

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第6803929号

(P6803929)

(45) 発行日 令和2年12月23日 (2020. 12. 23)

(24) 登録日 令和2年12月3日 (2020. 12. 3)

(51) Int. Cl. F I
A 6 1 M 25/10 (2013.01)
 A 6 1 M 25/10 5 1 0
 A 6 1 M 25/10 5 5 0
 A 6 1 M 25/10 5 4 6

請求項の数 19 (全 30 頁)

(21) 出願番号	特願2018-563477 (P2018-563477)	(73) 特許権者	517416374
(86) (22) 出願日	平成29年5月25日 (2017. 5. 25)		マイクロベンション インコーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2019-520882 (P2019-520882A)		MICROVENTION, INC.
(43) 公表日	令和1年7月25日 (2019. 7. 25)		アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92
(86) 国際出願番号	PCT/US2017/034571		656 アリソ ヴィエホ、エンタープライズ 35
(87) 国際公開番号	W02017/210092		35 Enterprise, Aliso Viejo, California
(87) 国際公開日	平成29年12月7日 (2017. 12. 7)		92656 (US)
審査請求日	令和2年5月25日 (2020. 5. 25)	(74) 代理人	100109634
(31) 優先権主張番号	62/344, 371		弁理士 舩谷 威志
(32) 優先日	平成28年6月1日 (2016. 6. 1)	(74) 代理人	100129263
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		弁理士 中尾 洋之
(31) 優先権主張番号	62/380, 979		
(32) 優先日	平成28年8月29日 (2016. 8. 29)		
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 向上した補強バルーンカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管内治療に使用されるバルーンカテーテルであって、
 拡張用ルーメンを備える外側管状アセンブリと、
 前記拡張用ルーメンと連通し、前記拡張用ルーメンを介して拡張用液体が供給される時に拡張するバルーンと、前記バルーンは、拡張可能な部分と、拡張可能でない接合された先端部とを有し、

前記外側管状アセンブリ内に同心的に配置された内側管状アセンブリと、を含み、
 前記内側管状アセンブリは、

ガイドワイヤルーメンを画定する管状構造層と、

前記管状構造層上に配置され、前記内側管状アセンブリの先端へ延在する長尺状通路と

、
 前記長尺状通路に配置され、前記バルーンの前記拡張可能な部分内の領域から前記バルーンの前記接合された先端部と前記長尺状通路との間の領域へ長手方向に延在する膜と、を備え

前記膜および前記管状構造層は、前記長尺状通路を画定し、前記膜は、前記バルーンの拡張後に前記バルーンが拡張形状を維持するように、前記バルーン内に前記拡張用液体を保持するとともに、前記長尺状通路を介して前記バルーンから気体をパージするために、前記拡張用液体の通過を制限しつつ気体の通過を可能にする大きさの孔を有する、

ことを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 2】

前記内側管状アセンブリは、ガイドワイヤポートを備える請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 3】

前記長尺状通路の始点を画定するように、前記長尺状通路に基端側で隣接する放射線不透過性マーカースバンドをさらに含み、前記放射線不透過性マーカースバンドは、前記内側管状アセンブリの前記膜および前記構造層の間で軸方向に配置される請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 4】

前記外側管状アセンブリは、前記バルーンの基端部に取り付けられ、前記内側管状アセンブリは、前記バルーンの先端部に取り付けられている請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

10

【請求項 5】

前記バルーンの前記接合された先端部は、前記膜に接合されている請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 6】

前記バルーンは、前記拡張用ルーメンを介して吸引された時に収縮する請求項 1 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 7】

血管内治療に使用されるバルーンカテーテルであって、
拡張可能な部分と、接合された先端部とを有するバルーンと、
外側管状アセンブリと、前記バルーンの基端部が前記外側管状アセンブリに取り付けられ、前記外側管状アセンブリは、拡張用ルーメンを備え、前記拡張用ルーメンを介して、拡張用液体が前記バルーンの前記拡張可能な部分に供給され、
ガイドワイヤルーメンを画定する管状構造層を備える内側管状アセンブリと、
前記内側管状アセンブリの前記管状構造層上に配置され、前記内側管状アセンブリの先端へ延在する脱気ルーメンと、

20

前記バルーンの拡張状態を維持するように、前記バルーン内に前記拡張用液体を保持するとともに、前記バルーンの内部領域から気体をパージするために、気体の通過を可能にするが、液体の通過を制限する多孔性膜と、を含み、前記多孔性膜および前記管状構造層は、前記脱気ルーメンを画定し、

30

ここで、前記多孔性膜の先端部は、前記バルーンの前記接合された先端部と、前記脱気ルーメンとの間で半径方向に配置されていることを特徴とするバルーンカテーテル。

【請求項 8】

前記多孔性膜が、気体通路を提供するが液体通路は提供しない寸法の孔を有する請求項 7 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 9】

前記内側管状アセンブリは、ガイドワイヤポートをさらに備える請求項 7 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 10】

40

前記内側管状アセンブリは、前記外側管状アセンブリのルーメン内に同軸に挿入されている請求項 7 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 11】

長尺状のチャンネルは、前記内側管状アセンブリの先端から出るように、気体の通過を可能にする請求項 7 に記載のバルーンカテーテル。

【請求項 12】

バルーンカテーテルシステムであって、
拡張用液体と、シリンジプランジャと、を備えるシリンジと、
前記シリンジプランジャを作動させて、計量された用量の前記拡張用液体を前記シリンジから放出する計量コントローラと、

50

カテーテルと、を含み、

前記カテーテルは、

前記シリンジから放出された前記拡張用液体を供給する拡張用ルーメンを備える外側管状アセンブリと、

前記拡張用液体が前記拡張用ルーメンを介して供給される時にバルーンを拡張するように、前記拡張用ルーメンと流体連通する前記バルーンであって、基端側で、前記外側管状アセンブリに取り付けられた前記バルーンと、

ガイドワイヤルーメンを画定する管状構造層を備える内側管状アセンブリと、前記バルーンは、前記バルーンの接合された先端部を画定するように、先端側で、前記内側管状アセンブリに取り付けられ、

前記管状構造層上に配置された長尺状通路であって、前記内側管状アセンブリの先端へ延在する前記長尺状通路と、

前記長尺状通路上に配置された膜であって、前記バルーンの前記拡張可能な部分内の領域から前記バルーンの前記接合された先端部と前記長尺状通路との間の領域へ長手方向に延在し、前記膜および前記管状構造層は、前記長尺状通路を画定し、前記バルーンの拡張後に前記バルーンが拡張形状を維持するように、前記バルーン内に前記拡張用液体を保持するとともに、前記長尺状通路を介して前記バルーンから気体をパージするために、前記拡張用液体の通過を制限しつつ気体の通過を可能にする大きさの孔を有する前記膜と、を含む

ことを特徴とするバルーンカテーテルシステム。

【請求項 1 3】

前記バルーンの前記接合された先端部は、前記膜に接合されている請求項 1 2 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 1 4】

前記膜が、気体通路を提供するが液体通路は提供しない寸法の孔を有する請求項 1 2 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 1 5】

前記計量コントローラは、前記拡張用液体の前記計量された用量に対応する信号を含む請求項 1 2 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 1 6】

前記計量コントローラの一部が回転して、前記計量された用量の前記拡張用液体を前記シリンジから供給する請求項 1 2 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 1 7】

前記計量コントローラが、第 1 の端部でシリンジフランジに接続され、第 2 の端部で前記シリンジプランジャに接続されている請求項 1 2 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 1 8】

前記計量コントローラは、前記計量された用量の前記拡張用液体が分配される時対になる突出要素および溝を有する請求項 1 2 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【請求項 1 9】

放射線不透過性マーカーバンドが、前記内側管状アセンブリの前記膜および前記構造層の間で軸方向に配置される請求項 1 2 に記載のバルーンカテーテルシステム。

【発明の詳細な説明】

【関連出願】

【0001】

本出願は、2016年6月1日出願された「補強バルーンカテーテル (Reinforced Balloon Catheter)」という発明の名称の米国仮特許出願第 62/344,371 号、および 2016 年 8 月 29 日出願された「カテーテル用ポロシティパージシステム (Porosity Purging System for Catheter)」という発明の名称の米国特許仮出願第 62/380,979 号の利益

10

20

30

40

50

および優先権を主張する。両出願とも参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【技術分野】

【0002】

本発明はバルーンカテーテルに関し、より詳細には神経学的治療 (neurological procedures) に使用するためのバルーンカテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

バルーンカテーテルは、神経学的治療を患者に実施するために、ますます多く採用されてきている。しかしながら、神経学的治療において使用するために意図されるバルーンカテーテルの設計パラメータは、心臓学的治療 (cardiological procedures) 等の非神経学的治療において使用されるバルーンカテーテルの設計パラメータとかなり異なる。例えば、神経構造内の循環系の幅は、身体他の部分における循環系よりかなり小さく、より曲がりくねっている。神経構造のより小さく、より曲がりくねった領域にアクセスするために、カテーテルの押込性および追従性を維持すると同時に、バルーンカテーテルの外径を最小にする必要がある。

【0004】

小さな設計プロファイルを考えると、神経血管系用途のバルーンカテーテルおよびバルーンには、特定の設計上の複雑さがある。バルーンカテーテルを血管系内に配置する前に、バルーンカテーテルから残留空気をパージするためにパージシステムがよく利用される。しかしながら、パージシステムは依然としてバルーン拡張用媒体のための逃去経路を残し、その結果、血管系内でバルーンが収縮することになる。これは神経血管バルーンにとって特別な問題である。なぜなら、このようなバルーンは特に小さく、どのような最小の漏出もバルーン収縮をもたらす可能性があり、血管内治療に悪影響を及ぼし得るからである。さらに、拡張用媒体の適切な分配は、バルーンの過剰充填または充填不足を回避するために重要である。これは、バルーンの小さなサイズを考えると、神経血管バルーンでは特に重要である。

【0005】

本発明は、バルーンの収縮を引き起こさないバルーンカテーテル用のパージシステムを利用すること、および拡張用媒体でバルーンを正確に充填するための計量分配 (metered dispensation) を利用することによって、これらおよび他の問題に対処する。

【発明の課題および概要】

【0006】

一実施形態では、本発明のバルーンカテーテルは、大型ゲージガイドワイヤとともに使用するように動作可能であり、拡張用ルーメンおよびガイドワイヤルーメンの楕円形化およびねじれに耐え、さらに、向上した押込性および追従性で展開する。

【0007】

別の実施形態による本発明は、補強された同軸デュアルルーメン設計 (reinforced, co-axial, duel lumen design) を採用するバルーンカテーテルを提供する。特定の実施形態では、ルーメンは、多層の管状要素で形成され、その中の1つの層が、半径方向の補強を管状要素に提供するように、部分的に機能する。

【0008】

本発明の別の実施形態では、外側ルーメンの先端部は内側ルーメンの一部に係止または固定されている。バルーンの基端部は外側ルーメンの先端部に取り付けられ、バルーンの先端部は内側ルーメンの先端部に取り付けられる。

【0009】

別の実施形態では、流体流路がバルーンの内側容積 (interior volume) と外側ルーメンとの間に設けられている。また、気体または空気専用の通路が、バルーンカテーテルの先端部を介して、バルーンの内側容積から長手方向に形成される。

【 0 0 1 0 】

特定の他の実施形態では、バルーンカテーテルの拡張用通路からの気体のパージを促進するために、内側ルーメンの外側表面とバルーンの内側表面との間に脱気チャネルまたは機構が採用される。

【 0 0 1 1 】

他の実施形態では、耐漏出システム (l e a k - p r o o f i n g s y s t e m s) が備えられ、治療中にバルーンが漏出および収縮するのを軽減または防止することができる。

【 0 0 1 2 】

別の実施形態では、テーパ状の拡張用ルーメンが利用される。また他の実施形態では、テーパ状のガイドワイヤルーメンが利用される。別の実施形態では、拡張用ルーメンおよびガイドワイヤルーメンの両方がテーパ状になっている。テーパは、ルーメン全体にわたって連続的にあってもよく、ルーメンの特定の領域内に局在してもよい。

10

【 0 0 1 3 】

別の実施形態では、バルーンカテーテルは空気の通過を選択的に可能にするが液体を保持する膜 (m e m b r a n e) を備える。この膜の使用は、バルーンカテーテルの使用準備に有用である。ここで、バルーンを患者の血管内に配置する前に、バルーンから空気がパージされる。

【 0 0 1 4 】

別の実施形態では、バルーンカテーテルにおけるバルーンへの拡張用媒体の計量分配を可能にするシリンジが提供される。

20

【 0 0 1 5 】

別の実施形態では、バルーンカテーテルシステムは、拡張用媒体の計量分配を可能にするシリンジと、空気の通過を選択的に可能にするが液体を保持する膜とを備える。これにより、使用者がバルーンから空気をパージするが、バルーン内に拡張用媒体を保持することを可能にする。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 6 】

