

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7539879号
(P7539879)

(45)発行日 令和6年8月26日(2024.8.26)

(24)登録日 令和6年8月16日(2024.8.16)

(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

請求項の数 26 (全36頁)

(21)出願番号	特願2021-523798(P2021-523798)	(73)特許権者	500218127
(86)(22)出願日	令和1年10月28日(2019.10.28)		エドワーズ ライフサイエンス コーポレーション
(65)公表番号	特表2022-506432(P2022-506432 A)		Edwards Lifesciences Corporation
(43)公表日	令和4年1月17日(2022.1.17)		アメリカ合衆国 カリフォルニア 92614, アーバイン, ワン エドワーズ ウェイ
(86)国際出願番号	PCT/US2019/058371		One Edwards Way, Irvine, CALIFORNIA 92614, U. S. A.
(87)国際公開番号	WO2020/092253	(74)代理人	100108453
(87)国際公開日	令和2年5月7日(2020.5.7)		弁理士 村山 靖彦
審査請求日	令和4年10月28日(2022.10.28)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	62/754,516		弁理士 実広 信哉
(32)優先日	平成30年11月1日(2018.11.1)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 膨張可能イントロデューサを備えたイントロデューサシース

(57)【特許請求の範囲】

【請求項1】

送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムであって、
遠位端、近位端、内径、内腔、および、前記遠位端から前記近位端まで延びる長さを有するシースであって、前記患者の血管系内に挿入され、前記内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成されるシースと、
前記患者の血管系内に前記シースを導入するために、前記シースの前記内腔の中に位置付けられるように構成されるイントロデューサであって、案内ワイヤを受け入れるための通路を有するイントロデューサと、
膨らませることができるプラグであって、前記イントロデューサに結合され、前記プラグが第1の直径を有する第1の位置から、前記プラグが最大に膨らんだ状態である第2の位置まで移動するように構成され、前記第2の位置では、前記プラグが流体によって膨らまされ、前記第1の直径より大きく、前記シースの前記内径より大きい第2の直径を有しており、前記第1の位置における前記プラグは、前記内腔の中に嵌まるように構成され、前記第2の位置における前記プラグは、前記シースの前記長さより小さい長さを有し、前記シースを前記内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、前記プラグが前記流体によって膨らまされ、最大に膨らんだ状態で、前記シースの前記遠位端から前記シースの前記近位端に向かう方向に前記内腔の中で滑るように構成される、膨らませることができるプラグと、
前記プラグを前記第2の位置に移動させるために、前記プラグに前記流体を運ぶための流

体内腔と、

を備えるシステム。

【請求項 2】

前記シースは弾性であり、径方向で前記内腔に向かう方向に付勢される、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記シースは、それ自体の上へ折り畳まれる内側管壁を備える、請求項 1 または 2 に記載のシステム。

【請求項 4】

前記イントロデューサは、遠位端と、近位端と、前記遠位端から前記近位端まで延びる長さとを有し、前記イントロデューサの前記長さは前記シースの前記長さより大きい、請求項 1 から 3 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 5】

前記シースの前記遠位端は、前記イントロデューサおよび前記プラグが通過するように構成された開口を備える、請求項 1 から 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記プラグは、前記イントロデューサが前記内腔の中に位置付けられたとき、前記プラグが前記第 1 の位置から、前記シースの前記開口に対して遠位の位置にある前記第 2 の位置へと移動するように前記イントロデューサ上に位置付けられる、請求項 5 に記載のシステム。

【請求項 7】

前記プラグは、前記シースの前記遠位端から前記シースの前記近位端に向かう方向への前記内腔を通る前記イントロデューサの引き込みが、前記第 2 の位置にある前記プラグを前記シースの前記開口に入らせ、前記内腔の中で滑らせて、前記シースを前記内腔から径方向外向きの方向に一時的に膨張させるように、前記イントロデューサに結合される、請求項 5 または 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

前記第 2 の位置における前記プラグは前記イントロデューサから径方向外向きに延びる、請求項 1 から 7 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 9】

送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムであって、

遠位端、近位端、内径、内腔、および、前記遠位端から前記近位端まで延びる長さを有するシースであって、前記患者の血管系内に挿入され、前記内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成されるシースと、

案内ワイヤを受け入れるための通路を有し、前記シースの前記内腔の中に位置付けられるように構成されるイントロデューサと、

プラグであって、前記イントロデューサに結合され、前記プラグが第 1 の直径を有する第 1 の位置から、前記プラグが、前記第 1 の直径より大きく、前記シースの前記内径より大きい第 2 の直径を有する第 2 の位置まで移動するように構成され、前記第 1 の位置における前記プラグは、前記内腔の中に嵌まるように構成され、前記第 2 の位置における前記プラグは、前記シースの前記長さより小さい長さを有し、前記シースを前記内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、前記シースの前記遠位端から前記シースの前記近位端に向かう方向に前記内腔の中で滑るように構成される、プラグと

を備え、

前記プラグは複数の支持部を備え、前記複数の支持部の各々は、近位支持部と遠位支持部とを、前記プラグが前記第 2 の位置にあるときに前記近位支持部が前記遠位支持部に重なるように構成されて備える、システム。

【請求項 10】

前記複数の支持部は、スリットによって分離されたスラットを備える、請求項 9 に記載のシステム。

10

20

30

40

50

【請求項 1 1】

送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムであって、
遠位端、近位端、内径、内腔、および、前記遠位端から前記近位端まで延びる長さを有するシースであって、前記患者の血管系内に挿入され、前記内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成されるシースと、
案内ワイヤを受け入れるための通路を有し、前記シースの前記内腔の中に位置付けられるように構成されるイントロデューサと、
プラグであって、前記イントロデューサに結合され、前記プラグが第 1 の直径を有する第 1 の位置から、前記プラグが、前記第 1 の直径より大きく、前記シースの前記内径より大きい第 2 の直径を有する第 2 の位置まで移動するように構成され、前記第 1 の位置における前記プラグは、前記内腔の中に嵌まるように構成され、前記第 2 の位置における前記プラグは、前記シースの前記長さより小さい長さを有し、前記シースを前記内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、前記シースの前記遠位端から前記シースの前記近位端に向かう方向に前記内腔の中で滑るように構成される、プラグと
を備え、

前記プラグは蛇腹構造を備える、システム。

【請求項 1 2】

送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムであって、
遠位端、近位端、内径、内腔、および、前記遠位端から前記近位端まで延びる長さを有するシースであって、前記患者の血管系内に挿入され、前記内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成されるシースと、
案内ワイヤを受け入れるための通路を有し、前記シースの前記内腔の中に位置付けられるように構成されるイントロデューサと、
プラグであって、前記イントロデューサに結合され、前記プラグが第 1 の直径を有する第 1 の位置から、前記プラグが、前記第 1 の直径より大きく、前記シースの前記内径より大きい第 2 の直径を有する第 2 の位置まで移動するように構成され、前記第 1 の位置における前記プラグは、前記内腔の中に嵌まるように構成され、前記第 2 の位置における前記プラグは、前記シースの前記長さより小さい長さを有し、前記シースを前記内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、前記シースの前記遠位端から前記シースの前記近位端に向かう方向に前記内腔の中で滑るように構成される、プラグと
を備え、

前記イントロデューサは外側シャフトと内側シャフトとを備え、前記プラグは前記外側シャフトと一体である、システム。

【請求項 1 3】

前記イントロデューサの近位端に位置付けられたイントロデューサ筐体をさらに備える、請求項 1 2 に記載のシステム。

【請求項 1 4】

前記イントロデューサ筐体は、前記外側シャフトに結合された外側シャフト筐体と、前記内側シャフトに結合された内側シャフト筐体とを備え、前記外側シャフト筐体は前記内側シャフト筐体に対して移動するように構成される、請求項 1 3 に記載のシステム。

【請求項 1 5】

前記外側シャフト筐体は、前記プラグを前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へと移動させるために、前記内側シャフト筐体に対して移動するように構成される、請求項 1 4 に記載のシステム。

【請求項 1 6】

前記外側シャフト筐体および前記内側シャフト筐体は両方とも、前記イントロデューサ筐体の内部室の中で滑るように構成され、前記外側シャフト筐体は、前記外側シャフト筐体を前記イントロデューサ筐体の係止部に係止するために、前記イントロデューサ筐体の内部で回転するように構成される、請求項 1 4 または 1 5 に記載のシステム。

【請求項 1 7】

前記イントロデューサは、前記内側シャフトに結合される先端を備える、請求項 12 から 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 18】

送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムであって、
遠位端、近位端、内径、内腔、および、前記遠位端から前記近位端まで延びる長さを有するシースであって、前記患者の血管系内に挿入され、前記内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成されるシースと、

案内ワイヤを受け入れるための通路を有し、前記シースの前記内腔の中に位置付けられるように構成されるイントロデューサと、

プラグであって、前記イントロデューサに結合され、前記プラグが第 1 の直径を有する第 1 の位置から、前記プラグが、前記第 1 の直径より大きく、前記シースの前記内径より大きい第 2 の直径を有する第 2 の位置まで移動するように構成され、前記第 1 の位置における前記プラグは、前記内腔の中に嵌まるように構成され、前記第 2 の位置における前記プラグは、前記シースの前記長さより小さい長さを有し、前記シースを前記内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、前記シースの前記遠位端から前記シースの前記近位端に向かう方向に前記内腔の中で滑るように構成される、プラグとを備え、

前記イントロデューサは段差を備え、前記プラグは、前記段差によって前記プラグに加えられる力が前記プラグを前記第 1 の位置から前記第 2 の位置へと移動させるように構成される、システム。

【請求項 19】

前記プラグは、膨らませることができる本体を備える、請求項 1 から 8 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 20】

前記膨らませることができる本体に前記流体を通すための流体ポートをさらに備える、請求項 19 に記載のシステム。

【請求項 21】

前記プラグは前記第 2 の位置において円錐形を有する、請求項 1 から 20 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 22】

前記プラグは自己膨張する、請求項 9 から 18 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 23】

送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムであって、
遠位端、近位端、内径、内腔、および、前記遠位端から前記近位端まで延びる長さを有するシースであって、前記患者の血管系に挿入され、前記内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成されるシースと、

