

(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.

F I

A 6 1 M 25/10 (2013.01)

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)	(73) 特許権者	515205967
(22) 出願日	平成27年7月28日 (2015. 7. 28)		クルーザー・メドシステムズ・インコーポ
(65) 公開番号	特開2016-34488 (P2016-34488A)		レイテッド
(43) 公開日	平成28年3月17日 (2016. 3. 17)		Cruzar Medsystems, I
審査請求日	平成29年3月29日 (2017. 3. 29)		nc.
(31) 優先権主張番号	14/449, 739		アメリカ合衆国02184マサチューセッ
(32) 優先日	平成26年8月1日 (2014. 8. 1)		ツ州ブレイントゥリー、ブレイントゥリー
(33) 優先権主張国	米国 (US)		・ヒル・オフィス・パーク50番、スウィ
			ート301
		(74) 代理人	100100158
			弁理士 鮫島 睦
		(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し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 に記載のシステ

10

20

ム。

【請求項 4】

前記スリーブが、前記プ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して延在するガイドワイヤと、
を含み、

10

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】

20

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プ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 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。

30

【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。

40

【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

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。プ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プッシュチューブと、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んでよい。いくつかの実施形態において、プ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。

【 0 0 1 0 】

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。

【 0 0 1 1 】

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。

20

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 2 】

【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。

30

【図 2】図 2 a ~ 2 b 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 3 a ~ 3 b 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 2 a ~ 2 b 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 3 c ~ 3 e 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 4 a ~ 4 c 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 5 a ~ 5 b 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。

40

【図 6】図 6 a ~ 6 c 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 7 a ~ 7 b 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 9 a ~ 9 c 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 10 a ~ 10 c 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

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、腓管、副鼻腔（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、スリーブ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、スリーブ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とスリーブ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を通して閉塞を横切るアクセスを提供するために、スリーブ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、スリーブ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、スリーブ１１０の形状がスリーブ１１０の案内（又は、ナビゲーション、navigation）に役立ち得るように、スリーブ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、スリーブ１１０は、脈管中の入り組んだ経路を通して案内する（又は、ナビゲーションする、navigate）ことができるように十分に柔軟であってよい。追加的に又は代替的に、スリーブ１１０は、脈管を通してスリーブ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】

スリーブ１１０が脈管を通して閉塞部位に前進することができる限りは、スリーブ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、スリーブが長い又は入り組んだ脈管を通して閉塞部位に前進することができるように、スリーブ１１０は比較的長くてよく、例えばロングカテーテルであってよい。他の実施形態において、スリーブ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ブであってよい。スリーブ１１０は、用途及び脈管の大きさに応じて、スリーブ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、スリーブ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、スリーブ 110 の直径は、スリーブ 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、スリーブ 110 は、脈管の中への挿入によるスリーブ 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、スリーブ 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、スリーブ 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、スリーブ 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、スリーブ 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、スリーブ 110 の遠位部分 114 は、閉塞部位を横切ってスリーブ 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、スリーブ 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、スリーブ 110 の中に折り返されてよい。この位置において、スリーブ 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 2 a の内返しされた / 折り返された位置から、図 2 b 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、スリーブ 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ン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。スリーブ 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、スリーブ 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に、遠位部分 114 は比較的長くてもよい。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、比較的短くてもよい。勿論、閉塞の長さに適応するために、スリーブ 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、スリーブ 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。

【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。

40

【0024】

いくつかの実施形態において、遠位部分 114 は、スリーブ 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、スリーブ 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、スリーブ 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 がスリーブ 110 の残部内から外返しされることができると、遠位部分 114 は、任意の適切な方法でスリーブ 110 の残部に取り付けられてよ

50

い。

【 0 0 2 5 】

いくつかの実施形態において、遠位部分 1 1 4 及びスリーブ 1 1 0 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 1 1 4 及びスリーブ 1 1 0 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 1 1 0 の遠位部分 1 1 4 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 1 1 0 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 1 1 0 の変形を最小限に抑える。

【 0 0 2 6 】

スリーブ 1 1 0 及び遠位部分 1 1 4 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 1 1 0 及び/又は遠位部分 1 1 4 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 1 1 0 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 1 1 0 は生体吸収性材料から作られてもよく、スリーブ 1 1 0 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。

