(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7664381号
(P7664381)

(45)発行日　令和7年4月17日(2025.4.17)

(24)登録日　令和7年4月9日(2025.4.9)

(51)国際特許分類
Ａ６１Ｍ　25/06　(2006.01)

ＦＩ
Ａ６１Ｍ　25/06　５５４
Ａ６１Ｍ　25/06　５５６

請求項の数　9　（全84頁）

(21)出願番号　特願2023-521651(P2023-521651)
(86)(22)出願日　令和4年2月15日(2022.2.15)
(65)公表番号　特表2023-545780(P2023-545780A)
(43)公表日　令和5年10月31日(2023.10.31)
(86)国際出願番号　PCT/US2022/016469
(87)国際公開番号　WO2022/174196
(87)国際公開日　令和4年8月18日(2022.8.18)
審査請求日　令和5年4月7日(2023.4.7)
(31)優先権主張番号　63/149,510
(32)優先日　令和3年2月15日(2021.2.15)
(33)優先権主張国・地域又は機関
米国(US)
前置審査

(73)特許権者　524046353
テレフレックス ライフ サイエンシズ リミテッド ライアビリティ カンパニー
アメリカ合衆国 デラウェア州 １９８０８ ウィルミントン リトル フォールズ ドライヴ ２５１
(74)代理人　100103610
弁理士　▲吉▼田 和彦
(74)代理人　100109070
弁理士　須田 洋之
(74)代理人　100119013
弁理士　山崎 一夫
(74)代理人　100130937
弁理士　山本 泰史
(74)代理人　100144451

最終頁に続く

(54)【発明の名称】　支持カテーテル及び関連の装填構成要素

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

ガイドカテーテルと共に使用するためのガイド延長カテーテルであって、

長手スリットと、管腔と、前記ガイドカテーテルの管腔よりも小さい外径と、約１５ｃｍ以上約３０ｃｍ以下の長さと、を有し、さらに、細長チューブ部材の遠位部分に対向する傾斜近位ポートを有する又は傾斜近位ポートに結合される細長チューブ部材と、

前記細長チューブ部材の軸線に対して偏心して結合され、前記細長チューブ部材を前記ガイドカテーテル内に前記ガイドカテーテルの遠位端を部分的に超えて摺動可能に位置決めするように前記細長チューブ部材の近位に延びるプッシュ部材と、

を備え、

前記長手スリットは、直線部分と、前記細長チューブ部材の軸線に対して半径方向に湾曲する傾斜した又は湾曲した部分と、を含み、前記傾斜した又は湾曲した部分は、前記細長チューブ部材の前記遠位部分の最遠位から０．２５ｃｍ以上３ｃｍ以下の範囲内に制限され、前記直線部分は、前記傾斜近位ポートから、前記遠位部分の最遠位から０．２５ｃｍ以上３ｃｍ以下の範囲内に制限された前記傾斜した又は湾曲した部分まで連続的に延びていることを特徴とするガイド延長カテーテル。

【請求項２】

前記少なくとも１つの傾斜した又は湾曲した部分は、０．２５ｃｍ以上３ｃｍ以下の長さにわたっている、請求項１に記載のガイド延長カテーテル。

【請求項３】

前記長手スリットは、前記細長チューブ部材の内面が完全に無傷であるように前記細長チューブ部材の壁を１００％貫通することなく延びる切り込みスリットを含んでいる、請求項１又は２に記載のガイド延長カテーテル。
【請求項４】
前記切り込みスリットは、前記細長チューブ部材の引き裂きを容易にするように構成されている、請求項３に記載のガイド延長カテーテル。
【請求項５】
前記長手スリットの幅は、前記細長チューブ部材の長さに沿って変化している、請求項１又は２に記載のガイド延長カテーテル。
【請求項６】
前記長手スリットは、前記長手スリットの切り欠き部分よりも広い幅を有する少なくとも１つの切り欠き部分を備えている、請求項５に記載のガイド延長カテーテル。
【請求項７】
前記細長チューブ部材の遠位部分が湾曲している、請求項１から請求項６のいずれか１項に記載のガイド延長カテーテル。
【請求項８】
前記長手スリットは、前記湾曲の内側に位置決めされている、請求項７に記載のガイド延長カテーテル。
【請求項９】
前記細長チューブ部材は、第１の端部に第１の相互嵌合構成要素及び第２の端部に第２の相互嵌合構成要素を有する少なくとも１つのステント状金属フレームを備え、前記第１の相互嵌合構成要素は、前記第２の相互嵌合構成要素と相補的である、請求項１から請求項８のいずれか１項に記載のガイド延長カテーテル。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
〔優先権の主張〕
この米国非仮特許文書は、引用によって本明細書にその全体が組み込まれている「拡張可能分割支持カテーテル及び装填ツール設計、製造方法、及び使用方法（ＥＸＰＡＮＤＡＢＬＥ　ＳＰＬＩＴ　ＳＵＰＰＯＲＴ　ＣＡＴＨＥＴＥＲ　ＡＮＤ　ＬＯＡＤＩＮＧ　ＴＯＯＬ　ＤＥＳＩＧＮＳ、ＭＥＴＨＯＤＳ　ＦＯＲ　ＭＡＮＵＦＡＣＴＵＲＥ　ＡＮＤ　ＭＥＴＨＯＤＳ　ＦＯＲ　ＵＳＥ）」という名称の２０２１年２月１５日出願のＧａｌｄｏｎｉｋ他の米国仮特許出願第６３／１４９，５１０号に対する「３５　Ｕ．Ｓ．Ｃ．§１１９（ｅ）」の下での優先権の利益を主張するものである。
【０００２】
この特許文書は、医療デバイスに関する。より具体的であるが限定的ではなく、この特許文書は、患者の血管系内で他の介入デバイスを支持するように構成された属性を有する支持カテーテルに関する。支持カテーテルを様々な介入デバイスと共に組み立てるように構成された付属デバイスも開示する。
【背景技術】
【０００３】
ガイドカテーテルは、ガイドワイヤ、バルーンカテーテル、ステント、又はステントカテーテルのような介入デバイスが血管口又は分枝を通されてガイドカテーテルの遠位端を超えて前進する時にそこから後退して引き抜くことができる。ガイドカテーテルのこの後退により、手術医は、介入デバイスを遠位に更に前進させる能力を失う可能性がある。介入デバイス自体も、補助支持の欠如に起因して病変のような治療部位にアクセスする又は交差することができない場合がある。ガイドカテーテルの引き抜きを防止して介入デバイスのための追加の固着支持を提供するように構成されたデバイスが、医療手順が開始される前に手術医によって選択され、手順中に患者の血管系から１又は２以上のデバイスを取り出す必要性を回避しなければならない。

【先行技術文献】
【特許文献】
【０００４】
【文献】米国特許第１０，１７３，０２９号明細書
【文献】米国特許第８，０４８，０３２号明細書
【文献】米国特許第１０，７５１，５１４号明細書
【文献】米国特許第１０，９５３，１９７号明細書
【発明の概要】
【課題を解決するための手段】
【０００５】
本発明者は、介入手順中にガイドカテーテルのような介入デバイスに増大した補助支持を与える必要性が予測不能である可能性があることを認識している。本発明者はまた、介入手順中に血管を下って前進した状態で、支持カテーテルは、介入デバイスを血管に「固着」し、それによって別の介入デバイス、例えば、バルーン又はステント送出システムを前進させる時にターゲット部位から後退する又は離脱する可能性を低くすることによって手順成功率を高めることができることを認識している。本発明者はまた、支持カテーテルは、介入デバイスと周囲血管壁の間の摩擦を低減して介入デバイスが石灰化及び罹患した上流血管壁組織上に引っ掛かる可能性を低くすることができることを認識している。本発明者は、支持カテーテルが、慢性完全閉塞（ＣＴＯ）及び経皮冠血管介入（ＰＣＩ）手順に益々使用されてガイド支持を増大し、同じく逆行性ワイヤの再進入のためのターゲットを提供することを認識している。本発明者によって認識される支持カテーテルに関する別の有用な役割は、造影剤の選択的な送出（例えば、望ましい血管分枝への）を容易にし、それによって造影剤の容積の低減と共に血管造影を改善することである。
【０００６】
本発明者は、現在市販の支持カテーテルは、近位ハンドルと、可撓性遠位管状構造体と、ハンドルをチューブに接続するプッシュロッドとで構成される場合があることを認識している。遠位管状構造体は、それを可視化することができるように丸形プラチナ－イリジウム（Ｐｔ－Ｉｒ）マーカーバンドのような放射線不透過要素を含むことができる。遠位チューブは、典型的には、完全丸形チューブであり、その壁は、内側潤滑層（ＰＴＦＥライナのような）と、支持材料（ステンレス鋼編組のような）と、ポリマー外層（ナイロン又はＰｅｂａｘ（登録商標）などのような）とで構成される場合がある。
【０００７】
本発明者は、Ｆがフレンチカテーテルスケール（測定カテーテル直径の単位（１Ｆ＝１／３ｍｍ））に対する略記号である場合に、一部の既存支持カテーテルが６Ｆガイドカテーテルを通して前進されるように構成された約５Ｆ外径を有することを更に認識している。市場には４Ｆ、６Ｆ、及び７Ｆ支持カテーテルもある。一般的に、４Ｆカテーテルは、０．０５０インチよりも大きいか又はそれに等しい内径を有する。一般的に、５Ｆカテーテルは、０．０５９インチよりも大きいか又はそれに等しい内径を有し、６Ｆカテーテルは、０．０７０インチよりも大きいか又はそれに等しい内径を有し、７Ｆカテーテルは、０．０７８インチよりも大きいか又はそれに等しい内径を有する。支持カテーテルの管状部材の壁厚は変化することができるので、及び支持カテーテルの管状部材とガイドカテーテルの内壁との間の何らかの量の空間に対する必要性の理由で、支持カテーテルの管状部材の内径は、チューブがその中に挿入された介入心臓デバイスのようなデバイスを持たない時に変化する場合があり、かつ対応するサイズのガイドカテーテルの内径よりも小さい場合があることは認められるものとする。例えば、標準５Ｆガイドカテーテルは、０．０５９インチ又はそれよりも大きい内径を有する場合があるが、本発明の５Ｆ支持カテーテルは、その静止状態で（その中に又はそれを通して何も挿入されていない）０．０５２インチ又はそれ未満、０．０５３インチ、０．０５４インチ、０．０５５インチ、０．０５６インチ、０．０５７インチ、０．０５８インチ、又は０．０５９インチ又はそれよりも大きいのうちのいずれかの付近の内径を有する場合がある。支持カテーテルの管状部材が

その中に介入心臓デバイスが挿入された場合のように拡張状態にある場合に、支持カテーテルの管状部材の直径は、静止状態での支持カテーテルの管状部材の直径を超えて拡張される場合がある。ある一定の標準冠血管バルーン及びステント送出システムは、５Ｆ支持カテーテルを通して前進させる及び引き抜くことができる。比較的大きいカテーテルシステムは、回転粥腫切除術、分岐ＰＣＩ手順、及び一部のＣＴＯ手順（例えば、バルーン固着による）中に使用される場合がある。支持カテーテルの直径は、特に、支持カテーテルが上流の蛇行、罹患、及び石灰化を有する血管を通したナビゲーションを必要とする困難な介入手順に対して多くの場合に必要とされることを考えると、それを冠動脈を下って如何に容易に前進させることができるかに影響を及ぼす可能性がある。

【０００８】

本発明者は、支持カテーテルの現在市販の設計を使用するために、ユーザが典型的には最初に支持カテーテルの遠位管状構造体をガイドワイヤの上でかつガイドカテーテル及び／又は血管の中に前進させなければならないことを更に認識している。ユーザは、次に、介入デバイス（例えば、バルーン、ステントなど）をターゲット病変に到達させるためにガイドワイヤの上で、ガイドカテーテルを通して、かつ支持カテーテルを通して前進させなければならない。すなわち、現在市場で流通している設計は、支持カテーテルが介入デバイスの後に挿入されることを許容せず、これは、ユーザが支持カテーテルを使用する場合を事前選択するか、又は支持カテーテルをガイドカテーテルの中に最初に装填することができるように支持カテーテルを必要とする時に介入デバイスを完全に引き抜くかのいずれかを行わなければならないことを意味する。

【０００９】

同様に、本発明者は、病変が治療された状態で、介入デバイスは、その後に支持カテーテルを取り出すために完全に取り出さなければならないか、又は両方を一緒に取り出す必要があることを認識している。ユーザは、存在する支持カテーテルをその使用後に介入デバイスを血管系に残しながら取り出すことはできない。

【００１０】

現在の支持カテーテルを直接的に介入デバイスの上に装填する又はそこから取り出すことができない１つの理由は、これらのデバイスが管状支持カテーテルを近位端の上に装填することを妨げる大きい近位ルアー又はハブを典型的に有することにある。従って、介入デバイスは、支持カテーテルが挿入された後に配置しなければならない。本発明者によって認識されている全体手順に対する関連の欠点は、支持カテーテルを必要とする場合を事前選択（推測）すること及び困難である場合にそれを最初に装填することをユーザに要求することを含む。この手法は、典型的により高価でより長い手順をもたらす。支持カテーテルが事前選択されない場合に、ユーザは、慎重に配置した介入デバイスを引き抜き、支持カテーテルを装填し、かつ次に介入デバイスを再装填しなければならない。これも、より長くてより高価な作動をもたらす。これに加えて、介入デバイスを用いた治療の後に、支持カテーテルは、別々に引き抜くことができず、これは、介入手順を複雑にする可能性がある。

【００１１】

同じく本発明者は、現在の管状支持カテーテルは、多くの場合に固定内径及び外径を有し、かつ先細及び／又は拡張可能ではないことを認識している。これは、ガイドカテーテルの内径と支持カテーテルの外径の間に及び支持カテーテルの内径と介入デバイスの外径の間にサイズ差が内在的にあることになることを意味する。これらの面の間のサイズ差が過度に大きい場合に、デバイスの近位端に印加されたプッシュ力が１００％前方プッシュに変換されないことになるので弱い支持をもたらす場合がある。代わりに、典型的な可撓性カテーテルは、デバイス間の半径方向間隙が過度に大きい場合に蛇行するか又は更に座屈する場合がある。支持カテーテルが使用される主な理由は、介入デバイスを制約して近位に印加されたプッシュ力がデバイスを前方に実質的に駆動することを保証することである。これはまた、現在の支持カテーテルが、それらが拡張可能ではないので、介入デバイスが通過することを可能にするためにそれらの最大構成で血管に進入し、すなわち、デバ

イスが窮屈な血管を下って辿ることをより困難にすることを意味する。

【００１２】

本発明者はまた、介入デバイスが厳しく制約されるようにかつ支持カテーテルが窮屈な血管を下ってより容易に辿ることができるように可能な限り最小直径の支持カテーテルを使用すること及びそれに対して介入デバイス支持を改善するために可能な限り最大ガイドカテーテルを使用することの間に緊張が存在することを認識している。ワイヤの支持及びプッシュを改善するために支持カテーテルをガイドワイヤ上に更に緊密にフィットさせる又は介入デバイスに可能な限り同じように緊密にフィットさせることが可能である場合がある。固定直径を有する現在の支持カテーテルは、異なる直径のガイドカテーテル、介入デバイス、及びガイドワイヤを実質的に受け入れることができず、かつより大きいデバイスがそれらを通して挿入される場合に直径を拡張させる機能を持たない。

【００１３】

本明細書に開示する支持カテーテルは、血管内に既に挿入された少なくとも１つの介入デバイスに有効な補助支持を提供するために介入手順が始まった後で「オンザフライ」で、すなわち、ユーザによる事前選択なしに有利に展開することができる。開示する支持カテーテルの遠位管状部材の中に向けて定められる長手スリットは、ユーザが、支持カテーテルの遠位管状部材内のスリットの幅を拡張し、かつ介入デバイスの一部分を遠位管状部材の中に挿入することにより、介入デバイスの後にかつその上で支持カテーテルを挿入することを可能にする。同様に、支持カテーテルは、支持カテーテルの遠位管状部材内の長手スリットを通じて介入デバイスを支持カテーテルの外に押圧することによって介入デバイスから切り離すことができる。デバイスが補助支持を必要とすると決定した後に支持カテーテルを介入デバイスの上に装填することは、既存デバイスを用いては利用可能ではない手順的柔軟性を提供し、同じく手順中に支持カテーテルの脱装填することも提供する。カプリング（又は装着）工程を容易にするために、装填ツールを備える付属デバイスも、ある一定の介入手順に対して特に有益な任意的な結束ツールと共に本明細書で更に開示する。

【００１４】

本発明の開示の支持カテーテルは、拡張可能とすることができるので、それらはまた、より大きい直径を有するカテーテルを典型的に必要とする手順に使用される場合がある。デバイスプロファイルの縮小は、カテーテルを冠動脈（又は他の血管）を下って前進させる容易さを強化することができる。これは、上流血管解離の高いリスクに関連付けられた遠位血管内へのバルーン固着のような支持カテーテルを遠位に前進させるためのより侵襲的な手法に対する必要性を低減する場合がある。本発明の開示の支持カテーテルは、遠位先端だけに又は長手スリットを有する細長管状部材の全長にわたって低減直径を有する場合がある。

【００１５】

本発明の開示の支持カテーテルによって提供される血管固着は、主に支持カテーテルを血管の中に深く挿入することができるという理由で既存デバイスと比較して改善される場合がある。ステント送出システム保護及び支持も、本発明の開示の支持カテーテルを使用することにより、その送出バルーン上のステントがその円周のほぼ大部分の周りで覆われたままに留まるので維持することができる。

【００１６】

本発明の開示の拡張可能スリット支持カテーテルの実施形態の別の利点は、例えば、Ｔｕｏｈｙ－Ｂｏｒｓｔ止血弁（ガイドカテーテルの近位端上に装着された）の近くでカテーテルが原位置でガイドワイヤ及びバルーン／ステント送出カテーテルシャフトの上に「クリップ留め」され、次に、ガイドカテーテルを通して冠動脈を下って前進させることを全て最初に患者からバルーン／ステント送出カテーテルを取り出す必要なしに行うことができることである。

【００１７】

本発明者は、患者から支持カテーテルをより迅速かつ容易に取り出すという利点が存在

する場合もあることを更に認識している。本発明の開示の支持カテーテルは、ガイドワイヤ及び介入デバイスシャフトから「剥ぎ取り」方式で引き抜いて取り出すことができ、これは、支持カテーテルの管状部材をガイドカテーテルから引き抜き、かつ挿入されたワイヤ／治療デバイスから管状部材を剥ぎ取る段階を伴う場合がある。

【００１８】

本発明の開示の支持カテーテルは、一部の実施形態では、心腔内で方向制御を提供するためにかつ三尖弁と交差する時に、より長い遠位セグメント（３０～４０ｃｍ）と、比較的より短いシャフトと、任意的な追加遠位湾曲とを含むことができる。これら及び関連の実施形態は、ペーシングリードが右心房及び右心室内の最適位置に及び左心室ペーシングに対しては冠静脈洞を通じてアクセスされる冠静脈内の最適位置に送出されることを可能にすることができる。カテーテルのこのバージョンは、任意的に遠位湾曲を有することができ、そのためにその遠位端は方向制御することができる。支持カテーテルは、短い直線血管シースを通して又は例えば冠静脈洞に係合するように設計された遠位湾曲を有するより長いシースを通して挿入することができる。ペーシングリードが定位置に固定された状態で、剥ぎ取り特徴は、リード変位の最小リスクで容易な取り出しを可能にする。

【００１９】

支持カテーテルの設計、実施、構成、及び／又は使用などに対する様々な追加の改善は、引用によって本明細書にその教示全体が組み込まれている「偏向制御カテーテル、支持カテーテル、及び使用方法（Ｄｅｆｌｅｃｔｉｏｎ Ｃｏｎｔｒｏｌ Ｃａｔｈｅｔｅｒｓ，Ｓｕｐｐｏｒｔ Ｃａｔｈｅｔｅｒｓ ＡＮＤ Ｍｅｔｈｏｄｓ ｏｆ Ｕｓｅ）」という名称の米国特許第１０，１７３，０２９号明細書に説明されている。

【００２０】

本発明の支持カテーテル、装填構成要素、及び関連の方法のこれら及び他の例及び目的は、以下の「発明を実施するための形態」に列挙することになる。この「発明の概要」は、本発明の主題の非限定例を提供するように意図しており、限定的又は包括的な説明を提供するように意図していない。下記の「発明を実施するための形態」は、本発明の支持カテーテル、装填構成要素、及び関連の方法に関する更に別の情報を提供するために含めたものである。

【００２１】

図面では、いくつかの図全体を通して類似の特徴及び構成要素を説明するのに類似の番号を使用することができる。図面は、本発明の特許文書に議論する様々な実施形態を限定ではなく例示的に一般的に示している。

【図面の簡単な説明】

【００２２】

【図１Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテルの破断断面側面図である。

【図１Ｂ】図１Ａに示す支持カテーテルの平面図である。

【図１Ｃ】図１Ａに示す支持カテーテル内に含まれるプッシュ部材の破断側面図である。

【図１Ｄ】図１Ａの線Ａ－Ａに沿って取った支持カテーテルの拡大断面図である。

【図１Ｅ】図１Ｂの詳細部Ａで取った支持カテーテルの管状部材の遠位部分の拡大側面図である。

【図１Ｆ】管状部材壁及び内部管腔の層及び寸法を示す図１ＡのＡ－Ａに沿って取った支持カテーテルの拡大断面図である。

【図１Ｇ】図１Ａに示す支持カテーテル内に含まれるマーカーバンドの側面図である。

【図１Ｈ】図１Ｇに示すマーカーバンドの断面側面図である。

【図１Ｉ】図１Ｈに示すマーカーバンドを含む遠位管状部材の部分の断面側面図である。

【図２Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された先細管状部材を含む支持カテーテルの断片平面図である。

【図２Ｂ】図２Ａの線Ａ－Ａで取った支持カテーテルの拡大断面図である。

【図２Ｃ】図２Ａの線Ｂ－Ｂで取った支持カテーテルの拡大断面図である。

【図２Ｄ】図２Ａの線Ｂ－Ｂで取った支持カテーテルの一実施形態の拡大断面図である。
【図２Ｅ】図２Ａの線Ｂ－Ｂで取った支持カテーテルの別の実施形態の拡大断面図である。
【図３Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に幅狭構成にある管状部材を含む支持カテーテルの斜視図である。
【図３Ｂ】拡張構成にある図３Ａの支持カテーテルの斜視図である。
【図４Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に短い長手スリットを含む支持カテーテルの断片平面図である。
【図４Ｂ】図４Ａの線Ａ－Ａで取った支持カテーテルの拡大断面図である。
【図４Ｃ】図４Ａの線Ｂ－Ｂで取った支持カテーテルの拡大断面図である。
【図５Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテルの管状部材の拡大断面図である。
【図５Ｂ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテルの別の管状部材の拡大断面図である。
【図５Ｃ】介入デバイスの挿入後の図５Ａの管状部材の拡大断面図である。
【図５Ｄ】介入デバイスの挿入後の図５Ｂの管状部材の拡大断面図である。
【図６】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に可変ジュロメーター硬度の管状部材を含む支持カテーテルの斜視図である。
【図７】少なくとも１つの実施形態に従って構成された別の支持カテーテルの斜視図である。
【図８Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された切れ込み長手スリットを含む支持カテーテルの斜視図である。
【図８Ｂ】図８Ａの線Ａ－Ａで取った支持カテーテルの拡大断面図である。
【図８Ｃ】介入デバイスから切り離されている時の図８Ａの支持カテーテルの斜視図である。
【図９】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に近位側面開口部を定める遠位管状構造体を有する支持カテーテルの斜視図である。
【図１０】少なくとも１つの実施形態に従って構成された別の支持カテーテルの断片平面図である。
【図１１】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に湾曲した遠位端を含む支持カテーテルの斜視図である。
【図１２Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテルの遠位端の拡大断面図である。
【図１２Ｂ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された別の支持カテーテルの遠位端の拡大断面図である。
【図１２Ｃ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された別の支持カテーテルの遠位端の拡大断面図である。
【図１３Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に編組構造体を含む支持カテーテルの断面側面図である。
【図１３Ｂ】図１３Ａの詳細部Ａで取った支持カテーテルの拡大断面図である。
【図１３Ｃ】図１３Ａに示す支持カテーテルの側面図である。
【図１３Ｄ】図１３Ｃの詳細部Ｂで取った支持カテーテルの拡大断面図である。
【図１４Ａ】少なくとも１つの実施形態による支持カテーテルを形成する方法の最初の段階を示す図である。
【図１４Ｂ】上述の方法の次の段階を示す図である。
【図１４Ｃ】上述の方法の次の段階を示す図である。
【図１４Ｄ】上述の方法の次の段階を示す図である。
【図１５Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に金属支持構造体を含む支持カテーテルの断面側面図である。
【図１５Ｂ】図１５Ａに示す支持カテーテルの斜視図である。
【図１６Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に金属支持フレームを含む

支持カテーテルの管状部材の斜視図である。
【図１６Ｂ】図１６Ａに示す管状部材の横断面図である。
【図１６Ｃ】図１６Ａに示す管状部材の金属支持フレームの平面図である。
【図１６Ｄ】図１６Ａに示す管状部材内に含めることができる金属支持フレームの代替実施形態の平面図である。
【図１６Ｅ】図１６Ａに示す管状部材内に含めることができる金属支持フレームの代替実施形態の平面図である。
【図１６Ｆ】図１６Ａに示す管状部材内に含めることができる金属支持フレームの代替実施形態の平面図である。
【図１６Ｇ】図１６Ａに示す管状部材内に含めることができる金属支持フレームの代替実施形態の平面図である。
【図１６Ｈ】支持カテーテルの管状部材内に含めることができる金属支持フレームの代替実施形態の平面図である。
【図１６Ｉ】図１６Ｈに示す金属支持フレームを含む管状部材の一部分の拡大斜視図である。
【図１６Ｊ】図１６Ｈに示す金属支持フレームの一部分の断片平面図である。
【図１６Ｋ】支持カテーテルの管状部材内に含めることができる金属支持フレームの代替実施形態の平面図である。
【図１７】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に埋め込み金属バンドを含む支持カテーテルの管状部材の斜視図である。
【図１８Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテルの斜視図である。
【図１８Ｂ】図１８Ａの支持カテーテル内に含めることができるプッシュ部材の線Ａ－Ａに沿って取った拡大断面図である。
【図１８Ｃ】図１８Ａの支持カテーテル内に含めることができるプッシュ部材の線Ａ－Ａに沿って取った拡大断面図である。
【図１８Ｄ】図１８Ａの支持カテーテル内に含めることができるプッシュ部材の線Ａ－Ａに沿って取った拡大断面図である。
【図１８Ｅ】図１８Ａの支持カテーテル内に含めることができるプッシュ部材の線Ａ－Ａに沿って取った拡大断面図である。
【図１８Ｆ】図１８Ａの支持カテーテル内に含めることができるプッシュ部材の線Ａ－Ａに沿って取った拡大断面図である。
【図１８Ｇ】図１８Ａの支持カテーテル内に含めることができるプッシュ部材の線Ａ－Ａに沿って取った拡大断面図である。
【図１８Ｈ】図１８Ａの支持カテーテル内に含めることができるプッシュ部材の線Ａ－Ａに沿って取った拡大断面図である。
【図１８Ｉ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時にプッシュ部材の別の実施形態を含む支持カテーテルの斜視図である。
【図１９Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に部分的に埋め込まれたプッシュ部材を含む支持カテーテルの斜視図である。
【図１９Ｂ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に部分的に埋め込まれたプッシュ部材を含む別の支持カテーテルの斜視図である。
【図２０Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に分岐プッシュ部材を含む支持カテーテルの斜視図である。
【図２０Ｂ】図２０Ａに示す支持カテーテルの線Ａ－Ａに沿って取った拡大断面図である。
【図２１】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテル及び適合介入デバイスの斜視図である。
【図２２Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテル及び関連の介入デバイスを使用する方法の概観スナップショットを示す図である。
【図２２Ｂ】図２２Ａに示す方法中の支持カテーテル及び関連の介入デバイスの近位部分

の概観スナップショットを示す図である。
【図２３】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテルを介入デバイスから切り離す場所の斜視図である。
【図２４Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテルに介入デバイスを装填するための技術の斜視図である。
【図２４Ｂ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された支持カテーテルに介入デバイスを装填するための別の技術の斜視図である。
【図２５Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された介入デバイスとの支持カテーテルカプリングの概略図である。
【図２５Ｂ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された介入デバイスとの支持カテーテルカプリングの概略図である。
【図２６】少なくとも１つの実施形態に従って構成された介入デバイスの一部分に接近している支持カテーテルの遠位部分の拡大図である。
【図２７】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された装填ツールを示す図である。
【図２８Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された装填ツールの斜視図である。
【図２８Ｂ】図２８Ａに示す装填ツールの平面図である。
【図２８Ｃ】図２８Ａに示す装填ツールの側面図である。
【図２８Ｄ】図２８Ａに示す装填ツールの別の側面図である。
【図２８Ｅ】図２８Ｄの詳細部Ａで取った図２８Ａに示す装填ツールの拡大側面図である。
【図２８Ｆ】図２８Ａに示す装填ツールの長手側面図である。
【図２９Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された装填ツールの斜視図である。
【図２９Ｂ】図２９Ａに示す装填ツールの平面図である。
【図２９Ｃ】図２９Ａに示す装填ツールの側面図である。
【図２９Ｄ】図２９Ｃの詳細部Ａで取った図２９Ａに示す装填ツールの拡大側面図である。
【図３０Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された装填ツールの斜視図である。
【図３０Ｂ】図３０Ａに示す装填ツールの平面図である。
【図３０Ｃ】図３０Ａに示す装填ツールの側面図である。
【図３０Ｄ】図３０Ａに示す装填ツールの側面図である。
【図３０Ｅ】図３０Ｄの詳細部Ａで取った図３０Ａに示す装填ツールの拡大側面図である。
【図３０Ｆ】図３０Ａに示す装填ツールの長手側面図である。
【図３１Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された装填ツールの斜視図である。
【図３１Ｂ】図３１Ａに示す装填ツールの平面図である。
【図３１Ｃ】図３１Ａに示す装填ツールの長手側面図である。
【図３１Ｄ】図３１Ａに示す装填ツールの別の側面図である。
【図３２Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された装填ツールの平面図である。
【図３２Ｂ】図３２Ａに示す装填ツールの線Ａ－Ａに沿って取った断面図である。
【図３２Ｃ】図３２Ｂに示す装填ツールの詳細部Ｂで取った拡大断面図である。
【図３３Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された装填ツールの平面図である。
【図３３Ｂ】図３３Ａに示す装填ツールの線Ａ－Ａに沿って取った断面図である。
【図３３Ｃ】図３３Ｂに示す装填ツールの詳細部Ｂで取った拡大断面図である。
【図３４】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された別の装填ツールの斜視図である。
【図３５】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテ

ーテルのカプリングを容易にするように構成された別の装填ツールの斜視図である。
【図３６】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された装填ツールの一部分の斜視図である。
【図３７】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された別の装填ツールの斜視図である。
【図３８Ａ】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成された装填ツールを示す図である。
【図３８Ｂ】図３８Ａに示す装填ツールの一部分の断面図である。
【図３８Ｃ】図３８Ａに示す装填ツールの代替バージョンの一部分の断面図である。
【図３８Ｄ】図３８Ａに示す装填ツールの代替バージョンの一部分の断面図である。
【図３８Ｅ】図３８Ａに示す装填ツールの代替バージョンの一部分の断面図である。
【図３８Ｆ】図３８Ａに示す装填ツールの代替バージョンの一部分の断面図である。
【図３８Ｇ】図３８Ａに示す装填ツールの代替バージョンの一部分の断面図である。
【図３９】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に介入デバイスとの支持カテーテルのカプリングを容易にするように構成されたトラフとロッドとを備える装填ツールを示す図である。
【図４０】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時にロッドを備える装填ツールに接近する支持カテーテルを示す図である。
【図４１】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時にロッドとハンドルとを備える装填ツールに接近する支持カテーテルを示す図である。
【図４２】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時にユーザハンドリングのためのリング状特徴部を備える装填ツールを示す図である。
【図４３】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時にガイドワイヤ及び介入デバイスに結合された結束ツールを示す図である。
【図４４】少なくとも１つの実施形態に従って構成された別の結束ツールを示す図である。
【図４５】少なくとも１つの実施形態に従って構成された別の結束ツールを示す図である。
【図４６】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時にガイドワイヤ及び介入デバイスに結合された一体的結束特徴部を備える装填ツールを示す図である。
【図４７】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時にロッドと結束チューブとを備える装填ツールを示す図である。
【図４８】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に単一チューブを備える装填ツールを示す図である。
【図４９】少なくとも１つの実施形態に従って構成された時に皿穴チャネルを備える装填ツールを示す図である。
【図５０Ａ】本発明の開示の実施形態による血管ターゲット部位内にペースメーカーリードを挿入する方法の概略図である。
【図５０Ｂ】図５０Ａに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５０Ｃ】図５０Ｂに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５０Ｄ】図５０Ｃに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５０Ｅ】図５０Ｅに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５０Ｆ】図５０Ｅに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５０Ｇ】図５０Ｆに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５１Ａ】本発明の開示の実施形態による分岐病変を治療する方法の概略図である。
【図５１Ｂ】図５１Ａに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５１Ｃ】図５１Ｂに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５１Ｄ】図５１Ｃに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５１Ｅ】図５１Ｄに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５１Ｆ】ガイドカテーテル及び導入シースを通して挿入された支持カテーテルの概略図である。
【図５１Ｇ】図５１Ｆに示す方法の次の段階の概略図である。

