

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6035244号
(P6035244)

(45) 発行日 平成28年11月30日(2016.11.30)

(24) 登録日 平成28年11月4日(2016.11.4)

(51) Int.Cl.

A 6 1 B 17/22 (2006.01)

F 1

A 6 1 B 17/22

請求項の数 14 (全 12 頁)

(21) 出願番号 特願2013-539006 (P2013-539006)
 (86) (22) 出願日 平成23年11月15日 (2011.11.15)
 (65) 公表番号 特表2014-500762 (P2014-500762A)
 (43) 公表日 平成26年1月16日 (2014.1.16)
 (86) 國際出願番号 PCT/US2011/060860
 (87) 國際公開番号 WO2012/068166
 (87) 國際公開日 平成24年5月24日 (2012.5.24)
 審査請求日 平成26年3月27日 (2014.3.27)
 (31) 優先権主張番号 61/413,895
 (32) 優先日 平成22年11月15日 (2010.11.15)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 509072250
 ヴァスキュラー インサイツ エルエルシ
 ー
 アメリカ合衆国 コネチカット州 064
 43、マディソン、スイート 30、14
 9 ダーラムロード
 (74) 代理人 110000729
 特許業務法人 ユニアス国際特許事務所
 タル、マイケル、ジー。
 (72) 発明者 アメリカ合衆国 コネチカット州、ウッド
 ブリッジ、395 ボストン ポスト ロ
 ード
 (72) 発明者 マラノ、ジョン、ピー。
 アメリカ合衆国 コネチカット州、マディ
 ソン、395 ボストン ポスト ロード
 最終頁に続く

(54) 【発明の名称】血管処置装置および方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

被検体の血管を通過するように形成されて寸法付けられる長尺な管腔内部材を備え、該管腔内部材が基端と先端とを含み、前記先端が静脈壁破壊部を備え、該静脈壁破壊部がその表面に配置されたキャビティを備え、

前記静脈壁破壊部は、血管の内壁から組織を削り取ってその組織を前記キャビティで保持するように構成される、血管処置器具。

【請求項 2】

前記管腔内部材の前記先端が半球状の自由端で終端する請求項 1 の器具。

【請求項 3】

前記管腔内部材の前記先端が先の尖った自由端で終端する請求項 1 に記載の器具。

【請求項 4】

前記管腔内部材の前記先端がテクスチャード加工された半球状の自由端で終端する請求項 1 に記載の器具。

【請求項 5】

前記キャビティが、不規則に形成された表面を備える請求項 1 に記載の器具。

【請求項 6】

前記管腔内部材の前記先端が湾曲部分を備える請求項 1 に記載の器具。

【請求項 7】

前記管腔内部材の前記先端が湾曲部分よりも先端側に直線部分を備える請求項 6 に記載

の器具。

【請求項 8】

硬化剤源と、前記硬化剤源と長尺な前記管腔内部材の先端との間の流体チャネルと、を更に備える請求項 1 に記載の器具。

【請求項 9】

被検体の血管を通過するように形成されて寸法付けられる長尺な管腔内部材であって、基端と、先端とを含む管腔内部材と、

前記管腔内部材の前記先端に位置する静脈壁破壊部であって、前記静脈壁破壊部が側面と、前記側面から延びる第 1 の羽根とを備え、前記羽根が、前記静脈壁破壊部の前記側面から角度的にずれた第 1 の平面を有する第 1 の部材を備える静脈壁破壊部とを備え、

10

前記静脈壁破壊部が、前記管腔内部材の前記側面から延びる前記羽根を用いて血管の内壁から組織を削り取るように構成され、前記静脈壁破壊部が、削り取った前記組織を収容するために前記静脈壁破壊部を貫通して延びる貫通穴を備える、血管処置器具。

【請求項 10】

硬化剤源と、前記硬化剤源と長尺な前記管腔内部材の先端との間の流体チャネルと、を更に備える請求項 9 に記載の器具。

【請求項 11】

少なくとも幾つかの前記羽根が、長尺な前記管腔内部材から径方向の反対方向に延びる請求項 9 に記載の器具。

【請求項 12】

20

前記羽根が鋭利なエッジを備える請求項 9 に記載の器具。

【請求項 13】

被検体の血管を通過するように形成されて寸法付けられる長尺な管腔内部材を備え、該管腔内部材が基端と、先端と、該先端に配置される静脈壁破壊部とを備え、該静脈壁破壊部が該長尺な管腔内部材の先端から径方向に延びる先が鋭利な一連の突起を備え、それぞれの先が鋭利な突起が径方向の最外部でチップを画定し、