【 0 0 2 7 】

図 1 に戻って参照されるように、スリーブ 1 1 0 の遠位部分 1 1 4 を送達し、閉塞部位を横切る通路 1 1 6 を提供するために、本発明のシステム 1 0 0 は、スリーブ 1 1 0 の遠位部分 1 1 4 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 1 1 4 に力を及ぼすことが可能なバルーン 1 2 0 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 1 2 0 はスリーブ 1 1 0 内に位置付けられてよく、バルーン 1 2 0 が膨張させられると、バルーン 1 2 0 は遠位部分 1 1 4 を押すことができ、スリーブ 1 1 0 内から遠位部分 1 1 4 を外返しすることができる。

【 0 0 2 8 】

図 1 に示されるように、ある実施形態において、バルーン 1 2 0 は、バルーン 1 2 0 を膨張及び収縮するためのルーメン 1 2 6 を含んでよい。認識されることができるよう、ルーメン 1 2 6 は、例えば、バルーン 1 2 0 を膨張及び収縮するために流体が流れることができるチューブであってよい。いくつかの実施形態において、ルーメン 1 2 6 は、バルーン 1 2 0 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 1 2 6 は、バルーン 1 2 0 と一体であってよい。そのため、バルーン 1 2 0 及びルーメン 1 2 6 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 1 2 0 とルーメン 1 2 6 との単一のユニットは、近位部分（すなわちルーメン 1 2 6）より広い遠位部分（すなわちバルーン 1 2 0）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 1 2 0 及びルーメン 1 2 6 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 1 2 0 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 1 1 0 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 P E T であるが、任意の薄壁材料が許容できる。

【 0 0 2 9 】

図 3 a ~ 3 に見られるように、スリーブ 1 1 0 の遠位部分 1 1 4 を外返しするために、ある実施形態において、バルーン 1 2 0 は、バルーン 1 2 0 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 3 a に示されるように、内返り位置において、バルーン 1 2 0 は内返しされてよく、バルーン 1 2 0 自身の中に折り返されてよい。バルーン 1 2 0 は、バルーン 1 2 0 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 1 2 0 が膨張させられる際、図 3 b に示されるようにバルーン 1 2 0 が完全に延在させられた位置に達するまで、矢印 3 0 2 で示されるようにバルーン 1 2 0 が延在する。バルーン 1 2 0 が延在するとき、バルーン 1 2 0 は、スリーブ 1 1 0 の内返しされた遠位部分 1 1 4 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ブ 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ブ 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 3 c に関連して、いくつかの実施形態において、システム 100 は、スリーブ 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、スリーブ 110 の内側でポート 132 に接続させてよく、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 3 d 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 3 e 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ブ 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 がスリーブ 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、スリーブ 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 4 a に関連して、バルーン 120 は、スリーブ 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、スリーブ 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、膨張させられるとき、外返りの間のスリーブ 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、脈管を通して後方にスリーブ 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 はスリーブ 110 の内壁を圧迫し得て、またスリーブを脈管の内壁に押さえつけ得て、従って、スリーブと脈管との間に静摩擦を生み出す。摩擦は、スリーブ 110 を適当な位置に固定するよう働くことができ、スリーブ 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 4 b 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ブ 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 は実質的に遠位方向に延在して、閉塞部位を通過してスリーブ 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 及びスリーブ 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 が閉塞部位を通過し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過し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

30

【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/又はディスプレイザブルである場合は、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。

40

【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る。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

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つ。

【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ることができる。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ることができる。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ることができる。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。

【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。

【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ることができるように、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。

【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。

【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１２０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の少なくともいくつ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(velco)、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

は、バルーン 1 2 0 及び / 又はスリーブ 1 1 0 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 1 2 0 が膨張させられてスリーブ 1 1 0 に押し当てられると、摩擦を生み出す。

【 0 0 4 5 】

一旦スリーブ 1 1 0 が外返しされたら、スリーブ 1 1 0 は、カテーテル 4 0 4 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 1 1 7 を提供してよい。1つの実施形態において、通路 1 1 6 は、遠位端 1 1 4 とスリーブ 1 1 0 の残部との間の接合点 1 1 7 を横切って延在してよく、カテーテル 4 0 4 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 4 0 4 又は他のデバイスは、スリーブ 1 1 0 の通路 1 1 6 に沿って、スリーブ 1 1 0 の遠位部分 1 1 4 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 4 0 4 は、スリーブ 1 1 0 の潰れ、折り返し又は圧縮を最小限に抑えるように、スリーブ 1 1 0 の長さに沿って十分な構造保全 (structural integrity) をスリーブ 1 1 0 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 4 c に示されるように、カテーテル 4 0 4 が脈管を通して前進させられるとき、カテーテル 4 0 4 はスリーブ 1 1 0 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 4 0 4 は、カテーテル 4 0 4 がスリーブ 1 1 0 の通路 1 1 6 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 4 0 4 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。

