

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4994371号
(P4994371)

(45) 発行日 平成24年8月8日(2012.8.8)

(24) 登録日 平成24年5月18日(2012.5.18)

(51) Int.Cl.

A61M 27/00 (2006.01)
A61B 17/00 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 27/00
A 6 1 B 17/00 3 2 O

請求項の数 15 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2008-520274 (P2008-520274)
 (86) (22) 出願日 平成18年6月28日 (2006.6.28)
 (65) 公表番号 特表2009-500106 (P2009-500106A)
 (43) 公表日 平成21年1月8日 (2009.1.8)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2006/025033
 (87) 國際公開番号 WO2007/008407
 (87) 國際公開日 平成19年1月18日 (2007.1.18)
 審査請求日 平成21年5月12日 (2009.5.12)
 (31) 優先権主張番号 11/177,473
 (32) 優先日 平成17年7月7日 (2005.7.7)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 506072712
 セント ジュード メディカル, カーディオロジー ティビジョン, インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ 55345,
 ミネトンカ, デビュー プレイス 1
 4901
 (74) 代理人 100101454
 弁理士 山田 卓二
 (74) 代理人 100081422
 弁理士 田中 光雄
 (74) 代理人 100098280
 弁理士 石野 正弘
 (74) 代理人 100100479
 弁理士 竹内 三喜夫

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】塞栓症保護装置およびその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

シース排出装置であって、
 血流と流体連通するように構成された、遠位端および近位端の間に延びる排出ルーメンを有する第1の伸長管状部と、

遠位端および近位端の間に延びる膨張ルーメンを有する第2の伸長管状部と、
 第1の伸長管状部の遠位端に取り付けられ、第2の伸長管状部の膨張ルーメンと流体連通するチャンバを有する拡張可能なシール部と、

真空チャンバ、圧力チャンバ、およびシャトル機構を含む圧力調整機構を有するガス膨張器とを備え、

シャトル機構は、圧力チャンバが、高圧ガス源および第2の伸長管状部の膨張ルーメンの近位端と流体連通する出口ポートのいずれか一方に折一的に流体連通するように構成されたことを特徴とする装置。

【請求項 2】

請求項1に記載の装置であって、
 拡張可能なシール部は、バルーンであることを特徴とする装置。

【請求項 3】

請求項1に記載の装置であって、
 第1の伸長管状部の遠位端に取り付けられた柔軟性先端部をさらに有することを特徴とする装置。

10

20

【請求項 4】

請求項 3 に記載の装置であって、

柔軟性先端部は、第 1 の伸長管状部の遠位端および拡張可能部の遠位端に取り付けられたことを特徴とする装置。

【請求項 5】

請求項 1 に記載の装置であって、

第 1 の伸長管状部の周りに捲回されたねじれ弹性コイルをさらに有することを特徴とする装置。

【請求項 6】

請求項 5 に記載の装置であって、

ねじれ弹性コイルの隣接する 1 つまたはそれ以上の隣接する巻線が一体にレーザ溶接されることを特徴とする装置。

【請求項 7】

請求項 5 に記載の装置であって、

第 2 の伸長管状部は、ねじれ弹性コイル上であって第 1 の伸長管状部に隣接して固定されることを特徴とする装置。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の装置であって、

ねじれ弹性コイルおよび第 2 の伸長管状部を包囲する封入層をさらに有することを特徴とする装置。

10

【請求項 9】

請求項 8 に記載の装置であって、

封入層は、ポリエーテルプロックアミドからなることを特徴とする装置。

【請求項 10】

請求項 1 に記載の装置であって、

シース排出装置は、ガイドカテーテルの内径と実質的に同じ寸法の外径を有するように構成され、

シース排出装置の外径は、滑らかな被膜で覆われていることを特徴とする装置。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の装置であって、

拡張可能部は、滑らかな被膜で覆われていることを特徴とする装置。

20

【請求項 12】

請求項 10 に記載の装置であって、

シース排出装置は、6 Fr ガイドカテーテルと実質的に同じ寸法の外径を有するように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 13】

請求項 10 に記載の装置であって、

シース排出装置は、7 Fr ガイドカテーテルと実質的に同じ寸法の外径を有するように構成されていることを特徴とする装置。

【請求項 14】

請求項 10 に記載の装置であって、

シース排出装置は、8 Fr ガイドカテーテルと実質的に同じ寸法の外径を有するように構成されていることを特徴とする装置。

30

【請求項 15】

請求項 1 に記載の装置であって、

排出ルーメン内をスライド可能に挿入可能であって、排出ルーメンの遠位端を超えて配置されるように排出ルーメンの開口部から延長可能な第 3 の伸長管状部をさらに有し、

第 3 の伸長管状部は、近位端および遠位端の間に延びるルーメンと、ルーメンと血流と流体連通するように遠位端に設けられた開口部とを有し、

第 3 の伸長管状部は、血流に流体を供給する灌流手段を用いて、ルーメンの近位端に接

40

50

続されることを特徴とする装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願)

本願は、2005年7月7日付けで出願された「塞栓症保護装置およびその使用方法」と題する米国特許出願第11/177,473号に基づく国際特許出願であり、この米国特許出願はすべての目的において参考として本願に一体のものとして統合される。

【0002】

(技術分野)

本発明は、血管内の閉塞物を緩和若しくは排除するための手術中または手術後において、血流中に塞栓が形成されることを防止するための装置および方法に関する。

【背景技術】

【0003】

動脈壁などの血管が狭窄または閉塞することにより通常の血流が阻害される。こうした閉塞は、部分的または全般的であるにせよ、患者の脈管系の部位にも依存するが、重大な医療的事態を招くことがある。心臓に血液を供給する冠状動脈の狭窄または閉塞、すなわちアテローム性動脈硬化症により心臓にダメージを与える。その結果、心臓発作（心筋梗塞症）を招くことがある。頸動脈、腎臓動脈、脳動脈、および他の周辺動脈を含む血管が狭窄する傾向がある。

【0004】

現在、血管中の閉塞を抑制または除去するために、さまざまな外科的施術が用いられている。こうした外科的施術としてバルーン血管形成術があり、これによれば、狭窄領域または閉塞領域にバルーンカテーテルを挿入し、狭窄領域または閉塞領域においてバルーンを拡張させ、必要ならば、このとき拡張させた領域にステントを配置して、拡張した状態に維持する。別の既知の外科的施術としてアテローム切除術があり、病変部を血管から切除し、取り除き、あるいは摩滅させて、微小粒状物として下流に送る。他の血管内手術は、血栓切除術、薬物送達術、放射線療法、ステントグラフト（接ぎ木）術、およびさまざまな診断装置を使用するものである。

【0005】

択一的な別の手法として迂回術があり、これは、例えば患者の脚部の伏在静脈などの静脈の一部を取り出し、これを接ぎ木として用いて、閉塞領域を迂回するような経路を形成するものである。しかし伏在静脈グラフト（SVG）は、迂回された血管と同様、閉塞しがちとなる。こうした場合、しばしば、伏在静脈グラフト（SVG）に対して、（ステントの有無によらず）血管形成術またはアテローム切除術を施して、閉塞を緩和または解消することになる。

【0006】

上述の外科的施術のそれぞれは、処理されたプラークまたは血栓などの他の障害マテリアルが粉碎され、血流中に塞栓粒状物が放出される、というリスクを抱えている。こうした塞栓物は、脈管系内を流れるとき、後に患者に梗塞または虚血をもたらすことがある。血管形成術またはアテローム切除術を施した伏在静脈グラフト（SVG）は、こうした症状を引き起こすリスクが高いが、この問題は、頸動脈、未処置の冠状動脈、特に、急性心筋梗塞（AMI）に関連する部位などの病変部が血栓を有する部位にも同様に起こり得ることである。

【0007】

こうした外科的手術中に塞栓が血流中に放出されることを防ぐためのシステムがいくつか試行してきた。あるシステムは、バルーンを用いて、処置すべき閉塞領域に対して動脈の末梢方向（下流方向）において動脈を完全に塞ぐ。このシステムによれば、バルーンを有するガイドワイヤが狭窄領域または閉塞領域に導入され、狭窄領域または閉塞領域を通過して、障害物の下流側に配置される。バルーンを膨らませた後、障害物を取り除き、バ

10

20

30

40

50

ルーンより近位側にある血液を血管から除去して、障害物除去により生じたすべての粒状体または塞栓物を取り除く。このシステムによれば、手術中に生じる塞栓物の問題を低減することが確認されたが、依然として問題が残る。このシステムの特に大きな問題は、ガイドワイヤおよびバルーンを狭窄領域または閉塞領域を通過させる際に、バルーンで血管を塞ぐ前であって、バルーンが狭窄領域または閉塞領域を通過するときに塞栓物が生じる可能性があるというリスクがある。バルーンの通過を阻害する粒状物やブラークは、バルーンが膨らむ前には塞栓物を形成するが、自由に脈管系内を流れ、梗塞または虚血のリスクを増大させるものである。バルーンの端部周りに集塊する小片や塞栓粒状体は、バルーンが収縮するとき、または引き抜くとき、下流方向に抜け落ちることがある。さらに、このシステムによれば、比較的に長い時間、血管内の血流を完全に止める必要があり、心臓疾患に悪影響を与えることがある。また臨床的には問題ではないが、長時間血流が止まるということに不安をおぼえる患者も多い。

