

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5717884号
(P5717884)

(45) 発行日 平成27年5月13日 (2015. 5. 13)

(24) 登録日 平成27年3月27日 (2015. 3. 27)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/09 (2006. 01)

A 6 1 M 25/09 5 3 0

A 6 1 M 25/06 (2006. 01)

A 6 1 M 25/06 5 5 6

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

A 6 1 M 25/01

請求項の数 17 (全 12 頁)

(21) 出願番号	特願2013-555430 (P2013-555430)	(73) 特許権者	502129357
(86) (22) 出願日	平成24年1月31日 (2012. 1. 31)		メドトロニック ヴァスキュラー インコ ーポレイテッド
(65) 公表番号	特表2014-511237 (P2014-511237A)		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 4 0 3 サンタ ローザ アノーカル プ レイス 3 5 7 6
(43) 公表日	平成26年5月15日 (2014. 5. 15)		
(86) 国際出願番号	PCT/US2012/023414	(74) 代理人	100092093
(87) 国際公開番号	W02012/115753		弁理士 辻居 幸一
(87) 国際公開日	平成24年8月30日 (2012. 8. 30)	(74) 代理人	100082005
審査請求日	平成27年2月2日 (2015. 2. 2)		弁理士 熊倉 禎男
(31) 優先権主張番号	13/032, 796	(74) 代理人	100088694
(32) 優先日	平成23年2月23日 (2011. 2. 23)		弁理士 弟子丸 健
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100103609
早期審査対象出願			弁理士 井野 砂里

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテル用ガイドワイヤ導入器具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルのガイドワイヤ管腔内にガイドワイヤを挿入するのを補助する装置において

、
カテーテル挿入端部とガイドワイヤ挿入端部とその間に延びる連続管腔とを有する柔軟な
導入連結器であって、前記連続管腔はガイドワイヤ受け入れ部とカテーテル受け入れ部、
前記ガイドワイヤ受け入れ部と前記カテーテル受け入れ部の間に配置された中間部を有し

、
前記ガイドワイヤ受け入れ部において、前記管腔が、前記ガイドワイヤ挿入端部から前記
中間部に向けて先細になって、前記ガイドワイヤの端部を前記装置内に受け入れ、方向づ
け、

前記カテーテル受け入れ部において、前記管腔が、前記カテーテル挿入端部から前記中間
部に向けて先細になって、前記カテーテルの対応するように先細状になされた遠位先端部
を受け入れ、連結し、突出部が前記管腔の前記カテーテル受け入れ部の内面から延び、前
記カテーテルの外面の対応する溝に嵌るように構成され、

前記中間部において、前記管腔は一定の直径を有し、前記管腔の前記カテーテル受け入れ
部に保持されている前記カテーテルの前記ガイドワイヤ管腔内へ前記ガイドワイヤが入る
のに先立ち、前記管腔の前記ガイドワイヤ受け入れ部から受け入れた前記ガイドワイヤを
真っ直ぐにし、安定化する、柔軟な導入連結器と、

前記柔軟な導入連結器の長さに沿って形成される長手方向に延びる脆弱な領域と、

10

20

前記柔軟な導入連結器から半径方向に延びるタブであって、前記タブが、前記柔軟な導入連結器を前記カテーテルから前記脆弱な領域を介して取り外すために、ユーザにより把持されるように構成されているタブとを備える、装置。

【請求項 2】

前記タブが、その表面に形成される複数の触覚的把持要素を含む、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記脆弱な領域が、前記導入連結器の壁を通して延びるスロットである、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記脆弱な領域が、孔の列である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記脆弱な領域が、前記導入連結器の壁を通して部分的に延びる溝である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 6】

前記柔軟な導入連結器およびタブが、1つの材料片から一体に形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記材料が、エラストマーである、請求項 6 に記載の装置。

【請求項 8】

堅い締め込みが、前記導入連結器の前記近位部分を前記カテーテルの前記対応して先細状になされた遠位先端部に連結する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

