出口から離間される、第1の位置と、密閉部材が、第1の管腔と連通する外側部材の遠位端内の出口を実質的に密閉する、第2の位置との間で誘導されてもよい。

40

【0030】

内側部材は、例えば、外側部材の近位端上のアクチュエータを使用して、第1または遠位位置に誘導されてもよく、その結果として、出口から離して密閉部材を誘導し、出口を開放する。流体は、流体が身体管腔の中へと出口を通過するように、第1の管腔を通して送達されてもよい。随意に、内側部材は、流体のうちのいくらかが、身体管腔の中へ送達され、流体のうちのいくらかが、バルーンを少なくとも部分的に拡張するように、バルーンの内部へと密閉部材内の1つ以上の通路を通過する、中間位置に誘導されてもよい。

50

## 【 0 0 3 1 】

所望であれば、内側部材は、密閉部材で出口を実質的に密閉するように、第 2 または近位位置に向かって誘導されてもよく、流体は、出口が実質的に密閉された状態で、第 1 の管腔を通して送達されてもよく、それにより、収縮状態から拡大状態へバルーンを拡張するように、密閉部材内の 1 つ以上の通路を通して流体を送達する。例示的实施形態では、バルーンは、身体管腔を拡張させるか、または別様に処置するため、補綴物および / または 1 つ以上の薬剤を送達するため等に使用されてもよい。十分な処置後、流体は、バルーンを収縮状態に戻すように、バルーンの内部から 1 つ以上の通路および第 1 の管腔を通して吸引されてもよい。

## 【 0 0 3 2 】

本発明の他の側面および特徴が、添付図面と併せて解釈される、以下の説明を考慮することから明白になるであろう。

## 【 0 0 3 3 】

図面に示される例示的な装置は、必ずしも一定の縮尺で描かれず、代わりに、図示した実施形態の種々の側面および特徴を図示することが強調されていることが理解されるであろう。

本発明はさらに、たとえば、以下を提供する。

## ( 項目 1 )

身体管腔を処置するための装置であって、該装置は、

外側部材であって、該外側部材は、近位端、身体管腔の中へ導入するようにサイズ決定された遠位端、および該近位端と該遠位端にある出口との間に延在する第 1 の管腔を含む、外側部材と、

該第 1 の管腔内に摺動可能に配置される内側部材であって、該内側部材は、該外側部材近位端に隣接する近位端、および該外側部材遠位端を越えて遠位に延在する遠位端を備える、内側部材と、

該内側部材遠位端上の密閉部材であって、該密閉部材は、それを通る 1 つ以上の通路を備える、密閉部材と、

拡張可能バルーンであって、該拡張可能バルーンは、該密閉部材を遠位に越えた該内側部材遠位端に固定される遠位端、および該バルーンの内部が該 1 つ以上の通路と連通するように該密閉部材に固定される近位端を備える、拡張可能バルーンと

を備え、

該内側部材は、遠位位置と近位位置との間で移動可能であり、該遠位位置において、該密閉部材が該出口から離間されていることにより、該第 1 の管腔を通して導入された流体は、該装置の周囲の領域の中へと該出口を通過し、該近位位置において、該密閉部材が該出口を実質的に密閉することにより、該第 1 の管腔を通して導入された流体は、該 1 つ以上の通路を通過し、該バルーン内部に進入して該バルーンを拡張させる、装置。

## ( 項目 2 )

張力部材をさらに備え、該張力部材は、前記内側部材と前記外側部材との間に連結されることにより、前記近位位置に向かって該内側部材を付勢する、項目 1 に記載の装置。

## ( 項目 3 )

前記外側部材近位端上のハンドルと、該ハンドル上のアクチュエータとをさらに備え、該アクチュエータは、第 2 の位置から第 1 の位置まで前記内側部材を誘導することにより、前記出口を開放する、項目 1 または 2 に記載の装置。

## ( 項目 4 )

前記内側部材は、第 2 の管腔を備え、該第 2 の管腔は、それを通して細長い部材を受容するように該内側部材の近位端と遠位端との間に延在する、項目 1 に記載の装置。

## ( 項目 5 )

前記密閉部材は、テーパ状近位端を備え、該テーパ状近位端は、第 2 の位置において前記外側部材の前記出口の中に該密閉部材を着座させることを強化する、項目 1 に記載の装置。

10

20

30

40

50

## (項目6)

密閉部材は、弁本体と1つ以上の弁シールとを備え、該弁本体は、前記近位位置で前記出口を通して前記第1の管腔の中へ受容されるようにサイズ決定され、該1つ以上の弁シールは、該第1の管腔の内面に摺動可能に係合して、該出口を実質的に密閉する、項目1に記載の装置。

## (項目7)

螺旋部材をさらに備え、該螺旋部材は、前記外側部材遠位端に連結される第1の端部と、前記内側部材遠位端に連結される第2の端部とを備え、該螺旋部材は、前記バルーン内部内で該内側部材の周囲に螺旋状に延在し、該内側部材は、該螺旋部材を半径方向外向きに拡張させるように、第3の位置まで遠位に移動可能であり、前記バルーンは、拡張された螺旋形状を画定するように、該螺旋部材の上に横たわる、項目1に記載の装置。

10

## (項目8)

身体管腔を処置するための装置であって、該装置は、

外側部材であって、該外側部材は、近位端、身体管腔の中へ導入するようにサイズ決定された遠位端、および該近位端と該遠位端にある出口との間に延在する第1の管腔を含む、外側部材と、

該第1の管腔内に摺動可能に配置される内側部材であって、該内側部材は、近位端、および該外側部材遠位端を越えて遠位に延在する遠位部分を備える、内側部材と、

該遠位部分上の処置要素と、

該処置要素よりも近位にある該遠位部分上の密閉部材と、

20

該外側部材近位端上のハンドルと、

該内側部材に連結される該ハンドル上のアクチュエータであって、該アクチュエータは、該内側部材を遠位位置と近位位置との間で誘導し、該遠位位置において、該密閉部材が該出口から離間されていることにより、該第1の管腔を通して導入された流体は、該装置の周囲の領域の中へと該出口を通過し、該近位位置において、該密閉部材は該出口を実質的に密閉する、アクチュエータと

を備える、装置。

## (項目9)

前記処置要素は、内部を含むバルーンを備え、該内部が、前記密閉部材を通して延在する1つ以上の通路と連通することにより、該内側部材が前記近位位置にある状態で、前記第1の管腔を通して導入された流体は、該1つ以上の通路を通過し、該バルーン内部に進入してバルーンを拡張する、項目8に記載の装置。

30

## (項目10)

前記処置要素は、バルーン上に補綴物をさらに備え、該補綴物は、該バルーンが拡張されるときに拡張可能である、項目9に記載の装置。

## (項目11)

前記処置要素は、前記バルーン上に1つ以上の要素をさらに備え、それにより、身体管腔に隣接する組織にエネルギーを送達する、項目9に記載の装置。

## (項目12)

前記ハンドルに連結されたエネルギー源をさらに備え、それにより、前記バルーン上の前記1つ以上の要素に電気エネルギーを送達する、項目11に記載の装置。

40

## (項目13)

前記処置要素は、前記バルーン内に冷却装置をさらに備え、それにより、前記身体管腔に隣接する組織を冷却する、項目9に記載の装置。

## (項目14)

前記処置要素は、補綴物を備え、該補綴物は、収縮状態で前記遠位部分上に担持され、拡大状態に拡張するように付勢され、該処置要素は、該収縮状態で該補綴物を維持するように該補綴物の上に横たわる拘束部をさらに備え、該拘束部は、該補綴物を露出するために除去可能であり、その結果、該補綴物は、該拡大状態に向かって弾力的に拡張する、項目8に記載の装置。

50



## (項目 15)

前記拘束部は、前記補綴物の上に横たわるスリーブを備え、前記ハンドルは、該補綴物を露出するように該スリーブを軸方向に誘導するために、該スリーブに連結される第2のアクチュエータを備える、項目14に記載の装置。

## (項目 16)

身体管腔を処置するための装置であって、該装置は、

外側部材であって、該外側部材は、近位端、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定された遠位端、および該近位端と該遠位端にある出口との間に延在する第1の管腔を含む、外側部材と、

該第1の管腔内に摺動可能に配置される内側部材であって、該内側部材は、該外側部材近位端に隣接する近位端、および該外側部材遠位端を越えて遠位に延在する遠位端を備える、内側部材と、

遠位部分上の処置要素と、

該処置要素よりも近位にある該遠位部分上の密閉部材であって、遠位部分部材は、該密閉部材における1つ以上のポートから該内側部材の遠位先端まで延在する1つ以上の通路を備える、密閉部材と

を備え、

該内側部材は、遠位位置と近位位置との間で移動可能であり、該遠位位置において、該密閉部材が該出口から離間されていることにより、該第1の管腔を通して導入された流体は、該処置要素よりも近位にある該装置の周囲の領域の中へと該出口を通過し、該近位位置において、該密閉部材が該出口を実質的に密閉することにより、該第1の管腔を通して導入された流体は、該処置要素よりも遠位にある該装置の周囲の領域の中へと該1つ以上の通路を通過する、装置。

## (項目 17)

前記処置要素は、バルーンを備え、前記内側部材は、該バルーン内部と連通する膨張管腔を備える、項目16に記載の装置。

## (項目 18)

前記処置要素を遠位に越えた前記内側部材の前記遠位端上に遠位先端をさらに備え、該遠位先端は、ガイドワイヤ管腔を備え、該ガイドワイヤ管腔は、遠位ポートと、該遠位ポートよりも近位にあり、該処置要素よりも遠位にある側面ポートとの間で連通する、項目16に記載の装置。

## (項目 19)

前記処置要素を遠位に越えた前記内側部材の前記遠位端上に遠位先端をさらに備え、該遠位先端は、可撓性の湾曲形状を備え、該内側部材は、該遠位先端の方向を変化させるために前記外側部材に対して回転可能である、項目16に記載の装置。

## (項目 20)

前記処置要素を遠位に越えた前記内側部材の前記遠位端上に遠位先端をさらに備え、該遠位先端は、可撓性の湾曲形状に付勢され、該内側部材は、前記近位端と遠位端との間に該遠位先端を通して延在するガイドワイヤ管腔を備え、該遠位先端は、ガイドワイヤが該ガイドワイヤ管腔を通して導入され、該遠位先端が該湾曲形状に付勢されているときに、該遠位先端が少なくとも部分的に真っ直ぐにされるように十分に可撓性であり、項目16に記載の装置。

## (項目 21)

身体管腔を処置するための装置であって、該装置は、

外側部材であって、該外側部材は、近位端、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定された遠位端、および該近位端と遠位端との間に延在する第1の管腔を含む、外側部材と、

拡張可能バルーンであって、該拡張可能バルーンは、該外側部材遠位端に固定される近位端、および出口を備える遠位端を備え、該バルーンは、該第1の管腔および該バルーン出口と連通する内部を備える、拡張可能バルーンと、

該第 1 の管腔内に摺動可能に配置される内側部材であって、該内側部材は、該外側部材近位端に隣接する近位端、および該バルーン出口に隣接する遠位端を備える、内側部材と、

該内側部材遠位端上の密閉部材であって、該内側部材は、第 1 の位置と第 2 の位置との間で移動可能であり、該第 1 の位置において、該密閉部材が該バルーン出口から離間されることにより、該第 1 の管腔を通して導入された流体は、該バルーン内部を通過して該バルーン出口から出、該第 2 の位置において、該密閉部材が該バルーン出口を実質的に密閉することにより、該第 1 の管腔を通して導入された流体が該バルーン内部に進入して該バルーンを拡張させる、密閉部材と、

該バルーン遠位端内の停止部と該内側部材遠位端との間にある張力部材であって、該張力部材は、該内側部材を該第 2 の位置に向かって付勢する、張力部材とを備える、装置。

( 項目 2 2 )

前記外側部材近位端上のハンドルと、前記ハンドル上のアクチュエータとをさらに備え、該アクチュエータは、前記第 1 の位置と第 2 の位置との間で前記内側部材を誘導する、項目 2 1 に記載の装置。

( 項目 2 3 )

前記張力部材は、前記アクチュエータが解放されたときに、前記内側部材を前記第 1 の位置から前記第 2 の位置まで自動的に誘導するように付勢される、項目 2 2 に記載の装置。

( 項目 2 4 )

前記アクチュエータは、前記張力部材の付勢を克服して、前記内側部材を前記第 2 の位置から前記第 1 の位置まで誘導するように構成される、項目 2 2 に記載の装置。

( 項目 2 5 )

前記内側部材が前記バルーン出口を通過して延在することにより、前記密閉部材は該出口より遠位に配置され、前記内側部材遠位端が該バルーン出口よりも小さい断面を有することにより、管状管腔が該内側部材と該バルーン出口との間に画定され、それにより、該内側部材が前記第 1 の位置にあるとき、前記バルーン内部から該バルーン出口を通して流体を送達する、項目 2 1 に記載の装置。

( 項目 2 6 )

前記密閉部材は、前記第 1 の位置において前記バルーン内部内に配置され、該密閉部材は、前記第 2 の位置において少なくとも部分的に該バルーン遠位端内に配置される、項目 2 1 に記載の装置。

( 項目 2 7 )

前記バルーン遠位端および前記密閉部材は、停止部を備え、該停止部は、前記第 2 の位置において前記内側部材の遠位への前進を制限するように相互に係合する、項目 2 6 に記載の装置。

( 項目 2 8 )

密閉部材は、弁本体と、該弁本体上の 1 つ以上の弁シールとを備え、該弁本体は、前記第 2 の位置において前記バルーン遠位端を通して受容されるようにサイズ決定され、該 1 つ以上の弁シールは、該バルーンの遠位端の内面に摺動可能に係合することにより、前記出口を実質的に密閉する、項目 2 6 に記載の装置。

( 項目 2 9 )

前記内側部材は前記第 1 の管腔よりも小さい断面を有し、それにより、管状管腔が該内側部材と前記外側部材との間に画定されることにより、流体を前記外側部材近位端から前記バルーン内部まで送達する、項目 2 1 に記載の装置。

( 項目 3 0 )

身体管腔を処置するための装置であって、該装置は、

外側部材であって、該外側部材は、近位端、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定された遠位端、および該近位端と遠位端との間に延在する第 1 の管腔を含む、外側部材と

10

20

30

40

50

、  
拡張可能バルーンであって、該拡張可能バルーンは、該外側部材遠位端に固定される近位端、および出口を備える遠位端を備え、該バルーンは、該第1の管腔および該バルーン出口と連通する内部を備える、拡張可能バルーンと、

該第1の管腔内に摺動可能に配置される内側部材であって、該内側部材は、該外側部材近位端に隣接する近位端、および該バルーン出口に隣接する該バルーン内部内の遠位端を備える、内側部材と、

該内側部材遠位端上の密閉部材と、

該外側部材近位端上のハンドルと、

該内側部材に連結された該ハンドル上のアクチュエータであって、該アクチュエータは、該内側部材を近位位置と遠位位置との間で誘導し、該近位位置において、該密閉部材が該出口から離間されていることにより、該第1の管腔を通して導入された流体は、該装置の周囲の領域の中へと該出口を通過し、該遠位位置において、該密閉部材が該バルーン遠位端内に少なくとも部分的に受容されることにより、該出口を実質的に密閉する、アクチュエータと

を備える、装置。

(項目31)

前記バルーンの遠位端内の停止部と前記密閉部材との間に連結される張力部材をさらに備え、該張力部材は、該密閉部材を前記近位位置に向かって付勢する、項目30に記載の装置。

(項目32)

前記バルーンの近位端と遠位端との間に連結される張力部材をさらに備え、それにより、該バルーンの遠位端を遠位に付勢する、項目30に記載の装置。

(項目33)

装置を使用して患者の身体管腔を処置するための方法であって、該装置は、自身の近位端と遠位端にある出口との間に延在する第1の管腔を含む外側部材と、該出口を越えて延在する遠位部分を含む、該第1の管腔内で摺動可能な内側部材と、該遠位部分上の処置要素と、該遠位部分上の該処置要素よりも近位にある密閉部材とを備え、該方法は、

該密閉部材が該出口を実質的に密閉するように、該内側部材が近位位置にある状態で、該外側部材の該遠位端を身体管腔の中へ導入することと、

該装置の近位端上のアクチュエータを誘導することであって、それにより、該内側部材を遠位位置まで移動させ、該密閉部材を該出口から離れるように誘導する、ことと、

流体が該身体管腔の中へと該出口を通過するように、該流体を該第1の管腔を通して送達すること、ならびに流体を該身体管腔から該出口の中へおよび該第1の管腔を通して吸引することのうちの少なくとも1つと、

該処置要素を用いて該身体管腔内で手技を行うことと  
を含む、方法。

(項目34)

前記処置要素は、バルーンを備え、前記手技は、

前記内側部材を前記近位位置に向かって誘導することであって、それにより、前記密閉部材が前記出口を実質的に密閉し、該密閉部材の中の1つ以上の通路が、前記第1の管腔と該バルーンの内部との間で連通する、ことと、

該出口が実質的に密閉された状態で、該第1の管腔を通して流体を送達することであって、それにより、流体を該1つ以上の通路を通して該バルーン内部の中へ送達して、前記身体管腔内で該バルーンを拡張させる、ことと

を含む、項目33に記載の方法。

(項目35)

前記バルーンを前記身体管腔内で拡張した螺旋形状に誘導することと、

該バルーンを該拡張した螺旋形状の該身体管腔の壁に沿って誘導することであって、それにより、物質を該身体管腔の該壁から除去する、ことと

をさらに含む、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 6)

前記処置要素は、前記バルーンを覆って前記遠位部分上に担持される補綴物をさらに備え、該補綴物は、該バルーンが拡張されるときに前記身体管腔内で拡張される、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 7)

前記バルーンは、該バルーンが前記身体管腔の壁に接触するまで拡張され、前記方法は、該バルーンを介して、エネルギーを該身体管腔の壁に隣接する組織まで送達することをさらに含む、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 8)

前記バルーンは、該バルーンが前記身体管腔の壁に接触するまで拡張され、それにより、該バルーンによって担持される 1 つ以上の薬剤を該身体管腔の壁に隣接する組織まで送達する、項目 3 4 に記載の方法。

(項目 3 9)

前記処置要素は、前記バルーン上に担体を備え、該担体は、1 つ以上の診断または処置薬を備え、該担体は、該バルーンが拡張されるときに前記身体管腔内で拡張される、請求項 3 4 に記載の方法。

(項目 4 0)

前記処置要素は、バルーンを備え、前記手技は、

前記近位位置に向かって前記内側部材を誘導することであって、それにより、前記密閉部材が前記出口を部分的に閉塞する、ことと、

流体を前記第 1 の管腔を通して送達することであって、それにより、該流体の一部が、前記身体管腔の中へと該出口から退出し、該流体の一部が、該密閉部材の中の 1 つ以上の通路を通して該バルーンの内部の中へ送達されることにより、該身体管腔内で該バルーンを部分的に拡張させる、ことと

を含む、項目 3 3 に記載の方法。

(項目 4 1)

バルーン装置を使用して患者の身体管腔を処置するための方法であって、該バルーン装置は、自身の近位端と遠位端との間に延在する第 1 の管腔を含む外側部材と、該第 1 の管腔内で摺動可能な内側部材と、該外側部材遠位端を越えた該内側部材の遠位端に取り付けられるバルーンとを備え、該方法は、

