

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第3690815号  
(P3690815)

(45) 発行日 平成17年8月31日(2005.8.31)

(24) 登録日 平成17年6月24日(2005.6.24)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>

F I

A 6 1 M 39/00

A 6 1 M 25/00 3 1 8 Z

A 6 1 M 25/01

A 6 1 M 25/00 4 5 0 B

請求項の数 21 (全 22 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平9-542631                  (86) (22) 出願日 平成9年5月19日(1997.5.19)                  (65) 公表番号 特表2000-511082(P2000-511082A)                  (43) 公表日 平成12年8月29日(2000.8.29)                  (86) 国際出願番号 PCT/US1997/008469                  (87) 国際公開番号 W01997/044085                  (87) 国際公開日 平成9年11月27日(1997.11.27)                  審査請求日 平成13年12月3日(2001.12.3)                  (31) 優先権主張番号 08/650,464                  (32) 優先日 平成8年5月20日(1996.5.20)                  (33) 優先権主張国 米国(US)                  (31) 優先権主張番号 08/812,139                  (32) 優先日 平成9年3月6日(1997.3.6)                  (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者                  メドトロニック パークサージ インコー                  ポレイテッド                  アメリカ合衆国 94086 カリフォル                  ニア サニーベール オークミッド パー                  クウェイ 540                  (74) 代理人                  弁理士 遠山 勉                  (74) 代理人                  弁理士 松倉 秀実                  (74) 代理人                  弁理士 川口 嘉之                  (74) 代理人                  弁理士 永田 豊</p>
--	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 小断面カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

近位端及び遠位端と、並びに縦軸を有しそして近位端及び遠位端間に延びる中心管腔であって近位端に開口部を有する中心管腔とを有する、可撓性細長管状体と；  
 この管状体の遠位端上の拡張可能な部材であって、この遠位端が中心管腔と液体連通する拡張可能な部材と；  
 この管状体上の副出入開口部であって、中心管腔と液体連通して、該副出入開口部を加圧することにより前記拡張可能な部材を作動させる、この管状体上の該副出入開口部と；  
 この管状体の表面に対して密封するシーラー部分を有する密封部材であって、前記密封部材の前記部分は管腔内で可動的に位置し、かつ、2つの位置の間の管状体の前記表面に対して縦軸に可動的であり、それらの位置の1つでは前記拡張可能な部材の作動を維持する前記副出入開口部を通して、前記拡張可能な部材への又はそこからの液体の流れを遮断する場所で前記表面と接触するシーラー部分が配置され、他方の位置では前記拡張可能な部材の作動又は脱作動を可能にする該副出入開口部を通して前記拡張可能な部材への又はそこからの液体の流れを可能にする場所にシーラー部分が配置される密封部材、とを含むカテーテル。

【請求項2】

前記密封部材は管状体の近位端から延びる部分を有し、該延びる部分での近位縦方向力の適用は管腔内のシーラー部分の近位移動を引き起こし、前記延びる部分の遠位縦方向力の適用は管腔内のシーラー部分の遠位移動を引き起こす請求の範囲第1項に記載のカテーテ

ル。

【請求項 3】

前記シーラー部分は高分子材料から形成される請求の範囲第 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記シーラー部分は 10 気圧までの圧力に耐え、このシーラー部分は副出入開口部の遠位に位置する場合に、実質的にすべての液体がこの副出入開口部を通して拡張可能な部材へ又はそこから流れないようにし得る請求の範囲第 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記シーラー部分は 10 気圧の圧力で 10 回のバルブ開閉サイクルを経て、さらに、このシーラー部分は副出入開口部の遠位に位置する場合に、実質的にすべての液体がこの副出入開口部を通してバルーンへ又はそこから流れないようにし得る請求の範囲第 4 項に記載のカテーテル。

10

【請求項 6】

少なくとも一部分の前記密封部材は、ニチノール、ステンレススチール又はそれらの組合せから選択される金属から形成される請求の範囲第 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記管状体の外径は前記密封部材のあらゆる部分又はシーラー部分の外径より大きい請求の範囲第 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 8】

前記管状体の外径は、0.0965 センチメートル以下である請求の範囲第 7 項に記載のカテーテル。

20

【請求項 9】

前記管状体の外径は、0.0508 センチメートル以下である請求の範囲第 8 項に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記管状体の外径は、0.0356 センチメートル以下である請求の範囲第 9 項に記載のカテーテル。

【請求項 11】

前記開口部からの前記密封部材の撤収を防止するための確動停止装置をさらに備えた請求の範囲第 1 項に記載のカテーテル。

30

【請求項 12】

前記シーラー部分を動かすために前記延びる部分に適用されねばならない縦方向力を増大させる力増大構造をさらに備えた請求の範囲第 2 項に記載のカテーテル。

【請求項 13】

前記力増大構造が、バイアスバネをさらに備えた請求の範囲第 1 2 項に記載のカテーテル。

【請求項 14】

前記シーラー部分はワイヤに取り付けられ、前記力増大構造は前記管腔の内表面に接触する前記ワイヤに形作られた波形物を含み、それにより前記管腔内のワイヤを動かすために克服されなければならない摩擦力を増大させる、請求の範囲第 1 2 項に記載のカテーテル。

40

【請求項 15】

前記管状体は、他のカテーテルのための中空金属ガイドワイヤである請求の範囲第 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 16】

拡張可能な部材を拡張するための加圧液の導入のための液密封室を提供し、前記カテーテルを収納し得る、膨張アダプタをさらに備えた、請求の範囲第 1 項に記載のカテーテル。

【請求項 17】

前記膨張アダプタが、ハウジングを備えたアダプタであり、該ハウジングが、

50

前記細長管状体を密封して液密膨張室を作るよう構成されるハウジングであって、前記ハウジングが膨張入口を有し、膨張入口と前記副出入開口部との間に液体経路を確立して拡張可能な部材を膨張させ、膨張した拡張可能な部材を収縮させずに前記管から取り外せる、ハウジングである、

請求の範囲第 16 項に記載のカテーテル。

【請求項 18】

前記ハウジング上に取り付けられたアクチュエーターであって、前記副出入開口部を通して液流を制御するよう前記細長管状体内の前記密封する部材を駆動させるアクチュエーターをさらに備えた、請求の範囲第 17 項に記載のカテーテル。

【請求項 19】

前記管状体および前記ハウジング上に、前記副出入開口部及び前記液密膨張室の整合を促す指標をさらに備えた請求の範囲第 17 項に記載のカテーテル。

【請求項 20】

前記アクチュエーターが、前記密封する部材を駆動するスライドパネルを制御するアクチュエーターである、請求の範囲第 18 項に記載のカテーテル。

【請求項 21】

前記ハウジングが、前記副出入開口部を備えた前記細長管状体の部分を収納するように相対的に可動的に取り付けられる第一及び第二の部分<sup>10</sup>を備えたハウジングである、請求の範囲第 17 項に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

発明の背景

本発明は、一般的にカテーテルに、特にカテーテルバルーン、例えば閉鎖バルーンの膨張又は収縮を可能にするために開口され、そしてカテーテルバルーンを膨張状態で保持するのが望ましい場合に閉鎖される小断面カテーテルバルブ (low profile catheter valve) に関する。

ガイドワイヤは慣用的に用いられて、種々の医療器械、例えばカテーテルの患者の脈管構造内の所望の治療位置への挿入をガイドする。典型的な手法では、臨床医は、末梢血管、例えば大腿動脈に開口部を作ることによりガイドワイヤのための出入り点を形成する。次に、高可撓性のガイドワイヤは開口部を通して末梢血管中に導入され、次に、臨床医によりガイドワイヤが治療される血管セグメントを伝って延びるまで患者の血管中に進められる。種々の治療用カテーテル、例えば経皮経管腔冠状動脈形成術のためのバルーン拡張カテーテルが、次に、ガイドワイヤを伝って挿入されて、同様にそれらが治療部位に達するまで、血管中を進められる。

ある治療手法では、首尾よく導入した後、特定位置に置かれたガイドワイヤを伝って多数の異なる治療用カテーテルを除去するのが望ましい。言い換えれば、ある治療用カテーテルは、単一ガイドワイヤを伝って別のカテーテルと「交換」される。このような交換は、典型的には、治療用カテーテルが患者から、そして患者から延びるガイドワイヤの一部分から完全に除去されるまで、ガイドワイヤを伝って治療用カテーテルを引き抜くことを含む。ガイドワイヤは、その後、異なる治療用カテーテルのためのガイドとして働くのに利用できる。

典型的には小室を形成する 2 つの閉塞バルーンを利用する塞栓封じ込め用具では、閉塞バルーンを収縮させずに治療用カテーテルを交換するのが望ましい。さらに、交換中にガイドワイヤを固定することも、時としては有益である。容易に認識され得るように、配置されたガイドワイヤを伝って治療用カテーテルを回収すると、その位置からガイドワイヤが転置されることがある。この困難を克服するために、従来技術は「固定可能な」ガイドワイヤを開発したが、これは一般に、医療手法の持続期間中に患者の特定位置にガイドワイヤをはずせるように締め付けるためのそれらの遠位端の何らかの構造を特徴とする。このような固定可能ガイドワイヤの一つが米国特許第 5, 167, 239 号 (Cohen 等) に開示されているが、これはその末端に膨張管腔と拡張可能なバルーンを有する中空ガイドワイヤを開示する。Cohen のガイドワイヤは、従来ワイヤのガイドワイヤと同様の方法で配

10

20

30

40

50

置されるが、一旦配置されると、その拡張可能バルーンが膨張されて周囲血管構造と接触し、それによりガイドワイヤがずれないようにする。

膨張可能バルーンを有する従来のカテーテルとともに用いられる型の恒久的膨張マニホールドは、他のカテーテルがCohenガイドワイヤを伝って挿入されるのを妨げるため、Cohenの用具も除去可能な膨張性マニホールド、並びにマニホールドが除去された場合に膨張状態にバルーンを保持するためのチェックバルブを含有する。Cohenの用具に用いられるチェックバルブ装置は、相対的にかさばり、好ましい実施態様での外径が0.0355インチであると記載されている。その結果、Cohenの用具を伝って挿入されるよう意図されたあらゆる治療用カテーテルが、Cohenバルブの外径より大きい内部ガイドワイヤ管腔を有さねばならず、好ましい実施態様に関しては、0.0355インチより大きい直径を有する内部管腔を要する。

