

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2025-510000
(P2025-510000A)

(43)公表日 令和7年4月11日(2025.4.11)

(51)国際特許分類
A 6 1 M 25/06 (2006.01)

F I
A 6 1 M 25/06 5 5 6

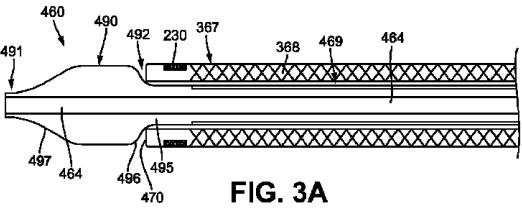
テーマコード (参考)
4 C 2 6 7

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全22頁)			
(21)出願番号	特願2024-556205(P2024-556205)	(71)出願人	510015338
(86)(22)出願日	令和5年3月21日(2023.3.21)		シルク・ロード・メディカル・インコーポレイテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年11月19日(2024.11.19)		S I L K R O A D M E D I C A L , I N C .
(86)国際出願番号	PCT/US2023/064772		アメリカ合衆国 9 4 0 8 9 カリフォルニア州サニーベール、インスブルック・ドライブ 1 2 1 3
(87)国際公開番号	WO2023/183808	(74)代理人	100105957
(87)国際公開日	令和5年9月28日(2023.9.28)		弁理士 恩田 誠
(31)優先権主張番号	63/322,065	(74)代理人	100068755
(32)優先日	令和4年3月21日(2022.3.21)		弁理士 恩田 博宣
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100142907
(81)指定国・地域	AP(BW,CV,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV	(72)発明者	テゲルス, ザック
最終頁に続く		最終頁に続く	

(54)【発明の名称】 アクセスシースシステム装置及び方法

(57)【要約】

アクセスシースと拡張器とを備えるアクセスシースシステムを提供する。例えば、アクセスシースは、動脈に導入されるようにサイズ及び形状が設計され、非外傷性表面を有する保護的遠位端を含むことができる。拡張器は、非外傷性先端とガイドシースとを備える。非外傷性先端は、ガイドシースのシース通路に沿って延びるように形成され近位部分と、遠位のテーパ状面を有する遠位部分とを含むことができる。非外傷性先端は、ガイドシースの遠位端と係合し、ガイドシースの遠位端の少なくとも一部を覆うように形成されて、ガイドシースの遠位端から動脈を保護する。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

アクセスシースと、拡張器とを備え、

前記アクセスシースは、

動脈に導入されるようにサイズ及び形状が設計された細長いシース本体と、

非外傷性表面を有する保護的遠位端と、

を備え、

前記細長いシース本体は、近位シース端と遠位シース端との間で延びる内腔を含み、

前記拡張器は、非外傷性先端とガイドシースとを備え、

前記非外傷性先端は、近位部分と遠位部分とを有し、

前記非外傷性先端の前記近位部分は、前記ガイドシースのシース通路に沿って延びるように形成され、

前記非外傷性先端の前記遠位部分は、遠位のテーパ状面を備え、

前記非外傷性先端は、前記ガイドシースの遠位端と係合し、前記ガイドシースの前記遠位端の少なくとも一部を覆うように形成されて、前記ガイドシースの前記遠位端から前記動脈を保護する、

アクセスシースシステム。

【請求項 2】

少なくとも前記非外傷性先端の拡張器通路に沿って延びるようにサイズ設計されたガイドワイヤを更に備える、

請求項 1 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 3】

前記拡張器の前記非外傷性先端は、膨張可能なバルーン先端要素を含む、

請求項 1 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 4】

前記膨張可能なバルーン先端要素は近位段付き面を含み、

前記近位段付き面は、前記膨張可能なバルーンが膨張状態にあるときに前記ガイドシースの前記遠位端に係合し、前記ガイドシースの前記遠位端を覆うように形成されている、

請求項 3 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 5】

前記膨張可能なバルーン先端要素は、第 1 の外径を有する近位セクションと、第 2 の外径を有する遠位セクションとを含み、

前記第 1 の外径は前記第 2 の外径よりも小さく、前記近位セクションは前記シース通路に結合するように形成されている、

請求項 3 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 6】

前記非外傷性先端は、前記拡張器の第 1 の位置と第 2 の位置とを形成するように、前記ガイドシースに対して、前記ガイドシースの長手軸に沿って移動可能である、

請求項 1 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 7】

前記第 1 の位置において、

前記非外傷性先端の近位面が前記ガイドシースの前記遠位端に係合し、少なくとも部分的に前記ガイドシースの前記遠位端を覆う、

請求項 6 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 8】

前記近位面は、前記非外傷性先端の前記近位段付き面の一部であり、

前記近位段付き面は、前記テーパ状面の近位にある、

請求項 7 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 9】

前記拡張器が第 2 の位置にあるとき、前記近位段付き面は、前記ガイドシースの前記遠

10

20

30

40

50

位端から離れた位置に配置される、

請求項 8 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 10】

前記第 2 の位置において、

前記非外傷性先端の柔軟な延長部が半径方向に拡張され、前記ガイドシースの前記遠位端の外面に沿って配置される、

請求項 6 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 11】

前記アクセスシースの前記シース本体は、少なくとも 1 つのアームを含み、

少なくとも 1 つの前記アームは、前記シース本体の長手軸から離れる方向に引っ張られると前記シース本体を複数の部分に分離するように構成されている、 10

請求項 1 に記載のアクセスシースシステム。

【請求項 12】

アクセスシースシステムで使用する拡張器であって、

シース通路を有するガイドシースと、非外傷性先端とを備え、

前記非外傷性先端は、近位部分と遠位部分とを有し、前記近位部分は前記シース通路に沿って延びるように形成され、前記非外傷性先端の前記遠位部分は遠位のテーパ状面を含み、

前記非外傷性先端は、前記ガイドシースの遠位端と係合するように形成され、前記ガイドシースの前記遠位端から動脈を保護する、 20

拡張器。

【請求項 13】

前記非外傷性先端は拡張器通路を含み、

前記拡張器通路は、ガイドワイヤが前記非外傷性先端に沿って延び、前記非外傷性先端を通ることを可能にする、

請求項 12 に記載の拡張器。

【請求項 14】

前記拡張器の前記非外傷性先端は、膨張可能なバルーン先端要素を含む、

請求項 12 に記載の拡張器。

【請求項 15】

前記膨張可能なバルーン先端要素は近位段付き面を含み、

前記近位段付き面は、前記膨張可能なバルーンが膨張状態にあるときに前記ガイドシースの前記遠位端に係合するように形成されている、 30

請求項 14 に記載の拡張器。

【請求項 16】

前記膨張可能なバルーン先端要素は、第 1 の外径を有する近位セクションと、第 2 の外径を有する遠位セクションとを含み、

前記第 1 の外径は前記第 2 の外径よりも小さく、前記近位セクションは前記シース通路に結合するように形成されている、

請求項 14 に記載の拡張器。 40

【請求項 17】

前記非外傷性先端は、第 1 の位置と第 2 の位置とを形成するように、前記ガイドシースに対して、前記ガイドシースの長手軸に沿って移動可能である、

請求項 12 に記載の拡張器。

【請求項 18】

前記第 1 の位置において、

前記非外傷性先端の近位面が前記ガイドシースの前記遠位端に係合し、少なくとも部分的に前記ガイドシースの前記遠位端を覆う、

請求項 17 に記載の拡張器。

【請求項 19】

前記近位面は、前記非外傷性先端の前記近位段付き面の一部であり、
前記近位段付き面は、前記テーパ状面の近位にある、
請求項 18 に記載の拡張器。

【請求項 20】

前記拡張器が第 2 の位置にあるとき、前記近位段付き面は、前記ガイドシースの前記遠位端から離れた位置に配置される、

請求項 19 に記載の拡張器。

【請求項 21】

前記第 2 の位置において、

前記非外傷性先端の柔軟な延長部が半径方向に拡張され、前記ガイドシースの前記遠位端の外面に沿って配置される、

請求項 17 に記載の拡張器。

【請求項 22】

アクセスシースを動脈内に前進させるステップであって、前記アクセスシースは、非外傷性表面を有する保護的遠位端を備え、細長いシース本体は、近位シース端と遠位シース端との間で延びる内腔を備える、前記アクセスシースを動脈内に前進させるステップと、

