

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6012329号
(P6012329)

(45) 発行日 平成28年10月25日(2016.10.25)

(24) 登録日 平成28年9月30日(2016.9.30)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 25/06 (2006.01) A 6 1 M 25/06 5 5 0

請求項の数 16 外国語出願 (全 18 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2012-171578 (P2012-171578) (22) 出願日 平成24年8月2日(2012.8.2) (65) 公開番号 特開2013-34867 (P2013-34867A) (43) 公開日 平成25年2月21日(2013.2.21) 審査請求日 平成27年2月12日(2015.2.12) (31) 優先権主張番号 61/514, 241 (32) 優先日 平成23年8月2日(2011.8.2) (33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(73) 特許権者 511193846 クック・メディカル・テクノロジーズ・リ ミテッド・ライアビリティ・カンパニー COOK MEDICAL TECHNO LOGIES LLC アメリカ合衆国、47404 インディア ナ州、ブルーミントン、ノース・ダニエル ズ・ウェイ、750 (74) 代理人 100083895 弁理士 伊藤 茂 (74) 代理人 100175983 弁理士 海老 裕介</p>
--	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可変直径イントロデューサシースを有する送給装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

イントロデューサシースを備える送給装置であって、前記イントロデューサシースは、貫通するルーメンを形成する壁を有する管状構造体であって、第1直径と軸方向の第1長さを有する第1形態と、前記第1直径よりも大きな第2直径と前記第1長さよりも短い軸方向の第2長さを有する第2形態との間で可動とされ、前記第1形態にバイアスされていて、軸方向での圧縮力が加わると前記第1形態から前記第2形態に変形し、前記圧縮力を除去すると該第1形態に戻るようになされた、調節可能な管状構造体と、

前記第1形態と前記第2形態の間で前記管状構造体を動かす作動装置であって、前記管状構造体の内表面に沿って配置された内側部材、及び前記管状構造体の外表面に沿って配置された外側部材を有し、前記内側部材と前記外側部材とは、前記管状構造体の遠位端において反転した反転点を介して互いに連結されて前記管状構造体を囲むようになされており、前記内側部材と前記外側部材とのうちの少なくとも一方が前記管状構造体に対して軸方向に変位可能とされた、作動装置と、を備え、

前記内側部材と前記外側部材とのうちの前記少なくとも一方を前記管状構造体に対して近位方向に変位させることにより、前記反転点が近位方向に変位して前記管状構造体の遠位端に軸方向での圧縮力を加えて前記管状構造体を前記第2形態に変形させ、前記内側部材と前記外側部材とのうちの前記少なくとも一方を遠位方向に変位させることにより、前記反転点を遠位方向に変位させて前記圧縮力を前記管状構造体の遠位端から除去して前記管状構造体を前記第1形態に戻すようになされた、送給装置。

10

20

【請求項 2】

前記管状構造体は、網状構造を備える、請求項 1 に記載の送給装置。

【請求項 3】

前記外側部材と前記内側部材の各々が近位端を備え、前記内側部材の近位端は、前記外側部材の近位端から軸方向に間隔を空けている、請求項 1 に記載の送給装置。

【請求項 4】

前記内側部材の近位端は固定されており、前記外側部材の近位端は、前記内側部材の固定された近位端に対して可動である、請求項 3 に記載の送給装置。

【請求項 5】

さらに、前記管状構造体、前記内側部材、及び前記外側部材と連結するハブアセンブリを備える、請求項 4 に記載の送給装置。

10

【請求項 6】

前記管状構造体は、近位端を有し、前記管状構造体の前記近位端と前記内側部材の前記近位端は、前記ハブアセンブリの遠位端に連結している、請求項 5 に記載の送給装置。

【請求項 7】

前記ハブアセンブリの前記遠位端に連結するカニューレ筐体を更に備える、請求項 6 に記載の送給装置。

【請求項 8】

前記外側部材の近位端は、カニューレ筐体内を摺動可能なリング支持体と連結されている、請求項 7 に記載の送給装置。

20

【請求項 9】

前記カニューレ筐体は、そこに形成されるスロットを備え、前記リング支持体は、前記スロットを通して外側に伸びるトリガエレメントを備える、請求項 8 に記載の送給装置。

【請求項 10】

前記カニューレ筐体と可動的に連結されるカラーと、前記カラーと前記カニューレ筐体との間の相対的位置を固定するために、前記カラーに連結されるロック可能なピンを更に備える、請求項 9 に記載の送給装置。

【請求項 11】

前記外側部材と前記内側部材は、前記管状構造体に連結されておらず、選択的に前記管状構造体を所望の直径に動かすために、前記管状構造体の各壁に沿って近位方向と遠位方向の両方向に摺動可能とされている、請求項 1 に記載の送給装置。

30

【請求項 12】

細長い本体を有するキャリアと、
前記キャリアの領域に搭載され、サブアセンブリを形成する人工器官と、
前記サブアセンブリを摺動自在に収納するように構成された通路を内部に有する外側シースと、

を有する送給装置であって、

前記外側シースは、

第 1 位置と第 2 位置の間を可動である操作可能部材と、

貫通するルーメンを形成する壁、及び前記操作可能部材と連結された近位端を有し、第 1 直径と軸方向の第 1 長さを有する第 1 形態と、前記第 1 直径よりも大きな第 2 直径と前記第 1 長さよりも短い軸方向の第 2 長さを有する第 2 形態との間で可動とされ、前記第 1 形態にバイアスされていて、軸方向での圧縮力が加わると前記第 1 形態から前記第 2 形態に変形し、前記圧縮力を除去すると該第 1 形態に戻るようになされた、管状構造体と、

40

前記管状構造体の内表面に沿って配置された内側部材、及び前記管状構造体の外表面に沿って配置された外側部材を有し、前記内側部材と前記外側部材とは、前記管状構造体の遠位端において反転した反転点を介して互いに連結されて前記管状構造体を囲むようになされており、前記内側部材の近位端と前記外側部材の近位端とはそれぞれ前記操作可能部材に連結されている、管状スリーブと、を有し、

前記第 1 位置と前記第 2 位置の間の前記操作可能部材の動きに応じて、前記内側部材の

50

前記近位端と前記外側部材の前記近位端が相対的に動くようにされ、前記内側部材の前記近位端と前記外側部材の前記近位端とのうちの少なくとも一方を前記管状構造体に対して近位方向に変位させることにより、前記反転点が近位方向に変位して前記管状構造体の遠位端に軸方向での圧縮力を加えて前記管状構造体を前記第2形態に変形させ、前記内側部材と前記外側部材とのうちの前記少なくとも一方を遠位方向に変位させることにより、前記反転点を遠位方向に変位させて前記圧縮力を前記管状構造体の遠位端から除去して前記管状構造体を前記第1形態に戻すようにされた、送給装置。

【請求項13】

前記外側シースは、更に、カニューレ筐体を備え、前記操作可能部材は、前記外側部材の近位端に連結されて前記カニューレ筐体に対して摺動可能に動かされるリング構造体を備える、請求項12に記載の送給装置。

10

【請求項14】

前記操作可能部材は、ロッキングシステムを備え、前記カニューレ筐体に対して前記リング構造体の位置を選択的に固定し、前記管状構造体の前記直径が選択的に固定されるようにした、請求項13に記載の送給装置。

【請求項15】

イントロデューサシースの直径を変える方法であって、

ハブアセンブリに連結されたシース本体であって、互いに連結されて、調節可能な管状構造体を囲み、反転可能な部材を形成する内側部材と外側部材を有し、前記管状構造体は、第1直径と軸方向の第1長さを有する第1形態と、前記第1直径よりも大きな第2直径と前記第1長さよりも短い軸方向の第2長さを有する第2形態との間で可動とされ、前記第1形態にバイアスされていて、軸方向での圧縮力が加わると前記第1形態から前記第2形態に変形し、前記圧縮力を除去すると該第1形態に戻るようになされ、前記内側部材は前記管状構造体の内表面に沿って配置され、前記外側部材は前記管状構造体の外表面に沿って配置され、前記内側部材と前記外側部材とは、前記管状構造体の遠位端において反転した反転点を介して互いに連結されて前記管状構造体を囲むようになされている、シース本体を提供する工程と、

