

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4430939号
(P4430939)

(45) 発行日 平成22年3月10日 (2010. 3. 10)

(24) 登録日 平成21年12月25日 (2009. 12. 25)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 M 25/08 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 4 5 O N

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

A 6 1 M 25/00 4 2 O H

請求項の数 34 (全 13 頁)

(21) 出願番号 特願2003-557629 (P2003-557629)
 (86) (22) 出願日 平成14年12月24日 (2002. 12. 24)
 (65) 公表番号 特表2005-514114 (P2005-514114A)
 (43) 公表日 平成17年5月19日 (2005. 5. 19)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2002/041371
 (87) 国際公開番号 W02003/057272
 (87) 国際公開日 平成15年7月17日 (2003. 7. 17)
 審査請求日 平成17年12月21日 (2005. 12. 21)
 (31) 優先権主張番号 60/343, 814
 (32) 優先日 平成13年12月26日 (2001. 12. 26)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 503469393
 イエール ユニバーシティ
 アメリカ合衆国 コネチカット州 ニュー
 ヘブレン トウ ホイットニー アベニュー
 ー
 (74) 代理人 100127878
 弁理士 遠藤 淳二
 (74) 代理人 100095577
 弁理士 小西 富雅
 (74) 代理人 100100424
 弁理士 中村 知公
 (72) 発明者 タル, マイケル
 アメリカ合衆国 コネチカット州 065
 25 ウッドブリッジ レースブルック
 ロード 1144

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血管到達具

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

側方の穴を規定すると共に：

案内ワイヤを収容する大きさとされた内腔；及び

前記側方の穴に対して遠位の鋭利な遠位端

を有する中空の針と：

前記針上に同軸上に取り付けられた拡張具を含む拡張具部分であって、それにより前記拡張具と針との間に第一空間が規定され、前記第一空間が、前記側方の穴を通じて前記中空の針の内腔と連絡することで、前記側方の穴を出る血液が前記第一空間に流れ込むことができる、拡張具部分と；

前記拡張具上に同軸上に取り付けられた鞘を含む鞘部分であって、それにより前記鞘と前記拡張具との間に前記第一空間と連絡する第二空間が規定される、鞘部分とを含み、

前記拡張具及び鞘の少なくとも一方が透明、半不透明、又は半透明であるため、前記空間の少なくとも一方の中の血液を、前記拡張具及び／又は鞘を通して観察できて、血液を含有する血管内の針の適正な位置を確認できると共に；

前記拡張具部分及び鞘部分の少なくとも一方が、血液が進入するときに空気又は気体が当該空間を脱出できるようにし、と共に当該空間内に血液を保持する、少なくとも部分的に、一つ以上の小さな開口、孔、又は多孔質材料を規定し；及び

前記拡張具が前記鞘に対して摺動可能に変位可能である、

血管到達器具。

【請求項 2】

前記針内に予め装着された案内ワイヤを更に含む、請求項 1 に記載の血管到達器具。

【請求項 3】

前記鞘がはぎ取り鞘である、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 4】

前記鞘がカテーテルを含む、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 5】

前記カテーテルが多ルーメン・カテーテルである、請求項 4 に記載の血管到達器具。

【請求項 6】

前記拡張具及び鞘が、前記針上と一緒に摺動可能に変位可能である、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 7】

前記針、拡張具、及び鞘が前記案内ワイヤ上と一緒に摺動可能に変位可能である、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 8】

前記拡張具が前記針上を、前記針の鋭利な遠位端を覆ってそれを保護する位置まで、摺動可能に変位可能である、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 9】

前記拡張具が透明、半不透明、又は半透明であるため、前記第一空間の中の血液を観察できて、前記血管内の針の適正な位置を確認できる、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 10】

前記鞘が透明、半不透明、又は半透明であり、そして前記第二空間が前記第一空間と連絡するため、前記第二空間の中の血液を観察できて、前記血管内の針の適正な位置を確認できる、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 11】

前記拡張具が、一体の遠位部分を一体の近位部分に少なくとも一つの長手部材により接続させて有する不連続構造を含み、それにより前記第二空間が前記鞘と前記針との間に規定され、前記第二空間が前記中空の針の内腔と前記針の側方の穴を通じて連絡し、また前記第二空間の中の血液を、前記鞘を通じて観察できて、前記血管内の針の適正な位置を確認できる、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 12】

前記拡張具が連続した管構造を含み、それにより前記第二空間が前記鞘と前記拡張具との間に規定され、こうして前記第二空間の中の血液が前記拡張具及び前記鞘を通して観察できて、前記血管内の針の適正な位置を確認できる、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 13】

