(19)日本国特許庁(JP)　(12)公開特許公報(A)　(11)特許出願公開番号
特開2012-196543
(P2012-196543A)
(43)公開日　平成24年10月18日(2012.10.18)

(51)Int.Cl.		F I			テーマコード（参考）
A61M 25/10	***(2006.01)***	A61M	25/00	410F	4C167
A61M 25/00	***(2006.01)***	A61M	25/00	410D	
		A61M	25/00	306B	

審査請求 有　請求項の数 17　ＯＬ　（全 32 頁）

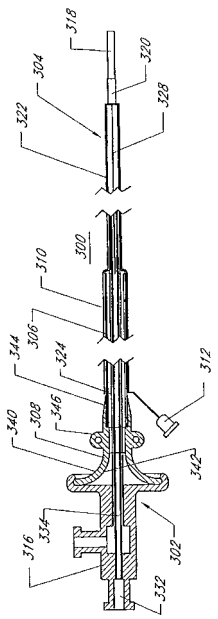
(21)出願番号　特願2012-162457 (P2012-162457)
(22)出願日　平成24年7月23日 (2012.7.23)
(62)分割の表示　特願2007-531322 (P2007-531322)の分割
原出願日　平成17年9月8日 (2005.9.8)
(31)優先権主張番号　60/608,355
(32)優先日　平成16年9月9日 (2004.9.9)
(33)優先権主張国　米国 (US)
(31)優先権主張番号　60/660,512
(32)優先日　平成17年3月9日 (2005.3.9)
(33)優先権主張国　米国 (US)
(31)優先権主張番号　11/199,566
(32)優先日　平成17年8月8日 (2005.8.8)
(33)優先権主張国　米国 (US)

(71)出願人　507075521
オンセット　メディカル　コーポレイション
ＯＮＳＥＴ　ＭＥＤＩＣＡＬ　ＣＯＲＰＯＲＡＴＩＯＮ
アメリカ合衆国　９２６１８　カリフォルニア州　アーヴィン　スウィート　１２０　アルトン　パークウェイ　１３９００
(74)代理人　100123788
弁理士　宮崎　昭夫
(74)代理人　100106138
弁理士　石橋　政幸
(74)代理人　100127454
弁理士　緒方　雅昭

最終頁に続く

(54)【発明の名称】拡張可能な経腔的シース

(57)【要約】
【課題】比較的小さい直径を有する管路を経腔的に通過するのを可能にし、一方、比較的大きい直径を有する器具の導入に対処する。
【解決手段】シースの遠位領域は、かけられた圧力に応じて、第１のより小さい横断面形状から第２のより大きい横断面形状へ周方向に拡張可能で、少なくとも第１のより小さい横断面プロファイルにおいて、少なくとも２つの縦方向の折り目で、折られたＷ字形に折られた補強構造を有する。
【選択図】図３Ａ



【特許請求の範囲】
【請求項１】
侵襲を最小限に抑えながら体腔または空洞に接近するようになっている拡張可能な経腔的接近シースであって、
近位端、遠位端、および中央を貫通する中枢ルーメンを有する軸方向に細長いシースチューブと、
かけられた圧力に応じて、第１のより小さい横断面形状から第２のより大きい横断面形状へ周方向に拡張可能な、前記シースの遠位領域であって、少なくとも前記第１のより小さい横断面プロファイルにおいて、少なくとも２つの縦方向の折り目で、折られたW字形に折られた補強構造を有する遠位領域と、
前記シースチューブの前記近位端に固定されたハブと、
挿入時に前記シースの前記中枢ルーメンを閉じる働きをする中枢のオブトラトールと、
標準的な医療ガイドワイヤを通過させることができる、前記オブトラトール内のガイドワイヤルーメンと、
を有し、
前記オブトラトールは、前記シースの前記遠位領域を拡張させることのできるバルーン拡張器である、
経腔的接近シース。
【請求項２】
前記の少なくとも２つの縦方向の折り目は、概ね互いに向き合う第１の折り目端と第２の折り目端を有する、請求項１に記載の経腔的接近シース。
【請求項３】
前記遠位領域は拡張して前記の少なくとも２つの縦方向の折り目を広げ、前記第２の大きい横断面形状を形成する、請求項１または２に記載の経腔的接近シース。
【請求項４】
前記の折り目は、一旦折り畳められると、永久的または半永久的である、請求項１から３のいずれかに記載の経腔的接近シース。
【請求項５】
前記の縦方向の折り目は、前記第２の大きい横断面形状に永久的または半永久的に開く、請求項１から４のいずれかに記載の経腔的接近シース。
【請求項６】
取り外し可能なジャケットが前記遠位領域の少なくとも一部を前記第１のより小さい横断面形状に制限する、請求項１から５のいずれかに記載の経腔的接近シース。
【請求項７】
前記遠位領域は、拡張させられたとき、約８フレンチから約２０フレンチの内径を有する、請求項１から６のいずれかに記載の経腔的接近シース。
【請求項８】
前記中枢ルーメンは、一旦拡張させられると、前記近位端から前記遠位端に進む概ね一定の直径を有する、請求項１から７のいずれかに記載の経腔的接近シース。
【請求項９】
前記シースは、前記近位端と前記遠位端の間に、応力集中部を減らしまたは最小限にする滑らかな遷移部を有する、請求項１から８のいずれかに記載の経腔的接近シース。
【請求項１０】
前記シースチューブは、拡張させられると、前記中枢ルーメンの内径よりも大きい横断面直径を有する物体が通過できるように柔軟である、請求項１から９のいずれかに記載の経腔的接近シース。
【請求項１１】
前記シースチューブはポリマーならなる、請求項１から１０のいずれかに記載の経腔的接近シース。
【請求項１２】

前記遠位領域は、約０．００５１センチから０．０７６センチ（約０．００２インチから０．０３０インチ）、好ましくは０．０１３から０．０５１センチ（約０．００５インチから０．０２０インチ）、または０．０２センチから０．０２センチ（約０．００８インチから０．０２０インチ）の壁厚を有する、請求項１から１１のいずれかに記載の経腔的接近シース。

【請求項１３】

前記補強構造は、内側層と、外側層と、補強層と、を有する、請求項１から１２のいずれかに記載の経腔的接近シース。

【請求項１４】

前記補強層は、前記遠位領域を前記第２のより大きい横断面形状に保持する、請求項１３に記載の経腔的接近シース。

【請求項１５】

前記内側層は、前記補強層内の複数の穴によって前記外側層に結び付けられて、複合単体構造を形成している、請求項１３または１４に記載の経腔的接近シース。

【請求項１６】

前記補強層は、コイル、ブレード、ステント、またはリングからなる、請求項１３から１５のいずれか１項に記載の経腔的接近シース。

【請求項１７】

前記遠位領域はひだをさらにする、請求項１または２に記載の経腔的接近シース。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本発明は、体腔および空洞に経腔的に接近する医療装置に関し、特に、哺乳類の尿路に接近する方法および装置に関する。

優先権の主張

本出願は、引用によって全体的に、明示的に本明細書に組み込まれる、２００５年３月９日に出願された米国仮特許出願第６０／６６０５１２号、および２００４年９月９日に出願された米国仮特許出願第６０／６０８３５５号の、３５Ｕ．Ｓ．Ｃ．１１９（ｅ）による優先権を請求する。

【背景技術】

【０００２】

様々な診断または治療手順において、体腔や空洞のような自然な接近経路を通して装置が導入されている。このために開発された接近システムの一般的な目的は、接近ルーメンの断面積を最小限に抑え、一方、診断または治療器具に利用可能な空間を最大にすることである。これらの手順は、人間または他の哺乳類の尿路に特に適している。尿路は、比較的短く、多くの血管内用途に見られるねじれはほとんど起こらない。

【０００３】

尿管鏡検査は、自然接近経路、すなわち、尿道、体内空洞である膀胱、他の体腔である尿管に依存する一種の治療介入性手順の一例である。尿管鏡検査は、上部尿路、具体的には尿管および腎臓に接近するのに使用できる最小侵襲性手順である。尿管鏡手順は、結石抽出、狭窄治療、またはステント留置などの手順に利用される。拡張可能なシース技術に使用するのに適した他の種類の治療介入性手順には、脈管構造への経皮接近を介した交換用心臓弁または修復装置の導入などの血管内手順が含まれる。やはり経皮的に実施される胃腸管系手順には、総胆管の拡張および胆石の除去が含まれる。

【０００４】

尿管内で手順を実施する場合、尿道を介して膀胱鏡を膀胱内に配置する。次に、膀胱鏡の作業流路を通して直接視覚ガイダンスの下で目標尿管内にガイドワイヤを配置する。ガイドワイヤ制御が確立された後、膀胱鏡を取り出し、ガイドワイヤを所定の位置に残す。次に、尿道シースまたはカテーテルを、ガイドワイヤを介して尿道内を前進させ、膀胱内を前進させて、尿管に導入する。次に、ガイドワイヤを取り出して尿道シースまたはカテ

ーテルを設置することができる。異なる種類の手順では、ガイドワイヤを所定の位置に残し、器具を、ガイドワイヤの近くをまたはガイドワイヤを介して移動させる。他の種類の手順では、第２のガイドワイヤまたは「安全ワイヤ」を体腔または空洞に挿入し、手順の一部または全体にわたって所定の位置に残しておくことができる。

【０００５】

ある種の現在の技術では、１０～１８フレンチの可とう性の尿道シースまたはカテーテルを一体的で可とう性で先細りのオブトラトールと一緒にガイドワイヤを介して前進させる。各カテーテルを前進させて配置するには軸方向の圧力が必要であるので、尿管鏡や結石抽出器などの器具を配置できるようになるカテーテルの作業ルーメンを損傷しないように前進時にシース、カテーテル、またはガイドワイヤのねじれを無くすように注意しなければならない。オペレータは、シースまたはカテーテルを前進させる際に、シースまたはカテーテルを、体腔または空洞壁に損傷を与えるような力で狭窄部あるいは体腔または空洞壁に接触させないように注意しなければならない。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００６】

尿管鏡検査時に生じる問題の１つは、狭窄部と呼ばれることもあり、十分大きな作業流路を有するシースまたはカテーテルが尿管に進入できるようにするのを妨げる閉塞部または狭窄部が尿管内に存在することである。このような状態では、最小侵襲的手法が不可能になり、作業を完了するのにより侵襲性の高い外科手順が必要になることがある。泌尿器科医は、最適値以下の中枢ルーメンサイズを有するシースまたはカテーテルを使用することが必要になる場合がある。これは、このようなカテーテルが、尿管の近位端まで前進させることのできる最大のカテーテルであるからである。あるいは、泌尿器科医は、大きいカテーテルから始めて、次により小さいカテーテルに縮小することが必要になることがあり、この技術は時間および経費の無駄になる。最後に、泌尿器科医は、上記の装置を配置する前に拡張システムによって尿管を拡張することが必要になる場合があり、この場合も時間が無駄になり、かつ手順を実施するのに複数の装置が必要になる。たいていの場合、泌尿器科医は尿管の蛍光透視評価を実施して、狭窄の有無および所与の患者にどのサイズのカテーテルがうまく働くかを判定する必要がある。

【０００７】

尿管鏡検査に関する他の情報は、Su, L, and Sosa, R.E., Ureteroscopy and Retrograde Ureteral Access, Campbell's Urology, 8th ed, vol. 4, pp. 3306-3319 (2002), Chapter 97 Philadelphia, Sanders, and Moran, M.E., editor, Advances in Ureteroscopy, Urologic Clinics of North America, vol. 31, No. 1 (February 2004)に記載されている。

【課題を解決するための手段】

【０００８】

したがって、装置が、比較的小さい直径を有する管路を経腔的に通過するのを可能にし、一方、比較的大きい直径を有する器具の導入に対処する、改良された接近技術が依然として必要である。泌尿器科医がある範囲のカテーテル直径を保持し使用する必要を無くすると有利である。１つのカテーテル直径を多数の患者に適合させることができるとかなり有用である。理想的には、カテーテルは、６～１０フレンチ以下の直径を有する血管または体腔に進入することができ、器具を１２～１８フレンチの中枢ルーメンを通過させることができる。これらの要件は、矛盾するように思われるが、後述の本発明によって解決することができる。有利なことに、シースはまた、蛍光透視の下で視覚が最大になり、製造費が比較的安価である。シースまたはカテーテルは、耐ねじれ性を有し、シースまたはカテーテルを通過する器具に対する摩擦および損傷を最小限に抑えることが好ましい。シースまたはカテーテルは、体腔または空洞壁あるいは周囲の構造を損傷する可能性を最小限に抑えることが好ましい。このような損傷は、場合によっては、狭窄、体腔または空洞の内容物の、周囲の空間への漏れ、出血などを生じさせる恐れがある。

【０００９】
したがって、本発明の一実施態様は、半径方向に拡張する接近シースを使用して尿管、腎臓、または膀胱に接近することを含む。このような一実施態様では、シースは、４～１２フレンチの範囲であり、好ましくは５～１０フレンチの範囲の導入外径を有する。シースの直径は、６０フレンチまでの器具を通過させることができるように拡張可能である。小さい外径で導入されたカテーテルを大きい器具を通過させる能力は、カテーテルの遠位端を拡張させてより大きい貫通ルーメンを形成する能力から得られる。カテーテルの拡張可能な遠位端は、カテーテルの全作業長の７５％以上を占めることができる。カテーテルの近位端は、それを押して制御することができ、かつ大きい直径を有する器具を通過させることができるように全体的により大きくなっている。

【００１０】
本発明の他の実施態様は、侵襲を最小限に抑えながら解剖学的に近位の構造に接近する経腔的接近システムを有する。このシステムは、シースの近位端から遠位端まで延びるルーメンを形成する軸方向に細長い管状体を有する接近シースを含む。細長い管状体の遠位端の少なくとも一部は、第１のより小さい断面形状から第２のより大きい断面形状に拡張可能である。このような実施態様では、第１のより小さい断面形状は、軸方向に向けられた折り目をシース材料に付けることによって得られる。このような折り目は、シース上の１つの周方向位置のみに存在しても、複数のそのような折り目または長手方向に向けられたひだがシースに存在してもよい。折り目またはひだは、折り畳まれた後で構造を熱処理することによって永久的または半永久的なものにすることができる。一実施態様では、細長い管状の構造の少なくとも一部を第１のより小さい断面形状に制限する取外し可能なジャケットが接近シースによって保持される。他の実施態様では、ジャケットは、シースを患者に挿入する前に取り出される。いくつかの実施態様では、細長い管状体は、第２のより大きい断面形状の細長い管状体の内径より大きい最大断面直径を有する物体を通過させるのに十分な程度にたわむ。より大きい寸法の物体に適合させるには、断面を一方向においてより大きい寸法に形作り直し、それと共に横方向の寸法を小さくする。この適合は、展性を有するシース材料または弾性変形可能なシース材料を使用することによって実現することもできる。

