

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6506130号
(P6506130)

(45) 発行日 平成31年4月24日(2019.4.24)

(24) 登録日 平成31年4月5日(2019.4.5)

(51) Int.Cl.

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

F 1

A 6 1 M 25/10 5 5 0

請求項の数 10 外国語出願 (全 27 頁)

(21) 出願番号 特願2015-148555 (P2015-148555)
 (22) 出願日 平成27年7月28日 (2015.7.28)
 (65) 公開番号 特開2016-34488 (P2016-34488A)
 (43) 公開日 平成28年3月17日 (2016.3.17)
 審査請求日 平成29年3月29日 (2017.3.29)
 (31) 優先権主張番号 14/449,739
 (32) 優先日 平成26年8月1日 (2014.8.1)
 (33) 優先権主張国 米国(US)

(73) 特許権者 515205967
 クルーザー・メドシステムズ・インコーポ
 レイテッド
 Cruzar Medsystems, I
 n c.
 アメリカ合衆国O 2 1 8 4 マサチューセッ
 ツ州ブレインツウリー、ブレインツウリー
 ・ヒル・オフィス・パーク50番、スウェ
 ート301
 (74) 代理人 100100158
 弁理士 鮫島 瞳
 (74) 代理人 100145403
 弁理士 山尾 憲人

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】脈管ライニングを有するカテーテル及びその使用方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

閉塞サイトを横切るアクセスを提供するシステムであって、
 ルーメンを有するスリーブと、
 前記スリーブに連結された外返り部材と、
 前記外返り部材を通って延在するガイドワイヤと、
 を含み、

前記ルーメンによる前記スリーブの加圧により、前記外返り部材が前記ガイドワイヤ周
 围で潰されて、前記ガイドワイヤを確実にグリップし、

前記外返り部材が、前記ルーメン中の圧力の増加に応じて、前記スリーブ内側の内返り
 位置から前記スリーブ外側の外返り位置に移動可能であり、それにより前記ガイドワイヤ
 が前進して前記閉塞に穴を開ける、システム。

【請求項 2】

前記外返り部材を前記スリーブに連結する、前記スリーブの遠位部に配置されたブッシ
 ングをさらに含む請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記スリーブに連結されたアンカー部材であって、前記アンカー部材は、前記ルーメン
 と流体連通しており、前記ルーメンが、閉塞サイトに近接して前記スリーブを固定する
 のに十分なアンカー圧力に加圧されると、前記スリーブを閉塞サイト近傍に固定するよう
 に、収縮位置から膨張位置に拡張可能なアンカー部材をさらに含む請求項 1 に記載のシス

10

20

ム。

【請求項 4】

前記スリーブが、前記ブッシングを受容する大きさの、広がった遠位部分を含む請求項2に記載のシステム。

【請求項 5】

閉塞サイトを横切るアクセスを提供するシステムであって、

ルーメンを有するスリーブと、

前記スリーブに連結された外返り部材と、

前記スリーブの前記ルーメン内にスライド可能に配置され、且つ前記外返り部材の近位端に接続されたプッシュアセンブリと、

前記プッシュアセンブリの内側ルーメンおよび前記外返り部材を通って延在するガイドワイヤと、

を含み、

前記ルーメンによる前記スリーブの加圧により、前記外返り部材が前記ガイドワイヤ周囲で潰されて、前記ガイドワイヤを確実にグリップし、

前記プッシュアセンブリが前方に進んで前記外返り部材が前記スリーブ内側の内返り位置から前記スリーブ外側の外返り位置に移動し、それにより前記ガイドワイヤが前進し、支持力が提供され、前記ガイドワイヤで前記閉塞に穴を開けることを可能にする、システム。

【請求項 6】

前記外返り部材を前記スリーブに連結するように、前記スリーブの遠位部に配置されたブッシングをさらに含む請求項5に記載のシステム。

【請求項 7】

前記スリーブに連結されたアンカー部材であって、前記アンカー部材は、前記ルーメンと流体連通しており、前記ルーメンが、閉塞サイトに近接して前記スリーブを固定するのに十分なアンカー圧力に加圧されると、前記スリーブを閉塞サイト近傍に固定するよう、収縮位置から膨張位置に拡張可能なアンカー部材をさらに含む請求項5に記載のシステム。

【請求項 8】

前記プッシュアセンブリが、前記外返り部材の近位端に接続された内側スリーブ部材と、前記内側スリーブ部材から近位に延在する固いプッシュチューブと、を含む請求項5に記載のシステム。

【請求項 9】

前記ルーメンを封止するために、前記ルーメンの壁と前記プッシュアセンブリの壁との間に配置された封止部材をさらに含む請求項5に記載のシステム。

【請求項 10】

人の閉塞サイトを除く閉塞サイトを横切るアクセスを提供する方法であって、

内返ししたバルーンをスリーブのルーメンの中に設ける工程と、

前記スリーブの前記ルーメンを通して前記内返ししたバルーン内の位置にガイドワイヤを前進させる工程と、

前記ルーメンにより前記スリーブを加圧して、前記バルーンを前記ガイドワイヤ周囲で潰し、前記ガイドワイヤを確実にグリップする工程とを含む方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

【関連出願】

この出願は、2010年10月6日に出願された米国仮出願第61/390,301号の利益及びそれに対する優先権を主張する2011年10月6日に出願された米国出願第13/267,657号の一部継続出願である2013年11月6日に出願された米国出

10

20

30

40

50

願第14/073,270号の一部継続出願である。これらの出願は全て、参照により全体として本明細書に組み入れられる。

【背景技術】

【0002】

体腔及び脈管内の閉塞は、体腔及び脈管を通してのアクセスを妨げることがよくある。例えば、動脈が細くなり又は塞がれると、アテローム性動脈硬化及び他の循環器疾患が起こる。動脈内のプラーク形成は、動脈壁における閉塞性病変又は他の閉塞を引き起こし得る。同様に、脈管における血餅 (clot)、血栓、狭窄又は蛇行も、脈管を通してのアクセス又は移動を妨げるように働くことがある。

【0003】

そのような閉塞は、脈管を通る流体の移動を妨げることにより、健康問題を引き起こすこともある。例えば、脈管が血管である場合、閉塞は血流を妨げ得る。

【0004】

加えて、血管を塞ぐ閉塞は、外科手術の間にも問題を引き起こし得る。例えば、外科的処置（例えば、血管形成、ステント留置、又は体腔若しくは脈管内の他の処置）の間、外科医は、閉塞より遠位のサイトへの脈管に沿ったアクセスを必要とし得る。他の状況において、流体、外科装置及び／又は他の材料が閉塞を横切って移動できるように、外科医は、ステント、カテーテル又は他のデバイスを閉塞サイトに送達することを望み得る。しかし、脈管中の閉塞の存在下で、閉塞部位を横切ってカテーテル又は他のデバイスを通すことは困難であることが多い。度重なる試行及び増加した前進する力は脈管の穿孔又は裂傷をもたらし得るため、そのような行為は危険な場合がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従って、脈管壁への潜在的な損傷を最小限に抑えつつ、より容易な脈管の通過を提供するために、脈管中の閉塞を横切るアクセスを提供することができるシステムを獲得することが望ましいだろう。

【課題を解決するための手段】

【0006】

いくつかの実施形態において、閉塞サイトを横切るアクセスを提供するシステムでは、膨張ルーメンを有するスリーブと、スリーブの遠位部に配置されたブッシングと、ブッシングによりスリーブに連結された外返り部材であって、膨張ルーメン中の圧力の増加に応じて、スリーブ内側の内返り位置からスリーブ外側の外返り位置に移動可能である外返り部材と、を含んでよい。

【0007】

いくつかの実施形態において、外返り部材は、ブッシングの中に部分的に内返しされる。いくつかの実施形態において、システムは、スリーブに連結されたアンカー部材であって、アンカー部材は、膨張ルーメンと流体連通しており、膨張ルーメンが、閉塞サイトに近接してスリーブを固定するのに十分なアンカー圧力に加圧されると、スリーブを閉塞サイト近傍に固定するように、収縮位置から膨張位置に拡張可能なアンカー部材をさらに含む。スリーブは、ブッシングを受容する大きさの、広がった遠位部分を含んでよい。

【0008】

いくつかの実施形態において、閉塞サイトを横切るアクセスを提供するシステムは、ルーメンを有するスリーブと、スリーブに連結された外返り部材と、外返り部材をスリーブ内側の内返り位置からスリーブ外側の外返り位置に移動するために、スリーブのルーメン内にスライド可能に配置され、且つ外返り部材の近位端に接続されたプッシュアセンブリと、含んでよい。

【0009】

いくつかの実施形態において、システムは、外返り部材をスリーブに連結するように、スリーブの遠位部に配置されたブッシングをさらに含んでよい。システムは、スリーブに

10

20

30

40

50

連結されたアンカー部材であって、アンカー部材は、膨張ルーメンと流体連通しており、膨張ルーメンが、閉塞サイトに近接してスリーブを固定するのに十分なアンカー圧力に加圧されると、スリーブを閉塞サイト近傍に固定するように、収縮位置から膨張位置に拡張可能なアンカー部材をさらに含んでよい。ブッシュアセンブリは、外返り部材の近位端に接続された内側スリーブ部材と、内側スリーブ部材から近位に延在する固いブッシュチューブと、を含んでよい。システムは、ルーメンを封止するために、ルーメンの壁とブッシュアセンブリの壁との間に配置された封止部材をさらに含んでよい。いくつかの実施形態において、ブッシュアセンブリは、そこを通してガイドワイヤを受容するように構成された内側ルーメンを含む。

【0010】

10

いくつかの実施形態において、閉塞サイトを横切るアクセスを提供するシステムの組立方法が提供される。そのような方法は、端部が開いたバルーン材料の内側にブッシングを配置する工程と、ブッシングを通してバルーン材料を内返しする工程と、ブッシングと前記バルーン材料のアセンブリをスリーブの中に挿入する工程と、を含んでよい。いくつかの実施形態において、そのような方法は、バルーン材料の内返しした端部を封止して、バルーンを作成する工程をさらに含んでよい。

【0011】

20

いくつかの実施形態において、閉塞を開通する方法が提供される。そのような方法は、スリーブとスリーブの膨張ルーメンの中に内返ししたバルーンとを通してガイドワイヤを前進させる工程と、バルーンによりガイドワイヤをグリップする工程と、バルーンによりグリップされたガイドワイヤを遠位に前進させるように、バルーンをスリーブから外返しする工程と、を含んでよい。いくつかの実施形態においては、前進させる工程において、スリーブは、スリーブに連結されたアンカー部材であって、アンカー部材は、膨張ルーメンと流体連通しており、膨張ルーメンが加圧されると、スリーブを閉塞サイト近傍に固定するように、収縮位置から膨張位置に拡張可能なアンカー部材をさらに含む。いくつかの実施形態において、前記外返しする工程は、バルーンを外返し及び再度内返しして、ガイドワイヤを周期的に前進及び後退させる工程を含んでよい。