前記アクセスシースの前記内腔に沿って拡張器を前進させるステップであって、前記拡張器は非外傷性先端とガイドシースとを備え、前記非外傷性先端は近位部分と遠位部分とを有し、前記近位部分は、前記ガイドシースのシース通路に沿って延びるように形成され、前記非外傷性先端の前記遠位部分は、遠位のテーパ状面を備え、前記非外傷性先端は前記ガイドシースの前記遠位端と係合し、前記ガイドシースの前記遠位端の少なくとも一部を覆うように形成されて、前記ガイドシースの前記遠位端から前記動脈を保護する、前記アクセスシースの前記内腔に沿って拡張器を前進させるステップと、

を含む、

方法。

【請求項 23】

前記非外傷性先端の拡張器通路に沿ってガイドワイヤを前進させるステップを更に含む、

請求項 22 に記載の方法。

【請求項 24】

前記拡張器の前記非外傷性先端は、膨張可能なバルーン先端要素を含む、

請求項 22 に記載の方法。

【請求項 25】

前記膨張可能なバルーン先端要素は近位段付き面を含み、

前記近位段付き面は、前記膨張可能なバルーンが膨張状態にあるときに前記ガイドシースの前記遠位端に係合し、前記ガイドシースの前記遠位端を覆うように形成されている、
請求項 24 に記載の方法。

【請求項 26】

前記膨張可能なバルーン先端要素は、第 1 の外径を有する近位セクションと、第 2 の外径を有する遠位セクションとを含み、

前記第 1 の外径は前記第 2 の外径よりも小さく、前記近位セクションは前記シース通路に結合するように形成されている、

請求項 25 に記載の方法。

【請求項 27】

前記非外傷性先端を、前記ガイドシースに対して、前記ガイドシースの長手軸に沿って移動させて、第 1 の位置又は第 2 の位置を形成するステップを更に含む、

請求項 22 に記載の方法。

【請求項 28】

前記第 1 の位置において、

前記非外傷性先端の近位面が前記ガイドシースの前記遠位端に係合し、少なくとも部分

10

20

30

40

50

的に前記ガイドシースの前記遠位端を覆う、
請求項 27 に記載の方法。

【請求項 29】

前記近位面は、前記非外傷性先端の前記近位段付き面の一部であり、
前記近位段付き面は、前記テーパ状面の近位にある、
請求項 28 に記載の方法。

【請求項 30】

前記拡張器が第 2 の位置にあるとき、前記近位段付き面は、前記ガイドシースの前記遠位端から離れた位置に配置される、
請求項 29 に記載の方法。

10

【請求項 31】

前記第 2 の位置において、
前記非外傷性先端の柔軟な延長部が半径方向に拡張され、前記ガイドシースの前記遠位端の外面に沿って配置される、
請求項 27 に記載の方法。

【請求項 32】

前記アクセスシースの前記シース本体は、少なくとも 1 つのアームを含み、
少なくとも 1 つの前記アームは、前記シース本体の長手軸から離れる方向に引っ張られると前記シース本体を複数の部分に分離するように構成されている、
請求項 22 に記載の方法。

20

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

（関連出願の相互参照）

本出願は、「アクセスシースシステム装置及び方法」を題として、2022 年 3 月 21 日に提出された米国仮出願第 63 / 322, 065 号に基づく優先権を主張し、その全体が参照により本明細書に組み込まれる。

【背景技術】

【0002】

血管疾患、例えば、狭窄、閉塞、動脈瘤、瘻孔などを治療するために介入処置が行われる。介入処置は、血管を介してアクセス可能な臓器又は組織ターゲットに対して処置を実行するためにも使用、例えば、神経伝導に介入するための組織の除神経又はアブレーション、腫瘍又は他の組織への血流を制限するための血管塞栓術、治療又は診断の目的で血管内又は血管外ターゲットに薬、造影剤、又はその他の薬剤の送達などが挙げられる。介入処置は通常、冠状動脈、神経血管、末梢血管のカテゴリに分類される。ほとんどの処置は、動脈アクセス部位を介して動脈系で実行される。

30

【0003】

これらの処置を実行するための、動脈にアクセスする方法は十分に確立されており、経皮的アクセスと外科的切開との 2 つの大まかなカテゴリに分類される。介入処置の大半は経皮的アクセスを利用している。このアクセス方法では、針で皮膚を穿刺し、皮下組織及び筋肉層を通り、血管壁を経て血管内に到達する。血管超音波は、血管及び周囲の構造を画像化し、血管への針の正確な挿入を容易にするためによく利用される。場合によっては、マイクロ穿刺又はマイクロアクセス技術が利用され、最初に小ゲージの針で血管にアクセスし、続いて 4 F マイクロ穿刺カニューレで血管を拡張し、そのカニューレを通してシースガイドワイヤを配置する。ガイドワイヤが配置されたら、ガイドワイヤを介してアクセスシース及びシース拡張器を動脈に挿入することができる。

40

【0004】

外科的切開では、皮膚を切開し、ターゲット動脈のレベルまで組織を切除する。動脈のサイズ及びアクセス装置のサイズに応じて、刃で血管壁を切開するか、又はアクセス針で直接に血管壁を穿刺し、その針を通してシースガイドワイヤを配置する。上記のように、

50

アクセスシース及びシース拡張器はシースガイドワイヤを介して動脈に挿入される。アクセスシースが配置されたら、拡張器及びシースガイドワイヤが取り外される。現在では、アクセスシースを介してデバイスを動脈内に導入し、標準的な介入技術及び透視法を使用してデバイスをターゲット部位まで進めて処置を実行することができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

ターゲット部位へのアクセスは、皮膚から進入される動脈アクセス部位から達成される。例えば、一部の血管内デバイスは、大腿動脈のアクセス部位に特化して設計される。また、その他のアクセス部位には、橈骨動脈、上腕動脈、頸動脈、腋窩動脈などがある。これらのアクセス部位には、大腿動脈に比べて小さな動脈が関与し、曲がりくねった部分や、アクセス部位とターゲット部位との間にある程度の距離が含まれる場合がある。

10

【0006】

血管にアクセスデバイスを挿入するときの懸念及び潜在的な問題としては、血管に望ましくない損傷を引き起こすことが挙げられる。例えば、穿刺拡大及び血管へのアクセス中に、硬くて角度の付いた遠位端、及び／又は鋭い遠位端を含むアクセスシースが使用されることがあり、これらは血管の解離及び／又は損傷を引き起こす可能性がある。このような血管の解離や損傷は手術合併症を引き起こす可能性があり、患者に危害を及ぼし、処置を長引かせる場合がある。

20

【課題を解決するための手段】

【0007】

本発明の主題の側面は、拡張器の様々な実施形態を含むアクセスシースシステムの実施形態を含むことができる。一態様では、アクセスシースシステムは、動脈に導入されるようにサイズ及び形状が設計された細長いシース本体を含むアクセスシースを含む。当該アクセスシースは、非外傷性表面を有する保護的遠位端を含むことができ、細長いシース本体は、近位シース端と遠位シース端との間で延びる内腔を含むことができる。アクセスシースシステムは、非外傷性先端とガイドシースとを含む拡張器を更に含むことができる。非外傷性先端は、近位部分と遠位部分とを含むことができる。非外傷性先端の近位部分は、ガイドシースのシース通路に沿って延びるように形成することができる。非外傷性先端の遠位部分は、遠位のテーパ状面を含むことができ、非外傷性先端は、ガイドシースの遠位端と係合し、少なくとも部分的にガイドシースの遠位端を覆うように形成されて、ガイドシースの遠位端から動脈を保護することができる。

30

【0008】

いくつかのバリエーションでは、以下の特徴の1つ以上を、任意の実現可能な組み合わせでオプション的に含めることができる。アクセスシースシステムは、少なくとも非外傷性先端の拡張器通路に沿って延びるようにサイズ設計されたガイドワイヤを更に含むことができる。拡張器の非外傷性先端は、膨張可能なバルーン先端要素を含むことができる。膨張可能なバルーン先端要素は、膨張可能なバルーンが膨張状態にあるときに、ガイドシースの遠位端と係合してそれを覆うように形成された近位段付き面を含むことができる。膨張可能なバルーン先端要素は、第1の外径を有する近位セクションと、第2の外径を有する遠位セクションとを含むことができ、第1の外径は第2の外径よりも小さくすることができる。近位セクションはシース通路に結合するように形成することができる。非外傷性先端は、拡張器の第1の位置と第2の位置を形成するように、ガイドシースに対して、ガイドシースの長手軸に沿って移動可能である。第1の位置は、ガイドシースの遠位端と係合し、それを少なくとも部分的に覆う非外傷性先端の近位面を含むことができる。近位面は、非外傷性先端の近位段付き面の一部であってもよく、近位段付き面は、テーパ状面の近位側であってもよい。拡張器が第2の位置にあるとき、近位段付き面は、ガイドシースの遠位端から離れて位置することができる。第2の位置は、非外傷性先端の柔軟な延長部を含むことができ、当該柔軟な延長部は、半径方向に拡張されて、ガイドシースの遠位端の外面に沿って配置することができる。アクセスシースのシース本体は、少なくとも1つ