カテーテルをガイドワイヤ上に帰路導入するのを補助するシステムにおいて、その中を通るガイドワイヤ管腔を有するカテーテルと、前記カテーテルの先細状の遠位先端部上に取り外し可能に配置されるガイドワイヤ漏斗状器具とを備えるシステムであって、前記ガイドワイヤ漏斗状器具が、柔軟な導入連結器であって、該導入連結器は、該導入連結器のガイドワイヤ挿入端部からカテーテル挿入端部まで、その中を通して延びる連続管腔を有し、該連続管腔はガイドワイヤ受け入れ部と、中間部と、カテーテル受け入れ部とを有し、前記管腔は前記ガイドワイヤ受け入れ部において、前記ガイドワイヤ挿入端部から前記中間部に向けて先細になり、前記管腔は前記カテーテル受け入れ部において、前記カテーテル挿入端部から前記中間部に向けて先細になり、前記管腔は前記中間部において実質的に一定の直径を有し、前記ガイドワイヤ受け入れ部から受け入れた前記ガイドワイヤを真っ直ぐにし、前記ガイドワイヤを前記カテーテル受け入れ部内で前記カテーテルの前記ガイドワイヤ管腔内に方向づけるように構成された、導入連結器と、前記導入連結器の長さに沿って形成される脆弱な領域と、前記柔軟な導入連結器から半径方向に延びるタブであって、前記タブが、前記柔軟な導入連結器を前記カテーテルから前記脆弱な領域を介して取り外すために、ユーザにより把持されるように構成されているタブとを含み、突出部が前記ガイドワイヤ漏斗状器具の前記管腔の前記カテーテル受け入れ部の内面に形成され、嵌め合う溝が前記カテーテルの前記先細状の遠位先端部の外面に形成され、前記カテーテル受け入れ部と前記カテーテルの前記対応して先細状になされた遠位先端部とを連結するために、前記突出部が前記溝内にぴったり合う寸法になされる、システム。

【請求項 10】

堅い締め込みが、前記導入連結器の前記近位部分を前記カテーテルの前記対応して先細状になされた遠位先端部に連結する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

前記溝および突出部が、円周に沿って存在する、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記タブが、その表面に形成される複数の触覚的把持要素を含む、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 3】

前記脆弱な領域が、前記導入連結器の壁を通して延びるスロットである、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記脆弱な領域が、孔の列である、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記脆弱な領域が、前記導入連結器の壁内に部分的に延びる溝である、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記柔軟な導入連結器およびタブが、1つの材料片から一体に形成される、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記材料が、エラストマーである、請求項 1 6 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、概して、ガイドワイヤ管腔を有するカテーテルに関し、具体的には、カテーテルのガイドワイヤ管腔を挿管するのに役立つガイドワイヤ導入器具に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

医療用ガイドワイヤは、身体の内腔内の選択された場所におけるカテーテルおよび補綴物の両方、またはいずれか一方の留置を助けるものとして、多くのカテーテル法において使用される。より多いガイドワイヤの用途の1つは、診断や治療を目的とする血管カテーテル法である。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 3】

ガイドワイヤは、直径がほぼ 0.25 から 0.89 mm (0.010 から 0.035 インチ) 程度の非常に細いものであり得る。カテーテル内のガイドワイヤ管腔は、ガイドワイヤよりもわずかに大きい直径を有する。ガイドワイヤとともにカテーテルのガイドワイヤ管腔を挿管することは、しばしば困難であり、これは、ガイドワイヤの寸法が小さいこと、ガイドワイヤ入口ポートの寸法が小さいこと、およびこれらの構成要素の性質が比較的繊細であることに起因する。ガイドワイヤ管腔内にガイドワイヤを挿入することは、針に糸を通すことと同じくらい難しいことがある。したがって、当技術分野では、カテーテル内へのガイドワイヤの挿入を補助する技術が必要とされている。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 4】

本明細書の実施形態は、カテーテルのガイドワイヤ管腔内へのガイドワイヤの帰路導入を補助するためのガイドワイヤ漏斗状器具に関する。ガイドワイヤ漏斗状器具は、ガイドワイヤ挿入端部と、カテーテル挿入端部と、その間に延びる連続管腔を有する柔軟な円筒状導入連結器を含む。管腔は、その対向する部分上にテーパ状の部分（テーパー）を有し、ガイドワイヤを受け入れる働きをするテーパ状の遠位部分と、カテーテルの遠位先端部を受け入れて連結し、さらにカテーテルの遠位先端部を一定直径の管腔の中間部分に位置合わせするテーパ状の近位部分とを伴っている。ガイドワイヤ漏斗状器具管腔は、ガイドワイヤが管腔のテーパ状の近位部分により保持されるカテーテルの遠位先端部に入るのに先立って、管腔の直線状の中間部分が、管腔のテーパ状の遠位部分から受け入れたガイドワイヤを真っ直ぐにし、安定化する様に構成される。円筒状導入連結器は、その長さに沿って形成される脆弱な領域と、そこから径方向に延びるタブとを含む。タブは、脆弱な領域を経て、導

10

20

30

40

50

入されたカテーテルから柔軟な導入連結器を取り外すために、ユーザにより把持されるよう構成されている。

【 0 0 0 5 】

上述およびその他の本発明の特徴および利点は、添付の図面に示すような以下の本明細書の実施形態の説明から明らかである。本明細書に組み込まれ、本明細書の一部分を形成する添付図面は、本発明の原理を説明し、当業者が本発明を作り、使用するのを可能にするために役立つ。図面は、原寸に比例しない。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 0 6 】

