

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6009449号
(P6009449)

(45) 発行日 平成28年10月19日(2016.10.19)

(24) 登録日 平成28年9月23日(2016.9.23)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 M 25/095 (2006.01)
A 6 1 M 25/00 (2006.01)A 6 1 M 25/095
A 6 1 M 25/00

5 3 2

請求項の数 13 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2013-533323 (P2013-533323)
 (86) (22) 出願日 平成23年10月17日 (2011.10.17)
 (65) 公表番号 特表2013-543410 (P2013-543410A)
 (43) 公表日 平成25年12月5日 (2013.12.5)
 (86) 國際出願番号 PCT/IB2011/054599
 (87) 國際公開番号 WO2012/052907
 (87) 國際公開日 平成24年4月26日 (2012.4.26)
 審査請求日 平成26年9月17日 (2014.9.17)
 (31) 優先権主張番号 13/272,643
 (32) 優先日 平成23年10月13日 (2011.10.13)
 (33) 優先権主張国 米国(US)
 (31) 優先権主張番号 61/394,040
 (32) 優先日 平成22年10月18日 (2010.10.18)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 514300557
 アヴェント インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国ジョージア州30004・
 アルファレッタ・ウインドワード パーク
 ウエイ 5405
 (74) 代理人 110001379
 特許業務法人 大島特許事務所
 (72) 発明者 マッセンゲイル、ロジャー・ディラード
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9269
 2・ミッションビエホ・パシフィック ク
 レスト ドライブ 25741
 (72) 発明者 ハラジュ、スティーブ・エス
 アメリカ合衆国カリフォルニア州9265
 3・ラグーナヒルズ・テラ ベラ アベニ
 ュー 25872

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】エコー源性神経ブロック装置およびシステム

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

解剖学的領域にわたって制御された流体の送達を行うべく構成されたエコー源性カテーテルであって、

細長い管状部材と、

エコー源性カテーテル先端部とを備え、

前記エコー源性カテーテル先端部は、前記細長い管状部材に挿入される支持体を備えるエコー源性挿入物またはプラグを含み、

前記支持体は、音響反射性の材料から形成されるか、音響反射性の材料で被覆され、かつ軸部から径方向外向きに延びて一連の溝を画定する複数の凸部を含み、

前記複数の凸部は、(i)複数の棘条であって、各棘条の前記支持体の長手方向に垂直な断面の形状が、径方向外側に先端を有する三角形である、該複数の突条か、または(ii)複数の突出部であって、各突出部の前記支持体の長手方向に垂直な断面の形状が、径方向外側縁部の長さが内側縁部の長さより長い環状扇形または逆台形である、該複数の突出部であることを特徴とするエコー源性カテーテル。

【請求項 2】

前記エコー源性挿入物またはプラグの先端部が、音響反射性の材料から形成されるか、音響反射性の材料で被覆されて、前記エコー源性挿入物またはプラグの先端部及び前記支持体の両方がエコー源性であることを特徴とする請求項1に記載のエコー源性カテーテル。

10

20

【請求項 3】

前記細長い管状部材は、その一部に複数の出口開口またはスロットを備えた細長いチューブであり、前記チューブの内部には細長い多孔質部材が配置されることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のエコー源性カテーテル。

【請求項 4】

前記カテーテルの前記細長い管状部材は、内部表面または外部表面をその音響インピーダンスを増加させる材料で被覆することによってエコー源性にされていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のエコー源性カテーテル。

【請求項 5】

前記カテーテルの前記細長い管状部材は、その音響インピーダンスを増加させる内部構成部品を含めることによってエコー源性にされていることを特徴とする請求項 1 または 2 に記載のエコー源性カテーテル。 10

【請求項 6】

前記内部構成部品は、音波イメージングの間に可視化される音波を能動的に生成することを特徴とする請求項 5 に記載のエコー源性カテーテル。

【請求項 7】

前記細長い多孔質部材は、その音響インピーダンスを増加させる材料からなるものか、またはその材料を組み入れたものであることを特徴とする請求項 3 に記載のエコー源性カテーテル。

【請求項 8】

神経ブロック処置を行うための装置であって、
エコー源性ニードルと、
請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のエコー源性カテーテルとを備えることを特徴とする装置。 20

【請求項 9】

エコー源性シースをさらに含むことを特徴とする請求項 8 に記載の装置。

【請求項 10】

神経ブロック処置を行うための装置であって、患者にカテーテルを配置するための皮下経路を形成するための、エコー源性軟組織トンネリングデバイスと、

請求項 1 ~ 7 のいずれかに記載のエコー源性カテーテルとを備え、
前記流体が薬液であることを特徴とする装置。 30

【請求項 11】

前記エコー源性軟組織トンネリングデバイスが、
丸い遠位端を有する、細長いシャフトと、

前記トンネリングデバイスのユーザが、前記トンネリングデバイスを操作できるようにするべく構成された、前記シャフトに固定されたハンドルと、

前記シャフトの一部にかぶせることができるシースであって、前記シースと前記シャフトとが一体となって患者の体内を進むことができるような前記シャフトとぴったり合うサイズを有する、該シースとを含むことを特徴とする請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記細長いシャフトが内部ルーメンを画定し、
前記エコー源性軟組織トンネリングデバイスが、

前記シャフトとの長さ方向に沿って配置され、前記内部ルーメンから前記シャフトの外部に貫通する少なくとも 1 つの流体出口開口と、

液体を、前記内部ルーメン内に導入し、前記少なくとも 1 つの出口開口を通して前記患者に投与できるようにする前記内部ルーメンへの入口とを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の装置。 40

【請求項 13】

前記エコー源性軟組織トンネリングデバイスが、前記シャフトの前記遠位端に配置された格納可能なニードルをさらに含むことを特徴とする請求項 12 に記載の装置。 50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本願は、2010年10月18日出願の米国特許仮出願第61/394040号の優先権の利益を主張するものであり、当該出願の内容はこの引用により本明細書の一部とする。

【0002】

本発明は、疼痛管理システム、特に、流体の投与のためのカテーテルをベースにした注入システムに関する。特に本発明は、神経ブロック処置を行うための装置およびシステムに関する。

10

【背景技術】**【0003】**

身体（例えば腕や脚）の一部に外科手術を行う前に、手術が行われるところの近傍の身体の一部で神経束を麻痺させるための神経ブロックを実行することが望ましい場合がある。手術のために神経束をブロックし、術後痛管理のための期間（例えば、手術後の2～3日）に麻酔薬の連続的、低流量の投与を行うためにカテーテルをベースにした注入システムが利用されることが多い。

【0004】

一方法では、硬膜外タイプのニードルまたはニードルおよび皮むきタイプのシースを望ましい神経束の領域に導入する。一旦ニードルが適当な位置に配置されると、試験量の麻酔薬を硬膜外ニードルを通して導入でき、それからカテーテルをニードルを通して導入し、麻酔薬を投与して、神経ブロックを維持することができる。

20

【0005】

現在、ニードル位置をターゲッティングするための方法がいくつか存在するが、このような方法では、神経刺激装置（すなわち電流発生器）によってニードルまたはカテーテルを通して少量の電流のパルスをかけることができるよう、一体的な導電性ワイヤを有する絶縁性ニードルを用いる。ニードル（「刺激ニードル」と呼ばれることが多い）の先端部が神経の近傍にあるとき、0.1～約2mAの電流が患者の運動筋肉の動きを誘導する。刺激ニードルが望ましい神経束の領域に入れられているとき、パルス電流が神経を刺激して、運動性反応を起こさせ、これがニードルを適切に位置づける助けとなる。電流を小さくすると運動効果も小さくなるので、弱電流でも運動を引き起こすニードルは、薬物送達のための望ましい領域に非常に近接していると考えられる。

30

【0006】

この方法に関する問題の1つは、ニードルを通してカテーテルを挿入すると、ニードルの先端部を目標領域から遠ざけることがあり得ることである。あるいは、および／またはさらに加えて、カテーテルの先端が、挿入中に目標の領域からそれで曲がることがあり得る。

【0007】

いくつかのメーカーは、初めにニードルを通して電流を通り、次にそれとは別にカテーテルを通して電流を流すことによって、この問題を修正する刺激用カテーテルを設計している。この場合の問題は、ニードルを通して引き抜くことなく目標領域に向けてカテーテルを操作することができず、カテーテルを損なう可能性があることである。加えて、カテーテルの配置し、操作する追加時間ニードルが重要であるが、カテーテルが固定された後、患者の動きによって、それが外れてしまい効果がなくなることがある。

