

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-537532
(P2024-537532A)

(43)公表日 令和6年10月10日(2024.10.10)

(51)国際特許分類
A 6 1 B 17/3209(2006.01)

F I
A 6 1 B 17/3209

テーマコード (参考)
4 C 1 6 0

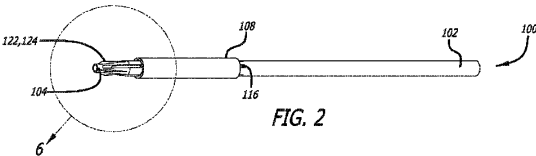
審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全30頁)

(21)出願番号	特願2024-526871(P2024-526871)	(71)出願人	511300891
(86)(22)出願日	令和4年11月7日(2022.11.7)		バード・アクセス・システムズ、インコ
(85)翻訳文提出日	令和6年6月26日(2024.6.26)		ーポレーテッド
(86)国際出願番号	PCT/US2022/049134		アメリカ合衆国ユタ州 8 4 1 1 6 , ソル
(87)国際公開番号	WO2023/081465		ト・レイク・シティ, ノース 5 6 0 0
(87)国際公開日	令和5年5月11日(2023.5.11)		ウエスト 6 0 5
(31)優先権主張番号	63/277,002	(74)代理人	100107249
(32)優先日	令和3年11月8日(2021.11.8)		弁理士 中嶋 恭久
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(72)発明者	ドクター、リアム
(81)指定国・地域	AP(BW,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,A T,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR ,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC, 最終頁に続く	(72)発明者	アメリカ合衆国 8 4 1 0 5 ユタ州 ソ ルト レイク シティ サウス 1 3 0 0 イースト 1 7 9 1
		(72)発明者	シャーウッド、ジョシュア ディ. アメリカ合衆国 8 4 1 2 1 ユタ州 コ ットンウッド ハイツ イースト 6 6 7 0 最終頁に続く

(54)【発明の名称】 組織切開拡張器及びその方法

(57)【要約】

組織切開拡張器は、細長い拡張器本体（102）と、拡張器先端部（104）と、格納式の複数の刃（122, 124）と、キャップ（108）とを含む。拡張器本体は、拡張器本体の遠位部分に沿って複数の長手方向ガイドスロットを含む。拡張器先端部は、拡張器本体の遠位部分に形成されているか、又は拡張器本体の遠位端に連結されている。拡張器先端部は、複数の刃スロットを含む。刃は、拡張器本体内に配置される。刃は、挿入部位への挿入時に挿入部位の周囲の組織を切開するために、拡張器の少なくとも拡張準備完了状態において刃スロットを通して延びるように構成されている。キャップは、拡張器本体の上に摺動可能に配置される。キャップは、拡張器の少なくとも拡張準備完了状態において拡張器先端部を覆う。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

組織切開拡張器であって、

細長い拡張器本体であって、拡張器本体の遠位部分に沿って複数の長手方向ガイドスロットを含む、拡張器本体と、

拡張器本体の遠位部分に形成されているか、又は拡張器本体の遠位端に連結され、複数の刃スロットを含む、拡張器先端部と、

拡張器本体内に配置され、挿入部位への挿入時に挿入部位の周囲の組織を切開するために、拡張器の少なくとも拡張準備完了状態において刃スロットを通して延びるように構成されている、格納式の複数の刃と、

拡張器本体の上に摺動可能に配置され、拡張器の少なくとも拡張準備完了状態において拡張器先端部を覆う、キャップと

を備える、組織切開拡張器。

【請求項 2】

請求項 1 に記載の組織切開拡張器において、

ガイドスロットは、拡張器先端部内の溝として終端し、

溝は、拡張器先端部による組織拡張のためのガイドスロットによって提供される以上の補強構造を拡張器先端部に提供する、組織切開拡張器。

【請求項 3】

請求項 1 又は 2 に記載の組織切開拡張器において、

前記複数の刃の遠位端は、拡張器の遠位端又はその拡張器先端部の遠位端の手前にあり、それにより、少なくとも拡張器先端部の遠位端が、挿入部位の周囲の組織を切開する前に挿入部位に係合することが可能になる、組織切開拡張器。

【請求項 4】

請求項 1 ～ 3 のうちいずれか一項に記載の組織切開拡張器において、

前記複数の刃は、拡張器先端部の近位にある拡張器本体内に摺動可能に配置された捕捉プレートに連結された 2 つの交差刃を含む、組織切開拡張器。

【請求項 5】

請求項 4 に記載の組織切開拡張器において、

交差する 2 つの刃は、直交する 4 つの刃のエッジを提供し、

前記 4 つの刃のエッジのそれぞれは、そのすぐ隣の刃のエッジに直交する、組織切開拡張器。

【請求項 6】

請求項 4 又は 5 に記載の組織切開拡張器において、

捕捉プレートは、拡張器の拡張準備完了状態において遠位先端部の近位にある、組織切開拡張器。

【請求項 7】

請求項 4 ～ 6 のうちいずれか一項に記載の組織切開拡張器において、

キャップは、拡張器の中心軸線に向かって突出する複数のキャップ突出部を含み、

前記キャップ突出部は、キャップを拡張器本体の上で拡張器先端部を通り過ぎて近位方向に摺動させるときに、キャップ突出部がガイドスロット内で摺動して捕捉プレートに係合するように、キャップの少なくとも遠位部分に配置され、それにより、挿入部位の周囲の組織を更に切開することなく拡張器を用いて拡張を行うために、前記複数の刃を拡張器本体内に後退させる、組織切開拡張器。

【請求項 8】

請求項 7 に記載の組織切開拡張器において、

キャップは、拡張器先端部が挿入部位に挿入されるときに、挿入部位の周囲の皮膚との相互作用によって拡張器本体の上を近位方向に摺動するように構成されている、組織切開拡張器。

【請求項 9】

請求項 7 又は 8 に記載の組織切開拡張器において、
捕捉プレートは、キャップの遠位部分のキャップ突出部に係合するように構成された複数のノッチを含み、
捕捉プレート内のノッチは、前記複数の刃と直角をなす、組織切開拡張器。

【請求項 10】

請求項 7～9 のうちいずれか一項に記載の組織切開拡張器において、
キャップ突出部は、更に、キャップの近位部分に配置され、
キャップの近位部分のキャップ突出部は、ガイドスロット内で摺動し、キャップの近位部分とその下の拡張器本体との間のいかなる遊びもなくすように構成されている、組織切開拡張器。

10

【請求項 11】

請求項 4～10 のうちいずれか一項に記載の組織切開拡張器において、
捕捉プレートは、捕捉プレートと統合された、又は捕捉プレートの近位端に連結されたスタビライザを含み、
スタビライザは、拡張器本体の内壁に摺動可能に係合しかつ拡張器本体内部での捕捉プレートの傾斜を緩和するように構成された分割脚部を含み、
それにより、前記複数の刃が拡張器本体内部で適切に位置合わせされた状態に保たれて、刃の詰まりが回避される、組織切開拡張器。

【請求項 12】

請求項 4～10 のうちいずれか一項に記載の組織切開拡張器は、更に、
捕捉プレートの近位端と、拡張器本体内部の捕捉プレート用のシートとの間に配置される圧縮ばねを備え、
圧縮ばねは、拡張器本体内部での捕捉プレートの傾斜を緩和するように構成され、それにより、前記複数の刃が拡張器本体内部で適切に位置合わせされた状態に保たれて、刃の詰まりが回避される、組織切開拡張器。

20

【請求項 13】

請求項 12 に記載の組織切開拡張器において、
前記圧縮ばねは、更に、拡張器が部分的に重力ベクトルに沿って向けられているか否かにかかわらず、刃スロットを通して延びる前記複数の刃を拡張器の拡張準備完了状態に保つように構成されている、組織切開拡張器。

30

【請求項 14】

組織切開拡張器であって、
細長い拡張器本体と、
拡張器本体の遠位部分に形成されているか、又は拡張器本体の遠位端に連結されている、拡張器先端部と、
回転可能な一対の刃であって、前記一対の刃のそれぞれは、その弧に沿って刃のエッジを有する幾何学的ディスクセクター

【化 1】

▽

40

の近似形状を有し、拡張器が挿入部位に挿入されると、前記複数の刃が挿入部位の両側の組織を切開するように拡張器の反対側に配置される、一対の刃と
を備える、組織切開拡張器。

【請求項 15】

請求項 14 に記載の組織切開拡張器において、
前記複数の刃は、拡張器の遠位端又はその拡張器先端部の遠位端の手前にあり、それにより、挿入部位の周囲の組織を切開する前に、拡張器先端部の少なくとも遠位端が挿入部位に係合することを可能にする、組織切開拡張器。

【請求項 16】

請求項 14 又は 15 に記載の組織切開拡張器において、

50

前記複数の刃のそれぞれは、リーディングエッジが刃のエッジと交わる刃のリーディング角部から延びる一次組織捕捉部を含み、

一次組織捕捉部は、挿入部位の周囲の組織を捕捉し、刃を拡張器本体から回転させて出し、拡張器が挿入部位に挿入される際に挿入部位の周囲の組織を切開するように構成されている、組織切開拡張器。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の組織切開拡張器において、

一次組織捕捉部のみが、拡張器の拡張準備完了状態において拡張器のそれぞれの側面から延びる、組織切開拡張器。

【請求項 18】

請求項 16 又は 17 に記載の組織切開拡張器において、

前記複数の刃のそれぞれは、刃のエッジの中央部に二次組織捕捉部を含み、

二次組織捕捉部は、挿入部位の周囲の組織を更に捕捉し、刃を拡張器本体から更に回転させて出し、拡張器が挿入部位に更に挿入される際に挿入部位の周囲の組織を更に切開するように構成されている、組織切開拡張器。

【請求項 19】

請求項 16 ～ 18 のうちいずれか一項に記載の組織切開拡張器において、

前記複数の刃のそれぞれは、トレーリングエッジが刃のエッジと交わる刃のトレーリング角部から延びている三次組織捕捉部を含み、

三次組織捕捉部は、挿入部位の周囲の組織を捕捉し、拡張器が挿入部位に挿入される際に挿入部位の周囲の組織を更に切開することなく刃を拡張器本体内に回転させて入れるように構成されている、組織切開拡張器。

