

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7643673号
(P7643673)

(45)発行日 令和7年3月11日(2025.3.11)

(24)登録日 令和7年3月3日(2025.3.3)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/00 (2006.01)

A 6 1 B 17/00

A 6 1 B 17/34 (2006.01)

A 6 1 B 17/34

請求項の数 11 (全30頁)

(21)出願番号	特願2021-196970(P2021-196970)	(73)特許権者	522368684
(22)出願日	令和3年12月3日(2021.12.3)		ボストン サイエнтиフィック メディ
(62)分割の表示	特願2018-535115(P2018-535115)		カル デバイス リミテッド
	)の分割		アイルランド国 H 9 1 Y 8 6 8 ゴー
原出願日	平成29年1月6日(2017.1.6)		ルウェイ, バリーブリット ビジネス パ
(65)公開番号	特開2022-28927(P2022-28927A)		ーク
(43)公開日	令和4年2月16日(2022.2.16)	(74)代理人	100105957
審査請求日	令和3年12月27日(2021.12.27)		弁理士 恩田 誠
審判番号	不服2023-13096(P2023-13096/J	(74)代理人	100068755
	1)		弁理士 恩田 博宣
審判請求日	令和5年8月4日(2023.8.4)	(74)代理人	100142907
(31)優先権主張番号	62/275,907		弁理士 本田 淳
(32)優先日	平成28年1月7日(2016.1.7)	(72)発明者	トンプソン スミス, メラニー
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		カナダ, エム8ヴィー 3イー2 オンタ
			リオ州, トロント, ニンスストリート
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ハイブリッド経中隔拡張器

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

組織穿刺手術において横断デバイスと共に使用するためのハイブリッド拡張器であって、横断デバイスを受ける内腔を画定する拡張器シャフトであって、前記横断デバイスが組織に穿刺をもたらすために使用される時、前記横断デバイスを支持するように構造化される、拡張器シャフトと、
前記拡張器シャフトの遠位端に位置する遠位先端部であって、前記横断デバイスが前記内腔から挿入されかつ前記遠位先端部を越えて突出した時、前記遠位先端部の遠位縁部が前記横断デバイスの外径よりわずかに大きい外径を有するように、前記横断デバイスと前記遠位先端部との間に共働して滑らかな移行を与えるように、遠位方向に実質的にテーパ状になっている外径を有する遠位先端部と、を備え、

前記遠位先端部の内径は、第1の内部テーパに沿って前記遠位先端部に向かって遠位方向に第1の縮小された径までテーパ状に小さくなっており、かつ前記第1の内部テーパの遠位において、前記遠位先端部の前記第1の縮小された径はさらに、第2の内部テーパに沿って前記遠位先端部に向かって遠位方向に第2の縮小された径までテーパ状に小さくなっており、

前記遠位先端部は、前記第1の内部テーパと前記第2の内部テーパとの間に長手方向に配置された、一定の内径を有する部分を有するハイブリッド拡張器。

【請求項2】

前記第1の内部テーパは、第1のテーパ角度を有し、前記第2の内部テーパは、第2の

テーパ角度を有する請求項 1 に記載のハイブリッド拡張器。

【請求項 3】

前記拡張器シャフトは、約 12 フレンチから約 20 フレンチまでの外径を有する請求項 1 に記載のハイブリッド拡張器。

【請求項 4】

前記拡張器シャフトは、内層、外層、及びこれらの間の編組材料を含む請求項 3 に記載のハイブリッド拡張器。

【請求項 5】

前記編組材料は、ステンレス鋼を含む請求項 4 に記載のハイブリッド拡張器。

【請求項 6】

前記拡張器シャフトは、内層、外層、及びこれらの間の堅いポリマーを含む請求項 3 に記載のハイブリッド拡張器。

【請求項 7】

前記拡張器シャフトは、内層、外層、及びこれらの間の金属製ハイポチューブを含む請求項 3 に記載のハイブリッド拡張器。

【請求項 8】

組織を穿刺するためのキットであって、

穿刺特徴を有する横断デバイスと、

請求項 1 に記載のハイブリッド拡張器と、を備えるキット。

【請求項 9】

前記横断デバイスは、機械針である請求項 8 に記載のキット。

【請求項 10】

前記横断デバイスは、組織にエネルギーを送達するように構成される請求項 8 に記載のキット。

【請求項 11】

組織を穿刺するためのシステムであって、

組織にエネルギーを送達するように動作可能である穿刺特徴を有する横断デバイスと、

前記穿刺特徴にエネルギーを提供するように動作可能である電気外科発電機と、

請求項 1 に記載のハイブリッド拡張器と、を備えるシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本開示は、心臓血管系に侵入する際に使用するための医療デバイスに関する。より詳細には、本開示は、左心への侵入を行うための経中隔手術を容易にするためのハイブリッド経中隔拡張器に関する。

【0002】

本発明を容易に理解できるようにするために、添付の図面における例によって、本発明の実施形態について示す。

【図面の簡単な説明】

【0003】

【図 1 A】本発明の一実施形態による、ハイブリッド拡張器の説明図である。

【図 1 B】図 1 A のハイブリッド拡張器の近位部の説明図である。

【図 1 C】図 1 A のハイブリッド拡張器の遠位先端部の前端面図である。

【図 1 D】図 1 A のハイブリッド拡張器の近位部の説明図である。

【図 2 A】図 1 C の線 2 A - 2 A によるハイブリッド拡張器の遠位先端部の断面図である。

【図 2 B】図 1 C の線 2 B - 2 B によるハイブリッド拡張器の最遠位端の断面図である。

【図 2 C】本発明の代替的な実施形態による遠位先端部の説明図である。

【図 3 A】本発明の代替的な実施形態による遠位先端部の代替的な実施形態を示す図である。

【図 3 B】本発明の代替的な実施形態による遠位先端部の代替的な実施形態を示す図であ

10

20

30

40

50

る。

【図 3 C】本発明の代替的な実施形態による遠位先端部の代替的な実施形態を示す図である。

【図 3 D】本発明の代替的な実施形態による遠位先端部の代替的な実施形態を示す図である。

【図 4 A】本発明の一実施形態によるハイブリッド拡張器、及び標準的な経中隔手術において使用可能である標準的なシース／拡張器組立品を示す図である。

【図 4 B】本発明の一実施形態によるハイブリッド拡張器の近位部を示す図である。

【図 4 C】本発明の一実施形態によるハイブリッド拡張器の近位部を示す図である。

【図 4 D】本発明の一実施形態によるハイブリッド拡張器の近位部を示す図である。

10

【図 4 E】本発明の一実施形態によるハイブリッド拡張器の近位部を示す図である。

【図 4 F】本発明の一実施形態によるハイブリッド拡張器の近位部を示す図である。

【図 4 G】本発明の一実施形態によるハイブリッド拡張器の近位部を示す図である。

【図 5 A】本発明の代替的な実施形態によるハイブリッド拡張器の近位部を示す図である。

【図 5 B】本発明の代替的な実施形態によるハイブリッド拡張器の近位部を示す図である。

【図 5 C】本発明の代替的な実施形態によるハイブリッド拡張器の近位部を示す図である。

【図 5 D】本発明の代替的な実施形態によるハイブリッド拡張器を示す図である。

【図 5 E】本発明の一実施形態による近位ハブの代替的な実施形態を示す図である。

【図 6 A】標準的な経中隔手術に従って、シース及び拡張器を使用する方法の説明図である。

20

【図 6 B】標準的な経中隔手術におけるステップを示すフローチャートである。

【図 7 A】本発明の一実施形態による、ハイブリッド拡張器を使用して経中隔穿刺手術を行うための方法の説明図である。

【図 7 B】本発明の一実施形態による、ハイブリッド拡張器を使用して経中隔穿刺手術を行うための方法のステップを示すフローチャートである。

【図 8】本発明の代替的な実施形態のハイブリッド拡張器のシャフト及び遠位先端部の断面図である。

【図 9】図 8 の遠位先端部の拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【0004】

30

心臓の左心房に侵入するために経中隔手術を行う時、医師は典型的には、横断若しくは穿刺デバイスを支持するためにシース及び拡張器を使用する。場合によって、医師は、シースと拡張器との間の移行の際に組織の境界で詰まる若しくは妨げられることがあるため左心房へシースを横断させることができない場合があり、その結果、シースは、貫通孔を横断できない場合がある（若しくは横断するのが困難である）。換言すれば、組織はシース／拡張器の境界面で引っかかる場合がある。よって、経中隔手術において複数のデバイスを使用することは、中隔組織境界面で捕えられる場合があるさまざまなデバイスの間の器具の移行によって、手術者が手術を完了することを困難にする場合がある。中隔を横断する時にシース及び拡張器セットが組織上で妨げられる場合がある移行を行うことによって支持される横断デバイスを使用して行われる経中隔穿刺の問題は、シース及び拡張器セットの代わりに（本明細書に説明される）ハイブリッド拡張器を使用することでこの移行を排除することによって対処可能であり、該ハイブリッド拡張器は、滑らかな横断を容易にするための適切な機能性（可撓性、押し出し性、トルク性、遠位テーパなど）を有する。

40

【0005】

1つの広範な態様では、本発明の実施形態は、組織穿刺手術において横断デバイスと共に使用するためのハイブリッド拡張器を含む。該ハイブリッド拡張器は、横断デバイスを受ける内腔を画定する拡張器シャフトであって、横断デバイスが組織に穿刺をもたらすために使用される時、横断デバイスを支持するように構造化される、拡張器シャフトと、遠位先端部であって、横断デバイスが内腔から挿入されかつ遠位先端部を突出する時、横断デバイスと遠位先端部との間の滑らかな移行を与えるために横断デバイスの外径へとテー

50

パ状になっている外径を有する遠位先端部とを含む。いくつかのこのような実施形態では、拡張器シャフトは、内層、外層、及びこれらの間のトルク層を含む。

【0006】

別の広範な態様では、本発明の実施形態は、組織を穿刺するためのキットを含む。該キットは、穿刺特徴を有する横断デバイスと、ハイブリッド拡張器とを有し、該拡張器は、横断デバイスを受ける内腔を画定する拡張器シャフトであって、横断デバイスが組織に穿刺をもたらすために使用される時横断デバイスを支持するように構造化される、拡張器シャフトを有する。ハイブリッド拡張器は、ハイブリッド拡張器が横断デバイス上に組織を通して進む時、共働して滑らかな外形をもたらすように横断デバイスの外径へと実質的にテーパ状になっている外径を有する遠位先端部も含む。このキットのいくつかの実施形態では、横断デバイスは、鋭い先端部を有する機械針であり、いくつかの他の実施形態では、横断デバイスは組織にエネルギーを送達するように構成される。

10

【0007】

別の広範な態様では、本発明の実施形態は、組織を穿刺するためのシステムを含む。該システムは、組織にエネルギーを送達するように動作可能である穿刺特徴を有する横断デバイスと、穿刺特徴にエネルギーを提供するように動作可能である電気外科発電機と、ハイブリッド拡張器とを含み、ハイブリッド拡張器は、横断デバイスを受ける内腔を画定する拡張器シャフトであって、横断デバイスが組織に穿刺をもたらすために使用される時横断デバイスを支持するように構造化される、拡張器シャフトを有する。ハイブリッド拡張器は、ハイブリッド拡張器が横断デバイス上に組織を通して進む時、共働して滑らかな外形をもたらすように横断デバイスの外径へと実質的にテーパ状になっている外径を有する遠位先端部も含む。

20

【0008】

さらに別の広範な態様では、本発明の実施形態は、心臓の中隔を穿刺するためにハイブリッド拡張器及び横断デバイスを使用する方法を含む。該方法は、(a) 中隔の所望の箇所にハイブリッド拡張器の遠位先端部を位置決めするステップと、(b) 横断デバイスが中隔を穿刺するためにハイブリッド拡張器の遠位先端部を超えて進む際にハイブリッド拡張器の内腔内に配置される横断デバイスを支持するようにハイブリッド拡張器を使用するステップと、(c) 横断デバイス上にハイブリッド拡張器を進ませることによって所望の箇所を拡張させるステップとを含む。