前記静脈壁破壊部は、血管の内壁から組織を削り取ってその組織を前記先が鋭利な一連の突起間の隙間で保持するように構成される、血管処置器具。

【請求項 14】

前記先が鋭利な一連の突起の先端に配置される更に大きい先が鋭利な突起を更に備え、該更に大きい先が鋭利な突起が前記長尺な管腔内部材の先端から径方向に延び、径方向の最外部で第二のチップを画定し、該第二のチップが、それぞれの前記先が鋭利な突起のそれぞれのチップよりも、径方向に前記長尺な管腔内部材から離れて位置している請求項 1 3 に記載の器具。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

【関連出願の相互参照】

この出願は、その全体が参照することにより本願に組み入れられる 2010 年 11 月 1 5 日に出願された米国仮出願第 61/413,895 号の利益を主張する。

40

【背景技術】

【0 0 0 2】

この明細書は血管処置の分野に関する。

【0 0 0 3】

【関連技術の説明】

硬化療法は、血管、血管奇形、および、リンパ系などの他の身体系の同様の問題を処置するために使用することができ、150 年間にわたって様々な形態で使用してきた。硬化療法は、その更に近代的な形態では、1960 年代以来、静脈瘤、網状脈、脚のクモ状静脈、および、いくらかの細かい顔面静脈などの様々な静脈状態を処置するために欧洲で使用してきた。

50

【0004】

硬化療法は、不可逆的な内皮細胞破壊と下側に横たわる内皮下細胞層の露出とに応じて血管線維化および閉塞を引き起こすことによってこれらの状態を処置するために使用され得る。この破壊は、通常、静脈内への硬化剤の注入によって引き起こされる。しかしながら、注入された硬化剤が非常に弱い場合には、内皮損傷が全く存在しない場合がある。硬化剤が更に僅かに強い場合には、静脈瘤性血管が損傷されるが、再疎通が生じ、逆行性血流のための不全通路が残る。最後に、注入された硬化剤が非常に強い場合には、静脈瘤性血管内皮が破壊されるが、処置対象ではない隣接する血管が硬化剤によって損傷される場合もある。

【0005】

硬化剤の理想的な強度の要件は、処置されるべき静脈を通じた血液の一定の流れによって複雑化される。同時に、この流れは、薄くなり、それによって硬化剤を弱める一方で、脈管系の他の部分へも硬化剤を輸送する。

10

【0006】

したがって、脈管系を処置するための改良された方法および装置が望まれる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0007】

1つの実施形態において、血管処置器具は、被検体の血管を通過するように形成されて寸法付けられる長尺な管腔内部材を備える。管腔内部材は基端と先端とを含んでもよく、先端が静脈壁破壊部を備える。静脈壁破壊部は、血管の内壁から組織を削り取ってその組織を使用中に破壊部で保持するように構成されてもよい。

20

【0008】

他の実施形態において、血管処置器具は、被検体の血管を通過するように形成されて寸法付けられる長尺な管腔内部材を備え、該管腔内部材が基端と先端とを含み、先端が静脈壁破壊部を備える。静脈壁破壊部は、血管の内壁から組織を削り取るように構成され、組織収容部位を形成する構造を備えて成る。構造は、キャビティまたは貫通穴であってもよい。

【0009】

幾つかの実施形態において、これらの器具は、硬化剤源と、硬化剤源と長尺な管腔内部材の先端との間の流体チャネルとを備えてもよい。

30

【0010】

他の実施形態において、血管処置方法は、アクセス部位から静脈内へと長尺な管腔内部材を押し進めるステップと、静脈の内皮に当接する管腔内部材の一部分の所定の移動を行なうことによって血管内壁を損傷させるステップとを備える。損傷させる前記ステップは、所定の移動を行ないつつ、血管内壁から内皮組織を除去して、その内皮組織を管腔内部材の前記一部分で保持することを含む。

【0011】

他の実施形態において、静脈血管壁の破壊と硬化剤の適用との組み合わせによって静脈を恒久的に閉塞するための方法は、長尺な管腔内部材をアクセス部位から静脈内へと押し進めるステップであって、管腔内部材は、その一部分が、所定の移動を行なう際にユーザ制御下で静脈の血管内壁に損傷をもたらすように構成されるステップと、静脈の内皮に当接する管腔内部材の前記一部分の前記所定の移動を行なうことによって血管内壁を損傷させるステップと、硬化剤を静脈内へ注入して損傷された血管内壁上へ至らせるステップと、硬化剤がアクセス部位から出るのを観察するステップと、観察に応じて硬化剤の注入を停止させるステップと、を備える。