【図 1】本明細書の実施形態によるガイドワイヤ漏斗状器具の斜視図である。

10

【図 2】図 1 のガイドワイヤ漏斗状器具の端面図である。

【図 2 A】図 1 のガイドワイヤ漏斗状器具の部分的側面図であり、図 2 の線 A - A の断面図である。

【図 3】カテーテルのテーバ状の遠位先端部の上に配置された図 1 のガイドワイヤ漏斗状器具の斜視図である。

【図 4】図 3 に示されるガイドワイヤ漏斗状器具の部分的側面図である。

【図 5】ガイドワイヤがガイドワイヤ漏斗状器具を通して、カテーテルのガイドワイヤ管腔内に延びた状態の、図 4 に示されるガイドワイヤ漏斗状器具の部分的側面図である。

【図 6】ガイドワイヤ漏斗状器具の長さに沿って延びる長手方向のスロットを示す、図 1 のガイドワイヤ漏斗状器具の上面図である。

20

【図 7】本明細書の別の実施形態による図 1 のガイドワイヤ漏斗状器具の上面図である。ガイドワイヤ漏斗状器具が、ガイドワイヤ漏斗状器具の長さに沿って延びる複数の孔を含む。

【図 8】本明細書のさらに別の実施形態による図 1 のガイドワイヤ漏斗状器具の上面図である。ガイドワイヤ漏斗状器具が、ガイドワイヤ漏斗状器具の長さに沿って延びる溝を含む。

【図 9】本明細書の別の実施形態によるガイドワイヤ漏斗状器具の部分的側面図である。ガイドワイヤ漏斗状器具が、その内面上に形成される周方向の溝を含む。

【図 1 0】図 9 のガイドワイヤ漏斗状器具とともに使用するため、周方向の突出部をその上に有するカテーテルの先端部の側面図である。

30

【発明を実施するための形態】

【 0 0 0 7 】

ここで、図面を参照して、具体的な実施形態を説明する。ここで、同様の参照番号は、同じまたは機能的に同様の要素を指す。以下の説明において、「遠位」および「近位」の語は、その上でガイドワイヤ漏斗状器具が使用される、カテーテルに対する位置または方向に関して使用される。「遠位」または「遠位に」は、カテーテルから離れた位置、または、カテーテルから離れる方向である。「近位」および「近位に」は、カテーテルに近い位置またはカテーテルに向かう方向である。

【 0 0 0 8 】

以下の詳細な説明は、本来単に例示であり、本発明または本発明の適用および用途を限定することを意図するものではない。実施形態の説明は、ガイドワイヤをカテーテル内に導入する状況でなされるが、実施形態は、有用であるとみなされる任意のその他の適用に使用されてもよい。さらに、前述の技術分野、背景、概要または以下の詳細な説明において提示されるいかなる明示または暗示された理論にも縛られることを意図するものではない。

40

【 0 0 0 9 】

本明細書の実施形態は、カテーテルまたはその他の血管内送達システムのガイドワイヤ上への帰路導入を補助するための取り外し可能なガイドワイヤ漏斗状器具に関する。図 1、ならびに図 2 の端面図および図 2 の線 A - A における、図 2 A の断面図を参照すると、ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 は、導入連結器 1 0 2 と把持タブ 1 1 6 とを含む。把持タ

50

ブ 1 1 6 は、概して矩形の材料片であり、導入連結器 1 0 2 の外面から半径方向に延びている。使用時には、ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 は、生理食塩水、血液、または親水性皮膜、またはこれらの組み合わせに覆われることもあり、滑りやすく、これにより取り外しが困難になり得る。把持タブ 1 1 6 は、所望時に効果的にガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 を握って取り外すための手段をユーザに提供する。把持タブ 1 1 6 は、ユーザが把持タブ 1 1 6 を握って引っ張るのを強化するために、その対向する面または表面に複数の触覚的把持要素 1 1 8 を含んでもよい。把持要素 1 1 8 は、例えば、長手方向のリブ、その他の形状もしくは配置の突出部、または把持タブ 1 1 6 の表面内に形成される溝であってもよい。実施形態では、導入連結器 1 0 2 と、把持タブ 1 1 6 と、把持要素 1 1 8 とは、ポリウレタン、PEBA X、ポリエチレン、ポリプロピレン、フッ素樹脂、または類似の生体適合性高分子材料などの一片の可撓性および柔軟性の材料から一体に形成される。例えば、導入連結器 1 0 2 と、把持タブ 1 1 6 と、把持要素 1 1 8 とは、単一の成形品として形成されてもよい。別の実施形態では、導入連結器 1 0 2 と、把持タブ 1 1 6 と、把持要素 1 1 8 とは、接着剤などの任意の適切な機械的方法を介して連結される 2 つまたは 3 つ以上の同じまたは異なる材料の別々の構成要素であってもよい。本明細書においてさらに詳述するように、少なくとも導入連結器 1 0 2 は、柔軟性および可撓性の材料から構成されて、ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 が、ガイドワイヤとともに挿管される間その形を維持し、他方、同時に、ガイドワイヤがそのガイドワイヤ管腔内にうまく挿入された後、ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 がカテーテルから取り外される際に変形可能にするようにする。1 つの実施形態では、柔軟性および可撓性の材料は、エラストマー材料である。

