

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2011-526820

(P2011-526820A)

(43) 公表日 平成23年10月20日(2011.10.20)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)  
**A 6 1 B 17/00 (2006.01)** A 6 1 B 17/00 3 2 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 50 頁)

(21) 出願番号	特願2011-516896 (P2011-516896)	(71) 出願人	510319993
(86) (22) 出願日	平成21年7月2日 (2009.7.2)		ホットスパーク テクノロジーズ, インコーポレイテッド
(85) 翻訳文提出日	平成23年2月21日 (2011.2.21)		HOTSPUR TECHNOLOGIES, INC.
(86) 国際出願番号	PCT/US2009/049639		アメリカ合衆国 カリフォルニア州 94043, マウンテンビュー, スイートエイ, モードアベニュー 880
(87) 国際公開番号	W02010/003135	(74) 代理人	100096024
(87) 国際公開日	平成22年1月7日 (2010.1.7)		弁理士 柏原 三枝子
(31) 優先権主張番号	61/215,732	(74) 代理人	100125520
(32) 優先日	平成21年5月8日 (2009.5.8)		弁理士 高橋 剛一
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100155310
(31) 優先権主張番号	61/214,667		弁理士 柴田 雅仁
(32) 優先日	平成21年4月27日 (2009.4.27)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		
(31) 優先権主張番号	61/078,330		
(32) 優先日	平成20年7月3日 (2008.7.3)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 体管腔内の閉塞部を治療する装置および方法

(57) 【要約】

体管腔を治療する様々な機能を実施すべく、異なるモードで機能しうる装置が提供されている。この装置は、近位端部と、遠位端部と、それらに延在している管腔と、当該管腔と連通している内側を有する遠位端部におけるバルーンとを具えるシャフトを具えている。この装置は、管腔と連通している出口を選択的に開放または閉鎖する、遠位端部におけるバルブを具える。当該バルブが開放された状態では、管腔内に導入された流体は出口を出て体管腔内に入る。バルブが閉鎖された状態では、管腔内に導入された流体がバルーンを膨張させる。この装置はさらに、バルーンを軸方向に収縮させるアクチュエータと、アクチュエータが動作したときに収縮状態から拡張らせん形状までバルーンを膨張させる、バルーンの内側の端部間に延在するらせん形部材とを具える。

【選択図】 図7

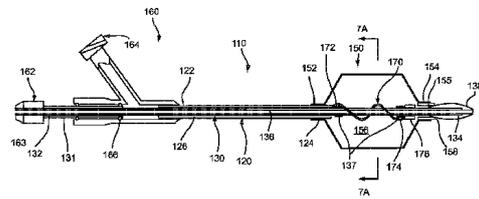


FIG. 7

**【特許請求の範囲】****【請求項 1】**

体管腔を治療する装置において、当該装置が：

近位端部と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延在する第 1 の管腔とを具える伸長管状部材と；

前記管状部材の遠位端部に固定された近位端部と、出口を有する遠位端部とを具える膨張性バルーンであって、前記第 1 の管腔および前記バルーンの出口と連通している内側を具えるバルーンと；

前記第 1 の管腔内に摺動可能に配置される伸長部材であって、前記管状部材の近位端部に近接する近位端部と、前記バルーンの出口から延在している遠位端部とを具える伸長部材と；

前記伸長部材の遠位端部における密封部材とを具えており、前記伸長部材は、前記第 1 の管腔を介して導入された流体が前記バルーンの内側を通過して前記バルーンの出口の外へ出るように前記密封部材が前記バルーンの出口から離れて配置された第 1 の位置と、前記第 1 の管腔を介して導入された流体が前記バルーンの内側に入り前記バルーンを膨張させるように前記密封部材が前記バルーンの出口を実質的に密封している第 2 の位置との間を移動することができることを特徴とする装置。

**【請求項 2】**

請求項 1 に記載の装置において、前記密封部材が、前記バルーンの出口よりも大きい断面を有することを特徴とする装置。

**【請求項 3】**

請求項 2 に記載の装置において、前記伸長部材が前記第 1 の位置にある場合に、前記バルーンの内側から前記バルーンの出口を通過して流体を送達する環状管腔が前記伸長部材と前記バルーンの出口との間に規定されるように、前記伸長部材の遠位端部が前記バルーンの出口よりも小さい断面を有することを特徴とする装置。

**【請求項 4】**

請求項 1 に記載の装置において、前記管状部材の近位端部から前記バルーンの内側に流体を送達する環状管腔が前記伸長部材と前記管状部材との間に規定されるように、前記伸長部材が前記第 1 の管腔よりも小さい断面を有することを特徴とする装置。

**【請求項 5】**

請求項 1 に記載の装置において、前記バルーンが、弾性材料を含むことを特徴とする装置。

**【請求項 6】**

請求項 1 に記載の装置において、前記バルーンが、実質的に非弾性の材料を含むことを特徴とする装置。

**【請求項 7】**

請求項 1 に記載の装置がさらに、前記管状部材の近位端部におけるハンドルと、前記第 1 および第 2 の位置の間で前記伸長部材を振り分ける、前記ハンドルにおけるアクチュエータとを具えることを特徴とする装置。

**【請求項 8】**

請求項 1 に記載の装置において、前記伸長部材が、前記第 1 および第 2 の位置の一方へと付勢されることを特徴とする装置。

**【請求項 9】**

請求項 1 に記載の装置がさらに、前記管状部材の遠位端部に連結された第 1 の端部と、前記伸長部材の遠位端部に連結された第 2 の端部とを有するらせん形部材を具えており、当該らせん形部材は前記バルーンの内側で前記伸長部材の周りにらせん状に延在し、前記伸長部材は、前記伸長部材の遠位端部が前記管状部材の遠位端部へと誘導されて前記らせん形部材を放射状に外側へ拡張らせん形状へと拡張させ、その結果、前記バルーンを前記拡張らせん形状に拡張させる第 3 の位置に移動できることを特徴とする装置。

**【請求項 10】**

請求項 9 に記載の装置において、前記らせん形部材の第 2 の端部が前記伸長部材の遠位端部に固定されたストッパに連結されており、前記伸長部材が前記第 2 および第 3 の位置の間で振り分けられたときに前記伸長部材の遠位端部に対する前記バルーンの遠位端部の相対的な運動を前記ストッパが制限するように、当該ストッパは前記バルーンの出口よりも大きい断面を有することを特徴とする装置。

【請求項 1 1】

請求項 9 に記載の装置がさらに、前記第 1 の管腔と接続している真空源を具えており、前記伸長部材が前記第 3 の位置に誘導される前に、前記バルーンが前記らせん形部材の拡張したらせん形状とほぼ一致するように前記バルーンを収縮させることを特徴とする装置。

10

【請求項 1 2】

請求項 9 に記載の装置において、前記伸長部材が前記第 3 の位置に移動した場合に前記バルーンの遠位端部が前記バルーンの近位端部へと誘導され、その結果、前記バルーンを軸方向に収縮させることを特徴とする装置。

【請求項 1 3】

請求項 1 2 に記載の装置がさらに、前記バルーンの遠位端部に近い前記伸長部材の遠位端部にストッパを具えており、前記伸長部材は前記第 3 の位置から前記第 2 の位置に戻るよう移動し、それにより前記らせん形部材を伸長させて収縮させることができ、前記伸長部材が前記第 3 の位置から前記第 2 の位置へと戻るよう移動したときに前記ストッパが前記バルーンの遠位端部と係合して前記バルーンの遠位端部を遠位に誘導し、その結果、前記バルーンを軸方向に伸長させて収縮させることを特徴とする装置。

20

【請求項 1 4】

体管腔を治療する装置において、当該装置が：

近位端部と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延在している第 1 の管腔とを具える外側管状部材と；

前記外側部材の遠位端部に固定された近位端部と、出口を有する遠位端部とを具える膨張性バルーンであって、前記第 1 の管腔および前記バルーンの出口と連通している内側を具えるバルーンと；

前記第 1 の管腔内に摺動可能に配置される内側部材であって、前記外側部材の前記近位端部と前記遠位端部との間において環状管腔が前記外側部材と前記内側部材との間に規定されるように前記第 1 の管腔よりも小さい断面を有しており、前記外側部材の近位端部と近接する近位端部と前記バルーンの出口から延在している遠位端部とを具える内側部材と；

30

前記内側部材の遠位端部における密封部材であって、前記内側部材が、前記第 1 の管腔を介して導入された流体が前記バルーンの内側を通り前記バルーンの出口の外へ出るように前記密封部材が前記バルーンの出口から離れて配置される第 1 の位置と、前記第 1 の管腔を介して導入された流体が前記バルーンの内側に入り前記バルーンを膨張させるように前記密封部材が前記バルーンの出口を実質的に密封する第 2 の位置との間を移動することができる密封部材と；

前記外側部材の遠位端部に連結された第 1 の端部と、前記内側部材の遠位端部に連結された第 2 の端部とを具えるらせん形部材であって、前記バルーンの内側で前記内側部材の周りにらせん状に延在するらせん形部材とを具えており、前記内側部材は、当該内側部材の遠位端部が前記外側部材の遠位端部へと誘導され、前記らせん形部材を放射状に外側へ拡張させ、その結果前記バルーンを拡張らせん形状に拡張させる第 3 の位置に移動できることを特徴とする装置。

40

【請求項 1 5】

請求項 1 4 に記載の装置において、前記バルーンが、実質的に非弾性の材料を含むことを特徴とする装置。

【請求項 1 6】

請求項 1 4 に記載の装置において、前記らせん形部材の第 2 の端部が前記内側部材の遠

50

位端部に固定されたストッパに連結されており、前記伸長部材が前記第2および第3の位置の間で振り分けられたときに前記内側部材の遠位端部に対する前記バルーンの遠位端部の相対的な運動を前記ストッパが制限するように、当該ストッパは前記バルーンの出口よりも大きい断面を有することを特徴とする装置。

【請求項17】

請求項14に記載の装置がさらに、前記第1の管腔と接続している真空源を具備しており、前記内側部材が前記第3の位置に誘導される前に、前記バルーンが拡張したらせん形状に拡張されたときに前記バルーンが前記らせん形部材の形状とほぼ一致するように前記バルーンを収縮させることを特徴とする装置。

【請求項18】

体管腔を治療する装置において、当該装置が：

近位端部と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延在している第1の管腔とを具える外側管状部材と；

前記第1の管腔内に摺動可能に配置された内側部材であって、前記外側部材の前記近位端部と前記遠位端部との間において環状管腔が前記外側部材と前記内側部材との間に規定されるように前記第1の管腔よりも小さい断面を有しており、前記外側部材の近位端部に近接する近位端部と、前記外側部材の遠位端部を越えて延在する遠位端部とを具える内側部材と；

前記外側部材の遠位端部に固定された近位端部と、前記内側部材の遠位端部に連結された遠位端部とを具える膨張性バルーンであって、前記第1の管腔および前記バルーンの出口と連通している内側を具えるバルーンと；

前記第1の管腔を介して前記バルーンの内側に膨脹媒体を送達すべく前記第1の管腔と接続しており、収縮状態から円筒形の膨脹状態に前記バルーンを放射状に外側へ拡張させる膨脹媒体の供給源と；

前記外側部材の遠位端部に連結された第1の端部と、前記内側部材の遠位端部に連結された第2の端部とを具えるらせん形部材であって、前記バルーンの内側で前記内側部材の周りにらせん状に延在するらせん形部材とを具備しており、前記内側部材は、前記らせん形部材が前記内側部材と近接して配置され前記バルーンが収縮した状態にある第1の遠位位置から、前記らせん形部材を軸方向に収縮させて放射状に外側へ拡張させ、その結果、前記バルーンを軸方向に収縮させて拡張らせん形状へと放射状に拡張させる第2の近位位置に移動できることを特徴とする装置。

【請求項19】

請求項18に記載の装置において、前記らせん形部材が前記第1の端部と前記第2の端部との間に第1および第2の領域を具備しており、前記第1の領域は、前記バルーンが前記拡張らせん形状における第1および第2のらせん領域を規定するように前記第2の領域よりも大きい直径まで拡張することができ、ここで前記第1のらせん領域は前記第2のらせん領域よりも大きい直径を有することを特徴とする装置。

【請求項20】

請求項18に記載の装置がさらに、前記第1の管腔と接続している真空源を具備しており、前記内側部材が前記第2の位置に誘導される前に、前記バルーンが前記拡張らせん形状における前記らせん形部材の形状とほぼ一致するように前記収縮状態へと前記バルーンを収縮させることを特徴とする装置。

【請求項21】

体管腔を治療する装置において、当該装置が：

近位端部と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延在している第1の管腔とを具える外側管状部材と；

前記第1の管腔内に摺動可能に配置され、前記外側部材の近位端部と近接する近位端部と、前記外側部材の遠位端部を越えて延在する遠位端部とを具える内側部材と；

前記外側部材の遠位端部に固定された近位端部と、前記内側部材の遠位端部に連結された遠位端部とを具える膨張性バルーンであって、前記第1の管腔および前記バルーンの出

10

20

30

40

50

口と連通している内側を具えるバルーンと；

前記外側部材の遠位端部に連結された第 1 の端部と、前記内側部材の遠位端部に連結された第 2 の端部とを具えるらせん形部材であって、前記バルーンの内側で前記内側部材の周りにらせん状に延在するらせん形部材とを具えており、前記内側部材は、前記らせん形部材が前記内側部材と近接して配置され前記バルーンが前記収縮状態にある第 1 の近位位置から、前記らせん形部材を軸方向に収縮させて放射状に外側へ拡張させ、その結果、前記バルーンが拡張らせん形状へと軸方向に収縮して放射状に拡張する第 2 の近位位置に移動することができ、前記らせん形部材は前記第 1 の端部と前記第 2 の端部との間に第 1 および第 2 の領域を具え、前記第 1 の領域は前記バルーンが前記拡張らせん形状における第 1 および第 2 のらせん領域を規定するように前記第 2 の領域よりも大きい直径まで拡張することができ、前記第 1 のらせん領域は前記第 2 のらせん領域よりも大きい直径を有することを特徴とする装置。

10

【請求項 2 2】

体管腔内の物質を除去する装置において、当該装置が：

近位端部と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部と、前記近位端部と前記遠位端部との間に延在している吸引管腔とを具える伸長管状部材と；

前記遠位端部から延在し、遠位先端部で終端する細長い誘導部材であって、前記遠位先端部が前記管状部材の遠位端部の方へおよびそこから離れる方に移動するように前記管状部材に対して往復運動しうる誘導部材と；

互いに連続的に連結された複数のループを具えるフラグメント装置であって、前記誘導部材が往復運動する際に、前記ループが概ね前記誘導部材に沿って延在しているロープロファイルと、前記ループが前記誘導部材に対して横方向に延在するラージプロファイルとの間に振り分けられるように、第 1 のループが前記管状部材の遠位端部に連結され、最後のループが前記誘導部材に連結されているフラグメント装置とを具えることを特徴とする装置。

20

【請求項 2 3】

請求項 2 2 に記載の装置において、前記フラグメント装置がさらに、前記誘導部材の遠位端部の周りにらせん状に配置されたフラグメントコイルを具えており、前記ループが前記ロープロファイルに誘導されるときに前記フラグメントコイルが伸長して半径方向に収縮され、前記ループが前記ラージプロファイルに誘導されるときに前記フラグメントコイルが軸方向に収縮されて半径方向に拡張するように、前記フラグメントコイルが前記誘導部材に連結されていることを特徴とする装置。

30

【請求項 2 4】

請求項 2 2 または 2 3 に記載の装置において、前記誘導部材が前記管状部材の遠位端部に対して遠位に誘導された場合に前記ループは前記ロープロファイルに誘導され、前記誘導部材が前記管状部材の遠位端部に対して近位に誘導された場合に前記ループは前記ラージプロファイルに誘導されることを特徴とする装置。

【請求項 2 5】

請求項 2 2 乃至 2 4 の何れか一項に記載の装置がさらに、前記管状部材の近位端部にハンドルを具えており、当該ハンドルは前記誘導部材を往復運動させるべく前記誘導部材に連結されたアクチュエータを具えていることを特徴とする装置。

40

【請求項 2 6】

請求項 2 5 に記載の装置がさらに、前記ハンドルによって保持され、前記管状部材の管腔内に真空を生成するように構成された真空源を具えており、前記フラグメント装置によって係合または分離された閉鎖性物質を吸引することを特徴とする装置。

【請求項 2 7】

近位端部と遠位端部との間に延在している第 1 の管腔を含む外側部材と、前記第 1 の管腔内を摺動可能な内側部材と、前記外側および内側部材によって保持されるバルーンであって、出口と前記第 1 の管腔および前記出口と連通している内側とを具えているバルーンとを具えるバルーン装置を用いて患者の体管腔を治療する方法において、当該方法が：

50

前記バルーンが収縮した状態で前記バルーン装置の遠位端部を体管腔内に導入するステップと；

前記収縮状態から拡張らせん形状に前記バルーンを拡張させるべく、前記バルーンの近位端部および遠位端部を互いの方に誘導させるステップと；

前記体管腔の壁から閉鎖性物質を除去すべく、前記バルーンが前記拡張らせん形状にある状態で前記体管腔の壁に沿って前記装置の前記遠位端部を誘導するステップと；

前記収縮状態からほぼ円筒の形状に前記バルーンを膨脹させて前記体管腔の壁を拡張させるべく、前記第 1 の管腔を介して前記バルーンの内側に膨脹媒体を導入するステップと；

前記バルーンが前記収縮状態に戻るよう収縮させるべく、前記第 1 の管腔を介して前記バルーンの内側から前記膨脹媒体を取り除くステップと；

前記バルーンが前記収縮した状態で、前記体管腔から前記装置の遠位端部を除去するステップとを具えることを特徴とする方法。

10

#### 【請求項 28】

患者の体管腔を治療する方法において、当該方法が：

装置の遠位端部を体管腔内に導入するステップであって、前記装置が前記遠位端部において収縮状態の膨脹性部材を保持しているステップと；

前記膨脹性部材を前記収縮状態から拡張らせん形状に拡張させるべく、前記膨脹性部材の近位端部および遠位端部を互いの方へと誘導するステップと；

前記体管腔の壁から閉鎖性物質を除去すべく、前記膨脹性部材が前記拡張らせん形状にある状態で前記体管腔の壁に沿って前記装置の前記遠位端部を誘導するステップと；

20

前記膨脹性部材を前記収縮状態からほぼ円筒の形状および球形の一方を具える拡張形状に拡張させるべく、前記シャフトを介して前記膨脹性部材の内側に膨脹媒体を導入するステップとを具えることを特徴とする方法。

#### 【請求項 29】

体管腔を治療する方法において、当該方法が：

装置の遠位端部を体管腔内に導入するステップであって、前記装置が前記遠位端部において収縮状態の膨脹性部材を保持しているステップと；

前記流体が前記バルーンの内側を通過して前記バルーンと近接する開放バルブを出るよう、前記装置の第 1 の管腔を介して流体を送達するステップと；

30

前記バルブを密封するステップと；

前記バルブが密封された状態で前記第 1 の管腔を介して流体を送達するステップであって、その結果、前記バルーンを前記収縮状態から膨脹状態に拡張させるステップとを具えることを特徴とする方法。

#### 【請求項 30】

請求項 29 に記載の方法において、前記バルーンが弾性材料を含んでおり、前記方法がさらに：

前記バルブを密封した状態で前記膨脹状態における前記バルーンを軸方向に収縮するステップであって、それにより前記バルーンの形状およびサイズの少なくとも一方を変更するステップを具えることを特徴とする方法。

40

#### 【発明の詳細な説明】

##### 【技術分野】

##### 【0001】

本発明は一般に、管状移植片、動静脈フィステル、血管、およびその種のものといった患者の体管腔内の閉鎖性物質および/または他の閉塞部を治療するための装置に関するものである。より具体的には、本発明は、体管腔内に流体を注入する、体管腔内の血栓または他の閉鎖性物質を除去または捕捉する、および/または体管腔を拡張させるバルーンカテーテルといった装置、およびこのような装置を製造および使用方法に関するものである。

50

**【背景技術】****【0002】**

患者の脈管構造内の血管または他の体管腔内の流れは、様々な理由のために収縮するか、最終的に遮断されることがある。例えば、炎症および/または細胞増殖によって脈管が徐々に狭窄することがある。さらに、このような狭窄または脈管内の他の流動の問題が原因で、血栓を形成することもある。

**【0003】**

例えば、動静脈移植片は、透析治療を容易にするといったことのために、腎不全を経験している患者の上腕に移植されることがある。このような移植片は、近接する動脈と静脈間または他の脈管間といった組織を介して患者の体内に直接形成されるフィステルであってもよく、2本の脈管間に移植される異種移植片、あるいは人工移植片であってもよい。このような移植片は、炎症、血栓の形成、およびその種のものが理由により、限られたライフサイクルのみを有している。一旦このような移植片が十分に閉塞するか劣化すると、新しい移植片を次の治療のために新しい場所に移植しなければならない。

10

**【0004】**

従って、動静脈移植片、血管、または他の体管腔から物質を除去、および/または体管腔を治療する装置および方法が有用である。

**【発明の概要】****【0005】**

本発明は、管状移植片、動静脈フィステル、血管、およびその種のものといった患者の体管腔を処置する装置に関するものである。より具体的には、本発明は体管腔内に流体を注入する、体管腔内の血栓または他の閉鎖性物質を除去または捕捉する、および/または体管腔を拡張する装置、およびこのような装置を製造かつ使用方法に関するものである。