40

【0012】

他の実施形態において、静脈血管壁の破壊と硬化剤の適用との組み合わせによって静脈を恒久的に閉塞するための方法は、被検体を少なくとも1つの体肢が被検体の頭部の下側にある状態に方向付けるステップと、長尺な管腔内部材をアクセス部位から少なくとも1

50

つの体肢の静脈内へと押し進めるステップであって、管腔内部材は、その一部分が、所定の移動を行なう際にユーザ制御下で静脈の血管内壁に損傷をもたらすように構成されるステップと、被検体を少なくとも1つの体肢が被検体の頭部とほぼ同じ高さにある或いは被検体の頭部よりも僅かに上側にある状態に再び方向付けるステップと、静脈の内皮に当接する管腔内部材の前記一部分の前記所定の移動を行なうことによって血管内壁を損傷させるステップと、硬化剤を静脈内へ注入して損傷された血管内壁上へ至らせるステップと、を備える。体肢は、腕または脚であってもよい。

【0013】

以上の説明は、概要であり、したがって必然的に、細部の簡略化、一般化、および、省略を含み、その結果、当業者であれば分かるように、概要は、単なる例示であって、何ら限定しようとするものではない。本明細書中に記載される装置及び／又はプロセス及び／又は他の主題の他の態様、特徴、および、利点は、本明細書中に記載される教示内容において明らかになる。概要は、詳細な説明において更に後述される概念の選択を簡略的な態様でもたらすように与えられる。この概要は、特許請求の範囲に記載される主題の重要な特徴または必須の特徴を特定しようとするものではなく、特許請求の範囲に記載される主題の範囲の決定を助けるものとして使用されるようになっているものでもない。

10

【図面の簡単な説明】

【0014】

図1は血管処置装置のアセンブリの一実施形態を示す。

【0015】

20

図2Aは、図1に示される実施形態の長手方向断面図を示す。

【0016】

図2Bは、図2Aのワイヤおよびシースの先端を示す。

【0017】

図2Cは、ワイヤの先端がシースの端部から延びる、図2Aのワイヤおよびジースの先端を示す。

【0018】

図3Aは、延長部に沿って複数の鋭利な縁部を有するワイヤの先端の一実施形態を示す。

【0019】

30

図3Bは、粗面とキャビティとが形成されて成る先端のワイヤ端部の一実施形態を示す。

【0020】

図3Cは、削り突起と貫通穴として形成されるキャビティとを有する先端のワイヤチップの一実施形態を示す。

【0021】

図4は、第1の血管処置方法のフローチャートである。

【0022】

図5は、第2の血管処置方法のフローチャートである。

【発明を実施するための形態】

40

【0023】

[好ましい実施形態の詳細な説明]

以下の説明および実施例は、本発明の好ましい実施形態を詳しく示している。当業者であれば分かるように、この発明の多くの変形および改良がこの発明の範囲に包含される。したがって、好ましい実施形態の説明は、本発明の範囲を限定すると見なされるべきではない。この説明では、同様の部分が全体にわたって同様の数字で示される図面を参照する。

【0024】

図1は、血管処置装置10の典型的な構成要素の1つの実施形態の斜視図を描いている。これらの構成要素は、血管処置装置10に対して一連の機能性を与えるように構成され

50

得る。幾つかの実施形態において、血管処置装置 10 は、例えば管腔内部材 22 などの血管焼灼を促すように構成される機能部、例えばモータを含む電動駆動システム、及び／又は、制御機能部、及び／又は、液状硬化剤を供給するように構成される機能部を含むことができる。以下で更に説明される幾つかの実施形態において、管腔内部材はシースによって取り囲まれるワイヤを備え、このワイヤはシース内で回転できる。シースとワイヤとの間の空間は、ワイヤが回転する際に硬化剤を注入するための通路として使用することができ、また、ワイヤの先端は静脈壁破壊部を形成する。

【 0 0 2 5 】

一般に、図 1 の血管処置装置 10 は、例えば静脈瘤のための処置で焼灼されるようになつて、被検体の静脈内へと管腔内部材を導入することによって利用される。ワイヤの先端はシースの先端から延出され、ワイヤは、静脈の内面を覆う内皮を損傷させるように回転され或いはさもなければ移動される。また、硬化剤は、管腔内部材 22 の外側部分を形成するシースを通じて損傷部位へ注入される。内皮損傷と硬化剤との組み合わせは、最小量の硬化剤注入により非常に効果的な血管焼灼処置をもたらす。