当業者には容易に理解されるように、治療用カテーテルの内部管腔サイズの増大は、治療用カテーテルの外径の増大を引き起こす。大血管直径を有する脈管構造、例えば腸骨動脈で行われる治療手法に関しては、Cohenが記載したような用具を収容するのに必要なサイズの治療用カテーテルガイドワイヤ管腔は、血管内に適合するカテーテルの能力にほとんど又は全く影響を及ぼさない。しかしながら、カテーテル治療を適用するのが望ましい多数の血管は、非常に狭い。例えば、左冠状動脈は直径2~4mmの血管であり、プラークを生じやすい。このような病変を治療するためにはカテーテル交換治療手法、例えば血管形成術を用いるのが望ましいが、しかし冠状血管の直径が狭いために大バルブ直径を有する固定可能ガイドワイヤが使用できない。

その結果、中空ガイドワイヤとともに用い得る極小断面カテーテルバルブの必要性がある。

#### 発明の概要

本発明は、プロファイルを非常に低くし得る、そして固定可能ガイドワイヤ、並びに治療用又は閉塞用具とともに用いるのに特に有益なカテーテルバルブを提供する。本発明のバルブをこのような用具に組み入れることにより、0.014インチ又はそれより小さい外径を有する固定可能ガイドワイヤ及び閉塞具カテーテルを製造することができる。好都合なことに、これらのカテーテルに本発明を利用することにより、従来よりももっと狭い血管に固定可能ガイドワイヤ、治療用又は閉塞用具カテーテルを臨床医が使用できるようになる。

本発明の一の態様では、近位端及び遠位端を有する可撓性の細長管状体から成るバルブが提供される。管状体は、近位端と遠位端との間に延びる中心管腔を有する。中心管腔は、近位端に開口を有する。

拡張可能な部材は、液体中で中心管腔と連通する。出入開口部は管状体上に提供される。出入開口部は中心管腔と液体中で通して、出入開口部を加圧することにより拡張可能な部材を作動させる。

管状体の表面を密封するシーラー部分を有する密封部材が提供される。密封部材の密封部分は2つの位置間の管状体の前記の表面に対して可動性である。第一位置では、シーラー部分は、拡張可能な部材の作動を保持するために出入開口部を通して拡張可能な部材の方への又はそこからの液体の流れを遮断する位置で管状体表面と接触して置かれる。第二位置では、シーラー部分は、拡張可能な部材の作動又は脱作動を可能にするために出入開口部を通して拡張可能な部材の方への又はそこからの液体の流れを可能にする位置に置かれる。

好ましい一実施態様では、密封部材は、管状体の近位端から延びる部分を有し、延長部分に縦方向の力を適用すると、適用力の方向にシーラー部分が動かされる。他の実施態様では、回転力を用いて密封部材を動かす得る。

シーラー部分は、好ましくは高分子材料、例えばPebax、シリコン、C-Flex（登録商標）又はゲルから形成される。シーラー部分は、バルーン膨張圧に耐え、シーラー部分が出入開口部の遠位に置かれる場合には、出入開口部を通して拡張性部材へ又はそこから、実質的にすべての液体が流れないようにする。好ましくは、管状体の外径は、一

10

20

30

40

50

般的には密封部材のあらゆる部分又はシーラー部分の外径より大きい。いくつかの実施態様では、管状体の外径は0.038インチ以下、好ましくは0.020インチ以下、さらに好ましくは0.014インチ以下である。その他の実施態様は、管状体に関してより大きい外径を有してもよい。管状体はさらに、開口部からの密封部材の回収を防止するための確動停止装置を有する。

本発明の別の態様では、中心管腔、及び管腔と液体連通する副出入口を有する中空金属ガイドワイヤを備えた装置が提供される。膨張可能バルーンはガイドワイヤ上に取り付けられ、副出入口を通して導入される液体がバルーンを膨張させるために用いられるように、膨張性バルーンが中心管腔と液体連通する。

バルブはガイドワイヤの表面に沿って取り付けられ、バルブは第一及び第二位置間で可動性で、その位置の一方が、副出入口を通して膨張可能バルーンの方へ又はそこから液体が実質的に全く流れないように中心管腔を密封する。

好ましくは、中空ガイドワイヤは、第一バルブを限定する外周を有し、その場合、可動性バルブは第一バルブより小さい円周を有する。さらに好ましくは、中空ガイドワイヤは0.12インチ又はそれ未満の、さらに好ましくは0.08インチ又はそれ未満、最適には0.044インチ又はそれ未満の外周を有し、可動性バルブは中空ガイドワイヤより実質的に大きくない直径を有する。

本発明の別の態様では、カテーテル上の近位開口部を通してカテーテルの膨張管腔中に可動的に挿入され得る密封部材を備えた小断面カテーテルが提供される。カテーテルは、副出入膨張口、及び副出入膨張口と液体連通する膨張可能バルーンを有する。シーラー部分は密封部材上にあり、実質的にすべての液体が正常バルーン膨張圧でシーラー部分を通過しないように、シーラー部分は管腔の部分の全周で液密封され得る。

シーラー部分が副出入膨張口の近位に管腔内に置かれる場合、自由液体経路が副出入膨張口とバルーンとの間に確立される。シーラー部分が副出入膨張口の遠位に管腔内に置かれると、実質的にすべての液体が正常バルーン膨張圧で副出入膨張口を通してバルーンの方に、又はそこから流れない。

本発明の別の態様では、カテーテルバルーンの膨張方法が提供される。本方法の第一工程は、近位端及び遠位端を有する管を提供することを含む。管の近位端は膨張管腔への膨張開口を有し、遠位端は膨張管腔と液体連通する膨張可能バルーンを有する。次に、加圧膨張液が膨張開口を通して導入されて、バルーンを膨張させる。膨張開口は次に、加圧液の圧力を低減せずに膨張管腔内で密封部材を動かすことにより密封され得るが、この場合、密封工程は、膨張バルーンの実質的収縮を伴わずに実行される。最後に、加圧液の圧力は密封工程完了後に低減される。

本発明の別の態様では、膨張アダプタとともに用いるための小断面バルブが提供される。バルブは、カテーテル上の近位開口部を通してカテーテルの膨張管腔中に可動的に挿入され得る密封部材を備える。カテーテルは、膨張開口、並びに膨張開口と液体連通する膨張可能バルーンを有する。指標たがってカテーテルおよび/または密封部材上に認められ、指標の位置は、カテーテル及び密封部材が膨張アダプタに固定されると、膨張開口が膨張アダプタの耐液性膨張小室と一直線になるように存在する。

シーラー部分は、密封部材上に取り付けられる。シーラー部分は、正常バルーン膨張圧では実質的にすべての液体がシーラー部分を通過しないように、管腔の部分の全周と耐液性シールを形成し得る。シーラー部分が膨張開口部の近位に置かれた場合、自由液体経路が膨張開口とバルーンとの間に確立される。シーラー部分が膨張開口の遠位に置かれると、実質的にすべての液体が副出入膨張口を通してバルーンの方に、又はそこから流れない。

本発明の別の態様では、膨張液体を細長管の膨張口中に導入するための膨張アダプタが提供される。膨張アダプタは、その中の管の部分はずれるように保有するよう作用する第一及び第二の部分有するハウジングを備える。ハウジングは、膨張口を収納する小室を有する。圧力下で前記液体を供給する膨張液の供給源に接続されるよう形作られる膨張入口は、ハウジング上に置かれる。前記のハウジングの一部を一緒にはずれるように密封するシールは、液体が圧力下で膨張口に供給されるように、膨張入口と膨張口間に液体経路

10

20

30

40

50

を提供する。前記のハウジング上に取り付けられる作動装置は、管内の部材を駆動して、前記の膨張口を通る液流量を制御する。

本発明の別の態様では、膨張液体を細長管の膨張口中に導入するための膨張アダプタが提供される。膨張アダプタは、第一及び第二の部分有するハウジングを備える。2つの部分は、膨張口を備えた管の部分の収納するための口を形成する。この口は、管の部分が管の縦軸に対して横方向にその側面からこの口の中に挿入可能であるように、管の外径と少なくとも同じ高さを有する開口部を形成する。ハウジングはさらに、膨張小室、並びに膨張小室中に圧力下で膨張液を導入するための膨張入口を有する。膨張小室は、膨張口を膨張入口にはずれるように密封して、その間に液体通路を形成する。

本発明の別の態様では、膨張液体を細長管の膨張口中に導入するための膨張アダプタが提供される。この管は、その上に取り付けられる膨張可能部材、並びに膨張口と膨張可能部材との間の膨張管腔を有する。アダプタは、液密封シールを作るために管状体全体を密封するよう形作られるハウジングを有する。膨張入口と膨張口との間に液体経路を確立して膨張可能部材を膨張させるために、膨張入口がハウジング上に存在する。ハウジングは、膨張された膨張可能な部材を収縮させずに管から取り外せる。

#### 【図面の簡単な説明】

図1は、本発明の小断面バルブを組み入れたカテーテルの側面図である。

図2は、図1のカテーテルの近位部分の拡大図であって、本発明の小断面バルブを特徴とするカテーテルセグメントの外面図を示す。

図3Aは、図2のカテーテルセグメントの縦断面図であって、開放位置の小断面バルブを示す。

図3Bは、図2のカテーテルセグメントの縦断面図であって、閉鎖位置の小断面バルブを示す。

図4は、別の実施態様の縦断面図であって、閉鎖位置の小断面バルブを示す。

図5は、図4の実施態様の縦断面図であって、開放位置の小断面バルブを示す。

図6は、小断面バルブの別の実施態様の縦断面図であって、開放位置のバルブを示す。

図7は、図6の実施態様の縦断面図であって、閉鎖位置のバルブを示す。

図8は、本発明の小断面バルブを操作するのに用いられる膨張アダプタの透視図である。

図9Aは、図8の膨張アダプタの内部の透視図である。

図9Bは、図9Aの膨張アダプタ中の配置される密封部材及び整合指標を有するカテーテルの透視図である。

図10は、膨張アダプタの別の実施態様の末端図である。

図11は、線10-10に沿った図10の膨張アダプタの断面図である。

図12及び13は、本発明の小断面バルブの別の実施態様の分解組立図である。

図14は、スプリングバイアス中の構造物を特徴とする本発明のバルブの別の実施態様である。

図15A及び15Bは、図14のカテーテル近位端の縦断面図であって、それぞれ閉鎖位置の及び開放位置のバルブを示す。

#### 好ましい実施形態の詳細な説明

図1を参照すると、本発明の小断面バルブを組み入れたカテーテル10が示されている。単一膨張管腔及び単一膨張バルーンを有する簡単な閉塞バルーンカテーテルとの関係で説明されているが、しかし本発明の小断面バルブは、付加的な機能、構造又は使用意図を有するものを含めた広範なバルーンカテーテルに容易に適合され得ると理解されるべきである。例えば、小断面バルブは、治療用拡張バルーンのような、閉塞バルーン以外の拡張可能な部材を有するカテーテルに容易に適合され得る。さらに、本発明の小断面バルブは、2つ又はそれ以上の管腔を有するカテーテル中に組み入れ得る。これらの種々の機能、構造又は使用意図を有するカテーテルに本発明の小断面バルブを適合させる方法は、以下の説明にかんがみて、当業者には容易に明らかになる。