20

**【0006】**

第1の実施形態によると、体管腔を治療する装置が提供されており、当該装置は様々なモードで動作して、処置中に装置を交換する回数を減少させるといった様々な機能を実施する。例えば、この装置はシャフトを具えてもよく、当該シャフトは、近位端部と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部と、それらの間に延在している管腔と、管腔と連通している内側を有する、遠位端部上のバルーンとを具える。この装置はさらにシャフトの遠位端部にバルブを具え、管腔と連通している出口を選択的に開放または閉鎖してもよい。バルブが開放された状態では、管腔内に導入される流体が出口を出て、遠位端部を越えて体管腔内に入ることができる。バルブが閉鎖された状態では、管腔内に導入される流体が、収縮した状態から膨脹した状態まで、体管腔内の閉塞部を拡張させる円筒形か体管腔内の物質を除去する球形などにバルーンを膨脹させることができる。任意に、このバルブはバルーンの遠位端部を押すように延在するストッパを具え、バルーンの外形を伸縮または縮小させる、および/または患者の体内への導入を容易にしてもよい。

30

**【0007】**

更にあるいは代替的に、この装置はバルーンを軸方向に収縮するアクチュエータを具えてもよく、このバルーンは、軸方向に収縮された場合に収縮状態から膨脹したらせん形状に膨脹するように構成されてもよい。例えば、アクチュエータはバルーンの遠位端部に連結された内側部材をシャフト内に具えてもよく、らせん形部材がバルーン内の内側部材の周囲に延在してもよい。内側部材が近位に誘導されるか動作した場合、このらせん形部材は圧縮され、ひいては放射状に外側へ拡張し、その結果、バルーンを拡張したらせん形状に拡張させることができる。拡張らせん形状のバルーンを用いて体管腔内の物質を除去した後、内側部材が遠位に伸長して、バルーンを収縮状態へ伸ばして戻すことができる。

40

**【0008】**

他の実施形態によると、体管腔を治療する装置が提供されており、当該装置は、近位端部と、遠位端部と、近位および遠位端部間に延在している第1の管腔とを具える伸長管状部材と；管状部材の遠位端部に固定された近位端部と、出口を具える遠位端部とを具える

50

膨脹性バルーンであって、当該バルーンが第1の管腔およびバルーンの出口と連通している内側を有する膨張性バルーンと；を具えており、伸長部材は第1の管腔内を摺動可能に配置される。この伸長部材は、管状部材の近位端部と近接した近位端部と、バルーン出口から延在する遠位端部とを具えてもよい。バルーンおよび伸長部材は、バルーン出口を選択的に開放したり閉鎖するバルブを提供する共働的な機能も具えてもよい。例えば、伸長部材の遠位端部において、密封部材がバルーンの遠位端部と係合するようなサイズに作られ、流体の流れから出口を実質的に遮断する。

【0009】

伸長部材は、第1の管腔を介して導入された流体がバルーンの内側を通過してバルーン出口の外へ出るように、密封部材がバルーン出口から離れて配置された第1の位置と、第1の管腔を介して導入された流体がバルーンの内側に入りバルーンを膨脹させるように、密封部材がバルーン出口を実質的に密封している第2の位置との間を移動することができる。

10

【0010】

任意に、この装置は、管状部材の遠位端部に連結された第1の端部と、伸長部材の遠位端部に連結された第2の端部とを具えるらせん形部材を具えてもよく、このらせん形部材はバルーンの内側で伸長部材の周囲をらせん状に延在する。この伸長部材は、伸長部材の遠位端部が管状部材の遠位端部へと誘導され、らせん形部材を軸方向に収縮して放射状に外側へ拡張させる第3の位置に移動することができ、その結果、バルーンを拡張らせん形状に拡張させる。

20

【0011】

更に他の実施形態によると、体管腔を治療する装置が提供されており、当該装置は、近位端部と、遠位端部と、近位および遠位端部間に延在している第1の管腔とを具える外側管状部材と；第1の管腔内に摺動可能に配置された内側部材と；外側部材の遠位端部に固定された近位端部と、第1の管腔およびバルーン出口と連通している内側とを具える膨脹性バルーンとを具える。この内側部材は、バルーン出口から延在し、1またはそれ以上の密封部材を保持する遠位端部を具える。らせん形部材は、外側部材の遠位端部に連結された第1の端部と、内側部材の遠位端部に連結された第2の端部とを具えており、このらせん形部材はバルーン内側で内側部材の周囲にらせん状に延在する。

【0012】

内側部材は、複数のモードにおいてバルーンを展開すべく、外側部材に対して移動することができる。例えば、この内側部材は、第1の管腔を介して導入される流体がバルーンの内側を通過してバルーン出口の外へ出るように、密封部材がバルーン出口から離れて配置された第1の位置から、第1の管腔を介して導入された流体がバルーンの内側に入りバルーンを膨脹させるように、密封部材がバルーン出口を実質的に密封している第2の位置まで移動することができる。更にあるいは代替的に、内側部材は、第1の位置から、内側部材の遠位端部が外側部材の遠位端部へと近位に誘導され、らせん形部材を放射状に外側へ拡張させる第3の位置に移動することができ、その結果、バルーンを拡張らせん形状に拡張させる。

30

【0013】

更に他の実施形態によると、体管腔を治療する装置が提供されており、当該装置は、近位端部と遠位端部間に延在している第1の管腔を含む外側管状部材と、第1の管腔内に摺動可能に配置される内側部材と、外側部材の遠位端部に固定される近位端部と内側部材の遠位端部に連結される遠位端部とを具える膨脹性バルーンとを具える。このバルーンは、膨脹媒体が第1の管腔を通過してバルーン内側に送達されるように第1の管腔と連通している内側を具えており、円筒形または球形を規定しながら、収縮状態から膨脹状態にバルーンを放射状に外側へ膨脹させる。内側部材は外側部材に対して軸方向に移動することができ、バルーンを軸方向に収縮して、収縮状態から拡張らせん形状に放射状に膨脹させる。

40

【0014】

例えば、この装置はバルーン内側で内側部材の周囲にらせん状に延在するらせん形部材

50

を具えてもよく、このらせん形部材は、外側部材の遠位端部に連結された第1の端部と、内側部材に連結された第2の端部とを具える。内側部材が軸方向に移動すると、らせん形部材が軸方向に収縮されて放射状に外側へ拡張することができ、その結果、バルーンを拡張らせん形状へと誘導する。

【0015】

任意に、内側部材は、誘導ワイヤまたは他のレールを受ける、内側部材の近位と遠位端部間に延在する第2の管腔を具えてもよい。従って、この装置は、第2の管腔を介して装着された誘導ワイヤの上を前進することができる。一旦、バルーンが対象の体管腔内に配置されると、必要に応じて、内側部材を第1、第2、および/または第3の位置の1またはそれ以上に誘導することができ、装置を除去する、および/または他の装置を体管腔に導入する必要なく当該装置を用いて様々な機能を実施することができる。

10

【0016】

他の実施形態によると、バルーン装置を用いて患者の体管腔を治療する方法が提供されており、この装置は、近位端部と遠位端部間に延在する第1の管腔を含む伸長シャフトと、シャフトの遠位端部に保持され、出口と第1の管腔および出口と連通している内側とを具えるバルーンとを具える。シャフトの遠位端部は、バルーンが収縮した状態で体管腔内に導入され、除去すべき体管腔内の閉鎖性物質に対して配置することができる。一旦、閉鎖性物質の近位に配置されると、バルーンは収縮状態から拡張らせん形状に膨脹することができ、バルーンが拡張らせん形状の状態では装置の遠位端部は体管腔に沿って誘導され、体管腔から物質を除去する。例えば、バルーンのはせん形状は、体管腔の壁に付着した物質を除去する機能を高めることができる。任意に、バルーンは、エッジ、溝部、およびその種の体管腔の壁から付着物質を容易に分離することができるような1またはそれ以上の機能を具えてもよい。必要に応じて、バルーンを収縮状態に戻したり、体管腔内の新しい位置に移動させたり、再び拡張らせん形状に膨脹させて、体管腔内の更なる物質を除去することができる。一旦十分な物質が除去されると、バルーンは収縮状態に戻ることができる。

20

【0017】

体管腔から閉鎖性物質を除去する前か後に、第1の管腔を介してバルーン内側に膨脹媒体を導入し、ほぼ円筒の形状を規定しながら、収縮状態から膨脹状態にバルーンを膨脹させることができる。バルーンが膨脹して、閉塞部、損傷部を拡張するか、体管腔の壁を治療することができる。体管腔が拡張した後、膨脹媒体は第1の管腔を介してバルーン内側から引き抜かれ、収縮状態へとバルーンを収縮させることができる。

30

【0018】

この装置が、第1の管腔およびバルーン内側と連通している出口を開放または閉鎖するためにバルーンと近接するバルブを具えている場合、このバルブはバルーンが膨脹する前に閉鎖してもよい。場合によって、治療中の任意のときにバルブを開放して、診断および/または治療する目的で流体を体管腔内に注入することができる。円筒形状および/またはらせん形状などにバルーンが1またはそれ以上の回数膨脹した後、装置の遠位端部は、バルーンが収縮した状態で、体管腔から、および/または患者の身体から全体的に除去することができる。

40

【0019】

本発明のほかの態様および特徴は、以下の説明を添付の図面と共に考慮すると明らかとなるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0020】

図面に示す例示的な装置は縮尺率を一定に描く必要はなく、実施例の様々な態様および特徴を示すことに重点が置かれているということを理解されたい。

【図1】図1は、体管腔を治療するバルーンを具える装置の第1の実施例の側面図であり、当該装置は、体管腔内に導入すべく装置の外形を最小化する第1のモード、流体を体管腔内に注入する第2のモード、および体管腔内の物質を除去する第3のモードで機能しう

50

る。

【図 2】図 2 は、体管腔内に導入すべく装置の外形を最小化する第 1 のモードにおける、図 1 の装置の側面図である。

【図 3】図 3 は、体管腔内に流体を注入する第 2 のモードにおける、図 1 の装置の側面図である。

【図 4】図 4 は、体管腔内の物質を除去すべくバルーンを拡張する第 3 のモードにおける、図 1 の装置の側面図である。

【図 5】図 5 は、第 3 のモードにおける図 1 および図 4 の装置の側面図であり、体管腔内の物質を容易に除去するためにバルーンのサイズが増加している図を示している。

【図 6】図 6 A 乃至図 6 D は、図 1 乃至図 5 の装置の側面図の詳細であり、バルーンの代替的な構成を示している。

10

【図 7】図 7 は、体管腔を治療するバルーンを具える装置の第 2 の実施例の側面図であり、当該装置は、流体を体管腔内に注入する第 1 のモード、体管腔内の閉塞部を拡張する第 2 のモード、および体管腔内の物質を除去する第 3 のモードで機能しうる。図 7 A 乃至図 7 H は図 7 の装置のバルーンの断面であり、バルーン内にらせん形部材を一体的に形成する代替的な構成を示している。

【図 8】図 8 は、体管腔を治療するバルーンを具える装置の第 3 の実施例の側面図であり、当該装置は、体管腔内の閉塞部を拡張する第 1 のモード、および体管腔内の物質を除去する第 2 のモードにおいて機能しうる。

【図 9】図 9 A 乃至図 9 G は、図 7 または図 8 の装置を用いて、体管腔から血栓または他の閉鎖性物質を除去する、および / または体管腔内の閉塞部を拡張する例示的な方法を示す体管腔の断面である。

20

【図 10】図 10 A 乃至図 10 D は、体管腔内の付着物質の除去を向上させるべく図 8 の装置に設けることができる、バルーン構造の代替的な実施形態の断面図である。

【図 11】図 11 は、図 7 または図 8 の装置の代替的な実施形態の側面図であり、バルーンの異なる領域において異なるサイズのコイルを有する閉塞部除去バルーンを具えている。

【図 12】図 12 は、患者の身体の断面図であり、図 11 の装置を用いて動静脈透析移植片を治療する方法を示している。

【図 13】図 13 は、患者の身体の断面図であり、図 11 の装置を用いて動静脈透析移植片を治療する方法を示している。

30

【図 14】図 14 は、図 11 の装置の他の代替的な実施形態の側面図であり、閉塞部除去バルーンと近接する膨脹性バルーンを具えている。

【図 15】図 15 A および図 15 B は、図 8 乃至図 14 の任意の装置のバルーン内に設けられうるコイル構造の代替的な実施形態である。

【図 16】図 16 は、体管腔を治療するバルーンを具える装置の第 4 の実施例の側面図であり、当該装置は、体管腔内の物質を除去する第 1 のモード、および体管腔内の閉塞部を拡張する第 2 のモードにおいて機能しうる。

【図 17】図 17 A 乃至図 17 D は、図 10 の装置の側面図であり、最初の送達構成（図 17 A）、体管腔内の物質を除去する第 1 のモード（図 17 B および図 17 C）、および体管腔内の閉塞部を拡張する第 2 のモード（図 17 D）間の装置の動作を示している。

40

【図 18】図 18 は、複数の異なるサイズのバルーンと、膨脹媒体をバルーンの 1 つに選択的に送達するバルブ部材とを具える、バルーンカテーテルの他の実施形態の遠位端部の側面図である。

【図 19】図 19 は、体管腔内の閉鎖性物質を除去する装置の実施例の側面図である。

【図 20】図 20 は、図 19 の装置のハンドルの詳細である。

【図 21】図 21 A および図 21 B は、図 19 の装置の遠位端部の詳細であり、ロープロファイルとラージプロファイルとの間でそれぞれ動作する管腔清浄要素を示している。

【図 22】図 22 A 乃至図 22 F は、体管腔の断面図であり、図 18 乃至図 21 B の装置を用いて体管腔内の閉鎖性物質を除去する方法を示している。

50

【図 2 3 A】図 2 3 A は、図 7 に示すものと類似する装置の斜視図であり、当該装置を動作するハンドルの第 1 の実施例を具えている。

【図 2 3 B】図 2 3 B は、内部要素を示すためにハンドルのハウジングを除去した状態の、図 2 3 A のハンドルにおける回転ノブ制御部の構成要素の詳細断面である。

【図 2 4 A】図 2 4 A は、図 7 に示すものと類似する他の装置の斜視図であり、当該装置を動作するハンドルの第 2 の実施例を具えている。

【図 2 4 B】図 2 4 B は、内部要素を示すためにハンドルのハウジングを除去した状態の、図 2 4 A のハンドルにおける摺動制御部の構成要素の詳細断面である。

【図 2 4 C】図 2 4 C は、図 2 4 A および図 2 4 B に示すものと類似する代替的な摺動制御部の詳細であり、装置の動作位置を識別する可視表示部を具えている。

【図 2 5 A】図 2 5 A は、図 7 に示すものと類似する更に別の装置の斜視図であり、当該装置を動作するハンドルの第 3 の実施例を具えている。

【図 2 5 B】図 2 5 B は、内部要素を示すためにハンドルのハウジングを除去した状態の、図 2 5 A のハンドルにおける回転ホイール制御部の構成要素の詳細断面である。

【図 2 6 A】図 2 6 A は、図 7 に示すものと類似する更に他の装置の斜視図であり、当該装置を動作するハンドルの第 4 の実施例を具えている。

【図 2 6 B】図 2 6 B は、内部要素を示すためにハンドルのハウジングを除去した状態の、図 2 6 A のハンドルにおけるスクイズ制御部の構成要素の詳細断面である。

【発明を実施するための形態】

【0021】

図面を見てみると、図 1 乃至図 5 は、流体を体管腔内に注入する、および/または血栓、物体および/または閉鎖性物質を血管、動静脈フィステル、管状移植片、およびその種のもの（図示せず）といった体管腔内から除去するなどして体管腔を治療する装置 10 の第 1 の実施例を示している。通常、装置 10 は、カテーテル、シース、または他の管状外側部材 20 と、コアワイヤ、シャフト、または他の伸長内側部材 30 と、内側および/または外側部材 20、30 によって運ばれる膨張性バルーン 50 とを具える。装置 10 は複数のモードで機能することができ、体管腔内での処置中に複数の装置を交換する必要を減らすことなくすというように、体管腔内における様々な治療または他の機能を実施する。例えば、装置 10 は、以下で更に説明するように、患者の体内への導入を容易にするために、装置 10 の外形を最小化する第 1 のモード（図 2）、流体を体管腔内に注入する第 2 のモード（図 3）、および体管腔内の物質を除去する第 3 のモード（図 4 および図 5）において機能しうる。

【0022】

図 1 で最もよく分かるように、外側部材 20 は、近位端部 22 と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部 24 と、それらの間に延在する第 1 の管腔 26 とを具えている。この外側部材 20 は、その長さに沿ってほぼ均一の構造を有してもよく、あるいは、この構造は変化してもよい。例えば、外側部材 20 の近位部は、近位端部 22 から装置 10 が容易に前進するように実質的に剛性または半剛性であってもよい、および/または外側部材 20 の遠位部は、捩れるか座屈する実質的なリスクがなく、複雑な解剖学的構造を通して容易に曲がるおよび/または前進するように柔軟であってもよい。実施例では、外側部材 20 は、金属、PEEK、Grilamed L25、およびその種のプラスチック、または複合材料といった材料から形成することができる。この外側部材 20 は、長さが約 30 乃至 130 センチメートル（30 乃至 130 cm）、外径が約 1.2 乃至 2.0 ミリメートルを有することができ、第 1 の管腔 26 は直径約 1.0 乃至 1.8 ミリメートルを有しうる。

【0023】

内側部材 30 はさらに、近位端部 32 と遠位端部 34 とを具え、任意に、近位および遠位端部 32、34 間に延在している第 2 の管腔 36 を具えてもよく、この第 2 の管腔 36 は、約 0.3 乃至 1.0 ミリメートルの直径を有する誘導ワイヤ、または他のレール（図示せず）が中を通して摺動自在に収容されるサイズに作ることができる。以下で更に説明

するように、環状空間が外側および内側部材 20、30 間に規定され、その中を 1 またはそれ以上の流体が通過するように、内側部材 30 は外側部材 20 の第 1 の管腔 26 内に摺動自在に収容されるサイズに作られる。内側部材 30 は外側部材 20 を基準とした長さを有することができ、これにより、以下で更に説明するように、内側部材の近位端部 32 は外側部材の近位端部 22 内に収容されるか、それを越えて近位に延在し、内側部材の遠位端部 34 はバルーン 50 などを通して外側部材の遠位端部 24 を越えて遠位に延在する。

【0024】

バルーン 50 は、外側部材の遠位端部 24 に連結された近位端部 52 と、出口 58 を規定する遠位端部 54 と、第 1 の管腔 26 および出口 58 と連通している内側 56 とを具える。バルーン 50 の近位端部 52 は外側部材 20 の遠位端部 24 に取り付けられるか固定

10

【0025】

内側部材 30 の遠位端部 34 はバルーン 50 の遠位端部 54 を通って延在することができ、これにより、出口 58 はバルーン 50 の遠位端部 54 と内側部材 30 の遠位端部 34 との間に環状通路を規定する。出口 58 のサイズは、第 1 の管腔 26 のサイズとほぼ同一であってもよく、あるいは、出口 58 を通る流体の流れに対する所望の摩擦または抵抗の程度により、必要に応じて、出口 58 は第 1 の管腔 26 よりも大きい小さくてもよい。例えば、流体が流れるように出口 58 が開放された状態では、出口 58 を通って流れる流体に対する抵抗は、膨脹に対するバルーン 50 の抵抗よりも著しく小さい場合があり、これにより、以下でさらに説明するように、流体はバルーン 50 を膨脹させるよりも優先的に出口 58 を通って流れる。

20

【0026】

図 1 に示すように、バルーン 50 の遠位端部 54 は、(内側 56 を規定する)バルーン 50 の中央壁と、さらに、任意にバルーン 50 の近位端部 52 と一体的に形成することもできる。例えば、バルーン 50 およびその近位および遠位端部 52、54 は、単一の材料の管状部分から成形、溶断、または形成されてもよい。場合によって、バルーン 50 の中央壁は、遠位端部 54 と比較して比較的薄くてもよく、これにより、バルーン 50 が膨脹したときにバルーン 50 の遠位端部 54 は本来のサイズおよび/または形状を維持することが

30

【0027】

例えば、バルーン 50 の遠位端部 54 は、遠位端部 54 上に密封リングをもたらず程度に十分に厚いおよび/または硬質であってもよい。任意に、バルーン 50 の遠位端部 54 は、出口 58 を囲うか規定する、および/または遠位端部 54 を補強するといった、1 またはそれ以上の追加の特徴を具えてもよい。例えば、遠位端部 54 は、遠位端部 54 内またはその周りに、接着剤での接合、締め、音波溶接、融合、およびその種の方法によって遠位端部 54 に取り付けられるか固定されたカラーまたはスリーブ(図示せず、図 7 に示すスリーブ 155 参照)を遠位端部 54 内またはその周りに具えることができる。

【0028】

このバルーン 50 は弾性材料から形成されてもよく、以下でさらに説明するように、バルーン 50 の内側 54 の流量および/または圧力、および/または内側部材 30 の相対位置に基づいて、様々なサイズおよび/または形状に膨脹しうるコンプライアントまたはセミコンプライアントバルーンを提供する。代替的には、バルーン 50 は実質的に非弾性の材料から形成されてもよく、圧力とは無関係に膨脹された(一旦、所定のサイズに達する最低限の体積および/または圧力が導入される)場合に、所定のサイズにまで膨脹するノンコンプライアントバルーンを提供する。このようなノンコンプライアントバルーン 50 は、比較的高い圧力で膨脹されたとしても、10 気圧、20 気圧、30 気圧、およびそのような圧力においてバルーン 50 が爆発または破裂するまで所与のサイズにまで膨脹する

40

50

## 【 0 0 2 9 】

内側部材 3 0 が移動すると（複数の）密封部材 3 8 がバルーン 5 0 を基準として移動できるように、1 またはそれ以上の密封部材 3 8 が内側部材の遠位端部 3 4 に保持されてもよく、以下で更に示すように、バルーン 5 0 の出口 5 8 を選択的に開放したり閉鎖してバルブを提供する。（複数の）密封部材 3 8 は、シリコン、または P E B A X などの他のプラスチックといったエラストマ材のような弾性材料から形成されてもよく、これらの材料はバルーンの遠位端部 5 4 との係合を高めることができる。