該バルーンが収縮状態にあり、および該内側部材が近位位置にある状態で、該外側部材の該遠位端を身体管腔の中へ導入することであって、それにより、該内側部材上の密閉部材が、該第 1 の管腔と連通する該外側部材遠位端にある出口を実質的に密閉する、ことと、

該装置の近位端上のアクチュエータを誘導することであって、それにより、該内側部材を遠位位置まで移動させ、その結果、該密閉部材を該出口から離れるように誘導する、ことと、

流体を該第 1 の管腔を通して送達することであって、それにより、該流体が該身体管腔の中へと該出口を通過する、ことと、

該密閉部材を用いて該出口を実質的に密閉するために、該近位位置に向かって該内側部材を誘導することであって、それにより、該密閉部材の中の 1 つ以上の通路が、該第 1 の管腔と該バルーンの内部との間で連通する、ことと、

該出口が実質的に密閉された状態で、流体を該第 1 の管腔を通して送達することであって、それにより、流体を該 1 つ以上の通路を通して該バルーン内部の中へ送達して、該バルーンを該収縮状態から拡大状態まで拡張させる、ことと

を含む、方法。

(項目 4 2)

張力部材が前記内側部材と外側部材との間に連結され、該張力部材は、該内側部材を近位に付勢することにより、該密閉部材が前記出口を密閉することを強化する、項目 4 1 に

10

20

30

40

50

記載の方法。

(項目43)

バルーン装置を使用して患者の身体管腔を処置するための方法であって、該バルーン装置は、自身の近位端と遠位端との間に延在する第1の管腔を含む外側部材と、該第1の管腔内で摺動可能な内側部材と、該外側部材遠位端に取り付けられる近位端、出口を含む遠位端、ならびに該第1の管腔および該出口と連通する内部を備えるバルーンとを備え、該方法は、

該バルーンが収縮状態にあり、および該内側部材が第1の位置にある状態で、該外側部材の該遠位端を身体管腔の中へ導入することであって、それにより、該出口が該内側部材遠位端上の密閉部材によって実質的に密閉される、ことと、

該装置の近位端上のアクチュエータを、該内側部材を第2の位置まで移動させるように誘導することであって、その結果、該密閉部材を該出口から離れるように誘導して出口を開放する、ことと、

流体を該第1の管腔を通して送達することであって、それにより、該流体が該バルーン内部を通過し、該身体管腔の中へと該出口から退出する、ことと、

該内側部材を該第1の位置に向かって誘導することであって、それにより、該密閉部材を用いて該出口を実質的に密閉する、ことと、

該出口が実質的に密閉された状態で、流体を該第1の管腔を通して送達することであって、それにより、該バルーンを該収縮状態から拡大状態まで拡張させる、ことと

を含む、方法。

【図面の簡単な説明】

【0034】

【図1】図1は、身体管腔を処置するためのバルーンを含む、装置であって、流体を身体管腔に注入するための第1のモードと、バルーンを膨張させ、および/または身体管腔内で手技を別様に行うための第2のモードとで動作可能である、装置の第1の例示的实施形態の側面図である。

【図2】図2Aは、流体を身体管腔に注入するための第1のモードでの図1の装置の側面図である。図2Bは、身体管腔内でバルーンを膨張させるための第2のモードでの図1の装置の側面図である。

【図3】図3は、身体管腔を処置するための装置の別の例示的实施形態の遠位端の斜視図である。

【図3A】図3Aは、図3の装置上に提供され得る、比較的短いガイドワイヤ管腔を含む随意的な遠位先端+の詳細である。

【図4】図4Aおよび4Bは、それぞれ、開放および閉鎖位置での弁を示す、図3の装置の詳細である。図4Cは、図4Bの線4C-4Cに沿って得られた、図3、4A、および4Bの装置の断面図である。

【図5】図5は、図3および4A-4Cの装置の代替的实施形態の断面図である。

【図6】図6は、身体管腔を処置するための装置のさらに別の例示的实施形態の遠位端の斜視図である。

【図7】図7Aおよび7Bは、流体を身体管腔に注入するための第1のモード(図7A)と、補綴物を送達し、および/または身体管腔内で手技を行うための第2のモード(図7B)とで動作可能な装置のなおも別の例示的实施形態の側面図である。図7Cは、装置によって担持される補綴物を展開するように前進させられている拘束部を示す、図7Aおよび7Bの装置の側面図である。

【図8】図8Aおよび8Bは、流体を装置の遠位部分より近位の身体管腔に注入するための第1のモード(図8A)と、遠位部分より遠位の身体管腔の中へ流体を送達するための第2のモード(図8B)とで動作可能な装置のさらに別の例示的实施形態の側面図である。

。

【図9】図9は、身体管腔を処置するためのバルーンと、装置から流体を選択的に送達するための弁とを含む、装置の別の実施形態の側面図である。

10

20

30

40

50

【図 10】図 10 A および 10 B は、それぞれ、開放および閉鎖位置での弁を示す、図 9 の装置の遠位端の詳細である。

【図 11】図 11 は、相互から離してバルーンの端部を付勢するための張力部材を含む、図 9 の装置の代替的实施形態の遠位端の側面図である。

【図 12】図 12 A および 12 B は、相互から離してバルーンの端部を付勢するための張力部材を含み、それぞれ、開放および閉鎖位置での弁を示す、図 9 の装置の別の代替的实施形態の遠位端の側面図である。

【図 13】図 13 A および 13 B は、バルーンの出口の密閉を強化する弁シールを示す、図 9 の装置のさらに別の代替的实施形態の遠位端の詳細である。

【図 14】図 14 A - 14 C は、本明細書の装置のうちのいずれかの上に提供され得る、内側および外側部材の代替的構成の断面図である。

10

【図 15】図 15 A および 15 B は、バルーンと、バルーンの内部の中へ流体を送達することと同時に流体が身体管腔に注入され得る、中間状態で設置可能な弁部材とを含む、装置の代替的实施形態の遠位端の側面図である。

【図 16 A】図 16 A - 16 C は、本明細書の装置を使用して身体管腔を処置するための異なる方法を示す、患者の身体内の身体管腔の断面図である。

【図 16 B】図 16 A - 16 C は、本明細書の装置を使用して身体管腔を処置するための異なる方法を示す、患者の身体内の身体管腔の断面図である。

【図 16 C】図 16 A - 16 C は、本明細書の装置を使用して身体管腔を処置するための異なる方法を示す、患者の身体内の身体管腔の断面図である。

20

【図 17】図 17 は、身体管腔を処置するための装置のさらに別の例示的实施形態の遠位端の側面図である。

【図 18 A】図 18 A - 18 C は、図 17 の装置の代替的实施形態の遠位端の側面図である。

【図 18 B】図 18 A - 18 C は、図 17 の装置の代替的实施形態の遠位端の側面図である。

【図 18 C】図 18 A - 18 C は、図 17 の装置の代替的实施形態の遠位端の側面図である。

【図 19】図 19 A および 19 B は、バルーンおよび密閉部材を含む、導入器シースの例示的实施形態の遠位端の側面図である。

30

【図 20】図 20 A および 20 B は、それぞれ、統合膨張デバイスを含む、装置の別の例示的实施形態の側面図および上面図である。

【図 21 A】図 21 A および 21 B は、第 1 および第 2 の配向での遠位先端を示す、回転可能な湾曲遠位先端を含む、身体管腔を処置するための装置のなおも別の例示的实施形態の側面図である。

【図 21 B】図 21 A および 21 B は、第 1 および第 2 の配向での遠位先端を示す、回転可能な湾曲遠位先端を含む、身体管腔を処置するための装置のなおも別の例示的实施形態の側面図である。

【図 21 C】図 21 C は、遠位先端を実質的に真っ直ぐにするように装置を通して導入されたガイドワイヤを示す、図 21 A および 21 B の装置の側面図である。

40

【図 22】図 22 A および 22 B は、それぞれ、開放および閉鎖位置での弁を示す、図 21 A - 21 C の装置の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【0035】

図面を参照すると、図 1 - 2 B は、身体管腔を処置するため、例えば、流体を、血管、動静脈瘻、管状移植片（図示せず）等の身体管腔に注入するため、および / または身体管腔内で手技を行う、例えば、身体管腔内の狭窄または他の閉塞を拡張させる、身体管腔内から血栓、物体、および / または閉塞性物質を除去する、ステント、ステント移植片、人工弁、または他の補綴物（同様に図示せず）を送達する、身体管腔の中へ 1 つ以上の薬剤を送達すること等を行うための装置 10 の第 1 の例示的实施形態を示す。概して、装置 1

50

0 は、カテーテル、シース、または他の管状外側部材 20 と、シャフトまたは他の細長い内側部材 30 と、例えば、図 1 に示される内側部材 30 の遠位部分 48 上で、内側および/または外側部材 20、30 によって担持される拡張可能バルーンまたは他の処置要素 50 とを含む。

#### 【0036】

装置 10 は、例えば、身体管腔内で種々の処置または他の機能を果たすために、例えば、身体管腔内の手技中に複数のデバイスを交換する必要性を低減または排除するために、複数のモードにおいて動作可能であり得る。例えば、装置 10 は、以下でさらに説明されるように、流体を身体管腔に注入するための第 1 のモード（図 2 A）と、患者の身体への導入を容易にし、および/またはバルーン 50 を膨張させる第 2 のモード（図 2 B）とにおいて動作可能である、例えば、密閉または弁部材 38 を含む弁を含んでもよい。

#### 【0037】

図 1 で最も良く見られるように、外側部材 20 は、ハンドル 60 に連結される近位端 22 と、身体管腔の中へ導入するようにサイズ決定された遠位端 24 と、近位端 22 と遠位端 24 における出口 27 との間に延在する第 1 の管腔 26 を含む。外側部材 20 は、その長さに沿って実質的に均一な構造を有してもよく、または代替として、構造が変化させられてもよい。例えば、外側部材 20 の近位部分は、近位端 22 からの装置 10 の前進を容易にするために実質的に剛性または半剛性であってもよく、および/または外側部材 20 の遠位部分は、例えば、ねじりまたは座屈の実質的なリスクを伴わずに、蛇行性生体構造を通る屈曲および/または前進を容易にするために可撓性であってもよい。例示的实施形態では、外側部材 20 は、金属、プラスチック、例えば、PEEK、Griilamed L25 等の 1 つ以上の材料、または複合材料から形成されてもよい。外側部材 20 は、約 30 から 130 センチメートルの間（30 ~ 130 cm）の長さで、約 1.2 から 2.0 ミリメートルの間の外径とを有してもよく、第 1 の管腔 26 は、約 1.0 から 1.8 ミリメートルの間の直径を有してもよい。

#### 【0038】

内側部材 30 はまた、近位端（図示せず）と、遠位端 34 とを含み、随意に、例えば、約 0.3 から 1.0 ミリメートルの間の直径を有するガイドワイヤ、またはそれを通る他のレール（図示せず）を摺動可能に受容するようにサイズ決定され得る、近位端と遠位先端 35 との間に延在する第 2 の管腔 36 を含んでもよい。代替として、図 3 A に示されるように、バルーン 50 の向こう側に比較的短いガイドワイヤ管腔 36 を含む遠位先端 35 が、装置 10（または本明細書の他の実施形態のうちのいずれか）に提供されてもよい。示されるように、ガイドワイヤ管腔 36 は、遠位先端 35 の遠位ポート 36a と、バルーン 50 の遠位端 54 に隣接する近位側面ポート 36b との間で連通してもよい。この代替案では、ガイドワイヤ（図示せず）は、例えば、ガイドワイヤが内側部材 30 の全長を通して搭載される必要がないよう「迅速交換」管腔を提供するように、ガイドワイヤ管腔 36 を通して遠位ポート 36a の中へ装填され戻され、近位ポート 36b から出されてもよい。したがって、この代替案では、第 2 の管腔 36（図 1 - 2 B に示される）が省略されてもよい。

#### 【0039】

内側部材 30 は、その長さに沿って実質的に均一な構造を有してもよく、または代替として、外側部材 20 と同様に、構造が変化させられてもよい。例えば、内側部材 30 は、内側部材 30 が屈曲または湾曲されたときにつけられる形状を成すことに抵抗し得るポリマーマトリクス、例えば、ポリイミド等の熱硬化性ポリマーマトリクスに埋め込まれた、例えば、ステンレス鋼等の金属、ポリマー強力繊維等から形成される編組、螺旋、または他の支持構造を含む複合構造から形成されてもよい。随意に、例えば、内側部材 30 は、図 2 A および 2 B に示されるように、弁部材 38 および/またはバルーン 50 に接着されるか、または別様に付着される、近位端 32 と遠位端 34 との間に連結されたテザーワイヤ 31 を含んでもよい。テザーワイヤ 31 は、内側部材 30 のシャフトに埋め込まれてもよく、または示されるように、弁部材 38 および/またはバルーン 50 以外において、シ

ャフトに対して自由状態であるか、および／またはその外部にあってもよい。テザーワイヤ31は、例えば、内側部材30が、使用中に、近位端32と遠位端34との間において何らかの理由で壊された場合に、バルーン50が装置10から緩むことを防止するための安全特徴を提供し得る、高強度で比較的小さい断面積のワイヤまたはフィラメントであってもよい。

#### 【0040】

図1に戻ると、内側部材30は、例えば、以下でさらに説明されるように、それを通して1つ以上の流体を通過させるために、環状空間が外側部材20と内側部材30との間に画定されるように、外側部材20の第1の管腔26内に摺動可能に受容されるようサイズ決定される。内側部材30は、以下でさらに説明されるように、内側部材の近位端が外側部材の近位端22内に受容されるか、または例えば、ハンドル60の中へ、外側部材の近位端22を近位に越えて延在し、内側部材の遠位端34が、例えば、遠位部分48を画定するよう、外側部材20の出口27を越えて遠位に延在するように、外側部材20に対する長さを有してもよい。遠位先端35は、米国特許第8,043,313号および米国公開第2011/0125132号における実施形態と同様に、例えば、装置10用の実質的に非外傷性の先端を提供するように、丸みを帯びた、テーパ状、および／または他の形状を有してもよい。

#### 【0041】

ハンドル60は、外側部材20の近位端22に連結されるか、またはその上に別様に提供され、例えば、締め嵌め、接着剤を用いた接着、超音波溶接、協働コネクタ（図示せず）等のうちの1つ以上によって取り付けられてもよい。アクチュエータ62は、本明細書の他の場所でさらに説明されるように、例えば、出口27を開放または閉鎖するように、および／または異なるモードの間で装置10を誘導するように、外側部材20に対して軸方向に内側部材30を誘導するために内側部材30の近位端に連結されてもよい。ハンドル60はまた、本明細書の他の場所で識別される出願における実施形態と同様に、1つ以上のポート64、例えば、第1の管腔26と連通する第1のポート64a、および第2の管腔36と連通する第2のポート64bを含んでもよい。

#### 【0042】

バルーン50は、内側部材30の遠位部分48に連結された近位端および遠位端52、54、例えば、遠位先端35に隣接した、例えば、内側部材30に取り付けられた遠位端54、遠位先端35より近位にある内側部材30の遠位端34に取り付けられた近位端52とを含み、それにより、実質的に流体密封の内部56を画定する。例えば、バルーン50の遠位端54は、例えば、接着剤を用いた接着、締め嵌め、超音波溶接、融合、周辺スリーブまたは他のコネクタ（図示せず）との係合等のうちの1つ以上によって、流体密封接続を提供するように、内側部材30の遠位端34に、および／または遠位先端35に直接取り付けられるか、または別様に固定されてもよい。

#### 【0043】

バルーン50は、例えば、流体の量および／または内部56の圧力に基づいて、例えば、種々のサイズおよび／または形状に拡張され得る柔軟（compliant）または半柔軟（semi-compliant）バルーンを提供するように、弾性材料から形成されてもよい。代替として、バルーン50は、例えば、実質的に圧力とは無関係に膨張させられたときに（いったん最小容量および／または圧力が所定のサイズを達成するように導入されると）所定のサイズに膨張する非柔軟バルーンを提供するように実質的に非弾性の材料から形成されてもよい。そのような非柔軟バルーン50は、例えば、少なくとも10気圧、20気圧、30気圧等の圧力で、例えば、バルーン50が爆発するか、または別様に破裂するまで、たとえ比較的高い圧力まで膨張させられたとしても、所定のサイズに拡張してもよい。

#### 【0044】

図2Aおよび2Bで最も良く見られるように、密閉または弁部材38は、例えば、バルーン50の近位端52に隣接する、内側部材30の遠位部分48の上に、またはそれに隣



接して提供される。例えば、密閉部材 38 は、内側部材 30 の外面に取り付けられてもよく、バルーン 50 の近位端 52 は、密閉部材 38 に取り付けられてもよい。示されるように、バルーン 50 の近位端 52 は、少なくとも部分的に密閉部材 38 上に延在し、例えば、接着剤を用いた接着、超音波溶接、融合、締め込み、外部カラー（図示せず）等によって、密閉部材 38 に取り付けられてもよい。したがって、バルーン 50 の近位端 52 は、密閉部材 38、その結果として内側部材 30 と、実質的に流体密封のシールを有してもよい。

#### 【0045】

密閉部材 38 は、例えば、密閉部材 38 が出口 27 および / または第 1 の管腔 26 と係合させられるか、またはその中に受容されたときに、密閉部材 38 が出口 27 を実質的に密閉し得るように、概して、外側部材 20 の第 1 の管腔 26 に少なくとも部分的に進入するサイズを有する。例えば、図 2 B で最も良く見られるように、密閉部材 38 は、弁本体 38 a と、弁本体 38 a の周囲に延在する 1 つ以上の環状弁シール 38 b とを含んでもよい。単一の弁シール 38 b のみが示されているが、例えば、結果として生じる密閉を強化させるように、弁本体 38 a の長さに沿って相互から軸方向に離間した複数の弁シール（図示せず）が提供されてもよいことが理解されるであろう。

#### 【0046】

弁本体 38 a は、例えば、弁本体 38 a が出口 27 を通って第 1 の管腔 26 に自由に進入し得るように、第 1 の管腔 26 および / または出口 27 の内径よりわずかに小さい外径を有してもよい。弁シール 38 b は、弁本体 38 a が第 1 の管腔 26 に進入するときに、弁シール 38 b が外側部材 20 の内面に摺動可能に係合するように、第 1 の管腔 26 の内径よりわずかに大きい外径を有してもよい。例えば、弁シール 38 b は、例えば、外側部材 20 の内壁に対して実質的に流体密封のシールを維持するように、実質的な摩擦を生成することなく、第 1 の管腔 26 の中への摺動に適応するよう十分に圧縮性であり得るが、実質的な流体圧力の下で変形に抵抗し得るシリコンまたは他のエラストマー、低硬度（例えば、40 D）PEBA X 材料、ポリウレタン等の弾性的に可撓性の材料から形成されてもよい。

#### 【0047】

代替として、弁シール 38 b は、機械的圧縮性を有する、比較的硬質で潤滑な材料、例えば、印加された負荷に応じて屈曲し得るポリウレタンの管状または他の中空の構造から形成されてもよい。弁本体 38 a は、例えば、弁シール 38 b 用のより剛性の基礎または支持材を提供するように、弁シール 38 b とは異なる材料から形成されてもよく、または同じ材料から形成され、例えば、一体的に形成されるか、または単一の材料片から別様に形成されてもよい。したがって、弁シール 38 b は、使用中に装置 10 を別様に故障させるか、または損傷し得る過剰な力を必要とすることなく、実質的に流体密封のシールを提供するように、外側部材 20 の内面に摺動可能に係合してもよい。

