

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4722033号
(P4722033)

(45) 発行日 平成23年7月13日 (2011. 7. 13)

(24) 登録日 平成23年4月15日 (2011. 4. 15)

(51) Int. Cl.

F I

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

A 6 1 M 25/00 3 0 6 B

A 6 1 M 39/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 1 8 B

A 6 1 N 1/372 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 1 0 R

A 6 1 N 1/372

請求項の数 11 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2006-503019 (P2006-503019)
 (86) (22) 出願日 平成16年1月27日 (2004. 1. 27)
 (65) 公表番号 特表2006-516451 (P2006-516451A)
 (43) 公表日 平成18年7月6日 (2006. 7. 6)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2004/002088
 (87) 国際公開番号 W02004/067078
 (87) 国際公開日 平成16年8月12日 (2004. 8. 12)
 審査請求日 平成19年1月26日 (2007. 1. 26)
 (31) 優先権主張番号 10/351, 718
 (32) 優先日 平成15年1月27日 (2003. 1. 27)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 505003528
 カーディアック ペースメイカーズ, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 5 5 1 1 2 - 5 7 9 8
 ミネソタ, セントポール, ハムライン
 アベニュー ノース 4 1 0 0
 (74) 代理人 100082005
 弁理士 熊倉 禎男
 (74) 代理人 100088694
 弁理士 弟子丸 健
 (74) 代理人 100103609
 弁理士 井野 砂里
 (74) 代理人 100095898
 弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 ペーシングリードの挿入を促進するために冠状静脈洞にアクセスするためのシステム及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

患者の心臓にアクセスするためのガイディングカテーテルシステムであって、

1 つの外筒と、

1 つのスタイレットと、を含み、

前記外筒が、1 つの開口ガイドルーメンと、前記外筒の円筒外面から外側に突出するように前記外筒の円筒外面に沿って且つ該円筒外面に設けられた少なくとも1 つのインフレーションルーメンと、該外筒の遠位部分に固定可能に取り付けられた遠位バルーンの少なくとも1 つのセグメントであって、該遠位バルーンが該少なくとも1 つのインフレーションルーメンと流体連絡しているセグメントと、を含み、

前記スタイレットは前記外筒のガイドルーメン内に配置され、該スタイレットは予備成形された遠位屈曲部を含み、該スタイレットは該外筒の長手軸に沿って該外筒内で回転可能であり、また、該スタイレットの該予備成形された遠位屈曲部は、該スタイレットの回転に伴って該外筒の長手軸の側方へ該外筒を偏向させる寸法に作られていることを特徴とするガイディングカテーテルシステム。

【請求項 2】

該外筒が、該外筒の長手軸に沿って設けられたピールアウェイ機構をさらに含む、請求項 1 記載のガイディングカテーテルシステム。

【請求項 3】

該ピールアウェイ機構が、該少なくとも1 つのインフレーションルーメンと該外筒の外

面との間の逃げ溝を含む、請求項 2 記載のガイディングカテーテルシステム。

【請求項 4】

該ピールアウェイ機構が、該少なくとも 1 つのインフレーションルーメンと該外筒の外面との間の界面で肥厚区間をさらに含む、請求項 2 記載のガイディングカテーテルシステム。

【請求項 5】

該スタイレットが 1 つの開口ルーメンを含み、該ガイディングカテーテルシステムが、該スタイレットの該開口ルーメン内に移動可能に配置された 1 本のガイドワイヤーをさらに含む、請求項 1 記載のガイディングカテーテルシステム。

【請求項 6】

該ガイドワイヤーが該ガイドワイヤーの遠位先端でループを含む、請求項 5 記載のガイディングカテーテルシステム。

【請求項 7】

該ガイドワイヤーが該ガイドワイヤーの遠位先端でセンサーを含む、請求項 5 記載のガイディングカテーテルシステム。

【請求項 8】

前記遠位バルーンの少なくとも 1 つのセグメントは、前記外筒の遠位部分の周りに配置された溝付き配列のバルーンセクションの一部であり、少なくとも 1 つのインフレーションルーメンは、前記外筒の円筒外面の周りに配置された複数のインフレーションルーメンを含む、請求項 1 から 請求項 7 のいずれか 1 項に記載のガイディングカテーテルシステム。

【請求項 9】

該外筒の開口ガイドルーメンが電氣的医療用リード線を受け入れる寸法に作られている、請求項 1 から 請求項 8 のいずれか 1 項に記載のガイディングカテーテルシステム。