## 【 0 0 3 0 】

図 1 で最もよく分かるように、第 1 の密封部材 3 8 a は、第 2 の密封部材 3 8 b と近接するか隣接して内側部材 3 0 に設けることができる。（複数の）密封部材 3 8 は、内側部材 3 0 の遠位先端部 3 5 と近接して配置されてもよく、あるいは遠位先端部 3 5 を超えて延在してもよい。遠位先端部 3 5（または遠位先端部 3 5 を越えて延在する密封部材）は、曲線形、柔らかい、「J 型」先端部を設ける、およびその種の方法（図示せず）で実質的に非外傷性にすることができ、遠位先端部 3 5 が通過する体管腔の壁を遠位先端部 3 5 が穿刺するか損傷する実質的なリスクがないように、患者の体内を装置 1 0 が容易に前進するようにする。

10

## 【 0 0 3 1 】

これらの（複数の）密封部材 3 8 は、出口 5 8 の内径よりも大きいというように、バルーン 5 0 の遠位端部 5 4 よりも大きい外径のサイズを有していてもよい。図 1 に示すように、密封部材 3 8 は互いに十分に間隔を空けて配置されており、これにより、バルーン 5 0 の遠位端部 5 4 は密封部材 3 8 間を自由に浮動することができる。内側部材 3 0 が軸方向に誘導された場合、密封部材 3 8 の 1 つがバルーン 5 0 の遠位端部 5 4 と係合するか接触しうる。（複数の）密封部材 3 8 はテーパ形状を有していてもよく、（複数の）密封部材 3 8 によって遠位端部 5 4 に取り付けるか他の係合を容易にすることができる。

20

## 【 0 0 3 2 】

例えば、さらに図 2 を参照すると、内側部材 3 0 を第 1 の密封部材 3 8 a が遠位端部 5 4 を押しつけるか接触する第 1 または遠位位置へ遠位に誘導すると、第 2 の密封部材 3 8 b はバルーンの出口 5 8 から間隔を空けて位置することができる。図示のように、内側部材 3 0 が遠位に前進すると、第 1 の密封部材 3 8 a は遠位端部 5 4 を押しつけることができる。第 1 の密封部材 3 8 a の外径は遠位端部 5 4 の内径よりも大きいため、第 1 の密封部材 3 8 a は近位端部 5 2 から離れる方向にバルーン 5 0 の遠位端部 5 4 を押し、その結果バルーン 5 0 が伸縮する。この構成は、バルーン 5 0 の外形を最小化または減少させて、患者の体内への導入を容易にすることができる。この第 1 の位置では、第 1 の密封部材 3 8 a は出口 5 8 をほぼ密封することができるが、代替的には、第 1 の密封部材 3 8 a は、第 1 の密封部材 3 8 a が取り付けられるか遠位端部 5 4 を押し付けたときに少なくとも幾らかの流体が出口 5 8 を通過できるような 1 またはそれ以上の軸方向の溝部または他の機能を有してもよい。

30

## 【 0 0 3 3 】

図 3 を見てみると、内側部材 3 0 を第 1 の位置の近い第 2 の位置へ軸方向に誘導すると、これにより、バルーン 5 0 の遠位端部 5 4 が密封部材 3 8 a、3 8 b 間に位置し、出口 5 8 が実質的に開放される。従って、外側部材 2 0 の第 1 の管腔 2 6 を介して導入された流体は、バルーンの内側 5 6 を通過し出口 5 8 を出て、例えば、バルーンの遠位端部 5 4 と内側部材の遠位端部 2 4 との間を通り遠位先端部 3 5 を越えて体管腔内に入ることができる。

40

## 【 0 0 3 4 】

図 4 に示すように、内側部材 3 0 をさらに、第 2 の位置と近い第 3 の位置へ軸方向に誘導すると、第 2 の密封部材 3 8 b がバルーン 5 0 の遠位端部 5 4 と係合し、その結果、実質的に出口 5 8 を密封して流体がそこを流れていないようにする。従って、第 1 の管腔 2 6 を介して導入された任意の流体は、バルーンの内側 5 6 に入り、バルーン 5 0 を膨脹させる。場合によって、図 5 に示すように、一旦バルーン 5 0 が膨脹すると、内側部材 3

50

0 を不定の数の位置へとさらに近位に誘導してもよく、第2の密封部材38bは出口58を密閉し続け、膨脹したバルーン50のサイズおよび/または形状を変えることができる。例えば、図4に示すように、内側部材30が第3の位置にある状態では、所与の体積の流体をバルーン50の内側56に送達することにより、バルーン50を楕円形または一般には球形まで膨脹させることができる。バルーン50がコンプライアントの場合、ある範囲の所望の体積が内側56に送達され、バルーン50を所望の直径まで膨脹させることができる。

#### 【0035】

さらに図5を参照すると、その後、内側部材30がさらに近位に誘導されると、バルーン50の遠位端部54（密封部材38間に押さえられている）はさらにバルーン50の近位端部52へと近位にさらに誘導され、その結果、バルーン50を軸方向に収縮し、さらにバルーン50を膨脹させる。

10

#### 【0036】

図6Aに示すように、バルーン50の壁は、近位および遠位端部52、54間にほぼ均一な壁の厚さを有しうる。従って、バルーンが収縮されると、図5に示すように、バルーン50の近位端部52および/または遠位端部54は、バルーン50の内側56に少なくとも部分的に裏返ることがある。従って、バルーン50の壁は、内側部材30が第3の位置から近位に誘導されると、近位端部52および/または遠位端部54の外側に折り重ねることができる。

20

#### 【0037】

代替的には、図6Bに示すように、バルーン50'の厚さはその長さに沿って減少してもよく、例えば、バルーン50'の近位および遠位端部52'、54'から中心領域55'に向かって薄くなる。従って、近位および遠位端部52'、54'と直近のバルーン50'の領域は、中心領域55'と比べて比較的硬質であってもよい。バルーン50'が膨脹後に収縮されると、近位および遠位端部52'、54'と直近の領域はバルーン50'が裏返るのに耐えることができ、薄い中心領域55'は図6Aのバルーン50よりも大きい直径に膨脹しうる。

#### 【0038】

さらなる代替例では、図6Cおよび図6Dに示すように、近位端部52''、52'''および/または遠位端部54''、54'''と直近のバルーン50''、50'''の領域は、追加の材料を含むなどして更に補強することができ、バルーン50''、50'''の基礎を補強して、裏返るのを緩和する、および/またはバルーン50''、50'''の膨脹を好適に制御する。例えば、図6Cでは、複合材料53''が近位および遠位端部52''、54''と近接するバルーン50''の材料に組み込まれるか設けられており、図6Dでは、追加の材料の層53'''が加えられ、この材料はバルーン50'''の残りと同じ材料または異なる材料であってもよい。この層は、バルーン50'''を外側部材20に取り付ける本書に記載の材料および方法と同様に、バルーン50'''に取り付けることができる。

30

#### 【0039】

図1を見てみると、ハンドルまたはハブ60が外側部材20の近位端部22に連結するか設けられて、外側部材20および/または装置10全体を操作することができる。このハンドル60は、ハンドル60の保持および/または操作を容易にするような人間工学的な形状を有することができ、装置10の構成要素を動作させる1またはそれ以上の制御部またはアクチュエータを具えている。例えば、図示のように、プルハンドル62を内側部材30に連結されたメインハンドル60と近接して設けることもできる。従って、内側部材30を上述した様々な位置に移動させるために、プルハンドル62を押すか引くことができ、例えば、遠位に押すと内側部材30を図2に示す第1の位置に誘導し、近位に引くと内側部材30を図3乃至図5に示す第2および第3（またはさらに近位の）位置に誘導することができる。代替的には、図11および図14に示す実施形態と同様に、摺動アクチュエータ（図示せず）を内側部材30に連結されたハンドル60に設けて、ハンドル6

40

50

0 および外側部材 20 に対して内側部材 30 を軸方向に誘導することもできる。更なる代替例では、ホイールまたは他のアクチュエータを設けて、外側部材 20 に対して内側部材 30 を軸方向に誘導してもよい。

#### 【0040】

ハンドル 60 内の 1 またはそれ以上のばねまたは他のバイアス機構（図示せず）などによって、プルハンドル 62 および / または内側部材 30 は、図 2 乃至図 5 に示す位置の 1 つへと付勢することができる。例えば、内側部材 30 は第 2 の（注入）位置へと付勢してもよいが、付勢を越えて他の位置に誘導することもできる。代替的には、ハンドル 60 は、触覚フィードバックを提供する、および / または位置の 1 つに内側部材 30 を脱着可能に固定する、ポケット、ノッチ、およびその種のもの（図示せず）といった 1 またはそれ以上の機能を具えてもよい。更にあるいは代替的に、ハンドル 60 は 1 またはそれ以上の目視目印（図示せず）を具えてもよく、様々な位置に達したときを利用者に知らせる。さらに代替的には、導入中の装置 10 の外形との関係性が低い場合、および / または装置 10 の操作を単純にするため、第 1 の密封部材 38 a を除去して、第 1 の位置をなくすることもできる。

10

#### 【0041】

続けて図 1 を参照すると、ハンドル 60 は、膨脹媒体の供給源、真空源、および / または診断用の電源および / または治療薬（図示せず）といった 1 またはそれ以上の流体供給源を装置 10 に連結する、1 またはそれ以上のポートを具えてもよい。例えば、図示のように、サイドポート 64 は、第 1 の管腔 26 と連通することができる。このサイドポート 64 は、1 またはそれ以上の流体の供給源をサイドポート 64 に連結するのを容易にするルアロックコネクタなどの 1 またはそれ以上のコネクタ（図示せず）、および / または流体がサイドポート 64 から漏れるのを防ぐ止血シールなどの 1 またはそれ以上のシールを具えてもよい。

20

#### 【0042】

注射器または他の流体の供給源（図示せず）をサイドポート 64 に連結して、内側部材の位置に応じて、流体を第 1 の管腔 26 を通してバルーン 50 の内側 56 へ、および / または出口 58 を通って送達することが可能となる。例えば、内側部材 30 が第 2 の（注入）位置にある場合、蛍光透視法、超音波、または他の外部画像化を用いて診察を容易にする、X 線不透過性、音響発生、または他の流体といった造影剤は、第 1 の管腔 26 および出口 58 を通って体管腔内に送達することができる。このような物質は、以下で更に説明するように、患者の体内を通して対象の体管腔内に前進している間の装置 10 の監視する、および / または体管腔の治療の状態を確認することができる。内側部材 30 が第 3 の位置にある状態では、同一の流体を第 1 の管腔 26 を介して送達しバルーン 50 を膨脹させることができ、あるいは、造影剤の供給源を生理食塩水の注射器といった異なる流体の供給源と交換して、バルーン 50 の膨脹および / またはバルーン 50 の収縮を容易にすることができる。

30

#### 【0043】

代替的には、第 1 の管腔 26 と連通する複数のポートを設けてもよく、これにより、所望の機能に応じて、様々な流体を第 1 の管腔 26 を介して選択的に送達することが可能となる。例えば、造影剤の供給源および生理食塩水の供給源を異なるポートに連結することができ、これにより、内側部材 30 の位置に応じて、供給源を切り換える必要なく、各流体を別個に送達することができる。代替的に、1 またはそれ以上の治療薬の供給源をサイドポート 64（または別個のポート）に連結して、必要なときに、薬を対象の体管腔内に送達することもできる。

40

#### 【0044】

任意に、ハンドル 60 は、外側および内側部材 20、30 の相対運動を容易にする、および / または第 1 の管腔 26 を密封する、1 またはそれ以上のシール、プッシュおよびその種のを具えてもよい。例えば、図 1 に示すように、リング 66 を外側および内側部材 20、30 間に設けてもよく、外側部材 30 およびハンドル 60 に対して軸方向に移

50

動する場合に内側部材 30 を誘導することができる。リング 66 は、サイドポート 64 の近位に配置することもでき、その結果、外側および内側部材 20、30 間に実質的に流体密封のシールを提供し、サイドポート 64 内に導入された流体がハンドル 60 から漏れるのを防ぐ。

#### 【0045】

図示のように、プルハンドル 162 は、誘導ワイヤまたは他のレール（図示せず）を受けるポート 163 を具備している。例えば、誘導ワイヤは、ポート 163 から、または内側部材の遠位端部 134 内に引き戻すことにより、第 2 の管腔 136 内に導入することができる。ポート 163 は止血シールといった 1 またはそれ以上のシール（図示せず）を具備してもよく、第 2 の管腔 136 から血液または他の体液が漏れるリスクが実質的にないよう

10

#### 【0046】

任意に、外側部材 20 は、誘導ワイヤまたは他のレール（図示せず）を受ける誘導ワイヤ管腔といった、近位および遠位端部 22、24 間に延在する 1 またはそれ以上の追加の管腔（図示せず）を具備してもよく、内側部材 30 が第 2 の管腔 36 を具備していない場合、膨脹媒体を遠位端部 24 の別のバルーン（図示せず）に送達する膨脹管腔およびその種のもの

#### 【0047】

更にあるいは代替的に、必要に応じて、装置 10 は、使用中に装置 10 の位置決めおよび/または前進を容易にする 1 またはそれ以上の目印を具備してもよい。例えば、1 またはそれ以上の X 線不透過性の目印を、外側部材の遠位端部 24 に、バルーン 50 または遠位先端部 35 内またはそれに近接する内側部材 30 に、バルーン 50 上に、近位端部 52 および/または遠位端部 54 に、および/または（複数の）密封部材 38 に配置してもよい。代替的には、1 またはそれ以上の装置 10 の構成要素を X 線不透過性または他の材料から形成して、使用中の装置 10 の画像化を容易にすることもできる。例えば、X 線不透過性の目印および/または材料は、バルーン 50 を配置するとき（膨脹する前か後のいずれか）および/または出口 58 を介して流体を注入するときなどに、蛍光透視法または他の X 線画像を用いて、装置 10 の位置決めまたは画像化を容易にすることができる。代替的には、音響発生日印および/または材料を設けて、超音波を用いる画像化または同様の画像化技術を容易にすることもできる。

20

30

#### 【0048】

続いて図 2 乃至図 5 を参照すると、装置 10 を用いて体管腔（図示せず）を治療する例示的な方法をここで記載しているが、これは本書に記載の任意の実施形態であってもよく、図 1 を参照して以下に図示および記載する実施形態に限定する必要はない。対象の体管腔は、静脈または動脈などの血管、動静脈フィステル、管状異種移植片、または人工管状移植片、およびその種のものといった移植片であってもよい。例えば、体管腔は、透析患者の上腕または他の領域において近接する動脈および静脈間を連通する管（図示せず）であってもよい。代替的には、体管腔は、患者の下肢、脳血管、およびその種の末梢血管といった、患者の脈管構造内の血管であってもよい。更に代替的には、この物質は、患者の尿路内の結石または患者の身体から除去すべき他の異物の場合もある。

40

#### 【0049】

場合によっては、体管腔には 1 またはそれ以上の追加の機器（図示せず）を用いてアクセスすることもでき、これらの機器は装置 10 を具備するシステムまたはキットの一部であってもよい。例えば、導入シース、誘導カテーテル、または他の管状部材（図示せず）を除去すべき物質がある対象部位の近位に導入することができ、あるいは患者の脈管構造または体管腔と連通している他の管へのアクセスを提供すべく患者の体内の他の場所へ導入することもできる。体管腔が患者の末梢血管内に位置する場合、大腿動脈、頸動脈、または他の侵入部位（図示せず）といった末梢部に針または他の機器（図示せず）を用いて、経皮的穿刺または静脈切開を行ってもよく、導入シースは末梢部に穿刺を介して配置され、アクセスを提供する。装置 10 は、単独か誘導カテーテル、誘導ワイヤ、およびその種

50

のもの（図示せず）の補助がある状態で、侵入部位から患者の脈管構造を通して前進することができる。

【0050】

例えば、侵入部位から対象の体管腔まで装置10の誘導を容易にするため、従来の方法を用いて、侵入部位から体管腔まで誘導カテーテル、マイクロカテーテル、または他の管状体を配置してもよい。更にあるいは代替的に、内側部材30が第2の管腔36を具えている場合、必要に応じて、誘導ワイヤ（図示せず）を侵入部位から体管腔に配置することもできる。この管状体は、装置10によって除去された物質を捕捉する真空の供給源に連結するなどして、吸引用に用いることもできる。

【0051】

最初に、図2を参照すると、装置10は、バルーン50が伸縮してその外形を縮小するように、第2または遠位位置にある内側部材30と共に体管腔内を前進することができる。場合によって、第1の密封部材38aが出口58を密封していない場合、1またはそれ以上の流体を体管腔内に送達することができ、装置10の画像化および/または位置決めを容易にする。代替的には、内側部材30を図3に示す第1の位置に誘導すると、送達された流体が画像化を容易にする。

【0052】

例えば、X線造影剤または他の流体を外側および内側部材20、30間の第1の管腔26によって規定された環状通路を介して体管腔内に送達し、蛍光透視法を用いて物質92の確認および/またはサイズの測定を容易にすることもできる。装置10の目印（図示せず）は、バルーン50を膨脹させる前に除去する予定の物質に対するバルーン50の位置決めを容易にすることができ、バルーン50が物質に対して遠位に、あるいは物質を越えて配置されたかを容易に確認することができる。必要に応じて、内側部材30は第1および第2の位置間を前後に誘導され、造影剤の注入を可能にして、装置10の外形を縮小し、バルーン50が除去する対象の閉鎖性物質を越えて配置されるまで更に前進するのを容易にすることができる。

【0053】

任意に、装置10は誘導カテーテルまたは他の管状部材（図示せず）を介して導入することもでき、これは真空源と接続する管腔を含む。バルーン50が誘導カテーテルを越えて位置しているが膨脹していない状態では、真空源を動作して次の治療中に体管腔内の物質を吸入することもできる。

【0054】

図4を見てみると、内側部材30は第3の位置に誘導され、その結果、出口58を密封しており、バルーン50は体管腔内で膨脹し、これにより、バルーン50は体管腔にわたってほぼ全体に膨脹する。次いで、装置10全体が引き戻されて体管腔から閉塞性物質を引き寄せ、誘導カテーテル内に吸引するか、体管腔から除去する。図5に示すように、必要に応じて、内側部材30を引っ張るとバルーン50は更に膨脹することができ、体管腔の壁と実質的に係合する。バルーン50からの更なる圧力は、体管腔の壁から付着物質を吸引するのを容易にし、除去を可能にすることができる。

【0055】

一旦物質が除去されると、内側部材30が第2の位置へと誘導されて戻り、物質の量を観察すべく導入された流体は除去される、および/または体管腔内に残る。更なる物質を除去する場合、例えば、除去すべき更なる物質を通して装置10が前進することが望ましい場合、内側部材は第1の位置へと後退する。一旦、バルーン50が物質を越えて配置されると、このプロセスは必要な回数にわたって繰り返すことができる。

【0056】

必要に応じて、閉鎖性物質は、除去される前、最中、またはその後、少なくとも部分的に溶解、浸軟、およびその種の方法で処理することもできる。例えば、治療薬を外側部材20の第1の管腔26を介して体管腔内に送達し、バルーン50によって除去される、および/または体管腔の壁を治療する前に、血栓または他の比較的柔らかい物質を少なく

10

20

30

40

50

とも部分的に溶解するか分離することができる。

【0057】

単一の管腔、すなわち第1の管腔26をバルーン50の膨脹および体管腔内への流体の送達の双方に用いるため、外側部材20の外形ひいては装置10全体の外形は、別個に膨脹と注入をする管腔を具える装置よりも小さくなりうる。さらに、内側部材30の第2の管腔36を用いて流体を注入できるが、誘導ワイヤが第2の管腔36を実質的に塞いでしまうため、装置10を上を導入する誘導ワイヤは通常除去する必要がある。第1の管腔26を用いて注入するため、処置の間中、誘導ワイヤを第2の管腔36内に残すことができ、その結果、誘導ワイヤまたは他の装置の交換回数を減少させることも可能である。さらに、装置10は誘導ワイヤ上に残ることができ、これにより、装置10が治療する予定の他の対象の体管腔まで容易に前進できるようになる。

10

【0058】

様々な代替例では、(複数の)密封部材38およびバルーン50の出口58によって生じるバルブは、必要に応じて、装置10の他の位置に設けることもできる。例えば、この構成は、出口58および密封部材38がバルーン50と近接して位置するように逆であってもよい。例えば、密封部材(図示せず)を外側部材20の遠位端部24に設けてもよく、バルーン50の近位端部52は、バルーン50の遠位端部54が内側部材30の遠位端部34(図示せず)に固定された状態で、(複数の)密封部材と近接して浮動していてもよい。従って、外側部材20に対する内側部材30の運動によって、バルーンの近位端部は(複数の)密封部材と選択的に係合するか取り外され、バルーンの近位端部が(複数の)密封部材と係合していない場合に第1の管腔24から注入が可能となり、バルーンの近位端部が(複数の)密封部材と係合している場合にバルーンの膨脹が可能となる。

20

【0059】

他の代替例では、必要に応じて、本書に記載の他の実施形態と同様に、バルーン(図示せず)をバルーン50と近接する外側部材20の遠位端部24および/またはバルーン50から遠位の内側部材30の遠位端部34に設けてもよい。このようなバルーンは、体管腔を拡張させるノンコンプライアントの高圧バルーン、あるいは、体管腔をほぼ密封して、中に流体を注入する前に体管腔の1またはそれ以上の領域を隔離する弾性のコンプライアントバルーンであってもよい。

