

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4436127号  
(P4436127)

(45) 発行日 平成22年3月24日(2010.3.24)

(24) 登録日 平成22年1月8日(2010.1.8)

(51) Int. Cl.		F I		
<b>A 6 1 M 25/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00	4 1 O J	
<b>A 6 1 M 39/00</b>	<b>(2006.01)</b>	A 6 1 M 25/00	4 1 O L	

請求項の数 20 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2003-513634 (P2003-513634)	(73) 特許権者	504016628
(86) (22) 出願日	平成14年7月12日(2002.7.12)		アボット ラボラトリーズ
(65) 公表番号	特表2005-528926 (P2005-528926A)		アメリカ合衆国 60064-6050
(43) 公表日	平成17年9月29日(2005.9.29)		イリノイ州 アボット パーク アボット
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/022231		パーク ロード 100 ディー-37
(87) 国際公開番号	W02003/008031		7 エイビー6ディー
(87) 国際公開日	平成15年1月30日(2003.1.30)	(74) 代理人	100077481
審査請求日	平成17年5月11日(2005.5.11)		弁理士 谷 義一
(31) 優先権主張番号	60/305,550	(74) 代理人	100088915
(32) 優先日	平成13年7月14日(2001.7.14)		弁理士 阿部 和夫
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(72) 発明者	ティム レイノルズ
(31) 優先権主張番号	10/150,824		アメリカ合衆国 94085 カリフォル
(32) 優先日	平成14年5月20日(2002.5.20)		ニア州 サニーバール サン コンラド
(33) 優先権主張国	米国 (US)		テラス #3 608

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 膨張装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

流体溜めを有する本体と、  
 前記流体溜めと流体的に連通する流体入口と、  
 前記流体溜めと流体的に連通する真空入口と、  
 前記本体と結合する膨張チャンバとを含み、  
 前記流体入口と前記真空入口は、前記流体溜めに流体と真空を同時に供給可能であり、  
 前記膨張チャンバは膨張可能な医療装置をその中に受け入れるように構成され、且つ前記膨張チャンバは、前記医療装置が前記膨張チャンバ内に配置されたときに、前記膨張可能な医療装置のバルブアセンブリを作動させる手段を含む  
 ことを特徴とする膨張装置。

【請求項2】

バルブアセンブリを作動させる前記手段は第1シールノブと第2シールノブとを含み、  
 前記第1及び第2シールノブは、前記膨張チャンバ内に配置される少なくとも一つのシールを含んで、前記流体溜めと前記バルブアセンブリとの間に流体の漏れないシールを形成することを特徴とする請求項1に記載の膨張装置。

【請求項3】

前記バルブアセンブリを作動させる前記手段は、更に、前記第1及び第2シールノブに接続されたシールレバーを含み、前記シールレバーの動きが前記第1及び第2シールノブを動かして、前記シールを圧縮および復元させることを特徴とする請求項2に記載の膨張

装置。

【請求項 4】

前記バルブアセンブリを作動させる手段は更にシャトルアセンブリを含み、前記シャトルアセンブリは前記膨張装置内に配置されて、前記第 2 シールノブをねじ嵌合可能に受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 3 に記載の膨張装置。

【請求項 5】

前記シールノブの一方は更にコレットを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の膨張装置。

【請求項 6】

前記膨張装置は更にロック用ノブを含み、前記ロック用ノブは、前記ハウジング内に回転可能に配置されて前記シールレバーを閉鎖位置に維持し、前記ロック用ノブの回転が前記膨張可能な医療装置の前記バルブアセンブリを開閉させることを特徴とする請求項 4 に記載の膨張装置。

10

【請求項 7】

前記膨張装置は、更に、前記本体と関連付けられ且つ前記流体溜めと流体的に連通する膨張用ノブを含み、前記膨張用ノブは、医療装置が前記膨張チャンバ内に配置されたときに、既知の容積の流体を移動させて前記医療装置のバルーンを膨らませるように構成されることを特徴とする請求項 1 に記載の膨張装置。

【請求項 8】

医療装置上に配置されたバルーンを膨らませるための装置であって、  
流体チャンバを有する本体と、  
前記流体チャンバと関連付けられる膨張用ノブと、  
前記本体内に回転可能に関連付けられるシールレバーと、  
前記本体内に配置されて、前記シールレバーと作用的に連結される第 1 シールノブと、  
前記本体に連結されたシャトルアセンブリ内に配置された第 2 シールノブと、を含み、  
前記第 2 シールノブは前記シールレバーと作用的に連結され、前記第 1 及び第 2 シールノブは膨張チャンバを形成し、前記膨張チャンバは前記流体チャンバと流体的に連通し、  
前記シャトルアセンブリは前記シールノブの一方に連結され、前記シャトルアセンブリは、バルブアセンブリが前記膨張チャンバに挿入されたときに、医療装置上に配置されたバルブアセンブリを開閉するように構成されることを特徴とする膨張装置。

20

30

【請求項 9】

前記流体チャンバは、更に、前記膨張チャンバと流体的に連通する少なくとも 1 つの導管を含むことを特徴とする請求項 8 に記載の膨張装置。

【請求項 10】

前記シールノブは前記本体内にねじ嵌合され、前記第 2 シールノブは前記シャトルアセンブリ内にねじ嵌合されることを特徴とする請求項 8 に記載の膨張装置。

【請求項 11】

前記第 1 シールノブのねじ部分は、前記第 2 シールノブと反対向きにねじが刻まれていることを特徴とする請求項 10 に記載の膨張装置。

【請求項 12】

前記ロック用ノブと前記シールレバーは、更に、前記シールレバーを閉鎖位置にロックするための手段を含むことを特徴とする請求項 8 に記載の膨張装置。

40

【請求項 13】

前記ロック用ノブは、更に、前記ロックノブの回転運動を制限するための手段を含むことを特徴とする請求項 12 に記載の膨張装置。

【請求項 14】

流体溜めを有する本体と、  
該溜めと流体的に連通する流体入口と、  
前記溜めと流体的に連通する真空入口と、  
前記本体と関連付けられる膨張チャンバとを含み、

50

前記流体入口と前記真空入口は、前記流体溜めに流体と真空を同時に供給可能であり、前記膨張チャンバは、膨張可能な医療装置のバルブアセンブリをその中に受け入れるように構成され、前記膨張チャンバは、前記医療装置が前記膨張チャンバ内に配置されたときに前記バルブアセンブリに作用する作動装置を含むことを特徴とする膨張装置。

【請求項 15】

前記作動装置は第1シールノブと第2シールノブとを含み、該第1及び第2シールノブは、前記医療装置が前記膨張チャンバ内に配置されたときに、前記膨張チャンバ内に配置された少なくとも1つのシールを圧縮して、前記流体溜めと前記医療装置の前記バルブアセンブリとの間に流体の漏れないシールを形成するように構成されることを特徴とする請求項14に記載の膨張装置。

10

【請求項 16】

前記作動装置は更にシールレバーを含み、該シールレバーは前記第1及び第2シールノブと関連付けられ、前記シールレバーの運動が前記第1及び第2シールノブを移動させて、前記シールを圧縮及び復元させることを特徴とする請求項15に記載の膨張装置。

【請求項 17】

前記作動装置は更にシャトルアセンブリを含み、該シャトルアセンブリは、前記膨張装置内にスライド可能に配置されて、前記第2シールノブをねじ嵌合的に受け入れるように構成されることを特徴とする請求項16に記載の膨張装置。

【請求項 18】

前記シールノブの一方は更にコレットを含むことを特徴とする請求項16に記載の膨張装置。

20

【請求項 19】

前記膨張装置は更にロック用ノブを含み、該ロック用ノブは、前記ハウジング内に回転可能に配置されると共に、前記シールレバーを閉鎖位置に保持するように構成され、前記ロック用ノブの回転が前記膨張可能な医療装置の前記バルブアセンブリを開閉させることを特徴とする請求項18に記載の膨張装置。

【請求項 20】

前記膨張装置は、更に前記本体と関連付けられる膨張用ノブを含み、且つ前記流体溜めと流体的に連通し、前記膨張用ノブは、前記医療装置が前記膨張チャンバ内に配置されたときに、医療装置のバルーンを膨らませるべく既知の容積の流体を移動させよう構成されることを特徴とする請求項14に記載の膨張装置。

30

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は膨張装置に関するものであり、更に詳細には、本発明は、膨張可能な医療装置を膨らませるのに使用される膨張装置に関し、例えば、その膨張装置は、カテーテル、ガイドワイヤ、カニューレ等の医療装置に設置されたバルーンを膨張させるのに使用される。

【背景技術】

【0002】

膨張可能なバルーンを含む医療装置は、多くの処置に一般的に使用されている。例えば、膨張可能なバルーンを有するカテーテルは、血管を塞ぎ、血管を拡張させ、或いはステント等の医療装置を配備させるのに使用される。これらの処置の際に、多くの場合、ガイドワイヤは、膨張可能なバルーンの配備が望まれる領域まで進行させられる。次いで、バルーンが装着されたカテーテル等の装置は、バルーンが望み通りに位置決めされるまでガイドワイヤ上を前進させられる。次に、バルーンは、バルーンのチャンバを塩水や造影剤溶液等の膨張流体によって満たすことによって、膨らまされる。典型的には、バルーンは既知の圧力まで膨らまされ、所望の直径と圧力を得るために未決定な量の流体が用いられる。

40

【0003】

50

これらのバルーンは、一般に、硬度や膨張収縮力が制御可能なC - F l e x、ウレタン、ポリ塩化ビニール等の弾性物質で構成される。バルーンの外表面は平滑でなければならず、且つ血管壁を擦ったり血管に傷を与えるような粗いエッジや領域を有してはならない。更に、膨張流体がバルーンのチャンバ内に導入されていないとき、その輪郭が小さいことが望ましい。バルーンの輪郭が小さいことの利点は、バルーンが固定される医療装置の牽引性や操作性が改善されることにある。バルーンが小さい輪郭を有することの潜在的な効果は、物質の硬度のために、バルーンを膨らませるのにより大きな流体圧力を必要とすることである。多くの場合、バルーンは、膨張流体が満たされた注射器を用いて膨らまされ、その注射器は、バルーンのチャンバに流体的に連通する。