前記鞘部分が側方ポートを含む請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 14】

前記中空の針の前記鋭利な遠位端が、前記拡張具から遠位に向かって突出する、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 15】

前記血管が、患者の中心血管であり、前記中空の針の鋭利な遠位端が、前記患者の前記中心血管に到達するように前記拡張具から遠位に向かって突出する、請求項 14 に記載の血管到達器具。

【請求項 16】

前記血管が、患者の末梢血管であり、前記中空の針の鋭利な遠位端が、前記患者の前記末梢血管に到達するように前記拡張具から遠位に向かって突出する、請求項 14 に記載の血管到達器具。

【請求項 17】

前記中空の針が、前記器具を前記血管に進行させる際に前記拡張具及び鞘を支持するた

10

20

30

40

50

めに充分、剛性である、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 18】

前記拡張具が拡張具の側方の穴を規定し、前記第一空間が、前記拡張具の側方の穴を通じて前記第二空間と連絡することで、前記拡張具の側方の穴を出る血液が前記第二空間に流れ込むことができる、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 19】

前記拡張具が少なくとも部分的に半不透明であり、前記鞘が少なくとも部分的に透明又は半透明である、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 20】

前記案内ワイヤの遠位端が前記針に予め装着されており、前記案内ワイヤが近位の自由端を更に含む、請求項 2 に記載の血管到達器具。

10

【請求項 21】

前記拡張具が、二重の円錐形状を有する遠位拡張部分を含む、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 22】

前記拡張具と鞘との間にシールを更に含む、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 23】

前記鞘部分が止血弁を更に含む、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 24】

前記針が近位の針ハブに取り付けられ、前記拡張具が、近位の拡張具ハブに取り付けられ、そして前記針ハブ及び拡張具ハブが相互に係止可能である、請求項 2 に記載の血管到達器具。

20

【請求項 25】

前記拡張具が近位の拡張具ハブに取り付けられ、前記鞘が近位の鞘ハブに取り付けられ、そして前記拡張具ハブ及び鞘ハブが相互に係止可能である、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 26】

前記拡張具部分が前記針に固定されている、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 27】

請求項 2 に記載の血管到達器具とカテーテルとを含むキット。

30

【請求項 28】

前記カテーテルが中心線である、請求項 27 に記載のキット。

【請求項 29】

前記カテーテルが末梢挿入用中心カテーテル（P I C C）である、請求項 27 に記載のキット。

【請求項 30】

案内ワイヤを更に含む、請求項 1 に記載の血管到達器具を含むキット。

【請求項 31】

請求項 2 に記載の血管到達器具を含むキット。

【請求項 32】

前記鞘が多孔質材料を有する、請求項 2 に記載の血管到達器具。

40

【請求項 33】

前記拡張具部分が拡張具ハブを含む、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【請求項 34】

前記拡張具部分及び鞘部分の少なくとも一方が多孔質材料を有する、請求項 2 に記載の血管到達器具。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願への相互参照

50

本出願は、2002年12月26日に提出された同時係属中の米国仮特許出願60/343,814号に基づくものである。

【0002】

発明の分野

本発明は血管への到達に関する。より具体的には、本発明は、従来の同様な器具に比べてより容易、より安全でより迅速に使用できる血管到達具に関する。

【0003】

発明の背景

血管内にカテーテル又は血管鞘を挿入する好適な非外科的方法は、患者の血管内に挿入される到達針を含むセルディング技術の使用を含む。案内ワイヤを針を通じて血管内に挿入する。針を取り除いた後、拡張具及び鞘の組合せをこの案内ワイヤ上に挿入する。次に、前記拡張具及び鞘の組合せを、組織を貫通させて短い距離、血管内に挿入し、その後、拡張具を取り出して廃棄する。次にカテーテルをこの鞘を通じて血管内に所望の位置まで挿入する。

【0004】

数多くの血管到達具が公知である。例えば、そのそれぞれを引用をもってここに援用することとする、血管到達のための多種の器具が解説された米国特許第4,581,019号、第4,629,450号、第4,772,264号、第4,978,334号、第5,158,544号、第5,424,410号、第5,312,355号、第5,512,052号、第5,728,132号、第5,885,217号、第5,919,160号、第6,120,494号、第6,179,823号及び第6,210,366号を参照されたい。しかしながら、これらの器具のいずれも、医師が好むような容易さ及び安全性を有するものでなく、従って使用が簡便で安全な血管到達具、特に、血管がいつ穿孔されたかを明確に示すようなものが、求められている。

