

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4159357号  
(P4159357)

(45) 発行日 平成20年10月1日(2008.10.1)

(24) 登録日 平成20年7月25日(2008.7.25)

(51) Int.Cl. F I  
**A 6 1 M 25/00 (2006.01)**  
 A 6 1 M 25/00 4 1 O R  
 A 6 1 M 25/00 4 0 5 D  
 A 6 1 M 25/00 4 0 5 H

請求項の数 14 (全 17 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2002-551039 (P2002-551039)                  (86) (22) 出願日 平成13年12月13日 (2001.12.13)                  (65) 公表番号 特表2005-500864 (P2005-500864A)                  (43) 公表日 平成17年1月13日 (2005.1.13)                  (86) 国際出願番号 PCT/US2001/049026                  (87) 国際公開番号 W02002/049702                  (87) 国際公開日 平成14年6月27日 (2002.6.27)                  審査請求日 平成16年12月7日 (2004.12.7)                  (31) 優先権主張番号 09/741,544                  (32) 優先日 平成12年12月19日 (2000.12.19)                  (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 500218127                  エドワーズ ライフサイエンス コー                  ポレイション                  Edwards Lifescience                  s Corporation                  アメリカ合衆国 カリフォルニア 926                  14, アーバイン, ワン エドワーズ                  ウェイ                  One Edwards Way, Ir                  vine, CALIFORNIA 92                  614, U. S. A.                  (74) 代理人 100078282                  弁理士 山本 秀策                  (74) 代理人 100062409                  弁理士 安村 高明</p>
---	---

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 新脈管形成のための心膜内薬物送達デバイス

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

規定された生物学的空間にインピボで薬剤を送達するためのカテーテルであって、以下

：  
 少なくとも1つの内側シャフト管腔を規定し、そして内側シャフト遠位先端を有する、  
 内側カテーテルシャフト；

少なくとも1つの外側シャフト管腔を規定し、そして外側シャフト遠位先端を有する、  
 外側カテーテルシャフト；

該外側カテーテルシャフトの該先端に配置された、少なくとも1つの膨張可能なバルーン、

を備え、該内側カテーテルシャフトが、該外側カテーテルシャフトの内部で、該外側カテーテルシャフトに対して長手方向に移動可能であり、

ここで、該外側シャフトが、近位ブッシャー部分および遠位端部分を備え、そして該近位部分が、該遠位端部分から引き込まれて、前記内側カテーテルシャフトを露出させる、カテーテル。

【請求項 2】

前記少なくとも1つのバルーンが、前記生物学的空間への、前記薬剤の確実に位置決めされた送達を提供するように適合される、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記内側シャフトの前記管腔の少なくとも1つと連絡する、少なくとも1つの膨張可能

なバルーンを備える少なくとも1つの展開可能な支持手段をさらに備える、請求項1または2に記載のカテーテル。

【請求項4】

前記少なくとも1つの展開可能な支持手段が、前記内側シャフトに配置されて前記少なくとも1つの内側シャフト管腔と連絡する、少なくとも1つの膨張可能なバルーンを備える、請求項3に記載のカテーテル。

【請求項5】

前記内側シャフト遠位先端が針である、請求項1～4のいずれか1項に記載のカテーテル。

【請求項6】

前記カテーテルの近位部分の近位に位置し、そして前記内側シャフト内の前記管腔の1つと連絡する、少なくとも1つのポートを、該カテーテルが配置し、そしてここで、該管腔が、生物学的空間に薬剤を送達するためのものである、請求項1～5のいずれか1項に記載のカテーテル。

【請求項7】

前記薬剤が治療剤または新脈管形成剤である、請求項6に記載のカテーテル。

【請求項8】

前記少なくとも1つのポートが、前記内側シャフトまたは前記外側シャフトの少なくとも1つの前記管腔と連絡しており、そしてここで、該管腔の少なくとも1つが、前記膨張可能なバルーンの膨張のためのものである、請求項6または7に記載のカテーテル。

【請求項9】

前記少なくとも1つの前記管腔が、前記膨張可能なバルーンの膨張のためのものである、請求項8に記載のカテーテル。

【請求項10】

前記内側シャフト遠位先端に、該シャフトの補助管腔から前記生物学的空間へと薬剤を送達するための開口部が形成されている、請求項1～9のいずれか1項に記載のカテーテル。

【請求項11】

前記カテーテルが、前記内側シャフトまたは前記外側シャフトの少なくとも1つの管腔と連絡する、少なくとも1つの膨張可能な密封バルーンをさらに備え、これによって、生物学的空間への薬剤の隔離された送達を提供する、請求項3～10のいずれか1項に記載のカテーテル。

【請求項12】

前記少なくとも1つの膨張可能な密封バルーンが、該内側シャフトまたは前記外側シャフト上に配置されて少なくとも1つの内側シャフト管腔と連絡する、請求項11に記載のカテーテル。

【請求項13】

前記少なくとも1つの膨張可能な密封バルーンが、前記外側シャフトに配置されており、そして前記少なくとも1つの外側シャフト管腔と連絡している、請求項11に記載のカテーテル。

【請求項14】

前記生物学的空間が、心膜空間である、請求項2～13のいずれか1項に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

(発明の背景)

本発明は、一般に、医療手順において生物学的空間に薬剤を部位特異的に送達するための、カテーテルデバイスおよび方法に関する。より詳細には、本発明は、心臓を処置するための、複数のバルーンを使用するカテーテルデバイスおよび心膜空間に薬剤を部位特異的に送達するための方法に関する。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 0 2 】

心臓疾患は、米国における主な死因である。心臓疾患の1つの形態は、血管内の硬化性の斑の形成によって引き起こされる。これらの経路は、血液が、血管供給される組織へ血管を通過して自由に流れるのを妨げる。最も危険な斑は、冠状動脈に形成される斑であり、これは、冠状動脈を通る、心臓への酸素供給された血液の流れを妨げる。

## 【 0 0 0 3 】

心臓疾患を処置するために、一般に、2つの外科手順が存在する。1つの手順は、既存の血管から硬化性の斑を除去することによって、心臓のその影響を受けた領域への血液供給を増加するための方法に関する。例えば、血管形成術において、小さい膨張バルーンが、血管に挿入され、血管を開き、血流を増加する。第2の手順は、血流のための新しい経路を提供することに関する。新しい経路は、血管の移植（冠状動脈バイパス手術）によってか、または新しい側副血管の成長および発達の誘導（治療的血管形成）によって作製され得る。

10

## 【 0 0 0 4 】

新しい側副血管の誘導は、心臓組織への、血管（冠状動脈）への、または心臓周辺の空間（心膜）への直接的な血管形成薬剤の注入によって達成され得る。心筋または心臓血管への薬剤の直接的な注入は、組織損傷、瘢痕形成、および末梢循環系への薬剤の迅速な除去を生じ得る。さらに、これらの直接的な注入は、カテーテルに基づく手順よりも、より費用のかかる外科手順を必要とし、そしてより長い回復期間を必要とする。従って、直接的な注入は、好ましくない。しかし、心膜への間接的な注入は、これらの困難性を回避する。

20

## 【 0 0 0 5 】

心膜は、心臓を取り囲み、身体の残りの部分から心臓を隔離する膜である。心臓と心膜との間の小さい空間は、心膜空間であり、これは、心膜液で満たされている。心膜液は、定期的に、心筋および冠状動脈と接触し、そして冠内方法または直接注入と比較して、薬物の持続的な放出のための比較的大きいレザバを提供する。心膜空間への薬剤の導入は、その薬剤が、心臓周辺に位置する領域（心外膜および心外膜血管）に含まれるのを可能にする。これは、以下の点で有利である：1）低容量の心膜液に起因して、全身的に与える場合、より少ない用量の薬物が使用され得る、2）心膜液の低い代謝回転数が、高い濃度の薬剤を、より長期間維持するのを可能にする、および3）薬剤が有害な副作用を生じ得る場合に、薬剤が全身循環外に維持される。