30

【0009】

1つの広範な態様では、最適なやり方で、経中隔シース及び拡張器組立品の組み合わせた機能性をもたらすために、単一のデバイスにおいて経中隔拡張器若しくはシース、又はこれらの組み合わせの1つ若しくは複数の必須の特徴を含む複合デバイスとして、ハイブリッド拡張器が提供される。シース及び拡張器組立品の組み合わせた機能性をもたらすこれらの特徴のいくつかは、ハイブリッド拡張器の横断を容易にするために遠位先端部も含んで、ハイブリッド拡張器の遠位部に沿って取り入れられてよい、シャフトの剛性、湾曲状態、並びに内部テーパ及び外部テーパを含んでよい。さらに、場合によって、ハイブリッド拡張器は、ハイブリッド拡張器の操作を容易にする、及び／若しくは、経中隔手術を容易にするために遠位先端湾曲状態の方向を伝えるための触覚による刺激若しくは指示などの方向性情報を与える特徴を含んでよい。いくつかの事例では、これらの特徴は、組み合わせた近位ハブ内など、ハイブリッド拡張器の近位部内に取り入れられてよい。

40

【0010】

別の広範な態様では、経中隔医療処置を行うための最適な方法が提供される。該方法は、従来の経中隔シース及び拡張器組立品の向上させた機能性を含むハイブリッド拡張器を提供することによって、手術の作業の流れを合理化することをもたらす。本発明のハイブリッド拡張器によって、経中隔手術を完了するために必要とされるデバイスの数を減らすことができ、これによって、手術の効率は高められ、手術の時間及び複雑性が低減する。

【0011】

状況によっては、標準的なシース及び拡張器組立品で最初の経中隔侵入手術をうまく完

50

了させる場合、シースは、左心に対する手術のために相対的により大きい外径（OD）のカテーテルを後に進ませる際に支持できるほど大きくない場合がある。その結果、シース及び拡張器組立品は、除去されなくてはならない場合があり、カテーテルはその後、適所にあるガイドワイヤ上に中隔にわたって進むことで、左心内に進んでよい。他の事例では、医師は、（左心耳閉鎖／閉塞手術など）複雑な手術のために大きい送達シースの使用を望む場合があるが、その製品では横断できない場合があることを知っているため、こういった手術では、中隔を横断しかつ予め拡張するために（シース、拡張器、及びガイドワイヤを含む）標準的な経中隔キットを導入してよい。その3点キットは、その後交換のために除去された後廃棄可能であることで、3製品（シース、拡張器、ガイドワイヤ）は手術の短期間のみ使用されることになる。よって、場合によって、シース及び拡張器組立品は、最初の経中隔穿孔を行うためだけに有用である場合があり、このことは複数のデバイスが使用されることによる無駄につながる。さらに、複数のデバイスを使用して経中隔手術を行うことは、手術の時間及び複雑性を大きくすること、及び追加費用の一因となっている。さらにまた、左心の臨床的介入がより高まることによって、安全かつ信頼できる経中隔に関する解決策の必要性が高まっている。

10

【0012】

いくつかの実施形態では、医師が経中隔若しくは他の組織の横断を完了させる時の困難さ若しくは触覚障害を両方共が引き起こす可能性がある、物理的／幾何学的移行の回数、及び器具移行の回数を低減する特大のハイブリッド拡張器が提供される。いくつかの例は、組織にわたるスムーズにつながる移行を容易にするために滑らかな線及びテーパを含む。

20

【0013】

さらに、本発明者は、従来の経中隔シース及び拡張器組立品に取って代わるハイブリッド拡張器を提供することによって手術の作業の流れを合理化する経中隔医療処置を行うための方法を発見している。本発明のハイブリッド拡張器によって、経中隔手術を完了するために必要とされるデバイスの数を減らすことができる。このことは、医師が経中隔手術のために準備しかつ組み立て、患者に導入するために必要とされる要素の数を減らすことになる。本発明の方法は、シース、拡張器、及びガイドワイヤ組立品に取って代わる、侵入用のガイドワイヤと共に使用可能である拡張器を提供する。

【0014】

ここで図面の詳細を具体的に参照するが、強調しておきたいのは、細部は例として示され、本発明のある特定の実施形態の説明を論じることだけを目的としていることである。本発明の少なくとも1つの実施形態を詳細に説明する前に、本発明が、その応用において、以下の説明に挙げられる若しくは図面に示される構成要素の構成及び配置構成の詳細に限定されないことは理解されたい。本発明は、他の実施形態のものが可能であり、又はさまざまなやり方で実践若しくは実施可能である。また、本明細書において用いられる言い回し及び専門用語が、説明を目的とし、限定とみなされるべきではないことは理解されたい。

30

【0015】

いくつかの実施形態では、経中隔手術におけるデバイスの横断及び交換両方を容易にするための滑らかなテーパ機能を提供し、さらにまた、シース／拡張器組立品によって提供されるものと実質的に同等である触覚フィードバック及び遠位湾曲指示を医師に提供する、ハイブリッド拡張器の形の単体／一体のデバイスが提供される。

40

【0016】

本発明の一実施形態によると、図1Aに示されるようなハイブリッド拡張器100が提供される。ハイブリッド拡張器100は、経中隔穿孔手術を容易にするためにシース及び拡張器の二元的な機能性を提供し、かつ従来のシース及び拡張器組立品の欠点を回避する特徴の組み合わせを含む。ハイブリッド拡張器100は、標準的な経中隔シースの制御による標準的な経中隔拡張器の平滑性をもたらす。より具体的には、ハイブリッド拡張器100は、従来のシース／拡張器組立品を使用する必要性を除き、かつ組み立ての必要性を排除することで無駄を少なくする単一のデバイスとして機能する。ハイブリッド拡張器1

50

00は、よく知られたトルク及び触覚制御によるシース状ハンドルを含む。示される具体的な例では、ハイブリッド拡張器100は、図1B及び図1Dに示されるように、成型によって組み合わせた近位ハブ112を含む近位部110を画定する。遠位部120は、拡張器シャフトを含む近位部110に結合される。拡張器シャフトは、さらに図1Cに示されるように、近位端から伸長し、かつ遠位先端部140で終止する湾曲遠位端130を画定する。

【0017】

拡張器シャフト／支持及び円柱強度／位置決め

拡張器シャフトは、成型近位ハブ112に結合される滑らかな遠位管材121から形成される。遠位管材121は、遠位先端部140で狭くなり、使用前にデバイスを同一平面にするために使用されてよい内腔122を中で画定する。いくつかの実施形態では、ハイブリッド拡張器100が単一の一体のデバイスで提供されるため、これは、それぞれの製品を同一平面にすることを要する先行技術のシース／拡張器組立品とは違って、同一平面にされるのが1製品であることを意味する。拡張器シャフトは手術の作業を最も容易にする機械的性質をもたらす。図2Aにさらに示されるように、遠位先端部140では、遠位管材121は、使用されてよい後続の送達用デバイス若しくは機器に適切なサイズに中隔を拡張するように、従来の経中隔キット拡張器より大きい外径ODまで、近位方向に広くする滑らかな外部テーパT3を通して移行する。遠位管材121のODは、遠位先端部140の近位縁部から、遠位管材が結合される若しくは取り付けられる近位ハブ112まで実質的に一定である。いくつかのこのような実施形態では、ハイブリッド拡張器100のODは、応用及び臨床の利用に基づいて変化してよい。いくつかの実施形態では、ハイブリッド拡張器100のサイズは、約12フレンチから約20フレンチまでである。具体的な例では、ハイブリッド拡張器は、約12.5フレンチのサイズ（約0.163インチ（0.414cm）～約0.166インチ（0.421cm）の外径）を有する。別の例では、ハイブリッド拡張器は、約15フレンチのサイズ（約0.193インチ（0.490cm）～約0.205インチ（0.521cm）の外径）を有する。

【0018】

遠位端湾曲状態

本発明のいくつかの実施形態では、ハイブリッド拡張器100の遠位端130は、図1Aに示されるように湾曲してよい。代替的には、ハイブリッド拡張器の遠位端130はまっすぐであってよい。ハイブリッド拡張器100の遠位端130が湾曲しているいくつかの実施形態では、ハイブリッド拡張器100は、針などの穿刺デバイスと組み合わせて、経中隔穿刺を完了するために予測可能かつ反復可能な経路を医師に提供するために、従来の経中隔キットのシース／拡張器／針組立品の組み合わせで実現される軌道と実質的に同等である軌道を形成する。湾曲遠位端130は、経中隔穿刺を開始するために穿刺デバイスと併せてハイブリッド拡張器100を容易に進める。

【0019】

いくつかのこのような実施形態では、ハイブリッド拡張器100は、中隔の窩など、所望の箇所で組立品の位置を維持する間、穿刺針若しくはガイドワイヤなどの横断デバイスを中を通して進ませるように位置決めすることを可能にするのに十分な剛性を有する遠位管材121から形成されるシャフトを含む。そのように、ハイブリッド拡張器100は、所望の場所における横断デバイスの位置付けを容易にするために支持及び円柱強度をもたらすように機能する。上で開示されかつ図1Aに示されるように、遠位管材121は、追加のデバイスを容易に進ませるように穿刺箇所510の拡張（図6A）を可能にするために、拡張する境界面を画定するODをより大きくするように遠位先端部140から近位にテーパ状になっている。

【0020】

遠位先端部

より具体的には、図2Aに示されるように、遠位先端部140は、挿入される穿刺デバイスなどの横断デバイスに適切である内腔142をもたらす、かつ穿刺の制御を容易にす

10

20

30

40

50

るために比較的薄い壁を画定する。いくつかのこのような例では、穿刺デバイスは、ハイブリッド拡張器 100 で使用可能である機械針若しくは RF 穿刺デバイスである。ハイブリッド拡張器 100 は、(狭い遠位部を有する) 経中隔針のような穿刺デバイスがハイブリッド拡張器 100 から突出する距離を制御するために遠位先端部 140 における (ID 2 及び ID 3 で示されるように) 制限された遠位内径をもたらし。適合する穿刺デバイスの最も狭い遠位部は、ID 3 未満の外径を有することで、内腔 142 内でこの長さ S 2 で、及び遠位縁部 148 を超えて伸長し、典型的には、ID 3 より大きく ID 2 より小さい外径を有する穿刺デバイス的一部分は、内部テーパ T 2 にうまくはまる。そのため、長さ S 2 の寸法は、穿刺デバイスがハイブリッド拡張器 1 から突出する距離を判断する際に重要である。いくつかのこのような実施形態では、これによって、ハイブリッド拡張器 100 は、経中隔針が完全に挿入される時に突出できる距離を制御する点で、既存の経中隔拡張器と同じ標準を満たすことができる。さらに、先述したように、遠位先端部 140 は、拡張器 OD が遠位先端部 140 の最遠位端若しくは遠位縁部 148 の狭い OD 2 からこの近位縁部 146 のより広い OD 1 まで移行できるようにする外部テーパ T 3 をもたらし。いくつかのこのような実施形態では、ハイブリッド拡張器 100 は、組織にわたってスムーズにつながる移行を容易にするために滑らかな線及び滑らかな外部テーパ T 3 を有する。いくつかのこのような例では、ハイブリッド拡張器 100 は、経中隔若しくは他の組織の横断を完了させる医師の能力を妨害するような困難さを引き起こす及び／若しくは触覚障害をもたらす可能性がある物理的若しくは幾何学的移行、又は器具の移行の回数を減らすように機能する。

【0021】

典型的な例では、図 1 A 及び図 2 A に示されるように、拡張器シャフトは、いくつかの例では、高密度ポリエチレン (HDPE) 管材を含む遠位管材 121 を含む。いくつかのこのような実施形態では、HDPE は、約 55 ショア D から約 70 ショア D までの硬度を有し、具体的な例では、HDPE 硬度は約 67 ショア D である。典型的な実施形態では、遠位管材 121 は、経中隔シース／拡張器キットの機能的要件を満たす材料を含む。いくつかのこのような例では、遠位管材 121 は、湾曲遠位端 130 に移行するまっすぐなシャフトを含む。遠位先端部 140 は、約 5.5 度 + / - 1 度のテーパ角度 TA を有する滑らかな外部テーパ T 3 を有するテーパ先端部、及び、予測可能な針の拡大長をもたらしように制御された内径 (ID) をもたらし内部形状を含む。いくつかの実施形態では、外部テーパ T 3 の長さは、約 0.4 インチ (1 cm) から約 1 インチ (2.5 cm) に及ぶ。いくつかのこのような例では、外部テーパ T 3 に対するテーパ長は約 0.646 インチ若しくは約 1.6 cm に等しい。遠位管材 121 は、図 1 A に示されるように、近位ハブ 112 から隣接する遠位先端部 140 まで伸長するこの遠位管材 121 の近位部 (若しくは近位長 123) に沿って、約 0.109 インチ (0.277 cm) に等しい内径 ID 1、及び、約 0.166 インチ (0.422 cm) に等しい外径 OD 1 を有する。図 2 A に示される例では、遠位先端部 140 の内径は、内部テーパ T 1 に沿って、ID 1 から比較的小さい内径 ID 2 までテーパ状になっている。1つのこのような実施形態では、内部テーパ T 1 のテーパ長は約 0.22 インチ (0.56 cm) に等しく、ID 2 は約 0.100 インチ (0.254 cm) の距離 S 1 で伸長し、ID 2 は約 0.056 インチ (0.142 cm) に等しい値を有する。いくつかの例では、内径は、さらに、ID 2 から内部テーパ T 2 に沿って一層小さくなる内径 ID 3 まで移行する。いくつかの実施形態では、遠位先端部の遠位部 (長さ S 2) は約 0.71 cm から約 0.74 cm までの長さを有し、いくつかのより具体的な実施形態では、約 0.721 cm から約 0.726 cm までの長さを有する。具体的な事例では、テーパ T 2 は、約 0.044 インチ (0.112 cm) に等しい距離で伸長し、この場合、ID 3 は約 0.034 インチ (0.086 cm) に等しく、約 0.285 インチ (0.724 cm) の長さ S 2 で伸長する。いくつかの代替的な実施形態では、S 1 はゼロに等しいことで、内部テーパ T 1 及び内部テーパ T 2 は互いに隣接し、それによって、内径の滑らかな移行がもたらされる。いくつかの代替的な実施形態は、実質的に、低密度ポリエチレン若しくはポリエーテルエーテルケトンを含む拡張器