40

50

のアームを備え、当該アームは、シース本体の長手軸から離れる方向に引っ張られると、シース本体を複数の部分に分離することができる。

【0009】

別の態様では、アクセスシースシステムで使用する拡張器は、シース通路を有するガイドシースを含むことができる。当該拡張器は、近位部分と遠位部分とを有する非外傷性先端を更に含むことができる。非外傷性先端の近位部分はシース通路に沿って延びるように形成することができ、非外傷性先端の遠位部分は遠位のテーパ状面を含むことができる。非外傷性先端は、ガイドシースの遠位端の少なくとも一部と係合してそれを覆うように形成され、ガイドシースの遠位端から動脈を保護することができる。

【0010】

いくつかのバリエーションでは、以下の特徴の1つ以上を、任意の実現可能な組み合わせでオプション的に含めることができる。非外傷性先端は拡張器通路を含み、当該拡張器通路は、ガイドワイヤが非外傷性先端に沿って、非外傷性先端を通して延びることを可能にすることができる。拡張器の非外傷性先端は、膨張可能なバルーン先端要素を含むことができる。膨張可能なバルーン先端要素は、膨張可能なバルーンが膨張状態にあるときにガイドシースの遠位端と係合してこれを覆うように形成された近位段付き面を含むことができる。膨張可能なバルーン先端要素は、第1の外径を有する近位セクションと、第2の外径を有する遠位セクションとを含むことができ、第1の外径は第2の外径よりも小さくすることができ、近位セクションはシース通路に結合するように形成することができる。非外傷性先端は、第1の位置と第2の位置とを形成するように、ガイドシースに対して、ガイドシースの長手軸に沿って移動可能である。第1の位置は、ガイドシースの遠位端と係合し、それを少なくとも部分的に覆う非外傷性先端の近位面を含むことができる。近位面は、非外傷性先端の近位段付き面の一部であってもよく、近位段付き面は、テーパ状面の近位側にあってもよい。拡張器が第2の位置にあるとき、近位段付き面は、ガイドシースの遠位端から離れて位置することができる。第2の位置は、非外傷性先端の柔軟な延長部を含むことができ、当該柔軟な延長部は、半径方向に拡張されて、ガイドシースの遠位端の外面に沿って配置することができる。

【0011】

本発明の別の関連する側面では、アクセスシースを前進させて動脈内に導入する方法を含む。アクセスシースは、非外傷性表面を有する保護的遠位端を含むことができ、細長いシース本体は、近位シース端と遠位シース端との間で延びる内腔を含むことができる。この方法は、アクセスシースの内腔に沿って拡張器を前進させることを更に含むことができる。拡張器は、非外傷性先端とガイドシースとを含むことができる。非外傷性先端は、近位部分と遠位部分とを含むことができる。非外傷性先端の近位部分は、ガイドシースのシース通路に沿って延びるように形成することができる。非外傷性先端の遠位部分は、遠位のテーパ状面を含むことができ、非外傷性先端は、ガイドシースの遠位端と係合し、少なくとも部分的にガイドシースの遠位端を覆うように形成されて、ガイドシースの遠位端から動脈を保護することができる。

【0012】

いくつかのバリエーションでは、以下の特徴の1つ以上を、任意の実現可能な組み合わせでオプション的に含めることができる。この方法は、非外傷性先端の拡張器通路に沿ってガイドワイヤを前進させることを更に含むことができる。拡張器の非外傷性先端は、膨張可能なバルーン先端要素を含むことができる。膨張可能なバルーン先端要素は、膨張可能なバルーンが膨張状態にあるときに、ガイドシースの遠位端と係合してそれを覆うように形成された近位段付き面を含むことができる。膨張可能なバルーン先端要素は、第1の外径を有する近位セクションと、第2の外径を有する遠位セクションとを含むことができ、第1の外径は第2の外径よりも小さく、近位セクションはシース通路に結合される。この方法は、更に、非外傷性先端を、ガイドシースに対して、ガイドシースの長手軸に沿って移動させて、第1の位置又は第2の位置を形成することを含むことができる。第1の位置は、ガイドシースの遠位端と係合し、それを少なくとも部分的に覆う非外傷性先端の近

10

20

30

40

50

位面を含むことができる。近位面は、非外傷性先端の近位段付き面の一部であってもよく、近位段付き面は、テーパ状面の近位側にあってもよい。拡張器が第2の位置にあるとき、近位段付き面は、ガイドシースの遠位端から離れて位置することができる。第2の位置は、非外傷性先端の柔軟な延長部を含むことができ、当該柔軟な延長部は、半径方向に拡張されて、ガイドシースの遠位端の外面に沿って配置することができる。アクセスシースのシース本体は、少なくとも1つのアームを備え、このアームは、シース本体の長手軸から離れる方向に引っ張られると、シース本体を複数の部分に分離することができる。

【0013】

本明細書に記載される主題の1つ又は複数のバリエーションの詳細は、添付の図面及び以下の説明に記載されている。本明細書に記載される主題の他の特徴及び利点は、説明及び図面、ならびに特許請求の範囲から明らかとなるであろう。

10

【0014】

図面において、同様の符号を用いて同様の構造、特徴、又は要素を示す場合がある。

【図面の簡単な説明】

【0015】

【図1A】アクセスシース、拡張器、及びガイドワイヤを含む、一実施形態のアクセスシースシステムの側面図

【図1B】図1Aのアクセスシースを使用して、処置を実行するために血管にアクセスする様子を示す図

【図2A】別の実施形態のアクセスシースと拡張器とを含む、別の実施形態のアクセスシースシステムの側面断面図

20

【図2B】一実施形態のガイドシースを含む、図2Aのアクセスシースシステムの側面図

【図3A】バルーン先端要素及びガイドシースを含む、一実施形態の拡張器の部分側面断面図

【図3B】図3Aのバルーン先端要素の部分側面図

【図4A】テーパ状の先端要素及び一実施形態のガイドシースを含む、第1の位置にある一実施形態の拡張器の部分側面図

【図4B】第2の位置にある図4Aの拡張器の部分側面図

【図4C】図4Bの第2の位置にある拡張器の部分側面断面図

【図5A】柔軟なテーパ状先端要素と、一実施形態のガイドシースとを含む、第1の位置にある別の実施形態の拡張器の側面断面図

30

【図5B】第2の位置にある図5Aの拡張器の部分側面断面図

【発明を実施するための形態】

【0016】

患者の血管系を介してアクセスされる様々な治療を実行するなど、血管系への安全かつ効果的なアクセスを可能にするアクセスシースシステムの様々な実施形態が開示される。例えば、本明細書に開示されるアクセスシースシステムは、アクセスシース、拡張器、及びガイドワイヤのうちの1つ又は複数を含むことができる。更に、血管内及び血管に沿った安全なアクセスを保証する特徴を備えたアクセスシース及び拡張器の実施形態が本明細書に記載される。例えば、本明細書に記載のアクセスシース及び拡張器のいくつかの実施形態は、アクセスシースを血管内に挿入中及び／又は挿入した後に、血管壁などの、血管への望ましくない損傷を防ぐ特徴を含む。

40

【0017】

本明細書に開示される様々なアクセスシースシステム（様々なアクセスシース、拡張器、及びガイドワイヤを含む）は、大腿橈骨動脈、上腕動脈、頸動脈、及び腋窩動脈を含む、患者の様々な血管系のいずれかで使用することができる。したがって、本明細書で特定のアクセスポイント及び／又は特定の血管系に関連して開示されるデバイス、システム、及び／又は方法のいかなる例も、そのような特定のアクセスポイント及び／又は特定の血管系には限定されない。

【0018】

50

図 1 A は、ガイドワイヤを介して血管内に挿入するためのアクセスシースを含むアクセスシースシステム 200 の第 1 の実施形態を示す。血管内に挿入されると、アクセスシースは、血管系の領域において介入処置を実行するために、アクセスシースの内腔を介して少なくとも 1 つの介入デバイスを血管内に導入することを可能にする。図 1 A に示すように、アクセスシースシステム 200 は、アクセスシース 220 と、拡張器 260 と、ガイドワイヤ 215 とを備える。アクセスシース 220 と、拡張器 260 と、ガイドワイヤ 215 とは全て、アクセス部位を経由して、例えば、頸動脈穿刺を介して頸動脈に導入されるように適合されている。アクセス部位は経皮的に、又は外科的切開によって達成することができる。