#### 【0048】

随意に、密閉部材 38 は、出口 27 内で密閉部材 38 を整列させること、および / または受容することを促進するように、テーパ形状を有してもよい。例えば、図 2 A および 2 B に示されるように、弁本体 38 a は、例えば、外側部材 20 と内側部材 30 とが、使用中に相互との同心整列から外れた場合、出口 27 および第 1 の管腔 26 の中へ密閉部材 38 を案内するようなテーパ状近位端 38 c を含んでもよい。

#### 【0049】

代替として、図 3 - 4 C に示されるように、出口 27' の内径よりも大きい外径を有する密閉部材 38' が提供されてもよい。この代替案では、密閉部材 38' はまた、例えば、密閉部材 38' が少なくとも部分的に外側部材 20' の出口 27' 内に係合するか、または受容されることを促進するために、テーパ状近位端 38 c' を含んでもよい。したがって、実質的に流体密封のシールを提供するために、密閉部材 38' のより大きい中間部が外側部材 20' の遠位端 24' に隣接するまで、テーパ状近位端 38 c' のみが出口 27' 内で受容されてもよい。

## 【 0 0 5 0 】

図 2 A および 2 B で最も良く見られるように、密閉部材 3 8 は、密閉部材 3 8 の近位端 3 8 c と遠位端 3 8 d との間で略長手方向に延在する 1 つ以上の通路 3 9、例えば、弁本体 3 8 a に形成された複数の封入通路または溝を含んでもよい。例えば、弁本体 3 8 a は、内側部材 3 0 を受容するための孔と、端部 3 8 c、3 8 d の間に延在する 1 つ以上の封入通路 3 9 とを含む押出として形成されてもよい。代替として、封入管腔が、他の方法を使用して、通路 3 9 を提供するように、管の壁内に形成されてもよい。さらなる代替案では、図 3 - 4 C に示されるように、密閉部材 3 8 ' は、その内面に形成された 1 つ以上の縦溝を有する 1 本の管類として提供されてもよい。密閉部材 3 8 ' が内側部材 3 0 ' に取り付けられるか、またはその周囲に別様に配置されるとき、溝は、内側部材 3 0 ' の外壁に沿って延在し、それにより、一緒に通路 3 9 ' を画定してもよい。

10

## 【 0 0 5 1 】

加えて、または代替として、所望であれば、装置 1 0 は、使用中に装置 1 0 の設置および/または前進を促進するように、1 つ以上のマーカーを含んでもよい。例えば、図 1 で最も良く見られるように、放射線不透過性マーカー 2 9 が、例えば、バルーン 5 0 の近位および遠位端 5 2、5 4 と整列して、または隣接して、内側部材 3 0 の遠位部分 4 8 上に提供されてもよい。加えて、または代替として、1 つ以上の放射線不透過性マーカー（図示せず）が、外側部材の遠位端 2 4 の上、遠位先端 3 5 の上、バルーン 5 0 の上、例えば、近位および/または遠位端 5 2、5 4 の上、および/または密閉部材 3 8 の上に提供されてもよい。代替として、装置 1 0 の 1 つ以上の構成要素は、使用中に装置 1 0 の撮像を促進し得る放射線不透過性または他の材料から形成されてもよい。例えば、放射線不透過性マーカーおよび/または材料は、例えば、（拡張前または後のいずれかで）バルーン 5 0 を設置するとき、および/または出口 2 7 を介して流体を注入するとき、蛍光透視法または他の X 線撮像を使用して、装置 1 0 を設置すること、または別様に撮像することを促進してもよい。代替として、音波発生マーカーおよび/または材料が、超音波または類似撮像技法を使用した撮像を促進するように提供されてもよい。

20

## 【 0 0 5 2 】

図 1 - 2 B を参照すると、組立中に、密閉部材 3 8 は、例えば、遠位部分 4 8 の所望の長さより近位で、遠位端 3 4 上の所望の場所に内側部材 3 0 の周囲に配置され、例えば、接着剤を用いた接着、超音波溶接、融合、熱収縮等によって、それに取り付けられてもよい。次いで、バルーン 5 0 の近位端 5 2 は、部分的に密閉部材 3 8 上に設置され、それに取り付けられてもよい。したがって、通路 3 9 は、密閉部材 3 8 の近位端 3 8 c の外側からバルーン 5 0 の内部 5 6 と連通してもよい。遠位先端 3 5 は、例えば、締め込み、接着剤を用いた接着、協働コネクタ、超音波溶接、融合等によって、内側部材 3 0 に取り付けられてもよい。バルーン 5 0 の遠位端 5 4 は、例えば、遠位先端 3 5 のより近くで、またはそれを覆って、内側部材 3 0 の遠位端 3 4 に取り付けられてもよい。その結果として、バルーン 5 0 の内部 5 6 は、密閉部材 3 8 を通して、通路 3 9 以外に実質的に密閉されてもよい。

30

## 【 0 0 5 3 】

加えて図 1 を参照すると、外側部材 2 0 は、内側部材 3 0 の周囲に設置されてもよく、ハンドル 6 0 およびアクチュエータ 6 2 は、例えば、本明細書の他の場所で識別される出願で開示される実施形態と同様に、それぞれ、外側および内側部材 2 0、3 0 に連結されてもよい。装置 1 0 は、装置 1 0 が導入される（または別様に外側部材 2 0 の遠位端 2 4 の外部にある）身体管腔（図示せず）の中へ流体を送達するための第 1 のモードと、バルーン 5 0 を膨張させるための第 2 のモードとにおいて動作可能であり得る。

40

## 【 0 0 5 4 】

例えば、内側部材 3 0 は、密閉部材 3 8 が外側部材 2 0 の出口 2 7 から離間している、図 2 A に示される第 1 または遠位位置と、密閉部材 3 8 が少なくとも部分的に出口 2 7 および第 1 の管腔 2 6 に進入する、図 2 B に示される第 2 または近位位置との間で移動可能であり得る。第 1 の位置において、外側部材 2 0 の管腔 2 6 を通して送達される流体が、

50

出口 27 から退出し、例えば、遠位部分 48 より近位の身体管腔または他の外部環境に進入してもよい。第 2 の位置において、弁シール 38 b は、管腔 26 を通して送達される流体が、密閉部材 38 内の通路 39 を通ってバルーン 50 の内部 56 の中へ進入し、それにより、バルーン 50 を膨張させ得るように、出口 27 を実質的に密閉してもよい。加えて、第 2 の位置において、例えば、所望されるときにバルーン 50 を崩壊させるために、内部 56 から膨張媒体を吸引するよう真空が第 1 の管腔 26 に印加されてもよい。

#### 【0055】

図 5 を参照すると、上記で説明される装置 10、10' と同様に、装置 110 の代替的实施形態が示される。装置 110 は、装置 10、10' と同様に、外側部材 120 と、内側部材 130 と、バルーン 150 と、密閉部材 138 とを含む。装置 110 はまた、装置 10、10' と同様に、第 1 または遠位位置と第 2 または近位位置との間で内側部材 130 を誘導することによって、第 1 および第 2 のモードにおいて動作可能であり得る。

10

#### 【0056】

しかしながら、以前の実施形態と違って、装置 110 は、第 1 および第 2 の位置のうちの 1 つに内側部材 130 を付勢するための、内側部材 130 と外側部材 120 との間に連結されたバネまたは他の付勢機構 190 を含む。例えば、示されるように、バネ 190 は、近位位置に向かって、すなわち、装置 110 の出口 127 が通常は閉鎖されているように、および / または密閉部材 138 によって出口 127 を密閉することを強化するために、内側部材 130 を付勢してもよい。付勢は、密閉部材 138 を外して出口 127 を開放するために、内側部材 130 を遠位に誘導することによって克服されてもよい。

20

#### 【0057】

示されるように、バネ 190 は、外側部材 120 の遠位端 124 に取り付けられるか、または別様に連結される第 1 の端部 192 と、内側部材 130 の遠位端 134 および / または密閉部材 138 に取り付けられるか、または別様に連結される第 2 の端部 194 とを含む。例えば、バネ 190 の第 2 の端部 194 は、密閉部材 138 を通って延在する通路 139 に依然として適応しながら、密閉部材 138 と内側部材 130 との間に、または別様に密閉部材 138 に取り付けられてもよい。例示的实施形態では、バネ 190 の端部 192、194 は、接着剤を用いた接着、超音波溶接、融合、締め込み、1 つ以上のコネクタ（図示せず）等によって、内側および外側部材 130、120 に取り付けられてもよい。

30

#### 【0058】

バネ 190 と内側部材 130 との相対的な直径は、バネ 190 の過剰延長のリスクを低減させるように設定されてもよい。例えば、バネ 190 は、内側部材 130 が近位位置にあるときに、弛緩させられるか、またはわずかな張力下にあってもよく、内側部材 130 が遠位に誘導されたときに、より高い張力下に置かれてもよい。バネ 190 がより高い張力下に置かれると、バネ 190 の直径が減少し、それにより、バネ 190 と内側部材 130 との間の摩擦を増加させてもよい。この増加する摩擦は、バネ 190 の過剰延長のリスクを低減させ得、別様にバネ 190 を塑性的に変形させるか、または別様にバネ 190 が後に近位位置に向かって内側部材 130 を近位に付勢することを防止し得る。

#### 【0059】

40

図 6 を参照すると、図 5 の装置 110 と同様に、装置 110' のさらに別の代替的实施形態が示される。装置 110' は、装置 110 と同様に、外側部材 120' と、内側部材 130' と、バルーン 150' と、密閉部材 138' と、バネ 190' とを含む。装置 110' はまた、装置 10、10' と同様に、第 1 または遠位位置と第 2 または近位位置との間で内側部材 130' を誘導することによって、第 1 および第 2 のモードにおいて動作可能であり得る。

#### 【0060】

加えて、装置 110' は、本明細書の他の場所で識別される出願における実施形態と同様に、拡張した螺旋形状に拡張され得る螺旋部材 170' をバルーン 150' 内に含む。例えば、螺旋部材 170' は、外側部材 120' に連結される第 1 または近位端（図示せ

50

ず)と、バルーン150'の遠位端154'に隣接する内側部材130'に連結される第2または遠位端174'とを含んでもよい。したがって、装置110'はまた、例えば、第2の位置から、螺旋部材170'が軸方向に圧縮され、および半径方向に拡張される第3の位置へ、内側部材130'を近位に誘導することによって、第3のモードで操作されてもよい。バルーン150'は、本明細書の他の場所において識別される出願における実施形態と同様に、螺旋部材170'が拡張されている間、崩壊させられたままであってもよく、または膨張させられ、次いで、螺旋部材170'が拡張された後に崩壊させられてもよい。

#### 【0061】

螺旋部材170'およびバルーン150'が拡張された螺旋形状内の物質を除去するために使用された後、内側部材130'は、螺旋部材170'を内側部材130'の周囲でその元の収縮形状に戻すように、遠位に誘導されてもよい。この作用が、バネ190'を延長させ、出口127'を開いてもよい。しかしながら、上記で論議されるように、バネ190'および内側部材130'の相対サイズは、バネ190'が延長して内側部材130'に摩擦係合するにつれて圧縮し、それにより、内側部材130'が遠位に誘導されている間にバネ190'の過剰延長のリスクを低減するようなものであってもよい。

#### 【0062】

図21A-22Bを参照すると、上記で説明される装置10、10'に類似し得る、装置810の別の実施形態が示される(または装置810の特徴のうちの1つ以上が、本明細書で説明される実施形態のうちのいずれかに組み込まれてもよい)。装置810は、概して、装置10、10'と同様に、近位および遠位端822、824を含む、外側部材820と、近位および遠位端832、834を含む、内側部材830と、近位および遠位端852、854を含む、バルーン850と、密閉部材838とを含む。

#### 【0063】

装置810はまた、「J」型先端または他の湾曲形状を有する、内側部材830の遠位端834から延在する可撓性遠位先端835も含む。随意に、遠位先端835は、バルーン850から遠位に狭小化するテーパ形状を有してもよく、または所望であれば実質的に均一な断面(図示せず)を有してもよい。遠位先端835は、湾曲形状に付勢されてもよいが、例えば、図21Cに示されるように、遠位先端835を通して、遠位先端835よりも優れた剛性を有するガイドワイヤまたは他のレール99を誘導することによって、遠位先端835が少なくとも部分的に真っ直ぐにされ得るように、弾性的に可撓性であってもよい。したがって、ガイドワイヤ99が遠位先端835から除去されると、遠位先端835は、例えば、患者の身体を通した装置810の前進を促進するように、図21Aおよび21Bに示されるように、その湾曲形状を弾性的に採用してもよい。しかしながら、所望であれば、遠位先端835は、例えば、図21Cに示されるように、ガイドワイヤ99上で装置810を前進させることに適応するように、それを通してガイドワイヤ99を導入することによって、真っ直ぐにされてもよい。

#### 【0064】

装置810は、本明細書の他の実施形態と同様に、弁が開いている第1または遠位位置(図22A参照)と、弁が閉鎖されている第2または近位位置(図22B参照)との間で内側部材830を誘導することによって、第1または第2のモードにおいて動作可能であり得る。例えば、本明細書の他の実施形態と同様に、ハンドル860が、外側部材の近位端822上に提供されてもよく、アクチュエータ862が、内側部材830の近位端832に連結されてもよい。アクチュエータ862は、軸方向に、すなわち、近位および遠位位置の間で内側部材830を誘導するためのハンドル860に対して近位および遠位に、移動可能であり得る。

#### 【0065】

加えて、以前の実施形態とは違って、アクチュエータ862および内側部材830は、装置810の長手軸の周囲で回転可能であり得る。したがって、アクチュエータ862は、内側部材830を回転させ、それにより、湾曲遠位先端835の配向を変化させるよう

10

20

30

40

50

に、ハンドル 8 6 0 に対して回転させられてもよい。例えば、図 2 1 A および 2 1 B は、ハンドル 8 6 0 に対して約 1 8 0 度 ( 1 8 0 ° ) アクチュエータ 8 6 2 を回転させることによって達成され得る、反対配向での湾曲遠位先端 8 3 5 を示す。したがって、遠位先端 8 3 5 の配向を変化させるように、装置 8 1 0 全体を回転させる、すなわち、外側および内側部材 8 2 0、8 3 0 の両方を含むよりもむしろ、内側部材 8 3 0 のみが回転させられる必要がある。装置 8 1 0 全体が回転させられる場合、外側部材 8 2 0 は、例えば、外側部材 8 2 0 が不良なトルク伝達を有するポリマー材料から形成されている場合、ねじりするか、または別様にその近位および遠位端 8 2 2、8 2 4 の間で実質的なトルクを伝達できなくなり得る。代わりに、内側部材 8 3 0 は、外側部材 8 2 0 から分断され、すなわち、その中で自由に回転可能であり、それにより、近位および遠位端 8 3 2、8 3 4 の間でトルクを自由に伝達することを促進してもよい。

10

#### 【 0 0 6 6 】

内側部材 8 3 0 の近位および遠位端 8 3 2、8 3 4 の間のそのような回転の伝達を促進するために、内側部材 8 3 0 のシャフトは、ねじりに抵抗する複合または他の構造から形成されてもよい。例えば、内側部材 8 3 0 は、ポリマーマトリクス (例えば、内側部材 8 3 0 が屈曲または湾曲されたときにつけられる形状を成すことに抵抗し得る、ポリイミド等の熱硬化性ポリマーマトリクス) 内のステンレス鋼 (または他の金属またはポリマー強力繊維) 編組から形成されてもよい。そのような構造は、近位および遠位端 8 3 2、8 3 4 の間で実質的なトルク伝達も維持しながら、良好な可撓性を提供してもよい。

#### 【 0 0 6 7 】

20

アクチュエータ 8 6 2 は、所望であれば、ハンドル 8 6 0 に対して自由に回転可能であり得る。代替として、協働特徴 (図示せず) が、アクチュエータ 8 6 2 および内側部材 8 3 0 の回転を制限するように、例えば、ハンドル 8 6 0 および内側部材 8 3 0 の上に提供されてもよい。例えば、回転を 3 6 0 度 ( 3 6 0 ° ) 未満に制限するように相互作用する、1 つ以上の戻り止めおよび / または進路 (図示せず) が、ハンドル 8 6 0 内に、および / または内側部材 8 3 0 の近位端 8 3 2 の上に提供されてもよい。したがって、ユーザは、そうでなければ内側部材 8 3 0 に過剰なトルクを印加し得る、1 つの方向への過剰な回転を制限しながら、完全回転に近い湾曲遠位先端 8 3 5 の配向を変化させるようにアクチュエータ 8 6 2 を回転させることが可能であり得る。

#### 【 0 0 6 8 】

30

外側部材 8 2 0 に対する内側部材 8 3 0 の回転を可能にするために、アクチュエータ 8 6 2 が第 1 の位置に誘導されてもよく、それにより、弁を開放し、密閉部材 8 3 8 から、その結果として、内側部材 8 3 0 から外側部材 8 2 0 の遠位端 8 2 4 を分断する。第 1 の位置において、内側部材 8 3 0 が、遠位先端 8 3 5 の配向を変化させるように、外側部材 8 2 0 に対して回転させてもよい。

#### 【 0 0 6 9 】

随意に、密閉部材 8 3 8 および / または外側部材 8 2 0 は、例えば、弁が閉鎖された状態で、第 2 の位置で内側部材 8 3 0 の回転を可能にするよう、その間の摩擦を最小限化するように構築されてもよい。この選択肢において、比較的低い摩擦係数を有する材料、例えば、PTFE、ポリエチレン等が、例えば、密閉部材 8 3 8 の外面上および / または外側部材 8 2 0 の遠位端 8 2 4 の内面上に提供されてもよい。したがって、弁を開いて外側および内側部材 8 2 0、8 3 0 を分断する必要があるよりもむしろ、部材は、弁が閉鎖されていても相互に対して自由に回転してもよい。

40

#### 【 0 0 7 0 】

図 1 - 2 B に戻ると、装置 1 0 (または本明細書の実施形態のうちのいずれか) は、1 つ以上の処置および / または診断的医療手技を行うように、例えば、患者の血管系または他の天然あるいは外科的に作成された通路を介して、身体管腔 (図示せず) に導入されてもよい。例示的实施形態では、標的身体管腔は、血管、例えば、静脈または動脈、移植片、例えば、動静脈瘻、管状異種移植片、または合成管状移植片等であり得る。例えば、身体管腔は、例えば、透析患者の腕または他の領域中で、隣接する動脈と静脈 (図示せず)

50

との間で連通する通路であり得る。代替として、身体管腔は、患者の血管系内の血管、例えば、患者の脚の末梢血管、脳血管等であってもよい。さらなる代替案では、物質は、患者の身体から除去される、患者の尿路内の結石または他の異物であり得る。さらに別の代替案では、身体管腔は、大動脈または心腔、例えば、修復、置換、または他の処置を必要としている心臓弁の部位であり得る。