20

前記管状構造体に対して前記外側部材と前記内側部材とのうちの少なくとも一方を近位方向又は遠位方向に動かし、前記反転点を前記近位方向又は遠位方向に動かして前記反転点によって加えられる前記管状構造体の遠位端に対する圧縮力を変更し、これにより前記管状構造体を前記第1形態と前記第2形態の間で動かして前記管状構造体の前記直径を変える工程と、を含む、

30

イントロデューサシースの直径を変える方法。

【請求項16】

前記管状構造体に対して前記反転可能な部材の位置を固定し、前記管状構造体の直径を固定する工程を更に含む、請求項15に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

40

【0001】

(優先権の主張)

本出願は、2011年8月2日に出願された米国仮特許出願第61/514,241号の優先権を主張する通常特許出願であり、その内容を完全な形で本明細書に引用して援用する。

【0002】

本開示は、例えば、体腔内に人工器官を留置したり、体腔に介入装置を導くためのイントロデューサシースを含む、送給装置に関する。また、本開示は、調節可能な直径とイントロデューサシースの直径を変えるメカニズムを有するイントロデューサシースを有する送給装置に関する。

50

【背景技術】

【0003】

数多くの処置が開発されており、血管や体管等の患者の体腔への医療装置の経皮的挿入が含まれる。当該装置は、公知の多様な技術によって体腔に導入される。例えば、セルディンガー技法を用いて、ガイドワイヤを血管に導入する。本技術には、針で血管に外科的開口部を作り、針穴を通じて血管にガイドワイヤを挿入することが含まれる。針は、引き抜くことができ、所定の位置にガイドワイヤを置いておく。そして、送給装置は、ガイドワイヤ上を血管へと挿入される。送給装置は、従来の方法で使用され、カテーテル、心臓部誘導、バルーン、ステント、ステントグラフト等の多様な医療装置を血管内に挿入する。

10

【0004】

例えば、送給装置は、損傷部位に、ステントグラフト等の拡張型人工器官を送給して留置し、損傷したり病気になったりした胆管や血管等の体腔を治療するのに用いられる。ステントグラフトは、通常、生体適合性グラフト材料の管状体から形成し、一つ以上のステントが、管状体に搭載されその支持を提供する。ステントは、バルーン拡張型ステント、及び/又は、自己拡張型ステントである。イントロデューサ送給・留置装置の使用による遠隔地から患者の体腔への人工器官の留置は、発明の名称が「人工器官と人工器官の留置方法と手段」という米国特許第7,435,253号(Hartley)に記載されており、その内容を完全な形で本明細書に引用して援用する。

20

【0005】

送給装置は、損傷部位に送給時に、送給形態に人工器官を留めるように構成されている。カテーテルは、典型的には、外側シースから間隔を置いた内側カニューレを含み、人工器官を収納する人工器官保持領域を形成する。人工器官は、人工器官保持領域に沿って内側カニューレに搭載され、外側シースは、人工器官を送給形態に保持する。送給装置が損傷部位に送給された後、例えば、内側カニューレに対して人工器官から離れるように外側シースを引き戻し、人工器官の拡張を許容して、当該人工器官は留置する。適切なサイズの人工器官の正確な配置は、治療のため、標的損傷部位を十分覆うものでなければならず、人工器官の端は、体腔の健全な組織と係合していなければならない。

【0006】

適切なサイズの人工器官をできるだけ小さい送給装置に搭載するのが望ましい。人工器官のサイズが送給装置のサイズ選択の一要因である上、体腔の形状及びサイズも重要となりうる。そのため、体腔よりも相対的に小さい送給装置を導入することによって、体腔や人体の他の部分に悪影響を及ぼすような、体腔内の流体や血流の潜在的滞りを避けることができる。さらに、体腔は曲がりくねっていることもあり得るので、比較的小さな送給装置が曲がりくねった部分を通るのを容易にするのである。

30

【0007】

しかし、相対的に小さな送給装置にも問題がある。例えば、人工器官を搭載したり、及び/又は、留置する際に、人工器官と外側シースの間に大きなせん断力が生じうる。搭載、及び/又は留置時に人工器官に対して外側シースを動かそうとすると、大きなせん断力は、より大きな押力や引き抜き力を要することになる。大きなせん断力の第1要因は、外側シースと内側シースの間の環状空間内に、人工器官を搭載しすぎることによる。例えば、人工器官が環状空間の70%を超えて占有するとき、実質的に過剰搭載となり得る。そのため、できるだけ小さな外側シースとともにできるだけ大きな人工器官を留置したい時は、当該人工器官が環状空間を過剰充填することになり得る。当該過剰充填は、人工器官と外側シースの間のより大きな表面接触を生じ、人工器官から半径方向内側への動きをより少なくする。さらに、外側シースとの摩擦は、人工器官の円柱強度よりも大きくなり、長手方向の人工器官の変形を許容し、それによって、人工器官をアコーディオンのように崩壊させる。更に、ステント及び/又は刺等の人工器官の剛性部分は、外側シースの内面をこする。こすることによって、破片を形成し、そのため、体内に潜在的な塞栓を導入するリスクが増す。また、こすることによって、保持力を危うくし、外側シースを弱める得る。それ

40

50

によって、外側シースは、不必要に、より大きな送給側面に膨らんでしまうこともあり得る。

【0008】

このため、送給装置内の人工器官の搭載および/又は留置を容易にし、特に、人工器官とイントロデューサシースの間に起こるせん断力を減らす必要性がある。更に、例えばせん断力の減少のための拡張構造と、例えばできるだけ小さい送給側面のための収縮構造との間を、人工器官の搭載及び留置の間と留置以後とにおいて、何回も半径方向に動くことのできるイントロデューサシースの必要性がある。

【発明の概要】

【0009】

本開示は、改良されたイントロデューサと、人工器官の搭載と体腔内の人工器官の留置のための方法を提供することを求めている。第1態様では、送給装置には、貫通するルーメンを形成する壁を有する管状構造体を含むイントロデューサシースが含まれる。管状構造体は、第1形態と第2形態の間を動かすることができる。第1形態では、管状構造体は、第1直径と軸方向の第1長さを有し、第2形態では、管状構造体は、より大きな第2直径と軸方向のより短い第2長さを有する。作動装置は、第1形態と第2形態の間に管状構造体を動かすことができる。作動装置は、互いに連結された内側部材と外側部材を含み、管状構造体を囲むことができる。内側部材は、管状構造体の内壁に沿って配置される。外側部材は、管状構造体の外壁に沿って配置される。当該両部材と管状構造体の間の第1方向の相対的な動きに応じて、作動装置は、管状構造体を第1形態へと動かし、第2方向では、作動装置は、管状構造体を第2形態へと動かす。

【0010】

別の形態によると、サブアセンブリを形成するために、キャリアとキャリアの領域に搭載される人工器官を有する送給装置が提供されている。当該装置には、通路を有し、摺動自在にサブアセンブリを収納する外側シースが含まれる。外側シースは、第1ポジションから第2ポジションの間を動かすることができる操作可能部材を含むことができる。外側シースの壁は、操作可能部材と連結される近位端を有する調節可能な管状構造体と、管状構造体の内壁と外壁のそれぞれに沿って配置される内側部材と外側部材を含めることができる。対応する内側部材と外側部材の近位端は、操作可能部材に連結している。外側部材の遠位端は、内側部材の遠位端に連結され、反転可能な部材を形成する。第1ポジションと第2ポジションの間の操作可能部材の動きに応じて、内側部材の近位端と外側部材の近位端は、相対的に動き、選択的に管状構造体の直径を変化させる。