【0019】

一実施形態では、アクセスシースシステム 200 の一部又は全てのコンポーネントを 1 つのアクセスシステムキットに組み合わせることができる。例えば、アクセスシース 220 と、拡張器 260 と、ガイドワイヤ 215 との 1 つ又は複数を単一のパッケージ、容器、又は一緒に束ねられた容器の集まりに組み合わせることができる。

【0020】

図 1 B は、アクセスシースシステム 200 を使用する手順の一例を示しており、例えば、頸動脈ステントの挿入において、アクセスシース 220 は、総頸動脈 310 にアクセスするために使用される。図 1 B に示すように、アクセスシース 220 は、外科的切開 315 を介して総頸動脈 310 に挿入することができる。アクセスシース 220 は、近位端及び遠位端又はアクセスシース 220 の複数の領域に開口を備える内腔を含むことができる。アクセスシース 220 の遠位部分が頸動脈内にあり、近位部分が患者の外部にあるとき、内腔は、様々な処置を実行するための 1 つ又は複数の介入デバイスを動脈に挿入するための通路を提供することができる。

【0021】

図 1 A を再度参照すると、動脈アクセスシース 220 の実施形態は、細長いシース本体 222 と、シース本体 222 の近位端にある近位アダプタ 224 とを含む。シース本体 222 は、動脈アクセスシース 220 の一部であり、動脈アクセスシース 220 は、動脈に挿入されるようにサイズ及び形状が設計され、処置中にシース本体 222 の少なくとも一部が実際に動脈内に挿入される。近位アダプタ 224 は、止血弁 226 と、シース本体 222 の内腔と連通する内腔を有する細長いフラッシュライン 228 とを含むことができる。近位アダプタ 224 は、シース本体 222 よりも大きな直径又は断面寸法を有してもよい。止血弁 226 は、シース本体 22 の内腔と連通し、デバイスを内部に導入するとともに、処置中に内腔を介した失血を防止するか又は最小限に抑えることができる。例えば、止血弁 226 は、静的シール型パッシブバルブ、開口調整可能バルブ(例えば、Tuohy-Borst バルブ)、又は回転式止血弁を含むことができる。一実施形態では、シース本体 222 の外径は約 5 から 9 フレンチ、又は 6 フレンチ、又は 7 フレンチである。一実施形態では、シース本体 222 は、内腔の直径が約 0.087 インチであって、外径が約 0.104 インチであって、6 フレンチのシースサイズに相当する。別の実施形態では、シース本体 222 は、内腔の直径が約 0.113 インチであって、外径が約 0.136 インチであって、8 フレンチのシースサイズに相当する。シース本体 222 のその他のサイズ及び寸法も、本開示の範囲内である。

【0022】

アクセスシース 220 は、放射線不透過性マーカー 230、例えば図 1 A に示すように、シース本体 222 の遠位端に隣接して配置された放射線不透過性マーカー 230 を更に含まることができる。放射線不透過性マーカー 230 は、金属バンド、例えばシース本体 222 の遠位端付近に埋め込まれたプラチナイリジウム合金を含むことができる。あるいは、シース本体 222 の一部(例えば、シース本体 222 の遠位端)を形成する材料は、放射線不透過性材料、例えば、バリウムポリマー又はタングステンポリマーブレンドを含むことができる。

【0023】

10

20

30

40

50

図 1 A に示すように、拡張器 260 は細長い本体を含むことができ、当該細長い本体は、血管内に挿入することができ、血管壁における穿刺部位を通してアクセスシース 220 をスムーズに挿入できるようにすることができる。そして、拡張器 260 の遠位端は全体的にテーパ状であって、これによって、拡張器 260 がガイドワイヤ 215 を介して動脈内に挿入できるとともに、アクセス部位をより大きな直径に拡張してアクセスシース 220 を挿入できるようすることができる。これらの機能に対応するために、拡張器 260 は、先端が丸みを帯びたテーパ端部 268 を含むことができる。例えば、動脈に挿入するために組み立てられるときに、拡張器 260 はアクセスシース 220 に固定することができる。拡張器 260 は、動脈アクセスシース 220 の対応する構造(例えば、止血弁 226)に結合するための近位ハブ又はキャップ 264 を含むことができる。拡張器 260 の内部通路はガイドワイヤ 215 を収容することができる。例えば、拡張器 260 は、約 0.037 インチ(in)から約 0.041 インチまでの直径を有することができる。いくつかの実施形態では、拡張器 260 は、例えば遠位端において、1 つ又は複数の放射線不透過性マーカー 230 を含むことができる。一つのバリエーションでは、放射線不透過性マーカー 230 は、拡張器 260 の遠位端に熱溶接された、タングステンを充填した、Pebax 若しくはポリウレタンの一部である。他の放射線不透過性材料も同様に、放射線不透過性マーカー 230 を構成するために使用することができる。

10

【0024】

いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ 215 は、非外傷性の直線状、角度付き、又は J 字型の先端部を有することができる。ガイドワイヤ 215 は、近位端で徐々に硬いセグメントに移行することができる。いくつかの実施形態では、ガイドワイヤ 215 の直径は約 0.035 インチ又は 0.038 インチである。ガイドワイヤ 215 は、本開示の範囲から逸脱することなく、様々な長さ及び直径を有することができる。

20

【0025】

シース本体 222 の遠位端は、拡張器 260 がアクセスシース 220 に結合されて(例えば、拡張器 260 がアクセスシース 220 の内腔に沿って延びる)アクセスシースアセンブリ 200 を形成するときに、アクセスシースアセンブリ 200 が最小限の抵抗でガイドワイヤ 215 上をスムーズにアクセス部位(例えば、動脈穿刺)を通して挿入されるように構成することができる。いくつかの実施形態では、シース本体 222 は、血管内への挿入中の摩擦を低減するための潤滑性又は親水性のコーティングを含むことができる。例えば、コーティングは、シース本体 222 の最遠位部分(例えば、細長いシース本体 222 の 0.5 センチメートル(cm) から 3 cm)に限定することができる。これにより、穿刺部位におけるアクセスシース 220 の安全性を損なうことなく、又は挿入時にオペレータがアクセスシース 220 をしっかりと掴む能力を損なうことなく、挿入を容易にすることができる。いくつかの実施形態では、アクセスシース 220 はコーティングを含まない。いくつかの実施形態では、拡張器 260 は、例えば遠位端に沿ったコーティングを含む。

30

【0026】

図 1 A を参照すると、一実施形態では、アクセスシース 220 は、処置中にアクセスシース 220 の固定を補助する特徴を有する。例えば、アクセスシース 220 は、(シース本体 222 の近位端に配置された)アダプタ 224 に成形され又は取り付けられた縫合アイレット 234 又は 1 つ以上のリブ 236 を含むことができる。これによって、オペレータがアダプタ 224 を患者に縫合して固定することができる。いくつかの実施形態では、少なくとも血管に対するシース本体 222 の位置及び整合性の維持を補助するために、スライド可能な固定具を患者の一部(例えば、皮膚)に結合することができる。

40

【0027】

アクセスシース 220 を血管内に導入する場合、血管を傷つけることなく構造的に強固である(例えば、ねじれや座屈に耐える)ことが望ましい。例えば、手順によっては、動脈内へのシースの挿入量が制限されていたり、挿入角度が急であったりする場合がある。例えば、場合によっては、シース本体 222 の遠位端は、少なくとも血管内への挿入中に

50

血管の後壁に向かって向けられることができる。これにより、シース本体 222 の遠位端、及び／又はシース本体 222 を通して挿入されるデバイスによる傷害のリスクが生じる場合がある。本明細書では、血管への安全、効率的、かつ効果的なアクセスを提供するように構成されたアクセスシース 220 及び拡張器 260 の様々な実施形態について説明する。例えば、本明細書で説明する様々なアクセスシース 220 及び様々な拡張器 260 は、経皮血管アクセス中の剥離を最小限に抑えることを含む、血管への望ましくない損傷を防ぐのに役立つ、より短い長さ、非外傷性若しくは保護的遠位端とのうちの 1 つ又は複数を含む。

【0028】

以下に、血管系へのアクセス、例えば、様々な処置を実行するために血管系に沿って 1 つ以上のデバイスを挿入し、誘導することをより安全かつ効率的に提供できるアクセスシースシステムの様々な実施形態を記載する。