本発明の実施形態が可能とする特徴および利点およびこれらの他の態様は、添付の図面を参照しながら、以下の本発明の実施形態の説明から明らかになり、解明されるであろう。

30

【 0 0 1 7 】

図 1 は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの正面図である。

【 0 0 1 8 】

図 2 は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの部分的な正面図である。

【 0 0 1 9 】

図 3 は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの図 1 の線 A - A に沿った断面図である。

【 0 0 2 0 】

図 4 A は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの外側アセンブリの部分的な正面図である。

40

【 0 0 2 1 】

図 4 B は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの外側アセンブリの図 4 A の線 C - C に沿った断面図である。

【 0 0 2 2 】

図 5 A は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの内側アセンブリの部分的な正面図である。

【 0 0 2 3 】

図 5 B は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの内側アセンブリの図 5 A の線 D - D に沿った断面図である。

50

【 0 0 2 4 】

図 5 C は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの内側アセンブリの図 5 A の線 E - E に沿った断面図である。

【 0 0 2 5 】

図 6 は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの図 1 に示される領域 1 3 の拡大図である。

【 0 0 2 6 】

図 7 は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの内側アセンブリの図 2 の線 B - B に沿った断面図である。

【 0 0 2 7 】

図 8 は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの内側アセンブリの図 5 A の線 D - D に沿った断面図である。

【 0 0 2 8 】

図 9 は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの内側アセンブリの図 2 の線 B - B に沿った断面図である。

【 0 0 2 9 】

図 1 0 は、本発明の一実施形態による、収縮型パージポート (c o l l a p s i b l e p u r g e p o r t) を有するバルーンカテーテルの断面図である。

【 0 0 3 0 】

図 1 1 は、本発明の一実施形態による、開放構成にある収縮型パージポートの断面図である。

【 0 0 3 1 】

図 1 2 は、本発明の一実施形態による、閉鎖構成にある収縮型パージポートの断面図である。

【 0 0 3 2 】

図 1 3 は、バルーンが拡張しており、本発明の一実施形態による、パンプを利用してパージポートへのアクセスを防止するバルーンカテーテルの断面図である。

【 0 0 3 3 】

図 1 4 は、バルーンが収縮しており、本発明の一実施形態による、パンプを利用してパージポートへのアクセスを防止するバルーンカテーテルの断面図である。

【 0 0 3 4 】

図 1 5 は、バルーンが拡張しており、本発明の一実施形態による、閉鎖可能なパージポートおよびパンプを有するバルーンカテーテルの断面図である。

【 0 0 3 5 】

図 1 6 は、バルーンが収縮しており、本発明の一実施形態による閉鎖可能なパージポートおよびパンプを有するバルーンカテーテルの断面図である。

【 0 0 3 6 】

図 1 7 は、本発明の一実施形態による、透過膜を有するバルーンカテーテルの一部の断面図である。

【 0 0 3 7 】

図 1 8 は、本発明の一実施形態による、透過膜を有するバルーンカテーテルの図 1 7 の線 F に沿った断面図である。

【 0 0 3 8 】

図 1 9 a は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの線形的なテーパ状の外側ルーメンの一部の縦断面図である。

【 0 0 3 9 】

図 1 9 b は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルの非線形的なテーパ状の外側ルーメンの一部の縦断面図である。

【 0 0 4 0 】

図 1 9 c は、本発明の一実施形態による、内側および外側ルーメンの局在化したテーパ

10

20

30

40

50

を利用するバルーンカテーテルの一部の縦断面図である。

【0041】

図20aは、本発明の一実施形態による、計量コントローラを備える計量ディスペンサ供給システムの正面図である。

【0042】

図20bは、本発明の一実施形態による、計量コントローラを備える図20aの計量ディスペンサ供給システムの正面図である。

【0043】

図20cは、突出要素が溝と整列していない、本発明の一実施形態による、図20aおよび図20bの計量ディスペンサ供給システムにおいて使用される計量コントローラの部分的な正面図である。

10

【0044】

図20dは、突出要素が溝と整列している、本発明の一実施形態による、図20aおよび図20bの計量ディスペンサ供給システムにおいて使用される計量コントローラの部分的な正面図である。

【0045】

図20eは、本発明の一実施形態による、図20a～図20dの計量ディスペンサ供給システムの分解図である。

【0046】

図21aは、本発明の一実施形態による、計量コントローラが、底部片の外周面側に位置する上部片を備える計量ディスペンサシステムの分解図である。

20

【0047】

図21bは、図21aの計量ディスペンサシステムの斜視図である。

【0048】

図22aは、本発明の一実施形態による、計量コントローラおよびクランプを利用する計量ディスペンサシステムの分解図である。

【0049】

図22bは、図22aの計量ディスペンサシステムの斜視図である。

実施形態の説明

【0050】

30

本発明の具体的な実施形態が、添付図面を参照して説明される。しかしながら、本発明は、多くの異なる形態で具現化されてもよく、本明細書に記載される実施形態に限定されるものと解釈されるべきではない。むしろ、これらの実施形態は、本開示が、完全および完成したものとなり、発明の範囲を当業者に完全に伝えるように提供される。添付図面に図示される実施形態の詳細な説明において使用される専門用語は、本発明を限定するものとして意図されない。図面中、類似の番号は、類似の要素を示す。

【0051】

本発明のバルーンカテーテルは、神経学的治療における使用が意図された現在のバルーンカテーテルの多くの欠点を克服する。概して、本発明のバルーンカテーテルは、補強された同軸デュアルルーメン設計(reinforced, co-axial, dual lumen design)を採用する。最も内側のルーメンは、他の機能の中でもとりわけ、OTW(over-the-wire)タイプ処置用のガイドワイヤルーメンとしての役割を果たすように動作可能である。外側ルーメンは、バルーンカテーテルの長さに沿って配置される1つ以上のバルーン用の拡張用ルーメンとしての役割を果たすように動作可能である。各ルーメンは、多層管状要素によって形成され、層のうちの1つ、例えば、三層の実施形態における中間層は、管状要素に半径方向への補強を提供するように部分的に機能する。したがって、本発明のバルーンカテーテルは、より大型ゲージのガイドワイヤとともに動作可能であり、拡張用ルーメンおよびガイドワイヤルーメンの楕円形化およびねじれに耐え、神経学的治療における使用が意図された現在のバルーンカテーテルを上回る向上した押込性(pushability)および追従性(trackability)

40

50

l i t y) を伴って展開される。

【 0 0 5 2 】

図 1 ~ 図 3 および図 6 を参照すると、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテル 10 は、ハブ 1 2、バルーン 1 8 およびルーメン 2 0 を有する外側アセンブリ 1 4 を備える。また、ルーメン 2 0 を介して同軸上に内側アセンブリ 1 6 が配置される。図 1 に示される領域 1 3 の拡大図である図 6 に最も良く示されるように、外側アセンブリ 1 4 の基端部 3 6 は、ハブ 1 2 の拡張用ルーメン 3 2 と関連付けられる。内側アセンブリ 1 6 の基端部 3 8 は、外側アセンブリ 1 4 のルーメン 2 0 から基端側に延在し、ハブ 1 2 のガイドワイヤポート 3 4 と関連付けられる。カテーテルの反対側の端部において、バルーン 1 8 の基端部 2 4 は、外側アセンブリ 1 4 の先端部 2 6 と関連付けられ、バルーン 1 8 の先端部 2 8 は、内側アセンブリ 1 6 の先端部 3 0 と関連付けられる。換言すると、バルーン 1 8 の対向する両端部は、外側アセンブリ 1 4 の先端部 2 6 と、内側アセンブリ 1 6 の先端部 3 0 との間にまたがっている。

【 0 0 5 3 】

図 4 A および図 4 B に示されるように、外側アセンブリ 1 4 は、多層壁（内側層 4 0、中間層 4 2 および外側層 4 4）を有する管状構造である。外側アセンブリ 1 4 の内側層 4 0 は、長手方向に連続または分割した管状要素から形成される。外側アセンブリ 1 4 の内側層 4 0 が、長手方向に分割した管状要素から形成される実施形態において、分割された個々の要素（セグメント）は、同一のまたは異なる材料から作製されてもよく、溶接、融着、接着、溶着、あるいは他の重合または非重合方式（*polymerizing or non-polymerizing methods*）によって、相互に取り付けられてもよい。外側アセンブリ 1 4 の内側層 4 0 は、1 つ以上の異なるポリマー材料から作製されるか、または、代替として、外側アセンブリ 1 4 の内側層 4 0 は、単一のエッチングされたポリテトラフルオロエチレン（*PTFE*）管から形成される。種々の材料が、外側アセンブリ 1 4 の内側層 4 0 を作製する際の候補となるが、特に重要な点は、外側層 4 4 を外側アセンブリ 1 4 の内側層 4 0 および中間層 4 2 に融着または取り付けるために採用される温度に対して、内側層 4 0 を形成する材料がより高い融点を有するという特徴である。

【 0 0 5 4 】

本発明の一実施形態では、外側アセンブリ 1 4 の中間層 4 2 は、外側アセンブリ 1 4 の内側層 4 0 の外側表面 4 8 の周囲にコイル状の形態で巻回されるワイヤ 4 6 を備える。図 4 A に示されるように、ワイヤ 4 6 は、内側層 4 0 の一端から他端まで、単一層に巻回され、コイル状の構造を形成してもよく、または、代替として、内側層 4 0 の一端から他端まで、繰り返し巻回され、多層コイル状の形態を形成してもよい。多層コイル状の形態を有する中間層 4 2 を採用する実施形態では、異なる巻回体（*windings*）が単一または複数の独立ワイヤ 4 6 から形成されてもよい。ワイヤ 4 6 は、円形、長方形、三角形、または扁平リボン状の断面形状、あるいはそれらの組合せを有してもよい。ワイヤ 4 6 は、種々のポリマーおよび/または金属材料、例えば、ステンレス鋼から作製される。ワイヤ 7 2 は、ワイヤ 7 2 の長さに沿って可変または一定の直径を有する。例えば、ワイヤ 7 2 は、直径約 0 . 0 0 1 インチを有してもよい。また、中間層 4 2 が、1 つ以上のワイヤ 4 6 のメッシュ、編組（*braid*）および/または編込み（*interweaving*）から形成されることも想定される。

【 0 0 5 5 】

ワイヤ 4 6 の巻回体のピッチは、内側層 4 0 の長さに沿って一定または可変のいずれであってもよい。例えば、巻回体の第 1 の基端セグメントは、約 0 . 0 0 3 インチのピッチを有してもよく、第 2 のより先端のセグメントは、約 0 . 0 0 3 5 インチのピッチを有してもよく、第 3 のより先端のセグメントは、約 0 . 0 0 4 インチのピッチを有してもよく、第 4 のより先端のセグメントは、約 0 . 0 0 4 5 インチのピッチを有してもよく、第 5 のより先端のセグメントは、約 0 . 0 0 5 インチのピッチを有してもよく、第 6 のより先端のセグメントは、約 0 . 0 0 1 インチのピッチを有してもよい。多層コイル状の形態を

有する中間層 4 2 を採用する実施形態では、最も外側の巻回体は、例えば、約 0 . 1 0 0 インチのピッチを有してもよい。

【 0 0 5 6 】

本発明の一実施形態では、外側アセンブリ 1 4 の外側層 4 4 は、長手方向に連続または分割された管状要素を含む。外側アセンブリ 1 4 の外側層 4 4 は、長手方向に分割された非熱収縮可能 (n o n - h e a t s h r i n k a b l e) な管状要素から形成される。分割された個々の要素 (セグメント) は、同一のまたは異なる材料から作製されてもよく、溶接、融着、接着、溶着、あるいは他の重合若しくは非重合方式またはそれらの組合せによって相互に取り付けられてもよい。