#### 【0071】

随意に、身体管腔は、装置10を含むシステムまたはキットの一部であり得る、1つ以上の付加的な器具（図示せず）を使用してアクセスされてもよい。例えば、導入器シース、ガイドカテーテル、または他の管状部材（図示せず）が、物質が除去される標的処置部位に隣接して導入されてもよく、または患者の血管系または身体管腔と連通する他の通路へのアクセスを提供するように患者の体内の他の場所に導入されてもよい。身体管腔が患者の血管系の末梢血管内に位置する場合、大腿動脈、頸動脈、または他の進入部位（図示せず）等の末梢位置で針または他の器具（同様に図示せず）を使用して、経皮的穿孔または切開が作成されてもよく、導入器シースが、アクセスを提供するように末梢位置で穿孔を通して配置されてもよい。装置10は、例えば、単独で、またはガイドカテーテル、ガイドワイヤ等（図示せず）を用いて、進入部位から患者の血管系を通して前進させられてもよい。

10

#### 【0072】

例えば、進入部位から標的身体管腔へ装置10を誘導することを促進するために、従来の方法を使用して、ガイドカテーテル、マイクロカテーテル、または他の管状本体が、進入部位から身体管腔へ配置されてもよい。加えて、または代替として、例えば、内側部材30が第2の管腔36を含む場合、ガイドワイヤ（図示せず）が、所望であれば、進入部位から身体管腔へ配置されてもよい。代替として、装置10が迅速交換ガイドワイヤ管腔をその遠位先端に含む場合、ガイドワイヤに沿って装置10を前進させることを促進するように、ガイドワイヤが遠位先端を通して装填され戻されてもよい。随意に、以下でさらに説明されるように、例えば、装置10によって除去された物質を捕捉するための真空源に連結された、ガイドカテーテルまたは管状本体もまた、吸引に使用されてもよい。

20

#### 【0073】

最初に、図2Bを参照して、内側部材30が第2の位置にあり、密閉部材38が出口27を実質的に密閉している状態で、装置10が提供されてもよい。この位置で、密閉部材38はまた、例えば、装置10が蛇行性生体構造を通して前進させられたときに、例えば、身体管腔の壁を損傷する最小限のリスクを伴って、装置10の前進を促進し得る、（出口27の密閉に加えて）外側部材20の遠位端24の実質的に平滑な平行移動を提供してもよい。代替として、装置10は、装置10の操作中に流体の送達を促進するように、所望であれば、内側部材30が第1の位置にある状態で、すなわち、出口27が開いている状態で、導入されてもよい。

30

#### 【0074】

装置10が、例えば、図21A - 22Bに示される装置810と同様に、湾曲遠位先端（図示せず）を含む場合、遠位先端は、ガイドワイヤまたは他のレール上の前進中に真っ直ぐにされてもよい。遠位先端をその湾曲形状で展開することが所望される場合、ガイドワイヤは、遠位先端から除去されるまで部分的に引き出されてもよく、そうするとすぐに、遠位先端がその湾曲形状に弾性的に戻ってもよい。次いで、分岐にアクセスするか、または別様に1つの身体管腔から別の身体管腔の中への装置10の前進を促進するように、例えば、内側部材が外側部材または装置10全体とは無関係に回転可能である場合に内側部材を回転させることによって、湾曲先端が回転させられてもよい。例えば、いったん湾曲先端が回転させられ、例えば、身体管腔に隣接する分岐の中へ遠位先端を前進させるように、装置が十分に身体管腔内で操作されると、遠位先端を真っ直ぐにし、装置10をさらに前進させる前にガイドワイヤを前進させるように、ガイドワイヤが再び前進させられてもよい。

40

#### 【0075】

50

任意の時に、身体管腔の中へ流体を送達することが所望される場合、外側部材 20 の遠位端 24 から密閉部材 38 を離間させて、出口 27 を開放するように、内側部材 30 が、遠位または第 1 の位置に（まだそこになければ）誘導されてもよい（図 2 A）。次いで、流体は、外側部材の管腔 26 を通って出口 27 から出て、身体管腔の中へ送達されてもよい。出口 27 が密閉部材 38 から離間されるため、流体の実質的に全てが身体管腔に注入され、バルーン 50 の中へ通路 39 を通過しない。

【0076】

例えば、放射線不透過性造影剤または他の流体が、遠位部分 48 および / または標的処置部位の場所を監視および / または識別することを促進するように、外側および内側部材 20、30 の間で第 1 の管腔 26 によって画定される環状通路を介して、身体管腔の中へ送達されてもよい。装置 10 上のマーカー 29（および / または示されていない他のマーカー）が、処置部位に対してバルーン 50 を設置することを促進してもよい。例えば、造影剤は、例えば、バルーン 50 が処置部位内に、または処置部位に隣接して設置されていると検証することを促進するように、バルーン 50 が拡張する前に、身体管腔内で拡張または除去されることを目的としている閉塞性物質、補綴物の埋込部位等を識別することを促進してもよい。

【0077】

図 2 B で最も良く見られるように、バルーン 50 を拡張すること（および / または別様に遠位部分 48 上の示されていない別の処置要素を伴う手技を行うこと）が所望されるとき、内側部材 30 は、例えば、密閉部材 38 で出口 27 を実質的に密閉するように、近位または第 2 の位置に誘導されてもよい（または自動的に付勢されてもよい）（図 2 B）。密閉部材 38 は、第 1 の管腔 26 を通した後続の流体送達、流体を、バルーン 50 の内部 56 の中へと密閉部材 38 の通路 39 に通過させ、それにより、バルーン 50 を膨張させるように、出口 27 の実質的に流体密封のシールを提供してもよい。

【0078】

例えば、例示的な手技中に、装置 10 は、遠位部分 48 およびバルーン 50 が身体管腔内の閉塞領域を越えて遠位に設置されるまで、設置されてもよい。内側部材 30 が第 2 の位置で出口 27 を密閉していると、例えば、バルーン 50 が実質的に身体管腔を完全に横断して延在するように、バルーン 50 が身体管腔内で膨張させられてもよい。次いで、装置 10 全体が、例えば、ガイドカテーテル（図示せず）に吸引されるか、または別様に身体管腔から除去されるように、身体管腔から物質を引き抜くよう後退させられてもよい。随意に、バルーン 50 は、例えば、身体管腔内の物質の除去を促進するように、本明細書の他の場所で識別される出願における装置と同様に、螺旋構成に指向可能であり得る。

【0079】

いったん物質が除去されると、内側部材 30 が、第 2 の位置に向かって戻されてもよく、身体管腔内で除去された、および / または残っている物質の量を観察するように、流体が出口 27 を通して導入されてもよい。付加的な物質が除去される場合、内側部材 30 は、例えば、除去される付加的な物質を通して装置 10 を前進させることが所望されるならば、第 1 の位置に誘導されてもよい。いったんバルーン 50 が物質を越えて位置すると、バルーン 50 の位置および / または除去の進捗を監視するように、弁が開閉されている状態で所望されるのと同じくらい頻繁に、プロセスが繰り返されてもよい。

【0080】

加えて、所望であれば、閉塞性物質は、引き出す前、間、また後に、処置される、例えば、少なくとも部分的に溶解させられる、温浸させられる等が行われてもよい。例えば、バルーン 50 によって除去される前に血栓または他の比較的軟質の物質を少なくとも部分的に溶解させるか、または分離し、および / または身体管腔の壁を別様に処置するように、例えば、処置薬が、第 1 の管腔 26 および外側部材 20 の出口 27 を介して身体管腔の中へ送達されてもよい。

【0081】

例えば、物質を除去し、閉塞を拡張させ、および / または別様に身体管腔を処置するよ

10

20

30

40

50

うにバルーン 50 を膨張させた後に、バルーン 50 を折り畳むために、流体が、内部 56 から通路 39 および第 1 の管腔 26 を通して排出されてもよい。代替として、内側部材 30 は、密閉部材 38 から係脱して出口 27 を開放するように、第 1 の位置に向かって誘導されてもよい。次いで、バルーン 50 内の流体は、通路 39 を通って身体管腔の中へ自由に出て行き、吸引を必要とすることなくバルーン 50 を膨張させてもよい。

#### 【0082】

随意に、所望であれば、内側部材 30 は、中間位置に、すなわち、以下でさらに説明されるように、いくつかの流体が通路 39 に進入してバルーン 50 を拡張する一方、残っている流体が身体管腔内に送達されるように、出口 27 から送達される流体が分割され得る、例えば、図 15 B に示されるような第 1 および第 2 の位置の間に、設置されてもよい。膨張および身体管腔の中への流体送達の相対量は、単純に、出口 27 により近く、または出口 27 からより遠く、密閉部材 38 を移動させるように、内側部材 30 を近位または遠位に誘導することによって、所望の通り、調整されてもよい。この手技は、バルーン 50 の膨張および / または位置、および / またはその内側にバルーン 50 が位置する周辺血管系を監視するように、例えば、流体が放射線不透過性造影剤を含む場合に、外部撮像を使用して達成されてもよい。

#### 【0083】

別の選択肢において、装置 10 は、出口 27 を使用して流体を送達および吸引するように使用されてもよい。例えば、ユーザが、装置 10 を使用して、身体管腔内で 1 つ以上の診断および / または処置薬を送達および除去することを所望し得る。一実施例では、撮像を促進するための造影剤、染料、または他の物質が、(内側部材 30 および密閉部材 38 が第 1 の位置にある状態で) 出口 27 から身体管腔の中へ送達され、次いで、身体管腔に残るか、または患者の体内の他の場所へ移動する造影剤の量を低減させるように、出口 27 の中へ再び吸引されてもよい。加えて、または代替として、外側部材 20 は、例えば、遠位端 24 に隣接する外部環境の中へ / から物質を送達および / または吸引するために、所望であれば、近位および遠位端 22、24 の間に延在する 1 つ以上の付加的な管腔 (図示せず、例えば、図 14 B 参照) を含んでもよい。

#### 【0084】

別の実施例では、例えば、身体管腔内の血塊または他の物質を破壊するように、細胞融解剤が身体管腔の中へ送達されてもよく、次いで、遊離した物質が、管腔 26 を通して出口 27 の中へ (または装置 10 の上に設置される、示されていないガイドカテーテルの中へ) 吸引されてもよく、細胞融解剤を患者の身体に全身的に流出または別様に暴露させるリスクを低減し得る。次いで、出口 27 はまた、薬剤によって溶解または破壊されていない、および / または別様に身体管腔内で緩くなった血栓または他の物質の断片を吸引するために使用されてもよい。そのような手技中に、1 つ以上の薬剤が送達および吸引されている間に、身体管腔の中へ送達される薬剤への他の場所の暴露も低減し得る、身体管腔を通る流動を停止または低減させるように、例えば、図 15 B に示されるように内側部材 30 を中間位置に誘導することによって、バルーン 50 は、少なくとも部分的に膨張させられてもよい。

#### 【0085】

本明細書で説明される装置 10 および手技を用いて、第 1 の管腔 26 は、バルーン 50 の膨張および身体管腔の中への流体の送達の両方に使用されてもよい。したがって、外側部材 20、したがって、全体的な装置 10 の外形は、別個の膨張および注入の管腔を含むデバイスより小さくあり得る。さらに、内側部材 30 の第 2 の管腔 36 を流体の注入に使用することができるが、これは、概して、ガイドワイヤが第 2 の管腔 36 を実質的に充填し得るため、その上に装置 10 が導入されるガイドワイヤを除去することを要求するであろう。第 1 の管腔 26 が注入に使用され得るため、ガイドワイヤが手技の全体を通して第 2 の管腔 36 内に残り、それにより、ガイドワイヤまたは他のデバイス交換の数を潜在的に低減させ得る。さらに、装置 10 は、ガイドワイヤ上に残り得、本明細書の他の場所で識別される出願で説明されるように、処置のために意図された他の標的的身体管腔まで装置

10

20

30

40

50



10を前進させることを促進してもよい。

【0086】

図16Aを参照すると、別の例示的方法において、身体管腔90が、閉塞94、例えば、血管内の部分的または慢性完全閉塞を含み得、装置10が、閉塞94を拡張させ、および/または別様に処置するために導入されてもよい。示されるように、ガイドワイヤ99が、例えば、既知の方法を使用して、進入部位(図示せず)から身体管腔90の中へ、閉塞94を通して追跡されている。身体管腔90を通る流動がないので、撮像を容易にするために従来の染料注入を行う機会がほとんどないので、慢性完全病変は、特に処置することが困難であり得る。さらに、染料注入を使用することなしには、身体管腔90内でガイドワイヤ99および/または装置10を追跡する、および/または設置することが困難であり得る。

10

【0087】

最初に、装置10は、バルーン50がその崩壊状態にあるとき、身体管腔90の中へ前進させられてもよい。例えば、装置10は、例えば、示されるように、バルーン50の遠位端54が閉塞94を越えて身体管腔90の領域に進入するまで、閉塞94を通して以前に配置されたガイドワイヤ99上を前進させられてもよい。バルーン50が少なくとも部分的に閉塞94内に設置されると、内側部材30は、出口27を開放するように誘導されてもよく、放射線不透過性造影剤、染料、または他の流体(95によって表される)が、例えば、蛍光透視法を使用して閉塞94の物質および/または身体管腔90のサイズの位置特定および/または測定を促進するために、外側部材20と内側部材30との間に第1

20

【0088】

したがって、装置10は、適所にガイドワイヤ99を維持しながら、閉塞94に隣接する染料注入を促進してもよい。装置10と異なり、従来のデバイスは、閉塞94の周囲での染料注入および撮像を可能にするために、閉塞94を通して前進させられたガイドワイヤまたは他のデバイスを除去することを要求し得る。そのような手技では、閉塞94を通して作成された小さい通路を再び通して、ガイドワイヤまたはデバイスを再導入することが困難であり得る。

30

【0089】

所望であれば、閉塞性物質は、引き出す前、間、また後に、処置され、例えば、少なくとも部分的に溶解させられ、温浸させられる等が行われてもよい。例えば、バルーン50によって拡張させられる前に血栓または他の比較的軟質の物質を少なくとも部分的に溶解させるか、または分離するように、例えば、処置薬が、第1の管腔26および外側部材20の出口27を介して身体管腔90の中へ送達されてもよい。加えて、または代替として、遠位部分48は、バルーン50に加えて、またはその代わりに、1つ以上の他の処置要素、例えば、研磨先端、受動または能動的アテローム切除術用ツール等(図示せず)を担持してもよい。例示的な先端およびそれらを使用するための方法は、米国公開第2011/0172598号として公開された、2010年12月13日出願の出願第12/966,925号で開示されている。

40

【0090】

随意に、図16Bに示されるように、ステント96は、バルーン50によって担持されてもよく、およびバルーン50を膨張させるために拡張されてもよい。例えば、装置10の弁が開いていると、染料95が、装置10の撮像および設置を促進するように、身体管腔90に注入されてもよい。いったんステント96が閉塞94を横断して設置されると、

50

弁が閉鎖されてもよく、バルーン 50 が、ステント 96 を拡張して閉塞 94 (図示せず) を拡張させるように、膨張させられてもよい。いったんステント 96 が拡張されると、バルーン 50 が崩壊させられてもよく、装置 10 が身体管腔 90 および患者の身体から除去されてもよい。

#### 【0091】

代替として、装置 10 は、ステント 96 の代わりに、またはそれに加えて、他の補綴物を導入および/または展開するために使用されてもよい。例えば、管状ステント移植片、人工弁の 1 つ以上の構成要素等 (図示せず) が、例えば、バルーン 50 上で、遠位部分 48 によって担持されてもよい。補綴物は、例えば、所望の通り、選択的に導入されている流体を用いて、上記で説明されるようにバルーン 50 を膨張させることによって、身体管腔内で拡張されるか、または別様に展開されてもよい。

10

#### 【0092】

図 16C を参照すると、別の方法では、装置 10 が、閉塞 94 を処置するための薬剤送達プラットフォームとして使用されてもよい。例えば、いくつかの用途では、ステントを伴わずに抗再狭窄剤を送達することが望ましくあり得る。示されるように、装置 10 は、身体管腔 90 の中へ、および/または閉塞 94 を通して送達され得る、バルーン 50 上に提供される担体 98 を含む。例えば、上記で説明される方法と同様に、装置 10 は、例えば、ガイドワイヤ 99 上で、バルーン 50 および担体 98 がその上で折り畳み状態にあると、身体管腔 90 の中へ前進させられてもよい。

#### 【0093】

20

バルーン 50 が閉塞 94 内に設置され、弁が開いていると、造影剤、染料、または他の流体 95 が、例えば、蛍光透視法を使用して、閉塞 94 および/または身体管腔 90 のサイズの位置特定および/または測定を促進するように、出口 27 から身体管腔 90 の中へ送達されてもよい。いったんバルーン 50 が閉塞 94 を横断する状態で装置 10 が設置されると、弁が閉鎖されてもよく、閉塞 94 を拡張させて担体 98 を送達するように、バルーン 50 が身体管腔 90 内で膨張させられてもよい。いったん担体 98 が送達されると、バルーン 50 が崩壊させられてもよく、装置 10 が身体管腔 90 および患者の身体から除去されてもよい。1 つ以上の処置薬が、担体 98 内に設置されるか、またはそれによって別様に担持されてもよく、したがって、身体管腔 90 を処置するように拡張させられた閉塞 94 内に残ってもよい。

30

#### 【0094】

代替として、薬剤は、バルーン 50 の壁から直接送達されてもよい。例えば、薬剤は、例えば、薬剤が埋め込まれるか、または別様に配置され得る、多孔質層をバルーン 50 上に提供することによって、バルーン 50 の壁を通して注入されてもよい。別の代替案では、身体管腔 90 の中へ送達される薬剤は、いったん身体管腔 90 内でともに送達されると、原位置で反応または相互作用し得る、複数の構成要素から提供されてもよい。例えば、第 1 の構成要素 (または、薬剤の全ての構成要素よりも少ない 1 つ以上の付加的な構成要素) が、上記で説明されるように、例えば、バルーン 50 の周囲に配置された多孔質層内で、または担体 98 上で、バルーン 50 の壁の上に担持されてもよい。第 2 の構成要素 (または薬剤に必要とされる複数の残りの構成要素) が、装置 10 上の出口 27 を介して送達されてもよい。例えば、弁を閉鎖し、閉塞 94 内でバルーン 50 を膨張させることによって、1 つ以上の構成要素が送達された後に、弁が開放されてもよく、1 つ以上の残りの構成要素を担持流体が、身体管腔 90 の中へ送達されてもよい。次いで、構成要素は、閉塞 94 の物質を処置するか、および/または身体管腔 90 を別様に処置し得る、活性剤または薬剤を形成するように合体してもよい。

40

#### 【0095】

別の代替案では、本明細書の他の場所で識別される出願における実施形態と同様に、バルーン (図示せず) が、所望であれば、外側部材 20 の遠位端 24 の上に、またはバルーン 50 より遠位にある内側部材 30 の遠位部分 48 の上に提供されてもよい。そのようなバルーンは、例えば、身体管腔を拡張させるための非柔軟高圧バルーン、またはその中に

50

流体を注入する前に身体管腔の１つ以上の領域を隔離するように身体管腔を実質的に密閉するための弾性柔軟バルーンであってもよい。そのような代替案では、外側および／または内側部材 20、30 は、例えば、図 14A - 14C に示されるように、１つ以上の付加的な管腔を含み、そのような付加的なバルーン用の膨張管腔を提供してもよい。