【図面の簡単な説明】

【0012】

30

【図1】図1は、本発明の実施形態に係る、閉塞を横切るアクセスを提供するシステムの各種構成部品を示す。

【図2】図2a～2bは、本発明の実施形態に係る、閉塞を横切るアクセスを提供する図1のシステムに関連して用いられるスリーブを示す。

【図3】図3a～3bは、本発明の実施形態に係るバルーンであって、閉塞を横切って図2a～2bのスリーブを外返しするための、図1のシステムに関連して用いられるバルーンを示す。図3c～3eは、本発明の実施形態に係る、閉塞を横切るアクセスを提供するシステムを示す。

【図4】図4a～4cは、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムを示す。

【図5】図5a～5bは、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するプロセスを示す。

【図6】図6a～6cは、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムを示す。

【図7】図7a～7bは、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムを示す。

【図8】図8は、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムを示す。

【図9】図9a～9cは、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムを示す。

【図10】図10a～10cは、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを

40

50

提供するシステムを示す。

【図11】図11は、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムを示す。

【図12】図12a～12dは、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムを示す。

【図13】図13a～13dは、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムの組立方法の実施形態を示す。

【図14】図14は、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムを示す。

【図15】図15a～15cは、本発明の実施形態に係る、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムの使用方法の実施形態を示す。 10

【発明を実施するための形態】

【0013】

本発明の様々な実施形態に従って、例えば、血管内の血餅、狭窄又は蛇行により引き起こされる脈管内の完全又は部分的な塞がりと関連して観察されるような閉塞を横切るアクセスを提供するためのシステム及び方法が提供される。いくつかの実施形態において、後述のシステム及び方法は、動脈、静脈、尿管、尿道、卵管、膀胱（又は、鼻洞、nasal sinuses）、又は任意の管腔構造若しくは体腔を含む脈管中の困難な領域を通過して案内するのに用いられてもよい。

【0014】 20

図1は、本発明の1つの実施形態に係る閉塞を横切るアクセスを提供するシステム100の各種構成部品を示す。ある実施形態において、システム100は、スリープ110及びバルーン120を含んでよい。

【0015】

ある実施形態において、スリープ110は、近位部分112、反対の遠位部分114及びそれらの間の通路116を含むことができる。通路116は、図示されるように、遠位部分114とスリープ110の残部との間の接合点117を横切って延在してよい。また、説明されるように、通路116を通って閉塞を横切るアクセスを提供するために、スリープ110の遠位部分114は、閉塞部位を横切って延在するように設計されてよい。

【0016】 30

図1に示されるように、スリープ110は、実質的にチューブ状の形状であってよい。しかし、チューブ状の形状として記載されているが、閉塞部位を横切るアクセスを提供するために、スリープ110の形状がスリープ110の案内（又は、ナビゲーション、navigation）に役立ち得るように、スリープ110は、個々の用途に応じて、任意の他の望ましい形状を有してよい、ということは留意されるべきである。

【0017】

いくつかの実施形態において、スリープ110は、脈管中の入り組んだ経路を通って案内する（又は、ナビゲーションする、navigate）ことができるよう十分に柔軟であってよい。追加的に又は代替的に、スリープ110は、脈管を通ってスリープ110を前進させるために付加されている近位の力の存在下で、曲がらず又は折り返されないように十分に固くてよい。 40

【0018】

スリープ110が脈管を通って閉塞部位に前進することができる限りは、スリープ110は、用途に応じて、任意の望ましい長さを有してもよい。例えば、1つの実施形態において、スリープが長い又は入り組んだ脈管を通って閉塞部位に前進することができるよう、スリープ110は比較的長くてよく、例えばロングカーテルであってよい。他の実施形態において、スリープ110は、閉塞を横切って送達されることができる比較的短いスリープであってよい。スリープ110は、用途及び脈管の大きさに応じて、スリープ110が脈管内にフィットすることを可能にするのに十分な任意の直径も有してよい。ある実施形態において、スリープ110の直径は、全体に渡って実質的に一定のままでよい。 50

望ましい場合には、必要に応じて、スリープ110の直径は、スリープ110の長さに沿って変化してよい。

【0019】

1つの実施形態において、スリープ110は、脈管の中への挿入によるスリープ110と脈管壁との間の摩擦を低減するために、外側表面上のコーティングをさらに含んでよい。1つの実施形態において、コーティングは、スリープ100の外側表面全体を覆ってよい。代替の実施形態において、コーティングは、遠位部分114のみに配置されてよい。勿論、コーティングは、他の形態でも同様に外側表面上に配置されてよい。同様に、スリープ110は、外返りの間の摩擦を低減するために、内側表面上のコーティングを含んでよい。1つの実施形態において、内側コーティングは、スリープ110内側表面全体を覆ってよい。代替の実施形態において、コーティングは、スリープ110の遠位部分114のみに配置されてよい。勿論、コーティングは、他の形態でも同様に内側表面上に配置されてよい。

10

【0020】

ある実施形態において、スリープ110の遠位部分114は、閉塞部位を横切ってスリープ110から延在するように設計されてよい。いくつかの実施形態において、スリープ110から延在するために、遠位部分114は、内返り状態から外返り状態に移動することができてよい。図2に見られるように、内返り状態において、遠位部分114は、スリープ110の中に折り返されてよい。この位置において、スリープ110の長さは比較的短くされてよい。しかし、矢印202により示されるように、外返しの間、図2aの内返しされた/折り返された位置から、図2bに示される外返しされた/延在させられた位置に移動することにより、遠位部分114は、スリープ110の残部から延在してよい。

20

【0021】

記載の形態で外返しすることができる遠位部分114を提供することにより、遠位部分114は閉塞部位を横切って延在することができて、閉塞部位より遠位の部位へのアクセスを可能にする。とりわけ、一旦遠位部分114が閉塞部位を横切って延在させられると、カテーテル、バルーンカテーテル及びブラーク除去システム等のような物体及びデバイスは、通路116を通り、閉塞部位を通過して前進させられることができる。スリープ110の遠位部分114は、閉塞部位において脈管に対する保護を提供してもよく、スリープ110を通過するデバイスは、閉塞部位及びその周囲の脈管を損傷しにくい。

30

【0022】

様々な大きさ又は長さを有し得る閉塞部位を横切って延在するために、1つの実施形態において、遠位部分114は、用途に応じて任意の望ましい長さを有してよい。1つの実施形態において、比較的長い閉塞部位を横切って延在するよう外返しすることができるよう、遠位部分114は比較的長くてよい。他の実施形態において、遠位部分114は、より長い長さが閉塞部位を横切るアクセスを提供するのに必要とされない場合は、比較的短くてよい。勿論、閉塞の長さに適応するために、スリープ110内に比較的長い遠位部分114を提供し、その後、外返り部位を横切る、スリープ110からの長さ又は外返り量を制御することも、本発明の範囲内である。

40

【0023】

遠位部分114は、折り返す、曲げる又は内返り状態から外返り状態に延在する必要があり得るため、ある実施形態において、遠位部分114は、そのような折り返し、曲げ及び延在を可能にするのに十分に柔軟且つしなやかである材料から作られてよい。

【0024】

いくつかの実施形態において、遠位部分114は、スリープ110の残部と一体であってよい。そのようなものとして、遠位部分114は、スリープ110の残部と共に単一の部品として成形又は構成されてよい。他の実施形態において、遠位部分114は、スリープ110の残部に取り付けられることができる別個の部品であってよい。そのような実施形態において、遠位部分114がスリープ110の残部内から外返しされができる限り、遠位部分114は、任意の適切な方法でスリープ110の残部に取り付けられてよ

50

い。

【0025】

いくつかの実施形態において、遠位部分114及びスリーブ110の残部は、同じ材料から作られてよい。他の実施形態において、遠位部分114及びスリーブ110の残部は、異なる材料から作られてよい。例えば、1つの実施形態において、望ましい場合には、スリーブ110の遠位部分114のみが、外返りを可能にする実質的に柔軟な材料から作られてよく、一方、スリーブ110の残部は柔軟性に劣る材料から作られてよく、脈管を通しての送達の間、スリーブ110の変形を最小限に抑える。

【0026】

スリーブ110及び遠位部分114は、人体又は動物体の脈管の中に挿入されるように設計され、ある実施形態において、スリーブ110及び/又は遠位部分114は、生体適合性のある材料から作られることができる。材料の生体適合性は、脈管内でのスリーブ110の使用に起因する副作用の発生を最小限に抑えるのに役立ち得る。適当な材料の例は、様々な種類の金属、プラスチック又は任意の他の材料を含む。いくつかの例において、スリーブ110は生体吸収性材料から作られてもよく、スリーブ110は、時間と共に体に吸収されるように体内に留まってよい。

【0027】

図1に戻って参考されるように、スリーブ110の遠位部分114を送達し、閉塞部位を横切る通路116を提供するために、本発明のシステム100は、スリーブ110の遠位部分114を内返り位置から外返り位置に移動するように、遠位部分114に力を及ぼすことが可能なバルーン120を含んでもよい。いくつかの実施形態において、後述のように、バルーン120はスリーブ110内に位置付けられてよく、バルーン120が膨張させられると、バルーン120は遠位部分114を押すことができ、スリーブ110内から遠位部分114を外返しすることができる。

【0028】

図1に示されるように、ある実施形態において、バルーン120は、バルーン120を膨張及び収縮するためのルーメン126を含んでよい。認識されることができるよう、ルーメン126は、例えば、バルーン120を膨張及び収縮するために流体が流れることができるように、バルーン120は、ルーメン126は、バルーン120に永久的に又は取り外しできるように連結されてよい。いくつかの実施形態において、ルーメン126は、バルーン120と一体であってよい。そのため、バルーン120及びルーメン126は単一のユニットとして作られてよい。いくつかの実施形態において、図1に示されるように、バルーン120とルーメン126との単一のユニットは、近位部分(すなわちルーメン126)より広い遠位部分(すなわちバルーン120)を有してよい。あるいは、単一のユニットは、類似の直径を有するバルーン120及びルーメン126と、直径が実質的に均一であってよい。後に詳述されるように、いくつかの実施形態において、バルーン120自身が様々な直径を有してよい、ということも留意されるべきである。いくつかの実施形態において、膨張チューブは、膨張チューブが収縮させられると同時にスリーブ110内の最小の空間の中に潰れることを可能にする薄壁材料から作られてよい。そのような材料の1つはPETであるが、任意の薄壁材料が許容できる。

【0029】

図3a～3に見られるように、スリーブ110の遠位部分114を外返しするために、ある実施形態において、バルーン120は、バルーン120が膨張させられると、内返り位置から外返り位置に移動するように設計されてよい。図3aに示されるように、内返り位置において、バルーン120は内返しされてよく、バルーン120自身の中に折り返されてよい。バルーン120は、バルーン120の遠位端を外返しすることができる流体(例えば、液体又は気体)で満たされてよく、バルーン120が膨張させられる際、図3bに示されるようにバルーン120が完全に延在させられた位置に達するまで、矢印302で示されるようにバルーン120が延在する。バルーン120が延在するとき、バルーン120は、スリーブ110の内返しされた遠位部分114と係合してよく、内返り位置か