案内ワイヤを受け入れるための通路を有し、前記シースの前記内腔の中に位置付けられるように構成されるイントロデューサであって、前記イントロデューサは、複数の支持部を備える膨張可能部分を有し、前記膨張可能部分は、前記複数の支持部がつぶされ、第 1 の直径を有する第 1 の位置から、前記複数の支持部が前記イントロデューサから径方向外向きに延び、前記第 1 の直径および前記シースの前記内径より大きい第 2 の直径を有する第 2 の位置まで移動するように構成され、前記膨張可能部分は、前記シースを前記内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、前記第 2 の位置において前記内腔の中で滑るように構成される、イントロデューサとを備えるシステム。

【請求項 24】

前記イントロデューサは内側シャフトと外側シャフトとを備え、前記膨張可能部分は前記外側シャフトと一体である、請求項 23 に記載のシステム。

【請求項 25】

前記イントロデューサは、遠位端と、近位端と、前記遠位端から前記近位端まで延びる長

10

20

30

40

50

さとを有し、前記イントロデューサの前記長さは前記シースの前記長さより大きい、請求項 2 3 に記載のシステム。

【請求項 2 6】

前記膨張可能部分は、前記イントロデューサが前記内腔の中に位置付けられたとき、前記膨張可能部分が前記第 1 の位置から、前記シースの外部の前記第 2 の位置へと移動するように前記イントロデューサ上に位置付けられる、請求項 2 3 に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本出願は、送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムの実施形態に関する。送達装置は、心臓弁を修復および/または交換するための、および、患者の血管系を介して人工心臓弁などの移植片を心臓に送達するための、カテーテルに基づく技術を含み得る。

【背景技術】

【0 0 0 2】

送達装置は、人工心臓弁などの人工デバイスを、手術によって容易にアクセスできない身体の内部の場所、または、侵襲的手術なしでのアクセスが望ましい場所に植え込むために使用される。例えば、大動脈人工心臓弁、僧帽人工心臓弁、三尖人工心臓弁、および/または肺人工心臓弁が、最小限の侵襲的な外科技術を用いて治療部位に送達させることができる。送達装置は血管内カテーテル組立体を備え得る。

【0 0 0 3】

送達装置を患者の血管系(例えば、大腿動脈)内に導入するためにイントロデューサシースが使用され得る。イントロデューサシースは一般に、血管系に挿入される細長いスリーブと、送達装置を最小限の血液の喪失で血管系と流体連通して配置させることができる 1 つまたは複数の封止弁を含む筐体とを有する。

【0 0 0 4】

送達装置を導入する前に大腿動脈などの導管にアクセスする従来の方法は、直径が漸進的に増加する複数の拡張器またはシースを用いて導管を拡張させることを含む。この繰り返しの挿入および導管の拡張は、処置が要する時間、および、導管への損傷の危険性を増加させる可能性がある。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0 0 0 5】

したがって、送達装置を患者の血管系内に導入するシステム、装置、および方法における改善が望まれている。

【課題を解決するための手段】

【0 0 0 6】

本開示は、送達装置を患者の血管系内に導入するシステム、装置、および方法に向けられている。システムは、シースと、患者の血管系への導入のためにシースに位置付けられるイントロデューサとを備え得る。イントロデューサは、シースの遠位端の遠位の位置における膨張のために、プラグ、またはイントロデューサの膨張可能部分を備え得る。膨張すると、プラグ、またはイントロデューサの膨張可能部分は、送達装置の挿入の前にシースを膨張させるために、シースを通じて近位方向に引き込まれ得る。したがって、シースは、直径が漸進的に増加する複数の拡張器またはシースの挿入を必要とすることなく膨張され得る。

【0 0 0 7】

プラグ、またはイントロデューサの膨張可能部分は、シースが血管系へのアクセスを得るためにイントロデューサが標準的なイントロデューサとして動作するように、イントロデューサに一体とされてもよい。

【0 0 0 8】

プラグ、またはイントロデューサの膨張可能部分は、プラグがシースを通じて引き込ま

10

20

30

40

50

れるとシースの一時的な膨張が起こるような寸法とされてもよい。一時的な膨張は、プラグによって必要とされる引っ張り力を低減するために、および、シースの中でプラグが詰まる可能性を低減するために、1回でシースの一部を膨張させてもよい。シースの膨張は、送達装置の導入の前のシースの事前の条件付けを含み得る。シースの事前の条件付けは、送達装置がシースを通過して患者の血管系に入るとき、送達装置についてより小さい押す力を許容することができる。

【0009】

本開示の実施形態は、送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムを含む。システムは、遠位端、近位端、内径、内腔、および、遠位端から近位端まで延びる長さを有するシースを備え得る。シースは、患者の血管系に挿入され、内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成され得る。イントロデューサが、案内ワイヤを受け入れるための通路を有し、シースの内腔の中に位置付けられるように構成され得る。プラグが、イントロデューサに結合され、第1の直径をプラグが有する第1の位置から、第1の直径より大きく、シースの内径より大きい第2の直径をプラグが有する第2の位置まで移動するように構成でき、第1の位置におけるプラグは、内腔の中に嵌まるように構成され、第2の位置におけるプラグは、シースの長さより小さい長さを有し、シースを内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、シースの遠位端からシースの近位端に向かう方向に内腔の中で滑るように構成される。

【0010】

本開示の実施形態は、送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムを含む。システムは、遠位端、近位端、内径、内腔、および、遠位端から近位端まで延びる長さを有するシースを備え得る。シースは、患者の血管系に挿入され、内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成され得る。イントロデューサが、案内ワイヤを受け入れるための通路を有し、シースの内腔の中に位置付けられるように構成され得る。イントロデューサは、複数の支持部を備える膨張可能部分を有し、膨張可能部分は、複数の支持部がつぶされ、第1の直径を有する第1の位置から、複数の支持部がイントロデューサから径方向外向きに延び、第1の直径およびシースの内径より大きい第2の直径を有する第2の位置まで移動するように構成され、膨張可能部分は、シースを内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、第2の位置において内腔の中で滑るように構成される。

【0011】

本開示の実施形態は、案内ワイヤを患者の血管系に挿入するステップを含み得る方法を含む。方法は、案内ワイヤを患者の血管系に挿入するステップを含み得る。方法は、案内ワイヤの上を通してイントロデューサおよびシースを患者の血管系に挿入するステップであって、シースは、イントロデューサの周りに延び、遠位端、近位端、および内腔を有し、内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成される、ステップを含み得る。方法は、患者の血管系内に位置付けられたプラグを、プラグが第1の直径を有する第1の位置から、プラグがシースの内径より大きい第2の直径を有する第2の位置へと移動させるために作動させるステップを含み得る。方法は、シースを内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、第2の位置にあるプラグを、シースの内腔を通じて、シースの遠位端からシースの近位端に向かう方向に滑らせるステップを含み得る。

【0012】

本明細書に開示されるシステム、装置、および方法の特徴および利点は、明細書、特許請求の範囲、および添付の図面を参照してより良く理解されるのに伴って十分に理解されよう。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図1】本開示の実施形態によるシステムの側面図である。

【図2】図1に示されたシースの側面図である。

【図3】図2に示されたシースの、図2における線A-Aに沿った断面図である。

【図4】図1に示されたイントロデューサの側面図である。

【図5】図4に示されたイントロデューサの遠位端の拡大側面図である。

【図6】内側シャフトおよび外側シャフトが断面で示されている、分解されている図4に示されたイントロデューサ筐体の拡大斜視図である。

【図7】図1に示されたシステムの、システムの正中線に沿った断面図である。

【図8A】図1に示されたシースおよびイントロデューサの遠位端の拡大側面図である。

【図8B】図1に示された制御筐体の拡大側面図である。

【図9】図1に示されたシースおよびイントロデューサの遠位端の拡大側面図である。

【図10A】図1に示されたシースおよびイントロデューサの遠位端の拡大側面図である。

【図10B】図1に示された制御筐体の拡大側面図である。

【図11A】図1に示されたシースおよびイントロデューサの遠位端の拡大側面図である。

【図11B】図1に示された制御筐体の拡大側面図である。

【図12A】図1に示されたシステムの側面図である。

【図12B】図1に示されたシースの一部分の概略図である。

【図13A】図8Aに示されたイントロデューサの、図8Aにおける線B-Bに沿った断面図である。

【図13B】図10Aに示されたイントロデューサの、図10Aにおける線C-Cに沿った断面図である。

【図14A】一部分が切断されている、本開示の実施形態によるシステムの側面図である。

【図14B】図14Aに示されたシステムの側面図である。

【図14C】図14Aに示されたシステムの側面図である。

【図15A】一部分が切断されている、本開示の実施形態によるシステムの一部分の側面図である。

【図15B】図15Aに示されたシステムの一部分の側面図である。

【図15C】図15Aに示されたシステムの一部分の側面図である。

【図16A】一部分が切断されている、本開示の実施形態によるシステムの一部分の側面図である。

【図16B】図16Aに示されたシステムの一部分の側面図である。

【図16C】図16Aに示されたシステムの一部分の側面図である。

【図17】本開示の実施形態によるシステムの膨張したシースを通る送達装置の低減した押す力の図である。

【図18】本開示の実施形態による送達装置の側面図である。

【図19】本開示の実施形態による方法の流れ図である。

【発明を実施するための形態】

【0014】

図1は、送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステム10の実施形態を示している。システム10はシース12とイントロデューサ14とを備え得る。イントロデューサ14は、図1に示されているように、シース12の内腔の中に位置付けられ得る。制御筐体16が、システムの近位端に位置付けられてもよく、シース筐体18とイントロデューサ筐体20とを備え得る。シース筐体18とイントロデューサ筐体20とは、図1に示されているように、一体に結合できる。

【0015】

シース12およびイントロデューサ14は、患者の血管系に共に挿入するために、挿入構成で示されている。患者の血管系に挿入されると、イントロデューサ14はシース12から長手方向に引き込まれ、シース12を患者の血管系の中に残すことができる。シース12およびイントロデューサ14の特徴は、シース12およびイントロデューサ14の動作と共に、以下において個々に検討される。

【0016】

図2は、イントロデューサ14から分離されたシース12を示している。シース12は、円筒形を有し得る細長い本体を備える。シース12は、遠位端22と、近位端24と、遠位端22から近位端24まで延びる長さとを有する。