【0011】

更に別の態様では、人工器官を搭載、及び/又は、留置等のためのイントロデューサシースの直径を変化させる方法が提供されている。当該方法には、以下の1つ以上のステップが含まれる。サブアセンブリに連結するシース本体が提供される。シース本体は、互いに連結し調節可能な管状構造体を囲み反転可能な部材を形成する、内側部材と外側部材を含むことができる。管状構造体は、第1形態と第2形態の間を動かすることができる。第1形態では、管状構造体は、第1直径と軸方向の第1長さを有し、第2形態では、管状構造体は、より大きな第2直径と軸方向のより短い第2長さを有する。内側部材と外側部材は、管状構造体に対して動き、管状構造体は、第1形態と第2形態の間を動かすことができ、管状構造体の直径を変化させる。

【図面の簡単な説明】

【0012】

以下添付図面を参照しながら、本開示の実施形態を、例示として説明する。

【0013】

【図1】送給装置の一具体例の斜視図である。

【0014】

【図2】収縮形態のイントロデューサシースの一例の側面図である。

【0015】

10

20

30

40

50

【図 3】拡張形態のイントロデューサシースの一例の側面図である。

【0016】

【図 4 A】イントロデューサシースが提供されるシース本体の断面図である。

【0017】

【図 4 B】放射線不透過性部材を有するシース本体の一具体例を描いている。

【図 4 C】図 4 B と共に、放射線不透過性部材を有するシース本体の一具体例を描いている。

【0018】

【図 5】シース操縦装置とイントロデューサシースが提供されたシース本体の一部断面図である。

【0019】

【図 6】シース操縦装置とイントロデューサシースとともに提供されたロックングシステムの斜視図である。

【0020】

【図 7】人工器官を搭載している時、イントロデューサシースの直径を変化させる方法を示している。

【0021】

【図 8 A】体腔内で、イントロデューサシースの直径を変化させる方法を示している。

【図 8 B】図 8 A と共に、体腔内で、イントロデューサシースの直径を変化させる方法を示している。

【図 8 C】図 8 A 及び図 8 B と共に、体腔内で、イントロデューサシースの直径を変化させる方法を示している。

【図 8 D】図 8 A 乃至図 8 C と共に、体腔内で、イントロデューサシースの直径を変化させる方法を示している。

【発明を実施するための形態】

【0022】

本発明の理解のために、図面に示される実施形態を参照し、また同実施形態の説明のために具体的な用語が用いられる。図面は、概略図で、多様な構成要素は実物大では示していないことが理解される。多くの具体例において、図面は、読み手のために、構成要素を拡大して示している。また、図面では、異なる図にわたって、参照番号が対応する構成要素を指定していることに注意されたい。

【0023】

以下の記載では、「近位の」という用語と「遠位の」という用語が使用され、シースの反対の軸端と多様な構成要素の軸端を記述している。「近位の」という用語は、従来の意味で用いられ、装置の使用時に、装置或いはその構成要素の操作者に最も近い端を指している。「遠位の」という用語は、従来の意味で用いられ、患者に最初に挿入した或いは、使用時に患者に最も近い装置或いはその構成要素の端を指している。

【0024】

「介入装置」という用語は、実際に支持、修復或いは置換するか、そのように構成されているか、体の部分あるいは体の部分の機能を支持、修復或いは置換するために、それだけで、或いは、他の装置、物体或いは、構造体と組み合わせて用いられる装置、物体或いは構造体を指している。介入装置の具体例として、シース、カテーテル、ガイドワイヤ、心臓部誘導、血管閉塞装置、フィルター、人工器官、ステント、ステントグラフト及び送給・留置装置が含まれるが、それらに限定されない。

【0025】

図 1 は、送給装置 10 の一つの具体例を示しているが、それには、外部操縦部 12、近位連結領域 14 及び遠位連結領域 16 が含まれる。近位連結領域 14 及び遠位連結領域 16 は、人工器官 18 の両端を固定することができる。人工器官 18 を留置する医療処置時に、近位連結領域 14 と遠位連結領域 16 は、患者の血管系を進んでいき、この実施例では、所望の留置場所へと進んでいくことができる。イントロデューサ装置 10 の近位端に

10

20

30

40

50

おける外部操縦部 1 2 は、外科医に操作されイントロデューサを操縦するが、治療の間、患者の体外にとどまっている。

【 0 0 2 6 】

遠位連結領域 1 6 は、拡張器の先端 2 0 を含むことができ、該拡張器は一般的に、従来のタイプのガイドワイヤ（図示せず）を受け入れるための孔 2 2 が設けられている。また、当該長手方向の孔 2 2 は、医療試薬の導入のためのチャンネルを提供することもできる。例えば、造影剤を提供し、医療処置の配置・留置の段階時に血管造影法を行うことができる。

【 0 0 2 7 】

内側カテーテル或いはカニューレ 2 4 は、従来は、柔軟性のある細い壁の金属チューブから作られ、拡張器の先端 2 0 に固定することができる。内側カテーテル 2 4 は、柔軟性があるので、イントロデューサ装置 1 0 は、大腿動脈等の比較的曲がりくねった血管に沿って進むことができ、イントロデューサ装置 1 0 の遠位端を長手方向に回転させて操縦することができる。内側カテーテル 2 4 は、キャリアを形成し、人工器官 1 8 あるいは患者に移植されるその他の装置を運ぶことができる。内側カテーテル 2 4 は、従来の方法で、イントロデューサ装置 1 0 を通って外側操縦部 1 2 へと伸び、連結装置 2 6 で終わることができる。連結装置 2 6 は、内側カテーテル 2 4 に試薬を導入することを容易にするため注射器を受けるように設計され、このため、一般的に、ネジ式ルアロック連結が提供される。

10

【 0 0 2 8 】

シースプッシャー或いはロッド 3 0（以下、「プッシャー部材」と称す）は、一般的に、プラスチック素材から作られるが、それが提供されるとき、内側カテーテル 2 4 と同心で、その半径方向外側に搭載することができる。プッシャー部材 3 0 は、「厚い壁」をしている。即ち、その壁の全外側サイズは、内側カテーテル 2 4 よりも数倍大きいのが好ましい。幾つかの具体例では、プッシャー部材 3 0 と内側カテーテル 2 4 は、同じ構成要素であってもよく、人工器官 1 8 が運ばれる場所では、外側直径が異なることもできる。プッシャー部材 3 0 と内側カテーテル 2 4 は、外側操縦領域 1 2 へと近位方向に伸びることもできる。

20

【 0 0 2 9 】

外側シース 3 2 は、プッシャー部材 3 0 の同軸上でその半径方向外側にある。人工器官 1 8 は、ステント、ステントグラフト、その他のイントロデューサ装置 1 0 で送給可能な移植片或いは人工器官でもよく、外側シース 3 2 で圧縮された状態に保たれる。外側シース 3 2 は、外側操縦部 1 2 のシース操縦機・止血シールユニット 3 4 へと近位方向に伸びる。ユニット 3 4 には、止血シール（図示せず）と従来のルアロック 3 8 によってユニット 3 4 に備え付けられたサイドチューブ 3 6 が含まれる。

30

【 0 0 3 0 】

また、シース操縦機・止血シールユニット 3 4 には、外側シースを当該ユニット 3 4 に固定するクランプカラー（図示せず）が含まれ、シリコンシールリング（図示せず）等のシール部材は、プッシャー部材 3 0 の周りに止血シールを形成する。サイドチューブ 3 6 は、プッシャー部材 3 0 と外側シース 3 2 の間の、例えば食塩水等の医療用流体物の導入を容易にすることができる。