10

20

30

40

50

ら外返り位置にスリープ 110 の遠位部分 114 を押すように働いてよい。バルーン 120 は、内返り位置というよりはむしろ、折り返され、収縮され又はさもなければ他の方法で圧縮されてもよく、一旦膨張させられたら、バルーン 120 は、内返り状態から外返り状態にスリープ 110 の遠位部分 114 を押すことができる、ということを当業者は認識するだろう。

【0030】

図 3c に関連して、いくつかの実施形態において、システム 100 は、スリープ 110 の近位端にコネクタ 130 を含んでよく、ルーメン 126 を膨張機構（示されない）に接続することを容易にし、ルーメン 126 を通ってバルーン 120 の中に及び外に流体を導くことができる。膨張機構は、ポンプ（例えば、手動又は自動のポンプ）、シリンジ、又は使用中にバルーン 120 を膨張及び／若しくは収縮することができる他のデバイスであってよい。いくつかの実施形態において、コネクタ 130 は、1 つ以上のポート 131、132 を有してよい。いくつかの実施形態において、ポート 132 は、バルーン 120 を膨張させる膨張ポートとして利用されてよい。ルーメン 126 は、スリープ 110 の内側でポート 132 に接続さてよく、膨張機構は外側でポート 132 に接続されてよくて、バルーン 120 を膨張機構に流体接続する。図 3d に示されるように、バルーン 130 は、膨張ポート 132 を介してバルーン 120 を加圧することにより、外返しされてよい。勿論、膨張ポートについては、バルーンを展開するのに十分な力で流体が入ることができる限り、他の配置が可能である。

【0031】

図 3e に示されるように、コネクタ 130 は、ポート 133 を介して外科用器具又は外科用材料をスリープ 110 の中に導入することも可能にする。いくつかの実施形態において、外返りの後に続くバルーンの収縮は、バルーン 120 を潰してよく、外科用器具 125 がスリープ 110 を通して前進させられることを可能にする。いくつかの実施形態において、ポート 131、132 は封止可能であり、スリープ 110 の内側ルーメンと周囲の空間との間の流体シールを提供する。

【0032】

図 4a に関連して、バルーン 120 は、スリープ 110 内に内返り状態で位置付けられてよい。ある実施形態において、スリープ 110 の遠位部分 114 は、内返り状態のバルーン 120 と共に、バルーン 120 により形成されたポケット 402 の中に折り返されてよい。遠位部分 114 をポケット 402 の中に折り返すことは、遠位部分 114 が、送達のためにポケット 402 の中に適切に固定されることを確実にするのに役立ち得る。

【0033】

バルーン 120 はまた、膨張させられると、外返りの間のスリープ 110 の不必要な移動を最小限に抑え得る、ということも留意されるべきである。例えば、遠位部分 114 が外返しされると、遠位部分 114 は閉塞を押し得て、また後方への力を生み出し得て、脈管を通って後方にスリープ 110（及び／又はバルーン 120）を押す傾向があり得る。しかし、バルーン 120 が膨張させられると、バルーン 120 はスリープ 110 の内壁を圧迫し得て、またスリープを脈管の内壁に押さえつけ得て、従って、スリープと脈管との間に静摩擦を生み出す。摩擦は、スリープ 110 を適当な位置に固定するよう働くことができ、スリープ 110 は、いかなる後方の圧力に対しても、移動することなく耐えることができる。

【0034】

図 4b に示されるように、膨張させられると、バルーン 120 は、実質的に直線の形態で延在し得て、閉塞部位を通過してスリープ 110 を延在するのに役立つ。言い換えると、バルーン 120 は、実質的に細長い形状を有してよく、膨張させられると、バルーン 120 は実質的に遠位の方向に延在して、閉塞部位を通過してスリープ 110 の遠位部分 114 を延在するのに役立つ。

【0035】

1 つの実施形態において、バルーン 120 及びスリープ 110 の遠位部分 114 は、柔

10

20

30

40

50

軟且つしなやかであるように設計されるため、バルーン 120 及び遠位部分 114 は、閉塞部分を通る最も抵抗が小さい経路を探すよう働き得る。次に図 5 a を見ると、例えば、脈管 502 が閉塞部位 504 (又は、一連の閉塞 504) により塞がれている場合、膨張の間、バルーン 120 の中に導入された流体は、バルーン 120、及び最も抵抗が小さい経路に続く閉塞部位を通るスリーブ 110 の遠位部分 114 を押す傾向があるだろうから、矢印 506 により示されるように、バルーン 120 は、外返しされているとき、閉塞部位 504 を通る最も容易な経路を探し得る。このことはシステム 100 の使用者が、さもなければガイドワイヤ又は他のデバイスを用いて閉塞部位を調べることにより見つけることが困難又は不可能であろう閉塞部位 504 を通る経路又は開口部を、容易に、見ずに又は自動的に見つけることを可能にし得る。

10

【0036】

1つの実施形態において、バルーン 120 が閉塞部位を通って外返しされたとき、バルーン 120 が閉塞部位におけるいかなる閉塞をも拡大又は拡張するように設計されてよい。図 5 b に示されるように、バルーン 120 は膨張し続けて閉塞部位 504 を押し通すため、バルーン 120 は、脈管 502 を通る通路を掃除して、閉塞部位 504 を通る経路を拡大してよい。勿論、バルーン 120 は閉塞部位 504 を拡大するため、バルーン 120 はスリーブ 110 を外返しするようにも働き得て、スリーブ 110 は、脈管を通り且つ閉塞部位 504 を横切る通路を作り出す。

【0037】

図 4 c に戻って参照されるように、外返りに続いて、バルーン 120 は、スリーブ 110 の通路 116 に沿ったアクセスを可能にするように収縮してよく、デバイスがスリーブ 110 を通して導かれてよい。例えば、図 4 c に示されるように、バルーン 120 は、収縮させられたとき、より小さな輪郭を有してよく、カテーテル 404 (又は他のデバイス) が、スリーブを通り且つ閉塞部位を横切って前進させられてよい。1つの実施形態において、収縮させられたバルーン 120 は、カテーテル 404 が通過することを可能にするために、スリーブ 110 の内壁に隣接して位置付けられてよい。他の実施形態において、カテーテル 404 が閉塞部位及び / 又は閉塞より遠位の部位にアクセスすることができる限り、バルーン 120 は、収縮させられたとき、他の配置で位置付けられてよく、又はカテーテルがスリーブ 110 の中に又はそこを通って前進させられる前に、スリーブ 110 から後退若しくは取り除かれてよい。

20

【0038】

いくつかの実施形態において、収縮機構 (示されない) は、ルーメン 126 を通ってバルーン 120 の外に流体を導くことにより、バルーン 120 を収縮させてよい。上述のように、収縮機構は、ポンプ、シリンジ又はバルーン 120 の中及び外に流体を移動できる他のデバイスであってよい。他の実施形態において、バルーン 120 は、カテーテル 404 がスリーブ 110 を通して前進させられるときにバルーン 120 を脇に押すことにより、カテーテル 404 (又は他のデバイス) がバルーン 120 を収縮させるように設計されてよい。そのような設計において、バルーン 120 はテーパー状の壁 (例えば壁 406) を有してよく、カテーテル 404 が壁 406 に押すと、バルーン 120 は、カテーテル 404 とスリーブ 110 の内壁との間に押し込まれた状態又は圧縮された状態になる。押し込む動作は、ルーメン 126 を通してバルーン 120 の外に流体を押し出すことにより、バルーン 120 を収縮し得る。バルーン 120 を収縮させる他の方法が用いられてもよい。例えば、バルーン 120 がもはや必要でない及び / 又はディスポーチブルである場合は、デバイスがスリーブの中に前進させられてよくて、バルーン 120 に穴を開けて、バルーン 120 が収縮する。

30

【0039】

脈管内の閉塞を通過してスリーブ 110 を延在させるために、バルーン 120 は、閉塞を迂回する (又は、回避する、bypassing) ことが可能な、柔軟且つ十分に強い材料から作られることができ。バルーン 120 はさらに、バルーン 120 を外返しする十分な力に耐えることが可能な、十分に強い材料から作られるべきである。他の実施形態において

40

50

、バルーン120の材料は、バルーン120が十分な圧力に耐えることを可能にするために、流体に対して不浸透性であってよい。バルーン120は人体又は動物体の脈管内に挿入されるように設計されるため、バルーン120は生体適合性のある材料から作られるべきである。材料の生体適合性は、脈管内でのバルーン120の使用に起因する副作用の発生を最小限に抑えるのに役立ち得る。

【0040】

バルーン120はさらに、外返りプロセスに役立つことができる任意の材料から作れることがある。1つの実施形態において、いとも容易く外返しし且つ閉塞を迂回するために、バルーン120は、抵抗及び摩擦を最小限に抑える材料から作れることがある。例えば、バルーン120は、実質的に滑らかであり及び／又は比較的低い摩擦係数を有する材料から作れることがある。望まれるべき場合には、バルーン120は、外返し、膨張及び収縮に役立つことができるコーティング、又はバルーン120にとって望ましいことがあり得る任意の他の特性をさらに含んでよい。コーティングは、バルーン120の内側表面、外側表面又はそれらの組み合わせに適用されてよい。

10

【0041】

ある実施形態において、バルーン120の長さは、様々な特性に応じて変化してよい。場合によっては、バルーン120の長さは、脈管の長さに依存してよい。他の例において、バルーン120の長さは、遠位部分114の長さに応じて変化してよい。さらなる他の例において、バルーン120の長さは、見込まれる閉塞部位の長さに応じて変化してよい。バルーン120の長さは、バルーン120がスリーブ110内にフィットし及び／又はスリーブ110を外返しすることを可能にすべきである、ということは留意されるべきである。

20

【0042】

同様に、バルーン120がスリーブ110内及び脈管内にフィットすることを可能にする直径である限り、バルーン120は、任意の望ましい直径を有してもよい。いくつかの例において、バルーン120は、膨張させられたとき、バルーン120がスリーブの内壁に対する流体密封のシールを作り出すように、十分に大きな直径を有してもよい。バルーン120は、バルーン120がスリーブ120を脈管の内壁に押し当てができるように、十分に大きな直径を有してもよい。1つの実施形態において、バルーン120は、膨張状態であるときに、バルーン120が実質的に脈管壁に一致することを可能にする直径を有してもよい。しかし、膨張状態において、スリーブ110を破る可能性を最小限に抑えるために、バルーン120の直径はスリーブ110の直径より小さくてもよい。勿論、より大きい又はより小さい直径も可能である。

30

【0043】

バルーン120は、バルーン120がスリーブ110内及び脈管内にフィットすること及び遠位端114を外返しすることを可能にする形状である限り、任意の望ましい形状を有してもよい。1つの実施形態において、バルーン120は実質的にチューブ状の形状を有してよく、バルーン120が実質的に脈管に一致することを可能にする。勿論、他の幾何学的形状も本発明の範囲内である。