【 0 0 5 7 】

一実施形態では、外側アセンブリ 1 4 の外側層 4 4 は、複数の異なるポリマー管状セグメントから作製される。例えば、外側アセンブリ 1 4 の外側層 4 4 の基端セグメント 5 0 は、G r i l a m i d L 2 5 等の管状ポリアミドから形成されてもよい。基端セグメント 5 0 は、例えば、約 1 1 0 センチメートルの長さ 5 1 を有する。第 2 のより先端のセグメント 5 2 は、P e b a x 7 2 D 等の管状ポリエーテルブロックアミドから形成されてもよい。第 2 のより先端のセグメント 5 2 は、例えば、約 1 0 センチメートルの長さ 5 3 を有する。第 3 のより先端のセグメント 5 4 は、P e b a x 6 3 D 等の管状ポリエーテルブロックアミドから形成されてもよい。第 3 のより先端のセグメント 5 4 は、例えば、約 5 センチメートルの長さ 5 5 を有する。第 4 のより先端のセグメント 5 6 は、P e b a x 5 5 D 等の管状ポリエーテルブロックアミドから形成されてもよい。第 4 のより先端のセグメント 5 6 は、例えば、約 2 0 センチメートルの長さ 5 7 を有する。第 5 のより先端のセグメント 5 8 は、P e b a x 4 5 D 等の管状ポリエーテルブロックアミドから形成されてもよい。第 5 のより先端のセグメント 5 8 は、例えば、約 1 0 ミリメートルの長さ 5 9 を有する。第 6 のより先端のセグメント 6 0 は、P l e x a r 等のポリオレフィンから形成されてもよい。第 6 のより先端のセグメント 6 0 は、例えば、約 2 ミリメートルの長さ 6 1 を有する。最も先端のセグメント 6 2 は、E n g a g e 8 0 0 3 等のポリオレフィンから形成されてもよい。最も先端のセグメント 6 2 は、例えば、約 1 3 センチメートルの長さ 6 3 を有する。

【 0 0 5 8 】

外側アセンブリ 1 4 は、まず、ワイヤ 4 6 を内側層 4 0 の周囲に巻回し、これにより、中間層 4 2 を形成することによって作製されてもよい。次に、外側層 4 4 の管状セグメント (単数または複数) を、中間層 4 2 の外周面側で摺動させる。さらに、例えば、フッ素化エチレンプロピレン (F E P) の熱収縮可能管を、外側層 4 4 の外周面側で摺動させる。外側層 4 4 へ熱を伝達するように F E P 管を加熱し、これにより、外側層 4 4 は軟化して、ワイヤ 4 6 が封入される。その後、F E P 管は外側層 4 4 から除去される。

【 0 0 5 9 】

本発明の一実施形態では、外側アセンブリ 1 4 の外側層 4 4 の外径は、0 . 0 3 ~ 0 . 0 4 0 インチの範囲内である。外側アセンブリ 1 4 のルーメン 2 0 は、0 . 0 2 0 ~ 0 . 0 2 9 インチの直径を有してもよい。一実施形態では、外側アセンブリ 1 4 のルーメン 2 0 は、約 0 . 0 2 8 5 インチの直径を有してもよい。

【 0 0 6 0 】

図 5 A および図 5 B に示されるように、内側アセンブリ 1 6 は、内側層 6 4、中間層 6 6 および外側層 6 8 から形成される多層壁を有する管状構造である。内側アセンブリ 1 6 の内側層 6 4 は、長手方向に連続または分割した管状要素から形成される。内側アセンブリ 1 6 の内側層 6 4 が、長手方向に分割した管状要素から形成される実施形態では、分割された個々の要素 (セグメント) は、同一のまたは異なる材料から作製されてもよく、溶接、融着、接着、溶着、あるいは他の重合または非重合方式、もしくはそれらの組合せによって相互に取り付けられてもよい。内側アセンブリ 1 6 の内側層 6 4 は、1 つ以上の異なるポリマー材料から作製されるか、または、代替として、内側アセンブリ 1 6 の内側層 6 4 は、単一の分割されていないエッチングされたポリテトラフルオロエチレン (P T

10

20

30

40

50

F E) 管から形成される。種々の材料が、内側アセンブリ 16 の内側層 64 を作製する際の候補となるが、外側層 68 を内側アセンブリ 16 の内側層 64 および中間層 66 に融着または取り付けのために採用される温度よりも高い融点を有する材料を採用することが重要である。また、比較的低い摩擦係数を有する材料を採用することが望ましい。

【0061】

本発明の一実施形態では、内側アセンブリ 16 の中間層 66 は、内側アセンブリ 16 の内側層 64 の外側表面 72 の周囲に、コイル状の形態で巻回されたワイヤ 70 を備える。ワイヤ 72 は、外側アセンブリ 14 のワイヤ 46 に関して図 4 A に示されるように、内側層 64 の一端から他端まで単一層に巻回されてもよく、または、代替として、内側層 64 の一端から他端まで繰り返し巻回され、多層コイル状の形態を形成してもよい。多層コイル状の形態を有する中間層 66 を採用する実施形態では、異なるコイルは、単一または複数の独立ワイヤ 72 から形成されてもよい。ワイヤ 72 は、円形、長方形、三角形、扁平リボン状の断面形状、またはそれらの組合せを有してもよい。ワイヤ 72 は、種々の金属および/またはポリマー材料、例えば、ステンレス鋼から作製されてもよい。ワイヤ 72 は、ワイヤ 72 の長さに沿って可変または一定の直径を有してもよい。例えば、ワイヤ 72 は、約 0.001 インチの直径を有してもよい。また、中間層 42 が、1 つ以上のワイヤ 46 のメッシュまたは編込みから形成されてもよいことも想定される。

10

【0062】

ワイヤ 72 の巻回体のピッチは、内側アセンブリ 16 の内側層 64 の長さに沿って、一定または可変のいずれかであってもよい。例えば、ワイヤ 72 巻回体の第 1 の基端セグメントは、約 0.003 インチのピッチを有してもよく、第 2 のより先端のセグメントは、約 0.003 インチのピッチを有してもよく、第 3 の最も先端のセグメントは、約 0.001 インチのピッチを有してもよい。

20

【0063】

図 2 および図 5 A に示されるように、本発明の一実施形態では、1 つ以上のマーカーバンド 82 A、82 B および 82 C が、例えば、内側アセンブリ 16 の中間層 66 を形成するワイヤ 70 上に設置される。マーカーバンド 82 A、82 B および 82 C は、金、白金、または銀等の放射線不透過性材料を含み、患者の体内でのバルーンカテーテル 10 の位置を決定するために使用される。本発明のある実施形態では、マーカーバンド 82 A は、内側アセンブリ 16 の先端 86 に近接する距離 L3 に設置されてもよい。例えば、距離 L3 は、5 ミリメートルであってもよい。一実施形態では、マーカーバンドの代わりに、マーカーコイルを使用してもよい。一実施形態では、2 組のマーカーコイルが使用され、一方のコイルが他方のコイルと重複して、マーカー要素の放射線不透過性を高めることができる。

30

【0064】

マーカーバンド 82 B および 82 C は、バルーン 18 の基端部 24 および先端部 28 を示すまたはマークするように、マーカーバンド 82 A のさらに基端側に配置されてもよい。内側アセンブリ 16 の先端 86 に対するマーカーバンド 82 B および 82 C の正確な設置は、バルーンカテーテル 10 に採用されるバルーン 18 の寸法に依拠するであろうことが理解されるだろう。

40

【0065】

例えば、長さ 10 ミリメートルのバルーン 18 を採用する実施形態では、マーカーバンド 82 C の基端 84 は、内側アセンブリ 16 の先端 86 から距離 L1 にある。例えば、距離 L1 は、約 19.5 ミリメートルであってもよい。マーカーバンド 82 B の端とマーカーバンド 82 C の端は、相互から距離 L2 にある。例えば、距離 L2 は、10 ミリメートルであってもよい。20 ミリメートルの長さのバルーン 18 を採用するある実施形態では、距離 L1 は、例えば、約 29.5 ミリメートルであり、距離 L2 は、例えば、20 ミリメートルである。別の実施形態では、マーカーバンド 82 C は、拡張用プラグ 88 の直下に設置されてもよい。

【0066】

50

本発明の一実施形態では、内側アセンブリ 16 の外側層 68 は、長手方向に連続または分割した管状要素を含む。好ましくは、内側アセンブリ 16 の外側層 68 は、長手方向に分割された非熱収縮可能な一連の管状要素から形成される。分割された個々の要素（セグメント）は、同一のまたは異なる材料から作製され、溶接、融着、接着、溶着、あるいは他の重合または非重合方式によって、相互に取り付けられてもよい。好ましくは、内側アセンブリ 16 の外側層 68 は、複数の異なるポリマー管状セグメントから作製される。例えば、内側アセンブリ 16 の外側層 68 の基端セグメント 74 は、P e b a x 6 3 D 等の管状ポリエーテルブロックアミドから形成されてもよい。基端セグメント 74 は、例えば、約 150 センチメートルの長さ 75 を有する。第 2 のより先端のセグメント 76 は、P e b a x 4 5 D 等の管状ポリエーテルブロックアミドから形成されてもよい。第 2 のより先端のセグメント 76 は、例えば、約 10 センチメートルの長さ 77 を有する。第 3 のより先端のセグメント 78 は、P l e x a r 3 0 8 0 等のポリオレフィンから形成されてもよい。第 3 のより先端のセグメント 78 は、例えば、約 2 ミリメートルの長さ 79 を有する。最も先端のセグメント 80 は、E n g a g e 8 0 0 3 等のポリオレフィンから形成されてもよく、例えば、約 5 センチメートルの長さ 81 を有してもよい。

【0067】

内側アセンブリ 16 は、まず、ワイヤ 70 を内側層 64 の周囲に巻回し、これにより、中間層 66 を形成することによって作製されてもよい。次に、マーカーバンド 82 A、82 B および 82 C が、中間層 66 の外周側またはその内部に設置される。さらに、外側層 68 の管状セグメント（単数または複数）を、マーカーバンド 82 A、82 B および 82 C ならびに中間層 66 の外周面側で摺動させる。例えば、フッ素化エチレンプロピレン（F E P）の熱収縮可能管を、外側層 68 の外周面側で摺動させる。外側層 68 へ熱を伝達するように F E P 管を加熱し、これにより、中間層 66 を形成するワイヤ 70 が封入されるように外側層 68 は軟化する。その後、F E P 管は外側層 68 から除去される。

【0068】

本発明の一実施形態では、内側アセンブリ 16 の中間層 66 を形成するワイヤ 70 は、内側アセンブリ 16 の先端 86 の手前で終端となってもよい。管状要素 100 は、先端 86 と、ワイヤ 70 の終端となる点との間の長さの全部または一部において採用されてもよい。管状要素 100 は、例えば、架橋結合したポリオレフィン管から形成され、約 5 ミリメートルの長さを有してもよい。

【0069】

本発明の一実施形態では、内側アセンブリ 16 の外側層 68 の外径は、0.015 ~ 0.025 インチの範囲内、より好ましくは、0.020 ~ 0.0225 インチの範囲内である。

【0070】

図 2、図 5 A および 図 5 C に示されるように、本発明の一実施形態では、内側アセンブリ 16 は、拡張用プラグ 88 をさらに備えてもよい。拡張用プラグ 88 は、厚さが均一または不均一（a s y m m e t r i c）の壁を有する材料の管状セグメントから形成される。いくつかの実施形態では、拡張用プラグは、18 A ~ 55 D の範囲の硬度（d u r o m e t e r）を有してもよい。拡張用プラグ 88 は、例えば、P e b a x 5 5 D 等のポリエーテルブロックアミドから形成されてもよい。拡張用プラグは、例えば、約 5 ミリメートルの長さであってもよく、拡張用プラグ 88 の先端 90 は、例えば、マーカーバンド 82 C の基端 84 から約 4 ミリメートルに配置されてもよい。拡張用プラグ 88 の外側寸法または直径は、拡張用プラグ 88 が著しく大きな力無しでは外側アセンブリのルーメン 20 の中へ完全に入り得ないように、十分に大きい。拡張用プラグ 88 は、内側アセンブリ 16 の外側層 68 の形成に関して前述したように、内側アセンブリ 16 に形成されてもよい。

【0071】

図 5 C に示されるように、拡張用プラグ 88 は、その長さに沿って長手方向に形成される 1 つ以上の通路またはチャネル 92 を備えてもよい。例えば F E P の熱収縮可能管を拡

張用プラグ 88 の外周面側で摺動させるのに先立って、拡張用プラグ 88 の外側表面に沿って、長手方向にマンドレルを設置することによって、チャンネル 92 は形成されてもよい。拡張用プラグ 88 へ熱を伝達するように FEP 管が加熱される時、マンドレルは、拡張用管へ溶け込み、これにより、拡張用プラグ 88 内のチャンネル 92 が形成される。その後、FEP 管は拡張用プラグ 88 から除去される。

【0072】

治療中のバルーン 18 の拡張および方向付けに起因して、外側アセンブリ 14 の先端 98 に対する内側アセンブリ 16 の先端部 30 の先端伸長の変化を防止するように、拡張用プラグ 88 は、部分的に機能して、外側アセンブリ 14 に対して内側アセンブリ 16 を長手方向に係止する。プラグ 88 内に形成される通路またはチャンネル 92 は、外側アセンブリのルーメン 20 とバルーン 18 の内部容積との間の流体連通を可能にする。