30

【0060】

図7を見てみると、体管腔を治療する装置110の他の実施形態が示されており、前述の実施形態と同様に、外側管状部材120と、内側部材130と、内側および/または外側部材120、130によって運ばれる膨張性バルーン150とを一般に具えている。この装置110は、以下で更に説明するように、流体を体管腔内に注入する第1のモード、体管腔内の閉塞部を拡張する第2のモード、および/または体管腔内の閉鎖性物質を除去する第3のモードにおいて機能しうる。

【0061】

図示のように、外側部材120は、近位端部122と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部124と、それらの間に延在する第1の管腔126とを具えており、前述の実施形態と同様に構成することができる。内側部材130はまた、近位端部132と、遠位端部134と、任意に、近位および遠位端部132、134間に延在し、中を通る誘導ワイヤまたは他のレール(図示せず)を摺動自在に収容するサイズの第2の管腔136とを具える。内側部材130は外側部材120の第1の管腔126内に摺動自在に収容されるようなサイズに作られ、これにより、前述の実施形態と同様に、1またはそれ以上の流体が中を通過する環状空間が外側および内側部材120、130間に規定される。

40

【0062】

バルーン150は、外側部材の遠位端部124に連結された近位端部152と、出口158を規定する遠位端部154と、第1の管腔126および出口158と連通している内側156とを具えている。内側部材130の遠位端部134はバルーン150の遠位端部154を通過して延在しており、これにより、出口158はバルーン150の遠位端部15

50

4と内側部材130の遠位端部134との間に環状通路を規定する。図示のように、バルーン150の遠位端部154は、接着剤での接合、締め、音波溶接、融合、およびその種の手段によって遠位端部154に取り付けまたは固定されたカラーまたはスリーブ155を具える。場合によって、このカラー155はバルーン150の内側156（図示せず）へ近位に延在していてもよく、カラー155の内側区間は1またはそれ以上のサイドポートまたは他の開口部（図示せず）を具えて、バルーン内側156から出口158を通過して流体が容易に通過するようにしてもよい。

【0063】

バルーン150は、実質的に非弾性の材料から形成されてもよく、圧力とは無関係に膨脹された場合に（一旦、所定のサイズに達する最低限の体積が導入される）所与のサイズまで膨脹するノンコンプライアントバルーンを提供する。このようなノンコンプライアントバルーン150は、比較的高い圧力で膨脹されたとしても、10気圧、20気圧、30気圧、およびそのような圧力においてバルーン150が爆発または破裂するまで所与のサイズにまで膨脹する。代替的には、本書に記載の他の実施形態と同様に、バルーン150は弾性材料から形成することもできる。

【0064】

内側部材130が移動すると（複数の）密封部材138がバルーン150を基準として移動できるように、1またはそれ以上の密封部材138が内側部材の遠位端部134に保持されてもよく、バルーン150の出口158を選択的に開閉するバルブを提供する。図示のように、第1の密封部材138は、バルーンの遠位端部154およびカラー155に遠位の内側部材130に設けられる。密封部材138は、外径がカラー155およびバルーン150の遠位端部154よりも大きいサイズであってもよく、これにより、密封部材138はカラー155および/またはバルーン150の遠位端部154と実質的に係合して、出口158をほぼ密封する。

【0065】

図示された実施例では、密封部材138は、近位および遠位端部の一方または両方にテーパ形状を具えてもよい。例えば、密封部材138の近位端部がテーパ形状の場合、密封部材138がバルーン150の出口158に配置されるよう自動的に誘導し、その間の流体密封シールを高めることができる。密封部材138の遠位端部がテーパ形状の場合、装置110に曲線形か、ほぼ非外傷性の先端部を提供することができる。代替的には、前述の実施形態と同様に、ほぼ非外傷性の遠位先端部（図示せず）を第1の密封部材138を超えて内側部材130に設けることもできる。

【0066】

続いて図7を参照すると、ハンドルまたはハブ160は外側部材120の近位端部122に連結されるか設けられて、通常は前述の実施形態と同様に、外側部材120および/または装置110全体を操作することができる。このハンドル160は、内側部材130に連結されたプルハンドル162または他のアクチュエータを具え、内側部材130を以下に記載の様々な位置に移動させることもできる。このハンドル160はさらに、1またはそれ以上の流体供給源を装置110に連結するサイドポート164のような1またはそれ以上のポートを具えることができ、これらの流体供給源は、内側部材130の位置によって、第1の管腔126を介してバルーン150の内側156に、および/または出口158を通して、流体を送達する注射器または他の流体の供給源であってもよい。

【0067】

任意に、ハンドル160は、リング166のような1またはそれ以上のシール、ブッシュ、およびその種のを外側および内側部材120、130間に具えることができ、外側部材130およびハンドル160に対して軸方向に運動するときに内側部材130を誘導することができる。この実施形態では、内側部材130は、内側部材130の近位端部132に取り付けられるか連結されたハイポチューブまたは他の相当硬質の管131の区間を具える。管131は、内側部材130に対して軸方向の支持を提供することができ、内側部材130が軸方向に誘導されたときに座屈するか捩れるのを防ぐ。管131はさ

10

20

30

40

50

らに、管 131 が流体密封シールを間に維持しながら Oリング 166 を通って容易に摺動する、かなり滑らかまたは潤滑な外面を有する場合に、内側部材 130 が軸方向により簡単に移動するのを可能にする。

#### 【0068】

更にあるいは代替的に、必要に応じて、装置 110 は 1 またはそれ以上の目印を具えて、使用中における装置 110 の位置決めおよび / または前進を容易にすることができる。例えば、図 7 に示すように、X 線不透過性の目印バンド 137 をバルーンの内側 156 などの内側部材 130 の遠位端部 134 の周囲に取り付けてもよい。図示のように、目印 137 をバルーン 150 の近位端部 152 および遠位端部 154 の双方に近接して取り付けると、体管腔内の閉塞部を拡張させる前にバルーン 150 の位置の監視を容易にすることができ、更にあるいは代替的に、らせん形部材 170 のコアワイヤは X 線不透過性の材料から形成してもよい、および / または、必要に応じて、らせん形部材 170 を形成するのに用いられるプラスチック材料に X 線不透過性のファイラ材料、BAS04 を拡散させてもよい。

10

#### 【0069】

前述の実施形態とは異なり、装置 110 は、バルーン内側 156 に外部および内側部材 120、130 間に連結されたらせん形部材 170 を具えている。このらせん形部材 170 は、図 7 に示すように、比較的ロープロファイルから、以下で更に説明する拡張らせん形状まで可動しうる。図示のように、らせん形部材 170 は、外側部材 120 の遠位端部 124 に連結された第 1 の端部 172 と、内側部材 130 の遠位端部 134 に連結された第 2 の端部 174 とを具えるワイヤ、管、または他の細糸である。例えば、らせん形部材 170 は、ワイヤの周りに形成されるか取り付けられた管かスリーブ (図示せず) を有するコアワイヤから形成されてもよい。第 1 および第 2 の端部 172、174 間では、らせん形部材 170 は、内側部材 130 の周りにらせん状に 1 またはそれ以上の回数巻き付くことができる。図示のように、らせん形部材 170 は約 1 回転半を内側部材 130 の周りに延在しているが、らせん形部材 170 はさらに多くまたは少ない回数巻き付いてもよいということを理解されたい。

20

#### 【0070】

図示のように、らせん形部材 170 の第 1 の端部 172 は、接着剤での接合、音波溶接、半田付け、締めばめ (例えば、遠位端部 124 の周りに第 1 の端部 172 を 1 またはそれ以上の回数巻き付ける)、第 1 の端部 172 を遠位端部 124 の環状溝部、穴、またはポケット (図示せず) に挿入する、融合、およびその種の方法のうち 1 つまたはそれ以上によって、外側部材 120 の遠位端部 124 に取り付けるか、直接固定することができる。らせん形部材 170 の第 2 の端部 174 は同様に、内側部材 130 の遠位端部 134 に固定されたスリーブ 178 に、あるいは遠位端部 134 に直接取り付けられるか固定されてもよい。

30

#### 【0071】

スリーブ 178 は、接着剤での接合、音波溶接、締めばめ、融合、およびその種の方法によって、バルーンの内側部材の遠位端部 134 に取り付けられた比較的短い管であってもよい。スリーブ 178 は、カラー 155 および / またはバルーン 150 の遠位端部 154 の内径よりも大きい外径を有することができ、その結果、内側部材 130 に対するカラー 155 および遠位端部 154 の運動を制限するストッパを提供する。スリーブ 178 がカラー 155 および / または遠位端部 154 と接触すると、スリーブ 178 は出口 158 と連通している環状通路を実質的に閉塞することはできず、これにより、流体はバルーン内側 156 内に導入されたときに出口 158 を通って流れることができる。代替的には、スリーブ 178 は、当該スリーブ 178 がカラー 155 および / またはバルーン 150 の遠位端部 154 と係合している場合、本書に記載の他の密封部材と同様に、出口 158 を実質的に密封するような形状であってもよい。場合によって、製造または組立中、カラーおよびスリーブ 178 が内側部材の遠位端部 134 に取り付けられるとき、すなわち、カラー 155 をバルーンの内側部材の遠位端部 154 に取り付けるとき、カ

40

50

ラー 155 を密封部材 138 とスリーブ 178 との間に配置することもできる。バルーン 154 が外側部材の遠位端部 124 に取り付けられると、バルーンの遠位端部 154 が、次いで、カラー 155 の上に取り付けられてもよい。必要に応じて、カラー 155 の近位部分がバルーン 150 の内側 156 に位置するように、バルーンの遠位端部 154 をカラー 155 に取り付けられてもよい。そのような場合、カラー 155 の近位部分は 1 またはそれ以上の開口部（図示せず）を具えてもよく、更に以下で説明するように、出口 158 が密封部材 138 によって密封されていない場合には、バルーン内側 156 からカラー 155 を通って出口 158 の外へ流体が容易に通過することができる。

#### 【0072】

内側部材 130 は、第 1 または遠位位置、第 2 または中間位置（図 7 を参照）、および / または第 3 または近位位置（図示せず）の間などを、外側部材 120 に対して軸方向に移動することができ、その結果、装置 110 は体管腔を治療する様々な機能を提供することが可能となる。例えば、第 1 の位置では、密封部材 138 がバルーン出口 158 から間隔を空けて位置するように、内側部材 130 は密封部材 138 を遠位に誘導することができる。従って、外側部材 120 の第 1 の管腔 126 を通って導入された流体は、バルーン内側 156 を通って出口 158 の外側へ、前述の実施形態と同様に遠位先端部 35 を越えて体管腔内まで通過することができる。

#### 【0073】

必要に応じて、内側部材 130 は、図 7 に示すように密封部材 138 がカラー 155 および / またはバルーン 150 の遠位端部 154 と係合する第 2 の位置へ近位に誘導され、その結果、間を流れる流体から出口 158 を実質的に密封する。従って、第 1 の管腔 126 を通って導入された任意の流体は、バルーン内側 156 に入り、バルーン 150 を膨張させることができる。このモードでは、バルーン 150 は、テーパ状端部の間の中央部分がほぼ均一の直径を有する、細長いほぼ円筒の形状まで膨張しうる。膨張した状態では、バルーン 150 の中央部分は、約 20 乃至 80 ミリメートル（20 乃至 80 mm）の長さを有し、約 3 乃至 12 ミリメートル（3 乃至 12 mm）の直径を有しうる。バルーン 150 を用いて、体管腔の壁を拡張するか相当の圧力を掛けて、図 9 E 乃至図 9 G に示し、以下で更に説明する方法と同様に、狭窄部、損傷部、または他の閉塞部を拡張することができる。

#### 【0074】

更にあるいは代替的に、体管腔を拡張させるべくバルーン 150 を膨張させた後、真空源をサイドポート 164 に連結して、バルーン 150 をらせん形部材 170 の周りに収縮状態まで収縮させてもよい。代替的には、バルーン 150 が予め膨張されてない場合、バルーン 150 はすでに十分収縮しているか収縮状態にあるため、真空を用いてバルーン 150 を収縮させる必要はない。

#### 【0075】

次いで、内側部材 130 は第 3 の位置へ近位に誘導することができ、その結果、らせん形部材 170 の端部を互いの方へ誘導する。これにより、らせん形部材 170 が軸方向に収縮されると放射状に外側へ拡張させることができ、その結果、図 7 A に示すように、バルーン 150 を軸方向に収縮させてらせん形部材 170 の周りの拡張らせん形状に素早く拡張させる。任意に、内側部材 130 および / またはハンドル 150 は、バルーン 150 およびらせん形部材 170 が収縮したり拡張したときに内側部材 130 の近位運動を制限する、1 またはそれ以上のストッパ（図示せず）を具えてもよい。例えば、（複数の）ストッパによって、バルーンの長さが約 6 乃至 30 ミリメートル（6 乃至 30 mm）に減少するまで内側部材 130 を引っ張ることが可能となり、その結果、バルーン 150 および / またはらせん形部材 170 を収縮し過ぎるのを防ぐ。

#### 【0076】

一実施形態によると、らせん形部材 170 は、当該らせん形部材 170 が軸方向に収縮されたときにロープロファイルかららせん形状へと簡単に弾性的に曲がるように、十分な剛性を有していてもよい。従って、らせん形部材 170 は実質的に塑性変形することなく

10

20

30

40

50

拡張することができ、これにより、らせん形部材 170 は本来のロープロファイルの形状に戻ることができる（必要に応じて、拡張と収縮を繰り返す）。代替的には、らせん形部材 170 は所与の拡張らせん形状にまで付勢することもできるが、内側部材 130 が第 1 または第 2 の位置にあるときにらせん形部材 170 の端部 172、174 に軸方向の応力を提供することにより、ロープロファイルに圧迫することもできる。内側部材 130 が第 3 の位置へと誘導されると、この応力を開放することができ、その後、らせん形部材 170 は拡張らせん形状へと弾性的に拡張することができる。

#### 【0077】

他の実施形態では、らせん形部材は、近位および遠位端部 152、154 間のバルーンの壁（図示せず）に取り付けるか、組み込まれるか、固定するなどして、バルーン 150 に一体的に形成するか直接連結してもよい。例えば、図 7B および図 7D に示すように、1 またはそれ以上のらせん形ワイヤまたはファイバ 157'（図 7B では 1 つが示され、図 7D では 2 つ示されている）は、バルーン 150' の壁に成形、組み込み、または一体的に形成されてもよい。バルーン 150' が軸方向に収縮されて内側部材 130 が第 3 の位置へと移動すると、（複数の）ファイバ 157' はバルーン 150' を拡張らせん形状へと自動的に付勢することができる。代替的には、図 7C に示すように、ファイバ 157'' はバルーン 150'' の壁に成形、組み込み、または一体的に形成されてもよく、この壁は、X 線不透過性の材料、付勢したコアワイヤ、およびその種のものといったコアワイヤまたは部材 159'' を具える。更なる代替例では、図 7E 乃至図 7H は、バルーン 150<sub>e</sub> 乃至 150<sub>h</sub> の壁に成形、組み込み、または一体的に形成され、バルーン 150<sub>e</sub> 乃至 150<sub>h</sub> の近位および遠位端部間にらせん状に延在する、ファイバ 157<sub>e</sub> 乃至 157<sub>h</sub> または他の補強機能の代替的な形状および/または構成を示している。（複数の）ファイバおよび/または補強機能は、バルーン 150'、150''、またはバルーン 150<sub>e</sub> 乃至 150<sub>h</sub> の近位および遠位端部間を 1 回転半、2 回転、3 回転、4 回転、またはそれ以上回転するような、1 またはそれ以上の回転を具える。さらに、バルーンが具える任意のファイバおよび/または補強機能は、バルーン 150'、150''、または 150<sub>e</sub> 乃至 150<sub>h</sub> が膨脹して体管腔内の閉塞部を拡張するときに、体管腔の壁に少なくとも部分的に組み込まれるような、先端部または要素を提供することもできる。

#### 【0078】

図 7 を見てみると、バルーン 150 が拡張らせん形状の状態では装置 110 全体を体管腔に沿って誘導することができ、図 9A 乃至図 9D に示し以下でさらに説明する方法と同様に、必要に応じて、閉鎖性物質を除去するステップは、体管腔の壁から付着物質を搔爬、擦り落とす、または分離するステップを含む。従って、この実施形態では、単一のバルーン 150 は、比較的大きな圧力を用いて膨張させるためと、体管腔内の閉塞性物質を搔爬、擦り落とす、または除去するための双方に用いることができる。

#### 【0079】

図 23A および図 23B を見てみると装置 110' が示されており、当該装置 110' が外側部材 120' の近位端部 122' にハンドル 760 の代替的な実施形態を具えている点を除いて、概ね図 7 の装置 110 と類似している。通常、ハンドル 760 は、外側ハウジング 761（図 23A に示す）と、ハウジング 761 内を軸方向に摺動可能な内側キャリアッジ 765（図 23B に示す）と、ハウジング 761 によって保持され、キャリアッジ 765 に連結された回転式ノブ 762 と、ハウジング 761 から延在するハブ 763 とを具える。

#### 【0080】

ハウジング 761 は、縦方向のシーム（図示せず）などによって互いに連結できる 1 またはそれ以上のセットの接合ハーフコネクタまたはクラムシェル（図示せず）といった 1 またはそれ以上の部分を具えてもよく、接合コネクタ、接着剤での接合、音波溶接、融合、およびその種の方法によって互いに固定されたハウジング 761 を設けている。ハウジング 761 はスロット、トラックまたは他の機能（図示せず）を具えてもよく、キャリアッジ 765 が実質的に側方に運動することなくハウジング 761 内を軸方向に摺動すること

が可能となる。ハウジング761および/またはキャリッジ765は、ハウジング761に対するキャリッジ765の軸方向の運動を制限するハウジング761内のストッパ(図示せず)のような1またはそれ以上の共働機能をもつて、例えば、(出口158'から注入する)第1の位置と、(バルーン150'が拡張らせん形状へと誘導される、図示せず)第3の位置との間に内側部材130'の移動を制限する。

【0081】

ハウジング761は、流体の供給源を装置110'に連結するルアロックコネクタまたは他のコネクタなどを含むサイドポート764をもつてよい。サイドポート764は、外側部材120'を通して延在する管腔と連通することができ、前述の実施形態と同様に、バルーン150'の内部に流体を送達することができる。

10

【0082】

ノブ762は、使用中のノブ762の回転または他の操作を容易にするリッジまたは他の機能をもつてよい。ハウジング761を囲むか、そこから放射状に広がる外側部分762aと、キャリッジ765内を第1の通路765aに沿って軸方向に延在する内側ステム762bとをもつてよい。内側ステム762bおよびキャリッジ765は、ノブ762の回転をキャリッジ765の軸方向の運動に変換するらせんねじ762cのような共働機能をもつてよい。従って、ノブ762は、ハウジング761に対して実質的に軸方向に固定され、装置110'の縦軸の周りに自由に回転することができる。

【0083】

内側部材130'の近位端部132'は内側ステム762bを通して自由に通過し、キャリッジ765に対して固定されてもよい。例えば、内側部材の近位端部132'は、第1の通路765aに近接する、および/または連通している第2の通路765bの近位端部132'を、接着剤での接合、音波溶接、融合、締め付け、接合コネクタ(図示せず)、およびその種の手段で固定することによって、キャリッジ765に固定することができる。従って、内側部材130'の軸方向の運動は、キャリッジ765の運動に連結することができる。

20

【0084】

ハブ763は、ハイポチューブまたは他の管状部材763aと、互いにおよび/または他のハウジング761に固定されたルアロックコネクタまたは他のコネクタ763bとをもつてよい。例えば、管状部材763aの近位端部および/またはコネクタ763bは、接着剤での接合、音波溶接、融合、締め付け、接合コネクタ(図示せず)、およびその種の手段によって、ハウジング761の近位端部に取り付けることができる。

30

【0085】

管状部材763aおよびコネクタ763bは、キャリッジ765が軸方向に誘導されたときにハウジング761に対してほぼ静止したままの状態となるように、管状部材763aは第2の通路765b内に摺動可能に収容されてもよい。リング766のような1またはそれ以上のシールを第2の通路765b内またはその周りに設けてもよく、流体が通路765a、765bを通してハウジング761の外に漏れるのを防ぐ流体密封シールを提供しながら、管状部材763aはその中を摺動することが可能となる。

【0086】

使用中、ノブ762が第1の方向に回転すると、その結果、内側部材130'を第1の位置へ遠位に移動させて、出口158'を開放する。従って、外側部材120'を通して送達された流体は、上述のように、バルーン150'を通過して出口158'を出ることができる。このノブ762は、第2の反対方向にも回転することができ、その結果、密封部材138'が出口158'を密封してバルーンが膨張できるようになるまで、内側部材130'を第2の位置へ近位に移動させる、および/または、上述のようにバルーン150'を拡張らせん形状に膨張させる第3の位置までさらに近位に移動させる。場合によって、ノブ762および/またはハウジング761は、視覚的、聴覚的、または他の表示部(図示せず)をもつてよく、これは、ノブ762の矢印(図示せず)を第1、第2、および/または第3の位置を示す各表示部(図示せず)に合わせることににより、所望の位置

40

50

を実現すべくノブ762を回転させる方向を識別する、および/または特定の位置に達したときを表示する。あるいは、装置110'は、前述の実施形態と同様に動作させることができる。

【0087】

図24A乃至図24Cを見てみると、ハンドル860の他の実施形態が図示されており、これは、サイドポート864(図24に示す)を有する外側ハウジング861と、ハウジング861内を軸方向に摺動自在な内側キャリッジ865(図24Bに示す)と、ハウジング861から延在しているハブ863とを具えており、ハンドル760と概ね類似している。例えば、ハウジング861は、互いに連結できる1またはそれ以上のセットの接合ーフコネクタまたはクラムシェル(図示せず)といった1またはそれ以上の部分を具えてもよく、キャリッジ865が実質的に側方運動することなくハウジング861内を軸方向に摺動可能にするスロット、トラックまたは他の機能(図示せず)を具えてもよい。ハウジング861および/またはキャリッジ865は、ハウジング861に対するキャリッジ865の軸方向の運動を制限する1またはそれ以上の機能を具えることができ、例えば、(出口158'から注入する)第1の位置、(バルーンを膨脹させる)第2の位置、および(バルーン150'が拡張させん形状へと誘導される、図示せず)第3の位置の間に内側部材130'の移動を制限する。