40

【0044】

再び図4a～cに関連して、外返りの間のバルーン120の前進又は後退を最小限に抑えるために、システム100は、スリーブ110の一部分をバルーン120の一部分に連結するよう働き得る連結機構408を含んでよい。連結機構は、スリーブ110内からのバルーンの前進又は後退を最小限に抑えつつ、バルーン120の外返りを可能にするように設計されてよい。勿論、いくつかの実施形態において、連結機構は、望ましい場合には、外返りの間のバルーン120の少なくともいくらかの軸方向の移動を可能にしてよい。連結機構は、バルーン120及びスリーブ110を確実に連結することが可能な任意の機構であってよい。例えば、連結機構は、接着剤、テープ、ベルクロ(velcro)、クリップ又は任意の他の市販の機構であってよい。他の実施形態において、連結機構は、バルーン120とスリーブ110との間の摩擦を増加させる機構であってよい。例えば、連結機構

50

は、バルーン120及び／又はスリープ110の粗い又は穴の開いた部分であってよく、その部分は、バルーン120が膨張させられてスリープ110に押し当てられると、摩擦を生み出す。

【0045】

一旦スリープ110が外返しされたら、スリープ110は、カテーテル404のような物体が閉塞部位を横切って送達されることを可能にする通路117を提供してよい。1つの実施形態において、通路116は、遠位端114とスリープ110の残部との間の接合点117を横切って延在してよく、カテーテル404は、閉塞部位又は閉塞部位より遠位の部位にアクセスすることができる。閉塞部位を横切るアクセスを提供するために、カテーテル404又は他のデバイスは、スリープ110の通路116に沿って、スリープ110の遠位部分114に向かって前進させられてよい。ある実施形態において、カテーテル404は、スリープ110の潰れ、折り返し又は圧縮を最小限に抑えるように、スリープ110の長さに沿って十分な構造保全(structural integrity)をスリープ110に提供するように設計されてよい。1つの実施形態において、図4cに示されるように、カテーテル404が脈管を通って前進させられるとき、カテーテル404はスリープ110により保護されてよい。ある実施形態において、カテーテル404は、カテーテル404がスリープ110の通路116に沿って前進させられることができる限り、任意の市販のカテーテルであってよい。例えば、カテーテル404は、送達、例えば血管内ステント又は血管形成のためのバルーンカテーテルのための治療用カテーテルであってよい。

【0046】

本発明は、内視鏡(示されない)を用いる1つの実施形態に従って、展開されることがある。内視鏡は、脈管を通してシステム100を関心部位に案内するのに役立ち得る。ある実施形態において、内視鏡は、スリープ110の周囲に位置付けられるように設計された本体位置調整(又は、本体位置調整デバイス、ボディポジショニング、body positioning)が備えられてよい。

【0047】

図6a～cに見られるように、他の実施形態において、本発明のシステム100は、ガイドワイヤ(例えば、ガイドワイヤ602)が脈管を通してスリープ110を案内及び導くのに役立つことを可能にするように設計されてよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤは、脈管を通してシステム110を関心部位に向かって押すように設計されてよい。そのような設計において、システム100は、ガイドワイヤ602の端部を収容することができるシステム100の表面上に、ポケット又はスロット118(図1参照)を含んでよい。ガイドワイヤ602は、スロット118内に位置付けられてよく、ガイドワイヤ602が脈管604を通って前進するとき、ガイドワイヤ602は、脈管604を通ってスリープ110を閉塞部位606に向かって押す。他の実施形態において、スロット118は、スリープ110がガイドワイヤ602の長さに沿ってスライドすることを可能にしてよい。そのような実施形態において、ガイドワイヤ602が初めに、脈管604の中へ閉塞部位606(図6に示される)に向かって前進させられてよく、その後、スリープ110が閉塞部位606に隣接して位置付けられるまで、スリープ110が、ガイドワイヤ602の長さに沿って前進させられてよい。

【0048】

ある実施形態において、ガイドワイヤ602はさらに、スリープ110を閉塞部位606に隣接して位置付けることが可能であってよく、バルーン120は閉塞部位606を横切ってスリープ110を外返しすることができる。ガイドワイヤ602は、スリープ110の案内を可能にする任意の形態で位置付けられることができるが、その設計は、外返りの間、バルーン120及びスリープ110のいかなる閉塞をも最小限に抑えるべきである、ということは留意されるべきである。言い換えると、ガイドワイヤ602は、ガイドワイヤ602が遠位端114の外返りを妨げないように位置付けられるべきである。いくつかの実施形態において、米国仮特許出願第61/435,517号(2011年1月24日出願、参照により全体として本明細書に組み入れられる)に記載されているようなガイ

10

20

30

40

50

ドワイヤは、スリープ 110 を閉塞部位 606 に案内するのに用いられることがある。他の実施形態において、ガイドワイヤ 602 は、市販の任意のガイドワイヤであってよい。

【0049】

他の実施形態において、スリープ 110 は、閉塞部位 606 を横切るガイドワイヤ 602 の送達を容易にするように、ガイドワイヤ 602 と併せて用いられてよい。そのような実施形態において、スリープ 110 の遠位端 114 が外返しされてよく、閉塞部位 606 を横切る通路 116 を提供する。次いで、ガイドワイヤ 602 は、通路 116 を通り且つ閉塞部位 606 を横切って前進されてよい。その後、スリープ 110 は取り除かれてよく、閉塞部位 606 を横切ってガイドワイヤ 602 を適当な位置に残す場合には、ガイドワイヤ 602 は、閉塞部位に向かって又はそこを通って他のデバイスが前進するための軌道として用いられてよい。

【0050】

操作において、体の中に挿入するシステム 100 を準備するために、バルーン 120 は、スリープ 110 内に位置付けられてよい。その後、スリープ 110 の遠位部分 114 及びバルーン 120 の遠位端両方が内返しされることができ、スリープ 110 の遠位部分 114 がスリープの残部の中に折り返される。いくつかの例において、バルーン 120 は、遠位部分 114 が中に位置し得るポケット 402 を作るよう内返しされてよい。カテーテル 404 は、スリープ 110 の中に配置されてもよい。

【0051】

一旦装着され（又は、ロードされ、loaded）たら、図 6a に示されるように、システム 100 は、体内の脈管の中に挿入されてよく、脈管 604 に沿って閉塞部位 606 に向かって前進させられてよい。一旦閉塞部位 606 に到達したら、バルーン 120 は、遠位部分 114 を外返しするように膨張させられてよく、閉塞部位 606 を横切ってバルーン 120 を送達してよい。バルーン 120 の膨張は、加圧された流体を、ルーメン 126 及び／又は膨張ポートを介してバルーン 120 の中に導入することを必要としてよい。図 6b に示されるように、バルーン 120 が膨張させられると、バルーン 120 は、閉塞部位 606 を横切ってスリープ 110 内からスリープの遠位部分 114 を押して外返ししてよい。いくつかの例において、上述のように、バルーン 120 が膨張させられたとき、バルーン 120 は、見ず又は自動的に、閉塞部位 606 を通る経路を探してもよい。膨張は、バルーン 120 に閉塞部位を拡大させることにより、閉塞部位 606 を通る経路を開通し又は広げることもできる。図 6c に示されるように、外返りに続いて、バルーン 120 は収縮させられ及び／又は取り除かれ、カテーテル 404 は、通路 116 を通って前進させられてよく、閉塞部位又は閉塞部位より遠位の部位にアクセスする。

【0052】

図 7a～7b に関連して、いくつかの実施形態において、バルーン 120 は、閉塞部位を通る通路を形成するのに用いられてよい。そのため、一旦バルーン 120 がスリープ 110 から外返りされて、閉塞部位を横切って位置付けられたら、バルーン 120 は、バルーン 120 の遠位端を開くために穴を開けられてよく、その後、閉塞部位を横切るライニングを提供する。この設計を使用する場合、図 7a～7b に示されるように、狭窄を通る通路を提供するために、バルーン 120 が遠位部分 114 の代わりに用いられてよい、ということは留意されるべきである。あるいは、いくつかの実施形態において、遠位部分 114 に加えて、図 7a～7b に示されるバルーン 120 を用いることは有益で有り得る。

【0053】

いくつかの実施形態において、膨張させられたバルーン 120 の遠位端に穴を開けるために、十分な長さ及び強度を有するパンクワイヤ（又は、パンクチャワイヤ、puncture wire）が備えられてよい。ワイヤは、スリープ 110 の断面直径よりも小さい断面直径を有してよい。例えば、パンクワイヤ 150 は、約 0.015 インチと約 0.025 インチとの間の直径を有してよい。パンクワイヤ 150 は、ワイヤがバルーン 120 の遠位端 124 を通して穴を開けることを可能にするのに十分な剛性を有する材料から作られてよい

10

20

30

40

50

。いくつかの実施形態において、ワイヤは、ステンレス鋼又はニチノールのような超弾性金属から作られてよいが；望ましい剛性及び柔軟性を有する任意の材料が許容できる。

【0054】

パンクワイヤ150は、コネクタ130の開口部を通ってシステム100に入ってよい。いくつかの実施形態において、パンクワイヤ150は、スリーブの長さの少なくとも2倍の長さを有してよい。この長さは、脈管中のパンクワイヤの位置が維持されつつ、パンクワイヤ150がバルーン120に穴を開けた後に、スリーブ110が脈管から取り除かれることを可能にする。この形態において、パンクワイヤ150は、脈管を通ってパンクワイヤ150を越えて進むことができる脈管ステント留置カテーテルのような第2のデバイス(示されない)のための案内として働き得る。

10

【0055】

システム100の位置を関心部位に固定するために、いくつかの実施形態において、本開示のシステム100は、バルーン120及び遠位部分114の膨張及び外返りの間、システムを適当な位置に固定するアンカーカフ(又は、アンカーリングカフ、anchoring cuff)を含んでよい。

【0056】

図8を参照すると、いくつかの実施形態において、本開示のシステム100は、スリーブ110外側表面上に配置されたアンカーカフ800を含んでよく、システムを周囲の脈管壁に固定する。単一のアンカーカフ800を用いて示されているが、望ましい場合には、脈管内側のシステム100の増加したアンカーのために、複数のアンカーカフ800が用いられてよい、ということは勿論理解されるべきである。いくつかの実施形態において、アンカーカフ800は、スリーブ110の遠位先端より近位に位置付けられてよい。図8に示されるように、アンカーカフ800は、バルーン120から独立していてよい。アンカーカフ800は、スリーブ110のルーメン801と流体連通していてよく、スリーブ110を通してアンカーカフ800が膨張又は収縮することを可能にする。いくつかの実施形態において、コネクタがスリーブ100の近位端に配置されてきで、アンカーカフ800を膨張又は収縮するために、膨張機構をルーメン801に連結することを容易にする。

