

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7479347号
(P7479347)

(45)発行日 令和6年5月8日(2024.5.8)

(24)登録日 令和6年4月25日(2024.4.25)

(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 0

A 6 1 M 25/01 (2006.01)

A 6 1 M 25/01 5 1 0

請求項の数 19 (全83頁)

(21)出願番号	特願2021-507622(P2021-507622)	(73)特許権者	510121444
(86)(22)出願日	令和1年8月14日(2019.8.14)		アビオメド インコーポレイテッド
(65)公表番号	特表2021-533888(P2021-533888 A)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 ダンバース チェリー ヒル ドライブ 2 2
(43)公表日	令和3年12月9日(2021.12.9)	(74)代理人	100079108
(86)国際出願番号	PCT/US2019/046543		弁理士 稲葉 良幸
(87)国際公開番号	WO2020/037063	(74)代理人	100109346
(87)国際公開日	令和2年2月20日(2020.2.20)		弁理士 大貫 敏史
審査請求日	令和4年8月2日(2022.8.2)	(74)代理人	100117189
(31)優先権主張番号	62/718,681		弁理士 江口 昭彦
(32)優先日	平成30年8月14日(2018.8.14)	(74)代理人	100134120
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 内藤 和彦
(31)優先権主張番号	16/277,378	(72)発明者	コルクチ クリストファー ネイソン
(32)優先日	平成31年2月15日(2019.2.15)		アメリカ合衆国 0 1 9 2 3 マサチューセッツ州 ダンバース チェリー ヒル ド
最終頁に続く			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療装置のための拡張可能なイントロデューサシース

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

以下を含む、医療装置を血管に挿入するためのシースアセンブリ：

第一の長さ、長手方向軸と、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースボディを含む、イントロデューサシースであって、

該拡張可能なシースボディが、

該拡張可能なシースボディの該近位端と該遠位端との間に延在し、伸長状態である第一の状態における第一の直径と、弛緩状態である第二の状態における第二の直径とを有する、第一の内腔であって、該第二の状態における該第二の直径が、医療装置を受け入れるようにサイズ設定されている、該第一の内腔と、

該第一の内腔を形成する編組であって、該拡張可能なシースボディの該近位端から該拡張可能なシースボディの該長手方向軸に対して鋭角に延在する、第一の材料からなる少なくとも1つのストランドから形成されている、該編組と、

該編組の少なくとも遠位部分を被包するポリマーであって、該編組とともに拡張するまたはつぶれることができる、該ポリマーと

を含み、

該鋭角および該第一の材料が、該拡張可能なシースボディを座屈させることなく医療装置が該拡張可能なシースボディを通過することを可能にするように選択されている、

該イントロデューサシース；ならびに

ダイレータアセンブリであって、

第二の長さ、および内側ダイレータの近位端と遠位端との間の第二の内腔を有する、内側ダイレータと、

第三の長さ、および外側ダイレータの近位端と遠位端との間の第三の内腔を有する、外側ダイレータと、

第三の長さ、およびハブアタッチメントの近位端と遠位端との間の第三の内腔を有する、ハブアタッチメントと

を含み、

該外側ダイレータが、該内側ダイレータと軸方向に整合し、該第二の長さが、該第三の長さよりも大きく、

該内側ダイレータおよび該外側ダイレータが、拡張可能なシースの直径を調節するために該拡張可能なシースボディの該第一の内腔に挿入されるように構成されており、

該ハブアタッチメントが、該外側ダイレータと該内側ダイレータとに結合され、拡張可能なシースボディの患者への挿入の後にイントロドューサシースから取り外されるように構成されている、

該ダイレータアセンブリ。

【請求項 2】

ハブアタッチメントが、拡張可能なシースボディを患者に挿入するように構成されたトリガとスライダとを含む、請求項1記載のシースアセンブリ。

【請求項 3】

ハブアタッチメントが第一の状態になるように構成されており、該第一の状態において、トリガは押し下げられるように構成され、かつ、拡張可能なシースボディは引っ込められるように構成されている、請求項1記載のシースアセンブリ。

【請求項 4】

ハブアタッチメントが第二の状態になるように構成されており、該第二の状態において、内側ダイレータと外側ダイレータとはスライダによって遠位方向に動かされるように構成され、かつ、内側ダイレータと外側ダイレータとが拡張可能なシースボディをはさんでいる、請求項2記載のシースアセンブリ。

【請求項 5】

ハブアタッチメントが第三の状態になるように構成されており、該第三の状態において、内側ダイレータは、拡張可能なシースボディを解放するために、外側ダイレータと相対的に遠位側に動くように構成されている、請求項1記載のシースアセンブリ。

【請求項 6】

ハブアタッチメントが第四の状態になるように構成されており、該第四の状態において、外側ダイレータは、内側ダイレータと該外側ダイレータとをハブアタッチメントからの取り出しのための第四の状態とするために、該内側ダイレータと相対的に遠位側に動くように構成されている、請求項1記載のシースアセンブリ。

【請求項 7】

内側ダイレータが内側ダイレータハブに結合され、外側ダイレータが外側ダイレータハブに結合され、該内側ダイレータハブと該外側ダイレータハブとがスライダに結合されている、請求項2記載のシースアセンブリ。

【請求項 8】

内側ダイレータハブがルアーブロッカを含む、請求項7記載のシースアセンブリ。

【請求項 9】

ルアーブロッカが、ガイドワイヤの挿入を可能とするためのルアースロットを含む、請求項8記載のシースアセンブリ。

【請求項 10】

近位端および遠位端を有するカテーテルに結合された血液ポンプと、
血管への挿入中に該血液ポンプを受け入れるようにサイズ設定されているイントロドューサシースと、

再配置シースアセンブリであって、

10

20

30

40

50

遠位端および近位端を有する再配置シース、

第一の長さを有し、かつ第一の無菌スリーブの遠位端と近位端との間の第一の内腔を有する、第一の無菌スリーブであって、該第一の無菌スリーブの該遠位端が、該再配置シースの近位端に取り付けられている、該第一の無菌スリーブ、

第二の長さを有し、かつ第二の無菌スリーブの遠位端と近位端との間の第二の内腔を有する、第二の無菌スリーブであって、該第二の無菌スリーブの該近位端が、該再配置シースの該近位端に取り付けられ、該第二の無菌スリーブの該遠位端が、該イントロデューサシースの近位端に取り付けられている、該第二の無菌スリーブ

を含み、

該再配置シースの該遠位端が、該イントロデューサシースと該血管の開口部との間で止血を制御するために、該イントロデューサシースに挿入されるように構成されている、

該再配置シースアセンブリと
を含む、血液ポンプシステム。

【請求項 1 1】

イントロデューサシースをさらに含む、請求項 1 0 記載の血液ポンプシステム。

【請求項 1 2】

第一の無菌スリーブおよび第二の無菌スリーブが可撓性である、請求項 1 0 記載の血液ポンプシステム。

【請求項 1 3】

第一の無菌スリーブが第一の複数の可撓性層を含み、第二の無菌スリーブが第二の複数の可撓性層を含む、請求項 1 0 記載の血液ポンプシステム。

【請求項 1 4】

第一および第二の複数の可撓性層が可撓性材料を含む、請求項 1 3 記載の血液ポンプシステム。

【請求項 1 5】

カテーテルが、第一の無菌スリーブ、再配置シース、第二の無菌スリーブおよびイントロデューサシースを通して延びる、請求項 1 0 記載の血液ポンプシステム。

【請求項 1 6】

カテーテルが、第一の無菌スリーブおよび第二の無菌スリーブを通して滑りながら延びる、請求項 1 5 記載の血液ポンプシステム。

【請求項 1 7】

再配置シースが、カテーテルに対して動くように構成されている、請求項 1 0 記載の血液ポンプシステム。

【請求項 1 8】

再配置シースが、カテーテルに対して動くように構成されている場合、第一および第二の無菌スリーブの少なくとも一方が、長さを減らすように構成されている、請求項 1 7 記載の血液ポンプシステム。

【請求項 1 9】

イントロデューサシースが、長さ、第一の厚さと、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースフレームを含み、

該フレームが、

該フレームの長さに沿って内腔を形成する、該近位端と該遠位端との間を長手方向に延在しかつ外部表面と内部表面とを有する複数のストランド

を含み、

該フレームが、拡張状態および収縮状態を達成するように構成され、該拡張状態が、該内腔中に、医療装置をその中通すための拡大した断面を形成し、

該フレームが、該外部表面の周りの滑らかなコーティングと、該内部表面に沿って該内腔中に延びる突出部とを有する、

請求項 1 1 記載の血液ポンプシステム。

【発明の詳細な説明】

10

20

30

40

50

【技術分野】

【0001】

関連出願の相互参照

本出願は、2018年2月15日に出願された「Expandable Introducer Sheath for Medical Device」と題する米国特許出願第62/718,681号および2018年2月15日に出願された「Expandable Introducer Sheath for Medical Device」と題する米国特許出願第62/631,404号への優先権を主張する。これらの出願それぞれの内容全体が、付録A～Cを含めた全体として、参照により本明細書に組み入れられる。

【背景技術】

【0002】

背景

心内心臓ポンプアセンブリは、外科的または経皮的に心臓に導入され、心臓または循環系中のある場所から心臓または循環系中の別の場所に血液を送るために使用されることができる。例えば、心臓内に配備されると、心内ポンプは、心臓の左心室から大動脈に血液を送り込む、または下大静脈から肺動脈に血液を送り込むことができる。心内ポンプは、患者の体の外に配置されたモータ（および付随する駆動ケーブル）または患者の体の中に配置されたオンボードモータによって駆動されることができる。いくつかの心内血液ポンプシステムは、生来の心臓と同時並行に作動して、心拍出量を補足し、心臓の構成部分の負荷を部分的または完全に除くことができる。そのようなシステムの例は、IMPELLA（登録商標）ファミリーの装置（Abiomed, Inc., Danvers MA）を含む。

【0003】

1つの一般的な手法において、心内血液ポンプは、シース、例えばピールアウェイ式イントロデューサシースを使用するカテーテル処置によって大腿動脈に挿入される。あるいはまた、シースは、他の場所、例えば大腿静脈中の場所または心臓の左側もしくは右側のいずれかを支持するためのポンプのデリバリーのための任意の経路に挿入されることもできる。

【0004】

イントロデューサシースを動脈切開部から大腿動脈に挿入して、ポンプアセンブリのための挿入経路を形成することができる。次いで、ポンプアセンブリの一部分をイントロデューサの内腔に通して動脈の中へ進める。ポンプアセンブリが挿入されたならば、イントロデューサシースをピールアウェイする。次いで、再配置シースをポンプアセンブリの上から動脈切開部の中へ進める。医療装置の挿入中にイントロデューサシースを再配置シースに交換すると、止血弁とともに使用されるとき患者へのシースのより良い固定のおかげで、皮膚の挿入部位（および／または血管内の挿入部位）における四肢虚血および出血を減らすことができる。

【0005】

市販のティアアウェイ式イントロデューサシースは半径方向に拡張可能でないため、イントロデューサシースの内径は常に、ポンプアセンブリの最大直径部分、例えばポンプヘッドを受け入れるのに十分な大きさでなければならない（ポンプアセンブリの他のパーツ、例えばカテーテルが有意に小さい直径を有するとしても）。この例において、イントロデューサは、ポンプカテーテルを血管中に通過させるために必要であるよりも広い外径を有する開口部を形成する。次いで、イントロデューサシースをピールアウェイまたはティアアウェイし、より小さいプロファイルの再配置シースに代える。ピールアウェイによってイントロデューサシースを除くことはいくつかの難題を招く。例えば、イントロデューサは、あまりに容易におよび／または早期に切り離されると、出血または血管合併症を招くことがある。いくつかのイントロデューサは、除去のためにティアアウェイするために過度な力を要することもある。医師が力を加えすぎると、イントロデューサが最終的に切り離されるとき、不注意にも心臓内のポンプの位置を移動させてしまうおそれがある。この構成はまた、同じく切り離す必要があるイントロデューサのハブ中に位置する止血弁の設計を複雑にする。さらに、ピールアウェイ式イントロデューサシースは、システムが取

10

20

30

40

50

り出されたのち、より大きな血管開口部を生じさせ、それが血管封止を困難にすることもある。

【0006】

心臓ポンプの挿入以外の用途のための医療用イントロデューサは、半径方向に拡張して患者の血管系中への経皮的装置の通過を可能にし得る拡張可能なシースボディを有する。これらの既存の拡張可能なイントロデューサは、比較的短期間の使用のためのものであり、シースボディと留置カテーテルとの間の血栓形成を防ぐように設計され得る。これらのイントロデューサは、導入される装置の外径よりも小さい内径を有する状態で挿入される。イントロデューサは、拡張すると、シースを通して血管系に入る装置の通過を可能にし、次いで、装置が通過したのち再び収縮し得る。最先端の技術水準において、これらの拡張可能なイントロデューサは、別個の拡張可能な特徴、例えば、圧縮状態から拡張状態へと移行させるための流体（例えば生理食塩水）を注入するための長手方向の折り目もしくは折りしわまたは内腔を必要とする。これらの既存の拡張可能なイントロデューサは比較的短期間の使用を対象としたものであるため、イントロデューサシースの外側での血栓形成は起こりにくいといえる。しかし、より長い時間（例えば1時間超、2時間超、6時間超、1日超、2日超、1週間超）、中に残されると、拡張可能なシースメッシュの外面に血栓が形成し、のちに血流の中へと運ばれる危険がある。加えて、いくつかの市販の拡張可能なシースは完全に可撓性であり、したがって、それらの構造内に任意の剛性を提供せず、それにより、経皮的医療装置の挿入または抜き取り中にキンクまたは座屈を招く。

【発明の概要】

【0007】

概要

医療装置（例えば血管内医療装置）の挿入のためのシステム、装置および方法が提示される。装置は、拡張可能なイントロデューサシースに通して送られる。拡張可能なイントロデューサシースは、挿入経路（例えば動脈切開部）中に比較的長期間（例えば>1時間、>2時間、>6時間または任意の適当な期間）留まるように構成されている。拡張可能なイントロデューサシースの使用は、より小さなサイズのシースを挿入に使用することを可能にし、より長い期間シースが使用されるにもかかわらず、血管開口部がより大きな直径である期間をより短くすることを可能にすることができる。例えば、拡張可能なイントロデューサシースは、ポンプの挿入後、より簡単により小さな直径へと戻ることができ、それが、血管の開口部がより自然な位置へと戻ることを可能にする。加えて、医療装置は血管壁を瞬間的に通過するだけであるため、血管中の開口部は、より大きな非拡張可能なシースが使用される場合よりも小さくなると予想される。なおさらに、医療装置は血管を瞬間的に通過するだけであるため、装置、シースおよび血管壁の間の摩擦が最小限になり、血管に対する軸方向荷重および応力が減少する。すなわち、シースはより小さいサイズであり、したがって、挿入／取り出し経路の軸に沿って血管を押したり引いたりすることはない。代わりに、装置が血管を通過するとき、血管は半径方向外向きに拡張する。

【0008】

拡張可能なイントロデューサシース構造は少なくとも1つのフレイムおよび1つのコーティングを含む。患者の体内の通過を容易にするために、シースの表面にコーティングが適用されている。いくつかの態様において、コーティングはシースの内面に適用され、これは、内径に偏った手法である。内径に偏ったコーティングは、有利なことに、薄いコーティング厚さを提供し、有利なことに、いかなる偏りもないコーティングを有するシースを拡張するために必要な力と比較して、シースを拡張するために比較的小さい力しか要らない。代替態様において、コーティングはシースの外面に適用され、これは、外径に偏った手法である。外径に偏ったコーティングは、有利なことに、滑らかな外面を提供し、それが血栓形成の危険を減らし、装置を拡張可能なシースに挿入するときの摩擦を最小限にする。例えば、滑らかな外面の使用は、有利なことに、拡張可能なシースの表面に血栓が形成する危険を最小限にし、波形の内面は、押し通される装置と接触する拡張可能なシースの表面積を最小限にし、それにより、それに伴う摩擦力を最小限にする。外径に偏ったコ

ーティングはさらに、有利なことに、薄いコーティング厚さを提供し、有利なことに、いかなる偏りもないコーティングを有するシースを拡張するために必要な力と比較して、シースを拡張するために比較的小さい力しか要らない。外径に偏ったコーティングは、有利なことに、シースフレームが所望により拡張および収縮することを可能にする。すなわち、外径に偏ったコーティングはフレームを一定の直径に固定しない。理由は、薄いコーティング厚さは、コーティングが、フレームのフレーム要素どうしが交差する部分を被包しないような厚さであるからである。例えば、上・下編組パターンの編組要素および外径に偏ったコーティングを有する編組フレームの場合、外径に偏ったコーティングは、有利なことに、編組要素の重なり合い部分に到達せず、それを被包しないような十分な薄さである。すなわち、外径コーティングは、上・下編組パターン中の他の編組要素の下に位置する編組要素までは広がらない。

10

【0009】

拡張可能なシースは、ダイレータアセンブリによって患者の血管系に挿入されるように構成されている。例えば、拡張可能なシースは、ダイレータアセンブリによる挿入に備えて拡張可能なシースが伸長構成に保持され、患者の血管系への挿入ののち解放されることを可能にするジオメトリを有する。例えば、ダイレータアセンブリは内側ダイレータおよび外側ダイレータを含み、拡張可能なシースの遠位端は、両ダイレータと接合して、ポンプアセンブリの近位端の方向には動くことができないように構成されている。例えば、拡張可能なシースの遠位端は、拡張可能なシースボディの残り部分の厚さよりも大きい厚さを有することができる。有利なことに、より太いシースの遠位先端部はダイレータシステムの遠位端に当接し、それが、血管系への挿入中、拡張可能なシースの遠位端が近位方向に滑るのを防ぐ。

20

【0010】

拡張可能なイントロデューサシース構造は、熱接着または外径に偏った浸漬を使用して製造することができる。有利なことに、熱接着または外径に偏った浸漬は、シースに望まれるバネ様の拡張性を失うことなく、シースの滑らかな外面を作り出す。

【0011】

拡張可能なイントロデューサシースは、取り出して二次的再配置シースに交換する必要がないため、早期切り離し／剥離の危険は本質的に除かれ、導入された装置を不注意に（例えば力の入れすぎによって）移動させてしまう危険は減る、または除かれる。さらには、拡張可能なイントロデューサシースが挿入経路中に留まることを可能にすることは、挿入処置の工程数を減らすことにより、例えば、取り出す前にシースおよび弁をピールアウェイまたは切り離ししなければならない第二の工程をなくすることにより、導入装置を挿入するプロセスを簡単にする。

30

【0012】

そのような拡張可能なシースはまた、血管開口部（例えば動脈切開部）への医療装置（例えば心内心臓ポンプ）の導入のための複数のシース、例えばピールアウェイ式イントロデューサシースおよび再配置シースを有する従来のセットアップをなしで済ます。そのような拡張可能なシースは、必要ならば再配置シースをそれとともに使用することを可能にするが、すべての場合でそれを必要とするわけではない。拡張可能なシースが配置されたならば、それは、医療装置が取り出された後でも血管へのアクセスを維持する（そのようなアクセスが他の医療処置のために必要ならば）。これは、血管開口部へのアクセスが求められるたびに再配置シースの挿入のためにイントロデューサシースをピールアウェイする必要がないため、任意の医療処置の処置効率を高める。さらには、拡張可能なイントロデューサシースは、挿入されたならば位置が固定されるため、拡張可能なイントロデューサシースを用いて医療装置のより正確な再配置を達成することができるが、別個の再配置シースの挿入は、医療装置の誤配置の可能性を高める複数の工程を要する。

40

【0013】

したがって、拡張可能なシースは、患者の血管の開口部へのアクセスを要する任意の医療処置中、複数のシース（例えばイントロデューサシースおよび再配置シース）の必要性

50

を除く。特に、耐キンク性でありながらも拡張およびつぶれることができ、変形後その元の形状に戻ることができるフレーム・コーティングアセンブリの使用が、有利なことに、医療装置のデリバリーおよび回収を可能にする。1つの装置へのイントロデューサシースおよび再配置シースの統合は、医療処置中に必要になるコストを減らすことができる。さらに、血管への動脈切開アクセスを得るために1つのシースしか要らないため、経皮的医療装置、例えば心臓ポンプとのその長期使用中、出血を減らし得る。加えて、ダイレータアセンブリおよびスタイレットアセンブリとの適合性のために拡張可能なシースを構成することは、ダイレータ挿入および取り出しに伴う問題を減らし、止血性能を改善する。有利なことに、デュアルダイレータアセンブリ、拡張可能なシースおよび止血スタイレットの組み合わせは、ポンプの移動が患者にとってより深刻な結果をもたらすことがある処置の後期、例えば手術中ではなく処置の比較的早期に、例えばカテーテル処置ラボ中で使用することができる相乗的なシステムを提供する。システムは、処置中の比較的早期に使用することができるため、潜在的なポンプ位置ずれに対しより早期に対処することができ、血管の損傷を減らすことができる。本開示の第一の実施形態にしたがって、長さ、第一の厚さ、近位端および遠位端を有する拡張可能なシースフレームを含むイントロデューサシースが提供される。フレームは、フレームの長さに沿って内腔を形成する、近位端と遠位端との間で長手方向に延在しかつ外部表面と内部表面とを有するストランドを含む。フレームは、拡張状態および収縮状態を達成するように構成され、拡張状態は、医療装置を中に通過させるための拡大した断面積を内腔中に形成する。フレームは、外部表面の周りの滑らかなコーティングと、内部表面に沿って内腔中に延びる突出部とを有する。

10

20

【0014】

いくつかの実施形態において、拡張可能なシースボディの断面は円形である。特定の実施形態において、拡張可能なシースボディの断面は楕円形である。円形の断面を有するシースは、楕円形の断面を有するシースと同じ長さの周を有し得る。さらなる実施形態において、所与の拡張可能なシースボディの断面は、一時的に変化するように構成され得る。例えば、シースへの装置の導入またはシースへの力の適用がシースの断面を円形と楕円形との間で変化させ得る。そのような断面の一時的な変化は、有利なことに、拡張可能なシースが、より大きな直径を有する血液ポンプ要素を受け入れ、それらを通過させたのち、より小さい面積を有する断面に戻ることを可能にする。

【0015】

さらなる実施形態において、所与の周囲または周の拡張可能なシースの断面積の変化は、有利なことに、変化しない断面のシースによって受け入れられる装置よりも大きい直径を有する、ハブを使用する装置を、シースに同時導入することを可能にする。例えば、血液ポンプとカテーテルの両方を受け入れることができる拡張可能なシースを経皮的冠動脈インターベンションに用いることができる。そのようなシースは、イントロデューサシース内で利用可能な空間を最適化することにより、装置のデュアルアクセスを可能にする。加えて、可変断面の拡張可能なシースを含むそのような実施形態は、小さな直径を有する自由形状（すなわち、装置を含まない、患者の血管系内の拡張可能なシースの形状）を動脈切開部に挿入することを可能にする。これは、シースの幅が結果的な動脈切開部の形成と整列するため、動脈切開部を小さく維持することを可能にする。また、動脈切開部を小さく維持しながら、楕円形の断面を動脈切開部への挿入に使用することもできる。楕円形の断面は、動脈切開部の形状にほぼ一致するため、遠位流を得るのに役立つ。加えて、可変直径の拡張可能な小さなシースの組み込みは処置中の止血を改善する。拡張可能なシースが小径の自由形状を有する実施形態においてシースによって血管系に加えられる力は、血管が自然に伸長するやり方を模倣して、有利なことに、シースによる血管系に対する損傷を防ぐ。

30

40

【0016】

いくつかの実施形態において、イントロデューサシースは、フレームの外周を覆い、滑らかなコーティングを形成するポリマー層を含む。いくつかの実施形態において、ポリマー層は、ポリエーテルおよびポリウレタンの少なくとも1つを含む。特定の実施形態にお

50

いて、ポリウレタンはTPUを含む。いくつかの実施形態において、TPUは約D20～約D90のデュロメータを有する。特定の実施形態において、TPUは約D30～約D80のデュロメータを有する。さらなる実施形態において、TPUは約D40～約D70のデュロメータを有する。いくつかの実施形態において、TPUは約D50～約D60のデュロメータを有する。さらなる実施形態において、TPUは約D55のデュロメータを有する。いくつかの実施形態において、拡張可能なシースフレームは、フレームが拡張および収縮することを可能にする拡張機構を有する。特定の実施形態において、ストランドは、静止位置から拡張または収縮するために付勢を伴って構成されている。いくつかの実施形態にしたがって、拡張機構は、フレームが拡張および収縮するとき、ストランドが互いに対して滑ることを可能にする。

【0017】

いくつかの実施形態において、ストランドは重なり合う第一および第二のストランドを含み、第二のストランドは、第一のストランドから半径方向内側に延在している。特定の実施形態において、第二のストランドは、第一のストランドと重なり合い、内腔中に突出する複数のピークを形成する。

【0018】

特定の実施形態にしたがうと、コーティングは内部表面の周りに広がる。いくつかの実施形態において、コーティングは内部表面に沿った突出部を覆う。特定の実施形態において、突出部を覆うコーティングは第一の厚さを有し、外部表面の周りに広がるコーティングは第二の厚さを有する。いくつかの実施形態において、第一の厚さは第二の厚さよりも小さい。

【0019】

特定の実施形態において、第一のストランドは上側で滑らかな外部表面コーティングと境を接している。いくつかの実施形態において、コーティングは第二のストランドの第一の長手方向側面に沿って第二のストランドを覆う。特定の実施形態にしたがって、コーティングは、第一のストランドの外部を向いた側および第二のストランドの内部を向いた側を覆う。

【0020】

いくつかの実施形態において、フレームは、第一のストランドで形成された編組メッシュを含む。特定の実施形態において、第一のストランドの直径は約1mm～約10mmである。さらなる実施形態において、第一のストランドの直径は約3mm～約8mmである。いくつかの実施形態において、第一のストランドの直径は約5mm～約6mmである。さらなる実施形態において、第一のストランドの直径は約5.5mmである。特定の実施形態にしたがって、第一のストランドは長さに沿ってらせん方向に巻き付けられている。特定の実施形態において、フレームは第二のストランドを含む。いくつかの実施形態において、第二のストランドは長さに沿って反時計回り方向に巻き付けられている。

【0021】

特定の実施形態にしたがって、ポリマー層の厚さは、内部表面に沿って内腔中に延びる突出部の厚さよりも小さい。いくつかの実施形態において、コーティングの厚さはポリマー層の厚さよりも小さい。特定の実施形態において、突出部の厚さは第一のストランドのストランド厚さよりも小さい。いくつかの実施形態において、突出部の厚さは約75または100 μm よりも小さい。

【0022】

いくつかの実施形態において、イントロデューサシースは、拡張可能なシースフレームの遠位端にシース先端部を含み、シース先端部は厚さを有し、シース先端部の厚さは拡張可能なシースフレームの厚さよりも大きい。

【0023】

特定の実施形態において、シース先端部のフレーム、ポリマー層およびコーティングのうちの少なくとも1つはシースのフレーム、ポリマー層およびコーティングよりも厚い。いくつかの実施形態において、シース先端部はポリマーである。特定の実施形態において、ポリマーはシースフレームのコーティングと共成形されている。特定の実施形態にした

10

20

30

40

50

がって、シース先端部は第一の材料でできており、拡張可能なシースは、第一の材料とは異なる第二の材料でできている。いくつかの実施形態において、第一の材料は第二の材料とは異なる剛性を有する。特定の実施形態において、シースの遠位先端部はシースの近位端よりも剛性である。

【0024】

本開示のさらなる実施形態にしたがって、医療装置を血管に挿入するためのダイレータアセンブリが提供される。ダイレータアセンブリは、第一の長さおよび内側ダイレータの近位端と遠位端との間の内腔を有する該内側ダイレータと、第二の長さおよび外側ダイレータの近位端と遠位端との間の内腔を有する該外側ダイレータとを含む。外側ダイレータは内側ダイレータと同軸であり、第一の長さは第二の長さよりも大きい。内側ダイレータおよび外側ダイレータは、ギャップ厚さを有する周方向ギャップによって半径方向に間隔が空くように構成されている。内側ダイレータおよび外側ダイレータアセンブリは、拡張可能なシースと組み合わせさせて、複数のシースを要することなく、例えば拡張可能なシースの挿入のための、より小さい直径で長さが増大した状態への拡張可能なシースの伸長を可能にする。

【0025】

特定の実施形態において、ダイレータアセンブリの内側ダイレータは、外側ダイレータの内腔を通して延在するシャフトと、内側ダイレータの遠位端の周りに空隙を形成する遠位先端部とを含む。いくつかの実施形態において、空隙は、内壁と、閉鎖端と、外側ダイレータの遠位端を受けるようにサイズ設定された開口した近位端とを有する。特定の実施形態にしたがって、内壁は、内側ダイレータシャフトの直径よりも大きい直径を有する。いくつかの実施形態において、外側ダイレータの遠位端は、空隙内を内壁に沿って軸方向に、閉鎖端と、シース先端部レセプタクルを形成する開口した近位端との間の位置まで達する。

【0026】

特定の実施形態にしたがって、ダイレータアセンブリの外側ダイレータは、第一の直径を有する近位部分と、第二の直径を有する遠位部分と、近位部分と遠位部分との間の円錐形移行部分とを含む。いくつかの実施形態において、第二の直径は第一の直径よりも小さい。特定の実施形態において、外側ダイレータの第一の直径は内側ダイレータの先端部の外径に実質的に等しい。

【0027】

本開示のさらなる実施形態にしたがって、イントロデューサシースとダイレータアセンブリとを組み合わせさせて含むシースアセンブリが提供される。いくつかの実施形態において、内側ダイレータおよび外側ダイレータは、拡張可能なシースフレームの直径を調節するために拡張可能なシースフレームの第一の内腔に挿入されるように構成されている。特定の実施形態にしたがって、内側ダイレータのヘッドはダイレータの遠位端に接着されている。

【0028】

いくつかの実施形態において、シースフレームが周方向ギャップ内に嵌まり、シース先端部がシース先端部レセプタクル内に嵌まるように、第二の厚さは、シースフレームの厚さよりも大きく、かつ、シース先端部がダイレータ先端部内に保持されるように、第二の厚さは、シース先端部の厚さよりも小さい。

【0029】

本開示のさらなる実施形態にしたがって、拡張可能なイントロデューサシースを製造する方法が提供される。方法は、プライミング溶液を使用してシースフレームをプライミングする工程を含む。シースフレームは、ポリマー層への接着のためにプライミングされることができる。方法はさらに、ポリマー層をシースフレームの上にアセンブルする工程を含む。方法はさらに、ポリマー層およびシースフレームを、第一の温度に加熱されている空気に一定の期間曝露することによって、ポリマー層とシースフレームとを接着する工程を含む。方法はさらに、ポリマー層の内面およびシースフレームを潤滑性の材料でコーテ

ィングする工程を含む。いくつかの実施形態において、方法はさらに、ポリマー層の外面およびシースフレームを潤滑性の材料でコーティングする工程を含む。

【0030】

いくつかの実施形態において、潤滑性の材料は疎水性であり得る。他の実施形態において、潤滑性の材料は親水性であり得る。特定の実施形態において、方法はさらに、ポリマー層の内面およびシースフレームを潤滑性の疎水性材料でコーティングし、ポリマー層の外面およびシースフレームを潤滑性の親水性材料でコーティングする工程を含む。いくつかの実施形態において、方法はさらに、ポリマー層の内面およびシースフレームを潤滑性の親水性材料でコーティングし、ポリマー層の外面およびシースフレームを潤滑性の疎水性材料でコーティングする工程を含む。

10

【0031】

本開示のもう1つの実施形態にしたがって、第一の長さ、長手方向軸、ならびに近位端および遠位端を有する拡張可能なシースボディを含むイントロデューサシースが提供される。拡張可能なシースボディは、拡張可能なシースボディの近位端と遠位端との間に延在する第一の内腔と、第一の内腔を形成する編組と、編組の少なくとも遠位部分を被包するポリマーとを含む。第一の内腔は、第一の伸長状態における第一の直径と、第二の弛緩状態における第二の直径とを有し、第二の弛緩状態における第二の直径は、医療装置を受け入れるようにサイズ設定されている。編組は、拡張可能なシースボディの近位端から拡張可能なシースボディの長手方向軸に対して鋭角に延在する弾性材料（例えば金属）の少なくとも1つのストランドから形成されている。ポリマーは編組とともに拡張するまたはつぶれることができる。鋭角と、少なくとも1つのストランドを形成する材料とは、拡張可能なシースボディを座屈させることなく医療装置を拡張可能なシースボディに通すことができるように選択されることができる。

20

【0032】

いくつかの実施形態において、編組は、第一の長さに沿って時計回りらせん方向に巻き付けられた第一のストランドと、第一の長さに沿って反時計回りらせん方向に巻き付けられた第二のストランドとを含み、それにより、フィンガトラッピング効果および／またはシースの座屈を回避しながら編組の拡張および収縮を可能にすることができる。いくつかの実施形態において、第一のストランドおよび第二のストランドは放射線不透過性である。いくつかの実施形態において、第一のストランドおよび第二のストランドのうちの少なくとも1つの直径は、約1mm～約10mmである。さらなる実施形態において、第一のストランドおよび第二のストランドのうちの少なくとも1つの直径は、約3mm～約8mmである。いくつかの実施形態において、第一のストランドおよび第二のストランドのうちの少なくとも1つの直径は、約5mm～約6mmである。さらなる実施形態において、第一のストランドおよび第二のストランドのうちの少なくとも1つの直径は、約5.5mmである。特定の実施形態にしたがって、第一のストランドと第二のストランドとの間の角度は約35°、45°または55°である。他の実施形態において、編組は、第一のストランドと第二のストランドとの編組パターンを含む。いくつかの実施形態において、編組パターンは菱形を画定し、各菱形は、第一の角と、第一の角に隣接する第二の角とを含む。特定の実施形態にしたがって、第一のストランドのうちの少なくとも1つのストランドは第一の角において第二のストランドのうちの少なくとも1つのストランドの上を通り、第一のストランドのうちの少なくとも1つのストランドは第二の角において第二のストランドのうちの少なくとも1つのストランドの上を通る。他の実施形態において、第一のストランドのうちの少なくとも1つのストランドは第一の角において第二のストランドのうちの少なくとも1つのストランドの上を通り、第一のストランドのうちの少なくとも1つのストランドは第二の角において第二のストランドのうちの少なくとも1つのストランドの下を通る。編組・ストランド構成は、シースが、医療装置が挿入される、または抜き取られるとき開口した内腔を維持し、軸方向の力に耐えるのに十分な硬さを維持しながらも、医療装置を挿入するために必要に応じて拡張および収縮するのに十分な可撓性を有することを可能にする。

30

40

【0033】

50

特定の実施形態において、フレイム材料は、ニチノールラウンドワイヤ、ニチノールフラットワイヤ、ステンレス鋼ラウンドワイヤ、ステンレス鋼フラットワイヤ、液晶ポリマー、ポリイミドおよびポリエーテルエーテルケトン（PEEK）のうちの少なくとも1つを含む。いくつかの実施形態において、フレイムを被包するポリマーはシリコンおよび熱可塑性ポリウレタンのうちの1つを含む。フレイムと被包材料の組み合わせが、シースが、医療装置が挿入される、または抜き取られるとき開口した内腔を維持し、軸方向の力に耐えるのに十分な硬さを有しながらも拡張および収縮することを可能にし、シースの外面に沿って滑らかな血流を促進して血栓形成の危険を減らすことを可能にする。

【0034】

いくつかの実施形態において、イントロデューサシースは、第二の長さ、およびハブの近位端と遠位端との間に延在する第二の内腔を有する該ハブを含む。ハブの遠位端は拡張可能なシースボディの近位端に接着または付着されることができる。ハブの第二の内腔はシースの第一の内腔と連通していることができる。さらなる実施形態において、ハブは第二の内腔内に止血弁を含み、止血弁は部品の挿入のために構成されている。他の実施形態において、ハブは、イントロデューサシースのフラッシングおよび吸引を可能にするサイドアームを含む。ハブ・弁構成は、装置の挿入および／または取り出し中に血液が患者から外に漏れるのを防ぎ、また、ハブにおけるシース外転の危険を最小限にするための構造的アンカを提供する。

【0035】

特定の実施形態にしたがって、ポリマーが編組全体を被包する。他の実施形態において、イントロデューサシースは、ポリマーの内面の少なくとも一部分をコーティングする親水性材料を含む。いくつかの実施形態において、親水性材料はポリマーの外面の少なくとも一部分をコーティングする。ポリマーの内面上の親水性コーティングは、医療装置のデリバリー中の摩擦力の低減を可能にして、シースボディに沿って十分な血流を許すことによって血栓形成を回避させる。特定の実施形態において、ポリマーの内面は滑らかな表面を有し、ポリマーの外面は少なくとも1つのトラフを有する。他の実施形態において、ポリマーの内面は少なくとも1つのトラフを有し、ポリマーの外面は滑らかな表面を有する。

【0036】

特定の実施形態において、拡張可能なシースボディの近位端は患者の体の外に位置する。他の実施形態において、イントロデューサシースは、血管への血液ポンプの挿入のために構成されている。

【0037】

いくつかの実施形態において、イントロデューサシースは、拡張可能なシースボディの遠位端に第一の内腔の遠位部分を含み、遠位部分は、ダイレータの遠位端に可逆的にロックされるように形づくられている。他の実施形態において、遠位部分は、ダイレータに対して1つの方向への動きを許すが、他方向への動きを許さない。ダイレータの遠位端にロックされるイントロデューサシースの遠位部分は、アンカ点に対するイントロデューサシースの伸長を許す。

【0038】

本開示のさらなる実施形態にしたがって、医療装置を血管に挿入するためのダイレータアセンブリが提供される。ダイレータアセンブリは、第一の長さおよび内側ダイレータの近位端と遠位端との間の第一の内腔を有する該内側ダイレータと、第二の長さおよび外側ダイレータの近位端と遠位端との間の第二の内腔を有する該外側ダイレータと、第三の長さ、およびハブアタッチメントの近位端と遠位端との間の第三の内腔を有する該ハブアタッチメントとを含む。外側ダイレータは内側ダイレータと軸方向に整合することができ、第一の長さは第二の長さよりも大きい長さであることができる。内側ダイレータおよび外側ダイレータは、拡張可能なシースの直径を調節するためにイントロデューサアセンブリの拡張可能なシースに挿入されるように構成されている。ハブアタッチメントは外側ダイレータと軸方向に整合することができ、外側ダイレータは第三の内腔内に位置することができる。ハブアタッチメントの遠位端はイントロデューサアセンブリの近位端に取り付け

10

20

30

40

50

られることができる。さらなる実施形態において、拡張可能なシースの直径の調節は、直径を、第一の弛緩状態における第一の直径から、第二の拡張状態における第二の直径へと変化させることを含む。内側ダイレータおよび外側ダイレータアセンブリは、拡張可能なシースと組み合わせさせて、複数のシースを要することなく、例えば拡張可能なシースの挿入のための、より小さい直径で長さが増大した状態への拡張可能なシースの伸長を可能にする。