【請求項 20】

請求項 16 ～ 19 のうちいずれか一項に記載の組織切開拡張器において、

前記複数の刃のそれぞれは、支持フレームの一对のピンホールの中の 1 つのピンホールに配置された一对のピンのうちの 1 つのピン上に回転可能に取り付けられ、

フレームは、任意選択で、前記複数の刃を含む拡張器の側面間で分割される、組織切開拡張器。

【請求項 21】

請求項 20 に記載の組織切開拡張器において、

前記一对のピンのそれぞれは、拡張器本体と拡張器先端部との間の接合部に配置される、組織切開拡張器。

【請求項 22】

請求項 20 又は 21 に記載の組織切開拡張器において、

フレームは、長手方向の対称面に沿って拡張器の中央に配置される、組織切開拡張器。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、組織切開拡張器及びその方法に関する。

【背景技術】

【0002】

カテーテルを患者の血管内に留置する前に、拡張器を用いてその周囲の組織を拡張するために、挿入部位においてニードル路の周囲の患者の皮膚に切れ目を入れることが一般的である。典型的には、患者の皮膚に切れ目を入れることと、ニードル路の周囲の組織を拡張することとは別々に行われる。実際、切れ目を入れることは、通常、専用の皮膚ニッカー又は No. 11 の刃を有するメスを用いて行われる。拡張することは、通常、留置されるカテーテルよりも 2 フレンチサイズ大きい拡張器を用いて行われる。患者の皮膚に切れ目を入れることと、ニードル路の周囲の組織を拡張することとを統合しようとする試みが、臨床医が刃を制御できないことに起因して一般的に安全でないとみなされるばね仕掛けの刃をもたらした。必要とされているのは、挿入部位において患者の皮膚に切れ目を入れ

10

20

30

40

50

ることと、挿入部位においてニードル路の周囲の組織を拡張することとを安全に統合する組織切開拡張器である。このような拡張器は、例えば、挿入部位にカテーテルを留置するときに、処置時間及びエラーを減少させる。

【0003】

本明細書で開示されるのは、前述に対処する組織切開拡張器及びその方法である。

【発明の概要】

【0004】

いくつかの実施形態では、細長い拡張器本体と、拡張器先端部と、格納式の複数の刃と、キャップとを含む組織切開拡張器が本明細書で開示される。拡張器本体は、拡張器本体の遠位部分に沿って複数の長手方向ガイドスロットを含む。拡張器先端部は、拡張器本体の遠位部分に形成されているか、又は拡張器本体の遠位端に連結されている。拡張器先端部は、複数の刃スロットを含む。刃は、拡張器本体内に配置される。刃は、挿入部位への挿入時に挿入部位の周囲の組織を切開するために、拡張器の少なくとも拡張準備完了状態において刃スロットを通して延びるように構成されている。キャップは、拡張器本体の上に摺動可能に配置される。キャップは、拡張器の少なくとも拡張準備完了状態において拡張器先端部を覆う。

【0005】

いくつかの実施形態では、ガイドスロットは、拡張器先端部内の溝として終端する。溝は、拡張器先端部による組織拡張のためのガイドスロットによって提供される以上の補強構造を拡張器先端部に提供する。

【0006】

いくつかの実施形態では、刃の遠位端は、拡張器の遠位端又はその拡張器先端部の遠位端の手前にある。刃の遠位端を拡張器の遠位端の手前又はその拡張器先端部の遠位端の手前に有することにより、少なくとも拡張器先端部の遠位端が、挿入部位の周囲の組織を切開する前に挿入部位に係合することが可能になる。

【0007】

いくつかの実施形態では、刃は、拡張器先端部の近位にある拡張器本体内に摺動可能に配置された捕捉プレートに連結された2つの交差刃を含む。

いくつかの実施形態では、2つの交差刃は、4つの直交する刃のエッジを提供する。前述の刃のエッジの各刃のエッジは、そのすぐ隣の刃のエッジに直交する。

【0008】

いくつかの実施形態では、捕捉プレートは、拡張器の拡張準備完了状態において遠位先端部の近位にある。

いくつかの実施形態では、キャップは、拡張器の中心軸線に向かって突出する複数のキャップ突出部を含む。キャップ突出部は、キャップを拡張器本体の上で拡張器先端部を通り過ぎて近位方向に摺動させるときに、キャップ突出部がガイドスロット内で摺動して捕捉プレートに係合するように、キャップの少なくとも遠位部分に配置される。キャップを拡張器本体の上で拡張器先端部を通り過ぎて近位方向に摺動させるときに捕捉プレートを係合させることにより、挿入部位の周囲の組織を更に切開することなく拡張器を用いてその後の拡張を行うために、刃を拡張器本体内に後退させる。

【0009】

いくつかの実施形態では、キャップは、拡張器先端部が挿入部位に挿入されるときに、挿入部位の周囲の皮膚との相互作用によって拡張器本体の上を近位方向に摺動するように構成されている。

【0010】

いくつかの実施形態では、捕捉プレートは、キャップの遠位部分のキャップ突出部に係合するように構成された複数のノッチを含む。捕捉プレート内のノッチは、刃と直角をなす。

【0011】

いくつかの実施形態では、キャップ突出部は、更に、キャップの近位部分に配置される

。キャップの近位部分のキャップ突出部は、ガイドスロット内で摺動し、キャップの近位部分とその下の拡張器本体との間のいかなる遊びもなくすように構成されている。

【0012】

いくつかの実施形態では、捕捉プレートは、捕捉プレートと統合された、又は捕捉プレートの近位端に連結されたスタビライザを含む。スタビライザは、拡張器本体の内壁に摺動可能に係合し、拡張器本体内部での捕捉プレートの傾斜を緩和するように構成された分割脚部を含む。拡張器本体内部での捕捉プレートの傾斜を緩和することにより、刃が拡張器本体内部で適切に位置合わせされた状態に保たれ、それによって刃の詰まりが回避される。

【0013】

いくつかの実施形態では、拡張器は、圧縮ばねを更に含む。圧縮ばねは、捕捉プレートの近位端と、拡張器本体内部の捕捉プレート用のシートとの間にある。圧縮ばねは、拡張器本体内部での捕捉プレートの傾斜を緩和するように構成されている。拡張器本体内部での捕捉プレートの傾斜を緩和することにより、刃が拡張器本体内部で適切に位置合わせされた状態に保たれ、それによって刃の詰まりが回避される。

【0014】

いくつかの実施形態では、圧縮ばねは、拡張器が部分的に重力ベクトルに沿って向けられているか否かにかかわらず、刃スロットを通して延びる刃を拡張器の拡張準備完了状態に保つように更に構成されている。

【0015】

いくつかの実施形態では、細長い拡張器本体と、拡張器先端部と、一对の回転可能な刃を含む別の組織切開拡張器も本明細書に開示される。拡張器先端部は、拡張器本体の遠位部分に形成されているか、又は拡張器本体の遠位端に連結されている。一对の刃のそれぞれは、その弧に沿って刃のエッジを有する幾何学的ディスクセクター

【0016】

【化1】

◇

【0017】

の近似形状を有する。一对の刃のそれぞれは、拡張器が挿入部位に挿入されると、刃が挿入部位の両側の組織を切開するように、拡張器の反対側に配置される。

いくつかの実施形態では、刃は、拡張器の遠位端又はその拡張器先端部の遠位端の手前にある。拡張器の遠位端の手前又はその拡張器先端部の遠位端の手前に刃を有することは、挿入部位の周囲の組織を切開する前に、拡張器先端部の少なくとも遠位端が挿入部位に係合することを可能にする。

【0018】

いくつかの実施形態では、複数の刃のそれぞれは、リーディングエッジが刃のエッジと交わる刃のリーディング角部から延びる一次組織捕捉部を含む。一次組織捕捉部は、挿入部位の周囲の組織を捕捉し、刃を拡張器本体から回転させて出し、拡張器が挿入部位に挿入される際に挿入部位の周囲の組織を切開するように構成されている。

【0019】

いくつかの実施形態では、一次組織捕捉部のみが、拡張器の拡張準備完了状態において拡張器のそれぞれの側面から延びる。

いくつかの実施形態では、複数の刃のそれぞれは、刃のエッジの中央部に二次組織捕捉部を含む。二次組織捕捉部は、挿入部位の周囲の組織を更に捕捉し、刃を拡張器本体から更に回転させ、拡張器が挿入部位に更に挿入される際に挿入部位の周囲の組織を更に切開するように構成されている。

【0020】

いくつかの実施形態では、複数の刃のそれぞれは、トレーリングエッジが刃のエッジと交わる刃のトレーリング角部から延びている三次組織捕捉部を含む。三次組織捕捉部は、挿入部位の周囲の組織を捕捉し、拡張器が挿入部位に挿入される際に挿入部位の周囲の組

10

20

30

40

50

織を更に切開することなく刃を拡張器本体内に回転させて入れるように構成されている。

【0021】

いくつかの実施形態では、複数の刃のそれぞれは、支持フレームの一对のピンホールのうちの1つのピンホールに配置された一对のピンのうちの1つのピン上に回転可能に取り付けられる。フレームは、任意選択で、刃を含む拡張器の側面間で分割される。

【0022】

いくつかの実施形態では、一对のピンのそれぞれ又はピンは、拡張器本体と拡張器先端部との間の接合部に配置される。

いくつかの実施形態では、フレームは、長手方向対称面に沿って拡張器の中央に配置される。

【0023】

いくつかの実施形態では、拡張器挿入ステップと、組織切開ステップと、動作停止ステップとを含む、組織切開拡張器の方法も、本明細書に開示される。拡張器挿入ステップは、拡張器の拡張器先端部を挿入部位に挿入することを含む。拡張器挿入ステップは、挿入部位の周囲の組織の拡張を開始する。組織切開ステップは、拡張器先端部を挿入部位に更に挿入する間に、挿入部位の周囲の組織を複数の刃で切開することを含む。刃は、拡張器の遠位端の手前又はその拡張器先端部の遠位端の手前で拡張器内に配置される。動作停止ステップは、拡張器先端部を挿入部位に更に一層挿入する間に、挿入部位の周囲の組織を刃で切開することを停止することを含む。刃は、拡張器先端部を挿入部位に更に一層挿入する間に、拡張器内に後退するか、又は回転して入る。

【0024】

いくつかの実施形態では、拡張器のキャップは、拡張器挿入ステップ中に拡張器先端部を挿入部位に挿入する間に、挿入部位の周囲の皮膚との相互作用によって、拡張器の上を近位方向に摺動するように作られている。拡張器の上でキャップを近位方向に摺動させることにより、挿入部位の周囲の組織を切開するための刃が露出される。

