

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4060374号  
(P4060374)

(45) 発行日 平成20年3月12日(2008.3.12)

(24) 登録日 平成19年12月28日(2007.12.28)

(51) Int.Cl.

F 1

A 6 1 F 2/82 (2006.01)

A 6 1 M 29/00

請求項の数 30 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願平10-531087	(73) 特許権者	アブライド メディカル リソーシーズ コーポレーション アメリカ合衆国 カリフォルニア州 92 688 ランチョ サンタ マルガリータ アヴェニューダ エンブレッサ 2287 2
(86) (22) 出願日	平成10年1月9日(1998.1.9)	(74) 代理人	弁理士 中村 稔
(65) 公表番号	特表2001-507974 (P2001-507974A)	(74) 代理人	弁理士 大塚 文昭
(43) 公表日	平成13年6月19日(2001.6.19)	(74) 代理人	弁理士 熊倉 禎男
(86) 国際出願番号	PCT/US1998/000312	(74) 代理人	弁理士 穴戸 嘉一
(87) 国際公開番号	W01998/030272		
(87) 国際公開日	平成10年7月16日(1998.7.16)		
審査請求日	平成17年1月6日(2005.1.6)		
(31) 優先権主張番号	08/781, 273		
(32) 優先日	平成9年1月10日(1997.1.10)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能な閉込め部材を有するアクセス装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

近位チューブ端、遠位チューブ端、及び前記近位チューブ端と前記遠位チューブ端の間に延びる管腔を有する外側チューブと、

近位閉塞具端及び遠位閉塞具端を有し、前記外側チューブの管腔内に取出し可能に且つ同心に配置される閉塞具組立体と、を有し、前記近位閉塞具端は、前記近位チューブ端を越えて近位方向に延び、前記遠位閉塞具端は、前記遠位チューブ端を越えて遠位方向に延び、

更に、前記遠位チューブ端に連結された近位部材端及び前記遠位閉塞具端に引離し可能に連結された遠位部材端を有する拡張可能部材を有し、

前記閉塞具組立体を前記外側チューブに対して相対的に近位方向に移動させることにより、前記拡張可能部材は、前記近位部材端と前記遠位部材端の間の相対移動によって拡張可能であり、

前記閉塞具組立体を前記外側チューブに対して相対的に遠位方向に移動させることにより前記遠位閉塞具端を前記遠位部材端よりも遠位方向に移動させるとき、前記遠位部材端は前記遠位閉塞具端から引離され、前記管腔が遠位方向に通じ、

前記閉塞具組立体は、

近位中間スリーブ端、遠位中間スリーブ端、及び前記近位中間スリーブ端と前記遠位中間スリーブ端との間に延びる管腔を有する中間摺動自在閉塞具スリーブと、

近位内側スリーブ端及び遠位内側スリーブ端を有し、且つ前記中間摺動自在閉塞具スリー

10

20

ブの管腔内に同心に配置される内側固定閉塞具スリーブと、  
閉塞具拡張可能コーンと、を有し、

前記閉塞具拡張可能コーンは、前記遠位中間スリーブ端に連結された近位コーン端及び前記遠位内側スリーブ端に連結された遠位コーン端を有し、且つ、反対方向における遠位内側スリーブ端及び遠位中間スリーブ端の相対移動から生じる、前記近位コーン端と前記遠位コーン端の間の相対移動によって拡張可能であることを特徴とする身体通路へ導入可能なアクセス装置。

【請求項 2】

前記外側チューブは細長く且つ、身体通路の方向と合致するように曲げ可能である、請求の範囲第 1 項に記載のアクセス装置。

10

【請求項 3】

前記閉塞具組立体を前記外側チューブの管腔から取出すとき、前記管腔にはさえぎるものがなく、前記管腔の中の器具及び物質の挿入及び取出しを容易にする、請求の範囲第 2 項に記載のアクセス装置。

【請求項 4】

前記外側チューブは、その管腔の中を通して塞栓又は血栓を除去するように構成される、請求の範囲第 3 項に記載のアクセス装置。

【請求項 5】

前記閉塞具組立体に挿入されるようになっており、前記閉塞具組立体に挿入するとき、アクセス装置のための補剛材として及び先導体として作用する案内ワイヤを更に有する、請求の範囲第 1 項に記載のアクセス装置。

20

【請求項 6】

前記近位部材端と前記遠位部材端との間の相対移動は、前記近位部材端と前記遠位部材端の互いの移動を含む、請求の範囲第 1 項に記載のアクセス装置。

【請求項 7】

前記近位部材端及び前記遠位部材端を互いに移動させるとき、前記拡張可能部材は、身体通路からの塞栓又は血栓を受入れるようになっているコーンを形成するようになっている、請求の範囲第 6 項に記載のアクセス装置。

【請求項 8】

外側チューブに連結可能であり且つ前記外側チューブの管腔に吸引を付与するためのポートを含む付属装置を更に有する、請求の範囲第 1 項に記載のアクセス装置。

30

【請求項 9】

前記外側チューブを前記付属装置に連結するためのコネクタ部分を更に有し、前記外側チューブ、前記コネクタ部分、及び前記拡張可能部材は一緒にシース組立体を形成する、請求の範囲第 8 項に記載のアクセス装置。

【請求項 10】

外側チューブは、所定の外径を有し、

前記拡張可能部材は、前記所定の外径と等しい非拡張外径を有する、請求の範囲第 1 項に記載のアクセス装置。

【請求項 11】

40

外側チューブは、チューブ材の半硬質部分を有し、

前記拡張可能部材は、チューブ材の前記半硬質部分に接合される、請求の範囲第 1 項に記載のアクセス装置。

【請求項 12】

身体通路への前記アクセス装置の挿入中、前記拡張可能部材は、近位部材端と遠位部材端との間に延びる軸線に沿う引き伸ばしによって直径が縮小されるようになっており、引き続いて、前記軸線に沿う圧縮によって直径が拡張するようになっている、請求の範囲第 1 項に記載のアクセス装置。

【請求項 13】

チューブ材の前記半硬質部分は中実壁管状部材からなり、前記拡張可能部材は編組管状構

50

成部材からなり、チューブ材の前記半硬質部分及び前記拡張可能部材は融着によって互いに接合され、且つ両方とも等しい外径を有する、請求の範囲第11項に記載のアクセス装置。

【請求項14】

前記拡張可能部材は、それを拡張させるときに身体通路内の流れに対する障壁を形成する非透水性エラストマー材料で被覆される、請求の範囲第13項に記載のアクセス装置。

【請求項15】

前記拡張可能部材は、中間部材領域を更に有し、前記遠位部材端を中間部材領域内に内側に曲げることによって管状形態から漏斗形の形態に変化している、請求の範囲第1項に記載のアクセス装置。

10

【請求項16】

前記遠位部材端を前記近位部材端の近くに移動させるとき、前記拡張可能部材は管状形態から漏斗形の形態に変化している、請求の範囲第15項に記載のアクセス装置。

【請求項17】

前記閉塞具組立体は、前記外側チューブの近位端から制御可能であり、且つ前記拡張可能部材を半径方向圧縮状態に保持するための第1形態と、前記拡張可能部材が拡張直径をとり得る第2形態の間を移動可能であることを特徴とする、請求の範囲第1項に記載のアクセス装置。

【請求項18】

前記閉塞具組立体は、前記拡張可能部材を半径方向圧縮状態に保持するために、半径方向圧縮力を前記拡張可能部材に内方に付与する、請求の範囲第17項に記載のアクセス装置。

20

【請求項19】

前記拡張可能部材は、半径方向圧縮状態に保持されていないとき、自然に拡張されるように形成される、請求の範囲第17項に記載のアクセス装置。

【請求項20】

前記閉塞具組立体は、前記拡張可能部材の外面に接触することによって、前記拡張可能部材を半径方向圧縮状態に保持している、請求の範囲第17項に記載のアクセス装置。

30

【請求項21】

前記閉塞具組立体は近位シース端及び遠位シース端を有する両面シースを有し、該両面シースは、前記近位シース端及び遠位シース端を互いに移動させるときに拡張されるように形成される、請求の範囲第20項に記載のアクセス装置。

【請求項22】

前記閉塞具組立体は前記拡張可能部材に接触して近位方向に移動されるようになっており、前記拡張可能部材を拡張直径形態に移動させる、請求の範囲第21項に記載のアクセス装置。

【請求項23】

前記両面シース部材の近位シース端は、前記拡張可能部材を拡張直径形態に移動させた後、前記遠位シース端を越えて遠位方向に移動されるように形成される、請求の範囲第21項に記載のアクセス装置。

40

【請求項24】

前記管腔は、その中に治療カテーテルを収容ようになっており、該治療カテーテルは閉塞物質を身体通路から取出すようになっている、請求の範囲第1項に記載のアクセス装置。

【請求項25】

遠位チューブ端は、第1内径を有し、  
更に、第2外径の近位端部及び第3外径の遠位端部を有するカテーテルを有し、  
前記遠位チューブ端及び前記カテーテルの遠位端部は、前記チューブの第1内径及び前記

50

カテーテルの第 3 外径によって決まる容積を有する閉込め領域を構成し、更に、前記カテーテルの遠位端部に配置される係合構造体を有し、前記カテーテルは、前記係合構造体を前記アクセス装置と反対の、閉塞物の側に位置決めするために、チューブを通して遠位方向に操縦可能であり、且つ閉塞物を閉込め領域に引き込むために近位方向に操縦可能であるような特性を有し、前記閉込め領域の容積を減少させることなしに前記カテーテルの操縦性能を向上させるために、前記カテーテルの第 2 直径はその第 3 直径よりも大きい、請求の範囲第 1 項に記載のアクセス装置。

【請求項 26】

前記チューブの第 1 内径と前記カテーテルの第 2 外径の差は 4 F 乃至 7 F の範囲内にある、請求の範囲第 25 項に記載のアクセス装置。

【請求項 27】

前記カテーテルの第 2 直径は 2 F 乃至 3 F の範囲内にある、請求の範囲第 26 項に記載のアクセス装置。

【請求項 28】

前記カテーテルの第 2 直径は 3 F である、請求の範囲第 27 項に記載のアクセス装置。

【請求項 29】

前記カテーテルは、バルーンを有し、収縮状態のバルーンは 4 F の直径を有する、請求の範囲第 28 項に記載のアクセス装置。

【請求項 30】

前記アクセス装置は、その近位端と遠位端の間に延びる軸線を有し、前記アクセス装置は、前記閉込め領域から遠位方向に、前記遠位チューブ端に配置され、且つ前記アクセス装置の軸線に沿って近位位置になるにつれて徐々に減少する直径を有する漏斗を更に有する、請求の範囲第 25 項に記載のアクセス装置。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、一般的には、閉塞物質を身体通路から取出すための装置に関し、更に詳細には、身体通路への初期の挿入のための第 1 小直径と閉塞物質の取出しを行うための第 2 大直径の間に形成可能なアクセス装置に関する。