10

【 0 0 2 6 】

図 1 に描かれるように、血管処置装置はハンドル 12 とカートリッジ 14 を含むことができる。以下で更に詳しく説明するように、ハンドル 12 およびカートリッジ 14 の各々は、血管焼灼を促すように及び／又は液状硬化剤を供給するように構成される機能部を含むことができる。1 つの実施形態では、図 1 に描かれるように、ハンドル 12 およびカートリッジ 14 が別個の部品を備えることができる。他の実施形態では、ハンドル 12 およびカートリッジ 14 が一体の構成要素を備えることができる。当業者であれば分かるように、本開示は、ハンドル 12 およびカートリッジ 14 の特定の形態に限定されず、血管治療装置の一連の機能および用途を広く含む。

20

【 0 0 2 7 】

図 1 に更に描かれるように、カートリッジ 14 は、例えば、ハンドル 12 に係合接続するように寸法付けられて形成され得る。1 つの実施形態では、図 1 に示されるように、この係合接続は、ハンドル 12 の機能部をカートリッジ 14 の機能部に嵌め付けることによつて達成され得る。

【 0 0 2 8 】

図 2 は、図 1 の血管処置装置 10 の側断面図を描いている。図 2 に描かれる血管処置装置 10 は、図 1 に関して論じられた同じ機能部を備える。ここで、図 1 および図 2 の両方を参照すると、カートリッジ 14 は、カートリッジ 14 に取り付けられてカートリッジ 14 から延びるシース 30 と、ワイヤ 32 と、カップリング 34 とを含んでもよい。ワイヤ 32 を例えばカップリング 34 に固定することができる。当業者であれば分かるように、様々な技術および方法によってワイヤ 32 をカップリング 34 に取り付けることができる。また、当業者であれば分かるように、ワイヤ 32 を駆動させるように構成される血管処置装置 10 の一連の機能部に対してワイヤ 32 を取り付けることができる。

30

【 0 0 2 9 】

ワイヤ 32 (およびそれを取り囲むシース) は様々な長さを備えることができる。幾つかの実施形態において、ワイヤ 32 は、処置のニーズと適合する長さを有することができる。幾つかの実施形態において、ワイヤ 32 は、例えば、最大で 10 cm まで、最大で 25 cm まで、最大で 75 cm まで、あるいは、最大で 150 cm までの長さを有することができる。

40

【 0 0 3 0 】

シース 30 は、ワイヤ 32 が挿通して延びるルーメンを画定するように構成され得るとともに、シース内でのワイヤの独立した動きを許容するように構成され得る。シース 30 は、様々な内径および外径を有することができる。幾つかの実施形態において、シース 30 は、約 0.022 インチ～0.048 インチの範囲の内径を有することができる。幾つかの実施形態において、シース 30 は、約 0.025 インチ～0.051 インチの範囲の外径を有することができる。幾つかの実施形態において、シース 30 の外径は、例えば標

50

準的な注射針または血管カテーテルの挿入のために使用される血管シースの内径と一致する範囲内となり得る。

【0031】

また、シース30は、管腔内部材22の挿入速度または除去速度を監視するようにユーザを導いてもよい外部マークを一定の間隔で含んでもよい。

【0032】

血管処置装置10の幾つかの実施形態は、注入物質と共に使用するように構成され得る。幾つかの実施形態において、カートリッジ14は、カプラ28でカートリッジ14に取り付けられるシリンジ36内に硬化剤などの注入物質を保持するように構成され得る。注入物質と関連して使用するように構成される血管処置装置10及び/又はカートリッジ14の幾つかの実施形態は、例えば、そのような使用を容易にするためにバルブおよびコネクタを伴って構成され得る。幾つかの実施形態では、シリンジ36が例えばカートリッジ14のストップコック38に接続できる。図2に示されるストップコック38は、処置中に血管処置装置10に対するシリンジの除去及び/又は取り付けを可能にするように構成され得る。幾つかの実施形態において、ストップコック38は、例えば注入物質または注入物質の濃度を変えるために流体の再充填及び/又は容器の交換を行なうことができるよう構成され得る。幾つかの実施形態において、ストップコック38は、例えば注入物質を混合する或いは注入物質に空気を混入するなどの更なる機能性を与えるように構成され得る。カプラ28の出力はシース30とワイヤ32との間の空間と流体連通しており、それにより、注入物質を、この空間に沿って、静脈取り付け時に注入物質(例えば硬化剤)がシースから抜け出るワイヤおよびシースの先端へと押し進めることができるようになっている。