【0025】

いくつかの実施形態では、刃は、拡張器の拡張器本体内に摺動可能に配置された捕捉プレートに連結された2つの交差刃を含む。捕捉プレートは、拡張器先端部の近位にある拡張器本体に配置される。

【0026】

いくつかの実施形態では、2つの交差刃は、4つの直交する刃のエッジを提供する。前述の刃のエッジの各刃のエッジは、そのすぐ隣の刃のエッジに直交する。

いくつかの実施形態では、キャップは、組織切開ステップ中に拡張器先端部を挿入部位に更に挿入する間に、挿入部位の周囲の皮膚との相互作用によって、拡張器の上を近位に摺動するように更に作られている。拡張器の上でキャップを更に近位方向に摺動させることにより、挿入部位の周囲の組織を切開するための刃が露出されたままになる。

【0027】

いくつかの実施形態では、キャップは、動作停止ステップ中に拡張器先端部を挿入部位に更に一層挿入する間に、挿入部位の周囲の皮膚の相互作用によって、拡張器の上を近位方向に摺動するように更に一層作られている。キャップを拡張器の上で更に一層近位方向に摺動させることにより、拡張器のガイドスロットを通して延びているキャップのキャップ突出部を捕捉プレートに係合させ、挿入部位の周囲の組織を刃で切開することを停止するために刃を拡張器内に後退させる。

【0028】

いくつかの実施形態では、刃の対応するリーディング角部における刃の一次組織捕捉部は、拡張器挿入ステップ中に、拡張器先端部を挿入部位に挿入する間に、拡張器の側面から延び、挿入部位の周囲の皮膚を捕捉する。拡張器先端部を挿入部位に挿入する間に挿入部位の周囲の皮膚を捕捉することにより、挿入部位の周囲の組織を切開するために、刃を拡張器から回転させて出す。

【0029】

10

20

30

40

50

いくつかの実施形態では、刃の中央部における刃の二次組織捕捉部は、組織切開ステップ中に拡張器先端部を挿入部位に更に挿入する間に、挿入部位の周囲の組織を捕捉する。拡張器先端部を挿入部位に更に挿入する間に挿入部位の周囲の皮膚を捕捉することにより、挿入部位の周囲の組織を切開するために、刃を拡張器から回転させ続ける。

【0030】

いくつかの実施形態では、刃の対応するトレーリング角部における刃の三次組織捕捉部は、動作停止ステップ中に拡張器先端部を挿入部位に更に一層挿入する間に、挿入部位の周囲の組織を捕捉する。拡張器先端部を挿入部位に更に一層挿入する間に挿入部位の周囲の皮膚を捕捉することにより、挿入部位の周囲の組織を刃で切開することを停止するために、刃を拡張器内に回転させて入れる。

【0031】

本明細書で提供される構想の、これらの特徴及び他の特徴は、そのような構想の特定の実施形態をより詳細に説明する、添付図面及び以下の説明を考慮することで、当業者にとってより明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【0032】

【図1】いくつかの実施形態による、拡張器先端部の上にキャップを伴い、それによって、キャップが拡張器先端部の刃スロットを通して延びる後退可能な刃を覆う、拡張準備完了状態にある第1の組織切開拡張器を示す。

【図2】いくつかの実施形態による、拡張器本体の近位部分の上にキャップを伴い、それによって、キャップが拡張器先端部の刃スロットを通して延びる刃を露出させる、比較的初期の拡張状態にある第1の拡張器を示す。

【図3】いくつかの実施形態による、拡張器本体の中間部分の上にキャップを伴い、刃が拡張器本体内に後退している、比較的後期の拡張状態にある第1の拡張器を示す。

【図4】いくつかの実施形態による、第1の拡張器の拡張準備完了状態にある第1の拡張器の遠位端の端面図を示す。

【図5】いくつかの実施形態による、第1の拡張器の拡張準備完了状態にある第1の拡張器の遠位部分の詳細図を示す。

【図6】いくつかの実施形態による、第1の拡張器の比較的初期の拡張状態にある第1の拡張器の遠位部分の詳細図を示す。

【図7】いくつかの実施形態による、第1の拡張器の比較的後期の拡張状態にある第1の拡張器の遠位部分の詳細図を示す。

【図8】いくつかの実施形態による、第1の拡張器のキャップの詳細図を示す。

【図9】いくつかの実施形態による、第1の拡張器のキャップの長手方向断面を示す。

【図10】いくつかの実施形態による、第1の拡張器の比較的後期の拡張状態にある、キャップを伴わない第1の拡張器の少なくとも遠位部分の詳細図を示す。

【図11】いくつかの実施形態による、第1の刃キャリアッジを含み、第1の拡張器の比較的後期の拡張状態にあり、キャップを伴わない第1の拡張器の少なくとも遠位部分の長手方向断面を示す。

【図12】いくつかの実施形態による、第1の拡張器の第1の刃キャリアッジを示す。

【図13】いくつかの実施形態による、第1の刃キャリアッジの分解図を示す。

【図14】いくつかの実施形態による、第2の刃キャリアッジを含み、第1の拡張器の比較的後期の拡張状態にあり、キャップを伴わない第1の拡張器の少なくとも遠位部分の長手方向断面を示す。

【図15】いくつかの実施形態による、第1の拡張器の第2の刃キャリアッジを示す。

【図16】いくつかの実施形態による、第2の刃キャリアッジの分解図を示す。

【図17】いくつかの実施形態による、拡張器の側面から延びている、一対の回転可能な刃の近位方向を向いている一次組織捕捉部を伴う、拡張準備完了状態にある第2の組織切開拡張器を示す。

【図18】いくつかの実施形態による、拡張器の側面から延びている、刃の近位方向を向

10

20

30

40

50

いている一次組織捕捉部を伴う、拡張準備完了状態にある第2の組織切開拡張器の遠位部分の詳細図を示す。

【図19】いくつかの実施形態による、拡張器の側面から延びている、刃の近位方向を向いている二次組織捕捉部を伴う、比較的初期から中期の拡張状態にある第2の組織切開拡張器を示す。

【図20】いくつかの実施形態による、拡張器の側面から延びている、刃の近位方向を向いている二次組織捕捉部を伴う、比較的初期から中期の拡張状態における第2の組織切開拡張器の遠位部分の詳細図を示す。

【図21】いくつかの実施形態による、拡張器の側面から延びている、刃の近位方向を向いている三次組織捕捉部を伴う、中期の張状態にある第2の組織切開拡張器を示す。

10

【図22】いくつかの実施形態による、拡張器の側面から延びている、刃の近位方向を向いている三次組織捕捉部を伴う、中期の拡張状態にある第2の組織切開拡張器の遠位部分の詳細図を示す。

【図23】いくつかの実施形態による、刃の三次組織捕捉部が拡張器の側面の中に回転して戻る、比較的中期から後期の拡張状態にある第2の組織切開拡張器を示す。

【図24】いくつかの実施形態による、刃の三次組織捕捉部が拡張器の側面の中に回転して戻る、比較的中期から後期の拡張状態にある第2の組織切開拡張器の遠位部分の詳細図を示す。

【図25】いくつかの実施形態による、刃が拡張器の側面の中に回転して戻った、比較的后期の拡張状態にある第2の組織切開拡張器を示す。

20

【図26】いくつかの実施形態による、刃が拡張器の側面の中に回転して戻った、比較的后期の拡張状態にある第2の組織切開拡張器の遠位部分の詳細図を示す。

【図27】いくつかの実施形態による、第2の組織切開拡張器の分解図を示す。

【図28】いくつかの実施形態による、第2の組織切開拡張器の遠位部分の詳細分解図を示す。

【図29】いくつかの実施形態による、一対の刃のうちの一つの刃の詳細図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0033】

いくつかの特定の実施形態がより詳細に開示される前に、本明細書に開示される特定の実施形態は、本明細書に提供される概念の範囲を限定しないことを理解されたい。本明細書に開示される特定の実施形態は、特定の実施形態から容易に分離でき、任意選択で、本明細書に開示される他の多数の実施形態のいずれかの特徴と組み合わせるか、又は置換することができる特徴を有することが可能であることも理解されたい。

30

【0034】

本明細書で使用される用語に関して、用語は、いくつかの特定の実施形態を説明するためのものであり、用語は、本明細書で提供される概念の範囲を限定しないことも理解されたい。序数（例えば、第1、第2、第3、等）は、一般に、複数の特徴又は複数のステップの群内の異なる特徴又はステップを区別又は識別するために使用され、連続的な限定又は数値限定を提供するものではない。例えば、「第1」、「第2」、及び「第3」の特徴又はステップは、必ずしもその順序で現れる必要はなく、そのような特徴又はステップを含む特定の実施形態は、必ずしも3つの特徴又はステップに限定される必要はない。加えて、前述のいずれの特徴又はステップも、別段に示さない限り、1つ以上の特徴又はステップを更に含むことができる。「左」、「右」、「上」、「下」、「前」、「後」等の表示は、便宜上使用されており、例えば、特定の固定位置、向き、又は方向を意味するものではない。代わりに、そのような表示は、例えば、相対的な位置、向き、又は方向を反映するために使用される。単数形の「一」、「1つ」、及び「その」は、文脈で明確に指示されていない限り、複数形の参照も含む。

40

【0035】

「近位」に関して、例えば拡張器の、「近位部分」又は「近位セクション」は、拡張器が患者に使用されるときに臨床医の近くにあることが意図される拡張器の一部又はセク

50

ションを含む。同様に、例えば拡張器の、「近位長さ」は、拡張器が患者に使用されるときに臨床医の近くにあることが意図される拡張器の長さを含む。例えば拡張器の、「近位端」は、拡張器が患者に使用されるときに臨床医の近くにあることが意図される拡張器の端を含む。拡張器の近位部分、近位セクション、又は近位長さは、拡張器の近位端を含むことができる。しかし、拡張器の近位部分、近位セクション、又は近位長さは、拡張器の近位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別様に示唆しない限り、拡張器の近位部分、近位セクション、又は近位長さは、拡張器の末端部分又は末端長さではない。

