

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7229981号
(P7229981)

(45)発行日 令和5年2月28日(2023.2.28)

(24)登録日 令和5年2月17日(2023.2.17)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 M 25/06 (2006.01)

A 6 1 M 25/06 5 5 6

請求項の数 29 (全28頁)

(21)出願番号	特願2020-188409(P2020-188409)	(73)特許権者	507116684
(22)出願日	令和2年11月12日(2020.11.12)		アビオメド オイローパ ゲーエムベーハー
(62)分割の表示	特願2017-536239(P2017-536239)		ドイツ 5 2 0 7 4 アーヘン, ノイエン
	)の分割		ホーフア ベーク 3
原出願日	平成28年1月7日(2016.1.7)	(74)代理人	110001210
(65)公開番号	特開2021-35568(P2021-35568A)		弁理士法人Y K I 国際特許事務所
(43)公開日	令和3年3月4日(2021.3.4)	(72)発明者	モラン エイドリアン
審査請求日	令和2年12月9日(2020.12.9)		アイルランド スライゴ カウンティ ボ
(31)優先権主張番号	15150306.7		ーリンフル シュレアヴァー
(32)優先日	平成27年1月7日(2015.1.7)	(72)発明者	ジース トルステン
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)		ドイツ アーヘン ノイエンホーフア ベ
			ーク 3 アビオメド オイローパ ゲーエ
			ムベーハー気付
		(72)発明者	アボウロースン ワリード
			ドイツ アーヘン ノイエンホーフア ベ
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 イントロデューサセットおよびダイレータ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

遠位部分、近位部分、および内側表面を備えて可撓性材料で作製された管状本体を有するイントロデューサシースであって、前記近位部分は、患者の血管の中に挿入されるように構成され、それによって医療デバイスが前記イントロデューサシースを通して前記患者の血管の中に挿入されることができる、イントロデューサシースと、

近位部分、遠位部分、および外側表面を備えた本体を有するダイレータであって、前記イントロデューサシースの中に挿入可能であり、したがって、その近位部分は、前記ダイレータが前記イントロデューサシースに挿入されるとき、前記イントロデューサシースの近位に延びる、ダイレータと、

を含む、患者の身体における血管への通路を提供するためのイントロデューサセットであって、

前記イントロデューサシースの前記管状本体は、0.3mm以下の壁厚(d)を有し、前記ダイレータおよび前記イントロデューサシースの少なくとも一方は、前記イントロデューサシースの前記管状本体に補剛を分与する補剛構造を含み、前記補剛構造は、解放されるか、取り除かれるかによって非活動化されるか、または、解放および取り除き以外の方法で非活動化されることができ、

前記補剛構造は、相互に関して並進可能である第1および第2の要素と、前記第1および第2の要素の少なくとも一方を他方に関して前記ダイレータの長手方向に並進させるための作動機構と、を備える、ことを特徴とするイントロデューサセット。

【請求項 2】

請求項 1 に記載のイントロデューサセットであって、前記作動機構の回転は、前記長手方向への並進を生じさせることを特徴とする、イントロデューサセット。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載のイントロデューサセットであって、前記イントロデューサシースの前記管状本体は、0.2 mm より小さい壁厚を有する、ことを特徴とするイントロデューサセット。

【請求項 4】

請求項 3 に記載のイントロデューサセットであって、前記壁厚は、0.15 mm より小さいことを特徴とするイントロデューサセット。

【請求項 5】

請求項 3 に記載のイントロデューサセットであって、前記壁厚は、0.1 mm より小さいことを特徴とするイントロデューサセット。

【請求項 6】

請求項 1 から 5 のいずれか 1 項に記載のイントロデューサセットであって、前記補剛構造は、活動化するとき、前記ダイレータの前記外側表面の少なくとも一部分と、前記イントロデューサシースの前記管状本体の前記内側表面の少なくとも一部分と、の間に表面摩擦を生じさせ、非活動化するとき、摩擦を少ししかまたは全く生じさせないことを特徴とする、イントロデューサセット。

【請求項 7】

請求項 6 に記載のイントロデューサセットであって、前記補剛構造が非活動化するとき、前記ダイレータの前記本体は、前記イントロデューサシースの前記管状本体の内側直径より小さい第 1 の外側直径を有し、前記補剛構造が活動化するとき、前記ダイレータの少なくとも一部分は、前記第 1 の外側直径より大きい第 2 の外側直径を有し、したがって、前記ダイレータの前記外側表面が、前記イントロデューサシースの前記管状本体の前記内側表面に接触する、ことを特徴とするイントロデューサセット。

【請求項 8】

請求項 7 に記載のイントロデューサセットであって、前記ダイレータの前記一部分は、前記ダイレータの少なくとも近位部分であることを特徴とする、イントロデューサセット。

【請求項 9】

請求項 1 から 8 のいずれか 1 項に記載のイントロデューサセットであって、前記第 2 の要素は、管状本体を有し、前記第 1 の要素は、前記第 2 の要素の前記管状本体を通して前記第 1 の要素の近位端部を越えて延びる、ことを特徴とするイントロデューサセット。

【請求項 10】

請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載のイントロデューサセットであって、前記補剛構造は、前記第 1 および第 2 の要素に係合する少なくとも 1 つの変形可能な部材を含み、したがって、前記長手方向への並進は、前記ダイレータの前記長手方向の前記変形可能な部材の減圧と、それによる前記変形可能な部材の半径方向の縮小とを生じさせることを特徴とするイントロデューサセット。

【請求項 11】

請求項 10 に記載のイントロデューサセットであって、前記変形可能な部材は、前記ダイレータの一部を形成し、非圧縮状態では、前記ダイレータの前記本体と実質上同じ直径を有することを特徴とするイントロデューサセット。

【請求項 12】

請求項 10 または 11 に記載のイントロデューサセットであって、前記変形可能な部材は、リング形状または管形状である、ことを特徴とするイントロデューサセット。

【請求項 13】

請求項 10 から 12 のいずれか 1 項に記載のイントロデューサセットであって、前記変形可能な部材は、ソフトポリマから成ることを特徴とする、イントロデューサセット。

【請求項 14】

10

20

30

40

50

請求項 10 から 12 のいずれか 1 項に記載のイントロデュースセットであって、前記変形可能な部材は、シリコンから成ることを特徴とする、イントロデュースセット。

【請求項 15】

請求項 10 または 11 に記載のイントロデュースセットであって、前記変形可能な部材は、前記ダイレータの前記長手方向に延びる複数のスリットを含み、前記長手方向の減圧時に前記変形可能な部材が半径方向に圧潰するのを可能にする、ことを特徴とするイントロデュースセット。

【請求項 16】

請求項 1 から 9 のいずれか 1 項に記載のイントロデュースセットであって、前記補剛構造は、前記第 1 の要素に取り付けられて前記第 2 の要素に係合する少なくとも 1 つの変形可能な部材を含み、前記変形可能な部材は、前記第 2 の要素が前記長手方向に並進するときに半径方向に変形するために、前記第 2 の要素の傾斜付けされた端部部分上を摺動可能な複数のタブを含む、ことを特徴とするイントロデュースセット。

10

【請求項 17】

請求項 10 から 16 のいずれか 1 項に記載のイントロデュースセットであって、前記変形可能な部材は、前記第 1 および第 2 の要素の少なくとも一方と別々にまたは一体に形成されることを特徴とする、イントロデュースセット。

【請求項 18】

イントロデュースシースで使用するために構成されるダイレータであって、前記ダイレータは、外側表面を備えた本体を含み、前記ダイレータは、前記外側表面と、前記イントロデュースシースの内側表面と、の間の表面摩擦を減少させる目的で、前記本体の断面を減少させるのを可能にするように圧潰可能である、ことを特徴とし、

20

前記ダイレータは、相互に関して並進可能である第 1 および第 2 の要素と、

前記第 1 および第 2 の要素の少なくとも一方を他方に関して前記ダイレータの長手方向に並進させるための作動機構と、をさらに含むことを特徴とする、ダイレータ。

【請求項 19】

請求項 18 に記載のダイレータであって、前記作動機構の回転は、前記長手方向への並進を生じさせることを特徴とする、ダイレータ。

【請求項 20】

請求項 18 または 19 に記載のダイレータであって、前記第 2 の要素は、管状本体を有し、前記第 1 の要素は、前記第 2 の要素の前記管状本体を通して前記第 1 の要素の近位端部を越えて延びることを特徴とする、ダイレータ。

30

【請求項 21】

請求項 18 から 20 のいずれか 1 項に記載のダイレータであって、前記第 1 および第 2 の要素に係合する少なくとも 1 つの変形可能な部材を含み、したがって、前記長手方向への並進は、前記ダイレータの前記長手方向の前記変形可能な部材の減圧と、それによる前記変形可能な部材の半径方向の縮小とを生じさせることを特徴とする、ダイレータ。

【請求項 22】

請求項 21 に記載のダイレータであって、前記変形可能な部材は、前記ダイレータの一部を形成し、非圧縮状態では、前記ダイレータの前記本体と実質上同じ直径を有することを特徴とする、ダイレータ。

40

【請求項 23】

請求項 21 または 22 に記載のダイレータであって、前記変形可能な部材は、リング形状または管形状であることを特徴とする、ダイレータ。

【請求項 24】

請求項 21 から 23 のいずれか 1 項に記載のダイレータであって、前記変形可能な部材は、ソフトポリマから成ることを特徴とする、ダイレータ。

【請求項 25】

請求項 21 から 23 のいずれか 1 項に記載のダイレータであって、前記変形可能な部材は、シリコンから成ることを特徴とする、ダイレータ。

50

【請求項 26】

請求項 21 または 22 に記載のダイレータであって、前記変形可能な部材は、前記ダイレータの前記長手方向に延びる複数のスリットを含み、前記長手方向の減圧時に前記変形可能な部材が半径方向に圧潰するのを可能にすることを特徴とする、ダイレータ。

【請求項 27】

請求項 18 から 20 のいずれか 1 項に記載のダイレータであって、前記第 1 の要素に取り付けられて前記第 2 の要素に係合する少なくとも 1 つの変形可能な部材を含み、前記変形可能な部材は、前記第 2 の要素が前記長手方向に並進するときに半径方向に変形するために、前記第 2 の要素の傾斜付けされた端部部分上を摺動可能な複数のタブを含むことを特徴とする、ダイレータ。

10

【請求項 28】

請求項 21 から 27 のいずれか 1 項に記載のダイレータであって、前記変形可能な部材は、前記第 1 および第 2 の要素の少なくとも一方と別々にまたは一体に形成されることを特徴とする、ダイレータ。