従来技術は、閉塞物質を身体通路から取出すための多くの装置を含む。身体通路が血管からなるとき、閉塞物質は血小板(plaque)、血栓、塞栓(embolus)、血餅(clot)、脂肪沈着物を含む。その他の場合には、閉塞は石や狭窄から生じることがある。

カテーテルが、普通、閉塞物質を血管壁から除去する目的のために血管に挿入される。普通、塞栓摘出手術/血栓摘出手術法と称される広く用いられている技術では、先端にバルーンを取付けたカテーテルを外科的切開部から血管に導入する。先端にバルーンを取付けたカテーテルを閉塞物質又は閉塞物の場所まで前進させ、次いで、バルーンを閉塞物質の箇所を越えた血管内の箇所まで膨らませる。次いで、取付けたバルーンを含むカテーテルを挿入箇所まで引き戻す。この仕方では、バルーンは閉塞物質を挿入箇所まで押し、その挿入箇所まで閉塞物質を切開部を通して取出す。この技術を使用して閉塞物質を血管壁から分離するとき、閉塞物質は、しばしば、血管内の血流で分散し且つ移動する傾向がある。この分散は閉塞物質の収集及び取出しを困難にすることがあり、移動は患者を急性外傷の危険にさらすことがある。かくして、この塞栓摘出手術の技術と関連した課題は、閉塞物質の移動及び分散を防止しながら閉塞物質の効率的な収集及び取出しを含む。血管の再開通についての従来技術において、他の経皮的方法が存在する。一つの経皮的方法は、狭窄物質を蒸発させるレーザーエネルギーの使用を含む。普通、吸引塞栓摘出手術/血栓摘出手術と称される別の経皮的方法は、閉塞物質を収集するのに負圧に頼る。

バルーンカテーテルの場合における血管への経皮的な、即ち最小観血のアクセスは、例えば、血管の小さい切開部に嵌る非常に小さい直径を有するカテーテルを必要とする。しかしながら、いったんカテーテルが血管内に入ったら、カテーテルの部分は、血管の管腔からの閉塞物質の効率的な取出しのための大輪郭取出し境界面を呈することが必要である。

10

20

30

40

50

小さい切開部直径及び大きい管腔内作業直径のこの二重の機能的要件を満たす試みにおいて、従来技術はカテーテルとシースを有していた。ギンスバーグ(Ginsburg)の米国特許第5,011,488号は、血栓又は塞栓(閉塞物質)を血管から取出す際に用いられる拡張用漏斗形シースの使用を開示する。拡張用トンネル形シースを第2シース内から拡張させることによって漏斗を展開し、それにより、圧縮された漏斗を放射状に拡張させる。この第2シースの使用は装置の全体直径を大きくする傾向があり、かくして、装置の挿入に要求される切開部の大きさを大きくする。この装置は、最適な小挿入直径を達成しないことに加えて、最適な管腔内大作業直径を得ることもできない。最適な管腔内大作業直径は、シースの中を通るもっと大きな器具の挿入及び取出しを良好にする。導入シース及び予備形成した漏斗形シースの両方を身体通路へ挿入し、引き続いて、導入シースを取出すこの従来技術は大きな導入切開部を要求し、導入シースを取出した後に、より小さな直径の予備形成した漏斗形シースの周りにシールを形成する。言い換えれば、従来技術の二重シースの組合わせでは、導入シースを収容するのに十分大きく、引き続いて、導入シースを取出した後に適所に残されたもっと小さい予備形成した漏斗形シースのまわりにシールを適当に形成するのに十分小さい、身体通路への初期の切開が要求される。引き続いて、初期の切開の寸法を漏斗形シースに順応させるように縮小させることはできないので、この従来技術装置では良好なシールを得ることは難しい。

10

血管の比較的アクセスしづらい領域へのアクセスを果すその他の装置が、米国特許第4,530,698号及び同第4,437,585号に開示されている。薬剤配送、血液回収及び透析に使用可能なニードルとシースの組合わせは従来技術によって提案されているけれども、これらの装置は、身体通路からの閉塞物質の取出しと異なる問題を解決するための異なる構造を有する。フォガティ(Fogarty)の米国特許第5,234,425号は合成エラストマー材料からなる可変直径シースを開示し、該エラストマー材料を伸ばして直径を小さくすることができる。しかしながら、この可変直径シースは閉塞物質の取出しに使用されない。その代わり、この装置の主たる目的は身体通路のライニングに単一厚さの薄肉内部シースを設けることにあり、該内部シースを縮径状態で身体通路に導入し、引き続いて、拡張させて、身体通路の内壁にぴったり合うようにする。可変直径シースは、高伸び率のシリコンポリマー被覆内に封入成形された管状編組を有する。最小直径と最大直径との間で効率的に形成でき、且つ身体通路からの閉塞物質の取出しを容易にするカテーテルを収容するための管腔を有するシースを開示している従来技術装置はない。

20

30

#### 発明の概要

本発明のアクセス装置は初期の大切開、即ち引き続いて小直径漏斗形シースのまわりにシールを形成する大切開を必要としない。本発明のアクセス装置は、最小観血技術を使用して身体通路又はダクトに挿入可能である。本発明のアクセス装置の遠位部分は直径が拡張され、血管の切開領域に接触する部分の直径は一定のままである。アクセス装置は血管の最適な小切開部に嵌り、血管の切開領域に接触するアクセス装置の部分は直径が変化せず、かくして、効果的なシールを形成する。

アクセス装置の遠位部分の拡張直径部は、所定の方法によって要求される特定のニーズに応じて任意のさまざまな所定の形状及び寸法を有するのが良い。本発明の一つの特徴によれば、アクセス装置の遠位端部は、閉塞物質を身体通路から取出すための機構を構成する前方に面する漏斗形状をとるのが良い。

40

本発明の一つの側面によれば、最適最小直径を有する単一シースが身体通路の切開部から挿入される。アクセス装置の単一シースは、最小直径形態をなすアクセス装置の拡張可能な閉込め部材と共に身体通路切開部に挿入される。拡張可能な閉込め部材は、従来技術の大直径外部シース以外の構造を使用して最小直径形態に保持される。拡張可能な閉込め部材を最小直径に輪郭形成するために本発明によって使用される構造は、いったん拡張可能な閉込め部材を拡張させたら、引き続いて、アクセス装置の管腔から取出すことができる。かくして、従来技術と対照して、拡張可能な閉込め部材を輪郭形成するための機構はアクセス装置の外径を増大させない。小直径形態の拡張可能な閉込め部材を輪郭形成するための構造体がもはや必要でないとき、身体通路の切開部近くのアクセス装置の外径に影響

50

を及ぼすことなしに前記構造体を身体通路から取出すことができる。

本発明の一つの側面によれば、アクセス装置は近位チューブ端及び遠位チューブ端を有する外側チューブと、近位チューブ端と遠位チューブ端の間に延びる管腔を含む。近位閉塞具端及び遠位閉塞具端を有する閉塞具組立体が外側チューブの管腔内に取出し可能に且つ同心に配置される。近位部材端及び遠位部材端を有する拡張可能な閉込め部材が遠位チューブ端と遠位閉塞具端の両方に連結される。近位部材端は遠位チューブ端に連結され、遠位部材端は遠位閉塞具端に引離し可能に連結される。拡張可能な閉込め部材を、近位部材端と遠位部材端の間の相対移動によって拡張させるのが良い。この相対移動は反対方向における外側チューブと閉塞具組立体の間の相対移動に相当する。身体通路へのアクセス装置の挿入中、拡張可能な閉込め部材の近位部材端は拡張可能な閉込め部材の遠位端から離れるように保持され、それにより、拡張可能な閉込め部材を非拡張状態に保持する。アクセス装置を身体通路に挿入した後、近位部材端及び遠位部材端を、拡張可能な閉込め部材を拡張させるように互いに移動させる。次いで、閉塞具組立体をアクセス装置から取出し、それにより、外側チューブ内に妨げのない管腔を形成する。そのとき、外側チューブの管腔は器具及び物質の挿入及び取出しを容易にする。例えば、治療バルーンカテーテルを、塞栓又は血栓の取出しを容易にするために管腔に挿入しても良い。本発明のアクセス装置は、閉塞具組立体の中に挿入されるようになっている案内ワイヤを更に含む。案内ワイヤはアクセス装置用の補剛材として及び先導体として作用する。

10

本発明の別の特徴によれば、アクセス装置の外側チューブは所定の外径と、近位チューブ端と遠位チューブ端の間に延びる軸線を有する。拡張可能な閉込め部材は遠位チューブ端で外側チューブに取付けられ、外側チューブの外径とほぼ等しい非拡張直径を有する。外側チューブは中実壁管状部材を含むのが良く、拡張可能な閉込め部材は編組管状構成部材を含むのが良い。中実壁管状部材及び拡張可能な閉込め部材は接着又は融着によって互いに接合され、拡張可能な閉込め部材は、拡張可能な閉込め部材を拡張させたときに身体通路の中の流れに対する障壁を形成する非透水性エラストマー材料で被覆されるのが良い。本発明の閉塞具組立体は、最初、身体通路へのアクセス装置の挿入を容易にするために拡張可能な閉込め部材に連結される。アクセス装置の挿入後、閉塞具組立体をこの拡張可能な閉込め部材から外し、それにより、拡張可能な閉込め部材内での閉塞具組立体の移動を容易にする。本発明の閉塞具組立体は中間摺動自在閉塞具スリーブを含み、該中間閉塞具スリーブは近位中間スリーブ端及び遠位中間スリーブ端を有する。近位中間スリーブ端と遠位中間スリーブ端の間に管腔が延びる。内側固定閉塞具スリーブが近位内側スリーブ端及び遠位内側スリーブ端を有し、中間摺動自在閉塞具スリーブの管腔内に同心に配置される。閉塞具は閉塞具拡張可能コーンを更に有し、該閉塞具拡張コーンは近位コーン端及び遠位コーン端を有する。遠位コーン端は遠位内側スリーブ端に連結され、近位コーン端は遠位中間スリーブ端に連結される。閉塞具拡張可能コーンを近位コーン端と遠位コーン端の間の相対移動によって拡張させるのが良く、該相対移動は反対方向における遠位内側スリーブ端と遠位中間スリーブ端の相対移動によって影響を受ける。いったん閉塞具拡張可能コーンを拡張させたら、閉塞具を拡張可能な閉込め部材に接触させて近位方向に移動させ、それにより、拡張可能な閉込め部材をその軸線の周りに圧縮する。拡張可能な閉込め部材は近位部材端と遠位部材端の間に配置された拡張可能な閉込め部材の中間点のあたりで曲げられる。近位部材端が遠位部材端の十分近くに移動され且つ遠位部材端が拡張可能部材の中間点を越えて近位方向に移動されるとき、拡張可能な閉込め部材はコーンを形成する。

20

30

40

本発明の、閉塞物質を身体通路から取出す方法によれば、管状アクセス装置を身体通路に挿入し、管状アクセス装置を、閉塞物質が身体通路内に置かれている第1箇所まで身体通路内で遠位方向に移動させる。拡張可能な閉込め部材の遠位端をその近位端の方に移動させ、それにより、拡張可能な閉込め部材を比較的大きい直径を有するコーン形状に拡張する。アクセス装置の閉塞具組立体を外側チューブの管腔から取出し、治療カテーテルを外側チューブに挿入し、治療カテーテルを身体通路内で第1箇所を越えて遠位方向に移動させ、そして治療カテーテルは閉塞物質の遠位側の第2箇所に至る。治療カテーテルを拡張