30

## 【 0 0 0 6 】

しかし、心膜空間は、浅く、従って、下にある心臓組織または冠状動脈を穿刺（および損傷）することなくアクセスすることは困難である。心膜空間にアクセスするための以前の試みは、注射器と針の組み合わせ（心膜穿刺術に使用されるように）を使用し、患者の胸部を介して心膜空間に直接的に薬剤を注入した。このようなデバイスの固有の危険性の1つは、針が、心膜空間を越えて、心筋を穿刺する傾向にあることである。いくつかのデバイスは、吸引を利用して、針に向けて心膜組織を引き込み、それによって、流体を心膜空間に送達するために進入する針の距離を制限した。

40

## 【 0 0 0 7 】

患者の胸部を通して行う手順に固有の制限のいくつかを克服するための試みの1つは、Verri er に対する米国特許第5,269,326号（これは、その全体が参考として援用される）に開示されるカテーテルに基づくシステムである。Verri er は、経静脈的に右心耳を介して心膜空間にアプローチするためのカテーテルの使用を開示する。このデバイスは、右心耳が、心膜と心外膜に対して接線方向で、かつ心膜と心外膜との間に横たわり、その結果、右心耳に進められたカテーテルは、心膜の壁と実質的に平行に配置されるという事実を利用する。このアプローチは、心膜または心外膜に対する損傷の危険性を最小化する。しかし、カテーテルを使用して心膜の壁を穿刺することは、心膜液が心房に逆流すること、心房から心膜空間に血液が流れること、および最終的に治療剤が全身投与され得ることを、生じ得る。

50

## 【0008】

心膜内に医薬を直接導入することに対する別のアプローチは、Marchらに対する米国特許第5,797,870号（これは、その全体が参考として援用される）に開示される。Marchらは、外科的にかまたは経血管的にかのいずれかでの、心膜嚢への遺伝治療剤の送達を開示する。カテーテルに基づく実施形態において、そのカテーテルの遠位端は、らせん状のコイルとして構成されたハイポチューブ(hypotube)を備え、これが、心膜空間にアクセスするために心臓壁内にねじ込まれる。Verrierにおいて開示されたデバイスおよび方法と同様に、Marchらのデバイスおよび方法もまた、心房への心膜液の逆流、および治療剤の最終的な全身投与に陥りやすい。

## 【0009】

必要とされること、および本発明によって提供されることは、右心耳を介して心膜空間にアクセスするが、そのアクセス部位を密封し得、その結果、治療剤が局所的に投与され、そして心耳と心膜空間との間の流れが最小化される、カテーテルに基づくデバイスおよび方法である。

## 【0010】

(発明の簡単な要旨)

本発明は、実用的目的のために、上記の制限を排除する、改善された薬剤送達カテーテルを提供する。

## 【0011】

本発明の1つの特徴は、心膜カテーテル挿入の間の心臓に対する損傷の危険性を最小化しながら心膜空間にアクセスするためのデバイスである。

## 【0012】

本発明の別の特徴は、規定された生物学的空間（例えば、心膜空間）へのカテーテル挿入の間に、心膜からの漏出および心房から心膜空間への出血を最小化する、カテーテルデバイスである。

## 【0013】

本発明の別の特徴は、規定された生物学的空間（例えば、心膜空間）への薬剤の送達またはその空間からの薬剤の収集の間に、部位特異的位置からカテーテルの長手方向の移動を最小化する、カテーテルデバイスを提供することである。

## 【0014】

本発明の別の特徴は、心膜空間への薬剤の部位特異的導入または心膜空間からの流体の部位特異的収集のために心膜液と連絡する管腔を有する、デバイスである。

## 【0015】

本発明の1つの局面に従って、カテーテルは、外側シャフト内で長手方向に移動可能な内側シャフトを備え、ここで、各シャフトは、各シャフト内の少なくとも1つの管腔、および各シャフトに取り付けられた少なくとも1つのバルーンを有する。

## 【0016】

本発明のさらなる実施形態に従って、カテーテルは、外側シャフト内で長手方向に移動可能な内側シャフトを備え、ここで、内側シャフトは、内側シャフト内の少なくとも1つの管腔、および内側シャフトに取り付けられた少なくとも1つのバルーンを有する。

## 【0017】

本発明のさらなる実施形態に従って、カテーテルは、外側シャフト内で長手方向に移動可能な内側シャフトを備え、ここで、各シャフトは、各シャフト内の少なくとも1つの管腔、および各シャフトに取り付けられた少なくとも2つの展開可能なワイヤ支持体を有し、そして各シャフト間に取り付けられた少なくとも1つのバルーンを備える。

## 【0018】

このカテーテルは、各シャフトにおいて少なくとも1つの管腔を備え得、この管腔は、ガイドワイヤ、ワイヤ支持体展開機構、バルーン膨張源、または薬剤送達源または薬剤収集源を備え得る。

## 【0019】

10

20

30

40

50

このカテーテルは、各シャフト上にマーカーストランドを備え得、その結果、そのマーカーストランドは、互いに対するそのシャフトの位置または心膜空間に対するそのシャフトの位置を検出するために使用され得る。

【0020】

このカテーテルの内側シャフトは、生物学的空間の表面膜を穿刺するための遠位先端を備え得る。この先端はさらに、使用の間にその位置が検出され得るように、放射線不透過性であり得る。

【0021】

本発明の上記の特徴および他の多くの特徴ならびに付随する利点は、添付の図面と組み合わせて考慮される場合に、以下の詳細な説明を考慮して明らかになる。

10

【0022】

本発明の実施形態の詳細な説明が、添付の図面を参照してなされ、この図面において、同種の数字は、いくつかの図において対応する部分を示す。

【0023】

(発明の詳細な説明)

本発明の例示される種々の実施形態の詳細な説明が、本明細書中に開示される。この説明は、限定する意味でとられるべきではない。本発明の一般的原理を示す目的でのみなされる。この節の表題およびこの詳細な説明の全体の構成は、簡便さのみのためであり、本発明を限定することは意図されるべきでない。

【0024】

20

図1は、心臓2を一般的に示す。心膜、または心膜嚢(pericardial sac)もしくは心臓周囲の膜(pericardial membrane)4が、心臓2を囲む(心外膜、心筋層、および内外膜)。心膜の一部が、下にある心臓を示すように切り取られており、心臓と心膜との間の小さい空間は、心腔6である。心膜の切断縁は、8である。心腔6は、カテーテル法による薬剤の送達または収集のために部位特異的に標的とされる、規定された生物学的空間の一例である。

【0025】

(第1の実施形態の詳細な説明)

図2において示されるように、カテーテル10の1つの実施形態は、一般的に、カテーテルの長手方向軸16に沿って外側シャフト14内で長手方向に移動可能である、内側シャフト12を備える。この内側シャフト12は、その最遠位端に、内側シャフト遠位先端18を有し、第1の遠位バルーン20が、カテーテルの長手方向軸に沿って、内側シャフト遠位先端18に対して近位に位置する。内側シャフトの最近位端は、プランジャー22である。外側シャフト14は、その最遠位端に、外側シャフト遠位先端23を有し、第2の近位バルーン24が、カテーテルの長手方向軸16に沿って、外側シャフト遠位先端23に対して近位に位置する。外側シャフトは、外側シャフトに固定されたハンドル26と、外側シャフトに固定されているが内側シャフトに沿って長手方向に移動可能であるハブ28とを、有する。カテーテルの近位端は、ポート30である。ポート30は、内側シャフト12の管腔および外側シャフト14の管腔と連絡しており、これにより、ガイドワイヤ、バルーン膨張源、および/または薬剤送達源を含むがこれらに限定されない要素による、カテーテル中へのアクセスが可能になる。管腔は、ほぼ、その近位端から、内側シャフト12の開口遠位端または外側シャフト14の開口遠位端にそれぞれ延びるか、またはその管腔と連絡するポート30から延び、ガイドワイヤ、バルーン膨張源、および/または薬剤送達源もしくは薬剤収集源を含むがこれらに限定されない要素へのアクセスが可能になる。