【００１１】
本発明の他の実施態様では、侵襲を最小限に抑えながら接近する経腔的接近シースは、近位端と遠位端とを有し、作業用内側ルーメンを形成する細長い管状体を有する。この実施態様では、管状体は、拡張バルーンによって拡張される、折り畳まれるかまたはひだを付けられたシースを有する。拡張バルーンに適切な圧力で流体を充填し、シースを拡張させる力を発生させることができる。拡張バルーンは、後で器具をシース内を通過させることができるように取外し可能であることが好ましい。いくつかの実施態様では、器具の通路として働き、さらに、拡張可能なプラスチック製の管状部材上に器具が拘束される可能性を最小限に抑えつつ摩擦を最小限に抑える細長いランナーを、シース内に配置することができる。このような長手方向ランナーは、位置がずれないようにシース内に周方向に固定されることが好ましい。他の実施態様では、長手方向ランナーは、ひだと呼ばれる長手方向に向けられた山部および谷部によって置き換えることができる。ひだまたはランナーは、シースの長手方向軸に沿って向きを定めるか、またはらせん状に向きを定めることができる。

【００１２】
各実施態様では、接近組立体または装置の近位端は、可とう性であり、ねじれに抵抗し、さらにコラム強度とトルク特性の両方を保持する構造として組み立てられることが好ましい。このような構成は、コイルまたは組物補強部材を備えるチューブを含み、好ましくは、補強構造が接近装置の内側ルーメンに当たったり、進入したり、あるいはさらされたりするのを防止する内壁を有する。このような近位端構成は、単一ルーメン構成であっても、器具またはオブトラトールの通過に適した主ルーメンとバルーンの膨張などの制御機能および操作機能に適した他のルーメンとを有するマルチルーメン構成であってもよい。

このような近位チューブ組立体を前述の遠位方向に拡張可能なセグメントの近位端に固定することができる。一実施態様では、カテーテルの近位端は、薄いポリマー材料の内側層と、ポリマー材料の外側層と、コイル、ブレード、ステント、または他の補強部材を有する中央領域とを含む。このような実施態様では、外側層と内側層との間の複数の点、最も好ましくは、全体的に縮小された補強構造内の孔に結合部を形成すると有利である。内側層と外側層をこのような結合すると、組物構造が所定の位置にロックされる。他の実施態様では、内側層と外側層は、少なくともいくつかの場所またはすべての場所において融着されず、また結合されない。内側層と外側層に同様の材料を使用すると、有利なことに、内側層と外側層を融着させて補強部材を囲む一様な非層化構造を形成することができる。ジャケットの外壁に使用されるポリマー材料はカテーテルの可とう性を最大にするように弾性的であることが好ましい。複合カテーテル内壁に使用されるポリマー材料は、外壁に使用されるのと同じ材料であっても、あるいは異なる材料であってもよい。他の実施態様では、ブレードまたはコイル構造が埋め込まれた高分子化合物を押出し成形することによって複合管状構造を同時押出し成形することができる。この補強構造は、完全に焼きなまされたステンレススチール、チタンのような焼きなまされた金属で製造されることが好ましい。この実施態様では、拡張後に、シース内に埋め込まれた補強構造によって折り目またはひだを開放されたままにしておくことができ、補強構造は展性を有するが、シースチューブによってかけられるあらゆる力に打ち勝つのに十分な力を保持する。

【００１３】

本発明のある実施態様では、シースが放射線不透過性のマーカを有すると有利である。放射線不透過性のマーカは拡張不能部分に固定することも、あるいは拡張可能部分に固定することもできる。半径方向に拡張可能な部分に固定されたマーカは、シースまたはカテーテルの、半径方向の拡張または折り畳みを拘束しないことが好ましい。バルーン拡張器のカテーテル軸などの拡張不能部分に固定されるマーカは、半径方向に拡張不能な単なるリングであってよい。放射線不透過性のマーカは、金、白金、タンタル、白金インジウムのような展性を有する材料で作られた形状を含む。放射線不透過性は、金、白金、タンタル、白金イリジウムなどの金属または合金をカテーテルの金属部に蒸着またはめっきすることによって高めることができる。拡張可能なマーカは、波状または波形のリング、シースの周りに周方向に巻かれる曲げ性を有するワイヤ、あるいは人体内の血管内接近に使用されるステント、グラフト、またはカテーテル上に一般に見られるような他の構造として製造することができる。拡張可能な構造は、スリーブまたは他の拡張可能な形状の表面に固定された点または他の不完全な周囲形状を含んでもよい。拡張不能な構造は、カテーテルを周方向において完全に囲み、拡張に抵抗するのに十分な強度を有する円形のリングまたは他の構造を含む。他の実施態様では、カテーテルまたはシースのポリマー材料に、硫酸バリウムまたはビスマス塩などであるがそれらに限らない放射線不透過性の充填材料を５重量％～５０重量％充填し、放射線不透過性を向上させることができる。

【００１４】

補強部材を半径方向または周方向に拡張させ並進させることができるように、内側層と外側層を完全には結合せず、それによって、補強部材がある程度並進運動すると共に正常に周方向に拡張するのを可能にすると有利である場合がある。非結合領域は、この２つの層を選択的に結合するかまたはＰＴＦＥなどのポリマー、セラミック、金属などで作られたスリップ層を使用して非結合領域を形成することによって形成することができる。半径方向拡張機能は、近位端が遠位拡張端まで遷移する必要があり、かつ製造コストを最小限に抑えるために、近位端と遠位端の両方で同じカテーテルを使用することができ、拡張遠位端が半径方向および径方向への拡張を可能にする二次動作を受けるため、重要である。

【００１５】

他の実施態様では、カテーテルの遠位端は、薄く、滑性を有する内側管状層を使用して形成される。内側層は、ＦＥＰ、ＰＴＦＥ、ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ペバックス、ハイトレルなどの材料で形成される。押出し成形時にポリマー内側層に放射線不透過性充填材料を付加して蛍光透視の下での視界を向上させることができる。補強

層は、全体的に展性を有し、かつ変形されたときに形状を維持するコイル、ブレード、ステント、または複数の拡張可能、折り畳み可能なリングを有する。補強層を作るのに好ましい材料には、ステンレススチール、チタン、金、白金、白金イリジウム、チタン、ニチノールなどが含まれるがそれらに限らない。これらの材料は、完全に焼きなまされるか、あるいはニチノールの場合には、完全にマルテンサイト系であることが好ましい。外側層は、ＦＥＰ、ＰＴＦＥ、ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレン、ペバックス、ハイトレルなどであるがそれらに限らない材料で作られる。内側層は、補強層の穴を通して外側層に融着または結合され、複合単体構造が形成される。この構造は、断面積を小さくするように半径方向内側に、ひだが付けられている。ひだを付ける前、またはシースに最初のひだを付けてから最後のひだを付けるまでの間にこの構造にバルーン拡張器が挿入される。バルーンは、ポリマーチューブによってかけられるあらゆる力に打ち勝つのに必要な十分な強度を有する補強層を強制的に拡張することができる。

【００１６】

本発明の他の実施態様は、経腔的接近を行う方法を含む。この方法は、膀胱鏡を患者の膀胱に経尿道的に挿入することを含む。直接光学可視化、蛍光透視、ＭＲＩなどの下で、ガイドワイヤを膀胱鏡の器具流路に通し、膀胱に挿入する。ガイドワイヤを上述の視覚制御の下で尿管に挿入し、尿管の出口から膀胱に挿入する。次に、ガイドワイヤを尿管内の適切な位置まで前進させる。次に、膀胱鏡を取り出し、ガイドワイヤを所定の位置に残す。次に、尿管接近シースをガイドワイヤを介して経尿道的に前進させ、その遠位端を尿管または腎臓内に位置させる。ガイドワイヤが尿管から出て膀胱に入ることのないように、ガイドワイヤの位置を慎重に維持する。取外し可能な拡張器は、ガイドワイヤルーメンを有し、尿管腔への接近シースの配置を案内するのに使用される。バルーン拡張器を使用して、接近シースの遠位端を第１のより小さい直径の断面から第２のより大きい直径の断面に拡張する。その後、バルーン拡張器をシースから取り出し、従来、狭窄、結石、または他の狭窄部が存在するために尿管に挿入できなかった器具を通過させることができる。この方法は、任意に、拘束用管状ジャケットから細長い管状体を取り外すことと、拡張可能な部材を細長い管状体から取り出すことと、適切な器具を挿入することと、治療または診断手順を行うこととをさらに含む。最後に、この手順は、細長い管状体を患者から取り出すこととを含む。シースが所定の位置に配置された後、ガイドワイヤを取り出すか、または好ましくは所定の位置に残すことができる。あるいは、第２のガイドワイヤまたは安全ワイヤを、ユーザに導入してシースの近くまたはシースを通して配置することができる。

【００１７】

経腔的接近シースを使用して上部尿路に接近する一実施態様では、接近シースを使用して、組織診、尿の方向転換、結石抽出、順行性腎盂内切開、ならびに移行上皮癌の切除および上部尿路または膀胱の他の診断または治療手順を実施するようになっている器具による接近を可能にすることができる。経腔的接近シースの他の用途には、人工的に形成された経皮接近部または他の自然体腔を通じた体内への接近を必要とする様々な診断または治療臨床状況が含まれる。

【図面の簡単な説明】

【００１８】

【図１】尿道、膀胱、および尿管の概略正面図である。

【図２】カテーテルが尿道を介して尿管に挿入された尿道、膀胱、尿管、および腎臓の概略正面図である。

【図３Ａ】遠位端の所で折り畳まれ長手方向ひだが形成されたチューブと、バルーン拡張器と、外側保持スリーブとを有し、シースチューブおよび拡張器が半径方向折り畳み構成である半径方向に拡張可能な経腔的カテーテルまたはシースの一実施形態の断面図である。

【図３Ｂ】シースおよび拡張器がその半径方向拡張構成である、図３Ａの半径方向に拡張可能な経腔的はシースの部分断面図である。

【図３Ｃ】本発明の一実施形態による、拡張器が取り出された、図３Ｂの半径方向に拡張

可能な経腔的シースの側面図である。
【図４】本発明の一実施形態による、拡張可能な遠位領域を覆う取外し可能なシュラウドを有する半径方向に拡張可能な経腔的カテーテルまたはシースの他の実施形態の側面図である。
【図５Ａ】長手方向に配置された複数のランナーをさらに有する半径方向に拡張可能な経腔的シースの他の実施形態の図である。
【図５Ｂ】内部バルーン拡張器がシースの遠位部を拡張している、図５Ａの半径方向に拡張可能なシースの側面図である。
【図５Ｃ】シースカバリングが、厚さを厚くした段または長手方向に配置されたラインを有する、図５Ａの経腔的シースの遠位部の横断面図である。
【図６Ａ】１つまたは２つ以上の折り目と遠位領域内に埋め込まれた展性を有するコイル補強層とを含む拡張可能な遠位領域を有する半径方向に折り曲げられたシースの他の実施形態の側面切欠き図である。
【図６Ｂ】バルーンが遠位領域をその完全拡張構成に拡張している、図６Ａのシースを示し切欠き部を含む図である。
【図７Ａ】展性を有する拡張可能なステント状補強部材と、バルーン拡張器と、拡張可能なスリーブとを有し、シースの遠位端が、この構造を有し、患者に送れるように半径方向内側にしわを付けられるかまたは圧縮された、半径方向に拡張可能な経腔的シースの他の実施形態を示す図である。
【図７Ｂ】遠位部がバルーン拡張器によって拡張されている、図７Ａの半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。
【図８Ａ】拡張バルーンと、展性を有し補強され折り畳まれた拡張可能な遠位端と、ブレードで補強された近位端とを有する、半径方向に拡張可能な経腔的シースの他の実施形態を示す図である。
【図８Ｂ】外側層の切欠き図が、補強層と、内側層と、拡張可能な放射線不透過性マーカとを示す、図８Ａのシースの遠位領域の遠位先端の拡大図である。
【図９Ａ】シースの遠位縁部からの段状遷移部とバルーン拡張器とを含む、半径方向に拡張可能な経腔的シースの一実施形態の遠位端を示す図である。
【図９Ｂ】段状遷移部を平滑にするために拡張器に整形スリーブが付加されている、図９Ａの半径方向に拡張可能な経腔的シースの遠位端を示す図である。
【図９Ｃ】シースが拡張バルーンによって拡張されており、整形スリーブがシース遠位縁部からずれて拡張バルーンの外側に接触している、図９Ｂの半径方向に拡張可能な経腔的シースの遠位端を示す図である。
【図１０Ａ】チューブに沿って長手方向に延びる互いに離散した薄い領域を備えるシースチューブの一実施形態の横断面図である。
【図１０Ｂ】より小さい直径を有するチューブを形成するように薄い領域の所で折り畳まれた、図１０Ａのシースチューブの横断面図である。
【図１０Ｃ】４つのフラップとして折り畳まれ、かつ圧縮され中央チューブに接触しているバルーン上に折り畳まれた、図１０Ｂのシースチューブの横断面図である。
【図１０Ｄ】滑性を有する内側層と、補強層と、中間弾性層と、滑性を有する外側層とを有するシースチューブの一実施形態の横断面図である。
【図１０Ｅ】二重長手方向折り目を有する拡張可能なシースチューブの一実施形態の横断面図である。
【図１１Ａ】遠位端が半径方向に折り畳まれた、分割リング補強部材を有するシースの一実施形態の側面図である。
【図１１Ｂ】遠位端が拡張されている、図１１Ａの分割リング補強部材を有する半径方向に拡張可能なシースを示す図である。
【図１２】バルーンの内部に整形部材を有する半径方向に拡張可能なシースの一実施形態の遠位端を示す図である。
【図１３Ａ】シースハブと一体の弁と拡張器ハブに連結された弁とをさらに有する、血管