【0005】

発明の目的

本発明の目的の1つは血管への到達を提供することである。

【0006】

さらに本発明の目的の1つは、より容易で、安全、かつ迅速な血管への到達を提供することである。

【0007】

さらに本発明の目的の1つは、血管到達法の最中に、血管系内の誤った位置に不慮に案内ワイヤが配置される可能性をなくした血管到達具を提供することである。

【0008】

さらに本発明の目的は、カテーテル又は他の医療器具を、より容易に、より安全に、そしてより迅速な手法で導入する方法であって、このとき本血管到達具内の患者の血液が見えることで、針が所望の血管に到達したことが担当医に指し示される、方法を提供するものである。

【0009】

本発明のこれら及び他の目的は、以下の議論からより明白となるであろう。

【0010】

発明の概要

本発明によれば、拡張具又は鞘及び拡張具を針に取り付けるが、この針は、針の遠位先端に近位に横方向の開口を有する。挿入前に、針の遠位端が拡張具の遠位端に対して遠位になるように、針を配置する。針を血管内に挿入後、この針の開口により、拡張具内、又は、針と拡張具との間の環状空間に血液が流れることができるため、針の遠位端が血管を穿孔したことを示すことができる。加えて、又は代替的に、血液が、鞘の形成した環状空間内へ流れることで、血管が穿孔されたことを示す。さらに、到達がなされたことの指標をさらに提供するために、血液を選択的な側面ポートに流れさせてもよい。

【0011】

血管到達がなされたら、即ち、針の遠位先端が血管を穿孔し、血液が、針の横方向の開

10

20

30

40

50

口を通じて上述の環状空間の1つに、そして該当する場合には側面ポートに流れたら、案内ワイヤをこの針にねじ込むと、針、拡張具、及び鞘を含むこの装置全体を、この案内ワイヤ上で血管内に進行させることができる。所望の時点で前記鞘、針及び拡張具を案内ワイヤ上で進行させることができる。鞘が定位置に来たら、内側の拡張具、針及び案内ワイヤを一緒に取り外すことができる。こうして、案内ワイヤは針の先端を保護し、案内ワイヤを中に収めた針は、安全性を高めるために曲げることができ、案内ワイヤの外れや、その結果の針先端の露出を避けることができる。加えて、カテーテルの配置ができるように案内ワイヤをその場に残すこともできる。

【0012】

本発明のある実施態様では、拡張具が遠位部材を有し、この拡張具遠位部材の遠位先端が針の遠位先端上を遠位に延びるように、該遠位部材を遠位に向かって進行させるか、あるいは、針の遠位先端を後退させることができる。こうして、針、拡張具又は針、拡張具、鞘を血管に対して、好ましくは案内ワイヤ上を、進行又は後退させるときに、この拡張具遠位部材は血管壁を保護することとなる。その上、針、拡張具又は針、拡張具、鞘を引き抜く際に医療従事者も保護されている。

10

【0013】

本発明の別の実施態様では、内側拡張具及び外側拡張具という、同軸拡張具システムがある。内側拡張具は、針の遠位先端に対して遠位方向に独立に進行することができる。こうして内側拡張具は針先端を覆うため、針、拡張具又は針、拡張具、鞘を血管に対して、好ましくは案内ワイヤ上を、進行又は後退させるときに、内側拡張具の遠位部材は血管壁を保護することとなる。その上、針又は針、拡張具及び/又は鞘を引き抜く際に担当者も保護されている。

20

【0014】

本発明の別の実施態様では、針を拡張具又は拡張具及び鞘に対して回転可能にし、針の遠位先端斜面を上にした状態で血管内に挿入された針先端を180°回転させて、針遠位先端斜面を下にすることができるようにする。針遠位先端がこの向きにあると、針遠位先端の動きで血管が損傷する可能性が低くなる。針部材の近位部分に色符号、文字又は他の目印を設けて、針先端のレベルの相対的向きを指し示させてもよい。また、針部材近位部分に、切り欠き、ピボット、凹み、又は他の機構を設けて、拡張具又は拡張具及び鞘に対する相対的向きを指し示させ、及び/又は、針部材の向きを保持させても、よい。

30

【0015】

本発明の血管到達具は、ステントの配置、皮下経腔的冠状動脈形成術(PTCA)等、血管鞘が必要なすべての血管への到達や、PICC線、ペースメーカーのリード線等を挿入するためなどに剥ぎ取り鞘が必要な場合を含め、複数の用途を有する。加えて、本発明は、表面構造である透析移植片及びフィストウラに到達したり、到達が時には迅速に必要な場合、特に凝固除去術において、有用であろう。もう一つの用途は、中心線(鎖骨下又は内頸静脈)の配置のためであろう。大型(18番)針(現行の技術)を用い、その後拡張具を案内ワイヤ上に進行させてそれを三孔の内腔カテーテル又は血管鞘に交換する代わりに、本発明では、大型の針を用いても、又は小型の針を用いても、血管鞘で血管到達を達成することができ、この血管鞘を通じて三孔ルーメン又は他のカテーテルを安全に配置することができる。