【0008】

別のシステムによれば、フィルタを用いて外科手術中に塞栓物が血流に放出されないようにする。閉塞バルーンと同様、このフィルタは狭窄領域または閉塞領域を通過させて、障害物の末梢側（下流側）で展開させる必要がある。そして、このフィルタは、障害物を除去するときに生じるすべての粒状物を捕獲する。このフィルタを用いるとき、血流を完全に止めることはないと利点が得られる。しかしフィルタは、障害物を通過させなければならず、先に説明したシステムと同じ問題、すなわちフィルタが障害物を通過する際に塞栓物が形成されるリスクを有する。さらに、フィルタの周囲の血流を妨げることなく、フィルタを血管壁に対して確実に展開することは困難であり、フィルタを引き抜くとき、フィルタの端部周りに集塊した小片や塞栓粒状体が下流方向に抜け落ちることがある。また手術中の血流を許容するためには、フィルタの孔は少なくとも約100μmの直径を有することが必要である。一方、塞栓物の大部分は、約40μm～約100μmの直径を有する。したがって塞栓物の大部分は、このフィルタでは捕獲されず、下流側に流れ、梗塞または虚血を引き起こすおそれがある。またこのフィルタは、外科施術中に血管に放出される特定の神経液性物質や血管刺激物質の流出を阻止できず、冠状動脈の末梢端部における冠攣縮性狭心症を引き起こすおそれがある。

【0009】

したがって、血管インターベンション術中に末梢における塞栓のリスクを低減可能な、閉塞血管を処置するための改善されたシステムおよび方法に対する要請がある。また、血流を完全に止める時間を低減するシステムに対する要請がある。

【発明の開示】

【0010】

本発明によれば、粒状物の塞栓を許容することなく、血管内の閉塞物を緩和若しくは排除するための方法および装置が提供される。この方法および装置によれば、血流を閉塞する時間をできるだけ短くしつつ、手術中の各ステップで生じる粒状物を捕獲することができる。

【0011】

本発明の1つの態様によれば、シース排出装置が提供される。このシース排出装置は、主ルーメンを含む第1の伸長管状部を有し、主ルーメンは、塞栓粒状物を排出し、造影剤、整理食塩水、他の治療流体を灌流し、あるいはインターベンション装置を血管内に送達するために血流と流体連通されるように構成されている。シース排出装置は、血管とともにシールを構成する拡張可能なシール部と、遠位端および近位端の間に延びる膨張ルーメンを有する第2の伸長管状部とを有する。膨張ルーメンは、遠位端で拡張可能部と流体連通するように構成されている。さらにシース排出装置は、圧力調整機構を含むガス膨張器を有し、ガス膨張器は、拡張可能部を膨張させるために調整された圧力ガス源を供給するために、膨張ルーメンの近位端に接続されるように構成されている。拡張可能部は、バルーンであってもよく、あるいは任意の好適な拡張可能なシール部であってもよい。

【0012】

10

20

30

40

50

択一的な実施形態では、シース排出装置は、第1の伸長管状部の遠位端に取り付けられた柔軟性先端部を有する。こうした柔軟性先端部は、第1の伸長管状部の遠位端および拡張可能部の遠位端に取り付けられ、介入デバイスの「菱んだ(wing out)」バルーンがシース排出装置の主ルーメン内に引き戻されるとき、畳み込みやすくするように変形および拡張可能な可撓性の円形形状を有する。

【0013】

別の実施形態では、例えばねじれ弾性ひもまたはコイルなどのねじれ弾性構造体で第1の伸長管状部を捲回してもよい。ねじれ弾性コイルは、リボンワイヤからなり、近位端および遠位端において、解けないようにコイルの隣接する1つまたはそれ以上の隣接する巻線をレーザ溶接で固定してもよい。こうした実施形態では、第2の伸長管状部をねじれ弾性コイル上に取り付けることにより、第2の伸長管状部を第1の伸長管状部に固定してもよい。10

【0014】

さらに、第2の伸長管状部、およびねじれ弾性コイルが捲回された第1の伸長管状部を封入層で包囲するようにしてもよい。封入層は、P E B A X (登録商標、ポリエーテルブロックアミド)または別の好適な材料で形成してもよい。そして封入層を溶融して、第1および第2の伸長管状部表面を接合してもよい。このようにして、主ルーメンおよび膨張ルーメンを有する、単一の可撓性を有するマルチルーメンチューブが形成される。

【0015】

本発明の別の態様によれば、シース排出装置は、例えば6Frガイドカテーテル、7Frガイドカテーテル、8Frガイドカテーテル、または他の任意の大きさのガイドカテーテルの内径と実質的に同じ寸法の外径を有するように構成してもよい。択一的な実施形態では、シース排出装置の外径は、滑らかな被膜で覆われていてもよい。20

【0016】

本発明の別の態様によれば、シース排出装置は、第1の伸長管状部の主ルーメン内をスライド可能に挿入可能であって、主ルーメンの遠位端を超えて配置されるように主ルーメンの開口部から延長可能な第3の伸長管状部を有していてもよい。第3の伸長管状部は、近位端および遠位端と、その間に延びるルーメンとを有する。第3の伸長管状部のルーメンは、血流と流体連通するように遠位端に設けられた開口部を有し、血流に流体を供給する灌流手段を用いて、ルーメンの近位端に接続される。30

【0017】

本発明の別の態様によれば、拡張可能部を膨張および縮小させるガス膨張装置が提供される。ガス膨張装置は、膨張ルーメンと流体連通する1つまたはそれ以上の出口ポートを有し、膨張ルーメンを介して、多量のガスを拡張可能部に供給するシャトル機構と、シャトル機構と流体連通する入口ポートを有する高圧ガス源とを備える。ガス膨張装置は、ハウジングと、ハウジング上に設けられた、膨張ルーメン内のガスの流れを制御するための1つまたはそれ以上の制御スイッチ、例えばシャトル機構に作動可能に接続された膨張ボタンおよび収縮ボタンを有していてもよい。択一的な実施形態では、ガス膨張装置は、同様にハウジング内の1つまたはそれ以上の制御スイッチに接続された、拡張可能部からガスを抜き取るための機構を有していてもよい。さらにガス膨張装置は、膨張ルーメンの近位端に接続されるように作動可能に構成され、膨張ルーメンを1つまたはそれ以上の出口ポートに流体連通させるチューブを有していてもよい。40

【0018】

本発明の別の態様によれば、ガス膨張装置は、穿刺スピアおよび穿刺スピアに係合するレバーを有し、高圧ガスカートリッジに接続された穿刺機構をさらに有していてもよい。高圧ガスカートリッジは、二酸化炭素、二酸化窒素、またはヘリウムなど、拡張可能部を膨張させる溜の好適な高圧ガスを含むものである。さらにガス膨張装置は、膨張ルーメンにガスを供給する前に、ガスを滅菌するインラインフィルタをさらに有する。

【0019】

10

20

30

40

50

本発明の別の態様によれば、ガス膨張装置のシャトル機構は、ハウジング上に設けられた膨張ボタンおよび収縮ボタンに作動可能に接続され、1つまたはそれ以上の出口ポート、ならびに高圧ガス源に流体連通する円筒状シャトルチャンバを有する。例えばOリングシールなどの一連のシールがシャトルチャンバを圧力チャンバおよび真空チャンバに分離するために離間して、シャトルに取り付けられている。真空チャンバは、真空チャンバからガスを排気するための一方向バイパスシールと、真空チャンバの一方向バイパスシールに作動可能に接続される真空ピストンとを有する。シャトル機構は、シャトルをシャトルチャンバ内に長手方向に移動させて、選択的に、真空チャンバおよび圧力チャンバをシャトルチャンバの出口ポートに流体連通させ、圧力チャンバを高圧ガス源に流体連通させるための膨張ボタンおよび収縮ボタンに接続される並進移動部をさらに有する。さらに圧力チャンバは、圧力チャンバを多量のガスで充填するための高圧ガス源と流体連通する入口ポートを有する。さらにシャトル機構は、高圧抵抗出口ポートおよび低圧抵抗出口ポートの両方を有する。

【0020】

択一的な実施形態によれば、真空チャンバは、1つのOリングシールおよびこれとは離間した一方向排気シールにより形成され、圧力チャンバは、互いに離間した2つまたはそれ以上のシールにより形成される。

【0021】

択一的な実施形態によれば、出口ポートからの膨張ルーメンに供給されるガスの圧力を調整するための排気システムをさらに有する。こうした排気システムは、膨張ルーメンに対する供給圧力を一定に維持するための少なくとも1つの圧力開放バルブを有する。択一的には、排気システムは第2の圧力開放バルブを有する。これらの圧力バルブは、ばね付勢されたボベットバルブであってもよい。さらに、圧力開放バルブの1つは、膨張ルーメンに流体連通する圧力インジケータを有し、ハウジングは、圧力インジケータを視認するための窓を有していてもよい。

【0022】

本発明の別の態様によれば、病変した血管を処置するための方法が提供される。この方法は、ガイドカテーテルのルーメンを通して、伸長管状部を血管内に前方へ移動させるステップと、伸長管状部を病変した血管内に配置するステップと、血管の病変領域とガイドカテーテルの遠位端の間にシールを形成するために、伸長管状部の遠位端に配設された拡張可能なシール部を膨張させるステップと、伸長管状部に真空を引いて、血管内の血流を逆行させるとともに、伸長管状部のルーメン内に流体を供給するステップとを有する。