【請求項 10】

該インフレーションルーメン内に組み込まれた 1 つ以上の第 2 のバルーンをさらに含み、該第 2 のバルーンが該遠位バルーンセグメントの近位置にある、請求項 1 から 請求項 9 のいずれか 1 項に記載のガイディングカテーテルシステム。

【請求項 11】

前記遠位バルーンが溝付きである、請求項 1 記載のガイディングカテーテルシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、一般にガイディングカテーテルシステムに、及びより詳細には右心房から冠状静脈洞にアクセスするためのガイディングカテーテルに関する。

【背景技術】

【0002】

ガイディングカテーテルは、医師が静脈造影及び心臓ペースティングデバイスの植え込みを含む様々な医学的手技を実施するために、患者の心臓内の血管の位置を特定してカニューレーションすることを可能にする器具である。心血管にカニューレーションするためには、径の小さな可撓性を有するガイドを回旋状血管構造を介して心室内へ、そして次に標的としての心血管へ誘導する必要がある。標的心臓血管に到達すると、カテーテルはその血管内に有効装填物を挿入するための導管として機能する。

【0003】

ガイディングカテーテル手技の主要目標は、最小の時間量で目標とする血管を見つけてカニューレーションすることである。例えば、冠状静脈洞を見つけてカニューレーションすることは、健常な患者においてさえ時間のかかる試行錯誤的な手技となることがある。進行性心疾患の症状を示す患者は心臓構造の閉塞又は変形を有する可能性があるため、右心房から冠状静脈洞の開口部（静脈口）の位置を決定する作業はより複雑になる。

【0004】

標的血管の位置を決定するために、従来は予備成形されたガイディングカテーテルが使用されていた。形状が固定されたカテーテルは、経路が顕著な回旋状でなく、且つ経路が患者間で大きく相違していない多くの場合に好適である。だが構造異常又は重大な変形が存在する状況では、形状の固定されたカテーテルを使用するには、医師は潜在的変形に対応するために多数のサイズ及び形状のカテーテルを準備しておく必要がある。さらに、形状の固定されたカテーテルは、操縦が困難であるために植え込み手技中に様々な形状のカテーテルと交換する必要が生じることがある。

【 0 0 0 5 】

場合によっては、カテーテルの遠位端を動的に成形する能力があることが望ましい。カニキュレーション中にカテーテルの遠位端を方向付けるのに役立つように操縦用テンドン又はワイヤーを利用するガイディングカテーテルもある。この方法が有効な場合もあるが、ワイヤー及び関連するハードウェアはカテーテルのガイドルーメン内の貴重なスペースを占有する。さらに、ガイドカテーテルが通過する相当長い（また、回旋状である可能性がある）通路は、操縦用ワイヤーの使用において引張摩擦や機械的反跳を含む面倒を引き起こすことがある。

【 0 0 0 6 】

そこで、ブルワイヤーを利用しない操縦可能な遠位端を備えるガイドカテーテルに対する必要がある。本発明はこれらやその他の必要を満たし、さらに先行技術の器具類及び技術の他の欠陥に対処する。

【 発明の開示 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 7 】

上述した先行技術における限界を克服し、そして本明細書を読んで理解すると明白になるその他の限界を克服するために、本発明は医学的手技のために静脈構造へのアクセスを提供できる操縦可能なガイディングカテーテルを開示する。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 8 】

本発明の 1 つの実施形態によると、患者の心臓にアクセスするためのガイディングカテーテルシステムは、1 つの開口ガイドルーメンを有する外筒と、該外筒の外面に沿って設けられた少なくとも 1 つのインフレーションルーメンと、及び該外筒の遠位部分に固定可能に取り付けられた遠位バルーンの少なくとも 1 つのセグメントと、を含んでいる。外筒は、該外筒の長手方向長さに沿って設けられたピールアウェイ機構を含むように構成することができる。該遠位バルーンは、インフレーションルーメンと流体連絡している。該インフレーションルーメン内には 1 つ以上の第 2 バルーンを、該第 2 バルーンが遠位バルーンセグメントの近位に据えられるように組み込むことができる。

【 0 0 0 9 】

該外筒のガイドルーメン内にはスタイレットが配置されている。スタイレットは、該外筒内でその長手軸に沿って回転可能である。スタイレットは、ガイドワイヤーを受け入れる寸法に作られた開口ルーメンを含むように形成できる。スタイレットは、該スタイレットの遠位部分で予備成形された湾曲部を含むことができる。

【 0 0 1 0 】

ガイドワイヤーは、該スタイレットの開口ルーメン内に移動可能に配置される。ガイドワイヤーは、1 つの形状では、該ガイドワイヤーの遠位端が室温では実質的に直線状であり体温ではループ状になるような材料から形成される。