シャフトを含み、拡張器シャフトのいくつかのこのような実施形態は、約 40 ショア D から約 85 ショア D までの硬度を有する。

【0022】

比較的硬い物質（例えば、HDPE）から構成される拡張器シャフトのいくつかの実施形態は、約 0.072 インチ（0.18 cm）から約 0.11 インチ（0.28 cm）までの内径 ID1 を有する。比較的柔らかい材料（例えば、ポリウレタン、ポリエーテルブロックアミド）から構成される拡張器シャフトの他の実施形態は、約 0.050 インチ（0.13 cm）から約 0.11 インチ（0.28 cm）までの内径 ID1 を有する。ポリエーテルブロックアミド（PEBA）は熱可塑性エラストマー（TPE）であり、VESTAMID（登録商標）E（Evonik Industries）及び Pebax（Arkema）の商用名で知られている。

10

【0023】

図 2A に示される例では、内部テーパ T1 及び内部テーパ T2 などのいくつかの内部移行段階を有することで、ハイブリッド拡張器 100 が組織の穿刺箇所を所望の程度まで拡張できるようにすると同時に、遠位管材 121 の壁厚 W_p を、従来のシース／拡張器組立品に匹敵するシャフトの剛性及び剛度をもたらすように維持可能にする OD をこの近位長（OD1）に沿ってハイブリッド拡張器が有することを保証する。遠位先端部 140 に沿った、二元的なテーパ T1 及び T2 並びに内径を含む、遠位先端部 140 の内部形状は、針などの穿刺デバイスの挿入、及び針先端部の所望の伸長をもたらす。この内部形状はまた、経中隔穿刺箇所の横断及び追従性を保証するように、遠位先端部 140 の遠位縁部 148 における壁厚 W_{tip} （図 2B）が十分薄いことを保証するのに役立つ。さらにまた、二元的なテーパ T1 及び T2 は、遠位管材 121 の近位部に沿った比較的広い内径 ID1 と、遠位縁部 148 における比較的狭い内径 ID3 との間に滑らかな移行段階がもたらされることを保証する。いくつかの実施形態では、遠位縁部 148 における内径 ID3 は約 0.33 インチ（0.084 cm）～約 0.37 インチ（0.094 cm）であり、遠位縁部 148 の外径は約 0.040 インチ（0.10 cm）～約 0.055 インチ（0.14 cm）である。1 つの具体的な例では、遠位縁部 148 の内径 ID3 は約 0.34 インチ（0.086 cm）に等しく（図 2B）、遠位縁部の外径 OD2 は約 0.042 インチ（0.107 cm）に等しい。

20

【0024】

いくつかの実施形態では、テーパ角度 TA は、約 5 度から約 15 度に及んでよい。いくつかの実施形態では、外部テーパ T3 のテーパ長は、約 1.0 cm から約 1.6 cm に及んでよい。いくつかの実施形態では、外部テーパ T3 の長さは、約 0.4 インチ（1 cm）から約 1 インチ（2.5 cm）に及ぶ。1 つの例では、外部テーパ T3 のテーパ長は、約 1.0 cm で、テーパ角度 TA は約 15 度であってよい。いくつかの実施形態では、遠位先端部 140 の遠位縁部 148 における壁厚 W_{tip} は、約千分の 4 インチ（0.010 cm）～約千分の 5 インチ（0.013 cm）である。壁厚 W_{tip} は、遠位先端部 140 の機械的完全性を維持するのに十分である一方、遠位先端部 140 が組織内の穿刺箇所を横断するのを困難にするほどの厚さではないことを保証する。

30

【0025】

本発明の代替的な実施形態では、図 2C に示されるように、遠位先端部 140 は、示されるような単一の内部テーパ T1 を備えてよい。示されるように、遠位管材 121 は内腔が可視であるように示されている。

40

【0026】

壁厚、曲げ剛度、及びトルク

図 2A に関して先に論じたように、ハイブリッド拡張器 100 は、8.5 フレンチの ID を有して 12.5 フレンチの OD を有する HDPE 拡張器である。ID 及び OD は、遠位管材 121 の近位長 123 に沿った寸法の代表的なものである。さらに、近位長 123 に沿った壁厚 W_p は、約千分の 25.5 インチ（0.065 cm）～約千分の 27.5 インチ（0.070 cm）である。示される例の曲げ剛度は約 3 N/mm であり、トルクは

50

約 4.5 N cm である。

【0027】

代替的な実施形態では、ハイブリッド拡張器は、8.5 フレンチの ID を有する 12.5 フレンチの OD の拡張器である。遠位管材 121 の近位長 123 に沿った壁厚 W_p は約千分の 32 インチ (0.081 cm) である。特定の例の曲げ剛度は約 4 N/mm であり、トルクは約 5 N cm である。

【0028】

またさらなる代替策では、ハイブリッド拡張器 100 は、4.5 フレンチの ID を有する 12.5 フレンチの OD の拡張器である。遠位管材 121 の近位長 123 に沿った壁厚 W_p は約千分の 55 インチ (0.140 cm) である。特定の例の曲げ剛度は約 5.5 N/mm であり、トルクは約 7 N cm である。別の例では、ハイブリッド拡張器は、適切な剛性をもたらすために、壁厚約千分の 26.5 インチ (0.067 cm) 未満である 15 フレンチの拡張器である。

【0029】

いくつかの実施形態では、HDPE ハイブリッド拡張器 100 は、約 0.162 ~ 0.166 インチ (0.411 ~ 0.422 cm) である 12.5 F の OD、4.5 ~ 8.5 F の ID (約 0.056 ~ 0.115 インチ若しくは 0.142 ~ 0.292 cm)、約 0.025 インチから約 0.055 インチまで (約 0.064 ~ 0.140 cm) の壁厚、約 3.5 ~ 5.5 N/mm の剛度、及び約 4 ~ 約 7 N cm のトルク伝達度を有する。

【0030】

代替的な実施形態では、拡張器シャフトは、実質的に、HDPE から構成され、12.5 フレンチの OD (約 0.162 インチ ~ 0.166 インチ若しくは約 0.411 ~ 0.422 cm)、8.5 フレンチの ID (約 0.108 インチ ~ 0.115 インチ若しくは約 0.274 ~ 0.2921 cm)、約千分の 23.5 インチ (0.06 cm) から約千分の 29 インチ (0.074 cm) までの壁厚を含む。このような実施形態は、約 2.5 ~ 3.5 N/mm の曲げ剛度、及び約 4 ~ 約 4.5 N cm のトルク伝達度を有してよい。

【0031】

別の代替的な実施形態では、拡張器シャフトは HDPE であり、12.5 フレンチの OD (約 0.162 インチ ~ 0.166 インチ若しくは約 0.411 ~ 0.422 cm)、7.5 フレンチの ID (約 0.095 インチ ~ 0.102 インチ若しくは約 0.241 ~ 0.259 cm)、約 0.03 ~ 0.036 インチ (約 0.076 ~ 0.091 cm) の壁厚を有する。このような例の剛度は、約 3.5 ~ 4.5 N/mm であり、トルク伝達度は約 4.5 ~ 約 5.5 N cm である。いくつかの具体的な実施形態では、壁厚は、約千分の 32 インチ (0.081 cm) である。

【0032】

別の代替的な実施形態は、HDPE から構成される拡張器シャフトを含み、該シャフトは、12.5 フレンチの OD (約 0.162 インチ ~ 0.166 インチ若しくは約 0.411 ~ 0.422 cm)、4.5 フレンチの ID (約 0.056 インチ ~ 0.063 インチ若しくは約 0.142 ~ 0.160 cm)、及び、約 0.05 ~ 0.055 インチ (0.127 ~ 0.140 cm) の壁厚を有する。典型的には、このような実施形態の曲げ剛度は約 5 ~ 6 N/mm であり、トルクは約 6 N cm ~ 7 N cm である。いくつかの具体的な実施形態では、壁厚は約千分の 55 インチ (0.140 cm) である。

【0033】

本発明のいくつかの実施形態では、トルクは、約 50 cm の長さにわたって約 1.0 N cm から約 7 N cm に及んでよい。いくつかの例では、曲げ剛度は、50 mm の径間にわたって約 1.0 N/mm から約 5.5 N/mm に及ぶ。

【0034】

表面仕上げ

本発明のいくつかの実施形態では、遠位管材 121 は、外面に沿ってさまざまな摩擦量をもたらすように異なる表面仕上げを含んでよい。いくつかの実施形態では、上記のよう

10

20

30

40

50

に、遠位管材 1 2 1 は実質的に H D P E から形成されてよい。代替的には、拡張器は、複数の材料層若しくは複合材料から形成されてよい。いくつかのこのような例では、複数の層は、複数の管状層の形で遠位管材 1 2 1 の長さに沿って同心円状にかつ長手方向に伸長してよい。1 つのこのような例では、内層若しくは管材は、H D P E 若しくは低密度ポリエチレン (L D P E) コアと共に、P E B A X (ポリエーテルブロックアミド) の外層の押出成形品を含む。これは、H D P E と比較して比較的より滑らかな外面仕上げをもたらすことができる。さらに、P E B A X 管材は、その上に配されるシリコンコーティングによって外面上に滑らかなコーティングをさらにもたらしことが可能になる。

【 0 0 3 5 】

遠位先端部の代替的な実施形態

本発明の代替的な実施形態では、図 3 A ~ 図 3 D に示されるように、遠位先端部 1 4 0 は改良されたテーパを含む。図 3 A 及び図 3 B に示されるような 1 つの具体的な例では、テーパ状になった遠位先端部 1 4 0 は、標準的なシース／拡張器経中隔キットの一連の触覚部をより入念にもたらしように第 2 の隆起部 1 4 7 a 若しくはくぼみ 1 4 7 b などの表面変化を生じさせる第 2 の表面改良 1 4 7 などの第 2 の特徴を含んでよい。第 1 の触覚による刺激は、第 1 の表面改良 1 4 5 などの第 1 の／最初の特徴から生じ、これは、遠位管材 1 2 1 の、テーパ状先端部 1 4 0 と近位長 1 2 3 との間の移行段階によって表される第 1 の隆起部 1 4 5 a であってよい。上記のように、第 2 の触覚による刺激は、例えば、第 2 の隆起部 1 4 7 a 若しくはくぼみ 1 4 7 b の第 2 の表面改良 1 4 7 から生じる。

【 0 0 3 6 】

代替的には、図 3 C に示されるように、テーパ状の遠位先端部 1 4 0 は、先述したように、移行時の第 1 の隆起部 1 4 5 a の形の第 1 の表面改良 1 4 5 などの単一の表面改良による滑らかな単一の外部テーパ T 3 を含んでよい。さらなる代替策では、外面に沿った 2 つ以上の外部テーパがあってよい。具体的な例では、遠位先端部 1 4 0 は、図 3 D に示されるように、2 つの外部テーパ：外部テーパ T 4 及び外部テーパ T 5 を有してよく、この場合、第 1 の表面改良 1 4 5 及び第 2 の表面改良 1 4 7 は、第 1 の隆起部 1 4 5 a 及び第 2 の隆起部 1 4 5 b を形成する移行段階によって形成される。これらは、ハイブリッド拡張器 1 0 0 が例えば中隔を進む際に使用する間の触覚による刺激をもたらす。この触覚による刺激は、標準的な拡張器及びシース組立品を含む標準的な経中隔キットにおける移行から一般的に得られる刺激によく似ている。いくつかのこのような例では、内部テーパは、図 2 A に示されるように、内部テーパ T 1 及び T 2 を含んでよい。