【 0 0 4 6 】

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、展開されることができる。内視鏡は、脈管を通してシステム 1 0 0 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、スリーブ 1 1 0 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。

【 0 0 4 7 】

図 6 a ~ 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 1 0 0 は、ガイドワイヤ (例えば、ガイドワイヤ 6 0 2) が脈管を通してスリーブ 1 1 0 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 1 1 0 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 1 0 0 は、ガイドワイヤ 6 0 2 の端部を収容することができるシステム 1 0 0 の表面上に、ポケット又はスロット 1 1 8 (図 1 参照) を含んでよい。ガイドワイヤ 6 0 2 は、スロット 1 1 8 内に位置付けられてよく、ガイドワイヤ 6 0 2 が脈管 6 0 4 を通って前進するとき、ガイドワイヤ 6 0 2 は、脈管 6 0 4 を通ってスリーブ 1 1 0 を閉塞部位 6 0 6 に向かって押す。他の実施形態において、スロット 1 1 8 は、スリーブ 1 1 0 がガイドワイヤ 6 0 2 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 6 0 2 が初めに、脈管 6 0 4 の中へ閉塞部位 6 0 6 (図 6 に示される) に向かって前進させられてよく、その後、スリーブ 1 1 0 が閉塞部位 6 0 6 に隣接して位置付けられるまで、スリーブ 1 1 0 が、ガイドワイヤ 6 0 2 の長さに沿って前進させられてよい。

【 0 0 4 8 】

ある実施形態において、ガイドワイヤ 6 0 2 はさらに、スリーブ 1 1 0 を閉塞部位 6 0 6 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 1 2 0 は閉塞部位 6 0 6 を横切ってスリーブ 1 1 0 を外返しすることができる。ガイドワイヤ 6 0 2 は、スリーブ 1 1 0 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 1 2 0 及びスリーブ 1 1 0 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 6 0 2 は、ガイドワイヤ 6 0 2 が遠位端 1 1 4 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 6 1 / 4 3 5 , 5 1 7 号 (2 0 1 1 年 1 月 2 4 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

ドワイヤは、スリーブ 110 を閉塞部位 606 に案内するのに用いられることができる。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、スリーブ 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、スリーブ 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、スリーブ 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過し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。

10

【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、スリーブ 110 内に位置付けられてよい。その後、スリーブ 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、スリーブ 110 の遠位部分 114 がスリーブ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 を作るように内返しされてよい。カテーテル 404 は、スリーブ 110 の中に配置されてもよい。

【0051】

20

一旦装着され（又は、ロードされ、loaded）たら、図 6 a 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 6 b 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 を横切ってスリーブ 110 内からスリーブの遠位部分 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、見ずに又は自動的に、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 6 c 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。

30

【0052】

図 7 a ~ 7 b 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 がスリーブ 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 7 a ~ 7 b 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 7 a ~ 7 b に示されるバルーン 120 を用いることは有益で有り得る。

40

【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、スリーブ 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

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の開口部を通してシステム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、脈管を通してパンクワイヤ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ることができて、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、アンカー部（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、アンカー部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、アンカー部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、アンカー部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、スリーブ 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、狭窄を通してバルーン 120 及び遠位部分 114 の外返りの間、スリーブ 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。

【0060】

いくつかの実施形態において、図 9a ~ 9c に示すように、スリーブ 110 を脈管内側に固定するために、バルーン 120 は、脈管内側のスリーブ 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。

【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、スリーブ 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 とスリーブ 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ブ 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 がスリーブ 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。

【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、スリーブ 110 の遠位端に接続されてよく、スリーブ 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 はスリーブ 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、スリーブ 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 がスリーブ 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

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 1004 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、ガイドワイヤシース 1105 も含んでよい。ガイドワイヤシース 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、ガイドワイヤシース 1105 は、ガイドワイヤシース 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に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、ガイドワイヤシース 1105 は、複数のルーメン、スリーブ 110 をガイドワイヤシース 1105 の中に挿入して、ガイドワイヤシース 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 12 a ~ 12 b 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 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 12 c ~ 12 d 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 12 c 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 13 a ~ 13 d 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の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る) 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 13 d に示されるように封止されることができる。