【 0 0 1 1 】

また別の実施形態によると、標的血管にカニキュレーションする方法は、カテーテルシステムの外筒及びスタイレットをアクセス血管内に導入するステップを含んでいる。スタイレットは、該スタイレットの遠位端で予備成形された屈曲部で外筒を偏向させ、外筒の遠位端を操縦するように、外筒のガイドルーメン内で回転させられる。ガイドワイヤーを該スタイレットの開口ルーメンを介して前進させて、標的血管と該ガイドワイヤーの遠位端

10

20

30

40

50

とを係合させることができる。外筒の遠位端に取り付けられたバルーンは、アクセス血管又は標的血管の一部分と該外筒とを係合させるために拡張させられる。

【0012】

本方法は、ガイドワイヤーの遠位端が標的血管に係合した後に該外筒を標的血管内に着座させるために、ガイドワイヤーに被せて外筒を前進させるステップをさらに含むことができる。ガイドワイヤー及びスタイレットは、外筒が標的血管内に着座した後に抜去することができる。例えば左心血管もしくは左心室などの標的血管もしくは心室内へ、又はそれらを通して通過させるために電氣的医療用リード線を外筒を介して前進させることができる。

【0013】

本発明の上記の概要は、本発明の各実施形態すなわちあらゆる実行形態を説明することを意図していない。本発明の長所及び功績は、本発明をより完全に理解するに伴って、また添付の図面と結び付けて以下の詳細な説明及び特許請求の範囲を参照することにより明白になり、正しく評価されるであろう。

【0014】

本発明を様々な修飾及び代替形に順応させることは可能ではあるが、それらの仕様を図面の例によって示すと共に、本明細書で詳細に説明する。しかし、本発明は本明細書に記載した特定実施形態に限定されないことを理解されたい。逆に、本発明は、添付の特許請求の範囲によって規定された本発明の範囲内に含まれるすべての修正、均等物及び代替物をすべて網羅することを意図している。

【発明を実施するための最良の形態】

【0015】

以下に例示する実施形態の説明では、説明の一部をなすと共に、本発明を実践できる様々な実施形態が例として示されている添付の図面を参照する。他の実施形態を利用できること、並びに本発明の範囲から逸脱せずに構造的及び機能的変更を加えられることを理解されたい。

【0016】

一般的な幅広い意味において、本発明の概念によるガイディングカテーテルシステムは、外筒であって、その長さに沿って設けられた1つ以上のインフレーションルーメンを備える1つの外筒を使用する。それらのルーメンは、外筒の遠位端に取り付けられた1つ以上のバルーン、典型的には溝付きバルーンと流体連絡している。外筒の開口ルーメン内にはトルク可能なスタイレットが移動可能に配置されている。スタイレットは、操縦及び操作を行う目的で外筒へ偏向を与える屈曲部を含むように形成できる。スタイレットは、さらにまたガイドワイヤーを受け入れる寸法の開口ルーメンを含むように形成できる。

【0017】

ここで図1を参照すると、心臓の右心房104内に配置された、全体として参照番号100で示されたガイドカテーテルシステムが示されている。ガイドカテーテルシステム100は、血管を通過するのに適したシャフト部分102を含んでいる。以下で記載するように、カテーテルシステム100は様々な解剖学的領域へのアクセスの改善を可能にする様々な有益な特徴を提供し、そして特に心血管へのアクセスに適している。図1は、上大静脈106を経由して右心房104内に進入すると共に、冠状静脈洞108にカニキュレーションすべく位置付けされたシャフト部分102を示している。

【0018】

今度は図2を参照すると、本発明によるカテーテルシステム100の1つの実施形態が示されており、それらの様々な機構は図1に示されている。シャフト外面の実質的部分は外筒200によって被覆されている。外筒200は、トルク可能なスタイレット204を移動可能に受け入れることのできるガイドルーメンを含んでいる。スタイレット204の構造は、開口ルーメンを有する標準的なガイディングカテーテルに類似しており、また、予備成形された遠位端を含むこともできる。一定の用途であれば、スタイレット204は開口ルーメンを含む必要はない。ガイドワイヤー208は、スタイレット204の開口ル

10

20

30

40

50

ーメン内で移動可能に配置される。ガイドワイヤー 208 を使用するとシャフト部分 102 の遠位端を操縦することができる。ガイドワイヤー 208 は、センサーなどのアタッチメントを含むことができる。