10

【0073】

図 3、図 5 B、図 5 C および図 7 に示されるように、内側アセンブリ 16 は、内側ルーメン 22 を備える。ルーメンは、OTW (over-the-wire) 処置用のガイドワイヤルーメンとして機能する。内側アセンブリ 16 のルーメン 22 は、少なくとも約 0.0165 インチの直径を有してもよい。したがって、本発明のバルーンカテーテル 10 は、神経学的治療における使用が意図された現在のバルーンカテーテルとともに供給されるガイドワイヤよりも大きな直径を有するガイドワイヤと併用されてもよい。例えば、本バルーンカテーテル 10 は、0.014 インチの直径を有するガイドワイヤと併用されてもよい。この特徴は、比較的大きなガイドワイヤが、その外周面側を追従するバルーンカテーテル 10 に対してより大きな支持を提供するので、医師が、動脈瘤等の神経構造標的 (neuroanatomical target) へより容易にアクセスすることを可能にする。

20

【0074】

加えて、ガイドワイヤは、患者の体内にバルーンカテーテルを設置した後に、ルーメン 22 から除去されてもよい。また、ルーメン 22 は、患者の体内の標的場所への追加医療デバイスまたは追加医療物質の通路用機能的ルーメン (functional lumen for passage) としての役割を果たしてもよい。

【0075】

概して、外側アセンブリ 14 および内側アセンブリ 16 の先端部が、それらの基端部よりも高い可撓性を有することの有用性が理解されるだろう。さらに、外側アセンブリ 14 および / または内側アセンブリ 16 の先端部が、例えば、蒸気成形技術 (steam shaping techniques) を用いて、治療の開始に先立って、医師によって成形されるように動作可能であってもよく、または、事前成形されてもよいことが想定される。

30

【0076】

図 1 および図 6 に示されるように、外側アセンブリ 14 の基端部 36 は、内側アセンブリ 16 の基端部 38 の先端側で終端となる。したがって、外側アセンブリのルーメン 20 は、拡張用ポート 32 と連通する。また、図 1 および図 6 は、内側アセンブリ 16 の基端部 38 が、外側アセンブリ 14 の基端部 36 を越えて基端側に延在し、ハブ 12 のガイドワイヤポート 34 と関連付けられていることを示す。したがって、内側アセンブリのルーメン 22 およびハブ 12 のガイドワイヤポート 34 はともに、実質的に連続したルーメンを形成し、該ルーメンを介してガイドワイヤまたは他の医療デバイスが通過し得る。外側アセンブリ 14 および内側アセンブリ 16 は、溶接、融着、接着、溶着あるいは他の重合若しくは非重合方式またはそれらの組合せを含む種々の方法によって、ハブ 12 に取り付けられてもよい。ハブ 12 のかかる構成、ならびにハブ 12 と外側アセンブリ 14 および内側アセンブリ 16 との関連付けは、内側アセンブリ 16 のルーメン 22 を外側アセンブリ 14 のルーメン 20 から効果的に分離することに留意されたい。これらのルーメンの分離 (isolation) および機能性は、神経学的治療のために意図された現在のシングルルーメンバルーンカテーテルに関する前述の欠点の多くに対処するように、部分的に

40

50

機能する。

【 0 0 7 7 】

図 1 および図 2 に示されるように、バルーン 1 8 の基端部 2 4 は、外側アセンブリ 1 4 の先端部 2 6 と関連付けられ、バルーン 1 8 の先端部 2 8 は、内側アセンブリ 1 6 の先端部 3 0 と関連付けられる。バルーン 1 8 は、溶接、融着、接着、溶着、あるいは他の重合または非重合方式、およびそれらの組合せを含む種々の方法によって、外側アセンブリ 1 4 の先端部 2 6 および内側アセンブリ 1 6 の先端部 3 0 に取り付けられてもよい。ある実施形態では、バルーン 1 8 の先端部は、内側アセンブリ 1 6 の先端 8 6 へ延在し、被覆する。バルーン 1 8 は、例えば、Polyblend 4 5 A または他のポリマーエラストマー材料から形成されてもよい。バルーン 1 8 は、最大約 1 5 ミリメートルの外径および 5 ~ 5 0 ミリメートルの範囲の長さ、好ましくは、1 0 ~ 2 0 ミリメートルの範囲の長さを有してもよい。

10

【 0 0 7 8 】

図 7 に示されるように、本発明の一実施形態では、1 つ以上のエアージャポート 9 4 が、内側アセンブリ 1 6 の先端部 3 0 とバルーン 1 8 の先端部 2 8 のインターフェースに採用される。エアージャポート 9 4 は、内側アセンブリ 1 6 の外側層 6 8 の外側表面に、0 . 0 0 0 5 ~ 0 . 0 3 0 インチの範囲の直径を有する 1 つ以上のマンドレルを設置することによって形成される。バルーン 1 8 の内側表面 9 6 は、次いで、内側アセンブリ 1 6 の外側層 6 8 に対するマンドレルの外周面側に取り付けられる。バルーン 1 8 が、内側アセンブリ 1 6 の先端部 3 0 に取り付けられた後に、マンドレルは、除去される。これにより、気体の通過のために十分に大きく、かつ液体の通過をシールするために十分に小さい流路が形成される。

20

【 0 0 7 9 】

エアージャポート 9 4 は、医療処置の開始に先立って、ルーメン 2 0 およびバルーン 1 8 からの空気の除去を促進するように機能する。現在の同軸バルーンカテーテルでは、医療処置の開始に先立って、拡張用 / 収縮用ルーメンからの空気をすべて除去することは、非常に困難である。医師は、典型的には、拡張用 / 収縮用ルーメンを介した数分間の吸引 (aspiration or suction) によって、バルーンカテーテルから空気を除去しなければならない。除去されない空気は、治療の間に撮影される画像に表示されることになり、治療を行うために、さもなければ医師が観察する必要がある詳細を不明確にし得る。

30

【 0 0 8 0 】

一方、本発明のエアージャポート 9 4 は、ユーザが、より効果的かつ効率的に、ルーメン 2 0 すなわち拡張用 / 収縮用ルーメンから空気を除去することを可能にする。実際には、治療の開始に先立って、医師は、バルーンカテーテル 1 0 の先端を基端より高い所に置き、拡張用ポート 3 2 および関連付けられたルーメン 2 0 を介して、造影剤または生理食塩水等のバルーン拡張用媒体を注入する。ルーメン 2 0 またはバルーン 1 8 内に残っている空気がなくなるまで、拡張用媒体をルーメン 2 0 に充填して、エアージャポート 9 4 から空気を押し出す。医師は、全ての空気が外側アセンブリ 1 4 のルーメン 2 0 およびバルーン 1 8 から除去されることを確実にするために、必要に応じて、プロセスを繰り返してもよい。

40

【 0 0 8 1 】

本発明の別の実施形態では、図 8 および図 9 に示されるように、拡張用ポート 3 2 の前述の機能性は、1 つ以上の脱気チャネル 1 0 2 を採用することによって向上される。脱気チャネル 1 0 2 は、内側アセンブリ 1 6 の外側層 6 8 に形成される。少なくとも、脱気チャネル 1 0 2 は、拡張用プラグ 8 8 の先端 9 0 近傍から長手方向に始まり、エアージャポート 9 4 の基端近傍まで途切れることなく継続する。脱気チャネル 1 0 2 の長さは、拡張用プラグ 8 8 の先端 9 0 および / またはエアージャポート 9 4 の基端まで延在または重複してもよい。脱気チャネル 1 0 2 は、内側アセンブリ 1 6 のルーメン 2 2 を通る軸に対して、拡張用プラグ 8 8 のチャネル 9 2 および / またはエアージャポート 9 4 ととも

50

に、半径方向に整列または半径方向にオフセット (o f f s e t) してもよい。

【 0 0 8 2 】

脱気チャネル 1 0 2 は、0 . 0 0 1 ~ 0 . 0 3 0 インチの範囲にある直径を有する 1 つ以上のマンドレルを、内側アセンブリ 1 6 の外側層 6 8 と熱収縮可能管との間に設置し、次いで、前述のように、熱収縮可能管を加熱することによって形成される。ある実施形態では、脱気チャネル 1 0 2 は、エアーパージポート 9 4 および / または拡張用プラグ 8 8 に形成されたチャネル 9 2 と半径方向に整列する。例えば、図 9 は、脱気チャネル 1 0 2 が、エアーパージポート 9 4 と半径方向に整列している実施形態を示す。脱気チャネル 1 0 2 およびエアーパージポート 9 4 はそれぞれ、一体化チャネル (u n i f i e d c h a n n e l) の一部を形成する。脱気チャネル 1 0 2 が、エアーパージポート 9 4 および / または拡張用プラグ 8 8 に形成されたチャネル 9 2 と半径方向に整列する実施形態では、脱気チャネル 1 0 2 は、エアーパージポート 9 4 の長さの長手方向に延在してもよく、おおよび / または拡張用プラグ 8 8 に形成されたチャネル 9 2 内、またはそれを基端側に越えて、長手方向に延在してもよい。

10

【 0 0 8 3 】

脱気チャネル 1 0 2 は、流体および空気流路が、内側アセンブリ 1 6 の外側表面とバルーン 1 8 の内側表面 9 6 との間に非閉塞状態で確実に維持されることに寄与する。脱気チャネル 1 0 2 がなく、バルーンが拡張していない場合、バルーン 1 8 は、内側アセンブリ 1 6 の外周面側に密着した状態であり得る。このため、バルーン 1 8 を拡張させることなく、空気を外側アセンブリ 1 4 のルーメン 2 0 からパージすることが、常に可能とならない。したがって、脱気チャネル 1 0 2 は、内側アセンブリ 1 6 の外側表面に凹部または非閉塞チャネルを提供する。凹部または非閉塞チャネルは、収縮されたバルーンと内側アセンブリ 1 6 の外側表面との間における空気および流体の通過を可能にする。これにより、バルーン 1 8 を拡張させることなく、空気は、バルーンカテーテル 1 0 からパージされ得る。

20

【 0 0 8 4 】

また、脱気チャネル 1 0 2 が、内側アセンブリ 1 6 の外側表面において、1 つ以上の螺旋チャネルあるいは溝、螺旋リッジおよび / または長手方向リッジ (l o n g i t u d i n a l r i d g e s) の形態をとり得ることが想定される。また、脱気チャネル 1 0 2 は、内側アセンブリ 1 6 の外側表面に接合された 1 つ以上の小さな管状要素の形態をとってもよい。

30

【 0 0 8 5 】

図 1 0 ~ 図 1 8 に示す以下の実施形態では、パージポート 9 4 は、バルーン 1 8 の拡張可能な部分の先端内部に配置され、開口部または開口部の領域となるように意図される。また、脱気チャネル 1 0 2 は、先端パージポート 9 4 をバルーンカテーテルの先端の外部に連結する。これにより、空気は、パージポート 9 4 から脱気チャネル 1 0 2 を介して先端側へ供給され、バルーンカテーテルの先端から出る。したがって、パージポート 9 4 は、空気の基端入口点であり、そこで空気は脱気チャネル 1 0 2 を介して先端側に供給される。バルーンの内部からの空気の全てのパージは、バルーンカテーテルの先端部で行われる。拡張用ルーメンは、バルーン 1 8 の基端に配置されたままである。したがって、すべてのパージングは、バルーン 1 8 の先端部において行われる一方、バルーン 1 8 は、基端から拡張される。以下の実施形態に記載されているように、脱気チャネル 1 0 2 は、第 1 の準備段階の間に、バルーン 1 8 から空気をパージするよう初めに開口している。脱気チャネル 1 0 2 は、後に第 2 の動作状態においてシールされ、低侵襲治療の間にバルーンが拡張状態で使用された時にバルーンが漏出するのを防止する。これらの実施形態では、パージポート 9 4 は、バルーン内に配置され脱気チャネル 1 0 2 へ繋がる基端開口となる。脱気チャネル 1 0 2 の反対側の先端は、バルーンカテーテルの先端に配置される。

40

【 0 0 8 6 】

本発明の一実施形態は、前述したパージポートおよび脱気チャネルの配置に沿って膨潤性材料 (s w e l l a b l e m a t e r i a l) を備える。膨潤性材料は、液体等の特

50

定の材料への暴露に応じて膨潤し、それによって脱気チャネルを閉じて液体の通過を阻止する。時間の経過とともにバルーンを拡張させ続けるために、空気をパージするように脱気チャネルを初めは開くが、その後、液体（生理食塩水または造影剤等）に暴露すると閉じ、液体をバルーンから逃去させないようにすることを選択的に可能とすることが望ましい場合がある。一例では、ユーザは造影剤でシステムを洗い流して空気を追い出し、使用のためにバルーンを準備する。造影剤はまた、使用中にバルーンを拡張させるために使用される。脱気チャネルから空気がパージされた際、脱気チャネルは造影剤の暴露により閉じられ、後に追加の造影剤が導入され、バルーンを拡張した際（例えば低侵襲治療中、バルーンを体内で後から拡張した際）に造影剤が後から逃去するのを防止する。