30

40

【0026】

図3Aにおいて示されるように、外側シャフト14は、外側シャフトの内壁40と、外側シャフトの外壁42とを、有する。この外側シャフトの内壁40は、外側シャフトの中心管腔44を規定する。外側シャフトの周囲管腔46が、外側シャフト14内に形成され、そしてそれは、外側シャフトの内壁40と外側シャフトの外壁42との間に位置する。図

50

3 Bにおいて示されるように、内側シャフト12は、内側シャフトの内壁32と内側シャフトの外壁34とを、有する。この内側シャフトの内壁32は、内側シャフトの中心管腔36を規定する。内側シャフトの周囲管腔38が、内側シャフト12内に形成され、そしてそれは、内側シャフトの内壁32と内側シャフトの外壁34との間に位置する。あるいは、管腔が、カテーテルの長手方向軸16の周囲に軸方向に配置されるように、内側シャフト12中に形成され得る。

【0027】

図3Cにおいて示されるように、組み立てられた場合、内側シャフト12は、カテーテルの外側シャフトの中心管腔44内に位置する。本発明のカテーテルは、心臓周囲の膜にそのカテーテルをガイドするために、外側ガイドカテーテル50とともに使用され得る。

10

【0028】

図3Dにおいて示されるように、内側シャフト遠位先端18は、周囲管腔への薬剤の送達または収集のために、内側シャフト中心管腔36および/または内側シャフト周囲管腔38から、内側シャフトの外壁34へと延びる、開口部48を有し得る。

【0029】

本発明はまた、インピボにて、標的の生物学的空間へ薬剤を送達するためにか、またはその標的の生物学的空間から薬剤を収集するために、カテーテルを使用する方法を企図する。心膜空間にカテーテルを挿入するために使用される場合、バルーンは、内側シャフトの遠位先端によって作製される心膜中の通路を閉鎖するように作用する。これは、心膜の流体が心房に流入するのを妨げ、心房中の血液が心膜空間に流入するのを妨げ、そして送達された治療薬剤が、心膜空間内に留まり、そして全身に投与されないことを保証する。さらに、バルーンは、心内膜および心外膜に対して膨張されることによって、心膜空間内にカテーテルを安定化させるよう作用する。

20

【0030】

本発明のカテーテルは、Verrierによって記載されるように、右心耳を介して心膜空間にアプローチするために使用され得る。この方法は、大静脈の1つを通過して、右心房、次いで、右心耳内に、カテーテルをガイドすることによって、心膜空間に到達する工程を包含する。このアプローチによって、カテーテルは、心膜の壁に対して実質的に平行であり、その結果、カテーテルが、心膜を通過して進められる場合、その下の心臓を穿刺する危険性が低い(図1を参照のこと)。あるいは、本発明のカテーテルは、心室空間を介して心膜空間にアクセスするために使用され得る。例えば、このカテーテルを使用して、右心房にアクセスし、中隔を穿刺し、その後、左心室にアクセスし得る。一旦左心室に入ると、このカテーテルを使用して、心室壁を穿刺し、心膜空間にアクセスする。

30

【0031】

図4A~Dに示されるように、組織に挿入/導入される場合、カテーテル10は、好ましくは、内側シャフト12、遠位バルーン20、内側シャフト遠位先端18が、外側シャフト14内に引っ込められている(図4A)。ユーザは、ハンドル26を使用して前方へ圧力(太い矢印)を付与することによって、心膜に向かってカテーテルを進める。カテーテルが、心膜の近くにあるように進められると、プランジャー22に対して前方へ圧力(細い矢印)を付与することによって、内側シャフト12を、外側シャフト14に対して長手方向に移動させる。次いで、内側シャフト遠位先端18を前方に移動させ、心膜を穿刺する。ユーザは、遠位バルーン20が心膜空間内に配置されるまで、内側シャフトを進める(細い矢印:図4B)。次いで、遠位バルーン20を、ポート30および内側シャフト12中の管腔と連絡するバルーン膨張源によって膨張させる(図4C)。ユーザは、近位バルーン24が、心膜の外側表面に対してしっかりと相対するまで、内側シャフト12に対して長手方向前方(白い矢印)にハブ28を移動させることによって、外側シャフト14を進める。次いで、近位バルーン24を、ポート30および外側シャフト12中の管腔と連絡するバルーン膨張源によって膨張させる(図4D)。次いで、薬剤を、心膜空間中の内側シャフト遠位先端を介して注入するかまたは収集し得る。

40

【0032】

50

あるいは、先に議論したように、このカテーテルはまた、右心房に入り、中隔を横断し、そして左心室に入ることによって、心膜空間にアクセスするために使用され得る。上記で議論したように、このカテーテルの内側シャフト遠位先端18を前方に進めて、心膜を穿刺し、そして内側シャフトを、遠位バルーン20が心膜空間に配置されるまで進める。遠位バルーン20を膨張させ、外側シャフト14を、近位バルーン24が心膜の外側表面にしっかりと相対するまで進める。次いで、近位バルーン24を膨張させ、次いで、薬剤を、心膜空間中の内側シャフト遠位先端を介して注入するかまたは収集し得る。

#### 【0033】

(第2の実施形態の詳細な説明)

図5A~Dに示される代替的实施形態において、カテーテル110は、外側シャフト114に対して長手方向に移動可能な内側シャフト112を有する。しかし、この実施形態において、外側シャフト114は、近位プッシャー部分115をさらに備え、これは、外側シャフト114の遠位端部分116から分離可能であり、内側シャフト112を露出させる。外側シャフト114は、遠位先端118(これは、膜および組織を穿刺するように設計された針であり得る)、および遠位先端118に近位の第1バルーン120を有し、そして内側シャフト112は、遠位先端123、および遠位先端123に近位の第2バルーン124を有する。カテーテル10と同様に、カテーテル110の外側シャフト114は、ハンドル26を有し、これは、外側シャフト114の近位プッシャー部分115に固定され、そしてプッシャー115に長手方向の動きを提供する。ほとんどの他の局面において、カテーテル110は、その近位端(示さず)において、カテーテル10と同じ特徴を有する。

#### 【0034】

近位プッシャー部分115は、遠位端117を有し、これは、ねじ切り機構またはロック機構によって、および当業者に公知の他の様式で、外側シャフト114の遠位端部分116と係合可能であり、そして外側シャフト114の遠位端部分116と共に収納可能である。図5Aに示されるように、カテーテル110が、身体に導入される場合、近位プッシャー部分115は、外側シャフト114の遠位端部分116と係合され、そして内側シャフト112は、外側シャフト114に含まれている。ユーザは、ハンドル26に対して前方への圧力を付与し、心膜4に向かってカテーテル110を進める。外側シャフト遠位先端118を、前方に移動させて、心膜を穿刺し、そして第1バルーン120が心膜空間内に入るまで、外側シャフト114を前方に進める(図5B)。

#### 【0035】

図5Cに示されるように、第1バルーン120を、カテーテル10の場合のように、近位ポートおよび管腔(示さず)と連絡するバルーン膨張源によって膨張させる。次いで、近位プッシャー部分115を引き込み、内側シャフト112および第2バルーン124を露出させる。第2バルーン124を、カテーテル10と同様の様式で膨張させ、そして薬剤を、心膜空間に注入し得るか、または心膜空間から収集し得る。この手順の完了時に、第2バルーン124を収縮させ、プッシャー115を、内側シャフト112を包むように遠位方向に進め、そして外側シャフト114の遠位端部分116と係合させる。第1バルーン120を収縮させ、次いで、カテーテル110を、身体から取り外し得る。

#### 【0036】

(第3の実施形態の詳細な説明)