【0019】

図 3 には外筒 200 のより詳細な図が示されている。外筒 200 は、外筒 200 の外面に沿って配置された 1 つ以上のインフレーションルーメン 302 を含んでいる。それらのインフレーションルーメン 302 は、外筒 200 の遠位端に据えられた 1 つ以上の溝付きバルーン 304 と流体連絡している。1 つ以上の溝付きバルーン 304 はシャフト部分 200 の支持を提供するために拡張可能であり、さらにまた血管を閉塞するために使用することができる。

10

【0020】

外筒 200 の他方の端には、近位ハブ 306 が取り付けられている。ハブ 306 は外筒 200 のガイドルーメン 400 (図 4 A で最も明らか) と流体連絡しているフラッシュポート 308 及びインフレーションルーメン 302 と流体連絡しているバルーンインフレーションポート 310 を含むことができる。外筒 200 と軸方向に整合しているハブ 306 には、さらにガイドポート 312 も取り付けられている。ガイドポート 312 は、外筒 200 内へのスタイレット 204 の導入を可能にする。ガイドポート 312 はさらにまた、回転型止血バルブ (RHV) などのデバイスを取り付けるのに適合するねじ切り部分 314 を有してよい。

【0021】

20

ハブ 306 及び外筒 200 は、使用時に外筒 200 を引き剥がすことを可能にする機構を備えて製造することができる。これは、典型的にはハブ 306 を分割可能にすると共に、外筒 200 の長さに沿って何らかのタイプのピーリング機構を提供することによって達成される。そのようなピーリング機構は、プレストレス機構を形成する (例、ノッチを入れる、又は折り線を入れる) ことによって、又は相違する壁厚の領域が存在するように外筒 200 の壁を押し出し成形することによって形成できる。

【0022】

外筒 200 は、一般的には、近位端が遠位端より大きな径を有するようにテーパ付けされている。外筒 200 の遠位端は軟質の先端チップ 320 を含むことができる。先端チップ 320 は、別個に接着されても、又は外筒 200 の共押し出しによって形成されてもよい。

30

【0023】

外筒 200 の構造の詳細は、図 4 A - 6 の断面図から最も明らかである。図 4 A は、外筒 200 の近位区間を示している。この例では、外筒 200 の外面の周囲に 3 本のインフレーションルーメン 302 が間隔をあけて配置されている。インフレーションルーメン 302 は、一般的にはガイドルーメン 400 より小さい。インナーライナー 402 は、ガイドルーメン 400 を取り囲んでいる。インナーライナー 402 は、好ましくは HDPE などの比較的固い潤滑性材料から作製される。ガイドルーメンの壁 404 及びインフレーションルーメンの壁 406 は、LDPE 又は Pebax 55D などのより軟質の材料の押出成形の単一部品から形成できる。

40

【0024】

図 4 B は、外筒 200 がピールアウェイされることを可能にしながらも均一な壁厚を提供する逃げ溝 410 が含まれている以外は、図 4 A に示したレイアウトに類似するインフレーションルーメンのレイアウトを示している。この配置において、逃げ溝 410 は、ガイドルーメンの壁 404 がインフレーションルーメンの壁 406 に接合する個所での分離を推し進める傾向がある。図 4 C では、逃げ溝 410 が排除され、補強部 412 に取って代わられている。この配置において、補強部 412 は、インフレーションルーメン 302 間のどこかでガイドルーメンの壁 404 の分離を推し進める傾向がある。

【0025】

図 5 A は、バルーン 304 での外筒 200 の断面図を示している。バルーン 304 (拡

50

張した状態で示されている)は、別個に作製してガイドルーメンの壁404に取り付けられてよく、又は壁404と一体的に成形されてもよい。図5Aには3つのバルーンセグメント304が示されているが、所望される効果に応じて、任意の数のセグメントを使用できる。単一環状バルーン304は、それが挿入された血管のほぼ完全な閉塞を提供することになる。図5Aに示したような複数のバルーンセグメント304の使用は、部分的閉塞を提供できると共に、さらにまだ血管内における外筒200に安定化作用をもたらすことができる。

【0026】

図5Bに示したように、各バルーンのローブの基部で肥厚領域502を形成するために余分な量の材料を成形でき、又は付加することができる。これらの肥厚領域504は、収縮した外筒200へ追加的に長手方向の硬さを提供し、外筒200の前進を容易にする。さらに肥厚領域502及びインフレーションルーメン302に沿った補強部/逃げ溝412、410は、ペーシングリードから外筒200を引きはがすのに役立つ「リップコード」を形成することになる。