【0036】

「遠位」に関して、例えば拡張器の、「遠位部分」又は「遠位セクション」は、拡張器が患者に使用されるときに患者の近く又は患者内にあることが意図される拡張器の一部分又はセクションを含む。同様に、例えば拡張器の、「遠位長さ」は、拡張器が患者に使用されるときに患者の近く又は患者内にあることが意図される拡張器の長さを含む。例えば拡張器の、「遠位端」は、拡張器が患者に使用されるときに患者の近く又は患者内にあることが意図される拡張器の端を含む。拡張器の遠位部分、遠位セクション、又は遠位長さは、拡張器の遠位端を含むことができる。しかし、拡張器の遠位部分、遠位セクション、又は遠位長さは、拡張器の遠位端を含む必要はない。すなわち、文脈が別様に示唆しない限り、拡張器の遠位部分、遠位セクション、又は遠位長さは、拡張器の末端部分又は末端長さではない。

【0037】

別段に定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術用語及び科学用語は、当業者によって一般に理解されるものと同じ意味を有する。

上述したように、カテーテルを患者の血管内に留置する前に、拡張器を用いてその周囲の組織を拡張するために、挿入部位においてニードル路の周囲の患者の皮膚に切れ目を入れることが一般的である。典型的には、患者の皮膚に切れ目を入れることと、ニードル路の周囲の組織を拡張することとは別々に行われる。実際、切れ目を入れることは、通常、専用の皮膚ニッカー又はNo. 11の刃を有するメスを用いて行われる。拡張することは、通常、留置されるカテーテルよりも2フレンチサイズ大きい拡張器を用いて行われる。患者の皮膚に切れ目を入れることと、ニードル路の周囲の組織を拡張することとを統合しようとした結果、臨床医が刃を制御できないことに起因して、安全でないと一般的にみなされるばね仕掛けの刃をもたらしした。必要とされているのは、挿入部位において患者の皮膚に切れ目を入れることと、挿入部位においてニードル路の周囲の組織を拡張することとを安全に統合する組織切開拡張器である。このような拡張器は、例えば、挿入部位にカテーテルを留置するときに、処置時間及びエラーを減少させる。

【0038】

本明細書で開示されるのは、前述に対処する組織切開拡張器及びその方法である。

拡張器

図1～図17は、いくつかの実施形態による第1の組織切開拡張器100を示す。

【0039】

示されるように、拡張器100は、細長い拡張器本体102と、拡張器先端部104と、刃キャリアッジ106と、キャップ108とを含む。

拡張器本体102は、拡張器本体102の遠位部分に沿って複数の長手方向のガイドスロット110を含む。ガイドスロット110は、拡張器先端部104の開放端溝112で遠位方向に終端し、溝112は、拡張器先端部104による組織拡張のためのガイドスロット110によって提供される以上の補強構造（例えば、接続又は架橋部分）を拡張器先端部104に提供する。ガイドスロット110及び溝112は、拡張器本体102の上でキャップ108を近位方向に摺動させるために、キャップ突出部134をその中に受け容れるように構成されている。特に、ガイドスロット110のうちの1つ以上は、ガイドスロット毎に少なくとも1対までのガイドスロット捕捉部114を含むことができる。このような捕捉部は、そのキャップ突出部が拡張器100の拡張準備完了状態においてはガイドスロット捕捉部114の近位にある、キャップ108の近位部分のキャップ突出部13

4が通過するのを捕捉部によって阻止することによって、拡張器100の拡張準備完了状態において、キャップ108が拡張器先端部104の上を遠位方向に摺動するのを制限するように構成されている。このような捕捉部はまた、拡張器100の後期の拡張状態においてはガイドスロット捕捉部114の近位にある、キャップ108の遠位部分のキャップ突出部134が、捕捉部によって通過することを阻止することによって、拡張器100の後期の拡張状態において、キャップ108が拡張器本体102の上を遠位方向に摺動して戻ることを制限するように構成されている。加えて、ガイドスロット110は、例えば、拡張器本体102の中間部分の、末端部116で近位方向に終端する。このような末端部は、キャップ108の近位部分又は遠位部分のいずれかのキャップ突出部134が末端部によって通過することを阻止することによって、キャップ108が拡張器本体102の上を近位に過度に摺動することを制限するように構成されている。

10

【0040】

拡張器先端部104は、拡張器本体102の遠位部分に形成されているか、又は拡張器本体102の遠位端に連結されている。拡張器先端部104は、ガイドスロットを通して刃122を伸ばすように構成された、ガイドスロット110と直角をなす複数の刃スロット118を含む。特に、刃スロット118の遠位端は、拡張器100の遠位端又はその拡張器先端部104の遠位端の手前にある。刃スロット118の遠位端を拡張器100の遠位端の手前又はその拡張器先端部104の遠位端の手前に有することにより、刃122で挿入部位の周囲の組織を切開する前に、少なくとも拡張器先端部104の遠位端が挿入部位に係合することが可能になる。

20

【0041】

刃キャリアッジ106は、その捕捉プレート120が拡張器100の拡張準備完了状態において拡張器先端部104の近位にあるように、拡張器本体102に摺動可能に配置される。刃キャリアッジ106は、捕捉プレート120に連結された複数の後退可能な刃122を含み、刃122は、キャップ108が拡張器本体102の上を近位方向に摺動されるときに、キャップ108によって刃キャリアッジ106を近位方向に摺動させることに応じて後退可能である。

【0042】

刃122は、挿入部位への挿入時に挿入部位の周囲の組織を切開するために、拡張器100の少なくとも拡張準備完了状態において刃スロット118を通して延びるように構成されている。しかしながら、刃122の遠位端は、拡張器100の遠位端又はその拡張器先端部104の遠位端の手前にある。刃122の遠位端を拡張器100の遠位端の手前又はその拡張器先端部104の遠位端の手前に有することにより、刃122で挿入部位の周囲の組織を切開する前に、少なくとも拡張器先端部104の遠位端が挿入部位に係合することが可能になる。

30

【0043】

刃122は、捕捉プレート120に連結された2つの交差刃を含むことができる。しかしながら、より少ない又はより多い刃122が、同じか又は異なる作用に対して、交差して又は交差せずに使用され得るので、刃122は、2つの交差する刃に限定されない。とは言うものの、2つの交差する刃は、4つの直交する刃のエッジ124を提供し、刃のエッジ124の各刃のエッジは、そのすぐ隣の刃のエッジ124に直交する。有利なことに、刃122は、2つの直交する平面に沿って「X」型切開で組織を切開し、2つの直交する平面に沿った個々の切開は、上述したような既存の方法において必要とされる切開よりも比較的短い。組織のそのような「X」型切開は、組織のいわゆる開口応答性を最大化し、組織内のより少ない張力、したがって、より低い挿入力をもたらし、それによって、組織への損傷を低減させる。

40

【0044】

捕捉プレート120は、1つ以上のスロット又は凹部126を含むことができ、その中に、刃122の近位端が中間嵌め型又は締め嵌め型はめ合いで配置される。前述のはめ合いに加えて、又はそれらの代替として、刃122の近位端は、捕捉プレート120の1

50

つ以上のスロット又は凹部 126 に接合され得る。

【0045】

捕捉プレート 120 は、キャップ 108 の遠位部分のキャップ突出部 134 に係合するように構成された複数の遠位方向に開いたノッチ 128 を含むことができる。実際、キャップ 108 を拡張器本体 102 の上で拡張器先端部 104 を通り過ぎて近位方向に摺動させるとき、キャップ突出部 134 に係合するノッチ 128 は、拡張器本体 102 内で刃キャリアッジ 106 を近位方向に摺動させ、それによって、挿入部位の周囲の組織を更に切開することなく、拡張器 100 を用いて挿入部位をその後拡張するために、刃 122 を拡張器本体 102 内に後退させる。ノッチ 128 は、キャップ突出部 134 に応じて数を変えることができるが、図 12 は、4 つの直角をなすノッチを示しており、ノッチ 128 の各ノッチは、そのすぐ隣のノッチ 128 と直角をなしている。しかしながら、捕捉プレート 120 のノッチ 128 は、刃のエッジ 124、刃 122 の近位端、又は捕捉プレート 120 における 1 つ以上のスロット若しくは凹部 126 と 45° で等角に交互に配置され、刃のエッジ 124 とキャップ突出部 134 との間に最大の円周方向クリアランスを提供する。

10

【0046】

捕捉プレート 120 は、捕捉プレート 120 と統合された、又は捕捉プレート 120 の近位端に連結されたスタビライザ 130 を含むことができる。スタビライザ 130 は、拡張器本体 102 の内壁に摺動可能に係合するように構成された分割脚部 132 を含む。ガイドスロット 110 の終端部 116 があるにもかかわらず、スタビライザ 130 の分割脚部 132 は、例えば、拡張器本体 102 の内壁から突出する 1 つ以上の内壁突出部と組み合わせ、刃キャリアッジ 106 が拡張器本体 102 内で近位方向に過度に摺動することを停止させるために、拡張器本体 102 の近位部分に停止機構を形成するように構成されている。有利には、スタビライザ 130、1 つ以上の内壁突出部、及びガイドスロット捕捉部 114 が拡張器 100 内に存在するとき、刃キャリアッジ 106 は、拡張器 100 を使用して拡張する間に刃キャリアッジ 106 がその位置に近位方向に摺動されるとき、ガイドスロット 110 内のガイドスロット捕捉部 114 の近位にあるキャップ突出部 134、捕捉プレート 120 のノッチ 128 に配置されたキャップ突出部 134、及び 1 つ以上の内壁突出部の遠位にあるスタビライザ 130 の分割脚部 132 の組合せによって、拡張器本体 102 の近位位置内にロックされ得る。このようにして、前述の特徴は、拡張器 100 のような各拡張器の単回使用を実施する統合された単回使用実施機構を提供する。特に、スタビライザ 130 は、拡張器本体 102 内での捕捉プレート 120 の傾斜を緩和することができる。拡張器本体 102 内での捕捉プレート 120 の傾斜を緩和することは、刃 122 を拡張器本体 102 内で適切に位置合わせされた状態に保ち、それによって、刃キャリアッジ 106 が拡張器本体 102 内で近位方向に摺動されるときに、例えば、拡張器本体 102 の内壁又は刃スロット 118 に隣接する拡張器先端部 104 の内壁に対する刃の詰まりを回避する。

20

30

【0047】

キャップ 108 は、拡張器本体 102 の上に摺動可能に配置される。キャップ 108 は、拡張器先端部 104 を覆い、拡張器 100 の少なくとも拡張準備完了状態において、拡張器先端部 104 の刃スロット 118 を通って延びる刃 122 に対する安全装置を提供する。注目すべきことに、キャップ 108 は、拡張器先端部 104 が挿入部位においてニードル路に挿入される際に、挿入部位の周囲の皮膚との相互作用によって拡張器本体 102 の上を近位方向に摺動するように構成されている。実際に、拡張器先端部 104 がニードル路に前進させられる際に、挿入部位の周囲の皮膚は、拡張器本体 102 の上を近位方向に摺動するように、キャップ 108 を押す。