【0039】

いくつかの実施形態において、ダイレータアセンブリは、第四の長さ、およびルアーアセンブリの近位端と遠位端との間の第四の内腔を有する該ルアーアセンブリを含む。ルアーアセンブリの遠位端はハブアタッチメントの近位端に接着されることができる。特定の
10 実施形態において、ルアーアセンブリは圧縮可能なエラストマーおよび圧縮ナットを含む。他の実施形態において、圧縮可能なエラストマーは第一の状態および第二の状態を含む。第一の状態は最小圧縮に相当し、第二の状態は最大圧縮に相当する。いくつかの実施形態において、圧縮ナットは緩く、圧縮可能なエラストマーは第一の状態にあり、ハブアタッチメントが外側ダイレータに対してトラバースすることを可能にする。特定の実施形態において、圧縮ナットはきつく、圧縮可能なエラストマーは第二の状態にあり、ハブア
20 タッチメントが外側ダイレータに対して定位置に留まることを可能にする。

【0040】

他の実施形態において、内側ダイレータの遠位端は先端部に接着され、内側ダイレータの近位端はルアーハブに接着される。特定の実施形態において、内側ダイレータの近位端
20 および遠位端が露出するように、内側ダイレータは外側ダイレータ内に位置する。いくつかの実施形態において、ハブアタッチメントは、ハブアタッチメントの遠位端にハブアタッチメントキャップを含む。

【0041】

本開示のさらなる実施形態にしたがって、血管と一緒に止血を制御するための止血スタイルットアセンブリが提供される。止血スタイルットアセンブリは、遠位端および近位端を有するロッキングハブと、遠位端と近位端との間の内腔を有する止血スタイルットハブと、第一の長さ、および第一の無菌層の遠位端と近位端との間の第一の内腔を有する該第一の無菌層と、遠位端および近位端を有する止血スタイルットボディと、第二の長さ、および第二の無菌層の遠位端と近位端との間の第二の内腔を有する該第二の無菌層とを含む
30 。ロッキングハブの遠位端は、イントロデューサアセンブリの近位端に付くように構成されることができる。第一の無菌層および止血スタイルットボディは止血スタイルットハブの遠位端に取り付けられることができる。第二の無菌層は止血スタイルットハブの近位端に取り付けられることができる。第一の無菌層の遠位端はロッキングハブに取り付けられることができる。止血スタイルットボディの遠位端は、拡張可能なシースと血管の開口部との間で止血を制御するために、イントロデューサアセンブリの拡張可能なシースに挿入されるように構成されることができる。止血スタイルットは、デュアルダイレータアセンブリおよび拡張可能なシースと組み合わせさせて、拡張可能なシースに沿って血流の制御を可能にして、潜在的な虚血を減らす。いくつかの実施形態において、止血スタイルットは、同じく拡張可能なシースに沿って血流を制御し、出血を最小限にするために使用される再配置シースであることができる。
40

【0042】

いくつかの実施形態において、ロッキングハブは、圧縮状態にあるボタンに対応する第一の状態と、非圧縮状態にあるボタンに対応する第二の状態とを有する。特定の実施形態において、第一の状態にあるロッキングハブは、ロッキングハブが止血スタイルットハブに対して動くことを可能にする。他の実施形態において、第二の状態にあるロッキングハブは、ロッキングハブが止血スタイルットハブに対して固定された状態にあることを可能にする。さらなる実施形態において、ロッキングハブは、ロッキングハブの遠位端にロッキングキャップを含む。

【0043】

10

20

30

40

50

他の実施形態において、第一の無菌層は、ロッキングハブの近位端に取り付けられた第一のアタッチメント部品を含む。特定の実施形態において、第二の無菌層は、止血スタイレットハブの近位端に取り付けられた第二のアタッチメント部品を含む。いくつかの実施形態において、止血スタイレットハブの近位端は内部シール部品に取り付けられる。

【0044】

本開示のさらなる実施形態にしたがって、第一の長さ、長手方向軸、ならびに近位端および遠位端を有する拡張可能なシースボディを含むイントロデューサシースが提供される。拡張可能なシースボディは、拡張可能なシースボディの近位端と遠位端との間に延在する第一の内腔と、第一の内腔を形成する編組と、編組の少なくとも一部分を被包するポリマーとを含む。第一の内腔は、第一の伸長状態における第一の直径（第一の弛緩状態における第一の直径は、イントロデューサシースを血管に挿入するようにサイズ設定されている）と、第二の弛緩状態における第二の直径と、第三の拡張状態における第三の直径（拡張状態における第三の直径は、医療装置を受け入れるようにサイズ設定されている）とを有する。編組は、拡張可能なシースボディの近位端から拡張可能なシースボディの長手方向軸に対して鋭角に延在する少なくとも1つのストランドから形成されている。ポリマーは編組とともに拡張するまたはつぶれることができる。鋭角および少なくとも1つのストランドの材料の選択が、拡張可能なシースボディを座屈させることなく、医療装置がその第三の拡張状態にある拡張可能なシースボディを通過することを可能にすることができる。

【0045】

本開示のさらなる実施形態にしたがって、第一の内腔は、第一の弛緩状態における第一の直径と、第二の拡張状態における第二の直径とを有し、第二の拡張状態における第二の直径は、医療装置を受け入れるようにサイズ設定されている。鋭角および材料は、医療装置が拡張可能なシースボディを通過することを可能にするように選択されることができ、拡張可能なシースボディは、医療装置を受け入れるためにその第二の拡張状態へと拡張する。

【0046】

本開示のさらなる実施形態にしたがって、医療装置を血管に挿入するためのシースアセンブリが提供される。いくつかの実施形態において、シースアセンブリはイントロデューサシースおよびダイレータアセンブリを含む。他の実施形態において、シースアセンブリはイントロデューサシースおよび止血スタイレットアセンブリを含む。特定の実施形態において、シースアセンブリは、イントロデューサシース、ダイレータアセンブリおよび止血スタイレットアセンブリを含む。イントロデューサシース、ダイレータアセンブリおよび止血スタイレットアセンブリは、血管中に求められる開口部を最小に維持し、漏れ経路血流を制御しながらも、イントロデューサシースを座屈させることなくシースへの医療装置の挿入および抜き取りを可能にする。

【0047】

本開示のさらなる実施形態にしたがって、ポンプを血管に挿入する方法が提供される。方法は、イントロデューサアセンブリをダイレータアセンブリに取り付ける工程を含む。イントロデューサアセンブリは、第一の直径および第一の長さを有する拡張可能なシースを含む。方法は、イントロデューサアセンブリの拡張可能なシースが、第一の直径よりも小さい第二の直径および第一の長さのよりも大きい第二の長さへと収縮するように、ダイレータアセンブリをイントロデューサアセンブリに対して近位方向に動かす工程をさらに含む。方法は、血管の開口部が、拡張可能なシースの第二の直径を受け入れるために拡大するように、イントロデューサアセンブリおよびダイレータを血管中の所望の位置に挿入する工程をさらに含む。方法は、イントロデューサアセンブリの拡張可能なシースが、第二の直径よりも大きい第三の直径および第二の長さよりも小さい第三の長さへと拡張し、血管の開口部が、拡張可能なシースの第三の直径を受け入れるために拡大するように、ダイレータアセンブリをイントロデューサアセンブリに対して遠位方向に動かす工程をさらに含む。方法は、ダイレータアセンブリをイントロデューサアセンブリから取り外し、ダイレータアセンブリを血管中の所望の位置から取り出す工程をさらに含む。方法は、ポン

プがイントロデューサアセンブリ内を通り抜けるときポンプを受け入れるための第四の直径へと拡張可能なシースが拡張し、血管の開口部が、第三の直径よりも大きい、拡張可能なシースの第四の直径を受け入れるために拡大するように、ポンプをイントロデューサアセンブリを通して挿入する工程をさらに含む。方法は、止血スタイレットがイントロデューサアセンブリ内を通り抜けるとき止血スタイレットを受け入れるための、血管の開口部と拡張可能なシースとの間で止血を達成するような第五の直径へと拡張可能なシースが拡張するように、止血スタイレットをイントロデューサアセンブリに挿入する工程をさらに含む。イントロデューサシース、ダイレータアセンブリおよび止血スタイレットアセンブリを含む、ポンプを挿入する方法は、血管中に求められる開口部を最小に維持し、漏れ経路血流を制御しながらも、イントロデューサシースを座屈させることなくシースへの医療装置の挿入を可能にする。

10

【0048】

[本発明1001]

長さ、第一の厚さと、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースフレームを含む、医療装置を血管に挿入するためのイントロデューサシースであって、

該フレームが、

該フレームの該長さに沿って内腔を形成する、該近位端と該遠位端との間で長手方向に延在しかつ外部表面と内部表面とを有する複数のストランド

を含み、

該フレームが、拡張状態および収縮状態を達成するように構成され、該拡張状態が、医療装置を中に通過させるための拡大した断面積を該内腔中に形成し、

20

該フレームが、該外部表面の周りの滑らかなコーティングと、該内部表面に沿って該内腔中に延びる突出部とを有する、

前記イントロデューサシース。

[本発明1002]

前記フレームの外周を覆い、滑らかなコーティングを形成するポリマー層をさらに含む、本発明1001のイントロデューサシース。

[本発明1003]

前記拡張可能なシースフレームが、該フレームが拡張および収縮することを可能にするように構成された拡張機構を含む、本発明1001および1002のいずれかのイントロデューサシース。

30

[本発明1004]

前記拡張機構が、静止位置から拡張または収縮するために付勢を伴って構成された複数のストランドを含む、本発明1003のイントロデューサシース。

[本発明1005]

フレームが拡張および収縮するとき、ストランドが互いに対して滑ることを可能にするように、前記拡張機構が構成されている、本発明1003および1004のいずれかのイントロデューサシース。

[本発明1006]

前記複数のストランドが、重なり合う第一および第二のストランドを含み、該第二のストランドが、該第一のストランドから半径方向内側に延在している、本発明1001～1005のいずれかのイントロデューサシース。

40

[本発明1007]

前記第二のストランドが、

第一のストランドと重なり合い、かつ

内腔中に突出する複数のピークを形成する、

本発明1006のイントロデューサシース。

[本発明1008]

前記コーティングが内部表面の周りに広がる、本発明1001～1007のいずれかのイントロデューサシース。

50

[本発明1009]

前記コーティングが、内部表面に沿った突出部を覆う、本発明1001～1008のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1010]

突出部を覆う前記コーティングが第一の厚さを有し、外部表面の周りに広がるコーティングが第二の厚さを有する、本発明1009のイントロデュース西斯。

[本発明1011]

前記第一の厚さが前記第二の厚さよりも小さい、本発明1010のイントロデュース西斯。

[本発明1012]

第一のストランドが、上側で、滑らかな外部表面コーティングと境を接している、本発明1006～1011のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1013]

前記コーティングが、第二のストランドの第一の長手方向側面に沿って該第二のストランドを覆う、本発明1006～1012のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1014]

前記コーティングが、第一のストランドの外部を向いた側および第二のストランドの内部を向いた側を覆う、本発明1006～1013のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1015]

前記フレームが、第一の複数のストランドから形成された編組メッシュを含む、本発明1001～1014のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1016]

第一の複数のストランドが、長さに沿ってらせん方向に巻き付けられている、本発明1015のイントロデュース西斯。

[本発明1017]

前記フレームが第二の複数のストランドを含む、本発明1015および1016のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1018]

第二の複数のストランドが、長さに沿って反時計回り方向に巻き付けられている、本発明1017のイントロデュース西斯。

[本発明1019]

前記ポリマー層の厚さが、内部表面に沿って内腔中に延びる突出部の厚さよりも小さい、本発明1002～1018のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1020]

前記コーティングの厚さが前記ポリマー層の厚さよりも小さい、本発明1019のイントロデュース西斯。

[本発明1021]

突出部の厚さが第一の複数のストランドのストランド厚さよりも小さい、本発明1019のイントロデュース西斯。

[本発明1022]

突出部の厚さが約75または100 μm よりも小さい、本発明1021のイントロデュース西斯。

[本発明1023]

拡張可能なシースフレームの遠位端にシース先端部をさらに含み、該シース先端部が厚さを有し、該シース先端部の厚さが、該拡張可能なシースフレームの厚さよりも大きい、前記本発明のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1024]

シース先端部のフレーム、ポリマー層およびコーティングのうちの少なくとも1つが、シースのフレーム、ポリマー層およびコーティングよりも厚い、本発明1023のイントロデュース西斯。

10

20

30

40

50

[本発明1025]

シース先端部がポリマーである、本発明1023および1024のいずれかのイントロデュサシース。

[本発明1026]

前記ポリマーがシースフレーム上のコーティングと共成形されている、本発明1025のイントロデュサシース。

[本発明1027]

シース先端部が第一の材料でできており、拡張可能なシースが、該第一の材料とは異なる第二の材料でできている、本発明1023～1026のいずれかのイントロデュサシース。

[本発明1028]

前記第一の材料が、前記第二の材料とは異なる剛性を有する、本発明1027のイントロデュサシース。

[本発明1029]

シースの遠位先端部が該シースの近位端よりも剛性である、本発明1023～1028のいずれかのイントロデュサシース。

[本発明1030]

第一の長さ、および内側ダイレータの近位端と遠位端との間の内腔を有する、内側ダイレータと、

第二の長さ、および外側ダイレータの近位端と遠位端との間の内腔を有する、外側ダイレータと

を含み、

該外側ダイレータが該内側ダイレータと同軸であり、該第一の長さが該第二の長さよりも大きく、

該外側ダイレータおよび該内側ダイレータが、ギャップ厚さを有する周方向ギャップによって半径方向に間隔が空けられている、

医療装置を血管に挿入するためのダイレータアセンブリ。

[本発明1031]

内側ダイレータが、

外側ダイレータの内腔を通して延在するシャフトと、

該内側ダイレータの遠位端の周りに空隙を形成する遠位先端部と

を含む、本発明1030のダイレータアセンブリ。

[本発明1032]

前記空隙が、内壁と、閉鎖端と、外側ダイレータの遠位端を受けるようにサイズ設定された開口した近位端とを有する、本発明1031のダイレータアセンブリ。

[本発明1033]

前記内壁が、内側ダイレータシャフトの直径よりも大きい直径を有する、本発明1032のダイレータアセンブリ。

[本発明1034]

外側ダイレータの遠位端が、前記空隙内を内壁に沿って軸方向に、前記閉鎖端と、シース先端部レセプタクルを形成する前記開口した近位端との間の位置まで達する、本発明1033のダイレータアセンブリ。

[本発明1035]

外側ダイレータが、

第一の直径を有する近位部分と、

該第一の直径よりも小さい第二の直径を有する遠位部分と、

該近位部分と該遠位部分との間の円錐形移行部分と

を含む、本発明1030～1034のいずれかのダイレータアセンブリ。

[本発明1036]

外側ダイレータの第二の直径が内側ダイレータの先端部の外径に実質的に等しい、本発明1035のダイレータアセンブリ。

10

20

30

40

50

[本発明1037]

本発明1001～1029のいずれかのイントロデューサシースと、本発明1030～1036のいずれかのダイレータアセンブリとを含む、シースアセンブリ。

[本発明1038]

内側ダイレータおよび外側ダイレータが、拡張可能なシースフレームの直径を調節するために該拡張可能なシースフレームの第一の内腔に挿入されるように構成されている、本発明1037のシースアセンブリ。

[本発明1039]

ヘッドがダイレータの遠位端に接着されている、本発明1038のシースアセンブリ。

[本発明1040]

シースフレームが周方向ギャップ内に嵌まり、シース先端部がシース先端部レセプタクル内に嵌まるように、第二の厚さが、該シースフレームの厚さよりも大きく、かつ、該シース先端部がダイレータ先端部内に保持されるように、第二の厚さが、該シース先端部の厚さよりも小さい、本発明1039のシースアセンブリ。

[本発明1041]

プライミング溶液を使用してシースフレームをプライミングする工程であって、該シースフレームが、ポリマー層への接着のためにプライミングされる、該工程；

該ポリマー層を該シースフレームの上にアセンブルする工程；

該ポリマー層および該シースフレームを、第一の温度に加熱されている空気に一定の期間曝露することによって、該ポリマー層と該シースフレームとを接着する工程；ならびに

該ポリマー層の内面および該シースフレームを潤滑性の材料でコーティングする工程を含む、拡張可能なイントロデューサシースを製造する方法。

[本発明1042]

ポリマー層の外面およびシースフレームを潤滑性の材料でコーティングする工程をさらに含む、本発明1041の方法。

[本発明1043]

第一の長さ、長手方向軸と、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースボディを含む、医療装置を血管に挿入するためのイントロデューサシースであって、

該拡張可能なシースボディが、

第一の内腔を形成する編組であって、該第一の内腔が、該拡張可能なシースボディの該近位端と該遠位端との間に延在し、該第一の内腔が、第一の伸長状態における第一の直径と、第二の弛緩状態における第二の直径とを有し、該第二の弛緩状態における該第二の直径が、医療装置を受け入れるようにサイズ設定され、該編組が、該拡張可能なシースボディの該近位端から該拡張可能なシースボディの該長手方向軸に対して鋭角に延在する第一の材料の少なくとも1つのストランドから形成されている、該編組と、

該編組の少なくとも遠位部分を被包するポリマーであって、該編組とともに拡張するまたはつぶれるように構成されている、該ポリマーと

を含み、

該鋭角および該第一の材料が、該第二の弛緩状態にある該拡張可能なシースボディを該医療装置が通過することを可能にするように選択されている、
前記イントロデューサシース。

[本発明1044]

前記編組が、第一の長さに沿って時計回りらせん方向に巻き付けられた第一の複数のストランドと、該第一の長さに沿って反時計回りらせん方向に巻き付けられた第二の複数のストランドとを含む、本発明1043のイントロデューサシース。

[本発明1045]

第一の複数のストランドおよび第二の複数のストランドが放射線不透過性である、本発明1044のイントロデューサシース。

[本発明1046]

第一の複数のストランドと第二の複数のストランドとの間の角度が約35°、45°または

10

20

30

40

50

55°である、本発明1044および1045のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1047]

前記編組が、第一の複数のストランドおよび第二の複数のストランドによって画定される編組パターンを含む、本発明1044～1046のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1048]

前記編組パターンが菱形を画定し、各菱形が、第一の角と、該第一の角に隣接する第二の角とを含む、本発明1047のイントロデュース西斯。

[本発明1049]

第一の複数のストランドのうちの少なくとも1つのストランドが、第一の角において第二の複数のストランドのうちの少なくとも1つのストランドの上を通り、

第一の複数のストランドのうちの該少なくとも1つのストランドが、第二の角において第二の複数のストランドのうちの該少なくとも1つのストランドの上を通る、

本発明1048のイントロデュース西斯。

[本発明1050]

第一の複数のストランドのうちの少なくとも1つのストランドが、第一の角において第二の複数のストランドのうちの少なくとも1つのストランドの上を通り、

第一の複数のストランドのうちの該少なくとも1つのストランドが、第二の角において第二の複数のストランドのうちの該少なくとも1つのストランドの下を通る、

本発明1048のイントロデュース西斯。

[本発明1051]

少なくとも1つのストランドの第一の材料が金属を含む、本発明1043～1050のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1052]

少なくとも1つのストランドの第一の材料が、ニチノールラウンドワイヤ、ニチノールフラットワイヤ、ステンレス鋼ラウンドワイヤ、ステンレス鋼フラットワイヤ、液晶ポリマー、ポリイミドおよびポリエーテルエーテルケトン（PEEK）のうちの少なくとも1つを含む、本発明1043～1051のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1053]

前記ポリマーがシリコンおよび熱可塑性ポリウレタンのうちの1つを含む、本発明1043～1052のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1054]

第二の長さ、およびハブの近位端と遠位端との間に延在する第二の内腔を有するハブをさらに含み、

該ハブの遠位端が拡張可能なシースボディの近位端に取り付けられ、該ハブの該第二の内腔がシースの第一の内腔と連通している、

本発明1043～1053のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1055]

前記ハブが第二の内腔内に止血弁をさらに含み、該止血弁が、部品の挿入のために構成されている、本発明1054のイントロデュース西斯。

[本発明1056]

前記ハブが、イントロデュース西斯のフラッシングおよび吸引を可能にするサイドアームをさらに含む、本発明1054および1055のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1057]

前記ポリマーが編組全体を被包する、本発明1043～1056のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1058]

前記ポリマーの内面の少なくとも一部分をコーティングする親水性材料をさらに含む、本発明1043～1057のいずれかのイントロデュース西斯。

[本発明1059]

前記親水性材料が前記ポリマーの外面の少なくとも一部分をコーティングする、本発明1

10

20

30

40

50

058のイントロデューサシース。[本発明1060]

前記ポリマーの内面が、滑らかな表面を含み、該ポリマーの外表面が、少なくとも1つのトラフを含む、本発明1043～1059のいずれかのイントロデューサシース。

[本発明1061]

前記ポリマーの内面が、少なくとも1つのトラフを含み、該ポリマーの外表面が、滑らかな表面を含む、本発明1043～1060のいずれかのイントロデューサシース。

[本発明1062]

拡張可能なシースボディの近位端が患者の体の外に位置する、本発明1043～1061のいずれかのイントロデューサシース。

[本発明1063]

血管への血液ポンプの挿入のために構成されている、本発明1043～1062のいずれかのイントロデューサシース。

[本発明1064]

拡張可能なシースボディの遠位端に前記第一の内腔の遠位部分をさらに含み、該遠位部分が、該遠位部分の内径が該第一の内腔の内径と異なるように形づくられている、本発明1043～1063のいずれかのイントロデューサシース。

[本発明1065]

拡張可能なシースボディの遠位端に第一の内腔の遠位部分をさらに含み、該遠位部分が、ダイレータの遠位端と可逆的にロックするように形づくられている、本発明1043～1064のいずれかのイントロデューサシース。

[本発明1066]

第一の長さ、長手方向軸と、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースボディを含む、医療装置を血管に挿入するためのイントロデューサシースであって、

該拡張可能なシースボディが、

第一の内腔を形成する編組であって、該第一の内腔が、該拡張可能なシースボディの該近位端と該遠位端との間に延在し、該第一の内腔が、第一の伸長状態における第一の直径と、第二の弛緩状態における第二の直径と、第三の拡張状態における第三の直径とを有し、該第一の伸長状態における該第一の直径が、該拡張可能なシースボディを血管に挿入するようにサイズ設定され、該第三の拡張状態における該第三の直径が、医療装置を受け入れるようにサイズ設定され、該編組が、該拡張可能なシースボディの該近位端から該拡張可能なシースボディの該長手方向軸に対して鋭角に延在する第一の材料の少なくとも1つのストランドから形成されている、該編組と、

該編組の少なくとも遠位部分を被包するポリマーであって、該編組とともに拡張するまたはつぶれるように構成されている、該ポリマーと

を含み、

該鋭角および該第一の材料が、該第三の拡張状態にある該拡張可能なシースボディを該医療装置が通過することを可能にするように選択されている、

前記イントロデューサシース。

[本発明1067]

第一の長さ、長手方向軸と、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースボディを含む、医療装置を血管に挿入するためのイントロデューサシースであって、

該拡張可能なシースボディが、

第一の内腔を形成する編組であって、該第一の内腔が、該拡張可能なシースボディの該近位端と該遠位端との間に延在し、該第一の内腔が、第一の弛緩状態における第一の直径と、第二の拡張状態における第二の直径とを有し、該第二の拡張状態における該第二の直径が、医療装置を受け入れるようにサイズ設定され、該編組が、該拡張可能なシースボディの該近位端から該拡張可能なシースボディの該長手方向軸に対して鋭角に延在する第一の材料の少なくとも1つのストランドから形成されている、該編組と、

該編組の少なくとも遠位部分を被包するポリマーであって、該編組とともに拡張するま

10

20

30

40

50

たはつぶれることができる、該ポリマーと
を含み、

該鋭角および該第一の材料が、該第二の拡張状態にある該拡張可能なシースボディを該
医療装置が通過することを可能にするように選択されている、
前記イントロデューサシース。

[本発明1068]

以下を含む、医療装置を血管に挿入するためのシースアセンブリ：

第一の長さ、長手方向軸と、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースボディを
含む、イントロデューサシースであって、

該拡張可能なシースボディが、

該拡張可能なシースボディの該近位端と該遠位端との間に延在し、第一の伸長状態にお
ける第一の直径と、第二の弛緩状態における第二の直径とを有する、第一の内腔であって
、該第二の弛緩状態における該第二の直径が、医療装置を受け入れるようにサイズ設定さ
れている、該第一の内腔と、

該第一の内腔を形成する編組であって、該拡張可能なシースボディの該近位端から該拡張
可能なシースボディの長手方向軸に対して鋭角に延在する第一の材料の少なくとも1つ
のストランドから形成されている、該編組と、

該編組の少なくとも遠位部分を被包するポリマーであって、該編組とともに拡張するま
たはつぶれることができる、該ポリマーと

を含み、

該鋭角および該第一の材料が、該拡張可能なシースボディを座屈させることなく医療装
置が該拡張可能なシースボディを通過することを可能にするように選択されている、

該イントロデューサシース；ならびに

ダイレータアセンブリであって、

第二の長さ、および内側ダイレータの近位端と遠位端との間の第二の内腔を有する、内
側ダイレータと、

第三の長さ、および外側ダイレータの近位端と遠位端との間の第三の内腔を有する、外
側ダイレータと、

第三の長さ、およびハブアタッチメントの近位端と遠位端との間の第三の内腔を有する
、ハブアタッチメントと

を含み、

該外側ダイレータが、該内側ダイレータと軸方向に整合し、該第二の長さが、該第三の
長さよりも大きく、

該内側ダイレータおよび該外側ダイレータが、拡張可能なシースの直径を調節するた
めに該拡張可能なシースボディの該第一の内腔に挿入されるように構成されており、

該ハブアタッチメントが、該外側ダイレータおよび該内側ダイレータと軸方向に整合し
、該外側ダイレータおよび内側ダイレータが、該第三の内腔内に位置し、

該ハブアタッチメントの該遠位端が、該イントロデューサシースの近位端に取り付けら
れている、

該ダイレータアセンブリ。

[本発明1069]

以下を含む、医療装置を血管に挿入するためのシースアセンブリ：

第一の長さ、長手方向軸と、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースボディを
含む、イントロデューサシースであって、

該拡張可能なシースボディが、

該拡張可能なシースボディの該近位端と該遠位端との間に延在し、第一の伸長状態にお
ける第一の直径と、第二の弛緩状態における第二の直径とを有する、第一の内腔であって
、該第二の弛緩状態における該第二の直径が、医療装置を受け入れるようにサイズ設定さ
れている、該第一の内腔と、

該第一の内腔を形成する編組であって、該拡張可能なシースボディの該近位端から該拡張

10

20

30

40

50

張可能なシースボディの該長手方向軸に対して鋭角に延在する第一の材料の少なくとも1つのストランドから形成されている、該編組と、

該編組の少なくとも遠位部分を被包するポリマーであって、該編組とともに拡張するまたはつぶれることができる、該ポリマーと

を含み、

該鋭角および該第一の材料が、該拡張可能なシースボディを座屈させることなく医療装置が該拡張可能なシースボディを通過することを可能にするように選択されている、

該イントロデューサシース；ならびに

止血スタイレットアセンブリであって、

遠位端および近位端を有するロッキングハブであって、該遠位端が、該イントロデューサシースの近位端に取り付けるように構成されている、該ロッキングハブと、

遠位端および近位端を有する止血スタイレットであって、

遠位端および近位端を有する止血スタイレットボディであって、該止血スタイレットボディの該遠位端が、該拡張可能なシースと血管の開口部との間で止血を制御するために、該イントロデューサアセンブリの拡張可能なシースに挿入されるように構成されている、該止血スタイレットボディ

を含む、該止血スタイレットと、

第一の長さ、および第一の無菌層の遠位端と近位端との間の第一の内腔を有する、第一の無菌層であって、該第一の無菌層の該近位端が、該止血スタイレットの該ロッキングハブの該遠位端に取り付けられている、該第一の無菌層と、

第二の長さ、および第二の無菌層の遠位端と近位端との間の第二の内腔を有する、第二の無菌層であって、該第二の無菌層の該遠位端が、該止血スタイレットの該ロッキングハブの該近位端に取り付けられている、該第二の無菌層と

を含む、該止血スタイレットアセンブリ。

[本発明1070]

前記シースアセンブリが、

ハブの遠位端と近位端との間の内腔を有する、ハブ

をさらに含み、

前記止血スタイレットボディが、止血スタイレットハブの該近位端に取り付けられている、

本発明1069のイントロデューサシース。

[本発明1071]

以下を含む、医療装置を血管に挿入するためのシースアセンブリ：

第一の長さ、と、長手方向軸と、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースボディを含む、イントロデューサシースであって、

該拡張可能なシースボディが、

該拡張可能なシースボディの該近位端と該遠位端との間に延在し、第一の伸長状態における第一の直径と、第二の弛緩状態における第二の直径とを有する、第一の内腔であって、該第二の弛緩状態における該第二の直径が、医療装置を受け入れるようにサイズ設定されている、該第一の内腔と、

該第一の内腔を形成する編組であって、該拡張可能なシースボディの該近位端から該拡張可能なシースボディの該長手方向軸に対して鋭角に延在する第一の材料の少なくとも1つのストランドから形成されている、該編組と、

該編組の少なくとも遠位部分を被包するポリマーであって、該編組とともに拡張するまたはつぶれることができる、該ポリマーと

を含み、

該鋭角および該第一の材料が、該拡張可能なシースボディを座屈させることなく医療装置が該拡張可能なシースボディを通過することを可能にするように選択されている、

該イントロデューサシース；ならびに

ダイレータアセンブリであって、

10

20

30

40

50

第二の長さ、および内側ダイレータの近位端と遠位端との間の第二の内腔を有する、内側ダイレータと、

第三の長さ、および外側ダイレータの近位端と遠位端との間の第三の内腔を有する、外側ダイレータと、

第三の長さ、およびハブアタッチメントの近位端と遠位端との間の第三の内腔を有する、ハブアタッチメントと

を含み、

該外側ダイレータが、該内側ダイレータと軸方向に整合し、該第二の長さが、該第三の長さよりも大きく、

該内側ダイレータおよび該外側ダイレータが、拡張可能なシースの直径を調節するために該拡張可能なシースボディの該第一の内腔に挿入されるように構成されており、

該ハブアタッチメントが、該外側ダイレータと軸方向に整合し、該外側ダイレータが、該第三の内腔内に位置し、

該ハブアタッチメントの該遠位端が、該イントロデューサシースの近位端に取り付けられている、

該ダイレータアセンブリ；ならびに

止血スタイレットアセンブリであって、

遠位端および近位端を有するロッキングハブであって、該遠位端が、該イントロデューサシースの近位端に取り付けるように構成されている、該ロッキングハブと、

遠位端および近位端を有する止血スタイレットであって、

該止血スタイレットハブの遠位端と近位端との間の内腔を有する、該止血スタイレットハブと、

遠位端および近位端を有する該止血スタイレットボディと

を含む、該止血スタイレットと、

第一の長さ、および第一の無菌層の遠位端と近位端との間の第一の内腔を有する、第一の無菌層と、

第二の長さ、および第二の無菌層の遠位端と近位端との間の第二の内腔を有する、第二の無菌層と

を含み、

該第一の無菌層および該止血スタイレットボディが該止血スタイレットハブの該遠位端に取り付けられ、該第二の無菌層が該止血スタイレットハブの該近位端に取り付けられており、

該止血スタイレットボディの該遠位端が、該拡張可能なシースと血管の開口部との間で止血を制御するために、該イントロデューサアセンブリの拡張可能なシースに挿入されるように構成されており、

該第一の無菌層の該遠位端が、該ロッキングハブに取り付けられている、

該止血スタイレットアセンブリ。

[本発明1072]

ポンプを血管に挿入する方法であって、

第一の直径および第一の長さを有する拡張可能なシースを含むイントロデューサアセンブリをダイレータアセンブリに取り付ける工程；

該ダイレータアセンブリを該イントロデューサアセンブリに対して近位方向に動かす工程であって、該イントロデューサアセンブリの該拡張可能なシースが、該第一の直径よりも小さい第二の直径および該第一の長さよりも大きい第二の長さへと移行する、該工程；

該イントロデューサアセンブリおよび該ダイレータアセンブリを血管中の所望の位置に挿入する工程であって、該血管の開口部が、該拡張可能なシースの該第二の直径を受け入れるために拡大する、該工程；

該ダイレータアセンブリを該イントロデューサアセンブリに対して遠位方向に動かす工程であって、該イントロデューサアセンブリの該拡張可能なシースが、該第二の直径よりも大きい第三の直径および該第二の長さよりも小さい第三の長さへと拡張し、該血管の該

10

20

30

40

50

開口部が、該拡張可能なシースの該第三の直径を受け入れるために拡大する、該工程；

該ダイレータアセンブリを該イントロデューサアセンブリから取り外し、該ダイレータアセンブリを該血管中の該所望の位置から取り出す工程；

該イントロデューサアセンブリを通してポンプを挿入する工程であって、該ポンプが該イントロデューサアセンブリ内を通り抜けるとき該ポンプを受け入れるために該拡張可能なシースが第四の直径へと拡張し、該第四の直径が該第三の直径よりも大きく、該血管の該開口部が、該拡張可能なシースの該第四の直径を受け入れるために拡大する、該工程；
ならびに

該イントロデューサアセンブリを通して止血スタイレットを挿入する工程であって、該止血スタイレットが該イントロデューサアセンブリ内を通り抜けるとき該止血スタイレットを受け入れるようにサイズ設定された第四の直径へと該拡張可能なシースが拡張し、第五の直径が、該血管の該開口部と該拡張可能なシースとの間で止血を促進するように選択される、該工程

を含む、前記方法。

[本発明1073]

近位端および遠位端を有するカテーテルに結合された血液ポンプと、

血管への挿入中に該血液ポンプを受け入れるようにサイズ設定されているイントロデューサシースと、

再配置シースアセンブリであって、

再配置シース、

第一の長さ、および第一の無菌スリーブの遠位端と近位端との間の第一の内腔を有する、第一の無菌スリーブであって、該第一の無菌スリーブの該遠位端が、該再配置シースの近位端に取り付けられている、該第一の無菌スリーブ、

第二の長さ、および第二の無菌スリーブの遠位端と近位端との間の第二の内腔を有する、第二の無菌スリーブであって、該第二の無菌スリーブの該近位端が、該再配置シースの該近位端に取り付けられ、該第二の無菌スリーブの該遠位端が、該イントロデューサシースの近位端に取り付けられている、該第二の無菌スリーブ

を含み、

該再配置シースが遠位端および近位端を有し、該再配置シースの該遠位端が、該イントロデューサシースと該血管の開口部との間で止血を制御するために、該イントロデューサシースに挿入されるように構成されている、

該再配置シースアセンブリと

を含む、血液ポンプシステム。

[本発明1074]

本発明1001～1067のいずれかのイントロデューサシースをさらに含む、本発明1073の血液ポンプシステム。

[本発明1075]

第一の無菌スリーブおよび第二の無菌スリーブが可撓性である、本発明1073および1074のいずれかの血液ポンプシステム。

[本発明1076]

第一の無菌スリーブが第一の複数の可撓性層を含み、第二の無菌スリーブが第二の複数の可撓性層を含む、本発明1073～1075のいずれかの血液ポンプシステム。

[本発明1077]

第一および第二の複数の可撓性層が可撓性材料を含む、本発明1073～1076のいずれかの血液ポンプシステム。

[本発明1078]

カテーテルが、第一の無菌スリーブ、再配置シース、第二の無菌スリーブおよびイントロデューサシースを通して延びる、本発明1073～1077のいずれかの血液ポンプシステム。

[本発明1079]

10

20

30

40

50

カテーテルが、第一の無菌スリーブおよび第二の無菌スリーブを通して滑りながら延びる、本発明1078の血液ポンプシステム。

[本発明1080]

再配置シースが、カテーテルに対して動くように構成されている、本発明1078および1079のいずれかの血液ポンプシステム。

[本発明1081]

再配置シースが、カテーテルに対して動くように構成されている場合、第一および第二の無菌スリーブの少なくとも一方が、長さを減らすように構成されている、本発明1080の血液ポンプシステム。

[本発明1082]

イントロデューサシースが、長さ、第一の厚さと、近位端と、遠位端とを有する拡張可能なシースフレームを含み、

該フレームが、

該フレームの長さに沿って内腔を形成する、該近位端と該遠位端との間を長手方向に延在しかつ外部表面と内部表面とを有する複数のストランド

を含み、

該フレームが、拡張状態および収縮状態を達成するように構成され、該拡張状態が、該内腔中に、医療装置をその中通すための拡大した断面を形成し、

該フレームが、該外部表面の周りの滑らかなコーティングと、該内部表面に沿って該内腔中に延びる突出部とを有する、

本発明1073～1081のいずれかの血液ポンプシステム。

前記および他の目的および利点は、以下の詳細な説明を添付図面と併せて考察することによって明らかになる。図中、全体を通して類似の符番が類似の部品を指す。

【図面の簡単な説明】

【0049】

【図1】図1Aおよび1Bは、例示的なダイレータアセンブリに結合された例示的な拡張可能なシースを含む例示的なシースアセンブリ、および止血スタイレットアセンブリに結合された例示的な拡張可能なシースを含む例示的なシースアセンブリそれぞれの等角図を示す。

【図2】例示的な拡張可能なシースアセンブリの等角図を示す。

【図3】血管への挿入後のイントロデューサシースを示す。

【図4】図4Aおよび4Bは、伸長状態、弛緩状態および拡張状態を有する拡張可能なシースの略断面プロファイルを示す。

【図5】拡張可能なシースに挿入されたポンプの等角図を示す。

【図6】例示的な拡張可能なシースから部分的に取り出されたポンプの等角図を示す。

【図7】図7Aおよび7Bは、例示的な拡張可能なシースボディの例示的な編組パターンを示す。

【図8】第一のパターンにある対向する糸の対を有する例示的なイントロデューサシースボディの等角図を示す。

【図9】第二のパターンにある対向する糸を有する拡張可能なシースの編組を例示する図を示す。

【図10】例示的な拡張可能なシースのためのレーザ切断されたフレームを例示する図を示す。

【図11】図11A～Cは、例示的な拡張可能なシースのためのシングルワイヤフレームを例示する図を示す。

【図12】弛緩状態にある第一の部分および拡張状態にある第二の部分を含む拡張可能なシースの編組を例示する図を示す。

【図13】図13Aおよび13Bは、編組製造段階の等角図を示す。A：浸漬コーティング用マンドレルの先端部に特徴を機械加工する（図示する特徴のデザインは、例示の為のみ）。B：浸漬前の段階。

10

20

30

40

50

【図14】図14A～14Cは、編組製造段階の等角図を示す。A：先端部浸漬段階、B：浸漬後の段階、C：マンドレルの特徴が転写されている浸漬後。

【図15】図2の拡張可能なシースアセンブリを製造する例示的方法を示す。

【図16】編組、ポリマーおよび親水性コーティングを含む例示的な拡張可能なシースボディを示す。

【図17】ポリマー被包によって包囲された編組材料を示す拡張可能なシースボディの断面を示す。

【図18】ポリマー被包によって包囲された編組材料の断面を示す。

【図19】図1の例示的なシースアセンブリを使用して医療装置を血管開口部に挿入する例示的方法を示す。

10

【図20】ダイレータアセンブリを例示する図を示す。

【図21】イントロデューサシースおよびダイレータアセンブリを例示する図を示す。

【図22】図22Aおよび22Bは、弛緩または静止状態にある図2の拡張可能なシースアセンブリの等角図を示す。

【図23】図23Aは、ダイレータアセンブリの内側および外側ダイレータのためのシース先端部インタロックの等角図を示す。図23Bは、例示的なダイレータ先端部－シース接続部の等角図を示す。