【 0 0 6 7 】

図 1 4 に関連して、いくつかの実施形態において、バルーン 1 2 0 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 1 2 0 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 1 2 0 の近位端は、スリーブ 1 1 0 内にスライド可能なプッシュアセンブリ 1 4 1 0 に接続されてよく、使用者が手動でバルーン 1 2 0 を前進又は後退することを可能にする。

【 0 0 6 8 】

いくつかの実施形態において、プッシュアセンブリ 1 4 1 0 は、内側スリーブ部材 1 4 1 2 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 1 4 1 4 を含んでよい。いくつかの実施形態において、バルーン 1 2 0 の近位端は、内側スリーブ部材 1 4 1 2 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、内側スリーブ部材 1 4 1 2 は、スリーブ 1 1 0 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、内側スリーブ部材 1 4 1 2 がスリーブ 1 1 0 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、内側スリーブ部材 1 4 1 2 は、バルーン 1 2 0 と長さ等しい。いくつかの実施形態において、内側スリーブ部材 1 4 1 2 の近位端は、スリーブ 1 1 0 の外に近位に突き出るプッシュチューブ 1 4 1 4 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 1 4 1 4 は固くてよく、使用者がプッシュチューブ 1 4 1 4 を押すときに、内側スリーブ部材 1 4 1 2 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 1 4 1 6 (テューイ - ポースト (又は、Tuohy-Borst) シールとしても既知) は、スリーブ 1 1 0 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 1 4 1 4 とスリーブ 1 1 0 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 1 4 1 4 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 1 4 1 4 は、バルーン 1 2 0 の長さよりもわずかに長くてよく、プッシュチューブ 1 4 1 4 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 1 4 1 4 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 1 4 1 4 の近位端のテューイ - ポーストシール 1 4 1 8 が備えられ、止血を維持しつつ、処置の間、スリーブ 1 1 0 を通してのガイドワイヤの通過を可能にする。

【 0 0 6 9 】

いくつかの実施形態において、プッシュアセンブリ 1 4 1 0 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 1 4 1 0 の実施形態に関連して、バルーンの外返りは、バルーン 1 2 0 の近位端に接続された内側スリーブ部材 1 4 1 2 ではなく、バルーン 1 2 0 のみが病変を通し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 1 4 1 8 は、バルーン 1 2 0 をスリーブ 1 1 0 に連結するのに用いられてよい。バルーン 1 2 0 が完全に外返しされると、内側スリーブ部材 1 4 1 2 の遠位端がプッシング 1 4 1 8 に到達するまで、内側スリーブ部材 1 4 1 2 の遠位端は遠位方向に進むことができ、内側スリーブ部材 1 4 1 2 がスリーブ 1 1 0 から出ることを防ぐための外返し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 1 4 1 4 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 1 2 0 に及ぼされる過度の牽引力に起因して、裂け又はスリーブ 1 1 0 からのバルーン 1 2 0 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、スリーブ 1 1 0 の近位端のリングシールは、バルーン 1 2 0 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 1 4 1 4 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 1 2 0 の完全な再度の外返りのとき、内側スリーブ部材 1 4 1 2 の近位端がリングシールと接触するだろうし、従って、バルーン 1 2 0 への不必要な力を制限する。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。

【 0 0 7 0 】

図 1 5 a ~ 1 5 c 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、スリーブ 1 1 0 の遠位端に向かって前進させられてよい。スリーブ 1 1 0 は、バルーン 1 2 0 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 1 2 0 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 1 2 0 が通路を通過し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。

10

【 0 0 7 1 】

図 1 5 a に示されるように、ガイドワイヤ 1 5 1 0 は、プッシュアセンブリ 1 4 1 0 及びバルーン 1 2 0 の中心のルーメンの中に装着されてよい。スリーブ 1 1 0 の膨張により、アンカーカフ 8 0 0 が膨張し、バルーン 1 2 0 の全長が、その中心のルーメン内側のガイドワイヤ 1 5 1 0 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 1 4 1 0 の近位端におけるチューブ - ボーストコネクタのリングシールは、ガイドワイヤ 1 5 1 0 上で閉じられてもよい。プッシュアセンブリ 1 4 1 0 が前方に進められて、バルーン 1 2 0 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 1 2 0 はガイドワイヤ 1 5 1 0 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 1 2 0 は、ガイドワイヤ 1 5 1 0 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 1 2 0 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 1 2 0 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 1 5 1 0 は、バルーン 1 2 0 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 1 2 0 は、連続して外返し及び内返しされてよく、ガイドワイヤ 1 5 1 0 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。