カテーテル10は、一般的に、近位制御末端12と遠位機能性末端14との間に延びる細長可撓性管状体18を備える。管状体18は、末端12及び14の間を延びる中心管腔4

10

20

30

40

50

0を有する。管腔40は、近位端12に開口部23を有し、遠位端14で液密封される。管状体18の長さは、所望の用途によってかなり変化する。例えば、カテーテル10が従来の大腿動脈アクセスを含めた経皮経管腔冠状血管形成術における他のカテーテルのためのガイドワイヤとして用いられる場合、約120～約300センチメートルの範囲の長さの管状体18が好ましく、約180センチメートルの長さがしばしば用いられる。あるいは、異なる治療手法のためには、長い管状体18は必要でなく、短い長さの管状体18が提供される。

典型的には、管状体18は概して、約0.010インチ～0.044インチの範囲内の外径を有する環状断面形状を有する。好適には、カテーテル10が他のカテーテルのためのガイドワイヤとして用いられるほとんどの用途では、管状体18の外径は0.010インチ～0.038インチ、好ましくは0.020インチ又はそれ以下、さらに好ましくは0.014インチ又はそれ以下である。管腔40の直径は、管状体18の外径により、一部、指図される。例えば、管状体18が0.014インチの外径を有する場合には、中心管腔40は約0.008インチ～約0.010インチの内径を有する。管腔40の直径は下記の小断面バルブを組み入れるのに十分大きい必要があり、そしてバルーン膨張のための十分な液体通過を可能にするのに十分大きい必要がある。

非環状断面形状の管腔40も、本発明の小断面バルブとともに用いるために適合され得る。例えば、三角形、長方形、卵形及びその他の非環状断面形状も、当業者に理解されるように、本発明とともに用いるために容易に組み入れられる。本発明のバルブの適合方法は、後述の説明を考慮すると容易に明らかになる。

好ましい実施態様では、管状体18はガイドワイヤとして機能し、したがって管状体18は、管状体18のゆがみ又は望ましくない曲がりを伴わずに、カテーテル10が血管構造を通して遠位動脈位置に進められるのに十分な構造的一体性又は「推進可能性」を有さねばならない。患者に挿入後に管状体18を回転することが好ましい実施態様と同様に、管状体18がトルクを伝達する能力を有することも望ましい。これらの性質を有しカテーテルの製造に適したと当業者に知られている各種の生分解性材料も形成するの管状体18に使用することができる。

例えば、管状体18はステンレススチールで作られるか、あるいは高分子材料、例えばナイロン、ポリアミド、ポリイミド、ポリエチレン又はそれらの組合せで作られる。好ましい一の実施態様では、構造的一体性及びトルク伝達の望ましい特性は、一般にニチノールと呼ばれるチタン及びニッケルの合金から管状体18を形成することにより達成される。さらに好ましい実施態様では、管状体18を形成するために用いられるニチノール合金は約50.8%のニッケルと残りの量のチタンで構成され、チネルT n e l (登録商標)の商品名でMemry Corp.から販売されている。この組成のニッケルとチタンを有するカテーテル管状体は、他の材料と比較して、高柔軟性及び改良耐キック性を示すことが判明した。

カテーテル10の遠位端14は、図1に示したように、非外傷性遠位先端16及び膨張可能バルーン20を装備する。膨張可能バルーン20は、バルーン製造に適していることが当業者に公知のあらゆる種々の材料から作られる。例えば、膨張可能バルーン20は、コンプライアント拡張性を有する材料、例えばポリエチレン又はラテックスから形成される。膨張性バルーン20が閉塞バルーンとして用いられる好ましい一実施態様では、それは好ましくは、商品名C - F l e x (登録商標)として販売されているスチレン - エチレン - ブチレン - スチレン (SEBS) のブロックコポリマーから作られる。あるいは、膨張可能バルーン20が拡張バルーンとして役立つ実施態様では、それは、非コンプライアント拡張性を有する物質、例えばポリエチレンテレフタレートから作られる。膨張可能バルーン20は、当業者に公知の方法で、例えば熱結合又は接着剤の使用により管状体18に取り付けられる。

図1に示すように、カテーテル10は、開口部23から数センチメートルの位置で管状体18に形成される副出入膨張口又は開口部22を備える。膨張口22は、管状体18中を延びる中心管腔40と液体連通する。充填孔(図示せず)は、膨張口22を通過し管腔4

10

20

30

40

50

0 中に流れ入る液体がバルーン 20 を膨張させるように、膨張可能バルーン 20 に囲まれる領域内の管状体 18 に形成される。逆に、膨張バルーン 20 は、管腔 40 を通って副出入膨張口 22 の外にバルーン 20 から液体を引き抜くことにより、収縮される。

本発明の小断面バルブは、前記のようなカテーテルとともに、並びに異なる構造を有する異なるカテーテルとともに用い得る。好ましい一実施態様では、小断面バルブは、カテーテルの内部管腔内に可動的に置かれる密封部材を備える。カテーテルは、いくつかの実施態様では、カテーテルの近位端で内管腔への開口部である膨張口を有する。膨張可能バルーンはカテーテルの遠位端に置かれ、管腔及び膨張口と液体連通する。密封部材は近位開口部を通して管腔中に挿入され、密封部材の一部はカテーテルの近位端から外側に延びる。管腔中に挿入される密封部材の一部は、内部管腔と耐液性シールを形成して液体がシーラ部分を通り抜けられないようにするシーラ部分を有する

延長密封部材部分に押込み力又は引っ張り力を適用することにより、密封部材は部分的に管腔内を進められるか又はそこから引き抜かれ、それにより管腔内でシーラ部分を動かす得る。この方法で、シーラ部分は膨張口の近位で又は遠位で管腔内に置かれる。シーラ部分がこの口の近位に置かれる場合、バルブは「開」位置である。バルブが開である場合、外部加圧液体供給源が膨張口に接続されてバルーンを膨張させるように、あるいはバルーンがすでに膨張されている場合には、真空を膨張口に適用してバルーンから液体を引き抜くことによりバルーンが収縮されるように、自由液体経路が膨張口とバルーンとの間に確立される。管腔とシーラ部分の間の液密封シールは液体が膨張口を通してバルーンに又はバルーンから流れないようにするので、シーラ部分が膨張口の近位に置かれる場合は、バルブは閉位置である。さらに、バルブがバルーン膨張後に閉鎖されると、シーラ部分によって生じる液密封シールは、バルーン内の加圧液が逃げないようにして、外部液体供給源の非存在下でバルーンを膨張状態に保持する。

図 2、3 A 及び 3 B を参照すると、図 1 のカテーテルとともに用いた場合の、本発明の小断面バルブの一実施態様が示されている。カテーテル 10 は、前記のように、中心管腔 40 と液体連通し、それにより液体が導入されてバルーン 20 を膨張させる副出入膨張口を有する。中心管腔 40 は、近位端 12 に開口部 23 を有する。密封部材 30 は、開口部 23 を通って管腔 40 に挿入される。密封部材 30 は、それぞれ近位端 12 に向かって又はそこから密封部材 30 に縦方向の力を適用することにより、部分的に管腔 40 内を進められるか又はそこから引き抜かれる。

密封部材 30 は、主軸 33、テーパー領域 31 及びワイヤ 32 から成る。密封部材 30 は、適切な金属、例えばステンレススチール、ニチノール等から固体片として形成される。例えば、密封部材 30 は、固体円筒形片として形成され、次にその長さに沿った点でテーパー領域 31 及びワイヤ 32 を形成するよう作り替えられる。あるいは、1 つ又はそれ以上の主軸 33、テーパー領域 31 又はワイヤ 32 が別々に形成されて、次に従来の手段、例えばはんだ付けにより他の小片（単数又は複数）に取り付けられて、密封部材 30 を形成する。高分子材料、例えば Delron（登録商標）、ナイロン等が、固体片として、又は後に密封部材を構成するために接合される別々の小片として、密封部材 30 を構成するために用いられる。

必要ではないけれども、好ましい一実施態様では、主軸 33 はカテーテル管状体 18 の外径以下の外径を有する。したがって、管状体 18 の外径が 0.014 インチである場合、主軸 33 の直径、したがって密封部材 30 の最大直径は 0.014 インチ以下である。さらに、主軸 33 が少なくとも数センチメートルだけ開口部 23 から近位に延びて、管腔 40 中のワイヤ 32 の位置を操作するために主軸 33 に縦方向力を適用するのを促すのが好ましい。さらに、カテーテル 10 を患者に十分挿入後、延長主軸 33 は従来のガイドワイヤ延長とほとんど同様に機能して、主軸 33 及びカテーテル 10 より上に臨床医が他のカテーテルを挿入する開始点を提供する。

カテーテル 10 と延長主軸 33 の併合長は、製造時点でかなり変化し、カテーテル 10 及び主軸 33 とともに用いられる他のカテーテルの要件に適合される。例えば、カテーテル 10 が「ワイヤ上」実施態様で他のカテーテルのためのガイドワイヤとして用いられる場

10

20

30

40

50

合、延長主軸 33 を伴うカテーテル 10 の全長は約 300 センチメートルであるのが好ましい。あるいは、カテーテルが単一オペレーター実施態様、又は「RAPID-EXCHANGE（迅速交換）」実施態様で他のカテーテルのためのガイドワイヤとして用いられる場合は、延長主軸 33 を伴うカテーテル 10 の全長は約 180 センチメートルであるのが好ましい。容易に理解され得るように、カテーテル 10 及び延長主軸 33 の個々の長さはかなり変化し得るが、それでもなお全体の所望の併合長とする。例えば、長さ 180 センチメートルのカテーテル 10 が長さ 120 センチメートルの延長主軸 33 を備えて提供されて、ワイヤ上実施態様に関する 300 センチメートルの所望の全長が得られる。

別の実施態様で、カテーテル 10 から近位に延びる長い主軸を有することは望ましくない場合、近位に数センチメートルだけ延びる主軸が提供される。短型主軸は、他のカテーテルのためのガイドワイヤとしてカテーテル 10 の使用を促すためにそれが用いられるように、より長い延長部を取り外せるように主軸に止め付けるよう適合される付属品を装備する。