図6に示されるように、カテーテル610の第3の実施形態は、一般に、カテーテルの長手方向軸616に沿って外側シャフト614内で長手方向に移動可能な、内側シャフト612を備える。内側シャフト612は、内側シャフト内壁661および内側シャフト外壁662によって規定され、内側シャフト内壁661は、内側シャフト管腔613を規定し、そして内側シャフト外壁662は、その最も遠位側で、内側シャフト遠位先端618を有する。膨張ポート665および667は、内側シャフト管腔613へのアクセスを提供する。膨張ポート665および667を包むように配置された、柔軟性の膨張可能なバルーン650は、カテーテル610の長手方向軸に沿って、内側シャフトの最も近位側で、

10

20

30

40

50

内側シャフト外壁に取り付けられる。外側シャフト614は、外側シャフト管腔615を規定する外側シャフト内壁657、および外側シャフト外壁658によって規定され、この外側シャフト614は、その最も遠位側で、外側シャフト遠位先端621を有する。外側シャフト614は、ハンドル626およびハブ628を有し、ハンドル626は、外側シャフトに固定され、ハブ628は、外側シャフトに固定されるが、内側シャフトに沿って長手方向に移動可能である。カテーテルの近位端には、ポート630がある。ポート630は、内側シャフト管腔613および外側シャフト管腔615と連絡し、これは、ガイドワイヤ、バルーン膨張源および/または薬剤送達源を含むが、これらに限定されない要素による、カテーテル内へのアクセスを可能にする。管腔613および615は、一般に、それらの近位端から、それぞれ、内側シャフト612または外側シャフト614の開口遠位端に延びるか、または、それぞれ、管腔613および615と連絡するポート630から延び、ガイドワイヤ、ワイヤ支持体展開機構、バルーン膨張源、および/または薬剤の送達源もしくは収集源を含む要素へのアクセスを可能にする。

10

#### 【0037】

例示されるように、そしてVerrierのカテーテル挿入技術に従って、カテーテル610を身体内に導入する場合、内側シャフト612は、外側シャフト614内に含まれる。ユーザは、ハンドル626に前方への圧力を付与し、心膜604に向かってカテーテル610を進める。内側シャフト遠位先端618を、前方に移動し、心膜を穿刺しつつ、外側シャフト614を、心膜の近くに配置する。次いで、外側シャフト614を、内側シャフト遠位先端618が心膜空間内に入るまで、前方に進める。柔軟性の膨張可能なバルーン650を、ポート630および内側シャフト612中の管腔と連絡するバルーン膨張源によって膨張させる。柔軟性の膨張可能なバルーン650は、心膜604に作製される開口部を密封するように働き、それによって、医薬の隔離された注入を可能にする。

20

#### 【0038】

この手順の完了時に、柔軟性の膨張可能なバルーン650を収縮させる。内側シャフト612を、外側シャフト614に引っ込める。次いで、カテーテル610は、身体から取り外され得る。

#### 【0039】

先の実施形態について議論したように、このカテーテルはまた、右心房に入り、中隔を横断し、そして左心室に入ることによって、心膜空間にアクセスするために使用され得る。

30

#### 【0040】

(第4の実施形態の詳細な説明)

図7に示されるように、カテーテル710の第4の実施形態は、一般に、カテーテルの長手方向軸716に沿って外側シャフト714内で長手方向に移動可能な、内側シャフト712を備える。内側シャフト712は、内側シャフト内壁761および内側シャフト外壁762によって規定され、内側シャフト内壁761は、内側シャフト管腔713を規定し、そして内側シャフト外壁762は、その最も遠位側で、内側シャフト遠位先端718を有する。膨張ポート765および767は、内側シャフト管腔713へのアクセスを提供する。膨張ポート765および767と流体連絡するように配置された、柔軟性の膨張可能なバルーン750は、カテーテル710の長手方向軸716に沿って、内側シャフト712の最も近位側で、内側シャフト外壁762に取り付けられる。第1ワイヤ支持体780は、内側シャフト遠位先端718に近位に配置され、そしてポート784および785を介して第1ワイヤ支持体展開機構782と連絡する、遠位部分を有し、これによって、近位部分が、内側シャフト外壁786に柔軟に取り付けられる。第1ワイヤ支持体展開機構は、展開導管788を介して、外側シャフトハンドル726と連絡する。展開導管788を使用して、展開ポート784および785に向かって展開機構782をスライド可能に推進させ、第1ワイヤ支持体780の展開を生じる。内側シャフト712を包囲する外側シャフト714は、外側シャフト管腔715を規定する外側シャフト内壁757、および外側シャフト外壁758によって、規定される。外側シャフト714は、その最も遠位側で、外側シャフト遠位先端721を有する。第2ワイヤ支持体790の遠位部分は、外

40

50



側シャフト外壁 758 に隣接してカテーテルの長手方向軸 716 に沿って配置され、そして外側シャフト外壁 758 に柔軟に取り付けられる。第 2 ワイヤ支持体の近位部分は、ポート 794 および 795 を介して、内側シャフト外壁 757 と連絡する。外側シャフトは、ハンドル 726 およびハブ 728 を有し、ハンドル 726 は、外側シャフトに固定され、ハブ 728 は、外側シャフトに固定されるが、内側シャフトに沿って長手方向に移動可能である。カテーテルの近位端には、ポート 730 がある。ポート 730 は、内側シャフト 712 の管腔 713 および外側シャフト管腔 715 と連絡し、これは、ガイドワイヤ、ワイヤ支持体展開機構、バルーン膨張源および/または薬剤送達源を含むが、これらに限定されない要素による、カテーテル内へのアクセスを可能にする。管腔 713 および 715 は、それぞれ、一般に、それらの近位端から、それぞれ、内側シャフト 712 または外側シャフト 714 の開口遠位端に延びるか、または、それぞれ、管腔 713 および 715 と連絡するポート 730 から延び、ガイドワイヤ、ワイヤ支持体展開機構、バルーン膨張源、および/または薬剤の送達源もしくは収集源を含む要素へのアクセスを可能にする。

10

#### 【0041】

第 1 ワイヤ支持体展開機構 782 は、ねじ切り機構またはロッキング機構によって、および当業者に公知の他の様式で、係合可能でありかつ収納可能である。カテーテル 710 が、身体に導入される場合、第 1 ワイヤ支持体 782 は、外側シャフト 714 に含まれる、内側シャフト 712 の近位で、カテーテル 710 の長手方向軸に沿って、収容および配置される。第 2 ワイヤ支持体 790 は、カテーテル 710 の長手方向軸に沿って、外側シャフト外壁 758 の近位で、収容および配置される。ユーザは、ハンドル 726 に対して前方への圧力を付与し、心膜 704 に向かってカテーテル 710 を進める。内側シャフト遠位先端 718 を、前方に移動させて、心膜 704 を穿刺する。一旦、外側シャフト遠位先端 721 が、心膜 704 の近くに配置されると、内側シャフト遠位先端 418 を、心膜 704 を通して進める。内側シャフト 712 の前方への前進は、展開ポート 794 および 795 を介して第 2 ワイヤ支持体 790 をスライドさせて推進し、それによって、第 2 ワイヤ展開アンカー 491 を展開する。外側シャフト 714 は、内側シャフト遠位先端 718 が、心膜空間内に入り、そして第 2 ワイヤ支持体 790 が、心膜 704 と接触するまで、前方に進められる。第 1 ワイヤ支持体 780 は、カテーテル 710 を安定化するために展開される。柔軟性の膨張可能なバルーン 750 を膨張させ、それによって、右心房から心膜空間を隔離する。柔軟性の膨張可能なバルーン 750 を、ポート 784 および 785 ならびに内側シャフト 712 の管腔と連絡するバルーン膨張源によって膨張させ、そして医薬を、その隔離された心膜領域に注入する。この手順の完了時に、柔軟性の膨張可能なバルーン 750 を収縮させる。内側シャフト遠位先端 718、ならびに第 1 ワイヤ支持体 780 および第 2 ワイヤ支持体 790 を、引っ込める。次いで、カテーテル 710 は、身体から取り外され得る。