【図24】図24Aは、第一の状態にある解放されたダイレータ先端部－シース接続部の等角図を示す。図24Bは、解放されたダイレータ先端部－シース接続部の等角図を示す。

【図25】図25Aは、ダイレータ取り出し遠位準備の等角図を示す。図25Bは、ダイレータ取り出し遠位準備の等角図を示す。図25Cは、拡張可能なシースボディを通して取り出されるダイレータの等角図を示す。

20

【図26】例示的なシース先端部の断面図を示す。

【図27】例示的なシース先端部の断面図を示す。

【図28】例示的なシース先端部の断面図を示す。

【図29】例示的なシース先端部の断面図を示す。

【図30】例示的なシース先端部の断面図を示す。

【図31】例示的なシース先端部の断面図を示す。

【図32】例示的なシース先端部の断面図を示す。

【図33】例示的なシース先端部の断面図を示す。

30

【図34】図34Aおよび34Bは、例示的なダイレータ先端部構造の断面図を示す。

【図35】図35Aおよび35Bは、例示的なダイレータ先端部構造の断面図を示す。

【図36】図36Aおよび36Bは、例示的なダイレータ先端部構造の断面図を示す。

【図37】図37Aおよび37Bは、例示的なダイレータ先端部構造の断面図を示す。

【図38】図38Aおよび38Bは、例示的なシース捕捉構造の断面図を示す。

【図39】図39Aおよび39Bは、例示的なシース捕捉構造の断面図を示す。

【図40】図40Aおよび40Bは、例示的なシース捕捉構造の断面図を示す。

【図41】図41Aおよび41Bは、例示的なシース捕捉構造の断面図を示す。

【図42】ダイレータ先端部インタロックを有する、図29に示す遠位先端部の断面図を示す。

40

【図43】図43A～43Cは、拡張可能なシースアセンブリの例示的なハブ部品の等角図を示す。

【図44】例示的なハブの断面図を示す。

【図45】サポートフィンガを有する例示的なハブの断面図を示す。

【図46】例示的な止血スタイレットアセンブリの等角図を示す。

【図47】例示的な止血スタイレットアセンブリの等角図を示す。

【図48】例示的な止血スタイレットアセンブリの等角図を示す。

【図49】模様のある外面および滑らかな内面を形成する、ポリマー被包によって包囲された編組材料の断面を示す。

【図50】滑らかな外面および滑らかな内面を形成する、ポリマー被包によって包囲され

50

た編組材料の断面を示す。

【図 5 1】滑らかな外面および模様のある内面を形成する、ポリマー被包によって包囲された編組材料の断面を示す。

【図 5 2】コーティングによって包囲され、滑らかな外面および模様のある内面を有する編組材料の断面を示す。

【図 5 3】図 49 に示すような断面を有する第一の拡張可能な試験シースに対する血栓形成性試験の結果を示す。

【図 5 4】図 47 に示すような断面を有する第二の拡張可能な試験シースに対する血栓形成性試験の結果を示す。

【図 5 5】ポリマー被包によって包囲された編組材料の断面を示す。

10

【図 5 6】ポリマー被包によって包囲された編組材料の断面を示す。

【図 5 7】図 2 の拡張可能なシースを製造する例示的方法を示す。

【図 5 8】ポリマー溶媒溶液を使用して図 2 の拡張可能なシースを製造する例示的方法を示す。

【図 5 9】図 21 の拡張可能なシースシステムの等角図を示す。

【図 6 0】例示的なデリバリーシステムおよびシースハブの等角図を示す。

【図 6 1】例示的なシースハブの等角図を示す。

【図 6 2】例示的なシースハブの等角図を示す。

【図 6 3】例示的なシースハブの断面を示す。

【図 6 4】例示的なシースシステム先端部の断面を示す。

20

【図 6 5】第一の位置にある例示的なシースシステム先端部の断面を示す。

【図 6 6】第二の位置にある例示的なシースシステム先端部の断面を示す。

【図 6 7】第三の位置にある例示的なシースシステム先端部の断面を示す。

【図 6 8】第四の位置にある例示的なシースシステム先端部の断面を示す。

【図 6 9】第五の位置にある例示的なシースシステム先端部の断面を示す。

【図 7 0】第一の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 7 1】第一の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 7 2】第二の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 7 3】第二の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 7 4】第三の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

30

【図 7 5】拡張可能なシースシステムの近位部分の図を示す。

【図 7 6】第三の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 7 7】第三の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 7 8】第四の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 7 9】第四の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 8 0】第四の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 8 1】第五の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。

【図 8 2】例示的なシースデリバリーシステムの等角図を示す。

【図 8 3 A】第一の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面図を示す。

【図 8 3 B】第二の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面図を示す。

40

【図 8 4 A】例示的なシースデリバリーシステムの断面図を示す。

【図 8 4 B】例示的なシースデリバリーシステムの断面図を示す。

【図 8 5 A】例示的なルアーブロック機構の図を示す。

【図 8 5 B】ルアーブロック機構の第二の図を示す。

【図 8 6 A】例示的なシースデリバリーシステムのハブハウジングの第一の断面図を示す。

【図 8 6 B】例示的なシースデリバリーシステムのハブハウジングの第一のエアリアル断面図を示す。

【図 8 6 C】例示的なシースデリバリーシステムのハブハウジングの第二の断面図を示す。

【図 8 6 D】例示的なシースデリバリーシステムのハブハウジングの第二のエアリアル断面図を示す。

50

- 【図 8 7】デリバリー機構先端部の例示的な図を示す。
- 【図 8 8】第三の位置にある例示的なシースデリバリーシステムの断面図を示す。
- 【図 8 9】デリバリー機構先端部の例示的な図を示す。
- 【図 9 0】第四の状態にある例示的なシースデリバリーシステムの断面図を示す。
- 【図 9 1】例示的なシースデリバリーシステムのハブハウジングの例示的な断面図を示す。
- 【図 9 2】例示的なシースデリバリーシステムのハブハウジングの例示的な内部図を示す。
- 【図 9 3 A】例示的なシースデリバリーシステムのハブハウジングの例示的な断面図を示す。
- 【図 9 3 B】例示的なシースデリバリーシステムのハブハウジングの例示的な断面図を示す。
- 【図 9 4 A】例示的なシースデリバリー機構の第一の等角図を示す。
- 【図 9 4 B】例示的なシースデリバリー機構の第二の等角図を示す。
- 【図 9 4 C】例示的なシースデリバリー機構のハブおよびハブハウジングの第一の等角図を示す。
- 【図 9 4 D】例示的なシースデリバリー機構のハブおよびハブハウジングの第二の等角図を示す。
- 【図 9 5】シースデリバリー機構の例示的なバレルを示す。
- 【図 9 6 A】シースデリバリー機構の例示的なハブ解放ドラムの第一の等角図を示す。
- 【図 9 6 B】シースデリバリー機構の例示的なハブ解放ドラムの第二の等角図を示す。
- 【図 9 6 C】シースデリバリー機構の例示的なハブ解放ドラムを示す。

【発明を実施するための形態】

【0050】

詳細な説明

本明細書に記載されるシステム、方法および装置の全体的理解を提供するために、特定の例示的態様を説明する。本明細書に記載される態様および特徴は、心内心臓ポンプシステムと関連する使用に関して具体的に記載されるが、以下に概説されるすべての部品および他の特徴が、任意の適当なやり方で互いに組み合わせられ、他のタイプの医療装置、例えば電気生理学研究およびカテーテルアブレーション装置、血管形成およびステント留置装置、血管造影カテーテル、末梢穿刺中心カテーテル、中心静脈カテーテル、正中線カテーテル、末梢カテーテル、下大静脈フィルタ、腹部大動脈瘤治療装置、血栓摘出装置、TAVRデリバリーシステム、心臓治療および心臓補助装置、例えばバルーンポンプ、外科的切開を使用して埋め込まれた心臓補助装置ならびに他の静脈または動脈ベースの導入カテーテルおよび装置に適合され、適用されてもよいことが理解されよう。

【0051】

本明細書に記載されるシステム、方法および装置は、医療装置（例えば心内心臓ポンプ）を血管開口部に通して血管に挿入するための拡張可能なシースアセンブリを提供する。拡張可能なシースアセンブリは、ダイレータアセンブリと、内面および外面を有するシースボディとを含み、内面は、シースの近位端と遠位端との間に延在する内腔を画定する。任意選択で、拡張可能なシースアセンブリは止血スタイレットを含み得る。拡張可能なシースアセンブリ（シースボディ、ダイレータアセンブリおよび任意選択の止血スタイレットを含む）は特に、動脈の石灰化およびねじ曲がり呈する、イントロデューサシースおよびカテーテルのデリバリーを困難にする冠動脈疾患（CAD）および末梢動脈疾患の患者のための既存の拡張可能なシースアセンブリよりも有利である。本明細書の拡張可能なシースアセンブリは、挿入プロファイルの減少、可撓性の増大、摩擦の減少および負荷下でのキックの危険の減少のおかげで、従来のアセンブリよりも挿入しやすい。挿入プロファイルの減少は、挿入関連の合併症を最小限にし、血管開口部に対する伸長および負荷を最小限にし、四肢虚血の危険を最小限にする。本明細書に記載されるシースボディの構造は、曲げ可撓性および耐キック性を維持しながらも押し込み性および耐座屈性に十分な軸方向剛性を提供し、摩擦力を減らして「フィンガトラッピング」を防ぐ。そのうえ、本明細書に記載されるシースボディの構造は、いかなる偏りもないコーティングを有するシース

を拡張するのに必要な力と比較して、シースを拡張するのに必要な力を減らす薄いコーティング厚さを有する滑らかな内面を有することにより、または、より長期にわたる使用中の血栓形成の危険を減らすと同時にシースが所望により拡張および収縮することを可能にし、シースボディとそれに挿入される装置と間の摩擦を減らす滑らかな外面を有することにより、既存のイントロデューサシースボディに対する改善を提供する。さらには、本明細書に記載されるシースボディの構造はダイレータアセンブリと接合し、シースボディの一部分を長手方向に拘束する、または捕らえることにより、シースボディを体腔への挿入のための定位置に保持することができるようになっている。シースボディのこの拘束または捕捉は、拡張可能なシースボディを損傷する、またはその性質を変化させることなく、ダイレータアセンブリと組み合わされた拡張可能なシースボディの挿入を容易にする。

10

【0052】

シースボディは、医療装置を受け入れるために、異なる状態の間で拡張することができる。例えば、シースボディは、挿入の場合には、第一のより小径の状態へと伸長し、所望の位置に達したならば、第二のより大径の状態へと弛緩して、医療装置の一部分（第一の状態における内腔の横断面積よりも大きい横断面積を有する部分）の内腔通過を可能にする。異なる構成において、シースは、その所望の位置にあるときの静止状態と、医療装置が通されるときよりも大径の状態との間でさらに拡張する。任意の構成において、本明細書における拡張可能なシースアセンブリは、標準的なイントロデューサと比べて、さらなる要素を必要としない、すなわち、外部バルーン不要、拡張可能なシースボディ中の折り目不要、デリバリーのための第二のシース不要である。これは、拡張可能なシースアセンブリの使用を簡単にする（例えば、必要な工程を減らす、時間を短縮する）ことにより、既存の拡張可能なシースアセンブリよりも有利であることができる。

20

【0053】

そのうえ、伸長状態から弛緩状態への（または弛緩状態から拡張状態への）シースボディの瞬間的な拡張は、シースを患者の血管系に挿入するときに必要な開口部、例えば動脈切開部のサイズを最小限にする。シースボディが拡張状態にある時間を最小限にすることはまた、シースボディを弛緩状態またはつぶれた状態で受け入れるため必要な開口部がより小さくなるため、血管壁への損傷を最小限にし、それにより、血管の血栓性閉塞を最小限にする。より小さい開口部はまた、医療装置の取り出し後、止血に達するまでの時間を最小限にする。そのような拡張可能なシースは、複数のシース、例えば血管への医療装置（例えば心内心臓ポンプ）の導入のためのピールアウェイ式イントロデューサシースおよび再配置シースを有する従来のセットアップをなしで済みます。そのような拡張可能なシースはまた、必要ならば、そのような従来のセットアップをそれとともに使用することを許す。拡張可能なシースが患者の血管の開口部中に配置されたならば、それは、医療装置が取り出された後でも血管へのアクセスを維持する（そのようなアクセスが他の医療処置のために必要ならば）。これは、代替りのアクセスを再び得る、または第二のシースを同じアクセス部位に再挿入する必要がないため、任意の医療処置の処置効率を高める。1つの装置へのイントロデューサシースおよび再配置シースの効果的な統合は、医療処置中に生じるコストを減らす。さらに、血管への動脈切開的アクセスを得るために1つのシースしか要らないため、経皮的医療装置、例えば心臓ポンプの長期使用中、それに伴う出血が少なくなるであろう。シースボディおよびダイレータアセンブリと止血スタイレットとの統合は、血管開口部における滴定された止血を可能にする。いくつかの実施形態において、止血スタイレットは、拡張可能なシースに沿って血流を制御し、出血を最小限にするためにも使用される再配置シースであることができる。

30

40

【0054】

加えて、本明細書における拡張可能なシースアセンブリは、常にユーザが定位置にあるシースによってポンプを取り出すことを可能にすることにより、処置全体を通してガイドワイヤアクセスを維持するため、既存の拡張可能なシースアセンブリよりも有利である。

【0055】

図1～6は、例示的なシースアセンブリならびに例示的な部品および構成の様々な局面を

50

示す。図1Aは、ダイレータアセンブリ2000（図20に関連してさらに説明する）に結合された拡張可能なイントロデューサシース200（図2に関連してさらに説明する）を含む例示的なシースアセンブリを示す。図1Bは、止血スタイレットアセンブリ4600（図46に関連してさらに説明する）に結合された拡張可能なイントロデューサシース200を有する、図1Aの例示的なシースアセンブリを示す。図19に関連して以下さらに説明するように、拡張可能なイントロデューサシース200は、血管中の所望の位置への挿入の前に、ダイレータアセンブリ2000に取り付けられる。拡張可能なイントロデューサシース200およびダイレータアセンブリ2000が血管中の所望の位置に達したのち、ダイレータアセンブリは血管から取り出され、医療装置、例えばポンプが拡張可能なイントロデューサシース200に通して導入される。医療装置、例えばポンプが導入されたのち、任意の逆行性出血をさらに抑制するために、図1Bに示すように、止血スタイレットアセンブリ4600を拡張可能なイントロデューサシース200に結合することもできる。いくつかの実施形態において、止血スタイレットは、拡張可能なシースに沿って血流を制御し、出血を最小限にするためにも使用される再配置シースであることができる。

【0056】

図2は、ハブ204および拡張可能なシースボディ202を含む、例示的な拡張可能なイントロデューサシース200（例えば、図1の拡張可能なイントロデューサシース200）を示す。図16～18および49～52に関連して以下さらに説明するように、拡張可能なイントロデューサシース200の拡張可能なシースボディ202はフレームおよび1つまたは複数のコーティングを含む。1つの態様において、拡張可能なシースボディ202は、フレームと、フレームを被包するポリマーコーティングと、ポリマーコーティングされたフレームの内面および／または外面の一部分上の親水性コーティングとを含む。図2に示す拡張可能なシースボディ202のフレームは、編組、例えば織編組（例えば図7A～B、図8、図9）、レーザー切断フレーム（例えば図10）または巻線フレーム（例えば図11A～C）であり得る。これらのフレームそれぞれは以下さらに説明される。あるいはまた、拡張可能なシースボディ202のフレームは、装置をシースボディに挿入するための力が最小化され（例えば5N未満）、シースが患者の解剖学的構造によって求められるように角を曲がる（例えば、5N未満の力を使用して、30mmの最小曲がり形状の角を55°で曲がる）ことができるような任意の他の構造を使用してもよい。親水性コーティングの少なくとも1つの利点は、シースにかかる摩擦力を、「フィンガトラッピング」のプロセスが始まる閾値よりも低くすることである。このプロセスでは、挿入される装置（例えば心内心臓ポンプ）が、摩擦によって生じる軸方向荷重のせいで正のフィードバックループを形成し、シースが、挿入される装置を圧縮し、摩擦力および軸方向荷重を増大させて、その結果、挿入される装置が動かなくなり、挿入を完了することができなくなる。

【0057】

図2に示すように、拡張可能なシースボディ202は、近位端208、遠位端210および近位端と遠位端との間に延在する内腔によって画定される。近位端208において、拡張可能なシースボディ202はハブ204に取り付けられている。ハブ204は近位端および遠位端を含み、近位端と遠位端との間に内腔が延在している。その遠位端において、ハブ204は拡張可能なシースボディ202に取り付けられている。ハブ204の近位側には、シースハブ204内に止血弁206がある。止血弁206は、ハブおよびシースへの部品の挿入を許すが、拡張可能なシースボディ202の遠位端から拡張可能なシースボディ202およびハブ204の外への流体（すなわち血液）の流出を防ぐ。ハブ204は、流体の吸引およびシースのフラッシングを可能にするサイドアーム（図2には示さず）を含む。図26～33に示し、図26～33に関連して以下に説明するように、拡張可能なシースボディ202の遠位端210は、ダイレータアセンブリ（例えば、図20のダイレータアセンブリ2000）と接合するように構成されたジオメトリを有する。拡張可能なシースボディ202の遠位端210はまた、拡張可能なイントロデューサシースアセンブリの挿入中、および拡張可能なイントロデューサシースアセンブリが患者内に留まる間、血管壁または任意の他の解剖学的構造を損傷することを避けるために、有利には非外傷性である。

【0058】

図3は、患者の血管304への挿入後の例示的な拡張可能なイントロデューサシース200（例えば、図2に示す拡張可能なイントロデューサシース200）を示す。図示するように、イントロデューサシース200の近位部分306は患者の皮膚302の外側にあり、拡張可能なイントロデューサシース200の遠位部分308は血管304内にある。図16～18および49～52に関連して以下さらに説明するように、拡張可能なイントロデューサシース200の少なくとも遠位部分（例えば部分308）は1つまたは複数のコーティングでコーティングされている。あるいはまた、拡張可能なイントロデューサシース200の全長が1つまたは複数のコーティングでコーティングされている。コーティングされている拡張可能なイントロデューサシース200の少なくとも1つの利点は、シースの様々な材料と挿入される装置との間の摩擦を最小限にすることを含む。コーティングされ、クローズドセルメッシュを形成する拡張可能なイントロデューサシース200の少なくとももう1つの利点は、拡張可能なシースが多孔性ではなく、血液が拡張可能なシースを通してそらされることがないことである。コーティングされ、クローズドセルメッシュを形成する拡張可能なイントロデューサシース200の少なくとももう1つの利点は、シースをシースハブからフラッシングしてシースの全長を清浄するとき、流体が、メッシュを通過するのではなく、シースの全長に沿って流れることである。コーティングされ、クローズドセルメッシュを形成する拡張可能なイントロデューサシース200の少なくとももう1つの利点は、クローズドセルメッシュが動脈切開部における出血の危険を減らすため、拡張可能なイントロデューサシース200が動脈切開部に対する配置に関して比較的影響を受けないことである。拡張可能なイントロデューサシース200中の拡張可能なシースボディ（例えば、図2の拡張可能なシースボディ202）の少なくともいくつかのさらなる利点は、少なくとも図12および4に関連して以下に説明するように、シースボディが、拡張するのに十分な可撓性を維持しながらも、その長さに沿って開口した内腔を維持するのに十分な剛性を提供することを含む。シースに通される医療装置が、ピグテールをその遠位端に有する心内心臓ポンプである任意の例においては、ポンプが抜き取られるとき、ピグテールがシースの遠位端に引っ掛かる可能性がある。拡張可能なシースボディの少なくともさらなる利点は、装置の取り出し中に取り出し力に対抗し、シースがその長さに沿って座屈し、丸まるのを防ぐのに十分な長手方向抵抗力または柱強度を有することである。

【0059】

上述したように、拡張可能なイントロデューサシース200が血管中の所望の位置に達したのち、医療装置、例えばポンプが、拡張可能なイントロデューサシース200に導入され、その中を通過して、拡張可能なイントロデューサシースよりも遠位側に配置される。のちに、医療装置は、今度は患者の体から抜き取られるために、拡張可能なイントロデューサシースに通され得る。拡張可能なイントロデューサシースの拡張可能なシースボディ202は、拡張可能なイントロデューサシースの座屈および／またはキックを回避しながらも医療装置の挿入および抜き取りを受け入れるように拡張および収縮するように設計されている。シースボディの構造は、医療装置がシースボディの内腔中を通過する間、シースが拡張することを可能にする。

【0060】

拡張可能なイントロデューサシースは、少なくとも3つの異なる構成にしたがって、伸長状態、弛緩状態および拡張状態の間で拡張することができる。図4Aおよび4Bは、これらの状態の間で移行する拡張可能なシースボディ（例えば、図2に示す拡張可能なシースボディ202）の概略プロファイルを示す。シースボディは、すべての拡張状態を通して血液に対して不浸透性でなければならない。伸長状態とは、拡張可能なイントロデューサシースに張力が加えられて、拡張可能なシースボディが伸長して長さを増し、直径を減らしている状態と定義される。弛緩状態とは、拡張可能なイントロデューサシースに外力、例えば張力および／または半径方向に拡大または圧縮させる力が加えられていないとき拡張可能なイントロデューサシースが入る状態と定義される。拡張状態とは、拡張可能なイントロデューサシースに、その直径が増すように半径方向外向きの力が加えられ得る状態と

定義される。いくつかの例において、拡張可能なイントロデューサシースはまた、拡張可能なイントロデューサシースの直径が直前の状態と比べて減少している状態と定義される第二の弛緩状態にあってもよい。

【0061】

第一の構成において、拡張可能なイントロデューサシースは、第一の状態で所望の位置に挿入され、第二の状態へと弛緩する。例えば図4Aに示すように、シースの部分402が第一の伸長状態にあり、シースの部分404が第二の弛緩状態にある。第一の状態において、拡張可能なイントロデューサシースは伸長して、第二の状態と比べて長さを増し、直径を減らす。シースの部分402の直径はシースの部分404の直径よりも小さい。拡張可能なイントロデューサシースが所望の位置に達し、張力がもはや拡張可能なイントロデューサシースに加えられなくなったならば、拡張可能なイントロデューサシースは、医療装置、例えばポンプの通過を許すのに十分な大きさの直径を有する第二の状態、すなわち静止状態へと弛緩し、それ以上は変形しない。図4Aの部分404の直径は医療装置の直径よりも大きい。

【0062】

第二の構成において、拡張可能なイントロデューサシースは、第一の状態で所望の位置に挿入され、第二の状態へと弛緩し、医療装置を受け入れるための第三の状態へと拡張する。例えば図4Aに示すように、シースの部分402が伸長状態にあり、シースの部分404が弛緩状態にある。転じて、図4Bに示すように、シースの部分406は拡張状態にある。第一の状態においては、第一の構成と同様に、拡張可能なイントロデューサシースは伸長して、第二の状態と比べて長さを増し、直径を減らす。拡張可能なイントロデューサシースが所望の位置に達し、拡張可能なイントロデューサシースがもはや伸長されなくなった（張力がもはや拡張可能なイントロデューサシースに加えられない）ならば、拡張可能なイントロデューサシースは、第一の状態にある拡張可能なイントロデューサシースの直径よりも大きく、かつ挿入される医療装置の直径よりも小さい直径を有する第二の状態、すなわち静止状態へと弛緩する。この構成において、挿入される医療装置の直径は、弛緩状態にある拡張可能なイントロデューサシースの直径よりも大きい、すなわち、図4Bにおける拡張可能なイントロデューサシースの部分404の直径よりも大きいであろう。第三の状態において、拡張可能なイントロデューサシースは、より大径の医療装置が挿入されるときさらに拡張し、その医療装置を受け入れるように拡張する。

【0063】

第三の構成において、拡張可能なイントロデューサシースは第一の状態、すなわち静止状態で所望の位置に挿入され、医療装置を受け入れるための第二の状態へと拡張する。第二の状態において、拡張可能なイントロデューサシースはより大きな直径へと拡張する。図4Bに関連して示すように、第一の静止状態にあるシースの部分404の直径は、第二の拡張状態にあるシースの部分406の直径よりも小さく、部分406の直径は、挿入される医療装置の直径を受け入れるであろう。これらの構成の少なくとも1つの利点は、挿入関連の合併症を最小限にし、血管中に形成されたアクセス開口に対する伸長および負荷を最小限にする小さな挿入プロファイルを可能にすることである。

【0064】

各状態におけるいくつかの構成において、シースはその長さに沿って一定の直径を有する。任意の状態におけるいくつかの構成において、シースは、その長さに沿って変化する直径を有し得る。例えば、弛緩状態において、拡張可能なシースボディは、近位部分がより大きな直径を有し、遠位部分がより小さな直径を有し得、より大きな直径とより小さな直径との間にテーパがある。

【0065】

一例として、図5は、第三の構成におけるイントロデューサシース200への心臓ポンプ502の挿入を示す。図5に示すように、ポンプ502の外径は、拡張可能なシースボディ202の内径よりも大きく、ポンプがその中を通過するときに拡張可能なシースボディ202を拡張させている。シース202はポンプ502の長さにわたって第二の拡張状態にある。カテーテル504の外径は、拡張可能なシースボディ202の内径より大きくてもよく、拡張可能な

シースボディ202は、ポンプ502の通過後、カテーテル504上につぶれて（例えば、第二の弛緩状態で）、この第二の弛緩状態において、シースボディ202はカテーテル504に密着する。一例として、図6はポンプ502の取り外しを示す。ポンプ502が引き抜かれるとき、イントロデューサシース200の遠位端が拡張する。イントロデューサシース200は、ポンプ502およびまっすぐになるようにするピグテールの力の摩擦負荷による座屈に抵抗するのに十分な柱強度を有しなければならない。

【0066】

上述したように、拡張可能なシースボディのフレーム部品は、編組（例えば図7A～B、図8、図9）、レーザ切断フレーム（例えば図10）または巻線フレーム（例えば図11A～C）の少なくとも1つであり得る。1つの態様において、拡張可能なシースボディ202のフレーム部品は、例えば図7に示すような編組である。編組は、パターンを形成する編組材料の糸を含み得る。本明細書において、編組とは、編組の長さに沿って少なくとも一度は互いと交差する2つ以上のストランドまたは糸のインタレースと定義される。接続点が固定されるメッシュとは対照的に、編組中の糸と糸との交点は固定されない、すなわち、糸と糸との交点が編組の長さに沿って移動してもよいし、交点における糸どうしの角度が変化してもよい。編組材料のいくつかの例は、ニチノールラウンドワイヤ、ニチノールフラットワイヤ、ステンレス鋼ラウンドワイヤ、ステンレス鋼フラットワイヤ、他の金属または他の硬質ポリマー、例えばPEEKを含む。フレーム、例えば編組のためにニチノールを使用する少なくとも1つの利点は、フレームが、医学的画像診断、例えばX線透視法の下で見えるようになり、装置の配置に関してユーザを支援するという点である。いくつかの態様において、拡張可能なシースボディ202の編組糸は放射性である。超弾性ニチノールを金属フレームとして使用する少なくとも1つの利点は、キンクに抵抗し、シースが遭遇し得る任意の機械的変形からの回復を可能にするフレームが得られる点である。

【0067】

図7～9は、編組をフレームとして使用する拡張可能なシースボディを例示する図である。図7は、遠位端704および近位端702ならびに近位端702と遠位端704との間に延在する内腔を有する編組700を含む拡張可能なシースボディ202を例示する図を示す。編組700は様々な材料およびジオメトリで作られることができる。図7の編組700は、長さ706に沿って時計回りらせん方向に巻き付けられた糸の群と、長さ708に沿って反時計回りらせん方向に巻き付けられた糸の群とを含む。いくつかの構成において、糸の群は、長さに沿って1つのらせん方向、すなわち時計回りまたは反時計回りに巻き付けられている。本明細書中、角度アルファ（ α ）は、編組714の軸と糸の方向716との間の角度と定義される。角度ベータ（ β ）は、時計回り糸と反時計回り糸との間の角度を定める。 β の値は、 55° 、 45° 、 35° または別の大きさであり得る（図9に関連して以下さらに説明する）。図7に示すように、糸706は角710で糸708と交差する。糸706は糸708の上または下から交差することができる。糸と糸との間、例えば図7の糸706と糸708との間に形成される空間が窓712を画定する。窓712は、図7に示すような菱形を有し得る。あるいはまた、窓712は、平行四辺形、正方形または他のジオメトリとして形づくられてもよい。いくつかの構成において、編組は、シースボディ202の長さにわたって一定のパターンを有する。いくつかの構成においては、シースボディ202に沿って可変性の編組角がある。いくつかの構成において、編組の直径はシースボディ202に沿って一定である。いくつかの構成において、編組糸は同じ直径である。いくつかの実施形態において、編組材料の直径は、約1mm～約10mmである。さらなる実施形態において、編組材料の直径は、約3mm～約8mmである。いくつかの実施形態において、編組材料の直径は、約5mm～約6mmである。さらなる実施形態において、編組材料の直径は、約5.5mmである。いくつかの構成においては、1つまたは複数の糸が残りの糸とは異なる直径を有し得る。1つの構成においては、より小径の糸を含む編組全体を通して、均等に間隔を置いた大きな糸のサブセットが存在する。

【0068】

ある編組構成が、糸の対802a、802b、808a、808b、810aおよび810bを有する拡張

張可能なシースボディ202の編組800を示す図8に示されている。各系対（例えば系対802a、802b）は、第一の角804において「2本」の交差相手系（例えば系808a、808b）の「上」を通り、次いで、第二の角806において「2本」の交差相手系（例えば系810a、810B）の「下」を通る。したがって、図8に示す構造は、「2オーバ2」または「1系あたり2本のストランドが2本の交差相手ストランドの上を通る」パターンと呼ばれる。

【0069】

図9は、それぞれ1本のストランドからなる系902、908および910を有する拡張可能なシースボディ202の編組900を含む代替編組構成を示す。各系（例えば系902）は、角904から出発して「2本」の交差相手系（例えば系908）の「上」を通り、次いで、角906から出発して「2本」の交差相手系（例えば系910）の「下」を通る。図9に示す構造は、「1オーバ2」または「1系あたり1本のストランドが2本の交差相手系の上を通る」パターンと呼ばれる。合計で96のストランド、72のストランド、48のストランドまたは別の数量のストランドがあってもよい。角度 β は5〜175°であり得る。編組構造は、1オーバ1、1オーバ2、1オーバ3、1オーバ4、2オーバ2、2オーバ4、2オーバ6または別の編組パターンと定義されることができる。「1オーバ1」の編組パターンの少なくとも1つの利点は、「1オーバ1」が、「1オーバ2」の編組パターンと比べ、より軸方向に剛性であり、より大きな最小直径の拡張可能なシースボディ202を可能にすることである。あるいはまた、「1オーバ2」の編組パターンは、「1オーバ1」の編組パターンと比べ、より高い可撓性を可能にする。

【0070】

図9および10は、レーザ切断またはシングルワイヤフレームを使用する拡張可能なシースボディを例示する図を示す。上述したように、拡張可能なシースボディのフレーム部品は、編組の代わりに、レーザ切断フレーム（例えば図10）または巻線フレーム（例えば図11A〜C）であってもよい。図10は、レーザ切断フレーム1002を有するもう1つの拡張可能なシースボディの代替構成1000を示す。レーザ切断フレーム1002は、拡張可能なシースボディ202の長さに沿ってらせん方向に巻くストランドを画定する。図10に示す態様において、各らせんストランド（例えば1004、1006）は拡張可能なシースボディ202の全長に沿って延在している。あるいはまた、レーザ切断フレームは、図7および図9に関連して説明した編組パターンと同様に、ストランド間に窓を画定してもよい。

【0071】

図11A〜Cは、巻線フレーム1100を有するもう1つの代替拡張可能なシースボディ構成を示す。図11Aは、ワイヤ1102がステージ1104とステージ1106との間でまっすぐであるシングルワイヤフレームを示す。図11Bは、ステージ1104とステージ1106との間に見えるように、ワイヤ1102がフレームの長さに沿ってらせんを形成するシングルワイヤフレームを示す。図11Cは、ワイヤ1102がステージ1108とステージ1110とを接続し、ステージ1108および1110が図11A〜Bのステージ1104および1106とは異なるふうに形成されている代替シングルワイヤフレームを示す。拡張可能なシースボディのためのフレーム要素（編組、レーザ切断または巻線）はいずれも1つまたは複数のコーティングと組み合わせることができる。シングルワイヤ結果の少なくとも1つの利点は、前後にループする鈍いワイヤ冠またはループをフレームの遠位端に有することである（例えば、図11A〜Bにおける状態1104および1106）。巻線フレームは、交点が少なくなるようにパターンを調節することにより、短縮および「フィンガトラッピング」のレベルを制御しながらも高度な可撓性を提供する。巻線フレームはまた、耐キンク性を高め、その一方、より低い編組角または延長された長手方向部材を含む巻線パターンがポンプの取り出し中の座屈の危険を減らすであろう。以前に提示された設計問題を解決するためのもっとも可能性の高いパターンを実証するために、いくつかの巻線ツールおよび巻線パターン概念を開発した。ツールモデルは、ピンアレイの数およびアレイあたりのピンの数によって異なる。この用途のために開発されたパターンは、より高い柱強度に寄与して、座屈を防ぐのに役立ち、拡張時にコーティング材料全体に均等な張りを可能にするように設計されている。

【0072】

1つの態様において、拡張可能なシースボディ202は、フレーム（編組、レーザ切断または巻線）と、フレームを被包するポリマーコーティングと、ポリマーコーティングされたフレームの内面および／または外面上の親水性コーティングとを含む。

【0073】

図12および図49～54は、フレームおよびコーティングの構成が様々である、例示的な拡張可能なシースを示す。図12は、第一の状態（例えば、図4Bの弛緩状態404）にある第一の部分1204と、第二の状態（例えば、図4Bの拡張状態406）にある第二の部分1202とを有する拡張可能なシースボディ（例えば、図7～9に示す編組）のためのコーティングされたフレームの例を示す。コーティング1206、例えばポリマーコーティングが編組を完全に被包している。ポリマーコーティングは、滑らかな内面を形成するために、フレーム（例えば編組）の内径に実質的に沿うように偏り得る。あるいはまた、図51および52に関連して以下さらに詳細に説明するように、ポリマーコーティングは、滑らかな外面を形成するために、フレーム（例えば編組）の外径に実質的に沿うように偏り得る。図12に示すように、ポリマー被包は、窓1208、すなわち、編組ストランド間の区域を覆う。親水性コーティングが、ポリマー被包フレームの内面の少なくとも一部分上に加えられる。任意選択で、親水性コーティングはまた、ポリマー被包フレームの外面の少なくとも一部分上に加えられてもよい。フレーム、ポリマーコーティングおよび親水性コーティングの組み合わせの少なくとも1つの利点は、デリバリー中の摩擦を減らすこと、およびシースボディに沿って十分な血流を可能にすることによって凝固を回避することである。

【0074】

図49は、シースの内径の方向に偏った拡張可能なシースの断面を示す。シース断面はフレーム4904およびコーティング層4902を含む。図49中のフレーム4904は、ワイヤストランド4905および4907を有する編組メッシュである。あるいはまた、フレーム4904は、レーザ切断されたメッシュまたはシングルワイヤメッシュであることもできる。図49に示すように、編組材料のストランド4905および4907を有するフレーム4904は、コーティング層4902によって完全に被包されて、模様のある外面（すなわち、反管腔側面）4906および滑らかな内面（すなわち、腔内面）4908を形成している。フレーム4904の編組はフレームに沿って長手方向に延在するが、コーティングは、編組がシースの内腔から離れて突出するように編組を配置し、その結果、フレーム4904はピークと谷を形成し、それらが波形の外面を形成するが、内面は滑らかであり、したがって、シースは内径偏り構成を有する。深さの差4910はピークと谷との間の差である。半径方向に容易に拡張することができる低摩擦面のこの組み合わせが、シースのおかげで、医療装置の通過を容易にする。模様のある外面4906は、隣接するストランド対4902と4904との間に深さ4910を有するトラフを含む。トラフにおいては、厚さ4912のコーティング層4902のみが存在する。有利なことに、この構成におけるシースの滑らかな内面は、医療装置がシースに挿入されることを可能にし、トラフにおける比較的小さい厚さ4912を有するコーティング層4902は、フレーム4904が拡張するのを妨げない。例えば、ワイヤストランド4905および4907は、互いに対して自由に動くことができる。深さの差4910は、シース上での血栓形成の危険を減らすように選択される。例えば、深さの差4910が約100 μm 未満であるならば、シース上での血栓形成の危険は減る。さらに別の例において、深さの差4910が約60 μm 未満であるならば、シース上での血栓形成の危険は有意に減る。

【0075】

図50は、偏りのない代替構成の拡張可能なシースの断面を示す。断面はフレーム5004およびコーティング層5002を含む。図50中のフレーム5004は、ワイヤストランド5005および5007を有する編組メッシュである。あるいはまた、フレーム5004は、レーザ切断されたメッシュまたはシングルワイヤメッシュであることもできる。図50に示すように、フレーム5004はコーティング層5002によって完全に包囲（被包ともいう）されて、滑らかな外面と滑らかな内面の両方を形成している。この構成において、コーティング層5002の厚さはシース全体を通して実質的に一定であり、フレーム5004の厚さ以上である。例えば、コーティング層5002の厚さは編組材料の1つのストランドの厚さの2倍である。図

50に示すように、シースの内面5008および外面5006はいずれも滑らかである。図49に示す構成に対するこの構成の少なくとも1つの利点は、シース上での血液密集および凝固を防ぐ能力である。コーティング層5002の厚さ、およびフレーム5004を完全に被包するコーティング層5002は、シースを拡張させるためにより大きな力が加えられることを要求し得る。例えば、コーティング層5002は、シースワイヤストランド5005および5007を、それらの相対動および拡張または縮小するそれらの能力において制限し得る。

【0076】

図51は、シースの外径の方向に偏った拡張可能なシースの断面を示す。シース断面はフレーム5104およびコーティング層5102を含む。図51中のフレーム5104は、ストランド5105および5107を有する編組メッシュである。あるいはまた、フレーム5104は、レーザ切断されたメッシュまたはシングルワイヤメッシュであることもできる。図51に示すように、コーティング層5102は、図50のシースの外面5006と同様に、滑らかな外面5106を形成し、有利なことに、シースの外面上の凝固を最小限にする。フレームの編組はフレームに沿って長手方向に延在するが、コーティングは、編組がシースの内腔の中へと突出するように編組を配置する。内部コーティングは薄く、編組の内部面の周囲に薄い面を形成する。薄いコーティングは編組の周囲に広がり、シースの内腔に沿ってピークおよび谷／トラフを形成する。ピークは編組の重なり合うストランドの高さに相当し、谷／トラフは編組の重なり合うストランド間の空間に相当する。深さの差5110はピークと谷との間の差である。模様のある内面5106は、2つの隣接するストランド対5105と5107との間に深さ5110を有する谷／トラフを含む。トラフにおいては、厚さ5112のコーティング層5102のみが存在する。内面のピークは薄い膜で覆われているため、摩擦が低く、互いに対する動きの制約が限定的であり、容易な半径方向の拡張を促進する。半径方向に容易に拡張することができる低摩擦面のこの組み合わせが、シースを通過する医療装置の容易な通過を促進する。有利なことに、この構成におけるシースの内面は、医療装置が、シース内径上のシースのピークだけに接触しながらシースに挿入されることを可能にする。有利なことに、シースに挿入された装置は、図49および50の構成の場合よりも小さいシース表面積と接触する。図51に示すように、コーティング層5102は、有利なことに、滑らかな外面と、シースの内面上の減少した表面積の両方を提供する。