【請求項 29】

患者の身体における血管への通路を提供するためのイントロデューサセットであって、遠位部分および近位部分と内側表面とを備えた可撓性材料で作製された管状本体を含むイントロデューサシースであって、前記近位部分は、患者の血管の中に挿入されるように構成され、それによって医療デバイスが前記イントロデューサシースを通して前記患者の血管の中に挿入されることができ、前記イントロデューサシースの前記管状本体は、0 . 3 mm 以下の壁厚 (d) を有する、イントロデューサシースと、

20

請求項 10 から 28 のいずれか 1 項に記載のダイレータとを含む、ことを特徴とするイントロデューサセット。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、患者の身体における血管への通路を提供するためのイントロデューサセットに関する。

【背景技術】

【0002】

30

長期の血管アクセスは、頻繁な透析治療を必要とする患者のための透析、化学療法治療、または心室補助デバイスの使用を含めて、幾つかの医療の局面で使用される一般的な医療の手順である。様々なデバイスや様々な方法が患者の要求に応じて使用される。心室補助デバイスを必要とする患者における長期の血管アクセスは、開胸手順やダイレクト心血管アクセスを通して一般的である。

【0003】

最近、外傷性の開胸手術を回避する目的で、心血管系にアクセスするための末梢血管の使用に向けた動きがある。中心心血管の代わりに末梢血管の使用に向けた動きは、末梢的な使用のために特定の設計される多数の特定デバイスやツールの開発を伴ってきた。血管イントロデューサは、末梢血管アクセスを可能にするために開発されてきた最も一般的なデバイスである。血管へのアクセスを提供するために、イントロデューサシースは通常、特にダイレータの助けを借りて、血管に直接穿刺される。これらのイントロデューサシースは、1 ~ 3 mm の範囲の小さい直径に限定されてきた。

40

【0004】

イントロデューサシースの直径は、血管アクセスを提供する上で限定要因である。一方では、外側直径は、患者とアクセスが予定されている血管とに応じて限定される。大きすぎる直径を有するイントロデューサシースは、血管の中に導入することができなかつたり、或いは、患者を傷つけたりすることがあり、深刻な出血をもたらす可能性がある。他方、イントロデューサシースは、カテーテルや軸流型血液ポンプ付きカテーテルなどの医療デバイスがそれを通して患者の血管の中に入るのを可能にする最小の内側直径を備えてい

50

なければならない。例えば、１４フレンチの寸法を備えた医療デバイスは、１６または１７フレンチの寸法を備えた従来のイントロデューサシースを必要とするであろう。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

本発明の目的は、患者の血管へのアクセス（通路）を提供するためのイントロデューサセットを提供することであり、本アクセスは、安全かつ制御されたやり方で、また、単純な手順によって、大きい直径のデバイスを導入することおよび／または取り除くことを可能にし、導入されるべきデバイスの直径は、患者の身体におけるアクセスの寸法を最小化しながら、最大化することができる。

【課題を解決するための手段】

【０００６】

本発明は、添付の独立請求項において説明し、好適実施形態は、従属請求項において特定する。

【０００７】

本発明の一実施形態によれば、患者の身体における血管アクセスを提供するためのイントロデューサセットが提供される。イントロデューサセットは、イントロデューサシースおよびダイレータを含む。イントロデューサシースは、ＰＴＦＥなどの可撓性材料で作製された管状本体を有し、遠位部分、近位部分、および内側表面を備え、近位部分は、患者の血管の中に挿入されるように構成され、それによって医療デバイスがイントロデューサシースを通して患者の血管の中に挿入されることができる。例えば、医療デバイスは、カテーテルであることがあり、軸流型血液ポンプに連結されることがある。ダイレータは、近位部分、遠位部分、および外側表面を備えた本体を有する。ダイレータは、イントロデューサシースの中に挿入可能であり、したがって、その近位部分は、ダイレータがイントロデューサシースに挿入されるとき、イントロデューサシースの近位に延びる。用語「近位（proximal）」は、心臓に向かう方向を指し、他方、用語「遠位（distal）」は、心臓から離れる方向を指す、ということが理解されるべきである。

【０００８】

イントロデューサシースの管状本体は、０．３mm以下、好ましくは、０．２mmより小さい、より好ましくは、０．１５mmより小さい、なおさら好ましくは、０．１mmより小さい壁厚を有する。したがって、イントロデューサシースは、「薄い壁のイントロデューサシース」と表示される場合がある。ダイレータおよびイントロデューサシースの少なくとも一方は、イントロデューサシースの管状本体に補剛を分与する補剛構造を含み、それによって、前記補剛構造は、解放されるか、取り除かれるかによって非活動化されるか、または解放および取り除き以外の方法で非活動化されることができる。

【０００９】

薄い壁のイントロデューサシースは、アクセスの外側寸法を、その内側寸法を最大化しながら、最小化することを可能にする。例えば、１４フレンチのデバイスの導入には、１４．５フレンチまたは１５フレンチのイントロデューサシースが専ら必要である。しかしながら、そういった薄い壁のイントロデューサシースは、患者の血管の中への挿入中やダイレータを引っ込める間において座屈する傾向がある。補剛構造は、イントロデューサシースがダイレータの上に配置されているときに、薄い壁のイントロデューサシースが患者の血管の中への挿入中に座屈するのを防止する。しかしながら、ダイレータを引っ込める間は特に、補剛構造は、イントロデューサシースが座屈してダイレータと共に患者の血管から引っ込められるのを防止するために、解放されるか、取り除かれるかによって非活動化されるか、または解放および取り除き以外の方法で非活動化されねばならない。補剛構造を解放することは、イントロデューサシースに影響を及ぼすことなく、ダイレータを引っ込めるのを容易にする。可撓性のある薄い壁のイントロデューサシースが、イントロデューサシースよりも剛性のあるダイレータによって支持されていることは、患者の血管の中への挿入中には有利であるが、ダイレータを取り除く間において、イントロデューサシ

10

20

30

40

50

ースが患者の血管の所定の位置に残されるように、イントロデューサシースがダイレータから解放されることが望ましい。イントロデューサシースの引っ込みが僅かであっても、ダイレータ無しで患者の血管の中に押し戻すことが不可能であるという理由で、問題を生じることになる。

【0010】

好ましくは、補剛構造は、活動化するとき、ダイレータの外側表面の少なくとも一部分と、イントロデューサシースの管状本体の内側表面の少なくとも一部分と、の間に表面摩擦を生じさせ、非活動化するとき、摩擦を少ししかまたは全く生じさせない。ダイレータの外側表面とイントロデューサシースの内側表面との間の表面摩擦を増加および減少させることは、ダイレータおよびイントロデューサシースを結合および結合解除するための単純なやり方である。例えば、補剛構造が非活動化するとき、ダイレータの本体は、イントロデューサシースの管状本体の内側直径より小さい第1の外側直径を有し、補剛構造が活動化するとき、ダイレータの少なくとも一部分、好ましくは、少なくとも近位部分は、第1の外側直径より大きい第2の外側直径を有することがあり、したがって、ダイレータの外側表面が、イントロデューサシースの管状本体の内側表面に接触する。

10

【0011】

本発明の他の実施形態によれば、イントロデューサシースで使用するために構成されたダイレータが、好ましくは、上で説明したようなイントロデューサセットにおいて提供される。ダイレータは、外側表面を備えた本体を含み、ダイレータは、外側表面と、イントロデューサシースの内側表面と、の間の表面摩擦を減少させる目的で、本体の断面を減少させるのを可能にするように圧潰可能である。ダイレータは、薄い壁のイントロデューサシースと共に有利に使用することができ、患者の血管の中への挿入中には、ダイレータとイントロデューサシースの間の表面摩擦の増加が好適であり、これに対して、ダイレータを引っ込める間では、イントロデューサシースの座屈を防止するために、表面摩擦の減少が好適である。

20

【0012】

本発明の他の実施形態によれば、イントロデューサシースが提供され、遠位部分および近位部分を備えた可撓性材料で作製された管状本体を含み、近位部分は、患者の血管の中に挿入されるように構成され、それによって医療デバイスがイントロデューサシースを通して患者の血管の中に挿入されることができる。イントロデューサシースの管状本体は、0.3 mm以下、好ましくは、0.2 mmより小さい、より好ましくは、0.15 mmより小さい、なおさら好ましくは、0.1 mmより小さい壁厚を有する。

30

【0013】

患者の身体における血管アクセスを提供するための方法が開示され、イントロデューサセットは、第1のステップで提供される。イントロデューサセットは、イントロデューサシースおよびダイレータを含む。イントロデューサシースは、遠位部分、近位部分、および内側表面を備えた管状本体を含み、近位部分は、患者の血管の中に挿入されるように構成され、それによって医療デバイスがイントロデューサシースを通して患者の血管の中に挿入されることができる。イントロデューサシースの管状本体は、0.3 mm以下の壁厚を有する。ダイレータは、近位部分、遠位部分、および外側表面を備えた本体を含む。ダイレータは、イントロデューサシースの中に挿入され、したがって、近位部分は、イントロデューサシースの外に近位に延び、ダイレータは、ダイレータの外側表面の少なくとも一部分と、イントロデューサシースの管状本体の内側表面の少なくとも一部分と、の間の表面摩擦を減少させるための収縮可能なバルーンを含む。

40

【0014】

患者の血管の中へのイントロデューサシースおよびダイレータの挿入後に、バルーンは、収縮され、ダイレータは、イントロデューサシースから引っ込められ、したがって、イントロデューサシースは、患者の血管に残置される。ダイレータを引っ込める前にバルーンを収縮させることは、イントロデューサシースが、患者からダイレータと一緒に引っ込められるのを防止すると共に、座屈するのを防止する。実施形態によれば、イントロデュー

50

ーサシースおよびダイレータを患者の血管の中に挿入する前に、ダイレータをイントロデューサシースの中に挿入することおよびダイレータのバルーンを膨張させることが必要になることがある。バルーンを膨張させることは、ダイレータがイントロデューサシースの内側表面に接触するのを引き起こし、十分な剛性を提供すると共に、患者の血管の中への挿入中にイントロデューサシースが座屈するのを阻止する。