【図５１Ｈ】図５１Ｇに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５１Ｉ】図５１Ｈに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５２Ａ】本発明の開示の実施形態による治療バルーンを膨張させる方法の概略図である。
【図５２Ｂ】図５２Ａに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５２Ｃ】図５２Ｂに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５２Ｄ】図５２Ｃに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５２Ｅ】図５２Ｄに示す方法の次の段階の概略図である。
【図５３Ａ】介入デバイスの上に再装填されている支持カテーテルの概略図である。
【図５３Ｂ】ガイドカテーテル内の支持カテーテル及び介入デバイスの概略図である。
【００２３】
作図面は、必ずしも正確な縮尺とは限らない。ある一定の特徴及び構成要素は、縮尺を誇張して又は概略的な形態で示す場合があり、一部の詳細は、明瞭簡潔にする意図で示されない場合がある。
【発明を実施するための形態】
【００２４】
本発明の開示の様々な実施形態及び態様を下記で議論する詳細を参照して以下に説明し、添付図面は、これらの様々な実施形態を示すことになる。以下の説明及び図面は、本発明の開示を一般的に例示し、限定的であると解釈されるものではない。本発明の開示の様々な実施形態の完全な理解を提供するために多くの具体的な詳細を説明する。しかし、ある一定の事例では、本発明の開示の実施形態の簡潔な議論を提供するために公知又は従来の詳細を説明することはしない。
【００２５】
取りわけ、この特許文書は、ガイドワイヤ、バルーンカテーテル、ステント、又はステントカテーテルのような介入デバイスを経皮的に前進させる時に血管での支持及び案内を提供するためにガイドカテーテルの中に入れるべき支持カテーテルを開示する。支持カテーテルは、１又は２以上の既に挿入された介入デバイスが追加の支持を必要とする又はそれから利益を達成することができると考えられると決定した後に血管の中に挿入することができる。配置された介入デバイスの上に支持カテーテルを装填するための付属デバイスも開示する。本発明の支持カテーテルは、冠血管系、末梢血管系、及び他の血管系での用途を有する。
【００２６】
本明細書に開示する支持カテーテルは、例えば、全内容が引用によって本明細書に組み込まれている米国特許第８，０４８，０３２号明細書（及び子の事例）及び第１０，７５１，５１４号明細書に説明されているように、ガイドカテーテルの主管腔を通過するように構成されたガイド延長カテーテルを備えることができ、そのためにその遠位端分は、ガイドカテーテルの遠位端を超えて延びることができる。
【００２７】
本明細書に使用する時に、「介入デバイス」は、病態を治療するために患者の血管系の中に挿入されるいずれかのデバイスである。介入デバイスは、療法及び／又は手順支援を提供することができる。例えば、介入デバイスは、健康問題、例えば、血管閉塞又は狭窄病変を治療するのに使用することができ、及び／又は別の介入デバイスを治療部位まで案内するのに使用することができ、この場合、介入デバイスは、他のデバイスを固定又は位置決めすることができる。これらの目的で、一般的に、介入デバイスは、患者の血管の中に適合するように十分に小さい直径を有する細長デバイスである。血管病変を治療するために展開される介入デバイスは、例えば、膨張可能バルーン、ステント、及び／又は病変に孔を通すように構成された遠位螺刻部分のような治療構造体を担持する治療カテーテルを備えることができる。介入デバイスは、一部の実施形態では介入心臓病デバイスを含むことができる。本明細書で考えている介入デバイスの非限定的かつ非包括的な追加の例は、ステント、ステント送出デバイス、バルーンカテーテル、バルーン送出デバイス、及び

／又はペースメーカーリードを含む。本明細書では、単に例示の一貫化及び簡易化の目的で「介入デバイス」と「支持カテーテル」は別々のデバイスを指す。

【００２８】

本明細書に使用する時に、「ユーザ」は、医療手順中に患者の血管系の中に及び血管系から本発明の開示の支持カテーテル及び介入デバイスを案内する個人として定めることができる。本明細書で考えるユーザの非限定例は、治療する臨床医、看護師、医師、介入心臓病専門医、及び／又は医師助手のような医療従事者を含む。

【００２９】

本明細書では、「血管」は、患者の血管系内のいずれかの脈管として定めることができ、その非限定例は、血管分枝及びそこに含まれる口部を含む様々な動脈及び静脈を含むことができる。特定の例は、冠動脈を含むことができるが、支持カテーテルはまた、介入デバイスを展開する又は展開することができる患者の身体にわたる罹患した非冠血管、末梢血管系、神経血管系、又は他の中空構造体（例えば、胆管、尿管のような）を治療するのに使用することができることを理解しなければならない。

【００３０】

本明細書に説明する支持カテーテル（本明細書では「拡張可能スリット支持カテーテル」、「スリット支持カテーテル」、又は「ガイド延長カテーテル」と呼ぶ場合もある）は、到達することが困難な血管分枝を意図する経皮手順のような様々な医療手順中に患者の血管内で細長介入デバイスを案内して固定することを助ける。医療デバイス送出システムは、少なくとも１つの介入デバイスと、ワイヤ上構成又は迅速交換構成で介入デバイスと結合し、かつその上に載るように構成された支持カテーテルとを含むことができる。介入デバイスと結合した状態で、支持カテーテルは、動脈枝の口部を含む場合がある着座位置から介入デバイスを離脱させる傾向を有する軸力及びせん断力に抵抗することを支援することができる。

【００３１】

本発明の開示の原理による拡張可能支持カテーテルの一実施形態１００を図１Ａ～図１Ｆに示している。特徴の中でも取りわけ、この支持カテーテルは、その遠位管状部材の全長を延びる拡張可能長手スリットを含む。スリットは、介入デバイスが血管の中に既に挿入され終わった後に血管の内側で支持カテーテルを介入デバイスと結合することができるように管状部材内への様々な介入デバイスの挿入及び取り出しを受け入れることができる。支持カテーテルがもはや必要ではない時に、それを治療部位から単純に引き抜き、介入デバイスから切り離すことができる。本明細書で更に詳しく説明するように、スリットの構成は、ユーザの要求を受け入れるために異なる場合があり、スリットを定める管状部材の構成も同じく変えることができる。遠位管状部分を本明細書を通して「部材」と呼ぶが、「部材」は、状況に見合った長手方向のセグメント又は部分を指し、別々の構造体に限定されないことを理解しなければならず、限定とは逆に、本発明の開示を閲読する当業者は、主張する支持カテーテルのこれらの部分をモノリシック、単体、１つ、２つ、又は３つ以上の構成要素又は材料で構成される又はその組合せ（長手方向及び／又は軸線方向に向く）とすることができ、特に断らない限り、「部材」という用語は、どのようにデバイスを構成するかを限定するように意図したものではないことを理解するであろう。

【００３２】

図１Ａの長手断面に示す支持カテーテル１００は、長手スリット１０６を定める遠位シース又は管状部材１０４と遠位端開口部１１０の反対側にある傾斜近位ポート１０８とで構成される迅速交換デバイス１０２を含む。管状部材１０４によって定められる内部管腔１１１は、近位ポート１０８を遠位端開口部１１０に接続する。支持カテーテル１００は、一端では管状部材１０４に偏心結合し、患者の身体の外側でユーザに対してアクセス可能な反対側の近位端で任意的なハンドル部材１１４に偏心結合することができるプッシュ部材１１２、例えば、接続ワイヤ又は接続ロッドを更に含む。プッシュ部材１１２は、ユーザによって印加されるプッシュ力及び引張力を伝達して医療手順中にガイドカテーテルの管腔を閉塞させることなく支持カテーテル１００を摺動可能に前進又は後退させること

ができ、それによってプッシュ部材１１２と共に介入デバイスを前進させ、更に近位ポート１０８を通して管状部材１０４の中に前進させることができる。長手スリット１０６は、医療手順中の様々な介入デバイス上への支持カテーテル１００の装填及び介入デバイスからの支持カテーテル１００の脱装填それぞれを受け入れることができる。そのような受け入れは、下記で更に詳しく列挙及び説明するように、装填ツールを用いて又は用いずにスリット１０６を通して介入デバイスを押圧することによって引き起こされるスリット１０６の幅の拡張によって達成することができる。

【００３３】

ハンドル部材１１４は、ユーザが把持することができるポリカーボネート材料のようないずれかの材料から形成することができる。プッシュ部材１１２と共に、ハンドル部材１１４は、ユーザが管状部材１０４を患者の血管系（又は身体）を通して当該領域まで押すことを可能にすることができる。ハンドル部材１１４は、支持カテーテルの一部分が挿入されるガイドカテーテルの近位端に取り付け可能な止血弁をハンドル部材１１４が通過することが抑制されるようにサイズ決定又は成形することができる。

【００３４】

支持カテーテル１００の長さは変えることができる。図１Ａに示すような一部の実施形態では、支持カテーテルは、約１５０ｃｍの長さを有する。追加の実施形態では、支持カテーテル１００の長さは、約５０ｃｍ未満とするか、又は５０ｃｍ、６０ｃｍ、７０ｃｍ、８０ｃｍ、９０ｃｍ、１００ｃｍ、１１０ｃｍ、１２０ｃｍ、１３０ｃｍ、１４０ｃｍ、１５０ｃｍ、１６０ｃｍ、１７０ｃｍ、１８０ｃｍ、１９０ｃｍ、２００ｃｍ又はそれよりも長い又はこれらの長さの間であるいずれかの長さのうちのいずれかの付近とすることができる。支持カテーテル１００の長さは、管状部材１０４が、血管のターゲット部位に配置された介入デバイスの遠位端又は遠位部分に到達することができるような長さとすることができる。従って、支持カテーテル１００は、介入デバイスの長さにほぼ等しいか又はそれよりも若干短い長さを有することができる。ガイドカテーテル又はシースとの併用に適応する時に、支持カテーテル１００は、ガイドカテーテル又はシースのものよりも大きい長さを有することができる。

【００３５】

管状部材１０４の長さも変えることができる。図示の例では、管状部材１０４は約１７ｃｍ長である。追加の例は、５ｃｍ、６ｃｍ、７ｃｍ、８ｃｍ、９ｃｍ、１０ｃｍ、１１ｃｍ、１２ｃｍ、１３ｃｍ、１４ｃｍ、１５ｃｍ、１６ｃｍ、１７ｃｍ、１８ｃｍ、１９ｃｍ、２０ｃｍ、２１ｃｍ、２２ｃｍ、２３ｃｍ、２４ｃｍ、２５ｃｍ、２６ｃｍ、２７ｃｍ、２８ｃｍ、２９ｃｍ、３０ｃｍ又はそれよりも長い又はこれらの長さの間であるいずれかの長さのうちのいずれかの付近の長さを有する管状部材１０４を特徴とすることができる。ガイドカテーテル又はシースとの併用に適応する時に、管状部材１０４は、ガイドカテーテル又はシースのものよりも短い長さを有することができる。

【００３６】

近位ポート１０８は、管腔１１１の近位開口部を定める。図示の実施形態では、近位ポート１０８は、プッシュ部材１１２から管状部材１０４の近位端１１５をマーキングする完全円筒形部分まで延びる勾配壁、カラー、又は、凹面軌道によって定められる傾斜開口部又は切り欠き部分を含む。一部の実施形態では、近位ポート１０８は、特に、ポート１０８が傾斜、段階状のもの又は他に傾斜したものである場合に、プッシュ部材１１２及び／又は管状部材１０４の一部分又は延長部と見なすことができる。一部の例では、近位ポート１０８は、管状部材１０４の近位端１１５とプッシュ部材１１２の遠位端の間に結合された又はこれらに統合された支持カテーテル１００の個別構成要素と見なすことができる。近位ポート１０８を形成する金属又はポリマーの構造体は、剛性の高いプッシュ部材１１２と一般的に可撓性の高い管状部材１０４の間に漸進的な可撓性移行を与えるように近位から遠位方向に硬度が低くなるか又は可撓性が高くなることができる。

【００３７】

ポート１０８の形状、角度、及び構成は変えることができる。例えば、近位ポート１０

８は、円周の滑らかな拡張（遠位方向の）又は１又は２以上の平坦部によって定められる円周の段階的な拡張を定めることができる。例えば、図１Ａは、２つの傾き領域によって分離されたほぼ傾きのない領域を有する近位ポート１０８を例示している。一部の例では、近位ポート１０８は、米国特許第８，０４８，０３２号明細書に説明されているガイド延長カテーテルの管状部分と同様に、遠位から近位方向に完全円周部分（管状部材１０４の近位端とすることができる）、半円筒形部分、及び円弧形部分を含むことができる。更に他の実施形態では、近位ポート１０８は、傾斜しない場合があり、代わりに管状部材１０４の長手軸線に対して垂直な鈍頭の横断開口部を定めることができる。近位ポート１０８は、必要に応じて１又は２以上の傾斜を有するか又は傾斜を持たない（すなわち、ほぼ垂直とする）場合がある。

【００３８】

図１Ｂの平面図に示すように、支持カテーテル１００は、患者の血管系内のカテーテルの可視化及び追跡を可能にするための少なくとも１つの放射線不透過マーカーバンド１１６を管状部材１０４内に含むことができる。一部の実施形態では、支持カテーテル１００又はその一部分、例えば、遠位管状部材１０４は、放射線不透過材料から形成することができる。放射線不透過マーカー又は深度マーカーは、プッシュ部材１１２上に含めることができる。

【００３９】

図１Ｂは、完全円周部分１１８と、１８０°超部分１２０と、１８０°未満部分１２２とを示す近位ポート１０８の平面図を更に提供している。１８０°超部分１２０は、例えば、管状部材１０４の約３００°の円周を形成する構造体を含むことができる。１８０°未満部分１２２は、例えば、管状部材１０４の約９０°の円周を形成する構造体を含むことができる。

【００４０】

図１Ｃには、プッシュ部材１１２の断片側面図を例示している。ある一定の実施形態では、プッシュ部材１１２は、支持カテーテル１００にプッシュ力と血管内配置機能との望ましい組合せを与えるために異なる硬度及び可撓性のプロファイルを有する複数のセグメント又は部分を含むことができる。この特定の実施形態では、プッシュ部材１１２は遠位方向に先細であり、従って、遠位部分１３２は、中間部分１３４よりも狭い直径を有し、中間部分１３４は、近位部分１３６よりも狭い直径を有する。これに代えて、プッシュ部材１１２は、その長さに沿ってほぼ均一な厚み及び／又は断面形状とすることができる。これに代えて、プッシュ部材１１２の遠位部分は、管状部材１０４の近くで又はそれに隣接して先細幅狭にする及び／又は管状部材１０４に近いか又は隣接する領域の近位にあるプッシュ部材１１２の１又は複数の部分の断面形状と異なる断面形状とすることができる。

【００４１】

支持カテーテル１００の管状部材１０４を患者の血管系を通して実質的に押し、同時に同じく血管の閉塞を防止し、プッシュ部材１１２と一緒の様々な介入デバイスの通過を可能にもするために、プッシュ部材１１２は、比較的小さい断面直径又は他の寸法を有する可撓性のロッド、ワイヤ、又は管状要素を含むことができる。複数の例は、ワイヤのみで構成される少なくとも１つのセグメント、及び／又はワイヤとハイポチューブで構成される別のセグメントとを含み、任意的なハイポチューブカバーを有するプッシュ部材１１２を含むことができる。実施形態はまた、ワイヤセグメントが圧着されたハイポチューブで構成される少なくとも１つのセグメントを含むことができる。例えば、プッシュ部材１１２は、管状部材１０４の近位端１１５まで延び、任意的にそこを超えて延びるワイヤのみのセグメントに隣接するハイポチューブ圧着ワイヤで形成された近位部分を含むことができる。鋼鉄又はニチノールの複数の中実コアワイヤ及び細めのワイヤコイル又は編組に巻かれた１つの中実コアワイヤを使用することができる。これに代えて、プッシュ部材１１２は、その長さの一部又は全てに沿って全体的又は部分的に個別的、断続的、又は連続的のいずれかである１又は複数の孔隙を有することができる。一般的に、プッシュ部材１１２は、一定又は不定の寸法の細長中実ワイヤ又はロッドを備えることができ、ポリマー材

料、又は高張力ステンレス鋼（例えば、３０４Ｖ、３０４Ｌ、又は３１６ＬＶ）、軟鋼、ニッケル－チタン合金、ニッケル－クロム－モリブデン合金、ニッケル－銅合金、ニッケル－タングステン合金、又はタングステン合金のような金属材料を備えることができる。プッシュ部材１１２は、親水性シリコーン又は他の摩擦低減材料で被覆することができる。プッシュ部材１１２は、ハイポチューブで製造することができ、この場合に、そのようなハイポチューブの内部は、両端では開き、そのような内部は、その長さに沿ってバルーン又はステントカテーテルの通過を許すには小さすぎると考えられる。

【００４２】

図１Ｃに示す例では、プッシュ部材１１２の遠位部分１３２は、約０．００６インチの断面直径を有し、中間部分１３４は、約０．００８インチの断面直径を有し、近位部分１３６は、約０．０１８インチの断面直径を有する。上述の断面直径は非限定的であり、プッシュ部材１１２に沿う断面直径は、約０．００１インチ未満から約０．０３インチ又はそれよりも長い範囲にわたる場合がある。支持カテーテル１００の機能又は作動を妨害しないあらゆる適切な１又は複数の直径を使用することができる。

【００４３】

プッシュ部材１１２は、管状部材の少なくとも近位端に取り付けることができ、この取り付け部から近位に任意的なハンドル部材１１４まで延びることができるので、プッシュ部材１１２の長さは、支持カテーテル１００の長さ及び構成に部分的に依存して変えることができる。プッシュ部材は、管状部材１０４の少なくとも一部分の中に少なくとも部分的に埋め込む又はそこに結合することができる。図１Ｃに示す例は、プッシュ部材１１２が支持カテーテル１００のほぼ全長にわたるように約１４６ｃｍの長さを有する。追加の例では、プッシュ部材１１２は、管状部材１０４の近位端１１５まで又はその近くまでしか延びない場合がある。様々な実施形態では、プッシュ部材１１２の長さは、約５０ｃｍよりも短くするか、又は５０ｃｍ、６０ｃｍ、７０ｃｍ、８０ｃｍ、約９０ｃｍ、１００ｃｍ、１１０ｃｍ、１２０ｃｍ、１３０ｃｍ、１４０ｃｍ、１５０ｃｍ、１６０ｃｍ、１７０ｃｍ、１８０ｃｍ、１９０ｃｍ、２００ｃｍ又はそれ以上、又はこれらの長さの間であるいずれかの長さのうちのいずれかの付近とすることができる。例えば、冠動脈内への展開に適する特定の非限定的実施形態では、プッシュ部材１１２は、約９５ｃｍの長さを有することができ、管状部材１０４は、約１５ｃｍの長さを有することができる。そのような実施形態により、下記で議論するように、管状部材１０４の内径は、４Ｆから４．５Ｆまでのカテーテルにわたって適合することができ、外径は、それと６Ｆのガイドカテーテルの内径の間に十分な間隙を有しながらこのガイドカテーテル内に適合することができる。

【００４４】

図１Ｄは、プッシュ部材１１２と、傾斜近位ポート１０８と、遠位管状部材１０４とを示す図１Ａの線Ａ－Ａに沿って取った支持カテーテル１００の断面側面図である。遠位管状部材１０４は、様々な介入デバイスの通過を受け入れるようにサイズが決定された管腔１１１を定める実質的に円形の断面を有することができる。

【００４５】

図１Ｅは、マーカーバンド１１６と長手スリット１０６の遠位部分とを示す図１Ａの詳細部Ａで取った遠位管状部材１０４の遠位部分の拡大図である。図示のように、スリット１０６は、直線部分１２４と、その遠位（管状部材１０４の長手軸線に関して）にある少なくとも１つの勾配部分又は湾曲部分１２６とを含むことができる。実施形態では、支持カテーテル１００は、連続的な直線のスリット又は１又は２以上の場所では半径方向に湾曲するスリットを有することができる。一部の実施形態では、スリットは、その遠位端の近くで、例えば、管状部材１０４の遠位０．２５ｃｍから３ｃｍにわたって湾曲することができる。スリット１０６のこの構成は、必要である前にスリットが開いてしまうことを防止することにより、血管系内の厳しい屈曲部を通す支持カテーテル１００のナビゲーションを容易にすることができる。湾曲するスリット１０６を示すが、類似の目的に対して様々な他の非直線スリット構成を使用することができる。更に追加の実施形態では、例え

ば、管状部材１０４は、介入デバイス上への容易な装着を可能にし、同時にデバイスの偶発的な切断に対する高い抵抗力も与えるために螺旋形、ジグザグ、蛇行、又は他の不規則な構成又はジッパー状の長手スリットを有することができる。

【００４６】

管状部材１０４を定める円筒壁は、外層１２８と、図１Ｆの断面側面図に示すように管状部材１０４の断面直径を定める内層１３０とを含むことができる。本明細書で更に詳しく説明するように、外層及び内層１２８、１３０は、様々な材料の押出成形部を含むことができ、金属フレーム構造体、編組、又はコイルによって補強することができる。

【００４７】

一部の例では、支持カテーテル１００は、管状部材１０４の全長にわたって公称４Ｆ寸法を有することができ、それによってそのようなカテーテルを５Ｆ、６Ｆ、７Ｆ、又は８Ｆのガイドカテーテルを通して挿入することを可能にすることができる。管状部材１０４の直径及び全体設計は、エンドユース及び指示に依存してより小さい又はより大きい直径にすることができる。図１Ｆに示す管状部材１０４の内径は、０．０５２インチであり、外径は、０．０６８インチである。一般的に、管状部材１０４の管腔１１１は、そこを通る１又は２以上の介入デバイスの通過を受け入れるようにサイズ決定及び成形することができる。一部の実施形態では、管状部材１０４の管腔１１１の内径は、医療手順中にそれを通して支持カテーテルが延ばされるガイドカテーテル／シースの管腔の内径よりも約１フレンチを超えて小さくない。

【００４８】

一般的に、管状部材１０４は、それがガイドカテーテルの中に同軸に（すなわち、ほぼ同じ長手軸線にわたってチューブ－イン－チューブ構成であり、これらのチューブ間に空間的な余裕がある構成で）摺動し、それを通って摺動することを可能にする断面外寸を取ることができる。図２Ｂに示すように、スリットの長手方向縁部間が互いに接触するか又は非常に近い（例えば、約１ｍｍ以内）時に、以下の議論が管状部材１０４に適用される。例えば、６Ｆガイドカテーテルの場合に、管状部材１０４は、５Ｆガイドカテーテルの内径付近の内径又はあらゆる適切な望ましい直径を有することができる。一部の実施形態では、管状部材１０４の内径は、この管状部材１０４が併用されるガイドカテーテルの内径よりも約１フレンチを超えて小さくない場合がある。管状部材１０４の内径とガイドカテーテルの内径の間の差は、これらの各々の壁厚と、管状部材１０４の外径及びガイドカテーテルの内径間の間隙とに関連し、この場合に、この間隙は、管状部材１０４をガイドカテーテル内で前進させることを可能にするのに十分でなければならない。例えば、ガイドカテーテルの内径及び管状部材１０４の外径間の間隙は、断面直径で０．００１インチよりも小さい距離、及び／又は約０．００１インチ、０．００２インチ、０．００３インチ、０．００４インチ、又は０．００５インチ、又はこれらの距離の間であるいずれかの距離とすることができる。特定の実施形態では、断面直径の間隙は、約０．００２から０．００３インチ又は約０．００２から０．００３５インチの範囲にわたる場合がある。管状部材１０４の外径とガイドカテーテルの内径の間の直径間隙は、一部の実施形態では管状部材１０４の長さのかなりの部分又は大部分に沿ってほぼ連続的とすることができ、又はこの間隙及び／又は管状部材１０４の内径とガイドカテーテルの内径の間の差は、管状部材１０４の長さに沿って変化させることができ、例えば、一実施形態では、管状部材１０４の遠位部分を先細にすることができる。様々な実施形態では、いずれの直径を有するガイドカテーテルも使用することができる。管状部材１０４の長さは、ガイドカテーテルの長さよりも実質的に短くすることができるが、管状部材１０４は、６から４５ｃｍ、１０から３５ｃｍ、１４から２５ｃｍ、又は１８から２０ｃｍの長さ、又はいずれかの他の望ましい長さのうちのいずれかの付近のような望ましい用途に従ったいずれかの長さを有するように設計することができる。上述の議論は、管状部材１０４のスリット縁部間が互いに接触するか又は非常に近い（例えば、約１ｍｍ以内）状況で提示したものであるが、これらの例は、介入デバイスが管状部材１０４の内側にある状態又はない状態で、図２Ｅに示すようにスリット縁部間が重なる時にも適用されること、更に、図５Ｄに示すように

介入デバイスに起因してスリットの長手方向縁部間が広がった拡張構成にある時に適用されることを理解しなければならない。

【００４９】

支持カテーテル１００の任意的なマーカーバンド１１６を図１Ｇ及び図１Ｈに示しており、図１Ｉの横断面図は、遠位管状部材１０４に対するマーカーバンド１１６の任意的な配置を示している。図１Ｇは、変えることができる長さＬを示すマーカーバンド１１６の側面図である。一部の実施形態では、マーカーバンド１１６の長さＬは、約０．０４ｃｍとすることができる。上述のように、別々のマーカーバンドが含まれないように、管状部材１０４自体が放射線不透過材料を備えることができる。図示のような他の実施形態は、０．０１ｃｍ未満又は約０．０１ｃｍ、又は０．０２ｃｍ、０．０３ｃｍ、０．０４ｃｍ、０．０５ｃｍ、０．０６ｃｍ、０．０７ｃｍ、０．０８ｃｍ、０．１０ｃｍ又はそれ以上、又はこれらの長さの間であるいずれかの長さのうちのいずれかの付近の範囲にわたる場合がある定められた長さを有する１又は２以上の個別マーカーバンドを含む。

【００５０】

マーカーバンド１１６は、管状部材１０４の円周の周りに延びる実質的に円筒形の構成を有することができる。図１Ｈのマーカーバンド１１６は、長手スリット１０６が延びるマーキングされない約９０°（プラス又はマイナス約３０°）の管状部材を残しながら、管状部材１０４の周りで約２７０°に張っている。実施形態では、マーカーバンド１１６は、管状部材１０４の周りに２７０°よりも小さいか又は大きく延び、例えば、９０°、１００°、１１０°、１２０°、１３０°、１４０°、１５０°、１６０°、１７０°、１８０°、１９０°、２００°、２１０°、２２０°、２３０°、２４０°、２５０°、２６０°、２７０°、２８０°、２９０°、３００°、３１０°、３２０°、３３０°、３４０°、３５０°、３６０°、又はこれらの値の間であるいずれかの値のうちのいずれかの付近に張っている場合がある。

【００５１】

図１Ｈで更に明らかなように、マーカーバンド１１６の断面厚は、管状部材１０４の壁の断面厚と比較して小さくすることができる。マーカーバンド１１６の内径は、約０．０５４インチ、プラス又はマイナス約０．０００２インチとすることができ、外径は、約０．０５６インチとし、ここでもまたプラス又はマイナス約０．０００２インチとすることができる。図１Ｉに示すように、マーカーバンド１１６は、スリット１０６に関して対称又はほぼ対称（例えば、プラス又はマイナス１０°）とすることができる。マーカーバンド１１６は、プラチナ－イリジウム、プラチナ－タングステン、又はこれらの合金を備えることができる。これに代えて、１又は２以上のマーカーバンドは、管状部材１０４の一部分に硫酸バリウム、三酸化ビスマス、炭酸ビスマス、タングステン粉末、又はタンタル粉末などのような放射線不透過フィルタ材料を含浸することによって形成することができる。マーカーバンド１１６は、あらゆる望ましい可撓性又は剛性とすることができる。

【００５２】

本明細書に開示する支持カテーテル１００を含む支持カテーテルは、生体適合性材料から形成することができ、その非限定例は、ステンレス鋼又は合金、例えば、ニチノールのような金属、又はポリエーテル－アミドブロックコポリマー（Ｐｅｂａｘ（登録商標））、ナイロン（ポリアミド）、ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン、ポリエステル、ナイロン、ポリウレタン、ポリカーボネート、又は他の適切な生体適合性のポリマー又は複合材のようなポリマー、及び／又はその組合せを含むことができる。一般的に、支持カテーテルの異なるセクションは、他のセクションとは異なる材料から形成することができ、カテーテルの複数のセクションは、異なる場所及び／又は特定の場所で複数の材料を備えることができる。例えば、近位延長ロッド／ワイヤは、ステンレス鋼のような金属から形成することができる。管状部材に関して、特に該当する１つの材料は、金属、適切なポリマー、又は他の材料とすることができるワイヤ、編組、又はコイルのような埋め込み補強材を有する熱可塑性ポリマーを含むことができる。管状部材に適切なポリマー層材料は、例えば、ポリアミド、すなわち、ナイロン、又はＰｅｂａｘ（登録商標）を含む。

ワイヤは編組にする、コイル巻きにする、又はある程度の張力を加えてポリマーチューブライナの上に他に配置することができる。次に、その上部にわたってポリマージャケットが配置される。ポリマーの軟化温度よりも高い加熱及びその後の冷却後に、ワイヤは、ポリマーの中に埋め込まれた状態になる。ライナとジャケットは、同じか又は異なる材料とすることができる。ポリマー内への埋め込みに適するワイヤは、例えば、平角ステンレス鋼ワイヤを含む。ワイヤは、適量の可撓性を維持しながら追加の機械強度を追加する。

【００５３】

材料には、例えば、当業技術で公知の加工手法に基づいて成形又は押出成形などを行うことができる。材料は、一方の材料を軟化させ、軟化した材料の中に他方の材料を埋め込むこと、及び／又は機械的補強材、クランプ、又はブラケットなどを使用することによって結合することができる。本明細書に説明する構造体を形成するための適応化に適する医療等級材料は、一般的に、市販で利用可能である。ポリマーを軟化させ、湾曲材料などの上でポリマーを硬化させることによってポリマー材料に湾曲を導入することができる。

【００５４】

下記の表１に示すように、本発明の開示の支持カテーテルの実施形態に含まれる構成要素、例えば、管状部材の外側押出成形部、ハイポチューブ、及びマーカーバンドは、単なる例として熱可塑性エラストマー（例えば、ＨＹＴＲＥＬ　ＳＳＤ　２０％$BaSO_4$）、ステンレス鋼（例えば、３０４ＳＳ）、及び合金（例えば、Ｐｔ１０％Ｉｒ）を含む１又は２以上の任意的な材料それぞれで構成することができる。

【００５５】

表１

構成要素	材料
押出成形部-外側	ＨＹＴＲＥＬ　ＳＳＤ　２０％　ＢａＳＯ４
押出成形部-ライナ	ＰＴＦＥ
ハイポチューブカバー	Ｇｒｉｌａｍｉｄ
ハイポチューブ	３０４　ＳＳ
ワイヤ	３０４　ＳＳ
マーカーバンド（MB）	Ｐｔ　１０％　Ｉｒ

【００５６】

一部の実施形態では、本発明の開示の拡張可能支持カテーテルは、管状部材の近位端が遠位部分よりも大きい直径のものであることによって特徴付けることができる。例えば、図２Ａ～図２Ｃに示すように、支持カテーテル２００は、傾斜近位ポート２０６から遠位端開口部２０８まで延びる長手スリット２０４を定める遠位管状部材２０２を含むことができる。管状部材２０２は、近位部分２１０が遠位部分２１２よりも大きい直径を有するように遠位方向に先細である。これに加えて又はこれに代えて、近位端２１０が管状部材２０２の残余よりも大きい直径に扇形に拡張することが望ましい場合がある。管状部材２０２は、例えば、０インチを僅かに超えた場所から約１Ｆ、更に約２Ｆ又はそれよりも大きいまでのあらゆる望ましい量だけ近位部分２１０から遠位部分２１２まで先細とすることができる。実施形態として支持カテーテル２００が６Ｆガイドカテーテルとの併用に特化して構成される場合に、支持カテーテル２００の近位部分２１０は、５Ｆの外径を有することができ、遠位部分２１２は、４Ｆの外径を有することができる。各個別直径部分の長さは、管状部材２０２の長さに沿って変えることができる。例えば、外径は、近位９０ｍｍにわたって約５Ｆとし、次の９０ｍｍにわたって約５Ｆから４Ｆまで先細であり、管状部材２０２の遠位９０ｍｍにわたって約４Ｆとすることができると考えられる。７Ｆガイドカテーテルとの併用に適する支持カテーテルは、その長さを通して６Ｆから４Ｆまで遠位に同じく先細とすることができると考えられる。一部の実施形態では、支持カテーテルの遠位部分２１２は、より少なく、例えば、４．５Ｆまで、又はより大きく、例えば、

３．０Ｆ又は３．５Ｆまで先細とすることができる。しかし、一部の事例では、４Ｆは、平坦性／送出機能と信頼性の高いステント／バルーン送出システムカバレージとの間の最適均衡とすることができる。一部の例では、管状部材２０２の遠位先端２１４が中実構造体を有することができる又は中空管腔又はコアワイヤのような内部構造体を有することができるガイドワイヤの直径（例えば、冠血管使用に適する約０．０１４インチ）よりも若干のみ大きいように管状部材２０２を先細にすることが有利である場合がある。

【００５７】

支持カテーテル２００のより大きい近位部分２１０の外径は、支持カテーテル２００を通して挿入するガイドカテーテル又はシースの内径内に緊密に適合し、それによって管状部材２０２によって定められる管腔の直径を最大化し、支持カテーテル２００によって提供される全体の支持を改善し、同時にそれを通る介入デバイス及び造影剤の支障のない通過を受け入れることができる。管状部材２０２の遠位部分２１２のより低いプロファイルは、狭い蛇行した血管を下るガイド延長部の送出を容易にすることができる。図２Ｂ及び図２Ｃの断面図は、遠位部分２１２と比較して大きい断面直径の近位部分２１０を長手スリット２０４と共に例示している。

【００５８】

管状部材２０２及びその長手スリット２０４の構成は変えることができる。一部の実施形態では、スリット２０４は、管状部材２０２の対向する鈍頭縁部又はリップ２１６、２１８間の空間がスリット２０４の幅を定めるようにこれらの対向するリップ２１６、２１８の平行な並置によって定めることができる。他の例では、図２Ｅに示すように、リップ２１６、２１８は、介入デバイスと結合する前の使用前（挿入）構成で重なることができる。そのような実施形態により、スリット２０４のリップ２１６、２１８は、管状部材２０２を通した介入デバイスの挿入中又は後に、それ程重ならないこと又は図２Ｄに示す非重ね合わせ構成に戻ることのいずれかができる。

【００５９】

例えば、図３Ａ及び図３Ｂに示す支持カテーテル３００は、それまで重ねていたリップ３０６、３０８間に可変幅の間隙が提供されるまで形成され、可能性として拡張するように構成された長手スリット３０４を定める管状部材３０２を含む。そのような拡張は、介入デバイスが管状部材３０２の管腔３１０の中に挿入されている時又はそこから取り出されている時に行うことができる。支持カテーテル３００のスリット３０４が開く時に、管腔３１０の中に介入デバイスを保持するほど十分な介入デバイスの円周カバレージが維持される。この特定の構成は、窮屈な血管をナビゲートする時及び／又は管状部材３０２の内径よりも十分に小さい外径のものである介入デバイスを前進させるのに使用される時に非常に小さい直径まで丸まることを可能にすることができる。この構成は、直接にガイドワイヤの上で支持カテーテル３００を追跡する段階を有する医療手順中に、ガイドワイヤが管状部材３０２の管腔３１０からスリット３０４を通って引き抜くことをガイドワイヤの周りの管状部材の堅く丸まった構成が防止することができることで有利とすることができる。追加の例では、スリットの縁部又はリップは、鉤止構成等で連結し、管状部材内に挿入された介入デバイスの偶発的な解離を防止することができる。