40

【0048】

キャップ 108 は、拡張器 100 の中心軸線に向かって突出する複数のキャップ突出部 134 を含む。キャップ突出部 134 は、キャップ 108 を拡張器本体 102 の上で拡張器先端部 104 を通り過ぎて近位方向に摺動させるとき、キャップ突出部 134 がガイド

50

スロット 110 内で摺動し、捕捉プレート 120 のノッチ 128 に係合するように、キャップ 108 の少なくとも遠位部分に配置される。キャップ 108 を拡張器本体 102 の上で拡張器先端部 104 を通り過ぎて近位方向に摺動させるとき、捕捉プレート 120 のノッチ 128 に係合しているキャップ突出部 134 は、拡張器本体 102 内で刃キャリッジ 106 を近位方向に摺動させ、それによって、挿入部位の周囲の組織を更に切開することなく、拡張器 100 を用いて挿入部位をその後拡張するために、刃 122 を拡張器本体 102 内に後退させる。特に、キャップ突出部 134 又は突出環は、キャップ 108 の近位部分に更に配置することができる。キャップ 108 の近位部分のキャップ突出部 134 は、ガイドスロット 110 内で摺動し、キャップ 108 の近位部分とその下の拡張器本体 102 との間のいかなる遊びもなくすように構成され得る。とは言うものの、キャップ突出部 134 又はキャップ 108 の近位部分の突出環は、ガイドスロット 110 の外側で拡張器本体 102 の上を摺動し、同様に、キャップ 108 の近位部分とその下の拡張器本体 102 との間のいかなる遊びもなくすように構成され得る。

10

【0049】

図示されていないが、拡張器 100 は、圧縮ばねを更に含むことができる。存在する場合、圧縮ばねは、捕捉プレート 120 の近位端と、上述した 1 つ以上の内壁のシートのような拡張器本体 102 内の圧縮ばね用のシートとの間にあってもよく、任意選択的にそれらに連結されていてもよい。存在する場合、圧縮ばねは、拡張器 100 が部分的に重力ベクトルに沿って向けられているか否かにかかわらず、拡張器先端部 104 の刃スロット 118 を通って延びる刃キャリッジ 106 の刃 122 を拡張器 100 の拡張準備完了状態に保つ。スタビライザ 130 と同様に、圧縮ばねはまた、拡張器本体 102 内での捕捉プレート 120 の傾斜を緩和することができる。上述したように、拡張器本体 102 内での捕捉プレート 120 の傾きを軽減することにより、刃 122 が拡張器本体 102 内で適切に位置合わせされた状態に保たれ、それによって刃の詰まりが回避される。

20

【0050】

図 8 ～ 図 29 は、いくつかの実施形態による第 2 の組織切開拡張器 200 を示す。

示されるように、拡張器 200 は、細長い拡張器本体 202 と、拡張器先端部 204 と、支持フレーム 236 と、一对の回転可能な刃 238 とを含む。

【0051】

拡張器先端部 204 は、拡張器本体 202 の遠位部分に形成されているか、又は拡張器本体 202 の遠位端に連結されている。いずれにしても、拡張器 200 は、拡張器 200 の拡張準備完了状態において刃 238 を拡張器 200 から回転させて出し、拡張器 200 の中期の拡張状態から拡張器 200 の比較的后期の拡張状態へと拡張器 200 内に回転させて戻すように構成された、拡張器先端部 204 と拡張器本体 202 との間の拡張器 200 の側面に一对の刃スロット 240 を含む。特に、刃スロット 240 の遠位端は、拡張器 200 の遠位端の手前又はその拡張器先端部 204 の遠位端の手前にある。刃スロット 240 の遠位端を拡張器 200 の遠位端の手前又はその拡張器先端部 204 の遠位端の手前に有することにより、刃 238 で挿入部位の周囲の組織を切開する前に、少なくとも拡張器先端部 204 の遠位端が挿入部位に係合することが可能になる。

30

【0052】

フレーム 236 は、拡張器先端部 204 と拡張器本体 202 との間の拡張器 200 の中央に配置されており、刃 238 を支持して、拡張器 200 の拡張準備完了状態において刃 238 が拡張器 200 から回転させて出し、拡張器 200 の中期の拡張状態から拡張器 200 の比較的后期の拡張状態へと拡張器 200 の中に回転させて戻す。フレーム 236 は、任意選択的に、単一部品、フレーム 236 及び刃 238 を含む拡張器 200 の第 1 の長手方向の対称面の両側にあるように画定された拡張器 200 の上半分と下半分との間で分割された 2 つの部品、又は拡張器 200 の上半分と下半分との間で分割され、かつ第 1 の長手方向の対称面に直交する拡張器 200 の第 2 の長手方向の対称面の両側にあるように画定された拡張器 200 の左側及び右側との間で分割された 4 つの部品である。いずれにしても、フレーム 236 は、拡張器先端部 204 と拡張器本体 202 との間の移行部又は

40

50

接合部にあるが、拡張器 200 の左側と右側との間に対称的に配置されている、一对のピンホール 242 を含む。一对のピン 244 のうちの 1 つのピンがピンホール 242 の各ピンホールに配置されており、刃 238 の各刃が前述のピン 244 のうちの 1 つ上に回転可能に取り付けられている。

【0053】

刃 238 が回転可能に取り付けられるピン 244 があるにもかかわらず、フレーム 236 は、拡張器先端部 204 と拡張器本体 202 との間の移行部又は接合部にピンホール 242 の近位にある一对の刃ロックピン 246 を含む。刃ロックピン 246 は、拡張器 200 の比較的後期の拡張状態において、刃 238 が刃ロックピン 246 の上にそれぞれの刃ロック穴 260 を回転させるときに、刃 238 の刃ロック穴 260 に挿入するように構成されている。有利には、刃ロックピン 246 と刃ロック穴 260 との両方は、拡張器 200 の比較的後期の拡張状態において、刃 238 を拡張器本体 202 内にロックするように協働して機能し、それによって、拡張器 200 を挿入部位の中に挿入し続ける場合であっても、挿入部位の周囲の組織を切開することを停止する。このようにして、前述の特徴は、拡張器 200 のような各拡張器の単回使用を実施する統合された単回使用実施機構を提供する。

【0054】

刃 238 の各刃は、刃 238 が挿入部位への拡張器 200 の挿入時に挿入部位の両側の組織を切開するように、拡張器 200 の反対側（例えば、左側面又は右側面）に配置される。しかしながら、刃 238 は、拡張器 200 の遠位端の手前又はその拡張器先端部 204 の遠位端の手前にある。刃 238 を拡張器 200 の遠位端の手前又はその拡張器先端部 204 の遠位端の手前に有することにより、少なくとも拡張器先端部 204 の遠位端が、挿入部位の周囲の組織を切開する前に挿入部位に係合することが可能になる。

【0055】

刃 238 の各刃は、リーディングエッジ 248 のリーディング半径又はトレーリングエッジ 250 のトレーリング半径などの半径、並びに前述の半径又はエッジ 248 と 250 との間の弧に沿った刃のエッジ 252 を有する幾何学的ディスクセクター

【0056】

【化 2】

▽

【0057】

の近似形状を有する。刃 238 の各刃は、リーディングエッジ 248 が刃のエッジ 252 と交わる刃のリーディング角部から延びる一次組織捕捉部 254（例えば、フック）を含む。一次組織捕捉部 254 は、挿入部位の周囲の組織を捕捉し、その対応する刃を拡張器本体 202 から回転させて出し、拡張器 200 が挿入部位に挿入される際に挿入部位の周囲の組織を切開するように構成されている。注目すべきことに、拡張器 200 の拡張準備完了状態では、一次組織捕捉部 254 のみが拡張器 200 のそれぞれの側面から延びている。刃 238 の各刃はまた、刃のエッジ 252 の中央部に二次組織捕捉部 256（例えば、フックであるが、一次組織捕捉部 254 のフックよりも目立たない）を含む。二次組織捕捉部 256 は、挿入部位の周囲の組織を更に捕捉し、拡張器本体 202 からその対応する刃を更に回転させて出し、拡張器 200 が挿入部位に更に挿入されるときに挿入部位の周囲の組織を更に切開するように構成されている。刃 238 の各刃はまた、トレーリングエッジ 250 が刃のエッジ 252 と交わる刃のトレーリング角部を含む三次組織捕捉部 258 を含む。三次組織捕捉部 258 は、挿入部位の周囲の組織を捕捉し、拡張器 200 が挿入部位に挿入される際に挿入部位の周囲の組織を更に切開することなく、対応する刃を拡張器本体 202 内に回転させて入れるように構成されている。

【0058】

刃 238 はまた、刃ロック穴 260 を有し、刃 238 の各刃は、そのトレーリングエッジ 250 に沿って刃ロック穴を有する。そのような刃ロック穴は、拡張器 200 の比較的

後期の拡張状態において対応する刃が刃ロックピン上で回転されるときに、刃ロックピン 246 の刃ロックピンの挿入を受け容れるように構成されている。有利には、刃ロック穴 260 と刃ロックピン 246 との両方は、拡張器 200 の比較的后期の拡張状態において、拡張器本体 202 内のそれらの対応する刃 238 をロックするように協働して機能し、それによって、たとえば拡張器 200 を挿入部位に挿入し続ける場合であっても、挿入部位の周囲の組織を切開することを停止する。このようにして、前述の特徴は、拡張器 100 のような各拡張器の単回使用を実施する統合された単回使用実施機構を提供する。

【0059】

図 17～図 26 は、拡張器 200 の拡張準備完了状態から拡張器 200 の比較的后期の拡張状態までの様々な状態にある拡張器 200 を示しており、これは、様々な組織捕捉部（すなわち、一次組織捕捉部 254、二次組織捕捉部 256、及び三次組織捕捉部 258）を含む刃 238 の特徴が、拡張器 200 を用いて挿入部位のニードル路を拡張するときどのように機能するかを示している。実際、図 17 及び図 18 は、刃 238 の各刃の一次組織捕捉部 254 が近位方向を向いており、拡張器 200 の側面（例えば、左側面及び右側面）から延びている、拡張器 200 の拡張準備完了状態にある拡張器 200 を示す。また、一次組織捕捉部 254 は、挿入部位の周囲の組織を捕捉し、刃 238 を拡張器本体 202 から回転させて出し、拡張器 200 が挿入部位に挿入される際に挿入部位の周囲の組織を切開するように構成されている。