10

20

30

40

50

【0017】

シース12は患者の血管系に挿入されるように構成されている。シース12は、送達装置を患者の血管系内に導入するために使用されるイントロデューサシースを備え得る。

【0018】

血管系は、大腿動脈または患者の身体の他の導管を含み得る患者の身体の血管を含み得る。大腿動脈などの血管系は、狭いかまたは硬い可能性があり、送達装置を容易に挿入するのが難しい可能性がある。例えば、送達装置は、血管系より大きい可能性があり、または、患者の皮膚または血管系に突き通して独力でそれらを通過させるのが困難な可能性がある。また、血管系は、イントロデューサシースを使用することなく送達装置を受け入れるには脆弱すぎる可能性がある。

10

【0019】

したがって、シース12は、送達装置を患者の血管系内に導入するように送達装置のための通路または案内路を提供するために、送達装置が導入される前に患者の血管系に挿入され得る。シース12が挿入された後、シース12は患者の血管系の中に位置付けられ、その血管系によって包囲されたままとなり得る。次に、送達装置は、患者の身体の中に導入するために、シース12の内腔を通過させられ得る。シース12は、シース12を除去する所望の時間まで、血管系に留まることができる。

【0020】

シース12は経皮的に血管系に挿入され得る、または、血管系にアクセスするために、患者の身体の一部がシース12のために外科的に開かれ得る。

20

【0021】

送達装置は、図18に示された送達装置11などの様態で構成され得る。送達装置11は、移植片13または他の種類の植え込み可能なデバイスを患者へ送達するためのデバイスを備え得る。送達装置11は、カテーテルを備えることができ、操縦可能な案内カテーテル15(フレックスカテーテルとも称される)と、案内カテーテル15を通じて延びるバルーンカテーテル17とを備えることができる。案内カテーテル15とバルーンカテーテル17とは、患者の身体における植え込み部位においての移植片13の送達および位置付けを容易にするために、互いに対して長手方向で滑るように適合させられ得る。送達装置11は、移植片13の血管内で展開するための血管内カテーテル組立体を備え得る。

【0022】

移植片13は、患者の心臓弁を置き換えるために送達される人工心臓弁などの人工デバイスを備え得る。人工心臓弁は、植え込みのための大動脈人工心臓弁、僧帽人工心臓弁、三尖人工心臓弁、および/または肺人工心臓弁であり得る。人工心臓弁は、非展開構成において患者の血管系を通過させられ、所望の位置に(例えば、交換される心臓弁に)置かれたときに展開構成へと膨張させられる膨張可能な心臓弁であり得る。送達装置11は、移植片13を所望の場所(例えば、交換される心臓弁の場所)に送達するために、患者の血管系を通過するように構成され得る。所望の位置に置かれると、バルーンカテーテル17のバルーンなどの展開デバイスが心臓弁を所定位置で展開させることができる。別の言い方をすれば、特にはステント、フィルタ、または診断用デバイスなど、移植片の他の形態が利用されてもよい。他の実施形態では、図18に示されたもの以外の形態の送達装置が利用されてもよい。

30

【0023】

送達装置11は、患者の身体における所望の位置に到達するために、シース12の内腔を通過する。図18に示されているように、送達装置11は、シース12の内腔および患者の血管系の通過のために、シース12の近位端における開口(図18ではシース筐体18が示されていない)を通過することができる。

40

【0024】

本明細書に開示されている送達装置およびシステムは、経カテーテル的大動脈弁植え込み(TAVI)において使用できる。本明細書に開示されている送達装置およびシステムは、患者の心臓への経大腿のアクセスを含めた経動脈的なアクセスのために利用され得る。

50

【0025】

図2に戻って参照すると、シース筐体18はシース12の近位端24に位置決めされ得る。シース筐体18は、円筒形の本体を備えてもよく、システムの別の筐体または構成要素への結合のために結合器21を備えてもよい。シース筐体18は、患者の血管系に送達させるために送達装置11が通過させられる内部室19(図7に標示されている)を備え得る。シース筐体18は、シース12が挿入されるときに患者の血管系の外部に留まるように構成でき、シース12の経皮的植え込みのために患者の皮膚の外部に留まるように構成され得る。シース筐体18は、使用者(外科医など)がシース12を把持して操縦するように構成され得る。

【0026】

シース12は、シース12の近位端24に緊張軽減部分26を備え得る。緊張軽減部分26は、シース12の近位部分より大きい寸法とされてもよく、血液または他の流体がシース12の外表面と血管系との間から放出される可能性を低減するために、血管系の侵入点を封止することができる。シース筐体18は、血液などの流体を患者の血管系に通すための、または、患者の血管系から通すための流体ポート28を備え得る。弁31を伴う管30は、流体を流体ポート28に通すために、および、流体ポート28を通る流体の流れを封止するために、流体ポート28に結合され得る。

【0027】

図3は、図2における線A-Aに沿ったシース12の断面図を示している。シース12は、内腔32と、内腔32を包囲する1つまたは複数の壁とを有する。図3に示された実施形態では、壁は、内腔32を包囲する内側管壁34と、内側管壁34を包囲する外側管壁36とを備え得る。

【0028】

内側管壁34は、シース12の内面38を備える内面を有し得る。内側管壁34は肉厚部分40と肉薄部分42とを備え得る。内側管壁34は、図3に示されているように、肉薄部分42に折り畳みが存在するように、それ自体の上へ折り畳まれ得る。折り畳みによって、通路44が内側管壁34と外側管壁36との間に位置付けられる結果となり得る。血液または他の流体が、通路44を通過するのを、および、シース12の近位端24から流れ出るのを防止するために、封止部46(図2に標示されている)がシース12の長さに沿って位置決めされ得る。

【0029】

外側管壁36は、シース12の外表面37を備える外面を有し得る。外側管壁36は、内側層48と、内側層48の周りに延びる外側層50とを含む複数の層を備え得る。

【0030】

補強部52がシース12に設けられてもよい。補強部52は、外側管壁36の内側層48と外側層50との間に位置付けられ、シース12の長さに沿って延び得る細長い棒材を備え得る。補強部52は強度をシース12に提供し得る。

【0031】

シース12は外径54と内径56とを有し得る。外径54はシースの外表面37の直径であり、内径56はシース12の内面38の直径であり得る。

【0032】

シース12は、内腔32から径方向外向きの方向に膨張するように構成され得る。シース12は、様々な手法で膨張するように構成でき、内腔32から径方向外向きの方向に柔軟であり得る。例えば、図3に示されている実施形態では、内側管壁34および外側管壁36は、内腔32から径方向外向きの方向に膨張するように各々構成され得る。内側管壁34および外側管壁36は、内腔32から径方向外向きの方向での膨張を許容するように両方とも柔軟であり得る。

【0033】

内側管壁34は、肉薄部分42が肉厚部分40より柔軟であり、それによって、力が内腔32から径方向外向きの方向で内側管壁34に加えられるとき、折り畳みを膨張させるように全部または一部で折り畳み解除するように、構成され得る。内側管壁34の折り畳み解除は、内側管壁34を内腔32から径方向外向きの方向に膨張させる。外側管壁36は伸縮自在とで

10

20

30

40

50

き、外側管壁36に押し当たる内側管壁34の力によって、内腔32から径方向外向きの方向に、対応するように膨張することができる。

【0034】

内腔32から径方向外向きの方向でのシース12の膨張は、内腔32、内径56、および外径54の寸法の増加をもたらし得る。

【0035】

他の実施形態では、他の膨張の手法が利用されてもよく、例えば、伸縮自在の壁または柔軟である壁が、シース12の壁における折り畳みまたは通路の使用なしで利用されてもよい、または、他の方法が利用されてもよい。一実施形態では、圧縮可能な壁がシース12を膨張させるために利用されてもよい。シース12は、内径56の寸法が増加させられることによって、または、内径56と外径54との両方の寸法が増加させられることによって、膨張することができる。

【0036】

シース12は、物体が通過している場所で膨張が起こる局所的な膨張のために構成されてもよい。

【0037】

シース12は、患者の血管系への比較的小さい輪郭または細い外径54の挿入を可能にするように膨張するように構成されてもよい。細い外径54は、比較的小さい挿入の押す力で患者の血管系の中に嵌まる寸法とされ得る。しかしながら、細い外径54は細い内径56に対応することができる。細い内径56は、細すぎて送達装置11を受け入れることができなくてもよく、または、比較的大きい挿入の押す力が送達装置11によって提供される結果となってもよい。内腔32から径方向外向きの方向でのシース12の膨張は、シース12の内径56を増加させ、したがって、送達装置11に必要とされる挿入の押す力を低下させることができる。

【0038】

シース12は弾性とでき、内腔32に向かう方向に付勢され得る。したがって、シース12は、収縮しようとする、または、寸法が低下しようとするすることができる。寸法の低下は様々な手法で起こり得る。例えば、図3に示されている実施形態では、外側管壁36は、弾性とでき、内側管壁34によって内腔32から径方向外向きの方向に押されると、径方向で内腔32に向かう方向に力を加えるように構成され得る。外側管壁36は、膨張すると、圧縮力を内側管壁34に加えることができる。この圧縮力は、内腔32の寸法およびシース12の内径56を低下させるように供することができる。他の実施形態では、シース壁の全体が弾性とでき、径方向で内腔32に向かう方向に付勢され得る。他の実施形態では、他の手段が、シース12を内腔32に向かう方向で付勢するために利用されてもよい。

【0039】

シース12は、シース12の弾性回復力がシース12をその膨張前の寸法へと戻すように十分に動かないように構成され得る。例えば、図3に示されている実施形態では、シース12は膨張前の構成で示されている。シース12は内径56を有する。シースは、シース12の内径56より大きい直径を有する物体がシースの内腔32を通過することで膨張させられ得る。シース12が膨張されると、内径56はより大きい寸法へ増加することになる(物体のより大きい寸法のため)。外径54もより大きい寸法へ増加してもよい。物体がシース12を通過すると、シース12は、内腔32に向けて弾性的に戻るができるが、図3に示された寸法または直径まで十分に戻ることができない。その結果のシースの内径56は、膨張前の構成における直径より大きくなり得るが、物体が通過するときその直径より大きくならない可能性がある。同様に、結果として生じる外径54は、膨張前の構成における直径より大きくなり得るが、物体が通過しているときの直径よりは大きくならないようにできる。したがって、シース12は、その膨張前の構成および寸法への部分的な戻りのために構成され得る。

【0040】

シース12は、送達装置11が通過すると外径54の寸法の低下を許容するために、弾性的

であるように(例えば、膨張前の構成に部分的に戻るように)構成され得る。外径54の低下した寸法は、患者の血管系からのシース12の除去の容易さと、送達装置11がシース12の中に位置付けられていないときに血管系に加えられる応力の低下とを可能にすることができる。