40

【 0 0 3 1 】

イントロデューサ装置 1 0 の組立時に、外側シース 3 2 を遠位連結領域 1 6 の拡張器の先端 2 0 の近位端上に進入させることができるが、人工器官 1 8 は、外力によって圧縮状態で保持される。適切な近位保持部（本図面では見ることができない）は、プッシャー部材に連結し、処置の間、人工器官 1 8 の近位端を保持することができる。人工器官 1 8 の遠位端には、ループ部材（図示せず）が提供され、遠位抑制ワイヤ 4 2 がそこを通過して伸びている。また、遠位抑制ワイヤ 4 2 は、また、近位連結部にある隙間（図示せず）を通過して、内側カテーテル 2 4 とプッシャー部材 3 0 の間に形成される環状空間 4 4 へと伸びる。遠位抑制ワイヤ 4 2 は、環状空間 4 4 を通過して、操作領域 1 2 へと伸び、遠位ワイヤ

50

解放メカニズム 4 6 において環状空間 4 4 を抜け出る。

【 0 0 3 2 】

外部操縦部 1 2 の近位端には、本体 4 8 と次にはプッシャー部材 3 0 に搭載される少なくとも一つの抑制ワイヤ作動部 5 0 が含まれる。内側カテーテル 2 4 は、本体 4 8 を通り抜ける。遠位ワイヤ解放メカニズム 4 6 と近位ワイヤ解放メカニズム 5 0 は、本体 4 8 上の摺動可能な動きのために搭載することができる。締めつけネジ 5 2 は、移植片 1 8 の早期の不注意な解放を防ぐことができる。解放ワイヤが医療処置時に不必要な血液の損失がなく、本体 4 8 を貫いて伸びることができるように、止血シール（図示せず）が含まれる。

【 0 0 3 3 】

外部操縦部 1 2 の近位部には、本体 4 8 の近位端に搭載されるピン万力 5 4 が含まれる。ピン万力 5 4 には、ねじぶた 5 6 がある。ねじ込まれると、ピン万力 5 4 の万力あご（図示せず）は、内側カテーテル 2 4 に対して固定し、或いは係合する。万力あごが係合すると、内側カテーテル 2 4 は、ただ、本体 4 8 と伴に動き、それゆえ、プッシャー部材 3 0 とともに、動くだけである。ねじぶた 5 6 が締め付けられていると、アセンブリ全体が一体に動く。

【 0 0 3 4 】

イントロデューサ装置 1 0 が所望の留置位置にされると、外側シース 3 2 が引き抜かれ、近位ワイヤ解放メカニズム 5 0 と遠位ワイヤ解放メカニズム 4 6 が解放され人工器官 1 8 が広がることができる。ある処置のためには、人工器官 1 8 が広がった後に、シース 3 2 を残される。プッシャー部材 3 0 と内側カテーテル 2 4 が引き抜かれ、案内役として残されている外側シース 3 2 を用いて、さらなる介入装置で置換する。

【 0 0 3 5 】

イントロデューサ装置の一構成要素がイントロデューサシースである。所望の直径で拡張形態と収縮形態の間を半径方向に動くことのできる管状構造体を有するイントロデューサシースが本明細書で説明される。例えば、介入装置の搭載時、介入装置の留置時、及び/又は、介入装置を通過させる時、この管状構造体は有用である。収縮形態では、管状構造体は、第 1 直径と軸方向の第 1 長さを有する。拡張形態では、管状構造体は、より大きな第 2 直径と軸方向のより短い第 2 長さを有する。スリーブ状作動体が、管状構造体を第 1 形態と第 2 形態の間で動かすことができる。スリーブ状作動体には、内側スリーブと外側スリーブが含まれ、それらは、反転した管状スリーブを形成する。外側スリーブ・内側スリーブと管状構造体の間の第 1 方向あるいは第 2 方向における相対的な動きに応じて、管状構造体は、それぞれ、収縮形態あるいは拡張形態もしくはその間の位置に動くことができる。

【 0 0 3 6 】

図 2 と図 3 は、第 1 の収縮形態と第 2 の拡張形態の間をそれぞれ動くことのできるシース本体 1 1 2 を有する送給装置の外側イントロデューサシース 1 1 0 のある実施例を示している。イントロデューサシース 1 1 0 は、外側シース 3 2 の代わりにイントロデューサ装置 1 0 に提供され、或いは、イントロデューサ装置とは別に利用することができる。収縮形態では、シース本体 1 1 2 は、第 1 直径 D_1 と軸方向の第 1 長さ L_1 を有する。拡張形態では、シース本体 1 1 2 は、より大きな第 2 直径 D_2 とより短い軸方向の第 2 長さ L_2 を有する。シース本体 1 1 2 は、近位端 1 1 4 と遠位端 1 1 6 を有する。ハブアセンブリ 1 2 0 は、シース本体 1 1 2 の近位端 1 1 4 に連結している。ハブアセンブリ 1 2 0 には、シース操縦機 1 2 5 が含まれ、収縮形態と拡張形態の間をシース本体 1 1 2 を操作可能に動かす。ハブアセンブリ 1 2 0 には、止血シールユニット 1 3 0 が含まれ、それには、シール部材（図示せず）が含まれ、プッシュ部材 3 0 又は別の介入装置等のそこを伸びる装置のあたりにシールを形成する。止血シールユニット 1 3 0 には、チューブ 1 3 6 への流体接続のためのルアロック等の連結端を有するサイドポート 1 3 2 が含まれる。チューブ 1 3 6 は、提供時のプッシャー部材 3 0 とシース本体 1 1 0 の間の環状空間に食塩水等の医療用流体を導入するのを容易にすることができる。止血シールユニットの一例が CA

10

20

30

40

50

PTOR™バルブであり、クック・メディカル・インク（インディアナ州ブルーミントン）から商業的に入手できる。

【 0 0 3 7 】

図 4 A と図 5 は、シース本体 1 1 2 の典型的な壁構造を示している。シース本体 1 1 2 には、調節可能な管状構造体 1 4 0 と外側スリーブ 1 4 4 と内側スリーブ 1 4 8 等の外側部材と内側部材が含まれる。管状構造体 1 4 0 は、拡張性質と収縮性質をシース本体 1 1 2 に提供することができる。言い換えれば、管状構造体 1 4 0 は、半径方向に収縮構造と拡張構造の間を動く時に、シース本体 1 1 2 のために機械的支持を提供することができる。管状構造体 1 4 0 は、収縮・拡張が可能であり、シース本体 1 1 2 の直径及び長さを変える。ある実施例では、管状構造体 1 4 0 は、管状構造体 1 4 0 を作動させるまた別の構造体あるいは作動体を必要とする受動装置である。また別の実施例では、管状構造体 1 4 0 はバネや付勢力を有する能動装置であり、外力が加えられないときにバイアスされた収縮形態や拡張形態となる。例えば、管状構造体 1 4 0 が現時点で収縮形態でない時、管状構造体が、自動的に収縮形態に戻るようバイアス（付勢）されるようにすることができる。管状構造体 1 4 0 には、網状フィラメント、らせん状部材、コイル部材、或いは、半径方向に機械的に動く当該技術分野で公知のその他の構造体等の多くの構造体が含まれる。

10

【 0 0 3 8 】

ある実施例では、管状構造体 1 4 0 は、メッシュ部材、網状或いは織物のメッシュフィラメントから形成され、管状構造体が収縮形態から拡張形態の間を動くことができる。ある実施形態では、管状構造体は、網状又は折り合わされた素材、ワイヤ、リボン、ファイバー、ストランド、ヤム、単一フィラメント、マルチフィラメント、その他公知の形態或いは、本明細書で使用される、まとめて「フィラメント」として知られるものから作られる網状の構造体である。当該フィラメント素材には、ポリプロピレン、ポリエステル、ポリエチレン、ポリアミド（ナイロン）、ポリアミド共重合体、シリコン、ポリウレタン、その他の生物適合性エラストマーなどが含まれる。フィラメント部材は、ステンレス鋼、チタン、ニッケル・チタン合金、ニッケル・コバルト合金、別のコバルト合金等の合金、タンタル、ニチノール等の形状記憶材料等の金属でもよい。フィラメント素材は、円形、楕円形、長方形、正方形その他の当該技術分野で公知の幾何学的形状を有することができる。