20

30

【 0 0 7 2 】

操作において、上述のように、ガイドワイヤ 1 5 1 0 は、スリーブ 1 1 0 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 1 5 b に示されるようにバルーン 1 2 0 が加圧されると、バルーン 1 2 0 は、そのように中心に配置された位置でガイドワイヤ 1 5 1 0 を安定させ得る。プッシュチューブ 1 4 1 0 の前進は、ガイドワイヤ 1 5 1 0 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 1 5 1 0 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。

【 0 0 7 3 】

いくつかの実施形態において、プッシュチューブ 1 4 1 0 は周期的に、短い距離、例えば 1 回に 5 ~ 1 0 mm 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、スリーブ 1 1 0 は減圧させられてよく、ガイドワイヤ 1 5 1 0 は後方に引かれてよく、スリーブ 1 1 0 の再加圧により、ガイドワイヤ 1 5 1 0 無しに、バルーン 1 2 0 のみが閉塞を通過して前進させられる。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、バルーンのための前進が行われてよい。

40

【 0 0 7 4 】

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、内返し位置から外返し位置に移動することができる遠位部分を有するスリーブを含んでよい。スリー

50

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ことができる。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。

【 0 0 7 5 】

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。

【 0 0 7 6 】

10

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。

【 0 0 7 7 】

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を有する。

20

【 0 0 7 8 】

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。

30

【 0 0 7 9 】

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。

【 0 0 8 0 】

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。

【 0 0 8 1 】

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。

40

【 0 0 8 2 】

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過して前進させられることができるルーメンをさらに含んでよい。

【 0 0 8 3 】

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

50

されてもよく、スリーブ内側から閉塞部位を通して外返り部を外返しする。

【 0 0 8 4 】

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、スリーブの遠位部分は、外返り部材を用いて、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閉塞部位を通して外返しされ得て、閉塞部位を横切るアクセスを提供する。

【 0 0 8 5 】

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できる。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、スリーブは、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、スリーブ 1 1 0 の遠位部分 1 1 4、又はバルーン 1 2 0 の遠位端に位置付けられてよく、スリーブ 1 1 0 が閉塞部位を横切って外返しし、バルーン 1 2 0 が閉塞部位を通して延在すると、物体は閉塞部位より遠位の部位にデリバーされる。

【 0 0 8 6 】

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ブと、
前記スリーブの遠位部に配置されたプッシングと、
前記プッシングにより前記スリーブ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、前記プ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 1 に記載のシステム。

態様 4 :

前記スリーブが、前記プ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

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
プ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プッシングを配置する工程と、
前記プ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、
前記プ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 14 :

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 13 に記載のシステム。

10

態様 15 :

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 13 に記載の方法。

【符号の説明】

【 0 0 8 7 】

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
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
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
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

20

30

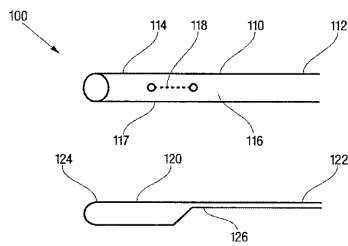
40

50

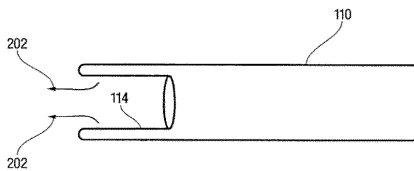
1 0 0 2	アンカー部
1 0 0 4	外返り部
1 1 0 5	ガイドワイヤシース
1 1 1 0	ルーメン
1 2 0 0	サブアセンブリ
1 2 1 0	ブッシング
1 2 1 2	広がった遠位部
1 2 2 0	アンカー部
1 2 1 6	チューブ状のマンドレル
1 3 1 0	端部が開いたバルーン材料
1 3 1 2	縫合糸
1 3 1 4	結ばれた端部
1 4 1 0	プッシュアセンブリ
1 4 1 2	スリーブ部材
1 4 1 4	プッシュチューブ
1 4 1 6	Oリングシール
1 4 1 8	ブッシング
1 5 1 0	ガイドワイヤ