【0023】

本発明の別の態様によれば、病変した血管を処置するための方法が提供される。この方法は、ガイドカテーテルのルーメンを通して、伸長管状部を血管内に前方へ移動させるステップと、伸長管状部を病変した血管内に配置するステップと、病変領域付近の血管における正常な順方向の血流を閉塞するために、伸長管状部の遠位端に配設された拡張可能なシール部を膨張させるステップと、伸長管状部に真空を引いて、血管内の血流を逆行させるとともに、伸長管状部のルーメン内に流体を供給するステップとを有する。この方法は、伸長管状部を血管から抜き取るステップをさらに有する。

【0024】

本発明の別の態様によれば、病変した血管を処置するための方法が提供される。この方法は、血管に隣接してガイドカテーテルを前方へ移動させるステップと、ガイドカテーテルのルーメンを通して、遠位側の開口部を超えて、伸長管状部を血管内に前方へ移動させるステップとを有する。このとき使用に際して、伸長管状部の近位端は、患者の外部にあって近位側に延びている。さらにこの方法は、伸長管状部を病変した血管内に配置するステップと、病変領域付近の血管における正常な順方向の血流を閉塞するために、伸長管状部の遠位端に配設された拡張可能なシール部を膨張させるステップと、伸長管状部に真空を引いて、血管内の血流を逆行させるとともに、伸長管状部のルーメン内に流体を供給するステップとを有する。

10

20

30

40

50

【 0 0 2 5 】

さらに、血管を処置するための方法は、排出ルーメンを介して灌流カテーテルを前方へ移動させるステップと、拡張可能部を膨張させた状態で、灌流カテーテルを介して血流内に流体を導入するステップとを有する。

【 0 0 2 6 】

別の択一的な実施形態において、血管を処置するための方法は、血管内の塞栓物を確認するために伸長管状部のルーメン内に造影剤を注入するステップを有する。

【 0 0 2 7 】

さらに、血管を処置するための方法は、血管内の流れを再度逆行させ、残存する塞栓物を血管から伸長管状部のルーメン内に搬送するために、シース排出装置に第2の真空を引くステップを有する。別の実施形態では、この方法は、拡張可能部を収縮させるために、ガス膨張器に真空を引くステップを有する。10

【 0 0 2 8 】

本発明の別の態様によれば、拡張可能部を膨張させるステップは、ガス膨張器内の高圧ガスカートリッジを穿刺するステップと、多量の高圧ガスでガス膨張器の圧力チャンバを充填するステップと、ガス膨張器上の圧力ボタンを押下して、シャトルをガス膨張器内で移動させるステップとを有する。シャトルは、高圧抵抗出口ポートに連通するように圧力チャンバを移動させ、高圧抵抗出口ポートは、ガス膨張器から延びるチューブを介して膨張ルーメンと連通し、また、拡張可能部を膨張させるステップは、少なくとも1つの圧力開放バルブを介して、高圧抵抗出口ポートからの高圧ガスの流れを調整するステップと、膨張ルーメンに連通したチューブに低圧ガスを供給して拡張可能部を膨張させるステップを有する。20

【 0 0 2 9 】

択一的な実施形態において、拡張可能部を膨張させるステップは、シース排出装置をガイドカテーテルに通して前方へ移動させる前に、膨張ルーメンおよび拡張可能部から周辺空気を排気して事前準備するステップを有する。事前準備するステップは、ガス膨張器内の真空チャンバの開口部を形成する一方向バイパスを有するシールに作動可能に接続されたガス膨張器内のピストンを駆動するステップと、ピストンを開放して、真空チャンバ内に真空を形成するステップと、低圧抵抗出口ポートが膨張ルーメンに連通しているとき、ガス膨張器上の真空ボタンを押下して、膨張ルーメンと流体連通する低圧抵抗出口ポートに真空チャンバが流体連通するようにガス膨張器内のシャトル機構を移動させるステップと、低圧抵抗出口ポートを介して、膨張ルーメンおよび拡張可能部からガスを排気するステップとを有する。30

【 0 0 3 0 】

本発明の別の態様によれば、拡張可能部を収縮させるステップは、ガス膨張器内の真空チャンバの開口部を形成する一方向バイパスを有するシールに作動可能に接続されたガス膨張器内のピストンを駆動するステップと、ピストンを開放して、真空チャンバ内に真空を形成するステップと、低圧抵抗出口ポートが膨張ルーメンに連通しているとき、ガス膨張器上の真空ボタンを押下して、膨張ルーメンと流体連通する低圧抵抗出口ポートに真空チャンバが流体連通するようにガス膨張器内のシャトル機構を移動させるステップと、低圧抵抗出口ポートを介して、膨張ルーメンおよび拡張可能部からガスを排気するステップとを有する。40

【 0 0 3 1 】

択一的な実施形態において、拡張可能部が膨張または収縮するとき、膨張ルーメン内の圧力はモニタされる。

【 0 0 3 2 】

本発明の目的および利点が以下の明細書において記述されるが、部分的には明細書から明らかであるか、あるいは本発明を実施することにより習得されるものである。本発明の目的および利点は、添付クレームで特に指摘された構成要素および組み合わせにより理解され、実現されるものである。50

【0033】

上述の一般的な記載および以下の詳細な説明は単に例示的なものであって、クレームのように本発明を限定するものではないと理解すべきである。

【発明を実施するための最良の形態】**【0034】**

本発明は、血管、とりわけ閉塞した血管から塞栓物、粒状物、他の小片を排除するためのシステムおよび方法を提供するものである。ここで用いられる「塞栓部」、「閉塞部」、または「狭窄部」とは、完全にまたは部分的に閉塞した血管、塞栓、狭窄、血栓、ブラーク、小片、または他の粒状体であって、少なくとも部分的に血管を閉塞するものを意味する。

10

【0035】

本発明に係る方法および装置は、とりわけ虚弱な病巣部を有する病変した血管に対して、すなわち塞栓がごく少数でわずかなものであっても、その状態が臨床的には重大である血管に対して好適に利用される。こうした血管として、急性心筋梗塞（AMI）に関与するような血栓を有する病変 S V G、頸動脈、管状動脈、および腎動脈を含む。しかし、末梢系、神経系、および他の血管ならびに血管以外の用途にも、この方法および装置を使用することができる。

【0036】

図 1 A は、シース排出装置 100 の実施形態を示す。図示のように、シース排出装置 100 は、マルチルーメン伸長管状部 102 を備え、この伸長管状部 102 は、その全長にわたって伸びる主ルーメン 106 と、伸長管状部の遠位端 105 に取り付けられた拡張可能部 104 とを有する。図 1 B、図 1 C、および図 1 D に示すように、マルチルーメン伸長管状部 102 は膨張ルーメン 110（図 1 C および図 1 D で最も明確に図示）をさらに有する。この膨張ルーメンは、近位端 103 でガス膨張器 120（図 2 に図示）に接続され、遠位方向に伸び、伸長管状部 102 の遠位端に取り付けられた拡張可能部 104 に接続されている。シース排出装置は、遠位端において柔軟性先端部 114 を有し、近位端において多岐管 130 に接続されている。

20

【0037】

図 1 B に示すように、多岐管は、膨張接続管 122 を有し、膨張システム（図示せず）に接続されたとき、マルチルーメン伸長管状部 102 内の膨張ルーメン 110 を介して拡張可能部 104 を拡張させるための経路を形成するものである。多岐管は、排出管 106 と流体連通した吸引管 131 を有する。好適には、止栓 132 を吸引管 131 に接続して、主ルーメン 106 を用いて、塞栓粒状体を排出させ、脈管系を介して流体を注入しやすくなることができる。使用に際しては、図 2 に示すように、吸引管 131 および止栓 132 には、塞栓粒状物を主ルーメンから抜き取るために用いられる抽出シリンジ 210、および血管造影法のための X 案造影剤や、生理食塩水、治療薬などの流体を、主ルーメンを介して送り出すために用いられる注入シリンジ 211 の両方を接続してもよい。

30

【0038】

折一的な実施形態では、シース排出装置は、図 1 E に示すように、主ルーメンの中を滑動可能に挿入でき、主ルーメンの開口部から伸び、主ルーメンの遠位端を超えて配置されるような第 3 の伸長管状部 140 を有していてもよい。この実施形態では、第 3 の伸長管状部 140 は、近位端 141、遠位端 142、これらの間で伸びるルーメン 144、およびルーメン 144 を血流に連通させるために遠位端に配設された開口部 143 を有する。使用に際しては、第 3 の伸長管状部 140 は、その遠位端が血流と流体連通するように、マルチルーメン伸長管状部の主ルーメンの中を通って血管に達するまで挿入してもよい。第 3 の伸長管状部の近位端は、拡張シリンジや、生理食塩水、治療薬などの流体を血流に送達するための他の灌流手段と接続してもよい。

40

【0039】

図 2 に示すように、シース排出装置 100 の近位端をリップ封止部 240 とともに用いて、マルチルーメン伸長管状部 102 とガイド捕獲部 204 との間の流体連通を分断する