40

【0016】

本発明はいくつかの長所を有するが、その最初のものはその効率である。案内ワイヤ及び鞘の交換を伴う現在の多段階到達法の代わりに、本発明は段階の数を減らし、到達を容易にするものである。もう一つの長所は安全性である。血管に到達させた後に、案内ワイヤを残して針先端を保護させることができる。針、拡張具及び案内ワイヤは、鞘を定位置に来させた後に、一緒に取り外すことができる。同じ手法でそれ以上の到達が不要な場合、針を曲げて安全性を高めることもできる。これは、血管到達を達成後に、保護のない、血のついた針を案内ワイヤから取り外す現在の技術とは対照的である。代替的には、案内ワイヤを定位置に残して、この鞘を通じて更なる到達を提供し、拡張具の遠位部材に針の

50

遠位先端、そして究極的にはユーザ、を保護させることもできる。もう一つの長所は感染の減少である。血管到達を得るのに必要な案内ワイヤ及び鞘の数を最小限にすることで、不慮の汚染の機会が減らされている。更なる長所は、病院以外又は外野の条件下で本発明を利用すると、非無菌的な環境を原因とした感染の可能性が低下することである。更なる長所は、システムの高い剛性である。針が提供する高い剛性により、複数回の拡張を行うことなく、また患者に対する外傷も少なく、本システムを進行させることができる。

【 0 0 1 7 】

更なる長所は、現在の技術で案内ワイヤの交換中に起きる、針、拡張具、及びワイヤ周囲からの出血に関する。このような出血は手術領域及び施術者の手袋にわたる血液の広がりを増すため、不慮の針穿刺があった場合の感染の可能性を増す。本発明の到達具では血液は鞘内を流れ、現在の技術のように手術領域へは流れ出さないため、このような感染の危険性は低いであろう。

【 0 0 1 8 】

本発明の実施態様の1つの、もう一つ及び更なる長所は、ワイヤ全体の交換が不要な点である。本到達具は、到達作業中に血管系へ案内ワイヤが不慮で誤配置されてしまう可能性をなくすように、構成することができる。現在の技術では、針交換時に、拡張具、次に鞘を交換するといった公知の煩雑さがあり、施術者がこれらの交換中に案内ワイヤをうっかり掴んでしまい、案内ワイヤが拡張具又はカテーテル内を不用意に進行して 患者の血管系に達することがある。このような時は案内ワイヤを外科的に取り除くか、又は、皮膚を通して回収しなくてはならない。

【 0 0 1 9 】

最後に、本発明は低コストなものになるであろう。本発明のシステムでは、血管到達を達成する際に付加的な案内ワイヤや同軸拡張具を用いる必要がなくなるであろう。

【 0 0 2 0 】

発明の詳細な説明

本発明は、おそらく図面からより良好に理解されるであろう。図1及び2において、針部分102は、針104と、回転固定部材108を備えた近位部分106とを備え、そして拡張具部分112は、拡張具114及びハブ116を備える。本発明のある好適な実施態様では、針104は、一つ以上の開口120を有する。拡張具114は、好ましくは、血液が針104に、そして次に開口120を通じて(1)針104と拡張具114との間の環状空間122へ、又は、(2)拡張具114内の空間(図示せず)内へ、又は拡張具114内の空間を通じて流れたときに担当医がこの血液を見られるように、透明、半透明又は半透明であるとよい。これは、針104の遠位端124が血管(図示せず)を穿孔したことを担当医に指し示すであろう。

【 0 0 2 1 】

図2に見られるように、拡張具ハブ116は、針近位部分106に解放可能に係合する。ここで、拡張具ハブ116は、針近位部分106の一部を形成している部材119を收容する円錐形の凹部117を備える。針近位部分106は、ハブ116上の逆のねじすじ125に係合するねじすじ123を有する環状部分121を備える。針の近位部分と拡張具部分との間を解放可能に係合させると同じ目的を達成する他のねじすじ、もどり止め、又は他の弾性又は強制嵌め合い構造を配置することも、本発明の範囲内にある。