主軸 33 は密封部材 30 の他の部分より大きい直径を有して、密封部材 30 に移動力を容易に適用させるのが好ましい。したがって、テーパ領域 31 は主軸 33 とワイヤ 32 の間に配置されて、直径の大きい主軸 33 から直径の小さいワイヤ 32 へ密封部材 30 の外径を推移させる。図 1 ~ 3 に示した実施態様に関しては、開口部 23 を通って管腔 40 中に滑り込まれるのがワイヤ 32 である。したがって、ワイヤ 32 の外径は、その中に滑り込んで収容されるように、管腔 40 の内径より小さくしなければならない。さらに、バルブが開位置であるときにワイヤ 32 の末端が膨張口 22 を通って遠位に延びる実施態様では、ワイヤ 32 の外径と管腔 40 の内径との間の隙間は膨張口 22 への又はそこからの管腔 40 を通過する液体の流れを十分に制限しないよう十分大きくなければならない。好適には、管腔 40 内のワイヤ 32 の滑りを促し、そして膨張液を流動させるためには、ワイヤ 32 は管腔 40 の内径より約 0.001 インチ ~ 約 0.004 インチ小さい外径である。

好ましい実施態様では、ワイヤ 32 及びカテーテル 10 は確動停止装置を備えてカテーテル 10 の近位端からのワイヤ 32 の撤収を防止する。図 3 A 及び 3 B に示した実施態様に関しては、これは、それぞれワイヤ 32 及び管腔 40 に取り付けられた一对の共働的輪形環から成る。第一の輪形環 34 は、管腔 40 内に含入されるワイヤ 32 上の点でワイヤ 32 に同軸的に且つしっかりと取り付けられる。第二の対応する固定された輪形環 35 は、近位端 12 付近の管腔 40 の内面から内部に向かって突出する。輪形管腔環 35 の開口部の内径は、ワイヤ 32 の外径よりもわずかに大きく、したがって管腔 40 内のワイヤ 32 の動きを制限しない。しかしながら、環 34 及び 35 が共働してワイヤ 32 がカテーテル 10 の近位端から撤収されないように、輪形ワイヤ環 34 の外径は環 35 の開口部の内径よりも大きい。

環 34 及び 35 はそれぞれワイヤ 32 及び管腔 40 に取付け得る、そして停止装置として働くのに十分な構造的剛性を有するあらゆる材料から形成される。適切な材料の例としては、金属及び種々の硬質ポリマー、例えばステンレススチール及びテフロン（登録商標）が挙げられる。ワイヤ 32 及び管状体 18 がともにニチノールから形成される好ましい一実施態様では、環 34 及び 35 もニチノールから作られ、それぞれワイヤ 32 及び管腔 40 の内面にはんだ付けされる。

当業者には理解されるように、本明細書に記載した以外の共働的停止装置を用いて、カテーテル 10 からのワイヤ 32 の完全撤収を防止し得る。例えば、輪形環 34 を、ワイヤ 32 の撤収を防止するために環 35 と共働するよう適合される、ワイヤ 32 から外側に放射状に延びる 1 つ又はそれ以上の突起に置き換え得る。あるいは、輪形環 35 は、管状体 18 をクリンプしてクリンプの近位の点に環 34 の動きをわずかに制限することにより、取り換えられる。

管腔シーラー部分 36 は、ワイヤ 32 に同軸的に、且つしっかりと取り付けられる。図 3 A に示したように、カテーテル 10 からのワイヤ 32 の部分的撤収により、シーラー部分 36 が膨張口 22 の近位の点で管腔 40 内に配置され得るように、シーラー部分 36 は環

10

20

30

40

50

34の遠位の点でワイヤ32上に配置される。ワイヤ32が管腔40中の十分に挿入される場合、図3Bに示したように、シーラー部分36が膨張口22を完全に覆うか、又は膨張口22の遠位の位置で管腔40内に置かれるような点で、シーラー部分36はさらにワイヤ上に配置される。シーラー部分36が口22を通り過ぎるときに、シーラー部分36の縁が膨張口22を引っかけないように、シーラー部分36の前縁36a及び後縁36bは、好ましくは先細りにされる。

管腔40中の液体がシーラー部分36を通して流れないように、シーラー部分36はワイヤ32の外径及び管腔40の内径と液密封を形成するのが好ましい。図3A及び3Bに示した実施態様では、これは、シーラー部分36の長さの実質的部分に沿って管腔40の部分の全内周としっかり接触するシーラー部分36をワイヤ32に備えさせることにより成し遂げられる。シーラー部分36を液体が通り抜けるのを防止する液密封シールが作られるように、シーラー部分36の外面と管腔40の内面との間の嵌合は堅い。しかしながら、シーラー部分36は、主軸33、テーパ領域31及びワイヤ32が動く時に、管腔40内で動かさなければならない。したがって、シーラー部分36と管腔40との間の嵌合は、主軸33に十分な縦方向の力を適用した場合に管腔40内のシーラー部分36の動きを妨げるほどぴったりしてははならない。さらに、管腔40とシーラー部分36との間に作られる耐液シールはシーラー部分36が管腔40内で前後に動かされるよう保持されねばならない。

シーラー部分36はさらに、カテーテルバルーンを膨張させるのに慣用的に用いられる液圧でシールを保持できなければならない、そして慣用的膨張圧力を超える圧力でシールを保持する必要がある。好ましくは、シーラー部分36は、約10気圧、さらに好ましくは約30気圧まで、最も好ましくは約60気圧までの圧力で、シールを保持できる。シーラー部分36はさらに、好ましくは、約10気圧～約60気圧の圧力に耐え得るシールを形成するのに必要な構造的剛性を失わずに多数の開バルブ及び閉バルブサイクルを経ることができ。最適には、シーラー部分36は少なくとも10回、好ましくは少なくとも20回のバルブ開放及び閉鎖を経過し得るし、さらに10気圧の圧力で液密封シールを保持し得る。

好ましい実施態様では、シーラー部分36の所望の特性は、押出高分子管材料からシーラー部分を形成することにより得られる。0.008インチの内径及び0.017インチの外径、並びに40ジュロメーターの硬度を有するPebax(登録商標)管材料は、先ず、押出管材料を210～250°Fの温度に加熱してネックを付けられる。そして、長い管から長さ約0.5mmの管の小片に切断される。

次に切断したPebax(登録商標)管を約0.006インチの外径を有するニチノールワイヤ上に置き、加熱し、付形して、0.010～0.011インチの外径を有する管を回収する。接着剤Loctite 4014(登録商標)を次に用いて加熱付形Pebax(登録商標)管材料をニチノールワイヤと結合させる。接着剤が乾燥すると、結合Pebax(登録商標)シールの前及び後縁が、約0.010インチ(0.25mm)の輪形管腔接触長を残してトリミングされる。次に、Pebax(登録商標)シーラー部分を有するワイヤが、約0.0096インチの内径の管腔を有するニチノールカテーテルの開口部に挿入される。この型のシーラー部分は30気圧までの圧力を持ちこたえ、シール強度を有意に減少させずに複数回のバルブの開閉に耐え得ることが観察されている。

前記以外の方法及び材料を用いて所望の特性を有する管腔シーラー部分を製造し得ることは、本発明の意図することである。例えば、シーラー部分として機能するのに適した表面特性を有し、管腔40内で動かされるのに十分滑性であることが公知のPebax(登録商標)、シリコン、ラテックスゴム、C-Flax(登録商標)、Nusil(登録商標)及びゲル以外の材料も、シーラー部分36を形成するのに用い得る。さらに、シーラー部分36は代替的手段により、例えばワイヤ32とシーラー部分36を一体成形することにより、シーラー部分36をワイヤ32に浸漬成形することにより、並びに当業者に公知のワイヤに高分子材料を取り付けるその他の手段によって、ワイヤ32に取り付けられる。

10

20

30

40

50

シーラー部分のその他の実施態様は、バルーン膨張圧で、シーラー部分と内部管腔との間で完全な液密封シールができないかもしれない。しかしながら、これらの実施態様では、少なくとも1分間、好ましくは2分又はそれ以上、さらに好ましくは少なくとも10分間、最適には少なくとも20分間又はそれ以上の間の延長期間中、膨張閉塞具がほぼ完全な拡張状態で保持され、さらにこの期間中に血管内のあらゆる塞栓粒子の臨床的に有効な閉塞を提供し得るように、シーラー部分は、実質的にすべての膨張液体流がシーラー部分を通過するのを防止するシールを作る。

好ましい実施態様では、バルブ閉からバルブ開位置にシーラー部分36を動かすのに要する力を増大するために、移動力増大構造が提供される。この種の構造は、医療手法中のバルブの突発的開放及びその後のバルーン収縮の危険性を最小限にするのが有益である。図3A及び3Bに示した実施態様では、これは、停止装置34及び35の間のワイヤ32を取り囲むバイアスばね37を提供することにより成し遂げられる。シーラー部分36が、受口22を覆うか又は受口22に遠位の点で管腔内に置かれることにより、液密封シールを形成するように、ばね37は停止装置34上で力を発揮し、それを押して、したがってワイヤ32及びシーラー部分36を遠位方向に押す。その結果、競合力の非存在下で、ばね37はバルブ閉位置にシーラー部分36を保持する。シーラー部分36は、ばね37の力を克服するのに十分な大きさの末端12から近位に向けた主軸33上での縦方向の力を適用することにより、バルブ開位置に近位に動かされる。好適には、ばね37は、ばね37の力を克服するために主軸33に適用されねばならない力が約0.3~約1.0ポンド・フィートであるように選択される。別の実施態様では、移動力増大構造は、下記のように、シーラー部分のすぐ近位のワイヤに導入される波形物を備え、これは0.3~1.0ポンド・フィートの力が克服のために必要になる。

図4及び5を参照しながら、本発明のバルブの別の実施態様を説明する。別の実施態様は、材料、構造及び機能が図1~3に関連して記載されたカテーテルと実質的に同一である特徴を有するカテーテル110を含む。カテーテル110は、近位端112及び、拡張可能な部材、例えば膨張可能バルーンを取り付けられる遠位端(図示せず)を有する。中心管腔140は、近位端及び遠位端の間の管状体118内に延びる。管腔140への開口部123は、カテーテル110の近位端112に存在する。

密封部材130は、前記のように、開口部123を通過して管腔140中に挿入される。密封部材130は、シーラー部分136、ワイヤ132、輪形環134及び135、並びに支持部材150を備える。密封部材130は、前記のような材料及び方法により形成される。