50

させ、次いで、第2箇所から拡張可能な閉込め部材の方に近位方向に引っ込める。近位方向への拡張した治療カテーテルの移動は閉塞物質を拡張可能な閉込め部材の中に、次いで、外側チューブの管腔の中に運ぶ。いったん閉塞物質が外側チューブの管腔から取出され、治療カテーテルが管腔から取出されたら、閉塞具組立体を外側チューブの管腔に挿入して戻し、それを使用して、拡張可能な閉込め部材を小直径形態につぶす。次いで、アクセス装置を小輪郭形態の拡張可能な閉込め部材と共に身体通路から取出す。

アクセス装置及び治療カテーテルの種々の組合わせにおいて、閉込め領域がアクセス装置の内部及びカテーテルの外部に形成される。この閉込め領域はアクセス装置の内径及びカテーテルの外径に応じた容積を有する。閉塞物質の大きい部分をカテーテルの一回一回の操作で収容するために、この閉込め領域に大容積を設けることが有利であることがわかった。容積を大きくすればするほど、閉塞物を完全に取出すのに必要とされるカテーテルの操作は少なくてすむ。

この閉込め領域の容積を、カテーテルの外径を小さくすることによって増大させるのが良い。しかしながら、カテーテルの押す能力及び舵取り能力のような操縦性能を向上させるために、カテーテルは大直径に頼る。これらの二重の要件を満たすために、先細カテーテルが特に有利であることがわかった。例えば、1994年9月9日に出願された、塞栓摘出カテーテル及びそれを作る方法と題する米国特許出願第08/303,427号の出願人によって開示され且つ権利が主張された先細カテーテルを好ましい組合わせに使用するのが良い。この適用例をここに援用する。

かくして、本発明の更なる側面は、閉塞物を身体通路から取出すようになっている組合わせを含む。組合わせは、近位端及び第1内径を有する遠位端部をもったチューブの形態を有するアクセス装置を含む。第2外径の近位端部及び第3外径の遠位端部をもったカテーテルがチューブに挿入可能であり、チューブの遠位端部及びカテーテルの遠位端部は、第1内径及び第3外径によって決定される容積を有する閉込め領域を構成する。係合構造体がカテーテルの遠位端に配置される。カテーテルは、係合構造体をアクセス装置と反対側の閉塞物の側に位置決めするようにチューブの中を遠位方向に操縦可能であり、その上、閉塞物を閉込め領域に引き込むために近位方向に移動可能である。カテーテルの第2直径は、閉込め領域の容積を減少させることなしにカテーテルの操縦性能を向上させるためにカテーテルの第3直径よりも大きい。

更なる側面では、本発明は閉塞物を身体通路から取出すための方法を含む。方法は、近位端と第1内径の遠位端部の間に延びる管腔を有するアクセス装置を準備する段階を含む。このアクセス装置を身体通路の中に閉塞物の近位位置まで挿入する。第2直径の近位端部及び第3直径の遠位端部をもったシャフトを有するカテーテルを準備し、係合構造体をシャフトの遠位端に配置する。アクセス装置の遠位端部とカテーテルの遠位端部の間に閉込め領域を構成するように、カテーテルをアクセス装置の管腔に位置決めする。この閉込め領域は第1内径及び第3外径によって決定される容積を有する。次いで、カテーテルをアクセス装置の管腔の中を通して遠位方向に操縦して、係合構造体を閉塞物から遠位方向に位置決めする。カテーテルを近位方向に操縦することにより、閉塞物をアクセス装置及びカテーテルによって構成された閉込め領域の中に引き込む。閉込め領域の容積を減少させることなしにカテーテルの操縦性能を向上させるために、カテーテルには、その遠位端部の第3直径よりも大きい第2直径の近位端部を形成する。

本発明を、その追加の特徴及び利点と共に、添付図面と関連させた以下の説明によって最も良く理解することができる。

#### 【図面の簡単な説明】

図1は現在の好ましい実施形態による組立てられたアクセス装置の側面図である。

図2は現在の好ましい実施形態によるシース組立体の側面図である。

図3は現在の好ましい実施形態による閉塞具組立体の側面図である。

図4は現在の好ましい実施形態による、導入輪郭即ち非拡張状態のアクセス装置の横断面図である。

図5は現在の好ましい実施形態による、アクセス装置の拡張可能な閉込め部材を拡張する

10

20

30

40

50

閉塞具拡張可能コーンを示す、展開したアクセス装置の横断面図である。

図 6 は現在の好ましい実施形態による、非拡張状態の閉塞具拡張可能コーンを示す、展開したアクセス装置の横断面図である。

図 7 は現在の好ましい実施形態による、閉塞具が取出され且つ拡張可能な閉込め部材が完全に展開されたアクセス装置の図である。

図 8 は閉塞具組立体が取出され且つ拡張可能な閉込め部材が展開されたアクセス装置の側面図である。

図 9 は導入輪郭をなす本発明の第 1 の変形の実施形態の横断面図である。

図 10 は部分的に展開された拡張可能な閉込め部材を示す、本発明の第 1 の変形の実施形態の横断面図である。

10

図 11 は完全に展開された拡張可能な閉込め部材を示す、本発明の第 1 の変形の実施形態の横断面図である。

図 12 は閉塞具組立体が取出され且つ拡張可能な閉込め部材が完全に展開された、本発明の第 1 の変形の実施形態の横断面図である。

図 13 A 乃至 G は拡張及び展開順序を図示する、本発明の第 2 の変形の実施形態の一連の横断面図である。

図 14 A 乃至 D は拡張可能な閉込め部材の展開順序を示す、本発明の第 3 の変形の実施形態の横断面図である。

図 15 は身体通路に挿入された現在の好ましい実施形態の図である。

図 16 は閉塞具拡張可能コーンが展開された、身体通路に挿入された現在の好ましい実施形態の図である。

20

図 17 は拡張可能な閉込め部材を開口させる閉塞具組立体を示す、身体通路に挿入された現在の好ましい実施形態のアクセス装置の図である。

図 18 は取出し輪郭をなす閉塞具組立体を示す、身体通路に挿入された現在の好ましい実施形態のアクセス装置の図である。

図 19 は閉塞具組立体が取出され且つ治療バルーンカテーテルが挿入された開口状態の拡張可能な閉込め部材を示す、身体通路に挿入された現在の好ましい実施形態のアクセス装置の図である。

図 20 は閉塞物を処理するためのアクセス装置にのバルーンの使用を図示する、身体通路に挿入された現在の好ましい実施形態のアクセス装置の図である。

30

図 21 は、バルーンカテーテルが閉塞物の塊をアクセス装置の拡張可能な閉込め部材の方に引寄せるとき、身体通路内で使用中の現在の好ましい実施形態のアクセス装置の図である。

図 22 は現在の好ましい実施形態による拡張可能な閉込め部材の中への閉塞物の塊の閉込めを図示する。

図 23 はバルーンカテーテルが取出された、現在の好ましい実施形態のアクセス装置の拡張された閉込め部材の図である。

図 24 は拡張可能な閉込め部材を身体通路からの取出せるようにつぶすために再挿入された閉塞具組立体を示す、現在の好ましい実施形態のアクセス装置の図である。

図 25 は身体通路からの取出し前の、現在の好ましい実施形態のつぶされた拡張可能な閉込め部材及び閉塞具組立体の図である。

40

図 26 は現在の好ましい実施形態のアクセス装置が取出された身体通路の図である。

図 27 A 乃至 J は拡張可能な閉込め部材の展開順序を示す、本発明の第 4 の変形の実施形態の一連の横断面図である。

図 28 A 乃至 H は拡張可能な閉込め部材の展開順序を示す、本発明の第 5 の変形の実施形態の一連の横断面図である。

図 29 はアクセス装置と治療カテーテルの組合わせを含む更なる実施形態の軸線方向横断面図であり、この図は、治療カテーテルを先細カテーテルの形態で図示する以外、図 22 と同様である。

図 30 は、図 29 に図示した組合わせの軸線方向拡大横断面図である。

50



図 3 1 は、図 3 0 の線 3 1 - 3 1 における、アクセス装置と先細カテーテルの組合わせの半径方向横断面図である。

#### 本発明の好ましい実施形態の詳細な説明

図 1 に目を向ければ、本発明のアクセス装置 3 0 が図示され、アクセス装置 3 0 は図 2 で最も良くわかるようなシース組立体 3 2 と、図 3 で最も良くわかるような、シース組立体 3 2 に挿入された閉塞具組立体 3 4 とを有する。シース組立体 3 2 は外側可撓性チューブ 3 6 を有し、外側可撓性チューブ 3 6 は近位チューブ端 3 8 及び遠位チューブ端 4 1 を有する。シース組立体 3 2 は付属装置 4 5 と、遠位チューブ端 4 1 の近くで外側可撓性チューブ 3 6 に連結された拡張可能な閉込め部材 4 3 とを更に有する。閉塞具組立体 3 4 は近位閉塞具端 4 7 及び遠位閉塞具端 5 0 を有する。閉塞具端領域 5 2 は閉塞具拡張可能コーン 5 4 と近位部分 5 6 とを含む。シース組立体 3 2 の拡張可能な閉込め部材 4 3 は閉塞具端領域 5 2 の近位部分 5 6 に連結される。閉塞具組立体 3 4 の閉塞具ハンドル 5 8 がハンドルコネクタ 6 1 によってシース組立体 3 2 の付属装置 4 5 に連結される。

図 2 に目を向ければ、シース組立体 3 2 の外側可撓性チューブ 3 6 は拡張可能な閉込め部材 4 3 とコネクタ部分 6 3 とを有する。拡張可能な閉込め部材 4 3 とコネクタ部分 6 3 の間に配置された外側可撓性チューブ 3 6 の部分は、好ましくは、中実壁チューブ材の半硬質部分からなり、拡張可能な閉込め部材 4 3 は、好ましくは、編組管状構成部材からなる。拡張可能な閉込め部材 4 3 は、好ましくは、接着が融着のいずれかによってこの中実壁管状部材に接合される。現在具体化されているように、拡張可能な閉込め部材 4 3 は熱融着を使用して中実壁管状部分に結合される。コネクタ部分 6 3 は、好ましくは、中実プラスチック構成部材からなり、外側可撓性チューブ 3 6 の中実壁管状部分に連結される。コネクタ部分 6 3 は外側可撓性チューブ 3 6 を付属装置 4 5 のチューブコネクタ 6 7 に取外し可能に連結する。現在の好ましい実施形態では、コネクタ部分 6 3 は、チューブコネクタ 6 7 に滑り嵌め可能に合うねじ山(図示せず)を有する。