内検査用の半径方向に拡張可能なシースの一実施形態の近位端を示す図である。
【図１３Ｂ】本発明の一実施形態による、シースハブと一体の弁をさらに有する、腹腔鏡検査用の半径方向に拡張可能なシースの一実施形態の近位端を示す図である。
【図１４】半径方向に拡張可能なシースハブおよび拡張器ハブの他の実施形態の近位端の断面図である。
【００１９】
本発明について概略的に説明するために、本明細書において本発明のある態様、利点、および新規の特徴について説明する。本発明の任意の特定の実施形態によって必ずしもすべてのこのような利点を実現できるわけではないことを理解されたい。したがって、たとえば、当業者には、本明細書で教示される１つの利点または一群の利点を、本明細書で教示または示唆される他の利点を必ずしも実現せずに実現するように、本発明を実施できることが認識されよう。本発明のこれらおよび他の目的および利点は、以下の説明を添付の図面に関連して検討したときにより明らかになろう。
【００２０】
次に、本発明の様々な特徴を実施する一般的な構成について、図面を参照して説明する。図面および関連する説明は、本発明の実施態様を例示するために与えられており、本発明の範囲を限定するものではない。図面全体にわたって、参照される部材同士の対応を示すために参照番号が繰返し使用されている。
【発明を実施するための形態】
【００２１】
図１～１４を参照して、カテーテルまたはシースの様々な実施形態について説明する。カテーテルまたはシースは、近位端と遠位端とを有する軸方向に細長いほぼ管状の中空構造として説明することができる。軸方向に細長い構造は、長手方向軸を有し、好ましくは、器具、インプラント、流体、組織、または他の材料が通過できるように近位端から遠位端まで延びることのできる内部貫通ルーメンを有する。軸方向に細長い中空の管状構造は、全体的に可とう性であり、主長手方向軸に垂直な１つまたは２つ以上の方向において１つまたは２つ以上の弧状にある程度湾曲できることが好ましい。多くの実施形態では、管状構造および内部ルーメンは、ほぼ円形の断面を有するが、他の実施形態では、断面は他の形状（たとえば、楕円形、矩形など）を有してよい。
【００２２】
医療装置に一般に使用されているように、装置の近位端は、ユーザ、通常外科医または介入治療士の最も近くに位置する端部である。装置の遠位端は、患者の最も近くに位置するかまたは患者に最初に挿入される端部である。ある目印の近位方向と記述される方向は、一定の目印よりも、長手方向に沿って外科医に近く、患者から遠い方向である。カテーテルの直径は、ミリメートル（ｍｍ）単位の直径の３倍として定義することのできる「フレンチサイズ」で測定されることが少なくない。たとえば、１５フレンチのカテーテルは直径が５ｍｍである。フレンチサイズは、ｍｍ単位のカテーテルの円周を近似するように構成され、非円形断面構成を有するカテーテルに有用であることが少なくない。「フレンチ」の本来の測定ではπ（３．１４１５９…）をｍｍ単位の直径とフレンチとの換算係数として使用していたが、現在では、システムが進歩して、換算係数はちょうど３．０になっている。
【００２３】
図１は、尿道１０２と、膀胱１０４と、複数の尿管１０６と、複数の腎臓１１０と、膀胱から尿管への複数の入口１１４とを有する人間の泌尿器系１００の概略正面図である。この図では、人体の左側が図の右側である。
【００２４】
図１を参照すると、尿道１０２は内側を尿路上皮で覆われている。一般に、尿道１０２、膀胱１０４、および尿管１０６の内面は、粘膜組織とみなされる。尿道１０２は、女性では比較的短く、男性では、陰茎の全長にわたって延びているために長い場合がある。伸びていない尿道１０２の円周は一般に、８ｍｍのπ倍の範囲、または２４ｍｍである。た

だし、尿道１０２は一般に、内部に流体または器具が存在しないときはスリットの断面形状を近似した形状をとる。膀胱１０４は、１００ｃｃから３００ｃｃ以上の尿を保持する能力を有する。膀胱１０４の体積は、そこに入っている尿の量に応じて増減する。泌尿器科手順の間、尿道１０２および膀胱１０４に生理食塩水が注入され、したがって、膀胱１０４が満たされることが少なくない。膀胱１０４の一般的な形状は、頂部がドーム状の漏斗の形状である。神経センサが、膀胱１０４の周りの括約筋の伸びを検出し、人は一般に、膀胱１０４が一杯になったと感じたときに、尿道１０２を囲む筋肉を自発的に弛緩させることによって膀胱１０４を空にする。尿管１０６は、腎臓１１０を膀胱１０４に動作可能に連結し、腎臓１１０によって血液から除去された尿を膀胱１０４に流すのを可能にする。非伸長構成の尿管１０６の直径は、直径４ｍｍの丸いチューブと同様である。ただし、尿管１０６の非応力構成は、丸形からスリット形状まで変化する。尿管１０６および尿道１０２は、拡張器などのような内部の力をかけることによってある程度拡張することができる。通常２本の尿管１０６のそれぞれの入口１１４は、膀胱１０４の下部領域における膀胱１０４の壁上に配置されている。

【００２５】

図２は、尿道１０２と、膀胱１０４と、入口１１４を有する複数の尿管１０６と、左尿管内の狭窄部２０２とを有し、尿道１０２から右腎臓１１０内に延びるカテーテル２０４をさらに有する泌尿器系１００の後方から前方に見た概略正面図である。この図では、人体の左側は図の右側である。

【００２６】

図２を参照すると、狭窄部２０２は感染などの病理学的条件の結果であってよい。狭窄部は、尿管１０６の壁に損傷を与えた手術器具またはカテーテルによって生じるような医原性の結果であってよい。狭窄部２０２は、繊維組織に囲まれることがあり、通常尿管１０６を通過する器具の通過を妨げることがある。カテーテル２０４は、尿管１０６および腎臓１１０に接近するのに使用される種類の一例であり、尿道１０２を通過して膀胱１０４に入り、さらに尿管１０６に入っている。尿道１０２から一方の尿管１０６に入ったカテーテル２０４は、膀胱１０４の開放支持無し体積内で急に曲がる。カテーテルを尿道１０２から尿管１０６に入れるのに必要なカテーテルの曲率半径は、１ｃｍから１０ｃｍの間であってよく、たいていの場合１．５ｃｍから５ｃｍの間であってよい。カテーテルは一般に、まず剛性の膀胱鏡を使用して配置されるガイドワイヤに沿って尿管１０６に入れられる。剛性の膀胱鏡は、導入された後、尿道１０２から真っ直ぐに出て、尿管１０６の入口１１４の近くに向けられ、膀胱鏡の作業ルーメンによるガイドワイヤの配置を容易にする。

【００２７】

図３Ａは、図１および２の泌尿器系１００で使用できるようになっている拡張可能な経腔的シース３００の一実施形態の長手方向図である。シース３００の前部（遠位部）は、断面図ではなく外面が示されている。近位領域３０２および中央領域は長手方向断面図で示されている。経腔的カテーテル３００は近位端３０２と遠位端３０４とを有している。図示の実施形態では、近位端３０２は、近位端シースチューブ３０６と、シースハブ３０８と、スリーブ３１０と、スリーブグリップ３１２と、内側カテーテル軸３１８と、外側カテーテル軸３２４と、カテーテルハブ３１６とをさらに有している。カテーテルハブ３１６は、ガイドワイヤ接近ポート３３２をさらに有している。カテーテル軸３１８は、ガイドワイヤルーメン３３４をさらに有している。遠位端３０４は、遠位シースチューブ３２と、内側カテーテル軸３１８と、バルーン３２０とをさらに有している。遠位シースチューブ３２２は、長手方向に折り畳まれて１つまたは２つ以上の段またはひだ３２８を形成し、チューブ３２２自体の断面形状を小さくしている。シースハブ３０８は、遠位方向に面する面３４０と、近位方向に面する面３４２と、先細りの遠位縁部３４４と、拘束・グロメット３４６とをさらに有している。

【００２８】

図３Ａを参照すると、近位端３０２は一般に、シースハブ３０８に永久的に固定するか

または他の方法で連結することのできる近位シースチューブ３０６を有している。任意のスリーブ３１０は、近位端シースチューブ３０６をぴったりと覆い、一般に長さ方向に分割することができ、かつスリーブ３１０に固定されたスリーブグリップ３１２を引くことによって取り外すかまたは拘束部材として無効化することができる。任意のスリーブ３１０は好ましくは、透明な材料、またはシース３００の色とは異なる色を有する材料で製造され、図３Ａおよび３Ｂにはそのように示されている。近位端は、内側カテーテル軸３１８と、外側カテーテル軸３２４と、カテーテルハブ３１６とをさらに有している。カテーテルハブ３１６は、ガイドワイヤポート３３２と一体的に成形されるか、ガイドワイヤポート３３２に溶接または結合されるか、あるいは他の方法で連結されている。拡張器またはカテーテルハブ３１６は、拡張器を把持するのを可能にし、内側カテーテル軸３１８と外側カテーテル軸３２４との間に配置され、バルーン３２０の内側への開口部を有する環状体を加圧することによって拡張バルーン３２０を膨張させることができる。バルーン３２０は、接着剤、または熱または超音波エネルギーを使用した融着によって、その遠位端の所で内側カテーテル軸３１８に結合されることが好ましい。バルーン３２０の近位端は、外側カテーテル軸３２４に結合または溶接されることが好ましい。他の実施形態では、カテーテルチューブの開口部またはサイスによってバルーン３２０の内側に動作可能に連結された、内側カテーテル軸３１８または外側カテーテル軸３２４の別個のルーメンに、加圧により流体を注入することによって、バルーン３２０の加圧を行うことができる。このような構成は、複数の同心状チューブを入れ子にするのではなく、マルチルーメンチューブを押出し成形することによって得ることができる。遠位端３０４は一般に、折り畳まれて、長手方向軸に沿って延びるひだ３２８を形成し、そのように折り畳まれた領域の直径をシースチューブ３０６の直径より小さくする遠位シースチューブ３２２を有している。内側カテーテル軸３１８は、カテーテルハブ３１６から接近することができ、好ましくは完全にカテーテル軸３１８の遠位先端に至るガイドワイヤルーメン３３４を有している。ガイドワイヤルーメン３３４は、直径が０．０３８インチの装置までのガイドワイヤを滑り可能に受け入れることができる。

【００２９】

上述のように、シース３００の近位端は、シースハブ３０８と拡張器ハブ３１６とを有している。一実施形態では、拡張器ハブ３１６は、拡張器ハブ３１６がシースハブ３０８に連結されるかまたは取り付けられたときに、２つのハブ３０８および３１６が互いに対して回転できないようにキー止めされている。このことは、誤って拡張器ハブ３１６をシースハブ３０８に対して回転させることによってバルーン３２０または拡張器軸３１８がねじれることがなくなるので有利である。ねじれたバルーン３２０は、ねじれによってバルーン３２０が拡張器軸３１８に密着して保持され、流体がバルーン３２０の内部を完全に満たすのが妨げられるため拡張を不完全にする可能性がある。拡張器軸３１８またはバルーン３２０がねじれると、ガイドワイヤルーメン３３４内でのガイドワイヤの移動が制限されるか、またはバルーン３２０の膨張／収縮特性が悪影響を受ける可能性がある。したがって、２つのハブ３０８および３１６の反回転部材は、ある実施形態では有利である。反回転部材は、拡張器ハブ３１６上のキー止めされた１つまたは２つ以上のタブおよびシースハブ３０８の対応するキー止め穴などであるがそれらに限らない機構を含んでよい。

【００３０】

図示の実施形態では、拡張器ハブ３１６とシースハブ３０８との間の軸方向の分離運動によって、２つのハブ３０８および３１６が容易に外れ、一方、回転相対運動は、タブおよび長穴の側壁によって防止される。タブおよび長穴の側壁上の抜け勾配は、反回転部材の嵌め合いおよび取外しをさらに推進する。他の実施形態では、２つのハブ３０８および３１６が同軸に揃えられ、誤って横方向に取り外されるかまたは分離されるのを防止されるように、シースハブ３０８は拡張器ハブ３１６に取外し可能に固定されている。この実施形態では、２つのハブ３０８および３１６は少なくとも３点で連結され、それによって２つのほぼ直交する軸が共に横方向に相対運動するのを防止する。好ましい実施形態では

、２つのハブ３０８および３１６は、ほぼ周囲３６０度にわたって嵌め合わせられる。２つのハブ３０８および３１６をスナップばめまたは連結すると共に２つのハブ３０８および３１６を分離するには、手で圧力をかければ十分である。

【００３１】

他の実施形態では、シースハブ３０８の遠位端は、シースハブ３０８の遠位端３４４およびシースチューブ３０６の近位端を、組織に損傷を与えずに少なくとも部分的に尿道に進入させることができるように遠位テーパ３４４の所がシースチューブ３０６に向かって先細りになるように構成されている。シースハブ３０８は、シース３００のハンドルとして働き、一般に、外径が遠位端から近位端にある程度変化する回転円筒体である。図示の実施形態では、シースハブ３０８の遠位方向を向いた面３４０は、遠位方向内側に向かって徐々に先細りになる円錐体を形成することができる。この円錐体は、長手方向断面図では、中心線の周りに対称的に配置され、各々が曲線状であり、凹状の輪郭を示す、２枚の外壁を特徴とすることができる。好ましい実施形態では、シースハブ３０８の遠位面３４０の外郭は、ある面がシースチューブ３０６の長手方向軸に概ね平行に延び、他の面がシースチューブ３０６の長手方向軸に概ね垂直に延びる直線状の輪郭を形成することができる。この好ましい実施形態では、フィレット領域または他の丸みづけられた部分を除いて曲線状の軸方向断面輪郭が無く、手袋または指を切る恐れのある鋭い縁部がほぼ無くなる。シースハブ３０８の近位方向を向いた面３４２は、曲線状で広がっており、ベルの内面状の長手方向断面輪郭を有することができる。このような形状は器具の漏斗として働く。この実施形態では、遠位方向を向いた面３４２の軸方向断面図は、中心線の周りに対称的に配置され、各々がシース３００の近位端から見たときに凸状である２枚の内壁を示す。好ましい実施形態では、シースハブ３０８の近位方向を向いた面３４２は、ほぼ直線状であり、シースチューブ３０６の長手方向軸にほぼ垂直に向けられた縁部を有することができる。シースハブ３０８の近位面３４２を通ってシース３００の内側ルーメンに至る部分は、曲線状で広がっていても、あるいは直線状であり、長手方向軸に概ね平行なルーメンを形成してもよい。他の実施形態では、シースハブ３０８の近位端３４２を貫通する接近ポートは、挿入された他の装置を密封できるようにするか、または装置の挿入を容易にできるようにする６％リューエルテーパなどの直線状テーパを有することができる。端部テーパの量は、シース３００の各側面と長手方向軸との間で１．５度から２０度の間であってよい。シースハブ３０８の最大外径は０．２５インチから２．０インチの間であり、好ましくは０．５インチから１．０インチの範囲であってよい。シースハブ３０８は、指の直径の少なくとも２分の１がハブ３０８のフランジの各側面に載るような大きさであってよい。シースハブ３０８の遠位方向を向いた面３４０はさらに、膀胱鏡の制御に使用される技術のように、タバコ形式で、手の２本の指の間に受け入れられるかまたは２本の指で握れるように指と同じ曲率半径を有するように形作ることができる。他の実施形態では、シースハブ３０８は、鉛筆やカテーテルのように、親指と他の指とで握れるような大きさでありかつそのように構成することができ、この場合、シースハブ３０８の遠位方向を向いた面３４０上には微細形状も曲線もなく、２本の指の形状または直径に概ね一致する。