【0077】

図52は、外径に偏った配置を有する代替の拡張可能なシース（例えば、図2の拡張可能なイントロデューサシース200）の断面を示す。シース断面はフレーム5204、外側コーティング層5206および内側コーティング層5202を含む。外側コーティング層5206はエラストマーまたは類似の材料である。例えば、外側コーティング層5206はポリマーであり得る。いくつかの実施形態において、ポリマー層は、ポリエーテルおよびポリウレタンのうちの少なくとも1つを含む。特定の実施形態において、ポリウレタンはTPUを含む。いくつかの実施形態において、TPUは約D20～約D90のデュロメータ硬さを有する。特定の実施形態において、TPUは約D30～約D80のデュロメータ硬さを有する。さらなる実施形態において、TPUは約D40～約D70のデュロメータ硬さを有する。いくつかの実施形態において、TPUは約D50～約D60のデュロメータ硬さを有する。さらなる実施形態において、TPUは約D50のデュロメータ硬さを有する。図52中のフレーム5204は、ワイヤストランド5205および5207を有するメッシュ、例えば編組メッシュである。あるいはまた、フレーム5204は、レーザ切断されたメッシュまたはシングルワイヤメッシュであることもできる。図52に示すように、外側コーティング層5206はフレーム5204の外面を覆う。有利なことに、外側コーティング層5206は、拡張可能なシースの滑らかな外面を画定し、フレーム5204によって形成された空間（「窓」とも呼ばれる）を覆う。外側コーティング層5206の滑らかな外面はさらに、シースが挿入されときの血管への外傷の危険を減らし、拡張可能なシースの表面上に血栓が形成する危険を減らす。

【0078】

図52に示すように、拡張可能なシースの内面はコーティング5202でコーティングされている。コーティング5202は、外側コーティング5206の内面上およびコーティング520

6によってまだ覆われていないフレーム5204の周囲上に広がっている。コーティング5202は薄く、メッシュストランドの輪郭形状と同じ輪郭形状を外側が有するように、メッシュ内部表面の周りにぴったりと適用されている。内側コーティング5202は編組の周囲に広がって、シースの内腔に沿ってピークおよび谷／トラフを形成している。ピークは重なり合うストランド5205および5207の高さに相当し、谷／トラフは、重なり合うストランド5205および5207の間の空間に相当する。コーティング5202は、シリコンおよび／または疎水性もしくは親水性材料または医療装置を内腔に通すための低摩擦面を提供するのに適した任意の他のコーティングであることができる。コーティングは薄く、そのため、低摩擦外面が装置の滑りを促進すると同時に、シースが容易に拡張して医療装置の通過を容易にすることができる。コーティング5202の厚さは数ミクロン程度である。例えば、コーティング5202の厚さは約5〜20ミクロンである。図52に示すように、模様のあるシースの内面は、有利なことに、シースに挿入された装置と接触する表面積を最小限にする。さらには、図52に示すように、外側コーティング層5206の厚さ5209はフレーム5204の厚さ未満であり、かつ、1つのワイヤストランド5205または5207の厚さ未満である。例えば、外側コーティング層5206の厚さ5209は約80〜100ミクロン程度である。

【0079】

コーティングは薄く、そのため、低摩擦外面が装置の滑り通過を促進すると同時に、シースが容易に拡張して医療装置の通過を容易にすることができる。図52に示すように、外側コーティング層5206は、ワイヤストランド5205および5207の外側部分と接触し、それを覆うが、ワイヤストランドを完全には被包せず、ワイヤストランド5205および5207の間の境界面5211を被包しない。以下さらに詳細に説明する図55および56は、コーティング層5506（または5606）がフレーム要素5504（または5604）の一部と接触するが、すべてとは接触しないこの構成が厚さを減らすことを示す。コーティング層5206はフレーム5204の一部分だけと接触してもよい。例えば、コーティング層5206はフレーム5204の外面の約50%未満と接触してもよい。もう1つの例において、コーティング層5206はフレーム5204の外面の約25%未満と接触してもよい。さらに別の例において、コーティング層5206はフレーム5204の外面の約10%未満と接触してもよい。図52に示す外側コーティング層5206のこの構成（フレームと接触するが、それを完全には被包しない）は、拡張可能なシース（例えば図2の拡張可能なシース200）が所望により拡張および収縮することができるようにフレーム（例えば、図7に関連して説明したワイヤストランド706および708）が拡張および収縮する能力を保持する場合に好都合である。外側コーティング層はシリコンおよび／または疎水性もしくは親水性コーティングである。拡張可能なシースの製造に関して図57および58に関連して説明するように、シースは様々なプロセスによって形成され得る。例えば、コーティング5206は、フレーム5204に熱接着された別個の層であってもよいし（例えば、図57に関連してさらに説明するように）、溶媒ポリマーコーティング溶液を用いる外径に偏った浸漬法を使用して形成されてもよい（例えば、図58に関連してさらに説明するように）。いくつかの構成において、別個の疎水性コーティングがシースの外面および／または内面に適用されてもよい。

【0080】

図53および54は、使用後の拡張可能なシース（例えば図2の拡張可能なシース200）の例示的なプロトタイプを示す。図53は、滑らかな外面を有する使用済みシース（例えば、図50、51または52にしたがって構成された）を表す拡張可能なシース5300または凝固を最小限にするが、可撓性を最大限にするように選択された深さ差4910を有する内径に偏った形状を有するシース（例えば、図49にしたがって構成された）のプロトタイプを示す。図53に示すように、シース5300は、すでに使用された（例えば、患者体内に配置された、または実験環境において血栓形成試験に付された）ものであり、図53は、シース5300の外面に無視し得る程度の血栓成長および付着しか有しない滑らかな外面を有するプロトタイプを示す。対照的に、図54は、コーティング層を有しない使用済みシース（例えばオープンセルワイヤメッシュシース）または不十分な深さ差5110を有する内径に偏った形状を有するシースを表す拡張可能なシース5400の例示的なプロトタイプを示す。図5

4のシースはその表面に有意な付着物を有する。また、フレームストランドの厚さよりも大きい、例えば100 μm よりも大きいトラフ深さを有する拡張可能なシースを有する。図54に示すように、示されるシース5400はすでに使用された（例えば、患者体内に配置された、または実験環境において血栓形成試験に付された）ものであり、図54は、より大きなトラフ深さのせいで、シース5400上の有意な血栓成長および付着を示す。

【0081】

図12に関連して先に説明したように、拡張可能なシースボディのためのコーティングされたフレーム（例えば、図7～9に示すような編組）は、異なる状態にあるシースボディの異なる部分を有することができる。異なる状態は、シースフレームの性質および／または配置を変更することによって（例えば、編組フレームを形成する糸の相対位置を変更することによって）達成される、または受け入れられることができる。例えば、図12に示すように、第一の状態（例えば、図4Bの弛緩状態404）にある第一の部分1204および第二の状態（例えば、図4Bの拡張状態406）にある第二の部分1202。弛緩状態（例えば、図4Bの弛緩状態404）とは、拡張可能なイントロデューサシースに外力、例えば張力および／または半径方向に拡大または圧縮させる力が加えられていないとき拡張可能なイントロデューサシースが入る状態と定義される。拡張状態（例えば、図4Bの拡張状態406）とは、半径方向外向きの力が拡張可能なイントロデューサシースに加えられて、その直径が増すようにし得る状態と定義される。図12の態様において、シース1202の第二の部分の直径はシース1204の第一の部分の直径よりも大きい。したがって、ベータ角（図7に関連して先に説明した糸と糸との間の角度）は、第一の部分1204よりも第二の部分1202のほうが大きい。各窓1208にかかるコーティング1206のひずみは、弛緩状態1204よりも拡張状態のほうが高い。直径の増大による弛緩状態1204から拡張状態1202への拡張もまた、ベータ角の増大によって生じる長さの短縮を生じさせる。図7に関連して上述したように、直径が拡大するとき、編組糸が移動して、ベータ角（糸と糸との間の角度）の増大を生じさせる。ベータ角は、装置の挿入に必要な挿入力を減らすよう（低いベータ角で、編組は、医療装置が中に通されるとき、拡張に対するより少ない半径方向抵抗に寄与する）、かつ、装置が通されるとき、編組長が装置そのものの長さよりも短くならないことを保証するよう、選択される。記載された構造および機能を有する編組は、拡張可能なシースボディ202の1つの概念を定める。

【0082】

フレーム材料およびコーティング材料は、軸方向剛性および弾性を維持しながらも薄いフレーム壁を可能にするように選択される。コーティングはポリマーなどの材料で作られ得る。ポリマーコーティングはシリコンまたは熱可塑性ポリウレタンであることができる。いくつかの例において、ポリマーはフレームの全長を完全に覆い、シースボディはシースの全長に沿って均一な構造（フレームおよびコーティング）を示す。他の例において、コーティングは編組の近位部分に広がり、編組の近位部分の長さの5～50%を覆う。あるいはまた、コーティングはフレームの遠位部分に広がり、編組の遠位部分の長さの5～50%を覆う。他の例において、コーティングはフレームの任意の部分に広がり、フレームの長さの5～95%を覆う。他の例において、コーティングはフレームの複数の部分に広がり、それらの部分は、長さにおいて不連続である、および／または周において不連続であることができる。ポリマー被包は、典型的なショアAシリコンならびにショアAおよびショアD熱可塑性ポリウレタンによって示されるような低い弾性率を有するべきである。フレームをコーティングするための材料は、拡張可能なシースボディ202の性能要件に特異的に変わることができる。より低い弾性率の材料は、拡張を促進するためにより低い半径方向強度を可能にし、より高い弾性率の材料は、使用中のコーティング破損を防ぐためにより強い耐久性を可能にする。ウレタン系であるエラストマーは、内層および外層上のさらなる親水性コーティングを可能にして、血管の開口部および内面が受ける摩擦力を減らし得る。より厚いエラストマーコーティングは、コーティングの耐久性にとって有益であり、拡張可能なシースボディ202の剛性を高める。より薄いエラストマーコーティングは、半径方向の拡大を促進し、より小さいシースプロファイルに通す心臓ポンプのデリバリ

ーを可能にする。材料はさらに、循環系内で最大28日間、血液と直接かつ連続的に接触することができるよう、生体適合性であるように選択される。上記材料のいずれかを、任意の拡張可能なシースフレイム構成、例えば、図51および52に関連して上述した構成のいずれかにおいて使用することができる。

【0083】

フレイムおよびシースボディのコーティングのための金属およびポリマー／エラストマー複合構造の少なくとも1つの利点は、200ミクロン（.008"）以下の薄壁構造を有し、動脈切開部を最小化し、血管封止を改善し、血管の合併症（すなわち出血／滲出）を最小限にする能力である。対照的に、14Fr装置を通過させることができる従来のポリマーシースは約400ミクロンの壁厚さを有し、23Fr装置を通過させることができる従来のシースは約680ミクロンの壁厚さを有する。フレイムおよびコーティングからの金属およびポリマー／エラストマーの複合構造の少なくとももう1つの利点は、ポリマー／エラストマーシースまたは金属シースの薄壁構造を用いる場合に不可能であろう曲げ可撓性および耐キンク性を維持しながらも、軸方向剛性（押し込み性および耐座屈性のため）を維持する能力である。

【0084】

図57および58は、外径に偏った拡張可能なシース（例えば、図52に示すような）を提供するためにシースボディ202（例えば、図2の拡張可能なシース202）をコーティングするための異なるプロセス5700および5800の例を概説する。例えば、プロセス5700または5800は、以下、図13～15に関連して説明されるプロセス1500の代わりに、またはそれと組み合わせて実施されることができる。

【0085】

図57は、熱接着を使用して拡張可能なシース（例えば図2のシース202）を被包し、コーティングするプロセス5700を示す。工程5702で、ポリマー層への接着に備えてシースフレイムをプライミングする。例えば、プライミング溶液を使用して、接着に備えてシースフレイムをプライミングする。プライミング溶液は低密度TPU溶媒であり、TPUがLubrizol Tecoflex SG-80Aであり、溶媒がTHFであることができる。プライミングは、Kommerling Cilbond 49SFを用いて実施することができる。シースフレイムが接着されるポリマー層は別個に形成する。例えば、ポリマー層は、押出し成形またはディップキャストすることができる。ポリマー層はTecoflex EG-80AまたはSG-80Aであることができる。ポリマー層は約1mm～8mmの内径を有することができる。例えば、ポリマー層は約3Fr～27Frの内径を有することができる。ポリマー層の壁厚さは20 μm～150 μmであることができる。

【0086】

工程5704で、先端部層をシースフレイム上にアセンブルする。先端部層は、シースフレイムの遠位端上を滑らせてもよい。工程5706で、先端部層をシースフレイムに接着する。先端部層とシースフレイムは、指定された温度で指定された期間の加熱によって接着する。

【0087】

工程5708で、ポリマー層をシースフレイム上にアセンブルする。ポリマー層は、シースフレイム上を滑らせてもよい。あるいはまた、ポリマーシートをシースフレイムの周囲に巻き、層へと封着してもよい。

【0088】

工程5710で、ポリマー層とシースフレイムを、指定された温度で指定された期間の加熱によって接着する。有利には、指定された温度および指定された期間は、シースフレイムとポリマー層を十分に融着させるが、ポリマー層およびシースフレイムの過度な溶け込みを減らす、または避けるように選択される。いくつかの構成において、指定された温度および指定された期間は、順に適用される温度の範囲および期間の範囲を含み得る。例えば、指定された温度は300F～500Fの範囲であり得る。例えば、指定された期間は5秒～5分の範囲であり得る。加熱は、オーブン中、加熱された空気を熱風ノズルからシースフレ

10

20

30

40

50

ームおよびポリマー層アセンブリに送りながら実施され得る。例えば、熱風ノズルからの熱風は0.1mm/min~1mm/minで小出しされ得る。同様に、工程5712で、指定された温度で指定された期間の加熱により、先端部層とポリマー層とを接着する。

【0089】

ポリマー層およびシースフレームを互いに接着したのち、工程5714で、拡張可能なシースの内面（例えば、図52に示すような内面）を潤滑性の材料でコーティングする。代替的または追加的に、親水性または疎水性のシリコン層を拡張可能なシースの内面にさらに適用してもよい。親水性材料は、溶媒と組み合わせて拡張可能なシースの内面に適用し得、溶媒は蒸発させ得る。代替的または追加的に、拡張可能なシースの外表面（例えば、図52に示すような外表面）の少なくとも一部分を親水性材料でコーティングする。

【0090】

図58は、外径に偏った浸漬法を使用することによって拡張可能なシース（例えば、図2のシース202）を被包し、コーティングする代替プロセス5800を示す。工程5802で、ポリマー溶媒溶液を生成する。ポリマーはシリコン、具体的にはNusil MED10-6600またはMED10-6400であることができる。溶媒はキシレンであることができる。工程5804で、管をポリマー溶媒溶液に浸漬する。管の内径は、完成した拡張可能なシースの望まれる外径に等しくあることができる。工程5806で、シースフレームを管に挿入して、管の内径上に存在するポリマー溶媒溶液でシースフレームを被包する。工程5807で、さらなる量のポリマー溶媒溶液をシースフレームに挿入して、シースフレームの内面をコーティングする。工程5808で、シースフレームを管から取り出す。上記工程5714と同様に、工程5810で、親水性または疎水性コーティングを適用する。ポリマー溶媒溶液の特性を使用して、シースフレーム上の外径に偏ったポリマー層の厚さを制御することができる。例えば、ポリマー溶媒溶液の粘度を使用して、適用されるポリマーの厚さを制御することができ、高い粘度がより粘稠な溶液を生成する。加えて、溶媒除去速度を使用して、外径に偏ったポリマー層の厚さを制御することができる。例えば、より低速の除去はより薄いポリマー層を形成する。工程5804および5807の両方で、ポリマー溶媒溶液を浸漬または注入によって導入することができる。シリコンは、ポリマー鎖とフレームとの間の架橋を許す熱硬化性樹脂であり、接着および他の製造工程中で使用することをより容易にするため、シリコンをポリマー溶媒溶液中のポリマーとして使用することが好都合である。

【0091】

プロセス5700および5800は、拡張可能なシースの全部分または拡張可能なシースの一部を製造するために使用され得る。例えば、プロセス5700または5800を使用してシースボディを形成し得る。シース先端部は、異なるプロセスを使用して形成し得る。シース先端部はシースボディと一体に形成されてもよい。あるいはまた、シース先端部は、シースボディとは別個に形成されたのち、例えば接着によってシースボディに取り付けられてもよい。

【0092】

図55および56は、マンドレル上の拡張可能なシースの例示的なプロトタイプの断面を示す。図55は、コーティングの厚さがワイヤ直径の2倍以上である断面を示す。図55に示すように、拡張可能なシース5500の内面は滑らかである—ピークまたは谷はない。図55に示すシースは、従来の浸漬またはラミネート加工によって製造することができる。従来の浸漬は内径に偏った構成（例えば、図49に示すような）を生じさせる。いくつかの例において、ラミネート加工するとき、熱収縮チューブを使用してもよい。図56は、外径に偏ったコーティング（例えば、図52に関連して説明したような）を有する断面を示す。図56に示すように、拡張可能なシース5600の内面は滑らかである—ピークまたは谷はない。加えて、図56に示すように、比較的薄いコーティング層5602はシースフレーム5602を完全には被包しない。図56に示すシースは、図58に関連して説明した外径浸漬技術などの浸漬技術、または図57に関連して説明した熱接着技術などの熱接着技術を使用することによって製造することができる。

【0093】

図13および14は、編組先端部製造段階の等角図を示す。図13Aは、先端部1304に機械加工されたデザインを有するマンドレル1302を示す。次いで、編組1306の遠位先端部がマンドレル1304の先端部に隣接するように編組1306をマンドレル1302に装填することができる。図13Bは、シリコン1310を含む浸漬容器1308中にマンドレル1302を下げる前の段階を示す。図14Aは、マンドレル1304の先端部を浸漬容器1308中に下げる段階を示す。図14Bは、マンドレル1304の先端部を浸漬容器1308から取り出す段階を示す。編組1306がマンドレル1302から外されたのち、先端部1304に機械加工されたデザインは編組1306の遠位先端部に転写される。

【0094】

図15は、図8、9および12に関連して先に説明した、シースボディ202を被包し、コーティングするプロセス1500を示す。工程1502で、シースボディ202をポリマー容器中に浸漬する。工程1504で、シースボディ202の編組をポリマーで被包する。工程1506で、シースボディ202の編組を被包するポリマーを親水性コーティングに曝露する。工程1508で、シースボディ202の編組を被包するポリマーを親水性コーティングでコーティングすると、ポリマーと親水性コーティングとの間の化学反応が両者間の結合を生じさせる。プロセス1500の結果が図16～18および49～52に示されている。

【0095】

図16は、ポリマー1604によって被包された編組1602を有するシースボディ202の等角図を示す（ポリマー1604は次に親水性コーティング1606でコーティングされている）。図17および18は、ポリマー1604によって被包された編組1602（例えば、重なり合う糸1602aおよび1602bを有する）の断面図を示す。編組1602のピークと編組の窓中のポリマー1604のトラフとの間の距離は、ポリマー厚さが糸直径の2倍であるときの $0\mu\text{m}$ と、糸直径が $100\mu\text{m}$ であり2本の糸が重なり、ゼロに近いポリマー厚さが想定されるとき $200\mu\text{m}$ との間の範囲であり得る。図12に関連して説明したように、ポリマーは、糸を含め、拡張可能なイントロデューサシース202のフレームを被包し、また、窓の上にも層を形成する。図18に示すように、ポリマー被包の1つの表面は平坦である。1つの態様においては、図49に関して以下さらに説明するように、シースボディの内面は滑らかな表面を有し、シースボディの外表面はトラフ1604を有する。もう1つの態様においては、図50および51に関連して以下さらに説明するように、シースボディの外表面は、その上での血液の密集および凝固を防ぎ、溶血を減らすために滑らかであることができる。この構成はまた、シースボディの最小厚さを提供することができ、これは、シースボディが通過しなければならない血管の開口部のサイズを最小化するために望ましい。もう1つの態様において、図51に関連して以下さらに説明するように、シースボディの内表面はトラフ1604を有し、シースボディの外表面は滑らかな表面を有する。

【0096】

イントロデューサシース200、ダイレータアセンブリ2000および止血スタイレットアセンブリ4600を組み合わせて使用して、医療装置を血管に挿入するためのシースアセンブリを形成することができる。いくつかの実施形態において、シースアセンブリはイントロデューサシース200およびダイレータアセンブリ2000を含む。この構成は、血管の開口部へのイントロデューサシース200の挿入およびダイレータアセンブリ2000を使用する開口部の拡大を可能にする。他の実施形態において、シースアセンブリ100はイントロデューサシース200および止血スタイレットアセンブリ4600を含む。この構成は、血管の開口部とイントロデューサシース200との間での止血の調節を可能にする。特定の実施形態において、シースアセンブリ100は、イントロデューサシース200、ダイレータアセンブリ2000および止血スタイレットアセンブリ4600を含む。

【0097】

図59および60は、例示的なデリバリーシステムおよび例示的なシースハブを含む、図21の拡張可能なシースシステムの等角図を示す。図61および62は、図59および60の例示的なシースハブの等角図を示す。1つの態様において、シースハブ6200は、サイドアーム（図示せず）への接続を提供するサイドアームポート6202を含む。図63は、ストレイン

リリーフ6302、拡張可能なシース6304、圧縮キャップ6306、ハブ6308、止血弁6310およびリテーナキャップ6312を含む、例示的なシースハブ6300の断面を示す。

【0098】

図19は、それぞれ図2、20および46に関連して先に説明したイントロデューサシース200、ダイレータアセンブリ2000および止血スタイレットアセンブリ4600を使用してポンプを血管に挿入するプロセス1900を示す。工程1902で、イントロデューサシース200をダイレータアセンブリ2000に取り付ける。イントロデューサシース200は、第一の直径D1および第一の長さL1を有する拡張可能なシースボディ202を含むことができる。図29（上記）は、イントロデューサシース200およびダイレータアセンブリ2000を、シース200がダイレータアセンブリ2000に取り付けられた状態で示す。

10

【0099】

工程1904で、ダイレータアセンブリ2000をイントロデューサシース200に対して近位方向に移動させて、イントロデューサシース200の拡張可能なシースボディ202が第二の直径D2および第二の長さL2へと収縮するようにする。第二の直径D2は第一の直径D1よりも小さく、第二の長さL2は第一の長さL1よりも大きい。

【0100】

工程1906で、イントロデューサシース200およびダイレータアセンブリ2000を血管中の所望の位置に挿入する。血管の開口部は、拡張可能なシースボディ202の第二の直径D2を受け入れるように拡大する。

【0101】

工程1908で、ダイレータアセンブリ2000をイントロデューサシース200に対して遠位方向に移動させる。イントロデューサシース200の拡張可能なシースボディ202は第三の直径D3および第三の長さL3へと拡張する。第三の直径D3は第二の直径D2よりも大きく、第三の長さL3は第二の長さL2よりも小さい。血管の開口部は、拡張可能なシースボディ202の第三の直径を受け入れるように拡大する。

20

【0102】

工程1910で、ダイレータアセンブリ2000をイントロデューサシース200から取り外し、血管中の所望の位置から取り出す。図25（下記）は、イントロデューサシース200から取り出されるダイレータアセンブリ2000を示す。

【0103】

工程1912で、ポンプをイントロデューサシース200を通して挿入する。ポンプがイントロデューサシース200内を通り抜けるとき、拡張可能なシースボディ202は、ポンプを受け入れるために第四の直径D4へと拡張する。第四の直径D4は第三の直径D3よりも大きい。血管の開口部は、拡張可能なシースボディ202の第四の直径D4を受け入れるように拡大する。図5（さらに上記）はイントロデューサシース200へのポンプ502の挿入を示す。

30

【0104】

工程1914で、止血スタイレットアセンブリ4600をイントロデューサシース200を通して挿入する。止血スタイレットアセンブリ4600がイントロデューサアセンブリ200内を通り抜けるとき、拡張可能なシースボディ202は、止血スタイレットアセンブリ4600を受け入れるために第五の直径D5へと拡張する。第五の直径D5は、血管の開口部と拡張可能なシースボディ202との間で止血を達成するような直径である。

40

【0105】

図19の工程1902～1910に関連して上述したように、ダイレータアセンブリは、イントロデューサシース200および止血スタイレット4600と組み合わせて使用されて、医療装置を血管に挿入するためのシースアセンブリを形成する。図20～25Cは、ダイレータアセンブリの様々な部品および図19に関連して説明したような工程1902～1910を実施するときのそれらの相対動を示す。

【0106】

図20は、外側ダイレータ2002、内側ダイレータ2004、ハブアタッチメント2008および先端部インタロック2018を備えたダイレータアセンブリ2000を示す。内側ダイレータ

50

2004の遠位端は、遠位端、近位端および中を通して画定される内腔を有する管からなる。それが先端部2006に接着され、内側ダイレータ2004の近位端がルアーハブ2020に接着される。外側ダイレータ2002は、内側ダイレータ2004と軸方向に整合し、内側ダイレータ2004が、いずれの端部でも露出し、外側ダイレータ2002内を滑るように、内側ダイレータ2004よりも小さい長さを有する。ハブアタッチメント2008は、遠位端でシースのハブ204に取り付けるための特徴を含むハブアタッチメントキャップ2010からなり、圧縮可能なエラストマー2012および圧縮ナット2016を含むルアーアセンブリ2014に接着される。圧縮ナット2016が緩いとき、圧縮可能なエラストマー2012は第一の最小圧縮状態にあり、ハブアタッチメント2008が外側ダイレータ2002に沿って滑ることを許す。圧縮ナット2016が締められると、圧縮可能なエラストマー2012は第二の最大圧縮状態になり、ハブアタッチメント2008が外側ダイレータ2002上を滑るのを防ぎ、ハブアタッチメント2008を外側ダイレータ2002に対して定位置にロックする。図21は、拡張可能なイントロデューサシース200（図2に記載）およびダイレータアセンブリ2000（図20に記載）ならびに遠位先端部2006およびシースハンドル機構2008を含むイントロデューサシースアセンブリ2100の例示的な例を示す。

【0107】

イントロデューサシース200とダイレータアセンブリ2000との統合の少なくとも1つの利点は、統合が、同じイントロデューサシース200をポンプの挿入のために使用しながら血管の開口部の拡大を可能にすることである。これが、ピールアウェイ式イントロデューサおよびシース交換の必要性を除いて、移動および出血の危険を減らす。加えて、ポンプ挿入のためにさらなるシースを血管の中へ進める必要がなく、血管に対するさらなる損傷の危険が減る。最後に、ガイドワイヤアクセスが処置全体を通して維持されて、定位置にあるイントロデューサシース200によってポンプを取り出すことが可能である。

【0108】

図64～69は、体腔への挿入のために構成されたシースおよびダイレータシステムの断面図、ならびに一方では挿入時と、他方ではシースが所望の位置で弛緩し、両ダイレータが抜き取られるときとの間でのシースおよびダイレータの相対位置の変化を示す。図64は、例えば図65に示すように挿入のために構成されているときのシースおよびダイレータの相対位置に関する詳細を示す。

【0109】

図64～69のダイレータシステムは、シースとダイレータとをアセンブルしたのちアセンブリを患者に挿入することにより、ダイレータを使用してシースを配置することができるよう構成されている。図64は、内側ダイレータ6410と外側ダイレータ6408との組み合わせが拡張可能なシースの遠位先端部6402を保持する、または捕らえる機構の断面を示す。図64に示すように、内側ダイレータ6410とその内側ダイレータ先端部6405および外側ダイレータ6408との組み合わせが、拡張可能なシース（例えば図2のシース202）の遠位先端部6402を捕らえる。内側ダイレータ6410はシャフトを有し、そのシャフトに沿って内腔6411が延在している。内側ダイレータ6410は、その遠位端において内側ダイレータ先端部6405に接続されている。内側ダイレータ先端部6405は、内側ダイレータの遠位端に対して近位方向に延在する内側ダイレータ先端部ウイング6406を含む形状を有する。例えば、内側ダイレータ先端部ウイング6406は、内側ダイレータ6410のシャフトの直径よりも大きい直径を有する。例えば、内側ダイレータ先端部6405は円錐または矢じりの形状を有する。内側ダイレータは、ガイドワイヤの通過を可能にするための、内側ダイレータシャフトの長さに沿って内側ダイレータ先端部6405の端部まで延在する内腔6411を有する。

【0110】

外側ダイレータ6408は、外側ダイレータ6408全体に延在する内腔6409を有する。外側ダイレータおよび内側ダイレータは互いに同軸である。図64に示すように、内側ダイレータは外側ダイレータ内腔6409内にある。外側ダイレータ6408は、外側ダイレータ近位部分直径から外側ダイレータ遠位部分直径へと移行する移行部分6413によって分けられ

た近位部分および遠位部分を有する。例えば、外側ダイレータ近位部分は、外側ダイレータの遠位部分の直径よりも大きい直径を有する。移行部分6413は、錐台、円錐、凹または凸の形状であり得る。外側ダイレータの移行部分6413は、内側ダイレータ先端部ウイング6406の近位端の表面6407に対応する。例えば、表面6407は、錐台、円錐、凹または凸の形状であり得る。外側ダイレータ遠位先端部は表面6419で終端する。一例において、端面6419は実質的に半径方向である。もう1つの例において、端面6419は部分的半径方向成分を有する。内側ダイレータ6410のシャフトは、接続要素6412において内側ダイレータ先端部6405に取り付けられている。例えば、シャフトおよび内側ダイレータ先端部は、互いに接着されてもよいし、一緒に成形されてもよいし、コネクタによって固着されてもよい。

10

【0111】

図64に示すアセンブリを得るためには、シースをダイレータ先端部に挿入し、次いで、内側ダイレータ先端部、内側ダイレータ6410、シースサブアセンブリを、外側ダイレータ6408がシースおよび内側ダイレータ先端部内の定位置にありシースの先端部を捕らえるまで、引き戻す。これは、図64および65に示す構成である。シースが弛緩状態で血管系に導入される場合、シースハブがデリバリーシステムハブ中にロックされるまで、シース内側ダイレータおよびシースは引き戻される。シースが圧縮状態で血管系に導入される場合、ユーザはシースハブをデリバリーシステムハブの中へ引き戻して、シースの直径を規定の量まで減らす。これは、顧客に送達されるシース先端部がアセンブルされて、シースがアセンブリの応力を有しないことを可能にする。シースの材料は、応力の影響を受けやすく、粘弾性であり、高いクリープを受け、したがって、おそらくは、滅菌または保存期間後、有意な永久的変形を受けるであろう。

20

【0112】

図64に示すように、内側ダイレータシャフトが外側ダイレータ6408の内腔6409内に配置され、外側ダイレータの移行面6413が可能な限り遠位方向に押されると、内側ダイレータ6410のシャフトの外面と内側ダイレータ先端部ウイング6406の内面との間で、外側ダイレータ6408の遠位端と内側ダイレータ6410の部分との間に自由空間6403ができる。加えて、図64および図64の細部Aに示すように、外側ダイレータ6408の外面と内側ダイレータ先端部ウイング6406の内面との間に環状ギャップ6417ができる。図64に示すように、シースボディ6404は、環状ギャップ6417の高さ未満である厚さ6420を有する。したがって、力の非存在下、シースボディ6404は環状ギャップ6417内で遠位方向に動くことができ、環状ギャップ6417内で半径方向に動くことができる。しかし、同じく図64の細部Aに示すように、シースの遠位先端部6402は、環状ギャップ6417の高さよりも大きい厚さ6416を有して、シース遠位先端部6402を近位方向に環状ギャップ6417の中へと引くことができないようになっている。図64の細部Aに示すように、シースが近位方向に引かれるとき、例えば、シースが、伸長構造または張力を受ける構造（例えば、体腔への挿入のための、図65に示す構造6500）にあるとき、シース遠位先端部6402は外側ダイレータ6408の端面6419に当接する。シース遠位先端部6402は自由空間6403中に捕らえられる—シース遠位先端部は、遠位方向に動くことはできるが、外側ダイレータ6408の端面6419を超えて近位方向に動くことを阻止される。シース遠位先端部6402は、図65～69に関連して示し、説明するように内側ダイレータ6410および外側ダイレータ6408を互いに対して長手方向に動かすことにより、図64に示す捕捉構造から解放される。シース遠位先端部6402はさらに、図64に示すようなテーパを有してもよい。あるいはまた、シース遠位先端部6402は一定の直径を有してもよい。

30

40

【0113】

シース遠位先端部6402の厚さ6416はシースボディの厚さ6420よりも大きいため、シース遠位先端部6402はシースボディ6404よりも剛性である。あるいはまた、シース遠位先端部6402がシースボディの厚さと比べて増大した厚さ6416を有しない構造でさえ、コーティングに対するフレームの体積比を増すことにより、またはより高剛性の材料を選択することにより、シース遠位先端部はシースボディよりも剛性に作られ得る。図64に示す

50

捕捉構造の場合、シース遠位先端部6402の厚さ6416は、シースフレーム、シースポリマーカバー層および／またはさらなるコーティング（例えば疎水性および／またはシリコンコーティング）の少なくとも1つの厚さを変えることによって得ることもできる。あるいはまた、シース遠位先端部6402は、フレーム要素なしで、ポリマーカバー要素および／またはさらなるコーティング（例えば疎水性および／またはシリコンコーティング）の少なくとも1つから形成されてもよい。あるいはまた、シース遠位先端部6402に使用される材料が、シースボディ（例えば図22～25に記載）に使用される材料と異なってもよい。

【0114】

図64に示す構造において、シースは伸長され、張力を受けているが、増大した厚さ6416を有するシース遠位先端部6402と外側ダイレータの端面6419との間の当接が、シースが近位方向に滑るのを防ぐ。シースボディの一部分が、外側ダイレータ6408の外面上の移行部6413と内側ダイレータウイング6406の近位端にある対応するジオメトリー6407との間に存在するが、6407と6413との間でシースがはさまれる、またはつかまれることはない。

【0115】

図65は、体腔へのシース・ダイレータアセンブリの挿入のための初期構造6500の断面を示す。ダイレータアセンブリは内側ダイレータ6510および外側ダイレータ6508を含む。外側ダイレータ6508は内側ダイレータ6510と同軸であり、内側ダイレータの周囲に位置している。外側ダイレータは、シースが外側ダイレータ6508の上に位置するように、シース6504の遠位端領域内に嵌まるように構成されている。外側ダイレータ6508は、内側ダイレータ6510が通過する内腔6509を有する。内側ダイレータ6510は、ダイレータ・シースアセンブリの挿入のためのガイドワイヤを収容することができる、内側ダイレータのシャフトと遠位先端部6505の両方を通して延在する内腔6511を有する。ダイレータ・シースアセンブリの近位端（図65には示さず）において、シースの近位端がハブ（例えば図2のハブ204）の定位置に固定されている。シース遠位先端部の長手方向への動きは、内側ダイレータ6510と外側ダイレータ6508との組み合わせによって阻止され、シースは近位方向に伸長されてダイレータ6508および6510を超える。その結果、図65に示すシースは伸長し、張力を受けている。図65に示すように、シース遠位先端部6402は、内側ダイレータ先端部ウイング6406の内径、内側ダイレータシャフトの外径および外側ダイレータ6408の遠位端によって画定される自由空間6403中に捕らえられる。内側ダイレータ6510と外部ダイレータ6508との組み合わせがシース遠位先端部6402を保持する、または捕らえる捕捉機構は、図64に関連して示され、さらに詳細に説明されている。内側ダイレータ6510は、外側ダイレータ6508の遠位部分と最適に嵌合する遠位先端部近位方向に延在するフランジを含む。図65に示す装填構造の前に、シース、内側ダイレータおよび外側ダイレータは患者の体の外でアセンブルされる。図65に示す装填構成の前のこのアセンブリはまた、図64に関連してさらに詳細に説明されている。

【0116】

図65～69に戻ると、シースを、図64および65に示すようなその伸長し、張力を受けた構成から解放するためには、図66に示すように、内側ダイレータおよび外側ダイレータを互いに対して動かす。図66は、第二の位置にあるシースシステム先端部の構造6600を示す。構造6600において、内側ダイレータ6610は、外側ダイレータ6608からは独立して遠位方向に押され、その結果、内側ダイレータ先端部ウイング6606と外側ダイレータ遠位端との間に長手方向のギャップができる。外側ダイレータ6608に対する内側ダイレータ6610の相対移動の結果として、シース先端部6602はもはや自由空間6603内に捕らえていない。シース遠位先端部6602がもはや捕らえていないため、シースは転じてその自然な非伸長状態へと弛緩して、その状態で、シースは拡張して、張力を受ける伸長状態よりも大きな内径（および外径）を有するようになる。その非伸長状態において、シースはまた、その張力を受ける伸長状態よりも短い長さを有することができる。その弛緩した非伸長状態において、シースは外側ダイレータ6608の上に弛緩する。装置は、同

10

20

30

40

50

様の方法でシースに通して引かれて、装置がシースを通過するときにはシースを伸長状態に拡張させ、装置が通過した後はシースを非伸長状態へと弛緩させることができる。

【0117】

図67は、第三の位置にあるシースシステム先端部の構造6700を示す。構造6700において、内側ダイレータ6710および外側ダイレータ6708は遠位方向に押されて、外側ダイレータ6708の遠位先端部がシース遠位先端部6702を超えて延在するようになる。図67に示すように、内側ダイレータ先端部ウイング6706と外側ダイレータ遠位端との間には依然として長手方向のギャップがあり得る。

【0118】

図68は、第四の位置にあるシースシステム先端部の構造6800を示す。構造6800において、外側ダイレータ6808は遠位方向にさらに押されて、外側ダイレータ6808は今や内側ダイレータ先端部6805のジオメトリと嵌合し、内側ダイレータ先端部6805がそのもっとも遠位側の定位置に保持されている。図67に示すように、外側ダイレータ6708は、外側ダイレータ近位部分直径から外側ダイレータ遠位部分直径へと移行する移行部分6713によって分けられた近位部分および遠位部分を有する。例えば、外側ダイレータ近位部分は、外側ダイレータ6708の遠位部分の直径よりも大きい直径を有する。例えば、移行部分6713は、錐台、円錐、凹もしくは凸または任意の他のジオメトリであり得る。移行部分6713は実質的に半径方向の面からなり得る。外側ダイレータの移行部分6713は、内側ダイレータ先端部ウイング6706の近位端の表面6707に対応する。例えば、表面6707は、錐台、円錐、凹または凸の形状であり得る。例えば、表面6707は実質的に半径方向の面からなり得る。表面6707と表面6713との接触が遠位方向への外側ダイレータのさらなる動きを阻止し、内側ダイレータ6710および外側ダイレータ6708を全体として抜去することができることを示す。図68に示すように、表面6807と表面6813とが接触しているときでも、外側ダイレータ遠位端と内側ダイレータ先端部ウイングとの間に長手方向のギャップまたは自由空間があり得る。構造6800は、有利なことに、シース遠位先端部6802の遠位側に比較的滑らかなまたは面一の外面を提供する。この最小化されたリップが、図69に示すような、拡張可能なシースハブからのデリバリーシステムの滑らかな引き戻しを可能にする。