【 0 0 2 2 】

ハブ116は選択に応じて、多孔質の換気口128を有していてもよい。針近位部分106は、針104のルーメン134、凹部117、及びルーメン136を有する針近位部分106と流体連絡するチャンネル132に嵌合する多孔質の換気プラグ130を有していてもよい。

【 0 0 2 3 】

針近位部分106は、色符号、文字又は他の目印、例えばピボット又は切り欠きなど、を有して、拡張具114に対する針先端124の斜面の向きを操作者に指し示してもよい。あるいは拡張具114と針104との間に機械的な嵌合を設けて、針が回転して針先端

10

20

30

40

50

斜面の向きが変わったときに操作者が感触又は音で感知できるようにしてもよい。

【0024】

図3及び4に示された本発明の実施態様では、針部分142が、針144と、回転固定部材148を有する近位部分146とを備え、拡張具部分150が拡張具152及びハブ154を備え、そして鞘部分160が鞘162及び近位部分164を備える。本発明のある好適な実施態様では、針144は1つ以上の開口149を有する。血液が針144に、そして次に開口149を通じて(1)針144及び拡張具152間の環状空間170へ、(2)拡張具152内の空間(図示せず)内へ、又は拡張具152内の空間を通じて、あるいは(3)開口172を通じて拡張具152及び鞘162間の環状空間174へ流れたときに担当医がこの血液を見られるように、拡張具152及び鞘162は、好ましくは透明、半不透明又は半透明であるとよい。上述の通り、これは、針144の遠位端176が血管(図示せず)を穿孔したことを担当医に指し示すであろう。好ましくは、血液を注射筒(図示せず)で吸引できるよう、鞘近位部分164がポート178を有するとよい。鞘の近位端から血液が流れ出ることを防止するために、鞘が止血弁(図示せず)を近位端164に含有していてもよい。

10

【0025】

近位部分106及び116及び146及び154は、それぞれ、選択的にルアー接続部材を有していてもよい。例えば部分108が、オスのルアーロック129を有し、部分116がメスのルアー接続具131を有していてもよい。部分146及び154がそれぞれ同等の部材を有していてもよい。

20

【0026】

図4に示すように、部分142、150、及び160を相互に挿入することができる。近位部分146、154、164は、例えばルアー接続具、ねじすじ、圧縮又は弾性嵌合部、戻り止め/溝構造、又はこれらの組合せなど、互いに回転又は滑り嵌合することができる。図2に示す構造が特にここで応用可能である。

【0027】

図5に部分断面図で示すような本発明の別の実施態様では、針180は開口又は側面孔182を有する。針180に対して同軸に構成される拡張具184は実質的に中空の遠位部分186及び実質的に一体の近位部分188を有し、これら部分186及び188は、剛性もしくは実質的に剛性の長手部材190により接続されて、中断した、即ち不連続な構造を形成している。部材190に占められていない部分186及び188間の空間は、環状の又は実質的に環状の空間194を構成し、この中に開口182から血液が流れ込むことができる。鞘196は透明又は半透明であるため、空間194内の血液を担当医が観察することができる。

30

【0028】

好ましくは、拡張具184が1つ以上の小型開口、孔、又は多孔質材料200を、例えば鞘196内に有することで、血液が流入したときに環状空間194から空気又は気体を逃すようにするとよい。これら開口自体、又は、多孔質材料中の開口は、空気は逃げるが血液は保持されるように、十分な小さいものである。適した多孔質材料には、例えばポアサイズが2.5ミクロンの自己封止性白色多孔質HDPEなど、多孔質ポリマがある。

40

【0029】

案内ワイヤ204の遠位端202は好ましくは予め装填されているとよく、即ち、針180のルーメン206内に配置されているとよい。この態様で血液は針180内へ流れ込み、そして開口182を通じて流れ出るが、ルーメン206から近位へは流れ出さない。担当医が血液を環状空間194内に見たら、案内ワイヤ204をルーメン206を通じて遠位へ血管(図示せず)内に向かって進行させることができる。針180、拡張具長手部材190、及び鞘196間の関係のもう一つの図面を、図5aの横断面図に見ることができる。

【0030】

本発明に基づく拡張具部材の別のデザインを図6及び7により詳細に示す。図6では、

50

図示の拡張具 2 1 0 は、円錐形の要素を有する。遠位拡張部分 2 1 2 は、一方の円錐要素 2 1 6 の先端から他方の円錐要素 2 1 8 の先端まで延びる通路 2 1 4 を有する二重円錐デザインを備える。少なくとも 2 つの安定化長手部材 2 2 0 が、遠位部分 2 1 2 から近位部分 2 2 2 まで延び、該近位部分 2 2 2 は、好ましくは、通路 2 2 6 及び近位回転又は固定部分 2 2 8 を有する単一円錐要素 2 2 4 を備えるといふ。