20

30

【 0 0 3 9 】

網状パターンのフィラメント素材は、収縮形態或いは、拡張形態にある時、シース本体 1 1 2 に十分な半径方向の柱強度を提供することができる。フィラメントは、時々「チャイニーズ・フィンガートラップ（Chinese finger trap）」網目と言われる 2 軸の網目状になっている。網目状フィラメントは、らせん形態でシース本体の長手軸に沿って伸びており、フィラメントの第 1 組は、共通の巻方向を有するが互いに対して軸方向に離れており、互いに対して軸方向に離れているが反対の巻方向を有するフィラメントの第 2 組と交差している。フィラメントの第 1 組とフィラメントの第 2 組は、長手方向軸に関して第 1 角度で互いに交差しており、網目構造の長さに沿った合力はゼロである。これは、フィラメントによる制約によるもので、管状構造体 1 4 0 を収縮形態或いは拡張形態へと動かすことになる。軸方向の力が管状構造体 1 4 0 の長さに沿って加えられると、網目の角度は、半径方向の圧縮が最小限（短縮が最大限）での長手方向軸に対する第 2 角度へと増加する。

40

【 0 0 4 0 】

直径が 0 . 1 5 mm から 0 . 6 mm 等の如何なるサイズのフィラメントのいくらかでも、適切な直径のマンドレル上でらせん形のストラッドに織り合わすことができる。フィラメントの第 1 組（全体の半数）は、時計回りにらせん状に巻かれ、フィラメントの第 2 組（半数）は、反時計回りにらせん状に巻かれ、各時計回りのフィラメントは、反時計回りのフィラメントに隣接し、編み込まれている。フィラメントは、その関係が、以下の等式で示されているように第 1 角度 θ_1 でらせん状に巻かれている： $\cos(\theta_1) = A / B$ 。 A は、

50

wNと定義される。Nは、キャリアの数で、wは、フィラメントの幅である。Bは、 $2(1 - S Q R T(1 - F))D$ と定義される。Dは、管状構造体140の直径で、Fは、フィラメント(1.0 - 0.5)に覆われた突起領域の割合である。この等式は、スチュアート・リー(Stuart Lee)による合成物補強のハンドブック(ジョン・ウィリ・アンド・ソズ(John Wiley and Sons)(1992年))に記載されており、その内容を完全な形で、本明細書に引用して援用する。管状構造体140のフィラメントは、少なくとも近位端で、接着、はんだ付け、溶接、高分子被覆等によってお互いに連結し、遠位端を含む管状構造体140の残りの中間部分は、半径方向に自由に動いたままである。管状構造体140は、焼戻し処理等の熱処理をし、所望の静止した網状形態にする。管状構造体は高分子被覆し、網状フィラメントの間の空間を埋める。高分子被覆は柔軟性があり、調節可能な管状構造体とともに半径方向と軸方向に動くことができる。管状作動体は被覆されずに、フィラメントの間をさらに自由に動くことができ、そのため、力量を減らし、調節可能な管状構造体を動かすことができる。

10

【0041】

外側スリーブ144は、管状構造体140の外表面の長さに沿って配置され、管状構造体のいかなる作動要素からも、体腔壁を保護する。内側スリーブ148は、管状構造体の内表面の長さに沿って配置され流体及び/又は介入装置のための剛性壁の管路を提供している。外側スリーブ144と内側スリーブ148は、互いに連結し、図に示されているように、反転したスリーブ部材を形成し、管状構造体140を囲む。スリーブの反転点145は、管状構造体140の遠位端142に位置する。外側スリーブ144及び/又は内側スリーブ148の素材は、柔軟性があり弾性がある管状構造体140の直径や長さの変化(増加あるいは減少)を調節できる限り、互いに同じであっても、違っていてもよい。例えば、当該素材は、シリコン、ウレタン、ゴム等のエラストマー素材でもよいが、当該目的のための当該技術分野に公知の如何なる適切な要素で代用することができる。代替素材には、以下のものが含まれる。ポリテトラフルオロエチレン(PTFE)、ポリアミド(例えば、ナイロン12)素材、ポリアミドブロック共重合(例えば、ポリエーテルブロックアミド(PEBA))或いはそれらの混合物(例えば、ナイロン12/PEBAとPEBA/PEBA混合物)、ポリオレフィン、ポリオレフィン共重合、及びそれらの混合物、ポリエステル(例えば、ポリエチレンテレフタレート(PET))、ジフェニルメタンジイソシアネート(MDI)、メチレンビスイソシアネート(HMDI)あるいはトルエンジイソシアネート(TDI)ハードセグメントのポリウレタン共重合体及び脂肪族ポリエステル、ポリエーテル、ポリカーボネートソフトセグメント(例えば、ペレセン(Pellethane)、エスタン(Estane)、バイオネイト(Bionate))、及び、4GT(PBT)ハードセグメントとのポリエステル共重合体及び脂肪族ポリエステルあるいは、ポリエーテルソフトセグメント(例えば、ハイトレル(Hytrel)、ペルプレネ(Pelprene)、或いはアーニテル(Arnitel))。内側スリーブ及び/又は外側スリーブ用部材は、軸緊張時にスリーブを強化するため、ファイバーで補強する。

20

30

【0042】

ある実施例では、外側スリーブ144と内側スリーブ148は、単一の管状スリーブから一体となって形成される。別の実施例では、外側スリーブ144と内側スリーブ148は、それぞれ、接着、溶接、はんだ付け、熱接合、縫合その他の当技術分野で公知の接着メカニズムによって、終端方法で、互いに接合している管状スリーブである。別の実施例では、外側スリーブと内側スリーブは、管状スリーブというよりはむしろ材料片である長手方向の部材である。外側スリーブ144の外表面及び/又は内側スリーブ148の内表面は、滑らかなコーティングを有している。滑らかな表面によって、介入装置は、シース本体を通り抜け、及び/又は、シール本体112がより有効的に身体血管を通り抜けることができる。例えば、シリコン液コーティングあるいは、当該技術分野で公知の滑らかな特質を有するその他のコーティング等の滑らかなコーティングが表面に施される。又は、フッ素重合体、ヒドロゲルあるいは、当該技術分野で公知の円滑な特質を有するその他のフィルム等の円滑フィルムを使用することができる。

40

50

【 0 0 4 3 】

図5では、止血シールユニット130の遠位端は、小径部分151を有する。小径部分151は、当該ユニット130を、内側スリーブ148の近位端149、及び/又は、管状構造体の近位端141に、機械的締めりばめ、接着、溶接、はんだ付け、熱接合、当該技術分野で公知のその他の接合メカニズムによって接合するために利用することができる。本実施例では、内側スリーブ148の近位端149は広がり、固定された関係で小径部151に接着する。管状構造体140の近位端141は広がり、固定された関係で内側スリーブ148の近位端149上の小径151に接着する。キャップ155は、近位端141と149に嵌合し、止血シールユニット130への嵌合のための近位端141、149と小径部151の間の十分な接触圧力を維持する。キャップ155の端開口部155Aは、拡張形態時には、シース本体の直径に等しい。言い換えると、シース本体112が収縮形態にある時、図5に示すように、小さい隙間が端開口部155Aの内縁とシース本体の外縁の間に存在する。端開口部155Aは、修正されて、拡張形態と収縮形態の間のシース本体の動作時に、シース本体112との接触を維持する。例えば、エラストマーからできている柔軟なスリーブ等のスリーブは、端に置かれ、その直径にかかわらず、シース本体との接触を維持する。