【0029】

図 2 A 及び図 2 B は、安全かつ効果的な血管ナビゲーション及び血管穿刺拡大のためのアクセスシースシステム 300 の実施形態を示す。図 2 A 及び図 2 B に示すように、アクセスシースシステム 300 は、保護的遠位端 380 を有するシース本体 322 を含むアクセスシース 320 の実施形態を含むことができる。アクセスシース 320 は、望ましくない血管の損傷から保護するように構成することができる。例えば、いくつかの実施形態では、アクセスシース本体 322 は、血管 V 内での保護的遠位端 380 の配置を制限する長さを含むことができる。

【0030】

図 2 B に示すように、いくつかの実施形態では、シースガイド 353 を患者の皮膚 S に沿って又は皮膚 S に隣接して配置して、血管 V に対するシース本体 322 の位置を維持及び／又は制御することができる。さらに、シース本体 322 は、反対側の血管壁 Vw に接触したり損傷したりすることなく、血管 V 内で保護的遠位端 380 が血管 V 内で延びることができる長さを有することができる。例えば、図 2 B に示すように、シース本体 322 は、保護的遠位端 380 が血管 V 内に第 1 の長さ L1 だけ延びることができる長さを有し、これにより、シース本体 322 の保護的遠位端 380 と反対側の血管壁 Vw との間に約第 2 の長さ L2 が残る。第 2 の距離 L2 は、シース本体 322 の保護的遠位端 380 と反対側の血管壁 Vw との間に空間を設け、反対側の血管壁 Vw の損傷を防止することができる。いくつかの実施形態では、シース本体 322 は、約 4 センチメートルから約 10 センチメートルの間の長さを含むことができる。

【0031】

図 2 A 及び図 2 B に示すように、シース本体 322 の保護的遠位端 380 は、非外傷性表面 382 を含むことができ、これにより、アクセスシース 320 と血管 V との有害な相互作用（例えば、反対側の血管壁 Vw を穿刺したり、損傷したりすること）を引き起こすことを防ぐことができる。例えば、非外傷性表面 382 は、丸みを帯びたり、面取りされたりして、反対側の血管壁 Vw と保護的遠位端 380 との間の偶発的又は望ましくない接触が発生した場合に血管に容易に損傷を与える可能性のある鋭利なエッジが非外傷性表面 382 に含まれないようにすることができる。いくつかの実施形態では、保護的遠位端 380 は柔軟及び／又は圧縮可能な材料で作製され、これによって、保護的遠位端 380 で意図せず接触した場合に血管への損傷を軽減又は防止することができる。例えば、保護的遠位端 380 は、柔軟性及び／又は圧縮性を有するプラスチック及び生体適合性材料のうちの 1 つ又は複数から作製することができる。

【0032】

いくつかの実施形態では、保護的遠位端 380 を含むシース本体 322 を所望の位置に配置するために、ガイドワイヤ 215 の実施形態に沿ってアクセスシース 320 を誘導することができる。アクセスシース 320 は外面に沿って設けられたインジケータを含むことができ、例えば、シース本体 322 が組織に挿入された深さを視覚的に示すために、シース本体 322 の外面に沿ってインジケータを設けてもよい。いくつかの実施形態では、

アクセスシース 320 の開口部から血液が出現することが、保護的遠位端 380 が血管 V に挿入されたことを視覚的に示すことができる。図 2 A に示すように、シース本体 322 にはシース入口 365 が設けられており、これにより、穿刺された血管 V からの血液がシース入口 365 を通過し、シース本体 322 の内腔 321 に沿ってシース本体 322 の近位端に向かって流れ、シース本体 322 の近位端において、ユーザは血管から放出された血液を観察することができる。例えば、ユーザが血管から放出された血液を確認したら、ユーザは、シース本体 322 の外面に沿った 1 つ以上のインジケータを確認し、シース本体 322 の保護的遠位端 380 を血管に対して位置決めすることができる。いくつかの実施形態では、シース入口 365 は、シース本体 322 の保護的遠位端 380 から約 1 ミリメートルから約 3.5 ミリメートルの位置に配置される。シース入口 365 を保護的遠位端 380 に隣接して配置することにより、例えば、血管壁 Vw に対する保護的遠位端 380 のより正確な位置決めを実現することができる。

10

20

30

40

50

【0033】

図 2 A に示すように、拡張器 360 の実施形態は、アクセスシース 320 の内腔 361 を通って延びることができる。いくつかの実施形態では、拡張器 360 は、拡張器入口 359 と、拡張器出口 363 と、拡張器入口 359 と拡張器出口 363 との間で延びる内側通路 364 とを含むことができる。例えば、拡張器 360 がアクセスシース 320 の内側ルーメン 361 内に配置されたとき、拡張器入口 359 とシース入口 365 とが整列することができる。これによって、血液が血管から、整列されている拡張器入口 359 とシース入口 365 と通って、拡張器 360 の内側通路 364 内に流れることができる。その後、血液は、拡張器 360 の内側通路 364 に沿って流れ、拡張器出口 363 から排出される。拡張器出口 363 は、図 2 A に示すように、拡張器キャップ 371 に沿って配置することができる。例えば、使用中、拡張器キャップ 371 は、血管の外側でユーザの視界内に配置することができ、これによって、拡張器出口 363 に到達する血液がユーザによって視認可能となる。

【0034】

図 2 A に示すように、シース本体 322 は、シース本体 322 から延びる少なくとも 1 つのアーム 370 を含むことができ、これによって、例えば、ユーザが 1 つ又は複数のアーム 370 を把持することができる。アーム 370 は、シース本体 322 に結合されるか又はシース本体 322 の延長部を形成することができる。一実施形態では、シース本体 322 は、分解又は分離するように構成することができ、これによって、シース本体 322 を通って延びるデバイスにほとんどまたは全く支障を与えることなく、シース本体 322 を取り外すことができる。例えば、ユーザは、アーム 370 を把持して、ある方向(例えば、拡張器 360 及び／又はシース本体 322 の長手軸から離れる方向)に引っ張ることができる。これによって、シース本体 322 は、拡張器 360 及び／又はシース本体 322 を通って伸びるデバイスから引き戻されるか、及び／又は剥がれ落ちる(例えば、シース本体 322 が複数の部分に分離する)ことができる。例えば、シース本体 322 は、少なくとも 1 つのアーム 370 がシース本体 322 の長手軸に対して所定の角度で引っ張られることにより、複数の部分に分離するように構成することができる。いくつかの実施形態では、例えば、アーム 370 を近位方向に(例えば、シース本体 322 の長手軸にほぼ平行な方向で)引っ張ることで、シース本体 322 が引き戻され、そのままの状態に維持することができる。いくつかの実施形態では、シース本体 322 は、ポリエチレン材料、ポリテトラフルオロエチレン (PTFE) 材料、フッ素化エチレンプロピレン (FEP) 材料、及び架橋結合 (cross-linked) FEP 材料のうちの 1 つ又は複数で構成することができる。いくつかの実施形態では、シース本体 322 の一部(例えば、シース本体 322 の外面)に切り込みを入れるか、及び／又はシース本体 322 の材料を架橋結合することによって、特定の方法でシース本体 322 を分解又は分離するか、及び／又はシース本体 322 を複数の部分に形成することができる。

【0035】

図 2 B に示すように、ガイドシース 367 はアクセスシース 320 を貫通して延びるこ

とができ、これによって、アクセスシース 320 と治療部位との間に保護されたチャンネルを提供することができる。ガイドシース 367 は、細長い本体を含み、細長い本体は、それに沿って延びるシース通路を有する。以下に説明するように、アクセスシースシステム 300 のいくつかの実施形態は、非外傷性遠位先端を含むことができる拡張器 360 の実施形態とガイドシース 367 の実施形態とを含むことができ、これらが組み合わせてアクセスシースシステム 300 のデバイスを削減することができる。

【0036】

図 3A 及び図 3B は、2つの部分を有し、非外傷性遠位先端を含む拡張器 460 の実施形態を示す。図 3A に示すように、拡張器 460 はガイドシース 367 の実施形態を含み、ガイドシース 367 は、細長い本体 368 と、ガイドシース 367 に沿って延びるシース通路 469 とを含む。拡張器 460 は、図 3A 及び図 3B に示すように、バルーン先端要素 490 を含む非外傷性先端も備えている。例えば、バルーン先端要素 490 は、流体ラインに結合された膨張可能なテーパバルーンを含み、これにより、必要に応じて、バルーン先端要素 490 を膨張状態に膨張させたり収縮状態に収縮させたりすることができる。図 3A 及び図 3B に示すように、膨張状態では、バルーン先端要素 490 は、バルーン先端要素 490 の遠位端 491 に隣接する遠位のテーパ状面 497 を含むことができる。遠位のテーパ状面 497 は、非外傷性表面を提供し、血管に沿って拡張器 460 の安全かつ効率的な前進を促進することができる。更に、バルーン先端要素 490 は、ガイドシース 367 の遠位端 470 を覆う保護カバーを提供するように構成された近位係合特徴 492 を含み、これによって、（例えば、効率的な血管内の移動及び位置決めを可能にするための）より硬いガイドシース 367 による血管の損傷を防止することができる。