20

30

#### 【0042】

(第 5 の実施形態の詳細な説明)

図 8 に示されるように、カテーテル 810 の第 5 の実施形態は、一般に、カテーテルの長手方向軸 816 に沿って外側シャフト 814 内で長手方向に移動可能な、内側シャフト 812 を備える。内側シャフト 812 は、内側シャフト内壁 861 および内側シャフト外壁 862 によって規定され、内側シャフト内壁 861 は、内側シャフト管腔 813 を規定し、そして内側シャフト外壁 862 は、その最も遠位側で、内側シャフト遠位先端 818 を有する。第 1 ワイヤ支持体 880 は、カテーテル 810 の長手方向軸 816 に沿った内側シャフト 812 の最も遠位側の近くに配置され、これは、展開ポート 865 および 867 を介して第 1 ワイヤ支持体展開機構 882 と連絡する遠位部分、ならびに内側シャフト外壁 886 に柔軟に取り付けられる近位部分を有する。第 1 ワイヤ支持体展開機構は、展開導管 888 を介して、外側シャフトハンドル 826 と連絡する。展開導管 888 を使用して、展開ポート 865 および 867 に向かって展開機構 882 をスライドさせて推進させ、第 1 ワイヤ支持体 880 の展開を生じる。内側シャフト 812 を包囲する外側シャフト 814 は、外側シャフト内壁 857 および外側シャフト外壁 858 によって規定される。

40

50

外側シャフト 814 は、その最も遠位側で、外側シャフト遠位先端 821 を有する。第 2 ワイヤ支持体 890 の遠位部分は、外側シャフト外壁 858 に隣接してカテーテルの長手方向軸 816 に沿って配置され、そして外側シャフト外壁 858 に柔軟に取り付けられる。第 2 ワイヤ支持体の近位部分は、ポート 894 および 895 を介して、内側シャフト外壁 857 と連絡する。外側シャフトは、ハンドル 826 およびハブ 828 を有し、ハンドル 826 は、外側シャフトに固定され、ハブ 828 は、外側シャフトに固定されるが、内側シャフトに沿って長手方向に移動可能である。カテーテルの近位端には、ポート 830 がある。ポート 830 は、内側シャフト 812 の管腔 813 および外側シャフト管腔 815 と連絡し、これは、ガイドワイヤ、ワイヤ支持体配置機構、および/または薬剤送達源を含むが、これらに限定されない要素による、カテーテル内へのアクセスを可能にする。管腔 813 および 815 は、それぞれ、一般に、それらの近位端から、それぞれ、内側シャフト 812 または外側シャフト 814 の開口遠位端に延びるか、または、それぞれ、管腔 813 および 815 と連絡するポート 830 から延び、ガイドワイヤ、ワイヤ支持体展開機構、および/または薬剤の送達源もしくは収集源を含む要素へのアクセスを可能にする。

10

#### 【0043】

第 1 のワイヤ支持展開機構 882 は、ねじ機構またはロック機構によって、そして当業者に公知の他の方法によって、係合可能であり、かつ引き込み可能である。カテーテル 810 が体内に導入された場合、この第 1 のワイヤ支持体 882 が、カテーテル 810 の長手方向軸に沿って、外側シャフト 814 内に含まれる内側シャフト 812 に近位に引き込まれ位置付けられる。第 2 のワイヤ支持体 890 は引き込まれ；カテーテル 810 の長手方向軸に沿って、外側シャフトの外壁 858 の近位に位置付けされる。ユーザは、前方向の圧力をハンドル 826 に加えて、カテーテル 810 を心膜 804 に向かって進める。内側シャフトの遠位先端 818 を、心膜 804 を突き刺すために前に動かす。一旦、外側シャフトの遠位先端 821 が心膜 804 に対して近位に位置付けされると、内側シャフトの遠位先端 818 を、心膜 804 を通して前進させる。内側シャフトの遠位先端 818 の前進は、展開ポート 894 および 895 を介して、第 2 のワイヤ展開アンカー 891 と構造的に相互作用する第 2 のワイヤ支持体 890 を駆動する。内側シャフトの遠位先端 818 が心膜空間内にあり、そして第 2 のワイヤ支持体 890 が心膜 804 と接触するようになるまで、818 外側シャフト 814 を前進させる。第 1 のワイヤ支持体 880 を、カテーテル 810 を安定化するように展開し、そして薬物を心膜領域に注射する。この手順の完了のとき、内側シャフトの遠位先端 818 および第 1 のワイヤ支持体および第 2 のワイヤ支持体（それぞれ、880 および 890）を引き込む。次いで、カテーテル 810 を、身体から取り出し得る。

20

30

#### 【0044】

（第 6 の実施形態の詳細な説明）

図 9 に示されるように、カテーテルの第 6 の実施形態 910 は、一般に、カテーテルの長手方向軸 916 に沿って外側シャフト 914 の内部を長手方向に移動可能な、内側シャフト 912 を備える。内側シャフト 912 は、内側シャフト管腔 913 を規定する内側シャフトの内壁 961、および最遠位端に内側シャフト遠位先端 918 を有する内側シャフト外壁 962 によって規定される。膨張ポート 965 および 967 は、内側シャフト管腔 913 へのアクセスを提供する。膨張ポート 965 および 967 を囲むように位置する、柔軟な膨張可能なバルーン 950 は、カテーテル 910 の長手方向軸に沿って取り付けられる。内側シャフトを囲む外側シャフト 914 は、外側シャフト内壁 957、および外側シャフト管腔 915 を規定する外側シャフト外壁 958 によって規定される。外側シャフト 914 は、その最遠位端に、外側シャフト遠位先端 921 を有し、そしてワイヤ支持体 980 が、外側シャフト外壁 958 に取り付けられており、そしてそれぞれ展開ポート 970 および 971 を介して、内側シャフト外壁 962 に機能的に接続されている。ワイヤ支持体 980 は、カテーテルの長手方向軸 916 に沿って、外側シャフト遠位先端 921 の近位に位置する。外側シャフト 914 は、針 926 およびハブ 928 を有し、この針は、

40

50

外側シャフトに固定されており、そしてこのハブは、外側シャフト 9 1 4 に固定されているが、内側シャフトに沿って長手方向に移動可能である。カテーテルの近位端には、ポート 9 3 0 がある。ポート 9 3 0 は、それぞれ管腔 9 1 2 および 9 1 4 と連絡しており、これによって、要素（ガイドワイヤ、ワイヤ支持体展開機構、バルーン膨張源および/または薬剤送達源が挙げられるが、これらに限定されない）によるカテーテル内へのアクセスを可能にする。管腔は、一般に、内側シャフト 9 1 2 または外側シャフト 9 1 4 の近位端から開口遠位端へと延びるか、あるいはポート 9 3 0 から延びて、要素（ガイドワイヤ、ワイヤ支持体展開機構、バルーン膨張源および/または薬剤送達もしくは収集源が挙げられる）へのアクセスを可能にする。

【 0 0 4 5 】

ワイヤ支持体展開機構 9 8 0 は、遠位端 9 8 1 を有し、この遠位端は、ねじ機構またはロック機構によって、そして当業者に公知の他の様式で、外側シャフト 9 1 4 の外側シャフト遠位端部分 9 2 1 の近位に、外側シャフト外壁 9 5 8 にしっかりと取り付けられる。カテーテル 9 1 0 が身体内に導入される場合、ワイヤ支持体展開機構 9 8 0 は、カテーテル 9 1 0 の長手方向軸に沿った外側シャフトの外壁 9 5 8 に対して近位の位置に引き込まれ、そして内側シャフト 9 1 2 が、外側シャフト 9 1 4 の内側に接触する。ユーザは、ハンドル 9 2 6 に前向きの圧力を付与して、カテーテル 9 1 0 を心膜 9 0 4 の方へと進める。内側シャフトの遠位先端 9 1 8 が前方に移動するにつれて、ワイヤ支持体 9 8 0 は、展開ポート 9 7 0 および 9 7 1 をそれぞれ介してスライド可能に展開され、そして心膜組織に係合し、これによって、内側シャフトの遠位先端 9 1 8 が心膜空間内にくるまで、カテーテル 9 1 0 が前方に進み続けることに対する支持を提供する。柔軟な膨張可能なバルーン 9 5 0 が、ポート 9 3 0 に連絡したバルーン膨張源によって膨張され、次いで、医薬が、隔離された心膜領域に注入される。この手順の完了時に、柔軟な膨張可能なバルーン 9 5 0 は収縮され、そして内側シャフトの遠位端 9 1 8 およびワイヤ支持体 9 8 0 は引き込まれる。次いで、カテーテル 9 1 0 は、身体から取り除かれ得る。