50

ことができる。リップ封止部 240 の遠位端は、ガイド捕獲部 204 の近位端にある雌型ルアー連結部 243 に接続される雄型ルアー連結部 242 を有する。図 4 は、本発明に係るリップ封止部の実施形態をより詳細に図示している。リップ封止部 240 は、マルチルーメン伸長管状部 102 が貫通できるような通路を自在に寸法調整できる開口部 246 を有する隔壁部 244 と、固定土台部 248、管状アクチュエータ 250、およびガイド捕獲部の近位端にある雌型ルアー連結部に取り付けるための遠位端にある雄型ルアーアダプタ 242 を有する。使用に際して、作動部 250 は、押圧されると、固定土台部 248 に対して隔壁部 244 を押して、隔壁部の開口部 246 を拡張させる。開口部が拡張すると、マルチルーメン伸長管状部 102 は、管状アクチュエータ 250 および隔壁部の開口部 246 を通ってガイド捕獲部 204 の内部に容易にスライドすることができる。管状アクチュエータ 250 を解放すると、隔壁部 244 の開口部が収縮して、マルチルーメン伸長管状部 102 の周囲を封止し、ガイド捕獲部からの流体連通を分断することにより、ガイド捕獲部 204 からの逆流を防止し、ガイド捕獲部 204 の管腔内に空気が混入することを防止することができる。マルチルーメン伸長管状部 102 内の排出管腔を用いてインターベンション（介入）カテーテル、および生理食塩水や造影剤、治療薬などの流体を供給することができるので、ガイド捕獲部とシース排出装置 100 の多岐管との間の流体連通を完全に分断することができる。図 2 に示すように、伸長管状部 102 がリップ封止部 240 内に挿入されると、主ルーメン 106 が、粒状物を排出し、注入される造影剤を送達し、血圧をモニタするための管腔となり、ガイドカテーテル 204 の管腔はこれらの機能のために用いられない。

【0040】

図 1D に示すように、マルチルーメン伸長管状部 102 の実施形態において、大容量の主管 107 および平坦化した橜円拡張管 111 からなる 2 つの PTFE 管が配設されている。これらの管は、より連結しやすくするために化学的にエッティング処理を施してもよい。図 1A に示す複合的なマルチルーメン伸長管状部 102 を構成するために、これらの管は、例えば PEBAK などの封入材料で被膜してもよい。この実施形態では、封入層は、主管 107 および拡張管 111 の構造体の上に形成された PEBAK 管 112 であってもよい。択一的な実施形態では、主管を被膜する封入材料が、主管の遠位領域および近位領域を被膜する場合で異なっていてもよい。例えば、PEBAK 72D を用いて管の近位領域を被膜し、PEBAK 55D を用いて管 107 の遠位領域を被膜してもよい。こうした実施形態において、管の遠位領域の長さが 32cm であってもよいし、あるいは 20~45cm であってもよい。主管 107 は、これを取り巻くねじれ弹性コイル 108 をさらに有していてもよい。PEBAK 管 112 を溶融させて、拡張管 111 の周囲に充填し、コイル 108 を含浸し、主管 107 の外側を充填する。この手法は「リフロー工程」と呼ばれることがある。溶融した PEBAK は、エッティング処理された表面に結合することができる。択一的には、最初に PEBAK 管の上に別体の熱収縮性の管（図示せず）を配設し、全体をオープンに投入することにより、PEBAK 封入材料を溶融しやすくすることができる。このとき、熱収縮性管は PEBAK の溶融温度を超える温度で収縮し、PEBAK が拡張管 111 の外側全体の周囲をコイル 108 に強制的に圧縮して、複合的なマルチルーメン伸長管状部 102 を形成することができる。

【0041】

マルチルーメン管 102 は、6Fr ガイドカテーテル、7Fr ガイドカテーテル、8Fr ガイドカテーテルまたはその他の大きさのガイドカテーテル内に適合する寸法を有するものであってもよい。6Fr ガイドカテーテルに適合する寸法を有する実施形態において、大容量の主管 107 は、例えば 0.052 インチの内径および 0.0015 インチの壁厚を有していてもよく、あるいは 0.048~0.056 インチの範囲の内径および 0.001~0.004 インチの範囲の壁厚を有していてもよい。こうした実施形態において、拡張管 111 は、0.006 インチの内径、平坦化した橜円形状が 0.0025 インチの内径、および 0.0015 インチの壁厚を有していてもよく、あるいは 0.001~0.004 インチの壁厚、平坦化していないところで 0.003~0.10 インチの内径、

および平坦化して橢円形状を有するところで 0.002 インチ程度の内径を有していてもよい。こうした実施形態において、封入層 112 の厚みは、マルチルーメン管 102 の外径が 0.064 インチ、または 0.060 ~ 0.070 インチの範囲となるようなものであってもよい。7Fr ガイドカテーテル、8Fr ガイドカテーテルまたはその他の大きさに適合する寸法を有する実施形態においては、ガイドカテーテルの内側寸法に対応するように、マルチルーメン管の構成要素の寸法範囲を調整すればよい。

【0042】

図 3A および図 3B に図示されているように、例えばリボンワイヤなどからなるねじれ弾性コイル 108 は、主管 107 上に直接的に捲回してもよいし、捲回された状態にあるもの拡げて主管 107 の上にスライドさせるようにして配置してもよい。このときコイルの端部を接触させて、1つまたはそれ以上のレーザ溶接点、例えば図示のように 3 つのレーザ溶接点で一体に溶接して、各コイルの端部を固定して解けることを防ぐように、コイル 108 の近位端および遠位端を捲回してもよい。ねじれ弾性コイルにより、伸長管状部は、ねじれ弾性とともに相当の可撓性が得られる。捲回されたねじれ弾性コイル 108 を含む主管 107 は、上述のように膨張管に接合されて、シース排出装置に用いられるマルチルーメン伸長管状部を構成する。折一的な実施形態では、ねじれ弾性構造体は、ひもであってもよい。

【0043】

図 1C は、シース排出装置 100 の遠位端の詳細を図示するものである。熱接合などの適当な手段を用いて、柔らかい遠位先端部 107 が主管 107 の遠位端および拡張可能部 104 の遠位端に固定されている。柔らかい先端部は、35D などの比較的に柔らかい PEBA X からなり、硫酸バリウムなどの放射線不透過性の材料で被膜されている。こうした先端部により、バルーンが膨張して、収縮し、「萎んだ（wing out）」後に、ステント送達バルーンカテーテルなどの介入デバイスを、先端部を介して容易に回収することができる。「萎んだ」バルーンを回収する間、柔らかい先端部 107 が変形し拡張して、「萎んだ」バルーンをシース排出装置 100 の主管 106 の中に畳み込み易くすることができる。

【0044】

拡張可能部 104 は、好適には、熱接合などの適当な手段を用いて、ブロー成形され、マルチルーメン伸長管状部 102 に取り付けられる。好適なバルーン材料および作製方法の詳細については、2002 年 8 月 9 日付で出願された米国特許出願第 10/214712 号（米国特許出願公開第 2003/0050600 号）、2001 年 8 月 29 日付で出願された米国特許出願第 09/8940,896 号（米国特許出願公開第 2002/0165574 号）、および 2001 年 5 月 1 日付で出願された米国特許出願第 09/845,162 号（米国特許出願公開第 2002/0165598 号）に開示され、これらの特許文献の内容は全体としてここに統合される。

【0045】

図 2 に示すように、マルチルーメン伸長管状部 102 は、使用中、その近位端 103 が患者の外側に延びている状態にあるとき、ガイド捕獲部 204 に適合するような寸法を有し、かつ、伸長管状部の遠位端 105 がガイド捕獲部 204 の遠位開口部を超えて前方に患者の血管 200 内に出るように構成されている。伸長管状部 102 の外側表面は、ガイドカテーテル 204 の管腔内の移動を促進するために、滑らかな被膜を形成してもよい。滑らかな被膜は、伸長管状部 102 の遠位側の長さ 10cm の領域、あるいは 20cm の領域、あるいは 30cm の領域、あるいは 40cm の領域から、伸長管状部 102 の全体の長さにわたって形成されていてもよい。折一的な実施形態では、拡張部の表面上においても、滑らかな被膜を形成して、カテーテル 204 の管腔内での送達を促進するようにしてもよい。図 2 は、特定の時期において、すなわちステントを病変領域 206 に配置した後においては、塞栓保護システムを図示するものであることに留意されたい。

【0046】

マルチルーメン伸長管状部 102 は、使用に際し、相互参照し、ここに統合された米国特許出願第 10/214712 号、米国特許出願 09/8940,896 号、および米国特許出願 09/845,162