#### 【0004】

バルーンのチャンバに接続される注射器は、バルーンを膨らませる有効な方法であるが、この方法は幾つかの危険を伴う。特に、注射器内の容積と圧力の僅かな変化がバルーンのチャンバ内に大きな力の変化を生じさせるため、注射器を使用してバルーンの直径を制御することが難しい。例えば、バルーンを5 mmに膨らませようとする場合、ユーザーは、バルーンのチャンバに所定量の流体を注入して、バルブを閉じるか又は注射器のプランジヤを固定位置に保持することによって、その量を維持する必要がある。しかし、バルブを閉じる際に、ユーザーは、注射器に力を加えてバルーンを所望の直径より大きい直径にしてしまうか、或いは容器 ( vessel ) がうまく塞がれずに所望の直径よりも小さい直径にしてしまう。更に、バルーンを設置する医療装置のメーカーが注射器を供給したとしても、その供給された注射器は、バルーンを膨らませるのに使用されるとは限らない。したがって、バレル ( barrel ) の直径が異なったり、或いは、そのバレル上のマーキングが供給された注射器のものと少し違っている注射器が使用される可能性があり、これが過剰 / 不足の膨張及び / 又は容器 ( vessel ) の損傷の原因となる。

#### 【0005】

更に、最近の進歩に伴って、膨張可能なバルーンと、このバルーンを膨張 / 収縮させるように選択的に開閉可能なバルブと、を有するガイドワイヤを形成することが可能になってきた。この装置は、別個の閉塞カテーテルを必要としないが、バルーンを膨張 / 収縮させるのに、アダプタの使用なしには注射器が使用できないという別の問題を提起する。しかし、現在入手可能なアダプタは多くの欠点を有し、例えば、これを準備して使用するのに多くのステップを必要とし、それは、そのシステムを準備する際に間違いが生じやすい多くのポイントを導入する。その上、これらのアダプタは、ユーザーに、バルーンを膨張 / 収縮させるのに、アダプタに付けられなければならない別個の注射器の使用を要求する。

#### 【0006】

したがって、ユーザーがバルーンを正確に膨張 / 収縮させることができる装置が要望されている。更に、バルーンを繰り返して正確に膨張 / 収縮させることができる装置が要望されている。

#### 【0007】

また、膨らんだバルーンの全体の直径を注意深く制御できるように、ユーザーが正確に少しずつバルーンを膨らませることができる膨張装置も要望されている。

#### 【0008】

また、操作が容易で、且つ膨張装置を使用するために手術中に多数の部品を組み立てる必要のない膨張装置も要望されている。

#### 【0009】

更になお、医療装置のバルブアセンブリを開いて、バルーンを必要な直径にまで正確に膨張させ、次いでこれを医療装置から取り外して、膨張したバルーンによって血管を塞いだり、ガイドワイヤの機能を果たす等、他の処置に医療装置を使用可能にする膨張装置が要望されている。

#### 【発明の開示】

#### 【課題を解決するための手段】

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 0 】

本発明によれば、医療装置の上に配置されたバルーンを膨らませるための装置が提供され、そのバルーンは正確な容積に膨らませることが必要である。その装置は、本体と、ロック用カバーと、流体チャンバに接続される膨張用ノブと、前記本体内に配置されて、シールレバーに作用的に接続される第1シールノブと、前記本体に接続されたシャトルアセンブリ内に配置されて、シールレバーに作用的に接続される第2シールノブと、を含む。その装置は、更に、ロック用ノブに接続されるシャトルアセンブリを含み、そのシャトルアセンブリは、本体のバルブチャンバ内に挿入される医療装置上に配置されたバルブアセンブリを開閉する。

## 【 0 0 1 1 】

本発明に係る他の実施態様によれば、膨張可能な医療装置のバルブアセンブリを作動させるように構成された膨張装置が提供される。その膨張装置は、流体入口と、真空出口及び流体溜めを有する本体を含む。その膨張装置は更に膨張チャンバを含み、その膨張チャンバは、膨張可能な医療装置を受け入れるように構成され、その膨張チャンバは、膨張可能な医療装置上に配置されたバルブアセンブリを作動させるように構成される。

## 【 発明を実施するための最良の形態 】

## 【 0 0 1 4 】

本発明によれば、「基部バルブを有するバルーン型閉塞装置」の名称で2001年6月15日に出願された係属中の米国特許出願09/822,823に開示されたような膨張可能な医療装置と共に使用される膨張装置が提供され、その文献の全体は、本明細書中に参考として組み入れられている。この膨張装置は、本体、ロックノブ、ロックノブのロッド、シールレバー、第1及び第2のシールノブ、流体チャンバ、膨張制御ノブ、流体入口、真空入口、セレクトアノブ、及び医療装置のバルブアセンブリを開閉するためのシャトルを備えている。

## 【 0 0 1 5 】

図1によれば、本発明に係る膨張装置10の斜視図が示されている。図1に示されているように、シールレバー30は閉鎖されてロックされた位置にある。図2によれば膨張装置10の斜視図が示され、ここでは、シールレバー30は開放されてロックが解除された位置にあり、膨張装置10は孔70内に医療装置(図示しない)を受け入れ可能であり、その孔は、その医療装置上に設置された膨張可能部材を膨張させるためのものである。図1及び図2に示されているように、膨張装置10は更に本体20を含み、それは、流体チャンバ53、真空ポート47、流体入口45、ロックノブを受け入れるためのチャンバ64、及び末端部分22から延在する突起62を有する。膨張装置10の各エレメントは、対応する図面を参照して更に詳細に後述されるであろう。

## 【 0 0 1 6 】

図3によれば、本発明に係る膨張装置10の側面図が示され、ここで図3は、使用されるために組み立てられた膨張装置10を示している。図4によれば、本発明に係る膨張装置10の平面図が示され、その膨張装置10の本体20に組み込まれた種々の部品を示している。

## 【 0 0 1 7 】

図5によれば、本発明に係る本体20の側面図が示されている。この本体20は、基端部分21と末端部分22を含む。図5に示されているように、セレクトアノブ40、膨張ノブ50及び第1ロック用ノブ60が本体20の中に設置されている。本体20は、更に、図7及び図8に示されているように、それを貫通して配置される複数の導管57を含み、これらの導管57は、流体入口45、真空入口47、及び突起62から突出した延長部67の末端65と流体的に連通している。これらの導管57の機能は、膨張装置10の使用に関連して更に詳細に後述されるであろう。

## 【 0 0 1 8 】

図5及び図6に示されているように、本体20の末端部分22から延在する突起62について説明する。この突起は、第1シールノブ60を受け入れるための孔61(図示しな

10

20

30

40

50

い)を含み、この第1シールノブ60は、チャンバ61内にねじ嵌合可能になっている。この第1シールノブ60は、突起62のチャンバ61内に配置されたシール75に係合し、第1シールノブ60がチャンバ61内に前進するにつれて、シール75が圧縮される。その突起62は更に延長部材67を含み、その延長部材67は、図示のようにその周囲に円周方向に配置されたシール66を含む。

#### 【0019】

図7によれば、本発明に係る本体20の側断面図が示されている。図7及び図8に示されているように、流体チャンバ53は、本体20内に設置された導管57を通して、延長部材67の端と真空ポート47(図示しない)に流体的に連通している。更に、流体入口ポート45は、延長部材67の端と流体的に連通して、真空ポート47を流体入口ポート45と流体チャンバ53とに接続する。

10

#### 【0020】

別の実施態様においては、流体入口ポートは不要であり、膨張装置は、流体溜めとこれに関連する導管内の全ての空気が除去された状態で造影剤液によって予め満たしてもよい。この実施態様では、装置の製造の際に流体チャンバ或いは導管内の空気が除去されており、そのために真空吸引を行なう必要がないので真空ポートも省略することができる。更に別の実施態様において、流体入口は、予め充填された流体カートリッジを受け入れるように構成されたアセンブリに置き換えられるように企図され、このアセンブリは、予め充填されたカートリッジのシールを突き刺して、カートリッジの内容物を膨張装置内に入れるための手段を含む。更に、「流体」又は「造影剤」という用語は、医療装置に設置されたバルーンを膨らませるのに使用される全ての流体を指すものと理解されるであろう。例えば、手術の際にバルーンを膨らませるのに使用される流体は、二酸化炭素、塩水等の流体である。

20

#### 【0021】

本体20は、チタン、ステンレス又はプラスチック等の生体適合性材料で構成されてもよい。好適な実施態様において、本体は、ポリカーボネート等の生体適合性プラスチックで構成される。好適な実施態様において、本体は、図1、図2及び図3に示されたような単体として製作される。本体は、複数の部品で構成されるようにも企図され、生体適合性接着剤、超音波溶接等の方法を用いて組み立てられてもよい。更に、好適な実施態様において、本体20は透明または不透明に構成され、オペレータが目視によって膨張装置10の機能を観察し、目視によって気泡が導管57や流体チャンバ53内に残っていないかどうかを判定することができるようにされている。更に、膨張用ノブ50を動かさなくても流体チャンバ53内の流体レベルが低下するため、ユーザーは、膨張後に医療装置が漏れているかどうかを目視によって判定することができる。

30

#### 【0022】

図8によれば、本発明に係る本体20の突起62の側断面図が示されている。図8に示されているように、この突起62は、その中に設けられる孔70とチャンバ61を含む。チャンバ61は、前述したように第1シールノブ60を受け入れるように構成され、この第1シールノブ60は、基端部分から末端部分まで延在する孔70を抑制する。チャンバ61は、図示のように、シール75を受け入れるように構成されている。さらに、このシール75は、それを通して位置する孔70を含み、このシールの孔、シールノブ及び突起は軸方向に整列している。さらにチャンバ61は、第1シールノブ60に係合するように構成されている。例えば、第1シールノブ60とチャンバ61はそれぞれねじ嵌合して、第1シールノブ60は、その基端部分に円周方向の力を加えることによって、チャンバ61内にて前進させられる。チャンバ内に第1シールノブに係合させるのに他の方法を用いてもよく、例えば、上の例は限定的なものと考えるべきではなく、あくまでも例示に過ぎない。突起62のチャンバ61内で第1シール用ノブ60を前進・後退させるのにねじ嵌合が使用される場合には、適切なねじ山が使用される。即ち、選ばれるねじ山のピッチは、より詳しく後述するように、使用の際に第1シールノブ60を十分に前進・後退させるものでなければならない。

40

50

## 【 0 0 2 3 】

第1シールノブ60は、前に挙げたような生体適合性材料によって構成してもよい。好適な実施態様において、第1シールノブ60は、消毒可能なデルリン、ポリカーボネート、ナイロンその他の生体適合性プラスチックによって構成される。更に、第1シールノブ60は、射出成形や機械加工等の公知の技術を用いて製作される。

## 【 0 0 2 4 】

図8に示されるように、シール75は突起62のチャンバ61内に配置され、それが配置されたときにチャンバ61の壁に適宜接触するようなサイズを有する。シール75は、シリコン、ウレタン、デルリン、ゴム、ラテックス、ペバックス、クラトン、アルクリン、その他の医療装置のシールを構成するために従来から使用されている材料によって構成することができる。このシール75は、ダイヤモンド型の断面形状を有するように構成されている。シール75のダイヤモンド型の断面形状は重要であり、第1シールノブ60がシールを圧縮したときに、このシールを通して設けられた孔70が圧縮されて小さくなり、このシールに形成された孔を通過する全てのものを捉える。