【００６０】

一部の実施形態では、本発明の開示の支持カテーテル（例えば、本明細書に説明する支持カテーテルのうちのいずれか）は、管状部材の全長を移動しない長手スリットを組み込むことができる。例えば、図４Ａ～図４Ｃに示す支持カテーテル４００は、先細管状部材４０２と、その近位ポートの遠位に近位端４０６を有する長手スリット４０４とを含み、従って、図４Ｂの断面図に示すように管状部材４０２の介在セクションにスリットが不在である。スリット４０６が管状部材４０２の長さの約３分の２にわたるように、スリット４０４の近位端４０６は、管状部材４０２の先細部分の開始点の近くで始まり（図４Ｃに示す断面図）、管状部材４０２の遠位端４１０まで延び切る。管状部材４０２の長さに対するスリット４０４の長さは変えることができる。一部の例では、スリット４０４は、管状部材の長さの少なくとも約５０％、又は少なくとも約６０％、７０％、８０％、９０％

、９５％、９５％よりも長く、又はこれらの長さの間であるいずれかの長さにわたる場合がある。そのような部分スリット実施形態は、小さくなっていくサイズの血管の中深くまで支持カテーテルの遠位部分が挿入される状況で有利とすることができ、スリットは、対向するリップ間が重なり、一層小さいサイズの先細管状部材が得られる。

【００６１】

介入デバイスの挿入付近の本発明の開示の管状部材の非限定的な例示的断面直径を図５Ａ～図５Ｄに描いている。図５Ａに示す５Ｆの管状部材５００ａは、約０．０６７インチの外径５０２ａと、約０．０５６インチの内径５０４ａとを有することができる。図５Ｂに示す４Ｆの管状部材５００ｂは、約０．０５３インチの外径５０２ｂと、０．０４６インチの内径５０４ａとを有する。５Ｆの管状部材５００ａを通した介入デバイス５０６の挿入時に、管状部材５００ａによって定められるスリット５０８ａは、同じか又は実質的に同じ幅を維持することができる。４Ｆカテーテルの管状部材５００ｂを通した同じ介入デバイス５０６の挿入は、カテーテルのスリット５０８ｂの幅を拡張させる場合がある。拡張の程度は、介入デバイスの個数及び断面サイズ、及び／又は管状部材の材料組成に依存して異なる場合がある。図５Ｄに示す例では、介入デバイス５０６の受け入れは、管状部材５００ｂが介入デバイス５０６の円周の約８０％を取り囲むまで管状部材５００ｂのスリット５０８ｂを拡張させることができる。他の実施形態では、介入デバイスが中に挿入された後に残る管状部材の円周カバレージは、約５０％又はそれよりも多く、例えば、５５％、６０％、６５％、７０％、７５％、８０％、８５％、９０％、又はそれよりも大きく、又はこれらの値の間であるいずれかの値のうちのいずれかの付近の範囲にわたって異なる場合がある。大部分が管状部材のフープ強度に起因して、それを通した介入デバイスの挿入の後に周囲の管状部材によって与えられる介入デバイスの円周カバレージは、管状部材によって定められる管腔内に介入デバイスを保持するのに十分とすることができる。この残留カバレージは、支持カテーテルの近位端に印加されるプッシュ力を効率的に伝達する（支持カテーテルから介入デバイスに）のに十分とすることができる。

【００６２】

これに加えて又はこれに代えて、本発明の開示の支持カテーテル（例えば、本明細書に説明する支持カテーテルのうちのいずれか）は、図６に示す遠位管状部材の遠位端が近位端よりも高い可撓性を有することによって特徴付けることができ、それによって患者の血管系内のカテーテルの操作性を改善することができる。図示のように、支持カテーテル６００は、近位部分６０８よりも軟質の遠位部分６０６を含む遠位管状部材６０４の少なくとも一部分にわたる長手スリット６０２を含むことができる。遠位部分６０６は、約２５Ｄのジュロメーター硬度から約６３Ｄのジュロメーター硬度までのポリマー（ＨＹＴＲＥＬ、ナイロン１２、又はＰｅｂａｘのような）で構成することができる。遠位部分６０６は、約６３Ｄのジュロメーター硬度から約７２Ｄのジュロメーター硬度までのポリマー（ＨＹＴＲＥＬ、ナイロン１２、又はＰｅｂａｘのような）で構成することができる。

【００６３】

管状部材に沿って異なるジュロメーター硬度を有するセクションの個数は、例えば、２つ、３つ、４つ、５つ、又は６つ以上のセクションの範囲にわたって異なる場合がある。追加の実施形態は、近位端から遠位端まで軟らかい又は中程度のジュロメーター硬度のポリマー、それに続く硬めのジュロメーター硬度のポリマー、更に続く軟らかい又は中程度のジュロメーター硬度のポリマーを有する管状部材を含むことができる。一部の実施形態では、均一硬度の複数の個別領域を実際的に線引きすることができないように、ジュロメーター硬度は、遠位管状部材６０４の長さに沿って実質的に継ぎ目がなく連続的な方式で変えることができる。一部の実施形態では、遠位管状部材の横断面は、異なるジュロメーター硬度値を有する複数の材料を備えることができる。管状部材の横断面の観点から、例えば、スリットの各側面に沿う意図しない変形に抵抗するために円形断面の底部は、円形断面の上部（スリットが含まれる場所である）よりも軟らかいジュロメーター硬度のポリマーで製造することができる。管状部材６０４は、それを血管系の湾曲部及び屈曲部を通して前進させる時にスリット６０２に沿う望ましくない開口に抵抗するほど十分なフープ

強度を有することができる。

【００６４】

曲げ弾性率の観点では、支持カテーテルの実施形態は、遠位端で始まって約１３，０００ＰＳＩプラス又はマイナス５０００ＰＳＩの曲げ弾性率を有する第１の部分と、約２９，０００ＰＳＩプラス又はマイナス１０，０００ＰＳＩの曲げ弾性率を有する第２の部分と、約４９，０００ＰＳＩプラス又はマイナス１０，０００ＰＳＩの曲げ弾性率を有する第３の部分と、約１０７，０００ＰＳＩプラス又はマイナス２０，０００ＰＳＩの曲げ弾性率を有する第４の部分とを含むことができる。当業者には本発明の開示の読解に基づいて明らかになるであろうが、デバイスの一部又は全ての部分の長さに沿っていずれかの個数の剛度を使用することができる。

【００６５】

更に追加の実施形態では、介入デバイスとの相互作用時に管状部材の先端がその遠位部分の管腔の中に折り返すことができるように、この先端を先細にすることができ、かつ可撓性を有することができる。遠位先端の折り返しは、支持カテーテルによって与えられる介入デバイスの支持を改善することができ、この改善は、介入デバイスがそのターゲット部位に到達した後に有利とすることができる。従って、遠位先端の近位折り返しは、支持カテーテルの主な機能のカテーテル操作支援から介入デバイスの支持への移行を具現化することができる。実施形態は、管状部材の遠位部分の外面上に折り返すように構成された可撓性先細遠位先端を含むことができる。

【００６６】

一部の実施形態では、本発明の開示の拡張可能支持カテーテル（例えば、本明細書に説明する支持カテーテルのうちのいずれか）は、管状部材の長さに沿って断面が変化する長手スリットを組み込むことができる。特定の例は、図７の非限定例によって反映されているように、１又は２以上の拡大切り欠き領域を形成するか又は組み込む長手スリットを含むことができる。図示の支持カテーテル７００は、任意的なハンドル７０４の反対側にある遠位管状セクション７０２を含み、これらの間にプッシュ部材７０６が配置される。管状部材７０２によって定められる長手スリット７０８は、第２の遠位切り欠き領域７１０ｂの近位に第１の切り欠き領域７１０ａを含み、これらの間により幅狭の領域７１２ａ、７１２ｂ、及び７１２ｃが配置される。支持カテーテル７００は、介入デバイスにわたる支持カテーテルのクリップ留めをより良く容易にすることができる。実施形態は、１つの切り欠き領域のみ、又は２つよりも多い、例えば、４つ、５つ、６つ、又は７つ以上の切り欠き領域を特徴とすることができる。

【００６７】

一部の実施形態では、本発明の開示の拡張可能支持カテーテル（例えば、本明細書に説明する支持カテーテルのうちのいずれか）は、図８Ａ、図８Ｂ、及び図８Ｃの非限定例によって反映されているように、遠位管状部材の壁を１００％貫通することなく延びるように製造された「第２」のスリットを組み込むことができる。支持カテーテル８００は、長手スリット８０４を有する遠位管状部材８０２を含む。図８Ｂに示す線Ａ－Ａに沿う遠位管状部材８０２の横断面図は、管状部材８０２の内面が完全に無傷のままに残るように管状部材８０２の壁を貫通して内部管腔８０６の中まで延びない楔形のスリット８０４を示している。延び始めるが全体の壁を貫通するまでには延びないスリットを有することにより、ユーザは、現在市場で流通している支持カテーテル（直接ガイドワイヤ上に又はガイドワイヤの遠位端を用いて装填されるか、又は介入デバイスをガイドカテーテル内に導入する前に介入デバイス上に再装填される）と同じく本発明の支持カテーテルを使用することができる場合がある。切れ込みスリットは、本発明の支持カテーテルが現在市場で流通している支持カテーテルと同じく機能するが、現在市場で流通している支持カテーテルとは異なり、支持カテーテルがもはや必要でなくなった後にスリットを引き裂き、管状部材を介入デバイスから剥ぎ取ることによって本発明の支持カテーテルを取り出すことを可能にする。これに加えて又はこれに代えて、穿孔入りスリットを有する支持カテーテルは、類似の方式で使用することができると考えられる。図８Ｃは、支持カテーテル８００と介

入デバイス８０８との分離中に近位から遠位方向に裂けるスリット８０４を通して介入デバイス８０８が支持カテーテル８００の遠位管状部材８０２から取り出されている場所を例示している。一部の例では、切れ込みスリット８０４を有する支持カテーテル８００は、介入デバイス８０８の前に配置する必要がある場合がある。切れ込みスリットが使用される場合に、チューブの易壊性、無傷、かつ膜状の部分は、チューブの内面、外面、又はこれらの間に存在することができる。これに代えて、スリットは、一連の穿孔とすることができる。チューブの易壊性無傷部分が外壁上にある場合に、それは、適切な形のリッジが長さに沿って長手方向に形成されたマンドレルの上に管状部分を成形し、それによって管状部分がリッジの上に成形される時にリッジが管状部分内の長さに沿って切れ込みを残すことによって形成することができる。

【００６８】

本明細書に開示する支持カテーテルの実施形態は、少なくとも１つの側面ポートを定める管状部材を特徴とすることができる。図９に示す支持カテーテル９００は、例えば、近位プッシュ部材９０１と管状部材９０２とを含む。管状部材９０２は、遠位端開口部９０４と、近位ポート９０６と、側面ポート９０８とを定める。後退を防止するのに加えて、支持カテーテル９００は、米国特許第１０，１７３，０２９号明細書により詳しく説明されているように、患者の血管系内で意図する血管分枝の中に介入デバイス、例えば、図示のガイドワイヤ９１０を偏向させることができる。

【００６９】

側面ポート９０８は、そこを通した介入デバイスの遠位先端９１２の退出を容易にするようにサイズ決定及び成形することができる。一部の例では、側面ポート９０８は、例えば、ガイドワイヤの直径の少なくとも２倍よりも長い長手方向長さを有する。管状部材９０２の少なくとも一部分は、介入デバイス９１０が側面ポート９０８を通して押される時にこのデバイスを支持するようにこのデバイスのジュロメーター硬度値にほぼ等しいか又はそれよりも高いジュロメーター硬度値を有することができる。管状部材９０２は、開き、かつ介入デバイス９１０の上に閉じるほど十分な可撓性を有し、同時に管状部材９０２が血管内の位置に押される時にデバイス９１０を覆ったままに留まるほど十分な剛性も有することができる。長手スリット９１４は、交わる重ね合わせセクション及び／又は様々なロッキングセクションと共に形成することができる。

【００７０】

特定の例では、側面ポート９０８は、約８mmの長手方向長さを有する。側面ポートの遠位端に対して遠位の管状部材の長さは、約９mm、１０mm、１１mm、１２mm、１３mm、１４mm、１５mm、又はそれよりも長く、又はこれらの長さの間であるいずれかの長さとすることができる。支持カテーテル９００は、近位ポート９０６から遠位端開口部９０４までにわたる管状部材９０２の長手軸線から離れるように側面ポート９０８を偏向させる１又は２以上の湾曲部分を有することができる。

【００７１】

一部の実施形態では、支持カテーテルの管状要素にスリットを追加する段階は、本発明の開示の態様による遠位管状部分での金属の編組又はコイルの共押出への変更を必要とする可能性がある。同様に、本明細書に説明する一部の実施形態に使用するリング－マーカーバンドからの放射線不透過マーカーへの変更がある場合がある。

【００７２】

本発明の開示によって想定される複数のカテーテル構成オプションがある。上記で議論した支持カテーテルの１又は２以上のバージョンは、これらの構成方法の一部又は全てを利用することができる。一部の実施形態では、支持カテーテルの遠位管状部材は、金属の編組又はコイルの補強なく押出成形することができる。この方式により、管状部材を形成するのに使用されるポリマーを内側管状ライナ（ＰＴＦＥのようなポリマー又は潤滑性のものである）の上にリフローすることができる。ポリマーのジュロメーター硬度は、支持カテーテルのシャフトに沿って変化させることができ、最も低いジュロメーター硬度のセグメントは、一般的に遠位先端の近くにある（例えば、図１Ａ、図１Ｂ、及び図６の非限

定例によって反映されているように）。更に、使用中の摩擦を低減するために、管状部材の内面及び／又は外面に滑りやすいコーティング（親水性コーティング又はシリコーンコーティング）を設けることができる。上述のように、支持カテーテルの少なくとも一部分は、ポリマーに次炭酸ビスマス又は硫酸バリウムなどのような放射線乳白剤を装填することによって放射線不透過性のもの（Ｘ線下で視認可能である）にすることができ、及び／又は適切な可撓性の分割マーカーバンドが使用され、この場合に、Ｐｔ－Ｉｒマーカーは分割部を含み、遠位先端の近く（１ｃｍ以内、好ましくは、０．２５０インチから０．０２５インチ以内）でポリマーの中に埋め込まれる（例えば、図１Ｅの非限定例によって反映されているように）。

【００７３】

一部の例では金属又は他の適切な剛性のプッシュシャフト材料を備えることができるプッシュ部材の少なくとも遠位部分を先細にする又は平坦にし、それを管状部材、管状部材内の補強材、及び／又は管状部材のマーカーバンドに溶接、接着剤、又はボンディングによって取り付け、例えば、プッシュ部材の遠位部分がマーカーバンドに接続された図１０の支持カテーテル１０００内に示すアセンブリの引張強度を改善することが有利である場合がある。一実施形態では、支持カテーテル１０００は、ワイヤを含むプッシュ部材１００８の近位部分の反対側に長手スリット１００６を定める遠位マーカーバンド１００４を有する遠位管状部材１００２を含む。プッシュワイヤ１００８は、リボン状の断面形状を有し、管状部材１００２の遠位端１０１２又はその近くまで延びることができる細長平坦部分１０１０を含む。支持カテーテル１０００は、プッシュワイヤ１０１６の最近位平坦部分に接着する、溶接する、又は他に固定することができる円弧形又は半パイプ形状によって定めることができる近位移行部分１０１４を更に含む。平坦リボン形状を有して管状部材１００２の長さを延びることにより、プッシュワイヤ１００８の平坦部分１０１０は、管状部材１００２に対する支持になる「背骨」と、管状部材１００２を固定するための大きい面積とを提供することができる。平坦部分１０１０は、管状部材１００２に引張強度を与えることができる。

【００７４】

一実施形態では、支持カテーテルの管状部材は、例えば、湾曲を加えるために加熱及び／又は冷却して湾曲形状にすることによって湾曲を有するように成形する（例えば、図１１の非限定例によって反映されているように）、又は加熱及び冷却して先細構成にすることができる（例えば、図４Ａ～図４Ｃに示すように）。図１１に示す湾曲カテーテル１１００は、湾曲部分１１０４と長手スリット１１０６とを有する遠位管状部材１１０２を含む。近位プッシュ部材１１０８及び任意的なハンドル１１１０も含まれる。スリットは、湾曲の内側に存在することができ、それによって管状部材が蛇行した血管をナビゲートしている時のような使用中に介入デバイスがスリットを通って管状部材の管腔から偶発的に退出することを防止又は抑制することができる。異なる実施形態では、遠位管状部材に沿う様々な点に複数の湾曲部分を含めることができる。

【００７５】

様々な支持カテーテルの管状部材は、介入デバイスの進入及び退出を容易にするために遠位端及び／又は近位端にアール付き縁部を有することができる（例えば、図１２Ａ～図１２Ｃの非限定例によって反映されているように）。特に、管状部材の遠位端及び／又は近位端は、アール付き外面、アール付き内面、又はアール付きの内面と外面とを有することができる。図１２Ａの管状部材の遠位端１２０４の円周壁１２０２は、例えば、アール付き外面１２０６を有する。図１２Ｂに示す管状部材の遠位端１２１０の円周壁１２０８は、アール付きの外面１２１２と内面１２１４とを有する。図１２Ｃに示す管状部材の遠位端１２１８の円周壁１２１６は、アール付き内面１２２０を有する。ライナ、分割した放射線不透過マーカーバンド及び／又は金属マーカーバンド、親水性コーティング、湾曲部、及び先細部は、この設計構成及び全ての設計構成に対して組合せで使用することができるか又は全く使用することができない追加の構成である。縁部は、加熱、材料除去、端部をそれ自体の上に折り返すこと、材料（異なるか又は同じ）を追加すること、又は他の

方法によって丸めることができる。

【００７６】

一部の任意的な実施形態では、支持カテーテルの遠位管状部材は、１又は２以上のポリマー層と、補強部材、例えば、編組又はコイルとを含むことができ、従って、管状部材は層状円周壁を含む。一部の実施形態では、編組（又はコイル、長手支持体、又は他の補強層又は１又は複数の補強材）をライナの上に装填し、編組（又は他の補強材）が被包されるように外側ポリマーを用いてリフローすることができる。次に、このアセンブリに、図１３Ａの長手断面図によって一般的に反映されているようにスリットが入れられる。支持カテーテル１３００は、そのような実施形態に従って形成された遠位管状部材１３０２を含む。管状部材１３０２は内部管腔１３０３を定め、支持カテーテル１３００は、遠位管状部材１３０２の近位にプッシュ部材１３０４を含む。管状部材１３０２の編組層１３０６が、図１３Ｂの詳細部Ａの拡大図により詳しく示すように、内側ライナ１３０８と外側ポリマー１３１０との中に封入される。内側ライナ１３０８は、受け入れた介入デバイスに対して滑りやすい面を与えるためにシリコーン、ポリテトラフルオロエチレン（ＰＴＦＥ）、又は別の潤滑性材料で構成又は被覆されたポリマー層とすることができる。外側ポリマー１３１０は、管状部材の長さに沿って順番に低くなるジュロメーター硬度のポリウレタン、ポリエチレン、又はポリオレフィンのような１又は２以上の可撓性材料で構成されるポリマー層とすることができ、血管系及びガイドカテーテル又はシースを通した挿入及び追跡性を容易にするために、このポリマー層を摩擦低減材料（例えば、親水性材料又はシリコーン材料）で被覆することができる。編組層は、例えば、ステンレス鋼又はプラチナ合金を備えることができ、管状部材の少なくとも一部分に沿ってポリマー層間を延びることができる。本発明の開示を閲読する当業者は認識されるであろうが、支持カテーテルのあらゆる望ましい構成要素、態様、１又は複数の部分に対してあらゆる適切なポリマー、金属、複合材、又は他の適切な材料、又はその組合せを使用することができる。

【００７７】

図１３Ｃの側面図は、支持カテーテル１３００の長手スリット１３１２を示しており、図１３Ｄは、スリット１３１２の一方の縁部１３１４を示し、管状部材１３０２を面一切断した時に露出してスリット１３１２を形成する編組層１３０６の断面を見せる詳細部Ｂの拡大図を提供している。

【００７８】

図１４Ａ～図１４Ｄは、少なくとも１つのマンドレルを用いて実施される編組カテーテル製造工程１４００を描いている。図１４Ａに示すように、工程１４００は、プッシュ部材１４０８の反対側にあるカテーテル１４０６の予備的なスリット不在遠位管状部材１４０４を通して第１のマンドレル１４０２を挿入する段階を伴う場合がある。遠位管状部材１４０４は、円筒形の編組１４１２及び内側ライナ１４１４の上にリフローされた第１のポリマー層１４１０を含み、これらの全ては、最終遠位管状部材のターゲット直径よりも小さい直径を有する内部管腔を定める。次に、遠位管状部材１４０４にスリットが入れられて第２のより大きいマンドレル１４１６の上に装填され、第２のマンドレル１４１６は、スリット１４１８を拡開する。次に、図１４Ｃに示すように、編組を被包してスリット１４１８を覆うように、第２の外側ポリマー層１４２０が編組１４１２の上でリフローされる。次に、図１４Ｄに示すように、管状部材１４０６が再度切断されて最終スリット１４２２が形成される。全ての実施形態の任意的な目標は、ポリマー面を貫通して突出する鋭い金属編組縁部が存在しないことを保証することである。アセンブリの引張強度を改善するために、金属プッシュロッドシャフトを先細にする、それを編組及び／又はマーカーバンドに取り付けることが有利である場合がある。

【００７９】

これに代えて、金属の編組又はコイルの代わりに、Ｄａｃｒｏｎ又は炭素繊維（又は類似の材料）の織布の層のような非金属材料を使用することができる。そのような実施形態により、スリットは、Ｄａｃｒｏｎ又は炭素繊維層を含むチューブを通して切り開くことができる。

【００８０】
他の実施形態では、金属編組の代わりに又はこれに加えて、金属「リボン」又は「コイル」が遠位管状部材に追加される。例えば、図１５Ａは、内側ライナ１５０６を取り囲む金属リボン又はコイル１５０４を有する遠位管状部材１５０２を含む支持カテーテル１５００を例示している。管状部材１５０２内には、分割遠位マーカーバンド１５０８も含まれる。リボン又はコイルには、１又は２以上の近位金属カラーを取り付けることができると考えられる。更に、図１５Ｂの斜視図は、管状部材１５０２の長手スリット１５１０と、スリットの縁部で露出した金属リボン又はコイル１５０４とを例示している。
【００８１】
他の実施形態では、可撓性を与えるために、金属ステンレス鋼管をあるパターンに切断し、次に、リフローして管状アセンブリにすることができる。このパターンは、端部間で接続して積み重ねて共押出することができる。この金属構造体を遠位チューブの円周の約８０～９０％の周りに延びるように切断して金属構造体を欠く部分に長手スリットを提供することを可能にすることができる。この生成方法は、金属編組を提供するよりも若干複雑である可能性があるが、複数の潜在的な利点を与える。例えば、この技術を用いた３１６ＳＳチューブからのステントのレーザ切断は、比較的廉価である場合がある。管状部材を形成するのに押出成形管状部材に「背骨」を提供するオプションを含む多くの切断パターンを使用することができる。チューブの可撓性は、支柱（チューブ）の厚みを変更することによって又は支柱の幅を変化させることによって異なるパターンを有する一列のステント状フレームを有することにより、チューブの長さにわたって変えることができる。遠位マーカーバンド、並びに近位端にプッシュワイヤを取り付けるためのカフ及びセグメントのような追加の構成要素は、その各々のパターンの一部としてレーザ切断することができる。これらのパターンは、一列のパターン付き金属構造体が互いに積み重ねられる時に相互嵌合して位置合わせするように設計することができる。放射線不透過性を高めるために、ステントの一部又は全てに対してコバルトクロム又はプラチナクロムのような異なる合金を使用することができる。１つのそのような設計は、半径方向の可撓性を発生させるが、長手方向の圧縮及び／又は伸長を防止する。任意的なパターン付きチューブの非限定例を図１６Ａ～図１６Ｊの図に提示して下記で説明する。
【００８２】
図１６Ａ～図１６Ｃは、複数の平行なリブ１６０４ａとそれらの間に交互配置された間隙１６０６ａとによって定められる梯子状金属フレーム１６０３ａで構成される遠位管状部材１６０２ａを有する支持カテーテル１６００ａを例示している。長手方向「背骨」１６０７ａが、フレーム１６０３ａの長さに張っており、これらの突起１６０４ａと一体的であり、かつそれらを接続している。図１６Ａの斜視図及び図１６Ｃの平面図に示すように、フレーム１６０３ａの遠位端１６０８ａは、取りわけ、マーカーバンドの配置を受け入れるために個々の突起１６０４ａの各々よりも大きい面積を有することができる。近位端１６１０ａは、同じパターン又は異なるパターンを有する別のフレームに取り付けるか又はそれと一体形成することができる。図１６Ｂの横断面図には、管状部材１６０２ａのスリット１６１２ａを見ることができる。スリット１６１２ａは、一部の実施形態では、背骨１６０７ａのほぼ反対側に配置することができる。
【００８３】
図１６Ｄは、支持カテーテルの遠位管状部材を類似の方式で形成するのに使用することができるスネーク状フレーム１６０３ｂを例示している。スネーク状フレーム１６０３ｂは、例えば、マーカーバンドの一体化に向けて幅広の面を有する遠位端１６０８ｂで終端を構成する複数の横方向金属セグメント１６０６ｂによって接続された一連の長手方向金属セグメント１６０４ｂによって定めることができる。フレーム１６０３ａと同様に、フレーム１６０３ｂは、その近位端１６１０ｂで別のフレームと積み重ねることができる。
【００８４】
図１６Ｅは、金属チューブから切断して管状部材に使用することができるステント状金属フレーム１６０３ｃの構成を示している。フレーム１６０３ｃは、各々が中心開口部１

６０６ｃを定める一連のボックス状セクション１６０４ｃを含む。一連の比較的短い長手セグメント１６０８ｃが、これらのボックス状セクション１６０４ｃを接続し、フレーム１６０３ｃの長手方向「背骨」を与える。フレーム１６０３ｃのパターンは、それによって形成される管状部材の長手寸法を長くするために繰り返すことができ、及び／又は一連の個々のフレームで構成される細長管状部材を形成するためにフレーム１６０３ｃを１又は２以上の追加フレームと端部間に取り付けることができる。

【００８５】

図１６Ｆに示すステント状フレーム１６０３ｄも、一連のボックス状構造体１６０４ｄを定めるが、これらの間に横方向間隙１６０６ｄを有する。連続する間隙１６０６ｄは、図示の平面図の向きに関して開口部を構造体１６０３ｄの左と右の間で交替する。

【００８６】

図１６Ｇは、本発明の開示による支持カテーテルの管状部材を形成するのに利用することができるステント状フレームの５つの追加の例を例示している。各フレームの特定の構成は変えることができ、図１６Ｇによって指定しているように、フレームは、互いに単体構造体を定める一連の繰り返し特徴部を備えることができる。これらのフレームは、得られる管状部材の長手軸線に対して実質的に平行に延びる明確な背骨特徴部を備える又は欠く場合がある。

【００８７】

図１６Ｈ～図１６Ｊは、相互嵌合特徴部を備えるステント状フレームの実施形態を示している。図１６Ｈに示すフレーム１６０３ｅは、一列に配置された一連のステント状セクション１６０４ｅを含む。これらのセクション１６０４ｅは、相互嵌合特徴部１６０６ｅを通して接続され、これらの特徴部は、ステント状セクション１６０４ｅを位置合わさする。図１６Ｉは、フレームを円筒形状に丸めた後に形成されたフレーム１６０３ｅで構成される遠位管状部材１６０２ａの遠位部分の斜視図を例示している。各フレームセクション１６０４ｅの対向する横方向端部間に残される間隙１６０７ｅは、その後の長手スリットの形成のための空間を提供する。図１６Ｊは、第１の相互嵌合構成要素１６０８ｅを相補的な相互嵌合構成要素１６１０ｅの反対側に示すフレーム１６０３ｅのセクション１６０４ｅの拡大図である。２又は３以上のセクション１６０４ｅを直列で積み重ねるために、第１の相互嵌合突起１６０８ｅは、相補的相互嵌合構成要素１６１０ｅを構成する２つの平行突起１６１２ｅ、１６１４ｅの間に挿入することができる。

【００８８】

図１６Ｋは、支持カテーテルの遠位管状部材を形成するのに使用することができる追加の構成のパターン付きフレーム１６０３ｆを示している。フレーム１６０３ｆは、互いにコイル巻きワイヤ又はバネに似た対向する丸形端部１４０４ｆを含む。重なることができるこれらの端部は、支持カテーテルの長手スリットを通した介入デバイスの離脱を防止することができる。フレーム１６０３ｆは、例えば、長手スリットの重なる側面を特徴とするフレーム設計とは異なり、管状部材によって形成される管状部材の内径を非重ね合わせスリット側面によって拡張又は最大にすることができる。図１６Ｋの設計は、それが、連続的な（又は必要に応じて不連続な）材料とすることができるが、蛇行構成に形成された金属ワイヤから形成することができ、又はナイロン又は他のポリマー材料から切断又は形成することができ、次に、それが包被され、折り返され、又は他に形成されて遠位管状部材になる点で図１６Ｄと同様である。

【００８９】

一部の実施形態では、本発明の開示の支持カテーテルは、例えば、図１７に示すように、遠位管状部材の長さを通してあらゆる望ましい可撓性（又は剛性）の１又は２以上の金属分割バンドを組み込むことができる。支持カテーテル１７００は、内側ライナ１７０８を半径方向に取り囲む外側ポリマー層１７０６の中に埋め込まれた複数の鋼鉄バンド１７０４で構成される遠位管状部材１７０２を含む。バンド１７０４は、一部の領域での視認性及び他の領域でのより大きいクラムシェル（半径方向）力を保証するためにプラチナ－イリジウム、鋼鉄（例えば、３１６ＳＳ）、又はその組合せのような放射線不透過材料を

備えることができる。金属バンドを管状部材１７０２に付加することにより、その半径方向力を改善し（管状部材が座屈又は撚りに抵抗することを保証し）、スリット１７１０を閉鎖構成に押圧することができる。管状部材１７０２の全長に１又は２以上のバンド１７０４を追加することにより、製造業者は、より強い半径方向力又はスリットを閉鎖状態に保つ力を必要とする区域を有利に制御することができる。

【００９０】

本明細書で更に詳しく開示するように、支持カテーテル内にはプッシュ部材を含めることができ、例えば、図１８Ａに示す支持カテーテル１８００ａは、遠位管状部材１８０２ａとプッシュロッド１８０４ａとを含む。プッシュロッド１８０４ａは、一般的に、遠位管状部材１８０２ａと一体的な及び／又はそれに接続された金属構造体、ポリマー構造体、又は他の適切な剛性の構造体、又はその組合せとすることができ、任意的に本明細書でより詳細に説明する１又は２以上の特徴を含むことができる。

【００９１】

プッシュロッド１８０４ａの横断面形状は、実質的に丸形（図１８Ｂ）、楕円形（図１８Ｃ）、正方形（図１８Ｄ）、矩形（図１８Ｅ）、半月凹面（図１８Ｆ）、又は平坦形（図１８Ｇ）とすることができる。可能な目標は、プッシュに十分な力を与えるが、依然として遠位管状部材１８０２ａが様々な血管の湾曲部及び屈曲部を通過するための可撓性を与えることである。同様に、介入デバイスの外径とガイドカテーテルの内側の間に可能な限り大きい断面空間を与えることも望ましい場合がある。プッシュロッド１８０４ａの断面形状は、このロッドの長さに沿って変えることができ、例えば、プッシュロッド１８０４ａは、近位部分で丸形とし（図１８Ｂに示すように）、遠位部分で凹面とする（図１８Ｆに示す）ことができる。他の構成及び組合せを使用することができる（例えば、プッシュロッド１８０４ａの１又は複数の部分は、下記で議論する図１８Ｈの構成とすることができると考えられる）。

【００９２】

図１８Ｈは、プッシュ部材の少なくとも一部分の別の有望な断面形状を示しており、その近位部分をガイドカテーテル１８０２ｂと共に例示している。図示のプッシュ部材１８０４ｂは、円弧形の第１の面１８０６ｂと、この第１の面の反対側に配置された第２の面１８０８ｂとによって定めることができる。円弧形の第１の面１８０６ｂは、ガイドカテーテルの内面１８０７ｂに適合する外側曲率を有することができる。第２の面１８０８ｂは、平坦又は実質的に平坦とすることができ、その中心点で第１の面１８０６ｂから最も遠くに離間させることができる。円弧形の２つの側面１８１０ｂ、１８１２ｂは、第１の面と第２の面を接続する。米国特許第１０，７５１，５１４号明細書に更に詳しく説明されているように、第１の面１８０６ｂの円弧形状又は湾曲形状は、ガイドカテーテル１８０２ｂの内面１８０７ｂを辿ってこれら２つの構成要素の間の滑らかな相対移動を可能にする。第１の面１８０６ｂの円弧形状は、プッシュ部材１８０４ｂの軸線方向強度又は座屈強度を高めるか又は最大にすることができる。全体的に示すプッシュ部材１８０４ｂの断面構成は、平坦な矩形プッシュ部材と比較してプッシュ力の機能及びトルク制御を改善することができる。

【００９３】

図１８Ｉは、プッシュ部材１８０４ｃの遠位端１８０６ｃでこのプッシュ部材に結合された遠位管状部材１８０２ｃを有する支持カテーテル１８００ｃの斜視図である。プッシュ部材１８０４ｃを取り囲むことは、長さに沿って延びる長手スリット１８１０ｃを含むことができる取り外し可能支持部材１８０８ｃである。スリット１８１０ｃは、取り外し可能支持部材１８０８ｃをプッシュ部材１８０４ｃから取り出すためにスリット１８１０ｃを力によって剥がして開くことができるように、弾力的に閉鎖されるように形成することができる。取り外し可能支持部材の遠位端は、全内容が引用によって本明細書に組み込まれている米国特許第１０，９５３，１９７号明細書で更に詳しく説明されているように、血管の中への支持カテーテル１８００ｃの挿入中に管状部材１８０２ｃを破損することなくそれに影響を及ぼすように構成された実質的に軟質、弾性、又は他に押下可能な材料