【 0 0 8 7 】

10

膨潤性材料は、脱気チャネルの一部に、またはその一部を覆って使用することができ、または、脱気チャネルに隣接して、例えばパージポート 9 4 の近くに配置することができる。親水性材料は、液体（例えば生理食塩水または造影剤）に暴露されると膨潤する。親水性膨潤性材料を含む脱気チャネルの部分が液体に暴露されると、親水性材料は脱気チャネルを閉じる。したがって、脱気チャネルは、空気がポートを介して追い出される時に開口したままであるが、脱気チャネルが液体に接触すると（例えば、空気がバルーン / バルーンカテーテルからほぼ完全に除去され、液体が追い出されようとしている状況で）、脱気チャネルは拡張し、内側通路が収縮して、液体が追い出されるのを防止する。膨潤性材料としては、ゴムやハイドロゲル等の各種親水性材料を用いることができる。

【 0 0 8 8 】

20

膨潤性材料は、脱気チャネルに隣接して配置されてもよく、または物理的に脱気チャネルの特定の部分（例えば、先端部）を含んでもよい。図 1 0 は、脱気チャネル 1 0 2 に隣接する膨潤性材料を利用するそのようなシステムを示す。具体的には、図 1 0 は、バルーン 1 8 の先端近傍の本バルーンカテーテルの一実施形態の断面図を示しており、脱気チャネル 1 0 2 は、バルーン 1 8 の先端の非拡張部にまたがっている。膨潤可能層 1 1 0 は、ガイドワイヤルーメン 1 6 と膨潤可能層 1 1 0 との間に配置することができる任意の追加のライナー層 1 1 2、1 1 4 および 1 1 6 に加えて、脱気チャネル 1 0 2 の下に配置される。あるいは、膨潤性材料は、従来のパージ / 脱気システムの実施形態のいずれかとともに使用することができる。

【 0 0 8 9 】

30

代替的な構成では、脱気チャネルの先端部に膨潤性材料を配置することができ、それにより、脱気チャネルを圧縮する隣接表面を有する代わりに脱気チャネルを液体に接触させて収縮（c o n t r a c t）させることを可能とする。あるいは、膨潤性材料は、脱気チャネルの全長にわたって利用することができる。あるいは、膨潤性材料は、脱気チャネルの基端に、すなわちパージポートに配置されてもよい。

【 0 0 9 0 】

別の実施形態では、脱気チャネルは収縮可能（c o l l a p s i b l e）である。脱気チャネルは第 1 の開放構成を有するが、吸引または真空等の要因に応じて、第 2 の閉鎖構成を採用するように収縮する。ユーザは、バルーンから空気を除去するための薬剤（例えば、生理食塩水または造影剤）を導入することによってバルーンを準備する。次に、使用者は、閉鎖させる真空源または吸引源を導入し、それによって脱気チャネルを収縮し、閉じる。後の手順において、バルーンが体内に配置される時、脱気チャネルはシールされたままであり、拡張用媒体（例えば、造影剤）は逃去せず、時間の経過とともにバルーンが収縮するのを防止する。

【 0 0 9 1 】

40

柔軟性、粘着性および収縮性の材料を用いて脱気チャネル 1 0 2 を形成し、チャネルを容易に収縮させることができる。このようなシステムでは、楕円形の短軸は完全に収縮するためにわずかな移動を要するのみであるため、楕円形の断面形状が望ましい場合がある。ただし、容易に収縮する比較的脆弱なポリマー材料から脱気チャネルの壁部を構成する場合は、より丸みのある形状を使用することもできる。「D」または「C」形状等の追加

50

の断面形状も可能である。これらの例示的な形状では、「D」形状の平坦側または「C」形状の開いた部分は、ガイドワイヤルーメン16の方に向いているか、またはガイドワイヤルーメン16から離れる方に向いている（例えば、図10の例示的な断面図では「下方」または「上方」を向いている）。

【0092】

一例では、脱気チャネルの全長が収縮可能である。別の例では、脱気チャネルの一部のみが収縮可能である。別の例では、パージポート（脱気チャネルに連通している）のみが収縮可能である。この収縮可能なセクションは、チャネルのセクション内に脆弱壁領域を作り、それによってそのセクションが容易に収縮するような様々な方法によって達成され得る。図11および12は、収縮可能な脱気チャネルの断面図を示す。チャネルは、システムをパージするためにチャネルが開かれている時は第1の開放構成102aを有し、チャネルのすべてまたはチャネルの脆弱部を閉じるために真空または吸引が使用されると、チャネルはその後第2の閉鎖構成102bを採用する。

【0093】

別の実施形態では、脱気チャネルは、脱気チャネルの基端にまたはその基端を過ぎた所に配置された制限部材を備え、バルーンが脱気チャネルの周囲で収縮された際に脱気チャネルの基端部における流体の流れを遮断する。それにより過剰吸引を防止する。この制限部材は、チャネルルーメンを遮断するために、脱気チャネルの基端に配置され、厚みを増した壁領域であってもよい。この制限部材は、パージポートおよび脱気チャネルへのアクセスを遮断するバンプまたは突出領域として説明することもできる。治療中、使用者はバルーンを収縮させるように吸引するが、過剰吸引（バルーンが完全に収縮した後に吸引が続く状態）は、血液がバルーンカテーテルに導入され得るので望ましくない。バンプは、脱気チャネルをシールして、過剰吸引を防止する。

【0094】

この構成を図13および図14に示す。図の右側はバルーンの先端を表し、脱気チャネル102は、バルーン18の先端内側の拡張可能部からバルーンカテーテルの先端または末端までまたがっている。図13では、バルーン18が拡張している。バルーン18が拡張しており流体が通過する空間があるので、バンプ118は流体の流れを妨げない。図14では、バルーン18は収縮しており、例えば、ユーザがバルーン18を吸引して収縮させた後である。収縮状態では、バンプ118は、パージポート94および脱気チャネル102への流体流路を遮断するので、バルーン18が完全に収縮すると、さらなる吸引は不可能である。

【0095】

図15および図16に示す別の実施形態では、バルーン18が完全に拡張した時、脱気チャネル102がそれ自体をシールして、バルーン18からの漏出を防止する。この実施形態では、脱気チャネル102の先端部は、バルーン壁の先端部と一体となっている。換言すれば、バルーン18の壁部は、脱気チャネルを画定するルーメンを含み、脱気チャネルへ開口する基端ルーメンは、パージポート94と考えることができる。これは、多くの方法で行うことができる。例えば、まず、脱気チャネル102がマンドレルを利用して構成される。その後、脱気チャネル102がバルーン18の先端部に組み込まれるように、脱気チャネル102の通路の周囲にバルーンを構築することができる。これは、バルーン18の先端部は、バルーン18の壁部に組み込まれた脱気チャネル102を備えることを意味する。

【0096】

あるいは、バルーンを構築し、その後、マンドレルをバルーン内に配置してルーメンを形成することができ、ルーメンが脱気チャネルを画定する。バルーンの壁部は伸長し、バルーンが拡張すると薄くなる。この伸張および薄型化の作用は、バルーンの壁部に組み込まれた脱気チャネルの一部を圧縮し、これにより、脱気チャネルが閉鎖される。したがって、バルーンが完全に拡張する時、脱気チャネルが閉じ、漏出を防止する。別の構成では、バルーンに取り付けられた補強バンドを利用して、バルーンの先端部にチョークポイン

ト (choke point) を形成することもできる。バルーンが拡張するにつれて、バンドは、バンドの直下の脱気チャネルの部分に力を付与する。これは、脱気チャネルの先端がバルーン壁部に一体化されているからである。これにより、チョークポイントが作成され、脱気チャネルの一部が閉じられる。

【0097】

断面が楕円形、C字形またはD字形の脱気チャネル形状を利用して、脱気チャネルの自己閉鎖を補助する上記圧縮性の脱気チャネルの実施形態と同様に、この実施形態は、これらのチャネル形状を利用して、チャネルの閉鎖をさらに容易にすることができる。図13および図14のポンプの特徴は、バルーンが拡張した時にバルーンからの漏出を防止し、バルーンが収縮した時に過剰吸引を防止するシステムを作るためにも使用することができる。これは、図15および図16に示されており、脱気チャネル102は、バルーン18の壁部と一体化されている。一例では、バルーン18は、脱気チャネル102の一部に接続されるライナー120、122を利用する。バルーン18が拡張するにつれて、ライナーは脱気チャネル102を圧縮する。これにより、図15に示すように、チャネルは閉じられる。ここで、脱気チャネル102の基端部は、完全に閉鎖されるところまでテーパ状になる。図16に示すようにバルーン18が収縮する時、脱気チャネル102が開き、ポンプ118が過剰吸引を防止する。

【0098】

図17および図18は、本発明の一実施形態によるバルーンカテーテルに使用されるパージシステムの別の実施形態を示す。この実施形態では、液体の通過を可能とせず、バルーンからの空気/気体の通過を可能にする膜が利用される。バルーンを患者の体内に配置する前に、拡張用ルーメンは、液体拡張用媒体（例えば造影剤）を初めに注入するように使用され、バルーンさらにはバルーンカテーテルから残留気体をパージする。カテーテルは、透過膜128を有するパージポート94を備え、バルーンから液体ではなく気体を通過させ、液体拡張用媒体を保持しながら空気を逃がすことを可能にする。パージポートは、バルーン18の外部領域と連通している脱気チャネル102に連結されており、（矢印で示すように）空気がパージポート94から脱気チャネル102を介して供給され、カテーテルから外部にパージされる。膜128が液体の逃去を阻止するので、バルーン18は、漏出に影響されず、一旦バルーン18が患者の血管系内で拡張すると、バルーン18の適切な拡張形状を維持することができる。

【0099】

図17は、バルーン126およびパージシステムを備えるバルーンカテーテルの先端部を示す。パージシステムは、膜128と、パージポート94に連結された脱気チャネル102とを備えるパージポート94を利用する。バルーン126は、基端側で、拡張用ルーメンに結合され、拡張用ルーメンを介して供給される拡張用媒体（例えば造影剤）がバルーン126を拡張させる。バルーン126は、図2に示される構成と同様に、先端側で、内側アセンブリの先端部30/ガイドワイヤルーメン16に結合される。透過性膜128は、バルーン126の下に配置される。膜128は、空気/気体の通過を可能にするが液体の通過は可能でない寸法の孔を含む。

【0100】

一例では、膜128は、約0.0006インチ~0.0007インチの厚さおよび約0.4~0.6ミクロンの孔サイズを有するePTFE層である。ポリマーは、多数の異なる方法で処理されて、適切なサイズの孔を付与し、膜を作製することができる。1つの好ましい実施形態では、ポリマーを伸縮性にするためにポリマーを熱処理し、ポリマーを引き伸ばして様々な孔を作り込み、次に再加熱して特定の伸長形状に固定する。別の実施形態では、化学物質が利用され、化学物質は、膜を生成するためにポリマーを介して消費される。別の実施形態では、電子スピンプロセスを使用して、適切なサイズの孔を有する蜘蛛の巣状構造を作製することができる。別の実施形態では、膜は多孔性発砲材料である。

【0101】

図17および図18に示すように、環状の放射線不透過性（例えば白金）マーカーバン

10

20

30

40

50

ド１３０が膜１２８の基端部の下のみに配置され、層１３２、例えばポリマー層がマーカ
ーバンド１３０の下に位置し、ライナー１３４、例えばＰＴＦＥライナーがポリマー層１
３２の下に位置する。マーカーバンド１３０のない膜１２８の部分、補強層は、パージポ
ート９４を画定する。一方、脱気チャネル１０２は、膜１２８のより先端側の下に位置し
、バルーンカテーテルの先端の外部へ連通する空気用通路を提供する。膜１２８は、バル
ーン１２６と脱気チャネル１０２とを分離し、前述したように、気体／空気の通過を可能
にするが、バルーン拡張用液体等の液体の通過を可能としない中間体として機能する基端
パージポート９４を画定することに寄与する。脱気チャネル１０２は、基端側でパージポ
ート９４と連通し、先端側でバルーンの外側領域と連通している。したがって、パージポ
ート９４の膜１２８を通過する空気は、図１７に示す矢印フローによって示されるように、
脱気チャネル１０２を介して外部に排出される。バルーン１２６は内側アセンブリ／ガイド
ワイヤルーメンに接続されているので、これらの要素は全て内側アセンブリ／ガイドワ
イヤルーメンの先端部を構成する。図１８は、内側アセンブリ／ガイドワイヤルーメンの
先端部の図１７に示す線Ｆに沿った断面図であり、バルーン１２６が収縮した状態にある
時に、全ての層の互いの位置関係を示す。層１３４はガイドワイヤルーメンの内側ベース
ライナーを形成し、バルーン１２６はバルーンカテーテルの先端部の最外層を形成し、バ
ルーン１２６の最も先端の部分は非拡張性である。