【００３２】

図３Ａの図示の実施形態では、装置の遠位端３０４は、カテーテル軸３１８と拡張バルーン３２０とを有する。カテーテルハブ３１６をシースハブ３０８上に取外し可能にロックして、システムとの一体性を高め、カテーテル軸３１８とシースチューブ３２２および３０６との長手方向相対位置を維持することができる。カテーテルハブ３１６は、近位外側端部からあらゆる内部または貫通ルーメンまで先細りにすることができる。カテーテル軸３１８およびバルーン３２０は、近位シースチューブ３０６内に滑り可能に受け入れられる。カテーテル軸３１８およびバルーン３２０は、遠位シースチューブ３２２が半径方向に拡張されたときには遠位シースチューブ３２２内に滑り可能に受け入れられるが、チューブ３２２が折りたたまれたときには摩擦によって遠位シースチューブ３２２内にロックされる。遠位シースチューブ３２２の外径は、半径方向折りたたみ構成では約４フレンチから１６フレンチの範囲であり、好ましいサイズ範囲は約５フレンチから約１０フレン

チの間である。この外径は装置の導入にとって重要なパラメータである。拡張後に、遠位シースチューブ３２２は、約８フレンチから約２０フレンチまでの範囲の内径を有する。多くの用途では、装置が拡張された後は内径の方が外径より重要である。シースチューブ３０６および３２２の壁厚は約０．００２インチから約０．０３０インチの範囲であり、好ましい厚さ範囲は約０．００５インチから約０．０２０インチであってよい。

【００３３】

図３Ｂは、バルーン３２０が膨張させられ、遠位端３４０の所のシースチューブ３２２が長手方向ひだまたは折り目３２８を拡張させ広げている、図３Ａのシース３００の断面図を示している。遠位シースチューブ３２２は、特にひだ線の所で湾曲または降伏し、湾曲または降伏を生じさせる力が除去された後その構成を維持することができる性質を有することが好ましい。近位シースチューブ３０６は、インサート成形、接着剤による結合、溶接などによってシースハブ３０８に固定することができる。上述のように、バルーン３２０は、カテーテルハブ３１６と一体であるか、あるいはカテーテルハブ３１６に結合または溶接された膨張ポート３３０に膨張装置を取り付けることにより内側チューブ３１８と外側チューブ３２４との間の環状体を加圧することによって膨張させることができる。加圧環状体は、外側チューブ３２４の遠位端の所でバルーン３２０に入り込む。遠位シースチューブ３２２の製造に使用される例示的な材料には、ポリテレフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、フッ素化エチレンポリマー（ＦＥＰ）、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート（ＰＥＴ）などが含まれるがそれらに限らない。一般に、外径が１６フレンチの装置には０．００８インチ～０．０１２インチの壁厚が適しており、一方、外径が３６フレンチの装置には０．０１９インチインチの壁厚が適切である。一実施形態では、シース３００の結果として得られる貫通ルーメンは、近位端３０２から遠位端３０４までフレンチサイズが概ね一定である。バルーン３２０は、ＰＥＴ、ナイロン、照射ポリエチレンなどの材料からのストレッチブロー成形などの技術によって製造される。

【００３４】

図３Ｃは、カテーテル軸３１８、バルーン３２０、およびカテーテルハブ３１６が引き出され取り出され、近位端３０２および遠位端３０４が、器具を保持することのできる大きな中枢ルーメンと一緒に残された、図３Ｂのシース３００の断面図を示している。スリーブ３１０およびスリーブグリップ３１２もシース３００から取り出されている。遠位シースチューブ３２２の断面形状は、拡張後に完全に円形になっていなくてもよいが、丸い近位チューブ３０６と同じサイズの器具を保持することができる。シース３００は、ある程度可とう性であり、さらに変形することができるので、ある寸法がシース３００の丸い内径よりずっと大きい非円形の物体を保持することができる。バルーン３２０は、カテーテル軸３１８、バルーン３２０、およびカテーテルハブ３１６をシース３００から取り出す前にしぼませておくことが好ましい。

【００３５】

図４は、シュラウド４００を有する半径方向に拡張可能なシース３００の他の実施形態の側面図を示している。シュラウド４００は、シース３００が体腔または空洞に挿入される前にシース３００から取り出される。この実施形態では、シュラウド４００は、折畳みが完了した後で遠位シースチューブ３２２の遠位端上に滑り可能に固定される。シュラウド４００は、この実施形態では、その最近位端が閉鎖されており、シース３００をガイドワイヤを介して遠位方向に前進させるために手順の前に取り外しておかなければならない。シュラウド４００は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ＦＥＰ、ＰＴＦＥ、ポリウレタン、ポリアミドなどであるがそれらに限らない高分子チューブで製造することができる。シュラウド４００の内径は、折り畳まれた遠位シースチューブ３２２の外径と同じであるかまたはわずかに大きく、たとえば、０．００１インチ～０．０２０インチ大きい。シュラウド４００の壁厚は、０．０００５インチから０．１０インチの間であり、好ましくは０．００４インチから０．０２０インチの範囲であってよい。シュラウド４００は、さらに、ガイドワイヤが遠位端を通過するのを妨げるプラグまたはクロージャ４０２を遠位端の所に有している。プラグまたはクロージャ４０２は、シュラウド４００より大きい形状

を有するか、あるいは取外しのための把持を強化し、シュラウドを体腔または空洞に挿入する前に取り外すべきであることをユーザに思い出させるのこ歯部または隆起部を有することができる。シュラウド４００は、出荷および運搬時に遠位シースチューブ３２２を保護する働きをし、殺菌時および長い貯蔵および出荷期間にわたってしっかりと折り畳まれ最小の直径を有する構成に遠位シースチューブ３２２を維持するのを助けることができる。シュラウド４００は理想的には、完全に折り曲げられた遠位シースチューブ３２２全体を囲む。ただし、完全に囲まなくても機能を果たすことができる。シュラウド４００は、透明、半透明、蛍光色、または橙色、緑、赤などの明るい色を含む、シース３００の残りの部分とシュラウド４００とを区別する色をさらに有してよい。シュラウド４００は、患者にシース３００を使用する前にシュラウド４００を取り外さなければならないことの警告を示すラベルまたはタグをさらに有してよい。ラベルまたはタグは、シュラウド４００またはプラグもしくはクロージャ４０２と一体であってよい。

【００３６】

図５Ａは、近位部５０２と遠位部５０４とを有するシース－拡張器システム５００の他の実施形態の側面図を示している。遠位部５０４は、ある長さの拡張器チューブ３１８と、拡張器バルーン３２０と、長手方向に折り畳まれたシースチューブ５１０とを有している。遠位部５０４は、長手方向長穴またはくぼみ５０８によって分離された長手方向ランナー５０６またはひだ５２０をさらに有してよい。近位部５０２は、近位シースカバー５１２と、シースハブ３０８と、ガイドワイヤポート４０８およびバルーン膨張コネクタ３３０をさらに有する拡張器ハブ３１６とを有している。シースとカテーテルハブ３０８、３１６は上述のように構成することができる。

【００３７】

図５Ａを参照すると、折り畳まれた層５１０は、図３Ａのシース３００の壁３０６と同様である。折り畳まれた層５１０は、拡張不能であり、近位端の所でシース５００を囲む近位シースカバー５１２の遠位端に、近位端の所で固定することができる。折り畳まれたシースチューブ５１０は近位シースカバー５１２と一体であってよい。ただし、この２つの領域はそれぞれの異なる特性を有してよい。折り畳まれたシースチューブの内部ルーメンは、近位シースカバー４１２の内側作業ルーメンに動作可能に連結されている。折り畳まれたシースチューブ５１０は、拡張器バルーン３２０の拡張およびそれによって発生する外向きの力によって円周が不可逆的に大きくなるように塑性変形可能であるかまたは展性を有する材料で構成されている。折り畳まれたシースチューブ５１０の壁厚は、折り畳まれたシースチューブ５１０が拡張されるときに概ね一定であることが好ましい。折り畳まれたシースチューブ５１０は、拡張された後、全体的に、折り畳みに対する十分なフープ強度を有し、したがって周囲の組織を開放したままにしておく。スリットまたはくぼみ５０８によって分離される任意の長手方向ランナー５０６は、折り畳まれたシースチューブ５１０内を器具を通過させる摩擦の少ない進路を形成する。ランナー５０６またはひだ５２０は、ＰＴＦＥ、ＦＥＰ、ＰＥＴ、ステンレスチール、コバルトニッケル合金、ニチノール、チタン、ポリアミド、ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレンなどであるがそれらに限らない材料で製造することができる。ランナー５０６またはひだ５２０はさらに、石灰石や他のデブリなどの材料がシース５００を通して近位方向に引き出されるときに折り畳まれたシースチューブ５１０の折り畳みまたは座屈に対するコラム強度を付与することができる。ランナー５０６またはひだ５２０は、取り付けずに自由にしておいても、ＩＤ材料と一体であっても、あるいは接着剤、溶接などを使用して、折り畳まれたシースチューブ５１０の内側に固定してもよい。ひだ５２０の場合、この構造は、折り畳まれたシースチューブ５１０と一体的に形成することができ、このような形成は一般に、押出し成形時に行われるか、または後で二次工程として行われる。このような二次工程は、折り畳まれたシースチューブ５１０を加熱および加圧下で段付きマンドレルに対して圧縮することを含んでよい。ひだ５２０は、有利なことに、遠位領域５０４だけでなく、シースチューブの近位部の内側を延びることができ、および／または、ただし、必ずしもハブ３０８内を延びなくてよい。

【００３８】
ガイドワイヤポート４０８は一般に、リューエルロックコネクタまたは他のねじ式取付け部材もしくは差込み式取付け部材として構成され、ガイドワイヤは、ガイドワイヤポート４０８を通して、ガイドワイヤポート４０８が動作可能に連結された拡張器チューブ３１８のガイドワイヤルーメンに挿入される。ガイドワイヤポート４０８は、好ましくは拡張器ハブ３１６と一体的に製造されるが、拡張器ハブ３１６に固定された別個に製造された品目であってもよい。ガイドワイヤが挿入されるときでも流体の損失を防止するためにこのようなコネクタにＴｕｏｈｙ－Ｂｏｒｓｔまたは他の弁付き取付け具が容易に取り付けられる。

【００３９】
図５Ｂは、バルーン３２０が遠位部５０４を径方向に拡張している、図５Ａのシース５００を示している。近位シースカバー５１２は変化していないが、長手方向ランナー５０６またはひだ５２０は周方向に移動しており、長手方向スリットまたはくぼみ５０８は、展開または分離によって広くなっている。遠位部５０４の折り畳まれたシースチューブ５１０は、持続的またはほぼ持続的に展開され、直径が大きくなっている。折り畳まれたシースチューブ５１０内の補強部材のため、または内部強度および展性または塑性変形のために、結果として得られる遠位部５０４は、折り畳まれたシースチューブ５１０によって開放位置に適切に支持され、後で器具を通過させることができる。

【００４０】
図５Ｃは、シース５００の遠位端５０４の横断面を示している。この実施形態では、遠位部５０４を覆う折り畳まれたシースチューブ５１０は、内面または外面上にひだ５２０を備えている。この場合、内側ひだ５２０が好ましい実施形態である。ひだ５２０は、長手方向に延びる、折り畳まれたシースチューブ５１０の壁厚が厚くなった部分または高くなっている部分であって、壁厚を薄くされた長手方向に延びる領域５２２またはくぼみによって互いに分離された部分である。ひだ５２０は折り畳まれたシースチューブ５１０全体的に一体である。ひだ５２０は一般に、ポリマーをリッジを有するように押出し成形するのを可能にする長穴を含む押出しダイを製造することによって形成される。ひだ５２０は、折り畳みを容易にし、尿管鏡、血管顕微鏡、内視鏡などの光学スコープを前進または後退させるときにレンズを引掻くデブリのために光学スコープが損傷するのを最小限に抑えることができる。折り畳まれたシースチューブ５１０が拡張されたときに、ひだ５２０同士の間の壁厚が薄くなった領域５２２が、ひだ５２０の強度が高いために展開することが好ましい。

【００４１】
図６Ａは、近位シースチューブ６０２と遠位シースチューブ６０４とを有する拡張可能なシース６００の他の実施形態の側面切欠き図を示している。近位シースチューブ６０２は、近位補強層６１２と、内側層と、外側層とをさらに有している。遠位シースチューブ６０４は、長手方向折り目６０６と、遠位補強層６１０と、外側層６０８と、内側層６１４と、拡張バルーン３２０とをさらに有している。シース６００は、上述のように構成できるシースおよびカテーテルハブ３０８、３１６も含んでいる。

【００４２】
図６Ａを参照すると、一実施形態では、近位シースチューブ６０２内に埋め込まれた近位補強層６１２は、好ましくは内側層および外側層で形成された複合構造である。近位補強層６１２は、近位シースチューブ６０２にフープ強度を与えるコイル、ブレード、または他の構造であってよい。近位補強層６１２は、ステンレススチール、チタン、ニチノール、コバルトニッケル合金、金、タンタル、白金、白金イリジウムなどであるがそれらに限らない金属で作ることができる。近位補強層６１２は、ポリアミド、ポリエステルなどであるがそれらに限らないポリマーで作ることもできる。例示的なポリマーには、ポリエチレンナフタレート、ポリエチレンテレフタレート、ケブラーなどが含まれる。近位補強層６１２は、金属を含む場合、ばね硬化されており、弾性強化を有する金属を使用することが好ましい。

【００４３】
さらに図６Ａを参照すると、遠位シースチューブ６０４は、近位シースチューブ６０２と同様な複合構成を有している。しかし、遠位補強構造６１０は、弾性的ではなく展性を有することが好ましい。遠位補強構造６１０は、内側層６１４と外側層６１８との間に埋め込まれた平角線のコイルであることが好ましい。ひだまたは折り目６０６が、長手方向に遠位シースチューブ６０４の長さにわたって延びており、これは、遠位シースチューブ６０４をその完全拡張構成より小さい直径に圧縮できるようにする構造である。１つの折り目６０６があっても、あるいは複数の折り目６０６があってもよい。折り目６０６の数は１個から２０個まで、好ましくは１個から８個までの範囲であってよく、シースチューブ６０４の曲げ性および直径は、折り目６０６の最適な数に影響を与える。