10

## 【 0 0 2 5 】

図8に示されかつ上述されたように、突起62は更に延長部67を含み、孔70は、この延長部67を通して軸方向に設けられている。更に、延長部67は、その周囲にかつ末端部分に隣接して円周方向に設けられたガスケットシール66を含む。更に、突起62は、孔70に隣接して設けられた第1流体路57と第2流体路57'を含む。これらの第1及び第2の流体路は、膨張装置10の使用方法に関連して後に詳述するように、それぞれ流体入口、流体チャンバ及び真空入口に連結されている。

20

## 【 0 0 2 6 】

図9～11によれば、本発明に係るシャトルアセンブリ80が示されている。シャトルアセンブリ80は、シャトル体82、シャトル87及び第2シールノブ85を含む。更にシャトルアセンブリ80は、内部に孔89を設けた第1チャンバ88と、第2チャンバ88'を含み、第2チャンバ88は、前述したようにシール75を受け入れるように構成されている。シャトル87は、シャトル体82内にスライドに配置されている。図9～11に示されているように、シャトルをシャトル体82の中に適切に整合させるように、シャトル87は少なくとも一つの溝83を含んでもよい。この溝に加えて、シャトル87は、そのシャトルがスライド可能に配置された場合にシャトル体82の内部で回転しないように、幾何学的形状を有してもよい。シャトル体は更にチャンバ81を含んでもよく、そのチャンバ81には、シャトルアセンブリが本体20に組み込まれたときに、シャトルアセンブリを保持するのに使用される少なくとも一本のねじ或いはボルトを受け入れるように、ねじ山を刻んでもよい。別の例では、シャトルアセンブリ80を本体20に固定するために、他の方法を使用してもよいように企図される。

30

## 【 0 0 2 7 】

図10に示されているように、シャトル内に設けられている第1チャンバ88は、突起62の延長部67を受け入れるように構成されている。延長部67の周囲に放射状に設けられるガスケットシール66は、延長部67とチャンバ88との間に流体を遮断するシールを形成し、中にバルブチャンバ90を形成する。この突起、シャトルアセンブリ及びこれらに関連する部品は、ここでは膨張チャンバと称することにする。

40

## 【 0 0 2 8 】

図12によれば、本発明に係るシャトル87の側面図が示されている。図12に示されているように、シャトル87は、更に、シャトル87の側壁の中に配設される複数のギア歯86を含む。そして、図示されているように、シャトルの末端部分は、第2シールノブ85を受け入れるように構成されている。第2シールノブ85は、シャトル87の末端部分とねじ嵌合される。好適な実施態様において、第1及び第2のシールノブは対応する構造体の中にねじ嵌合される。これらの対応する構造体とねじ嵌合することに加えて、各シールノブと対応構造体には、反対方向にねじ山が刻まれている。即ち、好適な実施態様において、第1シールノブとこれに対応する構造体は右ねじを含み、時計方向に回されると

50

シール用ノブが突起の中に前進する。好適な実施態様において、第2シールノブとシャトルは左ねじを含み、反時計方向に回されると第2シールノブがシャトルの中に前進する。したがって、好適な実施態様においては、これらのシールノブは反対方向の進行機構を持っていなければならない。反対方向にねじ山が刻まれたシールノブの目的は、膨張装置の使用方法に関連して更に詳しく後述されるであろう。

#### 【0029】

図11によれば、本発明に係るシャトルアセンブリ80の断面図が示されている。図11に示され且つ上述されたように、シャトル87の第1チャンバ88は延長部67を受け入れて、その内部に流体シールを形成するように構成されている。更に、そのシャトルは第2チャンバ88'を含み、前述のようなシール75がその中に配置される。そのシールは、シャトル87の第2チャンバ88'内における第2シールノブの前進によって圧縮される。第2シールノブによるシール75の圧縮によって、そのシールを通して配設される孔を圧縮して、その孔内にある全てのものを捉える。シャトル体82は、更にギア歯86に隣接して配設された孔(図示しない)を含み、後に詳述するように、この孔は、膨張装置の本体20内に配設された孔から突出する(シール)ロック用ノブに対して、ギアの歯を露出させる。

#### 【0030】

シャトル体82は、前述のような生体適合性を有する材料で構成してもよい。好適な実施態様において、シャトル体と第2シールノブは、ポリカーボネートやデルリン、またはポリ塩化ビニール等の生体適合性プラスチックで構成される。シャトルは、チタン、ステンレス、射出成形されたナイロン等の良好な機械的性質を有するプラスチックで構成されて、ロック用ノブのトルクに耐え得ることが望ましい。

#### 【0031】

図13によれば、本発明に係るロック用ノブ55が示されている。図13に示されているように、ロック用ノブは、ノブ部分54から延在する細長いシャフト56を含む。細長いシャフト56の末端部分57は、シャトル87の外周面に配設されたギア歯86と噛み合うように構成されている。ロック用ノブのノブ部分54は、シールレバー30が閉鎖位置にあるときに、膨張装置10のシールレバー30をロックするための手段を含む。

#### 【0032】

そのロック用ノブは、膨張装置10の本体20の孔64内に回転可能に配置されている。末端部分57は本体20の末端部分21を越えて延在し、ロック用ノブのノブ部分54は、本体20の基端部分内に形成された逃げ部内に受け入れられる。更に、ロック用ノブ55はロック装置(図示しない)を含む。そのロック装置はシールレバー30のロック表面に係合し、そのロック装置がシールレバーのロック表面に係合していれば、シールレバーは誤って開くことはない。この安全機構は、医療装置のバルブアセンブリが開いたときに、シールレバーが誤って開くことを防止するのに重要である。例えば、そのロック装置が存在せずに、医療装置のバルブアセンブリが開いている時の使用中にシールレバーが誤って開くと、膨張装置内の流体は、バルーンを膨らませるのに使用される代わりに、孔70を通して押し出されるであろう。したがって、バルーンはうまく膨らまず、或いは使用中にしぼむかもしれない。

#### 【0033】

図14によれば、本発明に係る膨張用ノブ50が示されている。その膨張用ノブ50は、基端部分、末端部分、及びそれらの間に配設された複数のねじ山51を含む。図1、2及び7に示されているように、膨張用ノブ50は、本体20の流体チャンバ53内に配置される。図7に示されているように、膨張チャンバ53は、更に、第1シール54と、複数のねじ山に隣接して設けられた第2シール55とを含む。これらのシールは、膨張用ノブ50の末端部分と係合し、流体チャンバ53と大気との間の流体閉鎖シールをもたらす。その上、膨張用ノブの末端部分は、中に保持される流体の量を増やしたり減らしたり、又は流体チャンバから変位させるように改変することができる。例えば、流体チャンバ内の流体の容積を増やしたい場合には、膨張チャンバの末端部分を短くすればよいし、流体

10

20

30

40

50

チャンバ内の流体の容積を減らしたい場合には、その逆もまた真である。更にまた、膨張用ノブ50の末端部分を変化させることによってチャンバの容積を調節可能とすることにより、膨張装置を種々の医療装置に合わせて構成することができる。更にまた、膨張装置が他の接続手段を用いて流体溜め内に配置されるように企図してもよい。例えば、膨張用ノブを本体内にスライド可能に配置して、流体溜めと連通させてもよい。

【0034】

図15と図16によれば、本発明に係るシールレバー30が示されている。そのシールレバーは、基端部分31と末端部分37とを含む。末端部分37は、更に、そこから延出する少なくとも1つの突起35を含み、その突起35は、シールレバー30を開閉するために把持可能に構成されている。シールレバー30は、更に末端部分に隣接して配設された溝(図示しない)を含み、その溝は、ロック用ノブ55上に配設されたロック装置を受け入れるように構成され、その機能は上述されている。

10

【0035】

少なくとも2つの孔32と34がシールレバー30の基端部分31に設けられている。これらの孔32と34は、第1及び第2のシールノブ60, 85をそれぞれ受け入れるように構成されている。図15に示されているように、これらの孔はギア等のパターンを持つように形成してもよく、シールノブの外径は、シールレバー30が上述の元素に組み付けられて膨張装置10を形成するときに、シールレバーを開く回転運動がシールノブの直線運動に変換されるように、対応するギアのパターンを有するように形成されている。図示されて説明されたギアパターンは単なる例示に過ぎず、これに限定されるものではないことは、理解されるべきである。例えば、正方形、八角形、五角形等の他の幾何学的形状を利用してもよい。

20

【0036】

シールレバーは、前に述べた生体適合性材料で作製することができる。好適な実施態様において、ロック用カバーは、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニール、デルリン等の消毒可能な生体適合性プラスチックで作製される。シールレバーは、機械加工や射出成形等の従来の製造方法を用いて作製されてもよい。

【0037】

図17および18は、本発明によって使用されている膨張装置10を示している。前述したように、その膨張装置は、本体、シールレバー、そのシールレバーに作用的に接続される複数のシールノブ、膨張制御ノブ、流体入口及び真空入口を含む。

30

【0038】

膨張装置10は、前述の種々の部品を組み立てることによって使用に備えられて、機能的ユニットを形成する。膨張装置は、固定装置(図示しない)を使用して、最初にシャトルアセンブリ80を本体20に取付けることによって組み立てられる。好適な固定装置の例は、ねじ、圧入クリップ、一方向クリップ、接着剤、超音波溶接等の方法又は装置であり、それらは2つ以上の部品を互いに結合するのに使用される。シャトルアセンブリ80を本体20に組み付ける前に、シャトル87は、シャトル体82内に形成されたシャトルチャンバ内に配置される。更に、シャトルアセンブリ80を本体20に組み付ける前に、シール66は、突起52の延長部67の周囲に配置される。シャトルアセンブリを膨張装置の本体20に組み付けた後に、バルブチャンバ90が延長部67とシャトル87の第1チャンバ88との間に形成される。

40

【0039】

次に、ロック用ノブ55は、膨張装置10の本体20に形成されたチャンバ64内に挿入される。ロック用ノブ55の末端部分に配設されたギア歯57は、シャトル87上のギア歯66と噛み合わされる。ここで、ロック用ノブの回転運動は、シャトルに、シャトル体82内における直線移動を生じさせる。

【0040】

次に、シールレバー30の基端部分31が第1及び第2シールノブの周囲に配置され、シールレバーの孔内のギア歯が各シールノブのギア歯と整合する。

50

## 【 0 0 4 1 】

図 1 7 A によれば、使用のために準備された本発明に係る膨張装置 1 0 が示されている。図 1 7 A に示されているように、膨張可能な医療装置 9 9 の基端 P は、膨張可能な装置 1 0 の膨張チャンバ内に配置される。その基端を挿入する前に、ジールレバー 3 0 は、図示されるような非ロックの開放位置に動かされる。シールレバーを図示の開放位置に位置させることによって、第 1 及び第 2 の両方のシールノブが外向きに進行され、膨張チャンバ内のシール上の圧力を解放し、医療装置を膨張チャンバ内に配置できるようにする。