40

【0008】

超音波ガイド下法は、処置にイメージングを加えたが、この方法は主として隣接する血管を見るために用いられており、ニードルおよび／またはカテーテルを目で見るには必ずしも向いていなかった。超音波ガイド技術に関する問題は、ニードルをカテーテルを組織を通して容易にみることができない点である。つまり、超音波イメージング技術でのニードルおよび／またはカテーテルの先端や他の部分を見る能力は限定的である。もう1つの

50

問題は、従来のカテーテルではカテーテルを迅速に配置することができず、薬を標的の領域に送達している最中にカテーテルのわずかな動きが生じ、先端部の位置ずれが生じてしまうことである。

【0009】

装置の音響反射係数を増加させることによって医療装置の超音波イメージングを強化する各種方法が用いられている。Guessらに付与された米国特許第4,401,124号（特許文献1）では、生検ニードルの反射係数がニードルの表面に配置されている回折格子を用いて強化される。Bossleyらに付与された米国特許第5,289,831号（特許文献2）、Bossleyらに付与された米国特許第5,201,314号（特許文献3）、Bossleyらに付与された米国特許第5,081,997号（特許文献4）にも、医療機器の一部分の超音波イメージを強化するための各種メカニズムが開示されている。これらの特許には、0.5～100ミクロンの範囲の大きさの球状の凹部または凸部を含む、または0.5～100ミクロンの範囲の大きさのガラス球または高密度金属粒子を組み入れている材料から製造された、エコー源性の表面を備えているカテーテルと他の装置が開示されている。エコー源性のカテーテル構成部品を提供するためにポリマーに導入される微小泡の使用は、Rammleに付与された米国特許番号5,327,891号（特許文献5）に記載されている。

【先行技術文献】

【特許文献】

【0010】

- 【特許文献1】米国特許第4,401,124号明細書
- 【特許文献2】米国特許第5,289,831号明細書
- 【特許文献3】米国特許第5,201,314号明細書
- 【特許文献4】米国特許第5,081,997号明細書
- 【特許文献5】米国特許第5,327,891号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0011】

しかし、これらの特徴は、その製造をより複雑化し、カテーテルの一部分に沿って複数の出口孔を有するカテーテルの性能に悪影響を及ぼすおそれがある。例えば、カテーテルの外部に付着させたガラスピーブは外れてしまうことがあり得る。高分子マトリックスに組み入れられたガラスピーブは、出口孔の形成を困難にすることがあり得る。カテーテル壁の高分子マトリックスに形成される微小泡は、押し出しプロセスにおいて信頼できる成形をなすのを困難にするおそれがある。球状凹部または球状凸部は、単回使用の使い捨て製品を形成するには挑戦的および／または高価となり得る。例えば、Echotip（登録商標）超音波ニードルは、音響の反射を増加させることができる複数の球状凹部を有する。しかし、これらの球状凹部を金属ニードルに形成するのは困難であるかコストがかさむことになり得、例えばポリマー・カテーテルなどの通常は音響反射の小さい製品で実現される場合、効果があげられないことがあり得る。

【課題を解決するための手段】

【0012】

本発明は、神経ブロック処置を行うための装置であって、制御された薬物の送達を行ふべく構成されたエコー源性ニードルとエコー源性カテーテルからなる装置を提供することにより、上記の問題を解決しようとするものである。

【0013】

本発明はまた、神経ブロック処置を行うためのシステムであって、神経束の領域にエコー源性ニードルを導入し、音波イメージング技法を利用して前記神経束に隣接するところに前記エコー源性ニードルを位置させ、前記エコー源性ニードルを通して制御された流体の送達を行ふべく構成されたエコー源性カテーテルを導入し、前記エコー源性ニードルを引き抜き、音波イメージングを利用して前記神経束に隣接するところに前記エコー源性力

10

20

30

40

50

テー^ルを位置させ、前記エコー源性カテーテルを通して前記神経束に対して流体の送達を行^うシステムも包含する。

【0014】

本発明のある態様は、身体の神経束に隣接したところに配置させるべく構成されたエコー源性ニードルも包含する。このエコー源性ニードルは、エコー源性ニードル先端部と、中空のニードル本体と、取付け部を備えた近位端とを有する。前記ニードル本体は、エコー源性のニードル本体であり得る。

【0015】

一般的に、エコー源性のニードル先端部は高い音響インピーダンスを有するコバルトクロミウム（「コバルトクロム」とも称する）、ガラスまたは他の材料から形成され得る。あるいは、および／またはそれに加えて、エコー源性のニードル先端部は、音響イメージングの間効果的な量の音波を反映する形状すなわち空間的構成を有するものであり得る。エコー源性のニードル先端部のための適切な形状には、傾斜した概ね平坦な表面が含まれる。あるいは、および／またはそれに加えて、ニードルに溝および／または凹部などが加えられてもよい。

【0016】

ニードル先端部および／またはニードル本体は、その表面に音響インピーダンスを増加させる材料を被覆することによってエコー源性にしたものでもよい。例示的な材料としては、炭化チタン、窒化チタン、チタン窒化アルミニウム、炭窒化チタンアルミニウムなどが挙げられる。ガラスやアクリルガラス（ポリ（メチルメタクリレート）とも称する）のような硬質で密なアモルファス非晶質固体や、2006年6月29日に公開されたJanssenらによる米国特許出願第2006/0141186号に記載されている硬質でガラス質のヒドロゲルも使用することができる。ニードル先端部および／またはニードル本体は、その表面に各種エコー源性材料を被覆することによってエコー源性にしたものでもよい。

【0017】

本発明の別の態様は、カテーテルは解剖学的領域全体への制御された流体の送達のために構成されたエコー源性カテーテルを包含する。そのエコー源性カテーテルは、細長い管状部材と、エコー源性カテーテル先端部とから構成される。細長い管状部材は、複数の出口孔またはスロットをその一部に有し、内部に多孔質部材が配置された細長い管であり得る。あるいは、細長い管状部材は、濾過膜のような多孔質膜からなるものであり得る。例示的な濾過膜は、ポリテトラフルオロエチレンからなるものであり得る。

【0018】

エコー源性のカテーテル先端部は、カテーテルの遠位端の一部分であり得、高い音響インピーダンスを有するコバルトクロム、ガラス、水晶、結晶質の無機物または他の材料から形成され得る。あるいは、および／またはそれに加えて、エコー源性のカテーテル先端部は、高い音響インピーダンスを有するコバルトクロム、ガラス、水晶、結晶質の無機物または他の材料から形成されるか、それで被覆されているエコー源性の挿入物またはプラグであるか、そのような挿入物またはプラグを含み得る。前記エコー源性カテーテル先端部、挿入物、またはプラグは、音響イメージング中に先端部が満足にみえるような効果的な量の音波を反射する形状または構成を有し得る。適切な形状としては、ギア形状（例えば、複数の平坦な反射面を提供する溝、ノッチ、および／または小鈍鋸歯形状部を備えた円形や円筒形の形状）、球面形、多角形を連結することによって形成される多面的な幾何学的形状（例えば、測地線形状）等が挙げられる。エコー源性の挿入物の鋭いおよび／または平らな端部を、細長い管状部材によって画定されるルーメンの壁に係合させ、エコー源性の挿入物が細長い管状部材に対して動くのを防止することも可能である。例えば、前記エコー源性カテーテル先端部は、前記細長い管状部材に挿入される支持体を備えるエコー源性挿入物またはプラグを含み、前記支持体は、音響反射性の材料から形成されるか、音響反射性の材料で被覆され、かつ軸部から径方向外向きに延びて一連の溝を画定する複数の凸部を含み、前記複数の凸部は、(i)各々の前記支持体の長さ方向に対して垂直な

10

20

30

40

50

断面の形状が径方向外側に先端を有する三角形である複数の棘条であるか、または(i i)各々の前記支持体の長さ方向に対して垂直な断面の形状が外縁部の長さが根部の長さより長い環状扇形または逆台形である複数の突出部であるものとしてもよい。

【0019】

カテーテルの細長い管状部材（および／またはカテーテル先端部）は、その内部または外部表面に、音響インピーダンスを増加させる材料を被覆することによってエコー源性にしたものでもよい。例示的な材料としては、炭化チタン、窒化チタン、チタン窒化アルミニウム、炭窒化チタンアルミニウムなどが挙げられる。ガラスやアクリルガラス（ポリ（メチルメタクリレート）とも称する）のような硬質で密なアモルファス非晶質固体や、2006年6月29日に公開されたJanssenらによる米国特許出願第2006/0141186号「Gloves With Hydrogel Coating For Damp Hand Donning and Method of Making Same」に記載されている硬質ガラス質のヒドロゲルも使用することができる。細長い管状部材（および／またはカテーテル先端部）は、種々の既知のエコー源性コーティングで被覆することによってエコー源性にしたものでもよい。