【 0 0 1 0 】

導入連結器 1 0 2 は、ガイドワイヤ挿入端部またはポート 1 0 8 からカテーテル挿入端部またはポート 1 0 6 までの間にその全長が延びる連続管腔 1 0 4 を画定する、管状体または長手方向の軸 L_A を有する構成要素である。把持タブ 1 1 6 は、カテーテル挿入端部 1 0 6 の近位の導入連結器 1 0 2 に沿って配置される。実施形態では、導入連結器 1 0 2 は、約 0 . 1 7 5 インチの外径を有する。導入連結器 1 0 2 の内径、すなわち管腔 1 0 4 の直径は、導入連結器 1 0 2 の長さに沿って変化する。より詳細には、図 2 A の断面図に示されるように、管腔 1 0 4 は、テーパ状の第 1 または遠位部分 1 1 4 と、直線状の第 2 または中間部分 1 1 2 と、テーパ状の第 3 または近位部分 1 1 0 とを含む。部分 1 1 0、1 1 2、および 1 1 4 は、導入連結器 1 0 2 を貫通して連続管腔 1 0 4 を形成するが、明確にするために、別々の参照番号で記述されることが当業者には理解されよう。

【 0 0 1 1 】

管腔 1 0 4 の遠位部分 1 1 4 は、基準矢印 1 1 5 により示されるように、導入連結器 1 0 2 の中間点に向けて近位方向に、比較的大きい第 1 の直径 D_1 から比較的小さい第 2 の直径 D_2 まで、テーパがつけられている。直径 D_1 は、好ましくは、ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 内に摺動して受け入れられるガイドワイヤの外径よりも 5 0 % から 2 0 0 % 大きく、他方、直径 D_2 は、好ましくは、ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 内に摺動して受け入れられるガイドワイヤの外径よりもほんのわずかに大きい。例えば、1 つの実施形態では、直径 D_2 は、約 0 . 0 4 5 インチであってもよい。遠位部分 1 1 4 の内面は、長手方向の軸 L_A に対して角度 γ_1 でテーパがつけられている。1 つの実施形態では、角度 γ_1 は、約 1 0 ° であってもよい。

【 0 0 1 2 】

管腔 1 0 4 の中間部分 1 1 2 は、ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 内に摺動して受け入れられるガイドワイヤの外径よりもほんのわずかに大きい実質的に一定直径 D_5 を有する、円筒状の形を有する。例えば、1 つの実施形態では、直径 D_5 は、約 0 . 0 4 5 インチであってもよい。

【 0 0 1 3 】

管腔 1 0 4 の近位部分 1 1 0 は、基準矢印 1 1 7 により示されるように、導入連結器 1 0 2 の中間点に向けて遠位方向に、比較的大きい第 1 の直径 D_4 から比較的小さい第 2 の直径 D_3 まで、先細になる。近位部分 1 1 0 の内面は、長手方向の軸 L_A に対して角度 γ_2

10

20

30

40

50

で先細になる。１つの実施形態では、角度 θ_2 は、約 3° から 5° の間であってもよい。本明細書においてさらに詳述するように、角度 θ_2 、直径 D_3 、および直径 D_4 は、カテーテルの先細状の遠位先端部の形状を模倣するように選択される。図２Ａに示される実施形態では、近位部分１１０の直径 D_3 は、中間部分１１２の直径 D_5 よりもわずかに大きくして、カテーテル遠位先端部の最遠表面が隣接する、ステップ面１１３が管腔１０４に沿って形成されるようにする。

【００１４】

遠位部分１１４の長さは、導入連結器１０２の全長の３０％から４０％の範囲であってもよく、中間部分１１２の長さは、導入連結器１０２の全長の５％から１５％であってもよく、近位部分１１０の長さは、導入連結器１０２の全長の５０％から６５％であってもよい。実施形態では、遠位部分１１４は、導入連結器１０２の全長の約 $1/3$ であり、中間部分１１２は、導入連結器１０２の全長の約 $1/9$ であり、近位部分１１０は、導入連結器１０２の全長の約 $5/9$ である。しかしながら、遠位部分１１４、中間部分１１２、および近位部分１１０の相対的な長さは、意図される適用に応じて変化してもよいことが当業者には理解されよう。実施形態では、管腔１０４が、約０．３０インチの長さの遠位部分１１４と、約０．１０インチの長さの中間部分１１２と、約０．５０インチの長さの近位部分１１０とを有する状態で、導入連結器１０２は、約０．９０インチの長さを有する。