【0060】

図 19 及び図 20 は、いくつかの実施形態による、刃 238 の各刃の二次組織捕捉部 256 が近位方向を向いており、拡張器 200 の側面から延びている、拡張器 200 の比較的前期から中期の拡張状態にある拡張器 200 を示す。また、二次組織捕捉部 256 は、挿入部位の周囲の組織を更に捕捉し、刃 238 を拡張器本体 202 から更に回転させて出し、拡張器 200 が挿入部位に更に挿入される際に挿入部位の周囲の組織を更に切開するように構成されている。図 21 及び図 22 は、いくつかの実施形態による、刃 238 の各刃の三次組織捕捉部 258 が拡張器 200 の側面に近位方向を向いてそこから延びている、拡張器 200 の中期の拡張状態にある拡張器 200 を示す。また、三次組織捕捉部 258 は、拡張器 200 が挿入部位に挿入される際に、挿入部位の周囲の組織を捕捉し、挿入部位の周囲の組織を更に切開することなく刃 238 を拡張器本体 202 内に回転させて入れるように構成されている。

【0061】

図 23 及び図 24 は、いくつかの実施形態による、刃 238 の各刃の三次組織捕捉部 258 が拡張器 200 の側面の中に回転して戻る、拡張器 200 の比較的中期から後期の拡張状態にある拡張器 200 を示す。最後に、図 25 及び図 26 は、いくつかの実施形態による、刃 238 が拡張器 200 の側面の中に回転して戻った、拡張器 200 の比較的后期の拡張状態にある拡張器 200 を示す。特に、刃 238 の各刃は、拡張器 200 の拡張準備完了状態から拡張器 200 の比較的后期の拡張状態まで約 330° 回転する。

【0062】

方法

方法は、拡張器 100 又は 200 を使用する方法を含む。例えば、拡張器 100 又は 200 を使用する方法は、拡張器挿入ステップ、組織切開ステップ、及び動作停止ステップから選択される 1 つ以上のステップを含む。

【0063】

拡張器挿入ステップは、ニードル路が導入針で確立された後に、拡張器先端部 104 又は 204 の少なくとも遠位端を挿入部位のニードル路（例えば、皮膚の領域から血管内腔までのニードル路）に挿入することを含む。拡張器挿入ステップは、挿入部位の周囲の組織の拡張を開始する。

【0064】

組織切開ステップは、拡張器先端部 104 又は 204 を挿入部位に更に挿入する間に、刃 122 又は 238 を用いて挿入部位の周囲の組織を切開することを含む。上述したよう

に、刃 1 2 2 又は 2 3 8 は、組織切開ステップにおいて刃 1 2 2 又は 2 3 8 で挿入部位の周囲の組織を切開する前に、拡張器挿入ステップにおいて拡張器チップ 1 0 4 又は 2 0 4 の少なくとも遠位端が挿入部位に係合することができるように、拡張器先端部 1 0 4 又は 2 0 4 の遠位端の手前で拡張器 1 0 0 又は 2 0 0 に配置される。

【0065】

動作停止ステップは、拡張器先端部 1 0 4 又は 2 0 4 を挿入部位に更に一層挿入する間に、刃 1 2 2 又は 2 3 8 を用いて挿入部位の周囲の組織を切開することを停止することを含む。拡張器 1 0 0 が使用されるとき、刃 1 2 2 は、拡張器先端部 1 0 4 を挿入部位に更に一層挿入する間に、拡張器 1 0 0 内に後退する。しかし、拡張器 2 0 0 が使用される場合、刃 2 3 8 は、拡張器先端部 2 0 4 を挿入部位に更に一層挿入する間に、拡張器 2 0 0 内に回転して入る。

10

【0066】

前述のステップにおけるその説明のために拡張器 1 0 0 を参照すると、拡張器 1 0 0 のキャップ 1 0 8 は、拡張器挿入ステップ中に拡張器先端部 1 0 4 を挿入部位に挿入する間に、挿入部位の周囲の皮膚との相互作用によって拡張器 1 0 0 の上を近位方向に摺動するように作られている。拡張器 1 0 0 の上でキャップ 1 0 8 を近位方向に摺動させることにより、挿入部位の周囲の組織を切開するための刃 1 2 2 が露出される。キャップ 1 0 8 は、組織切開ステップ中に拡張器先端部 1 0 4 を挿入部位に更に挿入する間に、挿入部位の周囲の皮膚との相互作用によって、拡張器 1 0 0 の上を近位方向に摺動するように更に作られている。キャップ 1 0 8 を拡張器 1 0 0 の上で更に近位方向に摺動させることにより、挿入部位の周囲の組織の切開のために、刃 1 2 2 を露出された状態に保つ。キャップ 1 0 8 は、動作停止ステップ中に拡張器先端部 1 0 4 を挿入部位に更に一層挿入する間に、挿入部位の周囲の皮膚の相互作用によって、拡張器 1 0 0 の上を近位方向に摺動するように更に一層作られている。キャップ 1 0 8 を拡張器 1 0 0 の上で更に一層近位方向に摺動させることにより、拡張器 1 0 0 のガイドスロット 1 1 0 を通って延びているキャップ突出部 1 3 4 を捕捉プレート 1 2 0 に係合させ、挿入部位の周囲の組織を刃 1 2 2 で切開することを停止するために刃 1 2 2 を拡張器 1 0 0 内に後退させる。

20

【0067】

前述のステップにおけるその説明のために拡張器 2 0 0 を参照すると、刃 2 3 8 の対応するリーディング角部における刃 2 3 8 の各刃の一次組織捕捉部 2 5 4 は、拡張器挿入ステップ中に拡張器先端部 2 0 4 を挿入部位に挿入する間に、拡張器 2 0 0 の側面から延び、挿入部位の周囲の皮膚を捕捉する。挿入部位の周囲の組織を切開するために、拡張器先端部 2 0 4 を挿入部位に挿入する間に挿入部位の周囲の皮膚を捕捉することにより、刃 2 3 8 を拡張器 2 0 0 から回転させる。刃 2 3 8 の中央部における刃 2 3 8 の各刃の二次組織捕捉部 2 5 6 は、組織切開ステップ中に拡張器先端部 2 0 4 を挿入部位に更に挿入する間に、挿入部位の周囲の組織を捕捉する。拡張器先端部 2 0 4 を挿入部位に更に挿入する間に、挿入部位の周囲の皮膚を捕捉することにより、挿入部位の周囲の組織を切開するために、刃 2 3 8 を拡張器 2 0 0 から回転させ続ける。刃 2 3 8 の対応するトレーリング角部における刃 2 3 8 の各刃の三次組織捕捉部 2 5 8 は、動作停止ステップ中に拡張器先端部 2 0 4 を挿入部位に更に一層挿入する間に、挿入部位の周囲の組織を捕捉する。拡張器先端部 2 0 4 を挿入部位に更に一層挿入する間に、挿入部位の周囲の皮膚を捕捉することにより、刃 2 3 8 を用いて挿入部位の周囲の組織を切開することを停止するために、刃 2 3 8 を拡張器 2 0 0 内に回転させて入れる。

30

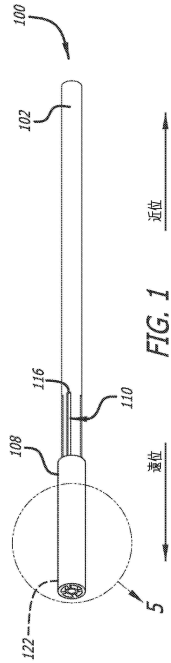
40

【0068】

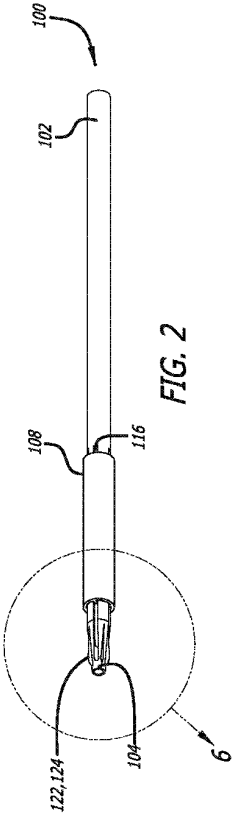
いくつかの特定の実施形態が本明細書で開示されており、それら特定の実施形態が、ある程度詳細に開示されているが、それら特定の実施形態が、本明細書で提供される概念の範囲を限定することは意図されていない。さらなる適合又は修正が、当業者には明らかとなる可能性があり、より広範な態様においては、これらの適合又は修正も同様に包含される。したがって、本明細書で提供される概念の範囲から逸脱することなく、本明細書で開示される特定の実施形態からの展開を実施することができる。

50

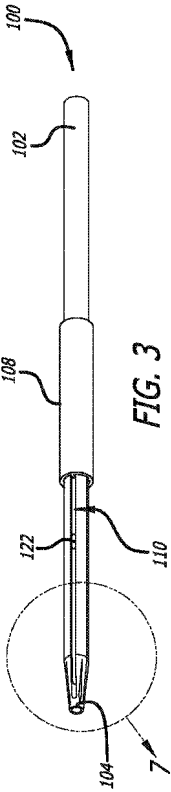
【図面】
【図 1】



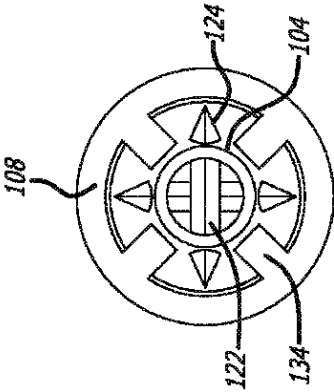
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