【0027】

図6は、先端チップ320での外筒200の断面図を示している。先端チップ320は、ガイドルーメンの壁404の上に接着された軟質のアウターカバー600によって形成することができる。軟質のアウターカバー600は、一般的にはガイドルーメンの壁404の材料と適合するデュロメーター硬さが低い材料である。あるいは、ガイドルーメンの壁404は、別個のアウターカバー600が先端チップ320を取り囲む必要がないように十分に軟質の材料から既に形成することもできる。

【0028】

ここで図7を参照すると、本発明の1つの実施形態によるスタイレット204が示されている。スタイレット204の近位端702にはハブ704が取り付けられている。ハブ704は、近位端702でスタイレット204のトルク作用を可能にするために突出部(ウィング)706を含むことができる。スタイレットの近位端702にはルアー708もまた示されている。ルアー708は、ガイドワイヤーのアクセス及びスタイレット204をフラッシュするためにRHV型デバイスの接続を可能にする。あるいは、図3における外筒200上で示されているように、別個のフラッシュ用及びガイドワイヤー用ルアーを用意することもできる。

【0029】

スタイレット204は、一般的には近位端702におけるより遠位端710において径が小さく且つより柔軟であるように設計されている。スタイレット204の遠位端710は、予備成形された屈曲部712及び軟質チップ714を含むことができる。予備成形された屈曲部712は、製造中にスタイレット内で熱硬化可能であってよい。軟質のチップ714は、好ましくは遠位端710が平滑な外側形状を維持するように成形されてよく、又はスタイレット204に接着されてもよい。

【0030】

図8は、スタイレット204の断面を示している。スタイレット204は標準的なガイドリングカテーテルの特徴を含むように構成することができ、通常は開口ルーメン804を取り囲んでいるインナーライナー802、編組コンポジット層806、及び外筒808を含んでいる。インナーライナー802及び外筒808は、潤滑性材料、典型的にはポリエチレン又はポリテトラフルオロエチレン(PTFE)から製造できる。編組コンポジット層806は、スタイレット204にねじれ硬さを提供するステンレススチール製ウーブンブレードを含んでいる。コンポジット層806はブレード単独を含むことができる。又は、ブレードをプラスチック製チューブ内に成形し、これをインナーライナー802及び外筒808の間に挟んでもよい。コンポジット層のブレード角度及びコンポジット材料は、遠位端710におけるより近位端702においてより大きな硬さを提供すべく、スタイレット204の長さに沿って変動してよい。

【0031】

ここで図9を参照すると、本発明の1つの実施形態によるガイドワイヤー210が示されている。ガイドワイヤーは可撓性を有する遠位区間902及びより剛性の高い近位区間904を有している。遠位区間902はループ状チップ906を有している。ループ状チップ906は、約2mmから7mmの範囲内の径を有している。ガイドワイヤー210は、ループ状チップ906が室温では直線状であり、体温では図示した形状を取るよう遷移温度を備えるニチノールから製造することができる。

【0032】

図10は、遠位端904Aで1つ以上の電気センサー1002を組み込んでいるガイドワイヤー210Aの代替実施形態を示している。電気センサー1002は通常は電極を含んでいるが、場合によっては、流量、温度、圧力などを測定するために熱電対又はマイクロエレクトロメカニカルシステム(MEMS)センサーなどの他のタイプのセンサーを使用できる。外部装置へセンサー1002を接続するために、近位端902Aには1つ以上の取り外し可能なリード1004が含まれている。

【0033】

本発明によるガイドカテーテルシステムは、標的血管内、一般的には心血管内へのデバイスの配置を促進するために特に有用である。そのようなカテーテルシステムの特に適切な使用は、血管構造を通して冠状静脈洞内へペーシングリードを導入することである。ペーシングリードは、冠状静脈洞から心臓の左側にある静脈内に植え込まれる。ペーシングリードは、うっ血性心不全(CHF)を治療するために左心内に植え込まれることが多い。

【0034】

ガイドカテーテルシステム100は、図1に示したようにペーシングリードを植え込むために冠状静脈洞にアクセスすることができる。1つのアプローチによると、外筒200及びスタイレット204は穿刺部もしくは切開部120を介して橈側皮静脈又は鎖骨下静脈などの比較的に大きなアクセス血管内に導入される。外筒200及びスタイレット204は、例えばアクセス血管を介して上大静脈106内に前進させることができ、それによって心臓の右心房104内に移動させられる。スタイレット204を外筒200内で操作して(例、回転させて)、外筒200の操縦および前進の向上を図ることができる。