【0037】

図 3A に示すように、バルーン先端要素 490 の近位係合特徴 492 は、近位段付き面 496 を含むことができ、近位段付き面 496 は、拡張器 460 の長手軸に対して角度を成して、例えば、概ね垂直の角度を成して配向される。近位段付き面 496 は、ガイドシース 367 の遠位端 470 と係合し、遠位端 470 を完全に又は少なくとも部分的に覆うことができる。これによって、ガイドシース 367 の遠位端 470 上に保護カバーを提供することができる。バルーン先端要素 490 は、適合性、柔軟性、及び／又は弾力性のある材料を含む様々な材料から作製することができる。これにより、バルーン先端要素 490 が拡張器 460 によって血管内に挿入され、血管に沿って移動するときに組織が損傷されることを防止することができる。いくつかの実施形態では、バルーン先端要素 490 は、拡張器 460 の挿入中及び／又は移動中に膨張し、その後収縮することができる。いくつかの実施形態では、バルーン先端要素 490 を収縮させて取り外すことができ、これによって、バルーン先端要素 490 を除いてガイドシース 367 を血管内に配置された状態にすることができる。

【0038】

図 3A に示すように、いくつかの実施形態では、バルーン先端要素 490 は、近位セクション 495（例えば、細長い内腔）を含むことができ、近位セクション 495 は細長い形状を有し、近位セクション 495 の外面に沿った第 1 の直径は、隣接するバルーン先端要素 490 の遠位セクションの第 2 の直径よりも小さい。近位セクション 495 に関連する第 1 の直径は、近位セクション 495 がガイドシース 367 のシース通路又は内部通路 469 に沿って延び、シース通路又は内部通路 469 と滑り嵌め又は摩擦嵌めを行えるようにサイズ設計することができる。図 3A に示すように、近位セクション 495 は、近位セクション 495 がガイドシース 367 のシース通路 469 に沿って延びることができる長さを有することができる。これにより、ガイドシース 367 の遠位端 470 の保護及び血管の損傷の防止を保証するように、ガイドシース 367 の遠位端にバルーン先端要素 490 を配置して維持することができる。

【0039】

バルーン先端要素 490 の全部又は一部は膨張可能であってもよい。例えば、近位セクション 495 は膨張可能であってもよく、膨張不可であってもよい。いくつかの実施形態

では、バルーン先端要素 490 のうち近位セクション 495 よりも遠位の部分のみが膨張可能であり、バルーン先端要素 490 の残りの部分（例えば、近位セクション 495）は、より剛性の高い構造、例えば、流路（例えば、膨張／収縮用）と、ガイドワイヤ 215 がバルーン先端 490 の全長に沿って延びるように構成された拡張器通路又は内部通路 464 と、を含む細長い本体を含むことができる。いくつかの実施形態では、バルーン先端要素 490 は、例えば 6 フレンチガイドシース 367 の場合、約 0.103 インチから約 0.108 インチの（例えば、近位係合特徴 492 に隣接する）外径を有することができる。いくつかの実施形態では、例えば 8 フレンチガイドシース 367 の場合、バルーン先端要素 490 の外径は、約 0.124 インチから約 0.128 インチまでとすることができる。例えば、バルーン先端要素 490 の遠位部分（例えば、近位セクション 495 よりも遠位の部分）の長さは、約 2 センチメートルから約 12 センチメートルまで変化することができる。バルーン先端要素 490 の遠位部分の他の寸法も、本開示の範囲内である。図 4 A から図 4 C は、部品数を最小限に抑え、アクセスシース 320 内の器具の切り替えを最小限にするとともに、血管系への挿入及び血管系に沿った移動を安全かつ効果的に行うための拡張器 560 の別の実施形態を示している。図 4 A に示すように、拡張器 560 は、拡張器 560 の長手軸に沿って移動可能であって、且つ、拡張器 560 の一部であっても別体であってもよいガイドシース 367 の実施形態に対して移動可能なテーパ状先端要素 590 を含むことができる。図 4 A に示すように、テーパ状先端要素 590 は、テーパ状先端要素 590 の遠位端 591 に隣接する遠位テーパ面 597 を含むことができる。図 4 B に示すように、テーパ状先端要素 590 は段付き面 596 を含むことができ、段付き面 596 は、拡張器 560 の長手軸に概ね垂直であって、ガイドシース 367 の遠位端 570 と係合して保護するように構成されている。テーパ状先端要素 590 は、ガイドシース 367 のシース通路又は内部通路 469 に沿ってガイドシース 367 の一部とスライド可能に係合することができる近位テーパ状領域 595 を含むことができる。いくつかの実施形態では、シース通路 469 の一部は、テーパ状又は角度付きの表面 571 を含むことができ、図 4 A 及び図 4 B にそれぞれ示すように、例えば拡張器 560 が第 1 の位置と第 2 の位置との間で移行するとき、表面 571 は、テーパ状先端要素 590 の近位テーパ状領域 595 にスライド可能に係合することができる。

10

20

30

40

50

【0040】

例えば、図 4 A に示すように、第 1 の位置では、テーパ状先端要素 590 の段付き面 596 がガイドシース 367 の遠位端 570 と係合し、例えば血管内へ挿入するとき及び血管に沿って移動するときに血管に損傷を与えるのを防止することができる。第 2 の位置では、図 4 B 及び図 4 C に示すように、テーパ状先端要素 590 の段付き面 596 は、ガイドシース 367 の遠位端 570 から離れた位置に配置される。例えば、拡張器 560 がガイドシース 367 に挿入されているとき、拡張器 560 がガイドシース 367 から取り外されるとき、及び／又は拡張器 560 の近位部分に沿ってガイドシース 367 をトラッキングするときに、拡張器 560 は第 2 の位置を形成することができる。図 4 C に示すように、ガイドシース 367 は、シース通路 469 を有する細長い本体 368 を含み、シース通路 469 は、例えば、近位テーパ状領域 595 に隣接して近位に延びる細長い管状要素であってもよく、テーパ状先端要素 590 の近位部分は、スライド可能に係合し、シース通路 469 に沿って延びることができる。テーパ状先端要素 590 は拡張器通路 564 を含むことができ、これによって、ガイドワイヤ 215 は、例えば、細長い管状要素に沿って延びて、拡張器 560 を貫通して延びることが可能である。

【0041】

例えば、使用中に、テーパ状先端要素 590 の段付き面 596 をガイドシース 367 から遠ざかるように、例えば第 1 の位置（図 4 A）から第 2 の位置（図 4 B）まで前進させるために、テーパ状先端要素 590 の近位部分（例えば、ガイドシース 367 のシース通路 469 に沿って延びるテーパ状先端要素 590 の細長い部分の近位端）は、ガイドシース 367 に対して遠位方向に前進することができる。いくつかの実施形態では、テーパ状先端要素 590 の近位部分は、例えば、テーパ状先端要素 590 を前進させるように、ユーザ

によって操作することができる。更に、使用中に、テーパ状先端要素 590 の段付き面 598 をガイドシース 367 に向かって及び／又はガイドシース 367 に対向して前進させるように(例えば、ガイドシース 367 の遠位端を少なくとも部分的に覆うために)、例えば、第 2 の位置(図 4 B)から第 1 の位置(図 4 A)まで前進させるように、テーパ状先端要素 590 の近位部分は、ガイドシース 367 に対して近位方向に前進することができる。

【0042】

図 5 A 及び図 5 B は、血管内への安全かつ効果的な挿入及び血管に沿った移動を可能にする拡張器 660 の別の実施形態を示す。図 5 A に示すように、拡張器 660 は、柔軟なテーパ状先端要素 690 を含むことができ、柔軟なテーパ状先端要素 690 は、拡張器 660 の一部であってもよく、拡張器 660 とは別個であってもよいガイドシース 367 の実施形態に対して拡張器 660 の長手軸に沿って移動可能である。図 5 A に示すように、柔軟なテーパ状先端要素 690 は、柔軟なテーパ状先端要素 690 の遠位端 691 に隣接する遠位テーパ面 697 を含むことができる。図 5 A 及び図 5 B に示すように、柔軟なテーパ状先端要素 690 は、遠位面 696 を含む柔軟な延長部 698 を含むことができる。遠位面 696 は、拡張器 560 の長手軸に対して概ね垂直であり、図 5 A に示すように拡張器 660 が第 1 の位置にあるときなどに、ガイドシース 367 の遠位端 570 と係合してそれを保護するように構成することができる。図 5 A 及び図 5 B に示すように、柔軟なテーパ状先端要素 690 は、例えば拡張器 660 が第 1 の位置と第 2 の位置との間で移行するとき、ガイドシース 367 の遠位部分とスライド可能に係合することができる。