20

【0057】

いくつかの実施形態において、バルーン120は、バルーン120をスリーブ110に連結するために、アンカーパー(又は、アンカーリング部、anchoring section)802を含んでよい。いくつかの実施形態において、アンカーパー802は、スリーブ110の外側でスリーブ110に固定されてよい。いくつかの実施形態において、アンカーパー802は、スリーブの110内側でスリーブ110に固定されてよい。いくつかの実施形態において、図8に示されるように、アンカーパー802は、スリーブ110に直接連結されてよい。いくつかの実施形態において、上述のように、バルーン120は、コネクタ130を用いるスリーブ110に連結されてよい。バルーン120は、脈管中の狭窄を通して配置される外返り部804を含んでもよい。

30

【0058】

いくつかの実施形態において、単一の膨張ルーメン801は、バルーン120の外返り部804を内返り位置から外返り位置に移動するためと、アンカーカフ800を膨張させて脈管内側のスリーブ110に固定するためとの両方に用いられてよい。そのような実施形態において、アンカーカフ800は、スリーブ110の壁の1つ以上の穴808を通して膨張ルーメン801と流体連通していてよい。この形態において、最初に、アンカーカフ800がスリーブ100(110)の初期の加圧により膨張させられてよく、スリーブ110を脈管壁に固定する。とりわけ、アンカーカフ800の中に導入された圧力は、最初は膨張圧と等しくてよい。その後、アンカーカフ800中の圧力は、バルーン120の外返り部804がスリーブ110から脈管中の狭窄を横切って外返り位置に外返しし得る点に外返り圧力が到達するまで、増加することが可能であってよい。アンカーカフ800中の圧力は、システム100が狭窄部位から後戻りしないことを確実にしつつ、狭窄を通

40

50

して外返り部を外返しすることを確実にするのに必要であるように、増加することが可能であってよい。アンカーカフ 800 内の圧力がシステム 100 の十分な固定を提供する水準であり、追加の圧力が外返り部 804 の外返りに向けられるまでは、外返り部 804 の外返りは必ずしも起こらなくてよい、ということは認識されるべきである。

【0059】

そのような設計は、単一の噴射装置を用いた加圧により、アンカーカフ 800 中の圧力の自己調節 (self-adjustment) を提供し得ており、アンカーカフ 800 中の圧力は外返り圧力と等しい。狭窄を通してのバルーンの外返りの前に、カテーテルの中への流体の噴射がデバイスを固定する。狭い狭窄を通してバルーン 120 (及び存在する場合、遠位部分 114) を外返しするのに高圧が必要とされる場合、同等の高圧がアンカーカフ 800 中に保持され、スリープ 110 の増加したアンカーを狭窄部位の近傍の位置に提供し、狭窄を通ってバルーン 120 及び遠位部分 114 の外返りの間、スリープ 110 が後退することを防止する。勿論、別々のルーメンがアンカーカフ 800 及びバルーン 120 に提供されてよい。

10

【0060】

いくつかの実施形態において、図 9a ~ 9c に示すように、スリープ 110 を脈管内側に固定するために、バルーン 120 は、脈管内側のスリープ 110 を固定するためのアンカー部 (又は、アンカーリング部、anchoring section)、及び脈管中の狭窄を通して配置される外返り部 904 を含んでよい。いくつかの実施形態において、バルーン 120 は、バルーン 120 の外返り部 904 より大きい直径を有するアンカー部 902 と共に、様々な直径を有してよい。

20

【0061】

図 9a ~ 9c に関連して、いくつかの実施形態において、上述のように、バルーン 120 の近位端は、スリープ 110 の近位端においてコネクタ 130 に接続されてよい。バルーン 120 の膨張の前に、図 9a に示されるように、バルーン 120 のアンカー部 902 は、遠位部分 114 とスリープ 110 の残部との間の接合点 117 を越えて遠位に延在してよい。図 9b に示されるように、バルーン 120 が最初に膨張させられる際、アンカー部 902 が最初に膨張し得る。アンカー部 902 の膨張した直径は、脈管の内径に等しい又はそれよりわずかに大きくてよく、外返り部 904 を狭窄又は閉塞を通して外返しするとき、アンカー部 902 が脈管の壁に接触してスリープ 110 を適切な位置に保持することを可能にする。次に、図 9c に示されるように、バルーン 120 の膨張が継続すると、バルーン 120 の外返り部 904 がスリープ 110 から外返しされて、狭窄を通して遠位部分 114 を配置する。いくつかの実施形態において、外返り部 904 は、アンカー部 902 よりも小さな直径を有してよく、外返り部分 904 が脈管の狭窄部位を通してフィットすることを確実にする。図 9a ~ 9c には示されないが、いくつかの実施形態において、上述のように、バルーン 120 の外返り部 904 は遠位末端に穴を開けられてよく、外返り部 904 を開き、狭窄を通して追加のライニングを提供する。

30

【0062】

図 10a ~ 10c に関連して、いくつかの実施形態において、バルーン 120 の近位端は、スリープ 110 の遠位端に接続されてよく、スリープ 110 の遠位部分 114 無しに用いられてよい。そのような実施形態において、図 10a に示されるように、バルーン 120 の外返り部 1004 はスリープ 110 の中に内返しされてよい。図 10b に示されるように、バルーン 120 が最初に膨張させられると、アンカー部 1002 が最初に膨張し得る。アンカー部 1002 の膨張した直径は、脈管の内径に等しい又はそれよりわずかに大きくてよく、外返り部 1004 を狭窄又は閉塞を通して外返しするとき、アンカー部 1002 が脈管の壁に接触して、スリープ 110 を適切な位置に保持することを可能にする。次に、図 10c に示されるように、バルーン 120 の膨張が継続すると、バルーン 120 の外返り部 1004 がスリープ 110 から外返しして、最終的に狭窄を通して位置付けられる。いくつかの実施形態において、外返り部 1004 は、アンカー部 1002 よりも小さな直径を有してよく、外返り部分 904 (1004) が脈管の狭窄部位を通してフィ

40

50

ットすることを確実にする。最終的に、上述のように、バルーン 120 の外返り部 100 4 は遠位末端に穴を開けられてよく、外返り部 1004 を開き、狭窄に外科用器具を通過させるために、狭窄を通してライニングを提供する。

【0063】

図 11 に関連して、いくつかの実施形態において、例示の (instant) システム 100 は、ガイドワイヤシーズ 1105 も含んでよい。ガイドワイヤシーズ 1105 は、スリーブ 110 の周囲に配置されてよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤシーズ 1105 は、ガイドワイヤシーズ 1105 がスリーブ 110 の周囲に位置付けられると際、ルーメン 1110 がガイドワイヤのルーメン 1110 を通っての通過に適応し得るよう 10 形成され得るような、形状及び大きさであってよい。ルーメン 1110 は、スリーブ 110 が、脈管中に位置付けられたガイドワイヤに沿って前進させられることを可能にする。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤシーズ 1105 は、複数のルーメン、スリーブ 110 をガイドワイヤシーズ 1105 の中に挿入して、ガイドワイヤシーズ 1105 をスリーブ 110 の周囲に位置付けるための 1 つのルーメン、及び 1 つ以上の追加のルーメンを通してガイドワイヤ又は他の器具を前進させるための前記 1 つ以上の追加のルーメンを含んでよい。

【0064】

図 12a ~ 12b に関連して、バルーン内返りサブアセンブリ 1200 が、バルーン 12 をスリーブ 110 に挿入及び連結することを容易にするために備えられてよい。いくつかの実施形態において、バルーン内返りサブアセンブリ 1200 は、ブッシング 1210 20 に連結されたバルーン 120 を含んでよい。いくつかの実施形態において、バルーンは、アンカー部 1220 において、ブッシング 1210 の外側に連結されてよい。バルーン内返りサブアセンブリ 1200 がスリーブ 110 の遠位端の中に挿入されてよく、バルーン 120 をスリーブ 110 に連結する。いくつかの実施形態において、スリーブ 110 は、広がった遠位部 1212 を有してよく、バルーン内返りサブアセンブリ 1200 を受容する。バルーン内返りサブアセンブリ 1200 がスリーブ 110 の中に挿入されると、ブッシング 1210 は、バルーン材料をスリーブ 110 の壁に押し当て得て、それによりバルーン 120 をスリーブ 110 に連結する。

【0065】

いくつかの実施形態において、図 12c ~ 12d に示されるように、バルーン内返りサブアセンブリ 1200 は、スリーブ 110 の外へのバルーン 120 の内返りを容易にする。例えば、バルーン 120 は、スリーブ 110 の中へのバルーン内返りサブアセンブリ 1200 の挿入の前に、部分的にブッシング 1210 の中に内返しされてよい。いくつかの実施形態において、バルーン 120 の閉じた端部がチューブ状のマンドレル 1216 の中に挿入されてよく、図 12c に示されるように、その後、バルーン 120 の閉じた端部は、ブッシング 1210 の中に前進させられることができ、バルーン 120 を少なくとも部分的に内返しする。バルーン内返りサブアセンブリ 1200 は、バルーン 120 の内返り前又は後に、スリーブ 110 の中に挿入されてよい。少なくとも部分的に内返ししているバルーン 120 は、処置の間にバルーン 120 をスリーブ 110 の外に展開するのに必要とされる外返り圧力を減少させる。

【0066】

図 13a ~ 13d は、バルーン挿入サブアセンブリ 1200 を形成する方法の実施形態を示す。初めに、ブッシング 120 が、端部が開いたバルーン材料 1310 内側に配置されることができる。縫合糸 1312 は、バルーン材料 1310 及びブッシング 1210 を通過させられることができ、バルーン材料 1310 の一方の端部 1314 において結び目を作ることに用いられることができ、バルーン 120 を形成する。アンカー部 1220 (ブッシング 1210 に結合されることができ) のために十分な長さの材料が残されるまで、バルーン 120 の結ばれた端部 1314 は、縫合糸 1312 を引くことにより、ブッシング 1210 を通して引かれることができる。いくつかの実施形態において、バルーン 120 の結ばれた端部は、図 13d に示されるように封止されることができる。

【0067】

図14に関連して、いくつかの実施形態において、バルーン120は、外返りの圧力による代わりに、手動で展開されてよく、使用者がバルーン120の展開のより正確な制御を行うことを可能にする。いくつかの実施形態において、バルーン120の近位端は、スリープ110内にスライド可能なプッシュアセンブリ1410に接続されてよく、使用者が手動でバルーン120を前進又は後退することを可能にする。