【 0 0 1 5 】

好適な実施形態では、補剛構造は、収縮可能なバルーンを含む。バルーンは、ダイレータ本体の実質上全長に好ましくは沿って、ダイレータ本体の少なくとも近位部分に配置されることがある。ダイレータ本体の少なくとも近位部分にバルーンを提供することが十分であることもある。しかしながら、安定性および剛性を増大させる目的で、バルーンは、ダイレータ本体の全長に実質上沿って、特に、先細であり得る遠位先端と、ハンドルまたは連結ポートを有し得る近位部分と、の一方または双方を除いて、ダイレータ本体の主要部分に実質上沿って、設けることができる。バルーンは、非準拠材料、好ましくは、ナイロンなどのポリアミドを含むことができる。

10

【 0 0 1 6 】

バルーンの収縮および／または膨張を可能にする目的で、ダイレータは、ダイレータ本体の遠位部分に、バルーンと流体連通する膨張ポートを含むことができる。膨張ポートは、流体で充填可能で、圧力デバイス、好ましくは、シリンジ型圧力デバイスを含む貯蔵器に連結することができ、したがって、貯蔵器に受容される流体は、バルーンを膨張させるために加圧することができる。圧力デバイスは、貯蔵器の内側壁に対してシールされて第1のねじ山を有するプランジャを含むことがある。圧力デバイスは、第1のねじ山と噛合する第2のねじ山を有する作動ねじをさらに含むことがあり、したがって、プランジャが、貯蔵器の内部を動くことができ、作動ねじの回転によって貯蔵器に受容された流体が加圧される。圧力デバイスは、単純な機械式デバイスを提供して、バルーンの圧力、したがって、ダイレータの外側直径、を制御する。

20

【 0 0 1 7 】

他の実施形態では、補剛構造は、相互に関して並進可能である第1および第2の要素と、第1および第2の要素の少なくとも一方を他方に関してダイレータの長手方向に並進させるための作動機構と、を含むことがある。作動機構の回転が前記長手方向への並進を生じさせることが好ましい。第2の要素は、管状本体を有することがあり、第1の要素は、第2の要素の管状本体を通して第2の要素の近位端部を越えて延びることがある。

30

【 0 0 1 8 】

この補剛構造は、第1および第2の要素に係合する少なくとも1つの変形可能な部材を含むことがあり、したがって、前記長手方向への並進は、ダイレータの前記長手方向の変形可能な部材の減圧を、それによって、変形可能な部材の半径方向の縮小を、生じさせる。変形可能な部材は、ダイレータの一部を形成し、非圧縮状態では、ダイレータの本体と実質上同じ直径を有することが好ましい。

【 0 0 1 9 】

変形可能な部材は、リング形状または管形状であることがあり、ソフトポリマ、好ましくは、シリコンを含むことがある。他の実施形態では、変形可能な部材は、ダイレータの長手方向に延びる複数のスリットを含むことがあり、前記長手方向の減圧時に変形可能な部材が半径方向に圧潰するのを可能にする。他の実施形態では、変形可能な部材は、第1の要素に取り付けられて第2の要素に係合することがあり、変形可能な部材は、第2の要素が前記長手方向に並進するときに、半径方向に変形するために、第2の要素の傾斜付けされた端部部分上を摺動可能な複数のタブを含むことがある。変形可能な部材は、補剛構造の第1および第2の要素の少なくとも一方と別々にまたは一体に形成されることがある。

40

【 0 0 2 0 】

他の好適な実施形態によれば、イントロデューサシースは、イントロデューサシースの内側表面とダイレータの外側表面とによって画定される空間と流体連通する液圧ポートを

50

含むことがある。薄い壁のイントロデューサシースを補剛および支持する目的で、液圧流体は、近位端部において、特に、イントロデューサシースの近位端部がダイレータに接触する場所において、好ましくは実質上流体密である空間の中に押圧される。緊密な連結は、ダイレータとイントロデューサシースの間の空間の或る種の圧力が超えるまで維持することができる。イントロデューサシースをダイレータから解放する目的で、液圧流体の圧力は、さらに増加され、したがって、流体は、イントロデューサシースの近位端部で漏出し、ダイレータとイントロデューサシースの間に流体フィルムを備えたギャップを生じさせる。ダイレータは、そのときイントロデューサシースを座屈させることなく容易に引っ込めることができる。液圧流体は、それが患者の血管の中に流入したときに患者に害を生じさせない生理的食塩水にすることができる。

10

【0021】

他の実施形態によれば、イントロデューサシースの管状本体は、管状本体の長手方向に延びて、切り離し可能な支持ストラットを収容する少なくとも1つのキャビティを含むことがある。少なくとも1つ、好ましくは、2つ、3つ、4つ、5つ、または6つ、などの複数のそういった支持ストラットは、前記長手方向に沿ってイントロデューサシースの壁に配設される細長いキャビティに挿入されることがある。支持ストラットは、ワイヤなどでもよい。支持ストラットがもはや必要でないとき、キャビティから単に引っ込めればよい。ストラットを取り除くことは、イントロデューサシースの内側直径を増加させる場合がある。支持ストラットは、キャビティと支持ストラットの間に低摩擦を提供するために、キャビティの断面とは形状が異なる断面、例えば、多角形または星様の断面形状を有することが好ましい。

20

【0022】

実施形態では、イントロデューサシースは、その遠位部分に止血バルブを含む。止血バルブは、止血を提供する。換言すると、それは、イントロデューサシースの遠位端部をシールして、カテーテルなどの医療デバイスの挿入中に血液がバルブを通して流れるのを阻止する。バルブは、可撓性ディスクとして、または、逆止弁の機能を提供する他の構成で、構築され得る膜を含むことができる。イントロデューサシースを通して患者の血管の中に挿入されている医療デバイスからイントロデューサシースを剥ぎ取るのを可能にする目的で、イントロデューサシースは、その長さに沿って切り離し可能にすることができる。

【0023】

30

先の要約、並びに、次の好適な実施形態の詳細な説明は、添付した図面に関連して解釈するとき、より良く理解される。本開示を図解する目的のため、図面に言及する。しかしながら、本開示の範囲は、図面に開示した特定の実施形態に限定されない。

【図面の簡単な説明】

【0024】

【図1】本発明の実施形態に係るダイレータおよびイントロデューサシースを含むイントロデューサセットを示す図である。

【図2】図1のダイレータおよびイントロデューサシースを別々に示す図である。

【図3】図1のダイレータの断面図である。

【図4】図1のイントロデューサシースの断面図である。

40

【図5a】圧力デバイスと共に組み立てられたイントロデューサセットのそれぞれ側面図と断面図である。

【図5b】圧力デバイスと共に組み立てられたイントロデューサセットのそれぞれ側面図と断面図である。

【図6a】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図6b】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図7a】ダイレータが引っ込み中の状態にある図6aおよび6bのイントロデューサセットを示す図である。

50

【図 7 b】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 6 a および 6 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 7 c】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 6 a および 6 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 8 a】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図 8 b】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図 9 a】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 8 a および 8 b のイントロデューサセットを示す図である。

10

【図 9 b】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 8 a および 8 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 9 c】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 8 a および 8 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 10 a】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図 10 b】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図 11 a】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 10 a および 10 b のイントロデューサセットを示す図である。

20

【図 11 b】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 10 a および 10 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 11 c】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 10 a および 10 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 12 a】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図 12 b】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図 13 a】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 12 a および 12 b のイントロデューサセットを示す図である。

30

【図 13 b】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 12 a および 12 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 13 c】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 12 a および 12 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 14 a】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図 14 b】患者の血管の中への挿入中の状態にあるイントロデューサセットの他の実施形態を示す図である。

【図 15 a】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 14 a および 14 b のイントロデューサセットを示す図である。

40

【図 15 b】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 14 a および 14 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 15 c】ダイレータが引っ込み中の状態にある図 14 a および 14 b のイントロデューサセットを示す図である。

【図 16】本発明の用途を示す図である。

【図 17】本発明の他の用途を示す図である。

【発明を実施するための形態】

【0025】

図 1 ~ 4 を参照すると、本発明の実施形態に係るイントロデューサセット 1 の種々の図が示されている。イントロデューサセット 1 は、イントロデューサシース 10 およびダイ

50

レータ 20 を含み、図 1 では組み立てられて、図 2 では別々に示されている。イントロデューサシース 10 は、遠位部分 12 および近位部分 13 を有する管状本体 11 を含む。可撓性膜 18 を有する止血バルブ 14 は、遠位部分 13 に設けられる。2 つのハンドル 15 および 16 は、イントロデューサシース 10 を操作するために、また、イントロデューサシース 10 を切り離すために、特に、止血バルブ 14 を裂くために、設けられる。長手方向ノッチ 17 は、止血バルブ 14 に設けられて、所定の破断線を形成する。イントロデューサシース 10 の管状本体 11 は、0.3 mm より薄い壁厚 d を備えた壁 19 を有する。したがって、イントロデューサシース 10 は、薄い壁のイントロデューサシースである。

【0026】

ダイレータ 20 は、遠位部分 22 および近位部分 23 を備えた本体 21 を有する。近位部分 23 は、患者の血管の中への挿入を容易にするために先細の先端 24 を含む。ポート 26 および 28 は、遠位部分に設けられる。ポート 28 は、ガイドワイヤ（図示せず）を中に受容するように構成される内部ルーメン 29 に連結される。換言すると、ダイレータ 20 は、例えば、セルディング技術によって患者の血管の中に挿入されているガイドワイヤを被うように配置することができる。バルーン 25 は、ダイレータ 20 の本体 21 上に配設され、本体 21 の先細の先端 24 および最遠位部分を除いて、その大部分にわたって延びている。バルーン 25 は、本体 21 の遠位部分 22 のルーメン 27 を介してバルーン 25 に連結されているポート 26 を介して膨張および収縮させることができる。バルーンは、ナイロンなどの非準拠材料で作製される。

【0027】

ダイレータ 20 のバルーン 25 は、薄い壁のイントロデューサシース 10 を支持するための補剛構造として利用される。ダイレータ 20 は、バルーン 25 が収縮したイントロデューサシース 10 の中に挿入される。換言すると、バルーンは、動作前に事前装填 (pre-loaded) される。空気などの流体は、バルーン 25 を膨張させるためにポート 26 を介してバルーン 25 の中に充填され、したがって、バルーン 25 は、イントロデューサシース 10 の内側表面に接触する。ダイレータ 20 とイントロデューサシース 10 の間の表面摩擦は、それによって増加し、患者の血管の中への挿入中にイントロデューサシース 10 に安定性を提供すると共に、イントロデューサシース 10 が座屈するのを阻止する。組立体が患者の血管の中に挿入された後でダイレータ 20 が引っ込められるとき、バルーン 25 は、ダイレータ 20 とイントロデューサシース 10 の間の表面摩擦を減少させるために、収縮される。ダイレータ 20 は、そのとき実質上何ら干渉することなくイントロデューサシース 10 から引っ込めることができる。ダイレータ 20 およびイントロデューサシース 10 は、自由に動くことができる。