10

20

30

40

50

号で教示されているように、ガイドカテーテル 204 の遠位端から患者の血管 200 内に遠位方向に延びるように、ガイドワイヤ 202 の上方にあるガイドカテーテル 204 を通して前方へ移動させることができる。好適には、ガイドワイヤ 202 は、当初から病変領域 206 (塞栓物、障害物など) まで延びるだけのものであるが、択一的には、当初から病変領域 206 を超えて前方へ移動していてもよい。また拡張部 104 が病変領域 206 に接近するまで、マルチルーメン伸長管状部 102 を前方へ移動させる。そして拡張部を拡張させて、病変領域 206 における血流を閉塞する。一旦閉塞されると、主管 106 を介して血管内に造影剤を注入する。吸引管 131 および止栓 132 を介して、膨張シリジ 211 を主管 106 の多岐管 130 に取り付け、主管 106 を介して、造影剤や、生理食塩水、治療薬などの流体を病変領域に供給する。ステント送達カテーテルなどの介入カテーテルを、ガイドワイヤ 202 の上方であって主ルーメン 106 内を通るように配設して、病変領域 206 にステントを送達する。そして介入カテーテルを主ルーメン 106 から抜き出す。多岐管 130 上の止栓 132 および吸引管 131 を介して主ルーメン 106 に接続された排出シリジ 210 を用いて、マルチルーメン伸長管状部 102 の主ルーメン 106 内を減圧する。減圧することにより、血管 200 から主ルーメン 106 を介して排出シリジ 210 内に塞栓粒状物 207 を排出する。塞栓粒状物を排出した後、拡張部 104 を収縮させ、マルチルーメン伸長管状部 102 を血管 200 から抜き出す。択一的には、上述の手法を用いて、病変領域に造影剤を注入して、すべての塞栓粒状物が除去されたこと、および拡張部を収縮させ、マルチルーメン伸長管状部 102 を抜き出す前に、病変領域が充分に処理されたことを確認してもよい。

10

20

【 0047 】

ここに統合された米国特許出願第 10/214712 号、米国特許出願 09/8940,896 号、および米国特許出願第 09/845,162 号で開示されたガイドカテーテルにより部分的に排出ルーメンが構成される場合の「短いルーメン」設計に比して、排出のために用いられる主ルーメン 106 が伸長管状部 102 の全長にわたって延びるように構成された場合の設計の認識されていない利点は、排出ルーメンがあまり閉塞されないという点にある。この実施形態において、全長に及ぶ主ルーメンは、内部にガイドワイヤ 202 のみを収容するので、粒状物が主ルーメンを介して排出されるとき、すべての突起表面に付着し、停滞するがない。短いルーメンの設計においては、とりわけガイドワイヤと近位シャフトの「交差部」において粒状物が停滞する可能性があり、その後に造影剤を注入する際に血管内に粒状物が再び送達されるリスクがある。この設計では、伸長管状部 102 の主ルーメン 106 は排出用ルーメンとして用いられているが、所与のガイドカテーテルとの適合性のために、全長における断面をより小さくしてあるが（主ルーメンはガイドカテーテルの管腔により決定されないので）、臨床応用において粒状物を除去する場合には、この設計はより有効である。

30

【 0048 】

さらに、排出ルーメン 106 の内径をできる限り大きくすることは、主に、排出ルーメンを介して前方へ移動させるステント送達システムとの適合性を確保する上でさらに好ましいことである。例えば 6Fr 、 7Fr 、または 8Fr の特定のガイドカテーテルに適合させるためには、伸長管状部 102 の外径をガイドカテーテルの内径に近いものとし、伸長管状部 102 の外側表面に対する滑らかな被膜を追加し、伸長管状部 102 の壁部を極力薄く形成することを意味する。壁部を薄く形成しやすくするために、液体の代わりに気体を用いて、拡張部を拡張させる。気体は、液体よりはるかに粘性が低いので、伸長管状部 102 内のより小さい膨張ルーメン 110 を用いることができる。図 1B および図 2 に示すように、特定のガス膨張システム 120 が、管状部 122 を介して膨張ルーメン 110 に接続され、迅速かつ安全にガスを拡張部へ送達することができる。このとき、管状部と膨張ルーメンの間の流体連通を実現するために、ガス膨張器 120 の管状部 122 は膨張ルーメン 110 の直径に相当する内径を有する。

40

【 0049 】

図 6 に示す実施形態では、ガス膨張システム 120 は、高压ガスカートリッジ 600 、

50

シャトル機構 610、第1の圧力開放機構 620、および第2の圧力開放機構 630を備える。図5に示すように、ガス膨張システムは、ハウジング 650内に収容され、膨張ボタン 652および真空ボタン 654、ならびに圧力表示窓 655を有する。膨張ボタン 652および真空ボタン 654は、シャトル機構 610の移動を制御するためにシャトル機構 610に作動可能に接続され、ガス膨張システム内のガスの流れを制御する。さらに、図5に示すように、択一的な実施形態によるガス膨張システムは、ガス膨張システム 600から拡張可能部の膨張ルーメンに至るルーメン 122と直接的に接続されるインラインフィルタ 502を有する。これは、拡張可能部内に存在し得る胞子などの異物が拡張可能部に入り込むのを防止する機能を果たす。このフィルタは、好適には0.20インチの網目を有する。

10

【0050】

図6Bは、高圧ガスカートリッジ穿刺機構およびシャトル機構の詳細を示すものである。穿刺機構は、レバー 604、および未穿刺状態が図示された穿刺スピア(やり) 602を有する。高圧ガスカートリッジは、シャトル機構 610と流体連通する穿刺スピア 602と入口ポート 606に接続されている。レバー 604を操作すると、穿刺スピア 602がガスカートリッジ 600のシール 601内に侵入する。スピアは、鋭利な円錐先端部およびステムを有する。円錐先端部の最大直径は、ステムの直径より大きい。したがって、一旦先端部がシールを穿刺して貫通すると、鋭利な先端部を超えたところで流路が形成され、入口ポート 606を介して、シャトル機構 610と流体連通するシャトル機構 610内に高圧ガスが流れ込む。高圧ガスカートリッジはCO₂を含むものであってもよいが、亜酸化窒素等の他のガスを用いることともできる。高圧ガスカートリッジの内容物は、通常、高い圧力で維持され、例えばCO₂カートリッジは900psiに維持される。この圧力下では、カートリッジの内容物のほとんどは実際には液体CO₂となる。液体CO₂の利点は、CO₂を圧縮して、より大容量のCO₂をより小さい空間内に保管することができる。したがって高圧ガスの内容物の漏れを防ぐために、Oリング 605を穿刺機構に設けることが好ましい。

20

【0051】

図6Bに示す実施形態のシャトル機構 610は、円筒形状のシャトルチャンバ 612を有し、その内部にはシャトルと一緒にシール 614が配設されている。シャトルチャンバ 612は、本質的に、シャトル 611とシャトルチャンバを構成する壁部との間の環状空間である。シャトル機構 612のチャンバは、離間した一連のシール 614をさらに有し、圧力チャンバ 615および真空チャンバ 616の少なくとも2つの主要なチャンバに分割する。圧力チャンバ 615および真空チャンバ 616は、流体連通せず、互いに隔離されており、シール 614a～614fにより外部と隔離されている。本発明によれば、圧力チャンバは、例えばOリングなどの2つの離間したシールを用いて形成される。択一的には、図6Bに示すように、圧力チャンバは、高圧ガスの漏れに対してセーフガードとして機能する1つまたはそれ以上の追加的な隣接シールを有していてもよい。これらのシール 614a～614fはOリングのシールであってもよい。択一的には、形成された2つのチャンバ間の流体連通を分断する任意の適当なシールであってもよい。チャンバから空気を抜き取って真空を形成するための手段を設けるために、真空チャンバ 613の境界を構成するシール 614fは、択一的には、一方向バイパスシールであってもよい。好適には、さらに3つのポートがシャトルチャンバに設けられ、すなわち、シリンドラからシャトルチャンバへ高圧ガスの侵入を可能にするカートリッジ入口ポート 606、圧力チャンバから圧力開放機構 620, 630、膨張ルーメン、および拡張可能部へのガスの搬送を可能にする高抵抗出口ポート 616、ならびに真空を形成する際に、膨張ルーメンおよび拡張可能部から真空チャンバ 613へガスを抜き取る際に用いられる真空ポート 617がシャトルチャンバに設けられる。

30

【0052】

使用に際して、シャトル機構 610を長手方向に移動させて、圧力チャンバ 615をカートリッジ入口ポートに流体連通させ、そして高抵抗出口ポート 616および真空ポート

40

50

613を真空チャンバ613に流体連通させる。図6Aに示すように、シャトル移動機構の実施形態は、膨張ボタン652および収縮ボタン654を有し、これらのボタンは、シャトル機構上に配置された連結部を、スライド可能に接続された膨張ボタン652および収縮ボタン654に協働させることにより、シャトル機構610に作動可能に接続されている。例えば、シャトル機構610の端部に設けた孔656, 657から水平方向に延びるピン(図7に図示)は、膨張ボタン652および収縮ボタン654にそれぞれ設けた付勢溝658, 659内にスライド移動可能に収納されている。図7に示すように、ボタン654は操作されると、垂直方向に移動する。ボタン654が移動すると、ボタンの側壁に形成された付勢溝658も同様に垂直方向に移動し、所定平面内にある溝の水平位置が移動される。こうして、ボタン654が付勢溝659内にあるとき、その垂直方向の移動に応じて、シャトル機構の固定ピン660a, 660bが長手方向にシフト移動する。シャトル機構が長手方向に搬送されたとき、圧力チャンバ615および真空チャンバ617はそれぞれ、出口ポート616および真空ポート617と流体連通するように配置され、出口ポート616を介して圧力チャンバ615から大容量のガスを供給し、あるいは真空ポート617を介して膨張ルーメンおよび拡張可能部から真空チャンバ613へ残渣ガスを抜き取る。さらに図7に示す真空ボタン654は、シャトル機構の真空チャンバ内に真空を引くための内部ばね662および真空ピストン664を有する。使用に際して、図6Bおよび図7に示すように、真空ボタン654が押下されると、真空ピストン664も同様に移動して、ガスが一方向バイパスシール614fを介して強制的に排気される。真空ボタンの作動中には圧縮されていたばね662が伸びて、真空ピストン664を元の位置に戻し、真空チャンバ613内を真空にする。