を備えることができるストップ又はリップ部材１８１２ｃを含むことができる。一部の実施形態では、プッシュ部材は、支持カテーテルの遠位管状部材に少なくとも部分的に接着剤結合、熱結合、溶接、ろう付けなどを用いて取り付けることができる。一般的に、管状部材とプッシュ部材は、これらの部材の間に滑らかな移行を設ける方式で結合することができる。この結合の配置又は構成は変えることができる。例えば、管状部材は、その周囲壁内に形成された開口部を含むことができ、プッシュ部材は、この開口部の中に配置することができる。プッシュ部材を開口部の中に挿入する結果として、これらの部材間に機械結合を提供することができ、又は代替結合を利用することができる。

【００９４】

一部の実施形態では、プッシュ部材は、管状部材と接続する領域内の寸法及び／又は特性（例えば、剛性）を変化させることができる。例えば、図１９Ａ及び図１９Ｂの図によって反映されているように、プッシュ部材の可撓性を高め、ポリマー管状部材壁の中に延びることが望ましい場合がある。図１９Ａに示す支持カテーテル１９００ａは、管状部材１９０２ａとプッシュ部材１９０４ａを含む。プッシュ部材１９０４ａの埋め込み部分１９０６ａは、長手スリット１９０８ａから半径方向に分離された管状部材１９０２ａの円周壁の中に埋め込まれる。埋め込み部分の長さは様々であり、管状部材１９０２ａの長さの約５％よりも短く、又は５％、１０％、１５％、２０％、２５％、３０％、３５％、４０％、４５％、５０％、又はそれよりも大きく、又はこれらの値の間であるいずれかの分量だけ延びることができる。

【００９５】

図１９Ｂに図示の実施形態では、支持カテーテル１９００ｂは、長手スリット１９０８ｂから半径方向に分離された実質的に平坦な部分１９０６ｂを有するプッシュ部材１９０４ｂを含むことができる。平坦部分１９０６ｂは、管状部材１９０２ｂのほぼ全長を延び、遠位に配置されたマーカーバンド１９１０ｂで終端する。プッシュ部材１９０４ｂの平坦部分１９０６ｂは、管状部材１９０２ｂのマーカーバンド１９１０ｂ又は別の金属構成要素に直接に取り付けることができる。

【００９６】

プッシュ部材は、管状部材に存在する上述した補強材のうちのいずれかに取り付けることができる。一般的に、プッシュ部材は、スリットの反対側で遠位管状部材に取り付けることが望ましいが、これに代えて、プッシュ部材は、スリットと同じ側に又は別の半径方向位置に置くことを可能にする手法で取り付けることができる。図２０Ａ及び図２０Ｂは、例えば、管状部材２００２とプッシュ部材２００４とを含む支持カテーテル２０００の斜視図及び横断面図をそれぞれ例示している。管状部材２００２の近位端の近くで、プッシュ部材２００４は長手方向に分割され、それによって第１の突起２００６と第２の突起２００８とで構成されるフォーク２００５を形成し、これらの突起の両方を管状部分２００２内で延ばしてその中に取り付ける又は埋め込み、第１の埋め込み突起２０１０と第２の埋め込み突起２０１２を形成することができる。各埋め込み突起２０１０、２０１２は、管状部材２００２によって定められる長手スリット２０１４の側面を支持することができる。図２０Ｂの断面図により明確に示すように、第１の埋め込み突起２０１０は、スリット２０１４の一方の側面に隣接することができ、第２の埋め込み突起２０１２は、スリット２０１４の反対の側面に隣接することができ、両方の突起は、内側ライナ２０１８を取り囲む外側ポリマー層２０１６の中に埋め込まれる。これに代えて又はこれに加えて、プッシュ部材２００４は、別々の長手方向部材で製造することができ、これらの長手方向部材は、それらが管状部材２００２に別々に取り付けるほど十分にプッシュ部材２００４が管状部材２００２の近くになるまでプッシュ部材２００４の長さに沿って互いに溶融、結合、又は保持又は固定される。各埋め込み突起２０１０、２０１２の長さは変えることができる。一般的に、管状部材２００２内の突起２０１０、２０１２の長さを長くすることによってスリット２０１４の一体性を改善することができる。この実施形態でのスリットは、材料の形状記憶により、磁気作用に頼って又はスリット及び／又は分割プッシュ部材の両方の側を互いに係合させることができることを保証する機械的係合特徴部によって

スリットを閉鎖状態に保つ力を更に増大させるのに使用することができることに注意しなければならない。一部の実施形態では、埋め込み突起２０１０、２０１２に１又は２以上の補強構造体、例えば、編組、コイル、及び／又はマーカーバンドを取り付けることができる。フォーク２００５は、スリット２０１４が望ましくない時に拡張することを防止するための半径方向閉鎖力をスリット２０１４に対して与えるように構成することができる。突起２００６、２００８、２０１０、２０１２を含むプッシュ部材２００４の断面形状及び幅は変えることができる。一部の例では、プッシュ部材２００４の全て又は少なくとも一部分は、平坦及び／又は先細の断面構成を有することができる。

【００９７】

プッシュ部材は、近位部分又は近位端上に位置付けられたハンドル部材を有する又はそれに取り付けられるか、又はそうでない場合がある。好ましくは、ハンドル部材は、プッシュ部材単独のものよりも大きい直径又は他の寸法を有すると考えられる。任意的に、ハンドル部材は、例えば、図１Ａ及び図１Ｂの非限定的実施形態により、少なくとも約１１０ｃｍの作動長（管状部材の遠位先端からハンドルの開始点までの長さ）を与えるように配置することができる。一部の実施形態では、プッシュ部材は、そのシャフトに沿って位置付けられた少なくとも１つのマーカーを有することができ、これらのマーカーは、それがガイドカテーテルの近位端に近づいた状態で、支持カテーテルの遠位先端が、挿入されたガイドカテーテルの遠位先端に近いことをユーザに対して示している。そのような実施形態では、好ましくは、マーカーは、例えば、遠位管状部材２１０２と近位プッシュ部材２１０４とで構成される支持カテーテル２１００を示す図２１によって反映されているように、支持カテーテルの最遠位先端から約１００ｃｍから約１１０ｃｍの場所に位置付けることができる。管状部材２１０２は、長手スリット２１０６を定め、プッシュ部材２１０４は、マーカー２１０８を含む。支持カテーテル２１００に隣接するようにそれに適合する介入デバイス２１１０が示されている。支持カテーテル２１００のマーカー２１０８は、支持カテーテル２１００の遠位先端と介入デバイス２１１０の遠位先端とが位置合わせされた時に、マーカー２１０８が、ルアー／バルブ２１１２の近位端によって定めることができる介入デバイス２１１０の近位端とほぼ位置合わせするように配置される。

【００９８】

本発明の開示の一部の態様は、本発明の開示の支持カテーテルを様々な介入デバイスの上に装填すること及びそこから脱装填することそれぞれに有利な様々な技術及び／又はツールに関する。一部の例では、本明細書に説明する装填／脱装填特徴の１又は２以上の組合せを互いに使用することができることは理解されるであろう。本発明の開示により、支持カテーテルを装填することは、支持カテーテルを介入デバイスとカプリングすると説明する。カプリングは、介入デバイスを支持カテーテルの管状部材の長手スリットを通じて管状部材によって定められる管腔の中に挿入する段階を伴う場合がある。支持カテーテルを脱装填することは、介入デバイスを支持カテーテルの管状部材の管腔から長手スリットを通じて取り出すことによって支持カテーテルを介入デバイスから切り離すと説明する。有利なことに、本発明の開示の支持カテーテルを装填及び／又は脱装填する段階は、最初に介入デバイスを血管から取り出すことなく達成することができる。下記で説明する装填ツールは、装填工程及び脱装填工程を容易にすることができる。

【００９９】

脱装填方法に関しては、上述のように、最初に介入デバイスをガイドカテーテルから引き抜き、次に、介入デバイスをガイドワイヤから引き抜いて切り離し、その後に、拡張可能スリット支持カテーテルをガイドワイヤからから引き抜いて切り離すことによって拡張可能スリット支持カテーテルをガイドワイヤから脱装填することができる。これに代えて、拡張可能スリット支持カテーテルと介入デバイスは、同時に互いに取り出すことができ、又は介入デバイスがガイドカテーテルの中に完全又は部分的に配置されたままに留まりながら支持カテーテルを介入デバイスから取り出すことができると考えられる。

【０１００】

これらの技術を実施する前のこれらのデバイスの配置の１つの非限定例は、図２２Ａ及

び図２２Ｂの図によって反映されている。図２２Ａは、医療手順を実行する間の血管２２１０内へのガイドワイヤ２２０２、介入デバイス２２０４、支持カテーテル２２０６、及びガイドカテーテル／シース２２０８の遠位端２２００の位置決めを例示している。ガイドカテーテル／シース２２０８は、ガイドワイヤ２２０２の上に挿入された介入デバイス２２０４の一部分を取り囲むことができる支持カテーテル２２０６を取り囲むことができる。図２２Ｂは、ガイドワイヤ２２０２、介入デバイス２２０４、及び支持カテーテル２２０６の近位端２２１２の位置決めを例示している。プッシュ部材２２１４の一部分及び任意的なハンドル２２１６を含む支持カテーテル２２０６の近位端は、アクセスシース２２１８の近位端から突出する。ガイドワイヤ２２０２の近位端は、近位ルアー又は近位ハブ２２２０を含むことができる介入デバイス２２０４の近位端から突出する。

【０１０１】

他の実施形態では、本発明の開示の支持カテーテルの長手スリットは、支持カテーテルを介入デバイスから、例えば、ガイドカテーテル及び／又は冠動脈内に既に位置する治療送出カテーテルシャフト及び／又はガイドワイヤから脱装填する追加のオプションを与える。図２３に示すように、一部の介入デバイスの近位端上の大きいハブに起因して支持カテーテル２３００は、それをその長手スリット２３０６を通して介入デバイス２３０２及び／又はガイドワイヤ２３０４のシャフトの側部から剥ぎ取ることによって脱装填することができる。この脱装填は、開口するようにスリット２３０６を単純に押圧し、介入デバイス２３０２のシャフト及び／又はガイドワイヤ２３０４のシャフトが完全に取り出されるまで支持カテーテル２３００をこれらの構成要素から引き抜くことによって行うことができる。より具体的には、最初に介入デバイス２３０２のシャフトがスリット２３０６の最近位部分２３１２を退出し、次に、近位から遠位方向に取り出され続け、スリット２３０６の最遠位部分２３１４が取り出された時に完全な取り出しが達成されるように支持カテーテル２３００の管状部材２３０８及びプッシュ部材２３１０を介入デバイス２３０２のシャフトから引き離すことによって支持カテーテル２３００を介入デバイス２３０４から取り出すことが有利である場合がある。このシーケンスは、最初にスリットが管状部材の全壁を貫通して切断されない実施形態（例えば、図８Ａ～図８Ｃ）を含む本明細書に開示する支持カテーテルの１又は２以上のバージョンに対して実施することができる。この場合に、最初に管状部材の近位端から引っ張ることにより、介入デバイスを取り出すことができるまで管状部材の全壁を貫通するようにスリットを引き裂くことができ、この引き裂きは、支持カテーテルが完全に分離されるまで遠位方向に続くことになる。

【０１０２】

図２４Ａ及び図２４Ｂは、本発明の開示のデバイスを用いて実施することができる２つの装填技術を示している。図２４Ａに示すように、拡張可能スリット支持カテーテル２４００ａは、遠位管状部材２４０４ａをガイドワイヤ２４０２ａの近位端の上に螺合し、ガイドカテーテル２４０６ａに結合された止血弁２４０５ａを通して管状部材２４０４ａを前進させ、ガイドカテーテル／シース２４０６ａを通して支持カテーテル２４００ａを遠位に移動することによってガイドワイヤ２４０２ａの上に装填することができる。この装填は、支持カテーテルが必要になることが予め既知である場合に行うことができる。これに代えて、図２４Ｂに示すように、介入デバイス２４０８ｂの遠位端及び／又は治療構造体を支持カテーテル２４００ｂの近位端の中に事前装填することができ、このアセンブリは、ガイドワイヤ２４０２ｂの上に、更に近位止血弁２４０５ｂと結合することができるガイドカテーテル／シース２４０６ｂを通して血管内のターゲット位置まで調和して延ばすことができる。

【０１０３】

他の実施形態では、例えば、図２５Ａ及び図２５Ｂの図によって反映されているように、長手スリットは、拡張可能スリット支持カテーテルを冠動脈内に既に位置する介入デバイス、例えば、バルーン／ステント送出カテーテルシャフト及びガイドワイヤの上に装填する追加のオプションを与える。支持カテーテル２５００ａがガイドカテーテル／シース２５０８ａに向けて遠位に押される時に介入デバイス２５０６ａの上に拡張する遠位管状

部材２５０４ａ及び長手スリット２５０５ａを有する支持カテーテル２５００ａとガイドワイヤ２５０２ａとが示されている。介入デバイス２５０６ａの近位端上の大きいハブ２５１０ａに起因して、スリット拡張可能支持カテーテル２５００ａは、介入デバイス２５０６ａ及び／又はガイドワイヤ２５０２ａのシャフトの側部の上に装填しなければならない。この装填は、開口するようにスリット２５０５ａを単純に押圧し、介入デバイス２５０６ａのシャフト及び／又はガイドワイヤ２５０２ａのシャフトが完全に管状部材２５０４ａの中に適合するまで拡張可能スリット支持カテーテル２５００ａをこれらの構成要素上に前進させることによって行うことができる。より具体的には、支持カテーテル２５００ａの遠位端２５１２ａのシャフトが最初に介入デバイス２５０６ａの上に装填されて前進され、スリット２５０５ａの最近位領域が装填された時に完全装填を提供するように管状部材２５０４ａ及びプッシュ部材を近位に前進させることによって支持カテーテル２５００ａを介入デバイス２５０６ａの上に装填することが有利である。この装填は、ガイドワイヤが介入デバイスの内側に先端からハブに配置されるワイヤ上介入デバイスと、ガイドワイヤが介入デバイスの遠位端の内側に配置されるが近位端上で外側に配置される迅速交換介入デバイスとの両方に対して実施することができことに注意しなければならない。図２５Ｂは、支持カテーテルが、介入デバイスのような迅速交換デバイスの上に装填されている場所を示している。支持カテーテル２５００ｂは、管状部材２５０４ｂを通してガイドワイヤ２５０２ｂの上に装填されている。ガイドワイヤ２５０２ｂの遠位部分が迅速交換介入デバイス２５０６ｂの中に挿入され、それは、ガイドカテーテル／シース２５０８ｂの中に挿入される。

【０１０４】

図２５Ａ及び図２５Ｂは、任意的な装填ツールゾーンＡ、Ｂを更に例示している。一部の実施形態では、専用装填ツールは、１又は２以上の介入デバイス上への支持カテーテルの装填工程を容易にするための有利な補助デバイスとすることができる。設けられる場合に、本発明の開示の装填ツールは、介入デバイス（バルーン、ステントのような）のシャフト上に、任意的にガイドワイヤの上で（迅速交換設計の介入デバイスの場合）拡張可能分割支持カテーテルをクリップ留めすることを容易にすることができる。装填ツールは、装填を迅速かつ容易にし、更にこの操作を１人のユーザが実施することができることを保証するように設計される。一般的に、本発明の開示の装填ツール設計の全てのバージョンは、以下のうちの１又は２以上を容易にする。

【０１０５】

本発明の開示の一部の装填ツールは、拡張可能分割支持カテーテルの管腔を介入カテーテルのシャフト（任意的にガイドワイヤのシャフト）に全ての管腔とシャフトとが類似の平面内で支持されて導入されるように導入する軸線方向又は同軸のレールを設けることによって位置合わせを容易にすることができる。拡張可能分割支持カテーテルの管腔を介入カテーテルのシャフトに管腔の射線中心がシャフトの射線中心と一致するように導入することが有利である場合がある。例えば、支持カテーテル２６００が介入デバイス２６０２に９０°よりも小さい角度αで矢印の方向に接近している場所を示す図２６に示すように、９０°よりも小さいが又は０°よりも大きい角度で管腔をシャフトに導入することが有利である場合がある。支持カテーテル２６００の射線中心Ａと介入デバイス２６０２の射線中心Ｂとは、好ましくは、これら２つのデバイスが位置合わせされて装填工程を容易にするために同じ平面にある。

【０１０６】

本明細書に説明する装填ツールの実施形態は、軸線方向又は同軸レールガイドの一部の変形を含むことができる。例えば、レールガイドは、支持カテーテル及び介入デバイスに外部から支持及び案内を提供するチャネル、ロッド、又はトラフのような少なくとも１つの装填構造体の形態を取ることができる。図２７に示すように、装填ツール２７００は、支持カテーテルを受け入れて案内するように構成された傾斜装填チャネル２７０８と交差し、介入デバイスを受け入れて案内するように構成された直線送出チャネル２７０６で構成される分岐チャネル２７０４を定めるブロック又は本体部材２７０２を含むことができ

る。支持カテーテルが介入デバイスの上に装填される場所であるこれら２つのチャネルの交差部２７１０は、装填チャネルの近位部分２７１２と装填チャネルの遠位部分２７１４との境界を定める。一部の実施形態では、送出チャネル２７０６は、装填チャネルの近位部分２７１２の長さが遠位部分２７１４の長さに等しいか又は実質的に等しいように装填チャネル２７０８の中点で交差する。送出チャネルと装填チャネルの間で交差部２７１０の近位側によって定められる角度αは、約５°から約８５°又はこれらの角度の間であるいずれかの角度、例えば、約１０°、１５°、２０°、２５°、３０°、３５°、４０°、４５°、５０°、５５°、６０°、６５°、７０°、７５°、又は８０°の範囲にわたる様々な角度とすることができる。

【０１０７】

例えば、図２８Ａ及び図２８Ｂに示す装填ツール２８００は、直線送出チャネル２８０６と傾斜装填チャネル２８０８とで構成される分岐チャネル２８０４を定める本体２８０２を含む。送出チャネル２８０６と装填チャネル２８０８との交差部２８１０によって定められる角度αは約６０°であるが、あらゆる適切な角度を使用することができる。装填チャネル２８０８は、交差部２８１０の場所によって定められる近位部分２８１２と遠位部分２８１４とを含む。

【０１０８】

図２８Ｂ及び図２８Ｄに更に詳しく示すように、本体部材２８０２の幅ｗ１は約１．２５ｃｍとすることができ、長さｌは約２．５ｃｍとすることができ、厚みｔは約０．２５ｃｍとすることができる。送出チャネル２８０６の断面幅ｗ２は、介入デバイスを受け入れるために約０．０４ｃｍとすることができ、装填チャネル２８０８の幅ｗ３は、支持カテーテルを受け入れるために約０．０７ｃｍとすることができる。支持カテーテルの断面幅は、他方の複数の介入デバイスの組合せ断面幅よりも大きくすることができるので、装填チャネル２８０８の遠位部分２８１４の幅ｗ４は、図示の実施形態では０．０７ｃｍである近位部分２８１２と同じか又は実質的に同じとすることができる。

【０１０９】

図２８Ｃに示すように、送出チャネル２８０６の深度ｄ１は、約０．０７ｃｍとすることができ、装填チャネル２８０８の遠位部分２８１４の深度ｄ２は、それよりも浅くすることができる。特に、図２８Ｅに示す詳細部Ａの拡大図は、送出チャネル２８０６が、装填チャネル２８０８の浅めかつ広めのレール２８１８よりも深い深度を有するトレンチ状のレール２８１６を定めることを例示している。図２８Ｅ及び図２８Ｆに更に詳しく示すように、装填チャネル２８０８の広めのレール２８１８の深度ｄ２は、送出チャネル２８０６のトレンチ状レール２８１６よりも約０．０１５ｃｍ浅くすることができる。送出チャネルと装填チャネルの両方は、円弧形断面形状の変形を有することができる。更に、本明細書に説明する上記及び他の装填ツールでは、あらゆる適切な寸法を使用することができる。

【０１１０】

図２９Ａと図２９Ｂは、介入デバイスを受け入れて案内するように構成された直線送出チャネル２９０６と支持カテーテルを受け入れて案内するように構成された傾斜装填チャネル２９０８とで構成される分岐チャネル２９０４を定める本体２９０２を含む別の装填ツール２９００の異なる図を提供している。支持カテーテルが介入デバイスの上に装填される場所であるこれら２つのチャネルの交差部２９１０は、装填チャネルの近位部分２９１２と装填チャネルの遠位部分２９１４との境界を定める。交差部２９１０の近位側によって定められる角度αは変えることができ、この特定の実施形態では約３０°である。追加の実施形態では、角度αは、約５°から約８５°又はこれらの角度の間であるいずれかの角度、例えば、１０°、１５°、２０°、２５°、３０°、３５°、４０°、４５°、５０°、５５°、６０°、６５°、７０°、７５°、又は８０°のうちのいずれかの付近の範囲にわたる場合がある。

【０１１１】

図２９Ｂ及び図２９Ｃに更に詳しく示すように、本体部材２９０２の幅ｗ１は１．２５

ｃｍとすることができ、長さｌは２．５ｃｍとすることができ、本体部材２９０２の厚みｔは０．１２５ｃｍとすることができる。送出チャネル２９０６の幅ｗ２は、介入デバイスを受け入れるために約０．０４ｃｍとすることができ、装填チャネル２９０８の幅ｗ３は、支持カテーテルを受け入れるために約０．０７ｃｍとすることができる。装填チャネル２９０８の中に挿入される支持カテーテルの断面幅は、送出チャネル２９０６の中に挿入される他方の複数の介入デバイスの組合せ断面幅よりも大きくすることができるので、装填チャネル２９０８の遠位部分２９１４の幅ｗ４は、図示の実施形態では０．０７ｃｍである近位部分２９１２と同じか又は実質的に同じとすることができる。

【０１１２】

図２９Ｃ及び図２９Ｄに更に詳しく示すように、送出チャネル２９０６の深度は、装填チャネル２９０８の深度よりも深くすることができる。図２９Ｄに示す詳細部Ａの拡大図は、送出チャネル２９０６が、装填チャネル２９０８の浅めかつ広めのレール２９１８よりも深い深度を有するトレンチ状のレール２９１６を定めることを例示している。送出チャネルと装填チャネルの両方は、円弧形断面形状の変形を有することができる。

【０１１３】

装填チャネル２９０８の近位部分２９１２の長さは約１．２８７ｃｍとすることができ、送出チャネル２９０６の長さと装填チャネルの遠位部分２９１４の長さとは、両方共に約１．２５ｃｍとすることができる。各チャネルの長さは変えることができ、交差部２９１０の角度αに少なくとも部分的に依存する場合がある。

【０１１４】

図３０Ａと図３０Ｂは、直線送出チャネル３００６と傾斜装填チャネル３００８とで構成される分岐チャネル３００４を定める本体３００２を備える別の装填ツール３０００の異なる図を提供している。これら２つのチャネルの交差部３０１０は、装填チャネルの近位部分３０１２と装填チャネルの遠位部分３０１４との境界を定める。これら２つのチャネル部分の交差部３０１０によって定められる近位から測定した角度αは、この特定の例では約１５°である。追加の実施形態では、角度αは、約５°から約８５°又はこれらの角度の間であるいずれかの角度、例えば、１０°、１５°、２０°、２５°、３０°、３５°、４０°、４５°、５０°、５５°、６０°、６５°、７０°、７５°、又は８０°のうちのいずれかの付近の範囲にわたる場合がある。

【０１１５】

図３０Ｂ～図３０Ｄに更に詳しく示すように、本体３００２の幅ｗ１は約１．２５ｃｍとすることができ、長さｌは約２．５ｃｍとすることができ、厚みｔは約０．１２５ｃｍとすることができる。送出チャネルの断面幅ｗ２は、介入デバイスを受け入れるために約０．０４５ｃｍとすることができ、装填チャネルの幅ｗ３は、支持カテーテルを受け入れるために０．０８ｃｍとすることができる。装填チャネル３００８の遠位部分３０１４の幅ｗ４は、近位部分３０１２と同じか又は実質的に同じとすることができる。

【０１１６】

装填ツール２８００及び２９００と同様に、送出チャネル３００６は、狭いトレンチ状レール３０１６を定め、その底部は、装填チャネル３００８の浅めかつ広めのレール３０１８よりも深い深度を有する。図３０Ｆの断面図に示すように、送出チャネル３００６のレール３０１６の深度は、装填チャネル３００８のレール３０１８の底部の下方に約０．０１ｃｍ延びることができる。

【０１１７】

装填チャネル３００８の近位部分３０１２の長さは約１．２２３ｃｍとすることができ、遠位部分３０１４の長さは約１．３１９ｃｍとすることができ、送出チャネル３００６の長さは約１．１９ｃｍとすることができる。各チャネルの長さは変えることができ、交差部３０１０の角度αに少なくとも部分的に依存する場合がある。

【０１１８】

図３０Ｃに更に詳しく示すように、送出チャネル３００６の近位端３０２０と装填チャネル３００８の近位端３０２２とは、両方共に本体部材３００２の近位３０２４で露出す

る。交差部３０１０の長さｌ２は、この実施形態では送出チャネル３００６と装填チャネル３００８の近位部分３０１２の間のより小さい角度αに起因して顕著により大きい。より大きい長さｌ２は、支持カテーテルと１又は２以上の介入デバイスの間の滑らかな装填及び脱装填を容易にすることができる。

【０１１９】

図３１Ａ～図３１Ｄは、この場合は湾曲送出チャネル３１０６と湾曲装填チャネル３１０８とで構成される分岐チャネル３１０４を定める本体部材３１０２を含む別の装填ツール３１００の図を提供している。支持カテーテルが介入デバイスの上に装填される場所であるこれら２つのチャネルの交差部３１１０は、装填チャネル３１０８の近位部分３１１２と装填チャネルの遠位部分３１１４との境界を定める。一部の実施形態では、装填チャネル３１０８の近位部分３１１６は、直線又は実質的に直線とすることができ、同じく装填チャネルの遠位部分３１１８もそうすることができる。

【０１２０】

図３１Ｂ～図３１Ｄに更に詳しく示すように、本体部材３１０２の幅ｗ１は約２．０ｃｍとすることができ、長さｌは約２．５ｃｍとすることができ、厚みｔは約０．１２５ｃｍとすることができる。装填チャネルの遠位部分３１１４の断面幅ｗ２は、図示の実施形態では０．０８ｃｍである近位部分３１１２と同じか又は実質的に同じとすることができる。

【０１２１】

図３２Ａ～図３２Ｃは、湾曲送出チャネル３２０６と湾曲装填チャネル３２０８とで構成される分岐チャネル３２０４を定める本体３２０２を含む別の装填ツール３２００の図を提供している。２つのチャネルの交差部３２１０は、装填チャネル３２０８の近位部分３２１２と装填チャネルの遠位部分３２１４とを定める。一部の実施形態では、装填チャネル３２０８の近位部分３２１６は、直線又は実質的に直線とすることができ、同じく装填チャネルの遠位部分３２１８もそうすることができる。

【０１２２】

図３２Ａ～図３２Ｃに更に詳しく示すように、装填チャネル３２０８の近位部分３２１２は、チャネル３２０８の管腔の中に突出する内部リップ又は内部レール３２２０を含むことができ、この場合に、内部リップ又は内部レール３２２０は、それに沿って支持カテーテル３２２４が摺動する時に介入デバイスを交差部３２１０で受け入れることに待機する開口構成に支持カテーテル３２２４の長手スリット３２２２を維持することができる。遠位部分３２１４の断面幅は、遠位方向に先細とすることができる。一部の実施形態では、先細は、約１インチの広がりにわたって発生することができる。そのような内部リップ又は内部レール３２２０は、本明細書に説明するいずれかの装填ツール上に使用することができる。

【０１２３】

図３３Ａ～図３３Ｄは、湾曲送出チャネル３３０６と湾曲装填チャネル３３０８とで構成される分岐チャネル３３０４を定める本体部材３３０２を含む別の装填ツール３３００の図を提供している。２つのチャネルの交差部３３１０は、装填チャネル３３０８の近位部分３３１２と装填チャネルの遠位部分３３１４とを定める。一部の実施形態では、装填チャネル３３０８の近位部分３３１６は、直線又は実質的に直線とすることができ、同じく装填チャネルの遠位部分３３１８もそうすることができる。あらゆる望ましい曲率、角度、直線性、又はその組合せを使用することができる。

【０１２４】

図３３Ａ～図３３Ｃに更に詳しく示すように、装填チャネル３３０８の近位部分３３１２は、チャネルの管腔の中に延びる内部球形リップ又は他の適切な構造体とすることができるリップを備えるレール３３２０を備えることができる。支持カテーテル３３２４の長手スリット３３２２は、レール３３２０に沿って摺動し、これは、交差部３３１０で１又は２以上の介入デバイスに接触した時にそのようなデバイスを難なく受け入れるように構成された拡張位置にスリット３３２２を維持することを可能にする。レール３３２０は、

チャネルの内壁から突出しなくなるまで装填チャネル３３０８の遠位部分３３１４に沿って先細とすることができる。一部の実施形態では、完全な先細は、装填チャネルの遠位部分３３１４の約１インチの広がりにわたって発生することができる。レール３３２０は支持カテーテル内に適合するので、レール３３２０の最大外径は、支持カテーテルの内径よりも少なくとも若干小さい。一部の例では、レール３３２０の外径は約０．０５インチとすることができる。突出レール３３２０の包含は、上述の装填ツールに含まれた時に本体部材の象限３３２６に対する必要性を排除することができる。

【０１２５】

これらのチャネルの断面直径は、拡張可能分割支持カテーテル及び介入デバイス（任意的にガイドワイヤ及びワイヤ結束特徴部を備える）の外径寸法とほぼ同じとするか又はそれよりも若干大きくすることができる。同様に、内部支持特徴部は、分割支持カテーテルの管腔の内径と類似の又はそれよりも大きい（又はスリットの開口を容易にするためにそれよりも大きい）外径を有することができる。同様に、例えば、図３４によって反映されているように、支持カテーテルは、装填構造体上に容易に装填することができ、その後に、スリット管状部材が介入デバイスのシャフトに接近する時に長手スリットを拡張させることができるような装填構造体、例えば、細長シャフト又はロッドを有すること、先細であること、及び／又は細長楔形突出部を有することが望ましい場合がある（他の形状を使用することもできる）。

【０１２６】

図３４は、ここでもまた交差部３４１０で接続する送出チャネル３４０６と装填チャネル３４０８とを特徴とし、交差部３４１０が装填チャネル３４０８の近位部分３４１２と装填チャネルの遠位部分３４１４との境界を定める分岐チャネル３４０４を定める本体部材３４０２を備える装填ツール３４００を例示している。装填チャネルの近位部分３４１２は、点Ａで点Ｂよりも薄い内側突出部又は内側楔３４１６を定める。作動時に、支持カテーテルの長手スリットは、支持カテーテルが内側楔３４１６に沿って点Ｂに向けて前進される時に、送出チャネル３４０６を通して挿入されている関連の介入デバイスのシャフトに等しいか又はそれよりも大きい直径まで開口するように拡張して開口する。

【０１２７】

図３５は、ここでもまた交差部３５１０で接続する送出チャネル３５０６と装填チャネル３５０８とを特徴とし、交差部３５１０が装填チャネル３５０８の近位部分３５１２と装填チャネルの遠位部分３５１４との境界を定める分岐チャネル３５０４を定める本体部材３５０２を備える装填ツール３５００を例示している。図示のように、装填チャネル３５０８の遠位部分３５１４の断面直径は、遠位方向に先細であり、介入デバイスの周りで支持カテーテルの長手スリットを閉鎖させ、これら２つの構成要素が装填チャネルの遠位部分３５１４を通して延ばされる時にこれらの構成要素の結合を緊密にする。

【０１２８】

実施形態では、例えば、図３６によって反映されているように、装填ツールのトラフ又はチャネルは、装填チャネルと送出チャネルの間の交差部でより大きいとすることができ、それによって支持カテーテルが介入デバイスを支障なく包被する余地を与えることができる。図示の装填ツールのチャネルは、交差部３６１０で合流する送出チャネル３６０６と装填チャネル３６０８とを有する分岐チャネル３６０４を含む。図示のように、点Ｂでの送出チャネル３６０６の直径は、点Ａでの装填チャネル３６０８の遠位部分３６１４の直径よりも小さい。

【０１２９】

図３７は、この場合は支持カテーテルを受け入れるように構成された長手間隙３７０４を定める細長本体３７０２又はロッドを特徴とする別の装填ツール３７００の斜視図である。本体３７０２は、１又は２以上の介入デバイスを受け入れるように構成された受け入れ空間３７０８を定める円弧形壁３７０６を含む。本体３７０２の長さに沿う支持カテーテル及び介入デバイスの一方向延長は、これら２つの構成要素が治療部位に向けて本体３７０２の端部を超えて延ばされる時のこれら２つの結合を容易にする。この構成は、ガイ

ド延長ワイヤシャフトからの装填ツールの引き離しを容易にすることができる。

【０１３０】

軸線方向又は同軸レールガイドは、例えば、図３８Ａの図によって反映されているように、内部の支持及び案内を提供するシャフト又はロッドの形態を取ることができる。シャフト又はロッドの断面は、図示のように円形とすることができるが、非円形（図３８Ｂ～図３８Ｇによって反映されているように三角楔形、正方形、矩形、楕円形、Ｃ字形、又はあらゆる望ましい規則的又は不規則的な構成など又はその組合せ）とすることができる。単一装填デバイス内に複数の断面形状の組合せを含めることができる。断面形状は、装填ツールのチャネル又はロッドの長さに沿って変えることができる。