20

30

40

50

【図 5】

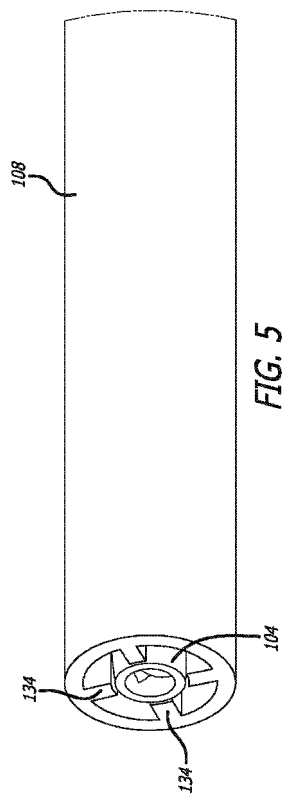


FIG. 5

【図 6】

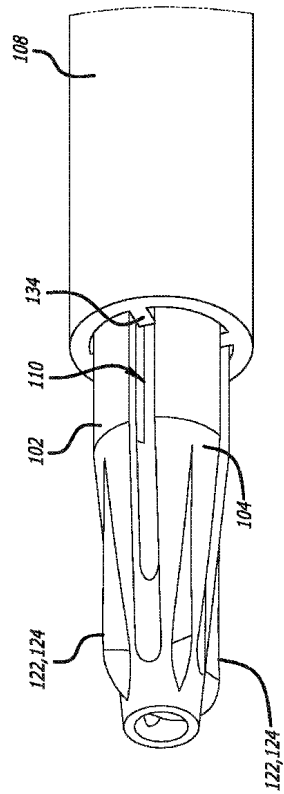


FIG. 6

【図 7】

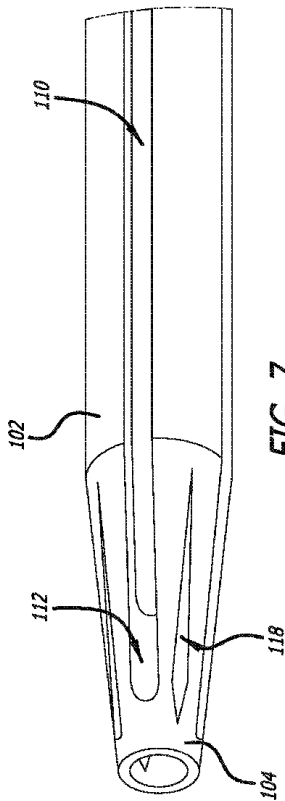


FIG. 7

【図 8】

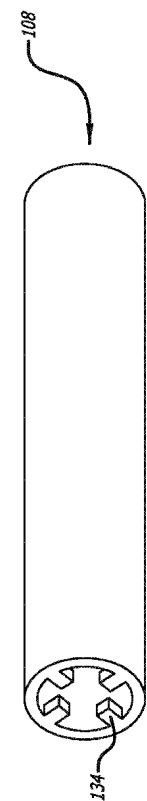


FIG. 8

10

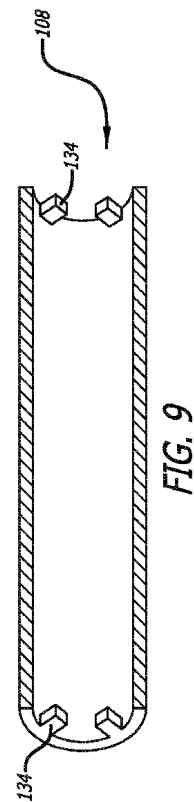
20

30

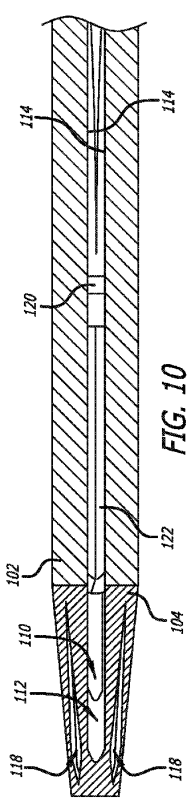
40

50

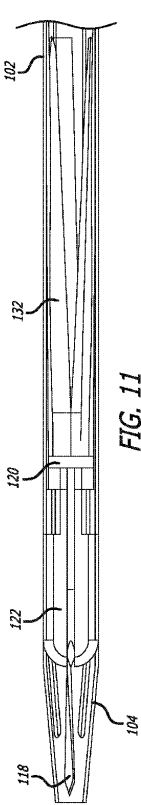
【図 9】



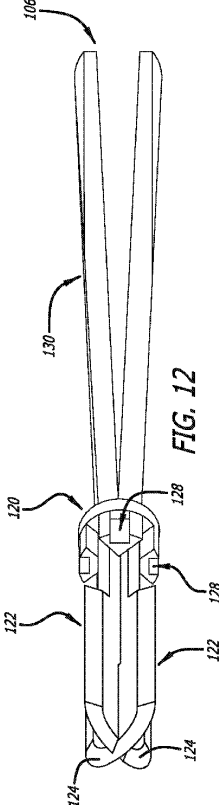
【図 10】



【図 11】



【図 12】



10

20

30

40

50

【図 1 3】

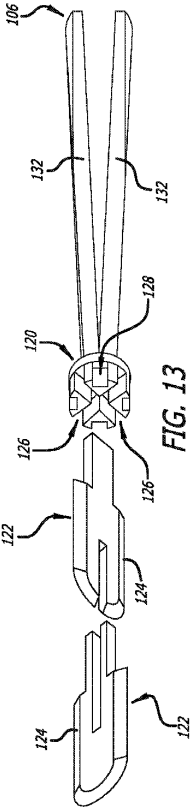


FIG. 13

【図 1 4】

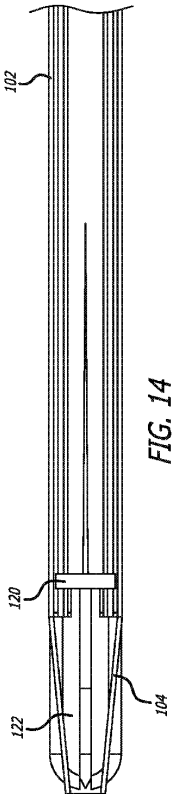


FIG. 14

【図 1 5】

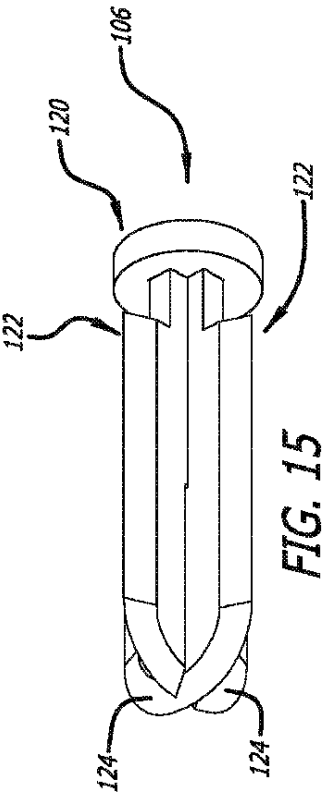


FIG. 15

【図 1 6】

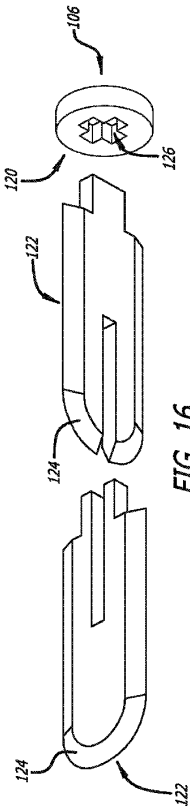


FIG. 16

10

20

30

40

50

【図 17】

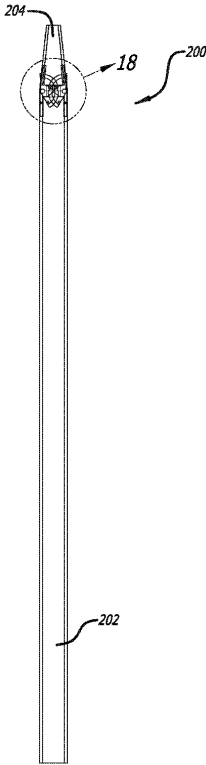


FIG. 17

【図 18】

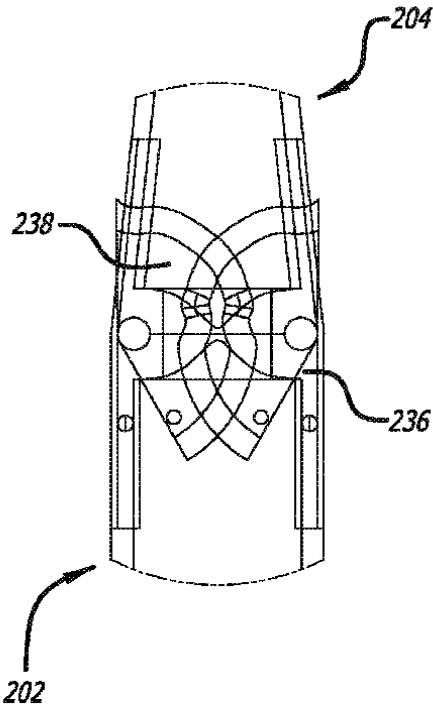


FIG. 18

【図 19】

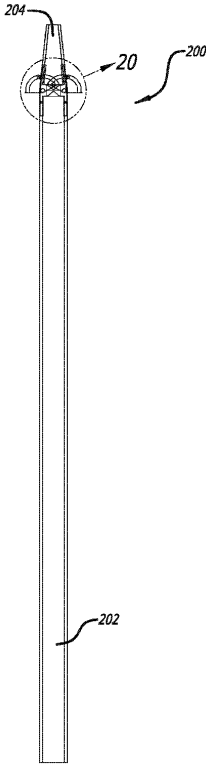


FIG. 19

【図 20】

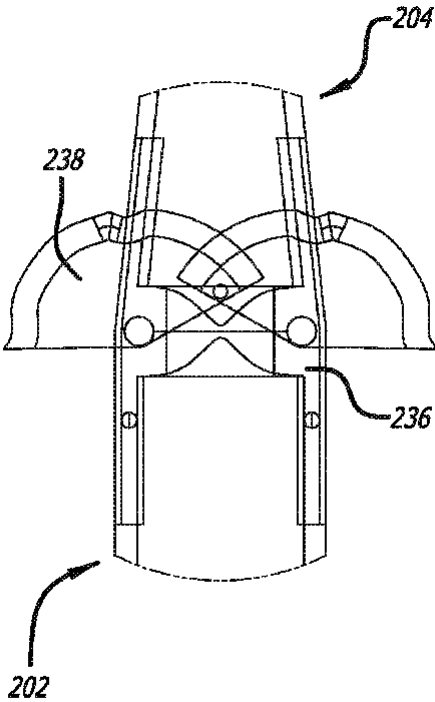


FIG. 20

10

20

30

40

50

【図 2 1】

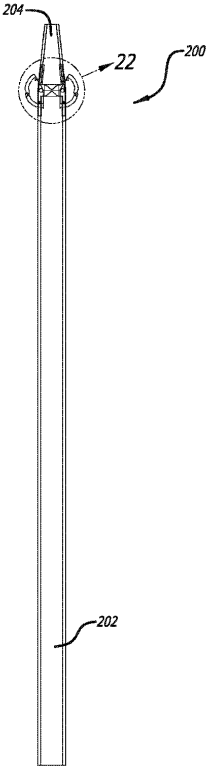


FIG. 21

【図 2 2】

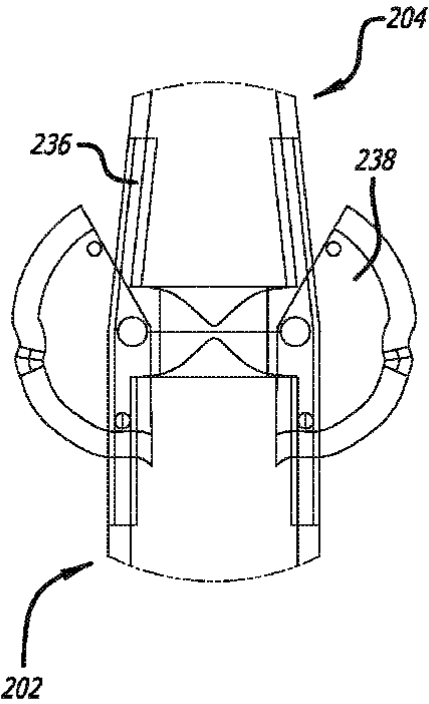


FIG. 22

【図 2 3】

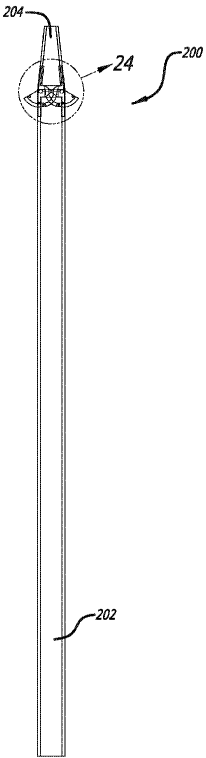


FIG. 23

【図 2 4】

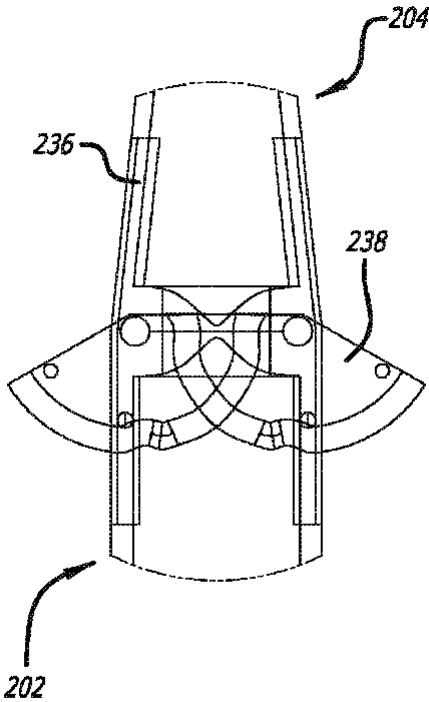


FIG. 24

10

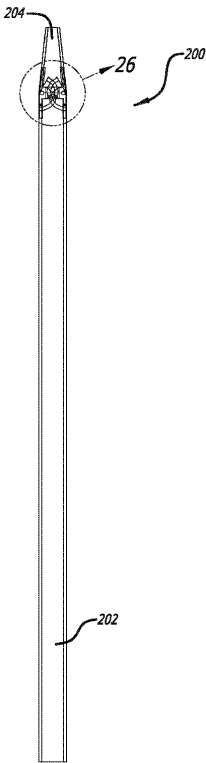
20

30

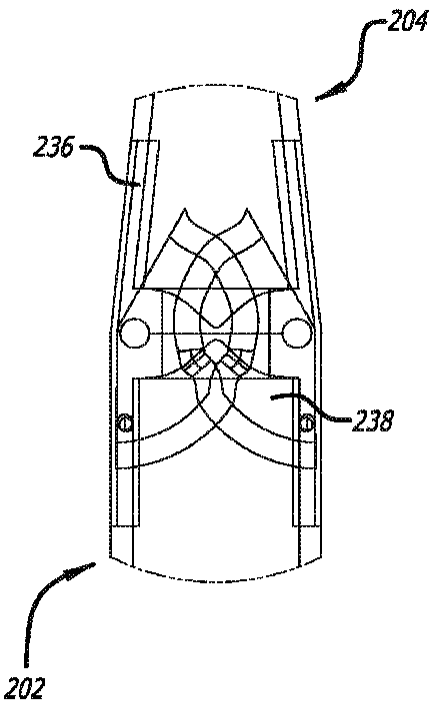
40

50

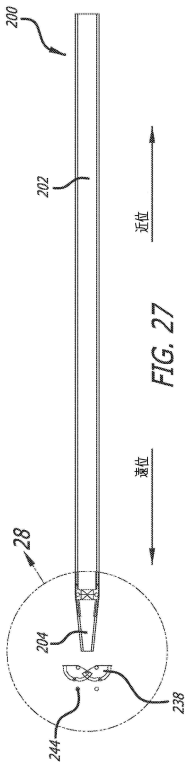
【図 25】



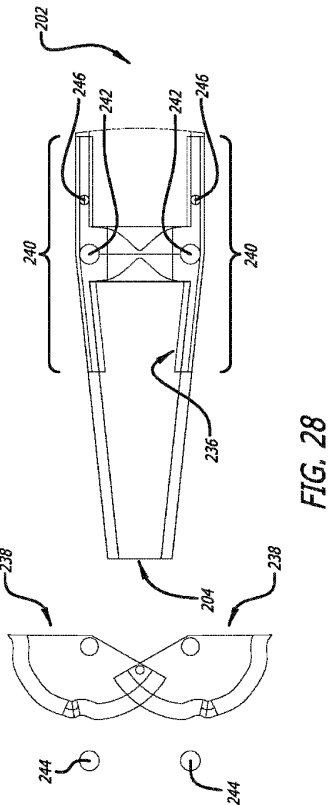
【図 26】



【図 27】



【図 28】



10

20

30

40

50

【図 29】

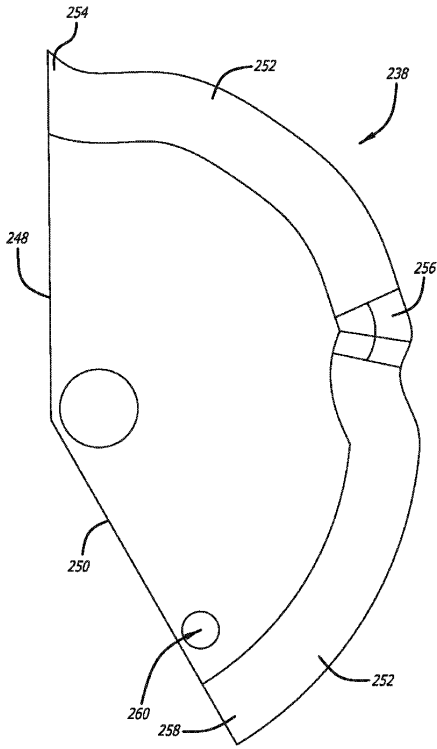


FIG. 29

10

20

30

40

50

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/US2022/049134
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.: 23-31 because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely: Rule 39.1(iv) PCT - Method for treatment of the human or animal body by surgery	10
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).	20
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:		
see additional sheet		
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 fees, this Authority did not invite payment of additional fees.	30
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.: 1-13	40
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/US2022/049134

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61B17/3209 A61B17/34 A61M25/06
ADD.

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)