10

【0033】

使用時、ワイヤ32を内側に伴うシース30は、カートリッジ14をハンドル12に結合させる前に静脈内へ導入されてもよい。このとき、ワイヤ32は、図2Bに示されるようにシース30によって完全に取り囲まれてもよい。導入後、カートリッジ14をハンドル12内へ挿入することができ、また、カプラ34がハンドルの相手側のカプラ40と係合できる。ワイヤ32に取り付けられるカートリッジのカプラ34はカートリッジ14内でスライドでき、それにより、カートリッジのカプラ34がカプラ40と係合させられると、図2Cに示されるように、ワイヤ32の先端がシース30から押し出される。これにより、静脈の内面上の内皮を損傷させるように構成されるワイヤ32の部分が露出する。ハンドル12のカプラ40は、静脈の内壁を削って損傷させるために、カプラ40を回転させることができるハンドル内のモータ42のシャフトに取り付けられて、カプラ34と嵌め合わされ、ワイヤ32に取り付けられる。このプロセス中、図2Cに矢印46で示されるように、硬化剤が、ワイヤ32の先端付近の部位でシースから抜け出るようにシースを下って押し進められてもよい。

20

【0034】

モータ回転は、モータ回転を始動させて停止させるためのスイッチ50を押し下げて解放するハンドルのトリガ48によって制御されてもよい。ハンドル12は、バッテリ52などのモータ用の電源を更に含んでもよい。

30

【0035】

ワイヤ32のチップは様々な形態を有することができる。図2Bおよび図2Cに示されるように、ワイヤ32の先端は、チップに球状のボール46を有することができる。回転中、このボールは、血管内壁上の内皮に対して最も大きな損傷を与える機能部である。例えば図1～図2Cに示されるような血管処置装置の実施形態は、それらの全体が参照することにより本願に組み入れられる米国特許第7,862,575号明細書および米国特許第7,967,834号明細書に更に記載される。

【0036】

前述した血管処置装置を使用する血管焼灼処置は従前の血管焼灼方法に優る飛躍的な向上を示すが、ワイヤの先端の形態が時として最適でないことが分かった。例えば、ワイヤ

40

50

3 2 が静脈内で回転する際にワイヤ 3 2 が内皮を除去して保持すれば有益である。ワイヤ 3 2 上における内皮組織のこの保持は、摩擦を増大させて、より完全で迅速な損傷を静脈の内壁にもたらすように思われる。以下、図 3 A ~ 図 3 C に関して、内皮を保持するよう構成されるワイヤチップについて更に説明する。

【 0 0 3 7 】

図 3 A に示されるように、ワイヤ 3 2 の 1 つの実施形態は、ワイヤ 3 2 の先端の延長部に沿って先が鋭利な一連の突起を有することができる。突起がそれに沿って設けられるこの延出長さは、ワイヤ 3 2 のチップから 1 cm を超えて或いは 5 cm を超えて延びてもよい。ワイヤ 3 2 のチップには、更に大きい先が鋭利な突起 6 6 を設けることができる。望ましい場合には、図 3 A に示されないが、更に大きい先が鋭利な突起を、好適には、ワイヤ 3 2 の先端に設けられる 1 つ以上の屈曲部または角部 6 8 に設けることができる。これらの鋭利な縁部は、内皮を効果的にカットして削り、それにより、更なる組織を除去できる。突起間の隙間は、処置中に内皮組織を保持できる。

【 0 0 3 8 】

図 3 B の実施形態において、ワイヤ 3 2 の先端の延長部（例えば、1 cm を超える或いは 5 cm を超える）には粗面が設けられる。粗面は、当初は滑らかなスチールを摩耗、機械加工、プラスチック加工、酸エッティング（例えば、硝酸、フッ化水素酸、塩酸、及び / 又は、硫酸）などの化学エッティングに晒すことによって形成されてもよい。粗面化された外面は、不規則に形成されたガイド上で転がして表面を不規則に形成することによって形成されてもよい。図 3 B のワイヤ 3 2 は、粗面によって血管内壁から削り取られた内皮組織を保持できる比較的大きなキャビティ 7 0 も備える。