【 0 0 4 6 】

上記実施形態の全てにおいて、カテーテルは、V e r r i e r の技術を使用して、あるいは、右心房に入り、隔壁を横切り、そして左心室に入ることによって、心膜空間にアクセスするために、使用され得る。

【 0 0 4 7 】

本発明は、上に説明された実施形態の観点から記載されたが、上述の説明された実施形態に対する多数の改変および/または付加が、当業者に容易に明らかである。

【 0 0 4 8 】

カテーテルの内側シャフトおよび外側シャフトは、当業者に公知の種々の材料から作製され、この材料としては、ナイロン、P e b a x およびポリエチレンが挙げられるが、これらに限定されない。シャフト材料は、このシャフトの長手方向の長さにわたるカラム強度を最大にするように、選択され得る。さらに、シャフト材料は、十分なカラム強度を提供するように、編組され得る。シャフト材料はまた、内側シャフトがカテーテルの外側シャフト内で平滑に移動することを可能にするように、そして/またはデバイスがガイドカテーテル内で平滑に移動することを可能にするように、選択され得る。シャフト材料はまた、バルーン材料に対するシャフトの結合を最大にするように、選択され得る。

【 0 0 4 9 】

いくつかの実施形態において、カテーテル 1 0 / 1 1 0 は、ガイドカテーテル 5 0 と共に使用されて、このカテーテルの、意図された標的への案内を補助し得る。このようなガイドカテーテルは、好ましくは、直径が約 6 ~ 8 F r である。

【 0 0 5 0 】

カテーテルの外側シャフトの外壁 4 2 は、好ましくは、直径が約 3 ~ 7 F r である。外側シャフトの外壁 4 2 は、最も好ましくは、約 4 . 5 F r である。外側シャフトの内壁 4 0 は、好ましくは、直径が約 2 F r ~ 5 F r の間である。外側シャフトの内壁 4 0 は、最も好ましくは、約 3 F r である。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 5 1 】

カテーテルの内側シャフトの外壁 3 4 は、好ましくは、直径が約 2 F r ~ 5 F r の間である。内側シャフトの外壁 3 4 は、最も好ましくは、約 3 F r である。内側シャフトの内壁 3 2 は、好ましくは、直径が約 1 F r ~ 4 F r の間である。内側シャフトの内壁は、最も好ましくは、約 2 F r である。

## 【 0 0 5 2 】

内側シャフトの遠位先端 1 8 / 1 1 8 は、平滑であるかまたは鋭利であるかのいずれかであり得る。さらに、内側シャフトの遠位先端 1 8 / 1 1 8 は、最遠位端において、開いても閉じていてもよい。内側シャフトの遠位先端が鋭利である場合、この先端は、膜および組織を穿刺するために設計される針であり得る。この針は、種々の適切な材料（ステンレス鋼またはチタンが挙げられるが、これらに限定されない）から作製され得る。この針は、中空であるか、または開口部 4 8 を有して、心膜空間からの薬剤の送達または収集のために、管腔を介して心膜空間へのアクセスを提供し得る。遠位先端は、カテーテル法の間、可視化を補助するために、放射線不透過性であり得る。

10

## 【 0 0 5 3 】

遠位および近位のバルーン 2 0 / 1 2 0 および 2 4 / 1 2 4 は、当業者に公知の種々の材料（ラテックス、K r a t o n、ポリウレタンまたは他の任意の生体適合性の弾性材料、あるいは他の柔軟な材料が挙げられるが、これらに限定されない）から作製され得る。バルーンは、柔軟性を最大にし、そして/または組織に対する損傷の危険性を低下させるように、選択され得る。当業者に周知の種々のバルーン膨張源（例えば、適切な近位ポートを介して内側シャフト 1 2 および/または外側シャフト 1 4 の管腔と連絡した、ハンド注射器）が使用され得る。

20

## 【 0 0 5 4 】

遠位バルーン 2 0 および近位バルーン 2 4 は、膨張される場合、好ましくは、直径が約 3 m m ~ 5 m m の間である。これらのバルーンは、最も好ましくは、直径が約 3 m m である。これらのバルーンは、好ましくは、長さが約 1 c m ~ 2 c m の間である。これらのバルーンは、最も好ましくは、長さが約 1 c m である。しかし、バルーンの長さは、組織の損傷を最小にするために、可能な限り短く選択され得る。

## 【 0 0 5 5 】

カテーテル 1 0 / 1 1 0 は、内側シャフト 1 2 / 1 1 2 および外側シャフト 1 4 / 1 1 4 の内部の管腔 3 6、3 8、4 4、および 4 6 と連絡する、複数のポート 3 0 を有し得る。1 つの実施形態において、内側シャフトの中心管腔 3 6 は、ガイドワイヤ 5 2 のためのチャネルを提供し、内側シャフトの第 1 の周囲管腔 3 8 は、遠位バルーン 2 0 を満たすための気体または液体のためのチャネルを提供し、そして内側シャフトの第 2 の周囲管腔 3 8 は、内側シャフトの遠位先端 1 8 を介して開口部 4 8 の外へと、心膜空間に薬剤を送達するためのチャネルを提供する。外側シャフトの中心管腔 4 4 は、内部に内側シャフト 1 2 を収容し、そして外側シャフトの第 1 の周囲管腔 4 6 は、近位バルーン 2 4 を充填するための造影剤または生理食塩水のためのチャネルを提供する。

30

## 【 0 0 5 6 】

代替の実施形態において、内側シャフト中心管腔 3 6 は、ガイドワイヤ 5 2 のためのチャネルを提供する。一旦、カテーテル 1 0 / 1 1 0 が適所にくると、ガイドワイヤ 5 2 は、内側シャフトの中心管腔 3 6 から引き込まれ得、そして内側シャフトの中心管腔 3 6 を介して内側シャフトの遠位先端 1 8 / 1 1 8 へと、生物学的空間に薬剤が送達され得る。

40

## 【 0 0 5 7 】

別の代替の実施形態において、一方または両方のバルーンが、多孔性材料から作製され得、その結果、内側シャフトの遠位先端 1 8 / 1 1 8 およびまたは開口部 4 8 の代わりに、あるいはそれに加えて、薬剤が、これらのバルーンによって送達される。

## 【 0 0 5 8 】

別の代替の実施形態において、ガイドワイヤ 5 2 は、中空であり得、そしてカテーテルの使用の間に、薬剤の送達のための通路として働き得るか、またはカテーテルの除去後、心

50

膜空間内の適所に残り得る。

【0059】

カテーテルは、Verrierによって、Persistent primary coronary dilation induced by transatrial delivery of nitroglycerin into the pericardial space: A novel approach for local cardiac drug delivery. J of Am. Coll. Cardiol. (1999) (本明細書中に参考として援用される)に記載されるように、トロスコプ(thoroscopic)、X線透視、または超音波による可視化によって可視化され、そのインピボでの位置を決定され得る。あるいは、Webster-Biosense NOGAシステムのような画像化システム、またはMayo-Accuson Inside-Outシステムのような超音波システムが、インピボでのカテーテルの位置を決定するために使用され得る。さらに、心膜空間へのアクセスの確認が、コントラスト色素の注入によって確認され得る。