遠位チューブ端 4 1 と近位チューブ端 3 8 の間の外側可撓性チューブ 3 6 の中に管腔が形成される。この管腔は、好ましくは、閉塞具組立体 3 4 のシャフト部分(図 3)を収容するように寸法決めされ且つ形成される。外側可撓性チューブ 3 6 の管腔は又、その他の器具を取出し可能に収容するのが良い。シース組立体 3 2 の側ポート 7 0 が、正圧か負圧のいずれかの下で、空気又は流体を外側可撓性チューブ 3 6 の管腔に付与したり、それをそこから取出したりするようになっている。閉塞具組立体 3 4 (図 3)のような器具を、例えば、シース組立体 3 2 のハンドルコネクタ 6 1 から挿入して拡張可能な閉込め部材 4 3 から外に出すのが良い。付属装置 4 5 のフィンガータブ 7 1 が、2つのフィンガータブ 7 1 の形態に応じて、外側可撓性チューブ 3 6 の管腔への出し入れ口を開いたりシールしたりするように作用する。

図 3 に示すように、閉塞具組立体 3 4 は、閉塞異端領域 5 2 を含む閉塞具シャフト 7 2 を有し、閉塞具シャフト 7 2 はコネクタ部分 7 4 によって閉塞具ハンドル 5 8 に連結される。閉塞具拡張可能コーン 5 4 を摺動自在アクチュエータ 7 6 の移動によって半径方向に拡張、収縮させることができる。現在の好ましい実施形態によれば、閉塞具組立体 3 4 の遠位閉塞具端 5 0 をシース組立体 3 2 のハンドルコネクタ 6 1 から挿入する。次いで、遠位閉塞具端を外側可撓性チューブ 3 6 の管腔の中を通して移動させ、シース組立体 3 2 の拡張可能な閉込め部材 4 3 から外に出す。現在、具体化されているように、閉塞具組立体 3 4 のコネクタ部分 7 4 はハンドルコネクタ 6 1 のねじ山を収容する。シース組立体 3 2 のハンドルコネクタ 6 1 が閉塞具組立体 3 4 のコネクタ部分 7 4 の中に固着されるとき、閉塞具端領域 5 2 はシース組立体 3 2 の拡張可能な閉込め部材 4 3 から外に遠位方向に延びる。

図 4 は、導入輪郭、即ち非拡張状態に形成された本発明のアクセス装置 3 0 の横断面図である。案内ワイヤ 8 1 を有する外側可撓性チューブ 3 6 の管腔 7 8 が示され、案内ワイヤ 8 1 は管腔 7 8 に挿入される。案内ワイヤ 8 1 は、例えば身体通路へのアクセス装置 3 0 の挿入中、アクセス装置 3 0 用の補剛材及び先導体の両方として作用する。案内ワイヤ 8 1 はアクセス装置 3 0 に強度を与え、外側可撓性チューブ 3 6 及び閉塞具シャフト 7 2 の

10

20

30

40

50

構成部材を、軽量で、且つ身体通路内の空間を維持するための薄肉構造で製造できるようにする。案内ワイヤ 8 1 の使用は又、拡張可能部材 4 3 及び / 又は 5 4 の挿入及び展開中の外側可撓性チューブ 3 6 及び閉塞具シャフト 7 2 の構成部材の強度要件を軽減させるのに役立つ。

拡張可能な閉込め部材 4 3 は近位部材端 8 3 及び遠位部材端 8 5 を有する。拡張可能な閉込め部材 4 3 の近位部材端 8 3 は、好ましくは、可撓性チューブ 3 6 の中実壁部分に結合され、拡張可能な閉込め部材 4 3 の遠位部材端 8 5 は結合部分 8 7 によって閉塞具シャフト 7 2 のまわりに結合される。

外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 が、好ましくは、結合部分 8 7 で拡張可能な閉込め部材 4 3 の遠位部材端 8 5 に融着される。現在具体化されているように、外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 は、外側可撓性チューブ 3 6 及び拡張可能な閉込め部材 4 3 を挿入マンドレルの上で圧縮状態に保持しながら加熱することによって拡張可能な閉込め部材 4 3 の管状メッシュに融着される。この構造により、結合部分 8 7 における材料を実質的に厚くせず、且つ結合部分 8 7 の直径の増大を最小にする。装置内の最適な空間使用に要求される厳密な公差を維持するために、外側可撓性チューブ 3 6 の材料が拡張可能な閉込め部材 4 3 の織物に流れ込み、織物の個々の織要素に流れ込み且つそのまわりに流れる。引き続いて、拡張可能な閉込め部材 4 3 の織物は、拡張可能な閉込め部材 4 3 の織メッシュに曲げ領域 1 0 7 を形成するように折り返され、近位方向に延ばされて、外側可撓性チューブ 3 6 の遠位チューブ端 4 1 に重なる。可撓性閉込め部材 4 3 の近位部材端 8 3 は同様の仕方で外側可撓性チューブ 3 6 に融着される。

閉塞具シャフト 7 2 は外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 と、中間摺動自在閉塞具スリーブ 9 2 と、内側固定閉塞具スリーブ 9 4 とを有する。案内ワイヤ 8 1 は内側固定閉塞具スリーブ 9 4 に嵌る。シース組立体 3 2 の外側可撓性チューブ 3 6 は外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 のまわりに嵌る。外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 の一部分は結合部分 8 7 で凹所をなし、それにより、拡張可能な閉込め部材 4 3 の遠位部材端 8 5 を外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 のこの凹部分の中に収容する。外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 は閉塞具端領域 5 2 として拡張可能な閉込め部材 4 3 から遠位方向に続いている。更に詳細には、閉塞具端領域 5 2 の外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 は中実壁部分 9 7 と、閉塞具拡張可能コーン 5 4 と、遠位中実壁部分 9 9 とを有する。閉塞具拡張可能コーン 5 4 は、好ましくは、管状織物構造からなり、該管状織物構造は拡張可能な閉込め部材 4 3 の編組材料と同様であるのが良い。閉塞具拡張可能コーン 5 4 は、好ましくは、外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 の中実壁部分 9 7 と遠位中実壁部分 9 9 の間に、即ち近位融着箇所 1 0 1 及び遠位融着箇所 1 0 3 で融着される。外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 の結合部分 8 7 は、身体通路へのアクセス装置の挿入中、拡張可能な閉込め部材 4 3 を適所に保持する。アクセス装置 3 0 を身体通路内に位置決めした後、閉塞具シャフト 7 2 をシース組立体 3 2 に対して遠位方向に移動させ、それにより、結合部分 8 7 を外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 の凹部の中から解放する。

外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0、中間摺動自在閉塞具スリーブ 9 2、及び内側固定閉塞具スリーブ 9 4 の目的は、案内ワイヤ 8 1 の移動を要求することなしに、外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 の近位融着箇所 1 0 1 と遠位融着箇所 1 0 3 の間の相対移動を容易にすることにある。言い換えれば、案内ワイヤ 8 1 は内側固定閉塞具スリーブ 9 4 の中に摺動自在に収容される。中間摺動自在閉塞具スリーブ 9 2 の遠位端は外側摺動自在閉塞具スリーブ 9 0 の中実壁部分 9 7 に連結され、内側固定閉塞具スリーブ 9 4 の遠位端は遠位中実壁部分 9 9 に連結される。内側固定閉塞具スリーブ 9 4 の遠位端が中実壁部分 9 9 に連結され且つ中間摺動自在閉塞具スリーブ 9 2 の遠位端が中実壁部分 9 7 に連結されるので、互いに対するこれらの 2 つの遠位端の移動により、閉塞具拡張可能コーン 5 4 の両端 1 0 1、1 0 3 を移動させる。

図 5 に示すように、中間摺動自在アクチュエータスリーブ 9 2 の遠位端を内側固定閉塞具スリーブ 9 4 の遠位端の方に移動させて、それにより、近位融着箇所 1 0 1 を遠位融着箇所 1 0 3 の方に移動させるのが良い。

10

20

30

40

50

図5では、内側固定閉塞具スリーブ94の遠位端が中間摺動自在閉塞具スリーブ92の遠位端の方に近位方向に移動され、閉塞具拡張可能コーン54は半径方向の径が増大した。次いで、拡張可能な閉込め部材43の遠位部材端85を拡張可能な閉込め部材43の近位部材端83の方に移動させるために、閉塞具シャフト72全体が近位方向に移動される。現在具体化されているように、閉塞具端領域52の近位部分56と閉塞具拡張可能コーン54の両方が拡張可能な閉込め部材43に接触して近位方向に押し込み、それにより、遠位部材端85を拡張可能な閉込め部材43の曲げ領域107の周りに移動させる。曲げ領域107は拡張可能な閉込め部材43の長さをほぼ二分し、且つ近位方向への閉塞具拡張可能コーン54の更なる移動を許して、拡張可能な閉込め部材43をコーン形状に形成する。このコーン形状では、拡張可能な閉込め部材43の遠位部分はコーンの内面108と、コーンの遠位方向に面する拡張リムを形成する曲げ領域107とからなる。

かくして、拡張可能な閉込め部材43の内側面108は曲げ領域107の周りに外側面110の方に折れ曲り、コーンを形成する。この折れ曲がり動作は、拡張可能な閉込め部材43の織物状メッシュの拡張限界近くの箇所でおこる。このように形成されたコーンは、外側面110及び内側面108からなる二重壁構造と、トラスを形成するそれらの間の空間とからなる。コーンの遠位方向に面する大リム107は、例えば、身体通路内の内膜組織に密接するようになっている。この曲げ領域107は、コーンのフープ強度を大きく増し、同時に、いかなる露出メッシュ要素端も曲げ領域107から延びない比較的的非外傷性の末端特徴を備える、拡張可能な閉込め部材43のメッシュの折り曲げ要素からなる。

拡張可能な閉込め部材43をコーン形状に形成した後、図6に図示するように、閉塞具組立体34の閉塞具シャフト72をコーンから離れるように遠位方向に移動させる。加えて、内側固定閉塞具スリーブ94の遠位端を中間摺動自在閉塞具スリーブ92の遠位端から遠ざけ、それにより、閉塞具拡張可能コーン54をつぶす。閉塞具拡張可能コーン54をつぶした後、閉塞具シャフト72を再び近位方向に移動させる。閉塞具組立体34全体が外側可撓性チューブ36の管腔78から取出されるまで、閉塞具シャフト72を近位方向に移動させる。加えて、案内ワイヤ81を管腔78から取出す。

図7は、拡張可能な閉込め部材43がコーン形状に形成されて遠位方向に面する拡張リム107を有する外側可撓性チューブ36を図示する。管腔78は、治療バルーンカテーテルのような他の器具の引き続いての導入が自由である。図8は、閉塞具組立体34(図3)がシース組立体32から取出され且つ拡張可能な閉込め部材43がコーンに形成されたシース組立体32全体を図示する。

図9乃至12は、閉塞具シャフト112が案内ワイヤ114を収容する単一チューブからなる本発明の変形の実施形態を図示する。閉塞具シャフト112は、拡張可能な閉込め部材118を有する外側可撓性チューブ116に摺動自在に嵌る。拡張可能な閉込め部材118の遠位端121は連結領域123に融着又は接着される。図10に示すように、閉塞具シャフト112を近位方向に移動させるとき、拡張可能な閉込め部材118の遠位端121は拡張可能な閉込め部材118の近位端125の方に移動される。拡張可能な閉込め部材118は拡張し、曲げ領域127のまわりに外方にたわむ。