10

【0020】

コーティングは細長い管状部材の外側に設けられても、あるいは細長い管状部材の内部に設けられてもよい。本発明のいくつかの態様では、細長い管状部材の内部のコーティングは、音響的に反射する粒子を担体に組み入れたコーティングであり得る。例えば、そのようなコーティングは、ガラスまたは他の音響的に反射する材料の球形ビードを含むものであって、球形ビードが、それを細長い管状部材の内面に結びつける担体に含められたものであり得る。

20

【0021】

本発明の別の態様によれば、カテーテルの細長い管状部材は、その音響インピーダンスを増加させる構成部品を内部に含めることによってエコー源性にされたものであり得る。そのような内部の構成部品は、管状部材の内部に包入されたエコー源性の細長い管状コイルばねである場合がある。細長い管状コイルばねは、エコー源性の材料から形成されたもの、音響インピーダンスを増加させる材料で被覆されたもの、または音響インピーダンスを増加させるための溝、回折格子、凹部等で改変された表面を持つものであり得る。あるいは、および／またはそれに加えて、内部の構成部品は、音響イメージングの間に可視化される音波を能動的に生成する構成部品であり得る。そのような構成部品は、エネルギー源を含むものかエネルギー源に接続されたものであり、トランスデューサ（例えばエネルギーを音波に変換する圧電変換器）をさらに含むものであり得る。

30

【0022】

細長い管状部材が、その一部分に複数の出口開口またはスロットを備えた細長いチューブであり、細長い多孔質部材がチューブの内部に配置された実施形態において、細長い多孔質部材が、音響インピーダンスを増加させる材料から作られるか、そのような材料を含み得ることも想定されている。

【0023】

本開示の他の目的、利点、および用途は、下記の本開示の好適実施形態の詳細な説明、ならびに添付の図面（図中、符号によって類似のまたは等価な構造が示されている）から明確となろう。

40

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】例示的なエコー源性ニードルを示す図。

【図2A】ニードル先端部の音響インピーダンスを増加させる例示的な形状を示す図。

【図2B】ニードル先端部の音響インピーダンスを増加させる例示的な形状を示す図。

【図2C】ニードル先端部の音響インピーダンスを増加させる例示的な形状を示す図。

【図2D】ニードル先端部の音響インピーダンスを増加させる例示的な形状を示す図。

【図3】図1の例示的なエコー源性ニードルの線A-Aで切った断面図。

50

【図4】例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

【図5】図4の例示的なエコー源性カテーテルの線B-Bで切った断面図。

【図6】例示的なエコー源性カテーテル先端部を示す、例示的なエコー源性カテーテルの詳細を示す図。

【図7】例示的なエコー源性カテーテル先端部を含む例示的なエコー源性カテーテルの詳細を示す図。

【図8】例示的なエコー源性挿入物またはプラグを示す、例示的なエコー源性カテーテルの詳細を示す図。

【図9】図8の例示的なエコー源性カテーテルの線C-Cで切った断面図。

【図10】例示的なエコー源性カテーテル先端部を示す図。

10

【図11】例示的なエコー源性挿入物またはプラグを示す、例示的なエコー源性カテーテルの断面図。

【図12A】例示的なエコー源性カテーテル先端部を示す図。

【図12B】例示的なエコー源性カテーテル先端部を示す図。

【図12C】例示的なエコー源性カテーテル先端部を示す図。

【図13A】例示的なエコー源性挿入物またはプラグを示す、例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

【図13B】図13Aの例示的なエコー源性カテーテルの線D-Dで切った断面図。

【図14A】例示的なエコー源性ビードを備えた例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

20

【図14B】図14Aの例示的なエコー源性ビードを示す図。

【図15A】空隙または泡状部を有する例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

【図15B】図15Aの例示的なエコー源性カテーテルの詳細を示す図。

【図16A】細長いシャフトを有するカテーテルを備えた例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

【図16B】図16Aのエコー源性カテーテルの詳細を示す図。

【図17A】ばねを備えた例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

【図17B】ばねを備えた例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

【図17C】ばねを備えた例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

【図18】ガイドワイヤを備えた例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

30

【図19】金属バンドを備えた例示的なエコー源性カテーテルを示す図。

【図20】図19の金属バンドを備えたカテーテルの断面図。

【発明を実施するための形態】

【0025】

図1～図3は、神経束に隣接して身体に配置させられるべく構成された例示的なエコー源性ニードルのいくつかの側面を示す。図1を参照すると、エコー源性のニードル10が遠位端12を有し、この遠位端12は、音響インピーダンスを強化するために傾斜した概ね平坦な表面を備えた斜めの開口を有するエコー源性のニードル先端部14から構成されている。そのような表面を有するニードルの例としては、限定されないが、P A J U N K ニードルまたはQ U I N C K Eニードルなどが挙げられる。エコー源性ニードル10は、中空のニードル本体16、および従来の取付け部20を備え得る近位端18をさらに有する。

40

【0026】

例えば、エコー源性のニードルは、ここに記述するエコー源性の特徴を除き、従来のT U O H Yニードルの構成を概ね有する。適当なニードルとして、H U B E R先端部とT U O H Yハブを備えた、18ゲージの鋼製T U O H Yニードルを挿入することができる。それらニードルと一体化された非絶縁の先端とプラスチックのハブとを備えたそのようなT U O H Yニードルが市販されている。そのようなT U O H Yニードルは、いろいろな長さのものが利用できる。ニードルは、固定ウイングを有するW E I S Sの硬膜外ニードルでもよい。

50

【0027】

一般的に、エコー源性のニードル先端部は高い音響インピーダンスを有するコバルトクロミウム（「コバルトクロム」とも称する）、ガラスまたは他の材料から形成されるか、それで被覆されたものであり得る。あるいは、および／またはそれに加えて、エコー源性のニードル先端部は、音響イメージングの間に先端部が満足にみえるように、効果的な量の音波を反映する形状すなわち空間的構成を有するものであり得る。

【0028】

ここで図2A、図2B、図2Cを参照すると、ニードル先端部の音響インピーダンスを増加させるための例示的な形状が示されている。図2Aは、ニードル本体すなわちシャフト24が概ね平らな平坦面26を末端に有する典型的なニードル22の側面図である。追加の平坦面28は、ニードルのまさしくその先端部にみることができる。図2Bは、図2Aに示されるニードルの平面図を示す。この図では、ニードル本体すなわちシャフト24が、音波エネルギーの反射を強化するための表面を提供する、概ね平らな平坦面26を末端に有する。追加の平坦面群28は、ニードルのまさしくその先端部にみることができる。図2Aおよび2Bに示すニードルは、QUINCKEニードルすなわちQUINCKEタイプポイントを有するニードルと呼ばれることもある。図2Cは、ニードル本体すなわちシャフト24が、音波エネルギーの反射を強化するために表面領域となる概ね平らな平坦面26を末端に有する、典型的なニードル22を示す。図2Cに図示されるニードルは、PAJUNKニードルまたはPAJUNKタイプポイントを有するニードルと呼ばれることがある。

10

20

【0029】

ニードルの有用な実施形態は、WEISS硬膜外ニードルである。特にニードルは、Beckton Dickinson(BD)製の、固定ウイングおよび改変されたTUOHYポイントを有するWEISS硬膜外ニードルであり得る。ニードルは5インチ18ゲージの、BD製品番号405190のものでよい。しかし、その他の種類の適当な硬膜外ニードルも利用可能であることは理解されたい。

【0030】

ニードル先端部および／またはニードル本体は、ニードル先端部および／またはニードル本体の表面を音響インピーダンスを増加させる材料で被覆することによってエコー源性とすることができます。図3は、図1の線A-Aで切った中空針体16の横断面を示す。図3にみられるように、コーティング32はニードル本体34上に塗布される。一般的に、コーティングはニードル先端部上および／またはニードル本体（例えば、バンド）の部分の上にのみ塗布することができる。コーティングは、マスクと浸漬技術によって塗布することができる。コーティングの厚さは、コーティング材料とその音響インピーダンスを増加させる効果に応じて異なることがある。例えば、コーティングの厚さ1μmであり得る。