【００１５】

ガイドワイヤ漏斗状器具１００のガイドワイヤ挿入端部１０８は、ガイドワイヤを受け入れるように適合され、また、ガイドワイヤ漏斗状器具１００のカテーテル挿入端部１０６は、カテーテルの先細状の遠位先端部を受け入れるように構成されて、ガイドワイヤ漏斗状器具１００が、ガイドワイヤをカテーテルのガイドワイヤ管腔に誘導または通すように利用されてもよいようにする。より詳細には、図３から図４を参照すると、カテーテル３２２の遠位先端部３２４は、ガイドワイヤ漏斗状器具１００の近位部分１１０内に挿入された状態で示されている。カテーテル３２２は、ガイドワイヤを受け入れるように構成されている、ガイドワイヤ管腔３２６と、遠位ガイドワイヤポート３２８とを有する任意のタイプのカテーテルまたは送達システムであってもよい。図１では、遠位先端部３２４は、遠位方向に先細りし、周囲の組織への外傷を最小限にし、血管にカテーテルを入れるのに役立つように成形される略円錐形の構成要素として示される。近位部分１１０の遠位に延びる先細部は、遠位先端部３２４の最遠位表面が、近位部分１１０の肩部１１３に対して隣接または位置する状態で、円錐形のカテーテル先端部３２４の形状を覆って嵌り、実質的にぴったり合う。カテーテル先端部３２４の先細状の形状を実質的にぴったり合わせることにより、堅い締まり嵌めまたは摩擦嵌めを介して、ガイドワイヤ漏斗状器具１００は、遠位カテーテル先端部に連結される。ガイドワイヤ漏斗状器具１００の先細部とカテーテル先端部３２４とをぴったり合わせることにより、ガイドワイヤ漏斗状器具１００は、カテーテル３２２上に本質的にロックされ、使用後はカテーテル３２２が取り除かれる機能を維持しながらも、使用中は、カテーテルにしっかりと取り付けられたままになる。図３および図４に示されるように配置される際、ガイドワイヤ漏斗状器具１００の管腔１０４と、カテーテル３２２のガイドワイヤ管腔３２６との間は、滑らかに移行する。一旦、カテーテル３２２がガイドワイヤ漏斗状器具１００内に適切に挿入されると、カテーテル３２２のガイドワイヤ管腔３２６は、ガイドワイヤ漏斗状器具１００の管腔１０４の中間部分１１２と実質的に位置合わせされる。

【００１６】

ここで図５を参照すると、ガイドワイヤ５３０が示され、これは、ガイドワイヤ漏斗状器具１００を通してカテーテル３２２のガイドワイヤ管腔３２６内へ延びている。操作時には、ガイドワイヤ５３０の近位端部は、ガイドワイヤ漏斗状器具１００のガイドワイヤ挿入端部１０８内に挿入され、ガイドワイヤ５３０を直線状の中間部分１１２に方向づけるまたは導入する働きをする先細状の遠位部分１１４に受け入れられる。直径 D_1 は、好ましくは、ガイドワイヤ５３０の外径よりも５０％から２００％大きいことから、ユーザ

10

20

30

40

50

は、容易に、ガイドワイヤ 530 をガイドワイヤ漏斗状器具 100 に挿入できる。中間部分 112 は、カテーテル 322 の遠位ガイドワイヤポート 328 内へ入るのに先立って、ガイドワイヤ 530 を真っ直ぐにし、安定化する。次いで、ガイドワイヤ 530 は、カテーテル 322 のガイドワイヤ管腔 326 内に入る。したがって、ガイドワイヤ漏斗状器具 100 は、ガイドワイヤ管腔 326 の挿管を容易にするために利用されてもよい。

【0017】

治療または診断経皮的処置の間、ガイドカテーテルまたはシース（図示せず）は一般に、まず、切開部を介して、例えば、患者の大腿動脈内に挿入される。次いで、一般に、臨床医は、ガイドワイヤを導入し、ガイドカテーテルおよび血管系を通して治療部位に前進させて、次いで、カテーテルが、実質的にその上を治療部位に至るまで入るようにする。カテーテルは、一般に、遠位ガイドワイヤポートを介してガイドワイヤ上に誘導される。ガイドワイヤ漏斗状器具 100 は、上述のように、カテーテルの留置するガイドワイヤの近位端部上への誘導を容易にするために使用される。より詳細には、ガイドワイヤ漏斗状器具 100 の近位部分 110 は、遠位部分 114 が留置するガイドワイヤの近位端部を受け入れるように配置された状態で、カテーテルの遠位先端部上に配置される。ガイドワイヤは、ガイドワイヤ漏斗状器具を通して、管腔 104 の中間部分 112 を介して、カテーテルの遠位ガイドワイヤポート内へ方向付けられる。ガイドワイヤの近位端部が、カテーテルのガイドワイヤ管腔の全長または急速交換ガイドワイヤ管腔を介して、カテーテルの近位ガイドワイヤポートから臨床医によりアクセスできるようになった後、ガイドワイヤ漏斗状器具は、留置するガイドワイヤ上に治療部位に至るまでカテーテルを入れてもよいように取り外される。