10

【0060】

いくつかの実施形態において、内側シャフト12/112および/または外側シャフト14/114は、マーカーバンド54を備え得、このバンドは、バルーンおよび/またはシャフトの位置を、互いに対して、または心膜空間に対して検出するために使用され得る。これらのマーカーバンドは、白金、金またはタンタルが挙げられるがこれらに限定されない材料から作製され得、これらは、シャフトの壁に組み込まれても、表面に配置されてもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ52は、カテーテルを通して心膜空間へと進められ、心膜空間内での位置を確認し得る。いくつかの実施形態において、内側シャフトの遠位端18/118の放射線不透過性のマーカーを使用して、手順の間、X線透視を使用して、カテーテルの位置を可視化し得る。

20

【0061】

ガイドワイヤ52がカテーテルと共に使用される場合、このガイドワイヤは、ステンレス鋼が挙げられるがこれに限定されない材料から作製され得る。このガイドワイヤの材料は、このガイドワイヤの表面が管腔内で平滑に移動するように、選択され得る。このガイドワイヤは、好ましくは、直径が約0.014~0.038インチであり、そして最も好ましくは、約0.014~約0.018インチである。

30

【0062】

薬剤としては、気体、液体または固体のいくつかの薬剤の任意の1つまたはこれらの組み合わせが挙げられ、そして治療または診断の目的で、心膜空間から送達または収集され得る。治療剤としては、生物学的に活性な物質、または生物学的な応答を惹起し得る物質が挙げられ、内因性物質(増殖因子またはサイトカインであって、塩基性線維芽細胞増殖因子、酸性線維芽細胞増殖因子、血管内皮増殖因子、脈管形成因子が挙げられるが、これらに限定されない)、ウイルスベクター、タンパク質を発現し得るDNA、徐放性ポリマー、非改変細胞または非改変細胞が挙げられるが、これらに限定されない。治療剤としては、新たな血管の形成を誘導する、脈管形成剤が挙げられる。診断の目的では、心臓の流体画像化のために、画像化流体が、右心房および心膜空間に注入され得、そして心膜流体が、診断分析のために引き抜かれ得る。さらに、電気デバイスが移植されて、心臓における電気信号を検出し得、そしてこれらの信号を心臓に送達し得る。

40

【0063】

薬剤の送達の速度は、組織の損傷を減少させるように選択され得る。薬剤の送達の速度は、少なくとも、開口部の大きさおよび数、ならびにこの薬剤がこの開口部を通過する圧力に依存し得る。送達の速度は、浸透圧ポンプによって制御され得る。薬剤の送達または収集のデバイスは、ゆっくりした正確な計量された送達のためには、内側シャフト12/112のポート30を介して管腔と連絡する、注射器または注入ポンプであり得る。

【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は、心臓の図表示である。

50

【図2】 図2は、本発明の例示的实施形態の側面図である。

【図3】 図3A~3Dは、A)外側シャフトの断面図であり；B)内側シャフトの断面図であり；C)外側シャフト内の内側シャフトの断面図であり；そしてD)ガイドカテーター内の本発明の断面図である。

【図4】 図4A~4Dは、種々の適用段階における本発明の例示的实施形態の側面図である。

【図5】 図5A~5Dは、種々の適用段階における本発明の別の例示的实施形態の遠位端の側面図である。

【図6】 図6A~6Cは、A)本発明の別の例示的实施形態の側面図であり；B)内側シャフトが外側シャフトを超えて展開された、この実施形態の遠位部分の側面図であり；

10

C)外側シャフト内で展開されていない内側シャフトの側面図である。  
【図7】 図7A~7Cは、A)本発明の別の例示的实施形態の側面図であり；B)本発明の外側シャフトの遠位部分の側面図であり；C)外側シャフトを超えて延びた内側シャフトの側面図である。

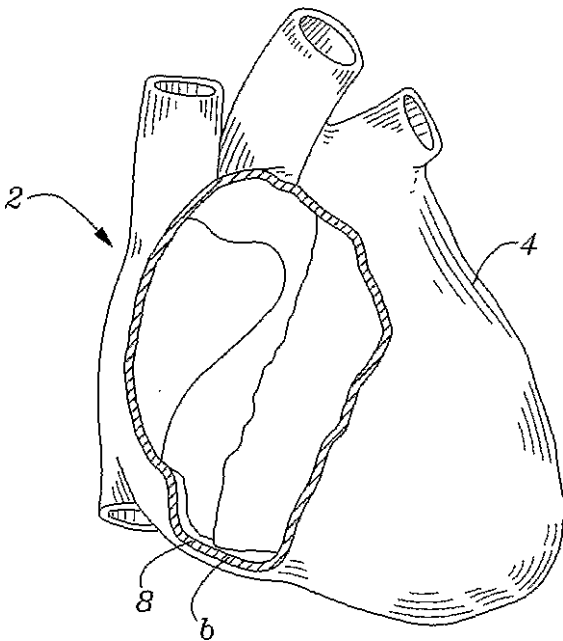
【図8】 図8A~8Cは、A)本発明の別の例示的实施形態の側面図であり、B)本発明の外側シャフトの遠位部分の側面図であり、C)外側シャフトを超えて延びた内側シャフトの側面図である。

【図9】 図9A~9Cは、A)本発明の別の例示的实施形態の側面図であり、B)展開していない内側シャフトを含む外側シャフトの遠位部分の側面図であり、C)内側シャフトが展開している外側シャフトの遠位部分の側面図である。