【００４４】
遠位シースチューブ６０４の構成は、０．００１インチから０．０４０インチ、好ましくは０．００２インチから０．０１０インチの間のワイヤ直径を有するコイルワイヤを有してよい。コイルは、一方の寸法が０．００１インチから０．０１０インチであり、他方の寸法が０．００４インチから０．０４０インチである平角線を使用することもできる。平角線は、概ねコイルの半径方向を向いた小さい寸法が０．００１インチ～０．００５インチであり、コイルの半径方向に垂直な方向を向いた幅が０．００５インチ～０．０２０インチであることが好ましい。外側層６０８は、０．００１インチ～０．０２０インチの壁厚を有し、内側層６１４は、０．００１インチ～０．０１０インチの壁厚を有している。コイルを製造するのに使用されるワイヤは、金、ステンレススチール、チタン、タンタル、ニッケルーチタン合金、コバルトニッケル合金などであるがそれらに限らない焼きなまされた材料で製造することができる。ワイヤは完全に焼きなますことが好ましい。ワイヤは、ＰＥＴ、ポリエチレンナフタレート（ＰＥＮ）、ポリアミド、ポリカーボネート、ガラス繊維入りポリカーボネート、炭素繊維などであるがそれらに限らないポリマーまたは非金属材料を含んでもよい。コイル補強部材のワイヤは、有利なことに、蛍光透視またはＸ線造影の下での視界を向上させるように放射線不透過性を高められた材料で被覆することができる。コイル補強部材用の放射線不透過性コーティングは、金、白金、タンタル、白金イリジウムなどを含んでよい。コイルの機械的特性は、コイルが、融着された内側層６１４および外側層６１８の構成を調整できるような特性である。補強層６１０を折り畳んで小さい直径を形成したときに、このポリマー材料は、ある程度形状記憶性を有するため、それほどのスプリングバックを生じない。シース壁は、シース壁が管状構造にかけるあらゆる力よりも、展性を有する遠位補強層によってかけられる力の方が強くなるように薄いことが好ましい。したがって、剥離または保護スリーブは、折り畳みシース構成を維持するのに有用であるが必要ではない。

【００４５】
外側層６０８の内側層６１４は、コイルセグメント同士の間の伸びによって可とう性を最大にするようにある程度の弾性または展性を有することが好ましい。遠位補強層６１４の巻き線のピッチが近位補強層６１２の巻き線と同じである必要がないことに留意されたい。これは、これらの巻き線がシース６００内で異なる機能を有するからである。

【００４６】
図６Ｂは、バルーン３２０による拡張後の図６Ａのシース６００の切欠き断面図である。近位シースチューブ６０２の直径も構成も変化しておらず、補強層６１２の構成も同様に変化していない。遠位チューブ６０４は、径方向に拡張しており、図６Ａのひだまたは折り目６０６は今やほとんど無くなっている。図示の実施形態では、補強層の応力硬化ならびに折り畳まれた内側層６１４および外側層６０８内の残留応力のために、折り目６０６の残りが依然として遠位チューブ６０４に存在することがある。この構成におけるシース６００の拡張は、内圧が３気圧から２５気圧までの範囲のバルーン３２０を使用して行われる。バルーン３２０は、補強層６１０の強度に対抗して遠位シースチューブ６０４を拡張させる力をかけるだけでなく、好ましくは、周りの組織によって生じる内側半径方向を向いた力にも打ち勝つべきである。例示的な構成では、完全に焼きなまされたステンレ

ススチール３０４Ｖで作られ、０．００２５インチ×０．０１０インチの寸法を有し、０．０２４インチのコイルピッチを有する平角線コイル補強層６１０を使用したシース６００は、体温が３７℃のときに完全に拡張し、４気圧～７気圧に加圧したときに直径が１６フレンチになる。内側層６１４は、０．００３インチ～０．００５インチの壁厚を有するポリエチレンであり、外側層６０８は、０．００５インチ～０．００８インチの壁厚を有するポリエチレンである。この場合、シースは、近位端から遠位端まで、さらに両端の所の外部環境までほぼ一様な内部寸法の経路を形成することができる。この経路を通して、器具、患者から引き出された材料、またはその両方を通過させることができる。この構成のシースは、ねじれを生じさせず、かつ断面をほぼ楕円形にすることなく、内径が１．５ｃｍ以下になるように湾曲することができる。

【００４７】

図７Ａは、近位端７０２と遠位端７０４とを有する拡張可能なシース７００の他の実施形態の側面図を示している。シース７００は、外側カバリング７０６と、拡張器軸７０８と、支持フレーム７１０と、拡張バルーン７１２と、シースハブ７１４と、拡張器ハブ７１６と、ガイドワイヤポート７２０と、バルーン膨張ポート７２２とをさらに有している。遠位端７０４は、近位端７０２と比べて小さい直径を有している。

【００４８】

図７Ａを参照すると、図示の実施形態の支持フレーム７１０は、冠状動脈の狭窄部を治療するのに使用されるようなステントと同様の足場構造を有している。支持フレーム７１０は、外側カバリング７０６の内径内に埋め込まれるか、または内径の内側に内径に接触して配置されている。支持フレームは、ステンレススチール、チタン、マルテンサイト系ニチロール、金、白金、タンタル、または心臓血管ステントを製造するのに一般に使用されている他の材料で製造することができる。支持フレームは、ワイヤで形成するか、金属のチューブまたはシートからレーザ切断するか、あるいは光エッチング、機械加工、または電子排出法を使用した加工を施すことができる。支持フレームは、一実施形態では、展性を有し、拡張バルーン７１２によって拡張された状態のままでいる。支持フレームは、好ましくは、生体内で使用される環境では放射線不透過性であり、金、白金イリジウム、またはタンタルなどの材料で製造するか、これらの材料の合金で形成するか、あるいはこれらの材料で被覆することができる。支持フレームの壁厚は０．００２インチ～０．０２５インチの範囲であってよく、好ましくは０．００３インチから０．０１２インチの間であってよい。支持フレームは、可とう性を付与する構造を有することが好ましい。このような可とう性強化構造には、切り離された「Ｚ」字形またはダイヤモンド形のリングセグメント、ワイヤのバックボーンまたは交互バックボーンによって連結されたリングセグメント、連続的な波状らせん形などが含まれる。外側カバリングは、展開可能であるか、展性によって拡張可能であるか、または弾性的である。例示的な拡張可能な外側カバリング７０６は、ステントを埋め込むように配置された低密度ポリエチレンを含んでいる。他の拡張可能な外側ハウジング７０６は、支持フレーム７１０の周りに配置され支持フレーム７１０を摩擦によって覆うポリウレタン、シラチック、または熱可塑性エラストマスリーブを含んでいる。外側カバリング７０６は、高密度ポリエチレン、ＦＥＰ、ＰＴＦＥなどであるがそれらに限らない、滑り摩擦の比較的少ない内側層をさらに有してよい。ストレッチブロー成形されたＰＥＴから折り畳まれた外側カバリング７０６を製造することができる。外側カバリング７０６は、カテーテルを体腔に挿入する際と体腔に器具を通過させる際の摩擦を最小限に抑えるようにシリコーンスリップ剤、親水性ヒドロゲルなどによって内側、外側、またはその両方を被覆することができる。

【００４９】

図７Ｂは、拡張器ハブ７１６上の膨張ポート７２２に注入され、拡張器軸７０８を通してバルーン７１２に送られる流体によって加圧された拡張バルーン７１２によって支持フレーム７１０が拡張された、図７Ａのシース７００を示している。支持フレーム７１０は、遠位端７０４の所で、展性によって拡張しており、外側カバリング７０６をその半径方向展開構成に保持している。

【００５０】
図７Ｂを参照すると、支持フレーム７１０は、シース７００の近位端７０２の遠位端に固定されている。支持フレーム７１０は、図７Ａのように、拡張させる前でも近位端の所で十分に拡張させることができ、次に遠位部７０４において狭まることができる。拡張された後、支持フレーム７１０および外側カバリング７０６は、概ね連続的な直径と、シース７００の最近位部からシースの遠位端まで延びる貫通ルーメンとを有する。遠位部７０４の外側カバリング７０６は、延びるかまたは広がってその直径拡大構成をとる。外側カバリング７０６の回復強度は、展性によって拡張する支持フレーム７１０によって生じる抵抗力より強い復元力をかけることがないような強度であることが好ましい。遠位領域７０４は、拡張バルーン７１２、拡張器軸７０８、拡張器ハブ７１６、および膨張ポート７２２がすべてシース７００から取り出された後も拡張されたままである。したがって、シース７００内に大きい中枢ルーメンが形成される。
【００５１】
図８Ａは、近位領域８０２と遠位領域８０８とを有する拡張可能なシース８００の他の実施形態の側面図を示している。この実施形態では、近位領域８０２は、組物補強部材８０４と、近位シースカバリング８０６と、近位内側層８３２とをさらに有している。この実施形態の遠位領域８０８は、遠位シースカバリング８１０および遠位補強部材８１２と、遠位内側層８３０とをさらに有している。遠位領域８０８は、遠位シースカバリング８１０が１つまたは２つ以上の長手方向ひだまたはプリーツ８２０を形成するように折り畳まれるかまたは折り重ねられているため、近位領域８０２と比べて小さい直径を有している。遷移領域８２２が、近位シースカバリング８０６と遠位シースカバリング８１０を連結している。拡張器ハブ３１６およびガイドワイヤ接近ポート３３２も示されている。
【００５２】
図８Ａを参照すると、遠位シース領域８０８は、遠位シースカバリング８１０を有し、概ね遷移領域８２２から始まっている。遠位シースカバリング８１０は、折り畳まれて複数のプリーツ８２０を形成する薄壁材料である。遠位シースカバリング８１０は、遠位内側ライナ８３０に融着することができ、さらに補強層８１２を覆うかまたは囲むことができる。遠位シースカバリング８１０は、ＰＥＴ、ポリエチレン、ポリプロピレン、ハイトレル、ペバックス、ポリイミド、ポリアミド、ＨＤＰＥなどであるがそれらに限らない材料で作られている。遠位シースカバリング８１０の壁厚は０．００１インチ～０．０２０インチの範囲である。遠位シースカバリングは、プリーツ、ひだ、または折り目８２０を維持するために熱硬化させるかまたは照射（たとえば、γ線や電子ビーム放射）によって橋かけすることができる。遠位シースカバリング８１０は、溶接または接着結合によって近位シースカバリング８０６の遠位端に固定されている。近位シースカバリング８０６は、ポリマーに囲まれた内部コイルまたはブレード補強部材８０４を有する複合補強構造であってもよい。近位内側層上のポリマーは、近位シースカバリング８０６の外側に配置されたものとは異なるポリマーであることが好ましい場合がある。γ線、電子ビーム放射、陽子放射、中性子放射、プラズマ放射などを使用して、引張り強度、層同士の間の付着性を高めるなど、シース上に使用されるポリマーの特性を修正することができる。遷移領域８２２は、近位領域８０２を遠位領域８０８に突合せ接合する場合に生じることがある応力集中部を小さくするかまたは最小限に抑えるように構成されている。遷移８２２を最適化するために、近位領域８０２および遠位領域８０８は、羽状またはのこ歯状に形成され、のこ歯部は、近位領域８０２の機械的特性と遠位領域８０８の機械的特性が円滑に遷移するように互いに噛み合わされている。のこ歯部は、三角形であり、長さが０．１０ｃｍから５．００ｃｍの間であることが好ましい。のこ歯部の数は１個から２０個までの範囲であってよい。
【００５３】
図８Ｂは、シース８００の遠位領域の遠位先端の拡大図を示している。遠位領域８０８は、遠位シースカバリング８１０と、遠位補強層８１２と、遠位内側層８３０とをさらに有している。遠位補強層８１２は、この場合、展性を有する金属のコイルであり、フープ

端部構造８３４と溶接部８３６とをさらに有している。遠位領域８０８は、拡張可能な放射線不透過性マーカ８３８をさらに有している。フープ端部構造８３４は、遠位補強層８１２を構成するコイルの最後の巻きを作り、溶接部８３６を使用してこの巻きを前のコイルに接合することによって形成されている。溶接部８３６は、接着結合部、圧着接合部などであってもよい。溶接部８３６は、遠位内側層８３０または遠位シースカバリング８１０をつつくかまたはそれに当たる恐れのある大きな隆起部を形成しないように切削または構成されている。拡張可能な放射線不透過性マーカ８３８は、金、タンタル、白金のような展性を有するワイヤで構成することができる。一般に１回から２０回の間である、ワイヤの複数の巻きは、可視放射線不透過性マーカ８３８を構成するのに十分である。放射線不透過性ワイヤは、０．００１インチから０．０２０インチの間の主要寸法を有する平らなワイヤまたは丸いワイヤであってよい。ワイヤは、折畳み可能であり、したがって、長手方向にひだを付けて遠位領域８０８の残りの部分と一緒に径方向に折り曲げることができることが好ましい。複数巻きワイヤ放射線不透過性マーカ８３８は、遠位シースカバリング８１０のポリマーにうまく埋め込まれ、バンドまたは固体リングよりも展開または膨張に対する抵抗が弱いため、他のマーカタイプと比べて有利である。

【００５４】

図９Ａは、折り畳まれたバルーン３２０と遠位シースカバリング８１０との間に大きい段状遷移部９０２を有する、折り畳まれた半径方向に拡張可能なシース９００の一実施形態を示している。シース９００は、折り畳まれたバルーン３２０が固定された拡張器軸３１８をさらに有している。遠位シースカバリング８１０には様々な折り畳み構成があるため、このような段状遷移部９０２を形成することができる。しかし、段状遷移部９０２は、シースが経腔的に前進する際に組織に拘束され、したがって、前進が抑制され、場合によっては腔壁に損傷または外傷を加えることがある。たとえば、図１および９Ａを参照すると、尿管接近手順の間に、段状遷移部９０２は、尿管１０６が膀胱１０４と合流する尿管１０６の入口１１４の所で組織に拘束される可能性がある。したがって、いくつかの実施形態では、段状遷移部９０２を最小限に抑えるかまたは無くすように整形を施すと有利である。シース９００は、遠位山形部９１４と近位山形部９１２とを有する遷移ゾーン９１０を、遠位シースカバリング８１０と近位シースカバリング９１６との間にさらに有している。山形部の数は、２個から３０個の間であり、好ましくは４個から１６個の範囲であってよい。山形部９１２および９１４は、遠位シースカバリング８１０と近位シースカバリング９１６との円滑な遷移を向上させる。一実施形態では、遠位シースカバリング８１０および近位シースカバリング９１６は、ポリエチレンなどのポリオレフィンを押出し成形することによって作られる。シースカバリング８１０および９１６内の補強部材には、コイル、スリーブ、テープ、巻き線、ブレードなどを含めることができ、これらの補強部材も、遷移ゾーン９１０の山形部９１２および９１４内で遷移するか、または補強部材は、遷移ゾーン９１６内に補強部材が存在しないように遷移ゾーン９１０の外側で終わる。山形部９１２および９１４は、遠位シースカバリング８１０が長手方向に折り畳まれるかまたは圧縮されて小直径構成になるときに歪まされる。拡張バルーン（不図示）は、遷移ゾーン９１０の最近位点の近位側に延びることが好ましい。