【0041】

図4を参照すると、イントロデューサ14は、シース12を患者の身体の血管系内に導入するために利用され得る。イントロデューサ14は、図1に示されているように、シース12を患者の身体の血管系内に導入するために、シース12の内腔の中に位置付けられるように構成されている。

【0042】

図4は、シース12から分離されたイントロデューサ14を示している。イントロデューサ14は、遠位端60と、近位端62(図7に標示されている)と、遠位端60から近位端62まで延びる長さとを有する細長い本体を備える。イントロデューサ14は、イントロデューサ14の一部分がシース12の遠位端22(図2に標示されている)を越えて延びるように、シース12の長さより大きい長さを有するように構成され得る。イントロデューサ14は先端64を備え得る。先端64は、イントロデューサ14の遠位端60へと先細りとされ得る。先細りとされた遠位の先端64は、図1および図7に示されているように、イントロデューサ14がシース12の内腔の中に位置付けられたとき、シース12の遠位端22を越えて延びるように構成され得る。

【0043】

イントロデューサ14は、イントロデューサ14の長さに沿って延びる外側シャフト66(図5および図7に標示されている)を備え得る。外側シャフト66は、近位端68(図7に標示されている)と、遠位端70と、遠位端70から近位端68まで延びる長さとを有し得る。外側シャフト66は、外側シャフト66の中にあるイントロデューサ14の一部分が内側シャフト72(図5および図7に標示されている)を備えるように、および、外側シャフト66が外側管を備えるように、イントロデューサの一部分の周りに延びる管を備え得る。イントロデューサ14は、2つの部品のシャフト(内側シャフト72および外側シャフト66)を備え得る。

【0044】

図5は、外側シャフト66の中での内側シャフト72を示すために、一部分が切り取られた状態での外側シャフト66の遠位端70の拡大図を示している。内側シャフト72の一部分はイントロデューサの一部分74を備えてもよく、先端64は、一部分74が細い部分74となり、一部分76が太い部分76となるように、イントロデューサ14のより太い部分76を備え得る。イントロデューサ14は、段差75において、内側シャフト72の一部分と太い部分76との間で移行し得る。

【0045】

プラグ78がイントロデューサ14に結合され得る。プラグ78はイントロデューサ14の膨張可能部分を備え得る。したがって、プラグ78はイントロデューサ14と一体であり得る。プラグ78は複数の支持部80を備え得る。複数の支持部80は、それぞれのスリット82によって、または、支持部80同士の間他の形態の分離によって、互いから分離され得る。支持部80は、スリット82によって分離されたスラットを備え得る。支持部80およびスリット82はイントロデューサ14に沿って長手方向に延び得る。

【0046】

支持部80は近位支持部84と遠位支持部86とを備えてもよく、近位支持部84および遠位支持部86の各々は、プラグ78の枢動部分88において枢動するように構成され得る。近位支持部84と遠位支持部86とは、中心枢動部分90であり得るプラグ78の枢動部分90において互いに結合することができる。しかしながら、枢動部分88、90は、図5に示された位置において、枢動されなくてもよく、または、つぶされてもよい。

【0047】

プラグ78の遠位部分は、スリット94によって分離される追加の支持部92を備え得る。

【0048】

10

20

30

40

50

プラグ78は、図5に示されているように、外側シャフト66と一体になるように構成され得る。支持部80は外側シャフト66と各々一体であり得る。スリット82、94は外側シャフト66においてスリットを備え得る。それによって、プラグ78は、外側シャフト66の一部となることができ、外側シャフト66の操縦によって作動させられ得る。

【0049】

プラグ78は、第1の直径をプラグ78が有する第1の位置から、第1の直径より大きい第2の直径をプラグ78が有する第2の位置へと移動するように構成され得る。プラグ78は図5において第1の位置で示されており、そこでは、プラグ78は、つぶされている、または、非膨張構成もしくは非展開構成にある。支持部80は、イントロデューサ14の長手方向軸に沿って、イントロデューサ14の内側シャフト72の周りに延びている。プラグ78は第1の位置において直径96を有している。プラグ78は、図10Aに示されているように、プラグ78が膨張構成または展開構成にあり、直径96より大きく、シース12の内径56(図3に標示されている)より大きい直径98を有する第2の位置へ移動できる。第2の位置における支持部80は、イントロデューサ14から径方向外向きに延びている。

【0050】

第1の位置におけるプラグ78は、シース12の内腔32の中に嵌まるように構成され得る。プラグ78は、シース12の内腔32の中に嵌まる寸法とされる直径96を有し得る。直径96は、イントロデューサ14の太い部分76の直径100(イントロデューサ14の外径である)と実質的に等しいか、またはその直径100より小さくなり得る。したがって、第1の位置におけるプラグ78は、内腔32の寸法を増加させることなく、または、シース12を膨張させることなく、内腔32の中に嵌まることができる。イントロデューサ14の直径100は、シース12の内径56以下となるように構成され得る。

【0051】

図4および図6を参照すると、イントロデューサ筐体20はイントロデューサ14の近位端に位置付けられ得る。図6はイントロデューサ筐体20の分解図を示しており、外側シャフト66および内側シャフト72は断面図で示されている。外側シャフト筐体102と内側シャフト筐体104とがイントロデューサ筐体20の内部室106から分離されて示されている。

【0052】

イントロデューサ筐体20はシース筐体18に結合するように構成され得る。イントロデューサ筐体20は、イントロデューサ14およびプラグ78を制御するための制御デバイスとして構成され得る。イントロデューサ筐体20は内部室106を備え得る。イントロデューサ筐体20は滑り通路108と係止部103、105、107とを備え得る。滑り通路108は、イントロデューサ筐体20の本体での切り抜きとして構成され、係止部103、105、107は、滑り通路108の横断方向におけるイントロデューサ筐体20の本体での切り抜きとして構成され得る。

【0053】

イントロデューサ筐体20は、遠位端109と、近位端111と、遠位端109から近位端111まで延びる長さとを有し得る。遠位端109は、シース筐体18の一部分の周りに、特に結合器21(図2に標示される)の周りに延びる開口113を備え得る。固定リング115などの固定デバイスが、イントロデューサ筐体20をシース筐体18に結合するために、結合器21においてイントロデューサ筐体20の本体にわたって延び得る。イントロデューサ筐体20の近位端111は、案内ワイヤ114(図7に標示されている)が通じて延びるための開口117を備え得る。イントロデューサ筐体20は、使用者(外科医など)がイントロデューサ14およびプラグ78を把持して操縦するように構成され得る。

【0054】

イントロデューサ筐体20は外側シャフト筐体102と内側シャフト筐体104とを備え得る。外側シャフト筐体102および内側シャフト筐体104はイントロデューサ筐体20の内部室106の中に位置付けられ得る。外側シャフト筐体102および内側シャフト筐体104は、プラグ78を制御し、外側シャフト66および内側シャフト72を別に制御するために、互いに対して移動するように構成され得る。

【0055】

外側シャフト筐体102は外側シャフト66の近位端68(図7に標示されている)に結合することができる。外側シャフト筐体102は、血液などの流体を患者の血管系に通すための、または、患者の血管系から通すための流体ポート110を備え得る。弁99(図4に標示されている)を伴う管97は、流体を流体ポート110に通すために、および、流体ポート110を通る流体の流れを封止するために、流体ポート110に結合され得る。

【0056】

外側シャフト筐体102は、外側シャフト筐体102および外側シャフト66が内側シャフト72およびシース12に対して移動することができるように、イントロデューサ筐体20の本体に対して、ならびに、シース筐体18および内側シャフト筐体104に対して移動するように構成され得る。

10

【0057】

外側シャフト筐体102は、滑り通路108を通じて延びる流体ポート110を伴うイントロデューサ筐体20の内部室106の中で長手方向に滑るように構成され得る。外側シャフト筐体102は、イントロデューサ筐体20の本体の中で、外側シャフト66が沿って延びる長手方向軸の周りに回転するようにも構成され得る。外側シャフト筐体102は、流体ポート110に係止部103および係止部105の中および外へ回転させるために、この長手方向軸の周りに回転するように構成され得る。

【0058】

内側シャフト筐体104は内側シャフト72の近位端62(図7に標示されている)に結合することができる。内側シャフト筐体104は、内側シャフト筐体104がイントロデューサ筐体20の内部室106の中に位置付けられるときにイントロデューサ筐体20の本体の外部に位置付けられ得る制御面112を備え得る。内側シャフト筐体104の本体と制御面112との間の連結は、内側シャフト筐体104の本体が内部室106の中にあり、制御面112が外部にあるように、滑り通路108を通じて延び得る。制御面112は、使用者(外科医など)が内側シャフト72およびプラグ78を操縦して制御するように構成され得る。

20

【0059】

内側シャフト筐体104は、内側シャフト筐体104および内側シャフト72が外側シャフト66およびシース12に対して移動することができるように、イントロデューサ筐体20の本体に対して、ならびに、シース筐体18および外側シャフト筐体102に対して移動するように構成され得る。

30

【0060】

内側シャフト筐体104は、イントロデューサ筐体20の内部室106の中で長手方向に滑るように構成され得る。内側シャフト筐体104は、イントロデューサ筐体20の本体の中で、内側シャフト72が沿って延びる長手方向軸の周りに回転するようにも構成され得る。内側シャフト筐体104は、内側シャフト筐体104の本体と制御面112との間の連結を、係止部105および係止部107の中および外へ回転させるために、この長手方向軸を中心に回転するように構成され得る。

【0061】

イントロデューサ14は、イントロデューサ14およびシース12が患者の血管系内に導入されると、シース12の内腔32に挿入されて位置付けられるように構成されている。イントロデューサ14は、シース12を患者の血管系へと案内するだけの強度を伴いつつ、イントロデューサ14とシース12との一体の柔軟な移動を可能にするだけの柔軟性を伴う硬い本体を好ましくは備える。イントロデューサの先細りの先端64は、イントロデューサ14とシース12とが共に血管系に挿入されるときに血管系の内部を開くことで、患者の血管系への突き通しおよびアクセスの容易性を向上するように好ましくは成形される。先端64は、患者の血管系を損傷する可能性を低減するために柔らかく柔軟となるように構成され得る。