【0018】

実施形態では、ガイドワイヤ漏斗状器具 100 は、カテーテルを医師による組み立ておよび使用に備えて用意するために、カテーテル上に提供され、カテーテルとともに格納され、カテーテルとともに出荷されてもよい。別の実施形態では、ガイドワイヤ漏斗状器具 100 は、カテーテルとは別々に出荷されてもよく、医師が使用前にガイドワイヤ漏斗状器具 100 をカテーテル上に配置してもよい。取り外し可能であることから、ガイドワイヤ漏斗状器具 100 は、いくつかの連続する処置において再滅菌および再使用されてもよい。

【0019】

ガイドワイヤ漏斗状器具 100 は、導入連結器 102 の壁内にその全長に沿って把持タブ 116 の反対側上に延びる脆弱な領域 120 により、その中をガイドワイヤが走る、導入されたカテーテルから取り外し可能である。上述のように、把持タブ 116 は、器具 100 を取り外す際によりこの作用を提供するために、カテーテル挿入端部 106 の近位の導入連結器 102 に沿って配置される。より詳細には、図 6 を参照すると、脆弱な領域 120 は、幅 WS および導入連結器 102 の壁を通して、すなわち、その外面から内面に延びる深さを有するスリットまたはスロットであってもよい。スロット 120 は、導入連結器 102 の壁を通して切断することにより提供される、1 つまたは 2 つ以上の長手方向の線の形態の直線状の切れ込み、開口部、または孔を含む。1 つの実施形態では、幅 WS は、約 0.005 インチである。脆弱な領域 120 により、対向する縁部 119 および 121 が引き離されて、ガイドワイヤ漏斗状器具 100 を使用して、ガイドワイヤをそのガイドワイヤ管腔内にうまく方向づけた後、導入連結器 102 をカテーテルから剥がすまたは取り外すことができるようになる。導入連結器 102 の柔軟性および可撓性の材料により、ガイドワイヤ漏斗状器具 100 は、把持タブ 116 がカテーテルから引き離されると、カテーテルとガイドワイヤとの組み合わせを横に引き離す、または引きはがす。さらに、導入連結器 102 の柔軟性および可撓性の材料は、スロット 120 の対向する縁部 119 および 121 が繰り返し引き離されて、いくつかの連続するカテーテル先端部の周囲に導入連結器 102 を挿入することもあるため、ガイドワイヤ漏斗状器具 100 を再利用可能な状態にする。1 つの実施形態では、スロット 120 は、幅 WS より大きい幅を有する、張り出したまたは V 字型の端部 123 を含んでもよく、これにより、導入連結器 102 を

、使用中、カテーテル先端部の周囲により容易に伸ばすことができ、また、カテーテルガイドワイヤ管腔の挿管後、カテーテル先端部から取り外すことができる。

【 0 0 2 0 】

本明細書のその他の実施形態では、ガイドワイヤ漏斗状器具は、使い捨てのカテーテルとともに提供される、使い捨ての道具であってもよい。より具体的には、図 7 および図 8 は、ガイドワイヤ漏斗状器具の再利用はできない実施形態を示す。図 7 には、ガイドワイヤ漏斗状器具 7 0 0 を示し、そのガイドワイヤ挿入端部 7 0 8 からカテーテル挿入端部 7 0 6 まで延びる脆弱な領域 7 2 0 を備える導入連結器 7 0 2 を有する。脆弱な領域 7 2 0 は、複数の孔であり、これは、ガイドワイヤ漏斗状器具 7 0 0 を使用して、ガイドワイヤをカテーテルのガイドワイヤ管腔内にうまく方向づけた後、ユーザにより引き裂かれて、ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 をカテーテルから取り除いてもよい。図 8 の実施形態では、ガイドワイヤ漏斗状器具 8 0 0 が示され、そのガイドワイヤ挿入端部 8 0 8 からカテーテル挿入端部 8 0 6 まで延びる脆弱な領域 8 2 0 を備える導入連結器 8 0 2 を有する。ここにおいて、脆弱な領域 8 2 0 は、溝であり、これは、ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 を使用して、ガイドワイヤをカテーテルのガイドワイヤ管腔内にうまく方向づけた後、ユーザにより引き裂かれる。導入連結器 1 0 2 の壁を完全に貫通して延びるスロット 1 2 0 とは対照的に、溝 8 2 0 は、導入連結器 1 0 2 の壁内に部分的にのみ延びる深さを有し、ひいては、導入連結器 8 0 2 の外面から内面を通して完全には延在しない。