【００５５】

図９Ｂは、遠位シュラウド９０４上に整形スリーブを有する半径方向に拡張可能なシース９００を示している。一実施形態では、遠位シュラウド９００は、拡張器軸３１８またはバルーン３２０結合領域の外側に永久的に固定されている。遠位シュラウド９０４は、剛性であっても、あるいは可とう性または弾性を有していてもよい。遠位シュラウド９０４は、遠位シースカバリング８１０を覆い、拡張器軸３１８および折り畳まれた拡張バルーン３２０に押し付けられたカバリング８１０の遠位端を保持している。他の実施形態では、遠位シュラウド９０４は、ほぼ遠位シースカバリング８１０まで延びているが遠位シースカバリング８１０を覆っておらず、遠位シースカバリング８１０のノーズコーンとして働く。この実施形態では、遠位シュラウド９０４の近位端と遠位シースカバリング８１０の遠位端との間の隙間を最小限に抑えて組織がそこに入り込むのを防止することが好ま

しい。遠位シュラウド９０４は、Ｃ－フレックス、ポリウレタン、シリコーンエラストマ、ポリオレフィン、ハイトレル、塩化ポリビニルなどで製造することができる。遠位シュラウド９０４は、ポリ乳酸、ポリグリコール酸、糖、炭水化物などであるがそれらに限らない生体再吸収可能な材料または水溶性の材料で製造することもできる。再吸収可能な材料は、シュラウド９０４が誤って拡張器軸３１８またはバルーン３２０から外れ、患者内に残された場合に有用である。遠位シュラウド９０４は、バリウムや、ビスマス塩や、タンタル粉などであるがそれらに限らない放射線不透過性充填剤をさらに含んでよい。遠位シュラウド９０４は、白金、金、タンタル、イリジウムなどで別個に製造された放射線不透過性マーカを有してもよい。別個の放射線不透過性マーカ８３８は、リングまたはバンドと同様にインサート成形するか、あるいはワイヤなどと同様に巻くことができる。遠位シュラウド９０４は、射出成形するか、液体射出成形するか、熱成形するか、あるいは押出しまたは浸漬構造から切り出すことができる。遠位シュラウド９０４は、その直径が遠位方向から近位方向に大きくなるように円錐形であるかまたは先細りになっていることが好ましい。遠位シュラウド９０４は、一周方向位置を他の位置より大きくすることができる段状遷移部９０２に嵌るように横断面が非対称的であるかまたは非丸形であってもよい。遠位シュラウド９０４は一般に、シュラウドがシースカバリング８１０に沿って延びるのを可能にするアンダーカットをその近位端に有している。ただし、遠位シュラウド９０４を重ね合わせなしにシースカバリング８１０の遠位端に突き合わせることができる。遠位シュラウド９０４は、誤ってシース９００から外れることがないように拡張器軸３１８またはバルーン３２０にしっかりと結合されている。遠位シュラウド９０４が誤ってシース９００から外れた場合、臨床合併症が生じる恐れがある。遠位シュラウド９０４をバルーン３２０または拡張器軸３１８に結合する方法には、熱溶接、超音波溶接、接着剤、機械的連動、またはそれらの組合せを含めることができる。一実施形態では、遠位シュラウド９０４は、バルーン３２０と一緒に変形して拡張し、したがって、遠位シースカバリング８１０の遠位端から離れる。遠位シースカバリング８１０が拡張され、その後バルーン３２０が拡張されると、遠位シュラウド９０４は、バルーン３２０と一緒に半径方向に再圧縮され、したがって、遠位シースカバリング８１０の内部ルーメンを通して近位方向に引き出すことができる。

【００５６】

遠位シュラウド９０４は、オブトラトールまたは拡張器およびシュラウド９０４が誤って引き出されるのを防止する内側スペーサ（不図示）をさらに有してよい。シュラウドを遠位方向に前進させ、シースカバリング８１０を拡張できるように解放する機構を設けることができる。内側スペーサは、シュラウド９０４を近位方向にシースカバー８１０に引き込むのを容易にするテーパをその近位端にさらに有してよい。遠位シュラウド９０４は、拡張器がシースカバリング８１０に対して近位方向に引き出されるときに裏返されるように薄く可とう性にすることができる。内側空間は、内側スペーサは、シュラウドが裏返されてから近位方向に引き出されるまでの間または近位方向に引き出される間小さい形状を維持できるようにアンダーカットまたはレリーフをさらにその遠位端に有してよい。

【００５７】

図９Ｃは、遠位シースカバリング８１０と、近位シースカバリング９１６と、拡張された拡張バルーン３２０と、拡張器軸３１８と、遠位シュラウド９０４とを有する、拡張後の、図９Ｂのシース９００を示している。シース９００は、遷移ゾーン９１０と、近位山形部９１２と、遠位山形部９１４とをさらに有している。バルーン３２０を示すように遠位シュラウド９０４の近位部は切欠き状に示されている。遠位シュラウド９０４の近位端は、バルーン３２０と一緒に弾性的に拡張されており、そうする際に、遠位シースカバリング８１０の遠位端を覆うかまたはこの遠位端と重なり合っていた部分から遠位方向に引き込まれている。遠位シュラウド９０４の遠位端をバルーン３２０または拡張器軸３１８に取り付けると、遠位シュラウド９０４の遠位端が近位方向に動くのが防止される。バルーン３２０がしぼむ次のステップの後で、弾性遠位シュラウド９０４の直径が小さくなり、外側層がカバリング８１０である遠位シースチューブの中枢ルーメンを通して遠位シュ

ラウド９０４を引き出すことができる。遠位シースカバリング８１０が半径方向に拡張しているため、遷移ゾーン９１０は拡張し、ほぼ一定の直径になっている。近位山形部９１４と遠位山形部９１６は、融着、接着、固定、溶接、スリーブ止め、またはクランプ止めによって互いに噛み合わされ固定されており、ほぼ歪まず、近位シースチューブ９１６から遠位シースカバリング８１０まで特性がかなり円滑にかつ徐々に遷移するほぼ一様なジグザグパターンを形成する。したがって、遷移ゾーンは、互いに山形部９１２および９１４の縁部に沿って少なくとも部分的に固定された近位領域および遠位領域の互いに噛み合わされた複数の先細りの山形部９１２および９１４を有している。

【００５８】

他の実施形態では、遠位シースカバリング８１０の遠位端は、露出された拡張器軸３１８に向かって遠位方向に延びる余分の材料（不図示）を有している。この余分の材料は、遠位シースカバリング８１０の周囲に対称的に配置することも、あるいはシース遠位端の２分の１のみ上を延びる天蓋部を形成するように非対称的に分散させることができる。折り畳みの後で、段状遷移部９０２を最小限に抑えるかまたは無くす整形部を形成するように天蓋部をさらに熱処理または成形することができる。コイルまたはブレード補強部材も遷移天蓋部を支持することができるが、天蓋部や遠位シースカバリング延長部まで延びる内部補強部材がないことが好ましい。補強層が組物構造である実施形態では、ピック数が１インチ当たり１０ピックから３０ピックであり撚りの打ち数が８個から４２個であることがこの用途には適切である。

【００５９】

図３Ａ、８Ａ、および９Ａを参照すると、一実施形態では、拡張器軸３１８は、直径が概ね０．０１０インチ～０．０６０インチであり、拡張器ハブ３１６上のガイドワイヤポート３３２に動作可能に連結された中央貫通ルーメン３３４を有してよい。拡張器軸３１８は、インサート成形、溶接、接着結合などによって拡張器ハブ３１６に固定されている。拡張器ハブ３１６を前進させて、拡張器軸３１８を遠位シースカバリング８１０に対して前進させることができる。シュラウド９０４は、拡張器軸３１８と一緒に前方に引かれ、もはや遠位シースカバリング８１０の外側を囲まない。シースカバリング８１０は、次にプリーツまたは折り目８２０を展開させることによって自由に拡張し、オブトラトール軸３１８およびそれに関連する構成部材がシース９００から引き出された後で器具用の潜在的な空間として働く。他の実施形態では、シュラウド９０４は裏返し可能であり、拡張器ハブ３１６は、近位方向に引き出され、単にシュラウド９０４をシースカバリング８１０から引き離し、シース９００の中枢ルーメンを通して引き出す。シュラウド９０４は、この実施形態では、ステンレススチールなどの金属またはＣ－フレックス、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、シリコーンエラストマなどのポリマーで製造することができる。

【００６０】

図１０Ａは、上述のシース実施形態と組み合わせて使用することのできる遠位チューブ１００８の一実施形態の横断面図である。遠位チューブは、この実施形態では、薄い領域１０３２および通常の壁１０３０を有するように押出し成形されるかまたは形成される。図示の実施形態は、折り畳む前の２つの薄い領域１０３２を示している。厚い領域および薄い領域の間隔および大きさは、必ずしも一様に配置したり等しい寸法にしたりしなくてもよい。薄い領域を使用して、細かい折り目を形成して直径を小さくする能力を強化することができる。

【００６１】

図１０Ｂは、長手方向に折り畳まれた後の図１０Ｂの遠位チューブ１００８を示している。Ｎａｐｓｔｅｒ™形スタイル、星形、クローバーの葉形、折り畳まれた「Ｗ」字形などを含む他の折り目も可能である。このような形付けは、押出し成形時にポリエチレン、ＰＴＦＥ、ポリウレタン、ポリイミド、ポリアミド、ポリプロピレン、ＦＥＰ、ペバックス、ハイトレルなどであるがそれらに限らない材料でチューブに対して行うことができる。この場合、遠位チューブ１００８は、そのまま使用されるか、または複合チューブの一

部として他の層と一緒にマンドレル上に組み立てられる。複合チューブは、コイル、ブレード、またはステント補強部材を含んでよい。薄い領域１３３２は、層１００８をきつく折り畳むのを容易にし、かつシースが広がった後で材料が完全に丸い形状に回復するのを妨げる恐れのある材料内の応力およびひずみの蓄積を最小限に抑える。

【００６２】

図１０Ｃは、図６Ａのシース６００の遠位端の横断面図を示している。図示の実施形態では、バルーン３２０が折り畳まれて４つの長手方向ひだ、折り畳み部、またはプリーツ１０２０が形成されている。拡張器軸３１８は、バルーン３２０の中央の所定の位置に残り、バルーン３２０の遠位端の所でバルーン３２０に流体密封されている。圧縮されたシースカバリング１００８が折り畳まれたバルーン３２０を囲んでいる。外部圧力源からの圧力の下でバルーン３２０が拡張されると、バルーンは、シースカバリング１００８をより大きい直径に拡張する。シースカバリング１００８は、展性を有するシース補強部材により、あるいは別個の補強部材が使用されていない場合にはシースカバリング１００８単体の展性によって、この構成を所定の位置に維持する。

【００６３】

図１０Ｄは、内側層１０５２と、補強層１０５６と、弾性層１０５４と、外側層１０５０とを有するシースチューブの一実施形態の横断面図を示している。弾性層１０５４は、補強層１０５６の外側、補強層１０５６の内側、または補強層１０５６の内側と外側の両方に配置することができる。弾性層１０５４は、シリコーンエラストマ、Concept Polymersの登録商標であるC-Flex^{TM}などの熱可塑性エラストマ、ポリウレタンなどで作られている。弾性層１０４５の硬度は、ショア１０Ａからショア９０Ａまでの範囲であり、好ましい範囲はショア５０Ａからショア７０Ａまででであってよい。内側層１０５２および外側層１０５０は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン、ＦＥＰ、図８Ａで説明した材料などであるがそれらに限らない、滑性を有する材料で作られている。内側層１０５２および外側層１０５０は、０．０００５インチから０．０１５インチまでの範囲であり、好ましい範囲が０．００１インチから０．０１０インチまででである厚さを有してよい。弾性層１０５４の厚さは０．００１インチから０．０１５インチまでの範囲であり、好ましい範囲は０．００２インチから０．０１０インチまででであってよい。補強層１０５６は、図６Ａで説明したとおりである。この構成は、シースの拡張不能な近位領域と拡張可能な遠位領域の両方に有利である。一実施形態では、弾性層１０５４にＣ－フレックス熱可塑性エラストマが使用される。というのは、このエラストマはポリエチレン外側層１０５０にうまく融着するからである。この実施形態は、耐ねじれ性および曲げ性を向上させ、弾性層１０５４が補強層１０５６を遮蔽するシースの表面上のでこぼこまたは隆起を小さくする。この実施形態は、シースの内面と外面の両方に有利な非常に滑らかな表面を形成する。

【００６４】

図１０Ｅは、拡張可能なシース遠位部１０４０の一実施形態の横断面図を示している。シース遠位部１０４０は、拡張器チューブ３１８と、拡張器バルーン３２０と、第１の折り目１０４４および第２の折り目１０４６をさらに有する外側シースカバリング１０４２とを有している。壁１０４２の厚さが約０．００８から０．０２０であるシースの場合、拡張されたシースの内径が１２フレンチを超える範囲である場合には、シースカバリング１０４２を折り畳んで２つの折り目１０４４および１０４６を付けると有用である。拡張されたシースカバリング１０４２の内径が１２フレンチ未満である場合、および場合によっては、シースカバリング１０４２がほぼ１２フレンチに等しいときには、１つの折り目１０４４または１０４６のみを有することが好ましい。シースカバリング１０４２の直径が１８フレンチを超えるか、シースカバリング１０４２の壁厚が約０．００８インチから０．０２０インチまでの範囲未満であるか、あるいはその両方である場合、さらなる折り目を追加することができる。

【００６５】

図１１Ａは、近位端１１０２と遠位端１１０４とを有する拡張可能なシース１１００の

他の実施形態の側面図を示している。シース１１００は、外側カバリング１１０６と、拡張器軸１１０８と、分割リング支持フレーム１１１０と、拡張バルーン１１１２と、シースハブ１１１４と、拡張器ハブ１１１６と、ガイドワイヤポート１１２０と、バルーン膨張ポート１１２２とをさらに有している。遠位端１１０４は、近位端１１０２と比べて小さい直径を有している。