【0043】

例えば、第 1 の位置(図 5 A)では、柔軟なテーパ状先端要素 690 の段付き面 696 は、ガイドシース 367 の遠位端 670 と係合し、例えば血管内へ挿入するとき及び血管に沿って移動ときに血管に損傷を与えるのを防止することができる。図 5 B に示すように、第 2 の位置では、柔軟な延長部 698 は、ガイドシース 367 の遠位端 670 上で半径方向に拡張し、近位方向に収縮することができる。例えば、拡張器 660 は、拡張器 660 の近位部分上でガイドシース 367 をトラッキングするときに第 2 の位置を形成することができる。図 5 A に示すように、ガイドシース 367 のいくつかの実施形態は遠位延長部 680 を含むことができ、遠位延長部 680 は、拡張器 660 が第 1 の位置にあるときに柔軟な延長部 698 の内壁に沿って支持を提供し、柔軟なテーパ状先端要素 690 のガイドシース 367 に対する引き込みを制限することができる。図 5 B に示すように、ガイドシース 367 は、シース通路 469 を有する細長い本体 368 を含み、シース通路 469 は、例えば、近位テーパ状領域 595 に隣接して近位に延びる細長い管状要素であってもよく、テーパ状先端要素 690 の近位部分は、スライド可能に係合し、シース通路 469 に沿って延びることができる。テーパ状先端要素 690 は拡張器通路 664 を含むことができ、これによって、ガイドワイヤ 215 は、例えば、細長い管状要素に沿って延びて、拡張器 660 を貫通して延びることが可能である。

【0044】

例えば、使用中、テーパ状先端要素 690 の近位部分(例えば、ガイドシース 367 のシース通路 469 に沿って延びるテーパ状先端要素 690 の細長い部分の近位端)は、ガイドシース 367 に対して遠位方向に前進させることができる。このような遠位方向への前進、例えば、第 2 の位置(図 5 B)から第 1 の位置(図 5 A)への前進によって、テーパ状先端要素 690 の段付き面 696 が前進し、ガイドシース 367 の遠位端 670 に対して概ね平行に配置される。いくつかの実施形態では、テーパ状先端要素 690 の近位部分(例えば、細長い内腔)は、ユーザによって操作され、例えば、テーパ状先端要素 690 を前進させることができる。更に、使用中、テーパ状先端要素 690 の近位部分は、ガイドシース 367 に対して近位方向に前進することができる、これにより、テーパ状先端要素 690 の柔軟な延長部 698 が、ガイドシース 367 に向かって、及び／又はガイドシース 367 から半径方向外側に前進し、例えば、第 1 の位置(図 5 A)から第 2 の位置(図 5 B)へ前進することができる。例えば、図 5 B に示すように、拡張器が第 2 の位置にあるとき、柔軟な延長部 698 は、ガイドシース 367 の外面に対して係合し、及び／又はガイド

シース 367 の外面に沿って延びることができる。このような構成では、柔軟な延長部は、ガイドシース 367 の遠位端を完全に又は少なくとも部分的に覆うことができる。

【0045】

上述したデバイスのいずれか又は全ては、システムのコンポーネントの 1 つ又は複数が共通のパッケージ又はパッケージのコレクションに含まれるように、キットの形でユーザーに提供されてもよい。アクセスシースキットの実施形態は、上述したように、全てが血管へのアクセスのために構成されたアクセスシース、拡張器、及びガイドワイヤの 1 つ又は複数を備える。

【0046】

本明細書には多くの具体的な内容が含まれているが、これらは、請求される発明の範囲又は請求され得るものを制限するものとして解釈されるべきではなく、むしろ特定の実施形態に特有の特徴の説明として解釈されるべきである。本明細書において別々の実施形態の文脈で説明されている特定の特徴は、1 つの実施形態で組み合わせて実装されることも可能である。逆に、1 つの実施形態の文脈で説明されている様々な特徴は、複数の実施形態で個別に、又は任意の適切なサブ組み合わせで実装することもできる。更に、前述で特徴が所定の組み合わせで機能すると説明され、当初はそのように請求されていたとしても、請求された組み合わせの 1 つ又は複数の特徴が当該組み合わせから削除されることができ、請求された組み合わせは、サブ組み合わせ又はサブ組み合わせのバリエーションに導かれることもできる。同様に、図面では操作が所定の順序で示されているが、望ましい結果を得るためには、そのような操作が示された特定の順序又は連続した順序で実行されること、又は示された全ての操作が実行される必要があると理解されるべきではない。

【0047】

本明細書では、様々な方法及びデバイスの実施形態が、所定のバージョンを参照して詳細に説明されているが、他のバージョン、実施形態、使用方法、及びそれらの組み合わせも可能であることを理解されたい。したがって、添付の特許請求の範囲の精神及び範囲は、本明細書に含まれる実施形態の説明に限定されるべきではない。