【 0 0 3 9 】

図 3 C の実施形態において、ワイヤ 3 2 の先端の延長部（例えば、1 cm を超える或いは 5 cm を超える）には、ワイヤ 3 2 の側面から延びる羽根またはフランジとして形成されてもよい先が鋭利な突起 7 6 が設けられる。この実施形態では、突起 7 6 により除去される内皮組織も保持できるキャビティが貫通穴 7 8 として設けられる。言うまでもなく、ワイヤ 3 2 の先端が処置中に血管内壁から内皮組織を削り取って保持することを両方行なうべく構成されるように、突起、キャビティ、粗面等のうちの任意のものを単一のワイヤ上に様々な態様で組み合わせることができる。好適には、内皮の捕捉および保持は、幾つかの実施形態では、臨床結果を向上させることができる。これは、組織に当た付いて組織を削り取ることにより、摩擦を増大させて、血管壁に対してかなりの磨滅を引き起こすことができるからである。

【 0 0 4 0 】

図 3 B および図 3 C に示されるように、ワイヤ 3 2 のチップ端を半球状にすることができます。あるいは、指定されたチップを使用できる。半球状のチップを粗面化することができ或いはテクスチャード加工することもできる。ワイヤ 3 2 の先端は、湾曲部分と直線部分とを組み入れることもできる。直線部分が湾曲部分よりも先端側にあってもよい。

【 0 0 4 1 】

焼灼方法は、深部への硬化剤の過剰注入を防ぐためのステップを更に含むことができる。幾つかの実施形態では、術者が焼灼装置の挿入ポイントを観察でき、また、硬化剤が出るのを観察する際に、術者は、更なる硬化剤の注入を停止させることができる。これが図 4 の処置によって示される。この方法では、ブロック 8 0 において、医師は、最初に、管腔内部材を被検体の静脈内へ押し進める。ブロック 8 2 において、医師は、前述したように静脈を焼灼するために静脈を損傷させて硬化剤を注入する。ブロック 8 4 において、医師は、硬化剤が管腔内部材アクセスポイントを通じて静脈から出るのを観察するのに合わせて硬化剤の注入を停止させる。注入は、アクセスポイントから出る硬化剤が観察されるときに、手動で、例えば図 1 のシリンジ 3 6 のプランジャーの押圧を止めることで停止させることができる。好適には、これが深部内への硬化剤の過剰注入を防止し、それにより、深部静脈血栓症の合併症が減少される。

【 0 0 4 2 】

10

20

30

40

50

また、血管焼灼を行なう方法は、特定の患者整位をもたらして維持することを含むことができる。静脈へのアクセスを可能にするべく患者を例えれば傾けることができ、その後、血管焼灼を行なうための平坦な位置へと患者を移動させることができる。これが図5に示される方法によって例示される。この方法では、ブロック90において、被検体は、処置されるべき体肢が被検体の頭部よりも下側に位置された状態に方向付けられる。これにより、ブロック92において、静脈に容易にアクセスして、管腔内部材を静脈内へ導入できる。管腔内部材が挿入された後、ブロック94において、被検体は、処置されるべき体肢が被検体の頭部と同じ高さになる或いは被検体の頭部よりも上側になる状態に再び方向付けられる。その後、処置がブロック96へと進み、このブロック96では、前述したように、静脈内壁が損傷されて、硬化剤が注入される。好適には、平坦な或いは僅かに傾けられた患者体位により、血液および注入物質は、静脈の処置領域が徐々に閉塞するにつれて未処置静脈へ向けて流れることができる。下肢静脈の処置のための1つの実施形態では、静脈アクセスを容易にするために、患者を肢を下側にして傾けることができる。患者は、その後、平坦な或いはほんの僅かだけ頭部を下にした体位へと移動される。好適には、そのような患者整位の使用は、血液および硬化剤が未処置静脈の方へ流れることができるようにして、静脈焼灼を向上させるとともに深部静脈血栓症の危険を減らすことにより、処置の成功率を高める。従前の静脈焼灼処置では、処置されるべき体肢が頭部よりも下側の位置に維持された。しかしながら、血管損傷と硬化剤の注入との組み合わせでは、処置中に体肢を持ち上げることができ、結果が改善される。

【0043】

前述した説明は、本明細書中に開示される装置および方法の特定の実施形態を詳述する。しかしながら、以上の説明が本文中でいかに詳しく見えようとも、装置および方法を多くの態様で実施できることは言うまでもない。また、前述したように、本発明の特定の特徴または態様について説明するときの特定の用語の使用は、その用語が関連付けられる技術の特徴または態様の任意の特定の特性を含むべく限定されるように前記用語が本明細書中に再定義されるべきことを意味していると解釈されるべきでないことに留意すべきである。