【0053】

出口ポート616および真空ポート617は、さらに少なくとも1つの圧力開放バルブ620と流体連通する。択一的には、第2の圧力開放バルブ630を設けてもよい。2つの開放バルブは、単一の開放バルブが故障した場合の予備的な安全バルブであるが、単一の開放バルブを用いてもよい。両方の開放バルブは、以下に説明するプライマリ(第一義的な)開放バルブ630であってもよいが、択一的には、圧力インジケータを開放バルブに組み込んだインジケータ開放バルブ620と呼ばれるものであってもよい。インジケータ開放バルブ620およびプライマリ開放バルブ630は、上記のように、出口ポート616, 617を介してシャトルチャンバ(図示せず)と流体連通している。インジケータバルブ620および圧力開放バルブ630は、所望の圧力を超える過剰なガスを放出することにより、それらの内部のガス圧力を調整するように機能し、その結果、バルブ620, 630流体連通する膨張連通出口622から拡張可能部に制御された圧力でガスを供給することができる。こうして、圧力開放機構は、ガス膨張システムを支援して、ガスを高圧状態で有效地に格納して、拡張可能部に安全に送達するために低圧に調整されたガスに変換するものである。

【0054】

上記実施形態において、インジケータ開放バルブ620は、インジケータポペット624、封止Oリング626、ばね628、およびキャップ629を有する。加圧されたガスが圧力開放機構内に侵入すると、インジケータポペット624が持ち上げられ、ばね628が圧縮される。封止Oリング626がバイパス627の上方に持ち上げられると、過剰なガスが外部に漏れ出し、圧力開放機構のガスは所望の圧力以下に維持される。図示の実施形態では、例えばハウジングの拡張部を用いて、Oリングがハウジングの拡張部より上方に移動したときに封止Oリングとハウジングの間に間隙を形成して、バイパスが形成される。インジケータポペット624の移動は、大気圧や負の真空圧とは異なり、圧力開放機構(およびカテーテルの膨張ルーメンおよび拡張可能部)が加圧されたことを示す視覚的なインジケータである。圧力開放機構620が過剰なガスを流出させるとの圧力は、ばねの剛性、ポペット624および封止Oリング626の大きさにより決定される。さらに、比較的に微小な調整は、ハウジングに対するねじ止めであるキャップ629の相対的な締め付けにより行うことができる。

10

20

30

40

50

【0055】

プライマリ開放バルブ630は、プライマリポペット634、Oリング636、ばね638、およびキャップ639を有する。ガスが排出されるにはバイパスより上方に移動する必要のあるインジケータポペット624とは異なり、プライマリポペット634は、好適には、ハウジング640に対して移動し始めると直ぐに、過剰に圧縮されたガスを排出する。ばね638は、プライマリポペット634およびOリング636に対して事前に圧縮された状態に維持されている。ポペットに対する圧力が圧縮されたばね638の付勢力を超えたとき、ポペット634は若干移動し、プライマリ開放バルブ内の圧力が所望の圧力以下になるまでガスは排出される。

【0056】

10

使用に際して、開放バルブのそれぞれの所望のリーク圧力が同じであってもよいし、あるいはインジケータ開放バルブ620のリーク圧力はプライマリ開放バルブ630より若干低く設定してもよい。こうして、過剰に加圧されたガスのほとんどまたはすべてが開放バルブ630から漏れ出す。例えば、上述の塞栓保護カーテンとともに用いられる膨張システムの実施形態において、プライマリ開放バルブは、大気圧の2/3倍で漏れ出すように設定し、インジケータ開放バルブは、これにより高い圧力、例えば0.5~1psiまたはそれ以上に設定してもよい。

【0057】

図8A~図8Hは、シャトル機構およびガス膨張システムの動作を概略的に図示するものである。同様の参照符号を用いて、上述のガス膨張システムで説明したものと同様の構成部品を示す。以下説明するように、シャトル機構610は、例えばCO₂、亜酸化窒素等の他の適当なガスを用いて、拡張可能部(図示せず)の膨張を制御し、その後に必要に応じて、拡張可能部の収縮を制御するものである。

20

【0058】

上述のように、シャトル機構は、円筒状のシャトルチャンバ612を有し、その内部にシャトル611および一連のOリングシール614a~614eが設けられている。シャトルチャンバ612は、本質的には、シャトルとシャトルチャンバを形成する壁部との間の環状空間である。分かりやすく図示するために、この「間隙」は、これらの図面においてかなり大きく図示されている。シャトルチャンバは、Oリング614a~614eにより、圧力チャンバ615と真空チャンバ613からなる2つの主要なチャンバに分断されている。真空チャンバは、さらに、真空ピストン664に固定された一方向バイパスシールにより画定されている。これらのポートは、シャトルチャンバと、シリンダ(図示せず)からの高圧ガスの侵入を可能にするカートリッジ入口ポート606と、圧力チャンバ613から圧力開放機構620および拡張可能部(図示せず)にガスを供給する高抵抗出口ポート616と、真空が形成される際に拡張可能部から真空チャンバ613内にガスを抜き取るときに用いられる真空ポート617と連通している。

30

【0059】

図8Aは、初期状態にあるシャトル機構を図示するものであり、圧力チャンバ613、真空チャンバ615、拡張可能部はすべて大気圧である。図8Bにおいては、圧力カートリッジ(図示せず)が穿刺されて、高圧ガスがカートリッジ入口ポート806を介して侵入し、圧力チャンバ615を充填する。圧力チャンバ615Bには陰影を付して、圧力チャンバを充填する多量の高圧ガスを図示している。高圧ガスは、Oリング614c, 614dにより、圧力チャンバ615内に閉じ込められている。選一的な実施形態では、ここに図示したように、追加的なOリング614dをOリング614cに隣接して配設し、圧力チャンバから高圧ガスが漏れ出るのを防止する追加的なセーフガードを設けてもよい。CO₂カートリッジは、通常、例えば900psiまで加圧され、ガス容量が消費されたときに圧力が比較的に一定に維持される少量の液体CO₂を有するので、追加的なセーフガードを設けることが好ましい。圧力チャンバは、入口ポート606を介してガスカートリッジと流体連通状態にされると、シリンダと同じ圧力、通常約900psiを有する。このとき、シャトル機構は、高抵抗出口ポート616を介して、圧力チャンバ615内に

40

50

含まれる大容量のガスを膨張ルーメンおよび拡張可能部に供給する準備が整う。

【0060】

択一的な実施形態において、拡張可能部、ガス通路、およびこれに流体連通する膨張ルーメン内のほとんどの周辺空気を排気するように、膨張ルーメンおよび拡張可能部を「事前処理」することが好ましい。膨張ルーメンおよび拡張可能部の追加的な事前処理ステップについて図8Cおよび図8Dに図示されている。図8Cにおいて、真空ピストン664は、真空チャンバ613内に前方へ進む。このとき、一方向バイパスOリング619により、大気圧の空気を矢印に示すように迂回または排気することができる。帰還ばね（図示せず）は、真空ピストン664を引き戻し、図Dの圧力チャンバ613D内の陰影を付した真空パターンに示すように、真空チャンバ内に真空を形成する。真空チャンバ613Dは、高抵抗出口ポート616および真空ポートを介して、膨張ルーメンおよび拡張可能部と流体連通しているので、この真空により、カテーテルバルーンおよび膨張ルーメンの実質的な部分の空気を排出する。大部分の空気が圧力開放機構（図示せず）および真空ポート617を介して排出されるが、この場合、これは真空チャンバに流体連通しているので、少量の空気は高抵抗出口ポート616からも排出される。このステップの後、真空チャンバ613、拡張可能部、およびこれらの間のすべての通路が排気される。この実施形態において、1回の真空ピストンの動作により、許容される真空度が得られるように、真空チャンバの大きさを選択した。択一的な実施形態では、真空度を増大させるために、真空ポンプを数回動作させてもよい。

【0061】

拡張可能部をガスで膨張させるためには、シャトル機構を図8Eに示すように移動させる。こうした並進移動により、圧力チャンバ615Eを高抵抗出口ポート616と流体連通するように移動させる（「運搬する」）。高圧ガスは、高抵抗出口ポート616を介して圧力開放機構620および拡張可能部内に入る。上述のように圧力開放機構は、拡張可能部が過剰に膨張する前に過剰なガスを排気することにより、拡張可能部の圧力超過を保護する。さらに、圧力チャンバ615Eの容量が圧力開放機構、拡張可能部、およびこれらの間のすべての通路の合算容量よりも実質的に小さくなるように、シャトル機構610の大きさを設計してもよい。こうして、ガス膨張システムのさらなる安全策として、圧力開放機構から排出しなければならない過剰なガス量をできるだけ抑制することができる。択一的な実施形態では、圧力チャンバが一定量のガスを圧力開放機構に供給するとき、ほとんどまたは全くガスを開放する必要がなく、拡張可能部が目標とする所望の圧力、好適には、この場合2/3倍の大気圧に達するようにシャトル機構を設計してもよい。