【 0 0 3 1 】

図 7 に示す本発明の実施態様は、拡張具 - 針の組合せを備え、このとき図 6 で解説した拡張具は、通路 2 1 4 から通路 2 2 6 まで、そして通路 2 2 6 を貫通して延びる針 2 3 2 をさらに備える。針 2 3 2 は、回転又は固定構造を備えた近位部分 2 3 4 を有する。

【 0 0 3 2 】

図 8 に示した本発明の実施態様の部分的例では、拡張具 2 4 0 を針 2 4 2 の周囲に構成する。拡張具 2 4 0 は、針 2 4 2 の遠位先端 2 4 6 に向かって遠位に延びる遠位部分 2 4 4 を有する。代替的には、内側の、長寸の拡張具を、より大型の外側の拡張具内に同軸上に配置する。この内側の長寸の部材は、先端を保護するために針上を進行させることができる。図 9 a 乃至 9 c に示すように、針 2 5 2 は、血管 2 5 6 の穿孔 2 5 4 内に位置している。案内ワイヤ 2 5 8 は針 2 5 2 から遠位に向かって、血管 2 5 6 のルーメン 2 6 0 内まで延びる。針 2 5 2 周囲に配置された拡張具 2 6 2 は遠位部分 2 6 4 を有する。図 9 b に示すように、拡張具遠位部分 2 6 4 の遠位先端 2 6 8 が針 2 5 2 の遠位先端 2 7 0 から遠位に向かって延びるように、拡張具の遠位部分 2 6 4 は、針 2 5 2 上を進行させることができる。こうして、図 9 c に示すように針 2 5 2 及び拡張具 2 6 2 を案内ワイヤ 2 5 8 上を遠位に進行させたときに、針の遠位先端 2 7 0 は、拡張具遠位部分 2 6 4 によって保護されている。

【 0 0 3 3 】

図 1 0 a 及び 1 0 b に示す本発明の実施態様は、内側拡張具 2 7 6 及び外側拡張具 2 7 8 を含む同軸拡張具システムを包含する。拡張具 2 7 6 及び 2 7 8 は針 2 8 0 の周りに配置され、内側拡張具 2 7 6 の遠位端 2 8 2 は、当初、外側拡張具 2 7 8 の遠位端 2 8 4 よりも僅かに遠位にある。内側拡張具 2 7 6 の近位端（図示せず）を遠位に進行させて、内側拡張具の遠位端 2 8 2 に、針 2 8 0 の遠位端 2 8 8 を覆わせる。好ましくは、針、拡張具又は針、拡張具、鞘の組合せを、最適には案内ワイヤ（図示せず）上で、血管内（図示せず）に進行させたり、又は引き抜いたりするときに、拡張具 2 7 6 及び 2 7 8 がそれら相互間及び針 2 8 0 に対する相対的位置を保持するように、これらが相互作用するか、又は、固定されるとよい。

【 0 0 3 4 】

図 1 0 a 及び 1 0 b に示す同軸拡張具システムは、一方の拡張具を他方の拡張具に対して移動させる駆動システムを要する。内側の拡張具を遠位に進行させて、針の遠位先端を覆わせ、他方、外側の拡張具は一定、即ち定位置に留めることが好ましい。好ましくは、外側の拡張具を相対的に、実質的に定位置に留めて、他方、内側の拡張具を遠位方向で押す、引く、又は摺動させるように、該拡張具システムを構成するとよいであろう。。図 1 1 に示す実施態様では、近位針部分 2 9 0 は、近位内側拡張具部分 2 9 2 及び外側拡張具部分 2 9 4 により周囲を包囲されている。先細りになった針ハブ 2 9 6 が、先細りになった外側の拡張具近位ハブ 3 0 4 内の環状溝 3 0 2 に受容される少なくとも 1 つの環状突出部又はリング 2 9 8 を有する。内側拡張具ハブ 3 0 6 は、針 2 9 0 上か、又は、針 2 9 0 又は針ハブ 2 9 6 に取り付けられた別の針部材上の逆ねじすじ 3 1 0 に係合するねじすじ 3 0 8 を有する。内側拡張具ハブ 3 0 6 は、外側拡張具 2 9 4 に対する内側拡張具 2 9 2 の回転を防止するスロット 3 1 6 内を移動すると共に該スロット 3 1 6 で案内される突出部又はウィング 3 1 2 を有する。公知であり、又は当業者であれば認識できる他の機械的構成も、外側拡張具に対する内側拡張具の回転を起こさせることなく、針の遠位部分上で内側拡張具の遠位部分を進行させられる限り、容認できることは、本発明の範囲内である。