【0028】

図 5 a および 5 b は、イントロデューサシース 10 と、圧力デバイス 30 に取り付けられたダイレータ 20 と、を含むイントロデューサセットの実施形態を示す。圧力デバイス 30 は、バルーン 25 を膨張および収縮させるためにバルーン 25 に連結される。シリンジ型圧力デバイス 30 は、アパーチャ 35 を介して空気などの流体で充填され得る貯蔵器を形成する本体 31 を有する。プランジャ 33 は、本体 31 に配設され、ダイアフラムシール 34 を用いて本体 31 の内側表面に対してシールされる。プランジャ 33 は、作動ねじ 32 を用いて動かされる。ねじ 32 のねじ山 38 は、プランジャ 33 のねじ山 39 と係合し、ねじ 32 の回転時にプランジャ 33 を回転させることなくプランジャ 33 を並進させる。ルアーコネクタ 36 は、ガイドワイヤを受容し得るガイドチューブ 37 と連通するプランジャ 33 の端部に設けてもよい。圧力デバイス 30 は、バルーン 25 内の圧力の調整、それゆえ、ねじ 32 の作動によるダイレータ 20 の外側直径の調整を可能にする。

【0029】

さて、図 6 a および 6 b を参照すると、イントロデューサセットが示され、ダイレータ 20 がイントロデューサシース 10 の中に事前装填されている。この実施形態は、上述した実施形態と同様であり、膨張可能なバルーン 25 を含む。図 6 b から理解され得るように、バルーン 25 は、膨張して、イントロデューサシース 10 の本体 11 の近位端部とダ

10

20

30

40

50

イレータ 20 の先細の先端 24 との間の移行の一部を形成し、患者の血管の中への円滑な挿入を確実化している。ダイレータ 20 の取り除き中、バルーン 25 は、図 7 a ~ 7 c に示すように膨張する。イントロデューサシース 10 とダイレータ 20 の間のクリアランスによって、ダイレータ 20 は、イントロデューサシース 10 内を自由に動くことができ、実質上何ら干渉することなく引っ込めることができる。バルーン 25 は、ダイレータ 20 の本体 21 の近位部分 23 内だけを延びることがあり、或いは、本体 21 の全長に実質上沿って延びることがある。

【 0 0 3 0 】

他の実施形態が図 8 a、8 b および 9 a ~ 9 c に示されている。この実施形態では、ダイレータ 120 の直径の膨張は、膨張可能なバルーンによって達成されないが、長手方向の圧縮時に半径方向に膨張する変形可能なインサート 125 による。インサート 125 は、シリコンなどのソフトポリマ (s o f t p o l y m e r) で作製することができる。ダイレータ 120 は、相互に関して長手方向に並進可能である 2 つの要素 121 および 122 を含む。ダイレータ 120 の先端を形成する要素 121 は、管状である他方の要素 122 を通して挿入される。ねじ機構 123 は、要素 121 および 122 の並進をもたらすために使用される。特に、管状要素 122 は、近位に進められる。2 つの肩部の間には、リング 124 および変形可能なインサート 125 が配設される。図 8 b から理解され得るように、インサート 125 は、要素 121 および 122 を相互に関して並進させることによって長手方向に圧縮され、したがって、半径方向に膨張してイントロデューサシース 10 の内側表面に接触する。イントロデューサシース 10 は、それゆえ、患者の血管の中への挿入のためにクランプされて安定化される。ダイレータ 120 を取り除く目的で、ねじ機構 123 は、インサート 125 を解放するために動かされ、したがって、長手方向に弛緩し、半径方向に圧潰する。ダイレータ 120 は、そのとき何ら干渉することなくイントロデューサシース 10 から取り除くことができる。

【 0 0 3 1 】

図 10 a、10 b および 11 a ~ 11 c に示した実施形態は、図 8 a、8 b および 9 a ~ 9 c に関連して説明した実施形態と同様である。ダイレータ 220 は、2 つの要素 221 および 222 を含み、要素 222 は、ねじ機構 223 を動かすことによって長手方向に並進することができる。長手方向スリット 225 および脚部 226 を含む構造は、上記シリコンインサートと同様に半径方向に膨張できるように提供される。図 10 b から理解され得るように、スリット 225 は、長手方向の圧縮時に脚部 226 が半径方向に膨張するのを可能にする。それによって、イントロデューサシース 10 は、患者の血管の中への挿入中にダイレータ 220 に固定される。ダイレータ 220 をイントロデューサシース 10 から引っ込めることができるようにする目的で、ねじ機構 223 は、動かされて、要素 222 を遠位に並進させ、それによって、脚部 226 を半径方向に圧潰させる。ダイレータ 220 は、そのときイントロデューサシース 10 の内部を自由に動くことができ、したがって、イントロデューサシース 10 は、患者の血管の中に残置され、座屈しない。

【 0 0 3 2 】

ダイレータ 320 が 2 つの要素 321 および 322 を有する他の実施形態は、図 12 a、12 b および 13 a ~ 13 c に示されている。半径方向に膨張可能な構造は、ダイレータ 320 の要素 321 と連結または一体形成されるタブ 325 によって形成される。図 12 b から理解され得るように、要素 322 は、傾斜付けされた近位端部部分 326 を有し、したがって、タブ 325 は、要素 322 がねじ機構 323 の動きによって近位に進められるとき、半径方向に膨張する。タブ 325 は、そのとき、イントロデューサシース 10 が患者の血管の中への挿入中に座屈するのを阻止するように、薄い壁のイントロデューサシース 10 の内側表面に接触する。図 13 a ~ 13 c では、傾斜付けされた端部部分 326 は、遠位に引っ込められ、したがって、タブ 325 は、半径方向に圧潰して、ダイレータ 320 の引っ込み中に、ダイレータ 320 がイントロデューサシース 10 の中で自由に動くことができる。

【 0 0 3 3 】

薄い壁のイントロデューサシース 10 とダイレータ 420 を含むイントロデューサセットの別の実施形態は、図 14a、14b および 15a ~ 15c に示されている。空間または凹所 424 は、ダイレータ 420 とイントロデューサシース 10 の間に形成され、ポート 423 を介して塩水などの流体で充填することができる。ダイレータ 420 の拡大直径部分 425 は、イントロデューサシース 10 の遠位端部の領域内に設けられ、ダイレータ 420 とイントロデューサシース 10 の間の緊密な連結を作り出す。患者の血管の中への挿入中に、空間 424 は、流体で充填されて、イントロデューサシース 10 を安定化させる。特に図 15b を参照すると、ダイレータ 420 の取り除き中に、流体の圧力は、増加して、イントロデューサシース 10 の近位端部における流体の漏出を強制し、それによってフィルム層を作り出し、ダイレータ 420 とイントロデューサシース 10 の間の摩擦低下を作り出し、イントロデューサシース 10 を座屈させることなく、ダイレータ 420 を取り除くのを可能にする。

10

【0034】

さて、図 16 および 17 を参照すると、イントロデューサセットの用途が示されている。イントロデューサセットは、上で開示した実施形態のいずれか 1 つに従うことができる。それは、心室補助デバイスを設けるべく、軸流型血液ポンプ 101 を、カテーテル 100 を用いて患者の血管を通して患者の心臓の中に挿入するために使用される。血管アクセスは、患者の胸郭（図 16）または患者の股間（図 17）の末梢血管に配置することができる。

【0035】

本発明の好適な実施形態

以下の各段落では、本発明の好適な実施形態について開示する。

20

【0036】

[実施形態 1]

遠位部分 12、近位部分 13、および内側表面を備えて可撓性材料で作製された管状本体 11 を有するイントロデューサシース 10 であって、近位部分 13 は、患者の血管の中に挿入されるように構成され、それによって医療デバイス 100 がイントロデューサシース 10 を通して患者の血管の中に挿入されることができる、イントロデューサシース 10 と、

近位部分 23、遠位部分 22、および外側表面を備えた本体 21 を有するダイレータ 20 であって、イントロデューサシース 10 の中に挿入可能であり、したがって、その近位部分 23 は、ダイレータ 20 がイントロデューサシース 10 に挿入されるとき、イントロデューサシース 10 の近位に延びる、ダイレータ 20 と、

30

を含む、患者の身体における血管アクセスを提供するためのイントロデューサセット 1 であって、

イントロデューサシースの管状本体 11 は、0.3 mm 以下の壁厚 d を有し、

ダイレータ 20 およびイントロデューサシース 10 の少なくとも一方は、イントロデューサシース 10 の管状本体 11 に補剛を分与する補剛構造 25 を含み、前記補剛構造 25 は、解放されるか、取り除かれるか、または解放および取り除き以外の方法で非活動化されることができる、イントロデューサセット 1。

40

【0037】

[実施形態 2]

イントロデューサシース 10 の管状本体 11 は、0.2 mm より小さい、好ましくは、0.15 mm より小さい、より好ましくは、0.1 mm より小さい壁厚を有する、実施形態 1 に記載のイントロデューサセット。

【0038】

[実施形態 3]

補剛構造 25 は、活動化するとき、ダイレータ 20 の外側表面の少なくとも一部分と、イントロデューサシース 10 の管状本体 11 の内側表面の少なくとも一部分と、の間に表面摩擦を生じさせ、非活動化するとき、摩擦を少ししかまたは全く生じさせない、実施形

50

態 1 または 2 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 3 9 】

[実施形態 4]

補剛構造 2 5 が非活動化するとき、ダイレータ 2 0 の本体 2 1 は、イントロデューサシース 1 0 の管状本体 1 1 の内側直径より小さい第 1 の外側直径を有し、補剛構造 2 5 が活動化するとき、ダイレータ 2 0 の少なくとも一部分、好ましくは、少なくとも近位部分 2 3 は、第 1 の外側直径より大きい第 2 の外側直径を有し、したがって、ダイレータ 2 0 の外側表面が、イントロデューサシース 1 0 の管状本体 1 1 の内側表面に接触する、実施形態 3 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 4 0 】

10

[実施形態 5]

補剛構造は、収縮可能なバルーン 2 5 を含む、実施形態 1 から 4 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサセット。

【 0 0 4 1 】

[実施形態 6]