図4乃至7を参照して上で説明した実施形態のように、閉塞具シャフト112及び外側可撓性チューブ116を互いに対して移動させる間、案内ワイヤ114の遠位端130は位置のままであるのが良い。変形例として、遠位端121は、例えば、連結領域123に機械的に連結されても良い。

図11は図6に相当し、内側面132は外側面134の内側に折り曲げられ、遠位方向に面する大リム127がコーンを形成する。しかしながら、この実施形態の閉塞具シャフト112を取出し前に遠位方向に移動させる必要がないけれども、その代わりに、閉塞具シャフト112を図11の形態から外側可撓性チューブ116の管腔138(図12)の外に近位方向に移動させるのが良い。図4乃至7の実施形態では、管腔78からの閉塞具シャフト72の取出し前、閉塞具シャフト72を前方に移動させる必要もないし、閉塞具拡張可能コーン54をつぶす必要もない。しかしながら、図4乃至7の実施形態は、閉塞具シャフト72の取出し前に閉塞具拡張可能コーン54をつぶすことから利益を得る。図4乃

10

20

30

40

50

至 7 の実施形態の好ましい操作が、中間摺動自在閉塞具スリーブ 9 2 及び内側固定閉塞具スリーブ 9 4 の遠位端を互いに遠ざけ、それにより、閉塞具シャフト 7 2 の取出し前、閉塞具拡張可能コーン 5 4 に引張りを付与し且つこの閉塞具拡張可能コーン 5 4 の輪郭即ち直径を縮小させることを含むことに注目すべきである。

図 1 3 A 乃至 1 3 G は、遠位端 1 4 7 を有する案内ワイヤ 1 4 5 が内側摺動自在閉塞具スリーブ 1 5 2 に挿入された本発明の別の実施形態を図示する。内側摺動自在閉塞具スリーブ 1 5 2 は外側閉塞具閉込めスリーブ 1 5 4 に嵌り、外側閉塞具閉込めスリーブ 1 5 4 はシース組立体の外側可撓性チューブ 1 5 6 に嵌る。拡張可能な閉込め部材 1 5 8 が外側可撓性チューブ 1 5 6 に連結され、外側閉塞具閉込めスリーブ 1 5 4 の保持端 1 6 1 にも連結される。内側摺動自在閉塞具スリーブ 1 5 2 は閉塞具拡張可能コーン 1 6 5 を有する。身体通路へのアクセス装置の挿入中、外側閉塞具閉込めスリーブ 1 5 4 の 2 つの保持端 1 6 1 は拡張可能な閉込め部材 1 5 8 の遠位端 1 6 7 を適所に保持する。次いで、図 1 3 B に示すように、閉塞具拡張可能コーン 1 6 5 を拡張させ、近位方向に移動させて拡張可能な閉込め部材 1 5 8 の遠位端 1 6 7 に接触させる。拡張可能な閉込め部材 1 5 8 は曲げ部分 1 7 2 のまわりに曲り、それにより、コーン即ち漏斗を形成する。次いで、図 1 3 C に示すように、閉塞具拡張可能コーン 1 6 5 をつぶし、拡張可能な閉込め部材 1 5 8 の遠位端 1 6 7 を外側閉塞具閉込めスリーブ 1 5 4 の保持端 1 6 1 から解放する。

次いで、拡張可能な閉込め部材 1 6 5、外側閉塞具閉込めスリーブ 1 5 4、内側摺動自在閉塞具スリーブ 1 5 2、及び案内ワイヤ 1 4 5 を、図 1 3 D に図示するように、外側可撓性チューブ 1 5 6 から取出す。現在好ましい実施形態によれば、アクセス装置を身体通路から取出す前、拡張可能な閉込め部座 1 5 8 をつぶして戻し低輪郭形態にする。変形例として、拡張可能な閉込め部材 1 5 8 をつぶさないで外側可撓性チューブ 1 5 6 を身体通路から取出しても良い。図 1 3 E 乃至 1 3 G に示すように、閉塞具拡張可能コーン 1 6 5 を拡張させ、拡張可能な閉込め部材 1 5 8 の遠位端 1 6 7 に接触させて遠位方向に移動させ、それにより、拡張可能な閉込め部材 1 5 8 をつぶす。図 1 4 A 乃至 1 4 D は、前の実施形態の閉塞具拡張可能コーンを拡張直径部分 1 7 8 と置換えた本発明の別の実施形態を図示する。内側摺動自在閉塞具スリーブ 1 8 1 が外側閉塞具閉込めスリーブ 1 8 3 に嵌り、外側閉塞具閉込めスリーブ 1 8 3 は外側可撓性チューブ 1 8 5 に嵌る。外側可撓性チューブ 1 8 5 は遠位端 1 9 0 を有する拡張可能な閉込め部材 1 8 7 に連結され、遠位端 1 9 0 は外側閉塞具閉込めスリーブ 1 8 3 の保持端 1 9 2 によって保持される。

この実施形態では、図 1 4 B に図示するように、保持端 1 9 2 の近位方向の移動で拡張可能な閉込め部材 1 8 7 を圧縮させ、遠位端 1 9 0 を曲げ部分 1 9 4 のまわりに移動させ、それにより、コーンを形成する。保持端 1 9 2 を近位方向に更に移動させ、それにより、図 1 4 C に示すように、拡張可能な閉込め部材 1 8 7 の遠位端 1 9 0 を解放する。次いで、拡張直径部分 1 7 8 を近位方向に移動させ、保持端 1 9 2 に密接させる。内側摺動自在閉塞具スリーブ 1 8 1、外側閉塞具閉込めスリーブ 1 8 3、及び拡張直径部分 1 7 8 のすべてを近位方向に移動させ、外側可撓性チューブ 1 8 5 の管腔 1 9 8 の外に出す。

今、本発明のアクセス装置の操作を図 1 5 乃至 2 6 を参照して説明する。図 1 5 を参照して、アクセス装置 2 0 1 を患者の皮膚 2 0 7 の穿刺部位 2 0 5 から身体通路 2 1 4 の血管の穿刺孔 2 1 2 を通して配置済みの案内ワイヤ 2 0 3 の上に挿入する。アクセス装置 2 0 1 を身体通路 2 1 4 の管腔 2 1 9 内の閉塞物質 2 1 8 の近位の所望領域まで案内ワイヤ 2 0 3 の上で押す。拡張可能な閉込め部材 2 2 1 及び閉塞具拡張可能コーン 2 2 3 の輪郭は、閉塞具ハンドル 2 2 7 の摺動自在閉塞具 2 2 5 を遠位方向位置にして、これらの部材 2 2 1、2 2 3 の引張りを維持することによって最小に維持される。いったんアクセス装置 2 0 1 を身体通路 2 1 4 の管腔 2 1 9 に位置決めしたら、拡張可能な閉込め部材 2 2 1 及び閉塞具拡張可能コーン 2 2 3 の引張りを解放する。

図 1 6 に示すように、摺動自在アクチュエータ 2 2 5 を閉塞具ハンドル 2 2 7 の第 2 近位方向位置まで移動させ、その結果、閉塞具拡張可能コーン 2 2 3 は拡張する。閉塞具拡張可能コーン 2 2 3 を前方に圧縮し及び/又は押し、それが拡張形態に押すとき、(図 4 で最も良く分かるような)結合部分 8 7 は破壊される。次いで、閉塞具拡張可能コーン 2 2

10

20

30

40

50

3を拡張可能な閉込め部材221の遠位端に接触させて近位方向に移動させ、その結果、拡張可能な閉込め部材221は拡張する。図17は、どのように閉塞具拡張可能コーン223が、拡張可能な閉込め部材221をコーン形状に押すのに使用されるのかを図示する。完全に拡張した閉塞具拡張可能コーン223を拡張可能な閉込め部材221の遠位端に接触させて近位方向に引張り、ついには拡張可能な閉込め部材221のこの遠位端は内側に曲がり始める。いったん拡張可能な閉込め部材221がコーン形状に形成されたら、完全に拡張した閉塞具拡張可能コーン223をコーン形状の中に、そしてアクセス装置の外側チューブ231の中に近位方向に押す。

いったん拡張可能な閉込め部材221がコーン即ち漏斗形状に形成されたら、引張りを閉塞具拡張可能コーン223に対して再び配置し、その結果、閉塞具拡張可能コーン223をつぶす。この引張りは閉塞具ハンドル227の摺動自在アクチュエータ225によって供給される。閉塞具拡張可能コーン223の輪郭を最小直径まで縮小させた後(図18)、閉塞具拡張可能コーン223をアクセス装置201の外側チューブ231の中を通して取出す。

案内ワイヤ203を含む閉塞具組立体を外側チューブ231から取出した後、図19に示すように、治療バルーンカテーテル232をチューブ231の管腔に入れて配置する。バルーン234を拡張させる前、治療バルーンカテーテル232を閉塞物質を越えるように遠位方向に前進させる。更に、その他の器具を外側チューブ231から挿入しても良い。治療バルーンカテーテル232を閉塞物質218に対して遠位方向の場所で拡張させ、次いで、閉塞物質218を拡張可能な閉込め部材221によって形成された漏斗の拡張開口の方に、そしてその中に近位方向に押す。閉塞物質218が拡張可能な閉込め部材221の漏斗に押し込められるとき、取出し作業を側ポート70(図2)からの吸引の付与によって助けるのが良い。図21は、閉塞物質218を治療バルーンカテーテル232のバルーン234によって拡張可能な閉込め部材221内に圧縮するところを図示する。図22は拡張可能な閉込め部材221の中に完全に補足された閉塞物質218を示し、図23は、バルーン234の直径を縮小させてそれを取り出した後の拡張可能な閉込め部材221及び外側チューブ231を図示する。バルーン234は吸引の連続付与で外側チューブ231の中を通過して近位方向に引寄せられ、それにより、閉塞物質218を移送して外側チューブ231の外に出す。

いったん閉塞物質218が外側チューブ231から取出されたら、図24、25に図示するように、閉塞具組立体を外側チューブ231に再挿入する。閉塞具拡張可能コーン223が拡張可能な閉込め部材221の近位端に到達したらそれを拡張させて、拡張可能な閉込め部材221の内側に曲げられた端に係合させる。閉塞具を遠位方向に更に移動させるとき、拡張可能な閉込め部材221によって形成された漏斗は低輪郭形態に戻される。引き続き、図25に示すように、閉塞具拡張可能コーン223も低輪郭形態に縮小させ、アクセス装置210を取出す。図26は、アクセス装置201の取出し後の身体通路214及び皮膚207を図示する。最小の穿刺孔205、212があいた閉塞のない管腔219が残る。