図4及び5に示したように、密封部材130が管腔140中に滑り込めるように、ワイヤ132の外径は管腔140の内径より小さい。さらに、管腔シーラー部分136は、同軸的に且つしっかりと、ワイヤ132の遠位端近くのワイヤ132に取り付けられる。開口部122を通過して管腔140中への液体導入が、閉塞用具に関しては1~3気圧、そして他の種類のバルーンに関しては10気圧又はそれ以上の正常バルーン膨張圧でシーラー部分136を通過して流れないように、シーラー部分136は、ワイヤ132の外径及び管腔140の内径と液密封シールを形成する。シーラー部分136は、ともに先細りにされた前縁136a及び後縁136bを備えて、膨張口122の近位及び遠位でのシーラー部分136の動きを促す。シーラー部分136は、シーラー部分136の長さの実質的部分に沿って管腔140の部分の全内周としっかりと接触することにより液密封シールを生成する。前記のように、シーラー部分136は、シーラー部分136により生じる実質的にすべてのシールを通過する液体流を防止し、受口122の近位及び遠位でのシーラー部分136の動きを用いてバルブ開及びバルブ閉位置を調整し得る。

中空円筒134及び135から成る共働的駆動停止装置が提供されて、管腔140からの密封部材130の撤収を防止する。中空円筒135の近位部分が管腔140内に延びて、そこに固定され、そして円筒135の遠位部分が近位端112から延びるように、中空円筒135は、接着剤、はんだ付け、クランプ加工により、又は当業者に公知のその他の手段により、管腔140の内面に取り付けられる。円筒135は、そこを通過して延びる管腔

10

20

30

40

50

(図示せず)を有する。円筒管腔の直径は、ワイヤ132の外径より大きく、したがってワイヤ132の動きは制限されない。好ましくは長さの短い、第二の中空円筒134がワイヤ132上に配置され、円筒135の遠位の点に、はんだ付け又はその他の手段により、ワイヤ132にしっかり取り付けられる。円筒134の外径は管腔140の内径より小さく、したがって管腔140内のワイヤ132の動きを制限しない。しかしながら、円筒134の外径は円筒135の内径よりも大きく、したがって、円筒134及び135は共働停止装置として働いて、ワイヤ132が管腔140から撤収されるのを防止する。円筒134及び135は、それぞれワイヤ132及び管腔140に取り付けられる、そして停止装置として働くのに十分な構造的剛性を有するあらゆる材料から作られる。適切な物質の例としては、金属及び種々の硬質ポリマー、例えばステンレススチール及びテフロン(登録商標)等が挙げられる。ワイヤ132及び管状体118がともにニチノールから形成される好ましい実施態様では、円筒134及び135もニチノールから作られ、それぞれワイヤ132及び管腔140の内面にはんだ付けされる。

10

近位端112から伸びる円筒135の遠位部分は、支持部材150中に挿入される。支持部材150は、管状体118とほぼ同じ外径及び内径を有する管状体158から成る。その結果、円筒135の外径が支持部材150の内部管腔直径より小さいために、円筒135の延長部分は支持部材150内部管腔内に滑り込まされて配置される。

ワイヤ132は、図4及び5に示したように、支持部材150内の円筒135から近位に延びる。支持部材150内のワイヤ132のセグメントは、点152で支持部材150に固定される。ワイヤ132は、接着剤使用、クランプ加工、はんだ付け又は溶接を含めた当業者に公知のあらゆる手段により支持部材150に固定される。ワイヤ132は支持部材150に固定されるため、図1~3に関する前記と同様に、支持部材150に縦方向の力を加えると、管腔140内の密封部材130の移動が引き起こされて、本発明のバルブが開放又は閉鎖される。好ましくは、支持部材150の使用は、密封部材130が動かされた場合に望ましくない腰折れ又は曲がりワイヤ132に生じないように保護する。

20

図4及び5に示したように、密封部材130は管腔140内の密封部材130を動かすのに必要な力を増大する移動力増大構造を有する。移動力増大構造は、シーラー部分136のすぐ近位にワイヤ132に形成される波形物138から成る。波形物138は管腔140の内面と接触し、それにより管腔140内のワイヤ132を動かすために克服されねばならない摩擦力を増大させる。ワイヤ132がニチノールから作られ、0.006インチの外径を有し、そして約0.010インチの直径を有する内部管腔140を有するニチノールカテーテル中に挿入される好ましい実施態様では、波形物は、バルブ開移動力を増大するための約0.016インチの振幅を有する1.5サイクルで、ワイヤ132上に形成される。

30

図6及び7を参照しながら、本発明の別の実施態様を説明する。図6を参照すると、前記のような管状体418及び膨張可能バルーン(図示せず)を有するカテーテル400が提供される。カテーテル400は前記のような材料及び方法から形成され、別記しない限り、前記と同一の構造上の態様を有する。特に、図6及び7に示したように、カテーテル400はカテーテル管状体上に副出入口を備えていないし、あるいはワイヤ及び管腔に共働的移動停止装置も提供されてもいない。その代わりに、シーラー部分は管腔から完全に撤収される。シーラー部分が一旦除去されると、近位開口部はバルーンを膨張又は収縮するための取付用具の出入口として役立つ。シーラー部分はバルーン膨張後に近位開口部を通して管腔中に挿入され、バルーンを膨張状態に保持する。

40

カテーテル400は近位端412、並びに膨張可能バルーンを取り付けられる遠位端(図示せず)を有する。中心管腔440は近位及び遠位端の間の管状体418内に延びる。管腔440への開口部423は、カテーテル400の近位端412に存在する。

密封部材430は、開口部423を通して管腔440中に挿入される。密封部材430は主軸433、テーパ領域431及びワイヤ432を有する。密封部材430は、前記のような材料及び方法により形成される。図6及び7に示すように、主軸433が管腔440に滑り込めるように、主軸433の外径は管腔440の内径より小さい。さらに、テー

50

パー領域 4 3 1 及びワイヤ 4 3 2 も管腔 4 4 0 に滑り込めるように、テーパー領域 4 3 1 及びワイヤ 4 3 2 の外径は主軸 4 3 3 より小さく、したがって管腔 4 4 0 より小さい。主軸 4 3 3 の一部は、好ましくは末端 4 1 2 から近位に延びて、前記のように、密封部材 4 3 0 上での移動力の適用を促して、管腔 4 4 0 内でワイヤ 4 3 2 を動かす

図 6 及び 7 に示したように、密封部材 4 3 0 は管腔 4 4 0 内の密封部材 4 3 0 を動かすのに必要な力を増大する移動力増大構造を有する。移動力増大構造は、その遠位端近くのにワイヤ 4 3 2 に形成される波形物 4 3 8 a 及び 4 3 8 b から成る。波形物 4 3 8 a 及び 4 3 8 b は管腔 4 4 0 の内面と接触し、それにより管腔 4 4 0 内のワイヤ 4 3 2 を動かすために克服されねばならない摩擦力を増大する。ワイヤ 4 3 2 がニチノールから作られ、0 . 0 0 6 インチの外径を有し、そして約 0 . 0 1 0 インチの直径を有する内部管腔 4 4 0 を有するニチノールカテーテル中に挿入される好ましい実施態様では、波形物は、バルブ開移動力を増大するための約 0 . 0 1 6 インチの振幅を有する 1 -1/2 サイクルで、ワイヤ 4 3 2 上に形成される。

管腔シーラー部分 4 3 6 は、同軸的に且つしっかりとワイヤ 4 3 2 上に取り付けられる。シーラー部分 4 3 6 が管腔 4 4 0 中に挿入された場合に、開口部 4 2 3 を通って管腔 4 4 0 中に導入される液体がシーラー部分 4 3 6 を通って流れないようにするために、シーラー部分 4 3 6 はワイヤ 4 3 2 の外径及び管腔 4 4 0 の内径と液密封シールを形成する。シーラー部分 1 3 6 は、シーラー部分 1 3 6 の長さの実質的部分に沿って管腔 1 4 0 の部分の全内周としっかりと接触することにより液密封シールを生成する。シーラー部分 4 3 6 は、シーラー部分 4 3 6 の長さの実質的部分に沿って管腔 4 4 0 の断面の全内周としっかりと

接触することにより液密封シールを形成し、そして前記の材料及び方法により形成される。いくつかの除去可能な密封部材の実施態様では、密封部材は前記のように別々のシーラー部分を備えない。これらの実施態様では、密封部材はそれ自体、近位開口部に挿入されて液流量を制限し、一部又は全部除去されてカテーテルの近位開口部と遠位端の拡張可能な部材との間に液体経路を提供するシーラー部分として機能する。好ましくは、これらの実施態様の密封部材は、その遠位端に栓として挿入されるカテーテルの内部管腔直径より小さい外径を有するテーパードットを備え、これによりロッドの遠位端は近位開口部を通過してカテーテル管腔中に容易に挿入されるようにする。テーパードットは遠位端に近位の点で外側直径が増大させる。その結果、近位開口部にロッドを押し込んで、ロッドのより大きい外側直径がカテーテルの近位開口部でカテーテル管腔と相対的液密封シールを形成するように、ロッドの 1 つ又はそれ以上の点がそれが栓として挿入されるカテーテルの内部管腔直径より大きい外側直径を有する。リング又はその他の高分子構造物がカテーテルの内部管腔又は近位開口部付近に取り付けられて、シールの生成に際してテーパードットと共働する。したがって、この実施態様では、シールが作られる点はカテーテルに関しては動かないが、しかしその代わりに、カテーテルの近位開口部又はその付近では移動する。図 1 2 を参照しながら、本発明のバルブの別の実施態様を説明する。代替的实施態様は、管状体 5 1 8 で構成され、近位端 5 1 2 を有するカテーテル 5 0 0 に対して提供される。カテーテル 5 0 0 は、近位端に存在する開口部 5 2 3、及び管状体の長さを延長する管腔 5 4 0 を有する。管腔 5 4 0 は、管状体 5 1 8 の遠位端に取り付けられる拡張可能な部材（図示せず）と液体連通する。副出入口 5 2 2 は、近位端 5 1 2 に対して遠位の点で管状体 5 1 8 中に提供される。カテーテル 5 0 0 は前記カテーテルと、構造、寸法、材料及び構成において同一の態様を有する。

密封部材 5 5 0 は近位開口部 5 2 3 及び副出入口 5 2 2 付近の管腔内に配置される。密封部材 5 5 0 は、末端 5 6 2 で密封されるが他端で開く管腔 5 9 0 を有する短い管状体 5 6 8 から構成される。密封部材 5 5 0 が開口部 5 2 3 を通って管腔 5 4 0 内にぴったり装着されて開口部 5 2 3 近位のカテーテル上で液密封シールを形成し得るように、密封部材 5 5 0 は管腔 5 4 0 の内径よりわずかに大きい、しかし管状体 5 1 8 の外径より小さい外径を有する。共働的停止構造（図示せず）が密封部材 5 5 0 及びカテーテル 5 0 0 に提供されて、高压で管腔 5 4 0 から密封部材 5 5 0 が除去されるのを防止する。密封部材 5 5 0 は管状体 5 1 8 と同じ材料で作られる。