10

【0088】

内側部材130'の近位端部132'は、例えば、接着剤での接合、音波溶接、融合、締め、接合コネクタ(図示せず)、およびその種の手段によって、キャリッジ865の遠位端部に近い通路865aの近位端部132'を固定することにより、キャリッジ865に対して実質的に固定される。従って、内側部材130'の軸方向の運動は、キャリッジ865の運動に連結することができる。

20

【0089】

ハブ863は、ハイポチューブまたは他の管状部材863aと、互いにおよび/または外側ハウジング861に固定されたルアロックコネクタまたは他のコネクタ863bとを具えてもよい。例えば、管状部材863aの近位端部および/またはコネクタ863bは、接着剤での接合、音波溶接、融合、締め、接合コネクタ(図示せず)、およびその種の手段によって、ハウジング861の近位端部に取り付けることができる。

【0090】

管状部材863aおよびコネクタ863bは、キャリッジ865が軸方向に誘導されたときにハウジング861(および内側部材の近位端部132')に対して静止したままの状態となるように、管状部材863aは、キャリッジ865の近位端部に近接する通路865a内に摺動自在に収容されてもよい。通路865a内に管状部材863aおよび内側部材近位端部132'の双方が収容された状態では、内側部材130'を介して引き戻される誘導ワイヤまたは他の機器は、通路865a、管状部材863aを自由に通り、コネクタ863bの外へ通過することができる(または、コネクタ863bを通過して内側部材130'内に挿入される)。リング866のような1またはそれ以上のシールを通路865a内またはその周りに設けてもよく、流体が通路865aを通過してハウジング861の外側へ漏れるのを防ぐ流体密封シールを提供しながら、管状部材863はその中を摺動

30

40

【0091】

回転式ノブ762の代わりに、ハンドル860は、ハウジング861に保持され、キャリッジ865に連結される押しボタン862を具えている。例えば、ハウジング861は、細長スロット861aを具えていてもよく、押しボタン862はスロット861a内を軸方向に摺動可能である。任意に、図示のように、スロット861aは、押しボタン862を取り込むことができる1またはそれ以上のポケットまたは戻り止め861bを具えてもよく、脱着可能に押しボタン862、ひいてはキャリッジ865および内側部材130'を1またはそれ以上の位置に固定する。

【0092】

50

任意に、ハウジング 8 6 1 は、押しボタン 8 6 2 が特定のポケット 8 6 1 b 内に収容されたときに内側部材 1 3 2 ' の位置を識別する 1 またはそれ以上の視覚表示部を具えてもよい。例えば、図 2 4 C に示すように、ハウジング 8 6 1 は各ポケット ( 図示せず ) に位置合わせされた数字または他の記号 8 6 1 c を具えてもよく、これにより、押しボタン、この実施例ではレバー 8 6 2 が特定の記号 8 6 1 c に位置合わせされると、利用者は内側部材 1 3 0 ' が各特定の位置にあるということを確認できる。

【 0 0 9 3 】

図 2 4 B で最もよく分かるように、押しボタン 8 6 2 は、キャリッジ 8 6 5 に対して実質的に固定された基部 8 6 2 a と、基部 8 6 2 a に対して側方へ摺動可能なキャップ 8 6 2 b とを具えてもよい。例えば、基部 8 6 2 a は、キャリッジ 8 6 5 に一体的に成形されるか形成されてもよく、キャップ 8 6 2 b はハンドル 8 6 0 の縦軸に対してほぼ垂直というようにキャップ 8 6 2 b が側方に摺動できるよう基部 8 6 2 a に取り付けることもできる。例えば、キャップ 8 6 2 b が、キャップ 8 6 2 b が位置合わせされたポケット 8 6 1 b 内に自動的に摺動するようにキャップ 8 6 2 b に付勢してもよく、さらにこの付勢力が圧倒して、キャップ 8 6 2 b を各ポケット 8 6 1 b の外側のスロット 8 6 1 a 内に動かすこともでき、これにより、キャップ 8 6 2 b は他のポケット 8 6 1 b へ軸方向に摺動することができる。例えば、ばねまたは他の付勢機構 ( 図示せず ) をキャップ 8 6 2 b またはハウジング 8 6 1 内に設け、基部 8 6 2 a から側方へキャップ 8 6 2 b を押すこともできる。

10

【 0 0 9 4 】

代替的には、押しボタン 8 6 2 全体を、一体的に成形または形成するなどしてキャリッジ 8 6 5 に対して固定してもよく、押しボタン 8 6 2 およびキャリッジ 8 6 5 が縦軸周りに回転して、キャップ 8 6 2 b を特定のポケット 8 6 1 b から誘導し、スロット 8 6 1 a に沿って軸方向に誘導し、他のポケット 8 6 1 b に放すか配置することも可能である。この代替例では、ばねまたは他の付勢機構 ( 図示せず ) が押しボタン 8 6 2 とキャリッジ 8 6 5 に付勢して、キャップ 8 6 2 b をキャップ 8 6 2 b が放されたときにキャップ 8 6 2 b が位置合わせされた任意のポケット 8 6 1 b 内に誘導する。

20

【 0 0 9 5 】

実施例では、ハンドル 8 6 0 は 3 つのポケット 8 6 1 b を具えており、1 つは内側部材 1 3 0 ' の第 1 の位置に対応し、1 つは第 2 の位置に対応し、1 つは第 3 の位置に対応している。従って、第 1、第 2、または第 3 の任意の位置に内側部材 1 3 0 ' を配置するため、キャップ 8 6 2 b が収容されたポケットの外にキャップ 8 6 2 b を誘導してもよく、押しボタン 8 6 2 は、スロット 8 6 1 a に沿って軸方向に摺動し、所望のポケット 8 6 1 b 内へ開放されるか誘導することができる。代替的には、押しボタン 8 6 2 がこれらの位置の 1 つへ軸方向に付勢される場合、ハンドル 8 6 0 は 1 または 2 つのポケット 8 6 1 b のみを具えてもよい。

30

【 0 0 9 6 】

使用中、押しボタン 8 6 2 は、第 1 の方向、例えば図 2 4 C の表示部「 R 」へ遠位に軸方向に誘導することができ、対応するポケット内に開放されるか取り込まれ、その結果、内側部材 1 3 0 ' を遠位に第 1 の位置へ移動させて出口 1 5 8 ' を開放する。従って、外側部材 1 2 0 ' を通って送達された流体は、上述のように、バルーン 1 5 0 ' を通り、出口 1 5 8 ' を出て通過することができる。押しボタン 8 6 2 はポケットの外へ誘導し、表示部「 N 」へ近位に軸方向に誘導することができ、その結果、密封部材 1 3 8 ' が出口 1 5 8 ' を密封してバルーンの膨張が可能となるまで、内側部材 1 3 0 ' を近位に第 2 の位置へ移動させる。さらに、必要に応じて、押し部材 8 7 2 を「 N 」ポケットから、スロット 8 6 1 a 内へ軸方向に誘導することができ、表示部「 D 」に対応する第 3 のポケットに開放し、その結果、内側部材 1 3 0 ' を第 3 の位置に移動させて、上述のように、バルーン 1 5 0 ' を拡張させん形状まで膨張させる。

40

【 0 0 9 7 】

図 2 5 A および図 2 5 B を見てみると、ハンドル 9 6 0 の他の実施形態が示されており

50

、サイドポート 964 (図 25 A に示す) を具える外側ハウジング 961 と、ハウジング 961 内のキャリッジ (図示せず) と、ハウジング 961 から延在しているハブ 963 とを具えており、概ね前述の実施形態と類似している。このキャリッジはラック 965 (図 25 B に示す) を具えており、このラック 965 は軸方向に沿って間隔をあけて配置された複数の歯 965 a を具えている。

【0098】

内側部材 130' の近位端部 (図示せず) は、キャリッジ (図示せず) に対して実質的に固定することができ、これにより、前述の実施形態と同様に、内側部材 130' の軸方向の運動はキャリッジの運動、ひいてはラック 965 に連結される。

【0099】

ハブ 963 は、前述の実施形態のように、ハイポチューブまたは他の管状部材 (図示せず) と、互いにおよび / または外側ハウジング 961 に固定されたルアロックコネクタまたは他のコネクタ 963 b とを具えてもよい。コネクタ 963 b は、キャリッジが軸方向に誘導されたときにハウジング 961 (および内側部材 130') に対してほぼ静止した状態のままの状態となるように、管状部材はキャリッジ内の通路に摺動自在に収容されてもよい。

【0100】

この実施例では、図 25 A に示すように、アクチュエータは、ハウジング 961 に回転可能に取り付けられた回転ホイール 962 である。この回転ホイール 962 は、回転ホイール 962 の係合および / または回転を容易にするリッジまたは他の機能具える外側ホイール 962 a と、ハウジング 961 内に延在するピニオン 962 b とを具える。図 25 B に最もよく示すように、ピニオン 962 b 上の歯はラック 965 上の歯 965 a と噛み合うことができ、これにより、外側ホイール 962 a の回転が、ラック 965、ひいては内側部材 130' をハウジング 961 および外側部材 120' に対して軸方向に移動させる。任意に、ハウジング 961 は、前述の実施形態と同様に、ホイール 962 a が 1 またはそれ以上の方向に回転したときに内側部材 132' の位置を識別する 1 またはそれ以上の視覚表示部を具えてもよい。

【0101】

使用中、回転ホイール 962 が第 1 の方向に回転すると、内側部材 130' を遠位に第 1 の位置へ移動させて、出口 158' を開放することができる。必要な場合、回転ホイール 962 が第 2 の反対の方向に回転して、前述の実施形態と同様に、内側部材 130' を近位に第 2 の位置および / または第 3 の位置へ移動させて、バルーン 150' の膨脹および / またはバルーン 150' を拡張せん形状に膨脹させることが可能となる。回転ホイール 962 の利点の 1 つは、外側ホイール 962 a、ピニオン 962 b、およびラック 965 の歯 965 a の比率を、所望の機械的な利点および / または正確な内側部材 130' の運動を提供するように設計できることである。

【0102】

ハンドル 1060 の他の実施形態が図 26 A および図 26 B に示されており、本書に示す任意の装置に具えることができる。前述の実施形態と同様に、ハンドル 1060 は、ハブ 1063 とサイドポート 1064 とを具えるハウジング 1061 を具えている。この実施形態では、アクチュエータはスクイズボタン 1062 であって、本書に記載の実施形態と同様に、押し下げて第 1 の位置から第 2 の位置へ内側部材 130' を軸方向に誘導することができる。一般に、スクイズボタン 1062 が内側に押し下げられると、ボタン 1062 を規定するリンク 1062 a、1062 b が平らになり、その結果、遠位リンク 1062 b がハウジング 1061 に対して軸方向に固定された場合に近位リンク 1062 a を近位に誘導する。

【0103】

例えば、遠位リンク 1062 b の第 1 の端部はハウジング 1061 に回動するよう連結され、第 2 の端部は近位リンク 1062 の第 1 の端部に回動するよう連結されてもよい。近位リンク 1062 a の第 2 の端部は、スロットまたはトラック (図示せず) 内をハウジ

10

20

30

40

50

ング 8 6 1 に沿って軸方向に摺動することができる。ケーブルまたは他のリンク機構 1 0 6 2 c によって、近位リンク 1 0 6 2 a の第 2 の端部が内側部材 1 3 0 ' に連結された状態では、スクイズボタン 1 0 6 2 が内側に押し下げられると、近位リンク 1 0 6 2 が第 1 の位置（出口 1 5 8 ' が開放した状態）から第 2 の位置（バルーン 1 5 8 ' が拡張らせん形状に膨張および / または拡張可能な状態）に内側部材 1 3 0 ' を引っ張る。

#### 【 0 1 0 4 】

任意にスクイズボタン 1 0 6 2 の上にカバー（図示せず）を配置して、利用者がリンク 1 0 6 2 a、1 0 6 2 b 間に何かを挟まれるのを防ぐことができる。更にあるいは代替的に、（図示のように）スクイズボタン 1 0 6 2 をハウジング 1 0 6 1 の上部に設けて、利用者が親指でスクイズボタン 1 0 6 2 を動作できるようにしてもよく、あるいは、ハウジング 1 0 6 1（図示せず）の底部に設けて、利用者が人差し指でスクイズボタン 1 0 6 2 を動作できるようにしてもよい。場合によって、ハンドル 1 0 6 0 は、リンク 1 0 6 2 a、1 0 6 2 b が完全に平らになる前にスクイズボタン 1 0 6 2 を 1 またはそれ以上の位置に脱着可能に固定できるようにする 1 またはそれ以上の機能（図示せず）を具えてもよく、前述の実施形態と同様に、内側部材 1 3 0 ' を移動させて、連続的に第 2 および第 3 の位置といった異なる位置に固定することが可能となる。

10

#### 【 0 1 0 5 】

図 8 を見てみると、体管腔を治療する装置 2 1 0 のさらに他の実施形態が示されており、一般に、外側管状部材 2 2 0 と、内側部材 2 3 0 と、膨張性バルーン 2 5 0 と、前述の実施形態と同様の内側および / または外側部材 2 2 0、2 3 0 によって保持されるらせん形部材 2 7 0 とを具えるが、図 7 の実施形態と異なり、バルーンの出口を開放するか閉鎖するバルブは具えていない。装置 1 1 0 は、以下でさらに説明するように、体管腔内の閉塞部を拡張する第 1 のモードおよび / または体管腔内の閉鎖性物質を除去する第 2 のモードにおいて機能しうる。

20

#### 【 0 1 0 6 】

図示のように、外側部材 2 2 0 は、近位および遠位端部 2 2 2、2 2 4 と、それらの間に延在する第 1 の管腔 2 2 6 と、近位および遠位端部 2 3 2、2 3 4 を有する内側部材 2 3 0 と、それらの間に延在する第 2 の管腔 2 3 6 とを具えている。内側部材 2 3 0 は外側部材 2 2 0 の第 1 の管腔 2 2 6 内に摺動自在に収容されるようなサイズに作られ、これにより、前述の実施形態と同様に、1 またはそれ以上の流体がその中を通過するように外側部材 2 2 0 と内側部材 2 3 0 との間に環状空間が規定される。

30

#### 【 0 1 0 7 】

ハンドルまたはハブ 2 6 0 が、外側部材 2 2 0 の近位端部 2 2 2 に連結されるかその上に設けられてもよく、外側部材 2 2 0 に対して内側部材 2 3 0 を動かすプルハンドルまたは他のアクチュエータ 2 6 2 と、1 またはそれ以上の流体の供給源を装置 2 1 0 に連結するサイドポート 2 6 4 と、外側および内側部材 2 2 0、2 3 0 間のリングまたは他のシール 1 6 6 とを具えており、前述の実施形態と類似している。

#### 【 0 1 0 8 】

バルーン 2 5 0 は、前述の実施形態と同様に、接着剤での接合、締め、音波溶接、融合、およびその種の手段によって取り付けられる、外側部材の遠位端部 2 2 4 に連結された近位端部 2 5 2 と、内側部材の遠位端部 2 3 4 に連結された遠位端部 2 5 4 とを具える。バルーン 2 5 0 は、実質的に非弾性の材料から形成されて、圧力とは無関係に膨脹された場合に所与のサイズにまで膨脹するノンコンプライアントバルーンを提供し、あるいは、本書に記載の他の実施形態と同様に、バルーン 2 5 0 は弾性材料から形成されてもよい。

40

#### 【 0 1 0 9 】

図 7 の実施形態と同様に、らせん形部材 2 7 0 は、外側および内側部材 2 2 0、2 3 0 間に連結される。従って、らせん形部材 2 7 0 は、図 8 に示すように比較的ロープロファイルから、図 9 A 乃至図 9 D を参照してさらに以下で説明するように拡張らせん形状へ移動することができる。図 8 に示すように、らせん形部材 2 7 0 の第 1 の端部 2 7 2 は、外

50

側部材 220 の遠位端部 224 に直接取り付けられるか固定することができ、らせん形部材 270 の第 2 の端部 274 は、バルーンの遠位端部 252 と近接する遠位端部 234 の内側部材 230 に取り付けられるか固定することができる。

【0110】

使用中、図 9 A 乃至図 9 G に示す例示的な方法では、図 9 A に示すように、閉鎖性物質 92 を除去する、および / または体管腔 90 内の閉塞部 94 を拡張するなどして、体管腔 90 を治療するために装置 210 を用いてもよい。前述の実施形態と同様に、対象の体管腔 90 は、静脈または動脈といった血管、動静脈フィステル、管状異種移植片、または人工の管状移植片、およびその種のものといった移植片であってもよい。

【0111】

場合によって、体管腔には、1 またはそれ以上の追加の機器（図示せず）を用いてアクセスすることができ、1 またはそれ以上の導入シース、誘導カテーテル、および / または誘導ワイヤ（図示せず）などを具える装置 210 を含むシステムまたはキットの一部であってもよい。例えば、侵入部位から対象の体管腔まで装置 210 を容易に誘導するため、従来の方法を用いて、誘導カテーテル、マイクロカテーテル、導入シース、または他の管状体（図示せず）を侵入部位から体管腔 90 に配置してもよい。更にあるいは代替的に、必要に応じて、誘導ワイヤ（図示せず）を侵入部位から体管腔 90 に配置してもよい。

【0112】

最初に、図 9 B を参照すると、バルーン 250 が実質的に収縮しているように、装置 210 は第 1 または遠位位置にある内側部材 230 と共に体管腔 90 内を前進することができる。場合によって、造影剤または他の流体を、内側部材 230 内の第 2 の管腔 236（図示せず、図 8 参照）または外側部材 220 内の別個の管腔（図示せず）などを介して、体管腔 90 内に送達することができる。装置 210 上の目印（図示せず）は、除去する予定の物質 92 に対するバルーン 250 の位置決めを容易にすることができ、物質 92 を越えるかその近くにバルーン 250 を配置する。

【0113】

任意に、装置 210 は誘導カテーテルまたは他の管状部材（図示せず）を通して導入されてもよく、これは真空源と接続する管腔を具えている。バルーン 250 が誘導カテーテルを超えて配置された状態では、以下に説明するように、物質 92 がバルーン 250 によって取り除かれるか除去されると、真空源を動作させて体管腔 90 内の物質を吸引することができる。

【0114】

図 9 C を見てみると、内側部材 230 は外側部材 220 に対して近位に誘導することができ、その結果、上述のように、らせん形部材 270 についてはバルーン 250 を拡張らせん形状へと拡張させる。図 9 D に示すように、装置 210 全体が引き戻されて、体管腔の壁 90 に付着した物質を搔爬、擦り落とす、または分割しながら、物質 92 を除去することができる。例えば、装置 210 を引っ張って、体管腔から誘導カテーテルの管腔内へ物質 92 を除去することができ、物質 92 は患者の身体から吸引することができる。代替的には、物質 92 が患者の身体によって自然に代謝するように、物質 92 を開放してもよい。

【0115】

必要に応じて、内側部材 230 が第 1 の位置に戻ってバルーン 250 を収縮させ、装置 210 は体管腔 90 内の他の位置に移動することもできる。この内側部材 230 を第 1 および第 2 の位置間に所望の回数誘導してバルーン 250 を膨脹させて、十分な物質 92 を分離または除去することができる。

【0116】

図 9 E を見てみると、十分な物質 92 が除去されると、狭窄部、損傷部、または他の閉塞部 94 が体管腔 90 内に確認される。装置 210 は、蛍光透視法または他の更なる画像化を用いてバルーン 250 が閉塞部 94 と近接して配置されるまで、バルーン 250 が収縮した状態で体管腔 90 内に再導入または再配置することができる。一旦適切に配置され

10

20

30

40

50

ると、図 9 F に示すように、バルーン 250 が膨張して、閉塞部 94 を拡張させる、および/または治療することができる。場合によって、バルーン 250 は 1 またはそれ以上の診療物質および/または治療薬を運ぶことができ、これらは、バルーン 250 を用いて閉塞部 94 から、および/またはその中に送達される。十分な治療の後、バルーンは収縮して、図 9 G に示すように、装置 10 は体管腔 90 から除去することができる。

#### 【0117】

場合によって、本書に記載の任意の実施形態では、様々なバルーンの構成を提供することができる。例えば、図 10 A を見てみると、図 8 の装置 250 をさらに参照すると、バルーン 250 を通る例示的な装置 210 の断面を示している。図 10 A は、内側部材 230 の周りに巻き付けられ、膨張性バルーン 250 によって囲まれたらせん形部材 270 を示している。従って、らせん形部材 270 および内側部材 230 の双方は、バルーン 250 の内側 256 に配置されている。このようなバルーン 250 の欠点の 1 つは、バルーンの壁の何れの領域が対象の体管腔の壁に沿って接触して搔爬するかを予測することは難しいため、壁を比較的厚くしなければならないという点である。

10

#### 【0118】

図 10 B 乃図 10 D は、本書に記載の任意の実施形態に設けることができる、バルーンまたは管状構造の代替的な実施形態を示している。これらの構造は、膨張可能なバルーンまたは膨張せずに拡張らせん形状まで拡張可能な管状部材に設けることができる。このような装置の実施例が、米国特許第 4,762,130 号に開示されている。