10

【０１０２】

本発明の一実施形態では、パージポート９４および脱気チャネル１０２を形成するた
めに、厚さ０．００１インチ～０．００５インチのマンドレルがポリマー層１３２内に配置
される。次いで、マンドレルを取り除き、ギャップ部分を残す。膜１２８は、ギャップの
外周面側に配置される。前述したように、膜１２８は、気体分子の通過を可能とするが液
体の通過は可能としない特定の透過性を有する。したがって、気体は逃去する一方、液体
はバルーン内に保持される。膜１２８は、パージポート９４を画定する脱気チャネル１０
２の基端部の外周面側に位置する。気体はパージポート９４を通過し、脱気チャネル１０
２を介して、バルーンカテーテルの先端から出る。

20

【０１０３】

図１７および図１８に示される実施形態において、パージポート９４および膜１２８の
機能は、液体ではなく空気のために選択的な逃去経路を提供することであり、空気がバル
ーン１２６から逃去される。次に、空気は、パージポート９４を介してバルーン１２６か
ら追い出され、脱気チャネル１０２を介して、バルーンカテーテルの先端から外へ排出さ
れる。この目的のために、パージポート９４は、液体ではなく空気を選択的に通過させる
ための膜層１２８を備える。図１７に示されるように、膜１２８はバルーンカテーテルの
先端部全体にまたがっているが、バルーン１２６の先端部は膜１２８に直接接合されてい
る。膜１２８はバルーン１２６に直接接合されているので、バルーン１２６のこの部分は
拡張または収縮することができない。したがって、空気は、バルーンの非接合部分（例え
ば、拡張および収縮するバルーン１２６の部分）の隣に位置するパージポート９４を介し
てバルーン１２６から排出されるのみである。

30

【０１０４】

バルーンを準備、使用方法は、バルーンカテーテルの拡張用ルーメンを介して造影
剤等の液体を注入して、バルーン１２６内の残留空気／気体を除去する工程を含む。気体
はパージポート９４を透過して脱気チャネル１０２を出てバルーンカテーテルの先端また
は末端から出る。液体はバルーン内に保持され、ユーザは、吸引により液体を拡張用ルー
メンを介して引き戻し、これによりバルーン１２６を収縮させる。バルーンカテーテルが
準備され、残留気体がパージされると、バルーンカテーテルは、血管系内に配置され、拡
張用ルーメンを介して液体を再び注入することにより拡張される。膜１２８が、液体がパ
ージポート９４および脱気チャネル１０２を介してバルーンから逃去することができない
ようにするので、バルーン１２６は拡張したままである。

40

【０１０５】

図１７および図１８に示し説明した実施形態は、本願の他の部分および他の図面に示し

50

説明した他のパージシステムの実施形態とともに用いられることができる。例えば、図 13 および図 14 の構成では、ポンプ 118 を利用して、バルーンの過剰吸引を防止した。したがって、ポンプ 118 を膜 128 の一部の外周面側に配置することにより、またはポンプ 118 をより基端側の位置、すなわち膜 128 の基端に配置することにより、ポンプ 118 を利用して、バルーンの過剰吸引を防止することができる。

【0106】

別の実施形態では、図 19a に示すように、外側アセンブリ 14 のルーメン 20 の直径は、カテーテルの基端から先端に向かってテーパ状をなす。このテーパにより、テーパ状の拡張用ルーメンが提供される。図 19a に破線で示されている位置 98 は、図 2 の位置 98 で示されている外側アセンブリの先端と類似している。内側アセンブリ 16 は、先の図のガイドワイヤルーメンを採用する。一例では、位置 98 におけるルーメンの直径 20a は、0.02 インチ ~ 0.03 インチの範囲内にあり、より具体的な例は、0.0293 インチである。一例では、バルーンカテーテルの最も基端の位置におけるルーメンの直径 20b は、0.03 インチ ~ 0.035 インチの範囲内であり、より具体的な例は、0.0305 インチである。

【0107】

テーパ状のルーメン 20 は、テーパ状のマンドレルを利用して外側アセンブリ 14 を形成することによって製造することができる。テーパ状のマンドレルにより、テーパ状の内径 / ルーメン 20 が提供される。テーパの使用は、バルーンカテーテルの基端部が、より厚い構造層およびより小さな拡張面積を有するバルーンカテーテルのより先端側の部分よりも、より薄い構造層およびより大きな拡張体積を有することを意味する。拡張体積における差異は、バルーンの収縮に特に有益である。基端側のより大きな体積は、ルーメン 20 全体が一貫した体積プロファイルである場合よりも、大きな吸引圧力を可能にする。

【0108】

図 19b は、テーパ状の拡張用ルーメン 21 の他の例を示している。図 19a の例とは異なり、拡張用ルーメン 21 は、より大きな直径の領域 21b からより小さな直径の領域 21a まで湾曲している非線形テーパを利用している。他の形状も可能である。好ましくは、テーパ形状は、空気が巻き込まれて収縮時間に悪影響を与える渦または乱流を生じさせる可能性がある領域を防止するように、鋭い縁を欠いている。拡張用ルーメンの形状は、成形マンドレルを利用することによって形成することができる。したがって、適切な成形マンドレルを利用することによって様々な形状を想定することができる。

【0109】

前述の実施形態と同様に、テーパ状の内側ルーメン 21 は、外側アセンブリ 14 の外層よりも高い融点を有するポリマーを含むことができる。また、テーパ状の内側ルーメン 21 を採用する外側アセンブリ 14 は、金属補強層を備えることができる。

【0110】

別の実施形態では、テーパ状の拡張用ルーメンが利用されるが、テーパはルーメンのごく一部に利用されるのみである。神経血管系で使用されるバルーンおよびバルーンカテーテルは、典型的には、この身体領域のより小さな血管に起因して、比較的小さなサイズを有する。吸引圧力を高めるためにはテーパが望ましい。しかしながら、より小さな神経血管系の血管に起因して、カテーテルのサイズがより小さいことを考えると、拡張用ルーメンの容積が限られているため、連続的なテーパを達成するのは困難である。したがって、バルーン要素の近くに配置された拡張用ルーメンの限定された部分にテーパが使用される。一例では、拡張用ルーメン全体の長さは 60 ~ 70 インチであり、テーパは、拡張用ルーメン長さの約 1 ~ 6 インチに存在する。一例では、テーパは、ルーメン全体に分布せず、ルーメンのごく一部に限定されるので、より小さな直径からより大きな直径の部分への移行はかなり重要になる。

【0111】

図 19c は、いくつかの実施形態において特に有用であり得る局所的テーパを示す。バルーンカテーテルは、特に神経血管系の空間において、大きな基端部と小さな先端部とを

10

20

30

40

50

有することが一般に望ましい。大きな基端部は、押し出す力を最大にし、大きな拡張用ルーメン20を収容して、バルーン18の拡張および吸引をスピードアップする。バルーンカテーテルの小さな先端部は、より小さなバルーンサイズを可能にし、神経血管系内のより小さな血管への配置を可能にするのに有用である。加えて、より小さな先端部は、より小さな神経血管におけるバルーンカテーテルの柔軟性および操作性(navigability)を増大させるであろう。図19cは、カテーテルの基端部に比較的一定のより大きな直径、カテーテルの先端部に比較的一定のより小さな直径、および2つの部分の間に短いテーパ15bを利用している。この比較的短いテーパ部は、大きな基端部とバルーン18を備える小さな先端部との間の迅速な移行を可能にする。このテーパは、内側アセンブリ16(内側テーパ15aを参照)と外側アセンブリ14(外側テーパ15bを参照)の両方に存在し、合致することができる。

10

【0112】

この設計は、内側アセンブリ16と外側アセンブリ14とを別々に製造して互いの周囲に配置することができるので、バルーンカテーテルを製造する際にいくつかの利点も提供する。テーパ15aと15bとを単に合致させることにより、内側アセンブリ16と外側アセンブリ14とが互いに対して適切に配置されることを確実にし、また、内側アセンブリ16と外側アセンブリ14とを互いに接合して一体型バルーンカテーテルを作ることができる。一例では、外側アセンブリ14のテーパ15bの基端部は、例えば、約0.034インチ~0.038インチの外径を有し、内側アセンブリ16のテーパ15aの基端部は、例えば、約0.015インチ~0.020インチの内径を有する。外側アセンブリ14のテーパ15bの先端部は、例えば、約0.020インチ~0.037インチの外径を有し、内側アセンブリ16のテーパ15aの先端部は、例えば、約0.001インチ~0.020インチの内径を有する。テーパ部15aおよび15bは約2~3センチメートルの長さを有し、テーパ部15aおよび15bの先端側のバルーンカテーテルの部分は約15~20センチメートルにわたって先端側に延在する。テーパ部の基端側のバルーンカテーテルの部分は、カテーテルの残りの長さ(約140cm)にわたって延在する。

20

【0113】

別の実施形態では、ガイドワイヤルーメン22と拡張用ルーメン20の両方がテーパを利用する。一実施形態では、両方のルーメンに利用されるテーパは、ガイドワイヤルーメンと拡張用ルーメンの両方にそれぞれ相当な長さ(substantial length)にわたって延在する。別の実施形態では、テーパは、それぞれガイドワイヤおよび拡張用ルーメンのそれぞれのごく一部(例えば、全長のうちの約1インチ~6インチ)のみを介して存在する。ガイドワイヤルーメン22と拡張用ルーメン20の両方がテーパを利用する一例において、ガイドワイヤルーメン22の先端部(例えば、テーパの先端)の内径は、約0.01~0.015インチであり、ガイドワイヤルーメン22の基端部(例えば、テーパの基端)の直径は、約0.015インチである。拡張用ルーメン20の先端部(すなわちテーパの先端)の内径は、約0.023インチであり、拡張用ルーメン20の基端部(すなわちテーパの基端)の直径は約0.027インチである。

30

【0114】

適量のバルーン拡張用媒体(例えば造影剤)の適切な供給は、より小さいバルーンが使用される神経血管空間において特に重要である。神経血管バルーンは特に小さく、少量(例えば、0.01~0.02ミリリットル)の拡張用流体で充填することができる。そのため、限定されたバルーン体積を考えるとバルーンを充填不足または過剰充填とすることは非常に容易である。通常、ユーザは、シリンジから拡張用流体を放出するためにシリンジを押し下げるが、このような方法で正確に投与することは困難である。図20a~図22eは、計量コントローラを利用して、拡張用媒体の正確かつ適切な計量分配を可能とする計量ディスペンサシステムを示す。

40

【0115】

図20a~図20dは、計量コントローラ140を備える計量ディスペンサシステムの一実施形態を示す。計量コントローラ140は、シリンジ144とともに使用され、シ

50

リンジ 1 4 4 から正確に計量された用量の拡張用流体（例えば造影液）を供給することができる。図 2 0 a は、計量コントローラ 1 4 0 を備えるディスペンサシステムの拡大図を示す。計量コントローラ 1 4 0 は、シリンジに使用され、正確に計量された用量を提供することができる。計量コントローラ 1 4 0 はクリップ 1 4 2 を備え、クリップ 1 4 2 はシリンジ 1 4 4 の基端フランジ 1 4 6 に固定することができる。プランジャ 1 4 8 は、計量コントローラ 1 4 0 のルーメンを通過してシリンジ 1 4 4 内に入る。プランジャ 1 4 8 の先端変位（*D i s t a l d i s p l a c e m e n t*）は、シリンジ 1 4 4 から流体を放出する。

【 0 1 1 6 】

図 2 0 b は、組立図であり、互いに嵌合した図 2 0 a の要素を示す。計量コントローラ 1 4 0 は、コントローラ 1 4 0 の頂部 1 6 0 と螺合するキャップ 1 5 0 を備え、キャップ 1 5 0 がコントローラ 1 4 0 に締め付けられる。計量コントローラ 1 4 0 は、プランジャ 1 4 8 を収容または受け入れるルーメンを備える。クリップ 1 4 2 は、コントローラ 1 4 0 とシリンジ 1 4 4 とが接続されるように、シリンジの基端フランジ 1 4 6 と係合する。図 2 0 e に示される柔軟な圧縮片 1 5 8、例えばシリコンワッシャは、キャップ 1 5 0 と頂部片 1 6 0 との間において、計量コントローラ 1 4 0 内のプランジャ 1 4 8 の周囲に位置する。キャップ 1 5 0 が頂部片 1 6 0 に対して締め付けられると、キャップ 1 5 0 は圧縮片 1 5 8 を頂部片 1 6 0 に対して圧縮し、圧縮片 1 5 8 はプランジャ 1 4 8 と係合して係止する。これにより、キャップ 1 5 0 および頂部片 1 6 0 に対するプランジャ 1 4 8 の自由変位を防止する。キャップ / 圧縮片 / プランジャグリップ機構は、*T u o h y - B o r s t* システムと考えることができる。