【0068】

いくつかの実施形態において、プッシュアセンブリ1410は、内側スリープ部材1412及びカテーテル部材の近位端に接続された遠位端を有するプッシュチューブ1414を含んでよい。いくつかの実施形態において、バルーン120の近位端は、内側スリープ部材1412の遠位端に接続されてよい。いくつかの実施形態において、内側スリープ部材1412は、スリープ110の内側ルーメンと共にスリップ・フィットを形成してよく、内側スリープ部材1412がスリープ110内で長手方向に移動することを可能にする。いくつかの実施形態において、内側スリープ部材1412は、バルーン120と長さが等しい。いくつかの実施形態において、内側スリープ部材1412の近位端は、スリープ110の外に近位に突き出るプッシュチューブ1414に接続されてよい。いくつかの実施形態において、プッシュチューブ1414は固くてよく、使用者がプッシュチューブ1414を押すときに、内側スリープ部材1412の長手方向の変位を可能にする。いくつかの実施形態において、スライディングリングシール1416(テューイ・ポースト(又は、Tuohy-Borst)シールとしても既知)は、スリープ110の近位端における継手に備えられてよく、プッシュチューブ1414とスリープ110の内壁との間の封止を形成する。そのような継手は、膨張ポートとテューイ・ポーストシールとを有するY-コネクタであってよい。プッシュチューブ1414は、ステンレス鋼のような金属又はスライディングリングシール内で潰れない強化プラスチックカテーテル部から作られてよい。いくつかの実施形態において、プッシュチューブ1414は、バルーン120の長さよりもわずかに長くてよく、プッシュチューブ1414の近位端は、第2のテューイ・ポーストシールに接続されてよく、器具がプッシュチューブ1414を通過させられることを可能にする。いくつかの実施形態において、プッシュチューブ1414の近位端のテューイ・ポーストシール1418が備えられ、止血を維持しつつ、処置の間、スリープ110を通してのガイドワイヤの通過を可能にする。

【0069】

いくつかの実施形態において、プッシュアセンブリ1410は、バルーンの外返りの延在及びバルーンの再度の内返りを制限するように構成されてよい。非限定的な例により、上述のプッシュアセンブリ1410の実施形態に関連して、バルーンの外返りは、バルーン120の近位端に接続された内側スリープ部材1412ではなく、バルーン120のみが病変を通って外返しするように制限されてよい。そのため、プッシング1418は、バルーン120をスリープ110に連結するのに用いられてよい。バルーン120が完全に外返しされると、内側スリープ部材1412の遠位端がプッシング1418に到達するまで、内側スリープ部材1412の遠位端は遠位方向に進むことができ、内側スリープ部材1412がスリープ110から出ることを防ぐための外返りストップとして働くだろう。部分的に加圧されたカテーテルと共に、プッシュチューブ1414を後方に引くことは、バルーンの再度の内返りを引き起こし得る。いくつかの実施形態において、バルーンの再度の外返りは、バルーン120に及ぼされる過度の牽引力に起因して、裂け又はスリープ110からのバルーン120の分離を防ぐように制限されてよい。いくつかの実施形態において、スリープ110の近位端のOリングシールは、バルーン120の再度の外返りを制限することを防ぐように働き得る。プッシュチューブ1414がテューイ・ポーストシールを通して後退させられると、バルーン120の完全な再度の外返りのとき、内側スリープ部材1412の近位端がOリングシールと接触するだろうし、従って、バルーン120への不必要的力を制限する。他の方法がバルーンの外返りの延在及びバルーンの再度の内返りを制限するのに用いられてよいことは、勿論留意されるべきである。

10

20

30

40

50

【0070】

図15a～15cに関連して、いくつかの実施形態において、本開示のシステム及び装置は、残部ルーメンを用いずに閉塞して硬くなった動脈を開くのに用いられてよい。そのような閉塞した病変の近位の力は通常、「固いキャップ」を含んでいると表現され、一般的には、ガイドワイヤで貫くことが難しい。本開示の装置は、そのような閉塞を貫くのに役立つように用いられてよい。概して、ガイドワイヤは、スリープ110の遠位端に向かって前進させられてよい。スリープ110は、バルーン120をガイドワイヤ上で潰れさせるよう加圧されてよく、ガイドワイヤを確実にグリップする。次に、バルーンが繰り返し外返し及び再度内返しされてよく、再開通のために、ガイドワイヤ先端を病変の中に周期的に送る。一旦硬いキャップ中にガイドワイヤを用いて通路が開かれたら、ガイドワイヤは取り除かれてよく、バルーン120は閉塞中に作り出された通路の中に外返しされてよい。必要であれば、バルーン120が通路を通って外返しされ得る前に、順次増加させる大きさのガイドワイヤが通路を拡張するのに用いられてよい。

【0071】

図15aに示されるように、ガイドワイヤ1510は、プッシュアセンブリ1410及びバルーン120の中心のルーメンの中に装着されてよい。スリープ110の膨張により、アンカーカフ800が膨張し、バルーン120の全長が、その中心のルーメン内側のガイドワイヤ1510上に潰れ得て、ガイドワイヤを確実にグリップする。プッシュアセンブリ1410の近位端におけるテューアイ・ポートコネクタのOリングシールは、ガイドワイヤ1510上で閉じられてもよい。プッシュアセンブリ1410が前方に進められて、バルーン120を手動で外返しするとき、ガイドワイヤがキャップに穴を開けることを可能にする支持力を提供しつつ、バルーン120はガイドワイヤ1510を硬いキャップの中に前進させ得る。いくつかの実施形態において、バルーン120は、ガイドワイヤ1510を、プッシュチューブの前進距離に等しい距離前方に押してよい。いくつかの実施形態において、バルーン120はトロイダル状の、二重壁の配置で前進させられるため、バルーン120は、プッシュチューブの前進距離の半分の距離前進させられる、ということは留意されるべきである。この形態において、ガイドワイヤ1510は、バルーン120の先端の前方に前進させられてよく、閉塞を貫く。いくつかの実施形態において、バルーン120は、連続して外返し及び内返しされてよく、ガイドワイヤ1510を硬いキャップの中に周期的に脈動し、従来貫けなかった閉塞性病変の中に開口部を作り出す。

【0072】

操作において、上述のように、ガイドワイヤ1510は、スリープ110内側で中心に配置されてよく、膨張したアンカーカフにより動脈内で中心に配置されてよい。さらに、図15bに示されるようにバルーン120が加圧されると、バルーン120は、そのように中心に配置された位置でガイドワイヤ1510を安定させ得る。プッシュチューブ1410の前進は、ガイドワイヤ1510の遠位先端を硬いキャップの中心の中に送り得て、完全閉塞を再び開く。一旦ガイドワイヤ1510が閉塞の中に短い距離入ったら、プッシュチューブはさらに前進させられてよく、再開通プロセスを継続する。

【0073】

いくつかの実施形態において、プッシュチューブ1410は周期的に、短い距離、例えば1回に5～10mm前進又は後退させられてよく、より高い剛性を有するガイドワイヤを連続的に閉塞の中に送る。いくつかの実施形態において、スリープ110は減圧させられてよく、ガイドワイヤ1510は後方に引かれてよく、スリープ110の再加圧により、ガイドワイヤ1510無しに、バルーン120のみが閉塞を通って前進させられる。バルーンに先行するガイドワイヤ先端の前進が危険である場合がある状況、例えば、脈管の湾曲、又は分岐点(bifurcation)若しくは分岐(branch)の存在が、ガイドワイヤの穿孔の可能性を増加させる場合に、バルーンのみの前進が行われてよい。

【0074】

閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムが提供される。システムは、内返り位置から外返り位置に移動することができる遠位部分を有するスリープを含んでよい。スリーピー

ブ内に位置付けられたバルーンは、スリーブを外返しするように延在させられる事ができる。通路は、閉塞部位を横切るアクセスを提供するように、遠位部分とスリーブの残りの部分との間の接合点を横切って延在することができる。

【0075】

閉塞部位を横切るアクセスを提供する方法も提供される。この方法は、閉塞部位に隣接したスリーブの内返りした遠位部分を位置付けることが含まれる。遠位部分は、内返り位置から外返り位置に動いてよくて、その後、遠位部分は、閉塞部位を横切って延在する。遠位部分とスリーブの残部との間の接合点を横切って延在する通路が提供され、閉塞部位を横切るアクセスを可能にする。

【0076】

いくつかの実施形態において、閉塞部位を横切るアクセスを提供するシステムが提供される。このシステムは、膨張ルーメンを有するスリーブを含んでよい。それらシステムは、スリーブに連結されたアンカー部材もさらに含んでよく、アンカー部材は膨張ルーメンと流体連通しており、膨張ルーメンが閉塞部位に近接してスリーブを固定するのに十分なアンカー圧力に加圧されると、スリーブを閉塞部位近傍に固定するように、収縮位置から膨張位置に拡張可能である。いくつかの実施形態において、システムは、アンカー圧力よりも大きく増加した膨張ルーメン中の圧力に起因して、スリーブ内側の内返り位置からスリーブ外側の外返り位置に移動可能な外返り部材も含む。

【0077】

いくつかの実施形態において、閉塞部位を横切るためのアクセスを提供するシステムは、膨張ルーメンを有するスリーブを含んでよい。このシステムは、スリーブの周囲に配置されたアンカーカフと、膨張ルーメンと流体連通しているバルーンと、をさらに含んでよく、アンカーカフは、アンカーカフを膨張させて、閉塞部位近傍にスリーブを固定するために、膨張ルーメンと流体連通しており、バルーンは、膨張ルーメンが外返り圧力に加圧されると、スリーブ内側の内返り位置からスリーブ外側の外返り位置に移動可能な外返り部材を有する。

【0078】

本開示のシステムにおけるいくつかの実施形態において、スリーブは、スリーブ内側の内返り位置からスリーブ外側の外返り位置に、外返り部材により移動させられるよう配置された遠位部分を含んでよい。いくつかの実施形態において、遠位部分が外返り位置にあるとき、通路は、遠位部分とスリーブの残りの部分との間の接合点を横切って延在するよう形成されて、閉塞部分を横切るアクセスを提供する。

【0079】

いくつかの実施形態において、本開示のシステムは、外返り部の遠位端を開口するためのパンクワイヤをさらに含んでよい。

【0080】

いくつかの実施形態において、外返り部材は、アンカー部材の遠位端に接続されてよい。他の実施形態において、アンカー部材は、外返り部から独立であってよい。

【0081】

いくつかの実施形態において、外返り部材は、アンカー部材の外径よりも小さな外径を有してよい。

【0082】

いくつかの実施形態において、本開示のシステムは、スリーブの周囲に位置付けられたガイドワイヤシース、及びガイドワイヤが間を通って前進させられる能够性を有するルーメンをさらに含んでよい。

【0083】

いくつかの実施形態において、閉塞部位を横切るアクセスを提供する方法が提供される。この方法は、閉塞部位に隣接した膨張ルーメンを有するスリーブを位置付ける工程を含んでよい。膨張ルーメンは、第1の圧力に加圧され得て、アンカー部材を膨張させ、閉塞部位近傍にスリーブを固定する。膨張ルーメンは、第1の圧力より高い第2の圧力に加圧

10

20

30

40

50

されてもよく、スリープ内側から閉塞部位を通って外返り部を外返しする。

【0084】

いくつかの実施形態において、閉塞部位を横切るアクセスを提供する外返り部の遠位端は、穴を開けられてよい。いくつかの実施形態において、スリープの遠位部分は、外返り部材を用いて、スリープ内側の内返り位置からスリープ外側の外返り位置に閉塞部位を通って外返しされ得て、閉塞部位を横切るアクセスを提供する。