【 0 0 3 7 】

代替策

本発明の代替的な実施形態では、遠位先端部 1 4 0 は、改良された外部テーパ T 3 を有してよい。いくつかのこのような例では、外部テーパ T 3 の形状は変化してよい。先に略述したように、遠位先端部 1 4 0 は、外部テーパ T 3 に沿った外面改良を有してよい。外部テーパ T 3 は第 2 の隆起部 1 4 7 a を備えてよく、外部テーパ T 3 はくぼみ 1 4 7 b を備えてよい。代替的には、外部テーパ T 3 は改良されたあさを備えてよい。

【 0 0 3 8 】

代替的な実施形態では、内部テーパ (複数可) を含む遠位先端部 1 4 0 の I D は、針 (例えば、R F 針) などの横断／穿刺デバイスを収容するために改良される。代替的には、内部形状は、ガイドワイヤ (例えば、R F ガイドワイヤ) などの横断／穿刺デバイスを収容するために改良されてよい。いくつかの実施形態では、シャフトの遠位管材 1 2 1 は単一の材料を含む。代替的には、シャフトの遠位管材 1 2 1 は、同時押し出し若しくは押し出し後の加工／層形成による複合材料を含んでよい。いくつかの例では、シャフトの遠位管材 1 2 1 は外面に沿った潤滑性コーティング材料を含む。いくつかのこのような例では、潤滑性コーティング材料の化学的性質及び／若しくは加工は、適したコーティングをもたらすために変化させる。いくつかの実施形態では、遠位管材 1 2 1 内に、コーティングのために、当技術分野で既知のものに準じた材料が使用されてよい。本発明のさらなる代替策では、ハイブリッド拡張器 1 0 0 は、針若しくはガイドワイヤがハイブリッド拡張器

10

20

30

40

50

１００内に位置決めされる時に流体圧入法を可能にするために、遠位先端部１４０に沿って前方に向いているポートを備えてよい。

【００３９】

本発明のいくつかの実施形態では、ハイブリッド拡張器１００は、管材の剛度／トルク応答を最適化するように作成されている。また、ハンドル／ハブ１１２は操作特徴を向上させている（本明細書でさらに後述される）。いくつかの実施形態では、先に示されるように、遠位先端部１４０は２つの外部遠位テーパを備える。いくつかの実施形態では、内部の制御された形状は可変の構成で設けられてよい。

【００４０】

図８は、本発明の代替的な実施形態のハイブリッド拡張器のシャフト及び遠位先端部の断面図であり、図９は、図８の遠位先端部の拡大図であり、ここで、拡張器シャフトは２つ以上の層を有し、先端部は典型的には、シャフト層のうちの１つと同じ材料から構成される。

【００４１】

図８のハイブリッド拡張器７００は、デバイスのトルク性を改善するために、内層７０６、外層７０８、及び中間層であるトルク層７０４の３つの層を含むシャフト７０２を有する。デバイス先端部７２０とシャフト７０２との間に滑らかな接合部がある。内層７０６は典型的にはＨＤＰＥから構成され、外層７０８は典型的にはＰｅｂａｘ若しくはＬＤＰＥから構成される。シャフト７０２の典型的な実施形態は、医師が一般的に現在使用している経中隔シース及び拡張器セットと同様である機械的応答をもたらす。Ｐｅｂａｘのデュロメータは、シャフトの可撓性及び押し出し性を調節するために選択されてよい。トルク層は典型的には、編組材料であり、代替的な実施形態では、トルク層は、堅いポリマー及び／若しくは金属製ハイボチューブであってよい。シャフト７０２のいくつかのさらなる実施形態は、トルク層７０４を含まない。外層７０８は典型的にはＰｅｂａｘ若しくはＬＤＰＥから構成されるが、いくつかの代替的な実施形態では、ＨＤＰＥから作られ、これらの全ては潤滑性コーティングに適合する。シャフト７０２の典型的な実施形態は、中隔を現在のシースと少なくとも同じサイズに拡張するために少なくとも現在の経中隔シースのサイズ（およそ０．１４４インチ（０．３６６ｃｍ））の外径を有し、現在の経中隔シース及び拡張器の対のものに匹敵する機械的応答（可撓性、押し出し性、及びトルク性を含む）を有する。シャフト７０２のいくつかの実施形態は、約０．１６３インチ（０．４１４ｃｍ）～約０．１６６インチ（０．４２１ｃｍ）の１２．５Ｆの外径を有する。シャフト７０２の他の実施形態は、約０．１９３インチ（０．４９０ｃｍ）～約０．２０５インチ（０．５２１ｃｍ）の１５Ｆの外径を有する。トルク層７０４を有するシャフト７０２のいくつかの実施形態は、約４Ｎｃｍから約８Ｎｃｍまでのトルク伝達度を有し、１つの具体的な実施形態は約８．１Ｎｃｍのトルク伝達度を有する。

【００４２】

内部材料と外部材料（ＨＤＰＥ及びＰｅｂａｘ）との間にトルク層７０４を含む実施形態では、編組は通常、内層と外層との間の固定具として機能する。このような実施形態は、内層及び外層両方を編組層に溶解させることで編組層が２つの材料を共に機械的に接合させるリフロー処理を使用して製造されてよい。いくつかのこのような実施形態は、ステンレス鋼の編組を有し、８Ｎｃｍのトルク伝達度をもたらす。

【００４３】

図９は、典型的にはＨＤＰＥから構成されるが、撮像を容易にするために遠位先端部の約２０パーセントから５０パーセントまでがＢａＳＯ４から構成されており、代替的には、Ｐｅｂａｘ若しくは任意の熱可塑性材料から構成されてよい、先端部７２０の一実施形態を示す。いくつかの実施形態では、先端部７２０の約４０％はＢａＳＯ４から構成される。検査時に、ＨＤＰＥは、スカイプされないほど剛直である有利な特性を示している。図９の先端部７２０は、滑らかな拡張のために、内腔７２４、遠位縁部７２２、及び単一の外部テーパＴ３を含む。内部テーパＴ１及び内部テーパＴ２は、シャフトから先端エリアまでデバイス（例えば、ガイドワイヤ、針）を誘導し、かつ、拡張器の端部からの（適

10

20

30

40

50

合する針の) 針の突出を限定する。示される例は、デバイスを引き出す時に真空及び圧力形成を限定するための2つの遠位側孔726を含み、代替的な例は、異なるサイズ、場所、孔の数、及び孔の構成を含む。先端部720の他の実施形態は、放射線不透物質(例えば、プラチナ、金、タングステン、及び/若しくは硫酸バリウム充填ポリマー)から作られるバンド及びコイルなどの放射線不透特性特徴を含む。

【0044】

図9をさらに参照すると、先端部720の内径は、シャフトIDから、一般的に使用される、0.032インチ(0.081cm)若しくは0.035インチ(0.089cm)のデバイス(例えば、ガイドワイヤ及び針)と適合するより小さい直径に変化する。外部テーパT3の長さは典型的には1.0cm以上の長さであるが、これは、長さが短くなることで横断力が増す、若しくはより急峻に組織を横断させる場合があるからであり、先端部720のいくつかの例は3cmまでの長さのテーパ長T3を有する。いくつかの実施形態では、外部テーパT3の外部テーパ長は、約0.4インチ(1cm)から約1インチ(2.5cm)に及ぶ。先端部720の外径は、典型的には、0.055インチ(0.140cm)と同じくらい大きさである、若しくは、組織を通して進む力は典型的な経中隔拡張器より大きくなることが考えられる。例として、もしデバイスが適合する0.032インチ(0.081cm)であり、かつおよそ0.034インチ(0.086cm)のIDを有する場合、先端部ODが最大の0.054インチ(0.137cm)になるのを抑制することは組織内を容易に滑らかに進ませることになる。

【0045】

図8及び図9に示されるハイブリッド拡張器700の具体的な実施形態では、シャフト702は、0.164インチ(0.417cm)の外径、及び0.072インチ(0.183cm)の内径を有し、遠位縁部722における先端部720の内径は、0.032インチ(0.081cm)若しくは0.035インチ(0.089cm)の外径を有するデバイスと適合し、先端部最大ODは0.055インチ(0.140cm)未満であり、2つの側孔726は約0.012インチ(0.030cm)～約0.024インチ(0.061cm)の直径を有し、外部テーパT3は1.6cmの長さを有する。典型的な拡張器は、およそ1cmのテーパ長、及び示される実施形態より小さい直径を有する。ハイブリッド拡張器700が典型的な拡張器より大きいテーパ角度を有さないようにするために(これによって横断力が大きくなる)、ハイブリッド拡張器は、この比較的大きい外径と一致する1.6cmの長さを有する外部テーパT3を有する。いくつかの実施形態では、遠位縁部722における先端部720の内径は、約0.033インチ(0.084cm)～約0.037インチ(0.094cm)であり、遠位縁部722における先端部720の外径は、約0.040インチ(0.10cm)～約0.055インチ(0.14cm)である。

【0046】

ハイブリッド拡張器700のさらなる代替的な実施形態は、製造を容易にするために熱可塑性材料から作られているシャフト702の外層708を含む。いくつかの例は、1つのみの若しくは2つ以上の内腔テーパを有する。いくつかのさらなる実施形態は、1つのデバイスが穿刺、横断、及び拡張を行うことができるように、先端部において穿刺するように構成される電極を含む。

【0047】

いくつかの実施形態は、HDPEから作られる内層706、及びPebaxから作られる外層708を有するシャフトを含み、この場合、デバイスの製造中、先端部720及び内層706は、HDPEの同じ押し出し成型で形成されることで、先端部720及び内層706はいずれの内部接合部もない連続したものになり、このことで、拡張器を通して進む鋭い針が拡張器シャフト702と先端部720との間の接合部において捕えられる危険性が排除される。

【0048】

近位ハブ

ハイブリッド拡張器 100 は、図 4 A にさらに示されるように、ハイブリッド若しくは近位ハブ 112 との組み合わせによってこの近位端で画定されるハンドルを含む。近位ハブ 112 は、シースハブ若しくはシース状ハブ 116 と一体的に形成される拡張器ハブ 114 を含む。図 4 A は、拡張器ハブ 652 及びシースハブ 662 を近位に示すようにシース 660 に挿入される先行技術の拡張器 650 も含み、拡張器 650 はシース 660 から遠位に伸長する。シース 660 及び拡張器 650 は、中隔 505 にわたって進むが、心臓組織はシース 660 上で捕えられる。対照的に、ハイブリッド拡張器 100 は、妨げられることなく中隔 505 にわたって進む。図 4 B ~ 図 4 C、及び図 4 F に示されるようないくつかの実施形態では、拡張器ハブ 114 は、ルアーハブ若しくはルアーコネクタ 115 を含み、シースハブ 116 は、遠位端湾曲状態を指示／指図するためにサイドポートの機能的な感触を与える疑似サイドポートとして機能するアーム 117 を含む。アーム 117 は、標準的なシースサイドポートの流動性能を与えることの無い、標準的なシースのサイドポートを模倣する。近位ハブ 112 は、追加の器具を保持することの特徴付けることによって、標準的な経中隔拡張器ハブより大きいハブ／ハンドルを形成することで、医師に、同様の操作及び予想される触覚フィードバックを与え、さらに、アーム 117 が、遠位端湾曲状態の方向を指示するようにする。いくつかの例では、もし流動性能が所望される場合、アーム 117 は機能的なサイドポートと置き換えられてよい。1つの具体的な例では、近位ハブ 112 は、近位端においてルアーコネクタ 115 とのカスタムインサート成型 HDPE ハブ、及び、遠位湾曲状態の面を指示し、かつ同様の操作特性をもたらすように（サイドポートアーム 117 によって定められる）触覚特徴を含む。いくつかのこのような例では、近位端 110 は、医療注射器若しくは点滴の連結を可能にするためのルアーテーパを有する。図 4 D は、近位ハブ 112 を遠位管材 121 に連結するための近位ハブ 112 の継ぎ手 119 を示す、近位ハブ 112 の遠位端による端面図を示す。いくつかのこのような例では、継ぎ手 119 はストレインリリーフを含んでよい。図 4 E 及び図 4 G は、使用中に他のデバイスの進入を容易にするための特徴を含むことができる、近位ハブ 112 の内部構成を示す近位ハブ 112 の断面図を示す。いくつかのこのような例では、近位ハブ 112 は HDPE を含む。