【図面】

【図 1 A】

【図 1 B】

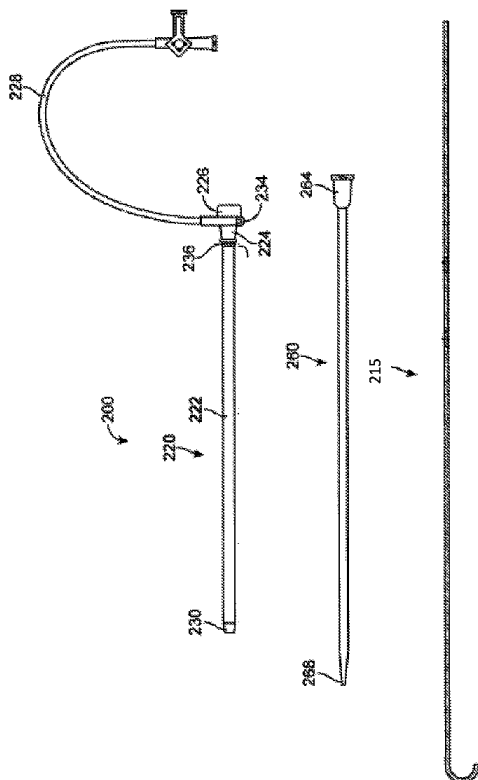


FIG. 1A

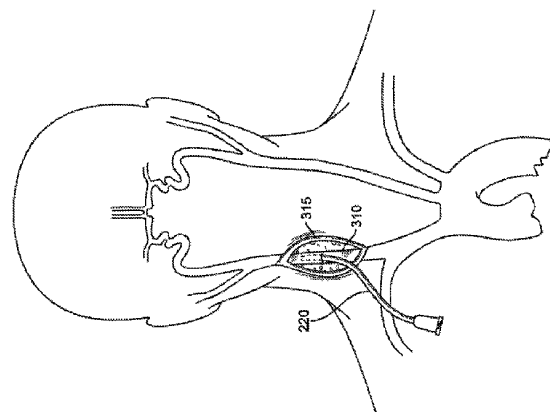


FIG. 1B

10

20

30

40

50

【図 2 A】

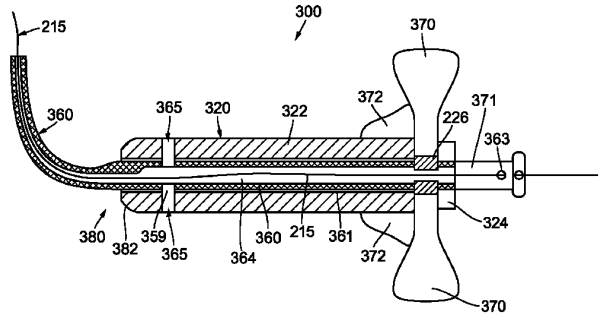


FIG. 2A

【図 2 B】

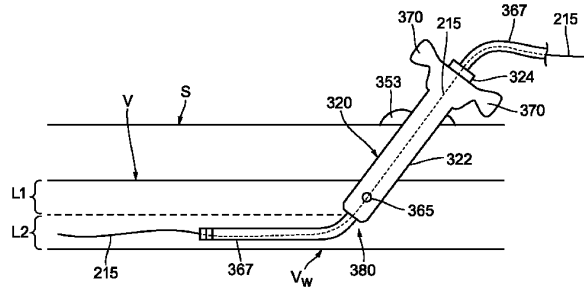


FIG. 2B

10

【図 3 A】

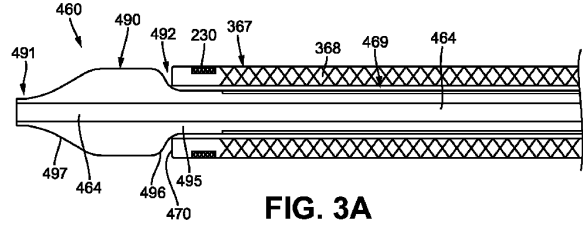


FIG. 3A

【図 3 B】

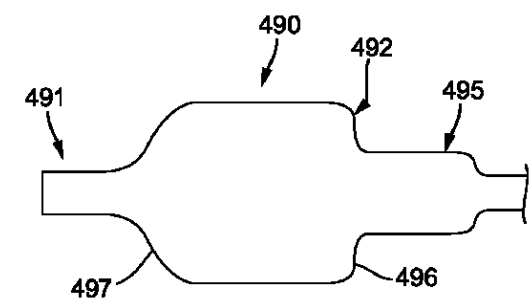


FIG. 3B

20

【図 4 A】

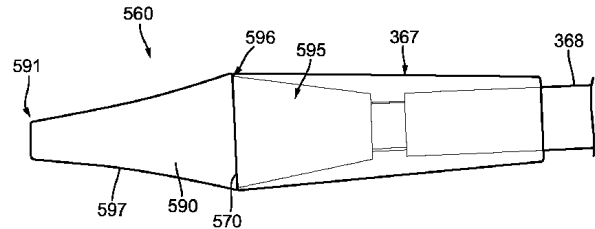


FIG. 4A

【図 4 B】

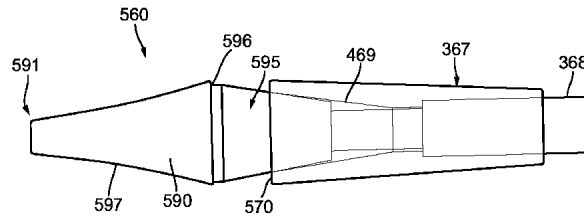


FIG. 4B

30

40

50

【図 4 C】

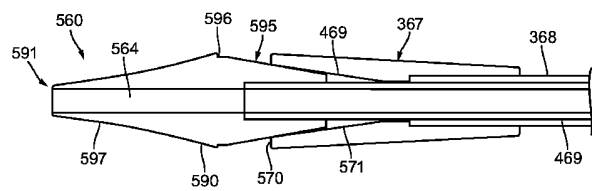


FIG. 4C

【図 5 A】

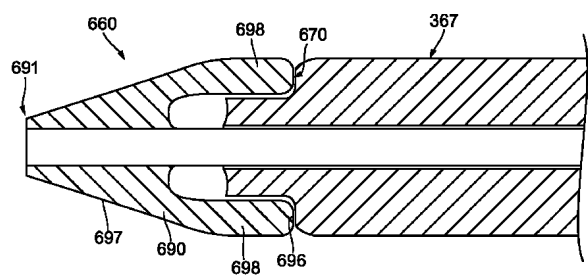


FIG. 5A

【図 5 B】

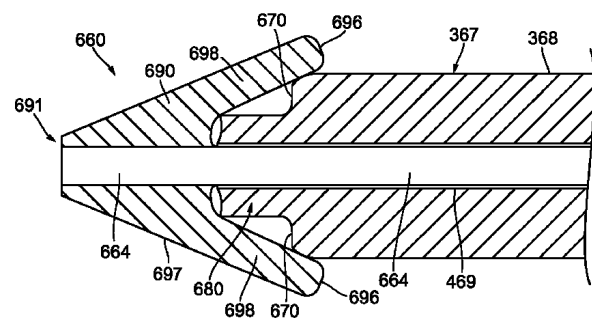


FIG. 5B

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US23/64772

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
IPC - INV. A61M 25/04; A61M 25/09; A61M 25/10 (2023.01) ADD. A61M 29/00 (2023.01)		
CPC - INV. A61M 25/0068; A61M 25/04; A61M 25/09; A61M 25/10 ADD. A61M 29/00; A61M 2025/0006; A61M 2025/006		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document		
Electronic database consulted during the international search (name of database and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 2015/0025555 A1 (SOS, T) 22 January 2015; Fig. 1A, 3, para. 39, 48	12, 13, 17-20
Y		1-11, 14-16, 21-32
Y	US 2008/0200943 A1 (BARKER, P et al.) 21 August 2008; Fig. 2a, para. 70, 104	1-11, 14-16, 21-32
A	US 6,786,884 B1 (DECANT, L et al.) 07 September 2004; Fig. 7, col. 5, ll. 47-64	1-32
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"D" document cited by the applicant in the international application</p> <p>"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"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</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 19 October 2023 (19.10.2023)		Date of mailing of the international search report DEC 07 2023
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Shane Thomas Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US23/64772

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.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
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:
3. ☐ Claims Nos.:
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:
-***Please See Supplemental Page-***

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 additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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

International application No.
PCT/US23/64772

-Continued From Box No. III: Observations where unity of invention is lacking-

This application contains the following inventions or groups of inventions which are not so linked as to form a single general inventive concept under PCT Rule 13.1. In order for all inventions to be examined, the appropriate additional examination fee must be paid.

Group I: Claims 1-21 are directed towards an access sheath system.

Group II: Claims 22-32 are directed towards a method, comprising advancing a dilator along the inner lumen of an access sheath.

The inventions listed as Groups I-II do not relate to a single general inventive concept under PCT Rule 13.1 because, under PCT Rule 13.2, they lack the same or corresponding special technical features for the following reasons:

The special technical features of Group I include at least an elongated sheath body that is sized and shaped to be introduced into an artery, which is not present in Group II.

The special technical features of Group II include at least the step of advancing a dilator along the inner lumen of an access sheath, which are not present in Group I.

The common technical features shared by Groups I-II are an access sheath comprising a protective distal end having an atraumatic surface, the elongated sheath body comprising an inner lumen extending between a proximal sheath end and a distal sheath end; and a dilator comprising an atraumatic tip and a guide sheath, the atraumatic tip having a proximal portion and a distal portion, the proximal portion of the atraumatic tip being formed to extend along a sheath passageway of the guide sheath, the distal portion of the atraumatic tip comprising a tapered distal surface, the atraumatic tip being formed to mate with and cover at least a part of a distal end of the guide sheath to protect the artery from the distal end of the guide sheath.

However, these common features are previously disclosed by US 6,786,884 B1 to DeCant, Jr. et al. (hereinafter "DeCant"). DeCant discloses an access sheath comprising a protective distal end having an atraumatic surface (the bolus tip is rounded to prevent trauma to the patient's body, Fig. 7, col. 2, ll. 15-17), the elongated sheath body comprising an inner lumen extending between a proximal sheath end and a distal sheath end (central lumen 332 extends from catheter 10 at one end, through the bolus tip 300 at the other end, Fig. 7, col. 5, ll. 47-64).

Further common features are previously disclosed by WO 2022/177618 A1 to Emboline, Inc. (hereinafter "Emboline"). Emboline discloses a dilator comprising an atraumatic tip and a guide sheath (sheath 22 attaches to tip 38 which has a tapered shape, inherently reducing damage caused by its entry into an artery, Fig. 2C, para. 38, 42), the atraumatic tip having a proximal portion and a distal portion (tip 38 has proximal base 42 and a distal tip 40, Fig. 2B, para. 38), the proximal portion of the atraumatic tip being formed to extend along a sheath passageway of the guide sheath (base 42 extends within sheath 22, Fig. 2C, para. 38), the distal portion of the atraumatic tip comprising a tapered distal surface (distal tip 40 has a tapered shape, Fig. 2C, para. 38), the atraumatic tip being formed to mate with and cover at least a part of a distal end of the guide sheath to protect the artery from the distal end of the guide sheath (tip 38 base 42 is received within sheath 22, leaving distal tip 40 to cover the end of sheath 22, Fig. 2C, para. 38).

Since the common technical features are previously disclosed by the DeCant and Emboline references, these common features are not special and so Groups I-II lack unity.

フロントページの続き

,MC,ME,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,
ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,C
O,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,I
R,IS,IT,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,MG,MK,MN,MU,MW
,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL
,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,WS,ZA,ZM,ZW

アメリカ合衆国 9 4 0 8 9 カリフォルニア州サニーベール、インスブルック・ドライブ 1 2 1 3

F ターム (参考) 4C267 AA15 AA16 AA17 AA28 BB02 BB04 BB27 BB63 CC08 GG05
GG34