図27A乃至27Jは本発明の第4の変形の実施形態を図示する。案内ワイヤ301が内側固定閉塞具スリーブ303及び外側摺動自在閉塞具スリーブ305に嵌る。両面シース307が近位シース端309及び遠位シース端311を有する。現在具体化されているように、両面シース307は案内ワイヤ301の遠位端315に固着される。外側摺動自在閉塞具スリーブ305は、その遠位部分に連結された閉塞具拡張可能コーン317を有する。外側可撓性チューブ321が外側摺動自在閉塞具スリーブ305及び閉塞具拡張可能コーン317のまわりに嵌る。外側可撓性チューブ321は、拡張可能な閉込め部材333に連結された遠位チューブ端330を有する。拡張可能な閉込め部材333は、例えば、身体通路への装置の挿入中、両面シース307の下に嵌る。現在具体化されているように、両面シース307は拡張可能な閉込め部材333の材料と同様の編組材料からなる。操作の際、両面シース307は拡張可能な閉込め部材333を覆い、その結果、血管への挿入時、拡張可能な閉込め部材333を拡張させるように作用する力が両面シース307

10

20

30

40

50

に、両面シース 307 の材料を拡張させるのではなく加圧する方向に付与される。装置が身体通路内の適所に置かれた後、両面シース 307 を遠位方向に移動させ、その結果、図 27B に示すように、両面シース 307 の近位シース端 309 は拡張可能な閉込め部材 333 の遠位端よりも向こうにある。次いで、図 27C に図示するように、両面シース 307 を遠位方向に更に移動させて、閉塞具拡張可能コーン 317 の展開に備える。閉塞具拡張可能コーン 317 は拡張可能な閉込め部材 333 によって形成された管腔を貫通して遠位方向に移動され、ついには図 27D に図示するように閉塞具拡張可能コーン 317 を拡張させることができるようになる。

引き続いて、閉塞具拡張可能コーン 317 を拡張可能な閉込め部材 333 の遠位端 350 に接触させて近位方向に移動させる。拡張可能な閉込め部材 333 の遠位端 350 に接触させての閉塞具拡張可能コーン 317 の移動により、図 27E に図示するように、拡張可能な閉込め部材 333 を拡張させる。閉塞具拡張可能コーン 317 を拡張可能な閉込め部材 333 (図 27E) の中に移動させた後、図 27F に図示するように、閉塞具拡張可能コーン 317 を小直径形態につぶす。引き続いて、図 27G に図示するように、閉塞具拡張可能コーン 317 を拡張可能な閉込め部材 333 の中に、そして外側可撓性チューブ 321 の中に近位方向に移動させる。加えて、図 27G に図示するように、両面シース 307 を拡張可能な閉込め部材 333 に接触させて近位方向に移動させる。両面シース 307 を拡張可能な閉込め部材 333 に接触させて、図 27I に図示するように、近位シース端 309 が遠位シース端 311 を越えて移動されるまで近位方向に更に移動させる(図 27H)。遠位端 315 を外側可撓性チューブ 321 の中を通して引張るとき、遠位シース端 311 を越える近位シース端 309 の移動は、図 27J に図示するように、両面シース 307 を内側に曲げ、裏返す。

図 28A 乃至 28H は、第 4 の変形の実施形態の閉塞具拡張可能コーン 317 を使用しない、本発明の第 5 の変形の実施形態を図示する。外側可撓性チューブ 321 を形成する遠位端 315 の引き寄せ中、両面シース 307 を内側に曲げ、裏返すとき、拡張可能な閉込め部材 333 を完全な拡張形態まで押す。

本発明の更なる実施形態を図 29 乃至 31 に図示する。図 29 に最も良く図示するように、この組み合わせは、閉塞物 218 を身体通路 214 から取出す際に使用されるようになっているアクセス装置 201 及び治療バルーンカテーテル 232 を含む。

この組合せでは、アクセス装置 201 は前述の実施形態のいかなるものをも含んでも良いけれども、治療カテーテル 232 は、好ましくは、前述の米国特許出願第 08/303,427 号の出願人によって開示され且つ権利が主張されたもののような先細の種類のものである。この型式のカテーテル 232 は、その操縦性能を最大にし且つ閉塞物 218 を取出すのに必要とされる操作回数を最小にするので、特に有利であることがわかっている。

これらの利点を、アクセス装置 201 及びカテーテル 232 の遠位端部を図示する図 30 を参照してより良く理解することができる。この図では、アクセス装置 201 が遠位端部 403 をもったチューブ 401 の形態を有し、且つ閉込め部材 221 が遠位端部 403 に取付けられていることが明らかである。チューブ 401 は直径 D を有する軸線方向管腔を含む。

この実施形態の治療カテーテル 232 は比較的大きい外径  $d_1$  をもった近位端部 405 及び比較的小さい外径  $d_2$  をもった遠位端部 407 とを有する。チューブ 401 の内径 D とカテーテル 232 の外径 d の間に閉込め領域 409 が形成される。閉塞物質 218 がカテーテル 232 及びバルーン 234 の近位方向移動によってチューブ 401 の中に引き込まれるとき、チューブ 401 とカテーテル 232 の間のこの領域 409 は閉塞物質 218 を受入れるようになっている。この領域 409 の容積を最大にすることは、チューブ 401 がより大きな容積の閉塞物質 218 をカテーテル 232 の一回一回の操作で受入れられるようにする。かくして、閉込め領域 409 が大容積を備えるとき、単一の閉塞物 218 をカテーテル 232 のただ一回の操作で身体通路から完全に取出すことができる。

閉込め領域 409 はチューブ 401 の内径 D 及びカテーテル 232 の外径  $d_2$  に応じて以下の式で決められる容積を有する。

10

20

30

40

50

$$V = \prod L \left( \frac{D^2}{4} - \frac{d_2^2}{4} \right) \quad (\text{式 I})$$

ここで V : 閉込め領域 409 の容積 ;

D : チューブ 401 の内径 ;

$d_2$  : カテーテル 232 の遠位端部 407 の外径 ;

L : 閉込め領域 409 の長さ

10

である。

米国特許出願第 08 / 303,427 号で論じられた理由及びバルーン 234 の膨張特性に関する理由のために、寸法 L は式 I で制限されなければならない。これは容積 V を最大にするための変更を、(1) チューブ 401 の内径 D を最大にしたままにするか、或いは (2) カテーテル 232 の直径  $d_2$  を最小にしたままにする。直径 D は、もちろん、身体通路 214 の大きさによって制限されるけれども、好ましい実施形態では、7 F 乃至 9 F ほどの大きさであるのが良い。

カテーテル 232 の遠位端部 407 の直径  $d_2$  を最小、とはいってもバルーン 234 の膨らまし及びすばませを許す程度にするのが良い。一つの実施形態では、寸法  $d_2$  は 2 F に過ぎないのが良い。しかしながら、この寸法はカテーテル 232 に遠位端部 407 で非常に定形性のないくたつとした特性を与える。カテーテル 232 に 2 F に過ぎない直径を与えることは又、バルーン 234 の寸法を約 3 F に制限する。非拡張状態で 3 F のバルーンは、拡張状態では、約 6 F まで拡張させることができるに過ぎない。バルーン 234 についてのこの寸法はチューブ 401 の最大直径 D を満たさないの、より大きなバルーン 234 が好ましい実施形態に望まれる。

20

バルーン 234 が非拡張状態で 4 F の直径を備えるとき、拡張状態ではその直径を約 9 F まで増加させることができる。約 3 F の直径  $d_1$  をもった遠位端部を有する 4 F のバルーンをカテーテル 232 に形成するのが良い。

カテーテル 232 はその全長にわたって 3 F の一定直径を備えても良いけれども、この寸法は、押す能力及び舵取り能力の両方を欠き比較的くたつとしていることがわかっている。しかしながら、カテーテル 232 が図 28 に図示するような先細形態を備えるとき、カテーテルはその近位端部及びその長さの多くの部分にわたってより大きい直径  $d_1$  を有して、より優れた操縦性能を得る。

30

これらの考察に基づいて、アクセス装置 201 及びカテーテル 232 に好ましい寸法は以下の範囲に最適化されるべきであると信じる :  $D = 7 F - 9 F$  ;  $d_1 = 4 F - 5 F$  ;  $d_2 = 2 F - 3 F$ 。

バルーン 234 の直径は、好ましくは、収縮状態で  $d$  よりも 0 乃至 1 F 大きい直径を有し、拡張状態で約 D と等しい、又は好ましくは D よりも大きい直径を有する範囲内にある。例示のように、バルーン 234 は約 3 F 乃至 5 F の収縮直径を有するのが良い。好ましい実施形態では、バルーン 234 は、収縮状態で 4 F の直径を有し、拡張状態で 9 F の直径を有する。

40

本発明の例示の実施形態を示し且つ説明したけれども、上述の実施例に加えて、多くのその他の変化、変更、代替例を当該技術において通常の技術を有するものによって、本発明の精神及び範囲から必然的に逸脱することなく作ることができる。