## 【 0 0 4 2 】

図 1 7 B によれば、本発明に係る膨張装置が示され、造影剤溶液が充満した注射器が準備されて、流体入口 4 5 に接続される。その流体入口は、普通に入手可可能な注射器に接続可能な、ルーエル継手またはその他の標準継手を構成してもよい。第 2 の注射器が真空入口 4 7 に接続され、この真空入口は、従来型の注射器に接続可能なルーエル継手等の継手を構成してもよい。真空を引く前に、シールレバーは閉じられて図 1 8 に示すようにロックされ、シールレバーが閉じられると第 1 及び第 2 のシールノブを前進させ、医療装置の直径の周囲にシールを圧縮し、その中に流体を漏らさないチャンバを形成する。流体を漏らさないチャンバを形成することに加えて、ロックノブ 5 5 の回転がシャトルアセンブリを前進させ、膨張可能な医療装置の基端に配置された高さの低いバルブを開く。

## 【 0 0 4 3 】

上述したようにシールレバーを閉じてロックした後、真空注射器のプランジャを引き戻すことによって真空が引かれ、次いでセレクトノブ 4 0 が回されて造影剤バルブを開き、造影剤が造影剤注射器から複数の導管 5 7 を通って膨張チャンバと流体溜めに流れ、そして真空注射器に入る。この時、膨張用ノブがスタート位置に回されて、膨張装置への造影剤の流れを停止させる。そして、造影剤バルブが閉じられ、真空注射器と造影剤注射器は膨張装置から取り外される。

## 【 0 0 4 4 】

次に、ロック用ノブ 5 5 が反時計方向に捻られることより、膨張可能な医療装置 9 9 が膨張チャンバから外され、膨張可能な医療装置の高さの低いバルブアセンブリが閉じられる。そして、シールレバー 3 0 が回されて、膨張可能な医療装置の基端を膨張チャンバから解放する。この時、膨張装置は整えられて、使用の準備がなされたと考えられる。

## 【 0 0 4 5 】

膨張可能な医療装置 9 0 が公知の従来技術を使用して患者の所望箇所に配置された後、膨張可能な装置の基端 P は膨張チャンバに再挿入され、シールレバーが回されて各シールと係合し、ロック用ノブが時計方向に回されて、膨張可能な医療装置の基端に配設される高さの低いバルブアセンブリを開く。次に膨張用ノブを回して、膨張可能な医療装置上に配置されたバルーンを既定の直径まで膨らませる。膨張可能な医療装置上に設置された膨張可能なバルーンは、既定の容積の流体を使用して、既定の直径まで膨らまされる。未知の容積の流体を使用して所望の直径まで膨らまされる従来の膨張可能な医療装置とは異なり、本発明に係る膨張装置 1 0 は、既知の容積の流体を使用してバルーンの一定の膨張直径をもたらすように構成されている。

## 【 0 0 4 6 】

基端部分に配設された高さの低いバルブを有する図示され説明された膨張可能な医療装置 9 9 は、その全体が参考として本明細書中に組み入れられている「基部バルブを有するバルーン吸蔵装置」の名称で 2 0 0 1 年 6 月 1 5 日に出願された米国特許出願 0 9 / 8 2 2 , 8 2 3 に図示され記載されている装置であってもよく、それは基端部分のバルブチャンバ 9 0 内に挿入されて、医療装置 1 0 0 の基端が第 2 シールノブ 8 5 に接触するまで前進させられる。

## 【 0 0 4 7 】

図 1 9 によれば、本発明に係る別の膨張装置の代表的な実施態様が示されている。図 1 9 に示されているように、その膨張装置 1 0 0 は、本体、シールレバー、シールノブ、膨張ポート、造影剤入口、真空ポート、及び膨張用ノブを含む。

## 【 0 0 4 8 】

本発明に係る膨張装置 1 0 0 の代表的な別の実施態様において、膨張装置 1 0 に関して前述されたものと同様なエレメントを示すために、同様の符号が使用されている。

## 【 0 0 4 9 】

図 1 9 に示されるように、本発明の別の実施態様における膨張装置 1 0 0 の斜視図が示されている。図 1 9 に示されるように、シールレバー 1 3 0 が閉じてロックされた位置で示されている。図 2 0 を参照すると、膨張装置 1 0 0 の片側の側面図が示されている。図 2 0 に示されているように、膨張装置は、造影剤入口と真空ポートを含み、それらは以下に詳述されるであろう。

## 【 0 0 5 0 】

図 2 1 によれば、本発明に係る膨張装置 1 0 0 の断面図が示されている。図 2 1 に示されているように、膨張装置 1 0 0 は、更に、その各々が膨張チャンバを形成する突起 1 6 2 とシャトルアセンブリ 1 8 0 を含み、その膨張チャンバは、膨張可能な医療装置の基端を受け入れるように構成されている。膨張装置は更に流体チャンバ 1 5 3 を含み、その流体チャンバ 1 5 3 は、複数の導管 1 5 7 を介して、膨張チャンバ、造影剤入口及び真空ポートを流体的に連通している。図 2 1 に示された突起 1 6 2 を参照すると、その突起 1 6 2 は更に延長部材 1 6 7 を含む。その延長部材 1 6 7 は、その末端に隣接して配備されたシール 1 6 6 を含み、その延長部材とシールは、図 1 9 および 2 0 に示されるように、シャトルアセンブリを受け入れて保持するように構成されている。延長部材 1 6 7 は、更に、その内部に形成された複数の導管 1 5 7 および 1 5 7 ' を含み、それらの導管は流体チャンバ 1 5 3 と流体的に連通している。突起 1 6 2 は、更に第 1 シールノブ 1 6 0 とねじ嵌合して受け入れるように構成されている。第 1 シールノブ 1 6 0 の基端は、図 1 9 に示されているように、シールレバー 1 3 0 の一部と係合するように構成されている。第 1 シールノブ 1 6 0 は、更に、それを貫通して設けられた孔 1 7 0 を含む。その孔 1 7 0 は膨張チャンバの一部を形成し、膨張可能な医療装置の基端を受け入れるように構成されている。突起 1 6 2 は、更に、第 1 シールノブ 1 6 0 の基端に配備されたシール 1 7 5 を含む。そのシール 1 7 5 は、これを貫通して形成された孔を含み、その孔は、膨張可能な医療装置の基端を受容する大きさを有し、そのシールが第 1 シールノブによって圧縮された場合に、そのシールは、それを貫通する医療装置の周囲に保持して流体的に密閉する。

## 【 0 0 5 1 】

更に、図 2 1 に示されているように、膨張装置 1 0 0 はロック用ノブ 1 5 5 を含み、そのロック用ノブは基端と末端を有している。複数のギア歯 1 4 4 が基端に形成され、ノブ 1 5 4 が末端に形成されている。ロック用ノブ 1 5 5 は更に保持手段 1 4 6 を含み、その保持手段は、ロック用ノブ 1 5 5 のシャフト 1 5 6 の一部に沿って太くなった部分を含む。図 2 1 に示されているように、その保持手段は、膨張装置 1 0 0 のハウジング内に形成された対応する溝 1 0 1 内に受け入れられる。その保持手段 1 4 6 は、膨張装置 1 0 0 の本体 1 2 0 内にロック用ノブ 1 5 5 を取り外し可能に保持し、更に、膨張装置 1 0 0 からロック用ノブを取り外せるように構成されている。保持手段 1 4 6 は、使用の際に、ユーザーが誤ってロック用ノブを引き戻して膨張装置 1 0 0 を取り外すことがないように構成されている。ノブ 1 5 4 が配備されているロック用ノブの末端に着目する。図 2 1 に示されているように、ノブ 1 5 4 は、更に、ロック用ノブ 1 5 5 の回転を制限するための手段を含む。その制限手段は、ノブ部分 1 5 4 に形成された溝 1 4 3 と、主ハウジング 1 2 0 内に形成された突起 1 2 3 とを含む。使用の際に、溝 1 4 3 は突起 1 2 3 と対面し、ロック用ノブ 1 5 5 の回動を制限する。

## 【 0 0 5 2 】

図 2 2 によれば、本発明に係るシャトルアセンブリ 1 8 0 の断面図が示されている。図 2 2 に示されているように、そのシャトルアセンブリ 1 8 0 は、シャトル体 1 8 2 とシャトル 1 8 7 を含む。シャトル体 1 8 2 は、更に第 1 チャンバ 1 8 8 と第 2 チャンバ 1 8 8 ' を含む。第 1 チャンバ 1 8 8 は、突起 1 6 2 の延長部 1 6 7 を受け入れるように構成されている。延長部 1 6 7 の端に配備されるシール 1 6 6 は、チャンバ 1 8 8 内にスライド

10

20

30

40

50

可能に受け入れられて、そのチャンバ内に、流体を漏れないように密閉するシールを形成している。図 2 2 に示されているように、第 2 チャンバ 1 8 8 ' は、第 2 シールノブ 1 9 1、シール 1 9 8、及びシール保持部材 1 9 7 を受け入れるように構成されている。第 1 及び第 2 チャンバは孔 1 8 9 によって接続され、その孔は、医療装置の基端を受け入れる大きさおよび構成とされている。更に、シール 1 9 8 とシール保持部材 1 9 7 のそれぞれは、それを貫通する孔をそれぞれ含む。

【 0 0 5 3 】

図 2 2 に示されているように、シール 1 9 8 の第 1 の側は凹んだ表面を有するように形成され、そのシールの第 2 の側は実質的に平坦な表面を有するように形成され、そのシールの平坦な表面は、シール保持部材に対面して配設されている。シール 1 9 8 は、シールに適したシリコン、クラトン、ペバックス、その他の材料で形成されている。シール保持部材 1 9 7 は、プラスチック、アルミ、ステンレスその他の適宜な硬質又は実質的に硬質の材料で形成されている。

【 0 0 5 4 】

第 2 のシールノブ 1 9 1 は、第 1 チャンバ 1 8 8 ' 内にねじ嵌合して受け入れられるように構成されている。第 2 シールノブ 1 9 1 に配設されたねじ山は、第 1 シールノブ 1 6 0 に形成されたねじ山と反対の向きである。例えば、第 1 シールノブ 1 6 0 が右ねじ山を有する場合には、第 2 シールノブは左ねじ山を有するように形成され、シールレバー 1 3 0 が開放位置と閉鎖位置との間にて動かされるときに、各シールノブは、膨張装置 1 0 0 から前進或いは後退させられる。