【0035】

図9に示したループ状チップを備えるガイドワイヤー210が使用される場合は、ガイドワイヤー210及びスタイレット204は、ガイドワイヤー210のループ状チップ906が心房104の壁を越えて移動するように一緒に操作される。ループ状チップ906は、冠状静脈洞108の静脈口を通過するときこれを引っ掛け、医師に触覚フィードバックを提供するように設計されている。静脈口の位置が決定されると、ガイドワイヤー210は、ループ状先端チップ906が血管壁に係合してワイヤー210を固定するまで冠状静脈洞108内を前進させられる。

【0036】

図10に示したセンサーチップ付きガイドワイヤー210Aが使用される場合は、リード1004がガイドワイヤー210Aの近位端に取り付けられ、適切な監視装置へ接続される(図示していない)。ガイドワイヤー210Aは心房壁に接触するまで前進させられ、そして電気信号を用いて冠状静脈洞108が位置すると思われる場所が決定される。ワイヤーが冠状静脈洞に進入すると、ワイヤーはガイドワイヤー210Aの先端チップを固定するために洞108内を前進させられる。

【0037】

ガイドワイヤー210、210Aが適切に固定された後、外筒200は、外筒200が冠状静脈洞108に進入するまでスタイレット204及びガイドワイヤー210A上を前進させられる。必要であれば、スタイレット204を操作して冠状静脈洞108へのアクセスを改善する(例、回転させる)ことができる。まれではあるが、冠状静脈洞の静脈口にアクセスする上でより最適な形状のスタイレット204に置き換えるべく(外筒200及びガイドワイヤー210Aをその場所に残して)スタイレット204を交換することが

必要になる場合がある。

【0038】

外筒200が冠状静脈洞108内に位置決めされると、1つ以上のバルーン304が拡張される。遠位バルーン304は、拡張されると2つの機能に役立つ。第1に、バルーン304は冠状静脈洞内に外筒200を固定する際に役立つ。第2に、バルーン304は血流を若干制限し、冠状静脈内への逆行性染料の注射の質を改善する。ローブ(lobe)形状のバルーン304を使用する場合、拡張したローブは冠状静脈洞108を完全には閉塞しないが、これは一部の状況では有利である。また、ローブ付きバルーン304の場合、バルーン区間を比較的長くすることが可能となり、外筒200の位置決めに要求される正確さが多少緩和される。

10

【0039】

1つ以上のバルーン304の拡張は、さらにまた外筒200の周囲に配列されたインフレーションルーメン302(図4で最も明らか)を加圧する上でも役立つ。インフレーションルーメン302の加圧は、外筒200の全体的剛性を増加させることになる(つまり、外筒200は時間可変性の剛性を備える外筒/シースとなる)。外筒200の増加した全体的剛性は、ペーシングリードが外筒200を介して前進させられるときの外筒200の性能を強化するであろう。追加の剛性が必要とされる場合は、インフレーションルーメン304が、小さなバルーンとして機能する様々な部分の薄い壁を有するように、外筒200を設計できる。これらの近位バルーンは、収縮した外筒200を硬化させずに、拡張した外筒の剛性を高める。

20

【0040】

バルーン304が拡張され、それによって外筒200が安定化かつ硬化させられると、スタイレット204及びガイドワイヤー210、210Aを抜去することができる。ペーシングリード、及び所望であればより径の小さく、より可撓性の高いガイドワイヤーを次に外筒200内へ、そして冠状静脈洞に通して、冠状静脈内の適正な位置に挿入することができる。

【0041】

当然ながら、上記で考察した好適実施形態には本発明の範囲から逸脱することなく様々な修正及び追加を加えてよいことを理解されたい。したがって、本発明の範囲は上述した特定実施形態によって限定されず、特許請求の範囲およびその均等物によってのみ規定される。