【図 1】

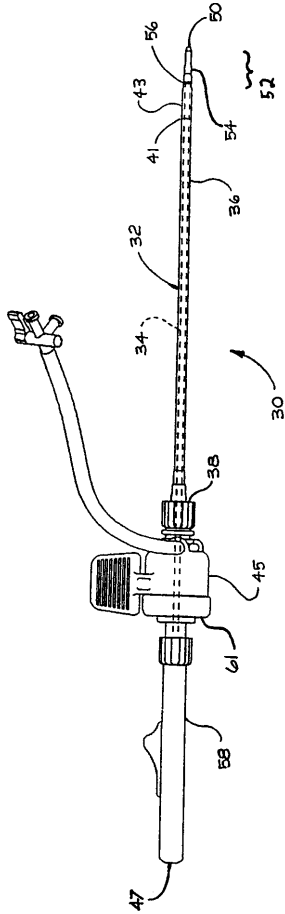


FIG. 1

【図 2】

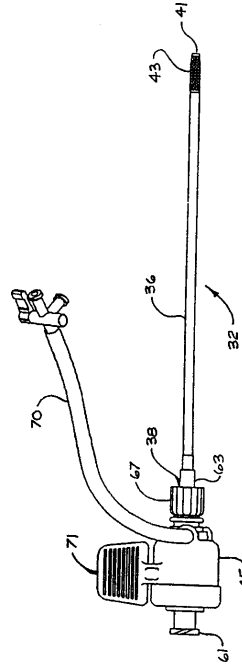


FIG. 2

【図 3】

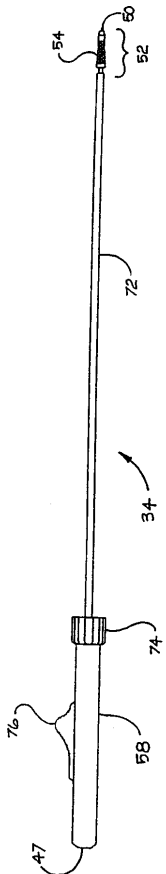


FIG. 3

【図 4】

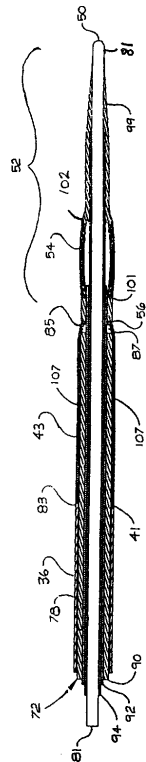
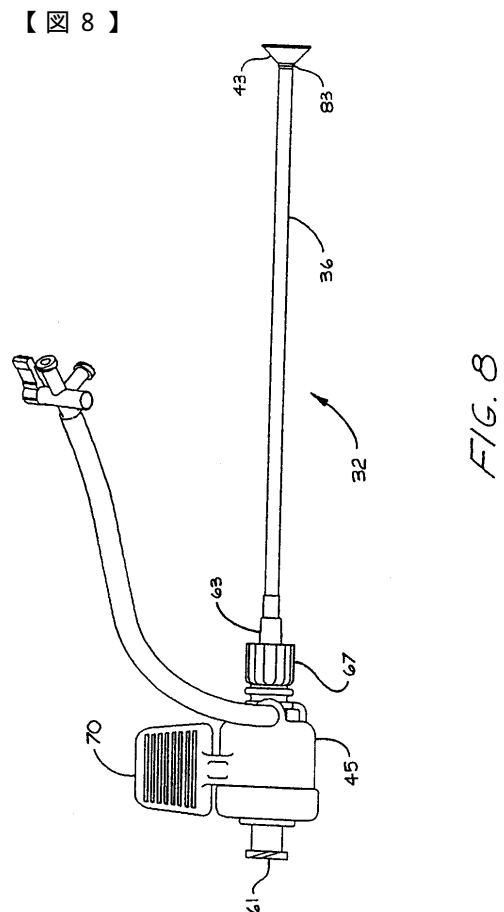
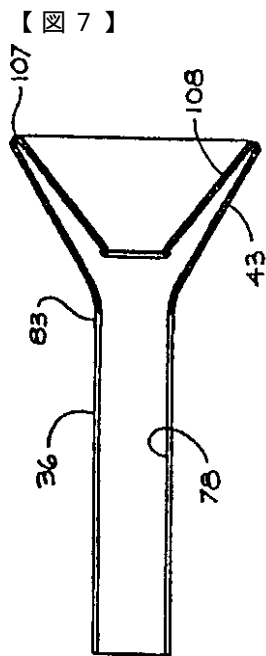
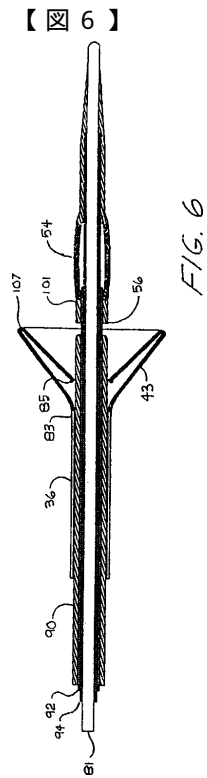
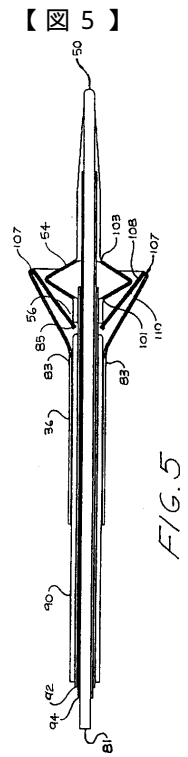
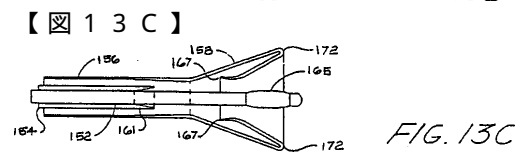
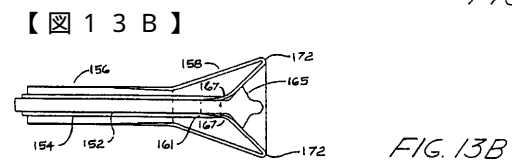
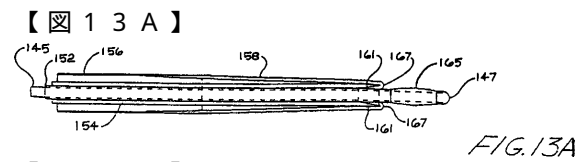
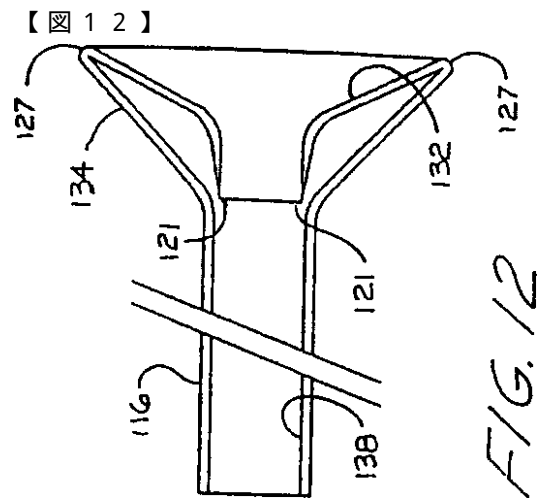
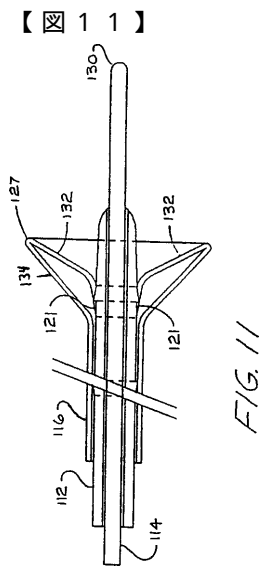
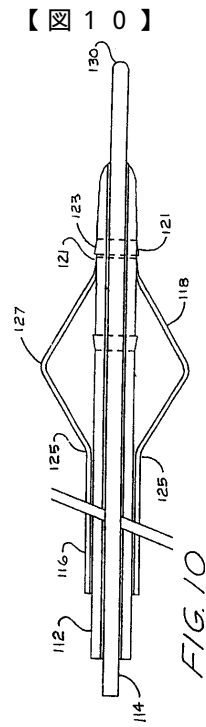
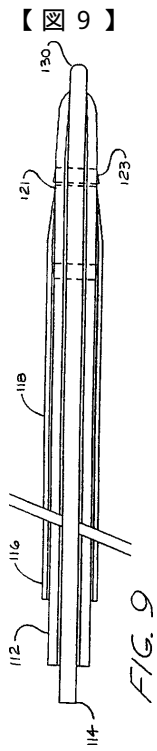