【 0 1 1 7 】

計量コントローラ 1 4 0 は、計量分配を可能にする回転インターフェースを備える。回転インターフェースが図 2 0 c ~ 2 0 d に示される。コントローラ 1 4 0 は、キャップ 1 5 0 を有する頂部片 1 6 0 と、キャップ 1 5 0 とは反対側の頂部片の端部と螺合する底部片 1 6 2 とを備える。頂部片 1 6 0 は底部片 1 6 2 に対して回転可能である。これにより、プランジャ 1 4 8 を底部片 1 6 2 に対して変位させる。すなわち、プランジャ 1 4 8 をシリンジ 1 4 4 に対して変位させる。頂部片 1 6 0 は突出要素 1 5 2 を備え、底部片 1 6 2 は相補的な溝 1 5 4 を備える。底部片 1 6 2 の円周周囲には 4 つの溝 1 5 4 がある。ユーザは、コントローラの上半分、すなわち頂部片 1 6 0 およびキャップ 1 5 0 を回転させることができる。その結果、突出要素 1 5 2 は、溝 1 5 4 内に位置して、溝 1 5 4 と整列する。突出要素 1 5 2 と溝 1 5 4 との整列が生じると、「クリック」または同様の可聴フィードバックが生じる。換言すれば、溝 1 5 4 の間の底部片 1 6 2 の部分は、回転する突出要素 1 5 2 に対して変位し（図 2 0 c 参照）、突出要素 1 5 2 が溝 1 5 4 内に配置されると、非変位状態またはより変位の少ない状態（*n o n - o r l e s s d e f l e c t e d s t a t e*）に戻る（図 2 0 d 参照）。各「クリック」は特定の計量された用量に対応し、例えば、1 クリックはプランジャ 1 4 8 の正確な変位に対応することができる。その結果、0 . 0 1 m l または 0 . 0 2 m l の拡張用流体が供給される。

【 0 1 1 8 】

神経血管バルーンの場合、バルーンを満たすのに典型的には 0 . 0 2 m l の拡張用流体（例えば造影剤）で十分である。したがって、1 回のクリック（各クリックで 0 . 0 2 m l が供給される場合）または 2 回のクリック（各クリックで 0 . 0 1 m l が供給される場合）でバルーンを満たすことができる。コントローラ 1 4 0 は、番号付けおよびディスペンシングケータ（例えば、番号およびその番号の隣のバー）をさらに備えることができ、それによって使用者は、流体の供給量を知ることができる。上述したように、コントローラの回転を用いて制御された方法でプランジャを変位させるように、キャップ 1 5 0 および圧縮片 1 5 8 を使用してプランジャ 1 4 8 を係止することは重要である。計量コントローラは異なる方法で設計することができ、例えば、より多くのまたはより少ない溝 1 5 4 を含み、より多くのまたはより少ない分配反復（*d i s p e n s i n g i t e r a t i o n s*）を可能にする。

【 0 1 1 9 】

図 2 0 e は、計量コントローラおよび計量ディスペンサシステムの分解図である。シリンジ 1 4 4 は、カテテルハブと嵌合するように適合されたインターフェース 1 5 6 を備え、カテテルを介してシリンジ内容物を供給する。計量コントローラ 1 4 0 は、底部片 1 6 2 と頂部片 1 6 0 とを備える。頂部片 1 6 0 の先端部は、頂部片 1 6 0 が使用者によって回転された時に頂部片 1 6 0 と底部片 1 6 2 とが互いに係合して互いに対して締め付けられるように、ねじ部を備える。一方、頂部片 1 6 0 の基端部とキャップ 1 5 0 とは、ねじ係合機構を用いて互いに係合され、圧縮片 1 5 8 が、それらの間に配置され、前述の Tuohy - Bors t タイプの係合システムにおけるプランジャ 1 4 8 を係止するために使用される。

10

【 0 1 2 0 】

図 2 1 a および図 2 1 b は、図 2 0 a および図 2 0 e に示される計量コントローラの代替的な実施形態を示す。この実施形態では、計量コントローラ 1 4 0 b は、頂部片 1 6 0 a と底部片 1 6 2 b とを備えるが、ここでは、底部片 1 6 2 b は、頂部片 1 6 0 a と嵌合するためのねじ部を有しており、頂部片が底部片の周囲に嵌合する。この実施形態においても可聴インターフェースが利用されるため、頂部片は底部片の溝と接触する突出要素を有するであろう。しかしながら、他の実施形態とは異なり、突出片は溝の外周面側に位置し、したがってコントローラ 1 4 0 b の頂部片 1 6 0 a が、底部片 1 6 2 b に対してユーザによって回転された時に溝に係止する。コントローラ 1 4 0 b は、図 2 0 a ~ 図 2 0 e に示される実施形態に関して説明したものと同様のキャップ 1 5 0 b および圧縮片 1 5 8 b をさらに採用する。

20

【 0 1 2 1 】

図 2 2 a および図 2 2 b は、本発明による計量コントローラの代替的な実施形態を示す。図 2 1 a および図 2 1 b のコントローラと同様に、頂部片 1 6 0 c は底部片 1 6 2 c の外周面側に位置し、底部片が頂部片を収容するためのねじ部を有する。先の実施形態は圧縮片をプランジャに係止するために締め付けられるキャップを利用したが、ここではクランプ 1 7 0 が使用され、クランプ 1 7 0 はプランジャ 1 4 8 に対して係止されるように締め付けられる。計量コントローラ 1 4 0 c の頂部片 1 6 0 c はクランプ 1 7 0 を収容する凹部を備える。頂部片に収納されているクランプがシリンジに係止されているので、コントローラの上半分を回転させるとプランジャが回転する。頂部片 1 6 0 c は、底部片の対応する溝と嵌合する突出片を有し、先の実施形態と同様に、選択された間隔で可聴クリック音を生成する。

30

【 0 1 2 2 】

別の代替的な実施形態では、底部片 1 6 2 によって受けられた頂部片 1 6 0 を利用する図 2 0 a ~ 図 2 0 e のシステムは、圧縮片の代わりにクランプ 1 7 0 を利用して、シリンジプランジャに係止することができる。この実施形態では、頂部片は、図 2 2 a および図 2 2 b において頂部片がクランプ 1 7 0 を収容するように、クランプを収容するであろう。

40

【 0 1 2 3 】

1 つの好ましい実施形態では、図 2 0 a および図 2 2 b に示される計量コントローラ 1 4 0 ~ 1 4 0 c およびディスペンサシステムは、任意の実施形態（例えば図 1 7 および図 1 8 の実施形態）のパージポート / 膜の概念とともに使用され、より広範なバルーンカテテルのパージおよび供給システムの一部として使用され得る。前述のように、膜は、液体ではなく気体を選択的に通過させることができ、バルーンから気体をパージする。図 2 0 a ~ 図 2 2 b の計量コントローラ / 計量ディスペンサシステムは、正確な量の拡張用流体（例えば造影剤）の制御された分配を可能にするだろう。膜が液体の通過を妨げるので、拡張用流体はバルーン内に保持され、バルーンは、その拡張後に、適切な拡張形状を確

50

実に維持することができる。

【 0 1 2 4 】

本明細書に記載の任意の実施形態は、個別に、または、それらの組合せによって採用され得ることが想定される。

【 0 1 2 5 】

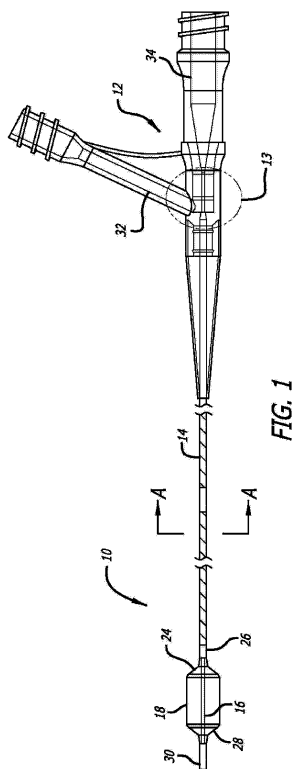
本発明は神経学的治療に関して記載されているが、本バルーンカテーテルのいくつかの特徴は非神経学的分野における必要性にも対処することが想定されることに留意されたい。

【 0 1 2 6 】

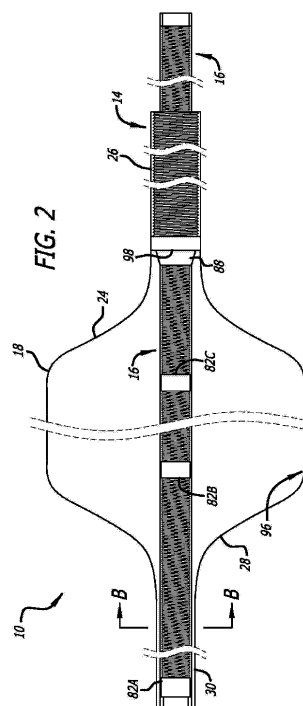
本発明を特定の実施形態および用途に関して説明してきたが、当業者であれば、この教示に照らして、特許請求の範囲の精神から逸脱することなく、またはその範囲を超えることなく追加の実施形態および修正を生み出すことができる。したがって、本明細書および図面は、本発明の理解を容易にするために例として提供されるものであり、その範囲を限定するように解釈されるべきではないことを理解されたい。

10

【 図 1 】



【 図 2 】



【図 3】

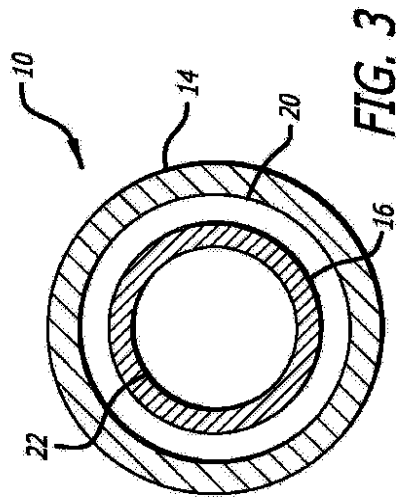


FIG. 3

【図 4 B】

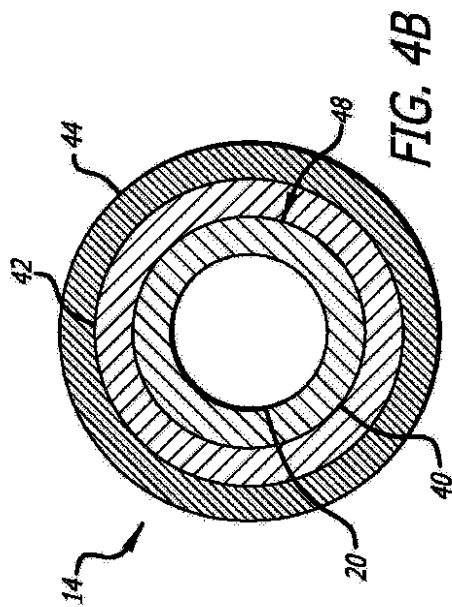


FIG. 4B

【図 4 A】

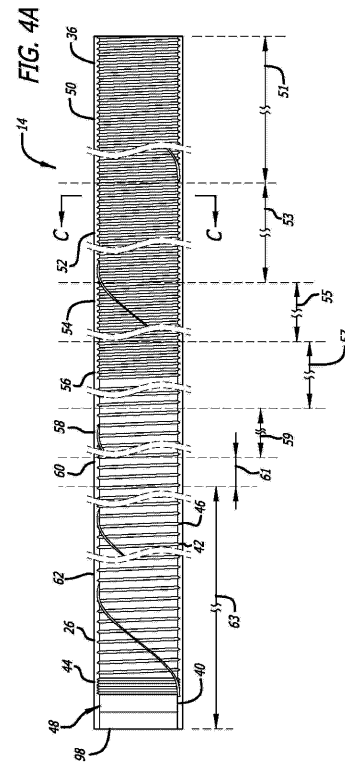


FIG. 4A

【図 5 A】

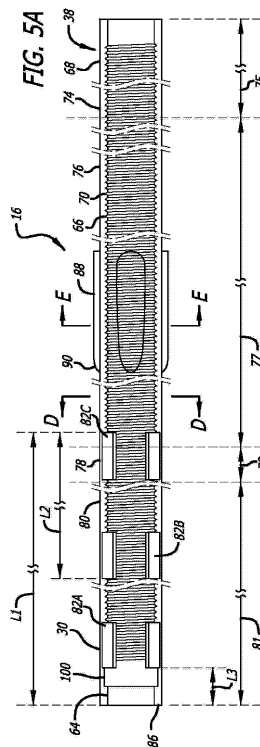
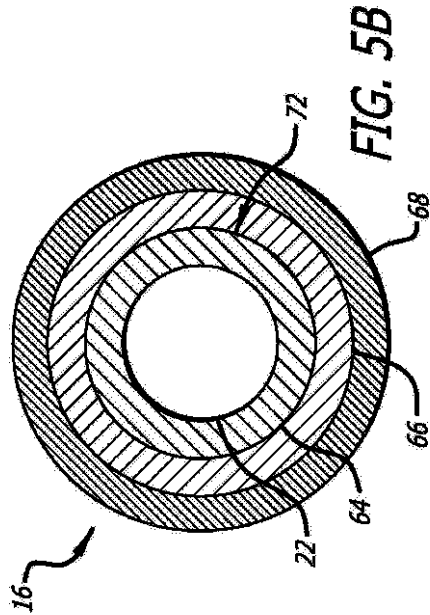
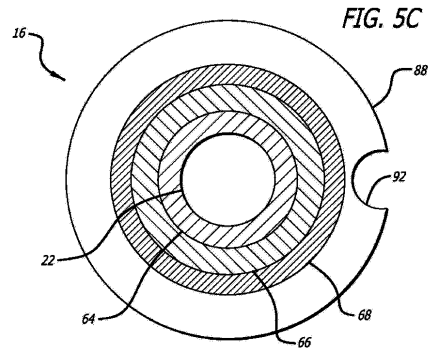