10

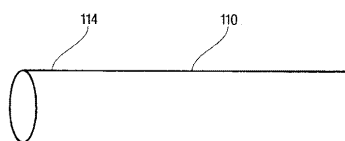
【図 1】



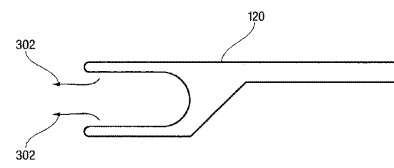
【図 2 a】



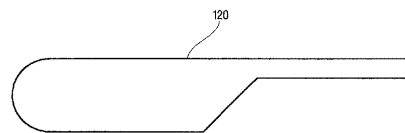
【図 2 b】



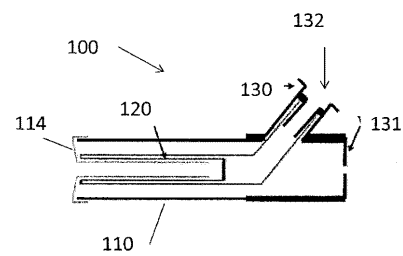
【図 3 a】



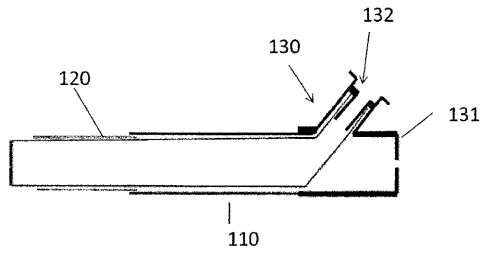
【図 3 b】



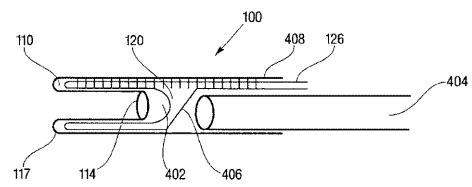
【図 3 c】



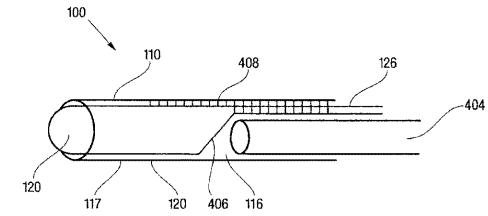
【 図 3 d 】



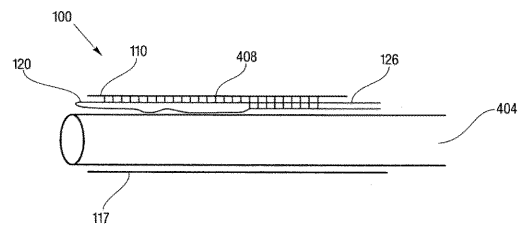
【 図 4 a 】



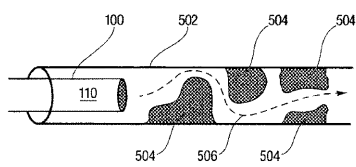
【 図 4 b 】



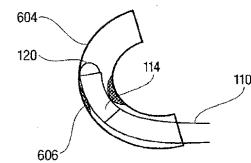
【 図 4 c 】



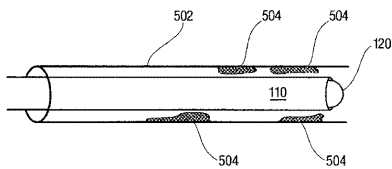
【 図 5 a 】



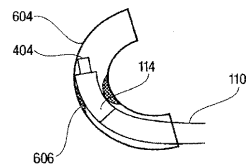
【 図 6 b 】



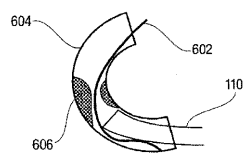
【 図 5 b 】



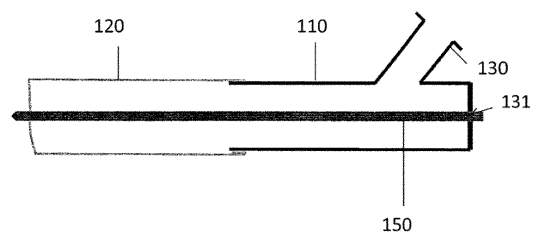
【 図 6 c 】



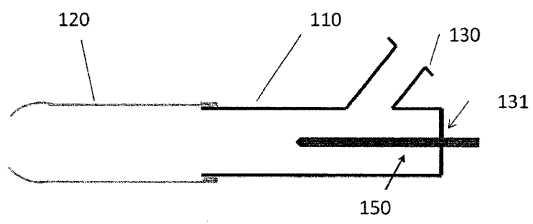