【0049】

近位ハブ 112 は、図 4 E に示されるように、この遠位端における 5.25 mm の外径 OD3、40.0 度の内角 IA、及び 6.0 度の近位角 PA を含む。近位ハブ 112 では、図 4 F に示されるように、近位円柱は、6 mm の外径 OD5、及びこの近位端におけるルアーコネクタにおける 7.37 mm の外径 OD4 を有する。端点 117a と相対する点 117b との間の距離 D1 は 28.39 mm であり、相対する点 117b と近位ハブ 112 の中央縦軸との間の距離 D2 は 6.49 mm である。近位ハブ 112 は、図 4 g に示されるように、ハブ近位端 113a の内部の 4.25 mm の内径 ID5、内腔の最内部における 3 mm の内径 ID6、内腔の最狭部における内径 ID7、及びハブのハブ遠位端 113b における 4.12 mm の内径 ID8 を有する。図 4 G に示される他のハブ寸法は、ハブ近位端 113a から 12.40 mm の（近位内部テーパの遠位端における）ハブの場所 H1、ハブ近位端 113a から 31.83 mm の（遠位内部テーパの近位端における）ハブの場所 H2、ハブ近位端 113a から 33.75 mm の（遠位内部テーパの遠位端における）ハブの場所 H3、及び、ハブ近位端 113a から 35 mm の（内腔の最狭部の遠位端における）ハブの場所 H4 を含む。

【0050】

近位ハブの代替的な実施形態

図 5 A ~ 図 5 D に示されるようないくつかの実施形態では、ハイブリッド拡張器 200 の代替的な実施形態は、改良された近位部 210 を備える。ハイブリッド拡張器 200 は、図 5 A ~ 図 5 B に示されるように、弁を備えた近位ハブ 212 を含み、この場合、ハブは、この近位端において弁 213 を、該弁を適所に保つためのキャップ 220 と共に含む。弁 213 は止血弁として設けられる。いくつかの例では、図 5 B に示されるように、弁を備えた近位ハブ 212 は、さらに、弁 213 内にデバイスを導くための追加の特徴を含

む。いくつかの実施形態では、近位ハブ 2 1 2 は、弁 2 1 3 に挿入される製品を導きかつ調整するために弁と共働して機能する、成型特徴若しくは外部特徴としての挿入ガイド 2 1 8 を有する。示される特定の例では、挿入ガイド 2 1 8 は弁 2 1 3 の近位に設けられる。

【0051】

本発明の別の実施形態によると、弁を備えた近位ハブ 2 1 2 内に、シャフト管材の狭い通路をデバイスが通るようにする特徴が提供されている。特定のケースでは、じょうご形ガイド 2 2 2 は、シャフト管材内へと弁 2 1 3 に挿入される製品を導きかつ調整するために設けられる。じょうご形ガイドは弁 2 1 3 の遠位に位置決めされる。いくつかのこのような例では、じょうご形ガイド 2 2 2 は成型特徴として設けられる。いくつかの実施形態では、じょうご形ガイド 2 2 2 は、また、弁に対してガイドワイヤの近位端を中央に置くように構成される。このように中央に置くことで、ガイドワイヤの近位端が、デバイスを交換する目的でのデバイスの遠位先端部に挿入させる時に導かれる。

【0052】

さらなる代替策では、図 5 D に示されるように、ハイブリッド拡張器 2 0 0 は、弁 2 1 3、例えば止血弁を収納する近位ハブ 2 1 2 を備え、さらに、同一平面にしかつ吸引するために設ける止め栓 2 2 8 と共に、サイドポート管材 2 1 9 が取り付けられているサイドポートのポート 2 1 7 を含む。

【0053】

本発明の代替的な実施形態では、近位ハブ 2 1 2 は、p e b a x、H D P E、L D P E、及びナイロンから成るグループ、若しくはこれらの組み合わせから採用される材料を含んで、所望の潤滑性及び操作の特性を実現することができる。

【0054】

またさらなる代替策において、I S O 5 9 4 - 1、- 2 に従ったルアーコネクタ 1 1 5 を備える近位ハブ 1 1 2 が図 5 E に示されている。さらに、期待される操作をもたらす、かつ遠位湾曲部と整合させるように模造のサイドポートの形のアーム 1 1 7 が設けられる。さらに、近位ハブ 1 1 2 は、その遠位端においてストレインリリーフ 1 1 9 b を備え、遠位管材 1 2 1 はストレインリリーフ 1 1 9 b からの遠位方向に伸長する。

【0055】

代替策

本発明のいくつかの実施形態では、近位ハブ 1 1 2 若しくは弁を備えた近位ハブ 2 1 2 は、成型ハブを含んでよい。いくつかの実施形態では、近位ハブ 1 1 2 若しくは弁を備えた近位ハブ 2 1 2 は H D P E を含んでよい。代替的には、他の材料が使用可能である。いくつかの実施形態では、ハブの形状は、適当になるように変化してよい。弁を備えた近位ハブ 2 1 2 の代替的な実施形態では、弁材料及び／若しくは形状は、当技術分野で既知であるように変化してよい。いくつかのこのような例では、スリット構成及び／若しくはサイズは、経中隔手術などの手術の要件を満たす適した弁をもたらすように変えてよい。またさらなる代替策では、サイドポート管材の材料、並びに、サイドポート管材の I D 及び O D は、当業者には既知であるように選択されて及び／若しくは変えてよい。同様に、いくつかの例では、止め栓が設けられる図 5 D に示されるように、止め栓材料は当技術分野において既知であるように変えてよい。

【0056】

本発明のまたさらなる代替策では、本発明のハイブリッド拡張器のいくつかの実施形態は、経中隔横断を簡略化することができ、その上、必要性が生じた場合に、アブレーションカテーテルと共に使用可能にすることもできる。

【0057】

本発明の別の態様は、穿刺特徴を有する横断デバイス、及びハイブリッド拡張器 1 0 0 を含む、組織を穿刺するためのキットであり、ここで、拡張器は、横断デバイスを受ける内腔 1 2 2 を画定する拡張器シャフトを有し、この拡張器シャフトは、横断デバイスが組織の穿刺をもたらすために使用される時横断デバイスを支持できるように構造化されている。ハイブリッド拡張器はまた、ハイブリッド拡張器 1 0 0 が横断デバイス上に組織を通

10

20

30

40

50

って進む時、滑らかな外形を共働してもたらすために横断デバイスの外径へと実質的にテーパ状になっている外径を有する遠位先端部 140 を含む。該キットのいくつかの実施形態では、横断デバイスは鋭い先端部を有する機械針であり、いくつかの他の実施形態では、横断デバイスは組織にエネルギーを送達するように構成される。

【0058】

本発明の別の態様は、組織を穿刺するためのシステムであって、組織にエネルギーを送達するように動作可能である穿刺特徴を有する横断デバイスと、穿刺特徴にエネルギーをもたらすように動作可能である電気外科発電機と、ハイブリッド拡張器 100 とを含み、ハイブリッド拡張器は、横断デバイスを受ける内腔 122 を画定する拡張器シャフトであって、横断デバイスが組織に穿刺をもたらすために使用される時横断デバイスを支持するように構造化される拡張器シャフトを有するシステムである。ハイブリッド拡張器は、ハイブリッド拡張器が横断デバイス上に組織を通して進む時、共働して滑らかな外形をもたらすように横断デバイスの外径へと実質的にテーパ状になっている外径を有する遠位先端部 140 も含む。

【0059】

本発明のハイブリッド拡張器を使用して経中隔手術を行う方法

本発明によると、本発明の方法は、従来の経中隔シース及び拡張器組立品の機能性を併せ持つハイブリッド拡張器を提供することによって、手術の作業の流れを合理化することをもたらす。本発明のハイブリッド拡張器によって、経中隔手術を完了するために必要とされるデバイスの数を減らすことができ、これによって、手術の効率は高められ、手術の時間及び複雑性が低減する。

【0060】

このような例では、本発明の方法は、従来の経中隔手術に関連付けられる欠点を回避する。図 6A 及び図 6B は、このような従来の経中隔医療処置 300 を行う方法の例を示す。該方法は、ガイドワイヤを使用して血管系を介して右心房 501 内に侵入するステップ 310 と、シース 20 及び拡張器 40 をガイドワイヤ上に右心房 501 内に進ませるステップ 320 であって、シース 20 及び拡張器 40 はシース及び拡張器組立品 50 を形成する、ステップ 320 と、ガイドワイヤを、穿刺デバイス 62 を含む横断デバイス 60 に交換するステップ 330 と、経中隔穿刺箇所 510 をもたらしかつ該経中隔穿刺箇所を拡張するために中隔 505 にわたって拡張器と共に横断デバイス 60 を進ませるステップ 340 とを含む。ステップ 340 において、シース 20 は、シース／拡張器境界面で引っかかる場合があり、シース／拡張器間の移行は、予測可能かつ反復可能なように組織を横断するための医師の能力に影響を及ぼす可能性がある。時として、医師は、シースまで横断する（組織がシース／拡張器境界面で引っかかることになるため、中隔穿刺箇所にシースを行き渡らせる）ことができない場合がある。もしステップ 350 において、医師がうまく行えた場合、医師は、シース及び拡張器組立品 50、及び横断デバイス 60 を、経中隔穿刺箇所 510 を通して進ませることができることで、シース及び拡張器の移行によって穿刺箇所 510 を横断することが可能になってよい。いくつかのこのような手術では、医師は、複雑な手術、例えば、冷凍切断手術、若しくは左心耳閉鎖／閉塞手術のために比較的大きい送達シース（例えば、経中隔シース 20 より大きい）を使用することを希望する場合があるが、大きい送達シースで横断できないことを知っているため、医師は、純粋に中隔を横断かつ予め拡張するために、上記のステップ 350 で論じたように、シース及び拡張器を有する標準的な経中隔キットを導入することになる。この 3 点キットは、交換のために除去されると、廃棄されなければならないことで、短い手術の間だけの存在の 3 品（シース、拡張器、ガイドワイヤ）を十分に活用していない。シース／拡張器組立品の除去、及びより大きい送達シースによる交換について、さらに後述される。方法のステップ 360 において、横断デバイス 60 は、ガイドワイヤ 80 と交換され、これには、横断デバイス 60 を除去し、かつガイドワイヤ 80 を左心房 502 内に進ませるステップが含まれ、ステップ 370 ではシース及び拡張器組立品 50 を除去し、ステップ 380 では、比較的大きい送達シースなどの 1 つ若しくは複数の第 2 のデバイス 70 をガイドワイヤ 80 上

に左心房 502 内に進ませて所望の手術を完了させる。

【0061】

本明細書において上で略述したように、本発明の実施形態は、最適な経中隔手術を提供する。本発明の方法によると、図 7A 及び図 7B に示されるように、最適な方法 400 は、経中隔手術を実施するために提供される。方法は、ガイドワイヤを使用して血管系を介して右心房内に侵入するステップ 410 と、支持シャフト／円柱を有するハイブリッド拡張器 100 をガイドワイヤ上に右心房 501 内に進ませるステップ 420 とを含み、ハイブリッド拡張器 100 を使用することによって、医師が、準備／組み立て、及び患者体内への導入を行うことを必要とされる要素の数が 3 から 2 に減少する。シース、拡張器、及びガイドワイヤの代わりに、ハイブリッド拡張器 100 及びガイドワイヤが使用されてよい。方法はさらに、ステップ 430 において、ガイドワイヤを、穿刺デバイス 62 を含む横断デバイス 60 に交換すること [本発明のいくつかの実施形態では、穿刺デバイス 62 は針を含んでよい。いくつかのこのような例では、針は高周波 (RF) 針である。代替的には、針は機械針を含んでよい。本発明の他の実施形態では、穿刺デバイス 62 は、高周波 (RF) ガイドワイヤを含んでよい] と、ステップ 440 において、1 つ若しくは複数の第 2 のデバイス 70 を、経中隔穿刺箇所を通して容易に進ませるために、経中隔穿刺箇所 510 をもたらしかつ穿刺箇所 510 を拡張するために、横断デバイス及びハイブリッド拡張器を中隔 505 にわたって進ませることとをもたらし。昇圧拡張器と称されてもよいハイブリッド拡張器 100 は、簡略化された用具として設けられる。このハイブリッド拡張器は、シース及び拡張器と比較して一体型の経中隔用具を提供することによって手術の作業の流れを簡略化する (さらに、示されるようなガイドワイヤ及び針と共に使用可能である)。ハイブリッド拡張器 100 は、1 つ／単一の特大の拡張器として設けられ、かつ、使用時に物理的／幾何学的移行の回数、及び器具移行若しくは触覚障害の数を低減することで、医師が、経中隔若しくは他の組織横断をより容易に完了させることを可能にすることができる。ハイブリッド拡張器 100 は、組織にわたってスムーズにつながる移行を容易にするために滑らかな線及びテーパをもたらしことによって経中隔穿刺箇所における引っかかりによるハイブリッド拡張器 100 の変化を低減する。これによって、ハイブリッド拡張器 100 を、中隔にわたってより容易に進ませることができる。方法はさらに、ステップ 450 において、横断デバイス 60 をガイドワイヤ 80 と交換しかつガイドワイヤ 80 を左心房内に進ませることと、ステップ 360 において、ハイブリッド拡張器 100 を除去することと、ステップ 470 において、1 つ若しくは複数の第 2 のデバイスをガイドワイヤ 80 上に左心房 502 内に進ませて所望の手術を完了することとをもたらし。