30

【0031】

ニードル本体16の被覆に使用され得る例示的な材料としては、炭化チタン、窒化チタン、窒化チタンアルミニウム、炭窒化チタンアルミニウム、あるいは類似した材料などが挙げられる。例えば、ガラスやアクリルガラス（ポリ（メチルメタクリレート）とも称する）のような硬質で密なアモルファス非晶質固体や、2006年6月29日に公開されたJanssenらによる米国特許出願第2006/0141186号「Gloves With Hydrogel Coating For Damp Hand Donning and Method of Making Same」に記載されている硬質でガラス質のヒドロゲルも使用することができる。ニードル先端部やニードル本体は、ニードル先端部やニードル本体の表面を種々の既知のエコー源性のコーティングで被覆することによってエコー源性にすることもできる。そのようなエコー源性コーティング材料としては、例えば2003年1月14日にJonesらに付与された米国特許第6,506,156号「Echogenic Coating」に記載のもの、2007年6月12日にViolanteらに付与された米国特許7,229,413号「Echogenic

40

50

Coatings With Overcoat」に記載のもの、および2009年12月24日に公開されたThurmond, IIらによる米国特許出願2009/0318746号「*Lubricious Echogenic Coatings*」に記載のもの等が挙げられ、これらの特許文献の内容は、この引用により本明細書の一部とする。

【0032】

ここで図2Dを参照すると、ニードルのまさしく先端部に、またはその近傍にエコー源性要素29を結合または組み入れることによってエコー源性にされた、例示的なニードル22の詳細を示す斜視図が示されている。ニードル22は、概ね平らな、平坦面26を末端に有するニードル本体すなわちシャフト24を有する。この特定の実施例では、ニードルが、平らな平坦面26を形成するニードルの先端部の近傍にわずかなカーブすなわち曲がり27を有する。エコー源性要素29は、ニードルの機能に干渉しないガラスピーズ、球状小片、溝、凹部または他の特徴であり得る。図2Dに図示されるニードルは、TUOHYニードルまたはTUOHYタイプポイントを有するニードルと呼ばれることもある。

【0033】

図4～図11は、例示的なエコー源性カテーテルの各種態様を示す。カテーテルは解剖学的領域全体への制御された流体の送達のために望ましく構成され得るが、他の目的のために構成されたものでもよい。一般的に、カテーテルがエコー源性の要素を含むか、組み入れるべく改変される点を除いて、カテーテルのデザインは従来のカテーテルと同様であり得る。例示的なカテーテルとして、例えば2002年2月26日にDeniegaらに付与された米国特許第6,350,253号「*Catheter For Uniform Delivery of Medication*」に記載されたものが挙げられ、この特許文献の内容はここで引用したことにより本明細書の一部とする。

【0034】

ここで図4を参照すると、エコー源性のカテーテル100は細長い管状部材102から構成され、細長い管状部材102は、近位端104、遠位端106、およびその遠位端におけるエコー源性カテーテル先端部108を有する。細長い管状部材102は、複数の出口孔112をその1つ以上の部分114に有する細長い管状部材102であってもよい。図5は、図4の線B-Bで切った細長い管状部材102の断面図であり、管状部材102内に配置された多孔質部材116を示す。環状空間118が、多孔質部材116と細長い管状部材102との間に存在し得る。あるいは、細長い管状部材102は、多孔質膜からなるものであり得る。

【0035】

エコー源性のカテーテル先端部108は、カテーテル100の遠位端106の一部分であり得、高い音響インピーダンスを有するコバルトクロム、ガラス、水晶、結晶質の無機物または他の材料から形成され得る。他の典型的な材料として、ステンレス鋼を挙げることができる。図6に示すように、エコー源性のカテーテル先端部108は、支持体120を含み得る。エコー源性のカテーテル先端部108は、支持体120と一体的に形成され得るが、それに付着されてもよい。支持体120は、選択に応じてエコー源性であってもよい。一般的に、エコー源性のカテーテル先端部108は、図に示すように、支持体120のリブ122の外縁に合わせられたな直径を有する円形であり得る。

【0036】

図7を参照すると、エコー源性のカテーテル先端部108の実施形態が示され、ここでは反射性の薄片130、反射性の球体132、および/または反射性の粒子136を材料の担体基質138に組み入れたものであり、担体基質の材料としては、シリコーンまたはカテーテル先端部108用に使うことができる他の適当で互換性のある医療グレードのプラスチックである。典型的な反射性の薄片130としては、金の薄片、銀の薄片等が挙げられる。反射性の球体132としては、金の球体、銀の球体、ガラスの球体等が挙げられる。反射性の粒子136としては、金の粒子、銀の粒子、ガラスの粒子等が挙げられる。

【0037】

あるいは、および/またはそれに加えて、エコー源性のカテーテル先端部108は、高

10

20

30

40

50

程度のインピーダンスのミスマッチを作り出すべく遠位側の位置に担体基質に組み入れられた非常に高密度の材料を含むことができる。高程度なインピーダンスミスマッチを作り出すべく、高密度材料は、遠位側の位置において管状部材 102 に組み入れてもよい。

【0038】

高密度材料を適切に選択することにより、先端部 108 および / または細長い管状部材 102 の一部分の音響インピーダンスと、周囲の組織の音響インピーダンスとの間に十分なレベルの差異を生じさせ、音響イメージングを利用して先端部 108 および / または細長い管状部材 102 の可視化を可能にするために十分な反射を生じさせることができる。

【0039】

比較的高密度な材料の 1 つのカテゴリーは、放射線不透過性材料である。これらの材料を、カテーテルまたは先端部を作るのに用いられるポリマーに加えられてもよい。放射線不透過性材料は、放射線を吸収および / または放射線が物体の通過するのを遮断する材料である。これらの材料としては、ヨウ素・バリウム材、ビスマス塩、タンゲステン、金、ハロゲン化部分、金属含有、光学的透過性ポリマー、およびそれらの混合物が挙げられる。
10

【0040】

ハロゲン化ジオールやハロゲン化ジイソシアヌ酸エステル反応物などのハロゲン化部分は、放射線不透過性で、視覚的に透明であるという望ましい性質をもつポリウレタンを調製するために用いることができる。トランス - 1 , 4 - シクロヘキサンジイソシアネート (t - C H D I) を用いてポリウレタンを作製すると、放射線不透過性であるが、見た目が透明で毒物学的に無害な製品を作り出すことができる見いだされている。このプロセスに関する詳細は、1993年1月20日公開のWagener による欧州特許出願 E P 0 5 2 3 9 2 8 A 「Kink Resistant, Flexible, Radiopaque Polyurethane Tubing and Catheters Formed Therefrom」に記載されており、当該特許文献の内容は、ここで引用することにより本明細書の一部とする。
20

【0041】

放射線不透過性添加物は、5 ~ 60 重量 % の範囲の量で、より好ましくは 10 ~ 40 重量 % の範囲の量で、さらに望ましくは 20 ~ 30 重量 % の範囲の量で存在し得る。放射線不透過性添加物は、従来の方法で製造されるチューブの原料の高分子材料と混合されてもよく、例えば、硫酸バリウム粉末を、適切な重量 % の添加量を含む樹脂ペレットを製造するべく押し出しによって混合してポリマーとしてもよい。
30

【0042】

高密度材料が、音響イメージングの中のコントラストを与えるためのセグメントに結合されるか、そこで利用されることも想定されている。例えば、バンドまたはセグメントが、放射線不透過性添加物を含まないかほとんど含まないこともあり得るが、バンドまたはセグメントが、放射線不透過性添加物をほとんど含まない他の部分より少なくとも 5 ~ 10 重量 % 多く含むこともある。両タイプのバンドまたはセグメントが、種類および / または量の異なる放射線不透過性材料を含み、この結果、密度の異なるバンドまたはセグメントとなる場合（例えば、タンゲステンが用いられるバンドまたはセグメントと、硫酸バリウムが用いられるバンドまたはセグメントが混在する場合）も想定されている。この密度の差異により、音響インピーダンスの差に基づいて音響イメージングを利用してバンドまたはセグメントの位置を認識することが可能となる。
40

【0043】

あるいは、および / またはそれに加えて、エコー源性のカテーテル先端部は、高い音響インピーダンスを有するコバルトクロム、ガラス、水晶、結晶質の無機物または他の材料から形成されるか、それで被覆されているエコー源性の挿入物またはプラグ 150 であるか、そのような挿入物またはプラグ 150 を含み得る。図 8 を参照すると、エコー源性カテーテル 100 は、エコー源性挿入物またはプラグ 150 を組み入れたものであり得、そのような挿入物を組み入れたカテーテルの先端部または他の部分（他の複数の部分）が、
50