10

20

30

40

50

管状体 5 6 8 はそれを通して延びる開口部 5 7 2 を備える。密封部材 5 5 0 が管腔 5 4 0 内で回転されたときに、又は管腔 5 4 0 内で近位に、又は遠位に動かされた場合に、開口部 5 7 2 が副出入口 5 2 2 と整合することができるように、開口部 5 7 2 は管状体 5 6 8 上に置かれる。回転素子 5 9 5、例えば垂直付属品は、管腔 5 4 0 内での密封部材 5 5 0 の回転を促すよう提供される。当業者に理解されるように、他の回転素子、例えばノッチ又は溝は、垂直付属品の代わりに用いられる。

密封部材 5 5 0 はカテーテル 5 0 0 内のバルブとして機能し、副出入口 5 2 2 を通る液流量を制御する、口 5 2 2 及び開口部 5 7 2 が整合するように密封部材 5 5 0 が回転されると、液体は口 5 2 2 を通り、管腔 5 4 0 を通って流れて、閉塞用具を膨張させる。所望の膨張に際しては、開口部 5 7 2 がもはや口 5 2 2 と、整合せず、管状体 5 6 8 が口 5 2 2 10  
を通る液流を遮断するように、密封部材 5 5 0 は、例えば 90 度回転されるか、あるいは管腔 5 4 0 内で近位又は遠位に動かされる。

図 1 3 に、回転性の密封部材の別の実施態様を示す。図 1 2 の実施態様に対応する数字を用いて、2 つの実施態様間の同様の構造上の態様を説明する。密封部材 6 0 0 は図 1 2 の密封部材と構成的に同一であるが、但し密封部材 6 5 0 は多少大きく、管状体 6 1 8 上を滑るよう適合される。管状体 6 1 8 及び店管腔 6 9 0 のそれぞれの直径は、管腔 6 2 3 全体に液密封シールが作られるような値である。副出入膨張口 6 2 2 は、回転又は縦方向の動きにより前記のように開口部 6 7 2 と整合して、開口 6 2 2 を通る管腔 6 4 0 への液体出入口を提供する。

ある実施態様では、カテーテル 5 0 0 及び 6 0 0 上に挿入される他のカテーテルのための 20  
延長部として機能し得るように、密封部材 5 5 0 及び 6 5 0 がより長い長さを有することが望ましい。これらの実施態様では、密封部材 5 5 0 及び 6 5 0 は長い管状体とともに形成されるか、又は延長部材が取り外し可能的にそこに固定されるように付属品を装備する。

図 1 4、1 5 A 及び 1 5 B を参照しながら、自動閉鎖バルブを特徴とする本発明の別の実施態様を説明する。代替的实施態様は、近位制御端 7 1 2 と遠位機能性端（図示せず）との間に延びる細長可撓性管状体 7 1 8 及び前記のようなバルーン（図示せず）を有するカテーテル 7 0 0 を備える。管状体 7 1 8 は、近位及び遠位端間に延びる中心管腔 7 4 0 を有する。管腔 7 4 0 は近位端 7 1 2 に開口部 7 2 3 を有し、遠位端で液密封される。副出入膨張口 7 2 2 は、開口部 7 2 3 の遠位の点で管状体 7 1 8 に形成される。膨張口 7 2 2 30  
及び管腔 7 4 0 は、前記のように、遠位膨張可能バルーンと液体連通する。

ワイヤ 3 2 は開口部 7 2 3 に挿入され、管腔 7 4 0 内に滑り込んで配置される。したがって、ワイヤ 7 3 2 がそこに滑り込んで収容されるように、ワイヤ 7 3 2 の外径は管腔 7 4 0 の内径より小さくしなければならない。シーラー部分 7 3 6 はワイヤ 7 3 2 に同軸的に取り付けられる。シーラー部分 7 3 6 は、図 1 ~ 3 と関連させて説明したシーラー部分と同様の型及び構成のものである。シーラー部分 7 3 6 は膨張口 7 2 2 に対して遠位の点でワイヤ 7 3 2 に配置され、管腔 7 4 0 に導入された液体がシーラー部分 7 3 6 を通って流れるのを防止するように、ワイヤ 7 3 2 の外径及び管腔 7 4 0 の内径と液密封シールを形成する。その結果、シーラー部分 7 3 6 が膨張口 7 2 2 に対して遠位の管腔 7 4 0 内に置かれるために、シーラー部分 7 3 6 はバルブ閉位置にある。 40

図 1 4 ~ 1 5 B に示した実施態様では、管状体 7 1 8 の近位端 7 1 2 が点 7 5 0 でワイヤ 7 3 2 に固定され、縦方向の力が末端 7 1 2 に対して遠位の方向で管状体 7 1 8 に適用された場合に管状体 7 1 8 の弾性が遠位方向に膨張口 7 2 2 を移動させるように、管状体 7 1 8 はある程度の弾性を有する材料から作られる。さらに、スリット 7 1 1 が近位端 7 1 2 近くの管状体 7 1 8 に形成されて、管状体 7 1 8 の弾性反応を増強し、それにより管状体 7 1 8 に軸方向の力が加わったときに膨張口 7 2 2 の遠位移転を増大させる。ワイヤ 7 3 2 は、当業者に公知のあらゆる手段により、例えば接着剤、溶接、はんだ付け又はクリンプ加工により、管状体 7 1 8 に固定される。

好ましい実施態様では、管状体 7 1 8 はニチノールから作られ、縦方向のスリット 7 1 1 が近位端に導入された場合、少なくとも 8 % の弾性を有する。図 1 5 A で観察されるよう 50

に、管状体 718 に適用されるあらゆる縦方向の力の非存在下では、液体が口 722 を通って流れてバルーンを膨張又は収縮させないように、シーラー部分 736 は膨張口 722 に対して遠位の点で管腔 740 内に配置される。しかしながら、縦方向の力が管状体 718 に遠位方向に適用されると、そして管状体 718 の近位端及びワイヤ 732 がその場に保持されると、シーラー部分 736 が口 722 の近位に管腔内に置かれるように、管状体は、図 15 B に示したように伸長し、膨張口 722 は遠位方向に移される。これは、膨張口 722 と遠位バルーンとの間に自由液体経路を確立し、したがってバルーンは口 722 を液体が通ることにより膨張又は収縮される。縦方向の力を除去すると、管状体 718 の弾性反応が膨張口 722 の近位移転を引き起こして、シーラー部分 736 は再びバルブ閉位置に存在する。

10

図 8 及び 9 A を参照しながら、図 1 ~ 5 に示した小断面バルブを膨張し、そして開放及び閉鎖するために用いられる膨張アダプタ 200 を説明する。膨張アダプタ 200 は、好ましくは金属、医療等級ポリカーボネート等から形成される第一半分 202 及び第二半分 204 を有するハウジングを備える。半分 202 及び 204 が図 8 及び 9 に示したような二枚貝殻方式で分離又は接合されるように、半分 202 及び 204 は、各半分の横縁の一方に置かれる一対の蝶番 205 により互いに結合される。型締めクリップ 230 は、膨張アダプタ 200 が使用中は、半分 202 を半分 204 に固定する。型締めクリップ 230 は直角の前縁 235 を備えてクリップ 230 の閉鎖を促し、半分 202 と 204 が一緒に固定されるようにする。ばね 209 が提供されて、アダプタ 200 の開放を促す。

溝 240 は、半分が閉じてクリップ 230 が固定されたときに、第一半分 202 を第二半分 204 から分離する。溝 240 は、前記のように、本発明の小断面バルブを有するカテーテルの近位端を受容するのに十分な幅を有する。嵌合 210 は半分 202 に配置されて、第一半分 202 の内面で開口部 285 に終結する膨張通路 212 を作る。嵌合 210 は、好ましくは種々の既存の外部加圧液体供給源に取り付けられる標準 l u e r コネクタであるが、しかし他の種類の嵌合、例えば管、迅速接続及び Y 字部位接続は、l u e r 嵌合と容易に置換され得る。

20

一対のガスケット 280 を備えるシールは、半分 202 及び 204 の内面の開口部 282 周辺に置かれる。半分 202 及び 204 が一緒にされて型締めクリップ 230 で固定された場合に液密封膨張室がガスケット 280 で画定される内部領域内に作られるように、ガスケット 280 は整合している。加圧膨張液が外部加圧液体供給源を嵌合 210 に取り付け

30

ることにより液密封膨張室に導入されるように、液密封膨張室は膨張通路 212 を介して嵌合 210 と液体連通する。さらに、ガスケット 280 は、好ましくは、ガスケット 280 の横縁を横切って延びるカテーテル管状体上に成形取付されて、液密封室を作るように、弾性物質、例えばシリコン、C - F l e x (登録商標) 及び P e b a x (登録商標) から作られる。

アクチュエータ 220 は半分 202 の外面に置かれる。図 8 及び 9 に示した実施態様では、アクチュエータ 220 は、半分 202 の内面のスライドパネル 283 を操作するカムを制御する。スライドパネル 283 は、開口部 285 を二分する線に沿って前後に動く。アクチュエータ 220 が第一位置に動くと、スライドパネル 283 はこの線に沿って開口部 285 の方向に動く。アクチュエータ 220 が第二位置に動くと、スライドパネル 283

40

は同一線に沿って開口部 285 から離れる方向に動く。パネル 283 及び 284 は整合し、アクチュエータ 220 の位置が変わると一緒に動くように、対応するスライドパネル 284 が半分 204 上に置かれる。パネル 283 と 284 の動きを整合するよう促すために、ピン 286 又はこのようなその他の同様のかみ合い構造が提供されて、アダプタが閉鎖されたときにパネル 283 をパネル 284 に取り外し可能的に固定する。パネル 283 と 284 の移動距離は、好ましくは、所望により、バルブ開又はバルブ閉位置に密封部材を配置するのに最小十分な距離を提供するよう調整される。

パネル 283 及び 284 は、各々、粗面 290 を有して、小断面バルブの主軸部分とのパネル 283 及び 284 の摩擦的かみ合いを促す。好ましい実施態様では、パネル 283 及び 284 はともにシリコンから作られて、粗面 290 はパネル 283 及び 284 の各々

50

の上に形成される歯 291 及び溝 292 を備える。歯 291 及び溝 292 は共働して、アダプタが閉じられると、あるパネルの歯を反対のパネルの溝に適合させる。