【0119】

図69は、内側ダイレータ6910および外側ダイレータ6908が、患者の体から取り出されるために、近位方向に引かれ、シースボディを通過している第五の位置にあるシースシステム先端部の構造6900を示す。

【0120】

もう1つの実施形態において、内側ダイレータのテーパ状の遠位先端部の近位端はテーパ状の直径を含む。図87は、図65、68および69に示す構成におけるデリバリーシステム先端部のさらなる実施形態を示し、図89は、図66および67に示す構成におけるデリバリーシステム先端部のさらなる実施形態を示す。図87は内側ダイレータ8702および外側ダイレータ8704を含む。内側ダイレータ8902の遠位先端部の近位端はテーパ状の直径を有する。テーパ状の直径は、以下、図88で詳述するようにデリバリーシステム先端部からシースが解放されるとき、内側ダイレータ8702が外側ダイレータ8704の中へ引き込まれることを可能にする。図83A~86Dに示すデリバリー機構に関連して以下に説明するように、そのような実施形態の第一の状態、第二の状態および第四の状態において、シースは、内側ダイレータ8702と外側ダイレータ8704との間で定位置に保持される。したがって、デリバリーシステム先端部の閉止は、シースの導入中、シースが患者の血管系に挿入されるまで、システムがシースを保持することを可能にする。さらに、図90~93Bに関連して以下に説明するように、システムの第四の状態において、デリバリーシステム先端部の閉止は、有利なことに、両ダイレータ間に継ぎ目のない移行部を提供し、その移行部からシースをデリバリーシステムの先端部に引っ掛けることなく取り出し得る。

【0121】

図89は、図88に関連して以下に説明する第三の状態にあるデリバリーシステム先端部

を示す。図89は同様に、内側ダイレータ8702および外側ダイレータ8704を含む。第三の状態において、内側ダイレータは、外側ダイレータに対して遠位側に動かされていた。内側ダイレータと外側ダイレータとの間のこの動きは、図22A～Bに関連して以下に説明する先端部インタロックを使用して達成されてもよいし、図83～85に関連して以下に説明する内側および外側ダイレータハブを使用して達成されてもよい。図65～69に関連して上述したシースアセンブリの要素の相対位置の変化は、図70～93Bに示し、以下に説明するデリバリー機構の組み込みによって達成することができる。

【0122】

図22Aおよび22Bは、2つの異なる状態にあるイントロデューサシースアセンブリ2200を示す。図22Aの第一の状態（例えば、図4A～Bの弛緩状態404）に示すように、拡張可能なシースボディ202は第一の直径2202および第一の長さ2204を有する。1つの態様において、第一の直径は3mm～8mm、好ましくは3mm～6mm、好ましくは5.2mmである。1つの態様において、第一の長さは10cm～40cm、好ましくは13cm～35cmである。イントロデューサシース200を、図22Bに示す伸長状態へと引っ張る、すなわち、ダイレータアセンブリ2000を介してイントロデューサシースに張力を加えることは、シース直径を第二の直径2208へと減らし、拡張可能なシースボディ202を第二の長さ2206へと伸長させる。拡張可能なシースボディ202は、圧縮ナット2016の締め付けによってこの構造にロックされる。イントロデューサシース200とダイレータアセンブリ2000の両方は、この構造で、例えば「セルジンガー」または「変形セルジンガー」法により、ワイヤを介して血管系内の所望の位置に挿入される。

【0123】

図22A～Bに関連して説明した伸長セットアップ工程中、ダイレータアセンブリ2000に対するイントロデューサシース200の移動中に外側ダイレータ2002に対する内側ダイレータ2004の移動を防ぐために、先端部インタロックを使用して先端部2006を拡張可能なシースボディ202に対してロックする。図23Aは、遠位先端部2006が拡張可能なシース202に当接するアセンブリの遠位端を示し、図23Bは、先端部インタロック2018、内側ダイレータ2004、ルアーハブ2020および外側ダイレータ2002を含むアセンブリの近位端を示す。先端部インタロック2018は、図23Bに示すように内側ダイレータ2004および外側ダイレータ2002上に配置されたとき、図23Aに示すような遠位端で、遠位先端部2006が拡張可能なシース202に対して定位置にロックされるような幅を有する。拡張可能なシースボディ202が先端部2006と外側ダイレータ2002との間に位置するとき、それは、締め付け力によって固定される。最後に、先端部のロックはまた、外側ダイレータ2002に対する内側ダイレータ2004の動きを防ぐ。

【0124】

図24A～Bは、先端部インタロック2018が取り外された後のシース展開の次の工程を示す。先端部インタロック2018が内側ダイレータ2004から取り外されると、図24Bに示すように、先端部2006を保持する締め付け力が除かれ、内側ダイレータ2004は外側ダイレータ2002内を自由に滑ることが可能になる。図24Aに示すように、ダイレータアセンブリ2000の近位端において、内側ダイレータ2004は外側ダイレータ2002に対して前方に押される。近位から遠位への内側ダイレータ2004の前進は、先端部2006を、内側ダイレータ2004から離れさせ、遠位端において拡張可能なシースボディ202に対して遠位方向に移動させる。外側ダイレータ2002からは独立した内側ダイレータ2004のさらなる遠位方向移動は不可能である—さらなる前進動は、内側ダイレータ2004と外側ダイレータ2002とを一緒に前進させる結果を招く。

【0125】

図25A～25Cは、遠位先端部2006が外側ダイレータ2002に対して一緒に近位方向に戻り、その結果、最小限の近位対面リップを生じさせる、ダイレータアセンブリの取り出しを示す。図25Aは、矢印の方向に遠位に動かされている内側ダイレータ2004および先端部2006を示す。図25Bは、先端部2006が外側ダイレータ2002に当接するまで近位方向に引き戻されている内側ダイレータ2004および先端部2006を示す。図25Cは、先端部2

006が拡張可能なイントロデューサシースボディ202に当接するまで近位方向に引き戻されている先端部2006、内側ダイレータおよび外側ダイレータを示す。先端部2006と外側ダイレータ2002との間のリップの最小化はまた、取り外し時にダイレータアセンブリが拡張可能なイントロデューサシースボディ202に引っ掛かる危険を最小限にする。

【0126】

図25A～Cに関連して説明した構造の少なくとも1つの利点は、取り出し時のダイレータとシースとの間の干渉を最小限にしながらも（例えば、座屈またはキックを防ぎながらも）拡張可能なイントロデューサシースの遠位先端部を捕らえることができることである。外側ダイレータ2002の外面上のさらなる嵌合ジオメトリがリップをさらに改善し得る。

【0127】

シースアセンブリの遠位端において、上述したような拡張可能なシースの遠位先端部の捕捉は、様々な遠位先端部構造を介して達成することができる。図26～33は、拡張可能なシースボディ202の遠位端または先端部の例示的な態様の断面図を示す。図26は、拡張可能なシースボディ202の編組部分の端部をマークする「ラストピック」2602とマークされた位置を示す。代替構成において、「ラストピック」2602は、編組または代替の拡張可能なシースボディ202材料の端部をマークし得る。ポリマーマトリックス材料のみを含む編組の終端後、さらなる長さ2606が存在する。この長さは内径2604に等しいものであることができる。図26に示すように、この領域の厚さ2608は、拡張可能なシースボディ202の編組区分の壁厚さに等しいものであることができる。同じく示すように、拡張可能なシースボディ202の内径2604はこの移行全体を通して一貫していることができる。

【0128】

図27は、拡張可能なシースボディ202の遠位端、すなわち先端部の断面図を示す。拡張可能なシースボディ202の内径2704はID_{sheath}と標識されている。同じく、直径および壁厚さを減らして最終壁厚さおよび直径2708で終端する、編組およびポリマーを含む、ID taperと標識された領域が示されている。この区分はまた、α taperと標識されたテーパ角2706によって画定される。ポリマーマトリックス材料のみを含む編組の終端後、8Frと標識される直径2710で終端するさらなる長さが存在する。あるいはまた、図28は、編組が先端部の端部で終端する、該先端部の断面図を示す。「ラストピック」2802が編組または代替の拡張可能なシースボディ202材料の端部をマークし得る。図26に示す実施形態と同様に、ポリマーマトリックス材料のみを含む編組の終端後、さらなる長さ2804が存在する。この長さ2804は最終壁厚さ2806に等しいものであることができる。

【0129】

図29は、内側支持部材2902および遠位先端部2904の内側ジオメトリが、編組区分2906およびポリマー区分2908を含む拡張可能なシースとアセンブルされる、デリバリーシステム遠位先端部の断面図を示す。支持部材2902および遠位先端部2904はギャップ2910を形成する。ポリマー区分2908内には、シースの反対側壁にあるとき円形のバンプ2914とも示されるバンプジオメトリ2912がある。ポリマー区分2908およびバンプ2912の厚さが、ギャップ2910よりも大きい厚さを形成する。デリバリーシステムが静止状態にあるとき、部品に対する負荷はない。拡張可能なシースに軸方向ひずみがかわると、シースの遠位先端部は、厚さがギャップ2910を通り抜けることができないため、支持部材2902および遠位先端部2904によって形成される容積の内側に捕らえられる。さらに遠位端側に第二のセットのバンプ2914があってもよい。バンプは、被包ポリマーと同じであるポリマーでできていることができる。

【0130】

図30は、図29に示すようなデリバリーシステム遠位先端部の断面図を、前記バンプ2912がポリマー区分2908内の細長い部材3002である変形として示す。細長い部材3002は、ギャップ2910を通り抜けるためのより多くの材料体積を有して、シースが圧縮し、取り抜ける可能性を減らす、半径方向に拡張するシース先端部の能力に対する影響が最小限である利点を有する。

【0131】

10

20

30

40

50

図31は、図29に示すようなデリバリーシステム遠位先端部の断面図を、前記バンプ2912が少なくとも1つの周方向リッジ3102および長さ方向部材3104からなる変形として示す。周方向リッジ3102の存在は、加工法によっては外面3106上にポケットを潜在的に形成すると予想される。この態様はさらに、体積を増し、シースが圧縮してギャップ2910を通り抜ける可能性を減らし、半径方向に拡張するシースの能力に対していくらかの影響を有する。

【0132】

図32は、図29に示すようなデリバリーシステム遠位先端部の断面図を、前記バンプ2912がらせんの細長い部材3202である変形として示す。この態様はさらに、体積を増し、シースが圧縮してギャップ2910を通り抜けることができる可能性を減らし、半径方向に拡張するシースの能力に対する影響は最小限である。

【0133】

図33は、図29に示すようなデリバリーシステム遠位先端部の断面図を、図29～32に提示される前記概念のいずれかがシースの編組区域にあることができる変形として示す。また、図29～32に記載される特徴が図26～28とともに存在することもできることが予想される。バンプ3302は、編組に溶着される放射線不透過性マーカであることができる。被包ポリマーからなる、特徴に対して遠位側の区分が存在することもできる。

【0134】

イントロデューサシース200とダイレータアセンブリ2000との間の適合性を促進するために、拡張可能なシースボディ202の先端部は、図34～42に関連して説明したダイレータ先端部インタロック構造と適合性であるように構成され得る。図34～42は、ダイレータ先端部およびシース捕捉構造の断面図を示す。先端部捕捉機構は、図34～37に関連して説明した戻り止め（解放まで動きを阻止するキャッチ）、層、スラグまたはOリング構造を含み得る。例えば、図34は、ダイレータボディ3402がダイレータ先端部3406に挿入される先端部捕捉の前（A）および後（B）の両方の戻り止め構造3400を示す。ダイレータボディ3402は硬質であり得、ダイレータ先端部は半硬質であり得る。ダイレータボディ3402は、挿入後にダイレータ先端部3406によって捕らえられる半弾性の圧縮バンド3404を有する。突出部3410およびポケット3414が、周方向の圧縮3412を提供することによってシースボディ202の遠位端の捕捉および保持を可能にする。半硬質ダイレータ先端部3406の外側部分3408は、可撓性のための軟質材料または不撓性のための硬質材料を含むことができる。

【0135】

図35は、硬質ダイレータボディ3502が半硬質ダイレータ先端部3506に挿入される前（A）および後（B）の層構造3500を示す。半硬質ダイレータ先端部3506は、挿入後に硬質ダイレータボディ3502を捕らえる半弾性圧縮層3504を有する。半弾性圧縮層3504は、2つの面3508によって圧縮保持を提供することによってシースボディ202の遠位端の捕捉および保持を可能にする。

【0136】

図36は、硬質ダイレータボディ3602が軟質可撓性ダイレータ先端部3604に挿入される前（A）および後（B）のスラグ構造3600を示す。軟質可撓性ダイレータ先端部3604は、挿入後にダイレータボディ3602を捕らえる半硬質補強部3606内のエラストマースラグ3608を有する。エラストマースラグ3608は、硬質ダイレータボディ3602の挿入中に空間を確保するように圧縮される。半硬質補強部3606に挿入されたならば、シースボディ202の遠位端は、半硬質補強部の面3610の圧縮力によって保持される。

【0137】

図37は、硬質ダイレータボディ3702が硬質ダイレータ先端部3704に挿入される前（A）および後（B）のOリング構造3700を示す。硬質ダイレータ先端部3704は、硬質ダイレータボディ3702が硬質ダイレータ先端部3704に挿入されることを可能にするために撓むフロート型Oリング3706を有する。挿入されたならば、フロート型Oリング3706は周方向の圧縮3708を加え、その圧縮が、挿入されたとき、シースボディ202の遠位端を保

持する。

【0138】

あるいはまた、チップ捕捉機構は、図38～41に関連して説明したリブ付き、ビーズ付きたまはスプリットリング構造を含んでもよい。図38は、シースボディ202の遠位端および硬質ダイレータボディ3802が硬質ダイレータ先端部3804に挿入される前（A）および後（B）のリブ付き構造3800を示す。シースボディ202の遠位部は、硬質ダイレータ先端部3804内の空隙3808に嵌まるようにサイズ設定されている軟質熱可塑性リブ3806を有する。挿入されたならば、空隙3808は、軟質熱可塑性リブ3806を捕らえ、シースボディ202を硬質ダイレータ先端部3804内に保持する。

【0139】

図39は、シースボディ202の遠位端および硬質ダイレータボディ3902が硬質ダイレータ先端部3904に挿入される前（A）および後（B）のビーズ付き構造3900を示す。シースボディ202の遠位端は、硬質ダイレータ先端部3904内のポケット3908に嵌まるようにサイズ設定されているビーズ3906を有する。1つの構成において、ビーズ3906はシースボディ202に溶着されている。挿入されたならば、ポケット3908は、ビーズ3906を捕らえ、シースボディ202を硬質ダイレータ先端部3904内に保持する。

【0140】

図40は、シースボディ202の遠位端および硬質ダイレータボディ4002が硬質ダイレータ先端部4004に挿入される前（A）および後（B）のスプリットリング構造4000を示す。シースボディ202の遠位端は半弾性スプリットリング4006を有する。挿入されたならば、半弾性スプリットリング4006は、硬質ダイレータ先端部4004の内壁4008と硬質ダイレータボディ4002との間に捕らえられる。

【0141】

図41は、シースボディ202の遠位端および硬質ダイレータボディ4102が硬質ダイレータ先端部4106に挿入される前（A）および後（B）の縫合ループ構造4100を示す。シースボディ202の遠位端は、挿入されたならば硬質ダイレータ先端部4106内の戻り止め4108に捕らえられる縫合ループ4104を有する。縫合ループフィード4110がシースボディ202の外側部分に沿って延びている。

【0142】

図42は、シースボディ4204（図29に示すような）の遠位端をダイレータボディ4206およびダイレータ先端部4202とともに使用する構造4200の断面図を示す。シースボディ4204の遠位端は、遠位・近位方向の可動範囲を有し得るバンプジオメトリー4208を有するが、この可動範囲は、ダイレータ先端部4202に対するバンプジオメトリー4208の接触および／またはダイレータボディ4206の遠位端に対するバンプジオメトリー4208の接触によって制限される。構造4200は、シースボディ4204がダイレータボディ4206とダイレータ先端部4202との間に捕らえられることを可能にする。バンプジオメトリー4208は、ダイレータボディ4206に当接することによってシースボディ4204の可動範囲を制限する任意のジオメトリーであり得る。

【0143】

シースアセンブリの近位端において、シースの接続がハブを介して達成される。図1に関連して説明したように、イントロデューサシース200は、ダイレータアセンブリ2000および止血スタイレットアセンブリ4600との接続を可能にするハブ204を有する。加えて、ハブ204は拡張可能なシースボディ202に付く。図43は、イントロデューサシース200のハブ204への拡張可能なシースボディ202の取り付けを示す。まず、拡張可能なシースボディ202をハブ204のテーパに沿って滑らせる（A）。第二に、ハブ204上のジオメトリーとインタロックするフィンガ4304を有するロッキングフェルール4302を挿入する（B）。次いで、ロッキングキャップ4306をねじ付けると、それが、ハブ204とロッキングフェルール4302との間で締め付け力を発生させる。ロッキングキャップの取り付け中、ロッキングフェルール4302のフィンガが回転を防ぎ、ひいては、シースボディ202に対する回転負荷を防ぐ。また、図示されない止血弁の封入を提供するためのキャップ430

10

20

30

40

50

8が示されている。図44は、イントロデューサシースハブ204およびイントロデューサシース202の断面図を示す。

【0144】

図45は、一連のフィンガ4502を有する第二の拡張可能なシースハブ204を示す。フィンガ4502は、拡張可能なシースボディ202の、ハブ204に固定された大きな直径から第二のより小さい直径へと移行する領域にさらなる支持を提供するように設計されている。この区域は通常、移行のせいで機械的結着性が低い区域である。フィンガ4502は、ポンプ4504を通すためにフィンガが撓みながら開くことを可能にするジオメトリーを含む。フィンガ4502は、ポンプ4504の抜き取りを可能にするためのカーブした遠位縁4506を含む。フィンガ4502は、フィンガ4502が、互いと接触するとき、最小直径よりも小さくつぶれるのを防ぐジオメトリーを含む。ハブ204は、止血弁4508を収容する区域を有する。また、イントロデューサシース200のフラッシングおよび吸引のために使用されるサイドアーム（図示せず）およびルアー接続（図示せず）のためのポート4510が示されている。

10

【0145】

ハブ・シースアセンブリの少なくとも1つの利点は、ハブにおけるシース外転の危険を最小限にする、すなわち、装置の取り出し中にシースがハブから外転し、裏返しに折れて、または内側縁の周囲に集まり、一団になって、さらなる取り出しを妨げる危険を減らすことである。

【0146】

20

図70～81は、例示的なシースデリバリーシステムの断面を示す。図70は、第一の配置にある拡張可能なシースデリバリーシステムの構造7000の断面を示す。シースデリバリーシステム7000は、スナップリング7002、ハンドル7004、外側ダイレータハブ7006、1対のアクチュエータ7008、スライダ7010、内側ダイレータハブ7012およびキャリヤ7014を含む。構造7000には示されない、スライダをキャリヤに接続する1対のコネクタ7016がある。

【0147】

図71は、図72に示すような、構造7000の第一の位置と構造7200の第二の位置との間の移行位置にある拡張可能なシースデリバリーシステムの構造7100の断面を示す。構造7100においては、ユーザがアクチュエータ7102をつまむと、それが、スライダ7010が動くことを可能にするハンドル7004上のラッチ7104を押下する。アクチュエータ7102が押下される間、ユーザはスライダを図72の第二の位置まで前方に滑らせる。

30

【0148】

図72に示す構造7200において、シースデリバリーシステムは第二の位置にあり、内側ダイレータハブ7012が外側ダイレータハブ7006と接触する点を示す。図72は、第二の位置にあるシースデリバリーシステムのもう1つの構造7300の断面を示す。第二の位置において、外側ダイレータハブ7006はハンドル7004の内側にある特徴によって拘束される。第一の位置から第二の位置への移行中に外側ダイレータを前方に移動させないように働くこの特徴に打ち勝つためには、力が必要である。

【0149】

40

図74は、第三の位置にあるシースデリバリーシステムの構造7400の断面を示す。ハンドル7004の内径上にポジティブストップが示され、これが内側ダイレータハブ7012の前方への移動を防ぐ。

【0150】

図75は、図74の偏垂直断面を画定する線の図を示す。図76は、外側ダイレータハブ6906がハンドル7004の内径上の特徴に打ち勝った第三の位置にあるデリバリーシステムを示す。

【0151】

図77は、キャリヤ7014上のラッチが開いて内側ダイレータハブからの分離を可能にするポケットをデリバリーシステムハンドル7004中に有するデリバリーシステムを水平断

50

面で示す。

【0152】

図78は、スライダの前方移動が今や外側ダイレータアセンブリの前方移動のみを生じさせ、内側ダイレータアセンブリがもはや動かない第四の位置にある、デリバリーシステムを示す。

【0153】

図79は、外側ダイレータハブ7006がその最前方位置に移動し、スナップリング7002上の特徴と接触し、それがアームを撓ませ、内面上の特徴がもはやシースハブを拘束しないようにする第五の位置にあるデリバリーシステムを示す。

【0154】

図80は、ハンドル7004上のラッチがスライダ7010上の開口部と係合していずれの方向にもさらなる移動を防ぐスライダ7010の最終位置を含む垂直断面を示す。図81は、拡張可能なシースハブからの近位方向へのデリバリーシステムの引き戻しを示す。

【0155】

図82は、シース8202、ハブ8204、ハブハウジング8206、トリガ8208、スライダ8210および外側ダイレータ8212を含む例示的なデリバリー機構8200の等角図を示す。デリバリー機構8200は、図60のシステム6000、図61のシステム6100、図62のシステム6200または図63の図システム6300のいずれか1つであり得る。デリバリー機構8200は、シース8202（例えば、図2の拡張可能なシース200または図22A~22Bのシース2200）を一連のダイレータおよびそれぞれのハブ、すなわち内側ダイレータ（図示せず）および外側ダイレータ8212によって患者の血管系に挿入するように構成されている。ダイレータハブを有するそのような実施形態は、ダイレータの相対運動を調節するために使用されるダイレータ先端部インタロックを有する前述の実施形態とは異なる。ハブ8204およびハブハウジング8206は、シース8202および一連のダイレータ（外側ダイレータ8212を含む）の相対位置を調節するように構成されている要素を含む。ダイレータは、ハブ8204の遠位端から延びるように構成されている。ハブハウジング8206はハブ8204から近位方向に延びる。ハブハウジング8206はトリガ8208およびスライダ8210に取り付けられている。トリガ8208は、押下されるように構成され、トリガ8208の遠位端でハブハウジング8206に接続されている。トリガ8208が押下されると、トリガは、それがハブハウジング8206に接続されている点を中心に回転する。図82に示す例示的な状態において、トリガ8208は押下されて、トリガ8208の近位端がハブハウジング8206の近位部分と接触するようになっている。トリガ8208の押下は、患者へのシース8202の挿入の前にシース8202を引っ込める。スライダ8210は、ダイレータおよびシース8202の相対位置を調節するように構成されている。図82は、シース8202がハブ8204の遠位端に取り付けられている状態を示す。これらの要素の組み合わせが、有利なことに、シースが患者へのその挿入の前に引っ込められることを保証して、装置の操作者が、装置を患者の血管系に挿入することを試みる前に、シースを引っ込めるのを忘れる可能性を防ぐ。加えて、これらの要素は、図83A~92に関連して以下に説明するように、有利なことに、挿入準備中のシースの偶発的な展開を防ぐ。

【0156】

図83Aおよび83Bは、拡張可能なシース（すなわち、図2のシース200または図22A~22Bのシース2200）のための例示的なデリバリー機構8300の2つの例示的な断面図を示す。図83Aは、シース8302、ハブ8304、ハブハウジング8306、トリガ8308、スライダ8310、クリップ8312、スライダスロット8314およびピン8316を含む例示的なデリバリー機構8300の断面図を示す。例示的なデリバリー機構8300は、例えば、図82のデリバリー機構8200であってもよい。図83Aにおいて、デリバリー機構8300は第一の状態で示されている。この第一の状態において、トリガ8308は押下されていない。さらに、この状態において、シース8302は自由な状態にあり、ハブ8304はハブハウジング8306にロックされており、スライダ8310は定位置にロックされている。図88~93Bに関連して以下さらに説明するように、スライダ8310の動きは、ピン8316をスライダスロット8314

の中で誘導するように構成されている。ピン8316のそれぞれはダイレータハブ（内側ダイレータハブおよび外側ダイレータハブ）に取り付けられている。スライダ1310が遠位方向に動かされると、スライダスロット8314によってピン8316に加えられる力が、ピン8316、ひいてはピン8316のそれぞれが接続されているそれぞれのダイレータハブ（図84A～85Bに関して以下に説明する）を互いに対して移動させる。ダイレータハブの相対運動は転じて内側および外側ダイレータの相対運動を生じさせる。スライダ8310が滑るとき所望の動き全体が達成されるため、これは、2つのダイレータ間の必要な相対運動である動きを単純化する。

【0157】

図84Aは、システムが図83Aに関連して上述した第一の状態にある、内側ダイレータハブおよび外側ダイレータハブを有する拡張可能シースの挿入のための例示的なデリバリー機構8400の例示的な断面図を示す。例示的なデリバリー機構8400は、例えば、図82の例示的なデリバリー機構8200または図83の例示的なデリバリー機構8300の1つであり得る。例示的なデリバリー機構8400は、クリップ8402、ハウジングロック8404、トリガ8406、外側ダイレータハブ8408、内側ダイレータハブ8410およびハブハウジング8412を含む。図83Bに関連して前述したように、外側ダイレータハブ8408および内側ダイレータハブ8410はそれぞれハブハウジング内のピン（例えば、図83Bのピン8316）に接続されている。クリップ8402は、装置が第一の状態から第二の状態に動くときにハブハウジング8412が近位方向に動くときハウジングロック8404と係合するように構成されている。システムが第一の状態にあるときのトリガ8406の押下がハブハウジング8412を近位方向に移動させる。トリガ8406の押下およびスライダ（図示せず）の動きによって達成されるダイレータの相対運動が、ダイレータを互いに対して正しく配置する施術者の負担を単純化すると同時に、シースが引っ込められる前に装置が患者に挿入されるのを防ぐ。これが転じて、拡張可能なシースまたは他の装置を患者の血管系に挿入する際の患者に対する過度の損傷を防ぐ。

【0158】

図83Bは、第二の状態にある、シース8302、ハブ8304、ハブハウジング8306、トリガ8308、スライダ8310、クリップ8312、スライダスロット8314およびピン8316を含む例示的なデリバリー機構8300の断面図を示す。この第二の状態において、トリガ8308は押下され、それに対応して、シース8202は引っ込められている。トリガ8308の押下はハブハウジング8306を近位方向に移動させる。図83に示すように、トリガ8308が回転する回転中心は、トリガ8308とハブハウジング8306の近位面との間の接点よりも下にある。トリガ8308が押下されると、トリガ8308の近位端がハブハウジング8308の近位面を押す。

【0159】

図84Bは、システムが図83Bに関連して上述した第二の状態にある、内側ダイレータハブおよび外側ダイレータハブを有する拡張可能なシースの挿入のための例示的なデリバリー機構8400の例示的な断面図を示す。図84Bは、トリガ8406が押下され、ハブハウジング8412が近位方向に移動している例示的なデリバリー機構8400を示す。ハブハウジング8412の近位方向移動は、外側ダイレータハブ8408および内側ダイレータハブ8408に取り付けられたピンを移動させて、外側ダイレータハブ8408と内側ダイレータ8410との間の相対運動を生じさせる。加えて、ハブハウジング8412の近位方向移動はクリップ8402をハウジングロック8404と係合させる。ハウジング8412によるハウジングロック8404の係合は、有利なことに、デリバリー機構の操作者がトリガを押下したのち、シースを引っ込められた状態に維持する。

【0160】

図85Aおよび85Bは、内側ダイレータハブがルアーブロッカを含む、拡張可能なシースの挿入のための例示的なデリバリー機構の2つの例示的な図を示す。図85Aは、内側ダイレータハブ8502、ルアーブロッカ8504、ハウジングカムスロット8506、ルアーブロッカカムシャフト8508、内側ダイレータ8510および外側ダイレータ8512を含む例示的な

ルアーブロック機構を示す。内側ダイレータハブ8502はルアーブロッカ8504を含む。ルアーブロッカ8504は、ルアースロット8514と、ハウジングカムスロット8506中に延びるルアーブロッカカムシャフト8508とを含む。ルアーブロッカ8504は、ルアーブロッカカムシャフト8508がハウジングカムスロット8506の近位端に配置されている、図85Aの第一の状態を示されている。ルアーブロッカ8504のこの第一の状態において、ルアースロット8514はダイレータの軸と整列しない。その結果、ルアーブロッカ8504の第一の状態においては、ガイドワイヤを装置に挿入することは不可能である。図85Bに示すように、第二の状態において、ルアーブロッカカムシャフト8508は遠位方向に移動している。ハウジングカムスロット8506内での第一の状態から第二の状態への遠位方向のルアーブロッカカムシャフト8508の移動はルアーブロッカ8504の1/4回転を生じさせる。ルアーブロッカ8504の1/4回転は、ルアースロット8514をダイレータの軸と整列させて、機構へのガイドワイヤの挿入を可能にする。したがって、ルアーブロッカ8504とルアースロット8514とが一緒になって、有利なことに、シースが引っ込められる前にガイドワイヤが偶発的に装置に通されるのを防ぐ。シースが引っ込められる前にガイドワイヤが装置に挿入されると、低プロファイルでシースを挿入する利点が減るため、これは患者にとって有益である。そのようなものとして、ガイドワイヤは、シースが引っ込められたのち挿入されて、血管損傷率の低下、必要な挿入力の減少および必要なプレダイレーションの減少につながる。

【0161】

図86A～8Dは、拡張可能なシースのための例示的なデリバリーシステムのハブハウジングの例示的な断面図を示し、ハブハウジングは、ハブハウジングのスライダ上にロック機構を含む。図86Aは、拡張可能なシースの挿入のためのデリバリー機構のハブハウジング8600の例示的な断面図を示す。例えば、ハブハウジング8600の断面図は、図82のハブハウジング8206、図83のハブハウジング8306、図84のハブハウジング8412の断面図を示し得る。ハブハウジング8600は、ハブハウジングコンポーネント8602、スライダロック機構8604、スライダ8606、切開面8608およびハウジング側8610を含む。示される例示的な例において、ハウジング側8610は、近位方向から見たときのハウジングの右側である。スライダロック機構8604は、例えば、図83Aのスライダ8310の下に見ることができる。一般に、デリバリー機構は、スライダロック機構8604が、遠位方向から見たときデリバリー機構の左側または右側のいずれかに配置されるように構築され得る。換言するならば、デリバリー機構は、本明細書において詳述される例示的な実施形態の鏡像として構築され得る。スライダロック機構8604はハブハウジング8600の一部分と係合する。スライダ8606の第一の状態において、図83Aに関連して前述したように、スライダ8606のスライダロック機構8604は、ハブハウジング8600の一部分によって捕らえられ、動くことができない。加えて、図86Aは、スライダ8606と当接するハブハウジングコンポーネント8602を示す。図83Bおよび84Aに関連して前述したように、ハブハウジングコンポーネント8602は、デリバリーシステムのトリガの押下とともに近位方向に動くように構成されている。ハブハウジングコンポーネント8602の近位方向移動は、スライダロック機構8604が動くことを可能にする。これは、有利なことに、シースが引っ込められる前のスライダの動きを防ぐ。

【0162】

図86Bは、図86Aに示す拡張可能なシースの挿入のためのデリバリー機構のハブハウジング8600の断面図の例示的な上面図を示す。ハブハウジング8600は、ハブハウジングコンポーネント8602、スライダロック機構8604、スライダ8606、切開面8608、ハウジング側8610およびハブハウジングピン8612を含む。ハブハウジングコンポーネント8602の近位方向への移動は、ハブハウジングピン8612がハブハウジングコンポーネント8602のギャップ中で滑るように制約される。

【0163】

図86Cおよび86Dは、拡張可能なシースの挿入のためのデリバリー機構のハブハウジング8600の、それぞれ例示的な断面図および例示的なエアリアル断面図を示す。例えば、

ハブハウジング8600の断面図は、図82のハブハウジング8206、図83のハブハウジング8306、図84のハブハウジング8412の断面図を示し得る。ハブハウジング8600は、ハブハウジングコンポーネント8602、スライダロック機構8604、スライダ8606、切開面8608、ハウジング側8610およびポンプハウジングピン8612を含む。ハブハウジングコンポーネント8602の近位方向への移動は、ハブハウジングコンポーネント8602とスライダ8606との当接を解消する。したがって、ハウジングコンポーネント8602は、ハウジング側8610に形成されたギャップに向かって近位方向に滑る。したがって、ハウジングコンポーネント8602の近位方向移動は、スライダロック機構8604が解除されることを可能にし、トリガが押下され、シースが引っ込められたのち、スライダの動き、ひいては2つのダイレータの相対位置の調節を可能にする。

【0164】

図88は、内側および外側ダイレータハブが拡張可能なシースを解放するように配置される状態にある、拡張可能なシースの導入のための例示的なデリバリー機構8800の断面図を示す。デリバリー機構8800は、シース8802、ハブ8804、ハブハウジング8806、トリガ8808、スライダ8810、クリップ8812、スライダスロット8814およびピン8816を含む。例示的なデリバリー機構8800は、例えば、図82のデリバリー機構8200であり得る。図88において、デリバリー機構8800は第三の状態で示されている。この第三の状態において、トリガ8808は押下され、ハブハウジング8806は、第一の状態に対して近位方向に移動し（上記のように）、スライダ8810は遠位方向に移動している。ハブハウジング8806が近位方向に移動するときスライダスロット8814がピン8816をスライダスロット8814中で誘導するため、スライダ8810の遠位方向への移動は内側ダイレータと外側ダイレータとの相対運動を生じさせる。スライダスリット8814の相対的なジオメトリーは、内側ダイレータと外側ダイレータとの間の相対運動を調節するように構成されることができる。特定の実施形態において、内側ダイレータは、図89に関連して前述したように、前方に一定の量だけ移動するが、外側ダイレータは、ハブハウジング8806に対して動かずに留まる。2つのダイレータハブ間の相対運動は、シースが内側ダイレータハブと外部のダイレータハブとの間から解放されることを可能にする。そのようなものとして、内側ダイレータハブおよび外側ダイレータハブは、デリバリーシステム機構を取り外すために引き抜くことができる。いくつかの実施形態において、内側ダイレータは前方に約2mm〜約10mm移動する。特定の実施形態において、内側ダイレータは前方に約4mm〜約8mm移動する。さらなる実施形態において、内側ダイレータは前方に約6mm移動する。内側ダイレータと外側ダイレータとの相対運動は、ダイレータそれぞれの長さに基づいて調節することができる。

【0165】

図90は、内側および外側ダイレータハブがシースから引き抜かれるように配置される第四の状態にある、拡張可能なシースの導入のための例示的なデリバリー機構9000の断面図を示す。デリバリー機構9000は、シース9002、ハブ9004、ハブハウジング9006、トリガ9008、スライダ9010、クリップ9012、スライダスロット9014、ピン9016、内側ダイレータハブ9018および外側ダイレータハブ9020を含む。例示的なデリバリー機構9000は、例えば、図82のデリバリー機構8200であり得る。図88において、デリバリー機構9000は第四の状態で示されている。この第四の状態において、トリガ8808は押下され、スライダ8810は遠位方向に可能な限り遠くまで移動し、ハブハウジング9006は、上記のように、第一の状態に対して近位方向に移動している。詳述したように、ハブハウジング9006が近位方向に移動するとき、スライダスロット9014が、内側ダイレータハブ9018および外側ダイレータハブ9020に接続されたピン9016をスライダスロット9014中で誘導するため、スライダ9010の遠位方向への移動は内側ダイレータと外側ダイレータとの相対運動を生じさせる。スライダスリット9014の相対的なジオメトリーは、内側ダイレータと外側ダイレータとの間の相対運動を調節するように構成されることができる。状態3と状態4との間で、図88および図90に関連して詳述したように、内側ダイレータは動かずに留まり、シースは、内側ダイレータハブ9018が取り付けられているピン9016が

10

20

30

40

50

スライダスロット9014中で自由に動くため、内側ダイレータハブおよび外側ダイレータハブによる保持から解放される。しかし、図88と図90との間では、外側ダイレータハブ9018が接続されているピン9016がその対応するスライダスロット9014の近位端と接触しているという事実により、外側ダイレータハブ9020は遠位方向に移動し続ける。外側ダイレータハブ9018のこの遠位方向移動は、デリバリーシステムの先端部を、例えば図87に示すような閉位置に戻して、シースを引っ込めたまま内側ダイレータハブおよび外側ダイレータハブを引き抜くことを可能にする。

【0166】

図84Bに関連して前述したように、内側ダイレータと外側ダイレータとの相対運動は、内側および外側ダイレータのそれぞれに取り付けられたピンをスライダスロット中で誘導することによって達成される。図91は、内側ダイレータハブ9102、外側ダイレータハブ9104、内側ダイレータハブピン9106および外側ダイレータハブ9108を含むハブハウジング9100の例示的な断面図を示す。内側ダイレータハブピン9106および外側ダイレータハブピン9108は、前述したように、スライダスロット内で滑るように構成され、また、それぞれのハブ内で上下に滑るように構成されている。

【0167】

図92は、拡張可能なシースのためのデリバリー機構のハブハウジング9200の例示的な内部図を示す。ハブハウジング9200はピン9202およびスライダスロット9204を収容する。スライダ（図示せず）の長手方向の動きがピン9202をスライダスロット9204中で誘導する。ピン9202の一方は内側ダイレータハブに接続され、他方のピンは外側ダイレータハブに接続されている。スライダスロット9204中のピン9202のこの動きが、内側ダイレータハブと外側ダイレータハブとの間の相対運動を生み出し、それが転じて、内側ダイレータそのものと外側ダイレータそのものとの間の相対運動を生み出す。あるいはまた、スライダスロット9204は、図86A～Dに関連して前述したように、ハウジング側内に配置されてもよい。ダイレータ中のスライダスロット、スライダおよびチャネルが、有利なことに、ダイレータの動きのタイミング、方向および範囲を制御する。スライダの単一の動きを使用してコンポーネントのいくつかの特定の動きが達成されて、最終的にはユーザのためにシース先端部の解放を生じさせるため、これがユーザにとって装置の操作を容易にする。

【0168】

図93Aおよび93Bは、拡張可能なシースの挿入のための例示的なデリバリー機構のハブハウジングの例示的な断面図を示す。図93Aは、第一、第二および第三の状態にある機構を示す。図93Bは、第四の状態にある機構を示す。図93Aおよび93B図93Aは、ハブ9302、ダイレータ9304、クリップ9306およびカラー9308を含むハブハウジング9300の例示的な断面図を示す。クリップ9306はさらに保定歯9310を含む。ハブハウジング9300はハブ9302から遠位側に配置されている。ハブハウジング9300およびハブ9302は、ダイレータ9304を受けするように構成されている。図93に示す例示的な実施形態において、ダイレータ9304は外側ダイレータである。ハブハウジング9300はさらにクリップ9306を含む。クリップ9306は、装置が、それぞれ図83A、83Bおよび88に関連して前述した第一の状態、第二の状態および第三の状態にあるとき、ハブ9302をハブハウジング9300内に保定する。クリップ9306はバネで作動する。外側ダイレータ9304はさらに、第一の状態、第二の状態および第三の状態において外側ダイレータ9304の周囲に係合しないカラー9308を含む。