【 0 0 2 1 】

図 9 および図 1 0 は、本明細書の別の実施形態を示し、これは、ガイドワイヤ漏斗状器具を、使用中に、カテーテルの遠位先端部上の所定の位置にさらに固定する特徴を含む。ガイドワイヤ漏斗状器具 1 0 0 と同様に、ガイドワイヤ漏斗状器具 9 0 0 は、把持タブ 9 1 6 と、その全長に延びる連続管腔 9 0 4 を有する導入連結器 9 0 2 とを含む。管腔 9 0 4 は、ガイドワイヤ挿入ポート 9 0 8 と、先細状の遠位部分 9 1 4 と、直線状の中間部分 9 1 2 と、先細状の近位部分 9 1 0 と、カテーテルのガイドワイヤ管腔内にガイドワイヤを受け入れ、方向づけるためのカテーテル挿入ポート 9 0 6 とを含む。この実施形態では、先細状の近位部分 9 1 0 は、導入連結器 9 0 2 の内面に形成される周方向の突出部またはリブ 9 4 0 を含む。図 1 0 に示されるように、カテーテル 1 0 2 2 は、円錐形の遠位先端部 1 0 2 4 の外面に形成される対応するまたは嵌め合う周方向の溝またはチャンネル 1 0 4 2 を含む。遠位先端部 1 0 2 4 が、先細状の近位部分 9 1 0 内に収まるように、ガイドワイヤ漏斗状器具 9 0 0 のカテーテル挿入ポート 9 0 6 内に摺動されて、カテーテル 1 0 2 2 のガイドワイヤポート 1 0 2 8 がガイドワイヤ漏斗状器具 9 0 0 の中間部分 9 1 0 に隣接し、位置合わせされるようにすると、ガイドワイヤ漏斗状器具を遠位カテーテル先端部と連結するために、突出部 9 4 0 は、溝 1 0 4 2 内に嵌るまたは嵌め込まれる。嵌め合う溝および突出部は、使用中、ガイドワイヤ漏斗状器具 9 0 0 をカテーテル 1 0 2 2 上の所定の位置に固定するのに役立つが、ガイドワイヤ漏斗状器具 9 0 0 の取り外し可能性には影響しない。

【 0 0 2 2 】

実施形態では、突出部 9 4 0 は、単一の成形品として、導入連結器 9 0 2 の内面上に一体に形成される。別の実施形態では、突出部 9 4 0 と、導入連結器 9 0 2 とは、接着剤などの任意の適切な機械的方法を介して連結される 2 つまたは 3 つ以上の同じまたは異なる材料の別々の構成要素であってもよい。例えば、突出部 9 4 0 は、導入連結器の内面に取り付けられる帯状部であってもよい。

【 0 0 2 3 】

様々な実施形態を説明してきたが、これらは、単に説明および例示のために提示したのであり、限定するものではないことが理解されるべきである。本発明の趣旨および範囲から逸脱することなく様々な形式上および細部における変更がなされ得ることは、当業者には明らかである。したがって、本発明の範囲は、上述のいかなる例示的な実施形態によっても限定されるべきではないが、添付の特許請求の範囲およびそれらの均等物によってのみ定義されるべきである。本明細書において説明したそれぞれの実施形態および本明細書

において引用したそれぞれの引用文献のそれぞれの特徴は、あらゆるその他の実施形態の特徴と組み合わせて使用することができることも理解されよう。本明細書中に記載されたすべての特許文献および非特許文献のすべてが、本明細書中において参照により組み込まれる。