バルーン 2 5 は、ダイレータ本体 2 1 の実質上全長に好ましくは沿って、ダイレータ本体 2 1 の少なくとも近位部分 2 3 に配置される、実施形態 5 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 4 2 】

[実施形態 7]

20

ダイレータ 2 0 は、ダイレータ本体 2 1 の遠位部分 2 2 に、バルーン 2 5 と流体連通する膨張ポート 2 6 を含む、実施形態 5 または 6 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 4 3 】

[実施形態 8]

膨張ポート 2 6 は、流体で充填可能で、圧力デバイス 3 0、好ましくは、シリンジ型圧力デバイスを含む貯蔵器 3 1 に連結され、したがって、貯蔵器 3 1 に受容される流体が、バルーン 2 5 を膨張させるために加圧することができる、実施形態 7 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 4 4 】

[実施形態 9]

30

圧力デバイス 3 0 は、貯蔵器 3 1 の内側壁に対してシールされて第 1 のねじ山 3 9 を有するプランジャ 3 3 を含み、圧力デバイス 3 0 は、第 1 のねじ山 3 9 と噛合する第 2 のねじ山 3 8 を有する作動ねじ 3 2 をさらに含み、したがって、プランジャ 3 3 が、貯蔵器 3 1 の内部を動かことができ、作動ねじ 3 2 の回転によって貯蔵器 3 1 に受容された流体が加圧される、実施形態 8 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 4 5 】

[実施形態 1 0]

バルーン 2 5 は、非準拠材料、好ましくは、ポリアミド、好ましくは、ナイロン、を含む、実施形態 5 から 9 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサセット。

【 0 0 4 6 】

40

[実施形態 1 1]

補剛構造は、相互に関して並進可能である第 1 および第 2 の要素 1 2 1、1 2 2 ; 2 2 1、2 2 2 ; 3 2 1、3 2 2 と、第 1 および第 2 の要素の少なくとも一方を他方に関してダイレータ 1 2 0 ; 2 2 0 ; 3 2 0 の長手方向に並進させるための作動機構 1 2 3 ; 2 2 3 ; 3 2 3 と、を含み、作動機構 1 2 3 ; 2 2 3 ; 3 2 3 の回転は、前記長手方向への並進を好ましくは生じさせる、実施形態 1 から 4 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサセット。

【 0 0 4 7 】

[実施形態 1 2]

第 2 の要素 1 2 2 ; 2 2 2 ; 3 2 2 は、管状本体を有し、第 1 の要素 1 2 1 ; 2 2 1 ;

50

3 2 1 は、第 2 の要素 1 2 2 ; 2 2 2 ; 3 2 2 の管状本体を通して第 1 の要素 1 2 1 ; 2 2 1 ; 3 2 1 の近位端部を越えて延びる、実施形態 1 1 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 4 8 】

[実施形態 1 3]

補剛構造は、第 1 および第 2 の要素 1 2 1、1 2 2 ; 2 2 1、2 2 2 に係合する少なくとも 1 つの変形可能な部材 1 2 5 ; 2 2 5 を含み、したがって、前記長手方向への並進は、ダイレータ 1 2 0 ; 2 2 0 の前記長手方向の変形可能な部材 1 2 5 ; 2 2 5 ; 3 2 5 の減圧を、それによって、変形可能な部材 1 2 5 ; 2 2 5 の半径方向の縮小を、生じさせ、変形可能な部材は、ダイレータの一部を好ましくは形成し、非圧縮状態では、ダイレータの本体と実質上同じ直径を有する、実施形態 1 1 または 1 2 に記載のイントロデューサセット。

10

【 0 0 4 9 】

[実施形態 1 4]

変形可能な部材 1 2 5 は、リング形状または管形状である、実施形態 1 3 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 5 0 】

[実施形態 1 5]

変形可能な部材 1 2 5 は、ソフトポリマ、好ましくは、シリコンを含む、実施形態 1 3 または 1 4 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 5 1 】

20

[実施形態 1 6]

変形可能な部材は、ダイレータ 2 2 0 の前記長手方向に延びる複数のスリット 2 2 6 を含み、前記長手方向の減圧時に変形可能な部材が半径方向に圧潰するのを可能にする、実施形態 1 3 に記載のイントロデューサセット。

【 0 0 5 2 】

[実施形態 1 7]

補剛構造は、第 1 の要素 3 2 1 に取り付けられて第 2 の要素 3 2 2 に係合する少なくとも 1 つの変形可能な部材 3 2 5 を含み、変形可能な部材 3 2 5 は、第 2 の要素 3 2 2 が前記長手方向に並進するときに半径方向に変形するために、第 2 の要素 3 2 2 の傾斜付けされた端部部分 3 2 6 上を摺動可能な複数のタブ 3 2 5 を含む、実施形態 1 1 または 1 2 に記載のイントロデューサセット。

30

【 0 0 5 3 】

[実施形態 1 8]

変形可能な部材 1 2 5 ; 2 2 5 ; 3 2 5 は、第 1 および第 2 の要素 1 2 1、1 2 2 ; 2 2 1、2 2 2 ; 3 2 1、3 2 2 の少なくとも一方と別々にまたは一体に形成される、実施形態 1 3 から 1 7 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサセット。

【 0 0 5 4 】

[実施形態 1 9]

イントロデューサシースは、イントロデューサシースの内側表面とダイレータ 4 2 0 の外側表面とによって画定される空間 4 2 4 と流体連通する液圧ポート 4 2 6 を含む、実施形態 1 または 2 に記載のイントロデューサセット。

40

【 0 0 5 5 】

[実施形態 2 0]

イントロデューサシースの管状本体は、管状本体の長手方向に延びて、切り離し可能な支持ストラットを収容する少なくとも 1 つのキャビティを含む、実施形態 1 から 1 9 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサセット。

【 0 0 5 6 】

[実施形態 2 1]

支持ストラットは、キャビティと支持ストラットの間に低摩擦を提供するために、キャビティの断面とは形状が異なる断面、好ましくは、多角形または星様の断面形状を有する

50

、実施形態 20 に記載のイントロデューサセット。

【0057】

[実施形態 22]

イントロデューサシース 10 の可撓性材料は、P T F E を含む、実施形態 1 から 21 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサセット。

【0058】

[実施形態 23]

イントロデューサシース 10 は、その遠位部分 12 に止血バルブ 14 を含む、実施形態 1 から 22 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサセット。

【0059】

[実施形態 24]

イントロデューサシース 10 は、その長さに沿って切り離し可能である、実施形態 1 から 23 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサセット。

【0060】

[実施形態 25]

医療デバイスは、カテーテル 100 を含む、実施形態 1 から 24 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサセット。

【0061】

[実施形態 26]

カテーテル 100 の先端に配置された軸流型血液ポンプ 101 を含む、実施形態 25 に記載のイントロデューサセット。

【0062】

[実施形態 27]

イントロデューサシースで使用するために構成され、外側表面を備えた本体を含むダイレータ 20 ; 120 ; 220 ; 320 であって、ダイレータは、外側表面と、イントロデューサシースの内側表面と、の間の表面摩擦を減少させる目的で、本体の断面を減少させるのを可能にするように圧潰可能である、ダイレータ 20 ; 120 ; 220 ; 320 。

【0063】

[実施形態 28]

収縮可能なバルーン 25 を含む、実施形態 27 に記載のダイレータ。

【0064】

[実施形態 29]

バルーン 25 は、本体 21 の実質上全長に好ましくは沿って、本体 21 の少なくとも近位部分 23 に配置される、実施形態 28 に記載のダイレータ。

【0065】

[実施形態 30]

ダイレータ本体 21 の遠位部分 22 に、バルーン 25 と流体連通する膨張ポート 26 を含む、実施形態 28 または 29 に記載のダイレータ。

【0066】

[実施形態 31]

膨張ポート 26 は、流体で充填可能で、圧力デバイス 30、好ましくは、シリンジ型圧力デバイスを含む貯蔵器 31 に連結され、したがって、貯蔵器 31 に受容される流体が、バルーン 25 を膨張させるために加圧することができる、実施形態 30 に記載のダイレータ。

【0067】

[実施形態 32]

圧力デバイス 30 は、貯蔵器 31 の内側壁に対してシールされて第 1 のねじ山 39 を有するプランジャ 33 を含み、圧力デバイス 30 は、第 1 のねじ山 39 と噛合する第 2 のねじ山 38 を有する作動ねじ 32 をさらに含み、したがって、プランジャ 33 が、貯蔵器 31 の内部を動かことができ、作動ねじ 32 の回転によって貯蔵器 31 に受容された流体が

10

20

30

40

50

加圧される、実施形態 3 1 に記載のダイレータ。

【 0 0 6 8 】

[実施形態 3 3]

バルーン 2 5 は、非準拠材料、好ましくは、ポリアミド、好ましくは、ナイロン、を含む、実施形態 2 8 から 3 2 のいずれか 1 つに記載のダイレータ。

【 0 0 6 9 】

[実施形態 3 4]

相互に関して並進可能である第 1 および第 2 の要素 1 2 1、1 2 2 ; 2 2 1、2 2 2 ; 3 2 1、3 2 2 と、第 1 および第 2 の要素の少なくとも一方を他方に関してダイレータ 1 2 0 ; 2 2 0 ; 3 2 0 の長手方向に並進させるための作動機構 1 2 3 ; 2 2 3 ; 3 2 3 と、を含み、作動機構 1 2 3 ; 2 2 3 ; 3 2 3 の回転は、前記長手方向への並進を好ましくは生じさせる、実施形態 2 7 に記載のダイレータ。

10

【 0 0 7 0 】

[実施形態 3 5]

第 2 の要素 1 2 2 ; 2 2 2 ; 3 2 2 は、管状本体を有し、第 1 の要素 1 2 1 ; 2 2 1 ; 3 2 1 は、第 2 の要素 1 2 2 ; 2 2 2 ; 3 2 2 の管状本体を通して第 1 の要素 1 2 1 ; 2 2 1 ; 3 2 1 の近位端部を越えて延びる、実施形態 3 4 に記載のダイレータ。

【 0 0 7 1 】

[実施形態 3 6]