FIG. 5A

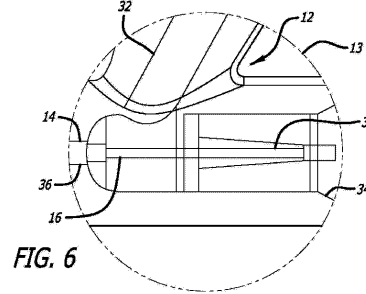
【図 5 B】



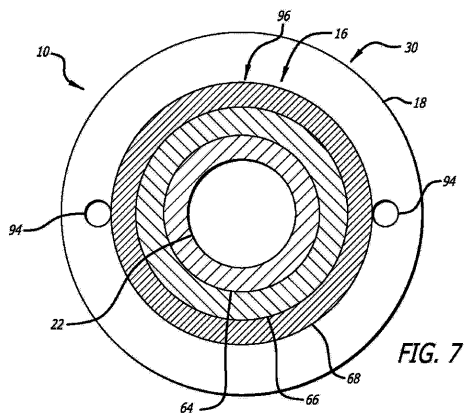
【図 5 C】



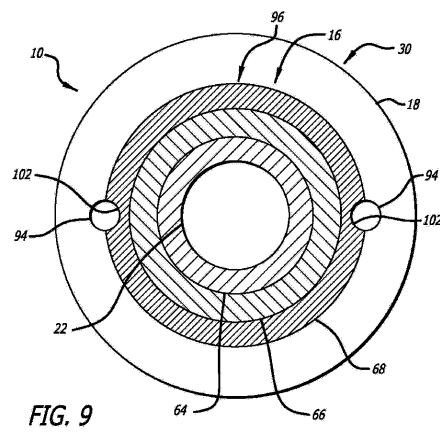
【図 6】



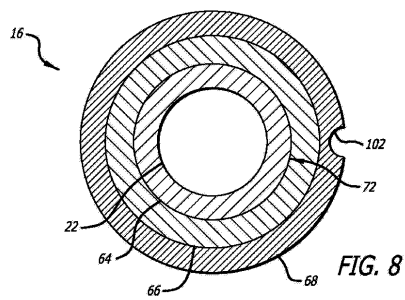
【図 7】



【図 9】



【図 8】



【図 10】

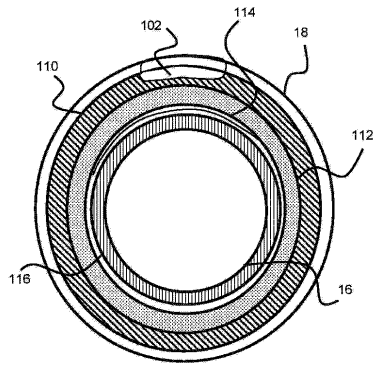


Figure 10

【図 11】

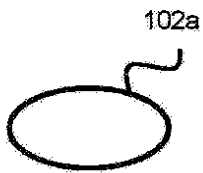


Figure 11

【図 12】

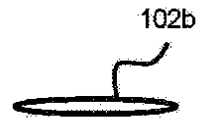


Figure 12

【図 13】

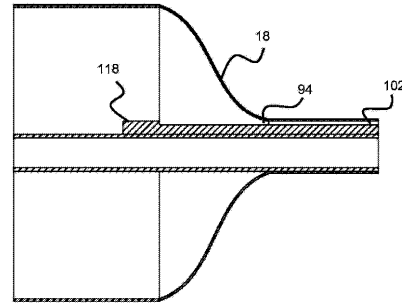


Figure 13

【図 14】

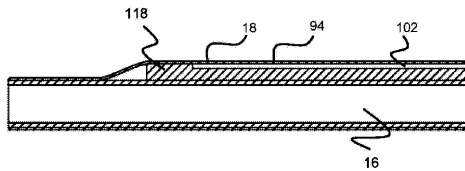


Figure 14

【図 16】

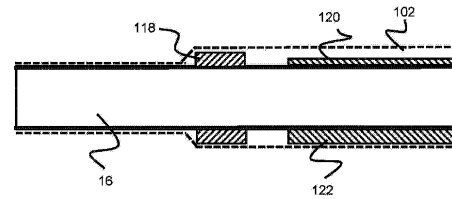


Figure 16

【図 15】

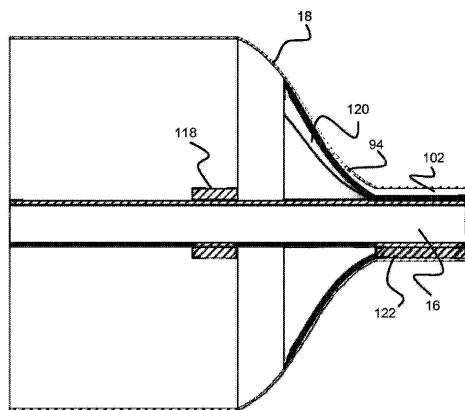


Figure 15

【図 17】

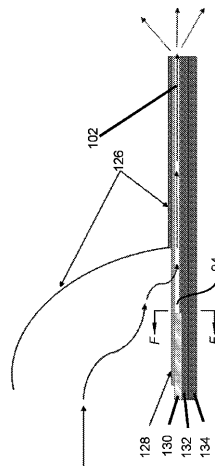


Figure 17

【図 18】

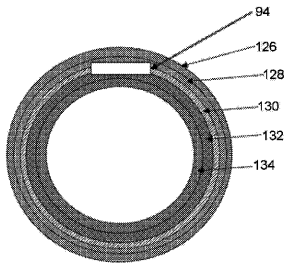


Figure 18

【図 19 a】

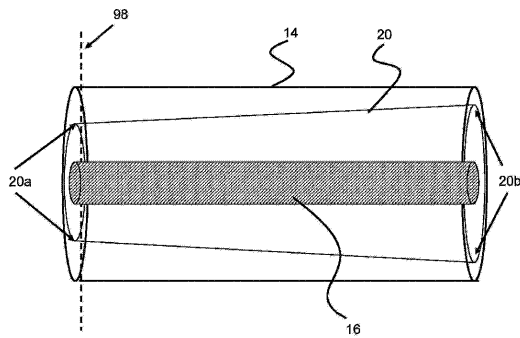


Figure 19a

【図 19 b】

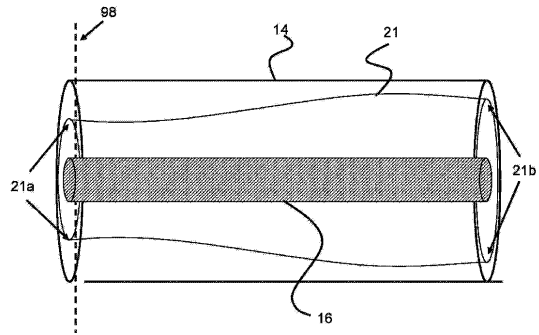


Figure 19b

【図 19 c】

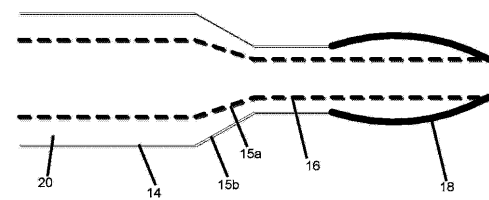


Figure 19c

【図 20 a】

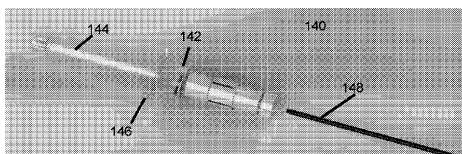


Figure 20a

【図 20 c】

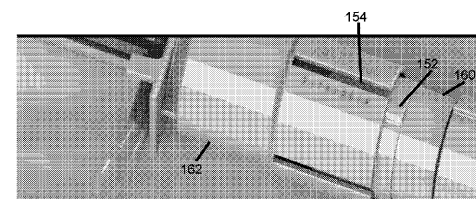


Figure 20c

【図 20 b】

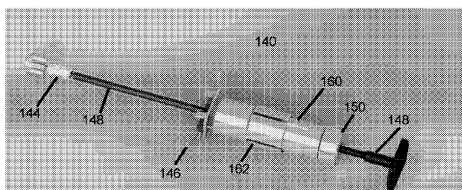


Figure 20b

【図 20 d】

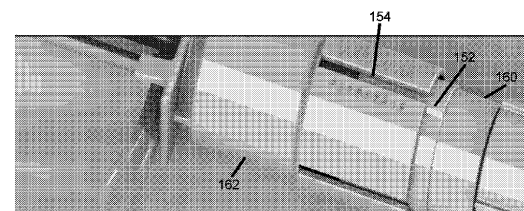


Figure 20d

【図 20 e】

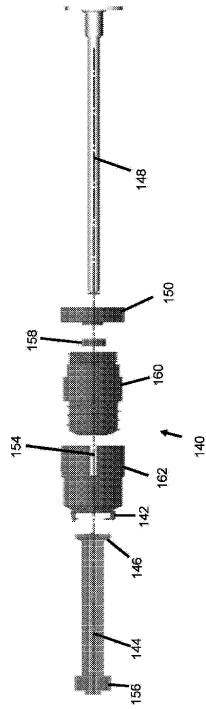


Figure 20e

【図 21 a】

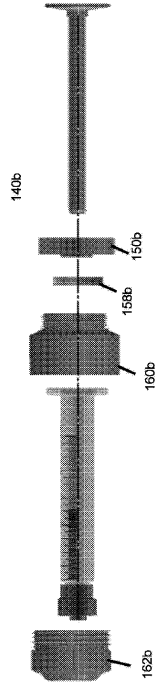


Figure 21a

【図 21 b】

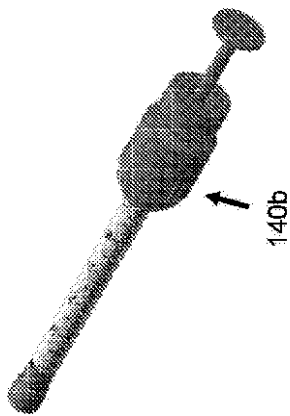


Figure 21b

【図 22 a】

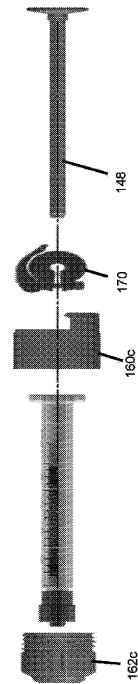


Figure 22a

【図 22 b】

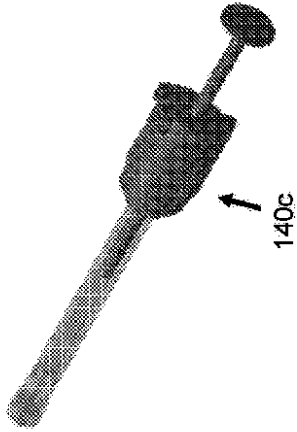


Figure 22b

フロントページの続き

早期審査対象出願

- (72)発明者 ガイヨン, ローランド
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92705、コーワン ハイ츠、フェアヘブン エクステン
ション 19291
- (72)発明者 ペラルタ, ネルソン
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92688、サンタ マルガリータ、ヴィア シイラ ラン
チョ 21
- (72)発明者 プルツァー, ローリー
アメリカ合衆国、カリフォルニア州 92673、サン クレメンテ、コスタ エスコンディダ
5501

審査官 岡 さき 潤

- (56)参考文献 米国特許第05135486(US, A)
米国特許第04821722(US, A)
米国特許第05372138(US, A)
米国特許出願公開第2014/0031746(US, A1)
欧州特許出願公開第00284672(EP, A1)
欧州特許出願公開第02853211(EP, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61M 25/10