#### 【0119】

例えば、図 10 B に示すように、バルーンまたは管状部材 250' が示されており、内側部材 230 を受ける第 1 の管腔 251' と、らせん形部材 270 を中に受ける第 2 の管腔 253' とを具えている。管状部材 250' およびらせん形部材 270 が軸方向に収縮されると、らせん形部材 270 は内側部材 230 から放射状に外側へ拡張することができ、その結果、表面領域 280' が第 1 の管腔 251' から最も遠いため、表面領域 280' が内側部材 230 から放射状に外側へ誘導される。従って、管状部材 250' が拡張すると表面領域 280' は体管腔の壁と接触する可能性があるため、管状の壁の構成を変化させて、閉鎖性物質を搔爬する、および/または他に除去する機能を高めることができる。例えば、この機能は管状部材 250' の壁に一体的に成形または形成されてもよく、第 2 の管腔 253' に近接する管状部材 250' の周りにらせん状に延在する。

20

30

#### 【0120】

図 10 B に示すように、表面領域 280' はエッジ 282' を提供する複数の溝部を具えてもよく、このエッジ 282' は、体管腔の壁との接触力に集中させることによって対象の体管腔の壁から付着物質を搔爬するのを容易にすることができる。さらに、表面領域 280' と反対側の管状の壁は、この壁の領域は体管腔の壁と接触しない可能性があるため比較的薄くてもよく、管状部材 250' の全体的な断面または外形を減少させることが可能となる。代替的にあるいはさらに、必要に応じて、表面領域 280' または管状部材 250' の他の場所に比較的薄い壁の厚さを有するよう、硬質のエラストマ材料といった異なる性質の材料を用いることもできる。

#### 【0121】

図 10 C を見てみると、管状部材 250' の他の実施形態が示されており、管状部材 250' が拡張したときに体管腔の壁と接触する、表面領域 280' に沿ったリッジまたは突出部 282' を具えている。更なる代替例では、図 10 D に示すように、管状部材 250' は、管状の壁内に成型または形成されたコンポリューションを有する第 1 の管腔 251' を具えるように提供されてもよい。このコンポリューションは、管状の壁の円周長さを増加させることができ、その結果、この壁が伸張して半径方向の寸法が増え、さらに治療される体管腔の壁に表面領域 280' を誘導することが可能となる。

40

#### 【0122】

図 11 を見てみると、装置 310 の他の実施形態が図示されており、前述の実施形態と

50

同様に、外側部材 3 2 0 と、内側部材 3 3 0 と、外側および内側部材 3 2 0、3 3 0 の遠位端部 3 2 4、3 3 4 に保持される膨脹性部材 3 5 0 とを具えている。前述の実施形態とは異なり、膨脹性部材 3 5 0 は、外側部材 3 2 0 を通って延在する管腔に連結された内側を具えなくてもよい、すなわち膨脹性部材 3 5 0 は膨脹しなくてもよい。しかしながら、代替的には、必要に応じて、装置 3 1 0 は、外側部材 3 2 0 を通って延在し膨脹性部材 3 5 0 の内側と接続している管腔（図示せず）を具えてもよく、膨脹性部材 3 5 0 を選択的の膨脹または収縮させることができる。さらに、必要に応じて、装置 3 1 0 は、1 またはそれ以上の密封部材または他のバルブ（図示せず）を具えてもよく、前述の実施形態と同様に、選択的に流体を注入するか膨脹性部材 3 5 0 を膨脹させるべく、開放または閉鎖することができる。

10

#### 【0123】

膨脹性部材 3 5 0 は一般に、接着剤での接合、音波溶接、融合、締め、1 またはそれ以上のバンドまたは他のコネクタ（図示せず）、およびその種の手段によって、外側部材の遠位端部 3 2 4 に連結された近位端部 3 5 2 と、内側部材の遠位端部 3 3 4 に連結された遠位端部 3 5 4 とを具える。さらに、装置 3 1 0 は、外側部材と内側部材の遠位端部 3 2 4、3 3 4 間に連結され、膨脹性部材 3 5 0 の内側で内側部材 3 3 0 の周りにらせん状に延在するらせん形部材（図示せず）を具える。

#### 【0124】

例えば、らせん形部材は、膨脹性部材 3 5 0 の内側では緩んでいてもよい。代替的には、らせん形部材は膨脹性部材 3 5 0 の壁、例えば膨脹性部材 3 5 0 の内壁に組み込まれるか、取り付けられてもよい。

20

#### 【0125】

前述の実施形態とは異なり、らせん形部材は、異なる性質を有する、膨脹性部材 3 5 0 の第 1 の領域 3 5 0 a 内の第 1 のコイルと、膨脹性部材 3 5 0 の第 2 の領域 3 5 0 b 内の第 2 のコイルとを具えている。これらの第 1 および第 2 のコイルは、単一のワイヤ、フィラメント、およびその種のものとして一体的に形成されるなどして互いに連結されてもよく、あるいは別個のワイヤまたはフィラメントとして形成され互いに取り付けられてもよい。各コイルは複数回転して、膨脹性部材 3 5 0 の近位および遠位端部 3 5 2、3 5 4 間に、内側部材 3 3 0 の周りにらせん状に延在する。

#### 【0126】

内側部材 3 3 0 が外側部材 3 2 0 に対して第 1 の位置まで遠位に延在する場合、コイルは内側部材 3 3 0 の周りに比較的ロープロファイルに設けられてもよい。内側部材 3 3 0 が第 1 の位置から第 2 の位置へと近位に引き戻されると、このコイルが軸方向に収縮され、その結果、前述の実施形態と同様に、コイルを放射状に外側へ拡張させ、膨脹性部材 3 5 0 を拡張らせん形状へと放射状に外側へに拡張させる。

30

#### 【0127】

これらのコイルは、互いに異なる機械的性質を有していてもよく、その結果、膨脹性部材 3 5 0 の第 1 および第 2 の領域 3 5 0 a、3 5 0 b は拡張らせん形状において異なるサイズおよび/または形状に拡張する。例えば、図 1 1 に示すように、第 1 の領域 3 5 0 a は、第 2 の領域 3 5 0 b よりも小さい直径に拡張してもよい。これは、第 2 のコイルよりも薄い、狭い、またはより柔軟な材料から第 1 のコイルを形成することにより実現することができる。更にあるいは代替的に、これらのコイルは、内側部材 3 3 0 が遠位または第 1 の位置にある場合にコイルがロープロファイルに圧迫され、内側部材 3 3 0 が第 2 の位置へと近位に誘導される場合は、コイルがコイル材料に設定された直径まで放射状に外側へ弾性的に拡張することができるように、異なる直径に付勢することもできる。

40

#### 【0128】

更にあるいは代替的に、これらのコイルは連続して拡張してもよく、これにより、膨脹性部材 3 5 0 の第 1 の領域 3 5 0 a は、第 2 の領域 3 5 0 b よりも前に拡張らせん形状に拡張することができる。例えば、第 1 の領域 3 5 0 a の第 1 のコイルは、第 2 の領域 3 5 0 b の第 2 のコイルよりも拡張するように、第 2 のコイルよりも薄い、狭い、および/ま

50

たはより柔軟な材料から第1のコイルを形成することによって、低い抵抗力を有するようにしてもよい。例えば、第1のコイルは内側部材330の周りにらせん状に巻き付けられた剥き出しのワイヤを具えてもよく、第2のコイルは、拡張に対する抵抗が増加するように管状区間、スリーブ、およびその種のものに覆われた同一または異なるワイヤを具えてもよい。従って、内側部材330が第1の位置から第2の位置へと誘導される場合、圧縮力が最初に第1のコイルに加えられて、その結果、所定の閾値が達成されるまで第1のコイルおよび膨脹性部材350の第1の領域350aを拡張し、その後、第2のコイルが拡張して、膨脹性部材350の第2の領域350bを拡張させることができる。

#### 【0129】

他の実施形態では、内側部材330に取り付けられたスリーブ（図示せず）は、最初に収縮されたときに第1のコイルのみが自由に拡張するように、第1の位置にある第2のコイルを取り囲んでもよい。内側部材330が第2の位置へと誘導されると、第2のコイルがスリーブから露出し、次いで拡張らせん形状へと放射状に外側へ拡張する。

10

#### 【0130】

図12および図13を見てみると、図11の装置310を用いて、動静脈透析移植片190といった体管腔を治療する例示的な方法が示されている。図示のように、移植片190は、患者の上腕といった患者の体内の静脈193に取り付けられた第1または静脈の吻合192と、静脈193と近接する動脈195に取り付けられた第2または動脈の吻合194とを具えている。図示のように、移植片190は、各吻合192、194を含む移植片190の複数位置において、血栓、プラーク、およびその種のものといった閉鎖性物質92を含んでいる。

20

#### 【0131】

最初に、本書に記載のものと同様の方法を用いて、導入または誘導シース380を、経皮的に患者の皮膚を通して移植片190の中心領域といった移植片190内に配置することができる。シース380は、移植片190内に導入するサイズおよび/または形状を有する遠位端部382と、移植片190の壁と実質的に係合する遠位端部384上のバルーン382とを具えてもよく、移植片190に対してシース380を安定させる、および/または移植片190の端部192、194間を流体が流れないように移植片190を実質的に密封する。シース380は、遠位端部382の開口部（図示せず）まで延在する管腔と連通しているリザーバ386と、治療中に移植片190内から物質を吸引すべく真空を加える注射器といった真空源388とを具えてもよい。

30

#### 【0132】

装置310は、膨脹性部材350が最初に収縮した状態でシース380を通して移植片190内に導入することができる。図12に示すように、装置310は、膨脹性部材350が移植片190の静脈側の閉鎖性物質92を越えて遠位に配置されるまで前進することができる。その後、内側部材330（図示せず）が近位に誘導されて膨脹性部材350を拡張らせん形状に拡張することができる。図示のように、両方のコイルが拡張し、その結果、膨脹性部材350の第1および第2の領域350a、350bの双方が拡張して、これにより第2の領域350bは、移植片190の壁と実質的に係合するか接触することができる。

40

#### 【0133】

装置310は、移植片190の壁から付着物質92を搔爬するか分離すべく引き抜かれ、物質92をシース380へと引き寄せる。真空源388がまだ動作していない場合は作動させて、シース380を通してリザーバ386内に物質92を吸引する。必要に応じて、膨脹性部材350が収縮状態へと収縮して内側部材330が前進し、移植片190内を更に前進することができ、膨脹性部材350を拡張させるプロセスを繰り返して、物質92を搔爬するか除去する。

#### 【0134】

任意に、シース380は動脈吻合194へと移植片190内に再配置することができ、装置310が膨脹性部材350が収縮した状態で再導入され、移植片190の動脈側の物

50

質 9 2 を除去する。図 1 3 を見てみると、物質が移植片 1 9 0 から除去されているが、更なる閉鎖性物質 9 2 が動脈吻合 1 9 4 内に残っている。吻合 1 9 4 は動脈 1 9 5 と連通しているため、この物質が組織層に流れると、動脈 1 9 5 の組織の下流に虚血、または他の損傷を引き起こしうるため、この物質が動脈 1 9 5 内に放出されないよう確実に治療しなければならない。

#### 【 0 1 3 5 】

装置 3 1 0 は、膨脹性部材 3 5 0 が収縮した状態で内側部材 3 3 0 の遠位端部 3 3 4 が動脈吻合 1 9 4 内の物質 9 2 を通過するまで前進することができる。この時点において、内側部材 3 3 0 は、第 2 の領域 3 5 0 b が実質的に拡張することなく膨脹性部材 3 5 0 の第 1 の領域 3 5 0 a が拡張する程度に十分な距離まで近位に誘導することができる。装置 3 1 0 が引き戻されて、膨脹性部材 3 5 0 をシース 3 8 0 へと引き寄せると、吻合 1 9 4 から除去された任意の物質 9 2 を移植片 1 9 0 の外に吸引することができる。従って、小さい第 1 の領域 3 5 0 b によって、敏感な領域から物質を除去する優れた治療をすることが可能となり、第 2 の領域 3 5 0 b は、比較的大きい体管腔内か、大きい力を加える、および/または多量の物質を除去することが望ましい場合に拡張されてもよい。

10

#### 【 0 1 3 6 】

図 1 4 を見てみると、図 1 1 に示す装置 3 1 0 の代替的な実施形態が図示されている。この装置 3 1 0 ' は概ね装置 3 1 0 と同一であり、前述の実施形態と同様に、外側部材 3 2 0 ' と、内側部材 3 3 0 ' と、膨脹性部材 3 5 0 ' と、膨脹性部材 3 5 0 ' 内にらせん形部材を規定する第 1 および第 2 のコイルとを具えている。前述の実施形態とは異なり、装置 3 1 0 ' は、外側部材の遠位端部 3 2 4 ' に、実質的にノンコンプライアントの高圧バルーンといった膨脹性バルーン 3 5 9 ' を具えている。さらに、装置 3 1 0 ' は、膨脹媒体の供給源および/または真空源 3 6 8 ' が連結されるサイドポート 3 6 4 ' を具えるハンドル 3 6 0 ' を具えている。

20

#### 【 0 1 3 7 】

装置 3 1 0 ' は、図 1 2 および図 1 3 の方法を用いて、図 1 1 に示す装置 3 1 0 と同様に使用することができる。さらに、膨脹性バルーン 3 5 9 ' は、図 1 2 および図 1 3 の移植片 1 9 0 内といった狭窄部、外傷部、または他の閉塞部内、または他の体管腔内に配置することができる。このバルーン 3 5 9 ' は膨脹または拡張されて、上述の他の実施形態と同様に体管腔を拡張させる。場合によって、ステントまたは他のプロテーゼ ( 図示せず ) をバルーン 3 5 9 ' によって運ぶことができ、これにより、バルーン 3 5 0 ' を使用して体管腔から閉鎖性物質を除去した後に、プロテーゼを体管腔内に移植することができる。代替的に、図 7 または図 8 に示す装置 1 1 0 または 2 1 0 のバルーン 1 5 0 または 2 5 0 といった本書に記載の任意の他の実施形態を用いて、ステントまたは他のプロテーゼを運んだり、送達することもできる。

30

#### 【 0 1 3 8 】

図 1 5 A および図 1 5 B を見てみると、コイルの実施例が示されており、バルーンを膨脹させるらせん形部材か、らせん形状に拡張させる他の膨脹性部材を具える任意の上述の装置に具えられている。例えば、図 1 5 A は、上述の任意の装置にらせん形部材として組み込むことができる、実質的に滑らかで、均等な回転 3 7 2 を含むコイル 3 7 0 を示している。代替的に、図 1 5 B に示すように、コイル 3 7 0 ' は交互の高ポイント 3 7 4 ' と低ポイント 3 7 6 ' を有する複数の回転 3 7 2 ' を具えるように提供されてもよく、これらのポイントは、上述のように、コイル 3 7 0 ' がバルーンまたは膨脹性部材 ( 図示せず ) 内に含まれる場合に体管腔の壁との接触力を増加させることができる。少なくとも幾つかの高ポイント 3 7 4 ' が確実に、対象の体管腔の壁の円周のほぼ全体に接触する、および/または搔爬するように、高および低ポイント 3 7 4 ' 3 7 6 ' を近接する回転の間に配置してもよい。

40

#### 【 0 1 3 9 】

図 1 6 を見てみると、装置 4 1 0 のさらに他の実施形態が示されており、単一のシャフトに複数の膨脹性装置を具え、これにより、装置 4 1 0 が体管腔内の物質を除去する第 1

50

のモード、および体管腔内の閉塞部を拡張させる第2のモードといった複数のモードにおいて機能しうる。

【0140】

一般に、装置410は、前述の実施形態と同様に、外側部材420と、内側部材430と、ハンドル460と、外側および内側部材420、430によって運ばれる第1のバルーンまたは他の膨脹性部材450とを具える。外側部材420は、近位および遠位端部422、424と、それらの間に延在する第1の管腔426と、近位および遠位端部432、434を具える内側部材430と、それらの間に延在する第2の管腔436とを具えている。

【0141】

第1のバルーン450は、外側部材の遠位端部424に連結された近位端部452と、内側部材の遠位端部434に連結された遠位端部とを具え、第1の管腔426と連通している内側を具えている。第1のバルーン450は弾性材料から形成されてもよく、これにより、第1のバルーン450は、第1のバルーン450の内側に送達される膨脹媒体の量および/または外側部材420に対する内側部材430の位置に応じた範囲の直径および/または形状に拡張することができる。

【0142】

さらに、第2のバルーン459は、第1のバルーン450と近接するように、外側部材420に設けることができる。第2のバルーン459は実質的に弾性材料から形成されてもよく、本書に記載の実施形態と同様に、ノンコンプライアントの、高圧膨脹バルーンを提供する。外側部材420は、第2のバルーン459の内側と連通している第3の膨脹管腔465を具える。

【0143】

図示のように、ハンドル460は、膨脹媒体を第1のバルーン450内に送達すべく第1の管腔426と連通している第1のサイドポート464aと、膨脹媒体を第2のバルーン459内に送達すべく第3の膨脹管腔465と連通している第2のサイドポート464bとを具えている。さらに、ハンドル460は、前述の実施形態と同様に、内側部材430を外側部材420に対して1またはそれ以上の軸方向の位置に誘導するプルハンドルまたは他のアクチュエータ462と、第1の管腔426を密封するリング466といった1またはそれ以上のシールとを具えてもよい。

【0144】

図17A乃至図17Dを見てみると、装置410は、内側部材430がそれぞれの位置にある状態の異なるモードを示している。まず、図17Aを見てみると、第1および第2のバルーン450、459が収縮した状態で、内側部材430が第1または遠位位置にある。この構成では、前述の実施形態と同様に、装置410は患者の体内、および治療される対象の体管腔内へと導入することができる。

【0145】

図17Bを見てみると、第1のバルーン450は、内側部材が第1の位置のままの状態に膨脹状態に膨らんでいる。従って、第1のバルーン450は1またはそれ以上の直径まで拡張することができる。治療される体管腔の壁と係合するか接触する。装置410は、その後引き戻されるか軸方向に誘導されて、壁に沿って第1のバルーン450を搔爬させて、壁から血栓または他の付着物質を除去する。場合によって、図17Cに示すように、体管腔のサイズによって大きい圧力が望ましい、あるいは大きいバルーンが望ましい場合、プルハンドル462は外側部材420に対して内側部材430を近位に引き寄せることができ、その結果、第1のバルーン450を軸方向に収縮させて、放射状に拡張させることが可能となる。

【0146】

最後に、図17Dに示すように、狭窄部、損傷部、または他の閉塞部を拡張させることが望ましい場合、第1のバルーン450を収縮状態に収縮して、前述の実施形態と同様に、第2のバルーン459を閉塞部と近接して配置し、拡がるように膨脹させて閉塞部を拡

10

20

30

40

50

張させることができる。従って、前述の実施形態と同様に、装置410を除去する必要なく、装置410を用いて塞栓切除および/または血管形成といった異なる治療をすることができる。装置410は、内側部材430の第2の管腔436内を通過して収容される誘導ワイヤまたは他のレールの上を進むことができ、治療中に装置410を体管腔内の様々な位置に誘導するのを容易にすることができる。

#### 【0147】

図18を見てみると、バルーン装置510の他の実施形態が示されており、近位端部(図示せず)と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部524と、近位端部と遠位端部524との間に延在する複数の管腔526とを具えるカテーテル本体または他の管状部材520を具えている。例えば、カテーテル本体520は、誘導ワイヤまたは他のレール(図示せず)が中を通過して摺動可能に収容されるサイズの誘導ワイヤ管腔526aを具えていてもよく、これにより、装置510は患者の体内へと誘導ワイヤの上を前進することができる。

10

#### 【0148】

さらに、カテーテル本体520は、カテーテル本体520の近位端部に連結された膨脹媒体の供給源および/または真空源(図示せず)と連通しうる膨脹管腔526bを具えてもよい。複数のバルーンまたは他の膨脹性部材550は、遠位端部524上に間隔を空けて配置され、別個の膨脹することができる。例えば、バルーン550は実質的に非弾性の材料から形成されてもよく、これによりバルーン550は所定の直径に膨脹することができる。従って、バルーン550は、本書に記載の他の実施形態と同様に、ノンコンプライ

20

#### 【0149】

例えば、バルーン550は、バルーン550の膨張した直径および/または長さがカテーテル本体520の遠位端部524に沿って異なるように構成することもできる。図示のように、実施例では、第1のバルーン550aは7ミリメートル(7mm)の直径に、第2のバルーン550bは6ミリメートル(6mm)の直径に、第3のバルーン550cは5ミリメートル(5mm)の直径に、第4のバルーン550dは4ミリメートル(4mm)の直径に膨脹することができる。従って、使用中、第4のバルーン550dは閉塞部内に最初に配置され、閉塞部を拡張させるように膨脹することができる。さらに膨脹することが必要な場合、第4のバルーン550dを収縮させて、第3のバルーン550cを閉塞部に配置し、閉塞部がさらに拡張するように膨脹させてもよい。従って、それぞれ連続するバルーンを用いて、必要に応じて、閉塞部の拡張を増大させることができる。

30

#### 【0150】

バルーン550のそれぞれの内側は膨脹管腔526bと連通することができる、すなわち、これにより、カテーテル本体520は単一の膨脹管腔526のみを有し、カテーテル本体520の外形全体を縮小させることが可能となる。バルーン550の1つを選択的に膨脹させるため、バルブ部材570を膨脹管腔526b内に設けてもよく、これはバルブ部材570の内側の膨脹管腔または管腔576がバルーン550の1つのみの内側と連通するように配置される。

#### 【0151】

例えば、図示のように、バルブ部材570は、バルブ部材管腔576と連通しうるバルブ部材570の遠位端部572上に出口ポート574を具えてもよい。バルブ部材570は、摺動自在ではあるが密封するようにカテーテル本体520と係合し、これにより、出口ポート574はそれぞれのバルーン526の内側に合わせることができる。従って、膨脹媒体がバルブ部材管腔576を通過して送達されると、膨脹媒体は出口ポート574を出て、出口ポート574が位置合わせされたバルーン526のみを膨脹させることができる。膨脹媒体をバルーン内へそれぞれ送達するために、他のバルブの構成を設けてもよいということを理解されたい。例えば、バルブ部材(図示せず)は膨脹管腔526b内を回転可能であって、バルブ部材が所定の角度方向にある場合に各バルーン550の内側への通路(図示せず)に位置合わせされる1またはそれ以上の出口ポートを具えてもよい。