【０１３１】

装填ツールは、装填構造体の組合せを有することができる。実施形態は、支持カテーテルの管状部材を受け入れてこれらの軸線方向又は同軸摺動を受け入れるように構成された少なくとも１つの細長ロッド、チャネル、及び／又はトラフを含むことができる。更に、これらの装填ツール実施形態は、例えば、内部及び外部の支持体又は案内体、例えば、ロッド及びトラフの組合せを有する装填ツール３９００を描く図３９に示すように、支持カテーテルの長手スリットを開口するように特化して構成された特徴部、例えば、チャネル、トラフ、ロッド、楔、細長突出部、レール、又は内側シャフト／ロッドの組合せを含むことができる。装填ツール３９００は、送出チャネル又は送出トラフ３９０４に取り付けられた装填ロッド３９０２を含む。送出トラフ３９０４は、１又は２以上の介入デバイスを受け入れて案内するように構成され、装填ロッド３９０２は、支持カテーテルを受け入れて案内するように構成される。送出トラフ３９０４及び装填ロッド３９０２は、介入デバイス及び支持カテーテルをそれぞれ受け入れてこれらの軸線方向又は同軸摺動を受け入れるようにサイズ決定することができる。一部の実施形態では、装填ツール３９００は、多構成要素非組み立てデバイスとして提供することが有利である場合がある。例えば、支持カテーテルの長手スリットが扇形に開口するまで支持カテーテルの遠位端の中に挿入可能な内部ロッドを有し、このアセンブリを１又は２以上の送出トラフを定める本体部材又はブロック内に適合させることが有利である場合がある。

【０１３２】

本発明の開示の装填ツールのうちの一部によって与えられる別の任意的な特徴は、支持カテーテルのスリットを開口させる特徴である。スリットが開口され、それによって介入デバイス（例えば、バルーン、ステントに加えてガイドワイヤ及び任意的なワイヤ結束特徴部（下記で説明する））のシャフトの上に容易に滑動することを可能にする特徴部をツールに追加することができる。この特徴部の例は楔であり、これは、スリットがこの楔と相互作用した時に拡張されて広がり、それによって介入デバイス（例えば、バルーン、ステントに加えてガイドワイヤ及び任意的なワイヤ結束特徴部（下記で説明する））のシャフトの上に摺動することができるように軸線方向又は同軸レールのトラフの中に入るように設計された楔である。同様に、内部支持特徴部は、スリットの開口を容易にするために分割支持カテーテルの管腔の内径と同様又はそれよりも大きいようにサイズが決定された外径のシャフト又はロッドを有することができる。容易に装填することができ、次に、スリットを拡張させ始めることができるように先細にされたシャフト又はロッドを有することが望ましい場合がある。例えば、図４０に示す装填ツールは、近位端４００６と遠位端４００８とを有する装填ロッド４０００を含む。近位端４００６は、遠位端４００８よりも小さい断面直径を有する。支持カテーテル４００２がロッド４０００に沿って遠位に前進されると、長手スリット４０１０は、介入デバイス４００４と交差するまで拡張する。楔の先端は小さく（スリット特徴部の幅と同じ）始まることができると考えられ、楔の最も大きい部分は、介入デバイス（任意的にガイドワイヤ及び任意的なワイヤ結束特徴部（下記で説明する）を含む）の直径と同等又はそれよりも大きくすることができる。

【０１３３】

一部の実施形態では、１人の単一オペレータが使用することを可能にするように装填ツールが設計されるので、装填中に手を自由にし、かつ安定性を与える特徴部を有すること

が有利である場合がある。例えば、本発明の開示の装填ツールは、安定性を達成するために平坦なベースを有することができる。ブロック様式の一部は、テーブル上に伏せ置きにされ、例えば、図３４、図３５、及び図３９の場合のように安定性を保証するほど十分な長さ、幅、及び厚みのものであるように設計される。

【０１３４】

一部の実施形態では、本発明の開示のツールは、ユーザが片手でツールを安定化し、同時に他方の手を用いて支持カテーテルを前進させることができるようにハンドル又は他の把持特徴部を組み込むことができる。これは、スリット付き管状部材を辿るのに内側レールに頼る設計の場合に特に有利とすることができる。この設計では、ツールを把持することができるようにスリットを開口させる領域から突出する部材を有することが有利である場合がある。図４１は、装填ツール４１００が、装填ロッド４１０４の側部から突出するハンドル４１０２を含む例を提供している。ハンドル４１０２は、実質的に平坦又は楔形又はいずれかの他の望ましい形状とすることができ、スリット４１０６とハンドル４１０２が同じ平面上にある限り、管状部材４１０８がロッド４１０４の上に挿入される時に支持カテーテルの管状部材４１０８によって定められる長手スリット４１０６を通過することができる。

【０１３５】

装填ツールは、それに取り付けられたリング状デバイスを用いてユーザの指に装着するのに適するように構成することができる。例えば、図４２は、細長ロッド４２０２とそこから突出するリング特徴部４２０４とを備える装填ツール４２００を例示している。

【０１３６】

上述のように、拡張可能分割支持カテーテルがバルーンシャフトとワイヤの両方の上に装填される時の事例がある。介入手順は、２又は３以上の迅速交換デバイスの同時使用を有することができる。これらの用途では、長手スリット４３０２を含む一時的結束スリーブ４３００を示す図４３によって反映されているように、別々の一時的な分割チューブは、バルーンシャフトとワイヤとを互いに結束させることができ、それによって分割支持カテーテルをこの結束体の上に装填し、その後に一時的なチューブを取り出し、任意的に廃棄することができる。結束スリーブ４３００は、介入デバイス４３０４及びガイドワイヤ４３０６の上に装填することができ、このスリーブの取り出しを容易にするためのハンドル４３０８を更に含むことができる。

【０１３７】

任意的に、結束デバイスは、例えば、図４４及び図４５に示すようにクラムシェル設計を有することができる。図４４の結束デバイス４４００は、第１の蓋４４０２と、第２の蓋４４０４と、これらの間の接続部４４０６とを含む。第１の部分４４０２と第２の部分４４０４は、互いに重ね合わせた又は他に閉鎖された時に、内部送出チューブ４４０８と、介入デバイス及び支持カテーテルそれぞれの受け入れのための交差装填チューブ４４１０とを形成する。

【０１３８】

図４５に示す結束デバイス４５００は、長手方向ヒンジ４５０６で接続された第１の蓋４５０２と第２の蓋４５０４とを特徴とする「クラムシェル」構成を有する。結束デバイス４５００は、長手方向ヒンジ４５０６を通して第１の部分４５０２と第２の部分４５０４とを折り畳んだ時に対応する張り出し特徴部４５１０に係合するように構成されたリップ４５０８で構成されるロッキング機構を更に含む。特定のロッキング機構は変えることができ、例えば、スナップ式、クランプ式、又は錠鍵機構を含む場合がある。

【０１３９】

図４５に更に詳しく示すように、結束デバイス４５００は、支持カテーテルが介入デバイスに接近する時にこのカテーテルの長手スリットを拡張するように構成された内部傾斜面４５１２を含むことができる。このデバイスの外部を見ると、傾斜面４５１２は、デバイス４５００内に延びる可変幅の谷に似たものとすることができる。結束デバイス４５００の構成は、ワイヤシャフトからのデバイスの取り出しを容易にすることができ、生産の

観点からは、例えば、射出成形によって製造することが容易である場合がある。デバイスがトラフの中に留まることを保証することを助けるために、任意的なカバー又はクラムシェル様式蓋を使用することができる。

【０１４０】

結束デバイスは、別々のツール（主装填ツールとは完全に別々の）とするか又は例えば図４６に示すように装填ツールの一体部分とすることができる。図示のように、装填ツール４６００は、結束チューブ４６０４を遠位端に定める細長シャフト又はロッド４６０２を含むことができる。結束チューブ４６０４は、ガイドワイヤ４６０８及び治療デバイス４６１０のような様々な介入デバイスを一緒に受け入れて保持するように構成される。結束デバイスは、ワイヤ及び介入デバイスのシャフトの上に装填することができ、取り外し可能とすることができる。従って、結束チューブ４６０４は、介入デバイス上にクリップ留めし、その後に、類似の方式で取り出すことができる介入デバイスと平行に延びるスリット４６１２を含むことができる。スリット付き結束チューブを装填及び脱装填する段階は、本明細書に説明するスリット支持カテーテルを装填／脱装填するのに使用される装填／脱装填工程と類似の方式であるが、かなり小さい規模で実施することができる。結束チューブの内径は、約０．０２０インチから０．０７０インチとすることができる。外径は、約０．０３０インチから０．０８０インチとすることができる。スリット付き結束チューブ上でガイドワイヤ及び治療デバイスの上に装填される部分の長さは、最小で約０．０５０ｃｍから最大で約３５ｃｍであり、その好ましい長さは、約０．５ｃｍから１０ｃｍである。

【０１４１】

一部の実施形態では、装填ツールを治療デバイスのシャフト（及びガイドワイヤシャフト又は結束体）上に一時的にクリップ留めする特徴部が存在することができる。これらの特徴部は、結果として装填ツールをシャフトに一時的な方式でロッキングするクリップ、磁石、又は並置特徴部を備えることができ、その一部の例を図４７の装填ツール４７００の構成要素として例示している。装填ツール４７００は、その間に接続部４７０８を有する第１の部分４７０４と第２の部分４７０６とで構成されるクラムシェル装填ロッド４７０２を含む。結束チューブ４７１０は、装填ロッド４７０２と結合又は一体形成される。更に、結束チューブ４７１０は、その間に間隙又は接続部４７１６を有する第１の部分４７１２と第２の部分４７１４とを特徴とするクラムシェル構成を有することができる。ロッキング機構４７１８は、ロッドの第１の部分と第２の部分とをロックしてチューブを互いに結束させるように構成される。ロッキング機構４７１８の非限定例は、磁気機構、バネ力クリップ、機械的ロック、又はその組合せを含むことができる。

【０１４２】

一部の実施形態では、装填ツールは、スリットである単一チューブを含むことができ、かつ孔と任意的なハンドルとを閉じ込めることができる（例えば、単一管状装填ツール）。例えば、図４８に示す装填ツール４８００は、近位装填チューブ４８０４と長手スリット４８０８を定めるスリットチューブ４８０６とで構成される傾斜チューブ４８０２を含む。スリットチューブ４８０６は、それによって定められる貫通孔４８１０を通して挿入される介入デバイス上にクリップ留めされるように構成することができる。装填チューブ４８０４がスリットチューブ４８０６から延びる時に把持することを可能にするために、装填チューブ４８０４の長さは、スリットチューブ４８０６よりも長くすることができる。装填チューブ４８０４も、長手スリット４８１２を含むことができる。これに加えて又はこれに代えて、把持に向けて任意的なハンドル４８１４を含めることができる。ハンドル４８１２は、装填チューブ４８０４の近位端の近くに示されているが、追加の実施形態では、スリットチューブ４８０６上に位置決めすることができる。

【０１４３】

一部の実施形態では、介入デバイス及び支持カテーテルを受け入れるようにサイズが決定されたトラフは、各々、これらのデバイスがトラフから簡単に離脱することを防止するように構成された皿穴を含むことができる。そのようなデバイス４９００の例を図４９に

示している。デバイス４９００は、両方共に皿穴とすることができる送出トラフ４９０６と装填トラフ４９０８とで構成された分岐トラフ４９０４を定めるブロック状本体部材４９０２を含む。

【０１４４】

これに加えて又は代替実施形態では、上述の付属デバイスのうちの１又は２以上にクリップ部材を含む使い捨て装填デバイスを具備することができ、又はこれらの付属デバイスをこの装填デバイスで置換することができる。そのような実施形態により、ユーザは、クリップ部材を用いて支持カテーテルを定められた場所にある介入デバイス上にクリップ留めし、次に取り出すことができる。

【０１４５】

本発明の開示の支持カテーテルは、多くがガイドワイヤ及びガイドカテーテルの使用を有する極低侵襲心臓介入を含む様々な医療手順を実行するのに有用とすることができる。ガイドワイヤは、罹患部位又は当該血管セグメントに到達するために血管をナビゲートするように設計された細長小径部材を含むことができる。ガイドワイヤは、例えば、鋼鉄又はニチノールの中実コアワイヤ、及び／又はより小さいワイヤコイル又は編組で包被された中実コアワイヤを含む様々な構成で利用可能である。ガイドカテーテル又はシースは、長さに沿って主管腔を定める細長チューブ部材を含むことができる。ガイドカテーテルは、ポリウレタンで形成することができ、例えば、その遠位部分に沿って冠血管口（又は患者内の他の当該領域）への前進を容易にするように成形することができる。６Ｆ、７Ｆ、又は８Ｆのガイドカテーテルのようなあらゆる適切なサイズのガイドカテーテルを大腿動脈又は橈骨動脈で挿入し、大動脈を通して冠動脈の口部に隣接する位置まで前進させることができる。

【０１４６】

ペースメーカーリード送出に関連して本明細書に開示するデバイスを用いて実施することができる介入医療手順の１つの非限定例を下記で説明する。最適な心臓ペーシングは、右心の腔及び／又は冠静脈系の血管分枝内へのペースメーカーリードの正確な位置決めを益々必要としてきている。通常、ペースメーカーリードは、橈側皮静脈又は鎖骨下静脈を通して配置された標準シース又は予備成形されたガイドシースを通して送出される。多くの場合に、これらのシースは、リードが定位置にきた時に切断又は分割されて剥ぎ取られるように設計される。典型的なペースメーカーリードの電気接続部は、多くの場合に、様々な既存ガイド延長カテーテルのシャフトよりも顕著に大きい。遠位端が望ましいリード固着部の近くに配置された本発明の開示の拡張可能スリット支持カテーテルは、リードの最適な位置決め及び固着をサポートすることができる。本発明の開示の支持カテーテルは、ペースメーカーを患者独特の解剖学的に可変な冠静脈洞を通して左心室に展開する時に特に有利とすることができる。

【０１４７】

一部の実施形態では、本発明の開示のペースメーカーリードを送出する方法は、図５０Ａに示すように血管５００２の中にガイドカテーテル又はシース５０００を導入し、その遠位端を当該領域５００３に向けて前進させる段階を含む。例示目的で、血管５００２は、大動脈円弧を含むことができ、当該領域５００３は、心臓の腔を含むことができる。

【０１４８】

管腔を定める細長チューブ部材であるガイドシース５０００は、８Ｆ、７Ｆ、又は６Ｆの内部容量を有することができ、介入心臓手順で一般的に使用される。全長長手スリットを有し、遠位事前設定形状を有するか又は持たない拡張可能分割支持カテーテル５００４は、図５０Ｂに示すように標準又は予備成形されたガイドシース５０００の中に位置決めし、支持カテーテル５００４の遠位端が当該領域５００３又はその近くにくるまでガイドシース５０００を通して延ばすことができる。成形された遠位端を有する少なくとも１つのガイドワイヤ５００６は、図５０Ｃに示すようにシース５０００及び支持カテーテル５００４を通して前進させることができる。これに代えて、ガイドワイヤ５００６は、患者の体外で支持カテーテル５００４の中に事前装填し、両方のデバイスを一緒に導入するこ

とができる。

【０１４９】

より小さい直径のカテーテル又は「マイクロカテーテル」（直線又は湾曲）５００８は、ガイドワイヤ５００６の上に装填し、操作して当該領域５００３内の望ましい位置に入れることができる。拡張可能分割支持カテーテル５００４は、図５０Ｄに示すようにガイドワイヤ５００６の上に前進させ、望ましい位置の近くでより小さい直径のカテーテル５００８の上に装填することができる。より小さい直径のカテーテル５００８は、患者の体外でガイドワイヤ５００６及び支持カテーテル５００４の上に装填し、これらのデバイスを一緒に導入することができる。

【０１５０】

ターゲット場所に到達した状態で、図５０Ｅに示すようにガイドワイヤ５００６及びより小さい直径のカテーテル５００８を引き抜いて取り出すことができる。次に、図５０Ｆに示すように、ペースメーカーリード５０１２をガイドシース５０００及び拡張可能分割支持カテーテル５００４を通して当該領域５００３内の望ましいターゲット位置５０１０まで前進させることができる。拡張可能分割支持カテーテル５００４の更に別の操作が、最終的なリード位置決め及びリード固着をサポートすることができる。ペースメーカーリード５０１２が定位置に固定された状態で、図５０Ｇに示すように、拡張可能分割支持カテーテル５００４を例えば上述した剥ぎ取り方式で引き抜いて取り出すことができる。ペースメーカーリード５０１２は、介入手順を完了するためにターゲット位置５０１０に着座したままに留まることができる。

【０１５１】

一部の実施形態では、本発明の開示の方法は、分岐病変ＰＣＩ手順に関連する可能性がある。一部の分岐ＰＣＩ手順を用いる場合、病変によって引き起こされて大動脈及び隣接する側枝に影響を及ぼす場合がある分岐血管狭窄に対処するために冠動脈（又は非冠血管手順では他の血管）内で２つの治療構造体（例えば、バルーン）を同時に膨張させることが望ましい。治療構造体は、一部の例では２つの血管形成術バルーン、２つのステント送出バルーン、又は１つのステント送出バルーンと対にされた１つの血管形成術バルーンを含むことができる。少なくとも２つの治療バルーンを用いて一部の病変を治療するために、第１の血管形成術バルーン又はステント送出バルーンを病変に送出するのに支持カテーテルを必要とする場合がある。ガイドカテーテルと比較して支持カテーテルは、２つの治療バルーンを送出して膨張させるのに利用可能な管腔断面積を低減することができる。例えば、２つの血管形成術バルーン又はステント送出バルーンは、現在の管状（非分割）６Ｆ内５Ｆガイド支持カテーテルを通して前進可能ではない場合がある。非分割支持カテーテルを使用することに関連付けられた空間制約条件に起因して、第１の血管形成術バルーン又はステント送出バルーンが支持カテーテルを通して病変まで成功裏に送出された状態で、第２の血管形成術バルーン又はステント送出バルーンをガイドカテーテルを通して前進させることができる前に、支持カテーテルは、ガイドカテーテルから完全に取り出さなければならない。第１の血管形成術バルーン又はステント送出バルーンが病変に配置された時に、ガイドカテーテルの外側には短い長さの近位バルーンシャフトしか留まることができない。病変に配置された第１の血管形成術バルーン又はステント送出バルーンを残して非分割支持カテーテルが引き戻される時に、支持カテーテルをガイドカテーテルから完全に引き抜くには不十分な近位バルーンシャフトレント長しか存在しない場合がある。非分割支持カテーテルを取り出して（最初に血管形成術バルーン又はステント送出バルーンを引き抜くことなく）、第２の血管形成術バルーン又はステント送出バルーンの前進を可能にする唯一の方法は、支持カテーテルを近位バルーンシャフトから切断する段階を伴う場合がある。

【０１５２】

本発明の開示の全長長手スリットを有するガイド延長カテーテルの形態にある支持カテーテルは、第１の血管形成術バルーン又はステント送出バルーンの送出と第２の血管形成術バルーン又はステント送出バルーンの送出との間の支持カテーテルの容易な取り出しを

剥ぎ取り方式で可能にすることによって上述の問題を解決することができる。例えば、一部の実施形態では、本発明の開示の方法は、図５１Ａに示すようにガイドカテーテル５１００をイントロデューサ又はアクセスシース５１０２を通して導入し、病変を含む血管分枝５１０６に向けて血管５１０４を通してガイドカテーテル５１００を前進させる段階を伴う場合がある。

【０１５３】

図５１Ｂに示すように、アクセスシース５１０２を通して第１のガイドワイヤ５１０８を導入し、ガイドカテーテル５１００を通して血管分枝５１０６まで延ばし、更に分枝の大動脈５１１０内で遠位に延ばすことができる。

【０１５４】

図５１Ｃに示すように、ガイドカテーテル５１００に第２のガイドワイヤ５１１２を導入し、分枝５１０６の側枝動脈５１１４内で遠位に延ばすことができる。これに代えて、第１のガイドワイヤ５１０８をガイドカテーテル５１００の前に又はそれと共に挿入し、第２のガイドワイヤ５１１２を任意的にガイドカテーテル５１００内に部分的に又は続けて挿入することができる。

【０１５５】

次に、ターゲット部位まで容易に前進させるようには構成されない場合がある第１のバルーン又はステント送出カテーテル５１１６は、図５１Ｄによって反映されているように、第１のガイドワイヤ５１０８の上で延ばすことができる。

【０１５６】

図５１Ｅに示すように、拡張可能分割支持カテーテル５１１８を導入し、支持カテーテル５１１８の遠位端が分枝５１０６の近くになるまで動脈５１０４内で両方のワイヤ５１０８、５１１２及び第１のバルーン又はステント送出カテーテル５１１６の上に遠位に挿入することができる。

【０１５７】

ガイドワイヤの一方（この例では第１のガイドワイヤ５１０８）の上に第２のバルーン又はステント送出カテーテルを導入して大動脈５１１０の分岐病変まで遠位に延ばすことができ、この第２のバルーン又はステント送出カテーテルは、図５１Ｆに膨張又はステント展開に向けて待機する状態で示している。２つのバルーン、２つのステント送出カテーテル、又は１つのバルーン及び１つのステント送出カテーテルの同時膨張が望ましい場合に、ガイド延長部内径制約条件に起因して第２のバルーン又はステント送出カテーテルをガイド延長カテーテル５１１８と共に前進させることができない。有利なことに、図５１Ｇに示すように、ガイド延長カテーテル５１１８は、ガイドカテーテル５１００から引き抜き、第１のバルーン又はステント送出カテーテル５１１６の近位カテーテルシャフト及び第１のガイドワイヤ５１０８からスリットを通して引き離すことによって完全に取り出すことができる。図５１Ｈに示すように、第２のバルーン又はステント送出カテーテル５１２０は、第２のガイドワイヤ５１１２の上に前進させて分岐病変まで遠位に延ばすことができる。図５１Ｉに示すように、同時バルーン膨張が実施される。次に、両方のバルーン５１１６、５１２０を引き抜くことができる。

【０１５８】

本発明の開示の方法は、更に、１又は２以上の病変を治療するためのＰＣＩ又は末梢介入に関連する可能性がある。一部の実施形態では、本発明の開示の方法は、手順が始まる前に支持カテーテルに対する必要性が予測されない場合の病変の治療を可能にすることができる。そのような方法は、図５２Ａに示すように、最初にアクセスシース５２０２を通してガイドカテーテル５２００を血管５２０４の中に導入する段階を伴う場合がある。図５１Ｂに示すように、ガイドワイヤ５２０６は、ターゲット病変５２０８の近くに配置する又はそれを超えて延ばすことができる。図５２Ａによって反映されているように、ガイドワイヤ５２０６の上に治療デバイス５２１０を挿入し、それによって療法を試ることができる。

【０１５９】

全長長手スリット５２１４を有し、遠位事前設定形状を有するか又は持たない拡張可能分割支持カテーテル５２１２は、最初に治療デバイス５２１０を取り出す必要なく図５２Ｂに示すようにガイドカテーテル５２００又はシース５２０２の近位に延びる治療カテーテルシャフト５２１６の上に装填することができる。拡張可能支持カテーテル５２１２を装填する段階は、スリット５２１４を押圧して開口させ、そこを通して支持カテーテルの管状部材５２１８全体を治療デバイスシャフト５２１６の上に装填することによって実施することができる。治療デバイスが迅速交換デバイスである場合に、拡張可能分割支持カテーテルを治療デバイスとガイドワイヤとの両方の上に装填することが必要である場合がある。この工程中に装填ツールを使用することができる。

【０１６０】

支持カテーテル５２１２は、管状部材５２１８の近位端５２２０がガイドカテーテル５２００内に留まるようにターゲット病変５２０８まで延ばされる。図５２Ｃに示すように、管状部材５２１８の遠位端５２２２は、病変５２０８の近くに又はそれを超えた場所に、例えば、病変の近位に位置決めし、治療デバイス５２１０の遠位端５２２４を病変を横切って押すことができる。管状部材５２１８の遠位端５２２２が、病変５２０８を通してかつそれを横切って前進される場合に、治療デバイス５２１０が病変にわたって留まった状態で部分的に引き戻される。次に、例えば、図５２Ｄの場合のように、介入デバイスの遠位端でバルーン（任意的なステントと共に）を拡張させることによって療法が実行される。分割管状部材５２１８がガイドカテーテル５２００又はシースの近位端の外側に部分的又は完全に延びた状態になるように拡張可能分割支持カテーテル５２１２を引き抜くことができ、図５２Ｅに示すように、支持カテーテルは、治療シャフト５２１６及びガイドワイヤ５２０６から剥ぎ取られるか又は取り出される。再度、治療デバイス５２１０を使用する（同じ病変又は別のもので）又は取り出すことができる。手順の終了時に、ガイドワイヤ５２０６、ガイドカテーテル５２００、及びアクセスシース５２０２が取り出される（又は案内シースが取り出される）。

【０１６１】

他の実施形態では、本発明の開示の方法は、支持カテーテルの使用が予測され、かつ図５１Ａに示すように最初にアクセスシース／案内カテーテル又は案内シースを導入する段階を含むことができる場合の病変の治療を可能にすることができる。図５１Ｂに示すように、ガイドワイヤは、病変の近くに又はそれを超えた場所に延ばされる。

【０１６２】

本明細書に説明する支持カテーテルは、手順の効率及び速度を改善し、同時に患者の血管系の蛇行した部分を通したナビゲーションを必要とする手順に一般的に関連付けられた難しさも低減する方式で介入医療手順に柔軟性を与えることができる。一般的に、開示する支持カテーテルは、例えば、ガイドワイヤが血管病変を超えた場所まで延ばされた後に治療デバイスをガイドカテーテルを通して挿入する段階を有する手順中に展開することができる。この場合に、医療手順を実行するユーザは、補助支持が必要であることを認識する場合がある。これまで行われていたように支持カテーテルのための空間を空けるために患者から治療デバイスを取り出すのではなく、開示する支持カテーテルは、治療デバイスのシャフトの上に挿入し、ガイドカテーテルを通して任意的に治療デバイスを完全又は部分的に覆うように前進させることができる。その結果、本発明の支持カテーテルによって十分な補助支持を迅速に提供し、本発明の支持カテーテルの挿入前に届かなかった場所まで治療デバイスを遠位に前進させることを可能にすることができる。

【０１６３】

一部の例では、医療手順中に支持カテーテルを介入デバイスの上に再装填することができる。図５３Ａは、支持カテーテル５３００の再装填を描いている。図示のように、支持カテーテル５３００は、全長長手スリット５３０４を定めて遠位事前設定形状を有するか又は持たない管状部材５３０２を含む。支持カテーテル５３００は、治療カテーテル５３０８の遠位端５３０６の上に再装填することができ、その後に、これら２つのデバイスを互いにターゲット病変に導入することができる。

【０１６４】
これに代えて、図５３Ｂに示すように支持カテーテル５３００は、ガイドカテーテル５３１０の中にガイドワイヤ５３１２の上で導入し、次に、支持カテーテル５３００及びガイドカテーテル５３１０を通して治療デバイス５３０８を装填及び挿入することができる。図５２Ｃによって反映されているように、管状部材５３０２の近位端５３１４が病変の近くでガイドカテーテル５３１０の遠位端５３１６内に留まるように介入デバイス５３０８を支持カテーテル５３００と共にターゲット病変まで延ばすことができる。次に、例えば、図５２Ｄの場合のように療法が実行される。次に、例えば、図５２Ｅに示すように、分割管状部材５３０２がガイドカテーテル又はシースの近位端５３１８の外側に部分的又は完全に延びた状態になるように支持カテーテル５３００を引き抜くことができ、支持カテーテルは、治療シャフト及びガイドワイヤから剥ぎ取られるか又は取り出される。再度、治療デバイスを使用する又は取り出すことができる。手順の終了時に、ガイドワイヤ、案内カテーテル、及びアクセスシースが取り出される（又は案内シースが取り出される）。
【０１６５】
実施例
本発明の開示を好ましい実施形態を参照して説明したが、当業者は、本発明の開示の精神及び範囲から逸脱することなく形態及び詳細に変更を加えることができることを認識するであろう。従って、上述の「発明を実施するための形態」は、限定的ではなく例示的であるように意図している。上述の実施形態（又はその１又は２以上の特徴又は構成要素）は、明確に反意を述べない限り互いに様々な組合せで使用することができる。例えば、当業者は、上述の「発明を実施するための形態」を閲読した上で他の実施形態を使用することができる。同様に、本発明の開示を効率化するために、様々な特徴又は構成要素は、互いにグループ化されている。これを主張しない本発明の開示の特徴がいずれかの特許請求の範囲に対して不可欠であることを意図していると解釈すべきではない。不可欠であるのではなく、本発明の主題は、開示する特定の実施形態の全ての特徴を満足しない場所に存することができる。従って、各々が独自の個別の実施形態として成立する以下の特許請求の範囲の例は、この「発明を実施するための形態」の中に組み込まれている。
【実施例１】
【０１６６】
実施例１では、支持カテーテル及び少なくとも１つの介入デバイスとの併用に適するデバイスは、介入デバイスを受け入れて介入デバイスの軸線方向摺動を受け入れるようにサイズが決定された細長送出チャネルを備える本体を含むことができる。デバイスはまた、支持カテーテルの管状部材を受け入れて支持カテーテルの管状部材の軸線方向摺動を受け入れるようにサイズが決定された細長装填構造体を含むことができる。細長装填構造体の遠位端は、細長送出チャネルの長さに沿って細長送出チャネルに交差する。
【実施例２】
【０１６７】
実施例２では、実施例１のデバイスは、細長装填構造体がその長さに沿って延びる楔形突出部を有するチャネルを備えるように任意的に構成することができる。楔形突出部の断面寸法は、楔形突出部の長さに沿って変化する。
【実施例３】
【０１６８】
実施例３では、実施例１又は実施例２のデバイスは、細長送出チャネルの遠位部分が細長送出チャネルの近位部分よりも小さい幅まで先細であるように任意的に構成することができる。
【実施例４】
【０１６９】
実施例４では、支持カテーテル及び少なくとも１つの介入デバイスとの併用に適するデバイスは、支持カテーテルの管状部材の中に挿入されるようにサイズが決定された細長装填ロッドを含むことができる。細長装填ロッドはまた、介入デバイスのシャフトと結合す

るように構成された遠位端を有する。細長装填ロッドの遠位端は、細長装填ロッドの近位端よりも大きい寸法を有する。

【実施例５】

【０１７０】

実施例５では、実施例４のデバイスは、細長装填ロッドの側部から突出してユーザ関与に適するように構成されたハンドルを更に含むように任意的に構成することができる。

【実施例６】

【０１７１】

実施例６では、実施例４又は実施例５のデバイスは、細長装填ロッドの遠位端が１又は２以上の介入デバイスを互いに結束させるように構成された円筒形部分を定めるように任意的に構成することができる。

【実施例７】

【０１７２】

実施例７では、実施例４～実施例６のうちのいずれか１つ又はいずれかの組合せのデバイスは、インタフェースをその間に定める２つの長手構成要素を更に含むように任意的に構成することができる。２つの長手構成要素は、その長さに沿って分離し、それによってこれらの間に長手間隙を生成するように構成することができる。デバイスは、長手構成要素をその長さに沿って互いにより近くにもたらすことによって長手間隙の幅を低減するように構成されたロッキング機構を更に含むことができる。

【実施例８】

【０１７３】

実施例８では、２つの細長医療デバイスを患者内の血管分岐にある病変まで送出する方法は、第１のガイドワイヤ及び第２のガイドワイヤをガイドカテーテルの中に位置決めし、第１のガイドワイヤ及び第２のガイドワイヤを血管分岐まで延ばす段階を含む。更に、本方法は、第１の細長医療デバイスを第１のガイドワイヤの上でガイドカテーテルの中に位置決めし、第１の細長医療デバイスを血管分岐まで延ばす段階を含む。更に、本方法は、長手スリットを含む管状部材を備える支持カテーテルを管状部材によって定められる管腔の中に入るように細長医療デバイスの一部分を押圧することによって第１及び第２のガイドワイヤの上で第１の細長医療デバイス上に位置決めする段階を含む。更に、本方法は、第１の細長医療デバイスの遠位治療構造体が病変に位置決めされるまで第１の細長医療デバイスを遠位に前進させる段階を含む。

【実施例９】

【０１７４】

実施例９では、細長医療デバイスを用いて血管内の病変を治療する方法は、第１のガイドワイヤをガイドカテーテルの中に位置決めし、第１のガイドワイヤを遠位に病変を超えて延ばす段階を含む。更に、本方法は、第１の細長医療デバイスをガイドワイヤの上でガイドカテーテルの中に位置決めし、第１の細長医療デバイスの遠位治療構造体が病変の近位側に位置決めされるまで第１の細長医療デバイスを延ばす段階を含む。更に、本方法は、長手スリットを含む管状部材を備える支持カテーテルを管状部材によって定められる管腔の中に入るように細長医療デバイスの近位部分又は中間部分を押圧することによって第１のガイドワイヤの上で細長医療デバイスの近位部分又は中間部分の上に位置決めする段階を含む。

【実施例１０】

【０１７５】

実施例１０では、実施例９の方法は、支持カテーテルの管状部材を管状部材が病変の近位側で治療構造体の近位に位置決めされるまで細長医療デバイスに沿って前進させる段階と、細長医療デバイスの治療構造体を遠位に病変まで又はそれを超えて前進させる段階とを更に含むように任意的に構成することができる。

【実施例１１】

【０１７６】

実施例１１では、実施例１０の方法は、治療構造体のバルーンを膨張させる段階を更に含むように任意的に構成することができる。
【実施例１２】
【０１７７】
実施例１２では、実施例１１の方法は、管状部材を近位に引き抜き、管状部材を細長医療デバイスの近位部分又は中間部分から長手スリットを通じて剥ぎ取ることによって支持カテーテルを取り出す段階を更に含むように任意的に構成することができる。
【実施例１３】
【０１７８】
実施例１３では、ガイドカテーテルとの併用に適するガイド延長カテーテルは、傾斜近位ポートを有するか又は傾斜近位ポートと結合され、長手スリットと管腔とを定め、かつガイドカテーテルの管腔よりも小さい外径を有する細長チューブ部材を含む。更に、ガイド延長カテーテルは、チューブ部材の軸線に関して偏心して結合され、チューブ部材をガイドカテーテル内にガイドカテーテルの遠位端を部分的に超えるように摺動可能に位置決めするためにチューブ部材の近位に延びるプッシュ部材を含む。
【実施例１４】
【０１７９】
実施例１４では、実施例１３のガイド延長カテーテルは、細長チューブ部材の外径が細長チューブ部材の近位部分よりも細長チューブ部材の遠位部分で小さくなるように遠位まで先細であるように任意的に構成することができる。
【実施例１５】
【０１８０】
実施例１５では、実施例１４のガイド延長カテーテルは、細長チューブ部材の遠位部分が、その中に近位に折り返すように構成された可撓性先細遠位先端を含むように任意的に構成することができる。
【実施例１６】
【０１８１】
実施例１６では、実施例１３～実施例１５のうちのいずれか１つ又はいずれかの組合せのガイド延長カテーテルは、長手スリットの幅が長手スリットの長さに沿って変化するように任意的に構成することができる。
【実施例１７】
【０１８２】
実施例１７では、実施例１６のガイド延長カテーテルは、長手スリットがその残余と比較して大きい幅を各々が有する２又は３以上の切り欠き部分を含むように任意的に構成することができる。
【実施例１８】
【０１８３】
実施例１８では、実施例１３～実施例１７のうちのいずれか１つ又はいずれかの組合せのガイド延長カテーテルは、プッシュ部材が細長チューブ部材の少なくとも一部分内に埋め込まれた平坦化部分を含むように任意的に構成することができる。
【実施例１９】
【０１８４】
実施例１９では、実施例１３～実施例１８のうちのいずれか１つ又はいずれかの組合せのガイド延長カテーテルは、細長チューブ部材の遠位部分が湾曲するように任意的に構成することができる。
【実施例２０】
【０１８５】
実施例２０では、実施例１３～実施例１９のうちのいずれか１つ又はいずれかの組合せのガイド延長カテーテルは、細長チューブ部材が第１の端部に第１の相互嵌合構成要素を有し、第２の端部に第２の相互嵌合構成要素を有し、第１の相互嵌合構成要素が第２の相