【0062】

医師が難しい手術 (例えば、冷凍切断若しくは LAA 閉塞) のために比較的大きい送達シースを使用することを希望しているが、該シース製品を横断させることができないことを知っている手術では、医師は、この時、中隔を横断しかつ予め拡張するために単一のデバイスを使用してステップ 420 で論じたようなガイドワイヤ上に単にハイブリッド拡張器 100 を導入することができる。ハイブリッド拡張器 100 及び始めのガイドワイヤは次いで、交換のために除去されてよく、ひいては、2 つの製品のみ (標準的なシース、拡張器、及びガイドワイヤキットの代わりに、ハイブリッド拡張器 100 及びガイドワイヤ) を使用することとなる。そのように、改善された方法はさらに、ステップ 460 及び 470 において、プロセスにおいて消耗する製品をより少なくして、複雑な手術のために比較的大きい送達シースなどの第 2 のデバイスとの交換を可能にするように、単にハイブリッド拡張器 100 を除去することとをもたらし。

【0063】

方法の別の実施形態は、心臓の中隔 505 を穿刺するためにハイブリッド拡張器 100 及び横断デバイスを使用する。方法のこの実施形態は、(a) 中隔の所望の箇所にハイブリッド拡張器の遠位先端部 140 を位置決めするステップと、(b) 横断デバイスが中隔を穿刺するためにハイブリッド拡張器の遠位先端部を超えて進む際にハイブリッド拡張器の内腔内に配置される横断デバイスを支持するようにハイブリッド拡張器 100 を使用す

るステップと、(c) 横断デバイス上にハイブリッド拡張器を進ませることによって所望の箇所を拡張させるステップとを含む。いくつかのこのような実施形態では、横断デバイスは機械針であり、ステップ(b)は、中隔に機械針による力を加えることによって中隔を穿刺することをさらに含む。他の実施形態では、横断デバイスはエネルギーを送達するように構成され、ステップ(b)は、横断デバイスに電気エネルギーを供給することで中隔を穿刺することをさらに含む。いくつかの実施形態は、横断デバイスをガイドワイヤと交換しかつそのガイドワイヤを左心房内に進ませるステップ(d)と、ハイブリッド拡張器を除去するステップ(e)と、1つ若しくは複数の第2のデバイスをガイドワイヤ上に左心房内に進ませるステップ(f)とをさらに含む。

【0064】

心臓の中隔を穿刺するためにハイブリッド拡張器及び横断デバイスを使用するいくつかの実施形態では、横断デバイスはエネルギーを送達するように構成され、横断デバイスはガイドワイヤとして使用するようさらに構成され、方法は、ハイブリッド拡張器を除去するステップ(d)と、典型的には、1つ若しくは複数の第2のデバイスを横断デバイス上に左心房内に進ませるステップ(e)とをさらに含む。エネルギーを送達しかつガイドワイヤとして使用するのに適した横断デバイスのさらなる詳細は、全体が参照により本明細書に組み込まれている、「METHODS AND DEVICE FOR PUNCTURING TISSUE」という名称の国際出願第PCT/IB2013/060287号に示されている。

【0065】

そのように、本発明の実施形態によると、従来の経中隔シース及び拡張器組立品の機能性を併せ持つハイブリッド拡張器を提供することによって、手術の作業の流れを合理化するための方法が提供される。本発明のハイブリッド拡張器によって、経中隔手術を完了するために必要とされるデバイスの数を減らすことができ、これによって、手術の効率は高められ、手術の時間及び複雑性が低減する。

【0066】

経中隔穿刺が、中隔を横断する時組織上で妨げになる場合がある移行段階があるシース及び拡張器セットによって支持される横断デバイスを使用して行われる際の問題は、シース及び拡張器セットの代わりに(本明細書に説明される)ハイブリッド拡張器を使用することで移行段階を排除することによって対処可能である。この場合、ハイブリッド拡張器は、滑らかな横断を容易にするために適切な機能性(可撓性、押し出し性、トルク性、遠位テーパーなど)を有する。

【0067】

上述される本発明の実施形態(複数可)は、単なる例示であることが意図される。従って、本発明の範囲は、もっぱら添付の特許請求の範囲によって限定されることが意図される。

【0068】

明確にするために別個の実施形態の文脈で説明される本発明のある特定の特徴が、単一の実施形態において組み合わせて提供されてもよいことは理解されたい。逆に、簡潔にするために、単一の実施形態の文脈で説明される、本発明のさまざまな特徴は、別個に、若しくは任意の適した部分的組み合わせで提供されてもよい。

【0069】

本発明はこの具体的な実施形態と併せて説明されているが、多くの代替策、改良、及び変形が当業者には明らかとなることは明白である。それゆえに、添付の特許請求の広範な範囲内にあるかかる代替策、改良、及び変形全てを包含することが意図される。本明細書において述べられた全ての刊行物、特許、及び特許出願は、それぞれの個々の刊行物、特許、若しくは特許出願が具体的にかつ個々に、参照により本明細書に組み込まれることが意図されるのと同じ程度に、それら全体が参照により本明細書内に組み込まれている。さらに、本願における任意の参考文献の引用若しくは同定は、かかる参考文献が先行技術として本発明に対して利用可能であるとの承認として解釈されるものではない。

10

20

30

40

50

【0070】

本開示のいくつかの態様は、

(1) 組織穿刺手術において横断デバイスと共に使用するためのハイブリッド拡張器であって、

横断デバイスを受ける内腔を画定する拡張器シャフトであって、前記横断デバイスが組織に穿刺をもたらすために使用される時、前記横断デバイスを支持するように構造化される、拡張器シャフトと、

遠位先端部であって、前記横断デバイスが前記内腔から挿入されかつ前記遠位先端部を突出する時、前記横断デバイスと前記遠位先端部との間の滑らかな移行を与えるために前記横断デバイスの外径へとテーパ状になっている外径を有する遠位先端部と、を備えるハイブリッド拡張器、

10

(2) 前記拡張器シャフトは、約12フレンチから約20フレンチまでの外径を有する前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、

(3) 前記拡張器シャフトは、約0.414cmから約0.421cmまでの外径を有する前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、

(4) 前記拡張器シャフトは、約0.490cmから約0.521cmまでの外径を有する前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、

(5) 前記拡張器シャフトは、実質的に高密度ポリエチレンを含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、

(6) 前記高密度ポリエチレンは、約55ショアDから約70ショアDまでの硬度を有する前記(5)に記載のハイブリッド拡張器、

20

(7) 前記高密度ポリエチレンは、約67ショアDの硬度を有する前記(5)に記載のハイブリッド拡張器、

(8) 前記拡張器シャフトは、約0.18cmから約0.28cmまでの内径を画定する前記(5)に記載のハイブリッド拡張器、

(9) 前記拡張器シャフトは、実質的に、ポリウレタン及びポリエーテルブロックアミドから成るグループから選択される材料を含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、

(10) 前記拡張器シャフトは、約0.13cmから約0.28cmまでの内径を画定する前記(9)に記載のハイブリッド拡張器、

(11) 前記拡張器シャフトは、実質的に、低密度ポリエチレン及びポリエーテルエーテルケトンから成るグループから選択される材料を含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、

30

(12) 前記拡張器シャフトは、約40ショアDから約85ショアDまでの硬度を有する前記(11)に記載のハイブリッド拡張器、

(13) 前記拡張器シャフトは、ポリエーテルブロックアミドから構成される外層、及び、低密度ポリエチレン及び高密度ポリエチレンから成るグループから選択される材料から構成される内層を含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、

(14) 前記遠位先端部の遠位部は、制限されることで狭い遠位部を有する横断デバイスが前記ハイブリッド拡張器から突出する距離を制御するように遠位内径を画定する前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、

40

(15) 前記遠位内径は、約0.084cm～約0.094cmである前記(14)に記載のハイブリッド拡張器、

(16) 前記遠位内径は、約0.086cmである前記(14)に記載のハイブリッド拡張器、

(17) 前記遠位先端部の前記遠位部は、約0.71cmから約0.74cmまでの長さを有する前記(14)～(16)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器、

(18) 前記遠位先端部の前記遠位部は、約0.721cmから約0.726cmまでの長さを有する前記(17)に記載のハイブリッド拡張器、

(19) 前記遠位先端部の前記遠位部は、約0.724cmの長さを有する前記(18)に記載のハイブリッド拡張器、

50

(20) 前記遠位先端部の遠位縁部は、約0.10 cmから約0.14 cmまでの外径を有する前記(14)～(16)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器、
(21) 前記遠位先端部は、約4.5度から約6.5度までのテーパ角度を有する外部テーパを含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、
(22) 前記遠位先端部は、約5度から約15度までのテーパ角度を有する外部テーパを含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、
(23) 前記外部テーパは、約1.0 cmから約1.6 cmまでのテーパ長を有する前記(21)若しくは(22)に記載のハイブリッド拡張器、
(24) 前記外部テーパは、約1 cmから約2.5 cmまでのテーパ長を有する前記(21)若しくは(22)に記載のハイブリッド拡張器、
(25) 前記遠位先端部は、約1.0 cmのテーパ長、及び、約15度のテーパ角度を有する外部テーパを含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、
(26) 前記遠位先端部の遠位縁部は、約0.084 cmから約0.094 cmまでの内径を画定する前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、
(27) 前記遠位縁部は、約0.10 cmから約0.14 cmまでの外径を有する前記(26)に記載のハイブリッド拡張器、
(28) 前記遠位先端部の遠位縁部は、約0.010 cmから約0.013 cmまでの壁厚を有する前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、
(29) 前記遠位先端部の近位端は、約0.277 cmの内径、及び、約0.422 cmの外径を有し、前記遠位先端部の遠位縁部は、約0.086 cmの内径、及び約0.107 cmの外径を有する前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、
(30) 前記遠位先端部は、一連の触覚部をもたらすように構成されるくぼみを含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、
(31) 前記遠位先端部は、2つ以上の外部テーパを含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、
(32) 前記拡張器シャフトは、約0.411 cmから約0.422 cmまでの外径、及び約0.142 cmから約0.292 cmまでの内径を有する前記(5)に記載のハイブリッド拡張器、
(33) 前記拡張器シャフトは、約0.064 cmから約0.140 cmまでの壁厚を有する前記(32)に記載のハイブリッド拡張器、
(34) 前記拡張器シャフトは、約3.5 N/mmから約5.5 N/mmまでの剛度を有する前記(33)に記載のハイブリッド拡張器、
(35) 前記拡張器シャフトは、約4 N/cmから約7 N/cmまでのトルク伝達度を有する前記(33)に記載のハイブリッド拡張器、
(36) 前記拡張器シャフトは、約0.411 cmから約0.422 cmまでの外径、及び約0.274 cmから約0.292 cmまでの内径を有する前記(5)に記載のハイブリッド拡張器、
(37) 前記拡張器シャフトは、約0.06 cmから約0.074 cmまでの壁厚を有する前記(36)に記載のハイブリッド拡張器、
(38) 前記拡張器シャフトは、約2.5 N/mmから約3.5 N/mmまでの曲げ剛度を有する前記(37)に記載のハイブリッド拡張器、
(39) 前記拡張器シャフトは、約4 N cmから約4.5 N cmまでのトルク伝達度を有する前記(37)に記載のハイブリッド拡張器、
(40) 前記拡張器シャフトは、約0.411 cmから約0.422 cmまでの外径、及び約0.241 cmから約0.259 cmまでの内径を有する前記(5)に記載のハイブリッド拡張器、
(41) 前記拡張器シャフトは、約0.076 cmから約0.091 cmまでの壁厚を有する前記(40)に記載のハイブリッド拡張器、
(42) 前記拡張器シャフトは、約3.5 N/mmから約4.5 N/mmまでの曲げ剛度を有する前記(41)に記載のハイブリッド拡張器、