音響イメージング中に可視化されるような効果的な量の音波を反射する形状または構成を有するようなものとされている。つまり、エコー源性材料またはエコー源性コーティングを有する適切な形状または構成の組み合わせは、挿入物またはプラグの音響反射性を大幅に向上させるものと考えられる。適切な形状としては、ギア形状（例えば、複数の平坦な反射面を提供する溝、ノッチ、および／または小鈍鋸歯形状部を備えた円形や円筒形の形状）、球面形、多角形を連結することによって形成される多面的な幾何学的形状（例えば、測地線形状）等が挙げられる。図9は、図8の線C-Cで切った細長い管状部材102の断面図であり、細長い部材102の内部にエコー源性挿入物またはプラグ150が配置されているところが示されている。図9にみられるように、エコー源性挿入物またはプラグ150は、軸部またはコア領域154から径方向外向きに延びる棘条152によって形成された「星」形状の断面を有し、これによりエコー源性挿入物150における一連の溝156が形成される。

【0044】

図10は、そのような特徴が、カテーテル先端部の少なくとも一部分がエコー源性であるように図6に示すタイプのカテーテル先端部108にいかにして組み入れられるかを示す。すなわち、カテーテル先端部、支持体またはその両方が、エコー源性である場合がある。カテーテル先端部108は、カテーテル先端部と一体的に形成され得るが、それに付着されてもよい支持体120を含む。支持体120は、音響反射性の材料でできているか、そのような材料で被覆され、音響反射性の形状を有するように構成されている点を除いて、基本的に図6に示すものと同様であり得る。例えば、支持体は図8および図9に示すエコー源性の挿入物と類似の幾何学的形状を有し得る。図10を参照すると、支持体120が、軸部またはコア領域154から径方向外向きに延びる上記の棘条152によって形成された「星」形状の断面を有し、これにより一連の溝156が形成される。つまり、カテーテル先端部はそれ自身がエコー源性である場合、および／またはエコー源性である支持体を含む場合がある。

【0045】

図11は、図8の線C-Cで切った細長い管状部材102の断面図であり、管状部材102の内部に配置された、別の種類の例示的な細長いエコー源性挿入物またはプラグ150が示されている。図11でわかるように、エコー源性挿入物またはプラグ150は、軸部またはコア領域154から径方向外向きに延びる突出部158によって形成された「ギア」形状または小鈍鋸歯形状の断面を有し、これにより一連のノッチ160が形成される。

【0046】

図12Aは、カテーテル先端部の少なくとも一部分がエコー源性であるように、図6に示すタイプのカテーテル先端部108に組み入れられた特徴の別の例である。このカテーテル先端部108は、カテーテル先端部と一体的に形成され得るが、それに付着結合されてもよい支持体120を含む。この例では、支持体120は、図11に示されるエコー源性の挿入物と概ね同様で、軸部またはコア領域154から径方向外向きに延びる突出部158によって形成された「ギア」形状または小鈍鋸歯形状の断面を有し、これにより一連のノッチ160が形成される。

【0047】

図12Bは、カテーテル先端部と一体的に形成され得る支持体120を備える、他の例示的なカテーテル先端部108を示す。支持体は管状部材102の内部に配置され、接着剤により、摩擦による嵌合により、または他の機械的締結手段によって固定することができる。本カテーテル先端部は、「砂時計」形状部と、小鈍鋸歯形状部または他の複雑な幾何学的形状のない表面とを有する。図12Cは、カテーテル先端部と一体的に形成され得る支持体120を備える他の例示的なカテーテル先端部108を示す。支持体は管状部材102の内部に配置され、接着剤により、摩擦による嵌合により、または他の機械的締結手段によって固定することができる。本カテーテル先端部は、「弾丸」形状部と、小鈍鋸歯形状部または他の複雑な幾何学的形状のない表面とを有する。これらの比較的単純な形

10

20

30

40

50

状は望ましくはステンレス鋼で形成されるが、高い音響インピーダンスを有する他の材料として、これらに限定されないが、コバルトクロム、ガラス、または水晶などが使用できる。

【0048】

図8、図9および図11に概略が図示されているように、エコー源性の挿入物（または支持体）の鋭いおよび／または平らな端部を、細長い管状部材102によって固定されるルーメンの壁に係合させ、エコー源性の挿入物（またはエコー源性のカテーテル先端部）が細長い管状部材に対して動くのを防止することができる。

【0049】

別形態としては、図13Aを参照すると、エコー源性のカテーテル100が、細長い管状部材102の内部に配置されたエコー源性の挿入物またはプラグ150を組み入れることができる。エコー源性の挿入物またはプラグ150は、ガラス、水晶、または類似の材料から形成することができ、概ね円筒形状または構成を有し、かつ音響イメージングを用いて可視化できる密度の差異を生成するべく材料を貫通する1つ以上のチューブまたは円筒形のチャネル170を備える。図13Bは、図13Aに示すエコー源性のカテーテルの、線D-Dに沿って切った横断面図である。図13Bに示すように、管状部材102は、円筒形の横断面を有し、音響イメージングを用いて可視化できる密度の差異を生成するべく材料を貫通する1つ以上のチューブまたは円筒形のチャンネル170を備えるエコー源性挿入物150を組み入れている。

【0050】

本発明の一態様では、図14Aに示すように、エコー源性のカテーテル100は、細長い管状部材102の内部に配置された球体であるか球形状を有するエコー源性のビード172を備えることができる。エコー源性のビード172は、ガラス、水晶、または類似した材料で形成されたものでよいが、任意の従来の非エコー源性の材料からなるもので、エコー源性のコーティングを備えたものでもよい。エコー源性のビードは複数の凹部174を備え、音響イメージングを用いた場合の可視性を向上させるために、皺形状またはひだ形状を更に有していてもよい。図14Bは、凹部としわ形状を強調して示したエコー源性のビード172の詳細を示す斜視図である。

【0051】

図15Aは、細長い管状部材102に形成された空隙または泡状部176を示す、例示的なエコー源性カテーテル100の断面図である。これらの空隙または泡状部は、カテーテルの製造中に生成される。空隙または泡状部は、押し出し加工によりカテーテルに形成されるポリマーにガスを導入することによって形成することができる。空隙または泡状部は、押し出し法により、ガス発生物質とポリマーとを混合することにより、または、他の従来の技術によって形成することもできる。望ましくは、空隙または泡状部176は、図15Bに示すように細長い管状部材102の材料に存在し、細長い管状部材の表面には存在しない。高分子物質の空隙または泡状部が、音響イメージングによる視覚化を可能とする高程度のインピーダンスマッチを提供することができると一般的に考えられている。さらにインピーダンスマッチの程度を向上させるべくポリマーの密度を増加させるために、いくつかの材料をポリマーと混合させることも想定されている。そのような材料の典型的なものとしては、放射線不透過性材を挙げることができる。

【0052】

図16Aは、その遠位端106に、シャフト180を有するエコー源性カテーテル先端部108を備えたエコー源性カテーテル100の細長い管状部材102を示す図である。カテーテル先端部108は先に述べたように通常はエコー源性に形成することができるが、さらにエコー源性の材料のバンド182を備えていてもよい。バンドは、ガラス、水晶、または他のエコー源性材料からなり得ることが想定されている。バンドが音響イメージングによる視覚化を可能とする高度なインピーダンスマッチのある材料とすることも想定されている。図16Bは、音響イメージングによる視覚化を可能とするエコー源性の材料または高度なインピーダンスマッチのある材料のバンドまたは挿入物182を備

10

20

30

40

50

えるシャフト 180 を有するエコー源性のカテーテル先端部 108 の詳細を示す図である。

【0053】

本発明の一態様によれば、カテーテル 100 が、細長い管状部材 102 の内部に金属ばね 190 を備え得る。一般的に、金属ばね 190 は、キンク耐性を与るために用いられ得る。金属ばね 190 は、その音響インピーダンスを高めるために改変されてもよい。この改変は、図 17B に示す金属ばね 190 の概ね丸い断面 192 を、図 17C に示すような概ね平らな断面 194 に変えることによって達成することができる。この概ね平らな断面 194 は、金属ばねのいくつかの部分または互い違いな領域に設けられてよく、および / またはカテーテルの遠位端 106 に配置されてもよい。金属ばね 190 は、音響イメージングによって可視化される音波を生成するのに十分な周波数でばねを振動させるトランスデューサに接続されることによって、能動的にエコー源性にし得ることも想定されている。そのようなトランスデューサは、例えば圧電変換器であり得る。他のタイプのトランスデューサとしては、磁気歪変換器や電磁変換器が挙げられ、あるいはレーザーで起動する要素を用いることもできる。10