互嵌合構成要素と相補的である少なくとも１つのステント状金属フレームを含むように任意的に構成することができる。

【０１８６】

結びの注記

上述の「発明を実施するための形態」は、その一部を形成する添付図面への参照を含む。「発明を実施するための形態」は、図面を参照して閲読しなければならない。図面は、本発明の支持カテーテル、装填構成要素、及び関連の方法を実施することができる特定の実施形態を示している。これらの実施形態を本明細書では「実施例」とも呼ぶ。

【０１８７】

この特許文書を通して特定の特徴又は構成要素を参照するのにある一定の用語を使用している。当業者は認識されるであろうが、様々な人々が同じ特徴又は構成要素を異なる名称で呼ぶ場合がある。この特許文書は、名称が異なるが機能は異ならない構成要素又は特徴間で区別するように意図していない。

【０１８８】

以下の定められた用語に関して、この特許文書のいずれかの他の箇所で異なる定義を提示しない限り、ある一定の定義を当て嵌めるものとする。「ａ」、「ａｎ」、及び「ｔｈｅ」は、「少なくとも１つ」又は「１又は２以上」のいずれかの他の事例又は使用に関係なく１又は１よりも多い当該用語を含むように使用している。「又は」という用語は、「Ａ又はＢ」が「Ａであるが Ｂではない」、「Ｂであるが Ａではない」、及び「ＡとＢ」を含むように非限定ｏｒを意味するように使用している。全ての数値は、明示的に示すか否かに関わらず、「約」という用語によって修飾されるように考えている。一般的に「約」という用語は、当業者が、列挙する値と同等である（例えば、同じ機能又は結果を有する）と見なすであろう数字範囲を意味する。多くの事例では、「約」という用語は、最も近い有効数字に丸められる数字を含むことができる。端点による数値範囲の列挙は、当該範囲の中にあり、その境界を定める全ての数字及び部分的範囲を含む（例えば、１から４は、１、１．５、１．７５、２、２．３、２．６、２．９など、及び１から１．５、１から２、１から３、２から３．５、２から４、３から４などを含む）。「患者」及び「被験者」という用語は、ヒト用途又は獣医学用途等に関する哺乳類を含むように意図している。「遠位」及び「近位」という用語は、治療に当る臨床医に対する位置又は方向を意味するように使用している。「遠位の」及び「遠位に」は、治療に当る臨床医から離れた位置又は離れる方向を意味する。「近位の」及び「近位に」は、治療に当る臨床医に近い位置又は向う方向を意味する。

【０１８９】

本発明の範囲は、特許請求の範囲をそのような特許請求の範囲が権利を有する均等物の最大範囲と共に参照することで決定しなければならない。特許請求の範囲内では、「含む」及び「そこでは」という用語は、「備える」及び「その場合は」というそれぞれの用語の容易な同等語として使用する。同様に、以下の特許請求の範囲では、「含む」及び「備える」という用語は非限定的であり、すなわち、ある特許請求の範囲では、そのような用語の前に列挙するもの以外の特徴又は構成要素を含むデバイス、キット、又は方法を依然として当該の特許請求の範囲に適合するものと見なす。更に、以下の特許請求の範囲では、「第１」、「第２」、及び「第３」等という用語は、単にラベルとして用い、これらの用語は、その目的語に対して数値的な要件を課すように意図したものではない。

【０１９０】

「要約」は、閲読者が本発明の技術的開示の性質を迅速に確認することを可能にするために提供するものである。この「要約」は、特許請求の範囲又は意味を解釈又は限定するのに使用されることにはならないという理解の下に提出するものである。