10

20

30

40

50

(43) 前記拡張器シャフトは、約4.5 Ncmから約5.5 Ncmまでのトルク伝達度を有する前記(41)に記載のハイブリッド拡張器、

(44) 前記拡張器シャフトは、約0.081 cmの壁厚を有する前記(40)～(43)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器、

(45) 前記拡張器シャフトは、約0.411 cmから約0.422 cmまでの外径、及び約0.142 cmから約0.160 cmまでの内径を有する前記(5)に記載のハイブリッド拡張器、

(46) 前記拡張器シャフトは、約0.127 cmから約0.140 cmまでの壁厚を有する前記(45)に記載のハイブリッド拡張器、

(47) 前記拡張器シャフトは、約5 N/mmから約6 N/mmまでの曲げ剛度を有する前記(46)に記載のハイブリッド拡張器、

(48) 前記拡張器シャフトは、約6 Ncmから約7 Ncmまでのトルク伝達度を有する前記(46)に記載のハイブリッド拡張器、

(49) 前記拡張器シャフトは、約0.140 cmの壁厚を有する前記(45)～(48)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器、

(50) 前記拡張器シャフトは、内層、外層、及びこれらの間のトルク層を含む前記(1)に記載のハイブリッド拡張器、

(51) 前記内層は、高密度ポリエチレンから構成される前記(50)に記載のハイブリッド拡張器、

(52) 前記外層は、ポリエーテルブロックアミド、低密度ポリエチレン、及び高密度ポリエチレンから成るグループから選択される材料から構成される前記(50)に記載のハイブリッド拡張器、

(53) 前記トルク層は、編組材料から構成される前記(50)～(52)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器、

(54) 前記編組材料は、ステンレス鋼を含む前記(53)に記載のハイブリッド拡張器、

(55) 前記トルク層は、堅いポリマーから構成される前記(50)～(52)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器、

(56) 前記トルク層は、金属製ハイポチューブから構成される前記(50)～(52)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器、

(57) 前記拡張器シャフトは、約0.414 cmから約0.421 cmまでの外径を有する前記(50)に記載のハイブリッド拡張器、

(58) 前記拡張器シャフトは、約0.490 cmから約0.521 cmまでの外径を有する前記(50)に記載のハイブリッド拡張器、

(59) 前記遠位先端部は、約1 cmから約2.5 cmまでの外部テーパ長を有する外部テーパを含む前記(50)に記載のハイブリッド拡張器、

(60) 前記遠位先端部は、約1.6 cmのテーパ長を有する単一の外部テーパを含む、前記(50)に記載のハイブリッド拡張器、

(61) 前記遠位先端部は、高密度ポリエチレンで構成され、撮像を容易にするために前記遠位先端部の約20パーセントから50パーセントまでがBaSO₄から構成される前記(50)に記載のハイブリッド拡張器、

(62) 前記遠位先端部の約40%は、BaSO₄から構成される前記(61)に記載のハイブリッド拡張器、

(63) 前記遠位先端部の遠位縁部は、約0.084 cmから約0.094 cmまでの内径を有する前記(57)若しくは(58)に記載のハイブリッド拡張器、

(64) 前記遠位先端部の前記遠位縁部は、0.10 cmから約0.14 cmまでの外径を有する前記(63)に記載のハイブリッド拡張器、

(65) デバイスを前記内腔から引き出す時に真空及び圧力形成を限定するために約0.030 cmから約0.061 cmまでの直径を有する側孔をさらに含む前記(64)に記載のハイブリッド拡張器、

(66) 前記内層は、高密度ポリエチレンを含み、前記外層はポリエーテルブロックアミ

10

20

30

40

50

ドを含み、前記遠位先端部は高密度ポリエチレンを含み、前記遠位先端部及び前記内層は、実質的にいずれの内部接合部もない連続したものである前記(63)に記載のハイブリッド拡張器、

(67) 前記拡張器シャフトは、約4 N/cmから約8 N/cmまでのトルク伝達度を有する前記(50)～(52)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器、

(68) 前記拡張器シャフトは、約8.1 N/cmのトルク伝達度を有する前記(50)～(52)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器、

(69) 心臓の中隔を穿孔するためにハイブリッド拡張器及び横断デバイスを使用する方法であって、

(a) 前記中隔の所望の箇所に前記ハイブリッド拡張器の遠位先端部を位置決めするステップと、

(b) 前記横断デバイスが前記中隔を穿孔するために前記ハイブリッド拡張器の前記遠位先端部を超えて進む際に前記ハイブリッド拡張器の内腔内に配置される横断デバイスを支持するように前記ハイブリッド拡張器を使用するステップと、

(c) 前記横断デバイス上に前記ハイブリッド拡張器を進ませることによって前記所望の箇所を拡張させるステップと、を含む方法、

(70) 前記横断デバイスは、機械針であり、ステップ(b)は、前記中隔に前記機械針による力を加えることによって前記中隔を穿孔することをさらに含む前記(69)に記載の方法、

(71) 前記横断デバイスは、エネルギーを送達するように構成され、ステップ(b)は、前記横断デバイスに電気エネルギーを供給することで前記中隔を穿孔することをさらに含む前記(69)に記載の方法、

(72) 前記横断デバイスをガイドワイヤと交換しかつ前記ガイドワイヤを左心房内に進ませるステップ(d)をさらに含む前記(70)若しくは(71)に記載の方法、

(73) 前記ハイブリッド拡張器を除去するステップ(e)をさらに含む前記(72)に記載の方法、

(74) 1つ若しくは複数の第2のデバイスを前記ガイドワイヤ上に前記左心房内に進ませるステップ(f)をさらに含む前記(73)に記載の方法、

(75) 前記横断デバイスは、ガイドワイヤとして使用するように構成され、前記方法は前記ハイブリッド拡張器を除去するステップ(d)をさらに含む前記(71)に記載の方法、

(76) 1つ若しくは複数の第2のデバイスを前記横断デバイス上に左心房内に進ませるステップ(e)をさらに含む前記(75)に記載の方法、

(77) 組織を穿孔するためのキットであって、

穿孔特徴を有する横断デバイスと、

ハイブリッド拡張器であって、前記横断デバイスを受ける内腔を画定する拡張器シャフトであって、前記横断デバイスが組織に穿孔をもたらすために使用される時前記横断デバイスを支持するように構造化される、拡張器シャフト、及び前記ハイブリッド拡張器が前記横断デバイス上に組織を通して進む時、共働して滑らかな外形をもたらすように前記横断デバイスの外径へと実質的にテーパ状になっている外径を有する遠位先端部を含む、ハイブリッド拡張器と、を備えるキット、

(78) 前記横断デバイスは、機械針である前記(77)に記載のキット、

(79) 前記横断デバイスは、組織にエネルギーを送達するように構成される前記(77)に記載のキット、

(80) 組織を穿孔するためのキットであって、

穿孔特徴を有する横断デバイスと、

前記(1)～(16)、(21)、(22)、(25)～(43)、(45)～(48)、(50)～(52)、及び(57)～(62)のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器と、を備えるキット、

(81) 前記横断デバイスは、機械針である前記(80)に記載のキット、

10

20

30

40

50

(8 2) 前記横断デバイスは、組織にエネルギーを送達するように構成される前記 (8 0) に記載のキット、

(8 3) 組織を穿刺するためのシステムであって、

組織にエネルギーを送達するように動作可能である穿刺特徴を有する横断デバイスと、
前記穿刺特徴にエネルギーを提供するように動作可能である電気外科発電機と、

ハイブリッド拡張器であって、前記横断デバイスを受ける内腔を画定する拡張器シャフトであって、前記横断デバイスが組織に穿刺をもたらすために使用される時前記横断デバイスを支持するように構造化される、拡張器シャフト、及び、前記ハイブリッド拡張器が前記横断デバイス上に組織を通して進む時、共働して滑らかな外形をもたらすように前記横断デバイスの外径へと実質的にテーパ状になっている外径を有する遠位先端部を有するハイブリッド拡張器と、を備えるシステム、

10

(8 4) 組織を穿刺するためのシステムであって、

組織にエネルギーを送達するように動作可能である穿刺特徴を有する横断デバイスと、
前記穿刺特徴にエネルギーを提供するように動作可能である電気外科発電機と、

前記 (1) ~ (1 6) 、 (2 1) 、 (2 2) 、 (2 5) ~ (4 3) 、 (4 5) ~ (4 8) 、 (5 0) ~ (5 2) 、及び (5 7) ~ (6 2) のうちいずれか一項に記載のハイブリッド拡張器と、を備えるシステム、

(8 5) 前記遠位先端部は、第 1 の内部テーパに沿ってテーパ状になっている内径を画定する前記 (1) 若しくは (5 0) に記載のハイブリッド拡張器、

(8 6) 前記遠位先端部は、第 2 の内部テーパを画定する前記 (8 5) に記載のハイブリッド拡張器、

20

(8 7) 前記第 1 の内部テーパ及び前記第 2 の内部テーパは、間隔がつけられている前記 (8 6) に記載のハイブリッド拡張器、並びに

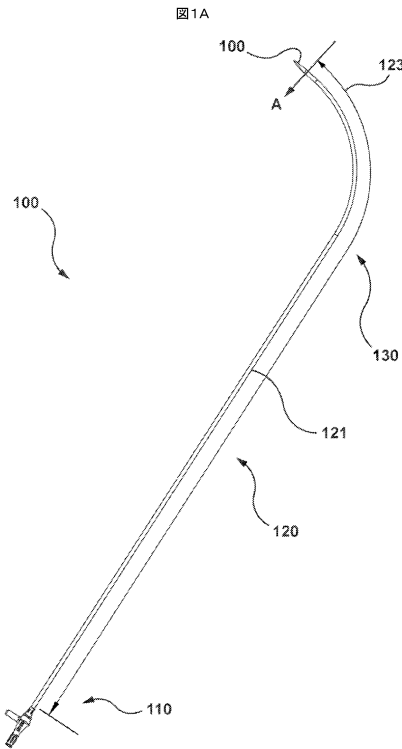
(8 8) 前記第 1 の内部テーパ及び前記第 2 の内部テーパは、互いに隣接している前記 (8 6) に記載のハイブリッド拡張器、
である。