40

【0062】

シース12およびイントロデューサ14は、シース12が患者の血管系に挿入されるときに

50

イントロデューサ14の周りに位置付けられる挿入構成で保持されるように構成され得る。挿入構成は図1に示されている。シース12およびイントロデューサ14は、シース筐体18とイントロデューサ筐体20との間の結合によって互いに対して所定位置で保持され得る。イントロデューサ14の先端64はシース12の遠位端22を越えて延びる。イントロデューサ14は、イントロデューサ14の長さがシース12の遠位端22を越えて延び、プラグ78がシース12の内腔の中にあるように、シース12に対して所定位置で保持される。シース12に対するイントロデューサ14およびプラグ78のこの位置は、患者の血管系に導入するための、挿入位置と称されてもよい。

【0063】

挿入構成におけるシース12およびイントロデューサ14は、先に患者の血管系に導入されている案内ワイヤ114(図7に標示されている)の上を滑らされることによって、患者の血管系内に導入され得る。この構成におけるシース12は、好ましくは、患者の血管系の中に嵌まるような寸法とされ、比較的小さい輪郭または細い外径を有する。

【0064】

図7は、図1に示されたシステムの、システムの正中線に沿った断面図を示している。

【0065】

図7に示されているように、イントロデューサ14の内側シャフト72を含め、イントロデューサ14は、その長さに沿って、イントロデューサ14の遠位端60からイントロデューサ14の近位端62(内側シャフト72の近位端)まで延びる内部通路116を含み得る。通路116は、イントロデューサ14が患者の身体の血管系に挿入されるときにイントロデューサ14がわたって延びる案内ワイヤ114を受け入れるように構成されている。

【0066】

イントロデューサ14の先端64は、ネジ付き連結部118を介してイントロデューサ14の内側シャフト72の部分に結合することができる。他の実施形態では、他の形態の連結部が利用されてもよい。

【0067】

外側シャフト66は、外側シャフト66の遠位端70から外側シャフト66の近位端68へと内側シャフト72にわたって延びるように示されている。プラグ78は、第1の位置にあり、シース12の中に位置付けられている。

【0068】

シース12の外側管壁36は、シース12の内側管壁34にわたって延びて示されており、したがって、内側管壁34はイントロデューサ14およびプラグ78にわたって延びる。シース12の通路44は、シース12の遠位端22から近位へ延びて示されている。遠位端22におけるシース12は、シース12の遠位開口119におけるイントロデューサ14とシース12との間の滑らかな先細りの移行を可能にするための先細り部で構成され得る。遠位開口119は、シース12の遠位端22にあり、イントロデューサ14およびプラグ78が通過するように構成され得る。

【0069】

シース12の近位端24は、シース筐体18の外側筐体120または遠位筐体に結合することができる。外側筐体120は、シース筐体18の内側筐体122または近位筐体に嵌り込みまたは結合され得る。内側筐体122は、例えば流体ポート28を介して、流体をシステムに出入りさせるように移送することができる内部室19を備えてもよく、内側シャフト72および外側シャフト66を含め、イントロデューサ14を受け入れることができる。複数のフラップを備える可動壁124が、内部室19に位置決めされてもよく、イントロデューサ14がシース12の中に位置付けられて可動壁124を通過するとき、イントロデューサ14の周りに封止部を形成することができる。

【0070】

イントロデューサ筐体20は結合器21に結合されて示されている。イントロデューサ筐体20は結合器21にわたって位置決めされ得る。固定リング115は、イントロデューサ筐体20をシース筐体18に圧入などで結合するために、結合器21においてイントロデューサ

10

20

30

40

50

筐体20にわたって延び得る。

【0071】

外側シャフト筐体102は、イントロデューサ筐体20の内部室106の中で位置決めされて示されている。封止部128は外側シャフト筐体102の中に位置決めでき、外側シャフト筐体102が内側シャフト72に対して移動するときに流体が漏れないように、外側シャフト筐体102と内側シャフト72との間の連結を封止することができる。

【0072】

図7における外側シャフト筐体102は、システムの他の構成要素に対して所定位置で係止されている。図7における係止位置は、流体ポート110が係止部105に位置付けられることでもたらされる。係止位置は、外側シャフト筐体102および外側シャフト66がシステムの他の構成要素に対して滑ることを防止する。

10

【0073】

内側シャフト筐体104は、案内ワイヤ114とイントロデューサ14の近位端62とを通過させることができる内部通路131を含むように示されている。

【0074】

図7における内側シャフト筐体104は、システムの他の構成要素に対して所定位置で係止されている。図7における係止位置は、内側シャフト筐体104の本体と制御面112との間の連結が係止部107に位置決めされることによってもたらされる(係止部107は図6に示されている)。係止位置は、内側シャフト筐体104および内側シャフト72がシステムの他の構成要素に対して滑ることを防止する。

20

【0075】

図7に示されているシステムは、患者の血管系に挿入するための構成にある。構成要素は、好ましくは、構成要素同士は、システムが案内ワイヤ114に沿って滑ることの他に、挿入において互いに対して滑ったり移動したりしないように、互いに対して所定位置で係止される。

【0076】

システムが患者の身体の中で所望の位置に置かれると、プラグ78は第1の位置から第2の位置へと作動させられ、イントロデューサ14はシース12から引き込まれ得る。このような動作は、送達装置(図18に示された送達装置11など)を導入するために所定位置で、シース12を患者の血管系の中の所定位置に残す。

30

【0077】

図8Aおよび図8Bは、第1の位置から第2の位置へのプラグ78の移動における段差を示している。図8Aでは、イントロデューサ14およびプラグ78は、シース12の開口119を越えて遠位に前進した位置において、前進構成へと移動させられている。イントロデューサ14およびプラグ78はシース12に対して遠位に滑っている。イントロデューサ14およびプラグ78の滑り移動は、所定の距離だけであり得る。イントロデューサ14およびプラグ78は案内ワイヤ114(図7に示されている)に対して滑る。プラグ78は、前進位置へのこの移動の間、第1の位置に好ましくは留まる。好ましくは、シース12は、この移動の間に患者の血管系の中で滑らない。プラグ78が結合される実施形態では、外側シャフト66、または外側シャフト66の一部は、プラグ78を所望の位置へ移動させるために、シース12に対して滑ることもできる。

40

【0078】

図13Aを参照すると、イントロデューサ14の断面図が、図8Aにおける線B-Bに沿って示されている。複数の支持部80は内側シャフト72に沿って延びるように示されており、スリット82によって分離されている。

【0079】

図8Aにおけるイントロデューサ14およびプラグ78の移動は、イントロデューサ筐体20の本体に対する外側シャフト筐体102および内側シャフト筐体104の移動によって作り出され得る。図8Bは筐体102、104の移動を示している。図8Bでは、外側シャフト筐体102は、係止部105の外へ回転させられることで係止部105から解放されている。外側シャ

50

フト筐体102は、係止部105から外へ回転するために、外側シャフト66が沿って延びる長手方向軸の周りに回転することができる。内側シャフト筐体104も係止部107の外へ回転することができる。両方の筐体102、104が係止解除されると、筐体102、104は、イントロデューサ筐体20の中で長手方向に各々滑ることができ、滑り通路108の遠位端へと遠位に滑ることができる。筐体102、104は、図8Aに示されているシース12の開口119から所定の長さでイントロデューサ14およびプラグ78を対応するように延ばすために、所定の長さで滑ることができる。したがって、イントロデューサ14は、プラグ78をシース12の端から滑り出させるために、第1の位置において、少なくともプラグ78の長さでシース12より大きい長さを有する寸法とされ得る。外側シャフト筐体102、特に流体ポート110は、係止部103に係止するために、イントロデューサ筐体20の中で回転することができる。

10

【0080】

外側シャフト筐体102が係止部103に係止されると、外側シャフト66と、延いてはプラグ78とは、シース12に対して所定位置で保持され得る。しかしながら、内側シャフト72は、外側シャフト66、プラグ78、およびシース12に対して近位に滑ることが可能であり得る。この移動は、内側シャフト筐体104がイントロデューサ筐体20に対して係止されないため利用可能であり得る。内側シャフト筐体104は、内側シャフト72をプラグ78に対して後退させるために、外側シャフト筐体102が係止部103に係止された状態で、イントロデューサ筐体20に対して長手方向で近位に滑ることができる。

20

【0081】

図9は、イントロデューサ14の内側シャフト72が部分的に後退させられている、または、プラグ78に対して近位に部分的に滑らされている図を示している。プラグ78は、第1の位置(図8Aに描写されている)と第2の位置(図10Aに描写されている)との間の中間位置にある。図9に示された矢印は、プラグ78に対するイントロデューサ14の内側シャフト72の移動を示している。例えばイントロデューサ14の段差75といったイントロデューサ14の一部が、力をプラグ78に加えるために、近位方向においてプラグ78に押し当たることができる。イントロデューサ14によってプラグ78に加えられるイントロデューサ14の力は、プラグを第1の位置から第2の位置へと移動させる。プラグ78へのイントロデューサ14の力は、プラグ78の遠位部分をイントロデューサ14の太い部分76に重ねることができる。スリット94は、遠位部分が開いて拡がり、遠位方向において外向きに先細りになるプラグ78の斜めの部分を形成できるように、遠位部分の膨張を可能にすることができる。

30

【0082】

支持部80は、イントロデューサ14の内側シャフト72から外向きに撓むことができる。近位支持部84と遠位支持部86とは互いに対して反対の角度で各々枢動することができる。近位支持部84および遠位支持部86はそれぞれの枢動部分88、90の周りに各々枢動することができる。

【0083】

イントロデューサ14の内側シャフト72は、図10Aに示されている位置に到達するまで、シース12および外側シャフト66に対して近位に滑り続けることができる。プラグ78は、イントロデューサ14が内腔32の中に位置付けられたとき、プラグ78が、第1の位置から、シース12の開口119に対して遠位の位置にある、シース12の内腔の外部の第2の位置へと移動するようにイントロデューサ14上に位置付けられ得る。イントロデューサ14は、近位支持部84が遠位支持部86に重なるまで力を近位方向でプラグ78に加え続ける。遠位支持部86はそれぞれの近位支持部84の下で折り畳まる。支持部80は、プラグ78を第1の位置から第2の位置へと移動させるために曲がるように構成されている。それぞれの支持部80は第2の位置においてそれ自体に重なる。この構成における支持部は、イントロデューサ14から外向きに延びる複数の突起を形成している。イントロデューサ14の太い部分76に重なるプラグ78の遠位部分は、支持部84、86が上に位置付けられる隆起127を形成し、隆起127は、プラグ78の直径98を増加させるために支持部84、86を支持する。支持部84、86は、遠位方向において外向きに先細りの円錐形を共に形成する。この位置(第