【0169】

図93Bは、図90に関連して前述した第四の状態にあるハブハウジング9300の例示的な断面図を示す。図93Bは、ハブ9302、ダイレータ9304、クリップ9306、カラー9308および保定歯9310を含む。第四の状態において、カラー9308はクリップ9306と接触する。クリップ9306とカラー9308との間の接触は、保定歯9310をハブから取り外すために、クリップ9306を駆動させる。ハブからの保定歯9310の取り外しが、デリバリー機構をハブから取り外すことを可能にする。

【0170】

図94A～96Cは、拡張可能なシースのためのデリバリー機構の代替態様を示す。図94Aは、拡張可能なシースのための例示的なデリバリー機構9400の等角図を示す。デリバリー機構9400は、ダイレータ9402、ハブ9404、ハブハウジング9406およびキー9408を含む。図94Bは、デリバリー機構9400を側面から示す。図94Cに示すように、図94Aおよび94Bに示すデリバリー機構を有する実施形態において、ハブ9404が遠位方向にハブハウジング9406に押し込まれるとき、シースは装置の第一の状態へと引っ込められる。次いで、キー9408がハブハウジング9406内の定位置にパチンと嵌まって、シースを引っ込められた状態に維持する。図94Dに示すように、ハブハウジング9406は90°ひねられて、デリバリー機構の先端部が展開される第二の状態および第三の状態から、デリバリー機構をハブから解放することができる第四の状態へと移行する。

10

【0171】

図95は、ハブ9502、バレル9504、スロット9506、内腔9508およびピン9510を含むデリバリー機構9500の例示的な図を示す。デリバリー機構9500の長手方向軸に沿う内側ダイレータと外側ダイレータとの相対運動は、バレル9504中のピン9510とスロット9506との間の相互作用によって制御される。剛性の内側部材（図示せず）が、内側ダイレータおよび外側ダイレータに取り付けられ、ピン9510がバレル9504中のスロット9506によって画定される経路を横切るときにダイレータが回転するのを防ぐ。この実施形態は同様に、図83A、83B、88および90に関連して前述したように、第一、第二、第三および第四の状態を経るように構成されることにより、内側ダイレータと外側ダイレータとの相対運動を可能にしながらも、ハブ9404の近位方向移動によってシースがハブハウジング9406中に引っ込められる前のシースの挿入を防ぐ。

20

【0172】

図96A～Cは、キー9602、ハブ9604およびハブハウジング9406を含む例示的なハブ解放ドラム9600を示す。ハブ9404をハブハウジング9406に押し込むことによって装置が引っ込められたならば、キー9602がハブ解放ドラム9600と相互作用して、ハブ9404をハブ解放ドラム9600に対して定位置にロックする。例示的な図96Bに示すように、ハブ解放ドラム9600は、ハブ9604の外向きに延びる部分をブロックして、ハブ9604を定位置にロックする。装置が第四の状態になったならば（すなわち、装置がハブ9604から解放可能になったならば）、ハブ解放ドラム9604は、ハブ9604の外向きの特徴と整列して、ハブ9604からのデリバリー機構の取り外しを可能にする。

30

【0173】

図1およびシースアセンブリ100ならびに図20～25に関連して上述したように、拡張可能なシース200は、患者の血管の開口部を拡大するためのダイレータアセンブリ2000と組み合わせて使用され、ダイレータアセンブリ2000が拡張可能なシース200から取り外されたならば、拡張可能なシース200は、止血スタイレットと組み合わせて使用することができる。止血スタイレットアセンブリは、血管の開口部と拡張可能なシースボディ202との間で止血を調節するために使用することができる。いくつかの実施形態において、止血スタイレットは、拡張可能なシースに沿って血流を制御し、出血を最小限にするためにも使用される再配置シースであることができる。止血スタイレットアセンブリを使用して血管の開口部と拡張可能なシースボディ202との間で止血を調節する方法は、図19に関連して上述されている。図1Bは、止血スタイレットアセンブリ4600（図46に記載）に接続されたイントロデューサシース200（図2に記載）を含むシースアセンブリを示す。図46は、ポンプのカテーテル4602を有する止血スタイレットアセンブリ4600を示す。止血スタイレットアセンブリ4600は、ロッキングキャップ4604、ロッキングハブボディ4606および1組のアクチュエータ、例えば対向するボタン4608からなる。ボタン4608が内側に押されると、ロッキングハブボディ4606および取り付けられた部品がカテーテル4602上を自由に滑る。ボタン4608が押されないままであると、ロッキングハブボディ4606および取り付けられた部品はカテーテル4602に固定される。ロッキングハブボディ4606の近位端は第一の無菌層4612のアタッチメント部品4610に接続されている。第一の無菌層

40

50

4612は内径および外径によって画定されて、近位端および遠位端を有する薄い層を画定する。止血スタイレットボディ4614は、第一の無菌層4612内にあり、外径、内径ならびに遠位端および近位端によって画定される。止血スタイレットボディ4614の内径は軸方向に整列し、カテーテル4602を通過させる。第一の無菌層4612は止血スタイレットハブ4618の遠位端4616に接続されている。止血スタイレットボディ4614はまた、止血スタイレットハブ4618の遠位端4616に接続されている。止血スタイレットハブ4618は、止血スタイレットボディ4614の内部と連通し、かつ近位側で、カテーテル4602の外径を密封する内部シール部品と連通する遠位部分を接続する内腔を含む。止血スタイレットはカテーテル4602に沿って滑ることができる。止血スタイレットハブ4618の近位部分は第二の無菌層4622のアタッチメント部品4620に接続されている。カテーテル4602が第二の無菌層4622内にあることが見てとれる。第二の無菌層4624の近位部分が別の部品に取り付けられてもよい。いくつかの実施形態において、第一の無菌層4612および第二の無菌層4624は、カテーテル4602を保護する無菌スリーブであることができる。

【0174】

図47は、止血スタイレットアセンブリ4600（図46に記載）およびイントロデューサシース200（図2に記載）を示す。同じく図47には、イントロデューサシース200への挿入後のポンプが示されている。いくつかの実施形態において、ポンプおよびイントロデューサシースは、患者の体に挿入される前に、一緒にアSEMBルされ、パッケージングされることができる。図47中、止血スタイレットアセンブリ4600はイントロデューサシース200に取り付けられていない。図47に示すように、止血スタイレットアセンブリ4600とイントロデューサシース200の間にはギャップ4730が存在し、止血スタイレットアセンブリ4600とイントロデューサシース200の間でカテーテル4602が露出している。いくつかの実施形態において、ギャップ4730は、無菌層または無菌スリーブ4612を使用して覆うこともできる。カテーテル4602を無菌に維持し、止血スタイレットアセンブリ4600（または再配置シース）を使用するために、ギャップ4730に対応するカテーテル4602の露出部分は有利なことには無菌スリーブ4612によって覆われる。この構造において、無菌スリーブは止血スタイレットハブ4618からロッキングハブボディ4606まで延在する。

【0175】

図1Bと同様に、図48は、イントロデューサシース200（図2に記載）に接続された止血スタイレットアセンブリ4600（図46に記載）を示す。接続は、イントロデューサシース200のハブ204を止血スタイレットアセンブリ4600のロッキングキャップ4604にロックし、カテーテル4602をイントロデューサシース200にロックすることによって達成される。ロッキングハブ204とロッキングキャップ4604との間のロッキング機構は、例えば、ツイストロック、ポップまたは匹敵し得るロッキング機構であることができる。いくつかの実施形態において、止血スタイレットアセンブリ4600とイントロデューサシース200との間のロッキング機構は、カテーテル4602とイントロデューサシース200との間のロッキング機構とは異なることができる。無菌層4612の近位端は止血スタイレットハブ4618の遠位端に接続されている。無菌層4612の遠位端はロッキングハブボディ4606の近位端4610に接続されている。図48に示すように、止血スタイレットアセンブリ4600とイントロデューサシース200の間でカテーテルは露出していない。

【0176】

止血スタイレットアセンブリ4600をイントロデューサシース200と統合することの少なくとも1つの利点は、統合が、血管の開口部、例えば動脈切開部における量を定められた止血を可能にすることである。止血スタイレットの直径は、遠位血流が止血のために犠牲にならないように血管の開口部を埋めるために、特異的に選択することができる。1つの構成において、止血スタイレットアセンブリ4600はイントロデューサシース200のボディ内で終端する。もう1つの構成において、止血弁遠位端はイントロデューサシース200の外側で終端してもよい。止血弁は一定の直径を有し得る。止血弁は一定の直径を有し、遠位先端部に短いテーパがあってもよい。止血弁はその長さに沿って長いテーパを有してもよい。止血弁は、遠位端に第一の直径を有し、中間部にテーパを有し、近位端に第二

10

20

30

40

50

の直径を有してもよく、第一の直径は第二の直径よりも小さい。止血弁は、止血スタイレットアセンブリ4600をイントロデューサシースハブ204に取り付けるためのロッキング機構を有し得る。ポンプ502が拡張可能なシースボディ202に挿入されるとき、拡張した区分が血管の開口部を通過し、血管の開口部を潜在的に伸長させる。血管、例えば動脈が拡張のすべてを元に戻すことができないとしても、止血スタイレットアセンブリ4600が、拡大した血管開口部を埋めて血管と拡張可能なシースボディ202との間で止血を達成する手段を提供する。

【0177】

前述を考慮すると、当業者は、本開示が、機械的装置を拡張可能なシース内の定位置に固定し、それにより、一度心臓に挿入された装置の位置ずれを防ぐ手段を提供するという

10

ことを理解するであろう。様々な直径の医療装置が1つ拡張可能なシースとともに使用され得る。

【0178】

前記は本開示の原理を単に例示したものであり、システム、方法および装置は、限定のためではなく例示のために提示される前記態様以外の態様によっても実施することができる。本明細書に開示されたシステム、方法および装置は、心内心臓ポンプのためのシステムにおける使用に関して示されているが、他の植え込み型心臓ポンプまたは植え込み型心臓補助装置のためのシステム、方法および装置にも適用され得ることが理解されよう。

【0179】

本開示を考察したのち、当業者には変形および改変が思い浮かぶであろう。上記様々な特徴は、それらの任意の構成部品を含め、他のシステムとして組み合わせられてもよいし、一体化されてもよい。そのうえ、特定の特徴が省略されてもよいし、実現されなくてもよい。上記様々な実施形態が任意のやり方で組み合わせられてもよい。

20

【0180】

変更、置換および変形の例は当業者によって確認可能であり、本明細書に開示される情報の範囲を逸脱することなく実施することができる。本明細書の中で引用されたすべての参考文献は、参照により全体として組み入れられ、本出願の一部を構成する。

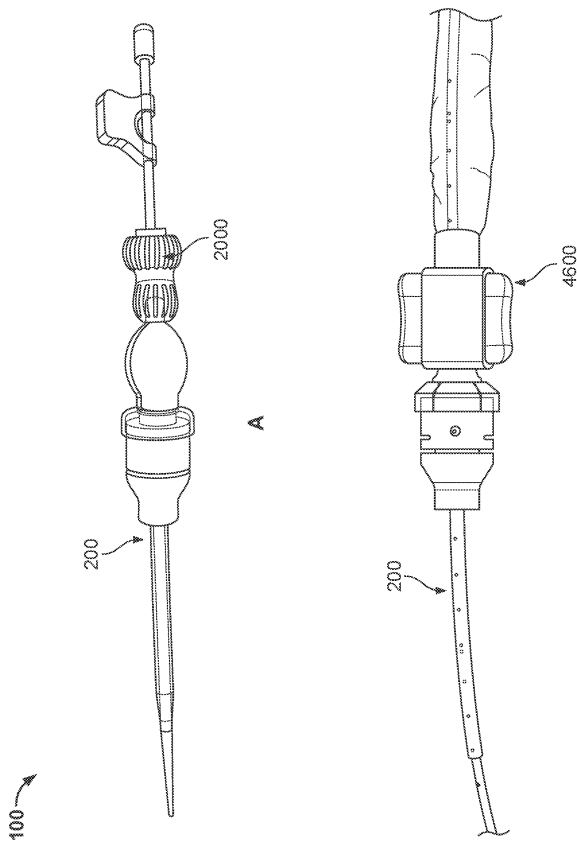
30

40

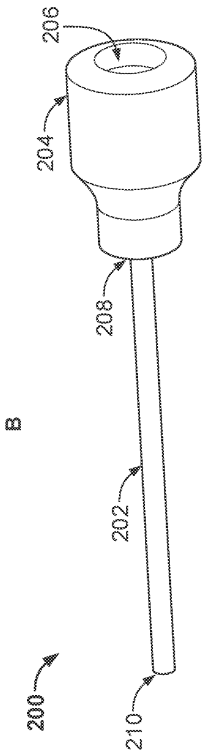
50

【図面】

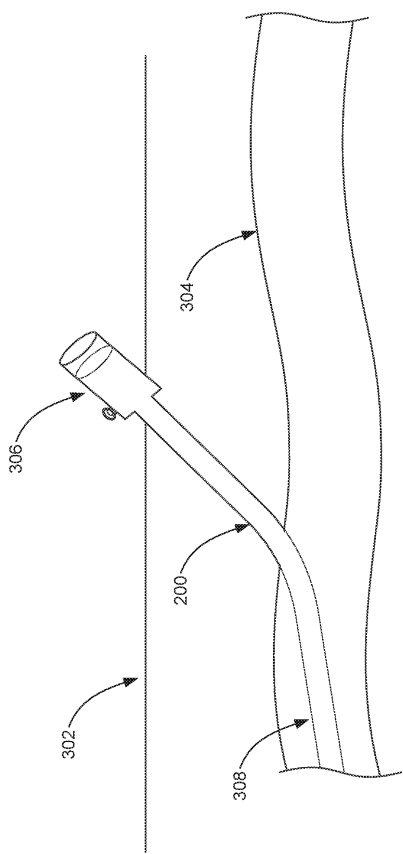
【図 1】



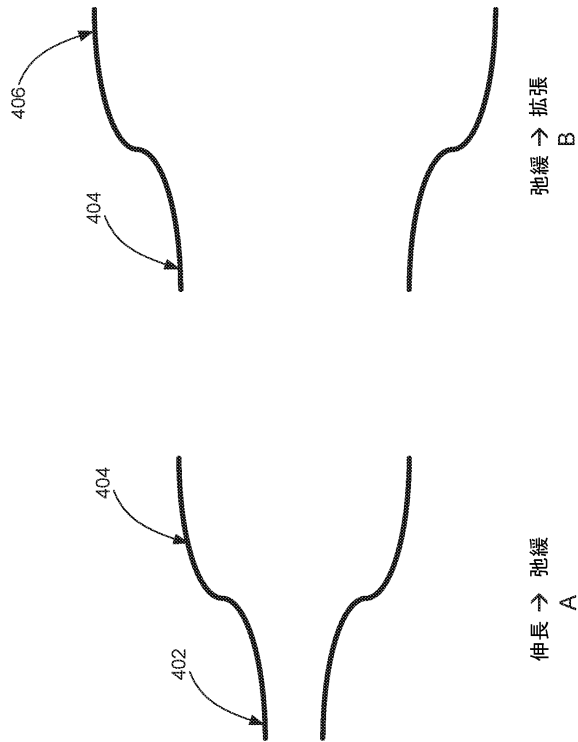
【図 2】



【図 3】



【図 4】



10

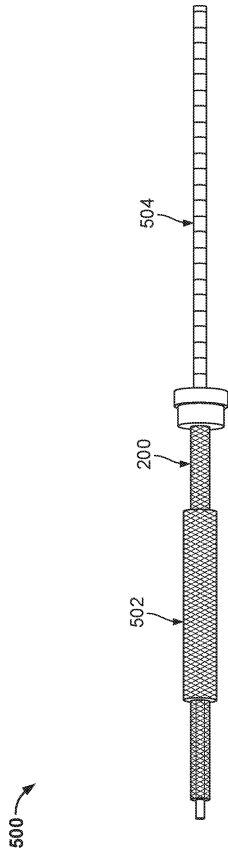
20

30

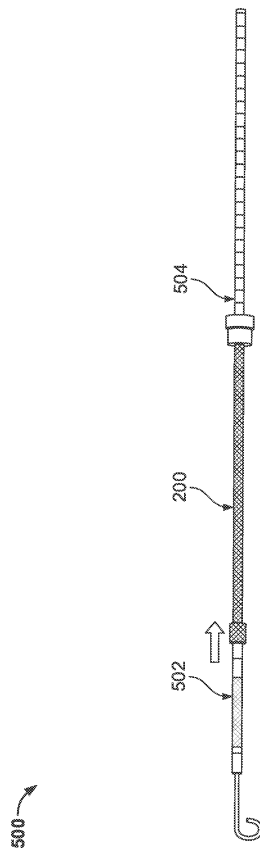
40

50

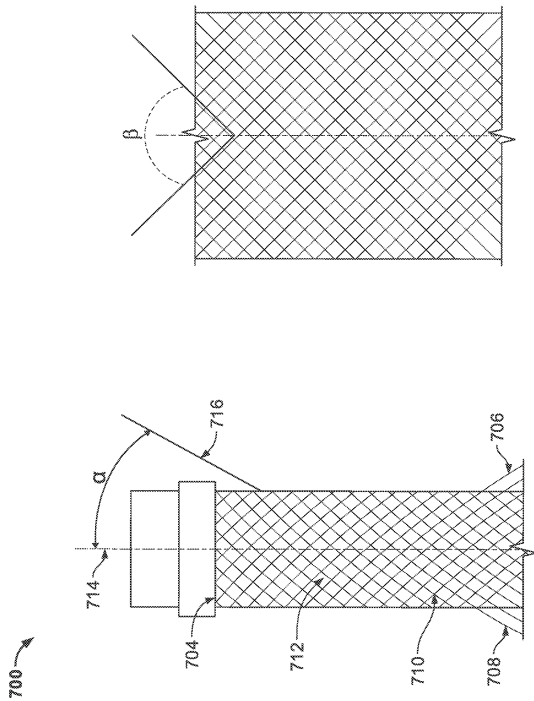
【図 5】



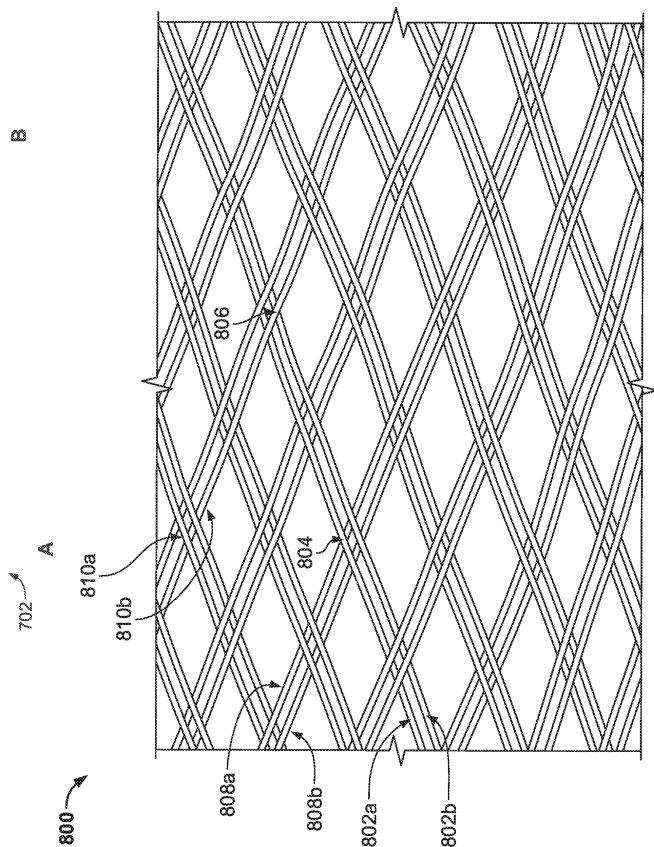
【図 6】



【図 7】



【図 8】



10

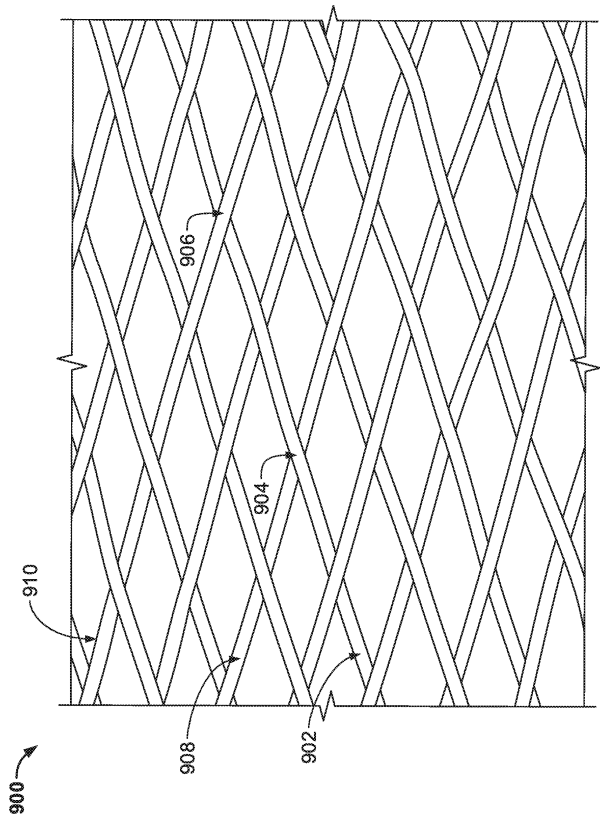
20

30

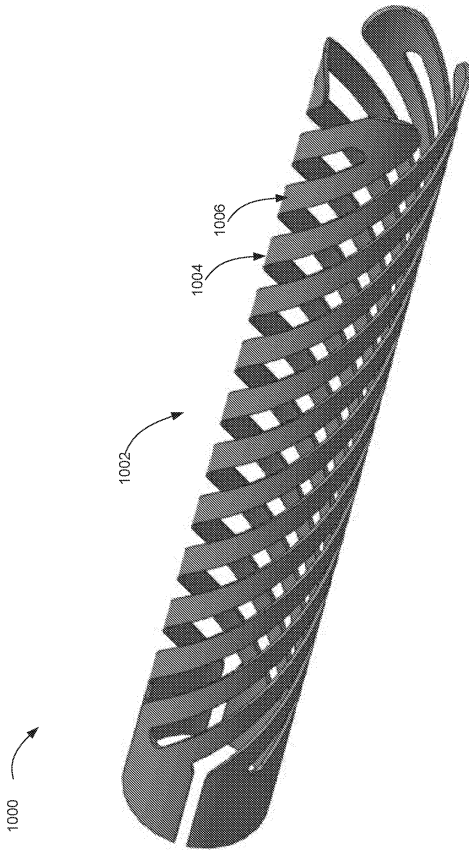
40

50

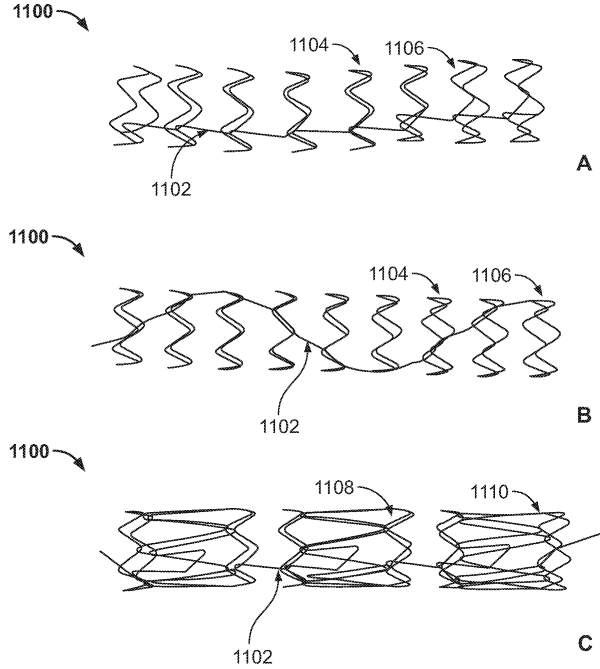
【図 9】



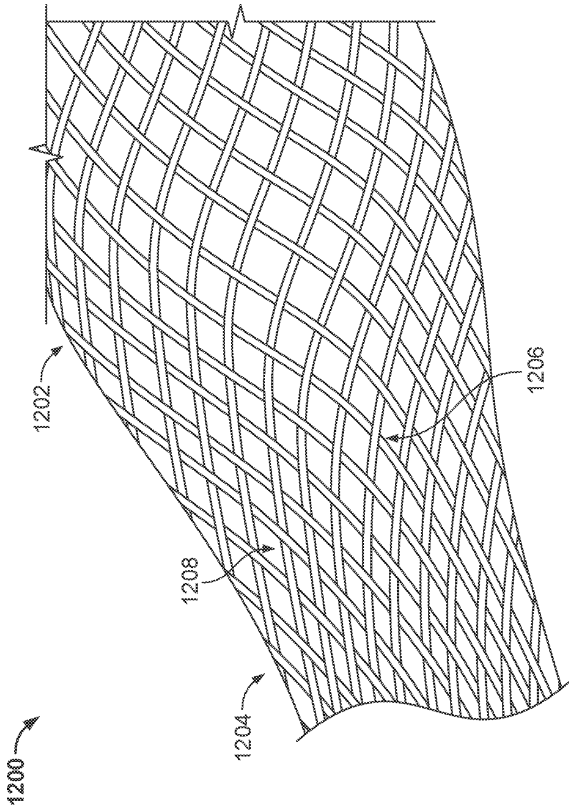
【図 10】



【図 11】



【図 12】



10

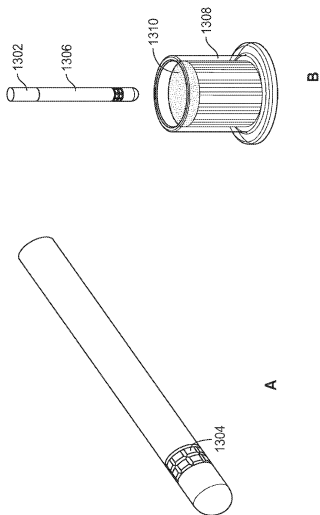
20

30

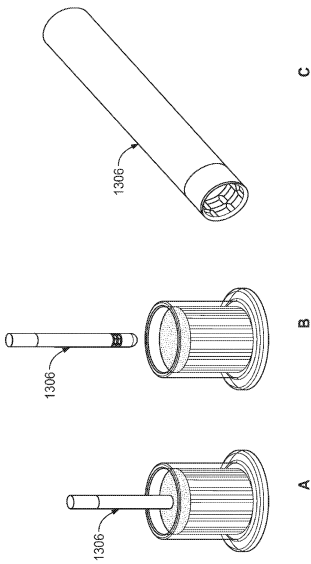
40

50

【図 1 3】



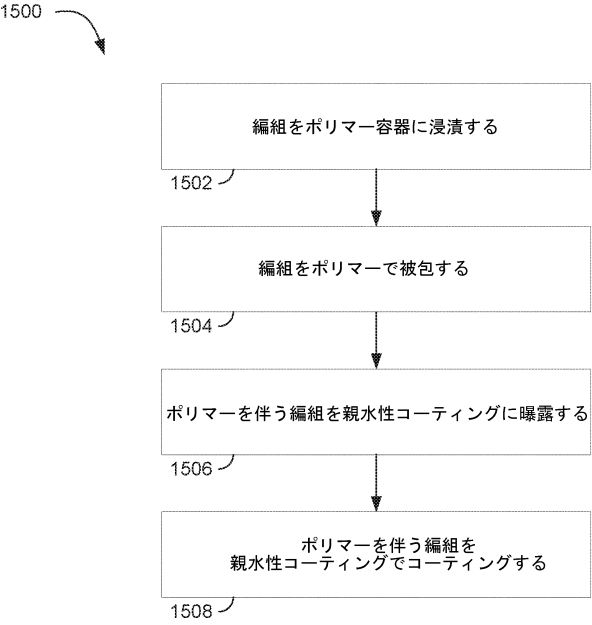
【図 1 4】



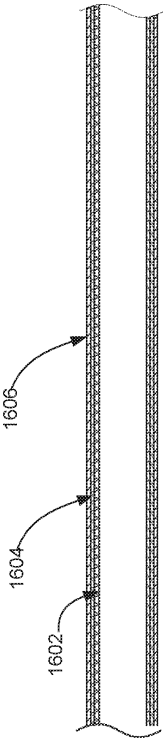
10

20

【図 1 5】



【図 1 6】

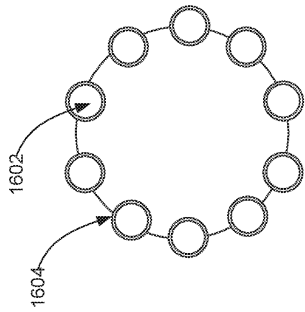


30

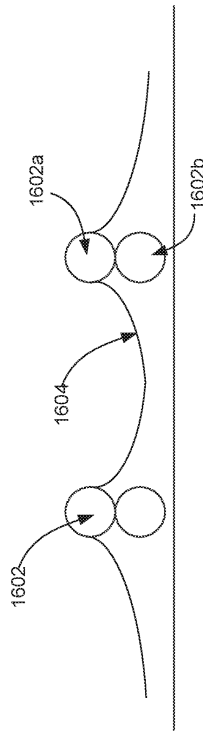
40

50

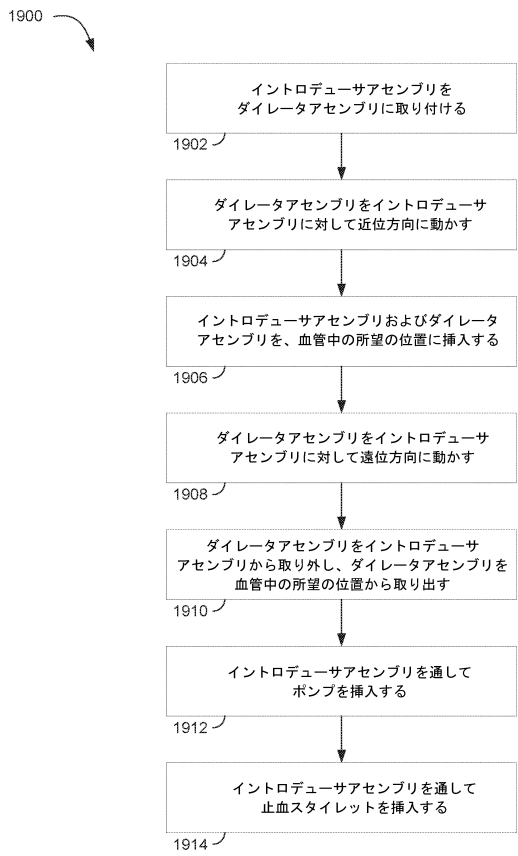
【図 17】



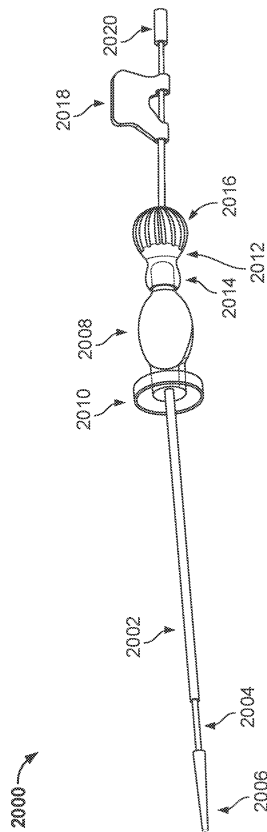
【図 18】



【図 19】



【図 20】



10

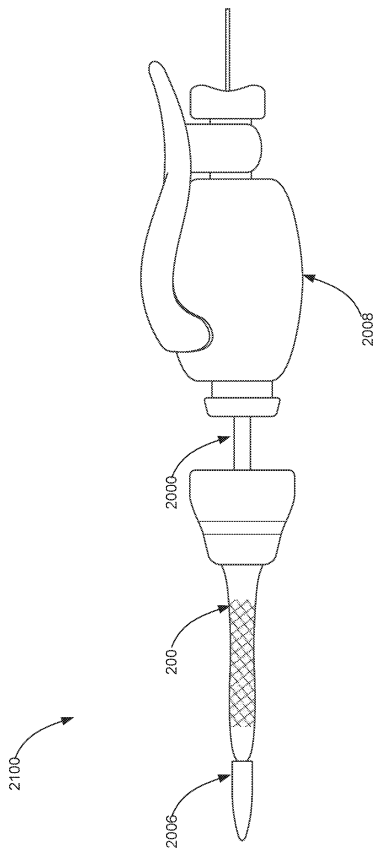
20

30

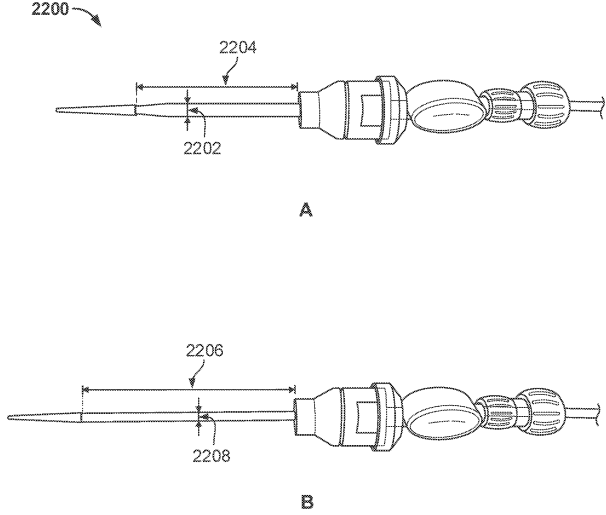
40

50

【図 2 1】



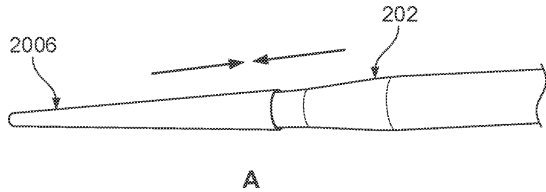
【図 2 2】



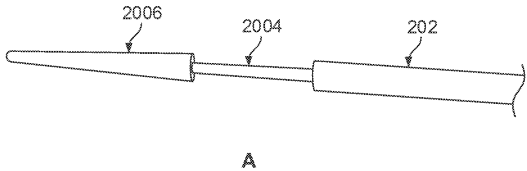
10

20

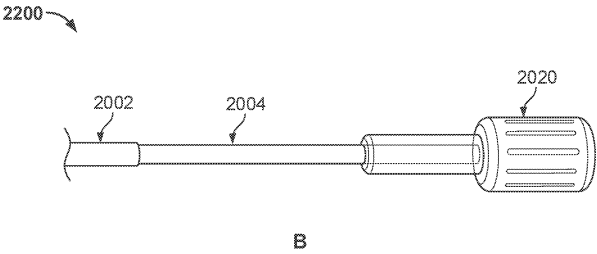
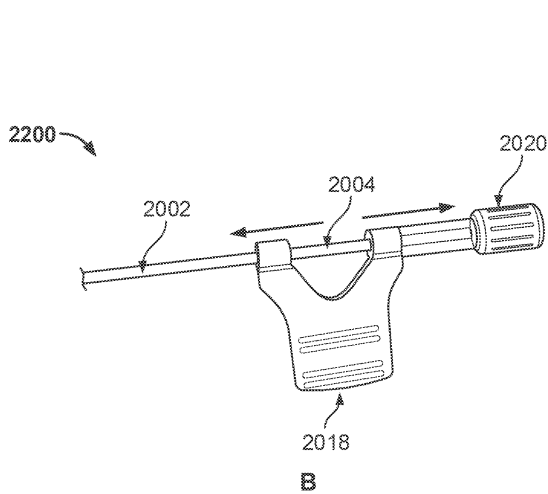
【図 2 3】