A61B A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 601 710 A (MOLL FREDERIC H [US]) 22 July 1986 (1986-07-22) column 2, line 29 - column 4, line 6; figures 1-5B -----	1, 3-13
A	US 2009/125030 A1 (TEBBE SHAWN [US] ET AL) 14 May 2009 (2009-05-14) paragraph [0047]; figures 1a-e -----	1, 2
A	US 2012/130417 A1 (LEPULU KEKE [US] ET AL) 24 May 2012 (2012-05-24) paragraph [0036] - paragraph [0038]; figures 1-6 -----	1, 2
A	US 2019/307485 A1 (KIEV JON [US]) 10 October 2019 (2019-10-10) paragraph [0042] - paragraph [0049]; figures 1, 2 ----- -/-	1

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ 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 another 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

2 February 2023

Date of mailing of the international search report

30/03/2023

Name and mailing address of the ISA/
European Patent Office, P.B. 5618 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Moers, Roelof

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2022/049134

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 2021/212722 A1 (KIEV JON [US] ET AL) 15 July 2021 (2021-07-15) paragraph [0022] - paragraph [0026]; figures 1-6 -----	1
A	US 5 843 115 A (MOREJON ORLANDO [US]) 1 December 1998 (1998-12-01) column 5, line 37 - column 8, line 47; figures 1-13 -----	1

1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No
PCT/US2022/049134

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4601710 A	22-07-1986	AT 40640 T EP 0135364 A2 JP H0228965 B2 JP S6060830 A US 4601710 A	15-02-1989 27-03-1985 27-06-1990 08-04-1985 22-07-1986
US 2009125030 A1	14-05-2009	US 2009125030 A1 US 2015150598 A1 US 2017245883 A1	14-05-2009 04-06-2015 31-08-2017
US 2012130417 A1	24-05-2012	NONE	
US 2019307485 A1	10-10-2019	US 2019307485 A1 US 2020367928 A1	10-10-2019 26-11-2020
US 2021212722 A1	15-07-2021	NONE	
US 5843115 A	01-12-1998	NONE	

International Application No. PCT/US2022 /049134

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 1-13

Tissue cutting dilator including dilator body with guide slots and dilator tip with blade slots.

2. claims: 14-22

Tissue cutting dilator including dilator body and dilator tip with a pair of rotatable blades.

10

20

30

40

50

フロントページの続き

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,N
E,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,
CV,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,IR,IS,I
T,JM,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,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

サウス 1 4 9 3

F ターム (参考) 4C160 FF01 FF05 MM22