20

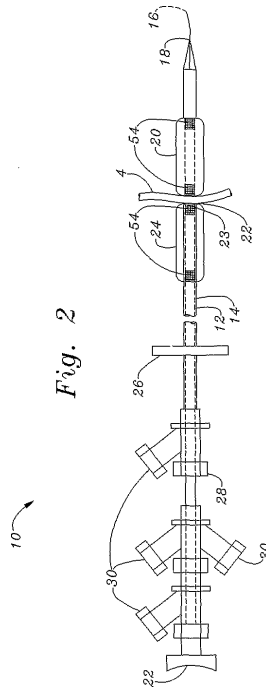
【図1】

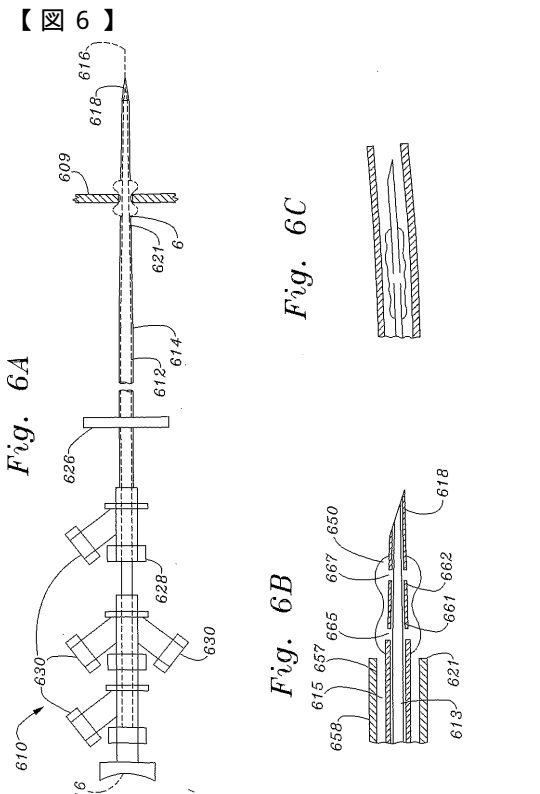
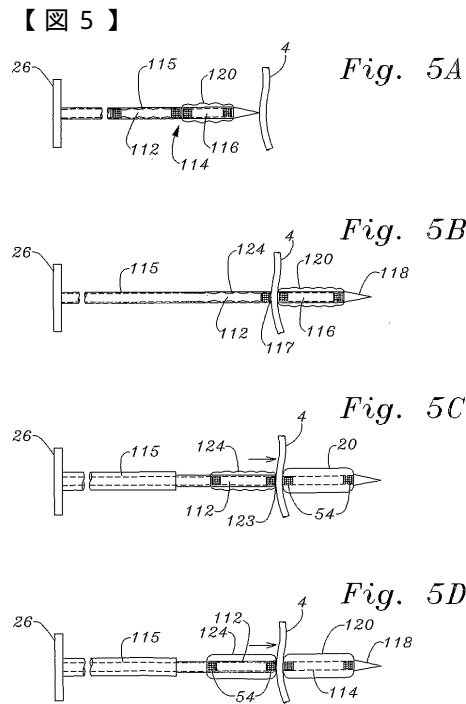
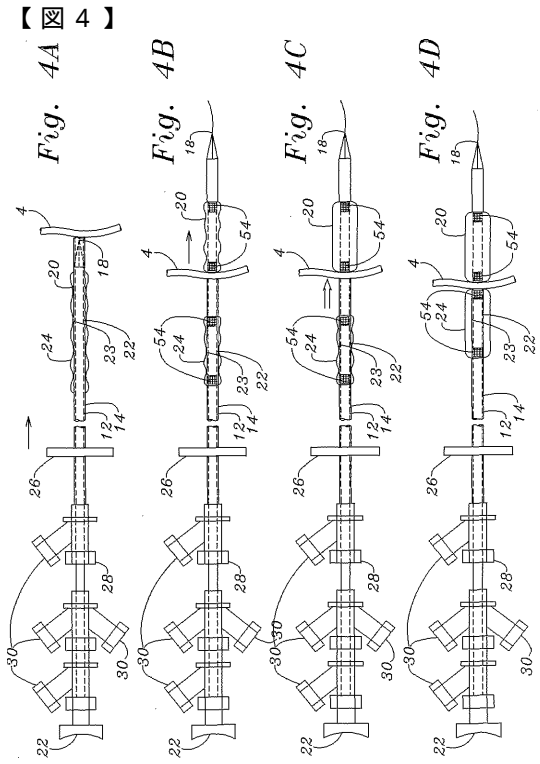
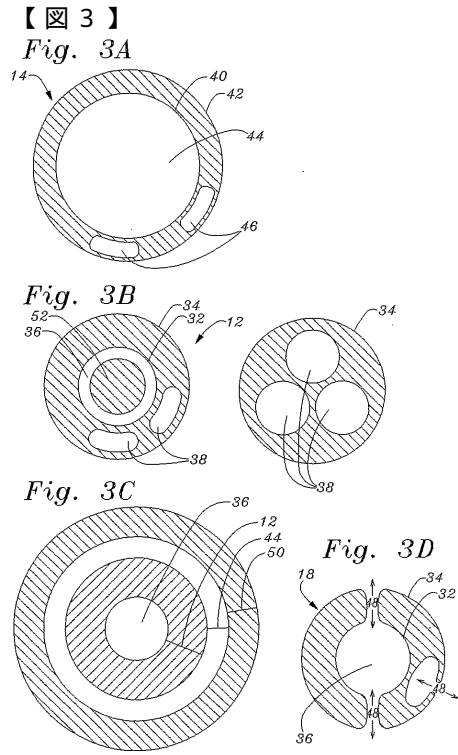
Fig. 1

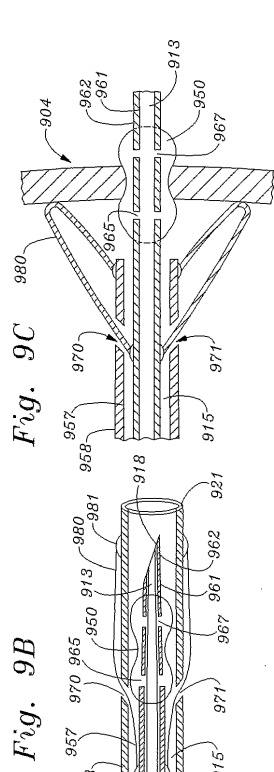
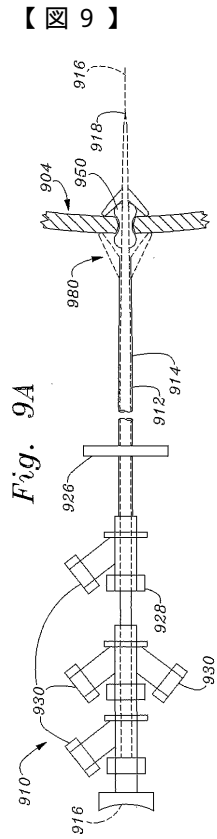
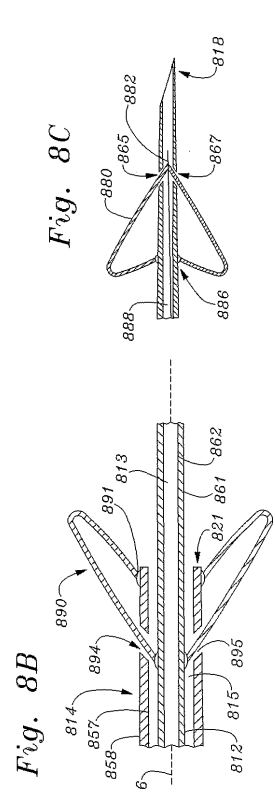
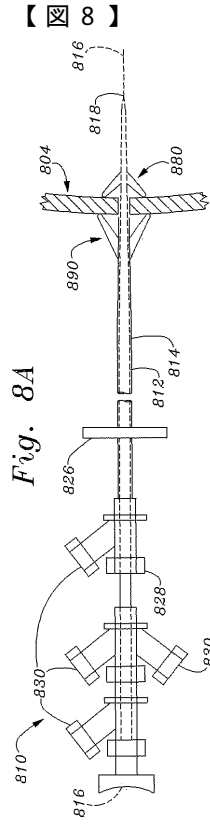
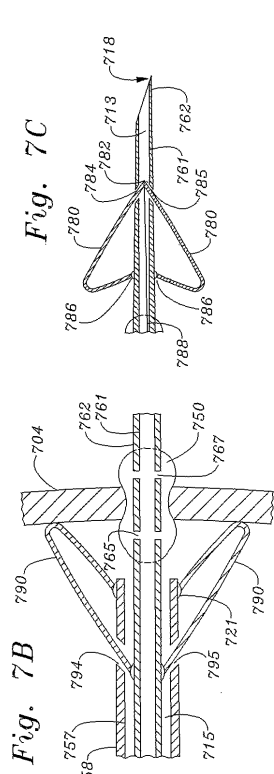
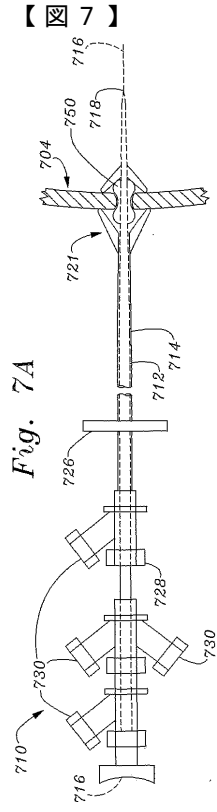


【図2】

Fig. 2









---

フロントページの続き

(74)代理人 100113413

弁理士 森下 夏樹

(72)発明者 フォーマン, マイケル ロバート

アメリカ合衆国 ミネソタ 55127, ヴァドナイス ハイッ, ヴァドナイス レイク  
ドライブ 472

(72)発明者 ボボ, ドナルド イー. ジュニア

アメリカ合衆国 カリフォルニア 92706, サンタ アナ, ノース パレンシア 252  
0

審査官 長屋 陽二郎

(56)参考文献 特開平11-057012(JP,A)

特表平10-507092(JP,A)

米国特許第06071263(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00