【００６６】

図１１Ａを参照すると、分割リング支持フレーム１１１０は、膨張したバルーン１１１２によってかけられる力によって拡張させることのできる展性を有する構造である。この拡張は、図７Ａおよび７Ｂのシース７００によって生じる拡張と同じである。分割リング支持フレームは、ワイヤあるいは平らな金属板、ワイヤ、または金属チューブで製造することができる。好ましい金属は、コバルトニッケル合金、チタン、タンタル、３１６Ｌ、３０４などのなましステンレススチールなどであるがそれらに限らない材料から選択される。分割リング支持フレーム１１１０は、遠位シースチューブ１１０６の内径の内側に配置されている。分割リング支持フレーム１１１０は、他のステント状支持構成と比べて製造費が安価であるという利点を有している。分割支持フレーム１１１０は、２つ以上の軸に沿って可とう性が得られるように一連のリブまたはバックボーンあるいは一連のねじれ形バックボーンとして構成することができる。あるいは、他の実施形態では、分割支持フレーム１１１０は自己拡張することができる。遠位スリーブ１１０６の好ましい構成は、折り畳まれて長手方向ひだを形成する薄壁ポリマーである。分割リングは、シースが径方向に折り畳まれるときと、シースが径方向に拡張するときに、端部が周方向に重なり合うリングを有してよい。さらに、分割リング構成は、折り畳み構成、拡張構成、またはその両方で重なり合わないリングを有してよい。

【００６７】

図１１Ｂは、支持フレーム１１１０が、拡張器ハブ１１１６上の膨張ポート１１２２に注入され、拡張器軸１１０８を構成する外側チューブと内側チューブとの間の環状体を通してバルーン１１１２に送られる流体によって加圧された拡張バルーン１１１２によって拡張させられた、図１１Ａのシース１１００を示している。分割リング支持フレーム１１１０は、遠位端１１０４の所で、展性によって拡張しており、外側カバリング１１０６をその半径方向拡張構成に保持している。遠位端１１０４の貫通ルーメンは、近位端１１０２のルーメンとほぼ同様である。

【００６８】

図１２は、ゲル、フォーム、または液体が充填されたサック１２０２をバルーン３２０内の、遠位バルーン結合部１２０４、すなわち、バルーン３２０が拡張器軸３１８に結合されている領域のすぐ近くに含めることによって、図９Ａの段状遷移部９０２を最小限に抑えることができる、カテーテル６００の他の実施形態を示している。遠位シースカバリング６０８およびバルーン３２０が折り畳まれると、サック１２０２内の材料は膨張したままになり、遷移部９０２を平滑にする整形部がバルーン内に形成される。このような内部整形部の重要な利点は、この整形部がシース６００から外れないことである。サック１２０２は、自由曲面を有しても、円形の断面を有しても、あるいは非円形であって遷移部９０２の周方向の凹凸に一致するように向きを定められてもよい。他の実施形態では、カスタム整形部１２０２が形成されるように、折り畳まれたシースが折り畳まれた拡張器に組み付けられた後で、サック１２０２に弾性ポリマーが充填される。他の実施形態では、サックは存在しないが、フォームまたは低デュロメータポリマーを使用して内部整形部１２０２が形成される。この内部整形部１２０２は、バルーン３２０の内側の遠位拡張器軸３１８上に配置されている。この実施形態は、バルーンを内部整形部と一緒にシースチューブ６０８から近位方向に滑り出させるのを助けるシリコーンエラストマ、ヒドロゲルのような滑性を有する材料のコーティングを、シースチューブ６０８の内側またはバルーン３２０の外側にさらに有してよい。

【００６９】

図１２を参照すると、他の実施形態では、シースチューブ６０８がバルーン３２０の周

りに折り曲げられた後、拡張器軸３１８と一体であるかまたは拡張器軸３１８と別個の特殊な充填チューブ（図示せず）を介してバルーン３２０の遠位端が充填される。バルーン３２０の遠位端は、この実施形態では、充填時に外部雌型（不図示）を使用して形作られる。バルーン３２０の遠位端を充填するのに使用される材料には、液状で注入され、次に硬化または固化させられる硬化可能な液体ポリマー、ゲル、およびフォームが含まれるがそれらに限らない。充填チューブは、取り出されるかまたは閉鎖され、樹脂が、外部雌型の形状に固化または硬化させられる。バルーン３２０の充填された遠位端は、シースとバルーンとの間の遷移部を最小限に抑えるかまたは無くす先細りの整形部１２０２を形成する。他の実施形態では、外部雌型が使用されず、目視検査および補正を行いながら充填が実施され、正しい形状が生成される。

【００７０】

他の実施形態では、拡張器軸３１８は、遠位バルーン３２０と拡張器軸３１８との結合部のすぐ近くに位置する調整された隆起部１２０２を備えている。隆起部１２０２は、傾斜してシースチューブ６０８に連なり、遷移ショルダを最小限に抑えるかまたは無くすテーパ・整形部をバルーン３２０の遠位ショルダの下に形成するように構成されている。バルーン３２０を充填するのに同軸環状体が使用されているため、近位バルーン結合部（不図示）は遠位バルーン結合部１２０４より直径が大きく、近位バルーン結合部は隆起部上を滑ることができ、それによって隆起部をバルーン３２０内に配置することができる。隆起部１２０２は、熱成形プロセス、自由曲面、または好ましくは型、内圧などを使用することによって形成される。この実施形態における隆起部１２０２の下の拡張器軸３１８を薄くするかまたはバルブ状に形成して隆起部１２０２を形成することができる。

【００７１】

図１３Ａは、シースハブ１３０４に動作可能に連結された弁１３０２と、拡張器ハブ１３０８に動作可能に連結された止血弁１３０６とをさらに有する、血管内用途向けの、半径方向に拡張可能なシース１３００の近位端の一実施形態を示している。この実施形態では、弁１３０２は、あひるのくちばし型弁、逆止め弁、または大きなボアまで開き、しかも拡張器軸１３２０などの器具の周りに閉じることのできる他の密封型弁である。弁１３０２は、拡張器ハブ１３０８がシースハブ１３０４に連結されている間、および拡張器軸１３２０がシース１３００から取り出された後に、シース１３００の内部ルーメンを密封して流体損失を防止する。弁１３０２は、シースハブ１３０４と一体的に形成するか、シースハブ１３０４に溶接または接着するか、あるいはルアー取付け具または他の迅速連結取付け具によって固定することができる。止血弁１３０６は、Ｔｕｏｈｙ－Ｂｏｒｓｔ弁、またはガイドワイヤもしくは小形の器具を密封し、ガイドワイヤもしくは小形器具を取り出した後も密封状態を維持するできる他の弁である。止血弁１３０６は、ガイドワイヤまたは開放した腔の密封を向上させる締付け機構（不図示）をさらに有してよい。止血弁１３０６は、拡張器ハブ１３０８と一体的に形成するか、拡張器ハブ１３０８に溶接または接着するか、あるいはリューエル取付け具または他の迅速連結取付け具によって固定することができる。弁１３０６および１３０２は一般に、ポリマー材料で製造され、内部に軟弾性密封部材が配置されている。止血弁１３０６は、長期間にわたって体系的な動脈圧を受けたときの失血を最小限に抑えるかまたは防止することを目的としている。弁１３０２は、様々な直径の器具が挿入されたときの失血を最小限に抑えるかまたは防止することを目的としている。

【００７２】

図１３Ｂは、シースハブ１３１４に動作可能に連結された弁１３１２をさらに有する、腹腔鏡検査用途の、半径方向に拡張可能なシース１３１０の近位端の一実施形態を示している。弁１３１２は、腹腔または胸腔からの流体（液体または気体）の損失を防止するかまたは最小限に抑えることを目的としている。弁１３１２は一般に、ポリマー材料で作られ、内部に軟弾性密封部材が配置されている。弁１３１２は、シースハブ１３１４と一体的に形成するか、シースハブ１３１４に溶接または接着するか、あるいはリューエル取付け具または他の迅速連結取付け具によって固定することができる。拡張器ハブ１３０８も

図示されている。

【００７３】

図１４は、拡張可能なシースシステム１４００の一実施形態の近位端の長手方向断面図を示している。拡張可能なシースシステム１４００は、シースハブ１４０２と、拡張器ハブ１４０４と、シースチューブ１４２４と、拡張器チューブ１４２６とを有している。シースハブ１４０２は、近位ポート１４０６と、遠位端１４０６と、遠位面１４１０と、近位周縁１４１２とをさらに有している。拡張器ハブ１４０４は、係合戻り止め１４１４と、遠位テーパ１４１６と、グリップハンドル１４２２と、膨張ポート１４１８と、ガイドワイヤポート１４２０とをさらに有している。シースハブ１４０２は、任意に、１つまたは２つ以上取付け穴または長穴１４３０をさらに有することのできる１つまたは２つ以上のフィン１４２８を有してよい。

【００７４】

図１４を参照すると、遠位面１４１０はシースチューブ１４２４の軸にほぼ垂直に向けられているが、斜めに配置してもよい。遠位面１４１０は、遠位面１４１０がシースハブ１４０２のほぼ円筒形の領域に接触するあらゆる鋭いコーナーを無くす小さい丸い構造またはフィレット構造を有してよい。近位周縁１４１２は、この実施形態では、わずかなアンダーカットと先細りの食付き部とを有する拡張器ハブ１４０４内の係合戻り止め１４１４に嵌るように構成されている。近位周縁１４１２は、シースハブ１４０２の円周を３６０度まで囲む連続的なバンドであってよい。近位周縁１４１２は、拡張器ハブ１４０４およびその係合戻り止め１４１４との連結および切離しを容易にするように丸くなっているかまたは面取りされていることが好ましい。シースハブ１４０２および拡張器ハブ１４０４は、ＡＢＳ、ポリスルホン、ＰＶＣ、ポリエチレンまたはポリプロピレンを含むポリオレフィン、ポリアミド、ポリカーボネートなどであるがそれらに限らないポリマーで製造することができる。好ましい実施形態では、シースハブ１４０２および拡張器ハブ１４０４は、閉塞の危険性を最小限に抑えるようにそれぞれの異なるポリマーで製造される。

【００７５】

図１４を参照すると、シースハブ１４０２の遠位端１４０８は、シースチューブ１４２４の遠位端１４０８と近位端がほぼ血管または体腔内、たとえば尿道内を滑ることができるように遠位端方向に向かって直径が徐々に小さくなるように先細りになっている。シースハブ１４０２の近位ポート１４０６は、直線状であっても、先細りであっても、あるいは拡張器遠位テーパ１４１６の密封を容易にするように直線状のテーパを有してもよい。テーパ角度は、各側で１度から２０度の間であってよい。拡張器ハブノブ１４２２は、拡張器ハブ１４０４と一体であり、ユーザが拡張器ハブ１４０４をシースハブ１４０２から分離するのを容易にするように握ることのできる拡大部を形成している。拡張器ハブノブ１４２２を親指ともう１本の指との間または親指と異なる２本の指の間で使用して組立体全体を前進させるかまたは組立体を患者から取り出すこともできる。

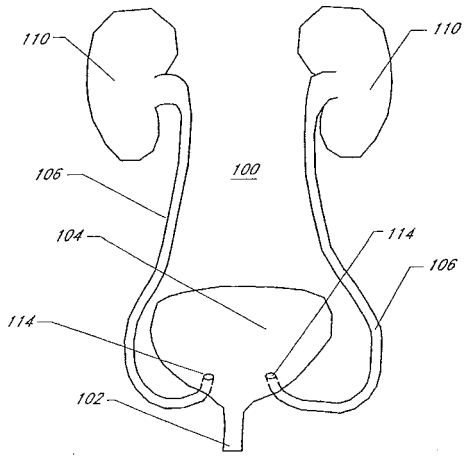
【００７６】

本発明は、その要旨または必須の特徴から逸脱せずに他の特定の形態で実施することができる。たとえば、シースは、別個に挿入されるのではなく、メッシュの内部中枢ルーメンに一体的に固定され、治療または診断機能を実行する器具を含んでよい。ハブは、ハブを患者の皮膚に取り付けるのを可能にするように拘束を設けるかまたは構成を変更することができる。本明細書に記載された実施形態は、心臓血管もしくは脳血管に接近するのに適した、非常に小さい直径を有するカテーテル、マイクロカテーテル、またはシースにも適している。これらの装置は、折り曲げ時の直径が３フレンチ（１ｍｍ）未満で、拡張時の直径が４フレンチ～８フレンチであってよい。折り畳み時の直径が１６フレンチで拡張時の直径が６０フレンチ以上であるより大きい装置も可能である。このような大きい装置は、たとえば整形または脊髄接近用途に使用することができる。上述の実施形態は、すべての点で例示的なものとみなされるべきであり、制限的なものとみなされるべきではない。

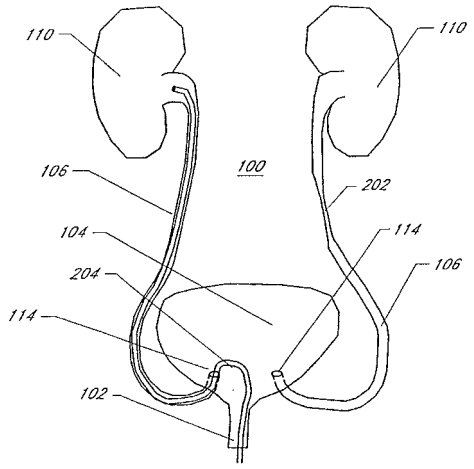
【００７７】

本発明をある好ましい実施形態および実施例に関して開示したが、当業者には、本発明が、具体的に開示された実施形態以外の、本発明の他の実施形態および／または使用法ならびに本発明の自明の修正実施形態および均等物に拡張されることが理解されよう。さらに、本発明の多数の変形実施形態を図示し詳しく説明したが、当業者には、この開示に基づいて本発明の範囲内の他の修正実施形態が容易に明らかになろう。さらに、各実施形態の特定の特徴および態様の様々な組合せまたは二次組合せを得ることができ、しかもそれらが本発明の範囲内であると考えられる。したがって、開示された実施形態の様々な特徴および形態を互いに組み合わせるかまたは交換して開示された発明の様々な形態を形成できることを理解されたい。したがって、本明細書に開示された本発明の範囲は、上述の開示された特定の実施形態によって制限されるべきでなく、特許請求の範囲を公正に読むことによってのみ決定すべきである。