【0085】

体内の脈管内の閉塞部位を横切るアクセスの提供が説明されたが、本発明は他の閉塞部位を横切るアクセスも同様に提供することができる。例えば、本発明は、体腔中の閉塞又は他の種類の開口部を横切るためのアクセスを提供するのに用いられることがある。さらに、本発明は、医療分野の範囲での使用に限定されない。例えば、スリープは、体腔又は他の種類の通路中の閉塞を横切って送達されることができる。加えて、上述のように、バルーンは、最も抵抗が小さい経路を探すように設計され得るため、本発明は、様々な閉塞部位を通る、隠された又は未知の通路を探し出すのに用いられてよい。他の実施形態において、本発明は、閉塞部位を横切って送達される物体又はデバイスが備えられてよい。そのような実施形態において、デバイスは、スリープ110の遠位部分114、又はバルーン120の遠位端に位置付けられてよく、スリープ110が閉塞部位を横切って外返しし、バルーン120が閉塞部位を通って延在すると、物体は閉塞部位より遠位の部位にデリバーアれる。

【0086】

本発明は、特定の実施形態に関連して説明されたが、さらなる修正が可能であることは理解されるだろう。さらに、本出願は、本発明の任意の変更、使用又は適応を包含することを意図しており、本発明が関連する技術分野において既知又は慣用の範囲内に入るような本開示からの展開、及び添付の特許請求の範囲内に含まれるような本開示からの展開を含む。

本明細書の開示内容は、以下の態様を含む。

態様1：

閉塞サイトを横切るアクセスを提供するシステムであって、

膨張ルーメンを有するスリープと、

前記スリープの遠位部に配置されたブッシングと、

前記ブッシングにより前記スリープに連結された外返り部材であって、前記膨張ルーメン中の圧力の増加に応じて、前記スリープ内側の内返り位置から前記スリープ外側の外返り位置に移動可能である外返り部材と、

を含むシステム。

態様2：

前記外返り部材が、前記ブッシングの中に部分的に内返しされた態様1に記載のシステム。

態様3：

前記スリープに連結されたアンカー部材であって、前記アンカー部材は、前記膨張ルーメンと流体連通しており、前記膨張ルーメンが、閉塞サイトに近接して前記スリープを固定するのに十分なアンカー圧力に加圧されると、前記スリープを閉塞サイト近傍に固定するように、収縮位置から膨張位置に拡張可能なアンカー部材をさらに含む態様1に記載のシステム。

態様4：

前記スリープが、前記ブッシングを受容する大きさの、広がった遠位部分を含む態様1

10

20

30

40

50

に記載のシステム。

態様 5 :

閉塞サイトを横切るアクセスを提供するシステムであって、
ルーメンを有するスリーブと、
前記スリーブに連結された外返り部材と、
前記外返り部材を前記スリーブ内側の内返り位置から前記スリーブ外側の外返り位置に
移動するために、前記スリーブの前記ルーメン内にスライド可能に配置され、且つ前記外
返り部材の近位端に接続されたプッシュアセンブリと、
を含むシステム。

10

態様 6 :

前記外返り部材を前記スリーブに連結するように、前記スリーブの遠位部に配置された
ブッシングをさらに含む態様 5 に記載のシステム。

態様 7 :

前記スリーブに連結されたアンカー部材であって、前記アンカー部材は、前記膨張ルー
メンと流体連通しており、前記膨張ルーメンが、閉塞サイトに近接して前記スリーブを固
定するのに十分なアンカー圧力に加圧されると、前記スリーブを閉塞サイト近傍に固定す
るように、収縮位置から膨張位置に拡張可能なアンカー部材をさらに含む態様 5 に記載の
システム。

20

態様 8 :

前記プッシュアセンブリが、前記外返り部材の近位端に接続された内側スリーブ部材と
、前記内側スリーブ部材から近位に延在する固いプッシュチューブと、を含む態様 5 に記
載のシステム。

態様 9 :

前記ルーメンを封止するために、前記ルーメンの壁と前記プッシュアセンブリの壁との
間に配置された封止部材をさらに含む態様 5 に記載のシステム。

30

態様 10 :

そこを通してガイドワイヤを受容するように構成された内側ルーメンを含む態様 5 に記
載のプッシュアセンブリ。

態様 11 :

閉塞サイトを横切るアクセスを提供するシステムの組立方法であって、
端部が開いたバルーン材料の内側にブッシングを配置する工程と、
前記ブッシングを通して前記バルーン材料を内返しする工程と、
前記ブッシングと前記バルーン材料のアセンブリをスリーブの中に挿入する工程と、
を含む組立方法。

40

態様 12 :

前記バルーン材料の内返しした端部を封止して、バルーンを作成する工程をさらに含む
態様 11 に記載の方法。

態様 13 :

閉塞を開通する方法であって、
スリーブと前記スリーブの膨張ルーメンの中に内返ししたバルーンとを通してガイドワ
イヤを前進させる工程と、

50

前記バルーンにより前記ガイドワイヤをグリップする工程と、
前記バルーンによりグリップされた前記ガイドワイヤを遠位に前進させるように、前記
バルーンを前記スリーブから外返しする工程と、
を含む方法。

態様 1 4 :

前記前進させる工程において、前記スリーブが、前記スリーブに連結されたアンカー部材であって、前記アンカー部材は、前記膨張ルーメンと流体連通しており、前記膨張ルーメンが加圧されると、前記スリーブを閉塞サイト近傍に固定するように、収縮位置から膨張位置に拡張可能なアンカー部材をさらに含む態様 1 3 に記載のシステム。

10

態様 1 5 :

前記外返しする工程が、バルーンを外返し及び再度内返しして、前記ガイドワイヤを周期的に前進及び後退させることを含む態様 1 3 に記載の方法。

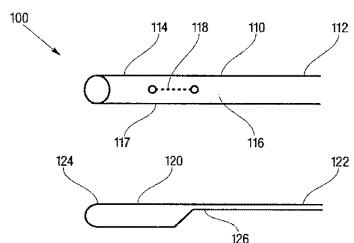
【符号の説明】

【0087】

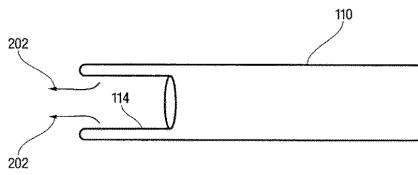
1 0 0	システム	
1 1 0	スリーブ	
1 1 2	近位部分	
1 1 4	遠位部分	20
1 1 6	通路	
1 1 7	接合点	
1 1 8	ポケット又はスロット	
1 2 0	バルーン	
1 2 4	遠位端	
1 2 5	外科用器具	
1 2 6	ルーメン	
1 3 0	コネクタ	
1 3 1	ポート	
1 3 2	ポート	30
1 5 0	パンクワイヤ	
2 0 2	矢印	
3 0 2	矢印	
4 0 2	ポケット	
4 0 4	カテーテル(又は他のデバイス)	
4 0 6	壁	
4 0 8	連結機構	
5 0 2	脈管	
5 0 4	閉塞サイト(又は一連の閉塞)	
5 0 6	矢印	40
6 0 2	ガイドワイヤ	
6 0 4	脈管	
6 0 6	閉塞サイト	
8 0 0	アンカーカフ	
8 0 1	ルーメン	
8 0 2	アンカー部	
8 0 4	外返り部	
8 0 8	穴	
9 0 2	アンカー部	
9 0 4	外返り部	50

1 0 0 2	アンカー部	
1 0 0 4	外返り部	
1 1 0 5	ガイドワイヤーシース	
1 1 1 0	ルーメン	
1 2 0 0	サブアセンブリ	
1 2 1 0	ブッシング	
1 2 1 2	広がった遠位部	
1 2 2 0	アンカー部	
1 2 1 6	チューブ状のマンドレル	10
1 3 1 0	端部が開いたバルーン材料	
1 3 1 2	縫合糸	
1 3 1 4	結ばれた端部	
1 4 1 0	プッシュアセンブリ	
1 4 1 2	スリーブ部材	
1 4 1 4	プッシュチューブ	
1 4 1 6	Oリングシール	
1 4 1 8	ブッシング	
1 5 1 0	ガイドワイヤ	