【0054】

カテーテル 100 は、取り外し可能なエコー源性のガイドワイヤ 200 をカテーテルに組み入れることによってエコー源性とすることができます。ガイドワイヤ 200 は、エコー源性の材料から形成されているため、またはエコー源性のコーティングが被覆されているため、エコー源性であり得る。あるいは、および / またはそれに加えて、エコー源性のガイドワイヤ先端部 202 を、エコー源性のガイドワイヤ 200 に付加することもできる。ガイドワイヤ 200 が、受動的にエコー源性となるように、エコー源性の材料から形成されたものか、エコー源性のコーティングを塗布された撲り線または追加のワイヤ 204 を含み得ることも想定されている。撲り線または追加のワイヤは、トランスデューサとの接続により振動するように構成されていてもよい。20

【0055】

カテーテルは、1つ以上の金属のバンドまたはリングで製造されることが多い。本発明の一態様では、そのような金属バンドまたはリングは、エコー源性となるように改変され得る。図 19 を参照すると、複数の出口開口 112 を有する例示的なカテーテル 100 であって、カテーテル遠位端 106 の近傍に配置された第 1 の金属バンド 250 と、第 2 の金属バンド 252 とを備える、該カテーテル 100 が示されている。図 19 および図 20 を参照すると、バンドは、細長い管状部材 102 から径方向外向きに突出する棘条、突出部、円鋸歯状物等 254 を形成するものと記述され得る断面を有し得る。突出部 254 は、細長い管状部材 102 の径方向に最外部の表面から外側に突出しないようにカテーテル内に包入されている点に留意されたい。あるいは、および / またはそれに加えて、金属バンドは、音響イメージング技術による視覚化をより強化するために、溝、凹部、クロスハッチング等を備えていてもよい。30

【0056】

本発明のある態様では、カテーテルの金属バンド、複数の金属バンド、および / または任意のエコー源性構成部品が、カテーテルに関する情報を提供するように構成され得る。望ましくは、その情報は音響イメージングの間に提供され、エコー源性構成部品の強度または配置（またはその組合せ）に基づいて解釈される。発明の別の態様によれば、他の人間（例えば、医療専門家）が情報を解釈できるようにするために、1つ以上のチャートまたは他のツールが設けられ得る。あるいは、および / またはそれに加えて、音響イメージングの間に提供されるイメージが、音響イメージング装置で解釈されてもよい。提供され得るカテーテルに関する情報の例としては、以下に限定されないが、出口開口配置、出口開口密度、長さ、直径（他のサイズ情報）、カテーテルの先端部が開放されているか否か、カテーテルの先端部が閉鎖させているか否か、等が挙げられる。40

【0057】

カテーテル 100 の細長い管状部材 102 は、その内部または外部表面に、音響インピ50

ーダンスを増加させる材料を被覆することによってエコー源性にしたものでもよい。例示的な材料としては、炭化チタン、窒化チタン、チタン窒化アルミニウム、炭窒化チタンアルミニウムなどが挙げられる。ガラスやアクリルガラス（ポリ（メチルメタクリレート）とも称する）のような硬質で密なアモルファス非晶質固体や、2006年6月29日に公開されたJanssenらによる米国特許出願第2006/0141186号「Gloves With Hydrogel Coating For Damp Hand Drying and Method of Making Same」に記載されている硬質でガラス質のヒドロゲルも使用することができる。

【0058】

コーティングは細長い管状部材の外側に設けられても、あるいは細長い管状部材の内部に設けられてもよい。本発明のいくつかの態様では、細長い管状部材の内部のコーティングは、音響的に反射する粒子を担体に組み入れたコーティングであり得る。例えば、そのようなコーティングは、ガラスまたは他の音響的に反射する材料の球形ビードを含むものであって、球形ビードが、それを細長い管状部材の内面に結びつける担体に含められたものであり得る。

【0059】

あるいは、および／またはそれに加えて、細長い管状部材（および／またはカテーテル先端部）は、例えば2003年1月14日にJonesらに付与された米国特許第6,506,156号「Echogenic Coating」に記載のもの、2007年6月12日にViolanteらに付与された米国特許7,229,413号「Echogenic Coatings With Overcoat」に記載のもの、および2009年12月24日に出願されたThurmond, IIらによる米国特許出願2009/0318746号「Lubricious Echogenic Coatings」に記載のもののような種々の既知のエコー源性コーティングによってエコー源性にされたものであり得る。本発明の別の態様によれば、カテーテルの細長い管状部材は、その音響インピーダンスを増加させる構成部品を内部に含めることによってエコー源性にされたものであり得る。そのような内部の構成部品は、管状部材の内部に包入されたエコー源性の金属ワイヤまたは細長い管状コイルばねでさえある場合がある。細長い管状コイルばねは、エコー源性の材料から形成されたもの、音響インピーダンスを増加させる材料で被覆されたもの、または音響インピーダンスを増加させるための溝、回折格子、凹部等で改変された表面を持つものであり得る。

【0060】

あるいは、および／またはそれに加えて、内部の構成部品は、音響イメージングの間に可視化される音波を能動的に生成する構成部品であり得る。そのような構成部品は、エネルギー源を含むものかエネルギー源に接続されたものであり、トランスデューサ（例えばエネルギーを音波に変換する圧電変換器）をさらに含むものであり得る。磁気歪変換器、電磁変換器、またはレーザーによって駆動される要素を含む他のタイプのトランスデューサも使用され得る。

【0061】

細長い管状部材が、その一部分に複数の出口開口またはスロットを備えた細長いチューブであり、細長い多孔質部材がチューブの内部に配置された実施形態において、細長い多孔質部材が、音響インピーダンスを増加させる材料から作られるか、そのような材料を含み得ることが想定されている。そのような多孔質複合材料の例としては、ガラスまたは他の音響反射性材料の球形ビード、気泡を長さ方向に沿って混入させた熱可塑性ポリマー纖維から形成される原綿またはウェブ、ガス充填クローズドセルが内部に分散された、ポリマー網からなる多孔性マトリックス、または類似の構造が挙げられる。気泡を長さ方向に沿って混入させた熱可塑性ポリマー纖維から形成される原綿またはウェブの例は、2002年5月28日にJamesonに付与された米国特許第6,395,215号「Method and Apparatus for Ultrasonically Assisted Melt Extrusion of Fibers」に記載されており、

10

20

30

40

50

この文献の内容は、引用により本明細書の一部とする。ガス充填クローズドセルが内部に分散された、ポリマー網からなる多孔性マトリックスまたは類似の構造の例は、2007年1月9日にGibbinsらに付与された米国特許第7,160,553号「Matrix for Oxygen Deliver to Compromised Tissues」に記載されており、この文献の内容は、引用により本明細書の一部とする。

【0062】

本発明は、神経ブロック処置を実行するための装置を包含する。その装置は、前述のようなエコー源性のニードルと、前述のように制御された薬物の送達を行うべく構成されたエコー源性のカテーテルとからなる。前記装置は、エコー源性のシースをさらに含み得る。例示的なエコー源性シースは、2009年1月1日公開のFernaldによる米国特許出願第2009/0005774号に記載されており、この文献の内容は、引用により本明細書の一部とする。そのようなエコー源性のシースは、上述の材料、技術またはそれらの組合せのいずれかによってエコー源性とされたものであり得る。しかし、シースがガイダンス処置において助けとなり、ニードルを抜いた後シースの配置を超音波で確認するためのシースをエコー源性にすることも、望ましいことであり得る。これに関連して、シースは、シース自体に混入されるか後でシースの表面に塗布された任意のエコー源性材料（例えば、金属の糸や薄片）を含むものでもよい。別の実施形態において、シースは、単にシースを貫通する開口または穿孔を画定し、超音波イメージング中にその穿孔を通して金属の針が露出されるようにすることによっても、効果的にエコー源性にすることができる。シースを通してニードルの軸線上の一点または一部を検出することによって、シースの位置を確かめることもできる。10

【0063】

本発明は、神経ブロック処置を実行するためのシステムを包含する。そのシステムは、神経束の領域に上述のようなエコー源性ニードルを導入すること、音波イメージングを利用して前記神経束に隣接するところに前記エコー源性ニードルを位置させること、前記エコー源性ニードルを通して前述のように制御された流体の送達を行うべく構成されたエコー源性カテーテルを導入すること、前記エコー源性ニードルを引き抜くこと、音波イメージングを利用して前記神経束に隣接するところに前記エコー源性カテーテルを位置させること、および前記エコー源性カテーテルを通して前記神経束に対して流体の送達を行うことを含む。20