【 0 0 5 5 】

図 2 2 に示されているように、第 2 シールノブ 1 9 1 の基端は、図 1 9 に示されているシールレバー 1 3 0 を受け入れるように構成されている。第 2 シールノブ 1 9 1 の末端は、それに形成されたコレット 1 9 5 を含む。コレット 1 9 5 と第 2 シールノブ 1 9 1 は一体的に形成されてもよいし、或いはコレット 1 9 5 と第 2 シールノブ 1 9 1 とは別々の部品として形成されて、摩擦嵌合、接着、溶接、溶融、超音波溶接等の公知の方法を使用して結合されてもよい。

【 0 0 5 6 】

図 2 3 によれば、本発明に係る第 2 シールノブ 1 9 0 の斜視図が示されている。図示のように、コレット 1 9 5 は、それに形成された複数の溝 1 9 7 と一つの孔 1 9 6 を含む。第 2 ロック用部材 1 9 0 がシャトル 1 8 7 の第 2 チャンバ 1 8 8 ' 内にねじ込まれるにつれて、コレットに形成された複数の溝 1 9 7 がシール保持部材 1 9 7 に対して圧縮され、そして孔 1 9 6 の直径を閉じ及び/又は縮小させ、かつシール 1 9 8 を圧縮し、シールを貫通して配設された孔 1 9 6 の直径を閉じ及び/又は縮小させる。突起、シャトルアセンブリ、及びこれらに関連する構成部品は、今後、膨張チャンバと称されることがある。

【 0 0 5 7 】

図 2 4 によれば、本発明に係る膨張可能な医療装置 1 0 0 の膨張チャンバの断面図が示されている。図 2 4 に示されているように、膨張可能な医療装置 9 9 の基端が膨張チャンバの中に配置されている。図示のように、この医療装置 9 9 の基端は、第 1 シールノブ 1 6 0 に形成された孔 1 7 0 を貫通し、シール 1 7 5 を貫通し、シール 1 9 8 とシール保持部材 1 9 7 を貫通し、そして第 2 シールノブ 1 9 0 に形成された孔 1 9 6 内に入る。図 2 4 に示されているように、第 1 及び第 2 シールノブは、シールレバーを閉鎖位置まで回転させることによって前進して、各シールを圧縮する。シール 1 7 5 は、医療装置の周囲に流体の漏れないシールを形成するとともに、医療装置のシャフトを膨張チャンバ内に保持する。シール 1 9 8 は第 2 シールノブ 1 9 0 によって圧縮され、第 2 シールは、医療装置のバルブ部分の周囲に流体の漏れないシールを形成する。図 2 5 に示されているように、医療装置の末端は第 2 シールノブのコレット 1 9 5 内に保持され、ロック用ノブ 1 5 5 が作動されたときにシャトルアセンブリが移動し、図示のように医療装置における高さの低いバルブを開放する。図 2 4 に示されているように、シャトルアセンブリは、膨張チャンバに対して移動するように構成されている。シャトルアセンブリを移動するように構成す

10

20

30

40

50

ることによって、膨張可能な医療装置の基端に配設された高さの低いバルブアセンブリは、閉鎖位置から開放位置まで動かされ、膨張可能な医療装置の膨張空間(inflation lumen)を露出させる。図24に示されているように、第2シールノブのコレットは、バルブアセンブリの一部を把持して保持するように構成されている。

#### 【0058】

図25によれば、使用前の膨張装置100が示されている。図26に示されているように、造影剤溶液を満たされた注射器が流体入口145に接続され、バルブアセンブリ300は、その注射器と膨張装置との間に取付けられる。バルブアセンブリ300は、ユーザーが造影剤注射器と流体入口との間の流体通路を開閉することを可能にする。真空ポート147に接続された真空注射器が示され、そして本発明に係る膨張装置100の膨張チャンバ内に配設された医療装置99が示されている。

10

#### 【0059】

使用する際に、ユーザーは、次の手順にしたがって膨張装置を準備する。膨張装置100は包装材から取り出され、もしシールレバーが閉鎖位置にある場合には、ロック用ノブのノブ部分が反時計方向に回されて、シールレバー130のロックを解除する。次に、シールレバーは、膨張装置100の本体120から離れるように回動され、膨張チャンバ内に配備されたシールの圧縮を解除する。或いは、膨張装置は、シールレバーを既に開放位置とした状態で出荷される場合もある。次に、医療装置99の基端が膨張チャンバ内に位置される。そして、シールレバー30は図26に示される位置まで回動され、シールを医療装置の直径の周囲に圧縮し、コレットを医療装置の基端の周囲に圧縮する。

20

#### 【0060】

そしてユーザーは、ロック用ノブ155のノブ部分を時計方向に回転させる。そのロック用ノブの回転は、ノブ部分に配設されたロック機構とシールレバー130を結合させる。ロック用ノブ155のギア歯はシャトル体182上の複数のギア歯と噛み合い、ギア歯の回転により、シャトル体182がシャトルアセンブリ内に移動させられ、医療装置の基端に設けられたバルブアセンブリのシール用部材を開く。

#### 【0061】

膨張用ノブ150は「開放」位置に回され、バルブアセンブリ300は閉鎖位置に回される。次に、ユーザーは真空注射器のプランジャを引き戻してロックし、複数のチャンネル157、157、流体溜め153、膨張チャンバ及び医療装置内に真空を発生させる。次いで、ユーザーはバルブアセンブリ300を開き、造影剤が造影剤注射器から複数のチャンネル、流体溜め、膨張チャンバ、医療装置に流れて、真空注射器に入ることを可能にする。このプロセス中に、ユーザーは気泡が真空注射器に入るのを見るであろうが、気泡の量が著しく変化し、或いは真空注射器に入る流体中にもはや見えなくなると直ぐに、ユーザーは膨張用ノブを「スタート」位置まで回転させ、造影剤注射器に設置された造影剤バルブを閉じる。そして、真空注射器と造影剤注射器を膨張装置から取り外すことが可能となる。

30

#### 【0062】

この時、ユーザーは、膨張用ノブを回してバルーンの膨張を目視検査することによって、医療装置上に設置されたバルーンを膨らませる。バルーンの膨張をテストした後に、ユーザーは膨張用ノブを「収縮」位置或いはスタート位置まで戻し、膨張装置に設けられたバルーンが収縮される。バルーンの好適な膨張及び収縮をチェックした後に、膨張装置は整えられて使用に備えられる。次いで、医療装置が膨張装置から取り外され、ロック用ノブが反時計方向に回され、シャトル体が動かされて医療装置に設けられたバルブアセンブリを閉じる。ロック用ノブの回転によってロック機構が補助的に解除され、シールレバー130の回転が可能になる。次いで、シールレバー130が回転して、シールとコレットに加えられている圧力を解放し、医療装置が膨張装置の膨張チャンバから取り外し可能となる。

40

#### 【0063】

膨張装置の機能は、図26に示された機能フローチャートを参照することによって更に

50

良く理解されるであろう。ここで、機能フローチャートは、使用のために膨張装置を準備するための前述のステップを示している。ボックス400によれば、ロック用ノブは反時計方向に回され、シールレバーは回されて膨張チャンバを開く。ボックス410によれば、膨張可能な医療装置の基端が膨張チャンバ内に挿入される。ボックス420によれば、シールレバーが時計方向に閉鎖位置まで回され、ロック用ノブが時計方向に回されてシールレバーをそこにロックして、膨張可能な医療装置の基端に設けられた高さの低いバルブを開放する。ボックス430によれば、造影剤注射器と真空注射器が膨張装置の各ポートに取り外し可能に接続される。ボックス440によれば、真空注射器のプランジャが引き戻され、膨張可能な医療装置の内部空間(lumen)、膨張チャンバ、流体チャンバ、及びそれらを相互接続する導管内に真空をつくり、プランジャが固定されて注射器内に真空を維持する。ボックス450によれば、造影剤注射器と造影剤入口との間に設けられたストップcock即ちバルブが回されて、造影剤を造影剤注射器から膨張装置と膨張可能な医療装置を通じて流すことが可能となる。ボックス460を参照すると、膨張用ノブが「スタート」位置まで回されて、造影剤入口と真空出口とが流体的に密閉される。ボックス470によれば、造影剤注射器、ストップcock(バルブ)、及び真空注射器が、膨張装置に設けられた各ポートから取り外される。ボックス480によれば、膨張用ノブが「スタート」位置から「3mm」マークまで回されて、膨張可能な医療装置の末端に設けられたバルーンを膨らませ、漏れをチェックするとともに使用のためにバルーンを準備する。ボックス490によれば、膨張用ノブが「3mm」マークから「スタート」或いは「収縮」位置まで回され、バルーンが収縮する。ボックス500によれば、ロック用ノブが反時計方向に回されて、膨張可能な医療装置上のバルブアセンブリを閉じると共にシールレバーのロックを解除し、そしてシールレバーが反時計方向に回されて膨張チャンバ内のシール上の圧力を解放し、そして膨張可能な医療装置の基端が膨張チャンバから取り外される。サークル510によれば、膨張装置は整えられて使用に備えられる。

#### 【0064】

膨張可能な医療装置99は、次に、蛍光透視法等の公知の設置方法を使用して、患者の動脈系内の所望箇所を設置させることができる。医療装置に設置されたバルーンを膨らませることが望まれる場合には、医療装置の基端が膨張チャンバに挿入され、シールレバーが膨張装置の本体に対して回動され、そしてロック用ノブを回すことによってロックされる。そして、膨張用ノブ150が回されて、図28の矢印「T」で示された所望の直径までバルーンを膨らませる。ユーザーの望みに応じて、膨張用ノブを時計方向或いは反時計方向に回転させることによってバルーンは膨張・収縮可能であり、図25および28に示すように、膨張装置100は膨張用ノブに隣接した上面に各マーキングを含み、各マーキングは、「スタート」、「収縮」又は「開放」等の既知のバルーンの直径や既知の機能を示している。膨張装置100は準備されて使用に備えられたままであり、前述の手順によって装置を準備した後は、ユーザーが膨張用ノブを「開放」位置に回さない限り、医療装置の基端を膨張チャンバに挿入および取り外しを行いながら、シールレバーとロック用ノブを何回も開放位置と閉鎖位置との間にて回転させることができる。

#### 【0065】

図28によれば、膨張可能な医療装置に設けられたバルーンを膨らませるための膨張装置100の使用法を示した機能フローチャートが示されている。ボックス520によれば、膨張可能な医療装置の基端が膨張チャンバ内に配置される。ボックス530によれば、シールレバーが反時計方向に回動されてシールを膨張チャンバに係合させ、そしてロック用ノブが時計方向に回されてシールレバーをロックし、膨張可能な医療装置のバルブアセンブリを開放する。そしてボックス540によれば、膨張用ノブが「スタート」又は「収縮」位置からマークの付いたバルーン直径箇所まで回される。次にボックス550によれば、膨張可能な医療装置が患者から外されるかその中に維持されるかが決められる。この装置が維持されなければボックス555に進み、膨張用ノブが「収縮」位置まで回され、ロック用ノブとシールレバーは、反時計方向に回されて膨張可能な医療装置の基端を解放する。膨張用ノブを回して収縮させた後にボックス580に進み、ロック用ノブとシー