40

50

2の位置)でのプラグ78は、第1の位置(図5に示されている)におけるプラグの直径96より大きい直径98を有し、図3に標示されているように、シース12の内径56より大きい。この位置におけるプラグ78は展開構成または膨張構成にある。

【0084】

第2の位置におけるプラグ78は、イントロデューサ14から径方向外向きに延びている。第2の位置におけるプラグ78は、シース12の長さより小さい長さを有し、シース12を内腔32から径方向外向きの方向に膨張させるために、シース12の遠位端22からシース12の近位端24に向かう方向に内腔32の中で滑るように構成されている。第2の位置におけるプラグ78の長さは、一実施形態では、シース12の長さの2%未満であり得る。第2の位置におけるプラグ78の長さは、一実施形態では、シース12の長さの5%未満であり得る。第2の位置におけるプラグ78の長さは、一実施形態では、シース12の長さの10%未満であり得る。第2の位置におけるプラグ78の長さは、他の実施形態では、数ある長さの中でも、シース12の長さの20%、30%、40%、または50%未満であり得る。プラグ78は、第2の位置におけるプラグ78の全体がイントロデューサ14の近位端62よりイントロデューサ14の遠位端60の近くになるように、イントロデューサ14上に位置付けられ得る。

【0085】

図13Bを参照すると、イントロデューサ14の断面図が、図10Aにおける線C-Cに沿って示されている。複数の支持部80が、内側シャフト72から径方向外向きに延びるように示されている。支持部80の数は図13Bでは6個であると示されているが、他の実施形態では、数はより多くてもより少なくてもよい。一実施形態では、1個の支持部が利用されてもよい。

【0086】

図10Bは、プラグ78が図10Aに示されている位置にあるときの、イントロデューサ筐体20に対する外側シャフト筐体102および内側シャフト筐体104の位置を示している。イントロデューサ筐体20はシース筐体18に結合されたままである。外側シャフト筐体102は係止部103において係止されたままである。しかしながら、内側シャフト筐体104は外側シャフト筐体102に対して近位に滑っており、係止部105へと回転させられることによって係止部105に配置されている。外側シャフト筐体102と内側シャフト筐体104との間の距離は、イントロデューサ14の内側シャフト72とプラグ78との間の移動の相対距離を定める所定の距離であり得る。

【0087】

プラグ78が第2の位置へと移動され、外側シャフト筐体102および内側シャフト筐体104がイントロデューサ筐体20において所定位置に係止されると、イントロデューサ筐体20はシース筐体18から解放され得る。固定リング115などの固定デバイスが解放され、イントロデューサ筐体20はシース筐体18から近位へ引っ張ることができる。プラグ78はシース12の開口119に入り、シース12の内腔の中でシース12に対して滑ることができる。

【0088】

図11Aは、シース12の内腔の中で近位に滑らされたプラグ78およびイントロデューサ14を示している。プラグ78はシース12の開口119に入っている。図11Bは、イントロデューサ筐体20がシース筐体18から解放されて近位に移動されているイントロデューサ筐体20の構成を示している。イントロデューサ筐体20の移動は、シース12を患者の血管系の中で所定位置に残したまま、イントロデューサ14をシース12から後退させるかまたは引き込む。

【0089】

プラグ78がシース12の内腔を通じて近位へ滑らされるとき第2の位置におけるプラグ78の増加した直径は、シース12を膨張させる。シース12の内径56および内腔32(図3に標示されている)は、プラグ78によってシース12の内面38(同じく図3に標示されている)へと加えられる径方向の押し当たる力によって、増加させられる。

【0090】

プラグ78は、好ましくは、プラグ78がシース12の内腔を通じて近位に滑らされると、

シース12の一時的な膨張が起こるように、シース12の長さより小さい長さを有する。したがって、シース12の一部分だけが、それに加えられる力を有し、所与のときにプラグ78によってもたらされる局所的な膨張を有する。プラグ78は、近位方向への内腔32を通じたイントロデューサ14の引き込みがプラグ78をシース12の開口119に入らせ、内腔32の中で近位方向に滑らせて、シース12を内腔32から径方向外向きの方向に一時的に膨張させるように、イントロデューサ14に結合され得る。シース12の一部分への一時的な力は、シース12の全体が一度に膨張させられる場合より、シース12に加えられる力をより小さくすることができる。また、プラグ78の滑り運動は、プラグ78とシース12の内面との間に存在し得る静止摩擦を低減する。滑り運動は、プラグ78に提供される運動エネルギーのため、および、プラグ78が内腔の中で展開された場合、プラグ78の外面とシースの内面との間に存在し得る粘着力の低減のため、プラグ78が内腔内で行き詰まる可能性を低減もする。

【0091】

図12Aは、シース12の一時的な膨張を示している。プラグ78はシース12に対して近位へ滑らされている。シースの中でのプラグ78の場所は、符号129として図12Aにおいて標示されている。プラグ78は、プラグ78の位置においてシース12を膨張させることができ、シース12の遠位部分においてシース12に増加した寸法を残すことができる。図12Bは、シース12の中でのプラグ78の移動の描写を示している。図12Bでは、プラグ78は、一部分130として標示されているシース12の近位部分をまだ通過していない。プラグ78は、一部分132として標示されているシース12の一部分の中にある。プラグ78は、一部分134として標示されているシース12の一部分を通過している。一部分132におけるシース12の直径は、プラグ78が一部分130をまだ通過していないため、一部分130における直径より大きい。一部分134におけるシース12の直径は、シースが弾性で、径方向において内腔に向かう方向に付勢され得るため、一部分132における直径より小さくなり得る。したがって、プラグ78は、シース12の遠位部分、中央部分、および近位部分をすべて一度に膨張させるのではなく、連続的な順番で、シース12の遠位部分を一時的に膨張させ、次にシース12の中央部分を一時的に膨張させ、次にシース12の近位部分を一時的に膨張させるように構成され得る。プラグ78は、一度にシース12の一部分だけを膨張させるような寸法とされ得る、または、シース12の長さに対する長さを有し得る。

【0092】

シース12は、先に検討したように、膨張前の構成へと部分的に戻るように構成されてもよい。しかしながら、一部分134と一部分130との間での直径における差は、イントロデューサ14およびプラグ78がシース12から除去された後、シース12を通じて挿入される送達装置の挿入の押す力を低減させることができる。

【0093】

プラグ78およびイントロデューサ14は、シース12の内腔から完全に除去されるまで、シース12から引き込まれ続け得る。それらの除去の後、図18に示された装置11などの送達装置は、膨張した内腔の寸法による低減した押す力で、シース12へと遠位方向に挿入され得る。

【0094】

システムは、比較的小さい輪郭または細い外径で、患者の血管系へのシース12およびイントロデューサ14の挿入を可能にする。イントロデューサ14が、患者の血管系に位置付けられたシース12を残すためにシース12から除去されるとき、プラグ78はシース12を膨張させるように供し、より大きな内腔32の寸法とより大きな内径56とを提供する。シース12は、プラグが通過すると膨張前の構成に部分的に戻るができるが(図12Bにおいて一部分134として標示されている)、それでもなおシース12の大きくなった寸法は、送達装置がシース12を通じて挿入されるのに必要な挿入の押す力を低下させる。したがって、シース12は、イントロデューサ14と一体にされたプラグ78を介して、送達装置の挿入のために事前に条件付けされてもよい。

【0095】

本システムは、シース膨張の以前の方法に対して便益を提供する。以前の方法では、イントロデューサ(プラグなし)がシースから除去されると、1つまたは複数の拡張器棒材がシースの寸法を漸進的に膨張させるために、遠位方向においてシースを通じて挿入され得る。これらの以前の方法は、送達装置の挿入の前に複数のステップを含み得る(例えば、シースおよびイントロデューサを挿入する、イントロデューサを除去する、複数の拡張器棒材を挿入および除去する)。本システムは、複数の拡張器棒材がシースに挿入されることを必要とせず、シースを膨張させるために膨張したプラグを伴うイントロデューサの除去を許容することで、これらの問題を軽減することができる。したがって、本システムは、医療処置の間により少ない数のステップを提供することができる。

【0096】

他の以前の方法では、送達装置は、拡張器棒材または他のものによってシースがあらかじめ膨張されることなくシースを通じて押されるだけである。

【0097】

図17は、システムの膨張したシース12を通る送達装置の低減した押す力の図を示している。図の縦軸は押す力をニュートンで表示している。横軸は、シース12の一部分(封止部46、封止部と先端との間のシース12の本体、および、シース12の遠位端22における先端)を選択することに対応している。

【0098】

図における下方のバー136、138、140は、本開示のシステム、装置、および方法によりあらかじめ膨張させられたシースを通る送達装置に必要とされる押す力に対応する。バー136は、封止部46において必要とされる押す力に対応している。バー138は、封止部と先端との間のシース12の本体を通すのに必要とされる押す力に対応している。バー140は、シース12の遠位端22において先端を通すのに必要とされる押す力に対応している。

【0099】

図における上方のバー142、144、146は、本開示によってあらかじめ膨張させられていない膨張可能なシースを通る送達装置に必要とされる押す力に対応する。バー142は、膨張されていないシースの封止部において必要とされる押す力に対応している。バー144は、封止部と先端との間の膨張されていないシースの本体を通すのに必要とされる押す力に対応している。バー140は、膨張されていないシースの遠位端において先端を通すのに必要とされる押す力に対応している。

【0100】

押す力は、本開示のシステム、装置、および方法によるあらかじめ膨張させられたシースについて低減するものと示されている。封止部46における押す力は、本開示によるあらかじめ膨張したシースについて、おおよそ15%小さい(21Nに対して約18N)。封止部と先端との間での膨張していないシースの本体を通す押す力は、本開示によるあらかじめ膨張したシースについて、おおよそ18%小さい(19Nに対して約15.5N)。膨張していないシースの遠位端における先端での押す力は、本開示によるあらかじめ膨張したシースについて、おおよそ27%小さい(31Nに対して約22.5N)。

【0101】

したがって、本開示のシステム、装置、および方法は、数ある有益な結果の中でも、送達装置について低減した押す力と、医療処置の間に実施されるより少ない数のステップとをもたらすことができる。