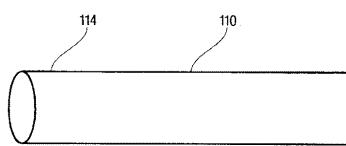
【図1】



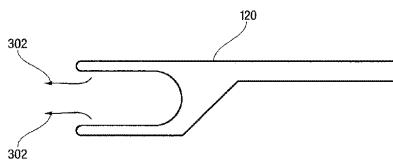
【図2 a】



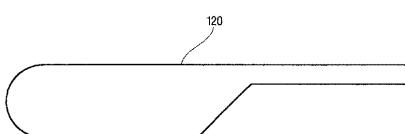
【図2 b】



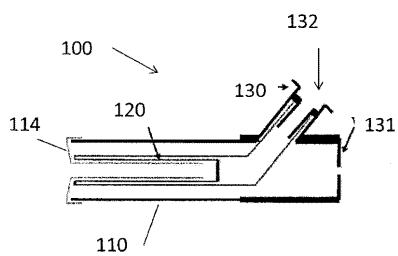
【図3 a】



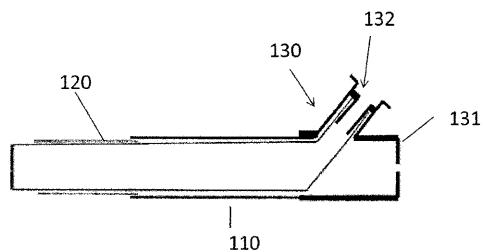
【図3 b】



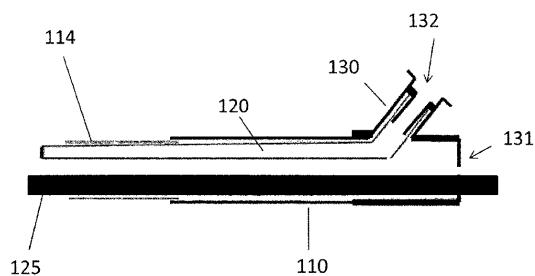
【図3 c】



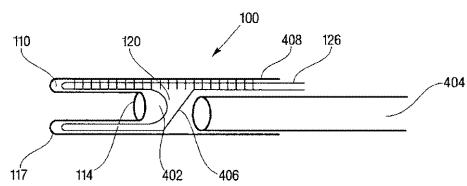
【図3d】



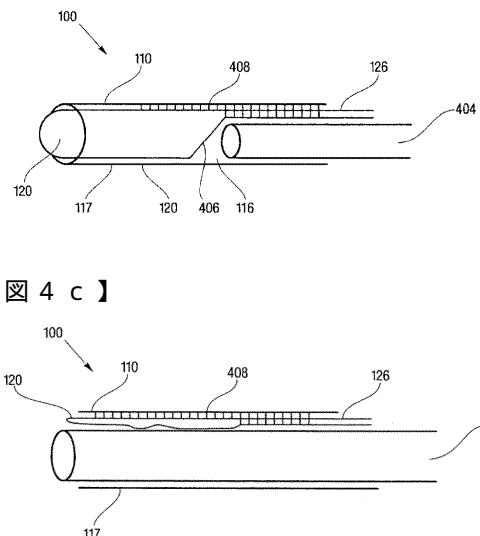
【図3e】



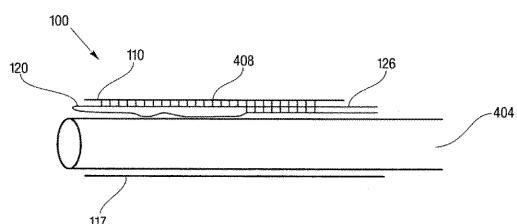
【図4a】



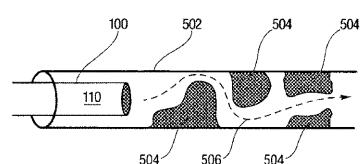
【図4b】



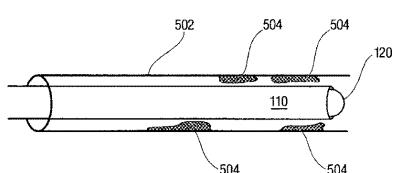
【図4c】



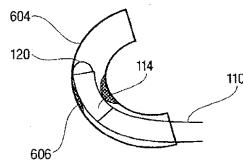
【図5a】



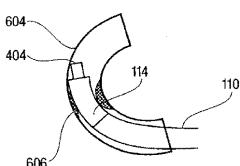
【図5b】



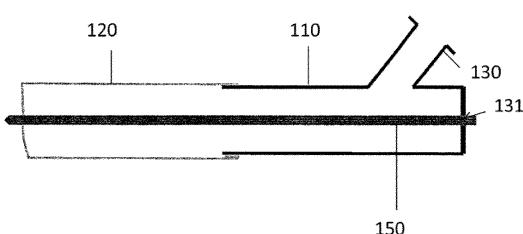
【図6b】



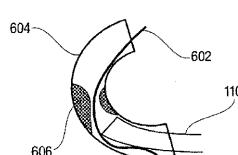
【図6c】



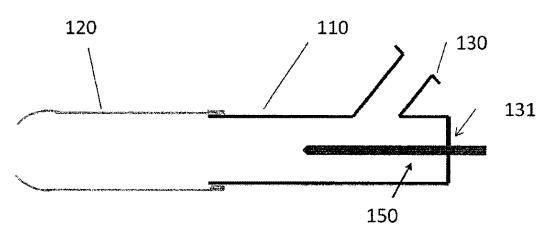
【図7a】



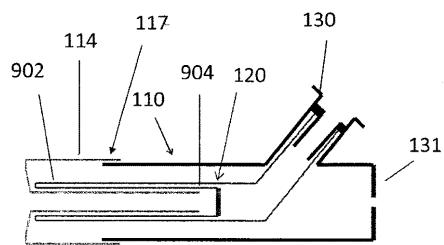
【図6a】



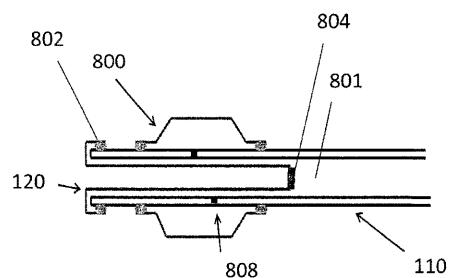
【図 7 b】



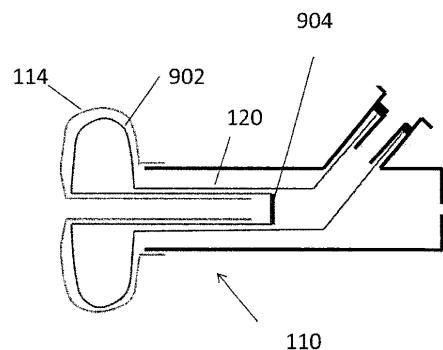
【図 9 a】



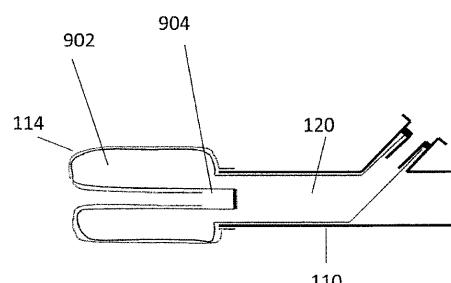
【図 8】



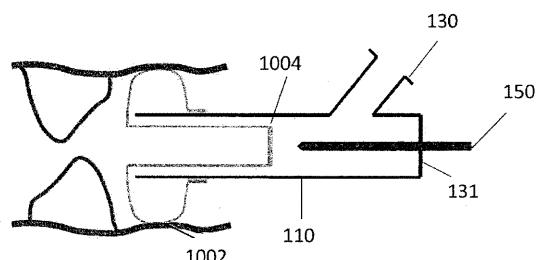
【図 9 b】



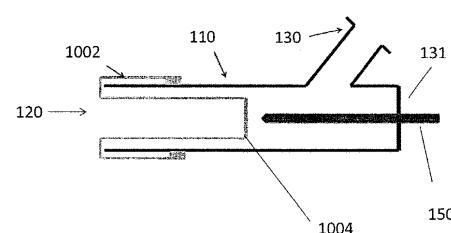
【図 9 c】



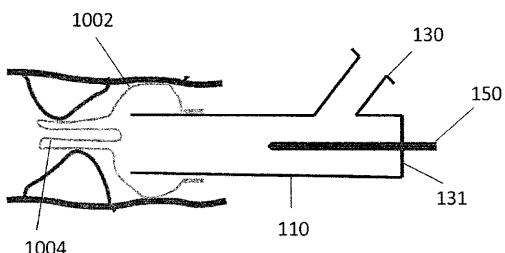
【図 10 b】



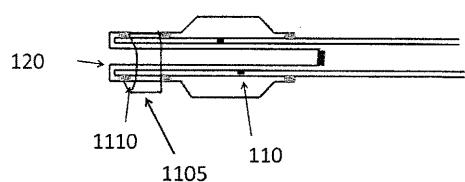
【図 10 a】



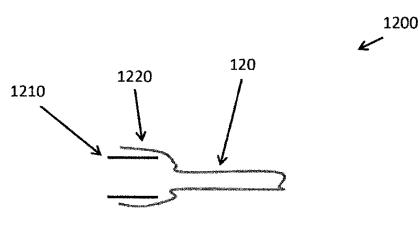
【図 10 c】



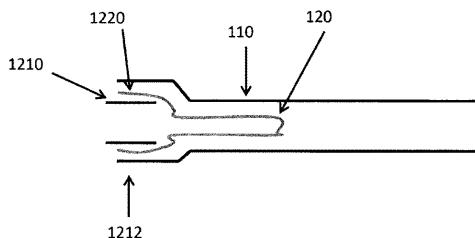
【図 1 1】



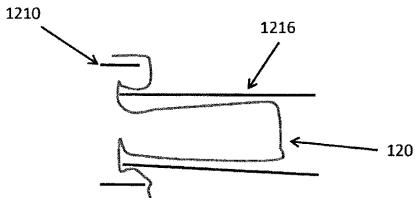
【図 1 2 a】



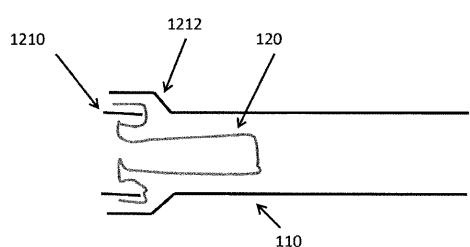
【図 1 2 b】



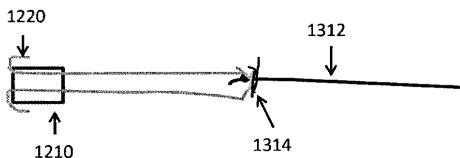
【図 1 2 c】



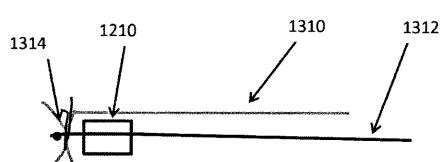
【図 1 2 d】



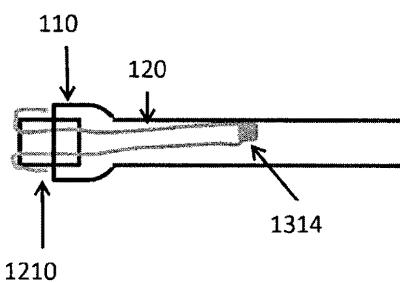
【図 1 3 c】



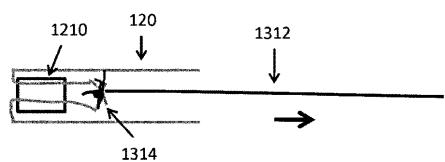
【図 1 3 a】



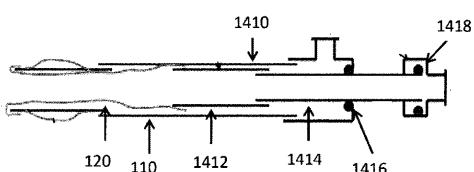
【図 1 3 d】



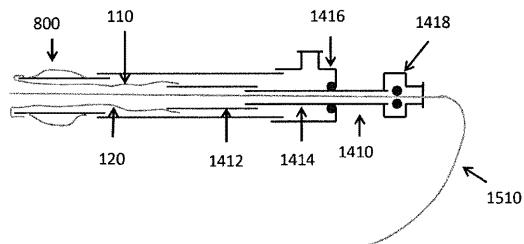
【図 1 3 b】



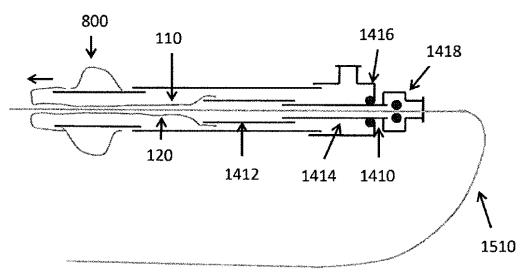
【図 1 4】



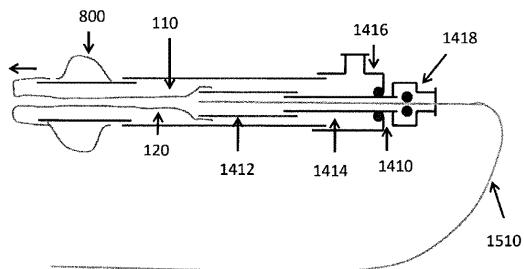
【図15a】



【図15c】



【図15b】



フロントページの続き

(72)発明者 アルバート・ケイ・チン

アメリカ合衆国94306カリフォルニア州パロ・アルト、ポートラ・アベニュー1638番

(72)発明者 トーマス・クレイマー

アメリカ合衆国94070カリフォルニア州サン・カルロス、オレンジ・アベニュー1149番

審査官 川島 徹

(56)参考文献 米国特許第05458573(US, A)

特表昭58-500694(JP, A)

特表昭59-501149(JP, A)

特開昭50-149171(JP, A)

国際公開第2012/048142(WO, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 M 25/10