【図 2 4】



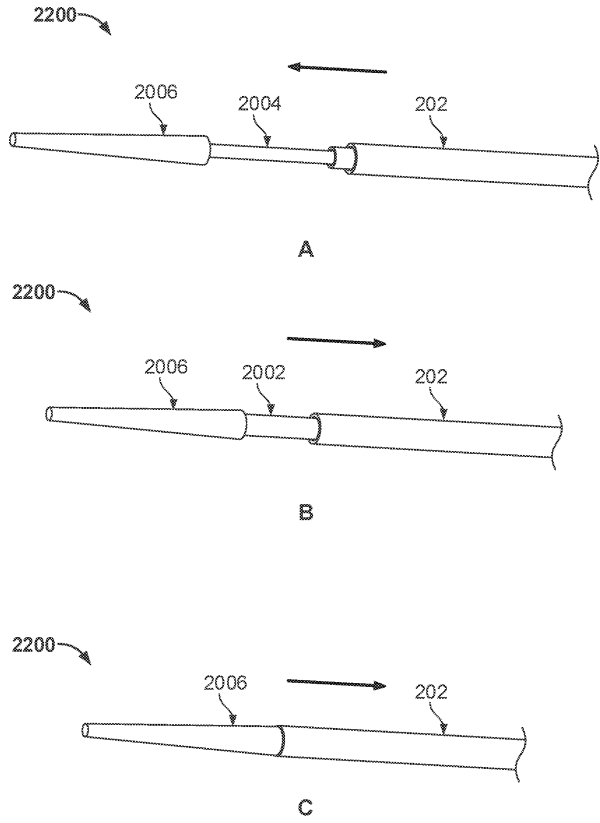
30



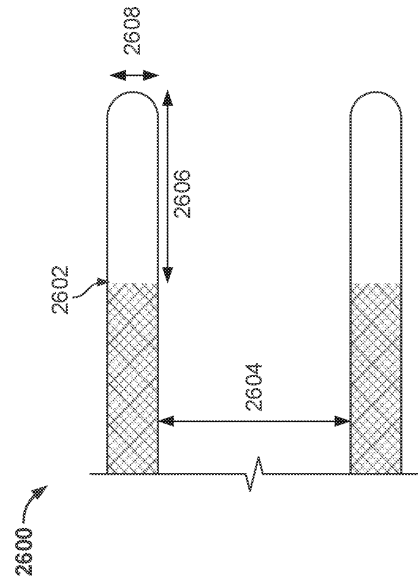
40

50

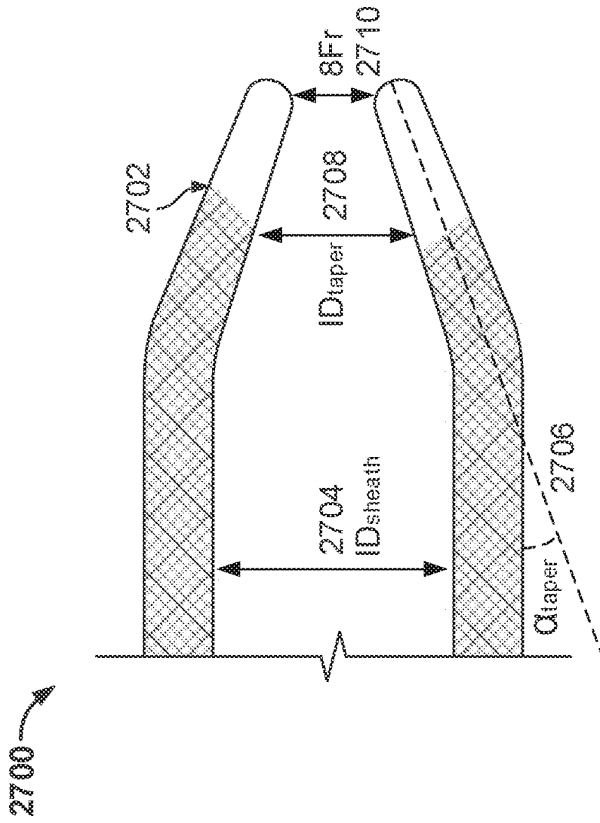
【図 2 5】



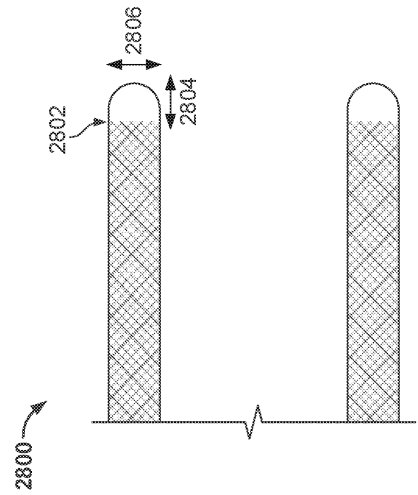
【図 2 6】



【図 2 7】



【図 2 8】



10

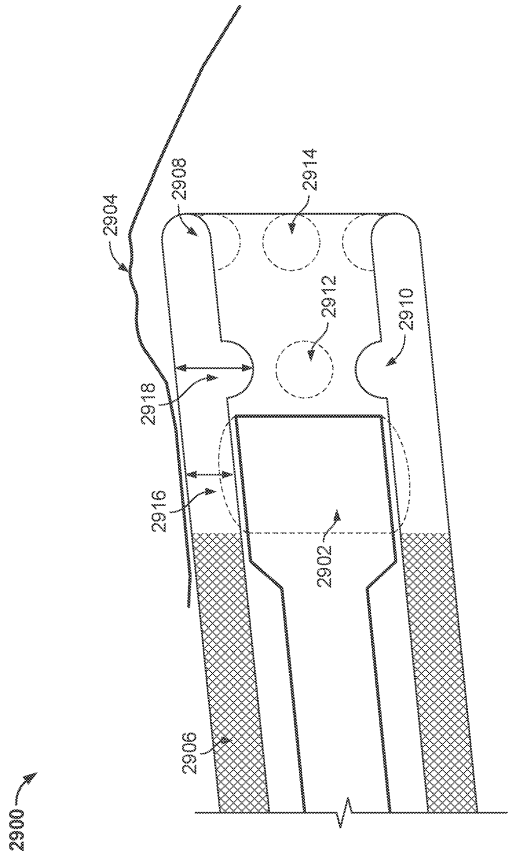
20

30

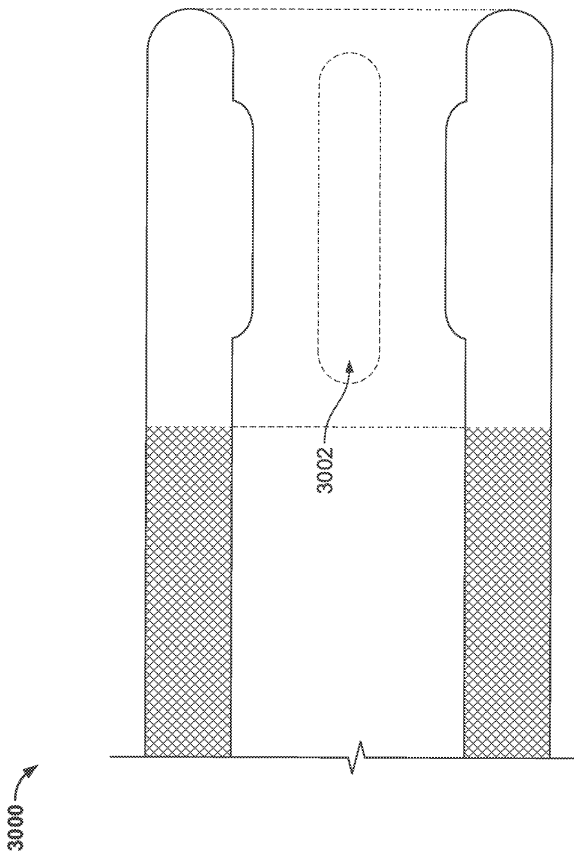
40

50

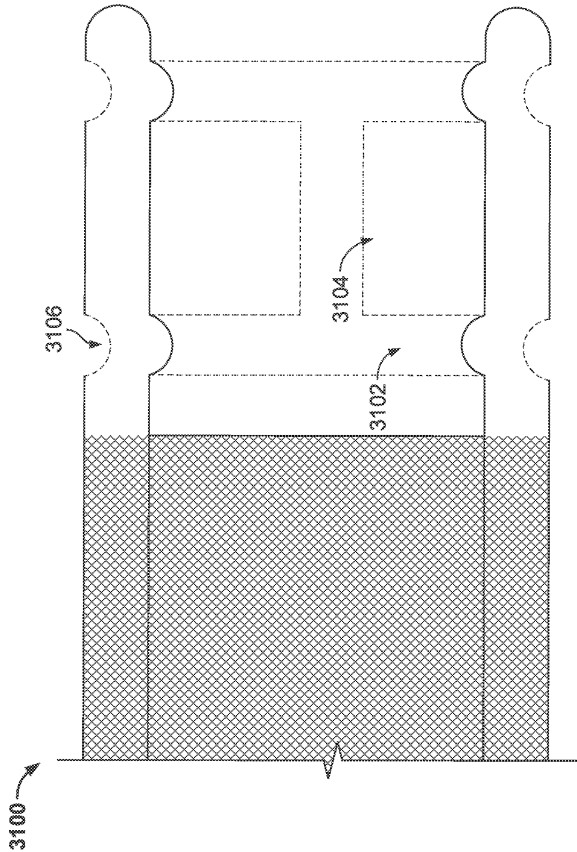
【図 29】



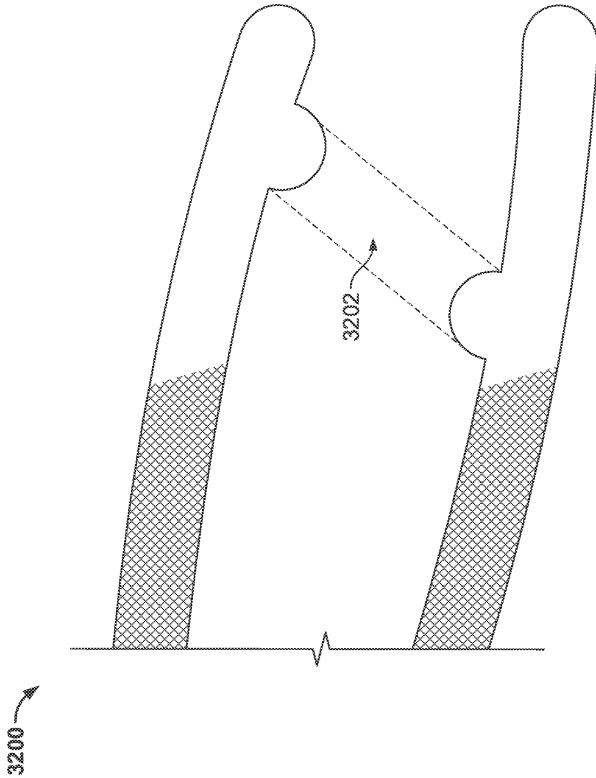
【図 30】



【図 31】



【図 32】



10

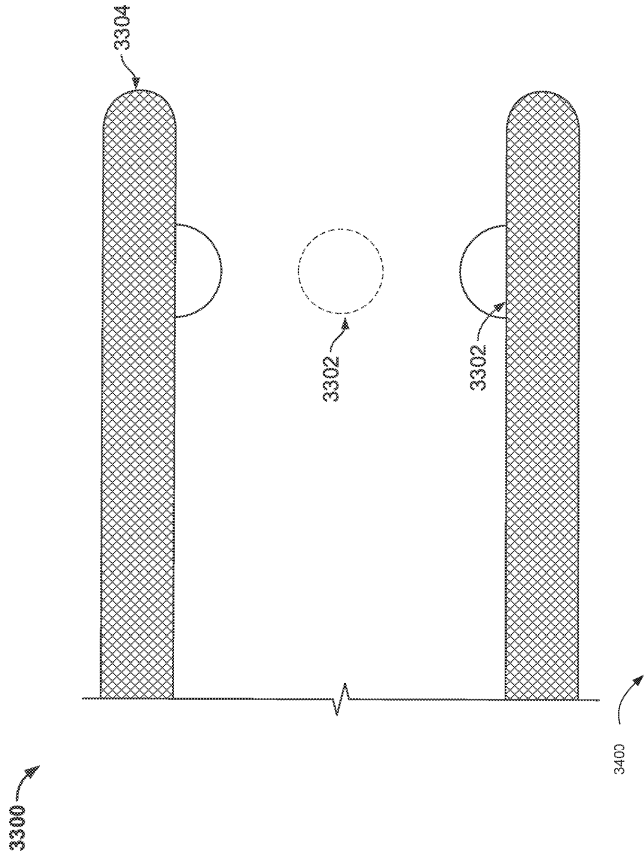
20

30

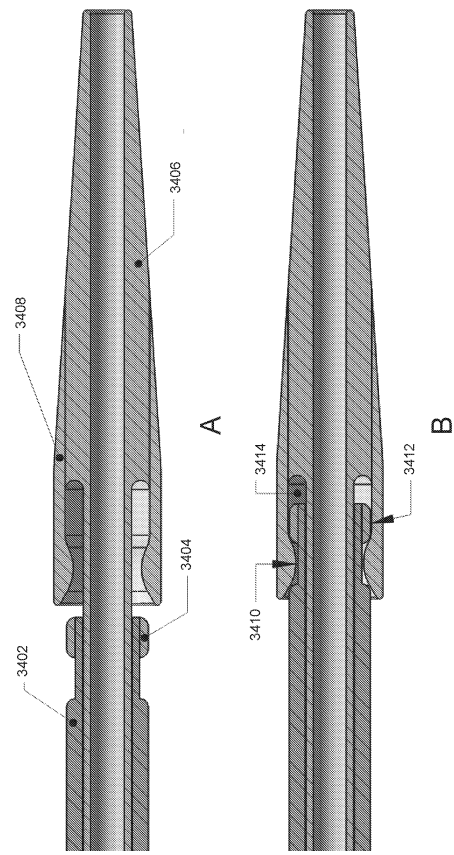
40

50

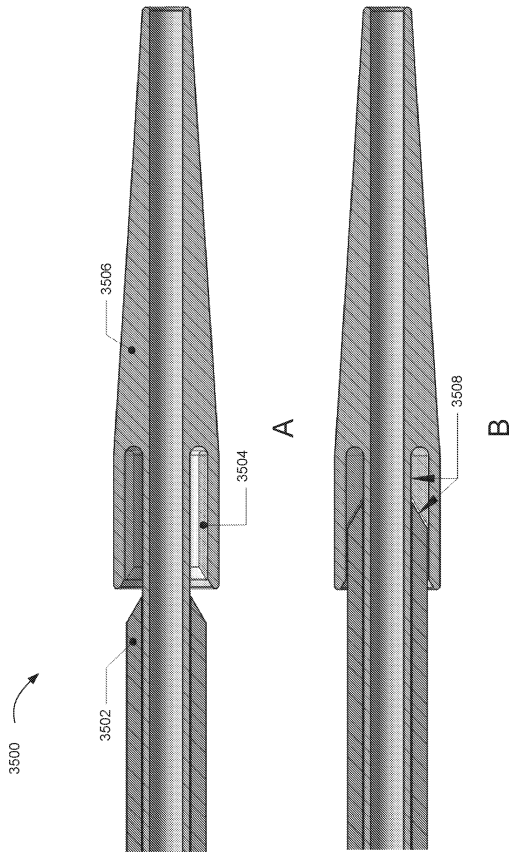
【図 3 3】



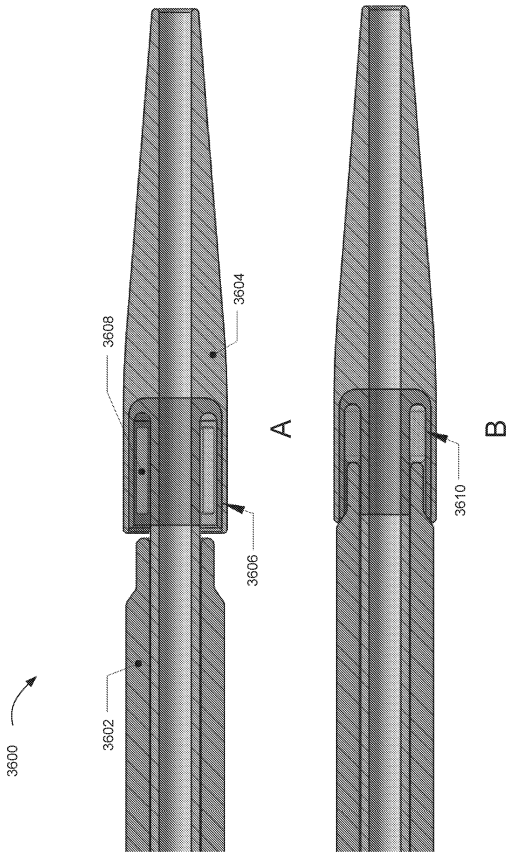
【図 3 4】



【図 3 5】



【図 3 6】



10

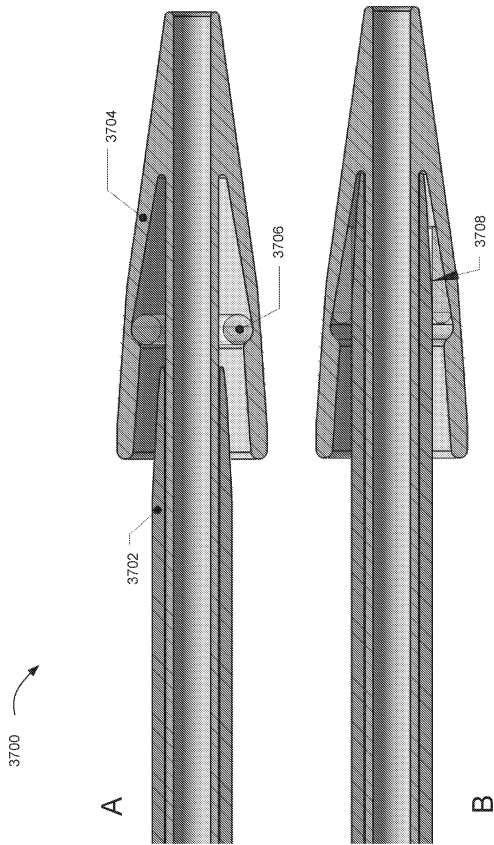
20

30

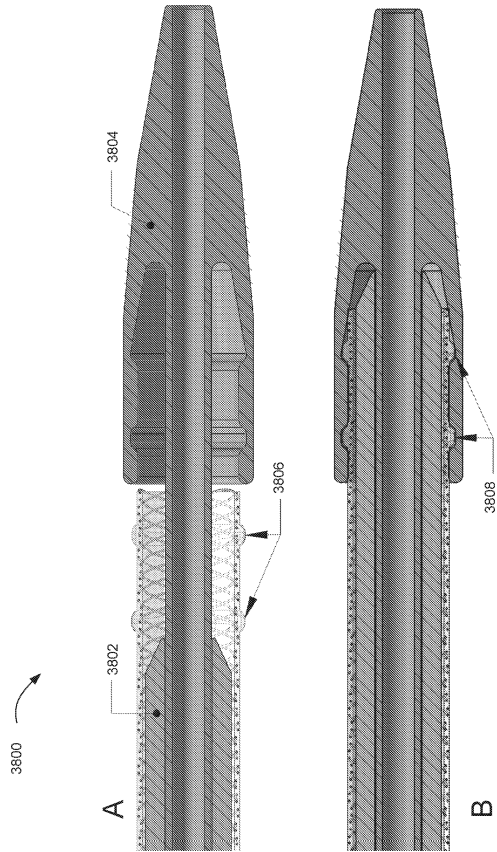
40

50

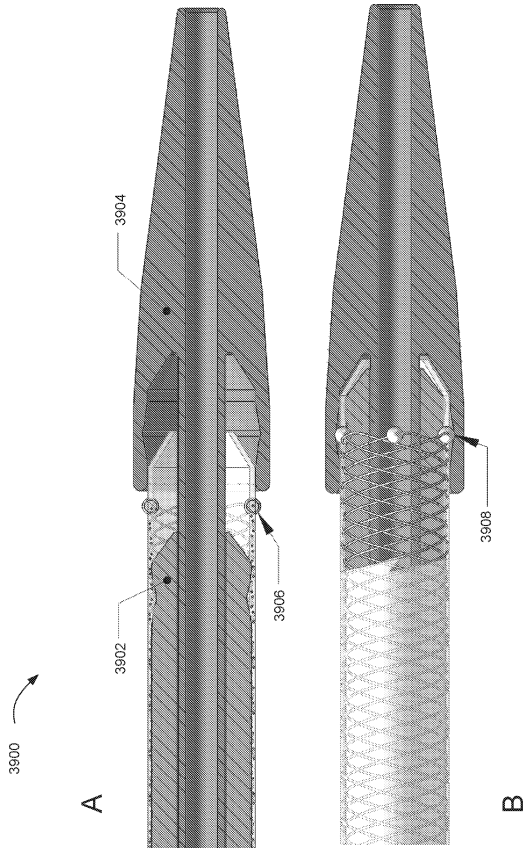
【図 3 7】



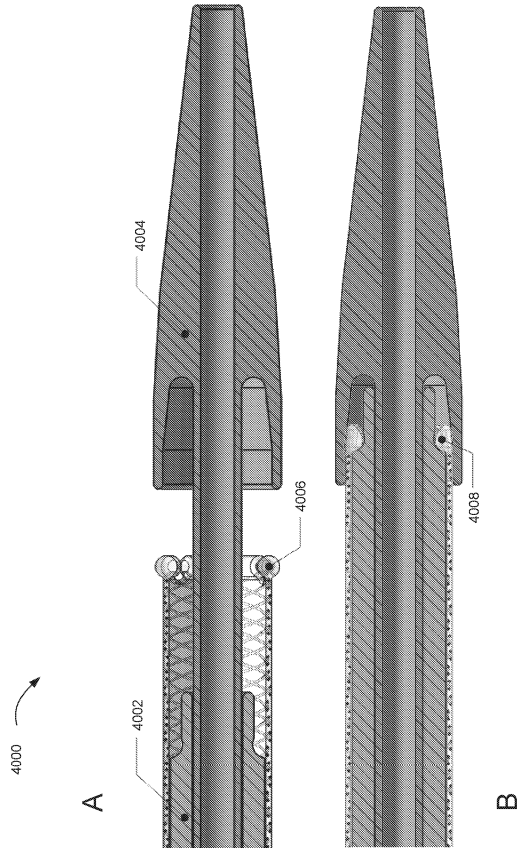
【図 3 8】



【図 3 9】



【図 4 0】



10

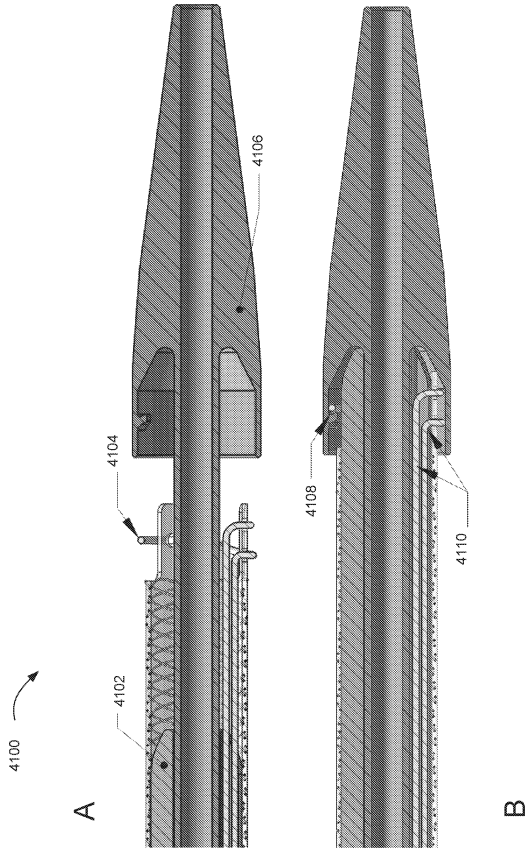
20

30

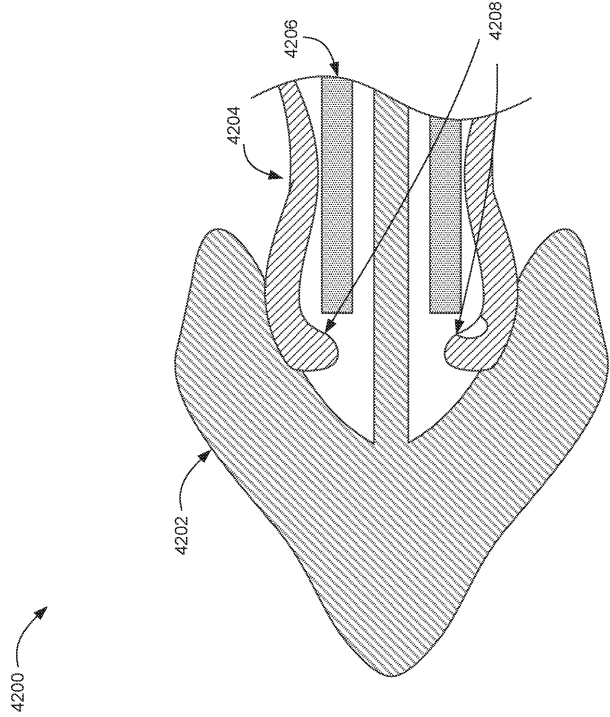
40

50

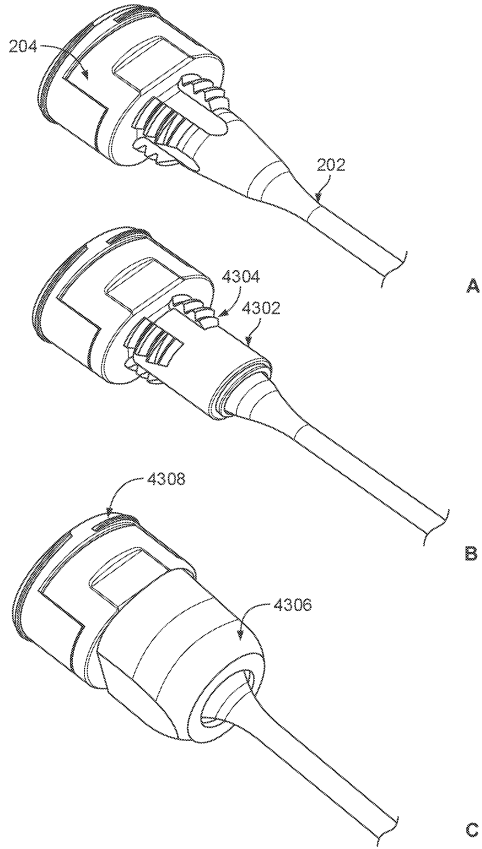
【図 4 1】



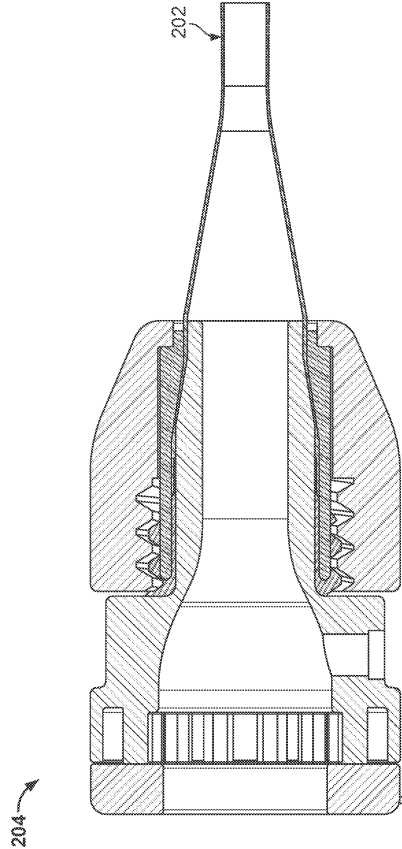
【図 4 2】



【図 4 3】



【図 4 4】



10

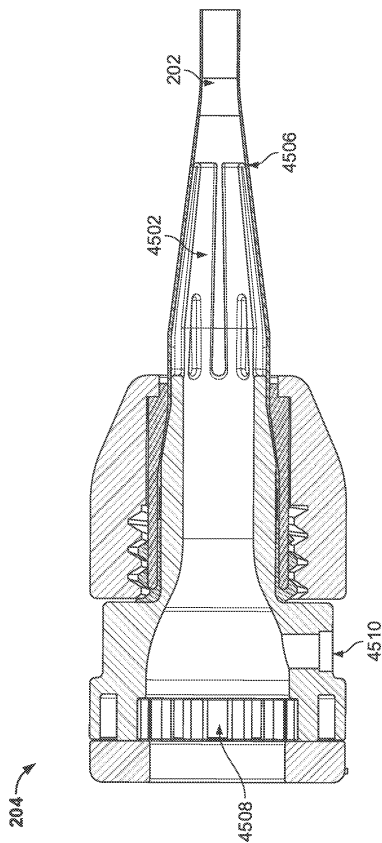
20

30

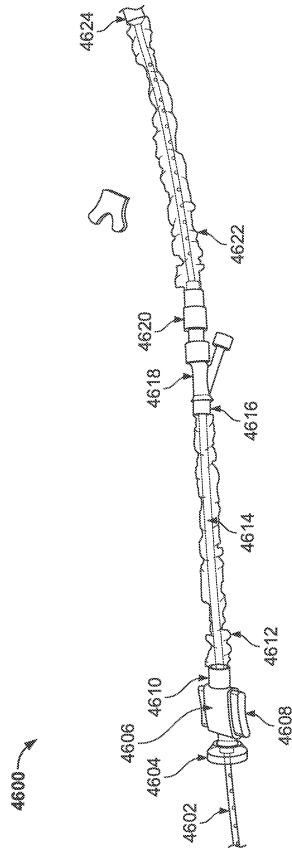
40

50

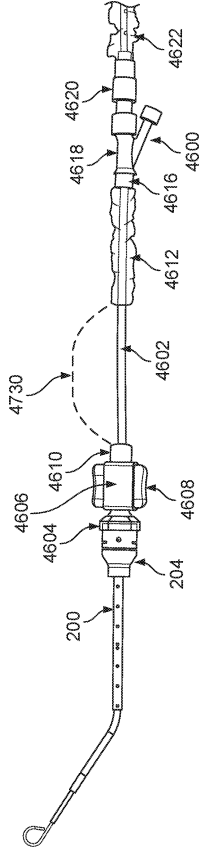
【図 4 5】



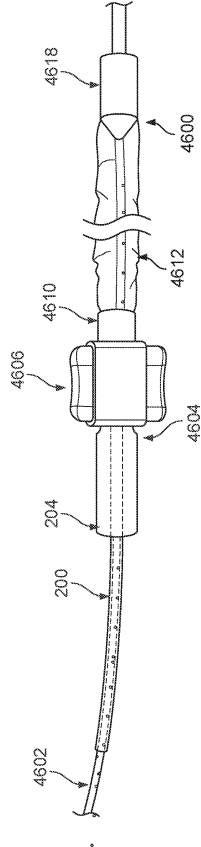
【図 4 6】



【図 4 7】



【図 4 8】



10

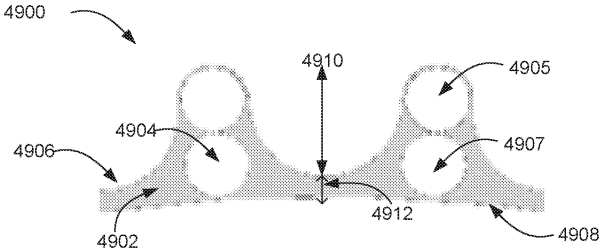
20

30

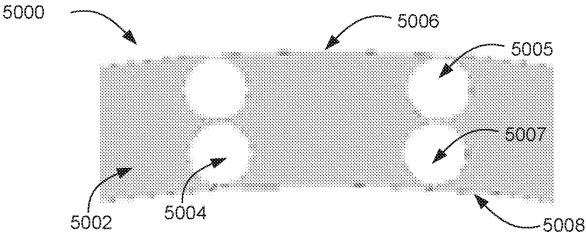
40

50

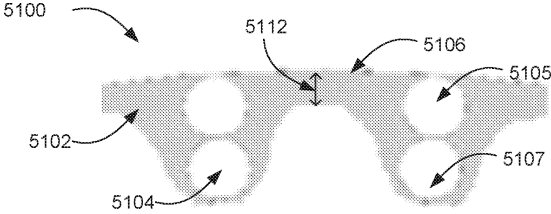
【図 49】



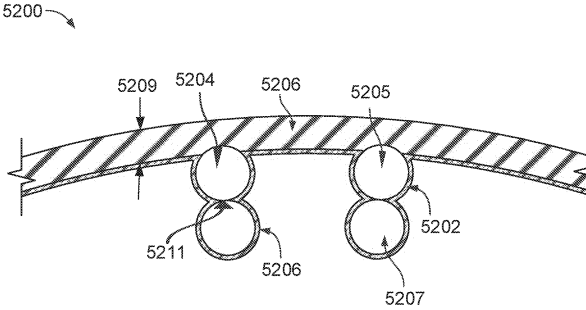
【図 50】



【図 51】



【図 52】



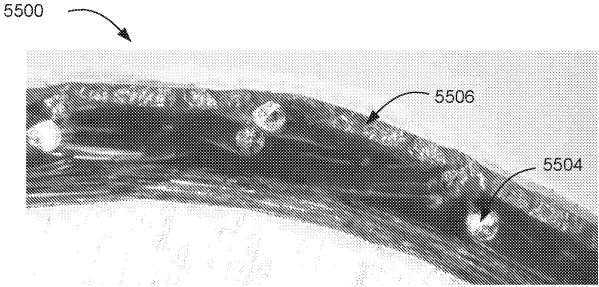
【図 53】



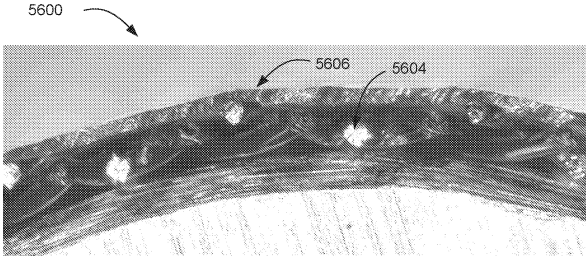
【図 54】



【図 55】



【図 56】



10

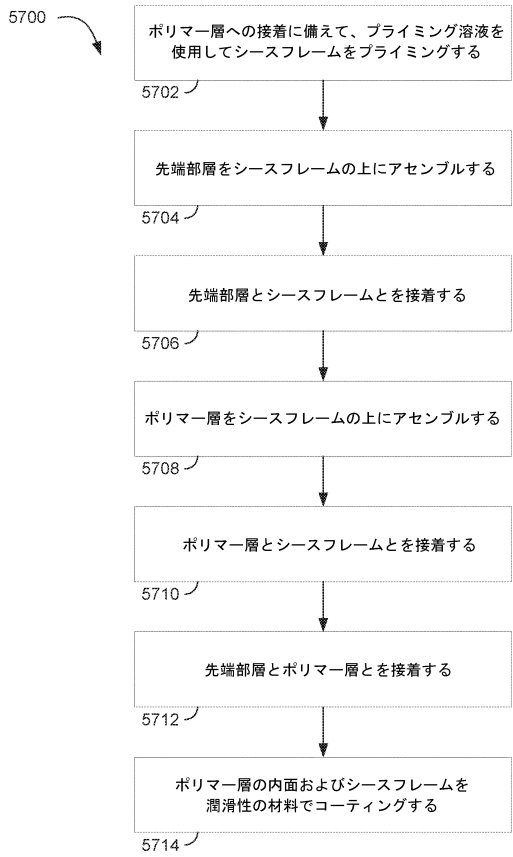
20

30

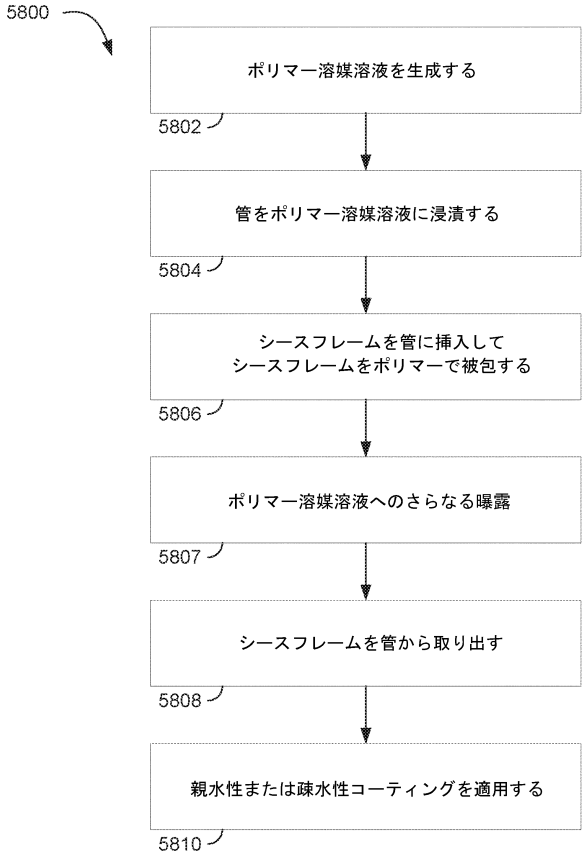
40

50

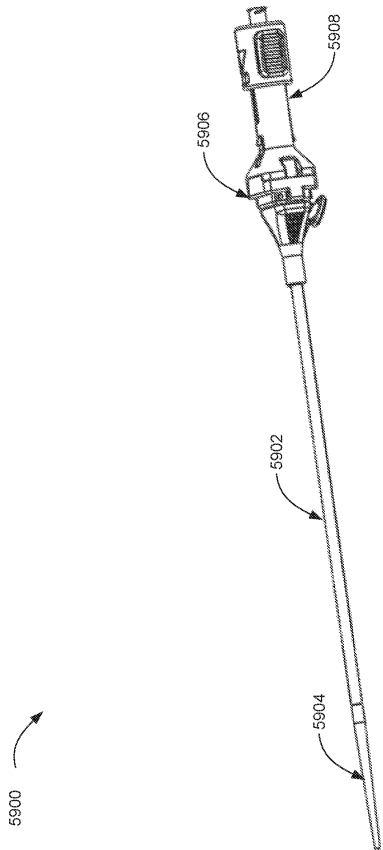
【図 5 7】



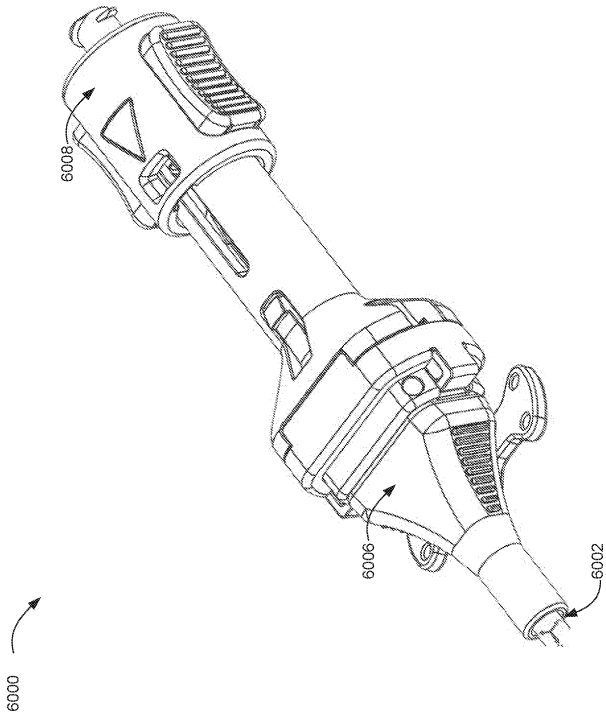
【図 5 8】



【図 5 9】



【図 6 0】



10

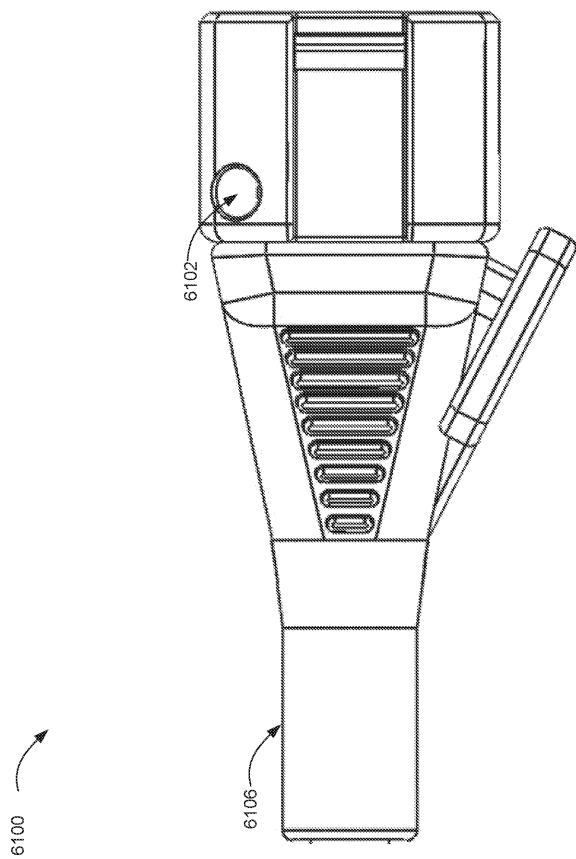
20

30

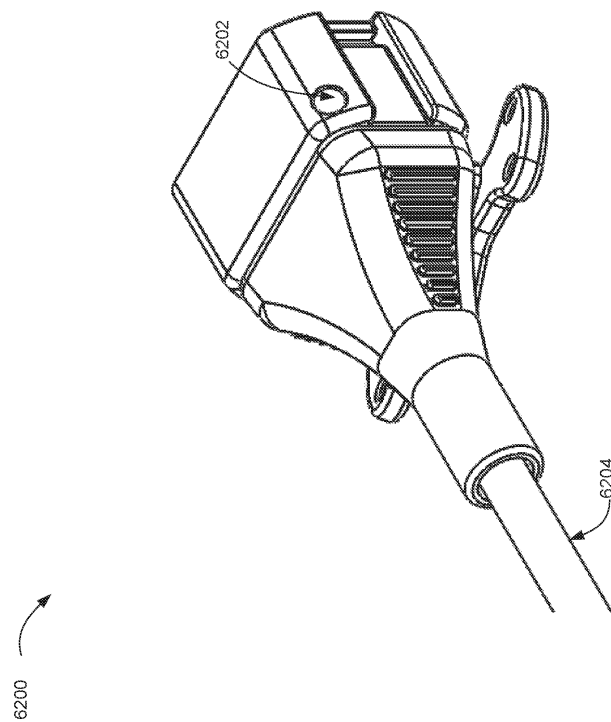
40

50

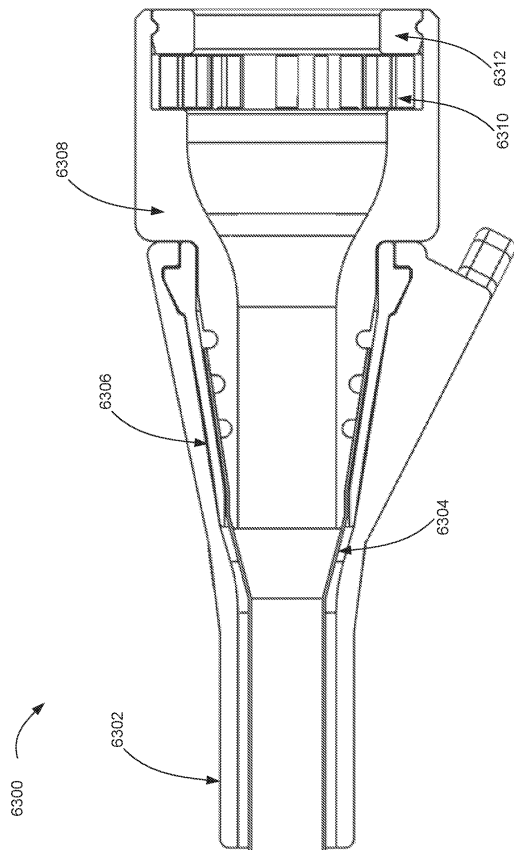
【図 6 1】



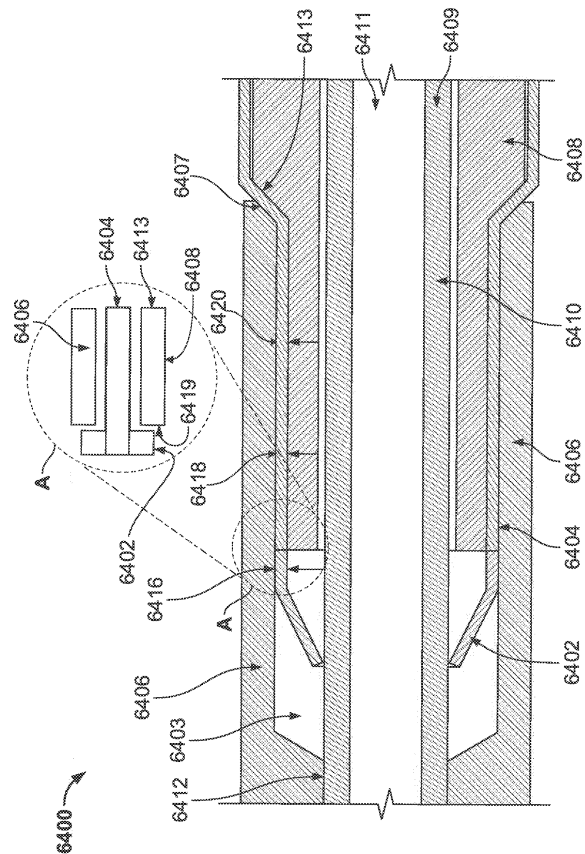
【圖 6 2】



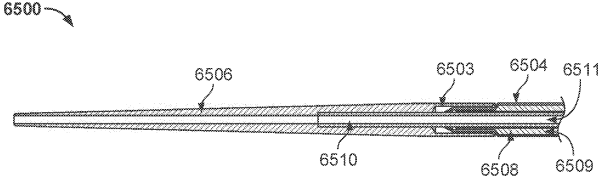
【図 6 3】



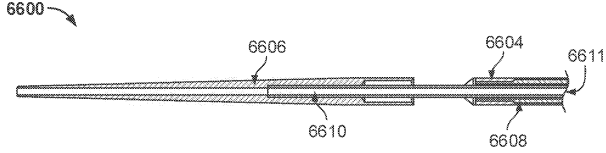
【圖 6 4】



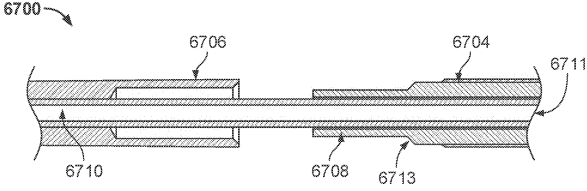
【図 6 5】



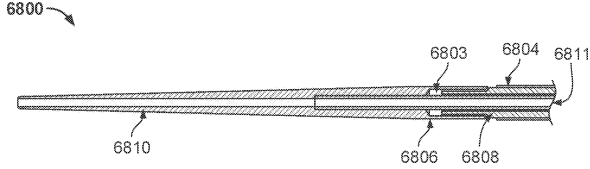
【図 6 6】



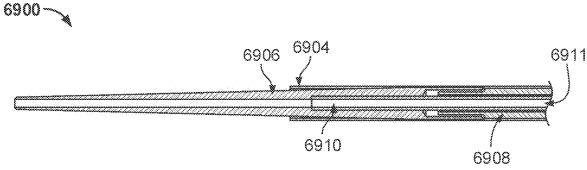
【図 6 7】



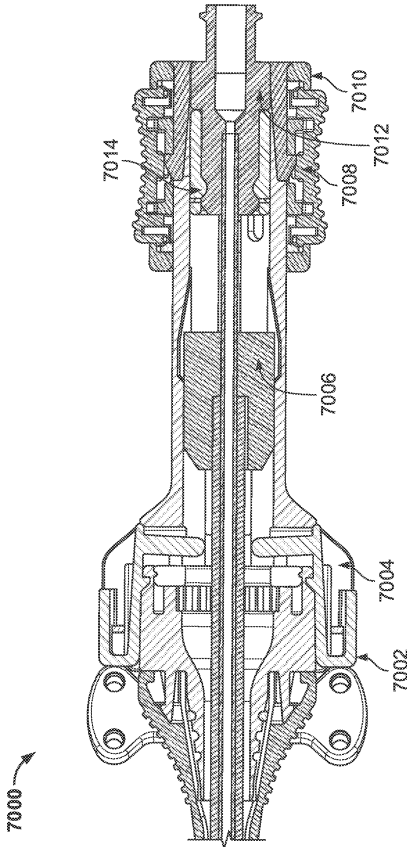
【図 6 8】



【図 6 9】



【図 7 0】



10

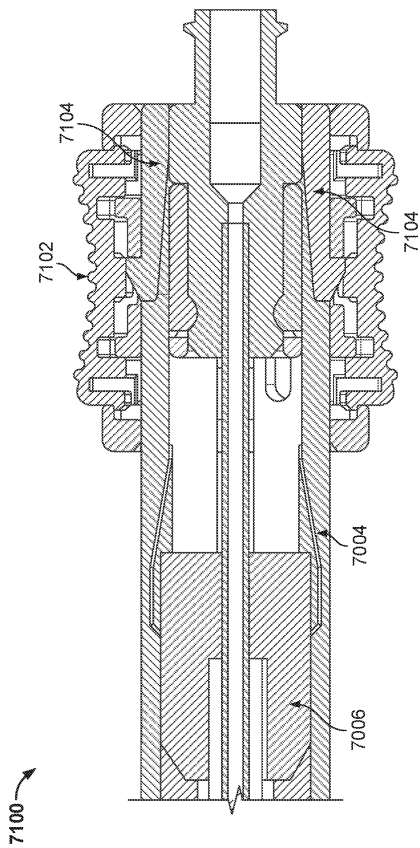
20

30

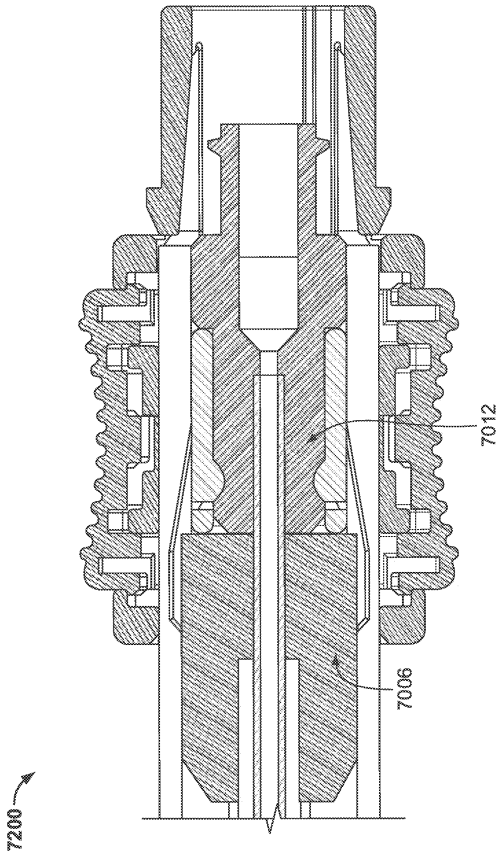
40

50

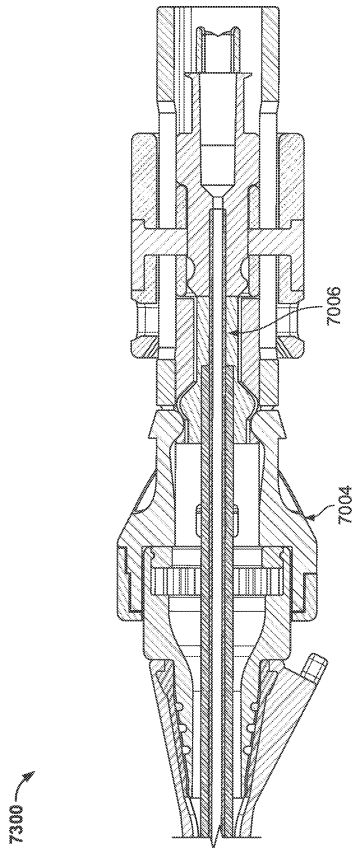