30

【図面の簡単な説明】

【0042】

【図1】上大静脈及び右心房に配置された本発明の1つの実施形態によるガイディングカテーテルシステムを示している、心臓の外皮切断図である。

【図2】本発明の1つの実施形態によるガイドカテーテル組立体の側面図である。

【図3】本発明の1つの実施形態による外筒の側面図である。

【図4A】図3の断面4-4に対応する外筒の近位端の断面図である。

【図4B】ピールアウェイ用逃げ溝を備える代替配置を示している、図3の断面4-4に対応する外筒の近位端の断面図である。

40

【図4C】ピールアウェイ用補強部を備える代替配置を示している、図3の断面4-4に対応する外筒の近位端の断面図である。

【図5A】図3の断面5-5に対応する外筒の拡張可能な部分の断面図である。

【図5B】バルーン補強部を備える代替配置を示している、図3の断面5-5に対応する外筒の拡張可能な部分の断面図である。

【図6】図3の断面6-6に対応する外筒の遠位端の断面図である。

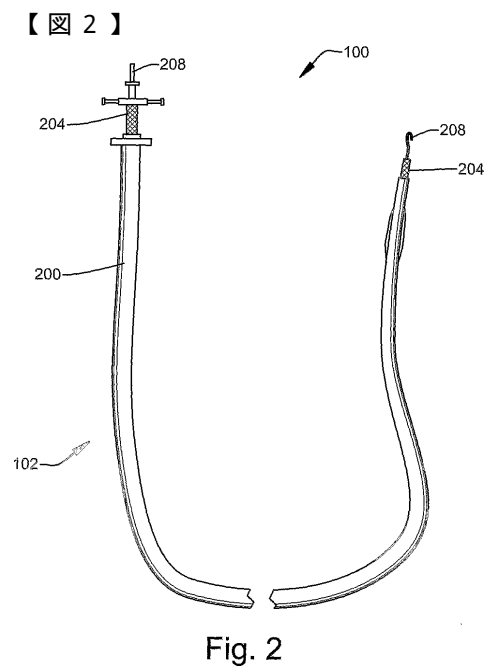
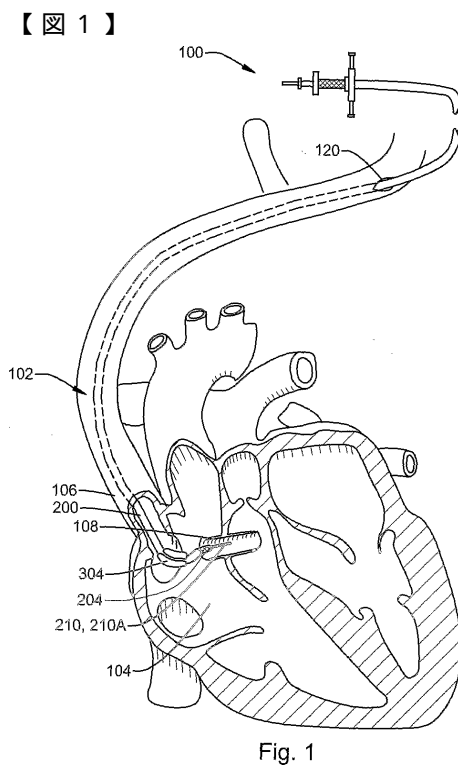
【図7】本発明の1つの実施形態によるトルク可能なスタイレットの側面図である。