FIG. 4







【図 13 D】

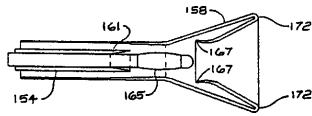


FIG. 13D

【図 13 E】

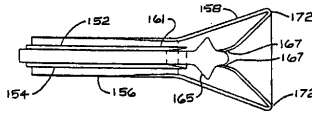


FIG. 13E

【図 13 F】

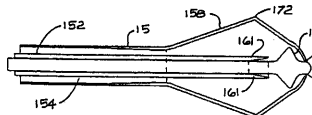


FIG. 13F

【図 13 G】

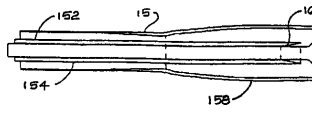


FIG. 13G

【図 14 A】



FIG. 14A

【図 14 B】

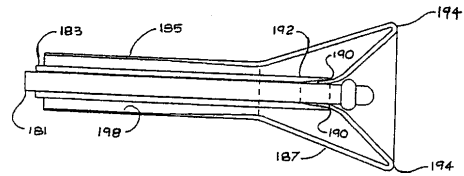


FIG. 14B

【図 14 C】

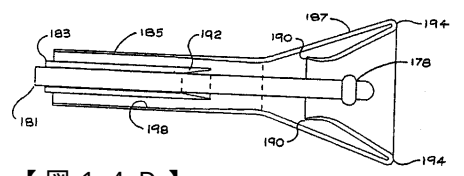


FIG. 14C

【図 14 D】

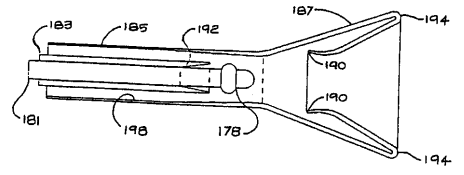


FIG. 14D

【図 15】

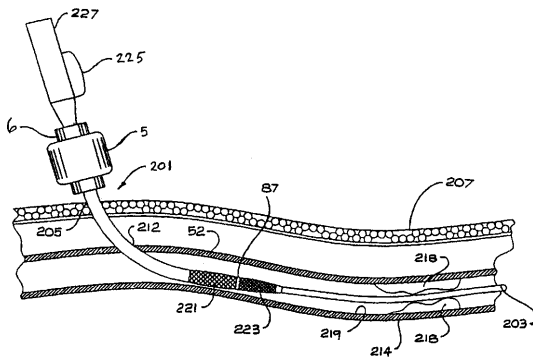


FIG. 15

【図 17】

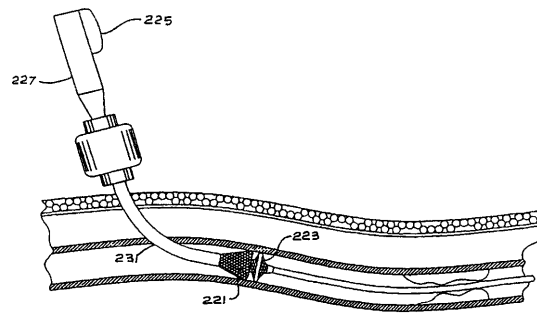


FIG. 17

【図 16】

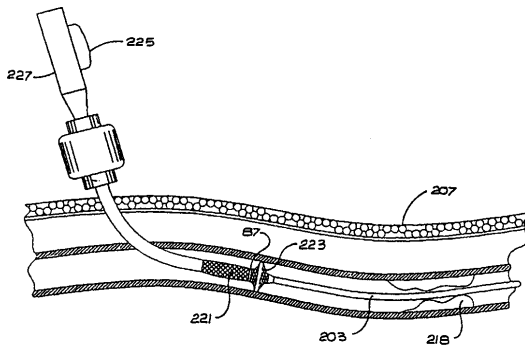


FIG. 16

【図 18】

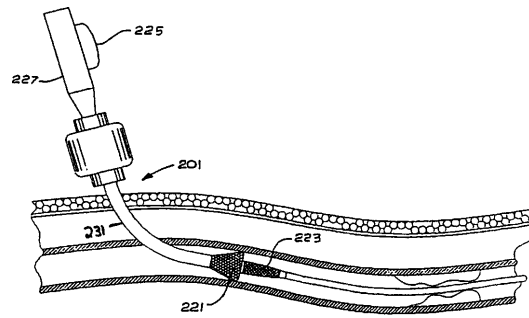
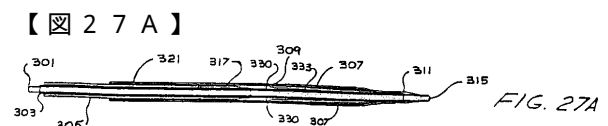
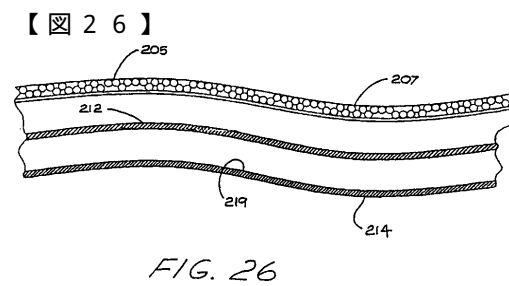
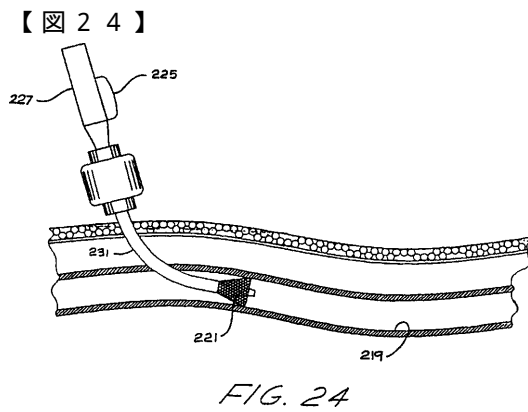
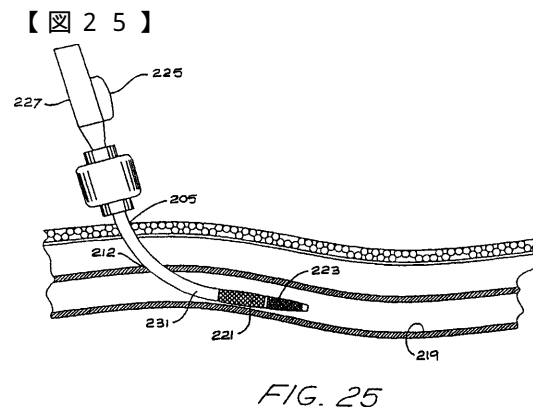
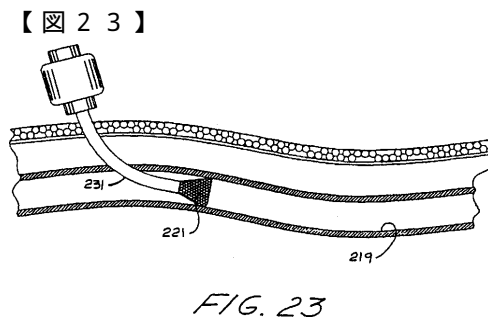
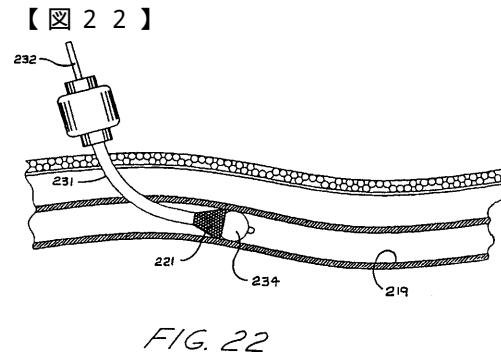
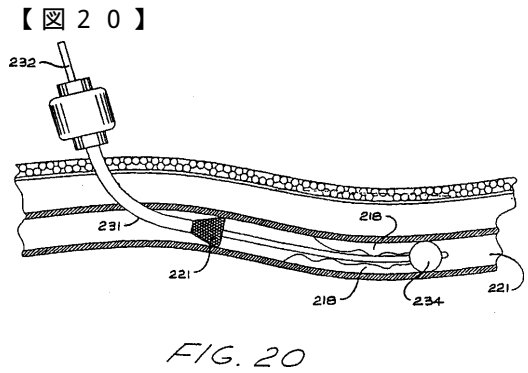
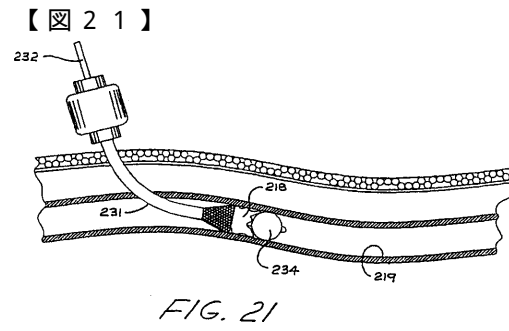
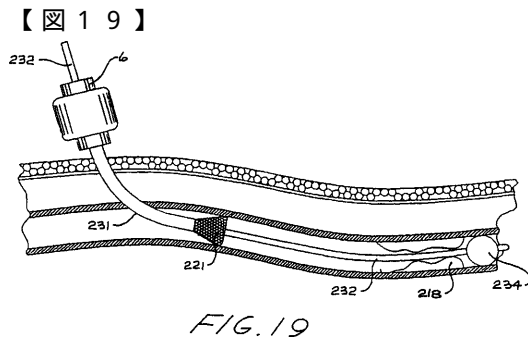


FIG. 18



【図 27 B】

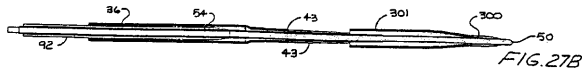


FIG. 27B

【図 27 C】

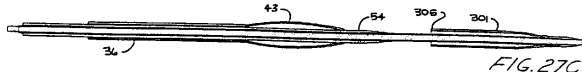


FIG. 27C

【図 27 D】

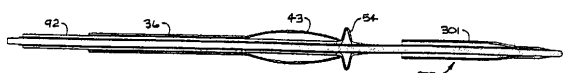


FIG. 27D

【図 27 E】

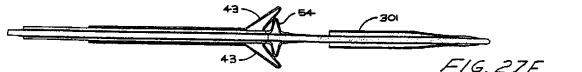


FIG. 27E

【図 27 F】

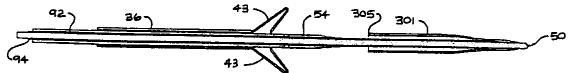


FIG. 27F

【図 27 G】

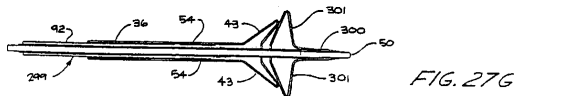


FIG. 27G

【図 27 H】



FIG. 27H

【図 28 F】

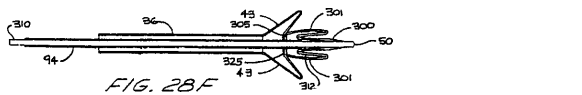


FIG. 28F

【図 28 G】

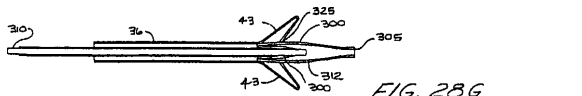


FIG. 28G

【図 28 H】

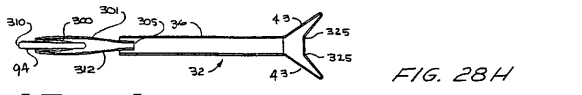


FIG. 28H

【図 29】

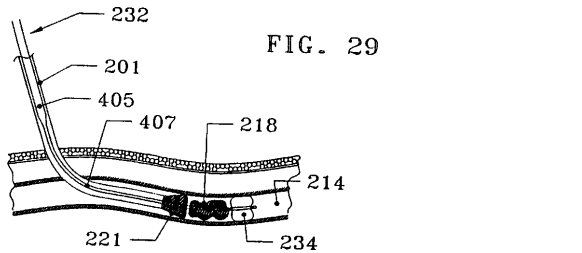


FIG. 29

【図 27 I】

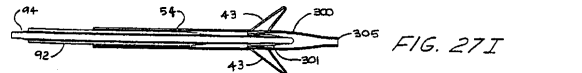


FIG. 27I

【図 27 J】

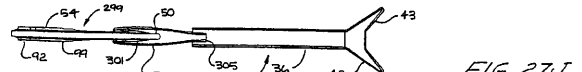


FIG. 27J

【図 28 A】

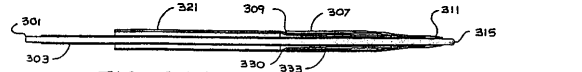


FIG. 28A

【図 28 B】

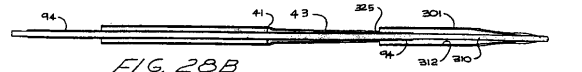


FIG. 28B

【図 28 C】

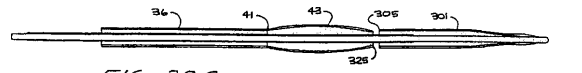


FIG. 28C

【図 28 D】

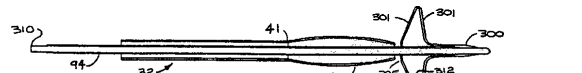


FIG. 28D

【図 28 E】

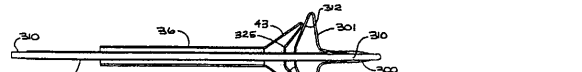


FIG. 28E

【図 30】

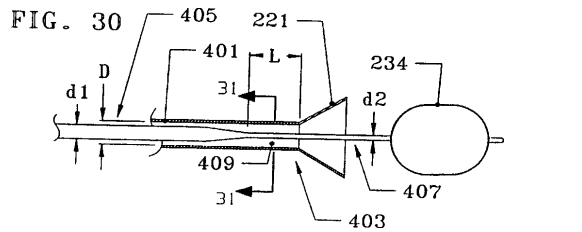


FIG. 30

【図 31】

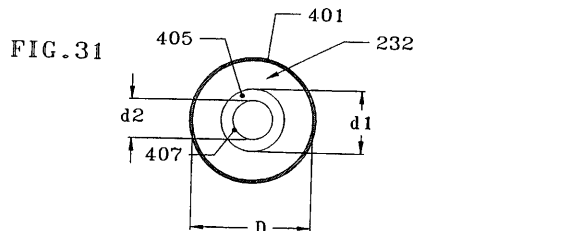


FIG. 31

## フロントページの続き

(74)代理人

弁理士 竹内 英人

(74)代理人

弁理士 今城 俊夫

(74)代理人

弁理士 小川 信夫

(74)代理人

弁理士 村社 厚夫

(74)代理人

弁理士 西島 孝喜

(74)代理人

弁理士 箱田 篤

(72)発明者 チ シン エデュアード

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグナ ニジェール ショアブレイカー ドラ  
イヴ 7 5

(72)発明者 アシュビー マーク ピー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 7 7 ラグナ ニジェール ベルクレスト 1 0

(72)発明者 リー エリック

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 1 2 アーヴィン オックスフォード 1 2 5

(72)発明者 ハート チャールズ シー

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 2 6 4 6 ハンティントン ビーチ マンデヴィル 8 2  
5 2

審査官 佐藤 智弥

(56)参考文献 米国特許第 0 5 1 0 2 4 1 5 ( U S , A )

特表平 0 5 - 5 0 5 1 1 8 ( J P , A )

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A61F 2/82