【図 7 1】



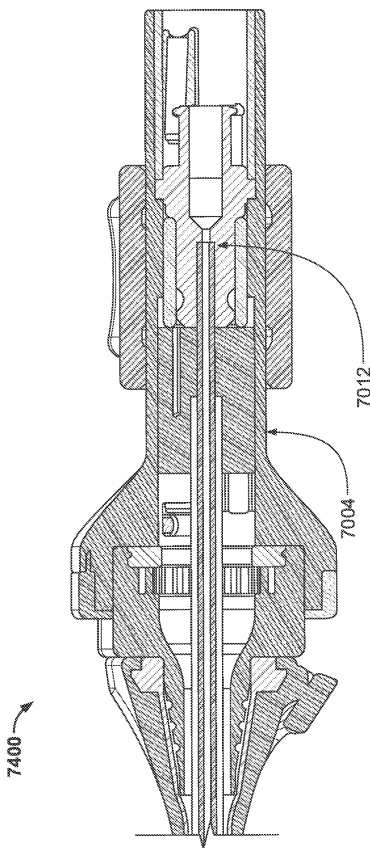
【図 7 2】



【図 7 3】



【図 7 4】



10

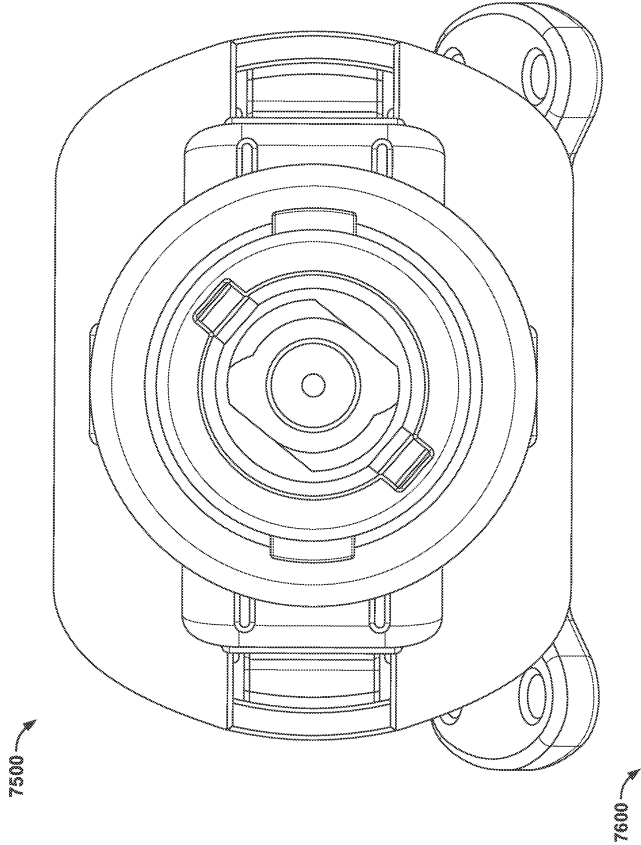
20

30

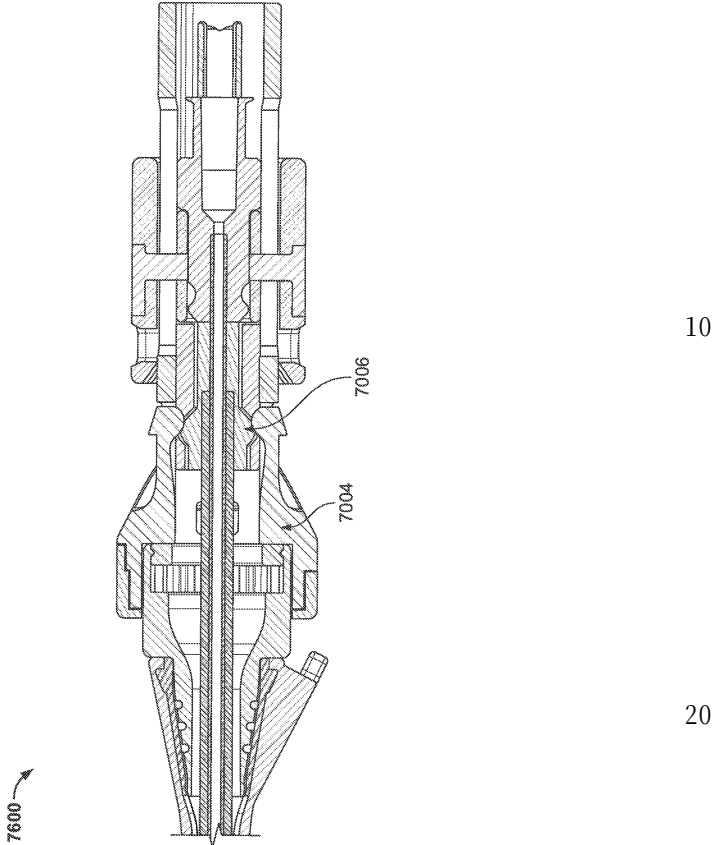
40

50

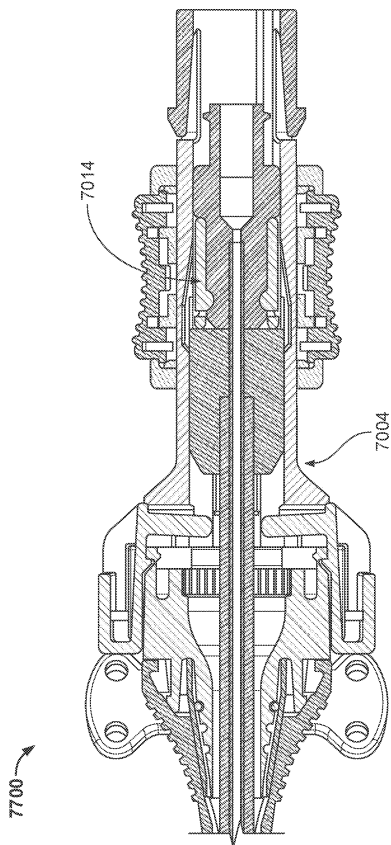
【図 7 5】



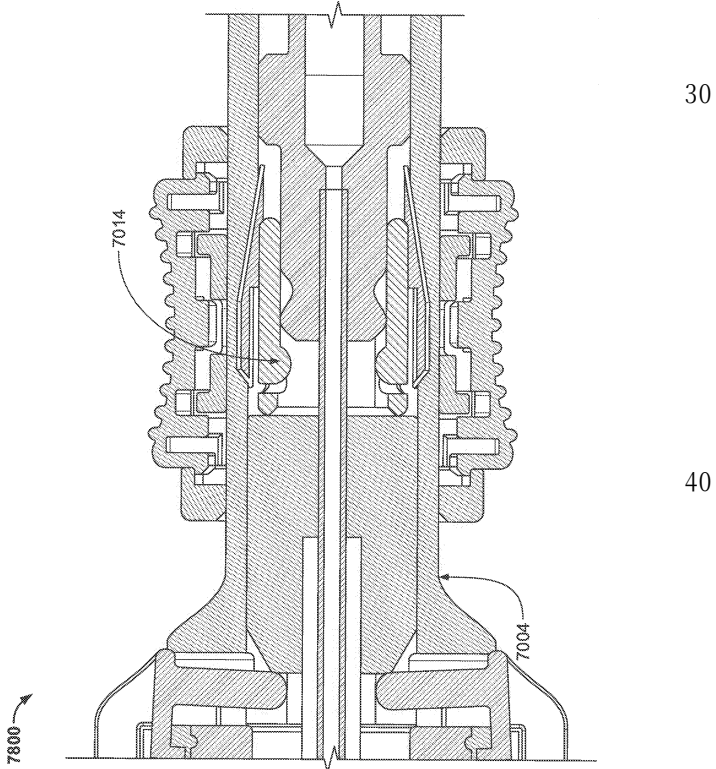
【図 7 6】



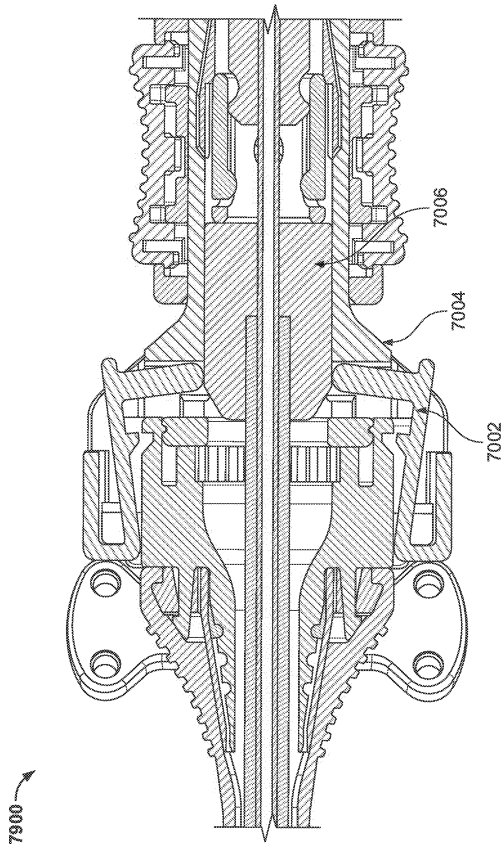
【図 7 7】



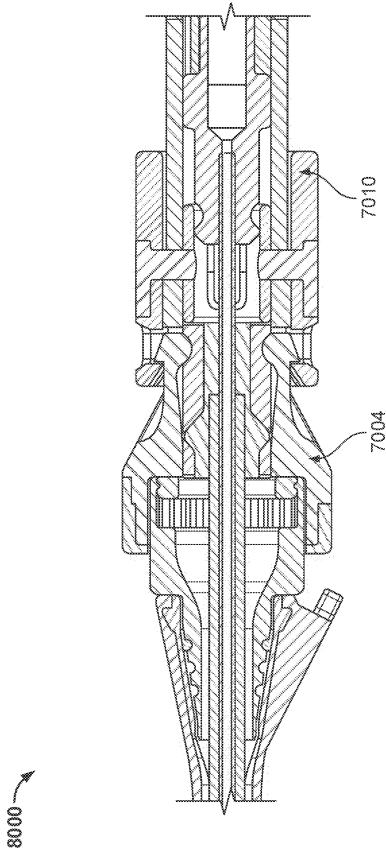
【図 7 8】



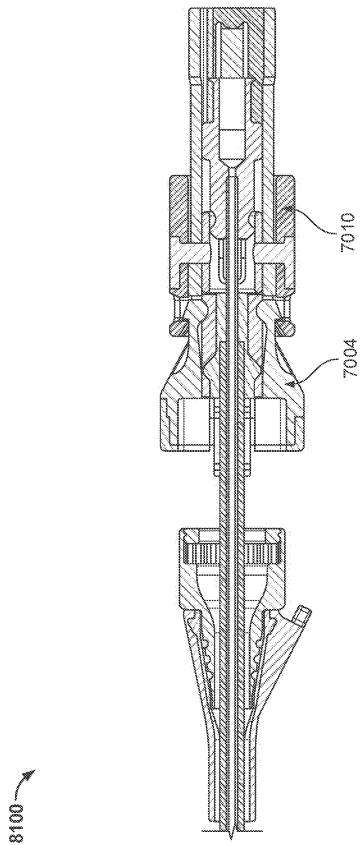
【図 7 9】



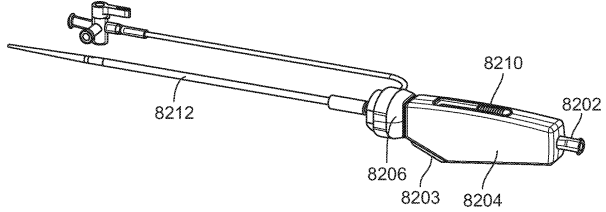
【図 8 0】



【図 8 1】



【図 8 2】



10

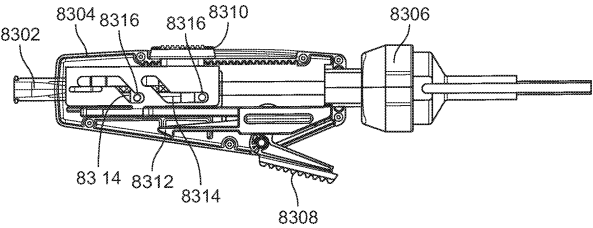
20

30

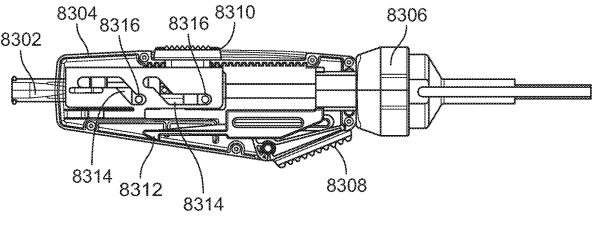
40

50

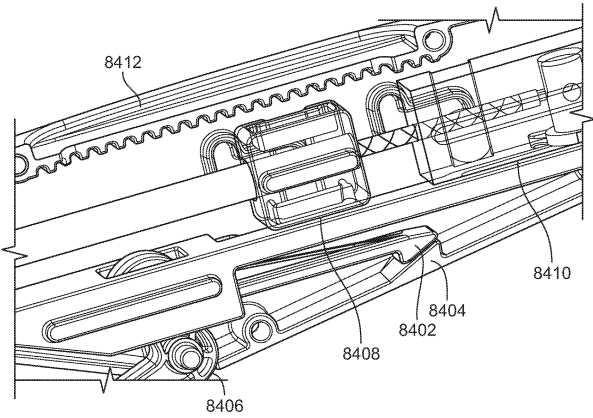
【図 8 3 A】



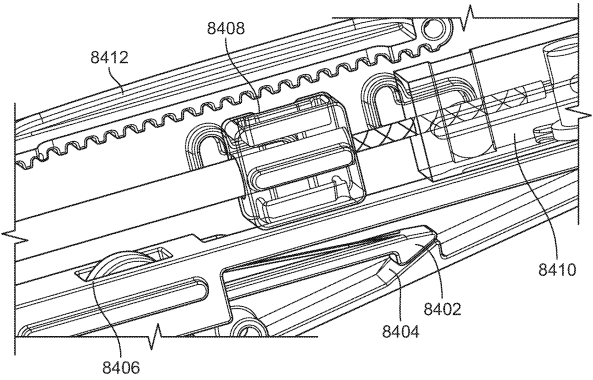
【図 8 3 B】



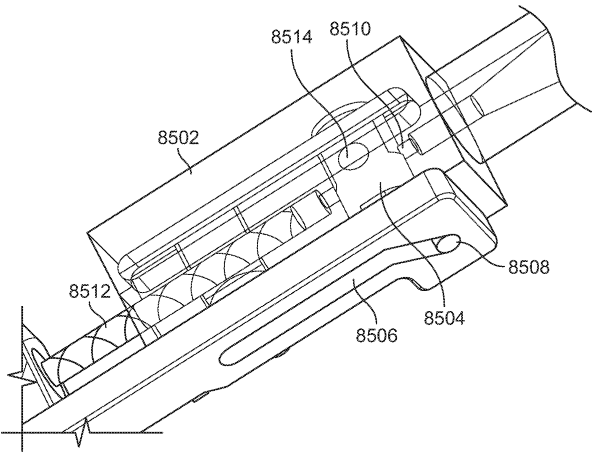
【図 8 4 A】



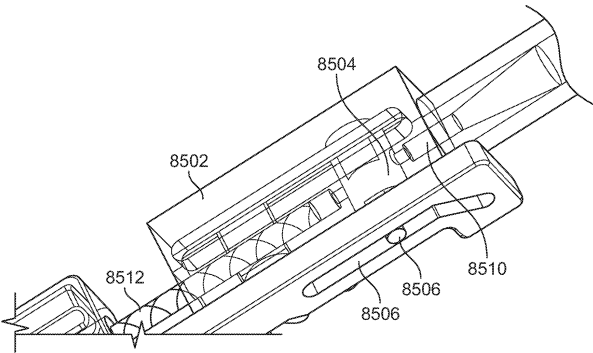
【図 8 4 B】



【図 8 5 A】



【図 8 5 B】



10

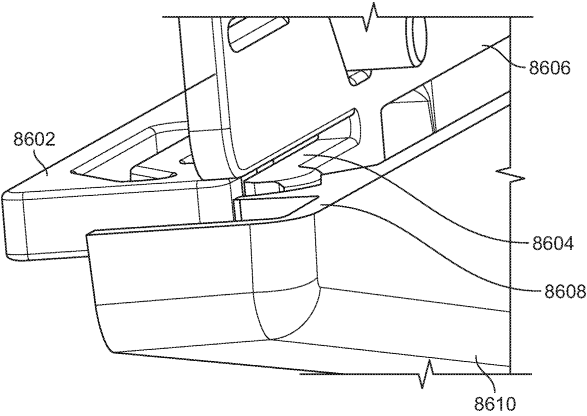
20

30

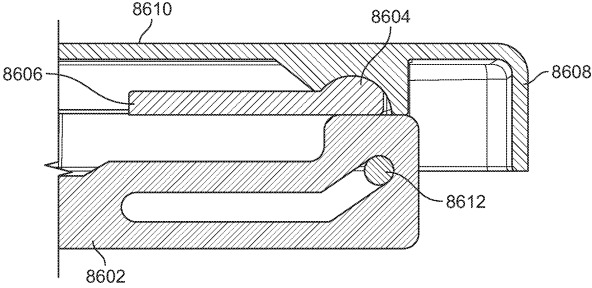
40

50

【図 8 6 A】

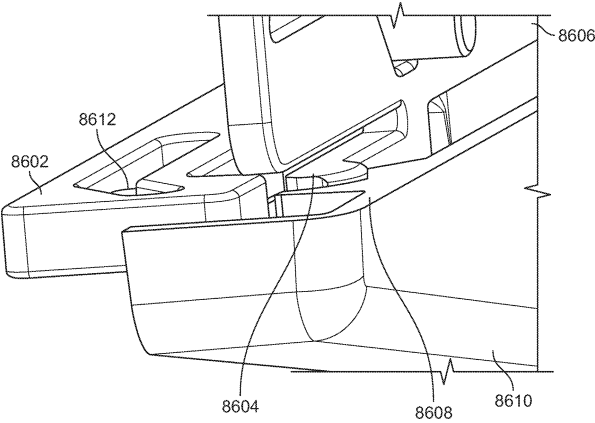


【図 8 6 B】

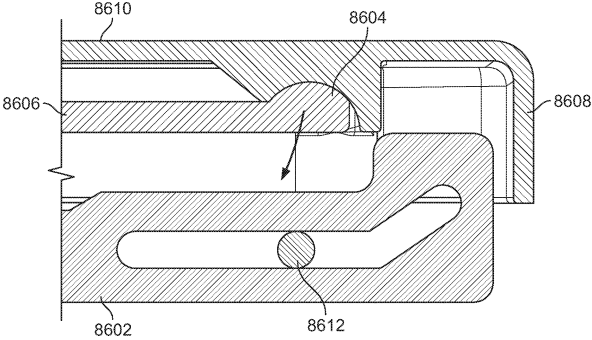


10

【図 8 6 C】



【図 8 6 D】

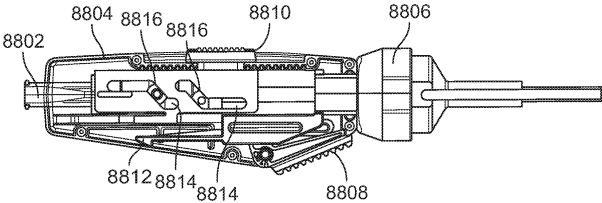


20

【図 8 7】



【図 8 8】

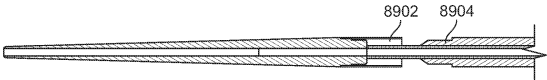


30

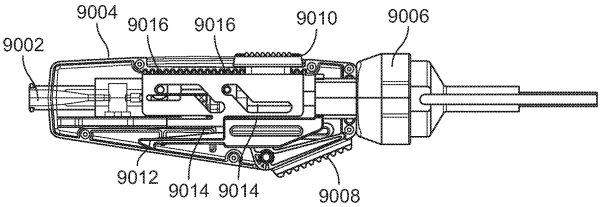
40

50

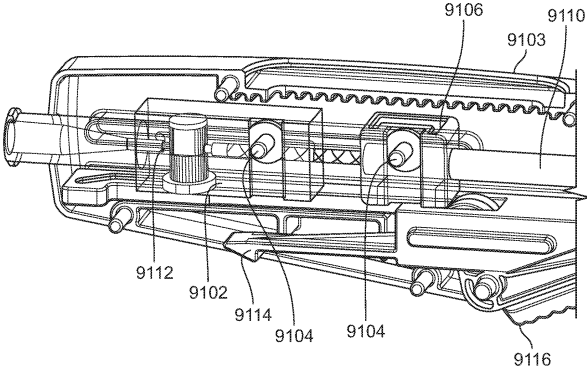
【図 89】



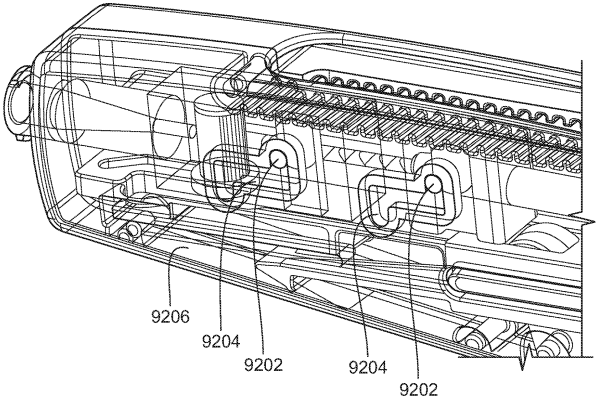
【図 90】



【図 91】



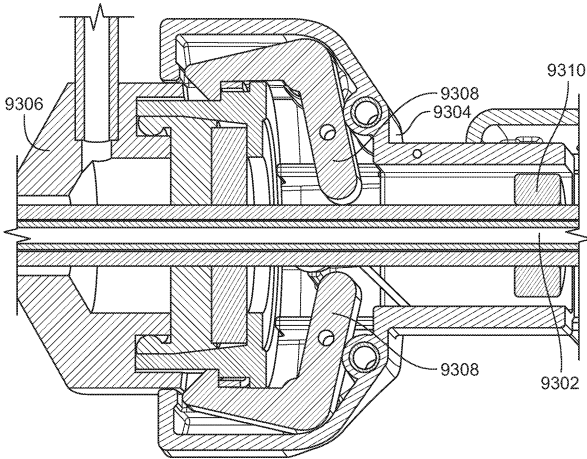
【図 92】



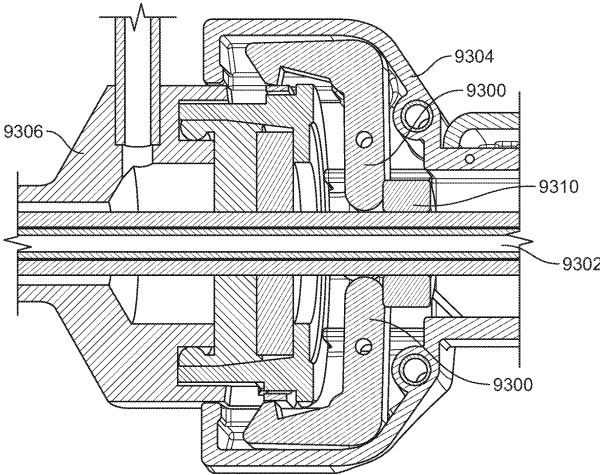
10

20

【図 93 A】



【図 93 B】

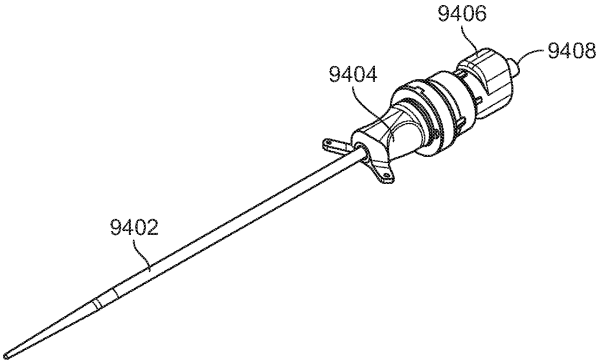


30

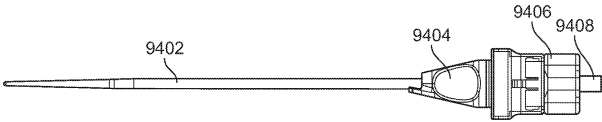
40

50

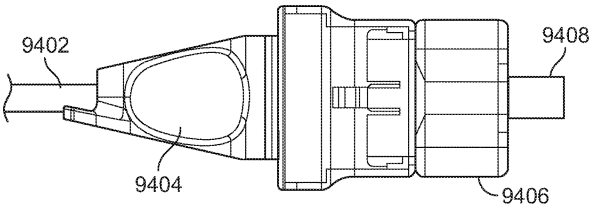
【図 9 4 A】



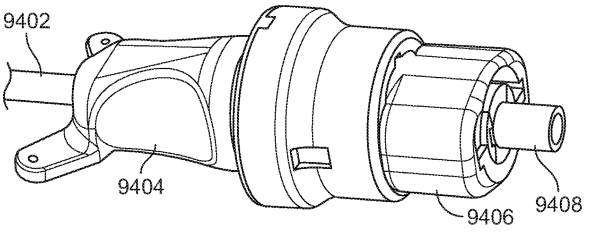
【図 9 4 B】



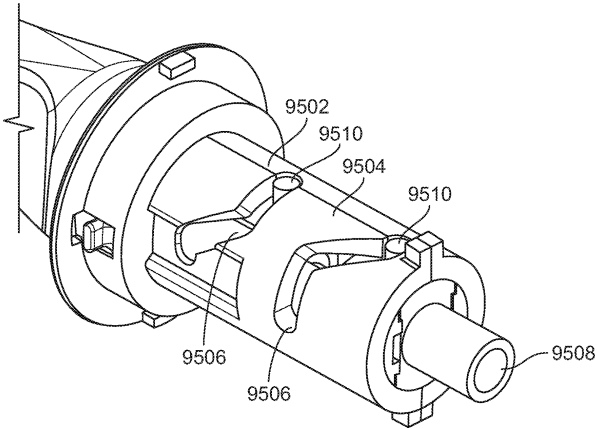
【図 9 4 C】



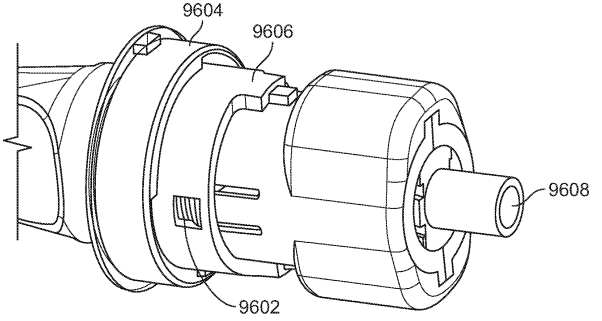
【図 9 4 D】



【図 9 5】



【図 9 6 A】



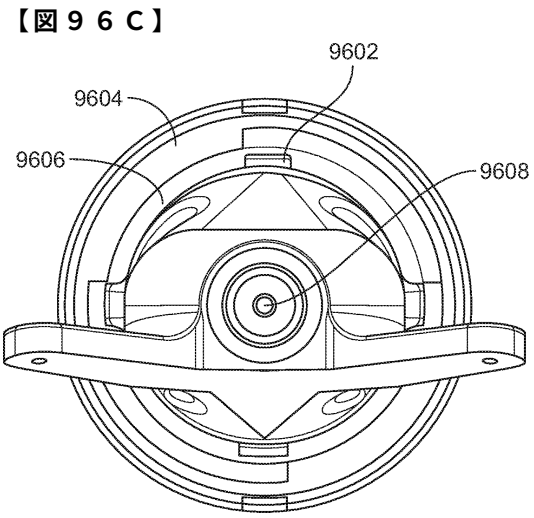
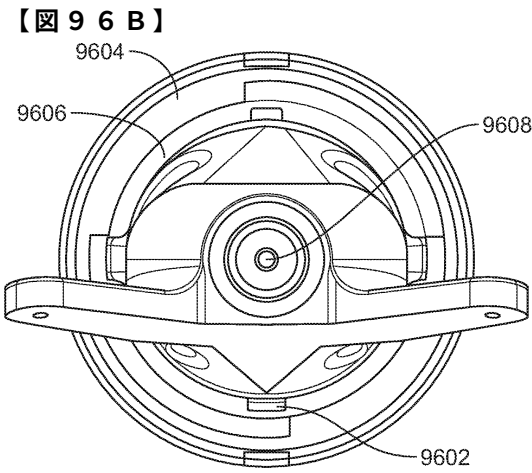
10

20

30

40

50



10

20

30

40

50

フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

ライブ 22 アビオメド インコーポレイテッド内

(72)発明者 ファントウッチ グレン アール.

アメリカ合衆国 01923 マサチューセッツ州 ダンバース チェリー ヒル ドライブ 22 ア
ビオメド インコーポレイテッド内

(72)発明者 シップ アレクサンダー

アメリカ合衆国 01923 マサチューセッツ州 ダンバース チェリー ヒル ドライブ 22 ア
ビオメド インコーポレイテッド内

(72)発明者 スフィエルチェック ロバート

アメリカ合衆国 01923 マサチューセッツ州 ダンバース チェリー ヒル ドライブ 22 ア
ビオメド インコーポレイテッド内

(72)発明者 フィッシュマン ロバート

アメリカ合衆国 01923 マサチューセッツ州 ダンバース チェリー ヒル ドライブ 22 ア
ビオメド インコーポレイテッド内

審査官 鈴木 洋昭

(56)参考文献 特表2016-522032 (JP, A)

特表2003-503164 (JP, A)

米国特許出願公開第2017/0239443 (US, A1)

米国特許出願公開第2014/0073926 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61M 25/06

A61M 25/01