40

50

## 【0152】

図19乃至図21Bを見てみると、血管、動静脈フィステル、管状移植片、およびその種の体管腔90内における血栓、物体、および/または閉鎖性物質を除去、回収、および/または捕捉する装置610の実施例が示されている。一般に、装置610は、カテーテル、シース、または他の管状部材620と、誘導ワイヤ、シャフト、または他の伸長部材630によって運ばれる1またはそれ以上のフラグメントループまたは要素650を具える閉塞部清浄装置またはフラグメント装置640とを具えている。

## 【0153】

図19で最もよく分かるように、カテーテル620は、近位端部622と、体管腔内に導入するサイズの遠位端部624と、それらの間に延在する管腔626とを具えている。近位端部622は、フラグメント装置640および/または装置610の他の構成要素を動作させるアクチュエータを具えるハンドル660に連結されている。図示のように、ハンドル660は、ピン、ヒンジ、または他の支点663によって互いに可動するよう連結された第1および第2のハンドル部662、664を具えており、これにより、第2のハンドル部662は第1のハンドル部662に対して回転または移動することができ、装置610を動作させる。

## 【0154】

第1のハンドル部662は、装置610の様々な構成要素を保持するハウジング666(図19および図20に概略的に示す)を具え、カテーテル620の近位端部622がそこに取り付けられるか連結される。例えば、ハウジング666は、チャンバ670内を摺動自在であって、通路671を介してカテーテル620の管腔626と連通しているピストン669を具えるピストンアセンブリまたは他の真空源668を具えてもよい。ピストン669は第2のハンドル部664に連結されてもよく、これにより、このピストン669を、第2のハンドル部664の動作中にチャンバ670内へおよびその外に誘導して、カテーテルの遠位端部624と近接する物質を吸引するカテーテル620の管腔に真空を加えることができる。ハウジング666は、通路671を介して管腔626と連通しているリザーバ672も具える。ピストンアセンブリ668は、通路671内の流体または他の物質をリザーバ672内に放出するように正圧を提供してもよい。

## 【0155】

例えば、図20で最もよく分かるように、ダックビルまたはまたは他の逆止め弁673、674といった1組の一方弁が通路671に設けられ、バルブ673、674を通過して一方にのみ流体または他の物質が流れることが可能となる。例えば、入口バルブ673によって、物質はカテーテル管腔626から通路671に入るのが可能となり、通路671から管腔626内に物質が逆流することは実質的にはできない。出口バルブ674によって、物質は通路671からリザーバ672内に流れることは可能であり、通路671内に物質が逆流することは実質的にはできない。

## 【0156】

従って、第2のハンドル部664の動作によって、ピストン669がチャンバ670から部分的に引っ張られると、真空が生成され、入口バルブ673を開放してカテーテル管腔626内に真空が生じ、その結果、カテーテルの遠位端部624を越えて管腔626を通過して通路671へと物質を吸引する。ピストン669がチャンバ670内へと戻る場合、例えば、第2のハンドル部664が放されるか戻された場合、通路671内に正圧が生じ、入口バルブ673を閉鎖して出口バルブ674を開放すると、その結果、通路671内の物質がリザーバ672内に押し出される。

## 【0157】

図19を見てみると、誘導ワイヤ630は一般に、ハンドル660内に延在し、第2のハンドル部664に連結される近位端部632と、カテーテル620の管腔626からカテーテル620の遠位端部624を越えて遠位に延在する遠位端部とを具えている。シール623をハンドル660に設けてもよく、ハンドル660およびカテーテル620内またはその外への誘導ワイヤ630の運動に適応しながら、管腔626内から流体が漏れる

のを防ぐ。

【0158】

図20に最もよく分かるように、誘導ワイヤ630の近位端部632は調整制御部636に連結されてもよく、第2のハンドル部664が動作したときに誘導ワイヤ630が引き寄せられる距離を調整する。例えば、図示のように、誘導ワイヤ630の近位端部632はスロット637内に摺動できるよう収容され、ねじジャッキ638に連結されてもよい。このねじジャッキ638は制御ノブ639に連結され、これにより、ノブの回転がねじジャッキ638をスロット637の上方または下方に誘導ワイヤ630の近位端部632を移動させる。

【0159】

誘導ワイヤ630の近位端部632がスロット637の上方に誘導されると、近位端部632は支点663から遠くなり、その結果、第2のハンドル部664が動作して放されたときに誘導ワイヤ630の近位端部632が移動する距離が増加する。近位端部632がスロット637の下方に誘導されると、第2のハンドル部664が動作して放されたときに近位端部632が移動する距離が減少する。近位端部632の運動によって、誘導ワイヤ630の遠位端部634がカテーテルの遠位端部624に対して近位および遠位に移動し、以下で更に説明するように、フラグメント装置640が動作する。

【0160】

図21Aおよび図21Bを見てみると、フラグメント装置640は1組のループ650を具えているが、代替的には、フラグメント装置640は、ループを誘導ワイヤ630に連結できるように偶数の更なるループを具えてもよい。図示のように、第1のループ650aの近位エッジはカテーテルの遠位端部624に連結され、反対側の遠位エッジは第2のループ650の近位エッジに連結されており、第2のループ650の反対側の遠位エッジは、ハブ633などにおいて誘導ワイヤ630に連結されている。これらの連結のそれぞれは、動作中にループ650が近位および遠位に移動することが可能となるようなヒンジであってもよい。場合によって、第1のループ650aの近位エッジは、管腔626のカテーテルの遠位端部624に少なくとも部分的にヒンジで連結され、動作中に第1のループ650aを管腔626内へまたは外に部分的に引っ張ることができる。

【0161】

さらに、フラグメント装置640は、管腔626の近位またはその中のカテーテルの遠位端部624に連結された第1の端部643と、ハブ633において誘導ワイヤ630に連結された第2の端部644とを具えるフラグメントコイル642を具えている。図21Bに最もよく分かるように、フラグメントコイル642は、第1および第2の端部632、644間に誘導ワイヤ630の周りにらせん状に延在することができる。

【0162】

フラグメント装置640は、動作中に移動する2つの位置を有する。例えば、図21Aは、第1または遠位位置にあるフラグメント装置640を示しており、誘導ワイヤ630はカテーテルの遠位端部624に対して遠位に延在している。従って、フラグメントループ650およびコイル644は遠位または縦方向に延在し、これにより、コイル644が誘導ワイヤ630の周りに収縮され、ループ650が誘導ワイヤ630と近接してほぼ平坦に位置している状態のロープロファイルの形をなしている。第2のハンドル部664が動作する場合、誘導ワイヤ630が近位に引っ張られ、その結果、遠位端部634のハブ633、ひいては、収縮しているフラグメントループ650およびコイル644を近位に引き寄せ、これにより、ループ650が互いに近接し、コイル642が誘導ワイヤ630から拡張された状態のラージプロファイルの形をなす。

【0163】

ラージプロファイルでは、ループ650の幾何学的配置は、図21Bに最もよく分かるように、装置610が導入される体管腔90の直径または他の断面と接近していてもよい。ラージプロファイルのループ650の最大直径または断面を調整するため、必要に応じて、誘導ワイヤ630が移動する距離を短くして最大直径を減少させる、あるいは誘導ワ

10

20

30

40

50

イヤ 630 が移動する距離を長くして最大直径を増加させるなどして、ハンドル 660 の調整コントロール 636 を調整することができる。

【0164】

コアワイヤ 630 の遠位端部 634 は、曲線形か、患者の体内をカテーテルの遠位端部 624 に対して前進している最中に穿孔および/または引っ掛るリスクを最小限にする形状のように、実質的に非外傷性にすることができる。任意に、遠位端部 634 は、巻き付けられたワイヤおよび/または重合体のカバーで覆われてもよい、および/または「J型」、または他の湾曲した先端部(図示せず)を具えてもよい。

【0165】

場合によって、装置 610 は、使用中の装置 610 の位置決めおよび/または前進を容易にする 1 またはそれ以上の目印を具えてもよい。例えば、1 またはそれ以上の X 線不透過性の目印を、カテーテルの遠位端部 624、誘導ワイヤの遠位端部 630、および/またはフラグメント装置 640 に配置してもよい。例えば、1 またはそれ以上のループ 650 および/またはコイル 642 は、前述の実施形態と同様に、使用中に装置 610 の画像化を容易にすることができる X 線不透過性の材料または他の材料から形成されてもよい。

10

【0166】

図 22A 乃至図 22F を見てみると、体管腔 90 内から血栓または他の物質 92 を除去する例示的な方法を示している。最初に、図 22A に示すように、装置 610 は患者の体内に導入され、対象の体管腔 90 内に誘導することができる。前述の実施形態と同様に、体管腔 90 は、静脈または動脈といった血管、動静脈フィステル、管状異種移植片、または人工の管状移植片などの移植片、およびその種のものであってもよい。装置 610 は、経皮的穿刺または他の侵入部位から導入され、任意の介在する体管を通して体管腔 90 へと前進することができる。任意に、装置 610 は、導入シース、誘導カテーテル、およびその種のもの(図示せず)を介して導入されてもよい。更にあるいは代替的に、カテーテル 620 または誘導ワイヤ 630 が誘導ワイヤ管腔(図示せず)を具える場合、装置 610 は誘導ワイヤまたは他のレール(図示せず)の上を前進することもできる。

20

【0167】

図 22A に示すように、カテーテルの遠位端部 624 が血栓 92 と近接し、フラグメント装置 640 が少なくとも部分的に血栓 92 と接触するように、誘導ワイヤ 630 の遠位端部 634 が血栓 92 の塊を通して誘導される。フラグメント装置 640 は、ロープロファイルの状態では血栓 92 に沿って前進することができ、血栓 92 を早まって切片に切除する、および/またはカテーテルの遠位端部 624 から離れる方へ血栓 92 を押出すリスクを減少させる。

30

【0168】

図 22B および図 22C を見てみると、動作しているフラグメント装置 640 が示されており、ループ 650 は少なくとも部分的に体管腔 90 にわたってロープロファイルから拡張し、コイル 642 は誘導ワイヤ 630 から血栓 92 の方へと拡張している。上述のように図 20 を参照すると、フラグメント装置 640 を動作させるため、第 1 および第 2 のハンドル部 662、664 を共に握り、第 1 のハンドル部 662 に対して第 2 のハンドル部 664 を回動させて、誘導ワイヤ 630 の近位端部 632 を近位に引きよせることができる。これは、誘導ワイヤ 630 の遠位端部、ひいては、ハブ 633、ループ 650、およびコイル 642 を、図 22C に示すラジプロファイルが実現するまで近位に引きよせる。このループ 650 およびコイル 642 の動きは、図 22C に示すように、血栓 92 と係合して切断するか、主な塊から血栓 92 を 1 またはそれ以上の切片に分離することができる。

40

【0169】

さらに、第 2 のハンドル部 664 が動作すると、ピストン 669 がチャンバ 670 の外に引き出され、その結果真空を生成して、血栓 92 の切片をカテーテル管腔 626 内およびリザーバ 672 内に吸引する(図 20 参照)。代替的には、図示のような自立型装置 610 を用いる代わりに、必要に応じて、注射器、外部の連続的な真空源、およびその種の

50

もの（図示せず）をハンドル 660 に連結して、物質をカテーテル管腔 626 内に吸引してもよい。分離された血栓 92 の切片は、カテーテル管腔 626 内に自由に入る程度に十分小さくてもよい、および / または血栓 92 の切片をカテーテル管腔 626 内に引き寄せるのに十分な吸引力を生成してもよい。

【0170】

図 22D を見てみると、第 2 のハンドル部 664 を放すことにより、装置 610 の動作を解除することができる。ハンドル 660 は、第 2 のハンドル部 664 が本来の位置に自動的に戻り、ひいてはフラグメント装置 640 が遠位にロープロファイルへと戻る、1 またはそれ以上のばねまたは他の付勢機構（図示せず）を具えていてもよい。総ての望ましい血栓 92 が除去されていないため、利用者は、図 22E および図 22F に示すように、ハンドル 660 を再び握り、ループ 650 およびコイル 643 を軸方向に収縮させて放射状に拡張させることによってフラグメント装置 640 を再び動作させて、カテーテル管腔 626 内に吸引すべく血栓 92 を更なる切片に分離してもよい。蛍光透視法、超音波画像、およびその種の手段などの外部画像を用いて、十分、例えばほぼ全ての血栓 92 が細分され吸引されたことが確認されるまで、この処理を監視してもよい。任意に、造影剤の供給源（図示せず）を装置 610 と連結してもよく、これはカテーテル管腔 626 または誘導ワイヤ 630 内の管腔と連通し、造影剤を注入して、前述の実施形態と同様に、体管腔 90 内の血栓 92 の画像化を容易にすることができる。一旦、体管腔 90 が十分に清浄されると、装置 610 は他の体管腔へと誘導されるか、患者の身体から完全に除去される。

10

【0171】

本書の任意の実施例に示す要素または構成は特定の実施形態に対する例示であり、本書に記載された他の実施例に、またはそれと組み合わせて用いてもよいということを理解されたい。

20

【0172】

本発明は、様々な変更および代替的な形状が可能であり、その特定の実施例が図面に示され、本書に詳しく説明されている。しかしながら、本発明は開示された特定の形状または方法に限定されるものではなく、逆に、本発明は添付された特許請求の範囲内の総ての変更、均等物および代替物を包含するものであるということを理解されたい。