10

【 0 0 4 4 】

外側スリーブ144の近位端145は広がり、接着、溶接、はんだ付け、熱接合、或いは、当該技術分野の公知のその他の接着メカニズムによる固定関係で、リング支持体156に接着することができる。外側スリーブ144の近位端145は、内側スリーブ148の近位端149から遠位方向へ軸方向に空間が空いている。この配列によって、外側スリーブ144の近位端145と内側スリーブ148の近位端149の間の相対的な軸方向の動きを可能にする。外側スリーブと内側スリーブの間の当該相対的な動きによって、管状構造体140の収縮形態と拡張形態の間の動きが可能となる。シース本体112は、体腔の曲がりくねった部分を通り抜けることができるように、できるだけ柔軟であるのが望ましい。このために、管状構造体の動きを作動させるように管状構造体と相互作用する、如何なる長手方向の部材、ストラッド、硬化部材あるいはスタイレットなしで、シース本体112が提供されるのが望ましい。当該長手方向部材は、シース本体の剛性を増し、シース本体が曲がりくねった血管を通りぬける能力を最小限にする。

20

【 0 0 4 5 】

外側スリーブと内側スリーブの間の当該相対的な動きを容易にするため、シース操縦機125には、カニューレ筐体158が含まれる。カニューレ筐体158は、止血シールユニット130とシース本体112の間にあるそれぞれのスリーブの近位端と管状構造体に嵌合する。カニューレ筐体158には、止血シールユニット130に隣接する近位端160とシース本体112あたりに配置される端開口部162Aを有する遠位端162が含まれる。カニューレ筐体158は、一定の直径を有するか、近位端160から遠位端162までテーパ状になっている。カニューレ筐体は、また、そのあたりにスリーブを有し、握りやすさを改善する。筐体158の端開口部162Aは、拡張形態における時は、シース本体112の直径に等しい。言い換えると、シース本体112が収縮形態にある時、図5に示すように、端開口部162Aの内縁とシース本体の外縁の間に小さな隙間が生じる。端開口部162Aを変更し、シース本体の拡張形態と収縮形態の間の動きの間、シース本体との接触を維持する。例えば、エラストマーのスリーブ等のスリーブは、端に置くことができる。スリーブは、筐体とシース本体の外縁の間をテーパ状になることができる。スリーブは、シース本体の動きの間、シース本体と密接な接触を維持するために、本体163よりも柔軟性がある。言い換えると、カニューレ筐体158の端開口部162Aは、シース本体の収縮形態と拡張形態の間の動きに合わせて収縮・拡張するよう構成される。

30

40

【 0 0 4 6 】

カニューレ筐体158の内面168は、内空洞170を形成する。リング支持体156は、カニューレ筐体の内面168と摺動可能に係合することができる。リング支持体15

50

6は、摺動運動の間シース本体112の長手方向軸に実質的に垂直のままであるように構成される。突起あるいは、内側リング或いはリブの形態をした、2つの物理的ストップ装置172Aと172B等の一つ以上の物理的ストップ装置が、内面168に接着するか、内面168に沿って形成され、お互いに軸方向に空間を開けている。物理的ストップ装置172Aと172Bは、第1位置と第2位置(図5に図示)の間のリング支持体156の動きを制限し、シース本体112の最大の拡張形態と最大の収縮形態をそれぞれ画定する。当該ストップ装置は、摺動運動時に2つの範囲の間で、外側スリーブ144の近位端145と内側スリーブ148の近位端149の間の相対的位置を制限することができる。このために、リング支持体156が第1の近位の物理的ストップ装置172Aにある時、外側スリーブの近位端145は、内側スリーブの近位端149に極めて接近しており、シース本体は、拡張形態にある。リング支持体156が第2の遠位の物理的ストップ装置172Bにある時、外側スリーブの近位端145は、内側スリーブの近位端149から離れており、図5に示すように、シース本体は収縮形態にある。ある実施例では、リング支持体は、約4フレンチの1フレンチサイズの変化をするために、約2cm動くことができる。もっとも、これらの大きさは、所望の形態を達成するために変更することができる。

【0047】

更に、図4Aを参照すると、収縮形態と拡張形態の間のシース本体112の動きが示されている。シース本体112を収縮するために、利用者は、第2物理的ストップ装置172Bの方へ遠位方向にリング支持体156を作動させることができる。これによって、外側スリーブ144が、固定される可能性のある内側スリーブ142に対して矢印180で表されている第1方向へ遠位方向に動き、スリーブが反転点145で反転する。スリーブの反転点は、管状構造体140に軸方向の圧力を加わえる位置から離れ、管状構造体140が収縮するのを許容する。例えば、管状構造体140が網状構造体である時、網状フィラメントは、お互いに対して回転し、その間の網目の角度を減らす。その結果、管状構造体140の直径は収縮し、管状構造体の長さは増加する。管状構造体が収縮形態にバイアスされているときは、遠位端142における力の除去によって、管状構造体140は、自動的に収縮形態に戻る。

【0048】

シース本体を拡張するために、利用者は、第1物理的ストップ装置172Aへと近位方向にリング支持体156を作動させることができる。これによって、外側スリーブ144は、内側スリーブ142に対して矢印182で示されるように第2方向へと近位方向に動き、反転点145においてスリーブが反転する。そのため、スリーブの反転点145は、管状構造体140に軸方向の圧力を加え、このために、管状構造体は、短くなり拡張する。例えば、管状構造体が網状構造体である時、網状フィラメントは、互いに回転し、その間の網目の角度を増す。その結果、管状構造体の直径は拡張し、管状構造体の長さは縮小する。管状構造体が拡張形態にバイアスされているときは、遠位端142からの軸方向の力を除去することで、管状構造体140は、自動的に拡張形態に戻ることができる。

【0049】

図4Bと図4Cによると、シース本体112には、そこに形成される放射線不透過性部材を有し、蛍光透視法その他の画像技術の下で、シース本体の大きさや形状を示す。放射線不透過性部材には、銀、金、プラチナ、タンタル、タングステン、或いはそれらの派生的な合金形態が含まれるが、それらに限定されない。図4Bでは、シース本体112は、収縮形態にある。放射線不透過性部材166が内側スリーブ142と外側スリーブ144に塗布され、放射線不透過性部材は重なり、第1長さX1と第1直径Y1となる。シース本体112が完全に拡張した形態へと動いた時には、放射線不透過性部材は、第2長さX2と第2直径Y2へと増加する。放射線不透過性部材のあるポリマー層の構成は、米国特許第5,300,048号と米国特許公開公報第2001/0037065号に記載されており、それぞれ、その内容を完全な形で、本明細書に引用して援用する。変更を加え、放射線不透過性部材の長さや直径が増加する代わりに、減少することができることは、当業者は理解できる。いずれにせよ、放射線不透過性部材は、臨床医がシース本体の正確な形

10

20

30

40

50

状を決定するのに役立つ。

【 0 0 5 0 】

図 6 は、シース操縦装置 1 2 5 がロッキングシステム 2 1 0 とともに提供されていることを示しており、第 1 物理的ストップ装置と第 2 物理的ストップ装置の間の中間位置にカニューレ筐体 2 1 2 内にリング支持体を選択的に配置している。これによって、利用者は、最大径と最小径の間の異なる直径にシース本体 1 1 2 を拡張したり縮小することができる。ロッキングシステム 2 1 0 には、カニューレ筐体 2 1 2 に形成されるスロット 2 2 4 から外側に伸びるトリガエレメント 2 2 0 が含まれる。シール部材（図示せず）がスロット 2 2 4 に提供され、トリガエレメント 2 2 0 を囲み、カニューレ筐体内からの漏れを防止する。トリガエレメント 2 2 0 は、トリガエレメントの動きがリング構造体の動きに対応するように（カニューレ筐体内の内側に）リング構造体に連結する。利用者は、リング構造体をシース本体の所望の直径の位置に動かすため、直接、トリガエレメント 2 2 0 に力を加える。利用者は、シース本体の直径を維持するために、トリガエレメント 2 2 0 の位置をスロット 2 2 4 内に維持する。カニューレ筐体の表面に、1 6 フレンチ（F）、1 7 F、1 8 F、1 9 F 及び 2 0 F といったようにシース本体の半径の大きさが視覚的に示されている。スロット 2 2 4 の端は、図 5 の内部突起あるいはリブの代わり、或いは、内部突起あるいはリブに加えて、物理的ストップ装置として機能する。