10

20

30

40

50

ルレバーが開かれて膨張チャンバから医療装置の基端を取り外すことが可能になり、そしてダイヤモンド590に進み、装置が再び膨らまされるか再び挿入されるかが決められる。ダイヤモンド560によれば、膨張可能な医療装置の基端が膨張装置の膨張チャンバから取り外されるか否かが決められる。基端が取り外される場合にはボックス556に進み、ロック用ノブが反時計方向に回されて、膨張可能な医療装置のバルブアセンブリを閉じると共にシール用レバーのロックを解除し、そしてボックス580に進む。ボックス580では、バルーンを膨れた状態に維持しつつ、シールレバーが反時計方向に回動されて膨張チャンバから膨張可能な医療装置の基端を解放し、バルーンの直径を収縮させ或いは増大させることが望ましい場合には、ダイヤモンド590又は520に進む。ダイヤモンド550および560において、装置が患者から取り外されるべきではない、或いは基端が膨張装置から取り外されるべきではないと判断された場合には、ボックス570に進む。ボックス570では、膨張用ノブを時計方向或いは反時計方向に回して、バルーンの直径を増大または減少させることによって、バルーンのサイズが調節され、バルーンが調節された後にダイヤモンド550に戻る。

#### 【0066】

図29～32によれば、本発明に係る膨張用ノブの別の実施態様が示されている。図27～30に示されているように、膨張用ノブアセンブリ205は、膨張用ノブ250、シール260及びシール保持部材252を含む。シール260は、更に凹部262と、それに貫通形成される孔263を含む。シール260は、シリコン、クラトン等のシールを形成するのに適した材料で構成される。別の例では、シール260は、当業者ならば明らかかなように、周囲に設けられたシールを含む硬質又は半硬質部材で形成される。図27に示されているように、膨張用ノブアセンブリ205は、膨張装置の本体に形成された流体チャンバ内に配置されるものであり、図27にはその一部が示されている。流体チャンバは、更に図示のように流体入口245と真空出口247を含む。

#### 【0067】

図29によれば、膨張装置の流体チャンバ内に組み入れられる膨張用ノブアセンブリ205が示されている。図示のように、凹部が真空ポート247と整合し、ユーザーは、真空ポートに接続された注射器を引き戻すことができ、これにより流体チャンバ、膨張チャンバ及び医療装置内に真空をつくる。

#### 【0068】

図30によれば、真空を引いた後に、膨張用ノブが回されて真空ポート247と流体入口ポート245が整合し、そして流体を流体入口ポートから流体チャンバ、膨張チャンバ及び医療装置へ流体の流入させて、真空ポートを通して排出させることができる。流体が上記各領域に入って真空ポートから流出した後、図30に示されるように、ユーザーは膨張用ノブを回して、流体入口ポートと真空ポートを密閉遮断する。そして、膨張装置は前述のように使用される。

#### 【0069】

使用に際し、膨張用ノブアセンブリ205が更に流体入口内に設けられた流体制流器を必要することが決められた。この流体制流器は、流体に曝されると膨潤する疎水性材料を含む。別の例では、流体制流器は、流体流路内に設置された小さい直径のインサートを含む。流体制流器は、流体チャンバ、膨張チャンバ、医療装置を通して真空ポートから排出される流体の流れを減速するのに使用される。制流器は必要であり、なぜならば、流体を流体入口に接続された注射器から排出して真空を緩ませて、システムの再準備(re-priming)を要求する前に、膨張用ノブを図32に示された位置まで回転させて、流体入口と真空ポートを閉塞させるのに十分な時間をユーザーが持っていないからである。

#### 【0070】

図33によれば、本発明に係る膨張装置の更に別の実施態様の断面図が示されている。図33に示されているように、この膨張装置300は、本体320と、ロック用カバー330と、膨張用ノブ(図示せず)と、流体入口(図示せず)とを含む。更に、図33に示されているように、膨張装置300は、真空を発生させる手段390を含む。図示のよう

10

20

30

40

50

に、その真空発生手段はプランジャアセンブリ395を含む。プランジャアセンブリ395はロック用カバー330に接続され、このロック用カバーを閉じる運動は、膨張装置300の本体内に形成されたチャンバ397内に設けられたプランジャ396を前進させる。このプランジャは、ロック用カバーに直接接続されているように示されているが、プランジャが公知の任意の機械的組合せを使用して動かされることが意図される。例えば、そのプランジャは、一連のギア、ケーブル、プーリー等を使用して動かされてもよい。別のやり方として、真空ポンプ等の手段に接続された電気モータのような電気機械手段を使用して、真空を発生させてもよい。

【0071】

図34によれば、本発明に係る膨張装置の更に別の実施態様が示されている。図34に示されているように、膨張装置600は、主体620、シールレバー630、膨張用ノブ650、及び取り外し可能な膨張チャンバ610を含む。取り外し可能な膨張チャンバ610は、突出部662とシャトルアセンブリ680とによって形成され、それらの突出部とシャトルアセンブリ680は、シールノブ660、685(図示せず)を更に含む。膨張装置600は、膨張装置100、10に関して前述したものと同一または同様な機能を有しているので、より詳細には説明しない。

【0072】

図35によれば膨張装置600が示され、そこでは、取り外し可能な膨張チャンバ610が膨張装置の本体620から取り外して示されている。図示されているように、取り外し可能な膨張チャンバ610は、突出部662から延在する突起605を含み、突起605は、本体620に形成された孔内に受け入れられるように構成されている。更に突起605は、その周囲に配置されたシール606を含み、そのシール606は、膨張チャンバと本体620内に配置された流体溜めとの間に流体を漏らさないシールを形成するように構成されている。取り外し可能な膨張チャンバ610は、更に各シールレバー部分633を含み、各シールレバー部分633は、図1及び19に示されたものと同じやり方で各シールノブ660及び685(図示せず)を受け入れるように構成されている。各シールレバー部分633は各突起636を含み、それらの突起は、シールレバー630の末端637に形成された各溝/各孔の中に受け入れられるように構成されている。

【0073】

図35に示されているように、本体は更にシールノブ655を含み、そのシールノブのギア部分567は本体の末端を越えて延在している。取り外し可能な膨張チャンバ610は、シールノブのギア部分を受け入れるように構成された孔を含み、そのギア部分は、前述したようにシャトルアセンブリ内に受け入れられている。図示されてはいないが、取り外し可能な膨張チャンバ又は本体が受け入れ手段を含むことが意図され、その受け入れ手段は、それら2つのアセンブリを取り外し可能に保持するように構成されている。例えば、その受け入れ手段は、フックと受け入れスロット、突起と孔のような各アセンブリを含み、その突起は摩擦によって孔に受け入れられる。

【0074】

図34と図35に示されているように、取り外し可能な膨張チャンバ610は設計されて、膨張装置600が複数の構成部品で作製されること、その中の幾つかが使い捨て可能に設計されること(膨張チャンバ610)、またそれらの幾つかが再使用可能に設計されること(本体620及び関連部品)を可能とする。膨張チャンバを取り外し可能で取り替え可能なアセンブリとなるように形成することによって、膨張装置を他の膨張可能な医療装置と共に使用できるように構成することができる。例えば、膨らまされるべき膨張可能な医療装置の基端が貫通する孔は、異なる直径を有するように作られて、適当な直径の膨張可能な医療装置と共に使用されるように適当な直径が選ばれてもよい。更に、使用後に装置の一部のみが廃棄されるので、取り外し可能な部分が装置のコストを低下させる。更になお、取り外し可能な膨張チャンバのシャトルアセンブリは、膨張チャンバ内に配置される膨張可能な医療装置上に設けられる異なるバルブアセンブリを、受け入れて作動させるように構成されてもよい。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 7 5 】

更に、取り外し可能な膨張チャンバ 6 1 0 が自動膨張手段（図示せず）に接続されるように構成されることは意図される。例えば、膨張チャンバ 6 1 0 はコンピュータ制御のコンソールに接続され、そのコンソールは、高精度でバルーンを膨らませるように、或いは他の外科的処置と組み合わせてバルーンを膨張 / 収縮させるように、プログラムされ又は操作されてもよい。

## 【 0 0 7 6 】

膨張装置の使用方法は、膨張装置 1 0 0 に関連して、前述の機能的フローチャートにおいて説明され、図示されている。しかし、同じ方法が本発明に係る膨張装置 1 0 の使用にも使用できることは理解されるであろう。膨張装置 1 0 の機能的ステップは、膨張装置 1 0 0 に関して説明されたものと同様または同一であり、それら 2 つの装置の差異は当業者ならば容易に理解可能であろう。更に、膨張装置は、好適な実施態様における使用について示され説明されているが、これは限定的なものではなく、当業者であれば、本発明の範囲と要旨から逸脱することなく、上述の参考装置とその使用方法に対する改変を企図することが可能なことは理解できるであろう。

10

## 【 0 0 7 7 】

本発明は好適な実施態様によって述べられたが、これは何らの限定的な意味を有するものではない。例えば、当業者であれば、発明の全体の範囲から逸脱することなく、ここに述べられた本発明に対して改変を加えることが可能である。

## 【 図面の簡単な説明 】

20

## 【 0 0 7 8 】

以下の本発明の詳細な部分において、本発明は、各図面を参照しつつより詳細に説明されるであろう。

【 図 1 】 本発明に係る膨張装置の等角投影図であり、閉じた位置にあるシールレバーを示す。

【 図 2 】 本発明に係る膨張装置の等角投影図であり、開いた位置にあるシールレバーを示し、ここで膨張装置は、膨張可能な医療装置のバルブアセンブリを受け入れ可能である。