【0064】

神経ブロック処置を行うための上述のシステムは、さらに、前記神経束に隣接するところに前記エコー源性ニードルを位置させる前に前記エコー源性ニードルの上にシースをかぶせること、前記シースをかぶせた状態にしたまま前記エコー源性ニードルを引き抜くこと、および前記エコー源性カテーテルを前記シースを通して押し込むことを含み得る。シースは、前に概説されたようにエコー源性であり得る。

【0065】

本発明は、神経ブロック処置を行うための別の装置を包含する。この装置は、患者にカテーテルを配置するための皮下経路を形成するための、エコー源性軟組織トンネリングデバイスと、制御された薬物の送達を行うべく構成されたエコー源性カテーテルとを備える。40

【0066】

例示的な軟組織トンネリングデバイスは、例えば2008年4月10日公開のMassengaleによる米国特許出願第2008/0086161号「Soft Tissue Tunneling Device」、および2008年12月18日公開のMassengaleによる米国特許出願第2008/0312677号「Soft Tissue Tunneling Device」などに記載されており、これらの文献の内容は、引用により本明細書の一部とする。

【0067】

例えば、これらの軟組織トンネリングデバイスは、丸い遠位端を有する、細長いシャフ50

トを含む。この遠位端および／または細長いシャフトは、上述のエコー源性ニードルおよび／またはカテーテルと同様の方法でエコー源性にされ得る。これらのデバイスは、トンネリングデバイスのユーザが、前記トンネリングデバイスを操作できるようにするべく構成された、前記シャフトに固定されたハンドルをさらに備え得る。細長いシャフトは、トンネリングデバイスの使用前にその形状を変化させられるような柔軟性を有するものであり得る。例えば、シャフトは、限定されないが湾曲した形状などの非直線的な形状を有し得る。

【 0 0 6 8 】

本発明の装置はさらに、シャフトの一部の上に配置可能なシースを備える。このシースは、前記シースと前記シャフトとが一体となって患者の体内を進むことができるような前記シャフトとぴったり合うサイズを有する。本発明によれば、細長いシャフトとシースの少なくとも一方はエコー源性である。すなわち、組織トンネリングデバイスの細長いシャフトがエコー源性である場合、シースがエコー源性である場合、あるいは両方ともエコー源性である場合がある。

【 0 0 6 9 】

神経ブロック処置を行うための装置のある態様によれば、エコー源性の軟組織トンネリングデバイスの細長いシャフトは、内部ルーメンを画定し得る。加えて、トンネリングデバイスは、前記シャフトとの長さ方向に沿って配置され、前記内部ルーメンから前記シャフトの外部に貫通する少なくとも1つの流体出口開口と、液体を、前記内部ルーメン内に導入し、前記少なくとも1つの出口開口を通して前記患者に投与できるようにする前記内部ルーメンへの入口とを含み得る。前記装置はさらに、細長いシャフトの上に摺動自在に配置されたシースであって、細長いシャフトとシースの少なくとも一方がエコー源性である、該シースを備え得る。

【 0 0 7 0 】

本発明の別の態様では、前記トンネリングデバイスが、前記シャフトの前記遠位端に配置された格納可能なニードルをさらに含む。前記格納可能なニードルは、患者の身体にトンネリングデバイスを進める前に穿刺する際の助けとするために用いることができる。前記格納可能なニードルは、ニードルルーメンの遠位端の内部に収容することができ、前記細長いシャフトが実質的に丸い遠位端を維持するように前記ニードルルーメン内に完全に収容することが可能である。前記格納可能なニードルのニードルルーメン内の位置は、任意の方法を用いて変えることが可能である。

【 0 0 7 1 】

本発明は、上述のエコー源性の軟組織トンネリングデバイスを利用した神経ブロック処置を行うためのシステムも包含する。一般的に、このシステムは、(i) 患者にカテーテルを入れるために皮下経路を形成するためのエコー源性軟組織トンネリングデバイスのハンドルを把持する過程であって、前記トンネリングデバイスは、丸い遠位端を有し、かつ内部ルーメンを画定している細長いシャフトと、前記内部ルーメンから前記シャフトの外部に貫通する少なくとも1つの流体出口開口とを有する、該過程と、(i i) 患者の体内的神経束の領域に前記エコー源性トンネリングデバイスを導入する過程と、(i i i) 音波イメージング技法を利用して前記神経束に隣接するところに前記エコー源性トンネリングデバイスを位置させる過程と、(i v) 前記エコー源性トンネリングデバイスを引き抜く過程と、(v) 前記エコー源性トンネリングデバイスによって形成された皮下経路を通して、流体の制御された送達を行うべく構成されたエコー源性カテーテルを導入する過程と、(v i) 波イメージング技法を利用して前記神経束に隣接するところにエコー源性カテーテルを位置させる過程と、(v i) 前記エコー源性カテーテルを通して前記神経束に流体を送達する過程とを含む。

【 0 0 7 2 】

当該システムの一態様では、エコー源性のトンネリングデバイスがシャフトの一部を摺動可能に外囲するシースを更に含み得、それによって前記システムは、(a) 前記トンネリングデバイスの導入と位置づけとともに前記シースの導入し、前進させる過程と、(b)

10

20

30

40

50

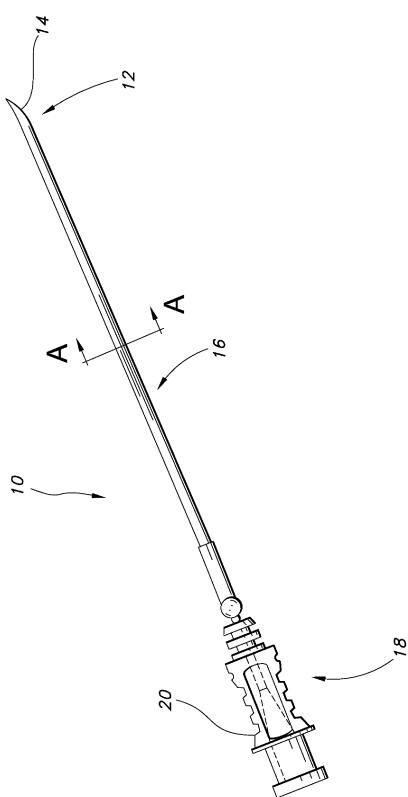
) 前記シースから前記シャフトの引き抜き、前記シースを体内に残す過程とをさらに含む。当該システムでそのようなシースが利用される場合、前記トンネリングデバイスと前記シースの少なくとも一方はエコー源性であるべきである。

【0073】

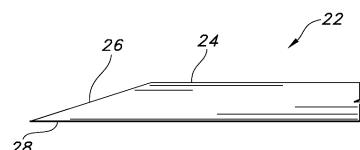
本明細書中で引用により種々の特許文献の内容が編入され、それらの編入された内容は本明細書の記載内容との間で不整合がある場合があるが、そのときは明細書の記載内容が基準となる。加えて本開示は、特定の実施形態について詳細に説明されているが、本開示の精神および範囲を逸脱することなく種々の改変、修正、および変更が本開示に対してなされ得ることは、当業者には明らかであろう。したがって、特許請求の範囲の請求項に包含されるあらゆるそのような改変、修正、および変更は、請求項の範囲に包含される。