【0096】

図 7A - 7C を参照すると、管状外側部材 220 と、細長い内側部材 230 と、処置要素、例えば、カバーまたは他の拘束部 298 によって覆われたステントまたは他の補綴物 296 を担持する遠位部分 248 とを含む、装置 210 の別の実施形態が示される。概して、装置 210 は、本明細書の他の実施形態と同様に、遠位部分 248 に隣接する弁を開閉するために、第 1 または遠位位置と第 2 または近位位置との間で内側部材 230 を誘導することによって、複数のモード、例えば、第 1 および第 2 のモードにおいて動作可能であり得る。加えて、装置 210 は、以下でさらに説明されるように、遠位部分 248 上に担持される補綴物を展開するために動作可能であり得る。

10

【0097】

外側部材 220 は、ハンドル 260 に連結される近位端 222 と、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定される遠位端 224 と、近位端 222 と遠位端 224 における出口 227 との間に延在する第 1 の管腔 226 とを含む。内側部材 230 はまた、近位端 232 と、遠位端 234 とを含み、随意に、近位端 232 と遠位先端 235 との間に延在する第 2 の管腔 236 を含んでもよい。加えて、内側部材 230 は、以下でさらに説明されるように、拘束部 298 を選択的に作動させる、例えば、拘束部を遠位に前進させるか、または別様に補綴物 296 を展開するために、拘束部 298 と連結された、例えば、アクチュエータ管腔（図示せず）内に摺動可能に配置される、アクチュエータ部材（同様に図示せず）を含んでもよい。

20

【0098】

内側部材 230 は、内側部材の近位端 232 がハンドル 260 上のアクチュエータ 262 に連結され、内側部材の遠位端 234 が、例えば、遠位部分 248 を画定するよう、外側部材 220 の出口 227 を越えて遠位に延在するように、外側部材 220 に対する長さを有してもよい。アクチュエータ 262 は、本明細書の他の実施形態と同様に、例えば、出口 227 を開放または閉鎖するために、および／または異なるモード間で装置 210 を誘導するために、外側部材 220 に対して軸方向に内側部材 230 を誘導するように、内側部材 230 の近位端 232 に連結されてもよい。

30

【0099】

以前の実施形態と違って、遠位部分 248 は、少なくとも部分的に近位部分 238 と遠位先端 235 との間に延在する、テーパ状近位部分 238 に隣接する補綴物 296 および拘束部 298 を含む。テーパ状部分 238 は、本明細書の他の実施形態と同様に、例えば、出口 227 を選択的に密閉するための密閉部材を提供するために、内側部材 230 から外向きおよび遠位にテーパ状になり、外側部材 220 の出口 227 に類似する、またはそれよりも大きい外径を画定してもよい。テーパ状部分 238 は、遠位部分 248 の他の部分に類似する材料から形成されてもよく、またはテーパ状部分 238 は、出口 227 との密閉を強化するために可撓性および／または弾性材料から形成されてもよい。

40

【0100】

内側部材 230 は、出口 227 が近位部分 238 から離間している、図 7B に示される第 1 または遠位位置と、テーパ状部分 238 が出口 227 を実質的に密閉するように出口 227 に係合している、図 7A に示される第 2 または近位位置との間で移動可能であり得る。例えば、アクチュエータ 262 は、例えば、流体が、第 1 の管腔 226 から出口 227 を通して、遠位部分 248 に隣接する身体管腔または他の領域の中へ送達されることを可能にするよう示されるように、出口 227 を開閉するようハンドル 260 上の遠位および近位位置の間で誘導されてもよい。

【0101】

遠位部分 248 は、テーパ状部分 238 の最大直径に類似する外径、例えば、テーパ状

50

部分 2 3 8 と遠位先端 2 3 5 との間の実質的に均一な直径を有してもよい。代替として、遠位部分 2 4 8 は、例えば、その上に補綴物 2 9 6 を受容することに適応するように、テーパ状部分 2 3 8 から漸減してもよい。

【0102】

示されるように、拘束部 2 9 8 は、ステント 2 9 6 の上に横たわる第 1 の位置およびステント 2 9 6 を露出するための第 2 の位置から移動可能であり得る。図 7 C で最も良く見られるように、ハンドル 2 6 0 上のアクチュエータ 2 6 6 は、ステント 2 9 6 を露出させるために、内側部材 2 3 0 内のアクチュエータ部材（図示せず）を遠位に前進させ、その結果として拘束部 2 9 8 を遠位に誘導してもよい。示される実施形態では、ステント 2 9 6 は、自己拡張式であってもよく、すなわち、ステント 2 9 6 が内側において展開されることが意図されている身体管腔よりも大きい直径まで拡張するように付勢されてもよい。したがって、拘束部 2 9 8 が前進させられるとき、拘束部 2 9 8 がステント 2 9 6 全体を露出させるように十分前進させられるまで、ステント 2 9 6 は、露出させられるにつれて弾性的に拡張してもよい。代替として、他の拘束部、例えば、ステント 2 9 6 を包囲し、および/または収縮状態で遠位部分 2 4 8 上のステント 2 9 6 を固定し得るが、収縮状態からステント 2 9 6 を解放し、ステント 2 9 6 が展開状態に弾性的に拡張することを可能にするように引き出され得る 1 つ以上のフィラメントまたは要素（図示せず）が、示されているスリーブ 2 9 8 の代わりに提供されてもよい。

10

【0103】

加えて、または代替として、バルーンまたは他の拡張可能部材（図示せず）が、例えば、ステント 2 9 6 の下に横たえられて、遠位部分 2 4 8 の上に提供されてもよい。この実施形態では、バルーンは、流体がバルーンの内部の中へと出口 2 2 7 およびテーパ状部分 2 3 8 内の 1 つ以上の通路（図示せず）を通過するように、例えば、内側部材 2 3 0 が第 2 の位置にある状態で第 1 の管腔 2 2 6 を通して流体を送達することによって、膨張させられてもよい。例えば、バルーンは、展開後に塑性的または別様にさらにステント 2 9 6 を拡張させ、および/またはステント 2 9 6 がその内側で展開される身体管腔を拡張させるように、膨張させられてもよい。

20

【0104】

さらなる代替案では、ステント 2 9 6 は、例えば、本明細書の他の場所で説明される実施形態と同様に、塑性的に拡張可能であってもよい。この代替案では、ステント 2 9 6 （または他の補綴物）を保護し、および/または遠位部分 2 4 8 上での移行を提供することが所望される場合、拘束部 2 9 8 が依然として提供されてもよい。代替として、拘束部 2 9 8 が省略されてもよく、ステント 2 9 6 は、例えば、ステント 2 9 6 を圧縮することによって、または収縮状態に対応する実質的に弛緩した状態を有するステント 2 9 6 によって、遠位部分 2 4 8 の上に維持されてもよい。この代替案では、バルーンまたは他の拡張可能部材（図示せず）が、本明細書の他の実施形態と同様に、ステント 2 9 6 を拡張するために遠位部分 2 4 8 の上に提供されてもよい。

30

【0105】

図 8 A および 8 B を参照すると、管状外側部材 3 2 0 と、細長い内側部材 3 3 0 と、処置要素、例えば、バルーン、ステント、または他の補綴物等（図示せず）を担持し得る遠位部分 3 4 8 とを含む、装置 3 1 0 の別の実施形態が示される。外側部材 3 2 0 は、ハンドル（図示せず）に連結される近位端と、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定される遠位端 3 2 4 と、近位端と遠位端 3 2 4 における出口 3 2 7 との間に延在する第 1 の管腔 3 2 6 とを含む。

40

【0106】

内側部材 3 3 0 はまた、近位端（図示せず）と、遠位端 3 3 4 とを含み、随意に、近位端と遠位先端 3 3 5 との間に延在する第 2 の管腔 3 3 6 を含んでもよい。内側部材 3 3 0 は、遠位部分 3 4 8 に隣接する弁を開閉するために、例えば、図 8 A に示される第 1 または遠位位置と、図 8 B に示される第 2 または近位位置との間で内側部材 3 3 0 を誘導するためのハンドル上のアクチュエータ（図示せず）に連結されてもよい。

50

## 【 0 1 0 7 】

例えば、示されるように、遠位部分 3 4 8 は、テーパ状近位部分 3 3 8 から遠位先端 3 3 5 まで延在してもよい。図 7 A - 7 C に示される装置 2 1 0 と同様に、テーパ状部分 3 3 8 は、本明細書の他の実施形態と同様に、例えば、出口 3 2 7 を選択的に密閉するための密閉部材を提供するために、内側部材 3 3 0 から外向きおよび遠位にテーパ状になり、外側部材 3 2 0 の出口 3 2 7 に類似する、またはそれより大きい外径を画定してもよい。テーパ状部分 3 3 8 は、遠位部分 3 4 8 の他の部分に類似する材料から形成されてもよく、またはテーパ状部分 3 3 8 は、出口 3 2 7 とのシールを強化するために、可撓性および/または弾力性材料から形成されてもよい。代替として、別個の密閉部材（図示せず）が、例えば、以前に説明された密閉部材 3 8、3 8' と同様に、内側部材 3 3 0 の遠位端 3 3 4 の上に形成されるか、またはそれに取り付けられてもよい。この代替案では、遠位部分 3 4 8 は、内側部材 3 3 0 の他の部分に類似する直径を有してもよい。

10

## 【 0 1 0 8 】

示されるように、遠位部分 3 4 8 は、例えば、テーパ状部分 3 3 8 における 1 つ以上の近位ポート 3 3 9 a から、例えば、遠位先端 3 3 5 に隣接する、遠位部分における 1 つ以上のそれぞれの遠位ポート 3 3 9 b まで、少なくとも部分的にその長さに沿って延在する 1 つ以上の通路 3 3 9 を含んでもよい。随意に、遠位部分 3 4 8 は、以前の実施形態と同様に、バルーンまたは他の拡張可能部材（図示せず）、ステントまたは他の補綴物、および/または他の処置要素を含んでもよい。例えば、バルーンは、例えば、図 1 4 C に示される構成と同様に、バルーンの内部が、管腔 3 3 6 または別個の管腔であり得る内側部材 3 3 0 内の膨張管腔（図示せず）と連通するように、内側部材 3 3 0 の遠位端 3 3 4 に取り付けられてもよい。

20

## 【 0 1 0 9 】

内側部材 3 3 0 は、出口 3 2 7 が近位部分 3 3 8 から離間している、図 8 A に示される第 1 または遠位位置と、テーパ状部分 3 3 8 が出口 3 2 7 を実質的に密閉するように出口 3 2 7 に係合する、図 8 B に示される第 2 または近位位置との間で移動可能であり得る。例えば、アクチュエータは、出口 3 2 7 を開閉するために、ハンドル上の遠位位置と近位位置との間で誘導されてもよい。図 8 A に示されるように、出口 3 2 7 が開放し、内側部材 3 3 0 が第 1 の位置にあると、第 1 の管腔 3 2 6 を通して送達される流体は、矢印 9 5 によって表されるように、遠位部分 3 4 8 に隣接する、例えば、それより近位にある、身体管腔または他の領域の中へと出口 3 2 7 から退出してもよい。図 8 B に示されるように、出口 3 2 7 が閉鎖され、内側部材 3 3 0 が第 2 の位置にあると、第 1 の管腔 3 2 6 を通して送達される流体は、矢印 9 5 によって表されるように、通路 3 3 9 の近位ポート 3 3 9 a に進入し、例えば、遠位部分 3 4 8 を越えて遠位に、遠位ポート 3 3 9 b から退出してもよい。

30

## 【 0 1 1 0 】

したがって、内側部材 3 3 0 は、遠位部分 3 4 8 のいずれか一方の側面上で流体を選択的に送達するように作動させられてもよい。使用中に、装置 3 1 0 は、本明細書の他の実施形態と同様に、1 つ以上の医療手技を行うように身体管腔の中へ導入されてもよい。例えば、遠位部分 3 4 8 が、標的処置部位に設置されてもよく、遠位部分 3 4 8 上の処置要素（図示せず）が、標的部位を処置するために使用されてもよい。そのような処置中に、流体は、本明細書の他の実施形態と同様に、例えば、処置要素の使用を監視するために、処置要素よりも近位または遠位に送達されてもよい。

40

## 【 0 1 1 1 】

図 9 - 1 0 B を参照すると、外側管状部材 4 2 0 と、内側部材 4 3 0 と、内側および/または外側部材 4 2 0、4 3 0 によって担持される拡張可能バルーン 4 5 0 とを含む、身体管腔を処置するための装置 4 1 0 の別の実施形態が示される。以前の実施形態と同様に、装置 4 1 0 は、本明細書の他の実施形態と同様に、例えば、物質を除去し、身体管腔を拡張させるか、または別様に処置し、補綴物を送達する等を行うように、複数のモード、例えば、身体管腔の中へ流体を送達するための第 1 のモード（図 1 0 B）、およびバルー

50

ン 4 5 0 を拡張するための第 2 のモード ( 図 1 0 B ) で動作可能であり得る。

【 0 1 1 2 】

図 9 で最も良く見られるように、外側部材 4 2 0 は、近位端 4 2 2 と、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定される遠位端 4 2 4 と、その間に延在する第 1 の管腔 4 2 6 とを含む。内側部材 4 3 0 はまた、近位端 ( 図示せず ) と、遠位端 4 3 4 とを含み、随意に、それを通してガイドワイヤまたは他の器具 ( 図示せず ) を摺動可能に受容するようにサイズ決定され得る、近位端と遠位端 4 3 4 との間に延在する第 2 の管腔 4 3 6 を含んでもよい。

【 0 1 1 3 】

バルーン 4 5 0 は、外側部材の遠位端 4 2 4 に連結される近位端 4 5 2 と、出口 4 5 8 を含む遠位端 4 5 4 と、第 1 の管腔 4 2 6 および出口 4 5 8 と連通する内部 4 5 6 とを含む。バルーン 4 5 0 の遠位端 4 5 4 は、( 内部 4 5 6 を画定する ) バルーン 4 5 0 の主要壁、および随意に、バルーン 4 5 0 の近位端 4 5 2 と一体的に形成されてもよい。バルーン 4 5 0 は、本明細書の他の実施形態と同様に、例えば、柔軟または半柔軟バルーンを提供するために弾性材料から、または例えば、非柔軟バルーンを提供するために実質的に非弾性の材料から形成されてもよい。

【 0 1 1 4 】

図 1 0 A および 1 0 B で最も良く見られるように、遠位先端 4 3 5 は、例えば、出口 4 5 8 を包囲する、または別様に画定する、および / または遠位端 4 5 4 を補強するバルーン 4 5 0 の遠位端 4 5 4 と一体的に形成され、それに取り付けられ、またはその上に別様に提供されてもよい。例えば、示されるように、遠位先端 4 3 5 は、例えば、バルーン 4 5 0 用の実質的に非外傷性の先端を提供するために、テーパ状の外形を含んでもよい。加えて、遠位先端 4 3 5 は、例えば、比較的小さい直径の遠位領域 4 3 5 a および比較的大きい直径の近位領域 4 3 5 b を画定する漸減内面を含む。随意に、弁シールライナー 4 3 7 が、所望であれば、出口 4 5 8 および / または遠位先端 4 3 5 をさらに支持するように、例えば、漸減領域 4 3 5 a 、 4 3 5 b によって画定される陥凹の中で、出口 4 5 8 内に提供されてもよい。弁シールライナー 4 3 7 は、例えば、締め込み、接着剤を用いた接着、超音波溶接、融合等によって遠位先端 4 3 5 に取り付けられる別個のスリーブであってもよい。例えば、ライナーズリーブは、バルーン 4 5 0 の遠位先端 4 5 4 よりも優れた半径方向および / または長手方向の剛性を有する管または他の材料から形成されてもよい。代替として、弁シールライナー 4 3 7 は、例えば、遠位端 4 5 4 および / または出口 4 5 8 の支持を強化するように修正された材料の性質を伴って、バルーン 4 5 0 の遠位先端 4 3 5 および / または遠位端 4 5 4 と一体的に形成されてもよい。

【 0 1 1 5 】

例えば、弁を提供するために出口 4 5 8 を選択的に開閉するために、内側部材 4 3 0 が移動させられるとき、密閉部材 4 3 8 がバルーン 4 5 0 に対して移動可能であるように、密閉または弁部材 4 3 8 が内側部材の遠位端 4 3 4 の上に担持されてもよい。以前の実施形態と違って、密閉部材 4 3 8 が出口 4 5 8 を開放するために、近位または第 1 の位置において出口 4 5 8 から離間され得、および出口 4 5 8 を閉鎖するために、遠位または第 2 の位置において遠位端 4 5 4 および / または遠位先端 4 3 5 内に着座させられ得るように、密閉部材 4 3 8 は、バルーン 4 5 0 の内部 4 5 6 内に配置される。

【 0 1 1 6 】

例えば、密閉部材 4 3 8 は、弁本体 4 3 8 a が遠位位置において出口 4 5 8 内で、またはそれを通して摺動可能に受容され得るように、サイズ、例えば、外径を有する主要弁本体 4 3 8 a を含んでもよい。随意に、密閉部材 4 3 8 は、例えば、出口 4 5 8 内の密閉部材 4 3 8 の着座を案内するか、または別様に促進するように、および / または密閉部材 4 3 8 が出口 4 5 8 の中に着座させられたときに非外傷性先端を提供するように、テーパ形状を有してもよい。密閉部材 4 3 8 は、例えば、バルーン 4 5 0 の遠位端 4 5 4 および / または遠位先端 4 3 5 との係合を強化し得る、可撓性材料から形成されてもよい。随意に、密閉部材 4 3 8 は、本明細書の他の場所で識別される出願における実施形態と同様に

10

20

30

40

50

、遠位先端 4 3 5 を越えて延在し得る、実質的に非外傷性の先端、例えば、丸みを帯びた、軟化した、勾配付き、または「J」型あるいは他の湾曲形状（図示せず）を含んでもよい。

#### 【0117】

1 つ以上の弁シール、例えば、環状弁シール 4 3 8 b が、例えば、密閉部材 4 3 8 とバルーン 4 5 0 の遠位端 4 5 4 および / または遠位先端 4 3 5 との間のシールを強化するように、以前の実施形態と同様に、弁本体 4 3 8 a 上で一体化して形成されるか、またはそれに取り付けられてもよい。加えて、または代替として、停止部 4 7 8 が、バルーン 4 5 0 の遠位端 4 5 4 に対する内側部材 4 3 0 の遠位移動を制限するために密閉部材 4 3 8 の上に提供されてもよい。図 1 0 A および 1 0 B で最も良く見られるように、停止部 4 7 8 は、弁シール 4 3 8 b より近位で密閉部材 4 3 8 の周囲に取り付けられたバンドであってもよい。

10

#### 【0118】

例えば、図 1 0 A に示されるように、例えば、密閉部材 4 3 8 がバルーン 4 5 0 の内部 4 5 6 に完全に引き込まれ、それにより、出口 4 5 8 を開放するまで、内側部材 4 3 0 が近位に誘導されてもよい。したがって、第 1 の管腔 4 2 6 の中へ送達される流体は、バルーン 4 5 0 の内部 4 5 6 および遠位端 4 5 4 を通過し、装置 4 1 0 を越えて身体管腔の中へ、遠位先端 4 3 5 および出口 4 5 8 を通過する。代替として、流体が出口 4 5 8 から送達されている間にバルーン 4 5 0 が部分的に膨張させられるように、内側部材 4 3 0 は、例えば、図 1 5 A に示されるように、出口 4 5 8 から密閉部材 4 3 8 を部分的に引き出して、出口 4 5 8 を通る流動に対するいくつかの抵抗を提供するように引き出されてもよい。