【符号の説明】

【０１９１】

３０２　管状部材

３０４　長手スリット

３０６、３０８　リップ
３１０　管腔
【図面】
【図１Ａ】

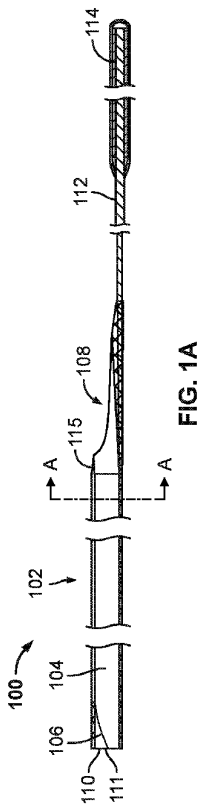


FIG. 1A

【図１Ｂ】

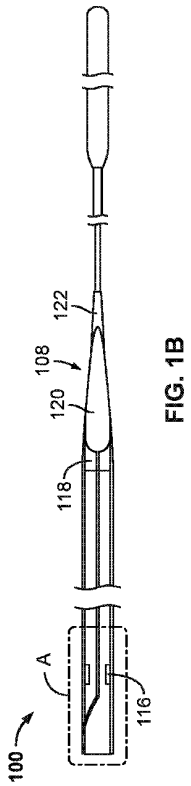


FIG. 1B

【図１Ｃ】

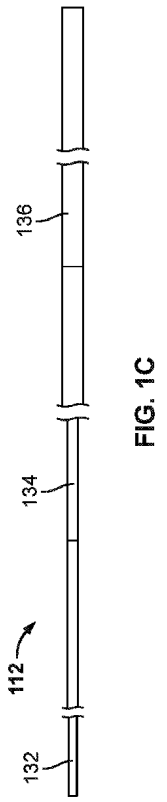


FIG. 1C

【図１Ｄ】

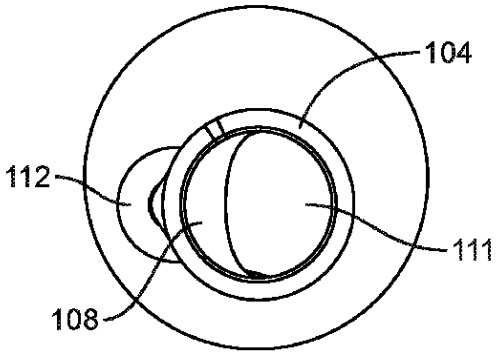


FIG. 1D

【図１Ｅ】

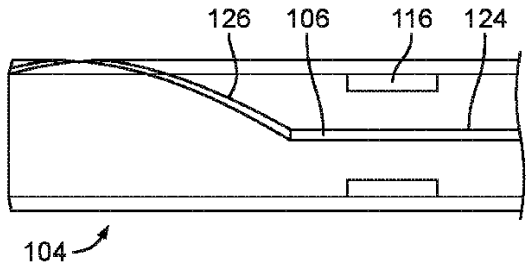


FIG. 1E

【図１Ｆ】

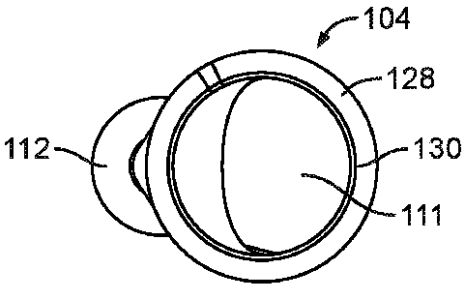


FIG. 1F

【図１Ｇ】

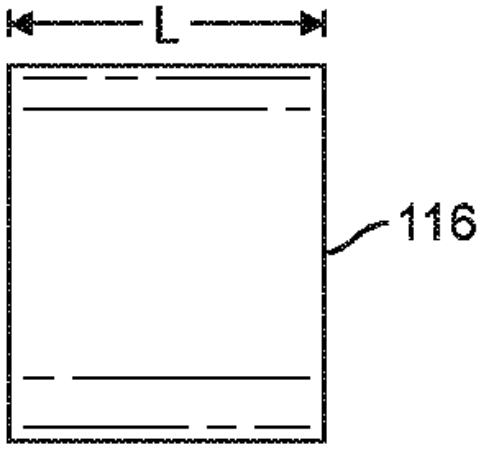


FIG. 1G

【図１Ｈ】

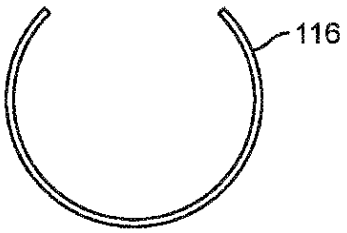


FIG. 1H

【図１Ｉ】

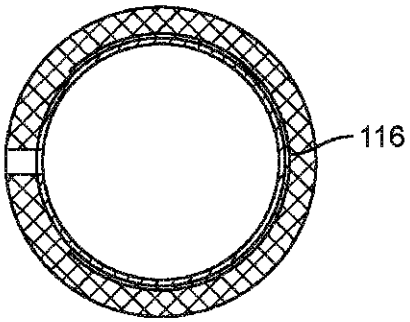


FIG. 1I

【図２Ａ】

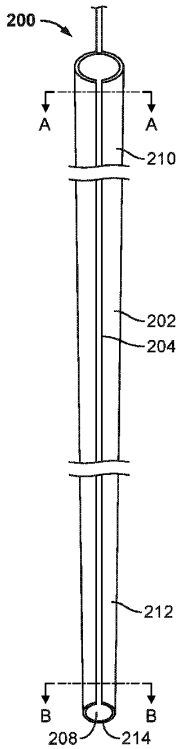


FIG. 2A

【図２Ｂ】

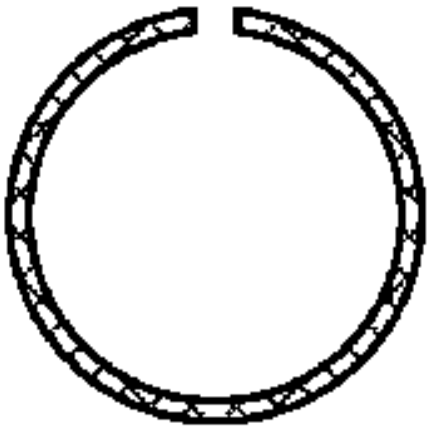


FIG. 2B

【図２Ｃ】



FIG. 2C

【図２Ｄ】



FIG. 2D

【図２Ｅ】

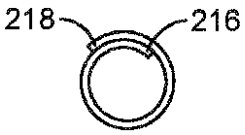


FIG. 2E

【図３Ａ】

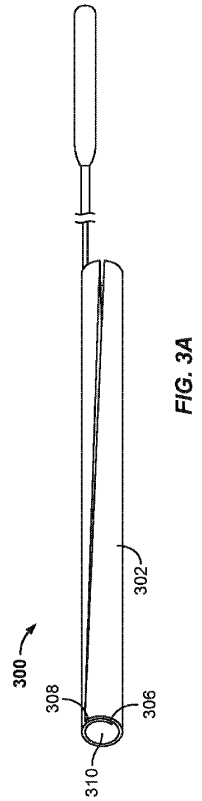


FIG. 3A

【図３Ｂ】

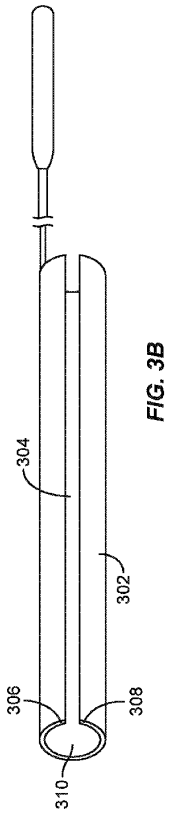


FIG. 3B

【図４Ａ】

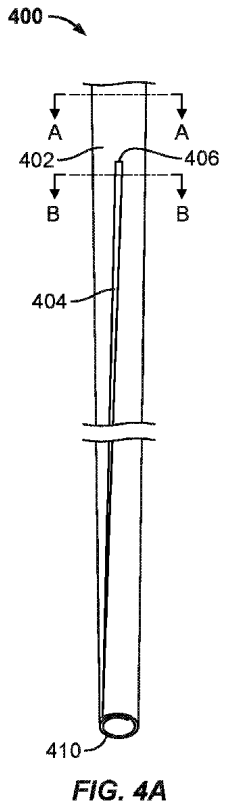


FIG. 4A

【図４Ｂ】

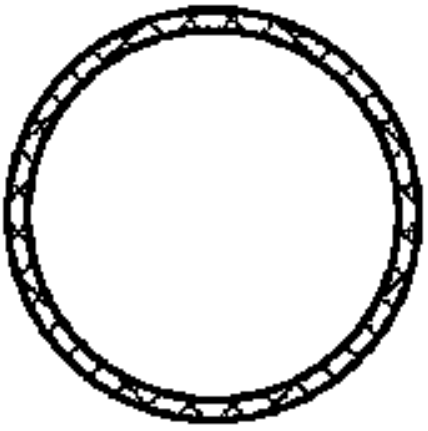


FIG. 4B

【図４Ｃ】

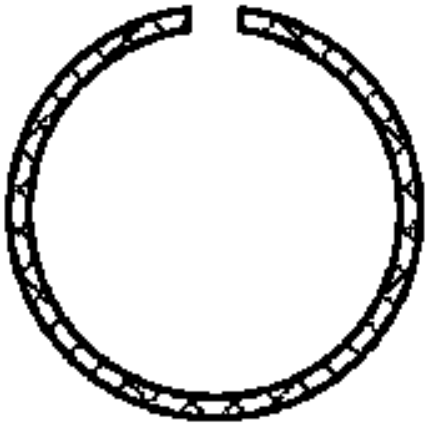


FIG. 4C

【図５Ａ】

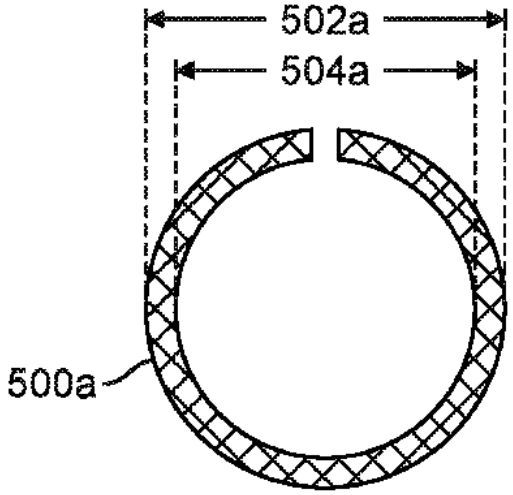


FIG. 5A

【図５Ｂ】

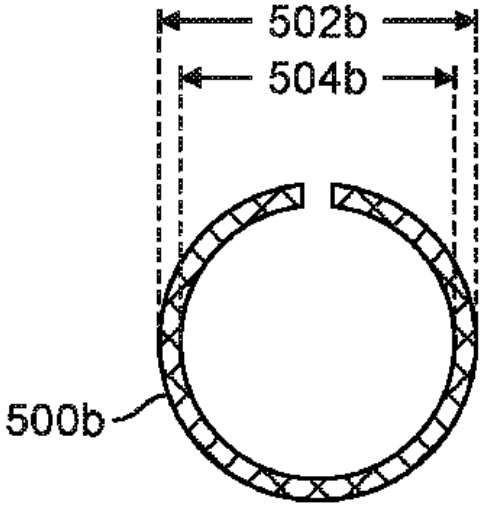


FIG. 5B

【図５Ｃ】

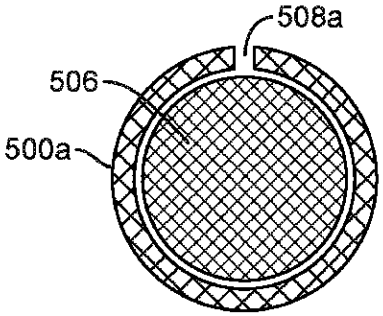


FIG. 5C

【図５Ｄ】

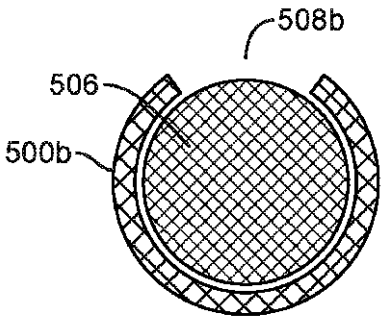


FIG. 5D

【図６】

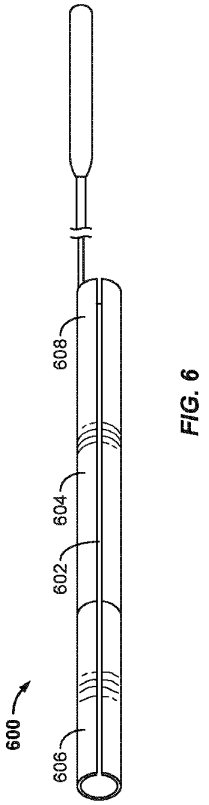


FIG. 6

【図７】

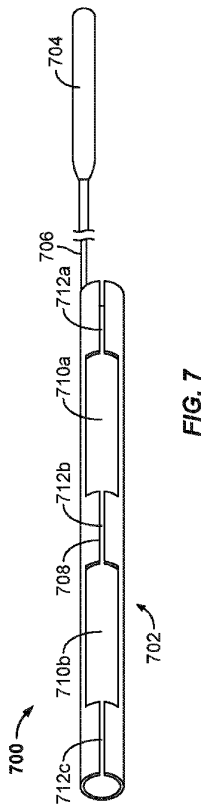


FIG. 7

【図８Ａ】

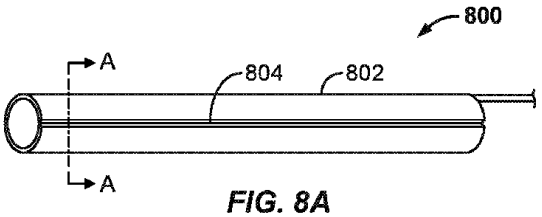


FIG. 8A

【図８Ｂ】

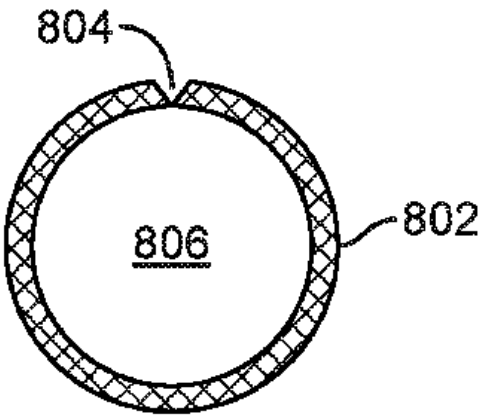


FIG. 8B

【図８Ｃ】

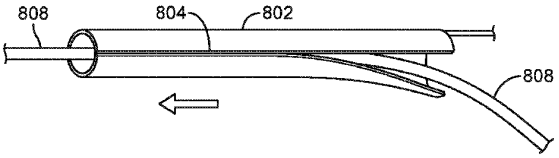


FIG. 8C

【図９】

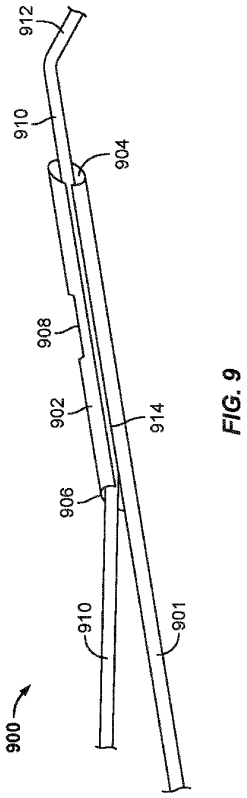


FIG. 9

【図１０】

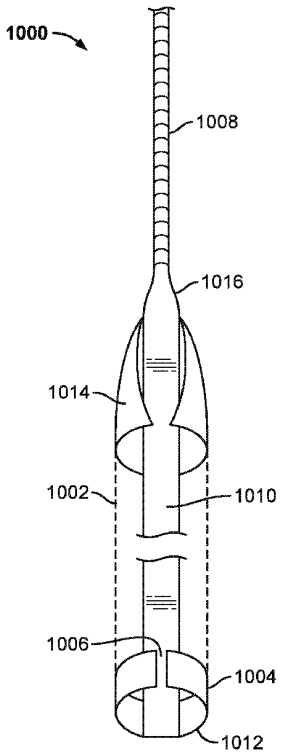


FIG. 10

【図１１】

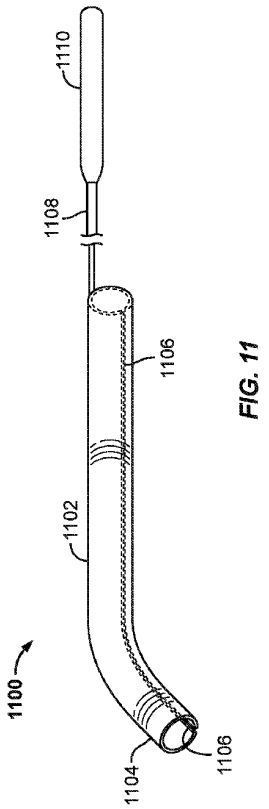


FIG. 11

【図１２Ａ】

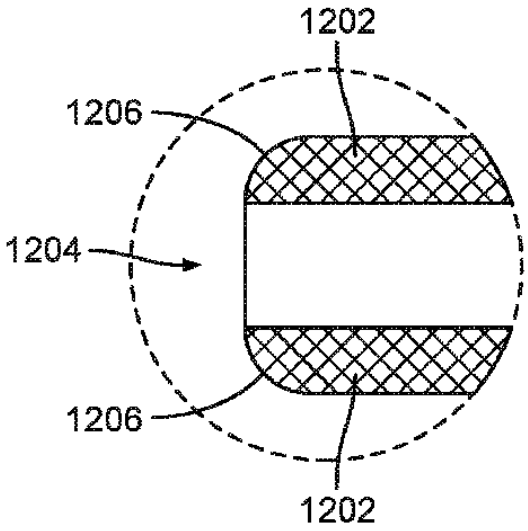


FIG. 12A

【図１２Ｂ】

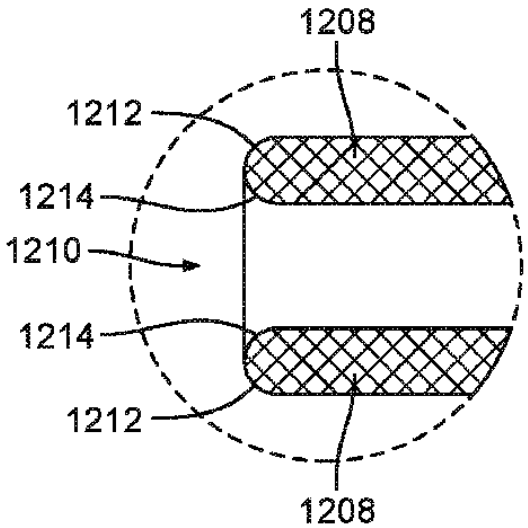


FIG. 12B

【図１２Ｃ】

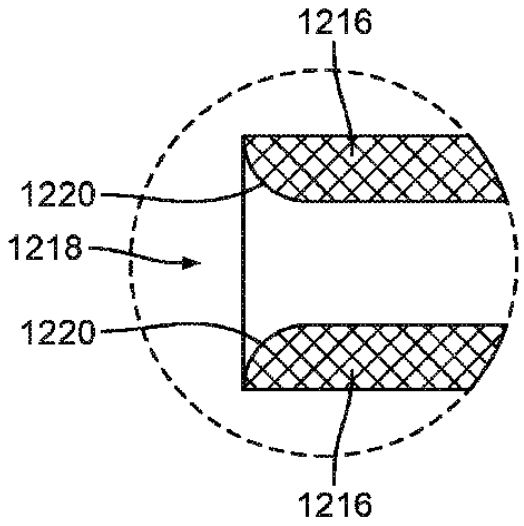


FIG. 12C

【図１３Ａ】

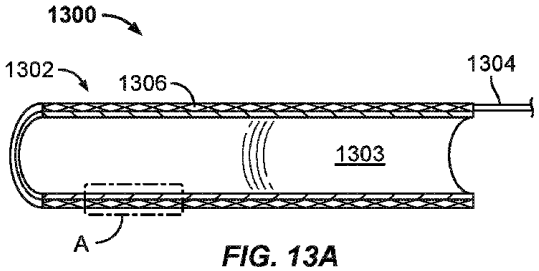


FIG. 13A

【図１３Ｂ】

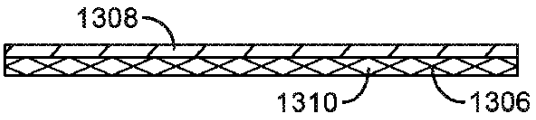


FIG. 13B

【図１３Ｃ】

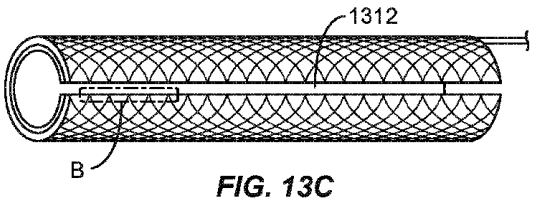


FIG. 13C

【図１３Ｄ】

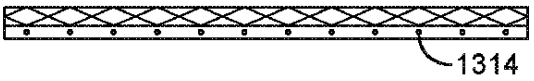


FIG. 13D

【図１４Ａ－１４Ｄ】

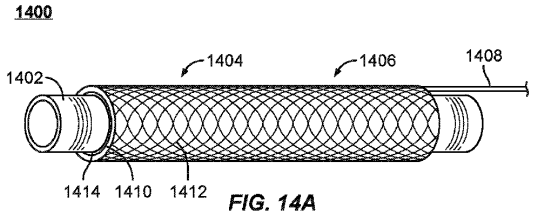


FIG. 14A

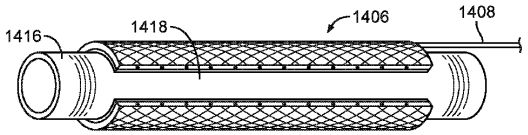


FIG. 14B

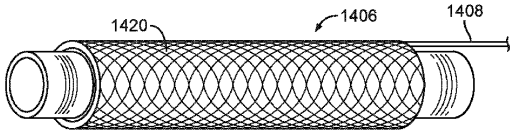


FIG. 14C

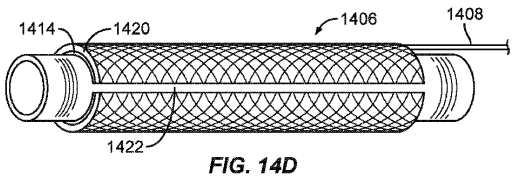


FIG. 14D

【図１５Ａ】

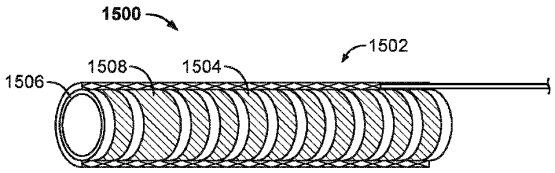


FIG. 15A

【図１５Ｂ】

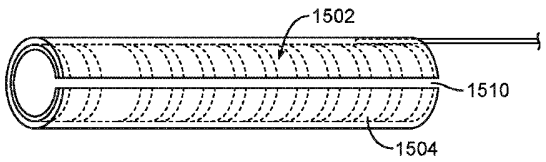


FIG. 15B

【図１６Ａ】

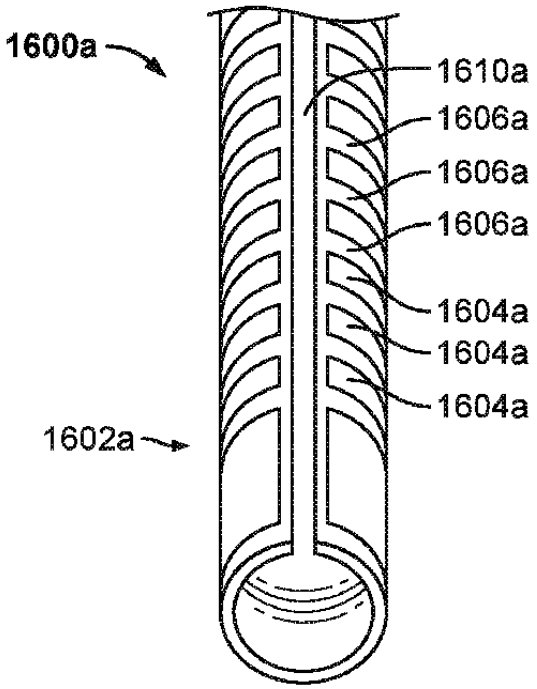


FIG. 16A

【図１６Ｂ】

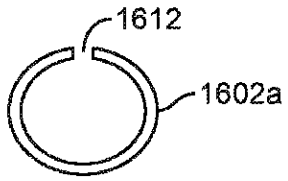


FIG. 16B

【図１６Ｃ】

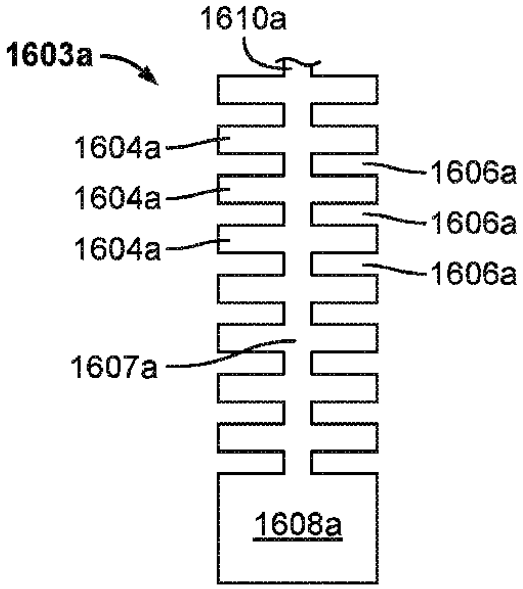


FIG. 16C

【図１６Ｄ】

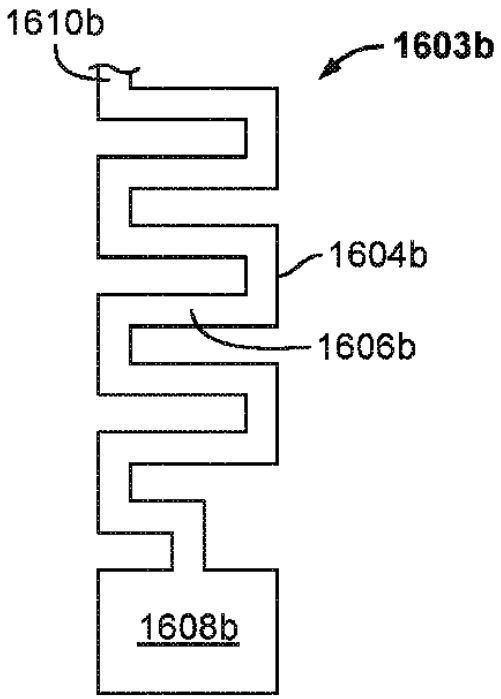


FIG. 16D

【図１６Ｅ】

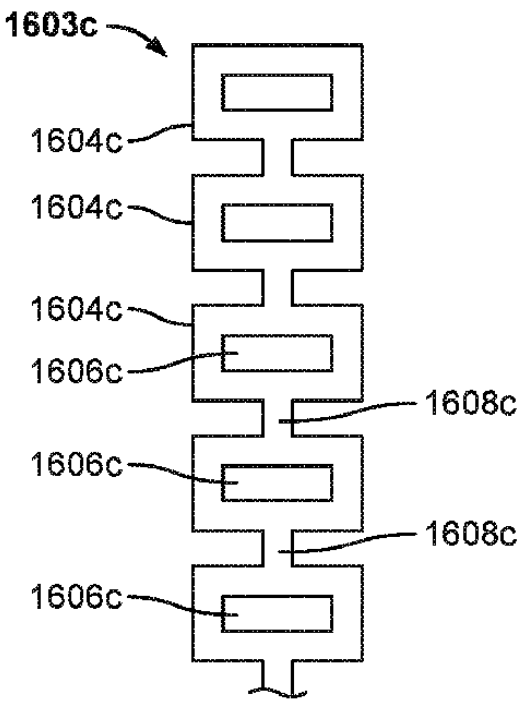


FIG. 16E

【図１６Ｆ】

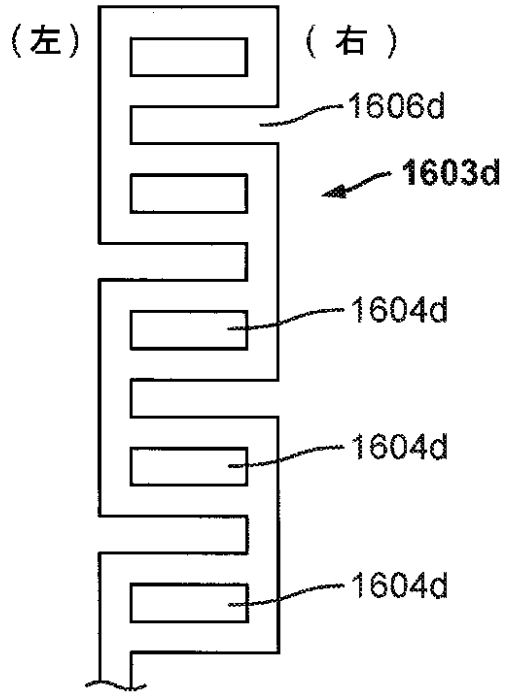


FIG. 16F

【図１６Ｇ】

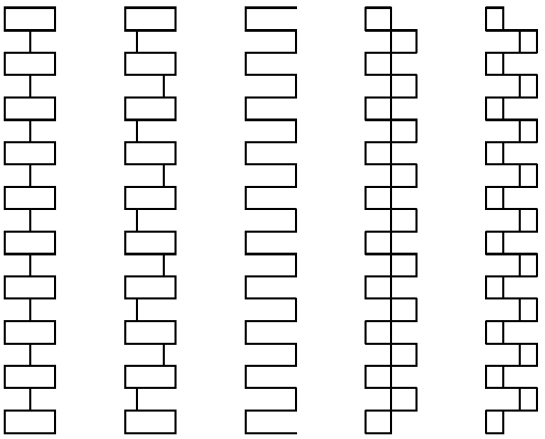


FIG. 16G

【図１６Ｈ】

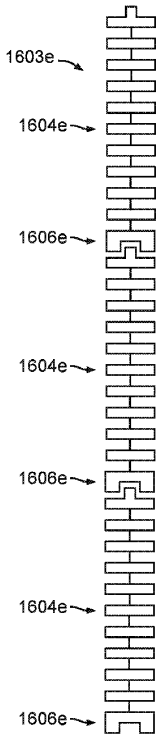


FIG. 16H

【図１６Ｉ】

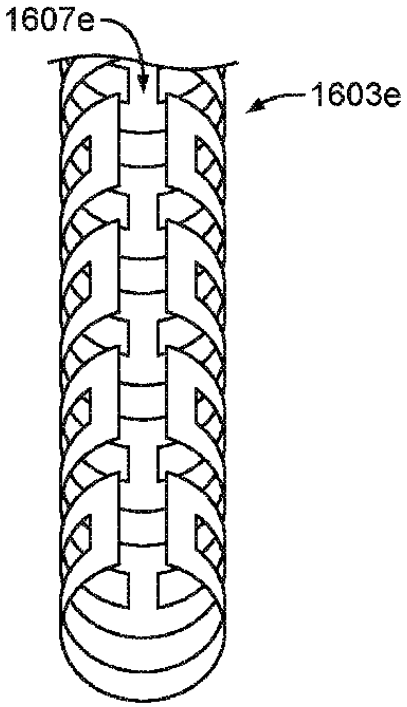


FIG. 16I

【図１６Ｊ】

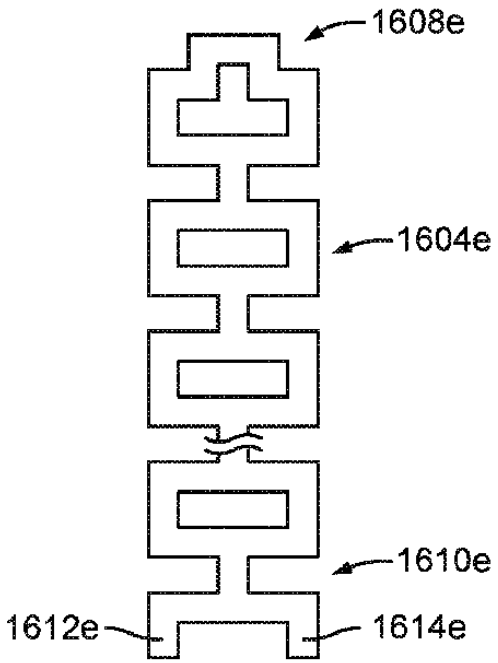


FIG. 16J

【図１６Ｋ】

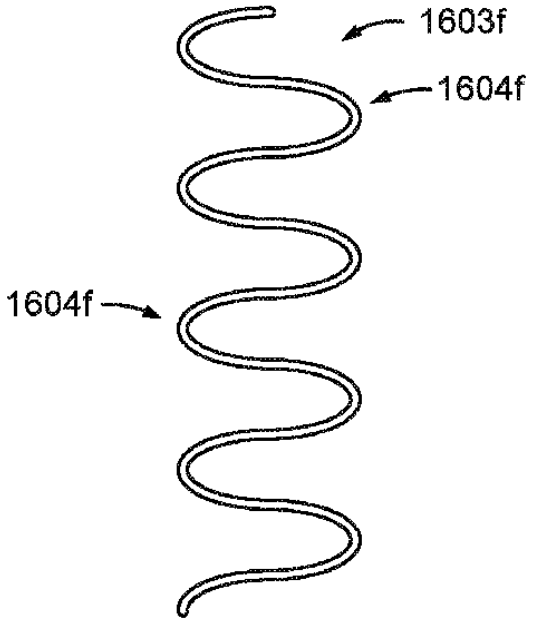


FIG. 16K

【図１７】

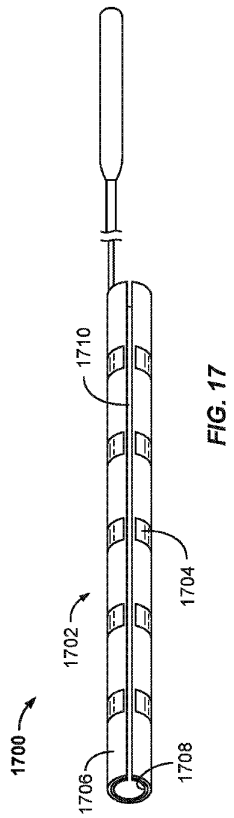


FIG. 17

【図１８Ａ】

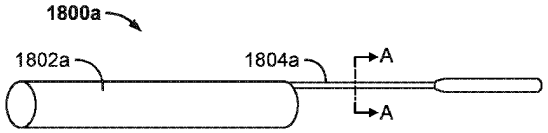


FIG. 18A

【図１８Ｂ】

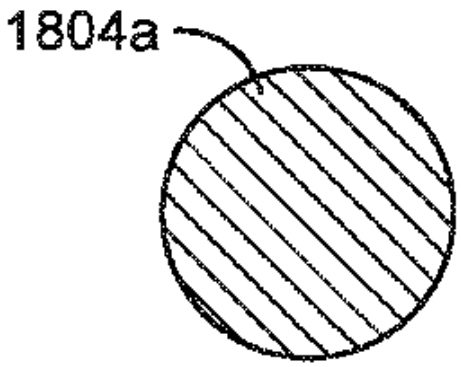


FIG. 18B

【図１８Ｃ】

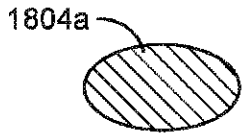


FIG. 18C

【図１８Ｄ】

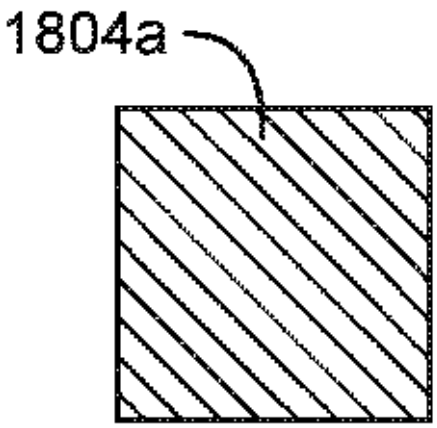


FIG. 18D

【図１８Ｅ】

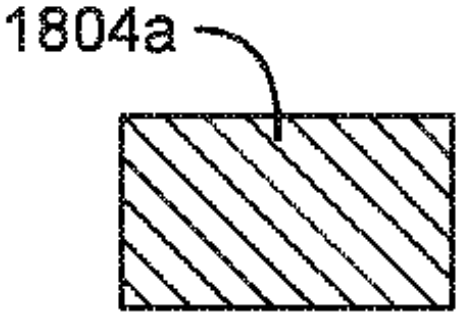


FIG. 18E

【図１８Ｆ】

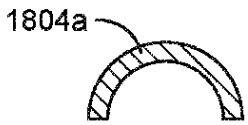


FIG. 18F

【図１８Ｇ】

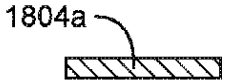


FIG. 18G

【図１８Ｈ】

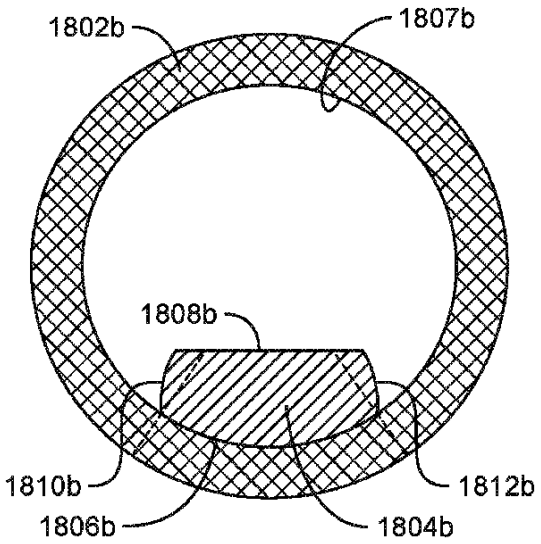


FIG. 18H

【図１８Ｉ】

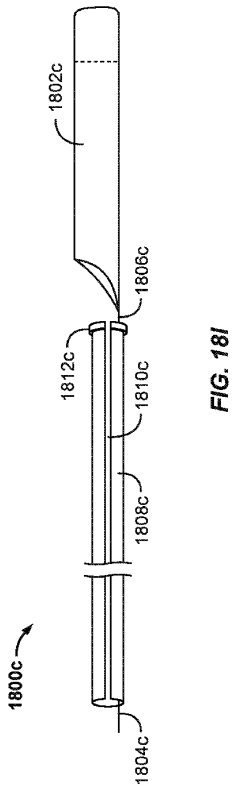


FIG. 18I

【図１９Ａ】

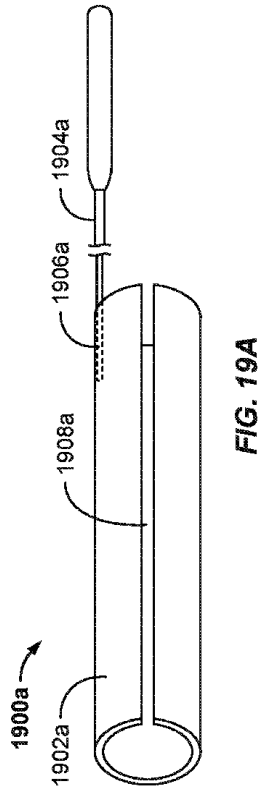


FIG. 19A

【図１９Ｂ】

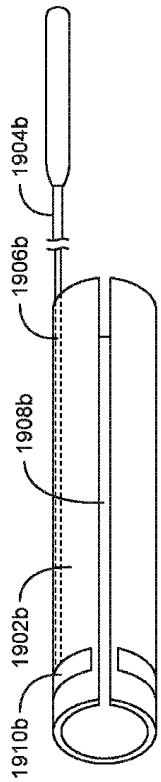


FIG. 19B

【図２０Ａ】

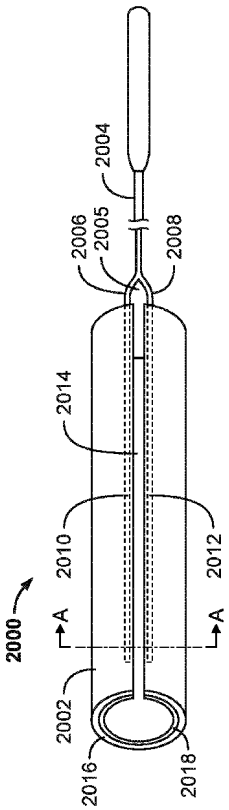


FIG. 20A

【図２０Ｂ】

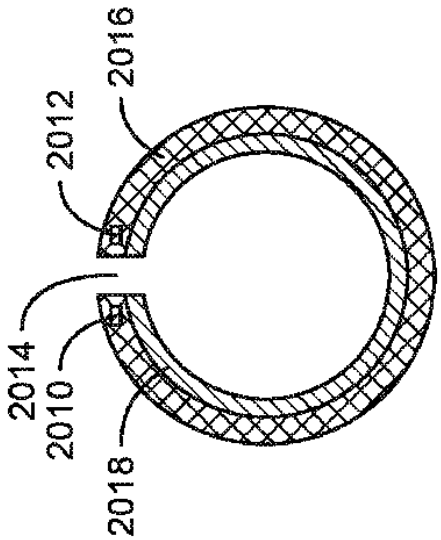


FIG. 20B

【図２１】

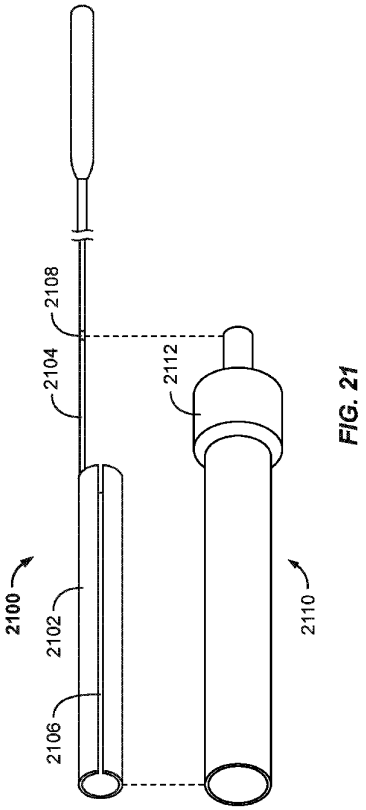


FIG. 21

【図２２Ａ】

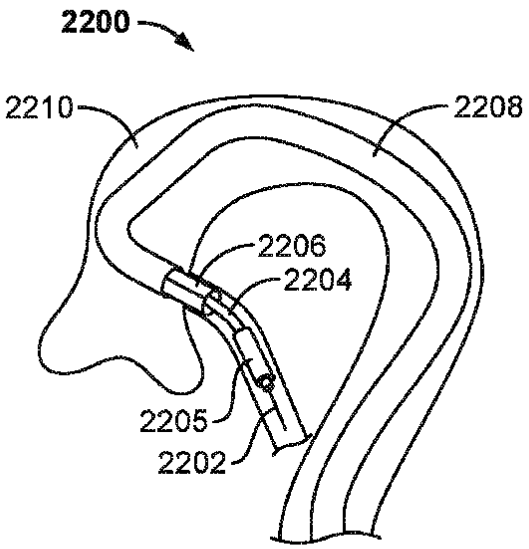


FIG. 22A

【図２２Ｂ】

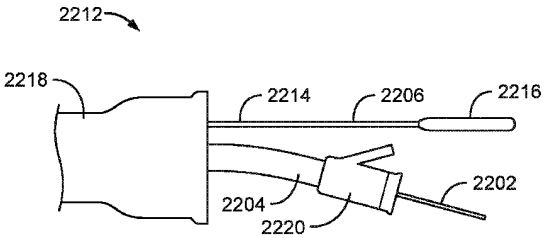


FIG. 22B

【図２３】

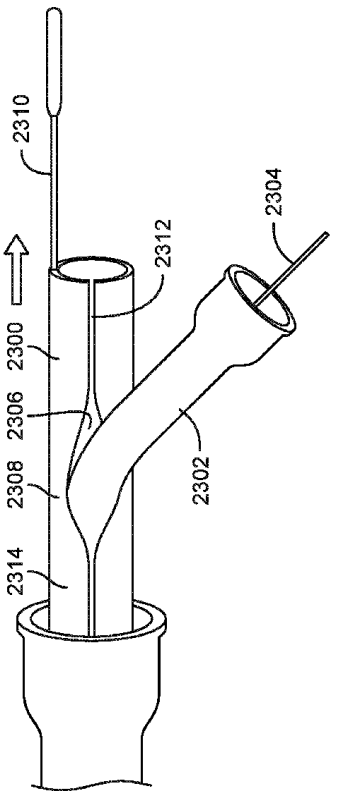


FIG. 23

【図２４Ａ】

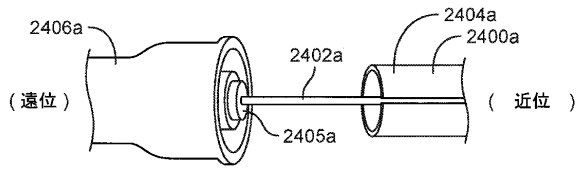


FIG. 24A

【図２４Ｂ】

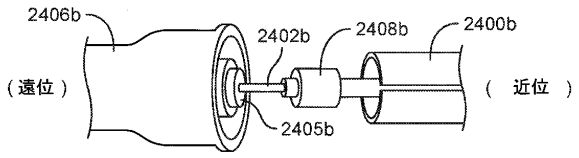


FIG. 24B

【図２５Ａ】

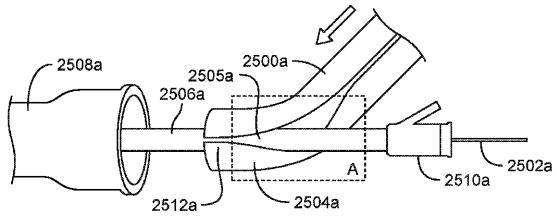


FIG. 25A

【図２５Ｂ】

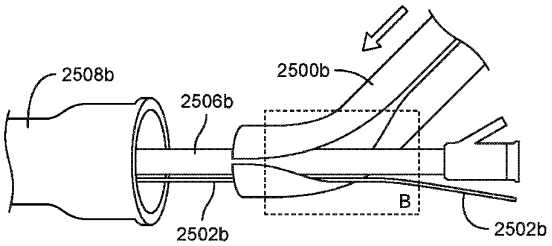


FIG. 25B

【図２６】

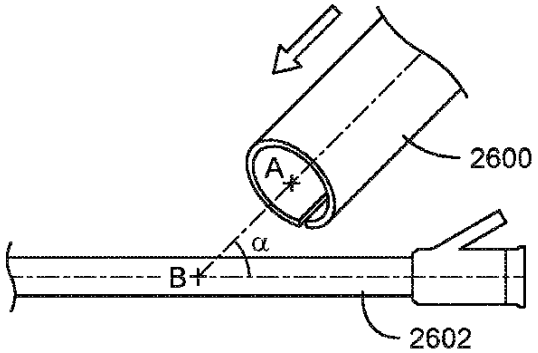


FIG. 26

【図２７】

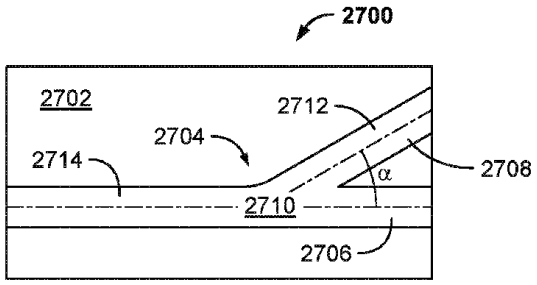


FIG. 27

【図２８Ａ】

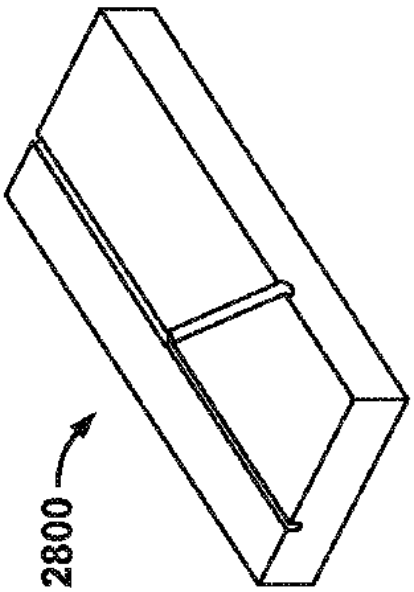


FIG. 28A

【図２８Ｂ】

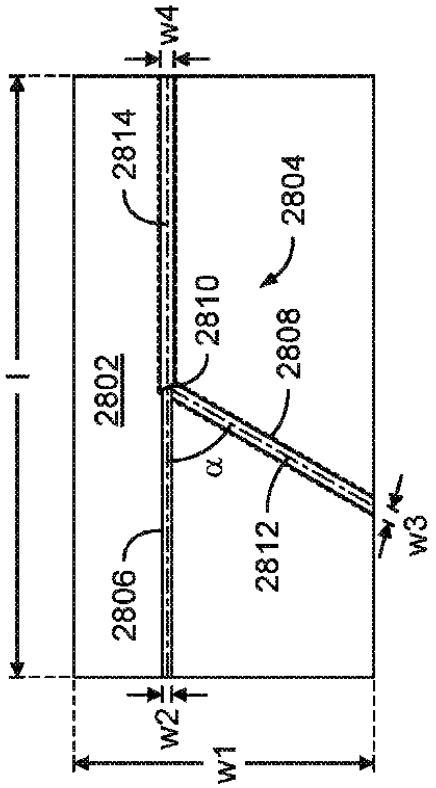