【図 1】

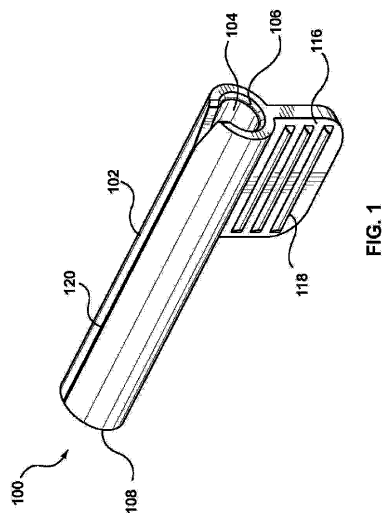


FIG. 1

【図 2】

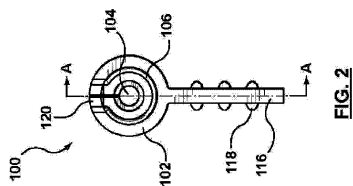


FIG. 2

【図 2 A】

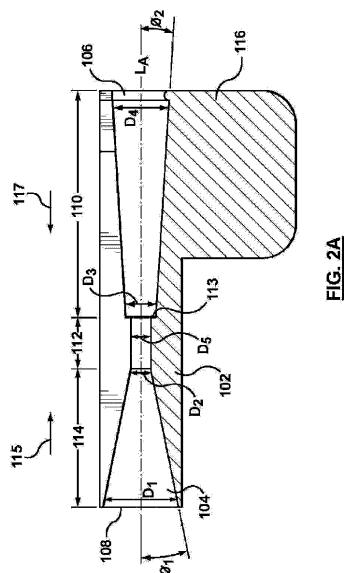


FIG. 2A

【 図 3 】

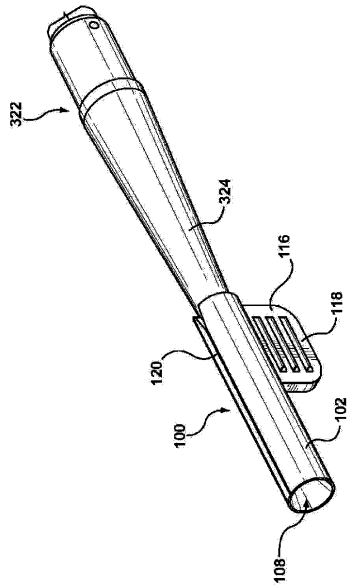


FIG. 3

【 図 4 】

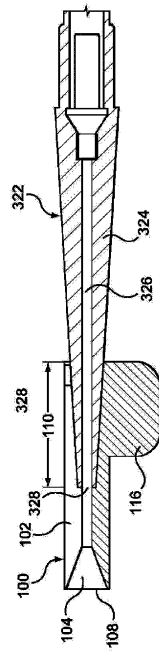


FIG. 4

【 図 5 】

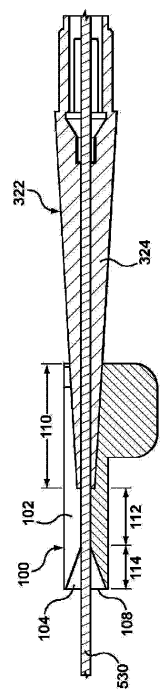


FIG. 5

【 図 6 】

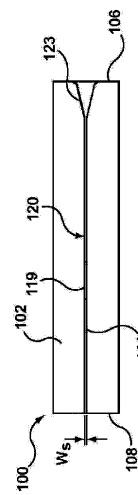
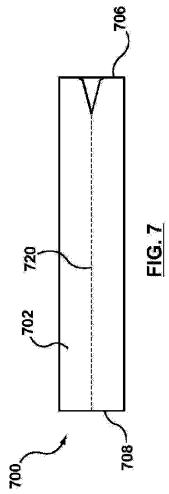
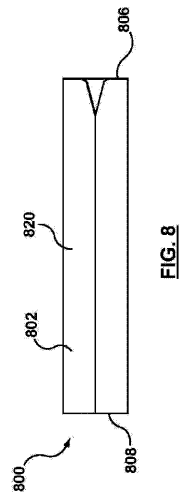


FIG. 6

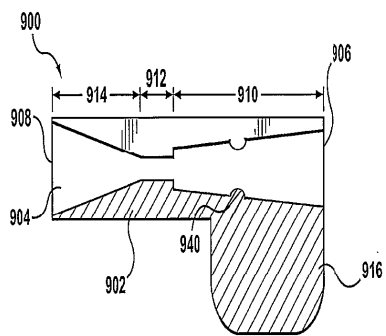
【 図 7 】



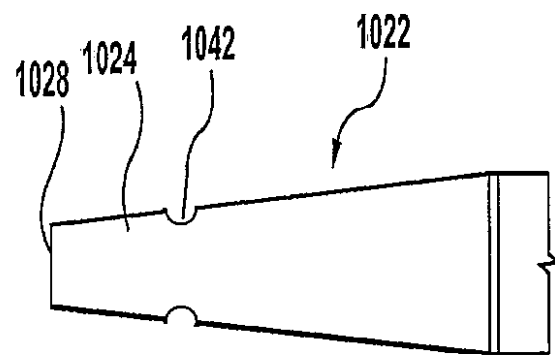
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



フロントページの続き

(74)代理人 100095898

弁理士 松下 満

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 シュミット ジョシュア

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド内

審査官 田中 玲子

(56)参考文献 米国特許出願公開第2004/0073193(US,A1)

米国特許出願公開第2006/0094987(US,A1)

米国特許出願公開第2008/0082051(US,A1)

特表2005-511195(JP,A)

米国特許第5320613(US,A)

特開2000-84089(JP,A)

米国特許第6110146(US,A)

国際公開第2006/069437(WO,A1)

特開2004-321223(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/09

A61M 25/01

A61M 25/06