【 図 6 a 】



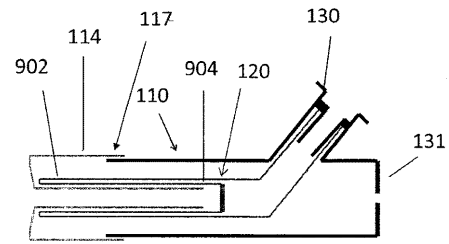
【 図 7 a 】



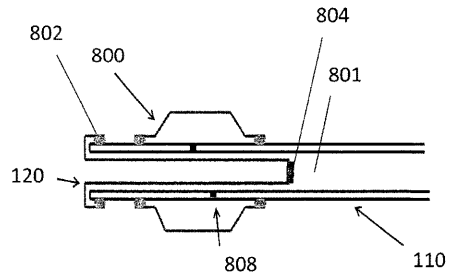
【図 7 b】



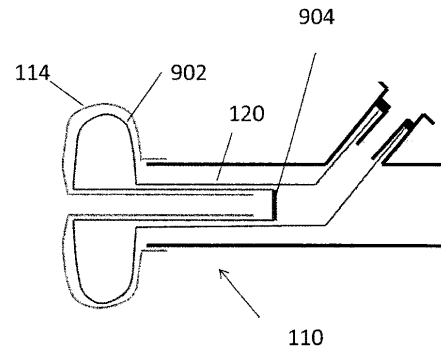
【図 9 a】



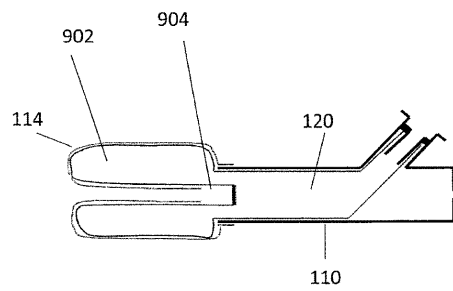
【図 8】



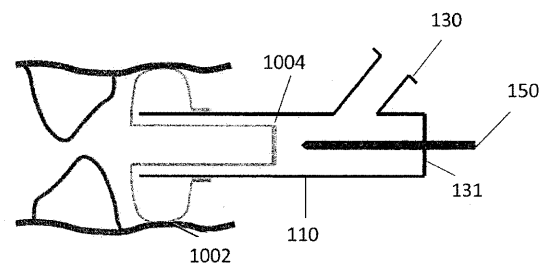
【図 9 b】



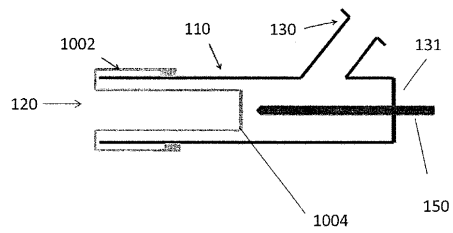
【図 9 c】



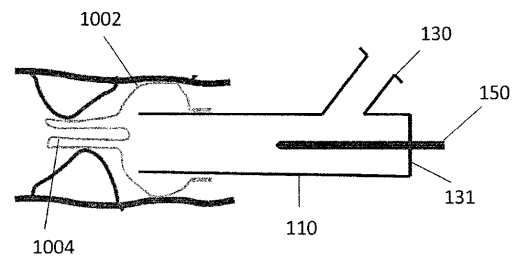
【図 10 b】



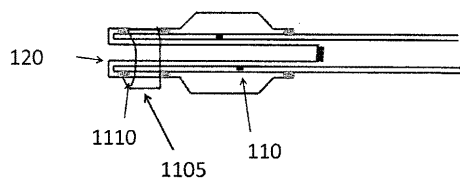
【図 10 a】



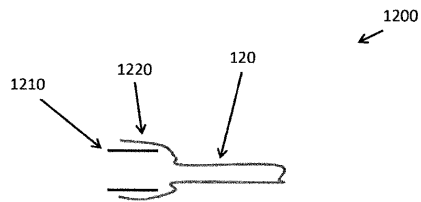
【図 10 c】



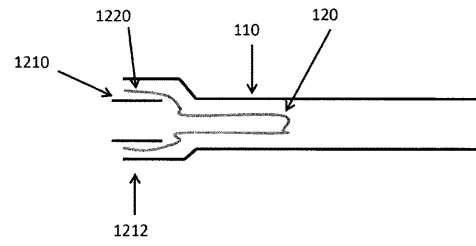
【図 1 1】



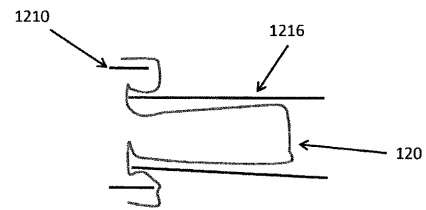
【図 1 2 a】



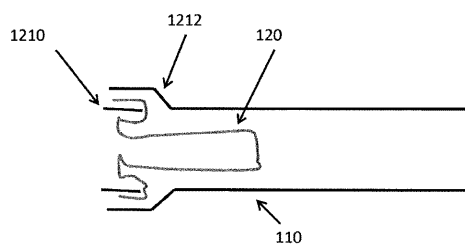
【図 1 2 b】



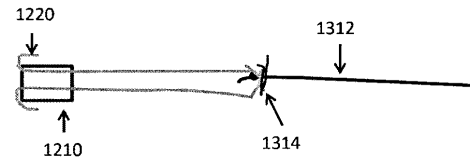
【図 1 2 c】



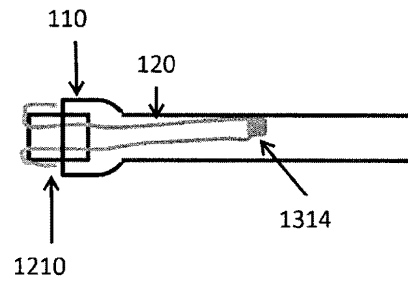
【図 1 2 d】