10

【 0 0 5 1 】

ある実施例では、ロッキングシステム 2 1 0 には、可動性のカラー（collar）2 3 0 が含まれる。カラー 2 3 0 は、トリガエレメント 2 2 0 に連結しており、スロット内のトリガエレメントの位置は維持される。図 6 は、トリガエレメントの近位側でトリガエレメント 2 2 0 と隣接関係にあるカラー 2 3 0 を描いているが、カラーは、遠位側に置くことができる。カラー 2 3 0 は、カラー 2 3 0 の動きが直接トリガエレメントの動きに対応するように、トリガエレメントに取り付けられる。カラー 2 3 0 は、カニューレ筐体 2 1 2 に嵌合することができ、また、カニューレ筐体 2 1 2 に螺合することができる。例えば、カラー 2 3 0 は、複数の内部ネジを有し、カニューレ筐体 2 1 2 は、複数の外部ネジを有する。カラー 2 1 2 が対応する方向の回転によってカニューレ筐体 2 1 2 に対して近位方向か遠位方向のいずれかに軸方向に動くように、ネジは、互いに係合している。ネジ係合は、従来の様々なフレンチサイズにおいてシース本体 1 1 2 の直径を正確に制御し、従来のフレンチサイズ間での配置を提供する。ピン万力 2 4 0 が、カラー 2 3 0 に配置され、カニューレ筐体 2 1 2 に対して固定位置にカラー 2 3 0 の位置を固定する。ピン万力 2 4 0 には、カラー 2 3 0 内に形成されたネジ開口部 2 4 2 と係合するネジシャフトが含まれる。拡大されたヘッドがピン万力に含まれ、利用者のためにより有効な握り面を提供する。ピン万力 2 4 0 は、固定方向に回転し、ピン万力の端をカニューレ筐体 2 1 2 との摩擦接触に置き、当該圧力によって、カニューレ筐体 2 1 2 に対するカラー 2 3 0 の動きやトリガエレメント 2 2 0 の動きを防止する。ピン万力 2 4 0 を弛緩方向に回転させ、ピン万力の端をカニューレ筐体 2 1 2 との摩擦接触から取り除き、カラー 2 3 0 とカニューレ筐体 2 1 2 の間の相対的な動きとトリガエレメント 2 2 0 の動きを許容する。

20

30

【 0 0 5 2 】

別の実施例では、カラーは、回転する代わりに滑ってカニューレ筐体 2 1 2 上を動く。例えば、外部ネジ 2 3 2 は、カニューレ筐体に形成された溝をつめで動かしている。ピン万力 2 4 0 は搭載されたパネのつめである。つめは、ロッキング位置でバイアスがかかっており、つめの端をカニューレ筐体 2 1 2 の溝との摩擦接触に置き、当該圧力によって、カニューレ筐体 2 1 2 に対するカラー 2 3 0 の如何なる動きもトリガエレメント 2 2 0 の如何なる動きも防止する。つめをロックされていない位置に引き抜き、つめの端をカニューレ筐体 2 1 2 との摩擦接触から取り除き、カラー 2 3 0 とカニューレ筐体 2 1 2 の間の相対的な軸方向の動きやトリガエレメント 2 2 0 の動きを許容する。

40

【 0 0 5 3 】

イントロデューサシースの使用上の利点の一例は、イントロデューサ装置への人工器官の搭載時である。図 7 では、内側カニューレ（図示せず）のセグメントが人工器官 1 8（

50

破線で示す)等の医療装置内に挿入され、取り外し可能な固定シース300によって半径方向に圧縮されている形態で全体的に制約されている。一つ以上の内側カニューレ、プッシャー部材30、拡張器の先端20及び固定シース300によって固定されている人工器官18はサブアセンブリ310を形成する。サブアセンブリ310の遠位端311は、サブアセンブリ120を通してイントロデューサシース110の近位端313内に挿入される。挿入時には、固定シース300は、人工器官18から外され、人工器官18は、シース本体112によって半径方向に圧縮された形態で固定される。図7によると、挿入前と挿入時には、シース本体112は、例えば約20フレンチの大きさで、拡張形態に動き、せん断力あるいは、シース本体と内面に対して置かれる人工器官18の間の摩擦力を最小にする。これによって、搭載時や人工器官が内面をこする時、人工器官の軸方向の動き、及び/又は、変形のリスクを減らすことができる。サブアセンブリ310は、拡張シース本体112内を移動でき、プッシュ部材30は、人工器官18をシース本体112の遠位端116へと押す。その時、シース本体112の遠位端116は、拡張器の先端20に対して所望の位置に整列する。この時、人工器官18は、外側シース本体112と内側カニューレの間の環状空間の約60%から80%を占める。シース本体は、例えば、約16フレンチ等の本明細書で述べた収縮形態へと動き、人工器官18の送給位置を設定し、体腔に導入される前に、シース本体112の側面を減らす。その結果、環状空間の大きさは減り、人工器官18は、外側シース本体112と内側カニューレの間の環状空間の約90%から95%を占める。

【0054】

図8Aから図8Dは、人工器官18等の医療装置を動脈、静脈、尿管、その他体内の管状通路等の体腔に留置する際、イントロデューサ装置10を形成するサブアセンブリ310及びイントロデューサシース110の別の具体例を示している。イントロデューサシース110は、当業者が理解するように、サブアセンブリなしで体腔に導入できる。イントロデューサ装置10は、カテーテル、心臓部誘導、バルーン、人工器官、ステント、ステントグラフト等の様々な医療装置を体腔に経皮的に挿入するために利用される。例えば、ガイドワイヤは、セルディンガー技法を用いて、体腔400に導入する。本技術には、体腔400に針で外科的切開410を施すことが含まれ、針穴を通じて体腔にガイドワイヤを挿入する。針は引き抜くことができ、ガイドワイヤを所定の位置に置いておく。図8Aでは、イントロデューサ装置10をガイドワイヤ上を体腔へ挿入している。ある実施例では、イントロデューサ装置10は、拡張可能な人工器官18を送給して、留置するために使用される。イントロデューサ装置10は、体腔400を移動し、イントロデューサ装置10の遠位端は、体腔内の治療場所に配置する。シース本体112は、できるだけ柔軟性を維持できるように構成され、体腔の曲がりくねった場所を通ることができるのが望ましい。

【0055】

人工器官は、治療場所に留置することができる。図8Bでは、留置前に、シース本体112が本明細書に記載されているように、拡張形態に動くことができる。これによって、シース本体112の内面に対して置かれる人工器官により一般的に起きるせん断力又は摩擦を最小限にし、それによって、シース本体112を外すか、プッシャー部材を押すために、利用者が用いる力量を減らす。例えば、図8Cでは、人工器官18に対する拡張形態で、シース本体112を後退させることで、治療場所で人工器官が拡張することができる。又は、プッシャー部材を用いて、人工器官をシース本体の遠位端から押し、人工器官の拡張を許容する。人工器官18の留置後、拡張器の先端20、内側カテーテル24、プッシャー部材30及びイントロデューサシース以外のものは、図8Dに示すように、人体から取り除くことができる。シース本体は、その当初の利用の後、人体から取り除くために、拡張形態と収縮形態の間の位置に留まる。さらに、その当初の利用の後、シース本体112は、拡張形態に留まり、他の医療装置及び/又は介入装置のその後の体腔への通過を許容する。また、シース本体は、人体内の別の標的部位に移動する。それに続く装置の導入等のその最終の使用の後、シース本体112は、人体から取り外される。

【 0 0 5 6 】

上記の様々な実施形態の特徴とその修正は、必要に応じて互いに代用し、又は、組み合わされる。本明細書に添付されている従属クレームの様々な特徴は、その望ましい組み合わせで互いに融通されることが理解される。