【0062】

瞬間的な過剰に高い圧力により圧力開放機構がダメージを受けないように、高抵抗出口ポート616は、圧力チャンバ615Eからの高圧ガスの流速を制御する。拡張可能部が所望の目標圧力まで膨張した後、圧力チャンバ、圧力開放機構、拡張可能部、および膨張ルーメンはすべて、およそ2/3倍の大気圧の比較的に低い同じ圧力となり、図8Eの低圧パターンで示すようにガスで充填される。このとき、Oリング614bとOリング614aとの間のデッドスペースは、図8Eの高压パターンで図示したように、カートリッジ入口ポート606と流体連通しているために加圧される。もっとも右側に位置するOリング614aは、高圧ガスカートリッジの内容物が圧力チャンバの右側にリークするのを防止し、2つのOリング614bとOリング614cは、この場合、高圧シリンドおよび拡張可能部の間の冗長的な障壁として機能する。Oリングが1つしかなく、多少なりとも損傷を受けた場合、高圧のCO₂が拡張可能部を過剰に加圧し、破壊および過剰なガス漏れを引き起こす。

【0063】

バルーンを収縮させ、CO₂ガスを排気するために、図8Fに示すように排気ピストンを移動させる。このステップにおいて、ピストン664は、当初において、図8Eに示すようにガスを供給するためにシャトルを並進移動させる前からシャトルに当接している。真空ボタン（図示せず）が押下されると、ピストン664が並進移動して、シャトル61

10

20

30

40

50

1も並進移動する。真空ポート 617 が真空チャンバ 613 と連通すると、加圧された拡張可能部（膨張ルーメンおよび圧力開放機構を含む）内のガスは排気される。このガスは、真空ピストン 664 に固定された一方向バイパスリング 619 を通過し、真空チャンバ 613F、圧力開放機構、および拡張可能部が大気圧に戻る。真空チャンバ 664 が開放されると、図 8G に示すように、真空チャンバ 613G 内に再び真空が形成され、拡張可能部の大気圧を維持し、膨張ルーメンは真空ポート 617 を介して排気される。シャトル 611 の並進移動により、圧力チャンバ 615F / 615G は、ガスカートリッジ入口ポート 606 と流体連通する位置まで戻り、高圧ガスシリンダの大容量の高圧ガスで充填される。

【0064】

10

拡張可能部を再び膨張させるためには、図 8H に示すように、シャトルを再度左方向へ並進移動させる。図 8E に示すように、圧力チャンバ 615H 内の高圧ガスは、高抵抗出口ポート 616 を介して圧力開放機構および拡張可能部に至る膨張ルーメンと流体連通する。ガスがより大きく膨張し、1つまたはそれ以上の圧力開放バルブによりガスを排気することにより、比較的に低い圧力、例えばこの実施形態では 2 / 3 倍の大気圧で拡張可能部を膨張させることができる。さらに、図 8F、図 8G、および図 8H に示すステップを反復することにより、繰り返して収縮および膨張を行うことができる。

【0065】

患者の脈管系内で拡張可能部を膨張させる際、カテーテルを患者に挿入する前に、図 8A ~ 図 8D に示す事前処理ステップを行うことが好ましい。これにより、バルーンは真空状態となり、収縮したバルーンの形状を極力小さくすることができる。ただし、択一的な使用方法においては、拡張可能部の初期の膨張および収縮、すなわち図 8E、図 8F、および図 8G に対応するステップを行うことができる。この理由は、図 8E に示す膨張が最初のバルーンの膨張であるためである。この処理において、微小量の空気がバルーン内に残り、バルーンの内容物が漏れ出すと、若干の空気が漏れ出して好ましくない。この処理における残渣空気量は、真空チャンバ、カテーテルバルーン、およびこれに至る流路の相対的な容量に依存し、臨床的には重要ではない。ただし、図 E に示す最初の膨張時から拡張可能部が CO₂ を用いてすでに事前処理されているので、追加的な真空および加圧処理の後、図 H の膨張ステップの際に、拡張可能部に残る空気は実質的に少なくなる。

20

【0066】

30

以上のように、血管インターベンション術に関する塞栓保護装置および塞栓保護方法の好適な実施形態について説明してきたが、このシステムが有する利点は、当業者にとって明らかである。さまざまな変形例、適用例、択一的な実施形態が編は爪委の範疇および精神に含まれるものと理解される。明細書および実施例は、単に例示的なものであって、本発明の真の範囲および精神は以下のクレームにより定義されることが意図されている。