第 1 および第 2 の要素 1 2 1、1 2 2 ; 2 2 1、2 2 2 に係合する少なくとも 1 つの変形可能な部材 1 2 5 ; 2 2 5 を含み、したがって、前記長手方向への並進は、ダイレータ 1 2 0 ; 2 2 0 の前記長手方向の変形可能な部材 1 2 5 ; 2 2 5 ; 3 2 5 の減圧を、それによって、変形可能な部材 1 2 5 ; 2 2 5 の半径方向の縮小を、生じさせ、変形可能な部材は、ダイレータの一部を好ましくは形成し、非圧縮状態では、ダイレータの本体と実質上同じ直径を有する、実施形態 3 4 または 3 5 に記載のダイレータ。

20

【 0 0 7 2 】

[実施形態 3 7]

変形可能な部材 1 2 5 は、リング形状または管形状である、実施形態 3 6 に記載のダイレータ。

【 0 0 7 3 】

30

[実施形態 3 8]

変形可能な部材は、ソフトポリマ、好ましくは、シリコンを含む、実施形態 3 6 または 3 7 に記載のダイレータ。

【 0 0 7 4 】

[実施形態 3 9]

変形可能な部材は、ダイレータ 2 2 0 の前記長手方向に延びる複数のスリット 2 2 6 を含み、前記長手方向の減圧時に変形可能な部材が半径方向に圧潰するのを可能にする、実施形態 3 6 に記載のダイレータ。

【 0 0 7 5 】

[実施形態 4 0]

40

第 1 の要素 3 2 1 に取り付けられて第 2 の要素 3 2 2 に係合する少なくとも 1 つの変形可能な部材 3 2 5 を含み、変形可能な部材 3 2 5 は、第 2 の要素 3 2 2 が前記長手方向に並進するときに半径方向に変形するために、第 2 の要素 3 2 2 の傾斜付けされた端部部分 3 2 6 上を摺動可能な複数のタブ 3 2 5 を含む、実施形態 3 4 または 3 5 に記載のダイレータ。

【 0 0 7 6 】

[実施形態 4 1]

変形可能な部材 1 2 5 ; 2 2 5 ; 3 2 5 は、第 1 および第 2 の要素 1 2 1、1 2 2 ; 2 2 1、2 2 2 ; 3 2 1、3 2 2 の少なくとも一方と別々にまたは一体に形成される、実施形態 3 6 から 4 0 のいずれか 1 つに記載のダイレータ。

50

【 0 0 7 7 】

[実施形態 4 2]

遠位部分および近位部分を備えた可撓性材料で作製された管状本体を含むイントロデューサシースであって、近位部分は、患者の血管の中に挿入されるように構成され、それによって医療デバイスがイントロデューサシースを通して患者の血管の中に挿入されることができ、管状本体は、0.3 mm以下、好ましくは、0.2 mmより小さい、より好ましくは、0.15 mmより小さい、なおさら好ましくは、0.1 mmより小さい壁厚を有する、イントロデューサシース。

【 0 0 7 8 】

[実施形態 4 3]

イントロデューサシースの内側表面とダイレータ 4 2 0 の外側表面とによって画定される空間 4 2 4 と流体連通する液圧ポート 4 2 6 を含む、実施形態 4 2 に記載のイントロデューサシース。

【 0 0 7 9 】

[実施形態 4 4]

管状本体は、管状本体の長手方向に延びて、切り離し可能な支持ストラットを収容する少なくとも1つのキャビティを含む、実施形態 4 2 または 4 3 に記載のイントロデューサシース。

【 0 0 8 0 】

[実施形態 4 5]

支持ストラットは、キャビティと支持ストラットの間に低摩擦を提供するために、キャビティの断面とは形状が異なる断面、好ましくは、星様の断面形状を有する、実施形態 4 4 に記載のイントロデューサシース。

【 0 0 8 1 】

[実施形態 4 6]

可撓性材料は、P T F E を含む、実施形態 4 2 から 4 5 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサシース。

【 0 0 8 2 】

[実施形態 4 7]

遠位部分 1 2 に止血バルブ 1 4 を含む、実施形態 4 2 から 4 6 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサシース。

【 0 0 8 3 】

[実施形態 4 8]

イントロデューサシース 1 0 は、その長さに沿って切り離し可能である、実施形態 4 2 から 4 7 のいずれか 1 つに記載のイントロデューサシース。

【 0 0 8 4 】

[実施形態 4 9]

・ イントロデューサシース 1 0 およびダイレータ 2 0 を含むイントロデューサセット 1 を提供するステップであって、イントロデューサシース 1 0 は、遠位部分 1 2、近位部分 1 3、および内側表面を備えた管状本体 1 1 を含み、近位部分 1 3 は、患者の血管の中に挿入されるように構成され、それによって医療デバイス 1 0 0 がイントロデューサシース 1 0 を通して患者の血管の中に挿入されることができ、イントロデューサシース 1 0 の管状本体 1 1 は、0.3 mm以下の壁厚を有し、ダイレータ 2 0 は、近位部分 2 3、遠位部分 2 2、および外側表面を備えた本体 2 1 を含み、ダイレータ 2 0 は、イントロデューサシース 1 0 の中に挿入され、したがって、近位部分 2 3 は、イントロデューサシース 1 0 の外に近位に延び、ダイレータ 2 0 は、ダイレータ 2 0 の外側表面の少なくとも一部分と、イントロデューサシース 1 0 の管状本体 1 1 の内側表面の少なくとも一部分と、の間の表面摩擦を減少させるための収縮可能なバルーン 2 5 を含む、ステップと、

・ イントロデューサシース 1 0 およびダイレータ 2 0 を患者の血管の中に挿入するステップと、

10

20

30

40

50

- ・ バルーン 2 5 を収縮させるステップと、
 - ・ イントロデューサシース 1 0 が患者の血管に残置されるように、ダイレータ 2 0 をイントロデューサシース 1 0 から引っ込めるステップと、
- を含む、患者の身体における血管アクセスを提供するための方法。

【 0 0 8 5 】

[実施形態 5 0]

- ・ イントロデューサシース 1 0 およびダイレータ 2 0 を含むイントロデューサセット 1 を提供するステップであって、イントロデューサシース 1 0 は、遠位部分 1 2、近位部分 1 3、および内側表面を備えた管状本体 1 1 を含み、近位部分 1 3 は、患者の血管の中に挿入されるように構成され、それによって医療デバイス 1 0 0 がイントロデューサシース 1 0 を通して患者の血管の中に挿入でき、イントロデューサシース 1 0 の管状本体 1 1 は、0 . 3 mm 以下の壁厚を有し、ダイレータ 2 0 は、近位部分 2 3、遠位部分 2 2、および外側表面を備えた本体 2 1 を含み、ダイレータ 2 0 は、イントロデューサシース 1 0 の中に挿入可能であり、したがって、近位部分 2 3 は、ダイレータ 2 0 がイントロデューサシース 1 0 に挿入されるとき、イントロデューサシース 1 0 の外に近位に延び、ダイレータ 2 0 は、ダイレータ 2 0 の外側表面の少なくとも一部分と、イントロデューサシース 1 0 の管状本体 1 1 の内側表面の少なくとも一部分と、の間の表面摩擦を減少させるための収縮可能なバルーン 2 5 を含む、ステップと、
 - ・ ダイレータ 2 0 をイントロデューサシース 1 0 に挿入するステップと、
 - ・ ダイレータ 2 0 のバルーン 2 5 を膨張させるステップと、
 - ・ イントロデューサシース 1 0 およびダイレータ 2 0 を患者の血管の中に挿入するステップと、
 - ・ バルーン 2 5 を収縮させるステップと、
 - ・ イントロデューサシース 1 0 が患者の血管に残置されるように、ダイレータ 2 0 をイントロデューサシース 1 0 から引っ込めるステップと、
- を含む、患者の身体における血管アクセスを提供するための方法。

10

20

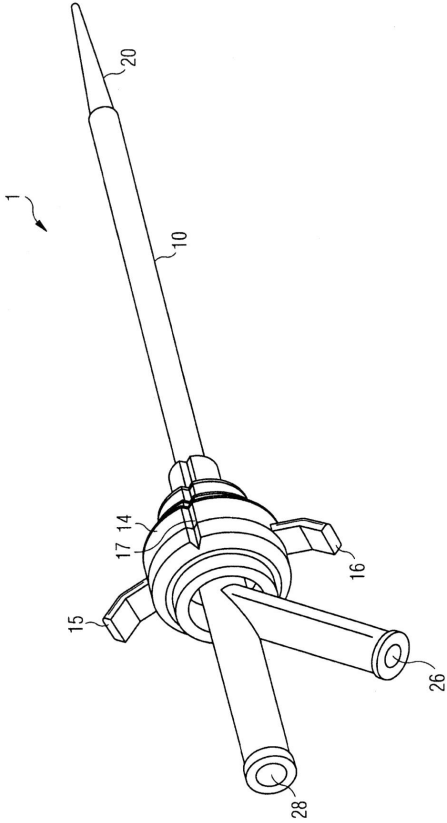
30

40

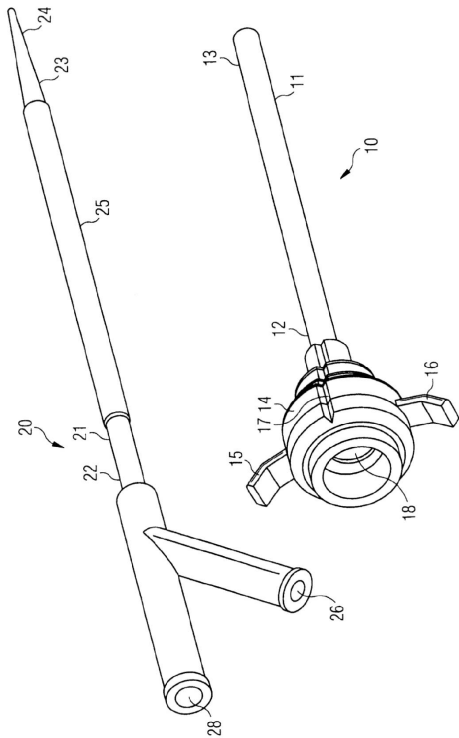
50

【図面】

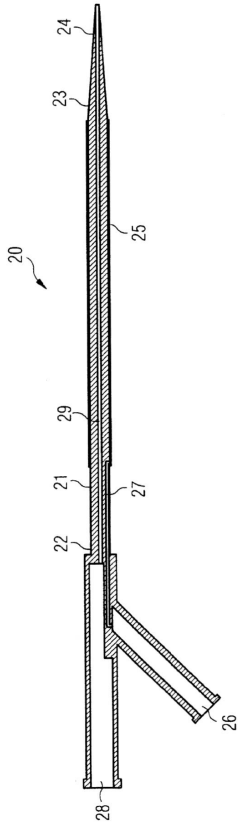
【図 1】



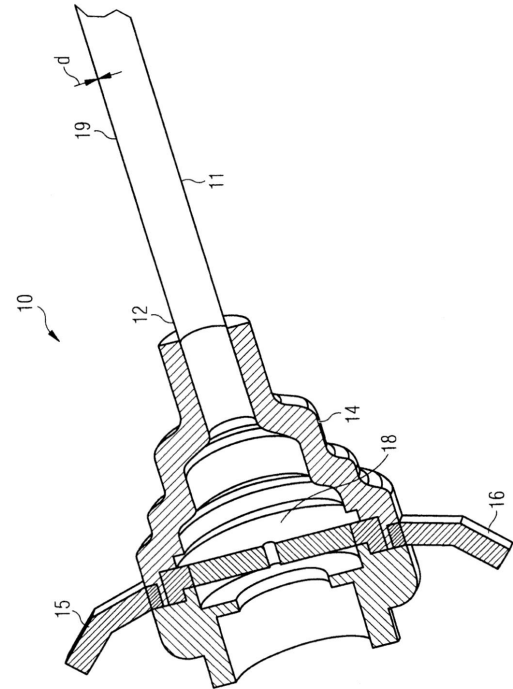
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