【0044】

当業者であれば分かるように、前述した技術の範囲から逸脱することなく、様々な改良および変更がなされてもよい。そのような改良および変更は、実施形態の範囲内に入るべく意図される。また、当業者であれば分かるように、1つの実施形態に含まれる部品は他の実施形態と置き換えることができ、また、1つの描かれた実施形態からの1つ以上の部品を他の描かれた実施形態と共に任意の組み合わせで含めることができる。例えば、本明細書中で説明された及び／又は図に描かれた様々な構成要素のうちのいずれかが、組み合わされてもよく、置き換えられてもよく、あるいは、他の実施形態から排除されてもよい。

【0045】

本明細書中におけるほぼ任意の複数形及び／又は単数形の用語の使用について、当業者は、文脈及び／又は用途に適するように、複数形から単数形へ置き換えることができ、及び／又は、単数形から複数形へ置き換えることができる。言うまでもなく、明確にするために、様々な単数形及び／又は複数形の置き換えが本明細書中に記載されてもよい。

【0046】

当業者であれば分かるように、一般に、本明細書中で使用される用語は、通常、"開かれた"用語として意図される（例えば、"含んでいる"という用語は"含んでいるがそれに限定されない"として解釈されるべきであり、"有している"という用語は"少なくとも有する"として解釈されるべきであり、"含む"という用語は"含むがそれに限定されない"として解釈されるべきである）。また、当業者であれば分かるように、請求項における特定数の前置きの列挙が意図される場合には、そのような意図は請求項に明確に列挙され、また、そのような列挙が存在しない場合には、そのような意図が存在しない。例えば、理解の補助として、以下の添付の請求項は、請求項における列挙を前置きするために

10

20

30

40

50

前置きの語句 ”少なくとも 1 つ” および ”1 つ以上” の使用を含む場合がある。しかしながら、そのような語句の使用は、不定冠詞 ”1 つ (a) ” または ”1 つ (a n) ” による請求項における列挙の前置きが、同じ請求項が前置きの語句 ”1 つ以上” または ”少なくとも 1 つ” および ”1 つ (a) ” または ”1 つ (a n) ” (例えば、 ”1 つ (a) ” 及び / 又は ”1 つ (a n) ” は、一般に、 ”少なくとも 1 つ” または ”1 つ以上” を意味するように解釈されるべきである) などの不定冠詞を含む場合であっても、そのような前置きされた請求項の列挙を含む任意の特定の請求項を、1 つのそのような列挙のみを含む実施形態に限定することを意味するように解釈されるべきではない。これと同じことは、請求項の列挙を前置きするために使用される定冠詞の使用についても当てはまる。また、請求項における特定数の前置きの列挙が明確に列挙される場合であっても、当業者であれば分かるように、そのような列挙が一般に少なくとも列挙された数 (例えば、他の修飾語句を伴わない ”2 つの列挙 ” のありのままの列挙は、一般に、少なくとも 2 つの列挙、または、2 つ以上の列挙を意味する) を意味するように解釈されるべきである。また、当業者であれば分かるように、2 つ以上の代替用語を与えるほぼ任意の離接語及び / 又は語句は、明細書本文中であろうと、特許請求の範囲の中であろうと、あるいは、図面中であろうと、それらの用語のうちの一方、それらの用語のうちのいずれか、あるいは、それらの用語の両方を含む可能性を考えるように理解されるべきである。例えば、語句 ”A または B ” は、 ”A ” または ”B ” または ”A および B ” 可能性を含むように理解され得る。

【 0047 】

本明細書中で挙げられる全ての引用文献は、参照することによりそれらの全体が本願に組み入れられる。引用文献により組み入れられる刊行物および特許または特許出願が本明細書中に含まれる開示と矛盾する範囲まで、本明細書は、任意のそのような矛盾材料に優先する及び / 又はそのような矛盾材料に勝るように意図される。

【 0048 】

本明細書中で使用される ”備えている” という用語は、 ”含んでいる” 、 ”包含している” 、または、 ”により特徴付けられる” と同義であるとともに、包括的または無制限な用語であって、更なる列挙されない要素または方法ステップを排除しない。