【図面の簡単な説明】

【0067】

【図 1A】本発明に係る全長シース排出装置の実施形態の側面図である。

【図 1B】本発明に係る全長シース排出装置の実施形態の近位端の側面図である。

【図 1C】本発明に係る全長シース排出装置の実施形態の遠位端の側面図である。

40

【図 1D】本発明に係る全長シース排出装置の実施形態の A - A 平面から見た断面図である。

【図 1E】本発明に係る全長シース排出装置の択一的な実施形態であって、第 3 の伸長管状部の実施形態の側面図である。

【図 2】本発明に用いられる装置の実施形態の概略図である。

【図 3A】本発明に用いられるねじれ弾性コイルの実施形態を示す。

【図 3B】本発明に係る装置の伸長管状部にねじれ弾性コイルを固定する際に用いられる溶接の実施形態を示す。

【図 4】本発明に用いられるシール機構の実施形態を示す。

【図 5】本発明に用いられるガス膨張器の実施形態の概観図である。

50

【図 6 A】本発明に係るガス膨張器の断面図である。

【図 6 B】本発明に係るガス膨張器の高圧ガス源およびガス供給機構の実施形態の断面図である。

【図 6 C】本発明に係るガス膨張器の圧力開放バルブ / 圧力インジケータ、および膨張連通出口の実施形態の断面図である。

【図 7】本発明に係るシャトル機構の移動を制御するとともに、ガス膨張器内のガスの流れを調整する制御スイッチの実施形態を示す。

【図 8 A】本発明に用いられるシャトル機構の実施形態の概略図である。

【図 8 B】本発明に用いられるシャトル機構の実施形態の概略図である。

【図 8 C】本発明に用いられるシャトル機構の実施形態の概略図である。

10

【図 8 D】本発明に用いられるシャトル機構の実施形態の概略図である。

【図 8 E】本発明に用いられるシャトル機構の実施形態の概略図である。

【図 8 F】本発明に用いられるシャトル機構の実施形態の概略図である。

【図 8 G】本発明に用いられるシャトル機構の実施形態の概略図である。

【図 8 H】本発明に用いられるシャトル機構の実施形態の概略図である。

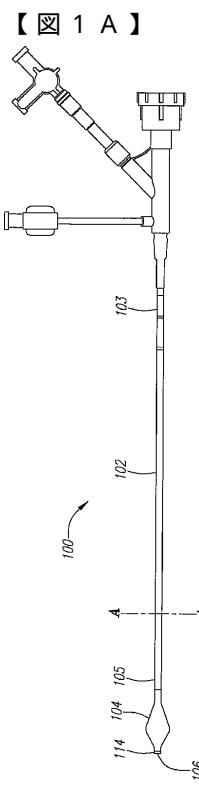


FIG. 1A

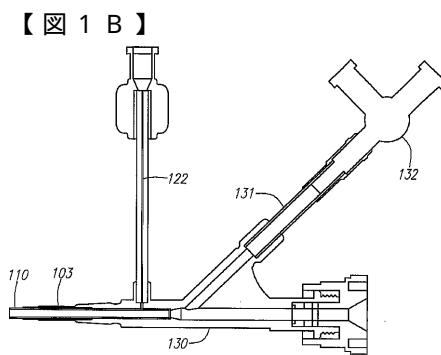


FIG. 1B

【図 1 C】

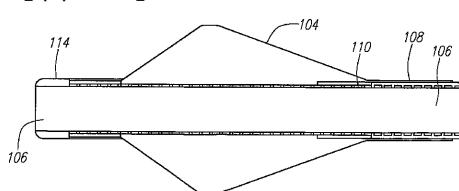


FIG. 1C

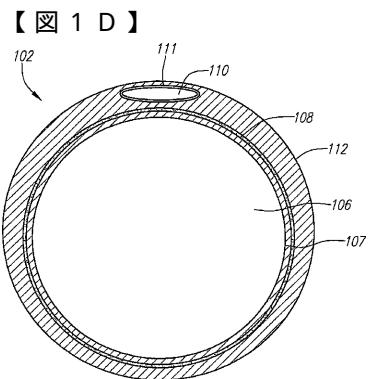


FIG. 1D

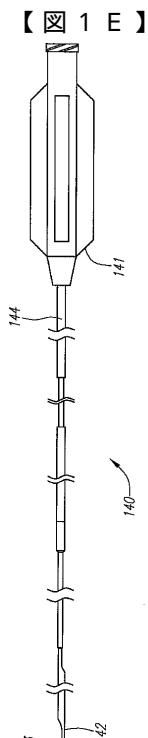


FIG. 1E

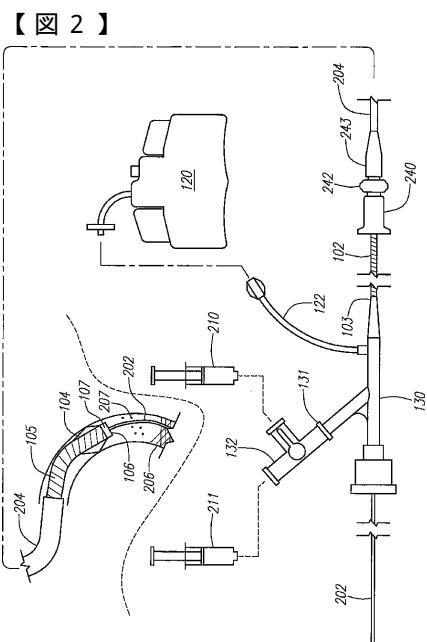


FIG. 2

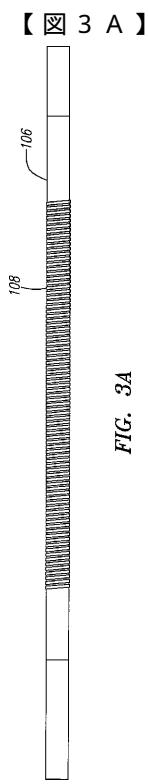


FIG. 3A

【図3B】

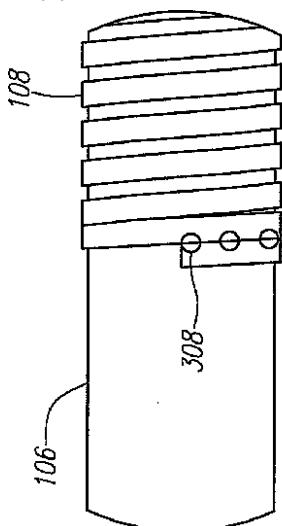


FIG. 3B

【 四 4 】

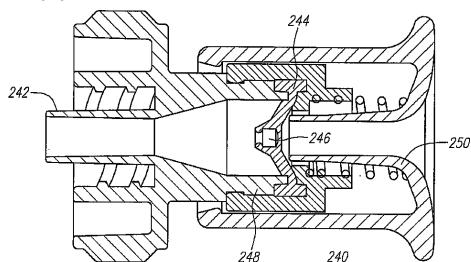
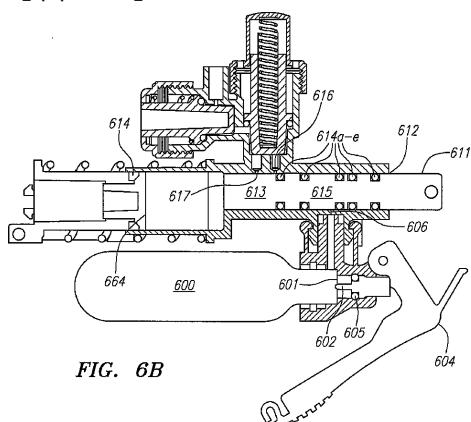


FIG. 4

【図 6 B】



【図 6 C】

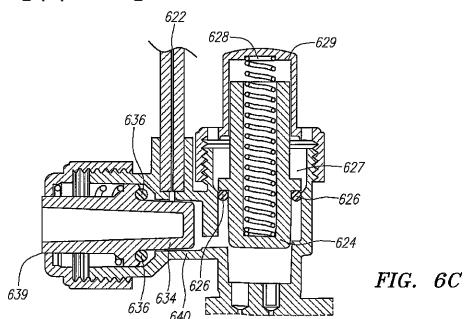
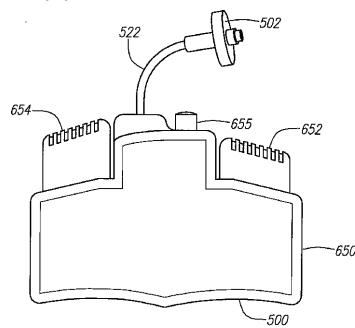


FIG. 6C

【図5】



【図 6 A】

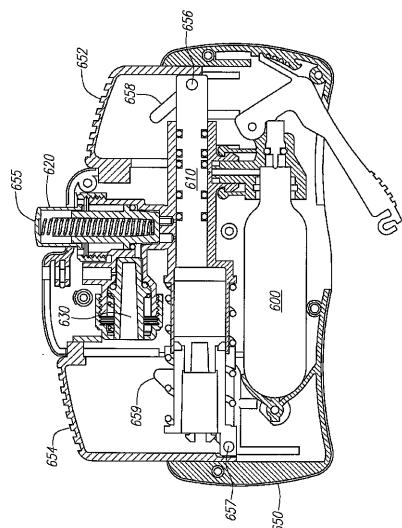


FIG. 6A

【 四 7 】

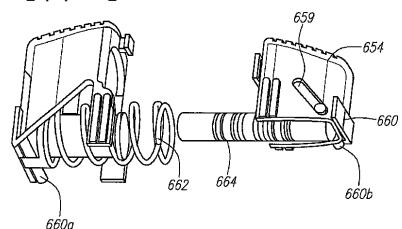


FIG. 7

(8 A)

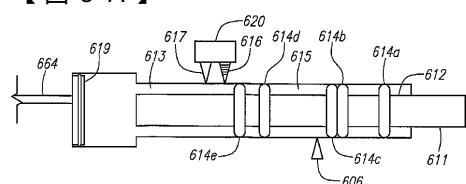


FIG. 8A

【 図 8 B 】

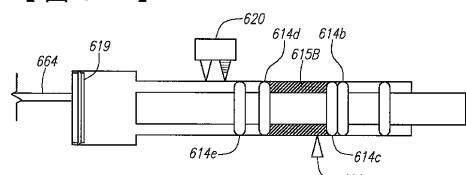


FIGURE 8B

【図 8 C】

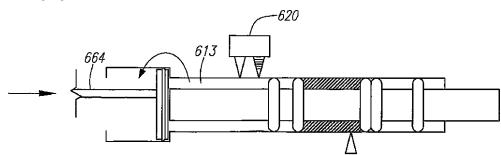


FIG. 8C

【図 8 D】

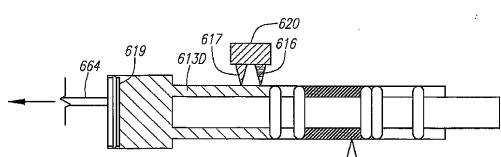


FIG. 8D

【図 8 E】

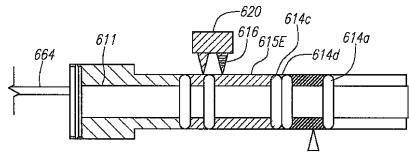


FIG. 8E

【図 8 F】

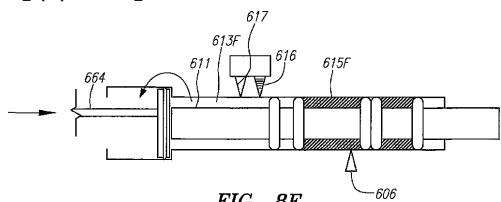


FIG. 8F

【図 8 G】

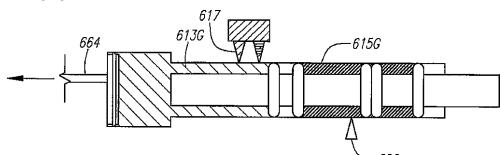


FIG. 8G

【図 8 H】

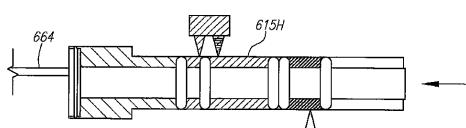


FIG. 8H

フロントページの続き

(74)代理人 100112911
弁理士 中野 晴夫

(74)代理人 100125874
弁理士 川端 純市

(72)発明者 スティーブン・エス・ハケット
アメリカ合衆国55369ミネソタ州メープル・グローブ、ノース、ローズウッド・コート849
0番

(72)発明者 エリック・エス・ステインブルック
アメリカ合衆国55108ミネソタ州セント・ポール、ノース、パスカル・ストリート1544番

(72)発明者 トマス・エフ・ジャネセック
アメリカ合衆国86001アリゾナ州フラッグスタッフ、ランタン・レイン2303番

(72)発明者 チャド・ダブリュー・トレムバス
アメリカ合衆国55309ミネソタ州ビッグ・レイク、ワンハンドレッドシックスティセブンス・
ストリート24036番

(72)発明者 アンドリュー・ジェイ・ダスペイベック
アメリカ合衆国55327ミネソタ州デイトン、ノース、ジョンキル・レイン13750番

(72)発明者 ジョン・アール・ドロントル
アメリカ合衆国55362ミネソタ州モンティセロ、ノース・イースト、ナインティセブンス・ス
トリート10560番

(72)発明者 ジョエル・ディ・フィリップス
アメリカ合衆国55412ミネソタ州ミネアポリス、シェリダン・アベニュー4326番

(72)発明者 トマス・ブイ・レスマン
アメリカ合衆国56301ミネソタ州セント・クラウド、サウス、トゥエンティファイフス・ストリ
ート2009番

(72)発明者 カイル・エル・サンストロム
アメリカ合衆国55344ミネソタ州イーデン・プレーリー、レキシントン・ドライブ10912
番

(72)発明者 ピート・ティ・キース
アメリカ合衆国55108ミネソタ州セント・ポール、グランサム・ストリート1477番

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特表平10-501159(JP,A)
国際公開第90/004987(WO,A1)
特表2000-512874(JP,A)
米国特許第05486192(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 27/00

A61B 17/00