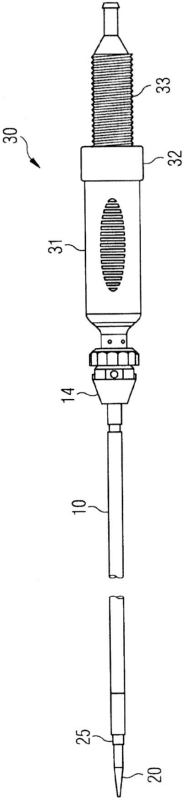
20

30

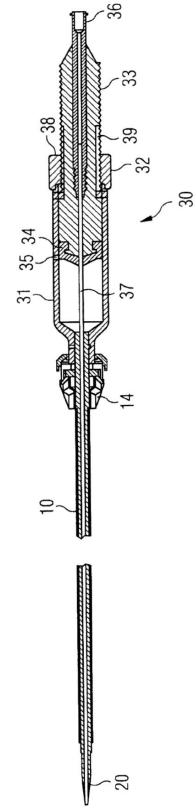
40

50

【図 5 a】



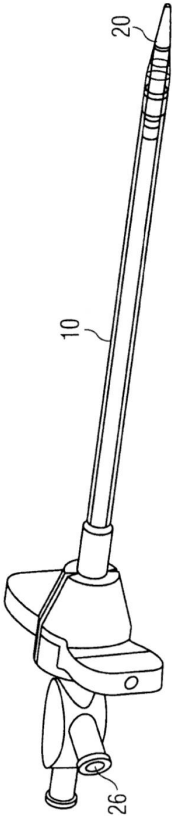
【図 5 b】



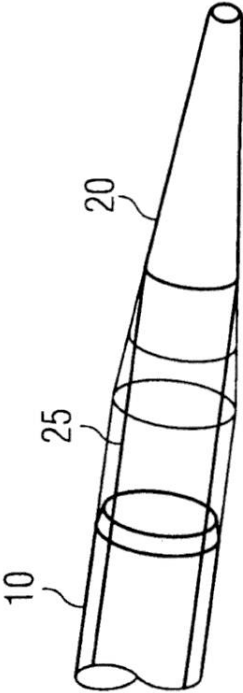
10

20

【図 6 a】



【図 6 b】

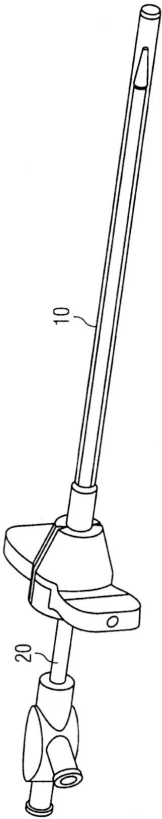


30

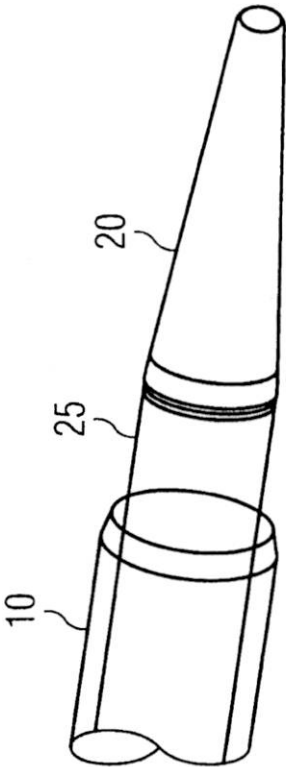
40

50

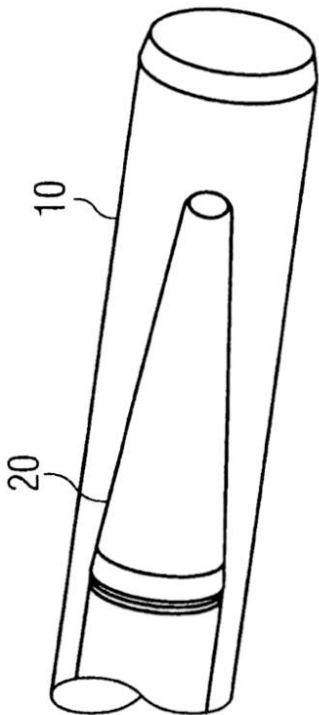
【図 7 a】



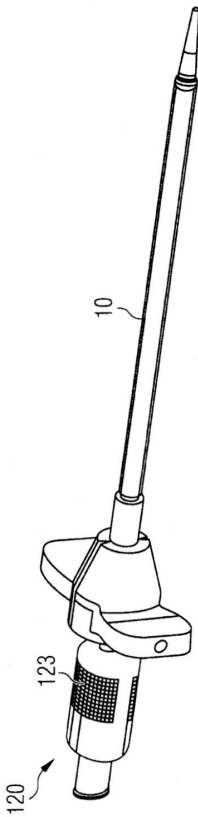
【図 7 b】



【図 7 c】



【図 8 a】



10

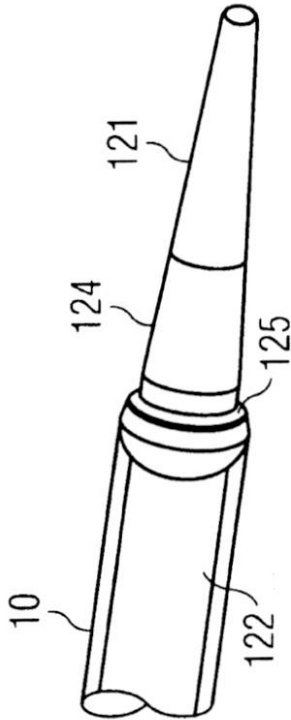
20

30

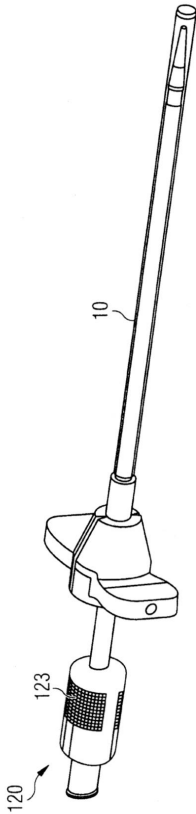
40

50

【図 8 b】



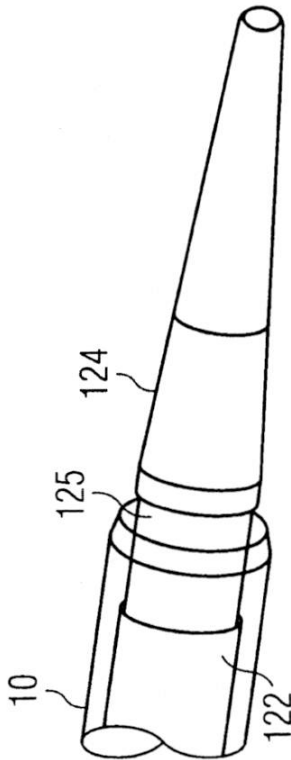
【図 9 a】



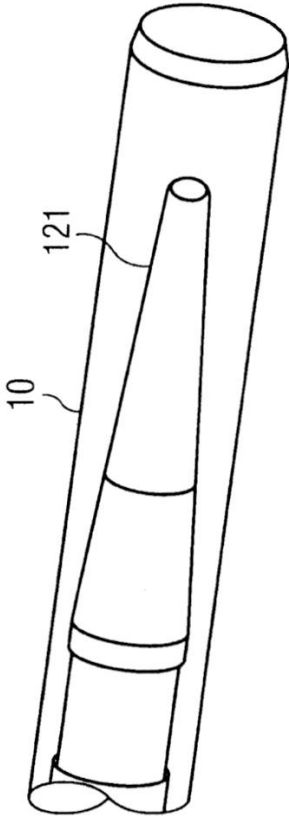
10

20

【図 9 b】



【図 9 c】

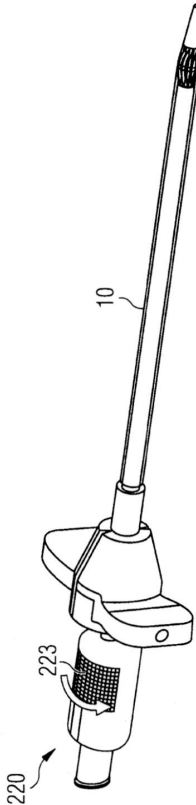


30

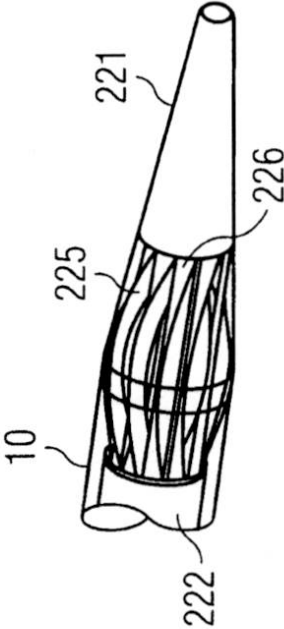
40

50

【図 10 a】



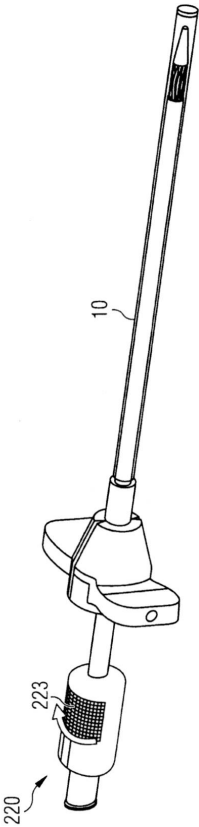
【図 10 b】



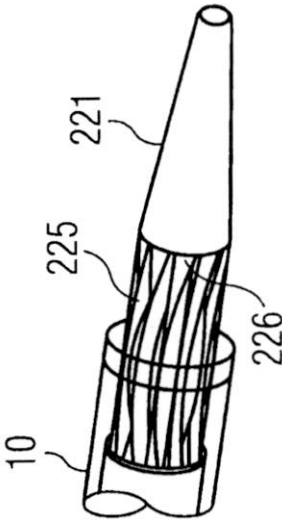
10

20

【図 11 a】



【図 11 b】

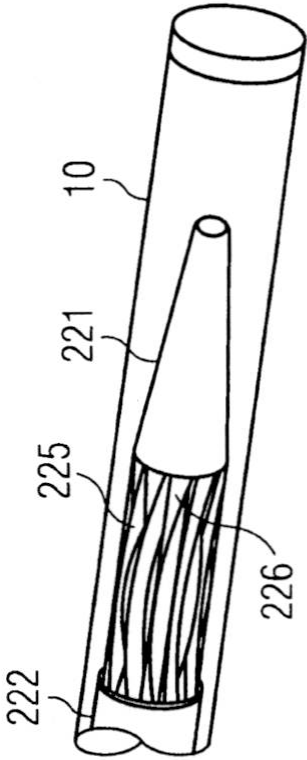


30

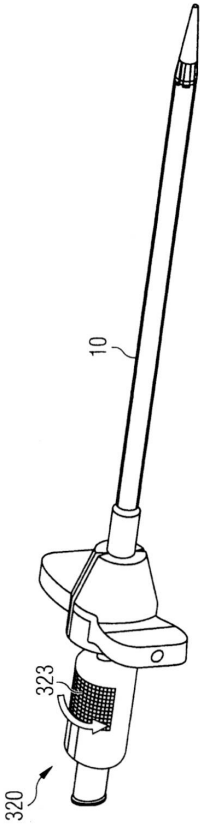
40

50

【図 1 1 c】