20

#### 【0119】

図 1 0 B を参照すると、内側部材 4 3 0 は、バルーン 4 5 0 の遠位端 4 5 4 および / または遠位先端 4 3 5 の中へ、および / またはそれを通して密閉部材 4 3 8 を誘導して、出口 4 5 8 を実質的に密閉するように、遠位に誘導されてもよい。密閉部材 4 3 8 および / または遠位端 4 5 4、例えば、弁シールライナー 4 3 7 および弁シール 4 3 8 b は、最小限の摩擦を伴って実質的に流体密封のシールを提供するように、例えば、弁シールライナー 4 3 7 および / または弁シール 4 3 8 b の一方または両方の変形によって、比較的高い接触圧で相互に接触するために十分可撓性であり得る。したがって、この位置において、外側部材 4 2 0 の第 1 の管腔 4 2 6 の中へ送達される流体は、バルーン 4 5 0 を拡張するようにバルーン内部 4 5 6 内に残ってもよい。

30

#### 【0120】

示されるように、停止部 4 7 8 および弁シールライナー 4 3 7 は、例えば、内側部材 4 3 0 のさらなる前進を防止するように、相互に接触する実質的に平坦および / または鈍的な端面を有してもよい。停止部 4 7 8 および弁シールライナー 4 3 7 は、加圧流体がバルーン 4 5 0 を拡張するように内部 4 5 6 の中へ送達されると別様に起こり得るように、バルーン 4 5 0 の遠位端 4 5 4 が遠位に移動するリスクを低減させるのに十分な支持を提供してもよい。随意に、内側部材 4 3 0 は、遠位端 4 5 4 および / または遠位先端 4 3 5 に停止部 4 7 8 を押し付け、近位端（図示せず）からバルーン 4 5 0 の遠位端 4 5 4 を押しのけ、それにより、バルーン 4 5 0 をわずかに伸張し、および / またはシールを強化するように前進させられてもよい。この構成はまた、例えば、患者の身体への導入を促進するように、バルーン 4 5 0 の外形を最小限化するか、または別様に縮小してもよい。代替として、内側部材 4 3 0 の遠位前進が、例えば、装置 4 1 0 の近位端上のアクチュエータ（図示せず）によって制限されてもよい。随意に、弁シールライナー 4 3 7、遠位端 4 5 4、遠位先端 4 3 5、および / または密閉部材 4 3 8 は、本明細書の他の場所で識別される出願における実施形態と同様に、構成要素間の摩擦を低減させることが所望される場合、PTFE 等の潤滑被覆または材料を含んでもよい。

40

#### 【0121】

内側部材 4 3 0 が出口 4 5 8 を閉鎖するように前進させられると、密閉部材 4 3 8 は、

50

実質的にバルーン４５０の遠位端４５４および／または遠位先端４３５内で受容されてもよい。したがって、密閉部材４３８は、実質的にバルーン４５０の拡張可能部分を完全に越えて、すなわち、内部４５６の外側に配置されてもよい。この構成は、体管腔への装置４１０の導入を促進し得る、その折り畳み状態でバルーン４５０の外形を折り重ね、圧縮し、または別様に最小限化することを促進してもよい。

#### 【０１２２】

図１１に示される代替的实施形態では、例えば、外側部材４２０'と、密閉部材４３８'を含む内側部材４３０'と、出口４５８'を含むバルーン４５０'とを含む、装置４１０に略類似する装置４１０'が提供されてもよい。以前の実施形態と違って、例えば、バルーン４５０'の近位端および遠位端４５２'、４５４'に連結された対向端部を有するバネまたは支持材といった張力部材４５７'が、バルーン４５０'に連結される。張力部材４５７'は、端部４５２'、４５４'を相互に離れる方向に押す実質的に一定の張力をバルーン４５０'に印加してもよい。例えば、遠位端４５２'から密閉部材４３８'を引き出して出口４５８'を開放するように内側部材４３０'が近位に誘導された場合に摩擦に遭遇したとき、張力は、出口４５８'を開放するよりもむしろ、バルーン４５０'の遠位端４５４'が密閉部材４３８'に追従すること、およびバルーン４５０'を軸方向に座屈させるか、または別様に圧縮することを防止してもよい。

#### 【０１２３】

図１２Ａおよび１２Ｂを参照すると、以前の実施形態と略同様に、外側管状部材（図示せず）と、密閉部材４３８''を有する内側部材４３０''と、外側部材および内側部材４３０''によって担持される拡張可能バルーン４５０''とを含む、身体管腔を処置するための装置４１０''の別の実施形態が示される。また、以前の実施形態と同様に、装置４１０''は、複数のモード、例えば、出口４５８''を介して身体管腔に流体を注入するための第１のモード（図１２Ａ）と、バルーン４５０''を拡張するために出口４５８''が密閉部材４３８''によって密閉される第２のモード（図１２Ｂ）とで動作可能であり得る。

#### 【０１２４】

外側部材は、以前の実施形態と同様に構築され得る、近位端と、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定される遠位端と、近位および遠位端の間に延在する第１の管腔（図示せず）とを含む。内側部材４３０''はまた、近位端（図示せず）と、遠位端４３４''と、随意に、その間に延在する第２の管腔４３６''とを含む。内側部材４３０''は、例えば、以前の実施形態とも同様に、環状空間がそれを通して１つ以上の流体を通過させるために、外側および内側部材４３０''の間に画定されるように、外側部材の第１の管腔内で摺動可能に受容される。

#### 【０１２５】

バルーン４５０''は、外側部材の遠位端に連結される近位端（図示せず）と、出口４５８''を画定する遠位端４５４''と、第１の管腔および出口４５８''と連通する内部４５６''とを含む。バルーン４５０''は、本明細書の他の実施形態と同様に、例えば、柔軟または半柔軟バルーンを提供するように、弾性材料から、または例えば、非柔軟バルーンを提供するように、実質的に非弾性の材料から形成されてもよい。遠位先端４３５''は、例えば、出口４５８''を包囲するか、または別様に画定し、および／または遠位端４５４''を補強して、バルーン４５０''の遠位端４５４''と一体的に形成され、それに取り付けられ、または別様にその上に提供されてもよい。示されるように、遠位先端４３５''は、例えば、密閉部材３２８''が出口４５８''の中に完全に着座させられたときに、バルーン４５０''用の実質的に非外傷性先端を提供するように、テーパ状外形を含んでもよい。

#### 【０１２６】

加えて、遠位先端４３５''は、例えば、比較的小さい直径の遠位領域４３５ａ''および比較的大きい直径の近位領域４３５ｂ''を画定する、漸減内面を含む。随意に、弁シールライナー（図示せず）が、以前の実施形態と同様に、出口４５８''内で、例えば、漸減領域４３５ａ''、４３５ｂ''によって画定される陥凹の中に提供されてもよい。

#### 【０１２７】



内側部材 430" が、例えば、弁を提供するように出口 458" を選択的に開閉するために移動させられるにつれて、密閉部材 438" がバルーン 450" に対して移動可能であるように、密閉または弁部材 438" が、例えば、バルーン 450" の内部 456" 内で、内側部材の遠位端 434" の上に担持されてもよい。以前の実施形態と同様に、密閉部材 438" は、出口 458" を開放するように近位または第 1 の位置で出口 458" から離間されてもよく (図 12A)、および出口 458" を密閉するように遠位または第 2 の位置で遠位先端 435" 内に着座させられてもよい (図 12B)。

#### 【0128】

示されるように、密閉部材 438" は、弁本体 438a" が、出口 458" 内で、またはそれを通して、例えば、遠位位置で遠位先端 435" の遠位領域 435a" を通して摺動可能に受容され得るようなサイズ、例えば、外径を有する、主要弁本体 438a" を含む。随意に、密閉部材 438" は、例えば、遠位先端 435" との密閉部材 438" による着座または他の係合を促進するように、および / または密閉部材 438" が出口 458" 内に着座させられたときに非外傷性先端を提供するように、テーパ形状を有してもよい。密閉部材 438" は、例えば、遠位先端 435" および / またはバルーン 450" の遠位端 454" との係合を強化し得る、可撓性材料から形成されてもよい。

10

#### 【0129】

密閉部材 438" と遠位先端 435" および / またはバルーン 450" の遠位端 454" との間のシールを強化するように、環状弁シール 438b" が、以前の実施形態と同様に、弁本体 438a" の上に一体的に形成され、またはそれに取り付けられてもよい。加えて、または代替として、停止部 478" が、バルーン 450" の遠位端 454" に対する内側部材 430" の遠位移動を制限するために密閉部材 438" の上に提供されてもよい。

20

#### 【0130】

弁シール 438b" と遠位端 454" との間で実質的な摩擦を引き起こすことなく、実質的に流体密封のシールを提供するよう、遠位端 454" および / または出口 458" 内で、例えば、遠位先端 435" の近位領域 435b" 内で受容されたときに、弁シール 438b" がわずかに内向きに圧縮されるように、弁シール 438b" は、十分に可撓性であり得る。代替として、図 13A および 13B に示されるように、遠位端 454' の近位領域 435b' よりわずかに小さい弛緩外径を有する弁シール 438b' を含む、密閉部材 438' が提供されてもよい。したがって、弁シール 438b' および密閉部材 438' は、図 13A に示されるように、最小の干渉および / または摩擦を伴って、または全く伴わずに、自由に着座させられ、および / または出口 458' および / または遠位端 454' から引き出されてもよい。

30

#### 【0131】

しかしながら、この代替案では、図 13B に示されるように、内側部材 430' が十分な力で遠位に押されたとき、弁シール 438b' が軸方向に圧縮し、その結果として半径方向に拡張し、それにより、遠位先端 435' の近位領域 435b' に係合し得るように、弁シール 438b' は、比較的軟質の可撓性材料から形成されてもよい。次いで、この締め込みが、出口 458' の実質的に流体密封のシールを提供してもよい。加えて、バルーン 450' が膨張させられるにつれて、内部 456' 内の加圧が、密閉部材 438' をさらに圧縮して弁シール 438b' を拡張するように、遠位力を密閉部材 438' に印加してもよい。いったんバルーン 450' 内の内圧および / または内側部材 430' への遠位力が除去されると、弁シール 438b' は、弾性的に半径方向に収縮し、それにより、近位領域 435b' から係脱し、そうでなければ出口 458' からの密閉部材 438' の引き出しに抵抗し得る任意の干渉または摩擦を低減させてもよい。

40

#### 【0132】

図 12A および 12B に戻ると、示されるように、例えば、遠位端 454" を遠位に押すように、張力部材 457" が張力をバルーン 450" (または本明細書の他の実施形態

50

）に印加するために提供されてもよい。示されるように、張力部材 4 5 7 " は、密閉部材 4 3 8 " 上の停止部 4 7 8 " に連結された第 1 の端部 4 5 7 a "、および遠位端 4 5 4 " に連結された第 2 の端部 4 5 7 a "、例えば、漸減領域 4 3 5 a "、4 3 5 b " の間の陥凹を伴う圧縮バネであってもよい。張力部材 4 5 7 " は、例えば、装置 4 1 0 " の使用中にバルーン 4 5 0 " の近位および遠位端 4 5 2 "、4 5 4 " の間に張力を印加するように、内側部材 4 3 0 " とバルーン 4 5 0 " の遠位端 4 5 4 " との間に、所定の、例えば、実質的に一定の張力を印加するために構成されてもよい。

#### 【 0 1 3 3 】

例えば、図 1 2 A に示されるように、内側部材 4 3 0 " は、例えば、密閉部材 4 3 8 " がバルーン 4 5 0 " の内部 4 5 6 " に完全に引き込まれ、それにより、出口 4 5 8 " を開放する、近位または第 1 の位置に誘導されてもよい。したがって、第 1 の管腔 4 2 6 " の中へ送達される流体は、バルーン 4 5 0 " の実質的な拡張（または図 1 5 A に示され、以下でさらに説明される装置 4 1 0 と同様に、バルーン 4 5 0 " の部分的拡張）を伴わずに、装置 4 1 0 " を越えて、バルーン 4 5 0 " の内部 4 5 6 " および遠位端 4 5 4 " を通過し、身体管腔の中へ遠位先端 4 3 5 " および出口 4 5 8 " を通過する。近位位置において、例えば、張力部材 4 5 7 " が伸張されない、または別様に塑性的に変形させられないように、張力部材 4 5 7 " は、わずかな圧縮を受けているか、または実質的に弛緩した状態であってもよい。

#### 【 0 1 3 4 】

図 1 2 B を参照すると、内側部材 4 3 0 " は、出口 4 5 8 " を実質的に密閉するように、密閉部材 4 3 8 " が遠位先端 4 3 5 " および / またはバルーン 4 5 0 " の遠位端 4 5 4 " の中へ、および / またはそれを通して前進させられる遠位または第 2 の位置に誘導されてもよい。内側部材 4 3 0 " が前進させられるにつれて、張力部材 4 5 7 " が圧縮され、それにより、遠位先端 4 3 5 " および / または遠位端 4 5 4 " を付勢して密閉部材 4 3 8 " から離れるように遠位に移動させてもよい。この位置で、外側部材 4 2 0 " の第 1 の管腔 4 2 6 " の中へ送達される流体は、以前の実施形態と同様に、バルーン 4 5 0 " を拡張するようにバルーン内部 4 5 6 " 内に残ってもよい。

#### 【 0 1 3 5 】

後に、内側部材 4 3 0 " および密閉部材 4 3 8 " が出口 4 5 8 " を開放するように近位に再び誘導された場合、張力部材 4 5 7 " は、遠位端 4 5 4 " および遠位先端 4 3 5 " が密閉部材 4 3 8 " とともに近位に移動しないことを確実にしてもよい。例えば、上記で説明されるように、内側部材 4 3 0 " が出口 4 5 8 " を開放するように近位に誘導されたときに密閉部材 4 3 8 " と遠位先端 4 3 5 " との間で摩擦に遭遇した場合、張力部材 4 5 7 " の力は、出口 4 5 8 " を開放するよりもむしろ、バルーン 4 5 0 " の遠位端 4 5 4 " が密閉部材 4 3 8 " を辿り、潜在的にバルーン 4 5 0 " を屈服または圧縮することを防止してもよい。

#### 【 0 1 3 6 】

使用中、装置 4 1 0 - 4 1 0 ' ' ' のうちのいずれかが、本明細書の他の場所で、および本明細書の他の場所で識別される出願で説明される他の装置および方法と同様に、体内で 1 つ以上の手技を行うために使用されてもよい。例えば、図 9 - 1 0 B の装置 4 1 0 を参照して、密閉部材 4 3 8 が出口 4 5 8 を密閉し、バルーン 4 5 0 が収縮状態にあると、装置 4 1 0 は、患者の身体に、例えば、血管（図示せず）等の身体管腔の中へ導入されてもよい。所望されるとき、密閉部材 4 3 8 は、本明細書の他の実施形態と同様に、遠位先端 4 3 5 および / または遠位端 4 5 4 から密閉部材 4 3 8 を引き出し、出口 4 5 8 を介して身体管腔の中へ、造影剤、染料、処置薬等の流体を送達するように、近位位置に誘導されてもよい。いったんバルーン 4 5 0 が所望の位置に設置されると、本明細書の他の実施形態と同様に、密閉部材 4 3 8 が出口 4 5 8 を密閉するように遠位位置まで前進させられてもよく、例えば、物質を除去し、身体管腔を拡張させ、バルーン 4 5 0 上で担持される補綴物（図示せず）を拡張し、バルーン 4 5 0 によって担持される薬剤（同様に図示せず）を送達し等を行うように、バルーン 4 5 0 が身体管腔内で拡張されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 1 3 7 】

随意に、図 1 5 A に示されるように、使用中、密閉部材 4 3 8 は、出口 4 5 8 が完全には密閉されないように中間位置に誘導されてもよい。したがって、流体が外側部材 4 2 0 の第 1 の管腔 4 2 6 を通してバルーン 4 5 0 の内部 4 5 6 の中へ導入されるとき、バルーン 4 5 0 が部分的に膨張させられてもよい一方で、流体はまた、出口 4 5 8 から退出する。拡張および流体送達の相対量は、所望であれば、例えば、生体構造および / または意図された手技に基づいて、手動で調整させられてもよい。例えば、ハンドルは、1 つ以上の中間位置を識別するように指標（図示せず）を含んでもよい。加えて、ユーザは、例えば、バルーン 4 5 0 が膨張させられていることを示す増加した抵抗とともに、注入されている流体に対する抵抗に基づいて、中間位置を識別することが可能であり得る。

10

## 【 0 1 3 8 】

例示的な手技では、身体管腔内の自然な流動が、鮮明な画像を得ることができないほど造影剤を過度に迅速に洗い流すことなく、撮像を促進するように放射線不透過性造影剤で身体管腔を実質的に充填することが望ましくあり得る。少なくとも部分的にバルーン 4 5 0 を膨張させることにより、出口 4 5 8 から送達される造影剤が身体管腔内で滞留して、そのような撮像を強化することを可能にするように、身体管腔を通る流動を低減させてもよい。例えば、いったん十分な流体が身体管腔およびバルーン 4 5 0 に導入されると、出口 4 5 8 を密閉し、所望の時間量にわたって部分的または完全拡張状態でバルーン 4 5 0 を維持するように、密閉部材 4 3 8 が前進させられてもよい。十分な時間が経過した後、バルーン 4 5 0 から流体を排出して、バルーン 4 5 0 を折り畳み、正常な流動を回復させるように、真空が第 1 の管腔 4 2 6 に印加されてもよい。代替として、出口 4 5 8 を開放し、バルーン 4 5 0 が収縮することを可能にするように、密閉部材 4 3 8 が引き出されてもよく、および / または身体管腔ならびにバルーン 4 5 0 から流体を排出するように、真空が印加されてもよい。

20

## 【 0 1 3 9 】

別の例示的な手技では、血栓溶解剤または血管拡張剤等の 1 つ以上の処置薬が、出口 4 5 8 を介して身体管腔の中へ送達されてもよい。バルーン 4 5 0 を少なくとも部分的に拡張させることにより、標的処置部位での薬剤のより長い滞留時間を可能にしてもよい。結果として、身体管腔を通る自然な流動がバルーン 4 5 0 によって一時的に減速または停止され得るため、薬剤の有効性が向上され得る、および / またはより少ない量が送達され得る。

30

## 【 0 1 4 0 】

図 1 7 を参照すると、本明細書の他の実施形態と同様に、身体管腔を処置するための装置 5 1 0 のなおも別の実施形態が示される。示されるように、装置 5 1 0 は、以前の実施形態と同様に構築され得る、外側管状部材 5 2 0 と、内側部材 5 3 0 と、拡張可能バルーン 5 5 0 と、ハンドル 5 6 0 とを含む。