【図8】図7の断面8-8に対応するトルク可能なスタイレットの断面図である。

【図9】本発明の1つの実施形態によるループ状チップを備える操縦可能なガイドワイヤーの側面図である。

50

【図 10】本発明の 1 つの実施形態による遠位に取り付けられたセンサーを備える操縦可能なガイドワイヤーの側面図である。



【図 3】

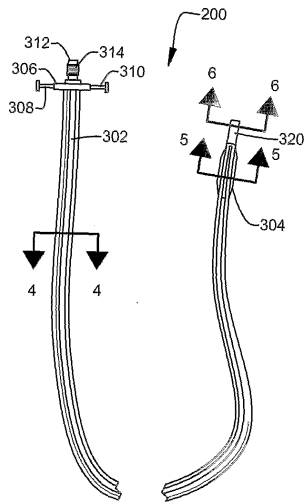


Fig. 3

【図 4 A】

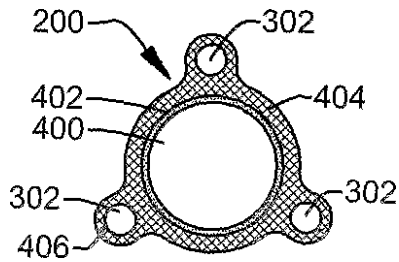


Fig. 4A

【図 5 A】

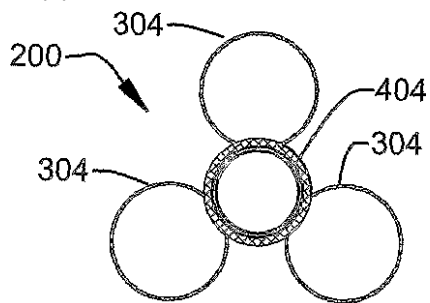


Fig. 5A

【図 5 B】

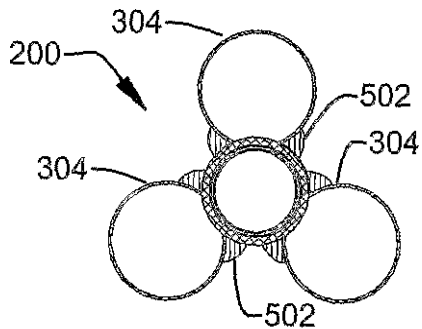


Fig. 5B

【図 4 B】

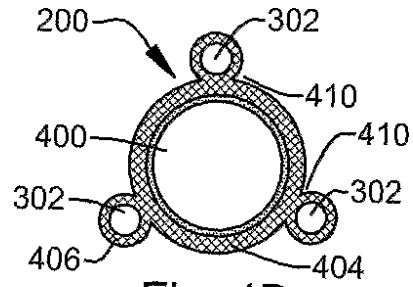


Fig. 4B

【図 4 C】

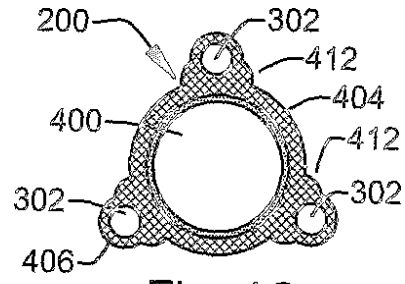


Fig. 4C

【図 6】

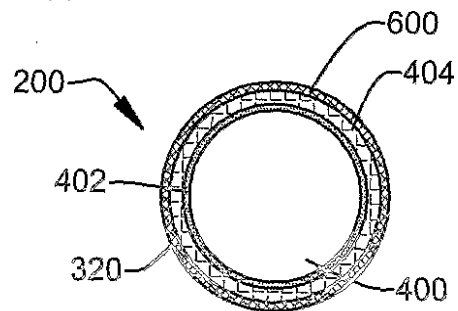


Fig. 6

【図 7】

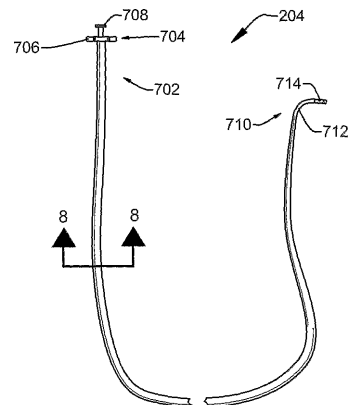


Fig. 7

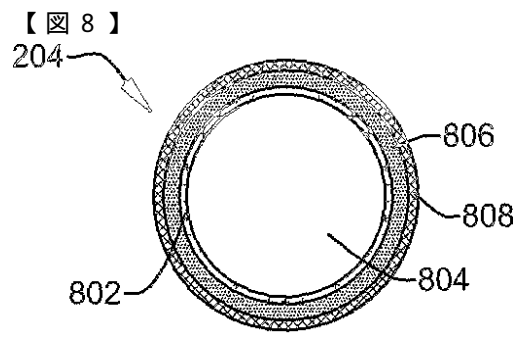


Fig. 8

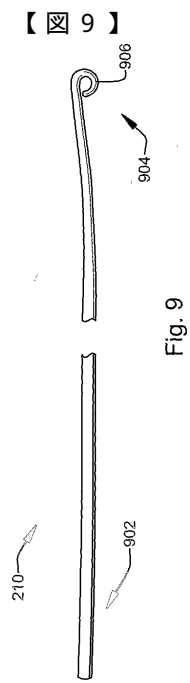


Fig. 9

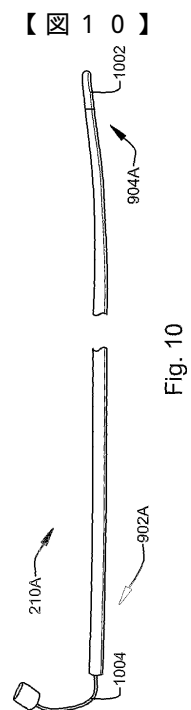


Fig. 10

フロントページの続き

(74)代理人 100098475

弁理士 倉澤 伊知郎

(72)発明者 ピーターソン、エリック、ディー、

アメリカ合衆国 9 4 5 3 9 カリフォルニア州 フレモント ヒルクレスト テラス 7 1 3

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 国際公開第2 0 0 1 / 0 0 0 2 6 8 (W O , A 1)

米国特許第0 5 9 9 3 4 2 4 (U S , A)

米国特許第0 4 9 1 7 1 0 4 (U S , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61M 25/00 - A61M 39/00

A61N 1/372