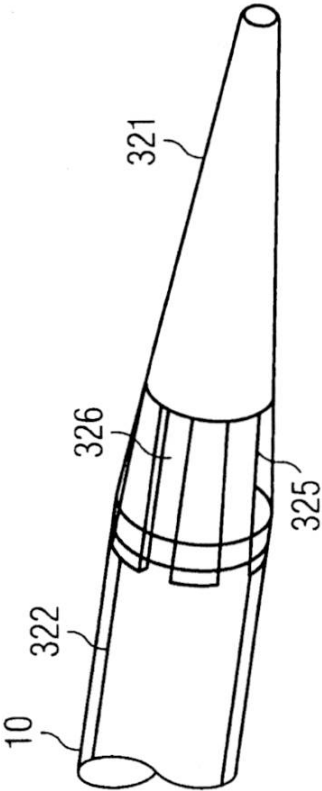
【図 1 2 a】



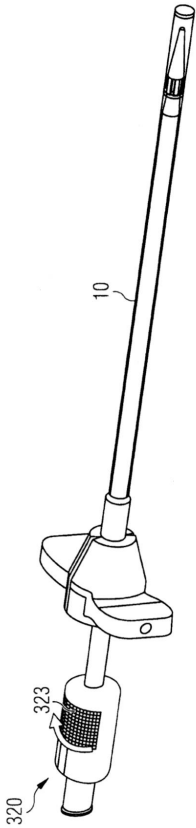
10

20

【図 1 2 b】



【図 1 3 a】

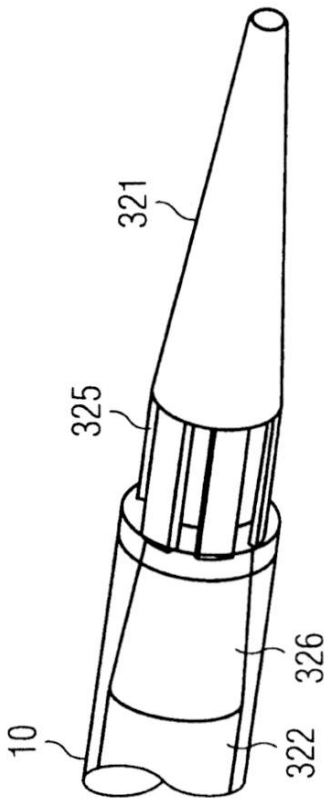


30

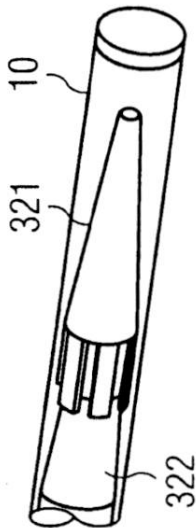
40

50

【図 1 3 b】



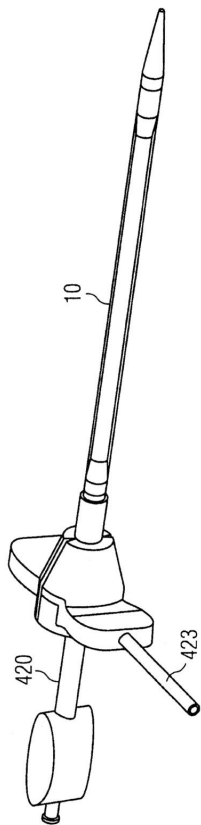
【図 1 3 c】



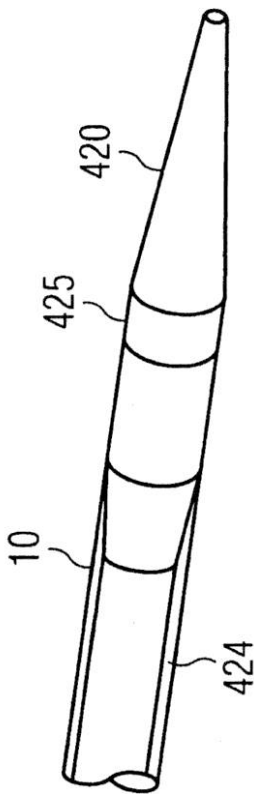
10

20

【図 1 4 a】



【図 1 4 b】

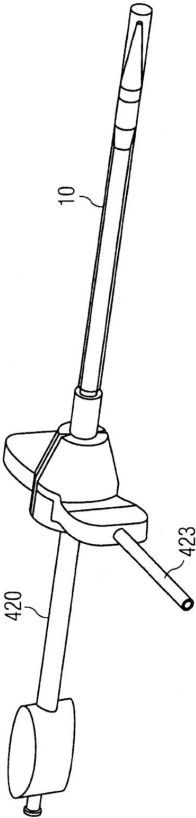


30

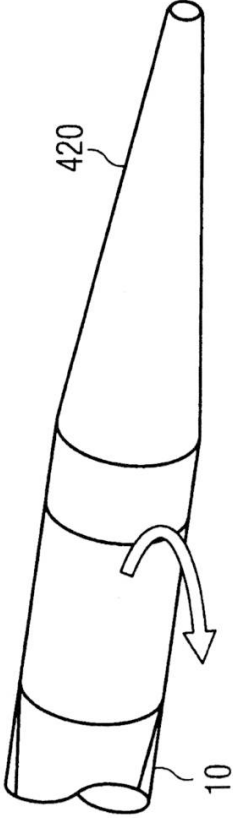
40

50

【図 15 a】



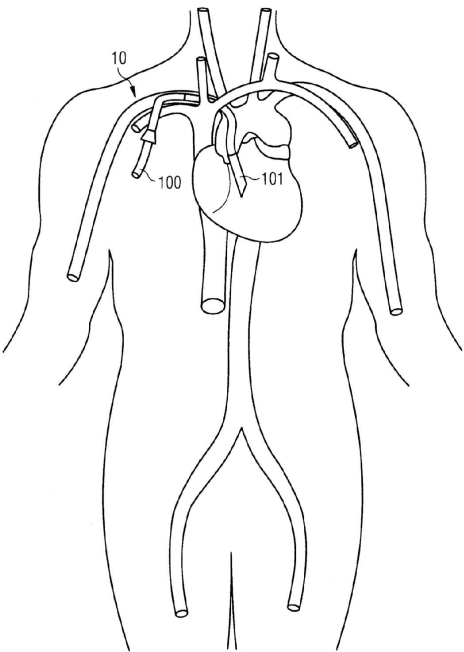
【図 15 b】



【図 15 c】



【図 16】



10

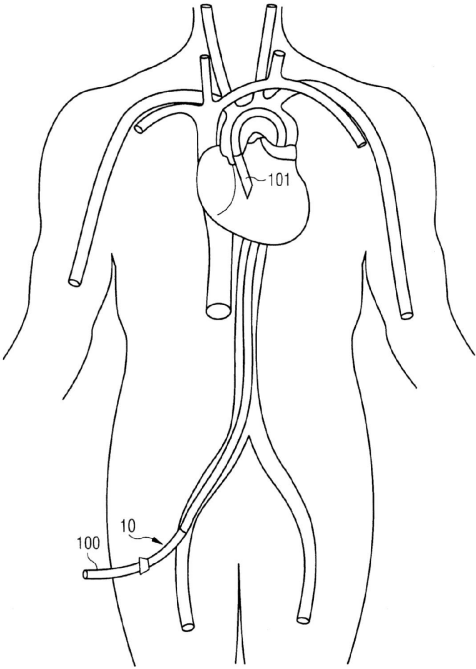
20

30

40

50

【図 17】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

ーク 3 アビオメド オイローパ ゲーエムベ－ハー気付

審査官 鈴木 洋昭

- (56)参考文献 特開 2 0 1 4 - 1 9 8 2 6 2 (J P , A)
国際公開第 2 0 1 1 / 0 0 4 8 2 1 (W O , A 1)
特表 2 0 0 6 - 5 2 0 6 2 6 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 5 / 0 1 3 1 4 4 3 (U S , A 1)
特開平 6 - 8 6 8 2 3 (J P , A)
実開平 3 - 5 4 4 3 (J P , U)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 M 2 5 / 0 6
A 6 1 B 1 7 / 3 4