【 0 0 3 5 】

ここに解説した本発明は、従来の、生理学的に許容可能な材料から構成される。例えば、当該の針は、例えばステンレス鋼、ニチノール等の剛性ポリマ又は金属から成る。他の要素は典型的には、例えばポリエチレン、ポリプロピレン、フルオロポリマや、ペルフルオロ（エチレン - プロピレン）コポリマなどのコポリマ、ポリウレタンポリマ又はコポリマなど、適したポリマ材料から成るであろう。

【 0 0 3 6 】

前述の具体的な実施態様は、本発明の実施の例である。しかしながら、当業者に公知の、又は、ここで開示された、他の手段も、本発明の精神又は付属の請求の範囲から逸脱することなく利用できようことは、理解されねばならない。

【図面の簡単な説明】

10

【 0 0 3 7 】

【図 1】図 1 及び 2 はそれぞれ、本発明の一実施態様の概略図である。

【図 2】図 1 及び 2 はそれぞれ、本発明の一実施態様の概略図である。

【図 3】図 3 及び 4 はそれぞれ、本発明の別の実施態様の概略図である。

【図 4】図 3 及び 4 はそれぞれ、本発明の別の実施態様の概略図である。

【図 5】図 5 は、本発明の更なる実施態様の部分横断面図である。

【図 5 a】図 5 a は線 5 a - 5 a に沿った横断面図である。

【図 6】図 6 は、本発明の別の局面の部分横断面図である。

【図 7】図 7 は、本発明の更なる局面の部分横断面図である。

【図 8】図 8 は、拡張具の遠位部分が遠位に延びる、本発明の一実施態様の部分横断面図である。

20

【図 9】図 9 a 乃至 9 c は、図 8 に示した本発明の実施態様の使用の概略図である。

【図 10】図 10 a 及び 10 b は、同軸拡張具システムを持つ、本発明の一実施態様の概略図である。

【図 11】図 11 は、図 10 a 及び 10 b のシステムの近位部分の概略的横断面図である。

【図 1】