【図1】

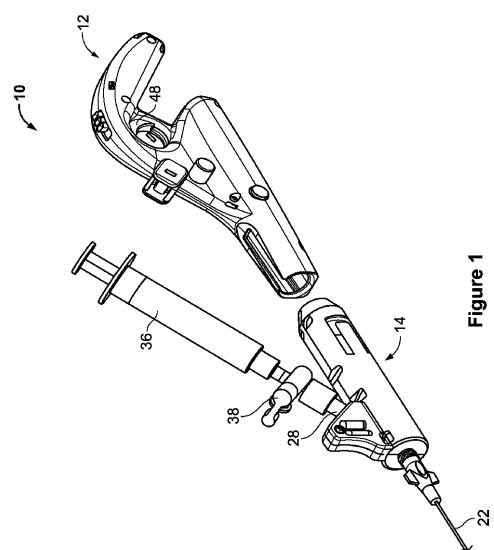


Figure 1

【図2A】

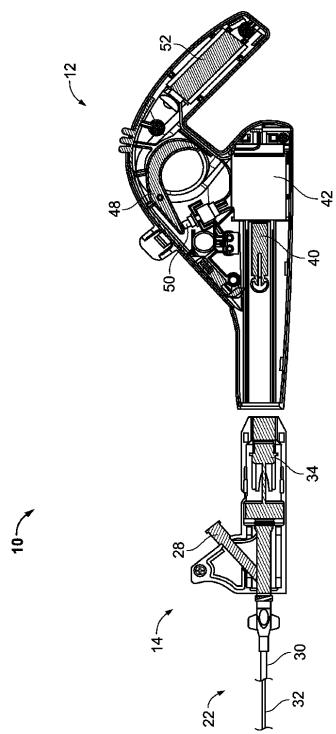


Figure 2A

【図2B】

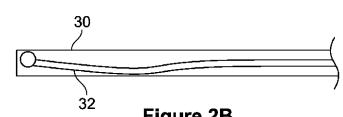


Figure 2B

【図3A】

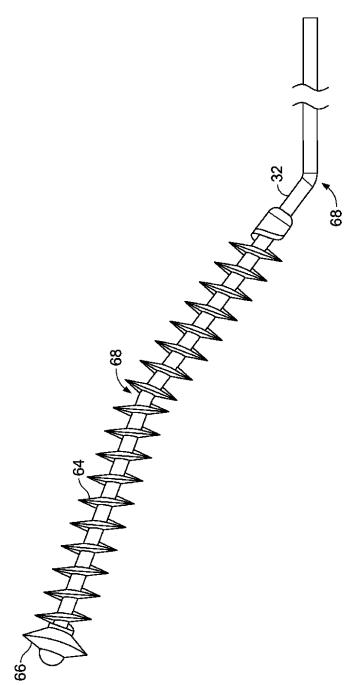


Figure 3A

【図2C】

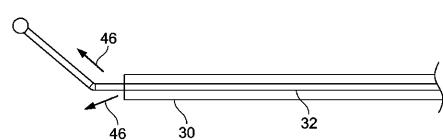
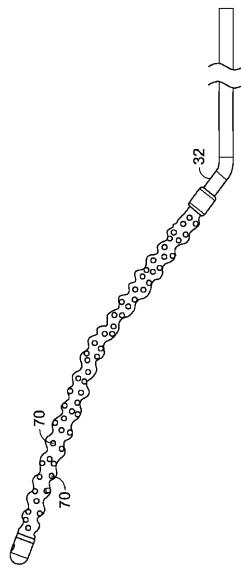


Figure 2C

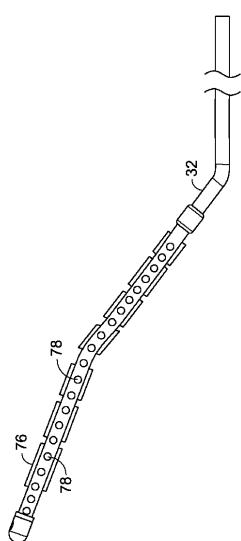
【図3B】

Figure 3B

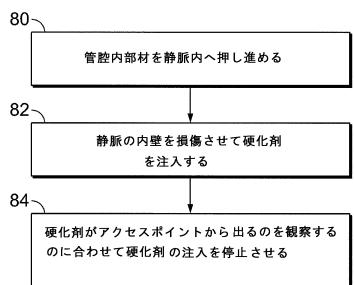


【図3C】

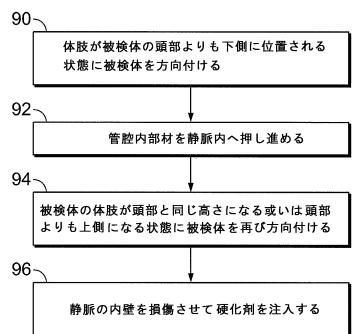
Figure 3C



【図4】



【図5】



フロントページの続き

審査官 吉田 昌弘

(56)参考文献 国際公開第2009/109967 (WO, A1)

特表2011-512983 (JP, A)

特表2010-503479 (JP, A)

特開2009-254874 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17/22

A 61 B 17/32