【0102】

図14A～図16Cは、送達装置を患者の血管系内に導入するためのシステムの実施形態の変形を示している。図14A～図16Cの実施形態の特徴は、図1～図13Bの実施形態で利用されてもよく、または、図1～図13Bの実施形態に適用されてもよく、図1～図13Bの実施形態の特徴は、図14A～図16Cの実施形態で利用されてもよく、または、図14A～図16Cの実施形態に適用されてもよい。

【0103】

図14A、図14B、および図14Cは、プラグ150が膨らませることができる本体を備える

10

20

30

40

50

システム148の実施形態を示している。プラグ150は、イントロデューサ154に結合されているイントロデューサ154の膨張可能部分を備え得る。システムはシース152とイントロデューサ154とを備える。シース152は、図1～図13Bの実施形態におけるシース12と同様に構成され得る。システムは、システムの近位端に位置付けることができ、シース筐体158とイントロデューサ筐体160とを備え得る制御筐体156を備え得る。流体ポート162が、流体をシース152に通すためのシース筐体158に結合することができる。管164は、流体を流体ポート162に通すために流体ポート162に結合でき、流体ポート162を通る流体の流れを封止するために弁を備え得る。流体ポート166が、流体をイントロデューサ154に通してプラグ150まで通すためにイントロデューサ筐体160に結合することができる。管168は、流体を流体ポート166に通すために流体ポート166に結合でき、流体ポート166を通る流体の流れを封止するために弁を備え得る。シース152およびイントロデューサ154は、図1～図13Bに関連して検討したシステムと同様の手法で患者の血管系に挿入され得る。

【0104】

図14Aは、イントロデューサ154がシース152の中に位置付けられ、プラグ150およびイントロデューサ154がシース152の中の挿入位置にある挿入構成でのシステムを示している。プラグ150は、シース152の中で、つぶされている、または、非膨張構成もしくは非展開構成にある。シース筐体158およびイントロデューサ筐体160は、対応するシース152およびイントロデューサ154を互いに対して所定位置で係止するために、ならびに、プラグ150をシース152の内腔の中で固定するために、互いに対して所定位置で係止され得る。

【0105】

シース152およびイントロデューサ154の切り取られた部分が図14Aに示されている。イントロデューサ154は、流体または他の材料をプラグ150へ運ぶかまたはプラグ150から運ぶように構成された内部の内腔169を備え得る。内部の内腔169は、プラグ150を流体で膨らませるために利用されてもよく、その流体は流体ポート166および管168によって提供され得る。イントロデューサ154は、案内ワイヤを受け入れるために、イントロデューサ14の通路116と同様に内部通路155も含み得る。

【0106】

図14Bは、イントロデューサがシース152を通じて遠位方向に前進させられ、プラグ150がシース152の外部にある前進構成でのシステムを示している。プラグ150およびイントロデューサ154はシース152の遠位の前進位置にある。プラグ150は、つぶされている、または、非膨張構成もしくは非展開構成にある。プラグ150は、プラグ150のしぼんだ状態であり得る第1の位置にあり得る。イントロデューサ筐体160は、プラグ150を前進させて露出するために、シース筐体158に向けて遠位に前進させられ得る。

【0107】

前進位置において、プラグ150は、第2の位置へと移動し、プラグ150の直径を増加させるために、膨らませられ得る。

【0108】

図14Cは、第2の位置、膨張構成、または展開構成へ膨らませられたプラグ150を示している。第2の位置におけるプラグ150は、シース152の長さより小さい長さを有し、シース152の内径より大きい直径を有する。プラグ150はイントロデューサ154から径方向外向きに延び得る。プラグ150は、バルーンなどの膨らませることができる本体を備え得る。プラグ150は、プラグ150の近位部分からプラグ150の遠位部分へと外向きに先細りになる先細りの形を有し得る。プラグ150は、近位へ引っ張られるときにシース152へと容易に入るために、円錐形を有し得る。プラグ150は、流体ポート166を通過する流体を介して膨らませられることで、第2の位置へと作動させられ得る。

【0109】

プラグ150は、図1～図13Bに関して検討したのと同様の手法で、シース152を通じて引っ張られ得る。プラグ150は、シース152を通じて後退または引き込まれるとき、図1

～図13Bに関して検討したのと同様の手法でシース152を膨張させるように供する。一時的な膨張が、図1～図13Bの実施形態に関して検討したように結果的に生じ得る。

【0110】

図15A、図15B、および図15Cは、プラグ170が蛇腹構造を備えるシステムの実施形態を示している。システムはシース172とイントロデューサ174とを備える。シース172は、図1～図13Bの実施形態におけるシース12と同様に構成され得る。プラグ170は、イントロデューサ174に結合されているイントロデューサ174の膨張可能部分を備え得る。システムは、システムの近位端に位置付けられる制御筐体を備えてもよく、図1～図13Bに関して検討したのと同様の手法でシース筐体およびイントロデューサ筐体を備え得る。

【0111】

図15Aは、切り取られた部分を伴うシース172の遠位端176の拡大図を示している。イントロデューサ174は、図1～図13Bに関して検討したのと同様の手法で内側シャフト171と外側シャフト173とを備え得る。内側シャフト171は、案内ワイヤを受け入れるために、イントロデューサ14の通路116と同様に内部通路175を含み得る。

【0112】

プラグ170は外側シャフト173と一体であり得る。イントロデューサ174は、段差179において肉薄部分(内側シャフト171によって表されている)に結合される肉厚部分177を備え得る。

【0113】

プラグ170は、それぞれの枢動部分180によって分離された複数の支持部178を備え得る。支持部178は壁を備えることができ、枢動部分180は壁同士の間折り目を備え得る。支持部178は、図1～図13Bにおけるプラグ78の支持部80と同様の手法で、イントロデューサ174の外側シャフト173に結合され得る。

【0114】

イントロデューサ174およびプラグ170は、患者の血管系に共に挿入するために、挿入構成でシース172の内腔の中に位置付けられ得る。プラグ170およびイントロデューサ174は、シース172の中で挿入位置にあり得る。プラグ170は、つぶされている、または、非膨張構成もしくは非展開構成であり得る。プラグ170は第1の位置にあり得る。

【0115】

図15Aは、システムを前進構成で示している。イントロデューサ174およびプラグ170は、図1～図13Bの実施形態に関して検討したのと同様の手法で、シース172の遠位端176の遠位の前進位置へ移動できる。プラグ170はシース172の内腔の外部に位置付けられる。プラグ170は、第1の位置に留まり、つぶされている、または、非展開構成もしくは非膨張構成にある。

【0116】

図15Bは、プラグ170を、第2の位置において、または、膨張構成もしくは展開構成において示している。プラグ170は、壁の形態での支持部178が曲がってプラグ170の直径を増加させるように圧縮している。支持部178は曲がってプラグ170を第1の位置から第2の位置へと移動させる。支持部178はイントロデューサ174から径方向外向きに延びる。イントロデューサ174から外向きでの支持部178の延びは、プラグ170の直径を増加させてシース172の内径より大きくさせる。プラグ170は、図1～図13Bの実施形態に関して検討したのと同様の手法で、プラグ170への肉厚部分177または段差179の力によって、第1の位置から第2の位置へと作動させられ得る。第2の位置におけるプラグ170は、シース172の長さより小さい長さを有する。

【0117】

図15Cは、シース172を通じて後退または引き込まれたプラグ170を示している。プラグ170は、図1～図13Bに関して検討したのと同様の手法で、シース172を通じて引っ張られ得る。プラグ170は、シース172を通じて引っ張られるとき、図1～図13Bに関して検討したのと同様の手法でシース172を膨張させるように供する。一時的な膨張が、図1～図13Bの実施形態に関して検討したように結果的に生じ得る。

10

20

30

40

50

【0118】

図16A、図16B、および図16Cは、プラグ182が自己膨張構造を備えるシステムの実施形態を示している。システムはシース184とイントロデューサ186とを備える。シース184は、図1～図13Bの実施形態におけるシース12と同様に構成され得る。プラグ182は、イントロデューサ186に結合されているイントロデューサ186の膨張可能部分を備え得る。システムは、システムの近位端に位置付けられる制御筐体を備えてもよく、図1～図13Bに関して検討したのと同様の手法でシース筐体およびイントロデューサ筐体を備え得る。

【0119】

図16Aは、切り取られた部分を伴うシース184の遠位端188の拡大図を示している。イントロデューサ186は、図1～図13Bに関して検討したのと同様の手法で内側シャフト190と外側シャフト192とを備え得る。内側シャフト190は、案内ワイヤを受け入れるために、イントロデューサ14の通路116と同様に内部通路191を含み得る。プラグ182は外側シャフト192と一体であり得る。イントロデューサ186は、段差196において肉薄部分(内側シャフト190によって表されている)に結合される肉厚部分194を備え得る。

【0120】

プラグ182は、内側シャフト190に沿って滑ることができるように配置される複数の支持部198を備え得る。支持部198は、アームを備え、ニチノールなどの自己膨張材料から作られ得る。自己膨張材料は、シース184の内腔の外部に移動されると、自動的に膨張するように構成され得る。ニチノールは、例えば、シース184の内腔から外部に移動されると、膨張構成へと変形するために、患者の身体の熱に反応することができる。支持部198は、図1～図13Bにおけるプラグ78の支持部80と同様の手法で、イントロデューサ186の外側シャフト192に結合され得る。

【0121】

イントロデューサ186およびプラグ182は、患者の血管系に共に挿入するために、挿入構成でシース184の内腔の中に位置付けられ得る。プラグ182およびイントロデューサ186は、シース184の中で挿入位置にあり得る。プラグ182は、つぶされている、または、非膨張構成もしくは非展開構成であり得る。プラグ182は第1の位置にあり得る。

【0122】

図16Aは、システムを前進構成で示している。イントロデューサ186およびプラグ182は、図1～図13Bの実施形態に関して検討したのと同様の手法で、シース184の遠位端188の遠位の前進位置へ移動させられ得る。プラグ182はシース184の内腔の外部に位置付けられる。プラグ182は、第1の位置に留まり、つぶされている、または、非展開構成もしくは非膨張構成にある。

【0123】

図16Bは、プラグ182を、第2の位置において、または、膨張構成もしくは展開構成において示している。プラグ182の支持部198は、プラグ182の直径を増加させてシース184の内径より大きくさせるために、イントロデューサ186から外向きにより大きい構成へと自己膨張している。支持部198はイントロデューサ186から径方向外向きに延びる。支持部198は曲がってプラグ182を第1の位置から第2の位置へと移動させる。第2の位置におけるプラグ182は、シース184の長さより小さい長さを有する。プラグ182は、シース184の内腔の外部に移動させられることで第1の位置から第2の位置へと作動させることができ、プラグ182は第2の位置へと自己膨張することができる。