【 図 3 】 本発明に係る膨張装置の側面図である。

【 図 4 】 本発明に係る膨張装置の平面図である。

【 図 5 】 組立前の本発明に係る膨張装置の本体の側面図である。

30

【 図 6 】 本体の平面図であり、その本体に取り付けられた膨張用ノブ、セクタ用ノブ、第 1 シールノブを示す。

【 図 7 】 図 1 の A - A 線に沿う本発明に係る膨張装置の側断面図である。

【 図 8 】 図 1 の B - B 線に沿う本体の突起の部分側断面図であり、第 1 シールノブとその中に設けられたシールを示す。

【 図 9 】 本発明に係るシャトルアセンブリの側面図である。

【 図 1 0 】 本発明に係るシャトルアセンブリの平面図である。

【 図 1 1 】 本発明に係るシャトルアセンブリの側断面図であり、シャトル体、シャトル、第 2 シールノブ及びシールが示されている。

【 図 1 2 】 本発明に係るシャトルの側面図であり、第 2 シールノブがシャトルの基端部分に設けられている。

40

【 図 1 3 】 本発明に係るロック用ノブとロック用ノブのロッドの側面図である。

【 図 1 4 】 本発明に係る膨張装置の膨張用ノブの側面図である。

【 図 1 5 】 本発明に係る膨張装置のシールレバーの底面図である。

【 図 1 6 】 本発明に係る膨張装置のシールレバーの側面図である。

【 図 1 7 A 】 本発明に係る膨張装置の上部の等角投影図であり、バルブアセンブリと膨張可能なバルーンを有する医療装置が膨張チャンバ内に挿入されつつある。

【 図 1 7 B 】 本発明に係る膨張装置の平面図であり、この膨張装置に接続された真空注射器と造影剤注射器を示す。

【 図 1 8 】 本発明に係る膨張装置の上部の等角投影図であり、シールレバーとロック用レ

50

バーとが閉じられて、バルーンを膨らませるために医療装置のバルブを開いている。

【図 19】本発明に係る膨張装置の他の実施態様を示す等角投影図である。

【図 20】本発明に係る膨張装置の他の実施態様の平面図である。

【図 21】本発明の他の実施態様に係る膨張装置の本体の平断面図である。

【図 22】本発明の他の実施態様に係るシャトルアセンブリの側断面図である。

【図 23】本発明の他の実施態様に係る第 2 シールノブの等角投影図である。

【図 24】膨張装置の他の実施態様に組み付けられる第 1 シールノブ、シャトルアセンブリ及び第 2 シールノブの断面図である。

【図 25】使用のために準備された膨張装置を示す平面図であり、膨らまされる医療装置の基端が膨張チャンバ内に配置され、真空注射器と造影剤注射器とが膨張装置に接続されている。

10

【図 26】本発明の使用方法を示す機能的フローチャートである。

【図 27】使用のために準備された膨張装置を示す平面図であり、膨らまされる医療装置の基端が膨張チャンバ内に配置されている。

【図 28】本発明を使用して医療装置上のバルーンを膨らませる方法を示す機能的フローチャートである。

【図 29】本発明に係るセレクトバルブを組み入れた膨張用ノブの他の実施態様の分解斜視図である。

【図 30】本発明に係る膨張用ノブの他の実施態様の平面図であり、セレクトバルブが真空ポートに対して開いている。

20

【図 31】本発明に係る膨張用ノブの他の実施態様の平面図であり、セレクトバルブが真空ポートと造影剤ポートに対して開いている。

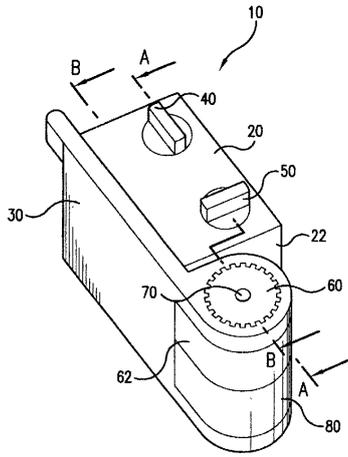
【図 32】本発明に係る膨張用ノブの他の実施態様の平面図であり、セレクトバルブが真空ポートと造影剤ポートとを密閉するように動かされている。