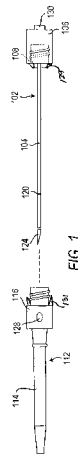


FIG. 1

【図 2】

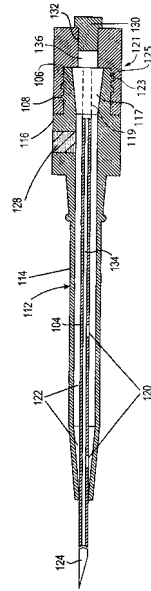


Fig. 2

【図 3】

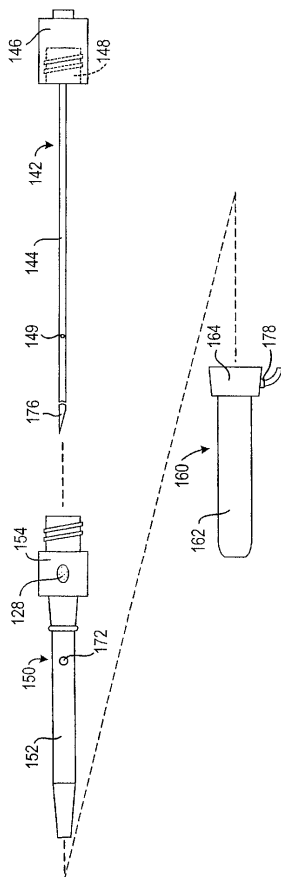


FIG. 3

【図 4】

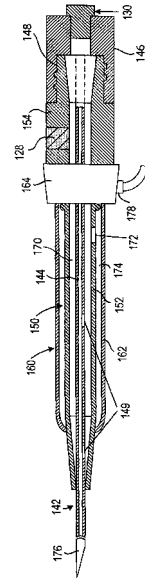


Fig. 4

【 図 5 】

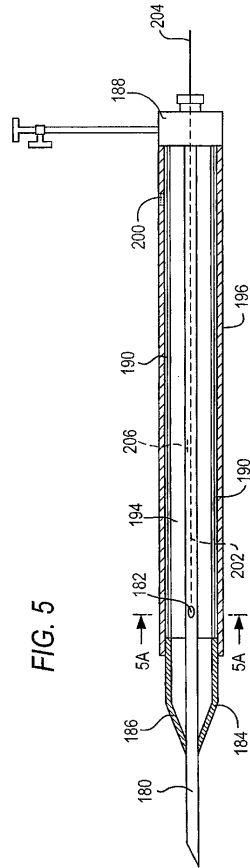


FIG. 5

【 図 5 a 】

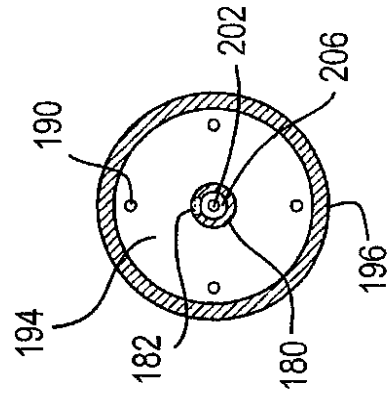


FIG. 5A

【 図 6 】

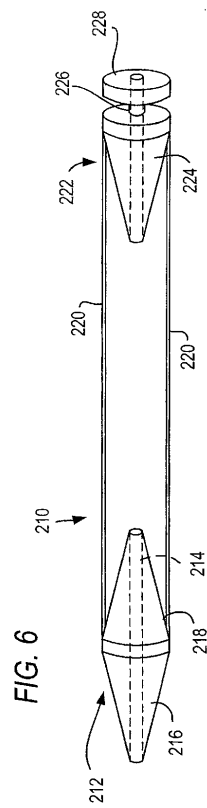


FIG. 6

【 図 7 】

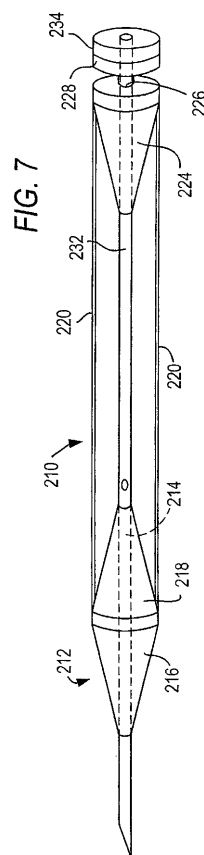
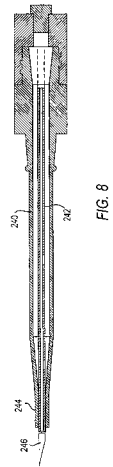
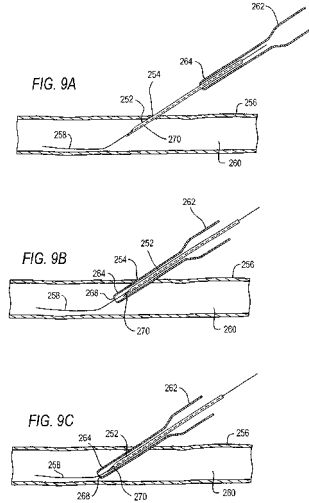


FIG. 7

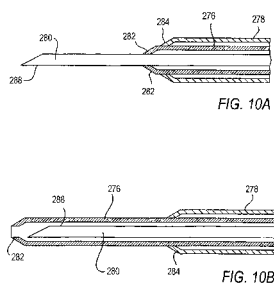
【図 8】



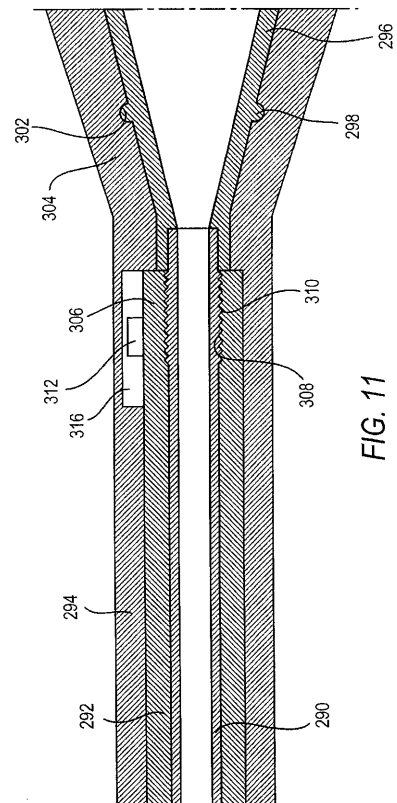
【図 9】



【図 10】



【図 11】



フロントページの続き

審査官 高田 元樹

(56)参考文献 米国特許第04961729(US,A)
特開昭60-058164(JP,A)
欧州特許出願公開第00139091(EP,A1)
米国特許第04894052(US,A)
米国特許第05242410(US,A)
特公平03-001026(JP,B2)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)

A61M 25/00

A61M 5/00