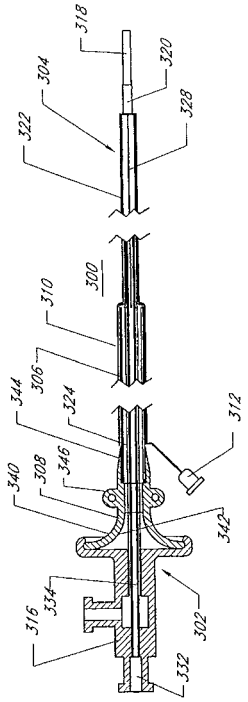
【図１】



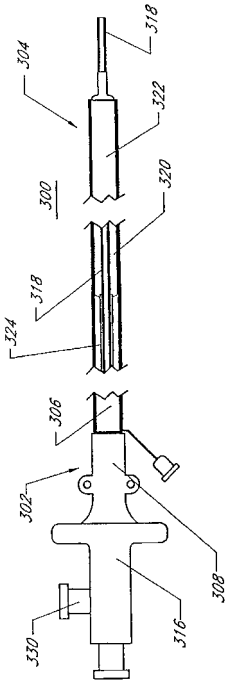
【図２】



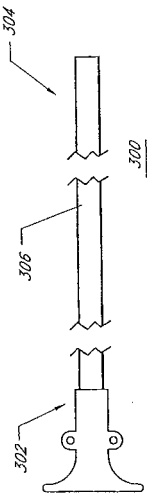
【図３Ａ】



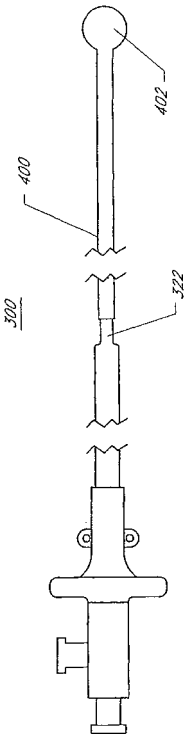
【図３Ｂ】



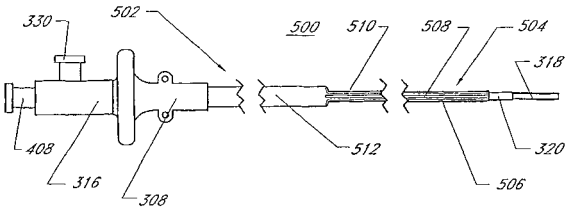
【図３Ｃ】



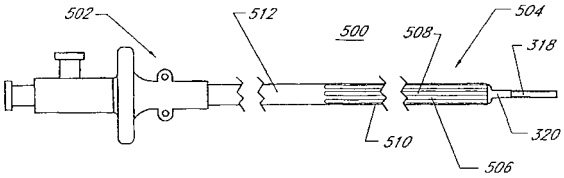
【図４】



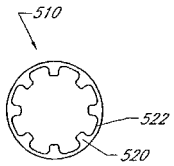
【図５Ａ】



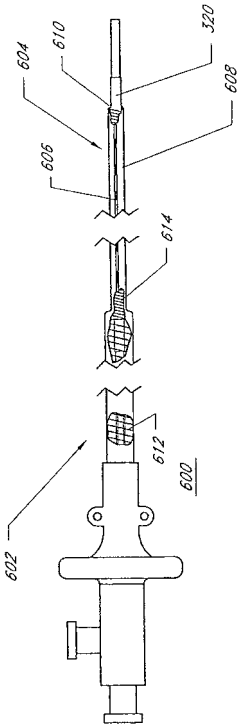
【図５Ｂ】



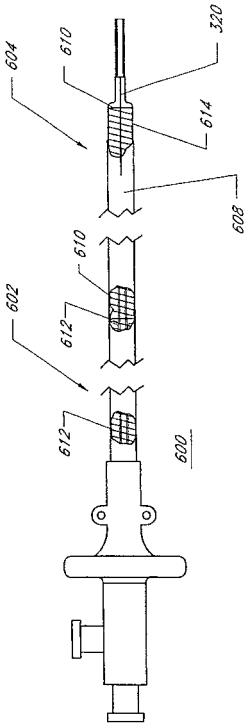
【図５Ｃ】



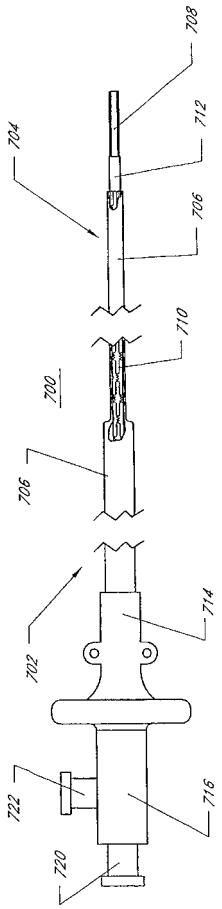
【図６Ａ】



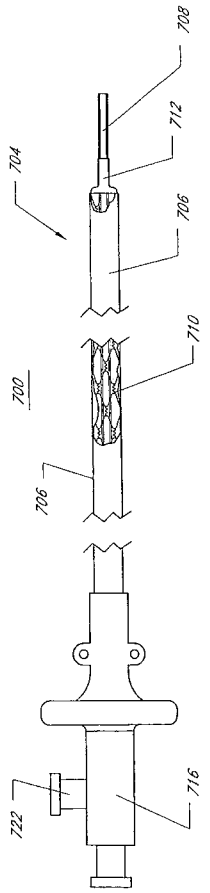
【図６Ｂ】



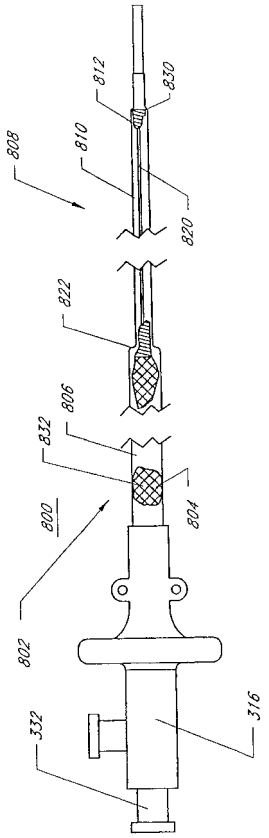
【図７Ａ】



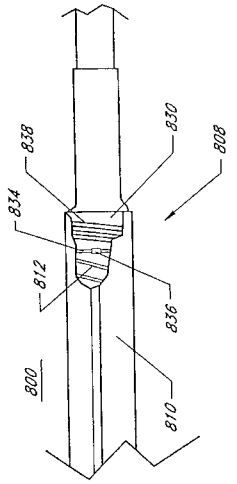
【図７Ｂ】



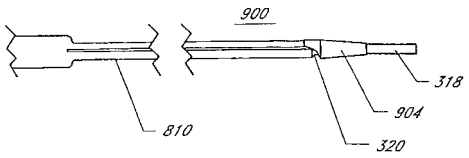
【図８Ａ】



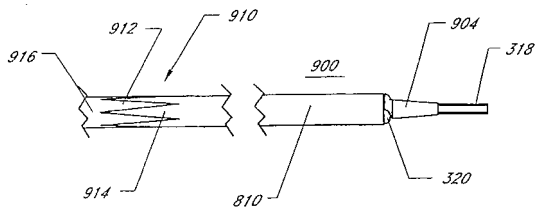
【図８Ｂ】



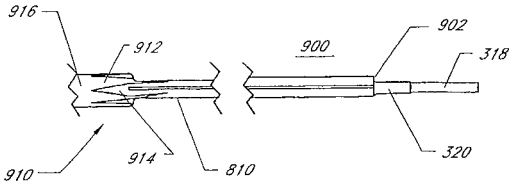
【図９Ｂ】



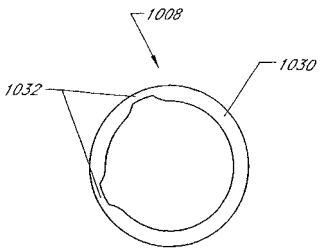
【図９Ｃ】



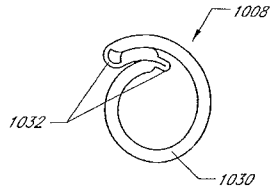
【図９Ａ】



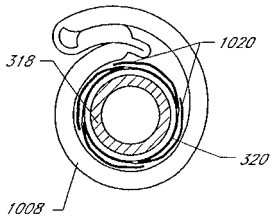
【図１０Ａ】



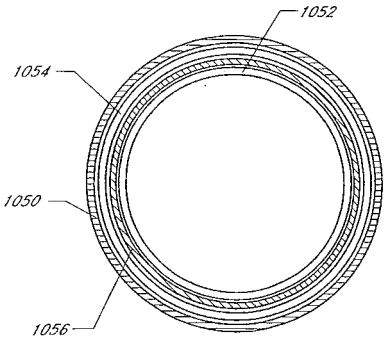
【図１０Ｂ】



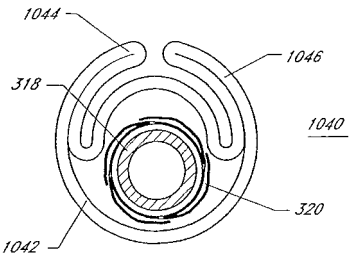
【図１０Ｃ】



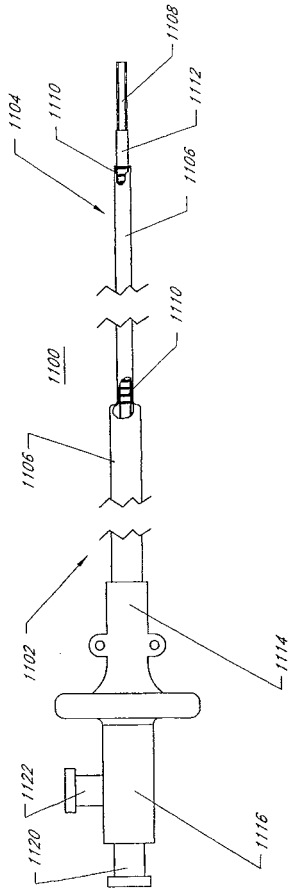
【図１０Ｄ】



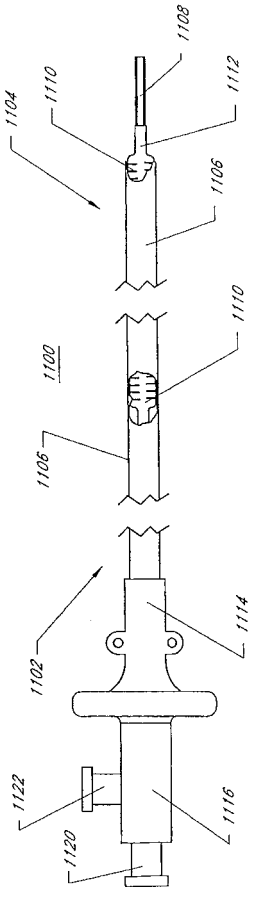
【図１０Ｅ】



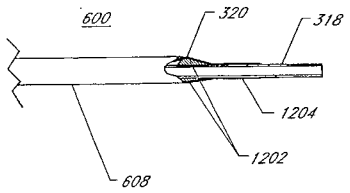
【図１１Ａ】



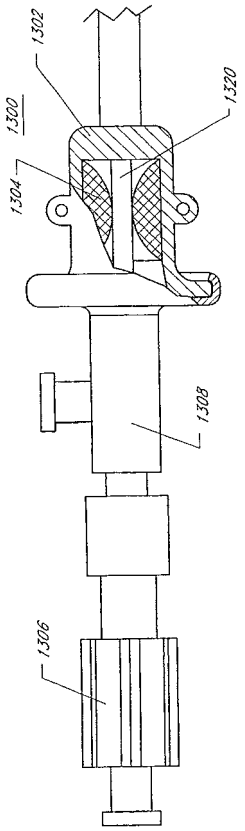
【図１１Ｂ】



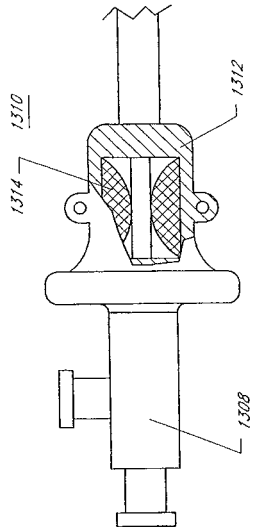
【図１２】



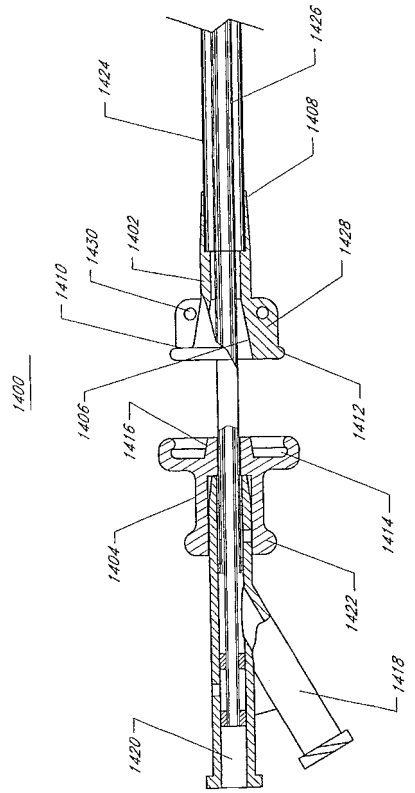
【図１３Ａ】



【図１３Ｂ】



【図１４】



フロントページの続き

(72)発明者 レンカー、 ジェイ
アメリカ合衆国 ９２６５１ カリフォルニア州 ラグーナ ビーチ パノラマ ドライヴ ４０８
(72)発明者 ナンス、 エドワード ジェイ.
アメリカ合衆国 ９２８８１－４１６９ カリフォルニア州 コロナ チェスナット サークル １５３３
(72)発明者 ビショップ、 ジョセフ
アメリカ合衆国 ９２５８４ カリフォルニア州 メニフィー ワイルド ライラック ロード ３３４６５
(72)発明者 キック、 ジョージ エフ.
アメリカ合衆国 ８５２２２ アリゾナ州 カーサ グランディ イースト ペブル コート ２１６

Ｆターム(参考) 4C167 AA06 AA07 AA09 AA80 BB02 BB03 BB10 BB11 BB12 BB13
BB14 BB15 BB16 BB26 BB27 BB28 BB30 BB40 CC26 EE01
EE03 FF01 GG21 GG42 HH03 HH04 HH07 HH08 HH09 HH17
HH22