理解を容易にするために、図 1 ~ 3 のカテーテルのバルーンを膨張させるための膨張アダプタ 200 の操作を、ここで説明する。スライドパネル 283 及び 284 を開口部 285 に近づけるよう動かすため、アクチュエータ 220 を第一位置に移動させる。次に型締めクリップ 230 が解かれて、溝 240 を曝露する。半分 202 及び 204 は次に部分的に分離されて、カテーテル 10 が収縮したバルーン 20 とともに膨張アダプタに挿入される。前記のように、カテーテル 10 は近位端 12 付近に位置する膨張口 22、及び近位端 12 から伸びる主軸 33 を有する。カテーテル 10 は、閉位置の小断面バルブとともに、部分的に開いたアダプタ 200 の溝 240 内に置かれ、カテーテル 10 及び主軸 33 は固定クリップ 271 及び 272 内に置かれ、したがって半分 202 及び 204 が閉じられると、膨張口 22 はガスケット 280 により生成される液密膨張室内に置かれ、主軸 33 の延長部分はスライドパネル 283 及び 284 間に静止するが、近位端 12 はそうならない。スロット列 298 及び低棚 299 が提供されて、整合を促し、使用中のカテーテル及び密封部材の曲がり及び腰折れを防止する。

10

図 9 B に示すように、一実施態様では、指標 260 がカテーテル 10 及び主軸 33 上に提供され、膨張アダプタ 200 上の指標と整合すると、膨張口 22 とアダプタ 200 の液密封膨張室とが整合し、カテーテル 10 及び密封部材 30 が溝 240 に挿入されると主軸 33 とスライドパネル 283 及び 284 とが整合する。指標 260 及び 270 は、バルブを膨張アダプタが指標と整合するマーキング、溝又はノッチ、あるいは適切な手段の形態を取る。好ましくは、カテーテル 10 及び主軸 33 上の指標 260 の間の隙間は、クリップ 271 と 272 との間の間隔とほぼ等しく、したがって、指標 260 をクリップ 271 及び 272 内に置くことにより、カテーテル 10 及び主軸 33 はアダプタ 200 内に適正に整合する。

20

一旦主軸 33 及び膨張口 22 がアダプタ 200 内に適正に整合されると、型締めクリップ 230 が固定される。膨張口 22 はここでガスケットにより作られる液密膨張室内に置かれ、主軸 33 はスライドパネル 283 及び 284 の間に静止する。臨床医は次に、外部加圧液体供給源を嵌合 210 に取り付ける。

バルーン 20 を膨張させるために、臨床医は第一位置から第二位置にアクチュエータ 220 を動かし、それによりスライドパネル 283 及び 284 を開口部 285 から離れて動かす。主軸 33 はパネル 283 及び 284 間にしっかり固定されるため、近位端 12 から離れた方向への縦の力が主軸に適用される。主軸 33 に加えた縦方向の力は、ワイヤ 32 を部分的に管腔 40 から撤収し、これがワイヤ 32 上のシーラー部分 36 を、膨張口 22 の近位にある管腔 40 内の位置に動かす。膨張口 22 の近位にシーラー部分 36 が移動すると、膨張口 22 とバルーン 20 との間の自由液体経路を確立することにより、小断面バルブが開く。

30

次に、加圧液が通路 212 及び開口部 285 を通って液密封膨張室中に流れるように、例えば注射器のプランジャーを押すことにより、外部加圧液体供給源を活性化する。加圧液は次に、膨張口 22 及び管腔 40 を通過して、バルーン 20 を膨張させる。

膨張したバルーン 20 は、加圧液体供給源の非存在下で、小断面バルブを閉じることにより、膨張状態に保持される。これは、アクチュエータ 220 を第一位置に下げて、それによりスライドパネル 283 及び 284 を開口部 285 の方に動かすことにより、成し遂げられる。移動パネルは近位端 12 の方向に縦の力を主軸 33 に適用して、ワイヤ 32 を管腔 40 内にさらに挿入させる。その結果、シーラー部分 36 は、膨張口 22 に対して近位である管腔 40 内の位置から膨張口 22 に対して遠位である管腔 40 の位置に移される。シーラー部分 36 により生じた液密封シールは管腔 40 及びバルーン 20 内の加圧液を閉じ込めて、それによりバルーン 20 を膨張状態に保持する。外部加圧液体供給源は次に脱活性化されて、除去される。一旦小断面バルブが閉じられると、膨張アダプタ 200 はクリップ 230 を開錠することにより除去され、カテーテル 10 及び主軸 33 が溝 240 から取り出される。

40

50

図10及び11を参照しながら、膨張アダプタが特に、除去可能な小断面バルブを操作するために適合される別の実施態様を説明するが、しかしそれは少なくともも出入口実施態様とともに用いられる。アダプタ300は、金属、医学級ポリカーボネート、又は同様のこのような材料から形成される外側スリーブ320を備える。外側スリーブ300は、テーパ内部管腔350を限定する。管腔350は、管腔350に挿入されるカテーテル管状体の外径より有意に大きい大直径352から、カテーテル管状体の外径よりわずかに大きい小直径355に先細にされる。管腔350は嵌合310により形成される膨張通路312と液体交通し、そして加圧膨張液は管腔350に導入される。加圧液体供給源を取り付ける場合に管腔350内に耐液膨張小室を生じるように、取り外し可能なシール315は管腔350の各末端に置かれる。取り外し可能なシール350は、当業者に公知のあらゆる種類のシール、例えばToughy Borstコネクタ、止血用バルブ等を備え得る。取り外し可能シール350はさらに、取り外し可能シール開口部325内に挿入されるあらゆるカテーテル及び密封部材を固定するよう働く。

10

使用に際しては、カテーテル及び密封部材は、図6～7に関連して記載したように、シール315が開放された後に、開口部325に挿入される。カテーテル及び密封部材は通路312下に位置し、密封部材はカテーテルの近位開口部から除去される。それにより液体通路が近位カテーテル開口部とカテーテルの遠位端の拡張可能な部材との間に作られる。シール350は閉じられて、液密封室を生じ、真空および/または加圧膨張液が適用されて、バルーンを膨張又は収縮させる。所望の膨張又は収縮が起きた後、密封部材はカテーテル管状体の近位開口部に導入されて、手で、又は可動式アクチュエーター（図示せず）

20

で、管腔を密封する。次にシール350は緩められて、カテーテル及び密封部材の末端からアダプタを滑らせて末端出入アダプタ300が除去される。本発明のある種の変更は、それ自体、当業者に示唆され得ると理解される。前述の説明は明らかに理解させるためのものであって、本発明の精神及び範囲は、添付の請求の範囲に限定されている。