## 【 0 1 4 1 】

外側部材 5 2 0 は、近位端（図示せず）と、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定される遠位端 5 2 4 と、その間で中心長手軸 5 2 7 に沿って延在する第 1 の管腔 5 2 6 とを含む。内側部材 5 3 0 はまた、近位端（図示せず）と、遠位端 5 3 4 と、随意に、例えば、それを通してガイドワイヤまたは他の器具（図示せず）を摺動可能に受容するようにサイズ決定される第 2 の管腔 5 3 6 とを含む。内側部材 5 3 0 は、また、以前の実施形態と同様に、例えば、それを通して 1 つ以上の流体を通過させるために、環状空間が外側部材 5 2 0 と内側部材 5 3 0 との間に画定されるように、外側部材 5 2 0 の第 1 の管腔 5 2 6 内に摺動可能に受容されてもよい。1 つ以上の密閉部材、例えば、ノーズコーン 5 3 8 が、また、以前の実施形態と同様に、弁を提供するように内側部材 5 3 0 の遠位端 5 3 4 の上に提供されてもよい。

40

## 【 0 1 4 2 】

以前の実施形態と違って、バルーン 5 5 0 は、両方とも外側部材 5 2 0 に取り付けられるか、または別様に連結される、近位および遠位端 5 5 2、5 5 4 を含む。外側部材 5 2

50

0 は、内部 5 5 6 が開口部 5 2 9 を介して第 1 の管腔 5 2 6 と連通するように、1 つ以上の開口部 5 2 9 を遠位端 5 2 4 に含む。内側部材 5 3 0 の遠位端 5 3 4 は、出口 5 5 8 が外側および内側部材 5 2 0、5 3 0 の間の環状通路を画定するように、例えば、外側部材 5 2 0 内の出口 5 5 8 を越えて、外側部材 5 2 0 の遠位端 5 2 4 を通って延在してもよい。代替として、バルーンの遠位端は、内側部材に取り付けられてもよく、またはバルーンの遠位端は、例えば、本明細書の他の場所で開示される実施形態と同様に、内側部材を包囲する出口端を含んでもよい。

#### 【0143】

続けて図 17 を参照すると、ハンドル 5 6 0 は、例えば、外側部材 5 2 0 および / または装置 5 1 0 全体を操作するために、外側部材 5 2 0 の近位端に取り付けられるか、またはその上に別様に提供されてもよい。以前と同様に、ハンドル 5 6 0 は、複数のモード、例えば、身体管腔内の閉塞を拡張させるための第 1 のモードと、身体管腔に流体を注入するための第 2 のモードとで装置 5 1 0 を操作するためのアクチュエータ（図示せず）を含んでもよい。例えば、アクチュエータは、以前の実施形態と同様に、出口 5 5 8 を実質的に密閉するように、ノーズコーン 5 3 8 が外側部材 5 2 0 の遠位端 5 2 4 の中で部分的に受容され得るか、または別様にそれに係合し得る、第 1 または近位位置と、出口 5 5 8 を開放するように、ノーズコーン 5 3 8 が外側部材 5 2 0 から離間される、第 2 または遠位位置との間で、外側部材 5 2 0 に対して内側部材 5 3 0 を誘導するように移動可能であり得る。

#### 【0144】

ノーズコーン 5 3 8 が出口 5 5 8 を密閉すると、第 1 の管腔 5 2 6 の中へ導入される任意の流体が、バルーン 5 5 0 の内部 5 5 6 に進入し、それにより、バルーン 5 5 0 を拡張する。以前の実施形態と違って、バルーン 5 5 0 の近位および遠位端 5 5 2、5 5 4 の両方が外側部材 5 2 0 に取り付けられるため、バルーン 5 5 0 の長さは、拡張および / または折り畳み中に実質的に一定のままであってもよい。出口 5 5 8 を開放するようにノーズコーン 5 3 8 が外側部材 5 2 0 から離れるように誘導されていると、バルーン 5 5 0 は、崩壊させられたままであってもよく、第 1 の管腔 5 2 6 を通して導入される任意の流体は、その内側で装置 5 1 0 が導入される身体管腔の中へと出口 5 5 8 から退出してもよい。

#### 【0145】

示されるように、内側部材 5 3 0 は、以前の実施形態と同様に、装置 5 1 0 に一体的に組み込まれてもよい。代替として、内側部材 5 3 0 は、装置 5 1 0 の他の構成要素から分断されるか、またはそれから独立していてもよい。例えば、一実施形態では、内側部材 5 3 0 は、例えば、ガイドワイヤ上で、またはガイドワイヤの代わりに、外側部材 5 2 0 とは無関係に、患者の身体に導入可能であり得る。いったん遠位端 5 3 4 が患者の体内の所望の場所に設置されると、装置 5 1 0 の残りの部分、すなわち、崩壊させられたバルーン 5 5 0 を有する外側部材 5 2 0 が、内側部材 5 3 0 上で所望の場所まで前進させられてもよい。

#### 【0146】

例えば、患者の身体から延在する内側部材 5 3 0 の近位端は、出口 5 5 8 を通して装填され戻されてもよく、外側部材 5 2 0 は、内側部材 5 3 0 の近位端がハンドル 5 6 0 の中で受容されるか、またはそこから延在するまで前進させられてもよい。外側および内側部材 5 2 0、5 3 0 の相対的長さは、内側部材 5 3 0 の近位端がハンドル 5 6 0 の中で受容されるか、またはそこから延在するときに、出口 5 5 8 がノーズコーン 5 3 8 に隣接して配置されるようなものであってもよい。

#### 【0147】

所望であれば、ハンドル 5 6 0 は、いったん外側部材 5 2 0 が内側部材 5 3 0 上で十分に前進させられると、内側部材 5 3 0 をハンドル 5 6 0 上の押しボタン、サムコントロール、または他のアクチュエータ（図示せず）に係合させるように起動され得る、連結器（図示せず）を含んでもよい。したがって、後に、アクチュエータは、外側部材 5 2 0 に対して軸方向に内側部材 5 3 0 およびノーズコーン 5 3 8 を誘導して、出口 5 5 8 を密閉ま

たは開放するように起動されてもよい。本明細書の他の場所で説明される他の実施形態は、このようにして分断されてもよく、すなわち、外側部材および/または装置の他の構成要素から独立した内側部材が提供されてもよいことが理解されるであろう。

#### 【0148】

随意に、独立内側部材530は、ノーズコーン538に隣接して出口558を配置するように外側部材520が十分に前進させられているという確認をユーザに提供し得る、1つ以上のマーカーまたは他の視覚指標(図示せず)を含んでもよい。例えば、内側部材530の近位端がハンドル560から延在するときに可視的であり、それにより、ノーズコーン538が出口558を密閉しているか、またはそれに隣接しているという視覚指示を提供し得る、マーカーが、内側部材530の近位端の上に提供されてもよい。加えて、または代替として、ノーズコーン538が出口558を密閉または開放するために使用され得るという触覚フィードバックを提供し得る、遠位端524がノーズコーン538に接触または係合するまで、外側部材520が前進させられてもよい。

10

#### 【0149】

外側部材520が内側部材530上で前進させられると、出口558が開放されてもよく、流体、例えば、所望の場所の撮像を促進する造影剤、あるいは1つ以上の診断および/または処置薬が、所望の場所の中へ送達されてもよい。バルーン550を拡張することが所望される場合、本明細書の他の場所で説明される方法と同様に、ノーズコーン538が、出口558を密閉するように近位に誘導されてもよく、例えば、所望の場所における狭窄または他の病変を拡張させるように、流体がバルーン550を膨張させるように送達されてもよい。所望の場所を処置した後、装置510は、別の場所に誘導されてもよく、または患者の身体から除去されてもよい。例えば、外側および内側部材520、530がともに除去されてもよく、または外側部材520が最初に(例えば、内側部材530上で外側部材520を前進させた後に)ともに連結された場合、内側部材530から外側部材520を分断した後に)除去されてもよい。

20

#### 【0150】

代替的实施形態では、1つ以上の処置要素が、バルーン550に加えて、またはその代わりに提供されてもよい。例えば、図18Aに示されるように、補綴物596aが遠位端524aの上に提供されることを除いて、装置510に略類似する装置510aが提供されてもよい。例示的实施形態では、補綴物596aは、バルーン550a上で圧着されるか、または別様に搭載され得る、ステントであってもよい。いったん装置510aの遠位端524aが、例えば、造影剤を送達し、ステント596aを設置することを促進するように出口558aを開いた後に、標的処置部位内に設置されると、出口558aがノーズコーン538aで密閉されてもよく、例えば、血管内の閉塞領域を拡張させて支持するように、バルーン550aが、標的処置部位内でステント596aを拡張するように膨張させられてもよい。代替として、本明細書の他の実施形態と同様に、ステント移植片、人工弁等の他の補綴物が、装置510aの上に搭載されてもよい。

30

#### 【0151】

図18Bを参照すると、複数の処置要素、すなわち、複数の電極または他の伝導性要素596bをバルーン550bの上に含む、装置510bの別の実施形態が示される。要素596bは、所望のパターンでバルーン壁550bに取り付けられるか、またはそれに埋め込まれてもよく、例えば、複数の長手方向要素が、示されるように、バルーン550bの円周の周囲で相互から離間されてもよい。要素596bは、エネルギー源、例えば、装置510bの近位端上のハンドル(図示せず)に連結された無線周波発生器に連結されてもよい。例えば、複数のワイヤまたは他の導体(図示せず)が、要素596bから、発生器が接続され得るハンドル上のコネクタ(図示せず)まで、外側部材520bを通して延在してもよい。

40

#### 【0152】

使用中、いったん装置510bの遠位端524bが標的処置部位内、例えば、血管、心腔等(図示せず)内に設置されると、例えば、身体管腔の壁に要素596bを押し付ける

50

ように、バルーン 5 5 0 b がそれらを拡張するように膨張させられてもよい。次いで、身体管腔を包囲する組織を切除し、加熱し、または別様に処置するように、発生器が、要素 5 9 6 b を介して壁の中へエネルギーを送達させるように起動されてもよい。以前の実施形態と同様に、撮像を促進するか、または別様に処置を監視あるいは強化するように、例えば、エネルギーを送達する前または後に、出口 5 5 8 b が手技中に選択的に開閉されてもよい。

#### 【 0 1 5 3 】

1 8 c を参照すると、バルーン 5 5 0 c および / または装置 5 1 0 c の遠位端 5 2 4 c によって担持される 1 つ以上の低温処置要素 5 9 6 c を含む、装置 5 1 0 c のさらに別の実施形態が示される。例示的实施形態では、低温要素は、バルーン 5 5 0 c の内部内でのガスの拡張時に冷却を引き起こす、熱力学的性質を有する圧縮ガスによって電力供給される、冷却装置をバルーン 5 5 0 c 内に含んでもよい。

10

#### 【 0 1 5 4 】

使用中、いったん装置 5 1 0 c の遠位端 5 2 4 c が標的処置部位内、例えば、血管、心腔等（図示せず）内に設置されると、例えば、身体管腔の壁にバルーン 5 5 0 c を押し付けるように、バルーン 5 5 0 c が膨張させられてもよい。次いで、例えば、血管内の再狭窄のリスクを低減させるように、冷却ガスが、周辺組織を冷却して、身体管腔を包囲する組織を凍結させ、修飾し、または別様に処置するように、バルーン 5 5 0 c の内部から放出されてもよい。以前の実施形態と同様に、撮像を促進するか、または別様に処置を監視あるいは強化するように、例えば、冷却ガスを送達する前または後に、出口 5 5 8 c が手技中に選択的に開閉されてもよい。

20

#### 【 0 1 5 5 】

図 1 9 A および 1 9 B を参照すると、以前と同様に構築され得る、外側管状部材 6 2 0 と、内側部材 6 3 0 と、拡張可能バルーン 6 5 0 とを含む、装置 6 1 0 の別の実施形態が示される。例えば、外側部材 6 2 0 は、近位端（図示せず）と、身体管腔の中へ導入するためにサイズ決定される遠位端 6 2 4 と、その間に延在する第 1 の管腔 6 2 6 とを含んでもよい。

#### 【 0 1 5 6 】

内側部材 6 3 0 はまた、近位端（図示せず）と、遠位端 6 3 4 と、その間に延在する第 2 の管腔 6 3 6 とを含む。以前の実施形態と違って、第 2 の管腔 6 3 6 は、ガイドワイヤより大幅に大きくあり得る、1 つ以上の器具、例えば、1 つ以上のカテーテル、シース、または他のデバイス（図示せず）を、それを通して受容するためにサイズ決定されてもよい。例えば、第 2 の管腔 6 3 6 は、約 1 から 4 ミリメートルの間（1 ~ 4 mm）の直径を有してもよい。したがって、装置 6 1 0 は、身体管腔の中へ導入され得、およびそれを通して 1 つ以上の他のデバイスが手技を行うように導入され得る、ガイドカテーテルまたはガイドシースを提供してもよい。随意に、例えば、装置 6 1 0 を支持するように、および / または装置 6 1 0 用の移行あるいは非外傷性先端を提供するように、拡張器（図示せず）が第 2 の管腔 6 3 6 内に提供されてもよい。

30

#### 【 0 1 5 7 】

以前の実施形態と同様に、内側部材 6 3 0 は、例えば、それを通して 1 つ以上の流体を通過させるために、環状空間が外側および内側部材 6 2 0、6 3 0 の間で画定されるように、外側部材 6 2 0 の第 1 の管腔 6 2 6 内で摺動可能に受容されてもよい。1 つ以上の密閉部材、例えば、ノーズコーン 6 3 8 が、また、以前の実施形態と同様に、弁を提供するように内側部材 6 3 0 の遠位端 6 3 4 の上に提供されてもよい。

40

#### 【 0 1 5 8 】

バルーン 6 5 0 は、両方とも外側部材 6 2 0 に取り付けられるか、または別様に連結される、近位および遠位端 6 5 2、6 5 4 を含み、外側部材 6 2 0 は、バルーン 6 5 0 の内部が開口部を介して第 1 の管腔 6 2 6 と連通するように、1 つ以上の開口部（図示せず）を遠位端 6 2 4 に含んでもよい。内側部材 6 3 0 の遠位端 6 3 4 は、出口 6 5 8 が外側および内側部材 6 2 0、6 3 0 の間に環状通路を画定するように、例えば、外側部材 6 2 0

50

内の出口 6 5 8 を越えて、外側部材 6 2 0 の遠位端 6 2 4 を通って延在してもよい。代替として、バルーン 6 5 0 の遠位端 6 5 4 は、内側部材 6 3 0 に取り付けられてもよく、バルーン 6 5 0 の遠位端 6 5 4 は、例えば、本明細書の他の場所で開示される実施形態と同様に、内側部材を包囲する出口端を含んでもよい。

#### 【 0 1 5 9 】

ノーズコーン 6 3 8 が出口 6 5 8 を密閉すると、第 1 の管腔 6 2 6 に導入される任意の流体が、バルーン 6 5 0 の内部に進入し、それにより、バルーン 6 5 0 を拡張する。ノーズコーン 6 3 8 が出口 6 5 8 を開放するように外側部材 6 2 0 から離れるように誘導されると、バルーン 6 5 0 は崩壊させられたままであってもよく、第 1 の管腔 6 2 6 を通して導入される任意の流体は、その内側で装置 6 1 0 が導入される身体管腔の中へと出口 6 5 8 から退出してもよい。したがって、装置 6 1 0 は、第 2 の管腔 6 3 6 が他の目的で使用されるときに、流体を送達するように選択的に開閉され得る、バルーン 6 5 0 に隣接する弁を含むガイドまたはアクセスシースを提供してもよい。

10

#### 【 0 1 6 0 】

図 2 0 A および 2 0 B を参照すると、近位および遠位端 7 2 2、7 2 4 を含む、カテーテルまたは他の細長い部材 7 2 0 と、遠位端 7 2 4 上に担持されるバルーン 7 5 0 とを含む、装置 7 1 0 のなおも別の実施形態が示される。随意に、装置 7 1 0 は、以前の実施形態と同様に、内側部材および/または弁（図示せず）を含んでもよい。

#### 【 0 1 6 1 】

加えて、装置 7 1 0 は、統合膨張デバイスを含む、近位端 7 2 2 に連結された、または別様にその上にあるハンドルを含む。以前の実施形態は、概して、シリンジおよび同等物（図示せず）等の外部膨張デバイスが連結され得る、ポートを有するハンドルを含む。したがって、以前の実施形態と違って、装置 7 1 0 は、ハンドルに直接組み込まれた膨張デバイスを含む。

20

#### 【 0 1 6 2 】

概して、膨張デバイスは、バレルまたは筐体 7 5 2 と、流体密封シールがピストン 7 5 4 とバレル 7 5 2 との間に提供されるようにバレル 7 5 2 の中で摺動可能に受容されるピストン 7 5 4 とを含む。ハンドルは、バレル 7 5 2 に連結される固定把持面 7 5 6 と、ピストン 7 5 4 に連結される可動把持面 7 5 8 とを含んでもよい。圧力計 7 6 6 が、バレル 7 5 2 内の流体の圧力の指標を提供するように、バレル 7 5 2 に取り付けられてもよい。流体（例えば、液体またはガス）がバレル 7 5 2 の中へ送達されるか、またはそこから除去されることを可能にするように、例えば、選択的に開閉され得る弁を含む、充填ポート 7 6 8 が、バレル 7 5 2 に取り付けられるか、またはそこから延在する。例えば、バルーン 7 5 0 が膨張させられる場合、弁は、バルーン 7 5 0 の中へ送達するための固定量の流体を提供するように閉鎖されてもよい。

30

#### 【 0 1 6 3 】

例示的实施形態では、弁は、例えば、ユーザによって手動で開閉され得る、制御、例えば、ボタン、レバー、止水栓等（図示せず）を含んでもよく、または弁は、例えば、ルアー取付具または他のコネクタ（図示せず）が、充填ポート 7 6 8、例えば、ルアー起動弁に接続されるか、またはそこから断絶されるときに、自動的に開閉されてもよい。ピストン 7 5 4 は、分割ナットアセンブリまたは他のアクチュエータ 7 6 4 と係合され得る、1 つ以上の螺旋ネジ山 7 6 0 をその外面上に含む。アセンブリ 7 6 4 は、押されるか、または別様に起動されるとき、ピストンネジ山 7 6 0 から分割ナットネジ山を係脱させる、ボタン 7 6 2 を含んでもよい。

40

#### 【 0 1 6 4 】

使用中、カテーテル 7 2 0 の遠位端 7 2 4 は、例えば、本明細書の他の実施形態と同様に、身体管腔の中へ導入されてもよい。バルーン 7 5 0 を膨張させるために、ピストン 7 5 4 は、バレル 7 5 2 に対して前進させられてもよい。例えば、ユーザは、一方の手で固定把持面 7 5 6、および他方の手で可動把持面 7 5 8 を保持してもよい。分割ナットアセンブリ 7 6 4 上のボタン 7 6 2 は、ネジ山 7 6 0 を係脱させるように押下されてもよく、

50

ピストン 754 は、カテーテル 720 を通してバルーン 750 に流体を注入するようにパレル 752 の中へ前進させられてもよい。次いで、ボタン 762 は、解放されてもよく、ネジ山 760 は、自動的に再係合してもよい。その後、ピストン 754 を前進または後退させることが所望される場合、可動把持面 758 が回転させられてもよく、例えば、パレル 752 の中へピストン 754 をさらに前進させるように、分割ナットアセンブリ 764 が、ネジ山 760 に沿って摺動してもよい。このようにして、ネジ山 760 が係脱された状態で、ピストン 754 を手動で前進させることによって、より高い力（および結果として生じる圧力）がバルーン 750 に印加されてもよい。