30

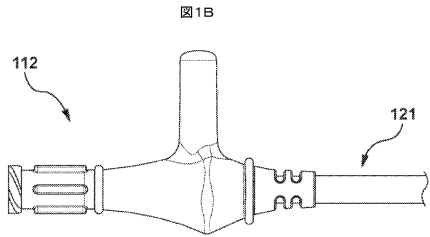
40

50

【図面】
【図 1 A】



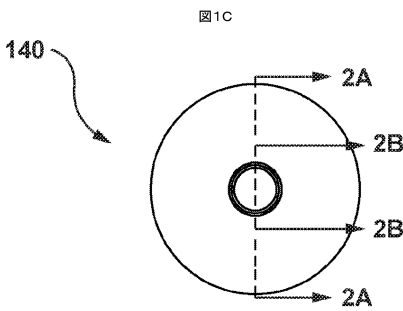
【図 1 B】



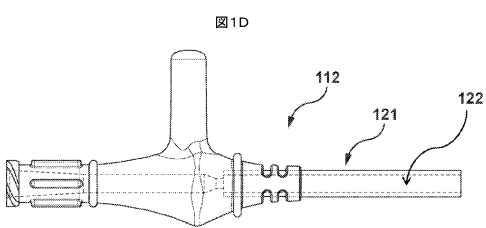
10

20

【図 1 C】



【図 1 D】

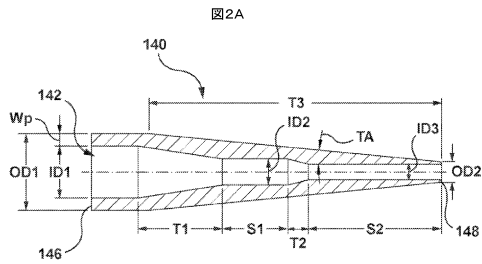


30

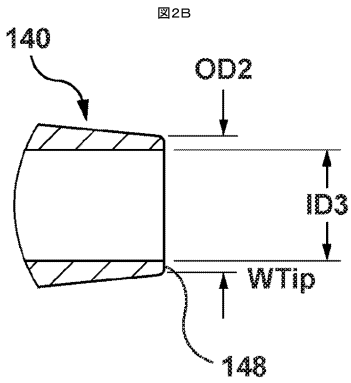
40

50

【図 2 A】

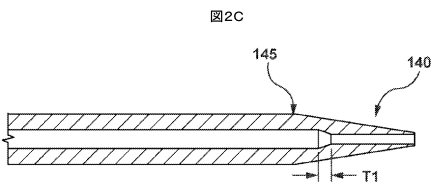


【図 2 B】

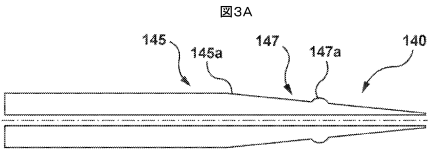


10

【図 2 C】

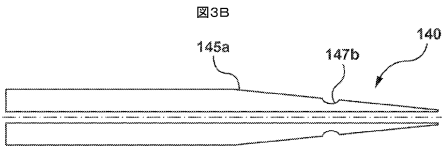


【図 3 A】

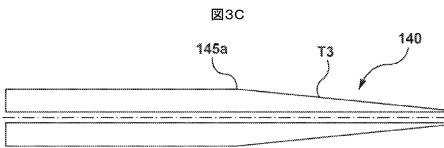


20

【図 3 B】



【図 3 C】

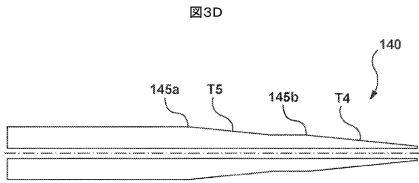


30

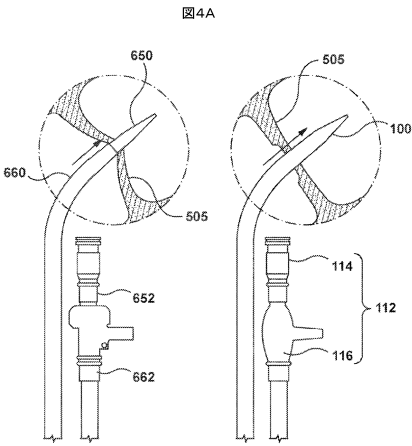
40

50

【図 3 D】

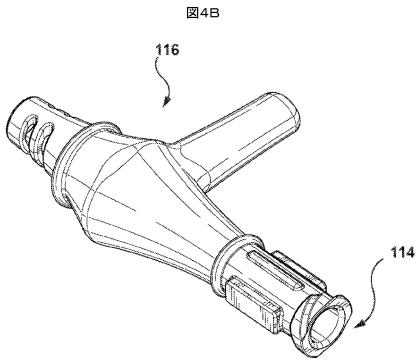


【図 4 A】

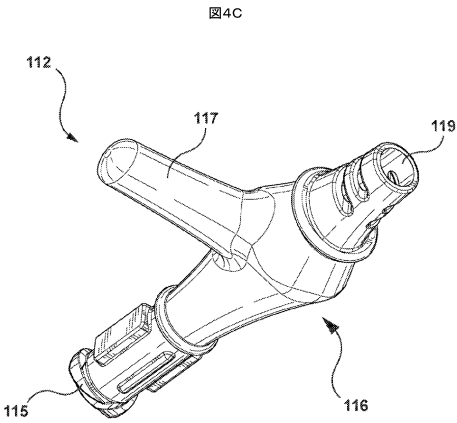


10

【図 4 B】



【図 4 C】



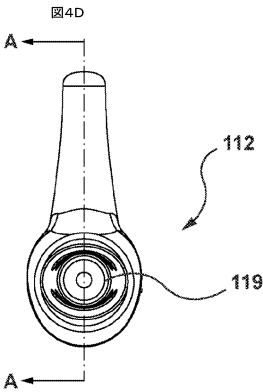
20

30

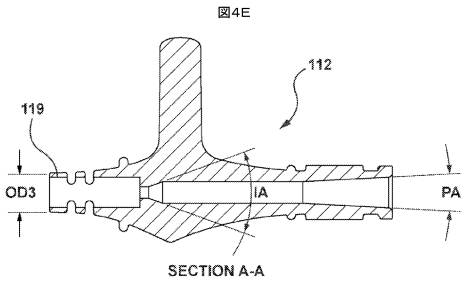
40

50

【図 4 D】

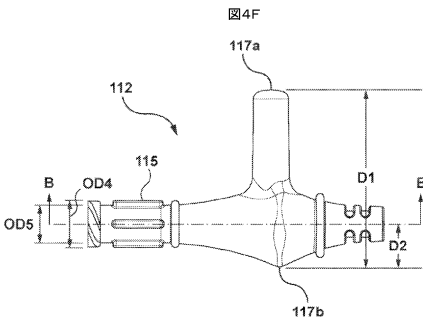


【図 4 E】

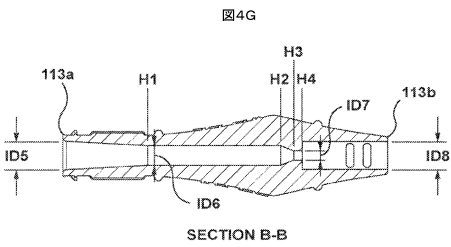


10

【図 4 F】



【図 4 G】



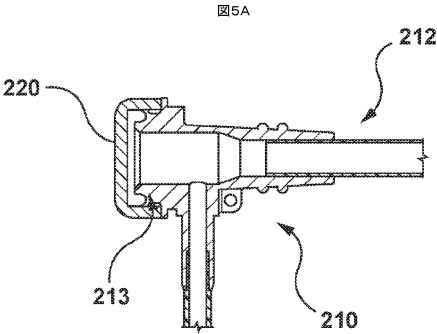
20

30

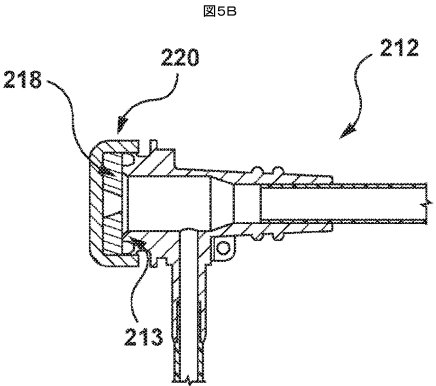
40

50

【図 5 A】

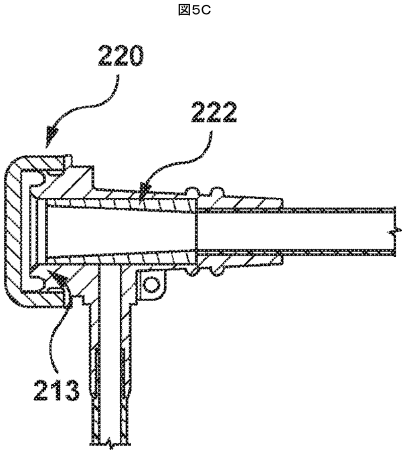


【図 5 B】

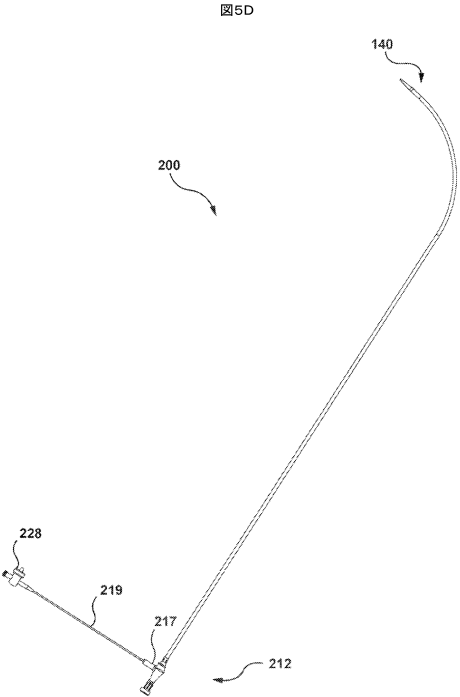


10

【図 5 C】



【図 5 D】



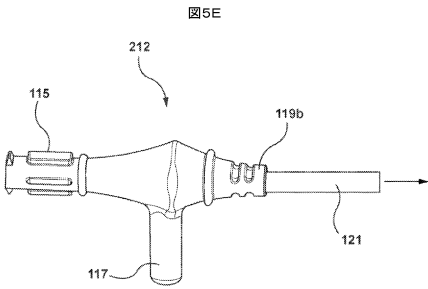
20

30

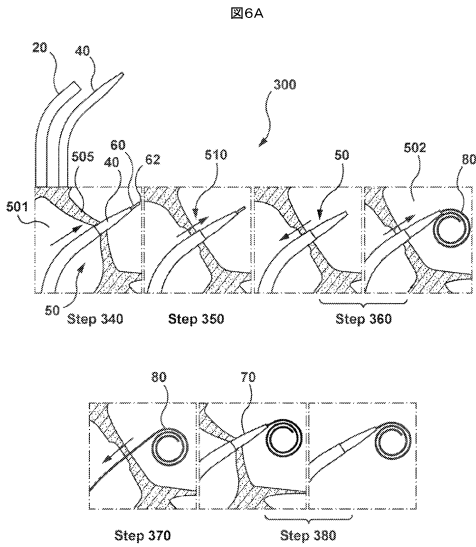
40

50

【図 5 E】

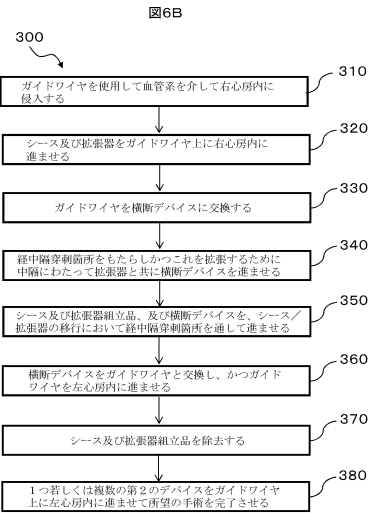


【図 6 A】

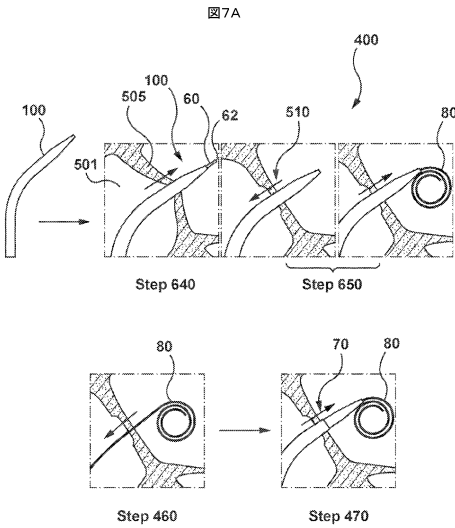


10

【図 6 B】



【図 7 A】



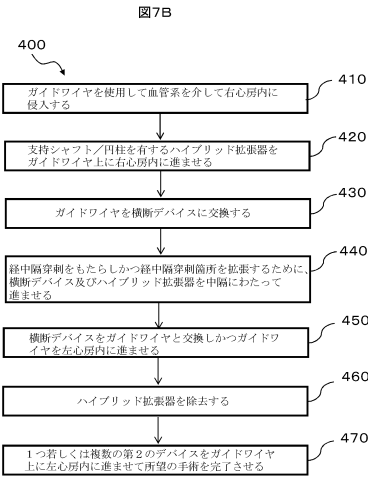
20

30

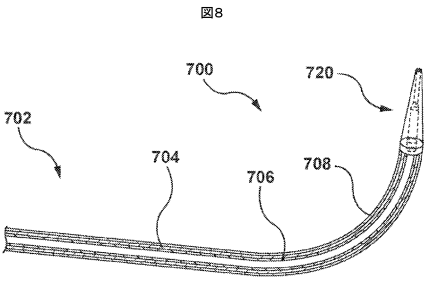
40

50

【図 7 B】

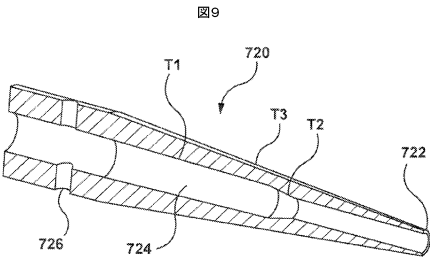


【図 8】



10

【図 9】



20

30

40

50

フロントページの続き

29

(72)発明者 デイヴィス, ガレス

カナダ エム6ジー 1ピー6 オンタリオ州, トロント, バートンアベニュー 92

(72)発明者 ルーン, ルイス

カナダ, エム1ティー 1ヴィー1 オンタリオ州, トロント, ロビンタイドコート 8

合議体

審判長 平瀬 知明

審判官 安井 寿儀

審判官 小河 了一

(56)参考文献 特表2014-512869 (JP, A)

国際公開第2015/019132 (WO, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A61B 17/34