10

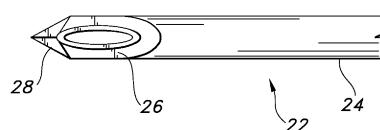
【図1】



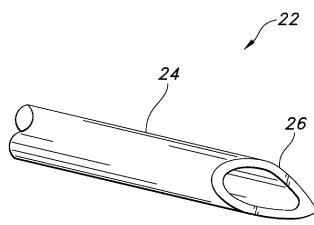
【図2A】



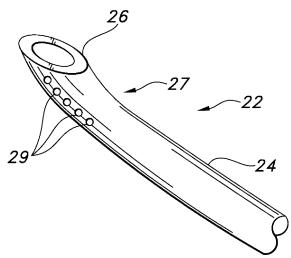
【図2B】



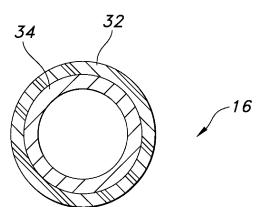
【図2C】



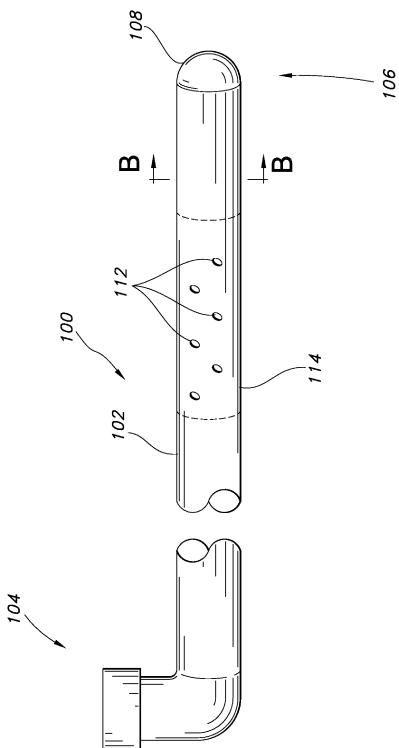
【図2D】



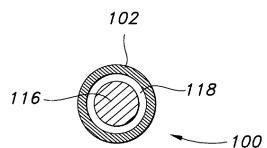
【図3】



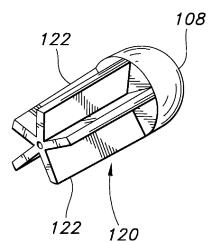
【図4】



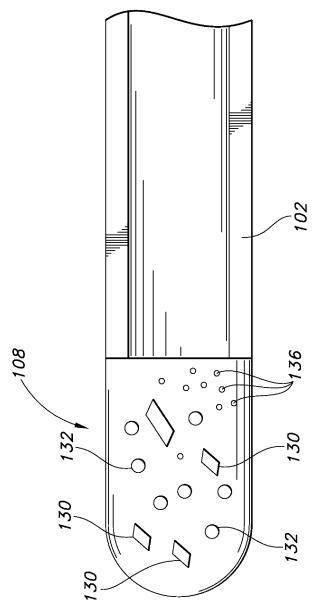
【図5】



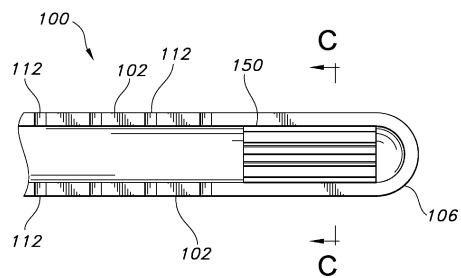
【図6】



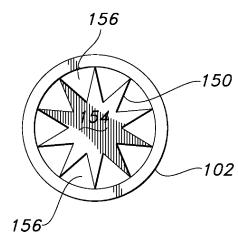
【図7】



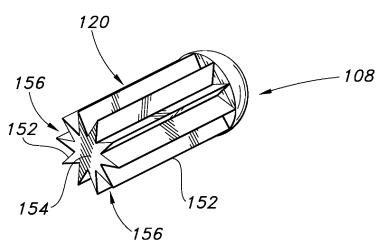
【図 8】



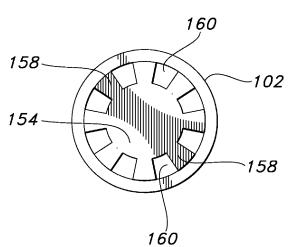
【図 9】



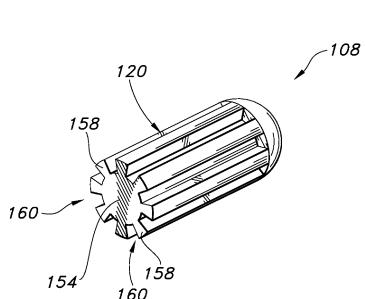
【図 10】



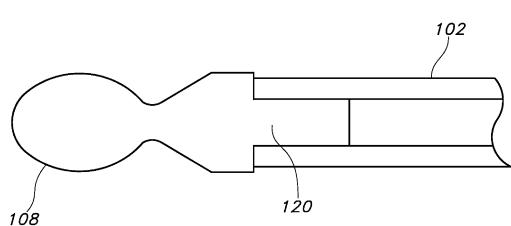
【図 11】



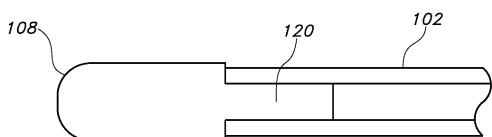
【図 12A】



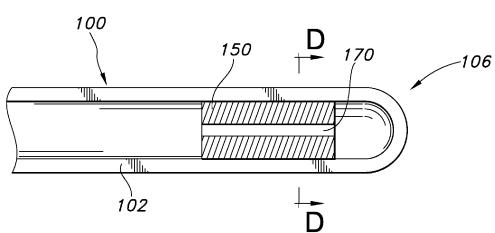
【図 12B】



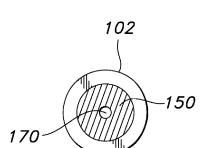
【図 12C】



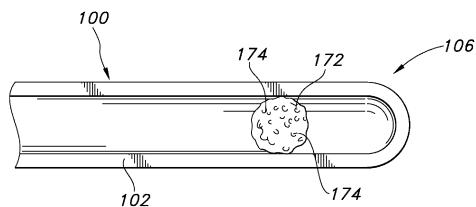
【図 13A】



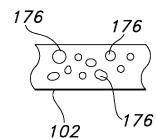
【図 13B】



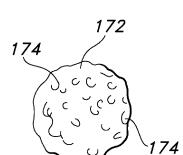
【図 1 4 A】



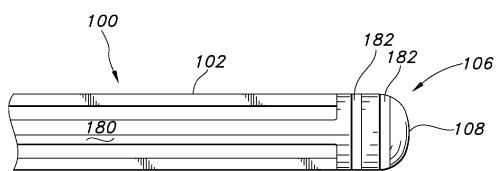
【図 1 5 B】



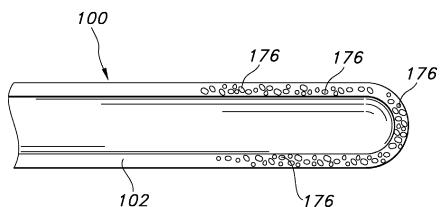
【図 1 4 B】



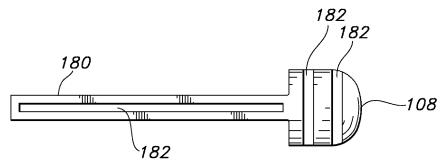
【図 1 6 A】



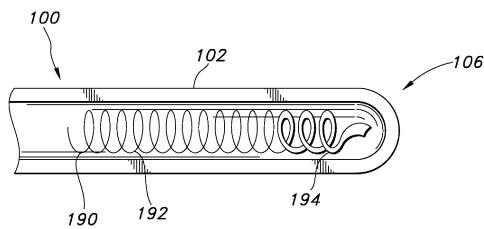
【図 1 5 A】



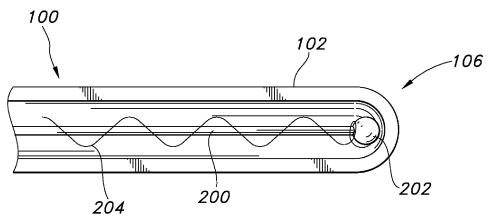
【図 1 6 B】



【図 1 7 A】



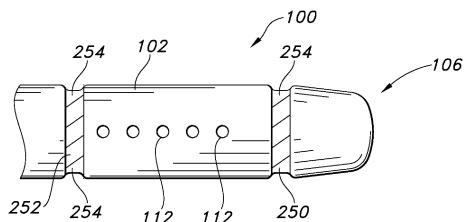
【図 1 8】



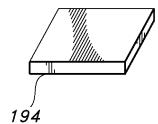
【図 1 7 B】



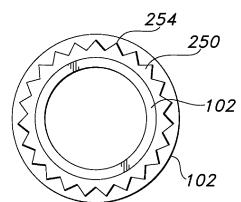
【図 1 9】



【図 1 7 C】



【図20】



フロントページの続き

(72)発明者 デサイ、シッダルタ

アメリカ合衆国カリフォルニア州 92694・ラデーラビーチ・ムーンライトアイル 3

(72)発明者 クック、ドミニク、ジェイ

アメリカ合衆国カリフォルニア州 92691・ミッションビエホ・カルデラス 22001

審査官 小岩 智明

(56)参考文献 特表2010-528769(JP,A)

特表2002-522167(JP,A)

特表2009-505792(JP,A)

特開2002-052079(JP,A)

特開2008-302221(JP,A)

特表2009-536075(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25/00 - 25/10

A 61 B 8/08