【 0 0 5 7 】

様々な実施形態を示す図面は、必ずしも、一定の縮尺とはなっていない。図面の中には、強調するために、詳細が拡大されているものもあり、本開示に指定されていない限り、部分の数や割合は、それに限定されない。本明細書に明示的に示されていない実施形態は、本明細書に記述されている特徴を含めて本発明の範囲内で実践されることを当業者は理解するであろう。というのも、異なる実施形態は、互いに、及び/又は、現在公知であるか或いは将来開発される技術と組み合わせられ、明細書で示された特許請求の範囲の範囲内に留まるからである。それ故、上記の詳細な説明は、例示的なもので、限定するものではないことが意図されている。そして、すべての均等解釈を含めて以下の特許請求の範囲は、本発明の精神と範囲を定義づけることを意図していることを理解されたい。

10

【 図 1 】

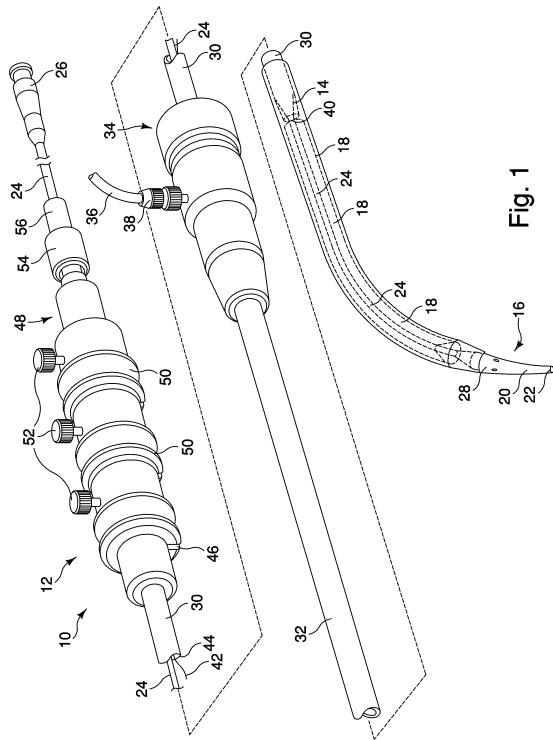


Fig. 1

【 図 2 】

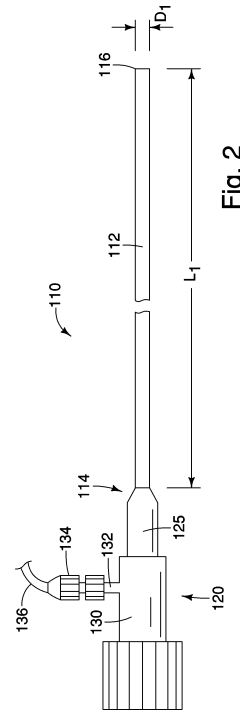


Fig. 2

【 図 3 】

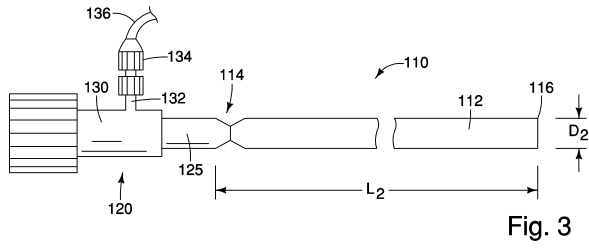


Fig. 3

【 図 4 A 】

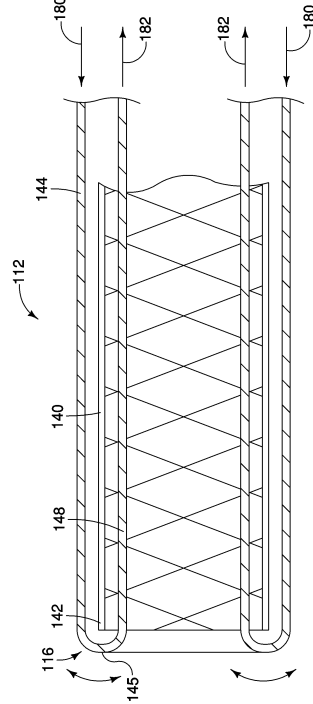


Fig. 4A

【 図 4 B 】

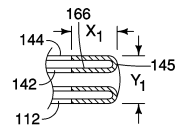


Fig. 4B

【 図 4 C 】

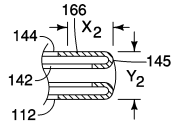


Fig. 4C

【 図 7 】

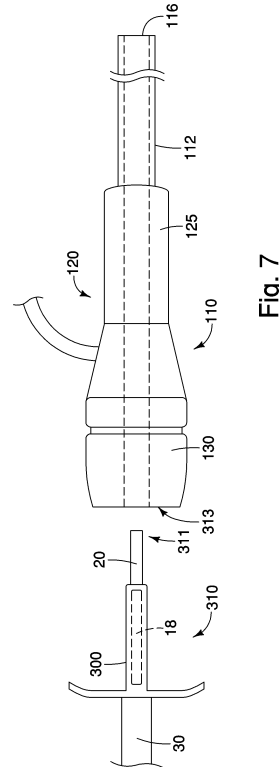


Fig. 7

【 図 5 】

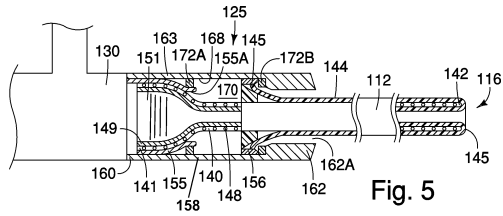


Fig. 5

【 図 6 】

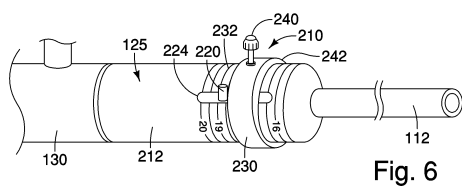


Fig. 6

【 図 8 A 】

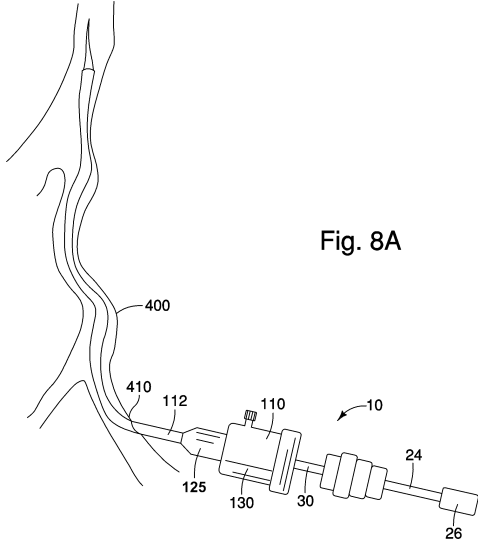


Fig. 8A

【 図 8 C 】

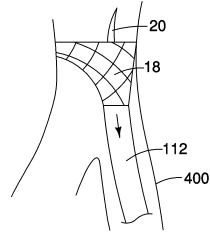


Fig. 8C

【 図 8 D 】

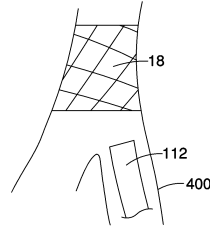


Fig. 8D

【 図 8 B 】

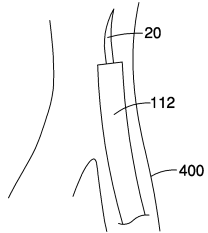


Fig. 8B

フロントページの続き

(72)発明者 ファラグ, ジャクリーン
アメリカ合衆国 47401 インディアナ州, ブルーミントン, ローレルウッド ドライブ
2212

審査官 安田 昌司

(56)参考文献 特開2003-325672(JP,A)
米国特許第04921484(US,A)
特開平11-244388(JP,A)
特表2011-509744(JP,A)
特表平10-507675(JP,A)
米国特許出願公開第2011/0034987(US,A1)
特開2010-274122(JP,A)
米国特許出願公開第2012/0203346(US,A1)
特表2002-535080(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/00 - 25/06
A61F 2/966