【図 33】本発明に係る膨張装置の更に他の実施態様の断面図である。

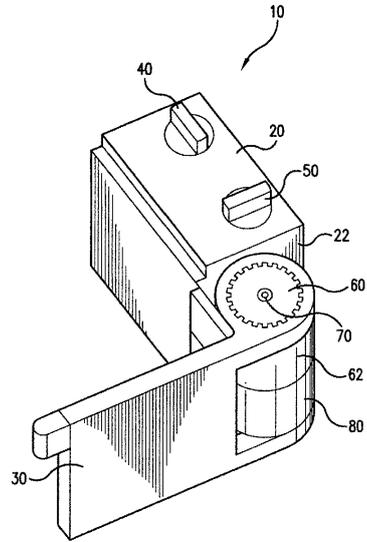
【図 34】本発明に係る膨張装置の他の実施態様の拡大斜視図である。

【図 35】図 34 に示された膨張装置の他の実施例の側断面図である。

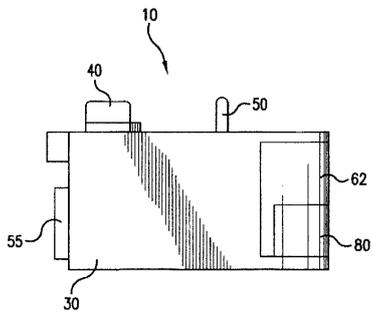
【 図 1 】



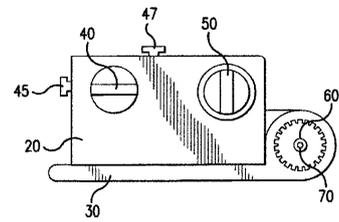
【 図 2 】



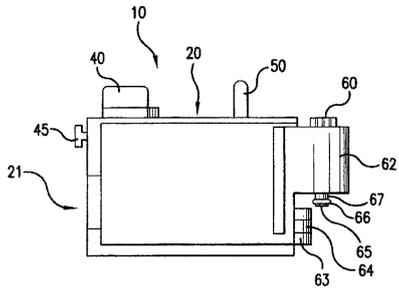
【 図 3 】



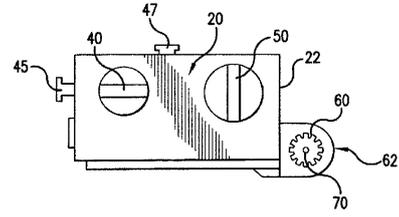
【 図 4 】



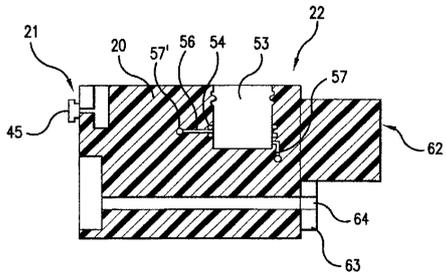
【 図 5 】



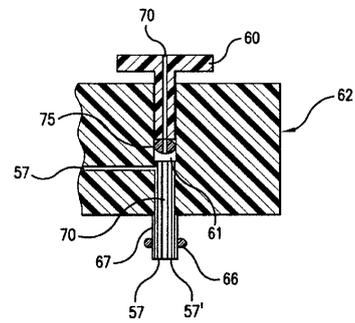
【 図 6 】



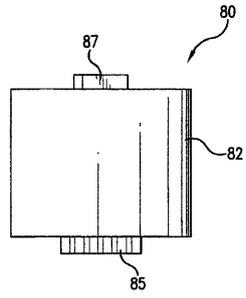
【 図 7 】



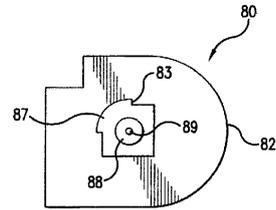
【 図 8 】



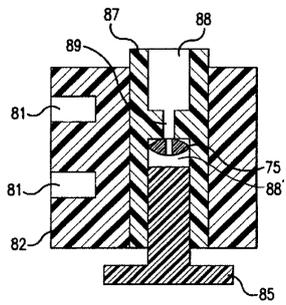
【図 9】



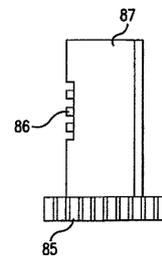
【図 10】



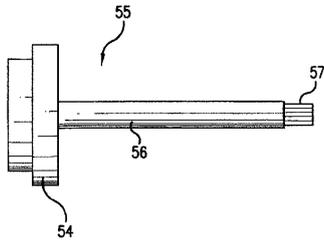
【図 11】



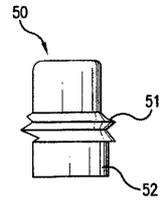
【図 12】



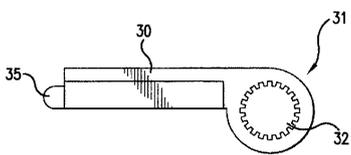
【 図 1 3 】



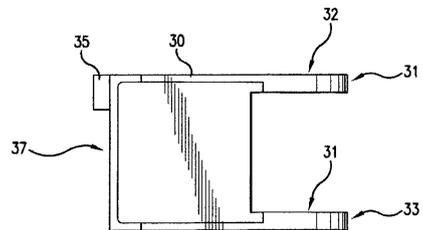
【 図 1 4 】



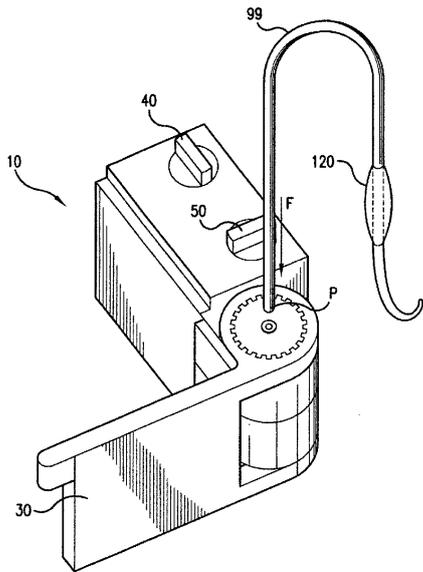
【 図 1 5 】



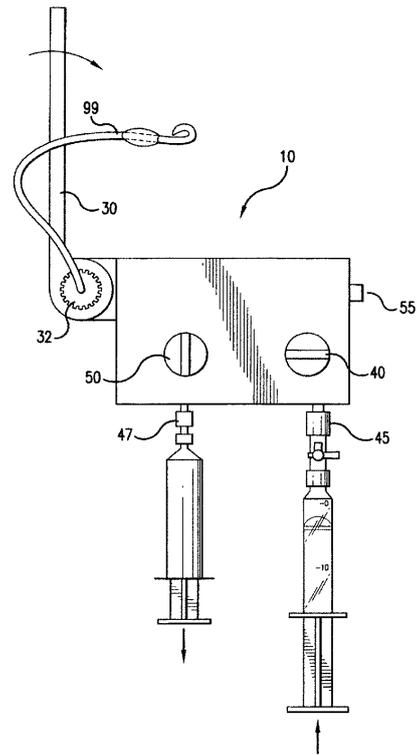
【 図 1 6 】



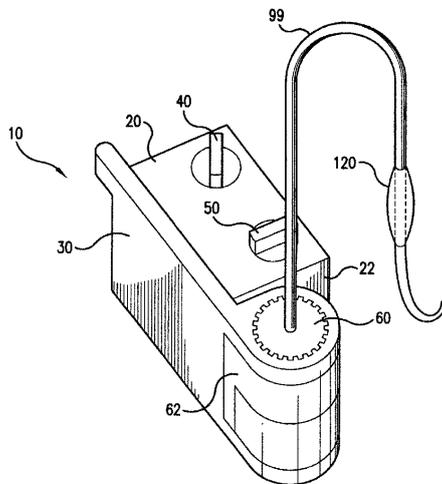
【 図 17 A 】



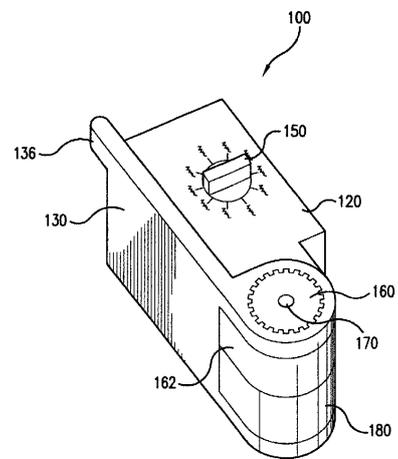
【 図 17 B 】



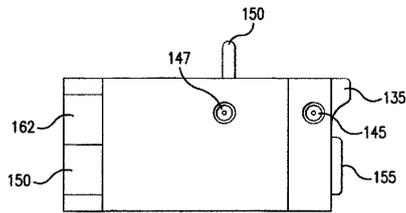
【 図 18 】



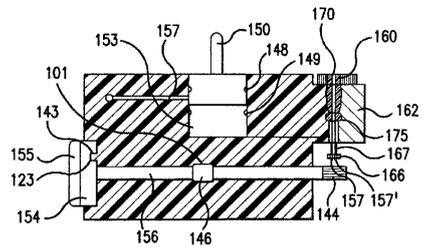
【 図 19 】



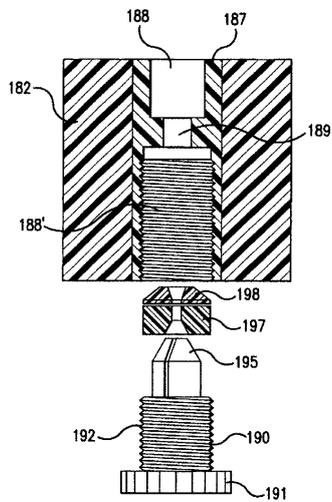
【 図 2 0 】



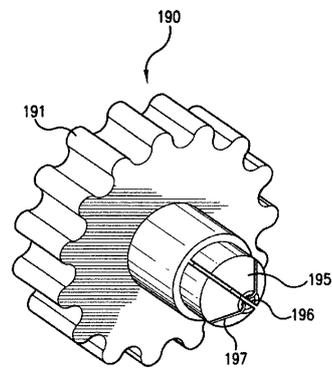
【 図 2 1 】



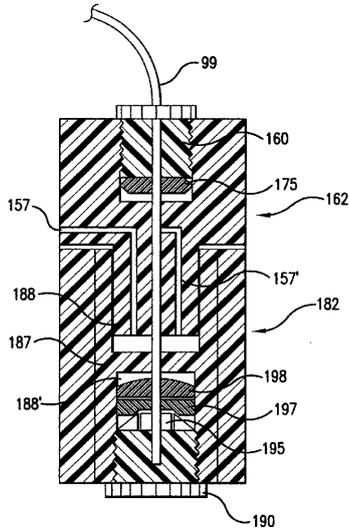
【 図 2 2 】



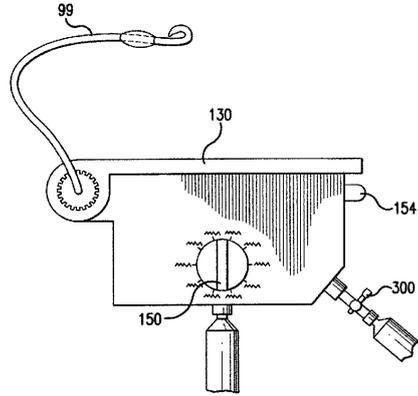
【 図 2 3 】



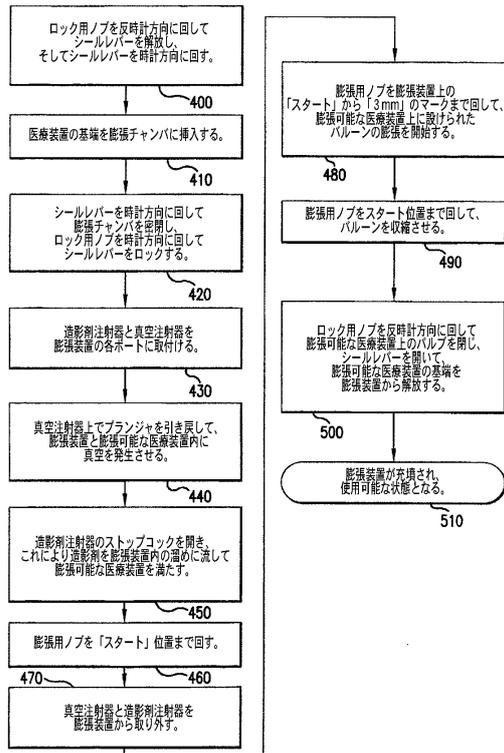
【 図 2 4 】



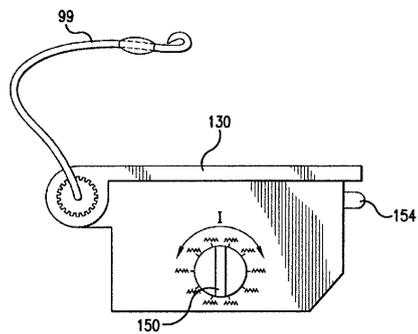
【 図 2 5 】



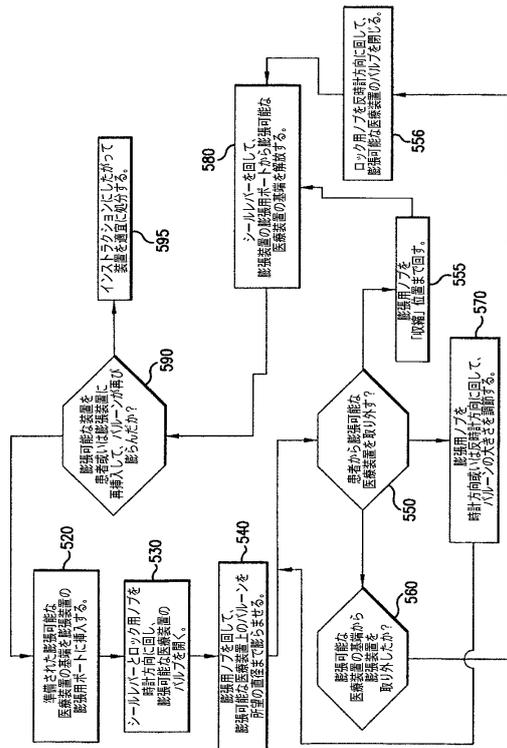
【 図 2 6 】



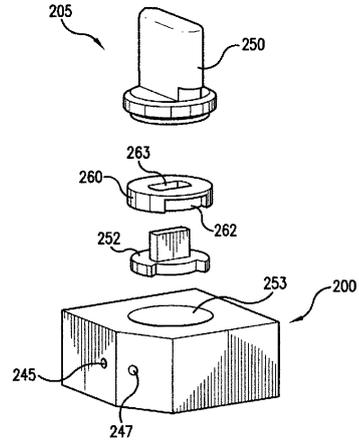
【 図 2 7 】



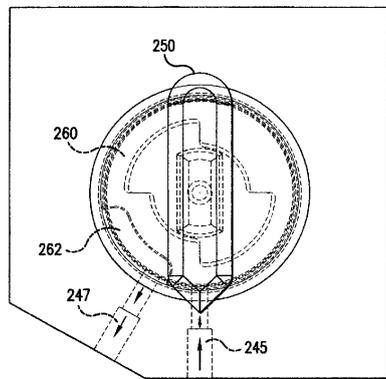
【図 28】



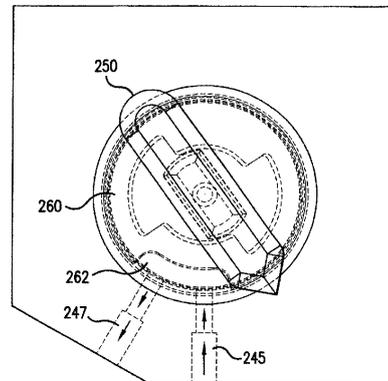
【図 29】



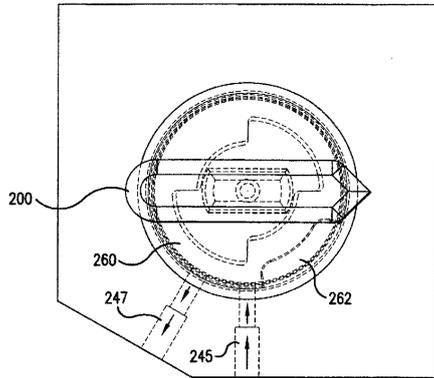
【図 30】



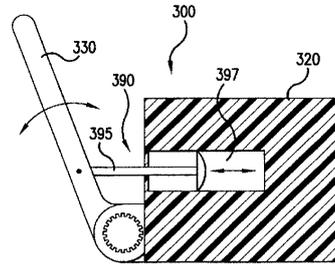
【図 31】



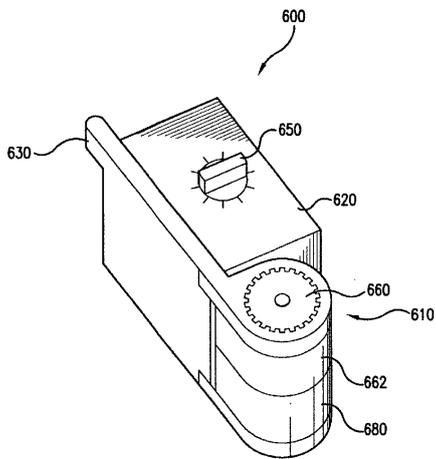
【 図 3 2 】



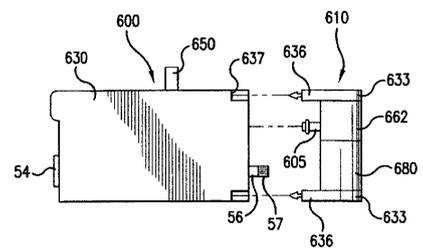
【 図 3 3 】



【 図 3 4 】



【 図 3 5 】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ダン シュメール

アメリカ合衆国 95123 カリフォルニア州 サン ノゼ クリー ドライブ 675

(72)発明者 トラヴィス アール・イリバーレン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 サン マテオ ウェスト 28 アベニュー 111 アパ  
ートメント12

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開平08-103500(JP,A)

仏国特許出願公開第02713938(FR,A1)

米国特許第05024655(US,A)

特開昭62-286468(JP,A)

特開平04-246368(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - A61M 25/18

A61M 39/00