#### 【 0 1 6 5 】

本明細書の任意の実施形態とともに示される要素または構成要素は、具体的実施形態にとって例示的であり、本明細書で開示される他の実施形態上で、またはそれらと組み合わせて使用され得ることが理解されるであろう。

#### 【 0 1 6 6 】

本発明は、種々の修正および代替的形態の影響を受けやすいが、その具体的実施例は、図面で示されており、本明細書で詳細に説明される。しかしながら、本発明は、開示される特定の形態または方法に限定されるものではないが、それとは反対に、本発明は、添付の請求項の範囲内に入る全ての修正、同等物、および代替案を対象とするものであることを理解されたい。

#### 【 図 1 】

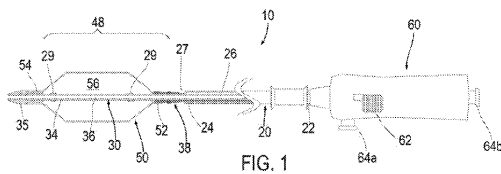


FIG. 1

#### 【 図 2 】

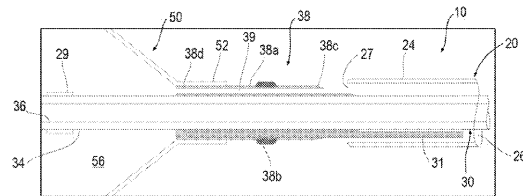


FIG. 2A

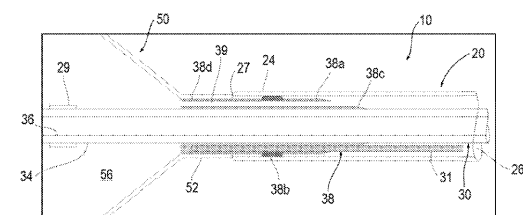


FIG. 2B

#### 【 図 3 】

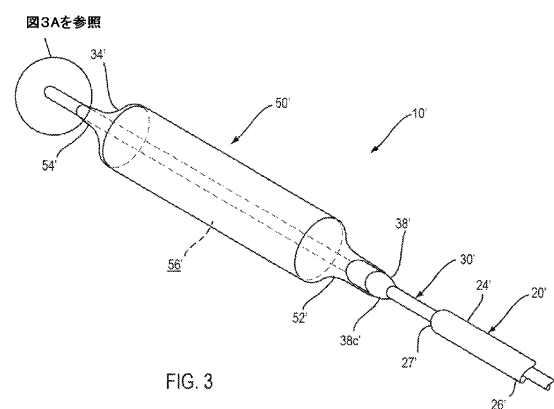


FIG. 3

#### 【 図 3 A 】

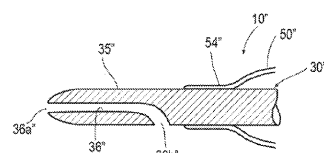


FIG. 3A



【 図 4 】

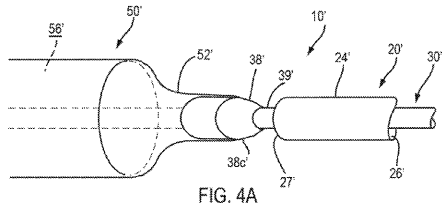


FIG. 4A

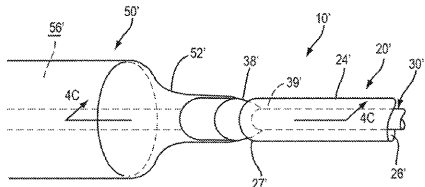


FIG. 4B

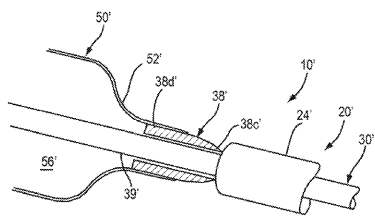


FIG. 4C

【 図 5 】

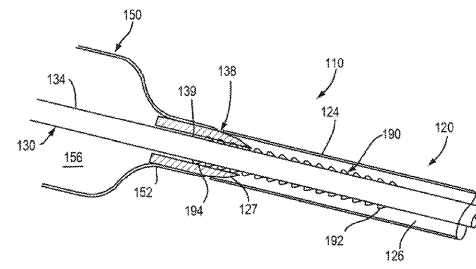


FIG. 5

【 図 6 】

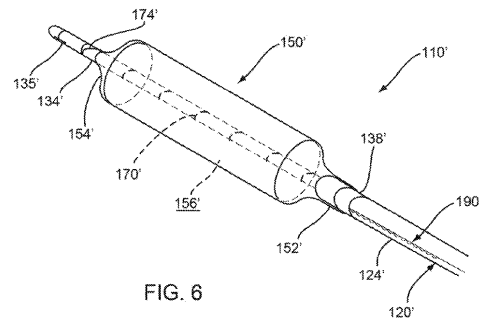


FIG. 6

【圖 7】

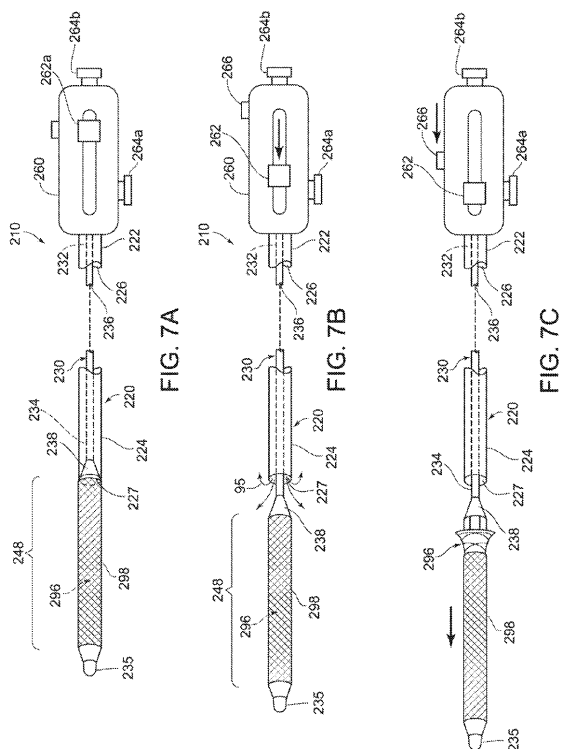


FIG. 7A

FIG. 7B

FIG. 7C

【 図 8 】

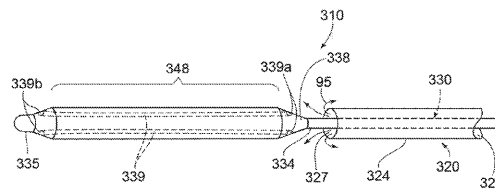


FIG. 8A

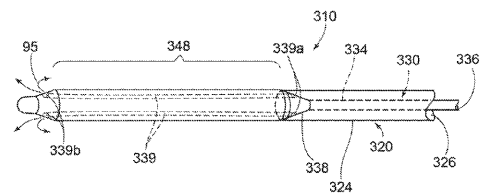


FIG. 8B

【 図 9 】

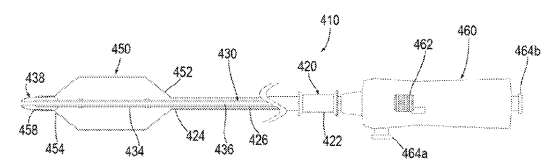


FIG. 9

【 図 1 1 】

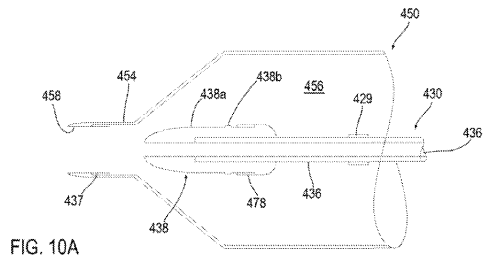


FIG. 10A

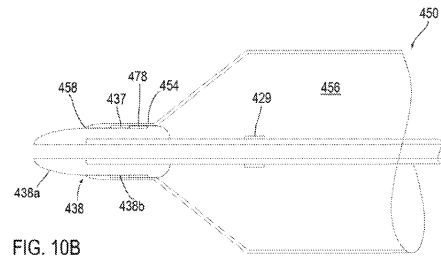


FIG. 10B

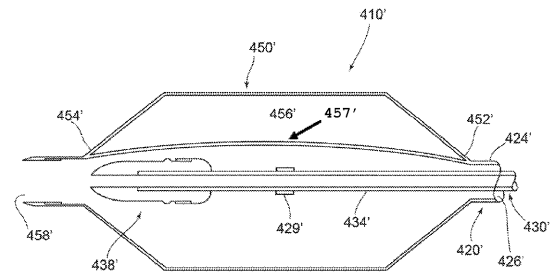


FIG. 11

【 図 1 3 】

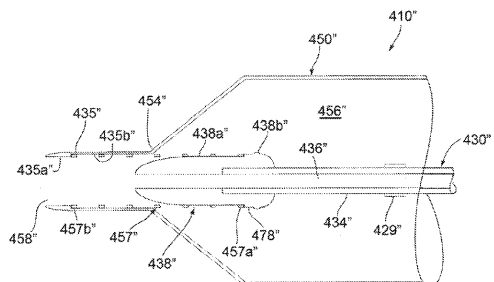


FIG. 12A

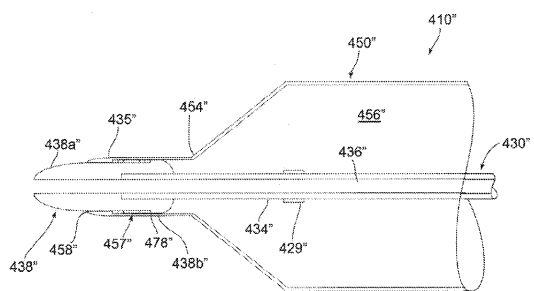


FIG. 12B

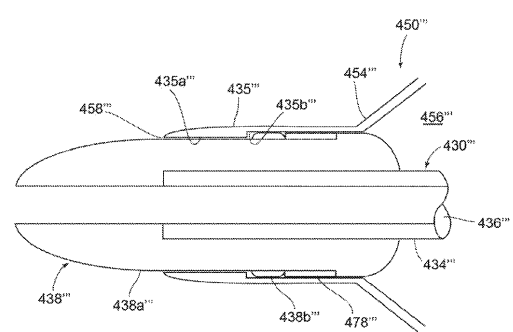


FIG. 13A

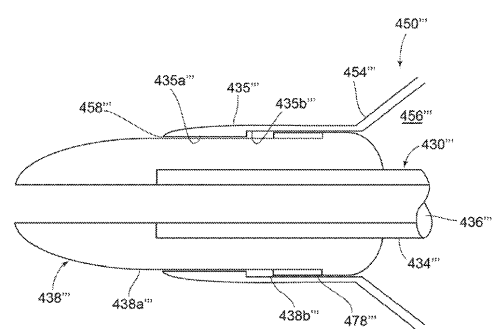


FIG. 13B

【図 14】

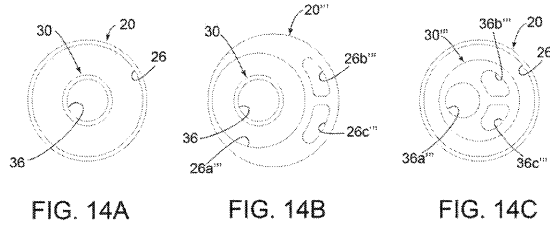


FIG. 14A

FIG. 14B

FIG. 14C

【図 15】

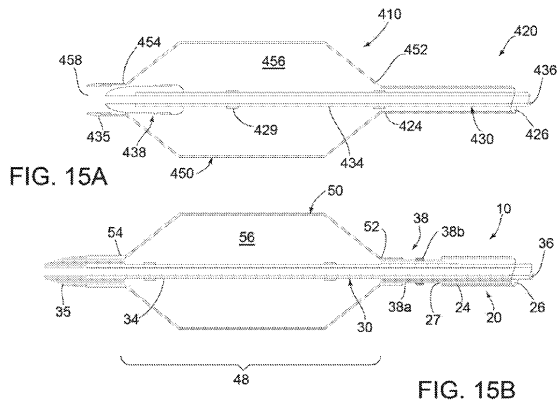


FIG. 15A

FIG. 15B

【図 16 A】

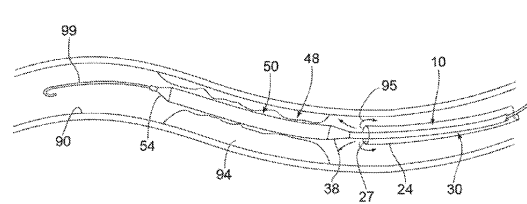


FIG. 16A

【図 16 B】

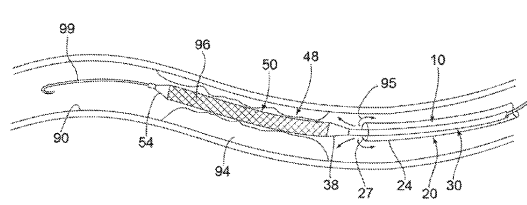


FIG. 16B

【図 16 C】

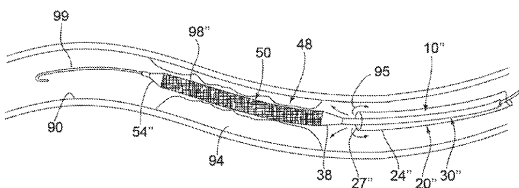


FIG. 16C

【図 18 A】

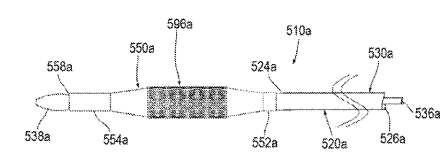


FIG. 18A

【図 18 B】

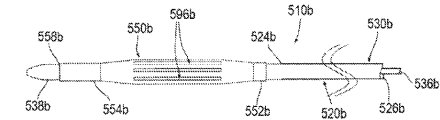


FIG. 18B

【図 17】

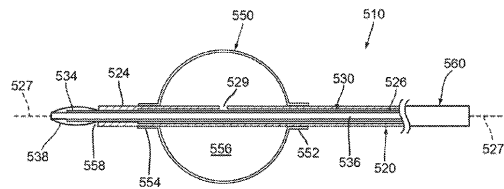


FIG. 17

【図 18 C】

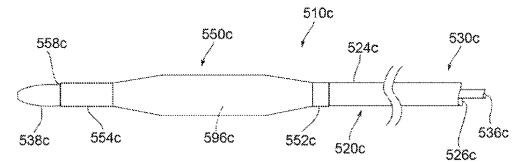
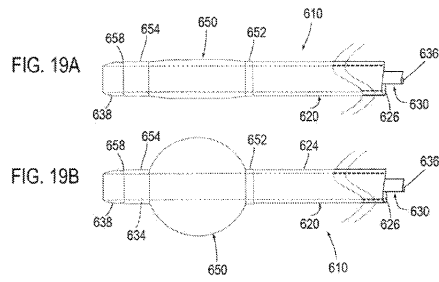
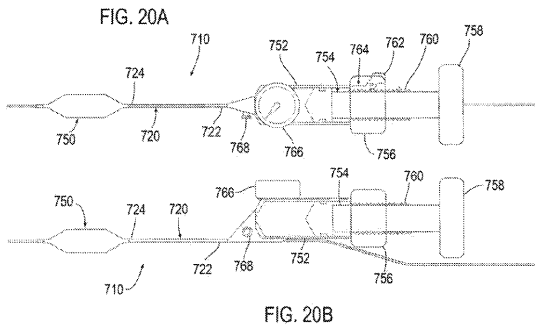


FIG. 18C

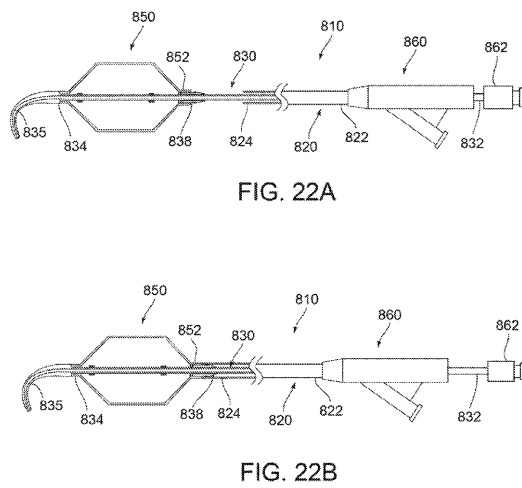
## 【図 19】



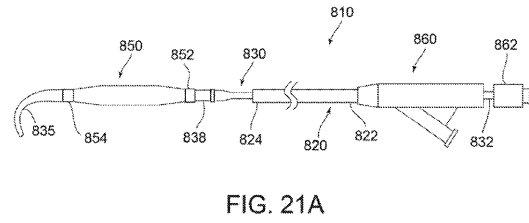
## 【図 20】



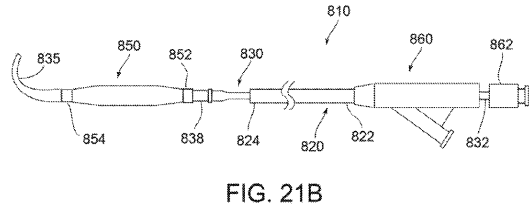
## 【図 22】



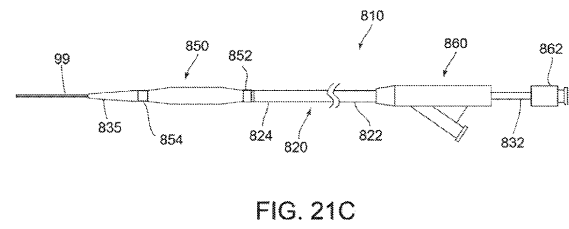
## 【図 21A】



## 【図 21B】



## 【図 21C】



## フロントページの続き

- (74)代理人 100181641  
弁理士 石川 大輔
- (74)代理人 230113332  
弁護士 山本 健策
- (72)発明者 クロリック, ジェフリー エー.  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008, キャンベル, ロングフェロー アベニュー  
1198
- (72)発明者 ドミンゴ, ジュアン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95330, ラスロップ, トレストル ポイント 881
- (72)発明者 ワタナベ, グウェンドリン  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94087, サニーバール, パーキンソン アベニュー  
1134
- (72)発明者 ベテリア, レイ  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95135, サン ノゼ, ホークレスト サークル 3  
157
- (72)発明者 フェルナンデス, ルーカス  
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94086, サニーバール, クーリッジ アベニュー 8  
54

審査官 落合 弘之

- (56)参考文献 国際公開第2011/011765(WO, A2)  
米国特許第4813934(US, A)  
特表2000-513950(JP, A)  
国際公開第2010/003135(WO, A2)  
特表2001-500036(JP, A)  
特表2004-516042(JP, A)  
特表2007-530225(JP, A)  
特表2008-504067(JP, A)  
特表2007-519470(JP, A)  
特表平10-500333(JP, A)  
米国特許第5603731(US, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)  
A61M 25/00, 25/10,  
A61F 2/958 - 2/97