【図1】

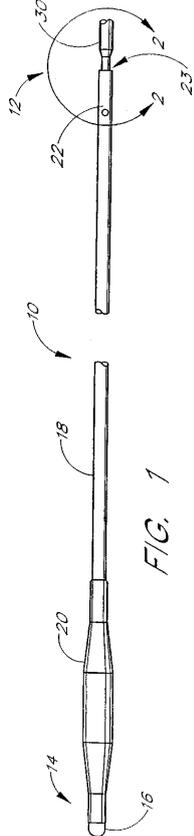


FIG. 1

【図2】

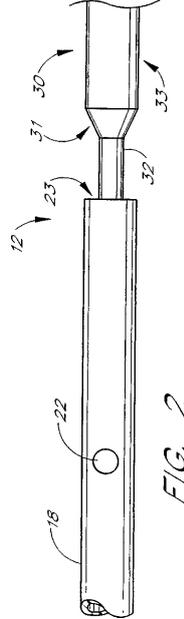


FIG. 2

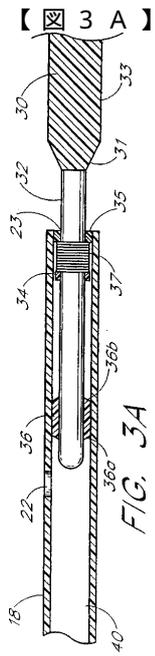


FIG. 3A

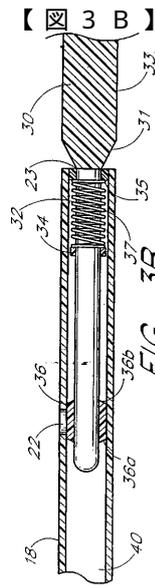


FIG. 3B

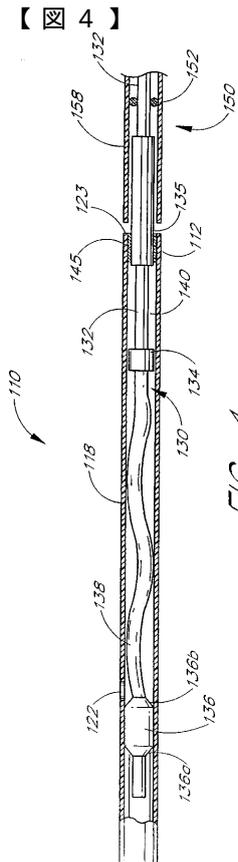


FIG. 4

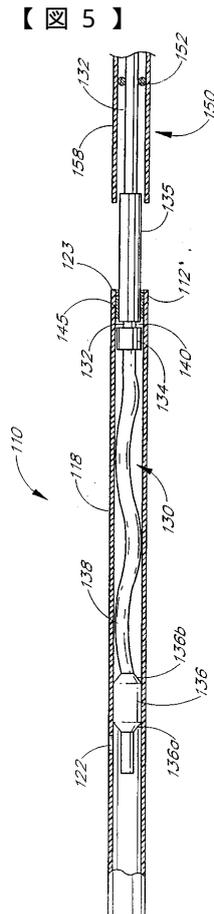


FIG. 5

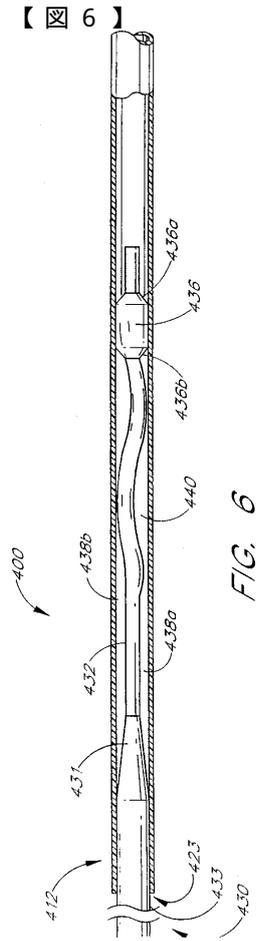


FIG. 6

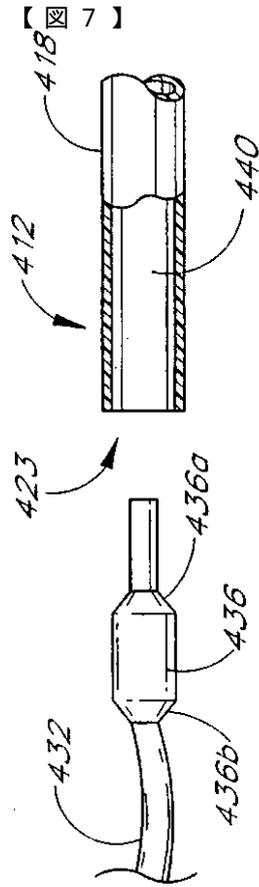


FIG. 7

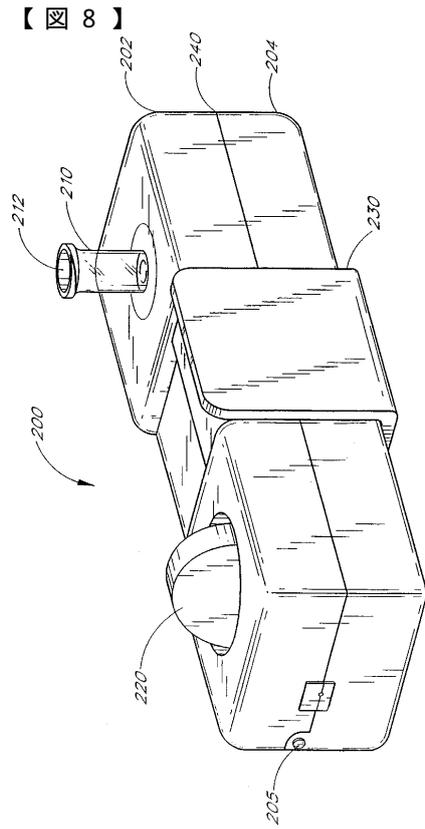


FIG. 8

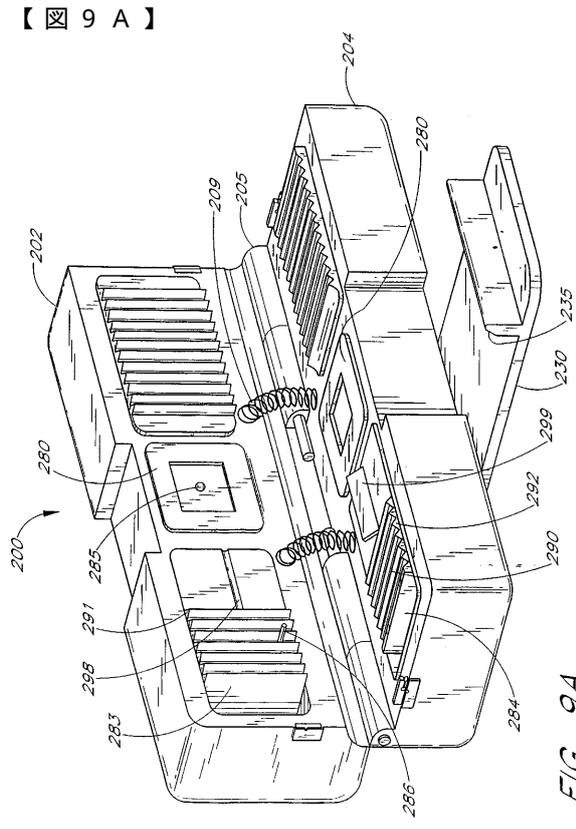


FIG. 9A

【 9 B 】

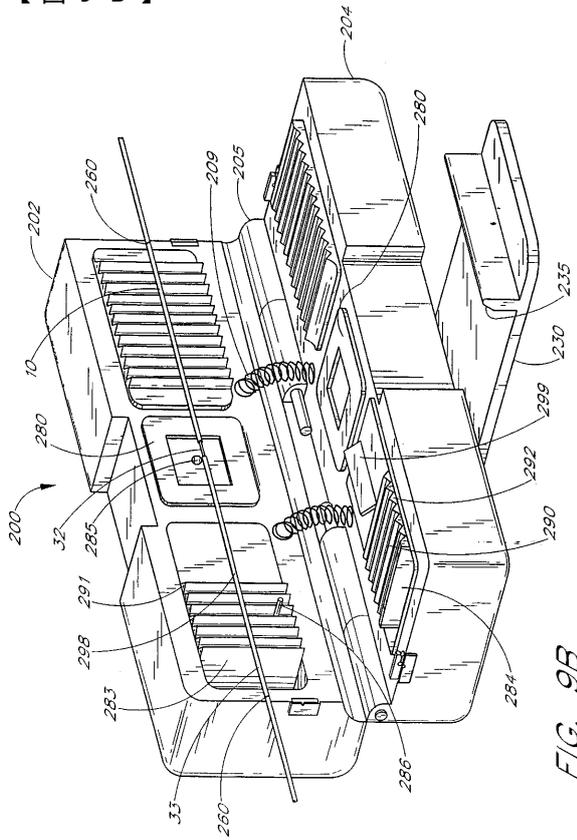


FIG. 9B

【 1 0 】

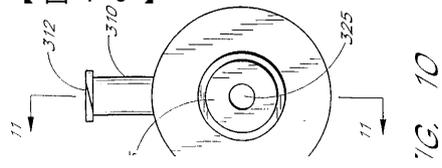


FIG. 10

【 1 1 】

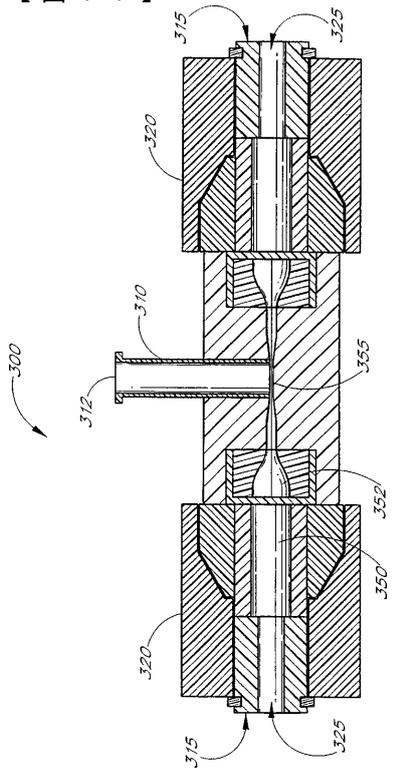


FIG. 11

【 1 2 】

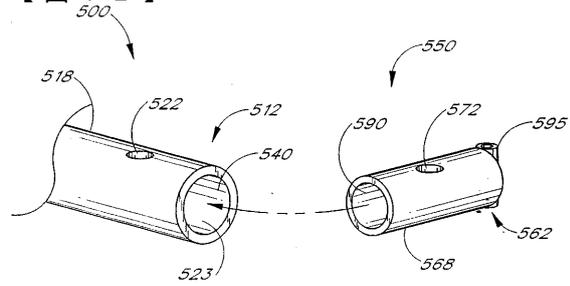


FIG. 12

【 1 3 】

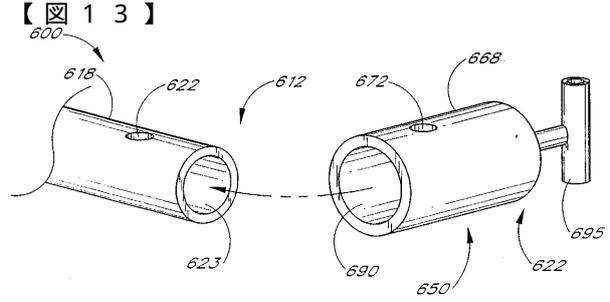


FIG. 13

【 図 14 】

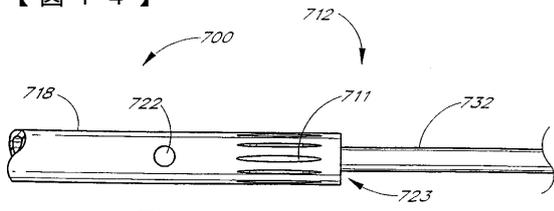


FIG. 14

【 図 15 A 】

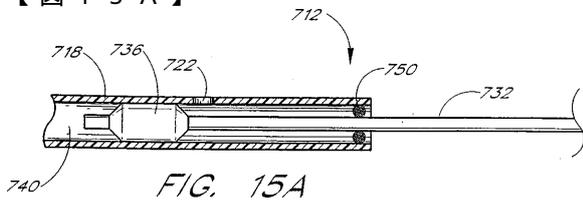


FIG. 15A

【 図 15 B 】

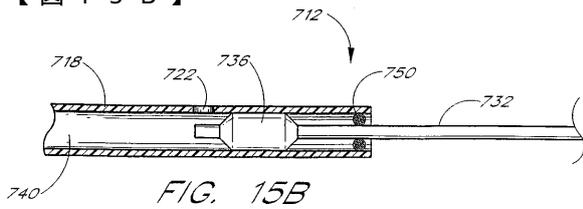


FIG. 15B

## フロントページの続き

- (72)発明者 サドノ アジジ,ゴラム レザ  
アメリカ合衆国, 9 4 5 6 0 カリフォルニア, ニューアード, デル モンテ アベニュー 8 2  
1 3 番地
- (72)発明者 モラノ フォード, エイプリル, エー.  
アメリカ合衆国, 9 4 2 0 6 カリフォルニア, パル アルト, グレンブルック ドライブ 6 5  
5 番地
- (72)発明者 バガウザン, セルソ, ジェイ.  
アメリカ合衆国, 9 4 5 8 7 カリフォルニア, ユニオン シティ, ポムポニ ストリート 4 4  
4 1 番地
- (72)発明者 ブリーム, ジェフェリー, シー.  
アメリカ合衆国, 9 5 0 0 6 カリフォルニア, ボウルダー クリーク, リバービュー ドライブ  
3 7 3 番地
- (72)発明者 キム, イサック, ジェイ.  
アメリカ合衆国, 9 5 1 1 7 カリフォルニア, サン ノゼ ナンバー 1 2 3, ムーアパーク  
アベニュー 3 9 0 0 番地
- (72)発明者 フィールド, ジェフェリー, エフ.  
アメリカ合衆国, 9 1 3 4 3 カリフォルニア, ノースリッジ, ヴィンセネス ストリート 1 6  
7 1 5 番地

審査官 山口 直

- (56)参考文献 米国特許第 5 1 6 7 2 3 9 (US, A)  
特開平 3 - 1 3 1 2 7 2 (JP, A)  
国際公開第 9 4 / 2 2 5 1 9 (WO, A 1)

- (58)調査した分野(Int.Cl.<sup>7</sup>, DB名)  
A61M 25/00 - 25/18