【 図 1 】

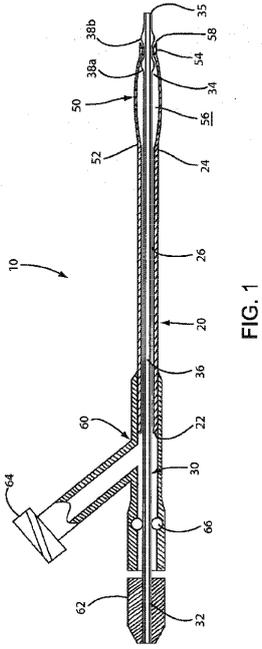


FIG. 1

【 図 2 】

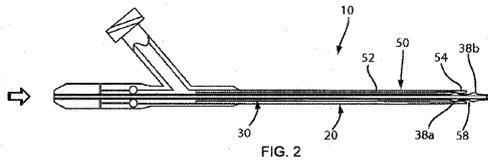


FIG. 2

【 図 6 B 】

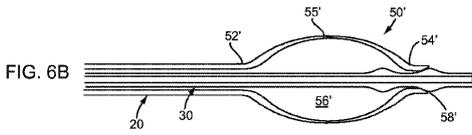


FIG. 6B

【 図 6 C 】

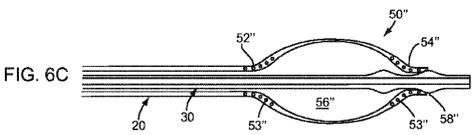


FIG. 6C

【 図 6 D 】

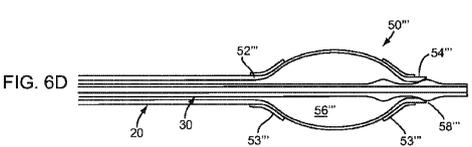


FIG. 6D

【 図 3 】

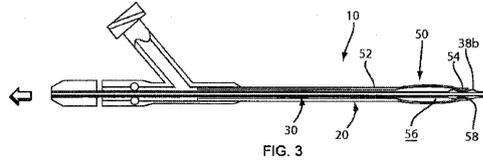


FIG. 3

【 図 4 】

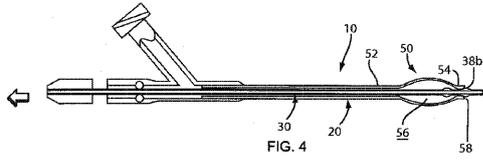


FIG. 4

【 図 5 】

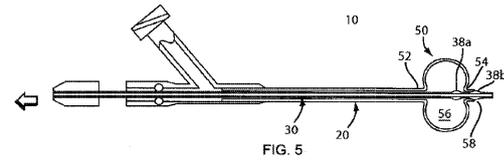


FIG. 5

【 図 6 A 】

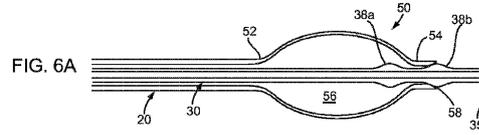


FIG. 6A

【 図 7 】

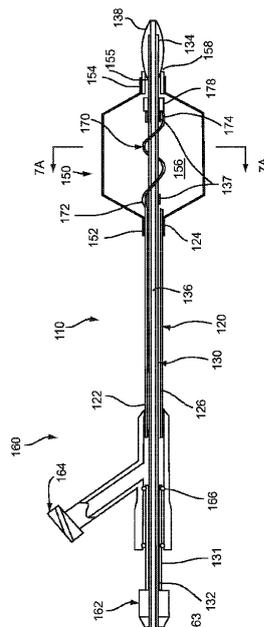


FIG. 7

【 7 A 】

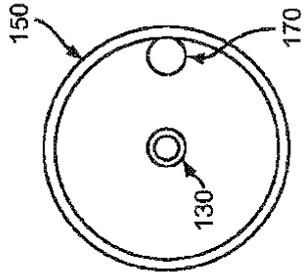


FIG. 7A

【 7 B 】

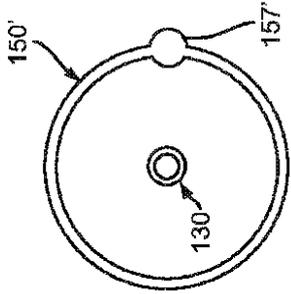


FIG. 7B

【 7 E 】

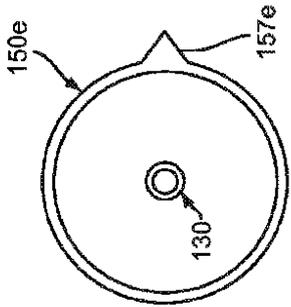


FIG. 7E

【 7 F 】

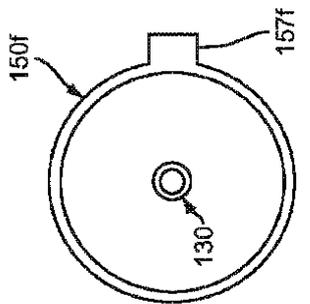


FIG. 7F

【 7 C 】

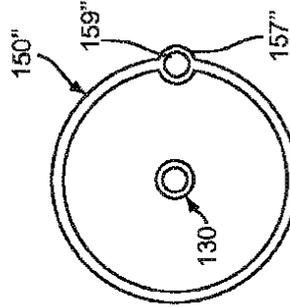


FIG. 7C

【 7 D 】

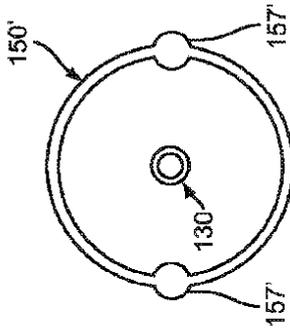


FIG. 7D

【 7 G 】

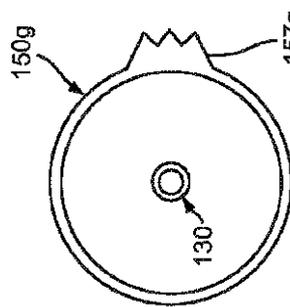


FIG. 7G

【 7 H 】

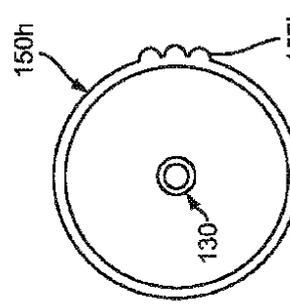


FIG. 7H

【 図 8 】

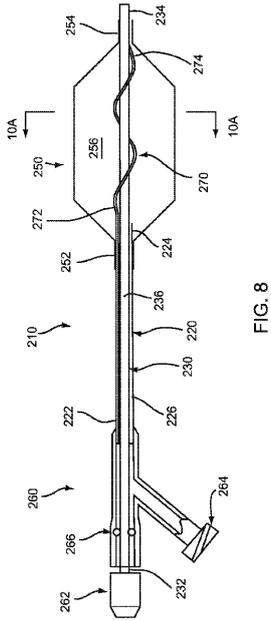


FIG. 8

【 図 9 A 】

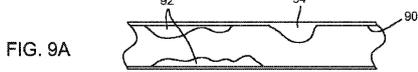


FIG. 9A

【 図 9 G 】

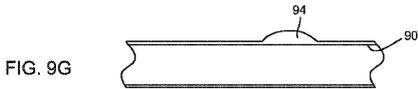


FIG. 9G

【 図 1 0 A 】

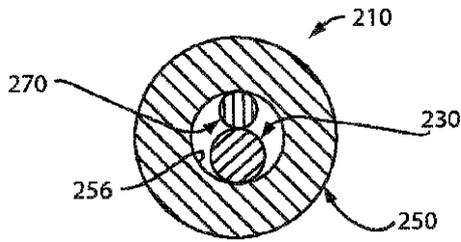


FIG. 10A

【 図 9 B 】

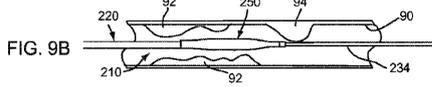


FIG. 9B

【 図 9 C 】

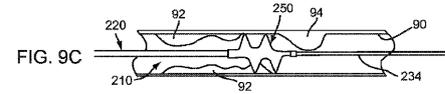


FIG. 9C

【 図 9 D 】

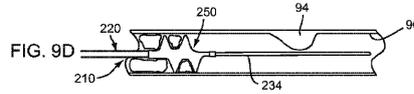


FIG. 9D

【 図 9 E 】

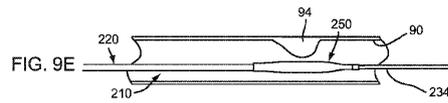


FIG. 9E

【 図 9 F 】

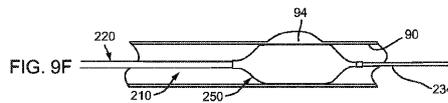


FIG. 9F

【 図 1 0 B 】

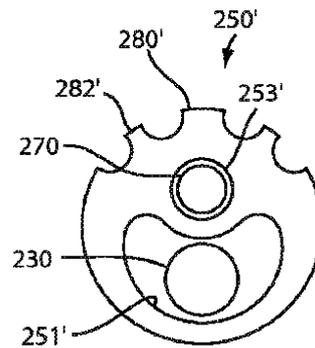


FIG. 10B

【 図 1 0 C 】

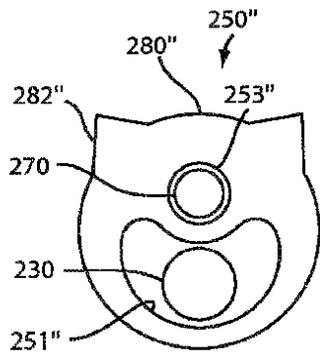


FIG. 10C

【 図 1 0 D 】

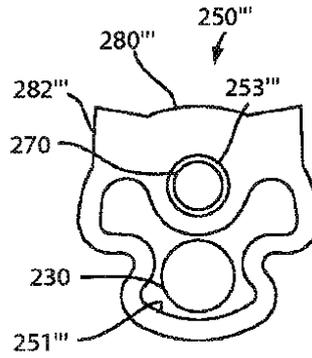


FIG. 10D

【 図 1 1 】

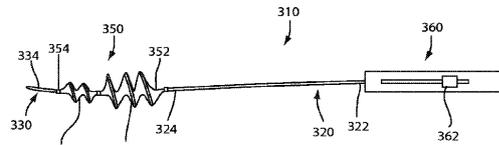


FIG. 11

【 図 1 2 】

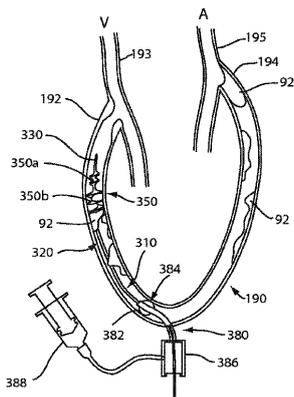


FIG. 12

【 図 1 4 】

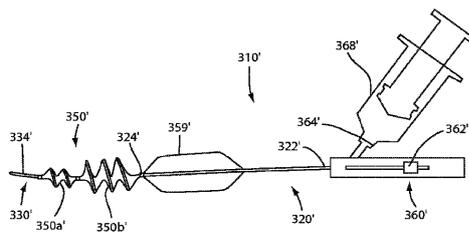


FIG. 14

【 図 1 3 】

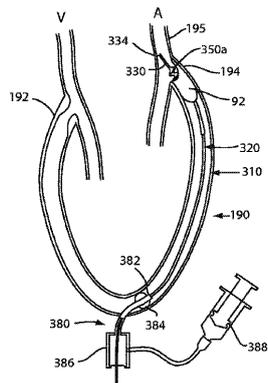


FIG. 13

【 図 1 5 A 】

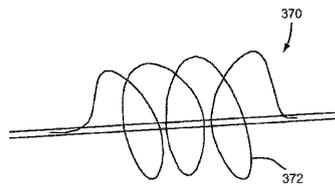


FIG. 15A

【 図 1 5 B 】

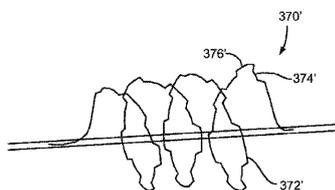


FIG. 15B

【 図 1 6 】

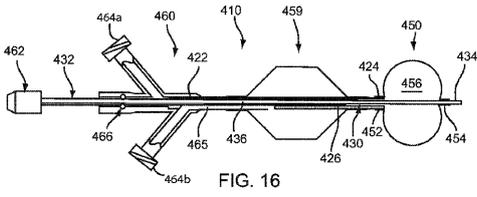


FIG. 16

【 図 1 7 A 】

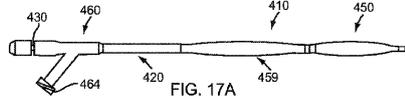


FIG. 17A

【 図 1 7 B 】

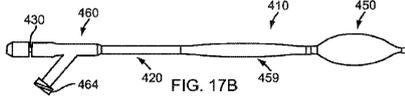


FIG. 17B

【 図 1 7 C 】

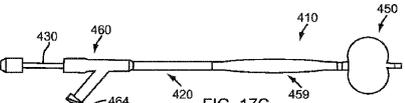


FIG. 17C

【 図 1 7 D 】

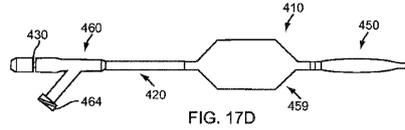


FIG. 17D

【 図 1 8 】

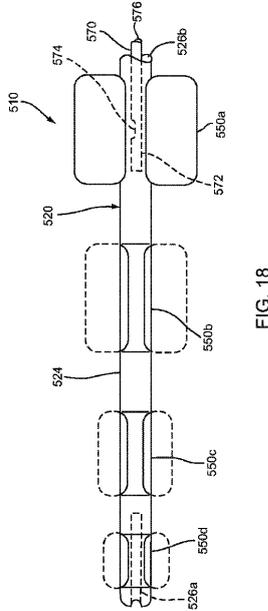


FIG. 18

【 図 1 9 】

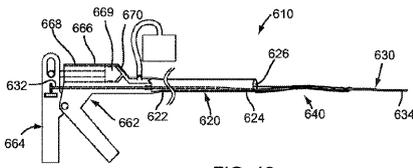


FIG. 19

【 図 2 0 】

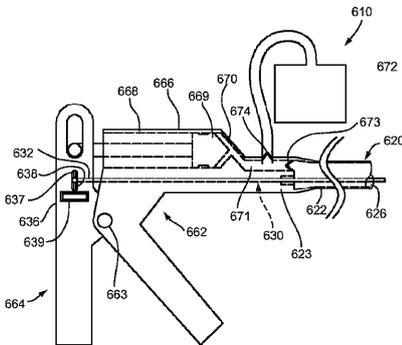


FIG. 20

【 図 2 1 A 】

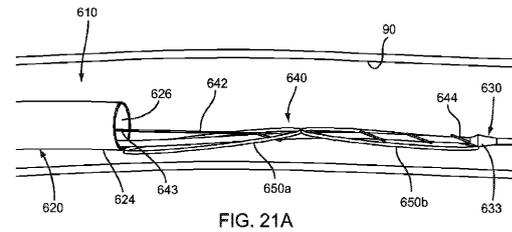


FIG. 21A

【 図 2 1 B 】

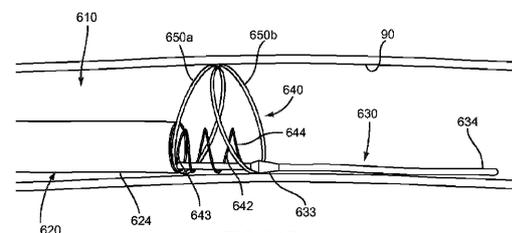


FIG. 21B

【 図 2 2 A 】

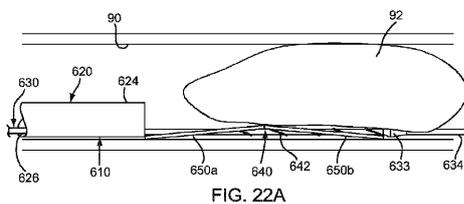


FIG. 22A

【 図 2 2 B 】

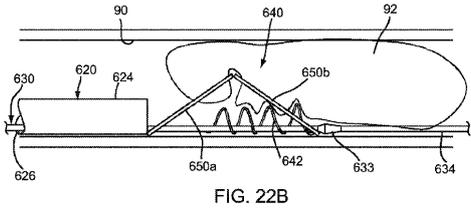


FIG. 22B

【 図 2 2 E 】

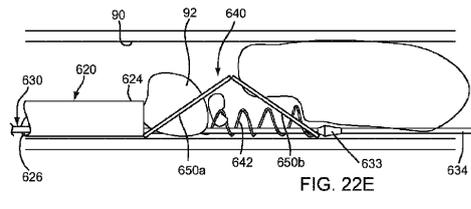


FIG. 22E

【 図 2 2 C 】

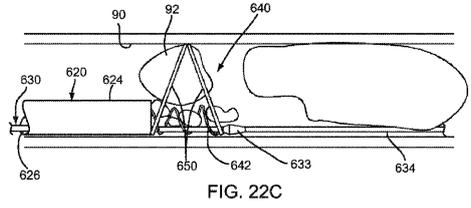


FIG. 22C

【 図 2 2 F 】

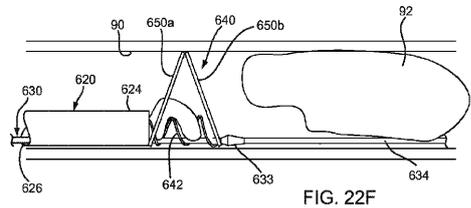


FIG. 22F

【 図 2 2 D 】

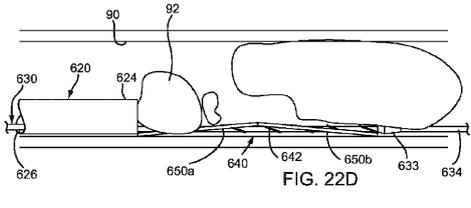


FIG. 22D

【 図 2 3 A 】

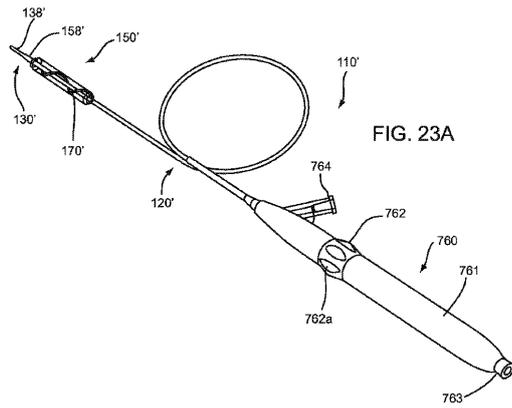


FIG. 23A

【 図 2 4 A 】

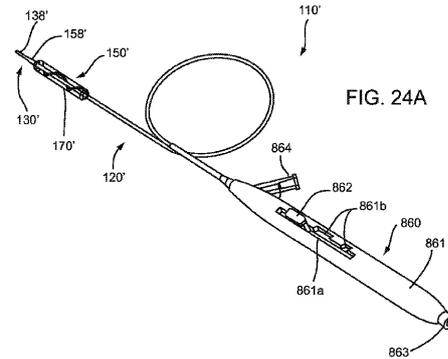


FIG. 24A

【 図 2 3 B 】

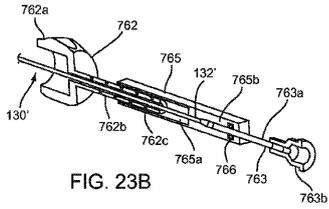


FIG. 23B

【 図 2 4 B 】

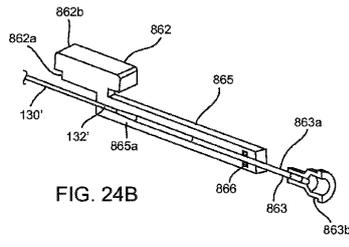


FIG. 24B

【 図 2 4 C 】

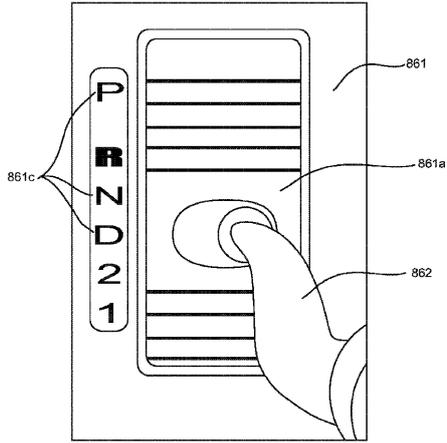


FIG. 24C

【 図 2 5 A 】

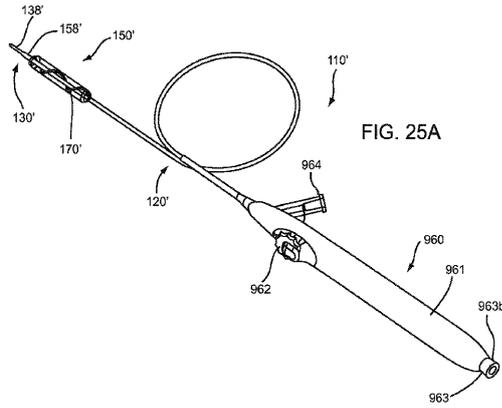


FIG. 25A

【 図 2 5 B 】

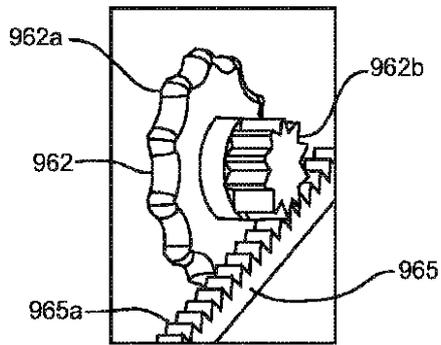


FIG. 25B

【 図 2 6 A 】

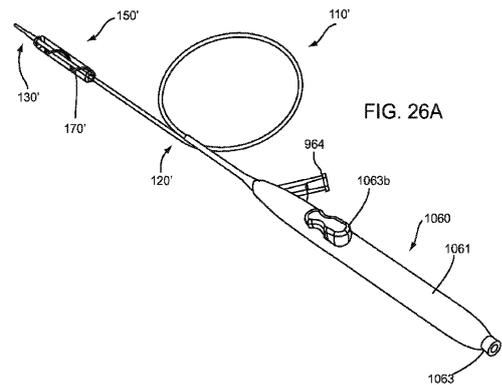


FIG. 26A

【 図 2 6 B 】

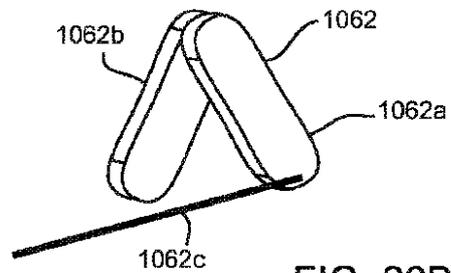


FIG. 26B

## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. <b>PCT/US2009/049639</b>
<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b>		
<i>A61M 31/00(2006.01)i, A61M 25/10(2006.01)i</i>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b>		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61M 31/00; A61B 1/015; A61B 17/00; A61F 7/12; A61M 29/00		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Korean utility models and applications for utility models Japanese utility models and applications for utility models (Chinese Patents and application for patent)		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) eKOMPASS(KIPO internal) & Keywords: body lumen, balloon		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 6004328 A1 (SOLAR; RONALD J.) 21 December 1999 See Figure 1 - Figure 9; column 6, line 39 - column 14, line 39.	1-24
A	US 5100388 A1 (BEHL; ROBERT S. et al.) 31 March 1992 See column 2, line 40 - column 4, line 3.	1-21
A	US 2008-0064930 A1 (Gad Turloue) 13 March 2008 See [0007] - [0079].	1-24
A	US 2005-0131453 A1 (JUAN PARODI) 16 June 2005 See [0026] - [0032].	1-21
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 29 JANUARY 2010 (29.01.2010)		Date of mailing of the international search report <b>01 FEBRUARY 2010 (01.02.2010)</b>
Name and mailing address of the ISA/KR  Korean Intellectual Property Office Government Complex-Daejeon, 139 Seonsa-ro, Seo-gu, Daejeon 302-701, Republic of Korea Facsimile No. 82-42-472-7140		Authorized officer KANG, SANG YOON Telephone No. 82-42-481-8651 

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US2009/049639

**Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 27-30  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 27-30 pertain to methods for treatment of human body therapy, as well as diagnostic methods, and thus relate to a subject matter which this international Searching Authority is not required, under Article 17(2)(a)(i) of the PCT and Rule 39.1(iv) of the Regulations under the PCT, to search.
2.  Claims Nos.: 26  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:  
Claim 26 is dependent on claim 25 which doesn't obey Rule 6.4(a) of PCT regulating multiple dependent claims shall not serve as a basis for any other multiple dependent claim.
3.  Claims Nos.: 25  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

- Remark on Protest**
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2009/049639**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6004328 A1	21.12.1999	CA 2290990-A1	23.12.1998
		EP 0989877 A1	05.04.2000
		JP 2002-505608 A	19.02.2002
US 5100388 A1	31.03.1992	CA 2042026 C	23.04.2002
		EP 0444184 A1	04.09.1991
		EP 0444184 A4	20.05.1992
		EP 0444184 B1	07.02.1996
		US 5045056 A1	03.09.1991
		US 5222938 A1	29.06.1993
		WO 91-03996 A1	04.04.1991
US 2008-0064930 A1	13.03.2008	AU 2005-211257 A1	18.08.2005
		AU 2005-211257 A1	07.02.2005
		CA 2555314-A1	18.08.2005
		CN 100431477 C	12.11.2008
		CN 100431477 C	12.11.2008
		CN 101396256 A	01.04.2009
		CN 1917802 A	21.02.2007
		CN 1917802 CO	21.02.2007
		EP 1718193 A2	08.11.2006
		JP 2007-521907 A	09.08.2007
		US 2007-0276181 A1	29.11.2007
		US 2008-0091062 A1	17.04.2008
		US 2008-0091063 A1	17.04.2008
		US 2008-0091068 A1	17.04.2008
		WO 2005-074377 A2	18.08.2005
WO 2005-074377 A3	18.08.2005		
US 2005-0131453 A1	16.06.2005	AU 1999-30845 A1	12.03.1999
		AU 2000-57389 A1	14.06.2000
		AU 2000-57389 B2	14.06.2000
		AU 2002-15357 A1	15.10.2001
		AU 2002-341547 B2	12.07.2002
		AU 2003-224695 A1	29.09.2003
		AU 2003-224695 A1	13.03.2003
		AU 2003-280061 A1	19.01.2004
		AU 2003-280061 A1	25.06.2003
		AU 2003-280061 B2	16.11.2006
		AU 2003-280061 B2	25.06.2003
		AU 781760 B2	09.06.2005
		CA 2380350-A1	21.12.2000
		CA 2492020 C	19.08.2008
		CA 2492020-A1	08.01.2004
		EP 1061846 A2	27.12.2000
		EP 1061846 A4	08.06.2005
		EP 1210142 A2	05.06.2002
		EP 1210142 A4	14.12.2005
		EP 1416993 A2	12.05.2004
		EP 1427460 A2	16.06.2004

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

Information on patent family members

International application No.

**PCT/US2009/049639**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
		EP 1427460 A4	03.05.2006
		EP 1545685 A1	29.06.2005
		EP 1545685 A4	19.04.2006
		JP 2003-521286 A	15.07.2003
		JP 2004-535253 A	25.11.2004
		JP 2004-535889 A	02.12.2004
		JP 2009-172390 A	06.08.2009
		JP 2009-213914 A	24.09.2009
		US 2001-0044598 A1	22.11.2001
		US 2002-0022859 A1	21.02.2002
		US 2002-0087119 A1	04.07.2002
		US 2002-0107479 A1	08.08.2002
		US 2002-0151922 A1	17.10.2002
		US 2002-0173815 A1	21.11.2002
		US 2003-0023204 A1	30.01.2003
		US 2005-0228432 A1	13.10.2005
		US 2006-0041228 A1	23.02.2006
		US 6206868 B1	27.03.2001
		US 6413235 B1	02.07.2002
		US 6423032 B2	23.07.2002
		US 6540712 B1	01.04.2003
		US 6582396 B1	24.06.2003
		US 6632236 B2	14.10.2003
		US 6645222 B1	11.11.2003
		US 6682505 B2	27.01.2004
		US 6905490 B2	14.06.2005
		US 6908474 B2	21.06.2005
		US 6936060 B2	30.08.2005
		US 6960222 B2	01.11.2005
		WO 00-76390 A2	21.12.2000
		WO 00-76390 A3	21.12.2000
		WO 02-32495 A1	25.04.2002
		WO 03-008015 A2	30.01.2003
		WO 03-008015 A3	30.01.2003
		WO 03-009880 A2	06.02.2003
		WO 03-009880 A3	06.02.2003
		WO 03-077983 A1	25.09.2003
		WO 2004-002564 A1	08.01.2004
		WO 99-45835 A2	16.09.1999

## フロントページの続き

(31)優先権主張番号 61/153,620

(32)優先日 平成21年2月18日(2009.2.18)

(33)優先権主張国 米国(US)

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 クロリック, ジェフリー, エイ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 0 0 8, キャンベル, ロングフェローアベニュー 1 1  
9 8

(72)発明者 ミルザイ, ダリュシュ

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 7, サニーベール, アッシュボーンドライブ 6 2  
9

(72)発明者 ワタナベ, グウエンドリン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 4 0 8 7, サニーベール, パーキントンアベニュー 1 1  
3 4

(72)発明者 ドミンゴ, ジュアン

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 5 3 3 0, ラスロップ, トレスルポイント 8 8 1

(72)発明者 ドレハー, ジェイムズ, エイチ.

アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 0 4 0 2, サンタモニカ, サンロレンソストリート 7 4  
4

Fターム(参考) 4C160 MM36 NN01 NN09 NN14