FIG. 28B

【図２８Ｃ】

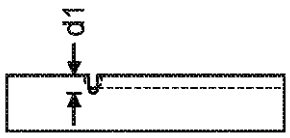


FIG. 28C

【図２８Ｄ】

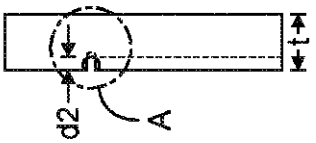


FIG. 28D

【図２８Ｅ】

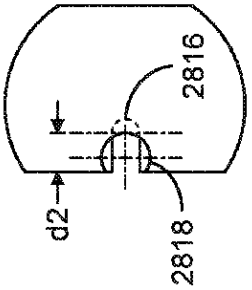


FIG. 28E

【図２８Ｆ】

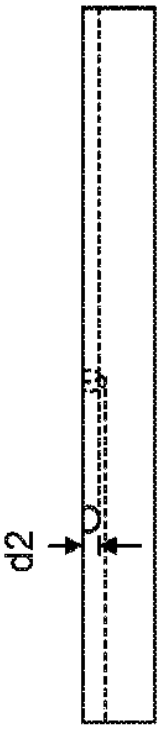


FIG. 28F

【図２９Ａ】

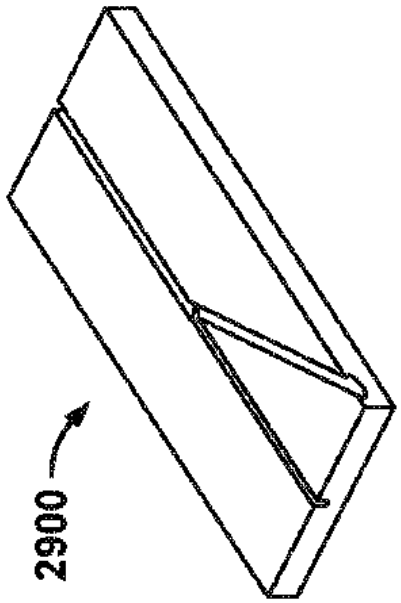


FIG. 29A

【図２９Ｂ】

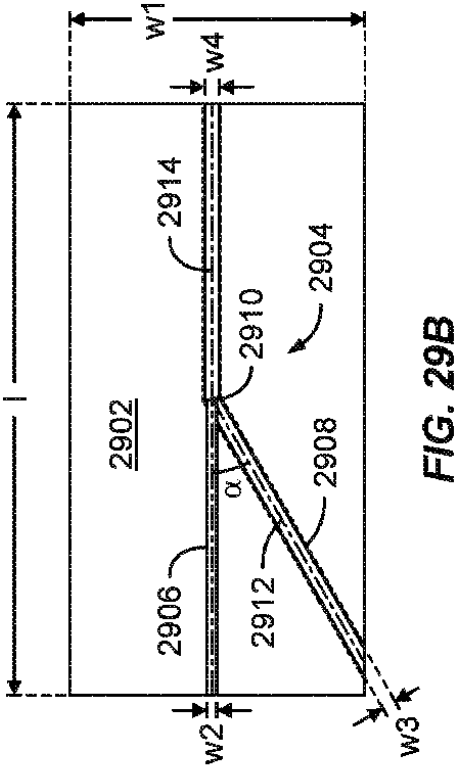


FIG. 29B

【図２９Ｃ】

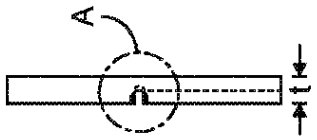


FIG. 29C

【図２９Ｄ】

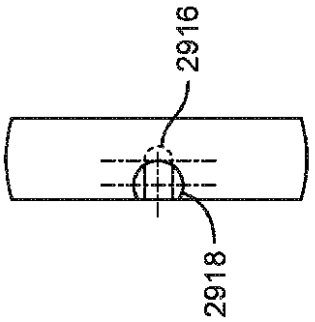


FIG. 29D

【図３０Ａ】

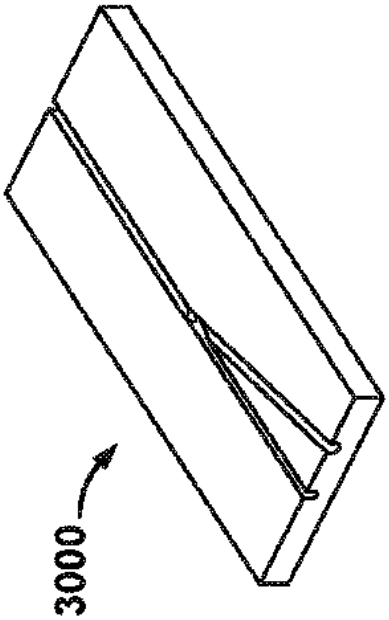


FIG. 30A

【図３０Ｂ】

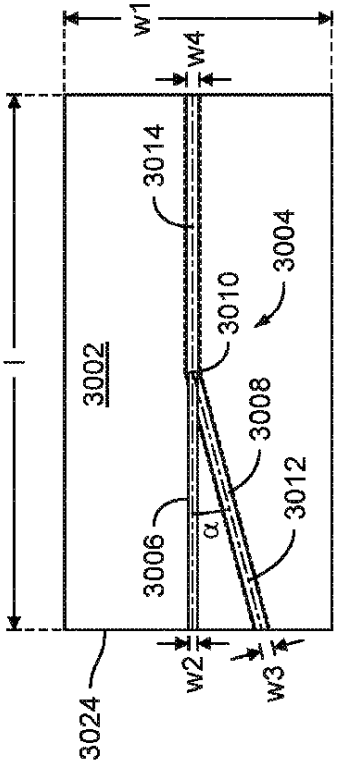


FIG. 30B

【図３０Ｃ】

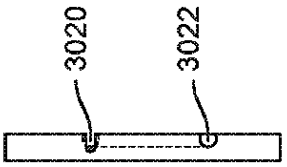


FIG. 30C

【図３０Ｄ】

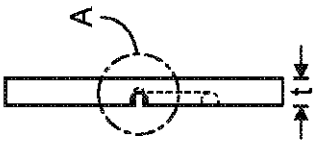


FIG. 30D

【図３０Ｅ】

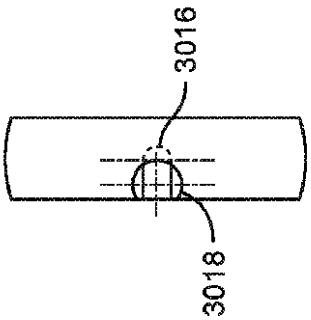


FIG. 30E

【図３０Ｆ】

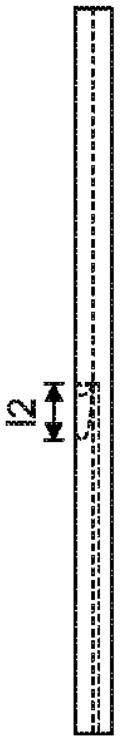


FIG. 30F

【図３１Ａ】

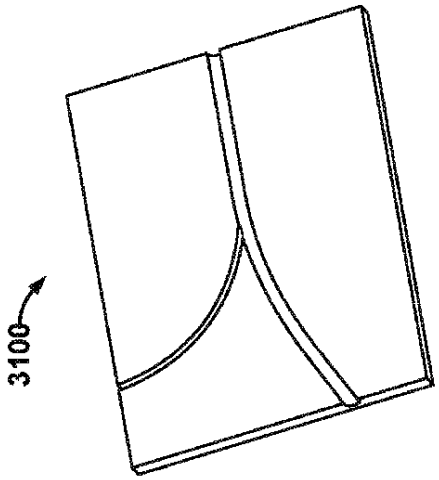


FIG. 31A

【図３１Ｂ】

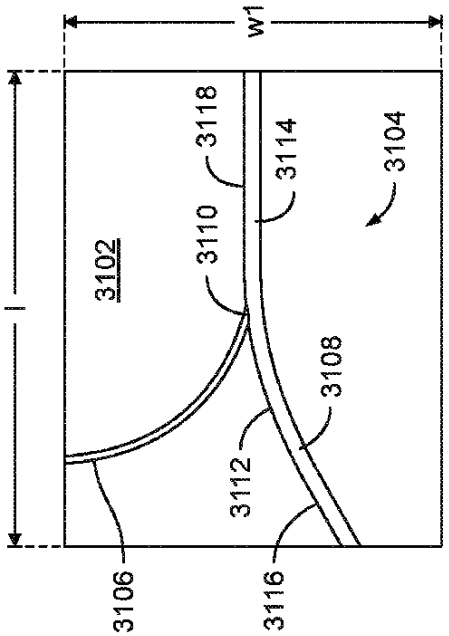


FIG. 31B

【図３１Ｃ】



FIG. 31C

【図３１Ｄ】

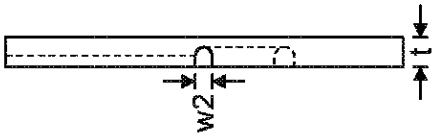


FIG. 31D

【図３２Ａ】

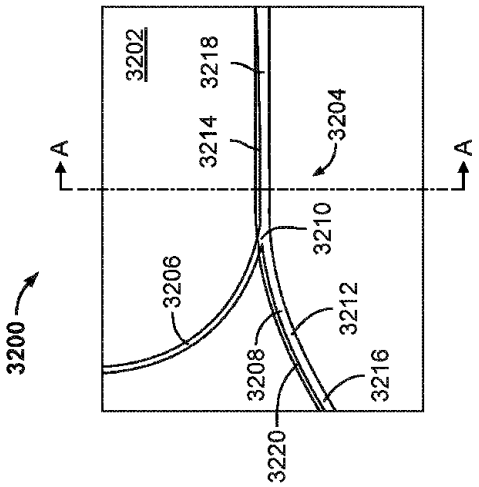


FIG. 32A

【図３２Ｂ】

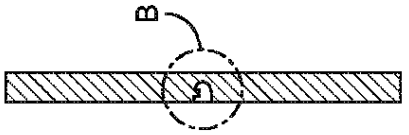


FIG. 32B

【図３２Ｃ】

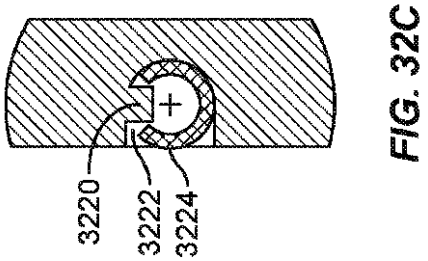


FIG. 32C

【図３３Ａ】

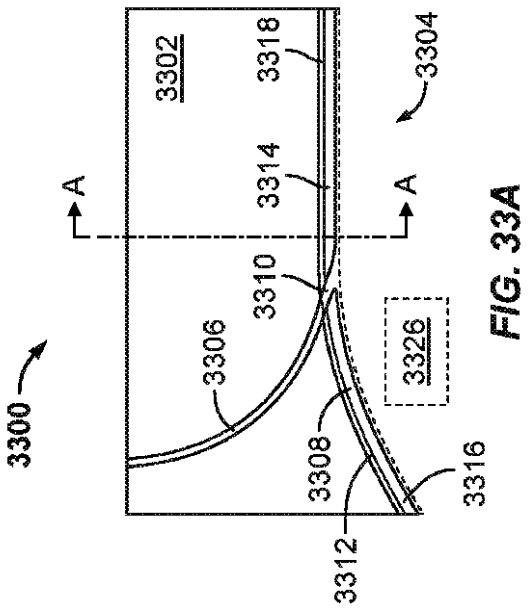


FIG. 33A

【図３３Ｂ】

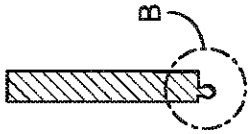


FIG. 33B

【図３３Ｃ】

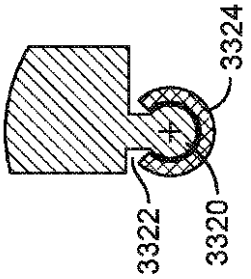


FIG. 33C

【図３４】

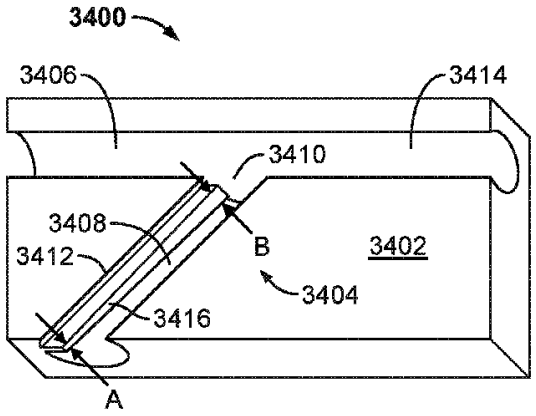


FIG. 34

【図３５】

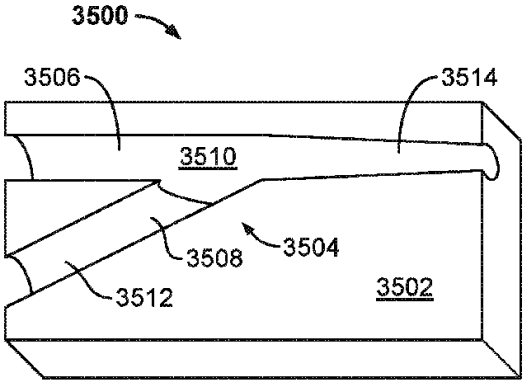


FIG. 35

【図３６】

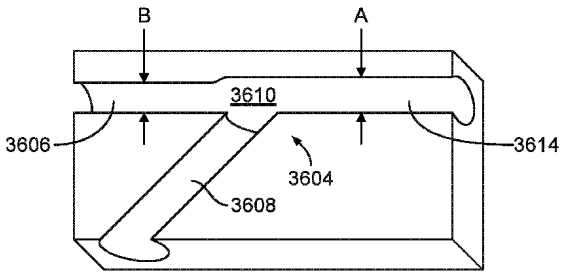


FIG. 36

【図３７】

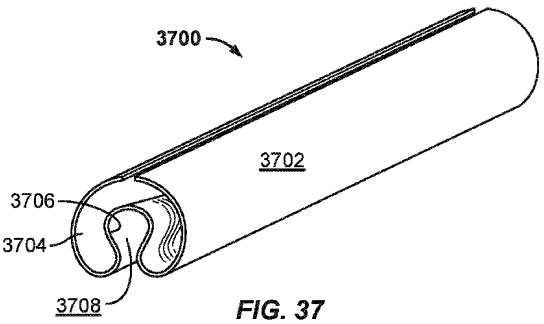


FIG. 37

【図３８Ａ】

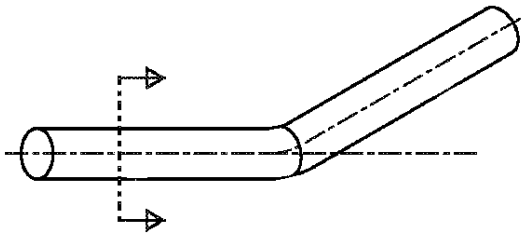


FIG. 38A

【図３８Ｂ】

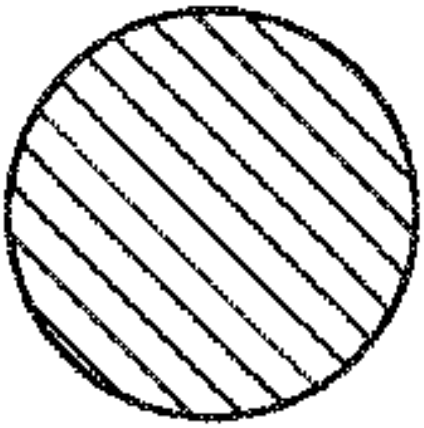


FIG. 38B

【図３８Ｃ】

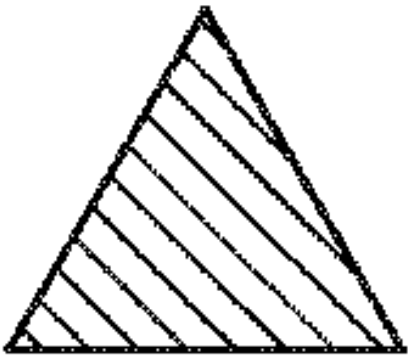


FIG. 38C

【図３８Ｄ】

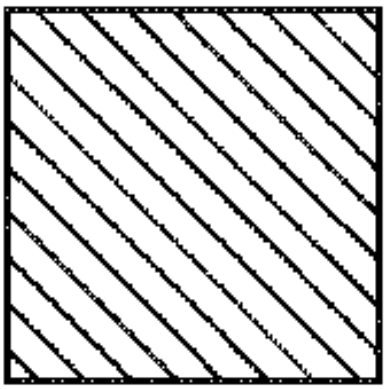


FIG. 38D

【図３８Ｅ】



FIG. 38E

【図３８Ｆ】

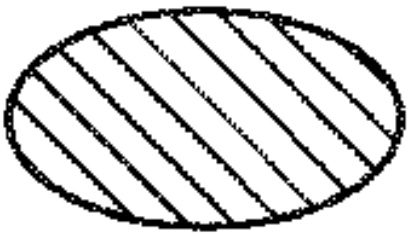


FIG. 38F

【図３８Ｇ】

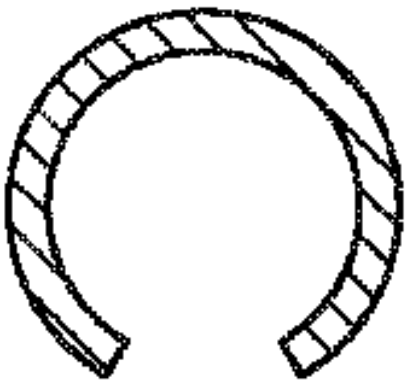


FIG. 38G

【図３９】

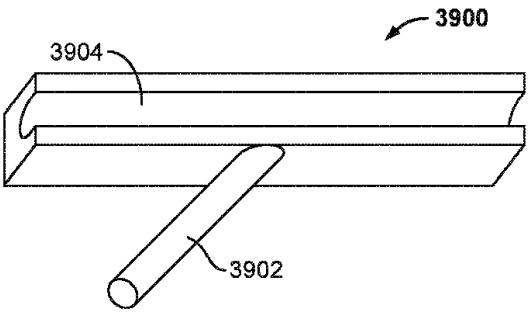


FIG. 39

【図４０】

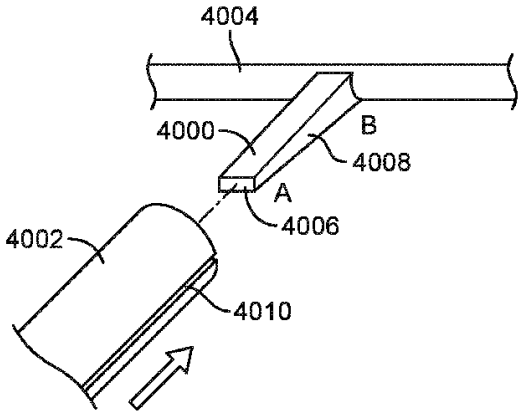


FIG. 40

【図４１】

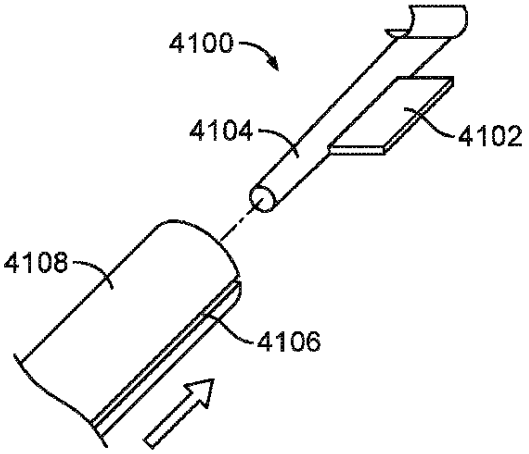


FIG. 41

【図４２】

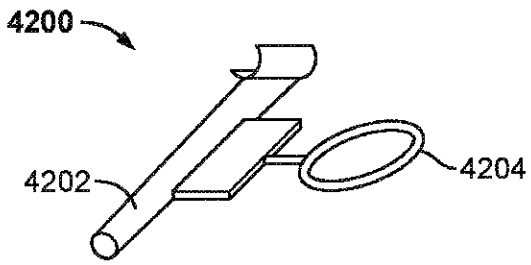


FIG. 42

【図４３】

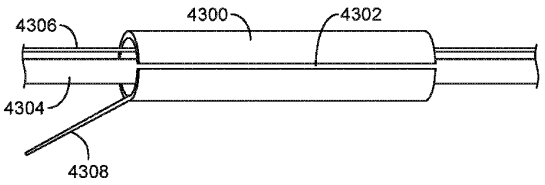


FIG. 43

【図４４】

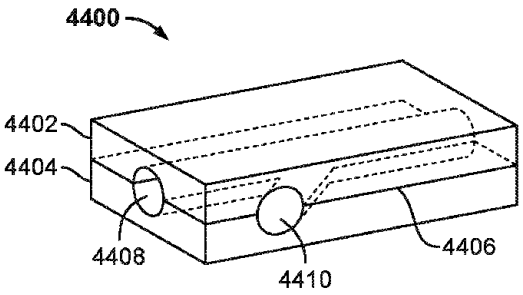


FIG. 44

【図４５】

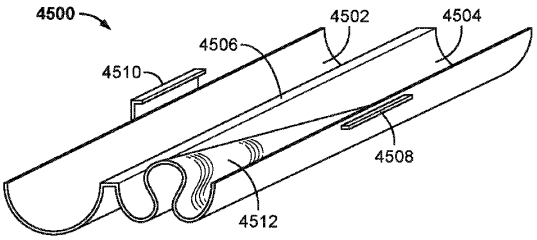


FIG. 45

【図４６】

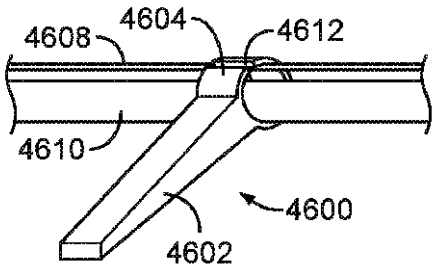


FIG. 46

【図４７】

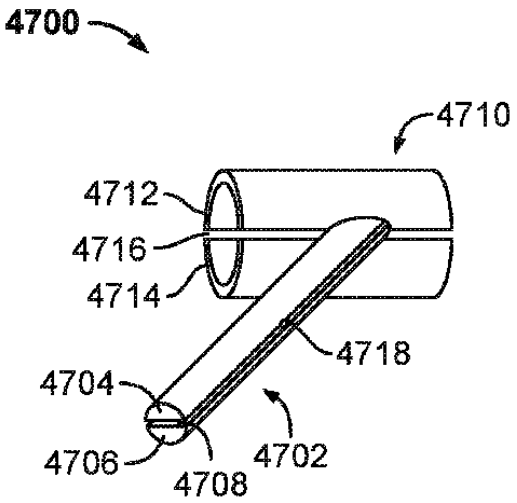


FIG. 47

【図４８】

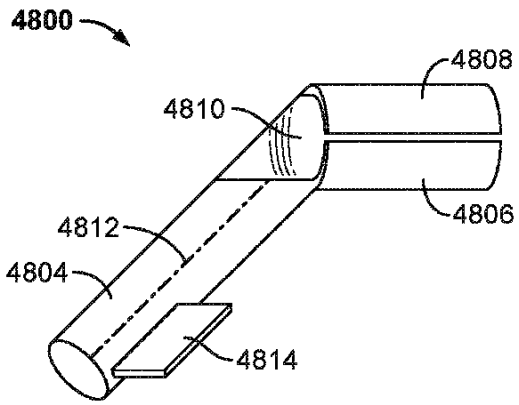


FIG. 48

【図４９】

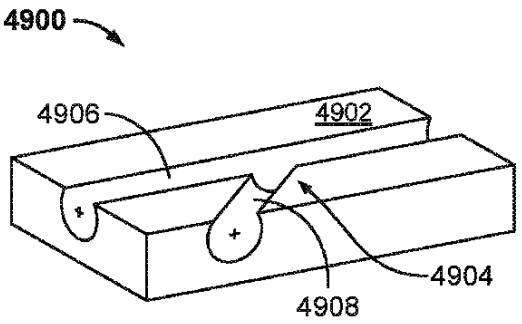


FIG. 49

【図５０Ａ】

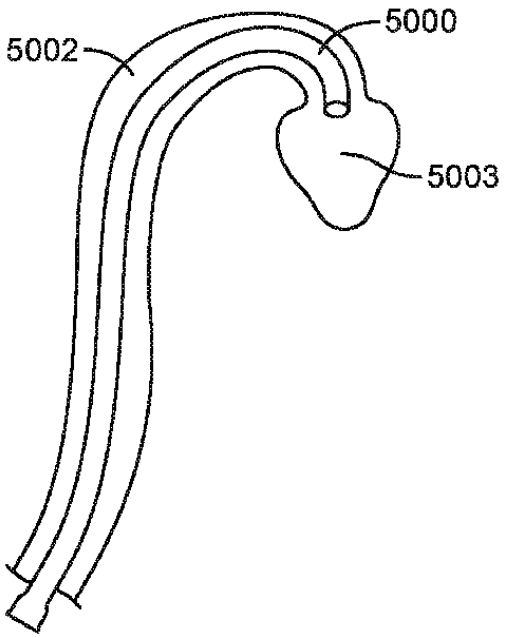


FIG. 50A

【図５０Ｂ】

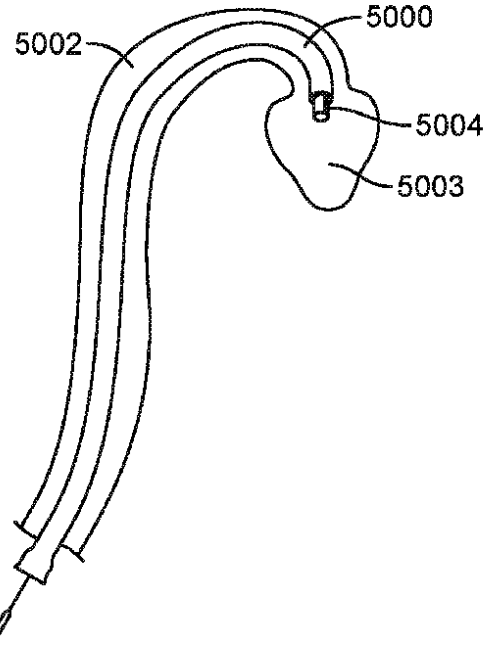


FIG. 50B

【図５０Ｃ】

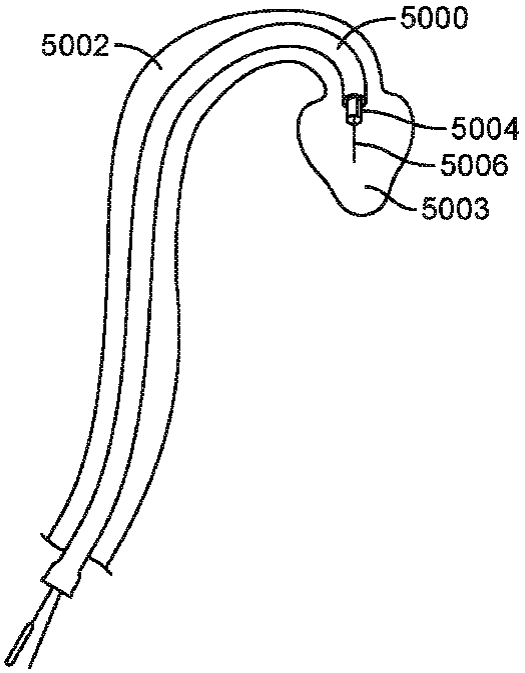


FIG. 50C

【図５０Ｄ】

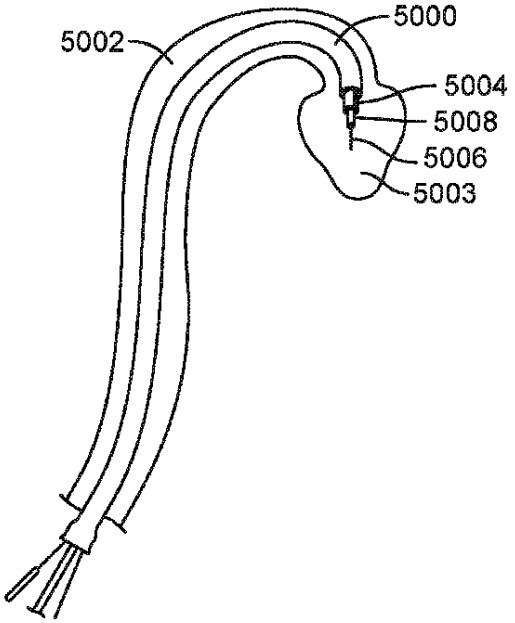


FIG. 50D

【図５０Ｅ】

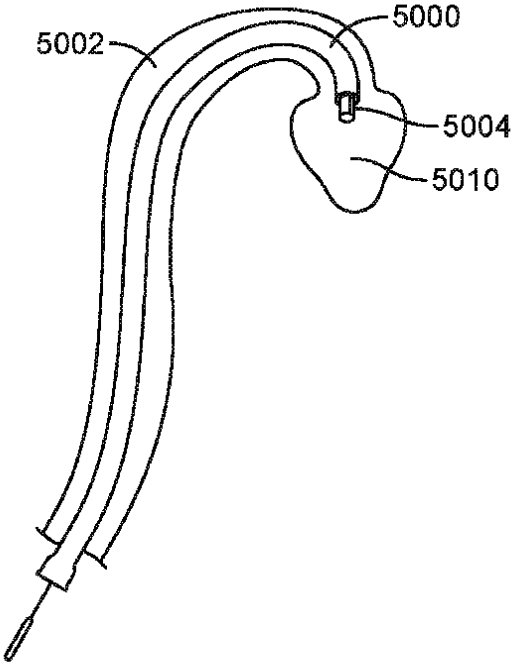


FIG. 50E

【図５０Ｆ】

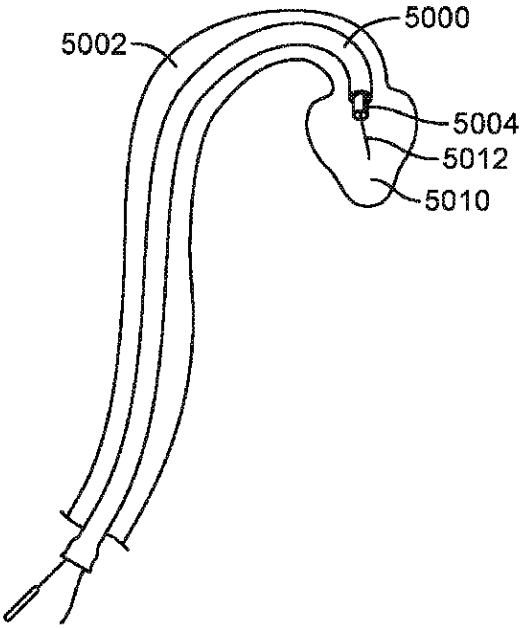


FIG. 50F

【図５０Ｇ】

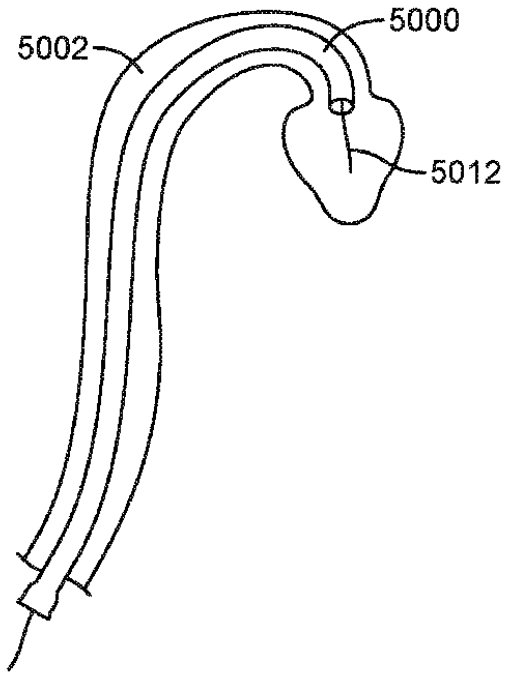


FIG. 50G

【図５１Ａ】

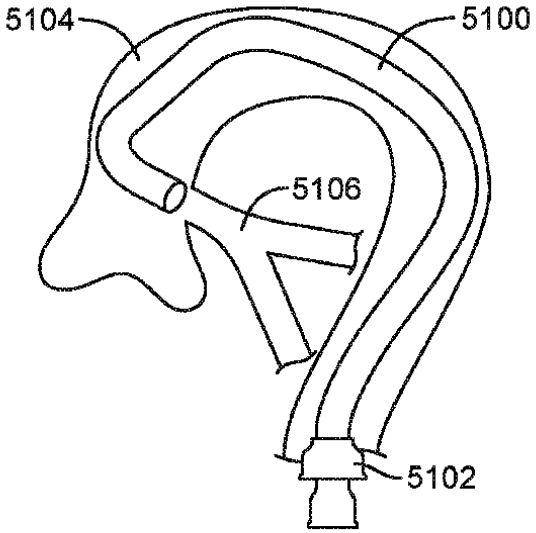


FIG. 51A

【図５１Ｂ】

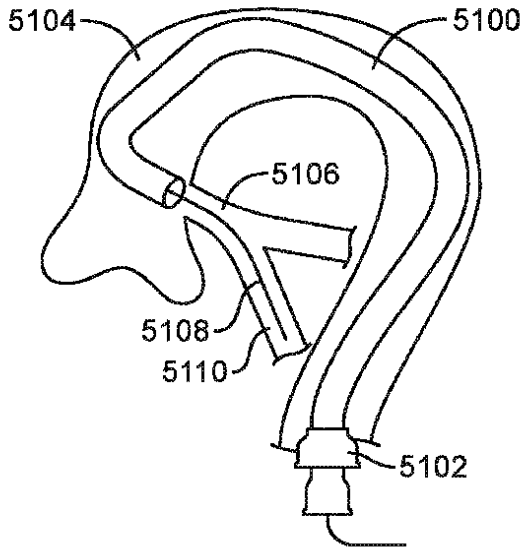


FIG. 51B

【図５１Ｃ】

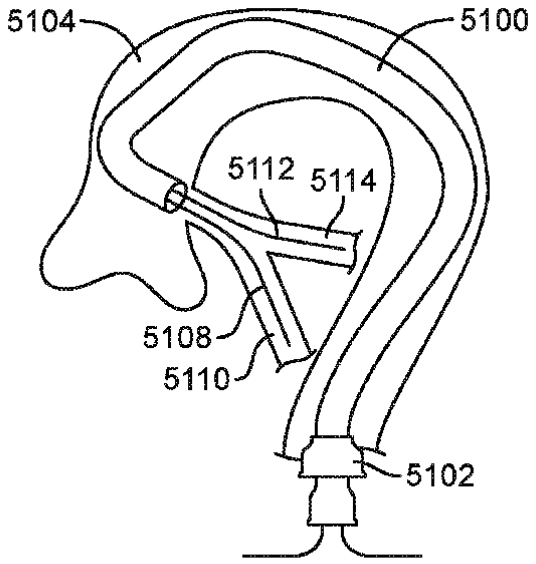


FIG. 51C

【図５１Ｄ】

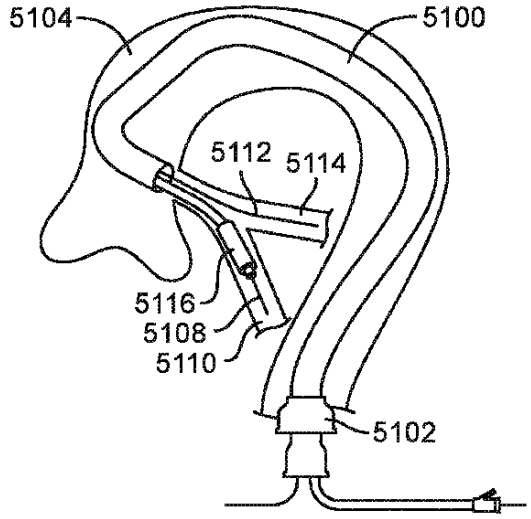


FIG. 51D

【図５１Ｅ】

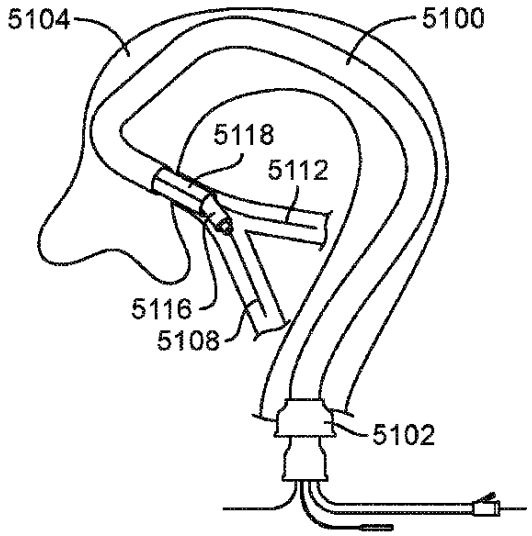


FIG. 51E

【図５１Ｆ】

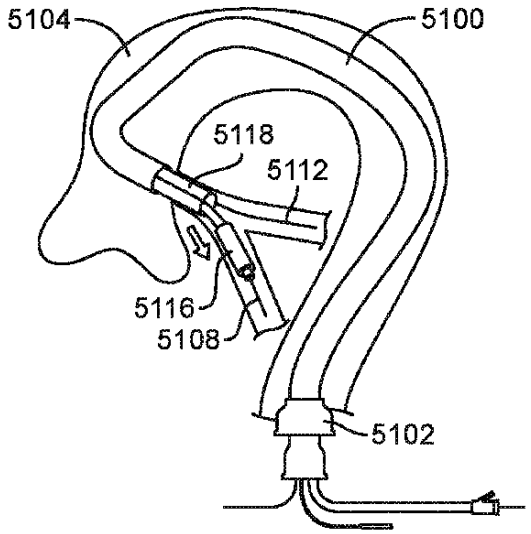


FIG. 51F

【図５１Ｇ】

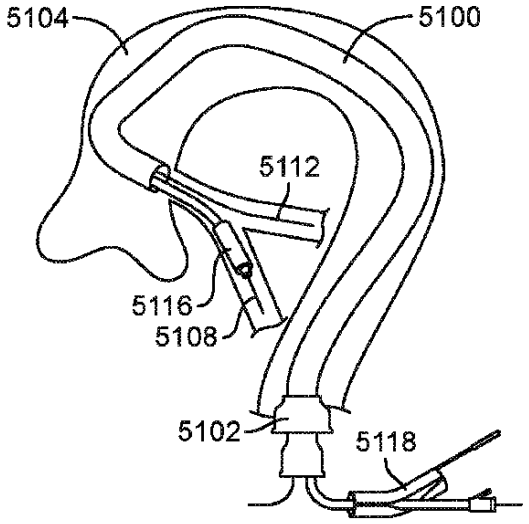


FIG. 51G

【図５１Ｈ】

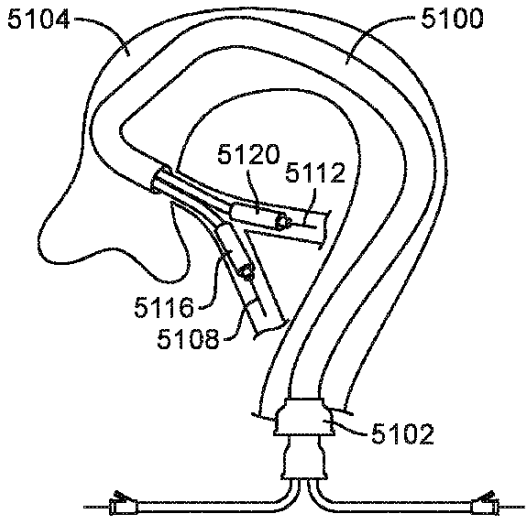


FIG. 51H

【図５１Ｉ】

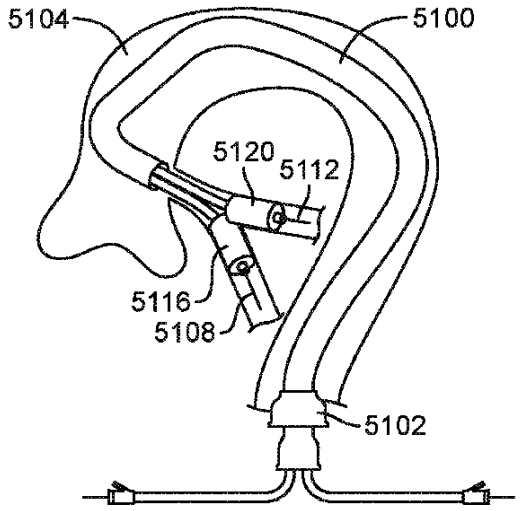


FIG. 51I

【図５２Ａ】

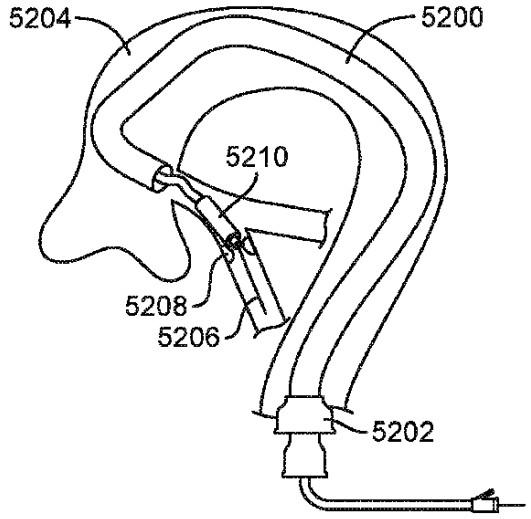


FIG. 52A

【図５２Ｂ】

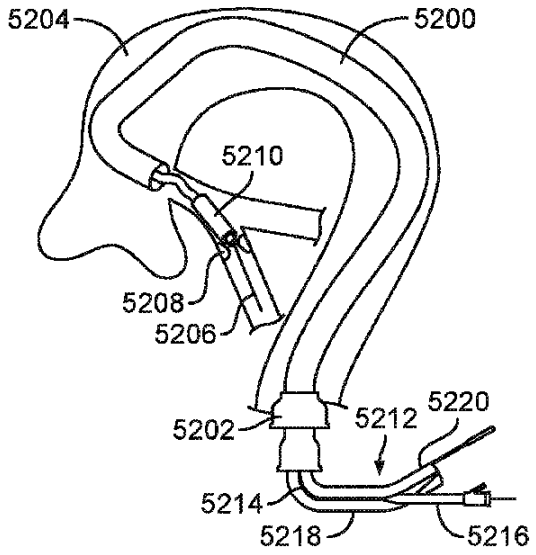


FIG. 52B

【図５２Ｃ】

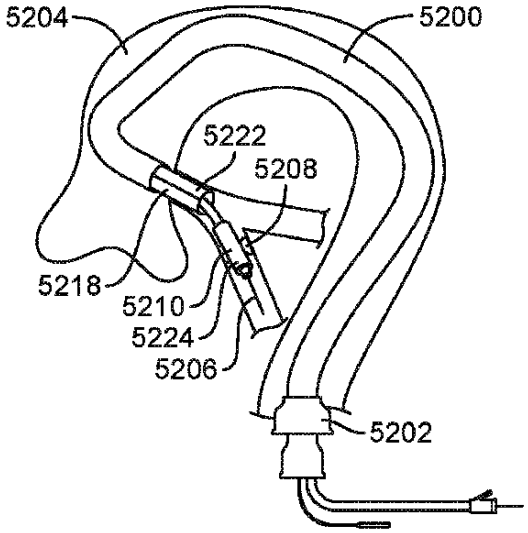


FIG. 52C

【図５２Ｄ】

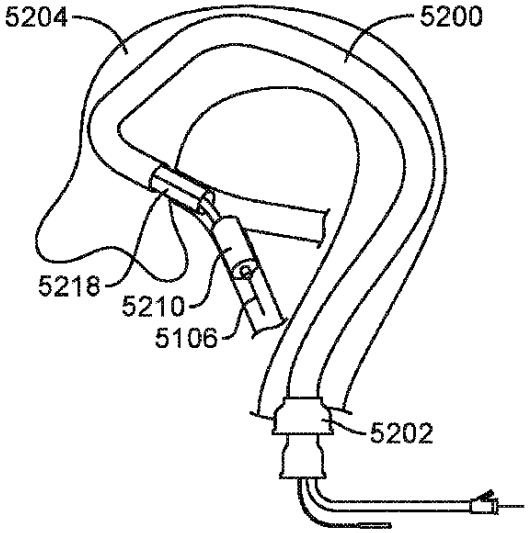


FIG. 52D

【図５２Ｅ】

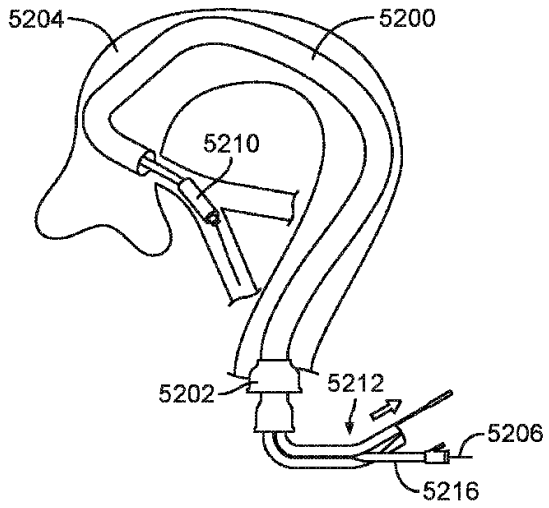


FIG. 52E

【図５３Ａ】

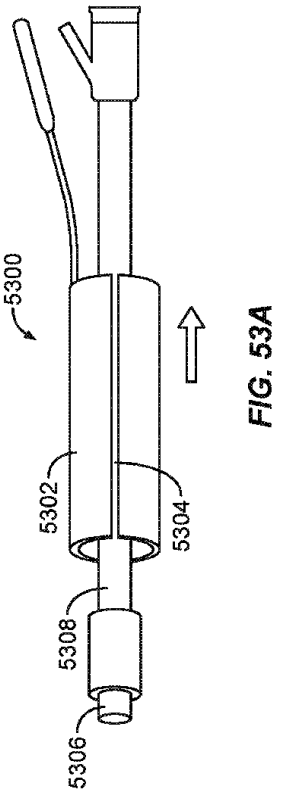


FIG. 53A

【図５３Ｂ】

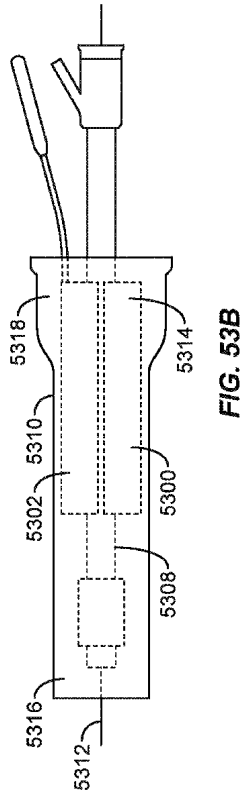


FIG. 53B

フロントページの続き

弁理士　鈴木 博子
(74)代理人　100224672
弁理士　深田 孝徳
(72)発明者　ガルドニク ジェイソン
アメリカ合衆国 ミネソタ州 ５５４０９ ミネアポリス コルファックス アヴェニュー サウス ４３４０
(72)発明者　ウエブスター マーク ダブリュ アイ
ニュージーランド １０２３ オークランド エプソム クロード ロード ２６
(72)発明者　ブラー クリストファー イー
アメリカ合衆国 ミネソタ州 ５５３６９ ミネアポリス シカモア コート ノース ６４６４ ヴァスキュラー ソリューションズ リミテッド ライアビリティ カンパニー内
(72)発明者　ブレナイザー ジョシュア
アメリカ合衆国 ミネソタ州 ５５３６９ ミネアポリス シカモア コート ノース ６４６４ ヴァスキュラー ソリューションズ リミテッド ライアビリティ カンパニー内
(72)発明者　ジンドラ ダニエル
アメリカ合衆国 ミネソタ州 ５５３６９ ミネアポリス シカモア コート ノース ６４６４ ヴァスキュラー ソリューションズ リミテッド ライアビリティ カンパニー内
審査官　川上 佳

(56)参考文献　特表２０１７－５３３０１２（ＪＰ，Ａ）
特表２００９－５２４４９０（ＪＰ，Ａ）
特開昭６３－１９４６６９（ＪＰ，Ａ）
特表２０１９－５３０５１９（ＪＰ，Ａ）
特表２００３－５２６４８１（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野　(Int.Cl.，ＤＢ名)
Ａ６１Ｍ　２５／０６