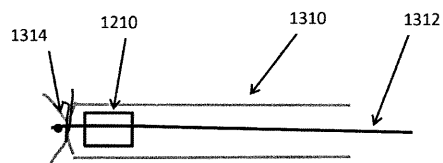
【図 1 3 c】



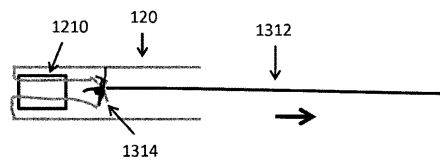
【図 1 3 d】



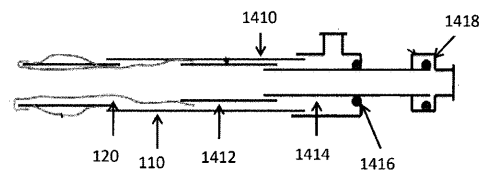
【図 1 3 a】



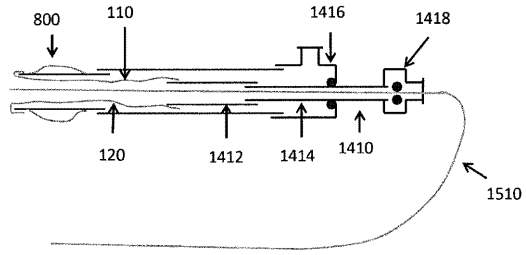
【図 1 3 b】



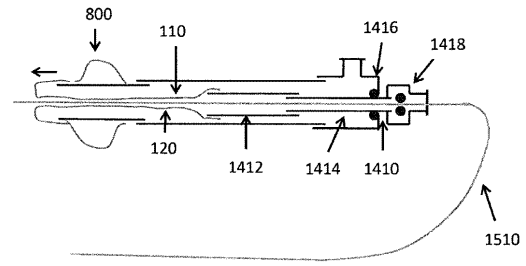
【図 1 4】



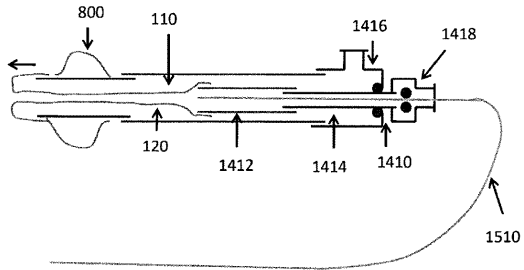
【図 15 a】



【図 15 c】



【図 15 b】



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 9 4 3 0 6 カリフォルニア州パロ・アルト、ポートラ・アベニュー 1 6 3 8 番

(72)発明者 トーマス・クレイマー

アメリカ合衆国 9 4 0 7 0 カリフォルニア州サン・カルロス、オレンジ・アベニュー 1 1 4 9 番

審査官 川島 徹

(56)参考文献 米国特許第 0 5 4 5 8 5 7 3 (U S , A)

特表昭 5 8 - 5 0 0 6 9 4 (J P , A)

特表昭 5 9 - 5 0 1 1 4 9 (J P , A)

特開昭 5 0 - 1 4 9 1 7 1 (J P , A)

国際公開第 2 0 1 2 / 0 4 8 1 4 2 (W O , A 1)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

A 6 1 M 2 5 / 1 0