【0124】

図16Cは、シース184を通じて後退または引き込まれたプラグ182を示している。プラグ182は、図1～図13Bに関して検討したのと同様の手法で、シース184を通じて引っ張られ得る。プラグ182は、シース184を通じて引っ張られるとき、図1～図13Bに関して検討したのと同様の手法でシース184を膨張させるように供する。一時的な膨張が、図1～図13Bの実施形態に関して検討したように結果的に生じ得る。

【0125】

図19は、本明細書で開示されているシステムおよび装置を利用することができる方法を

示している。方法は、シースを通る送達装置の導入のためにシースを事前に条件付けする方法を含み得る。方法は、最初に、案内ワイヤを患者の血管系に挿入するステップ200を含み得る。ステップは、患者の血管系へアクセスすることと、患者の身体の中の所望の位置に到達するまで案内ワイヤを患者の血管系内に通すことを含み得る。方法は、次に、案内ワイヤの上を通してイントロデューサおよびシースを患者の血管系に挿入するステップ202を含み得る。イントロデューサおよびシースは、本明細書に開示されているイントロデューサおよびシースの実施形態として構成され得る。シースは、イントロデューサの周りに延び、遠位端、近位端、および内腔を有し、内腔から径方向外向きの方向に膨張するように構成され得る。イントロデューサは、本明細書に開示されているように、導入においてシースの内腔の中に位置付けられ得る。シースおよびイントロデューサは、イントロデューサおよびプラグ、または、イントロデューサの膨張可能部分がシースの内腔の中の挿入位置にある状態で、挿入構成にあり得る。プラグまたはイントロデューサの膨張可能部分は、患者の血管系への挿入において、シースの内腔の中で、つぶされ得る、または、非膨張構成もしくは非展開構成にあり得る。

【0126】

方法は、患者の血管系に位置付けられるプラグまたはイントロデューサの膨張可能部分を、プラグが第1の直径を有する第1の位置から、プラグがシースの内径より大きい第2の直径を有する第2の位置へと移動させるために作動させるステップ204を含み得る。作動させるステップは、作動の他の方法を含め、プラグまたはイントロデューサの膨張可能部分を、シースの遠位端を越えて前進させ、プラグに押し付くこと、プラグを膨らませること、または、自己膨張の実施形態(例えば、ニチノールなどを使用する実施形態)では単にシースの遠位端を越えてプラグを延ばすことを含め、本明細書において開示されている方法のいずれかを含み得る。

【0127】

方法は、シースを内腔から径方向外向きの方向に膨張させるために、プラグまたはイントロデューサの膨張可能部分を、シースの内腔を通じて、シースの遠位端からシースの近位端に向かう方向に滑らせるステップ206を含み得る。プラグまたはイントロデューサの膨張可能部分は、シースの内径より大きい直径を伴う第2の位置にある。シースの膨張は、本明細書に開示されているように、一時的な膨張を含み得る。

【0128】

追加のステップが、本明細書に開示されている手法で、あらかじめ膨張したシースを通じて送達装置を導入することを含み得る。

【0129】

方法のステップは、本明細書に開示されているシステム、装置、および方法で、変更、除外、または追加されてもよい。方法は、図19に関して記載した方法に限定されず、本明細書に開示されている任意の他の手段または方法を含んでもよい。

【0130】

本明細書に開示されているシステム、装置、および方法の実施形態は、要求に応じて変更または組み合わせられてもよい。本明細書に開示されているシースは、円筒形の断面、矩形の断面、または、例えば六角形の断面または他の形といった他の形を含む様々な形を有することができる。本明細書に開示されているイントロデューサは、本明細書に開示されているのとは異なる構造を伴う様々な形を有することができる。プラグを作動させるための手段は変更されてもよく、例えば、イントロデューサ筐体における係止部の構成は変更されてもよい、または、プラグを作動させるための異なる装置が使用されてもよい。本明細書に開示されている筐体の構成は、変更されてもよい、または、特定の実施形態において排除されてもよい。

【0131】

本明細書に開示されているシステム、装置、および方法のいずれも、ニチノールなど、自己膨張する材料または構造を利用するように変更されてもよい。例えば、図1～図13Bに関して記載されているプラグ78は、自己膨張するように変更されてもよく、ニチノール

などの材料を利用してもよい。

【0132】

本明細書に開示されているシース、イントロデューサ、およびプラグにおいて使用される材料は、要求に応じて変えられてもよい。イントロデューサは、要求に応じて、HDPE、LDPE、または他の材料から作られてもよい。プラグまたはイントロデューサの膨張可能部分は、ナイロン、HDPE、形状記憶金属(ニチノールなど)、ABS、PEBAX、ウレタン、または他の材料から作られてもよい。

【0133】

利用されるシースの大きさは、要求に応じて変えられてもよい。一実施形態では、5.9ミリメートルの外径を伴う14-Fシースが利用され得る。他の実施形態では、より小さい外径またはより大きい外径が利用され得る。16-F、18-F、もしくは20-Fの大きさのシース、または他の大きさのシースが、要求に応じて利用され得る。一実施形態では、36センチメートルの長さ、または、より小さい長さもしくはより大きい長さを有するシースが利用され得る。

【0134】

シースの特徴はイントロデューサから独立して実施され、イントロデューサはプラグから独立して実施され得る。システムの様々な装置は独立して実施され得る。

【0135】

締めくくりに、本明細書の態様が特定の実施形態を参照することで強調されているが、当業者は、これらの開示された実施形態が本明細書に開示されている主題の原理を例示するだけであることを容易に理解するものであることは、理解されるものである。そのため、開示されている主題が、本明細書に記載されている具体的な方法論、手順、および/または試薬などに決して限定されないことは、理解されるべきである。そのため、開示されている主題への様々な改良もしくは変更、または、開示されている主題の代替の構成が、本明細書の精神から逸脱することなく、本明細書における教示に従って行われ得る。最後に、本明細書で使用されている用語は、特定の実施形態に記載するだけの目的のためであり、本明細書に開示されているようなシステム、装置、および方法の範囲を限定するように意図されておらず、それらの範囲は請求項によってのみ定められる。したがって、システム、装置、および方法は、正確に図示および記載されているようなものに限定されない。

【0136】

システム、装置、および方法の特定の実施形態は、それらを実行するための本発明者が知っている最良の様態を含め、本明細書に記載されている。当然ながら、これらの記載された実施形態における変更は、前述の記載を読むことで当業者に明らかとなる。本発明者は、当業者がこのような変形を適切として採用すると考えており、システム、装置、および方法が、本明細書に明確に記載されている以外で実施されることを意図している。したがって、システム、装置、および方法は、本明細書に添付される特許請求の範囲で提唱されている主題のすべての変更および等価を、適用法によって許容されているように含む。さらに、すべての可能な変形における前述の実施形態の任意の組み合わせは、本明細書において特に指示されていない場合、または、文脈により明らかに矛盾していない場合、システム、装置、および方法によって網羅されている。

【0137】

システム、装置、および方法の代替の実施形態、要素、またはステップのグループ化は、限定として解釈されることはない。各々のグループの要素は、個別に、または、本明細書に開示されている他のグループの要素と任意の組み合わせで、言及および請求されてもよい。グループの1つまたは複数の要素が、利便性および/または特許性の理由のため、グループに包含されてもよいこと、または、グループから排除されてもよいことは、理解される。任意のこのような包含または排除が起こるとき、本明細書は、グループを変更されたとして含むように見なされ、したがって、添付の請求項において使用されたすべてのマーカッシュのグループの書かれた記載を履行する。

【0138】

特に指示されない場合、本明細書および特許請求の範囲で使用されている特性、品目、量、パラメータ、性質、項などを表すすべての数字は、すべての場合で「約」という用語によって修飾されると理解されるものである。本明細書で使用されるとき、「約」という用語は、そのように修飾される特性、品目、量、パラメータ、性質、または用語が、変化し得るが、本明細書で検討された所望の動作または過程をなおも実施することが可能である近似を網羅していることを意味する。

【0139】

(特に、以下の請求項の文脈における)システム、装置、および方法を記載する文脈で使用される「1つ」、「その」および同様の指示対象の用語は、本明細書に指示されていない場合、または、文脈が明らかに矛盾しない場合、単数と複数との両方を網羅するように解釈されるものである。本明細書に記載されているすべての方法は、本明細書において特に指示されない場合、または、文脈により明らかに矛盾していない場合、任意の適切な順番で実施できる。本明細書において提供される任意およびすべての例、または例示の言葉(例えば、「～など」)の使用は、システム、装置、および方法をより良く明らかにするようにだけ意図されており、請求されているシステム、装置、および方法の範囲に限定を課さない。本明細書における言葉は、システム、装置、および方法の実施に必須である請求されていない要素を指示するとして解釈されるべきではない。

【0140】

本明細書において参照および特定されているすべての特許、特許公報、および他の文献は、例えば、システム、装置、および方法との関連で使用され得るこのような文献に記載された構成および方法論を記載および開示する目的のために、本明細書において、それらの全体において参照により個別および明示的に組み込まれている。これらの文献は、本出願の出願日の前に、それらの開示のためだけに提供されている。この点に関して何ものも、以前の発明のため、または、あらゆる他の理由により、このような開示に先行するため、本発明者に付与されないことの承認として解釈されるべきではない。これらの文献の内容に関する日付または描写に関するすべての記述は、本出願者に利用可能な情報に基づいており、これらの文献の日付または内容の正確性に関する承認を構成しない。

【符号の説明】

【0141】

- 10 システム
- 11 送達装置
- 12 シース
- 13 移植片
- 14 イントロデューサ
- 15 案内カテーテル
- 16 制御筐体
- 17 バルーンカテーテル
- 18 シース筐体
- 19 内部室
- 20 イントロデューサ筐体
- 21 結合器
- 22 遠位端
- 24 近位端
- 26 緊張軽減部分
- 28 流体ポート
- 30 管
- 31 弁
- 32 内腔
- 34 内側管壁
- 36 外側管壁

37	外面	
38	内面	
40	肉厚部分	
42	肉薄部分	
44	通路	
46	封止部	
48	内側層	
50	外側層	
52	補強部	
54	外径	10
56	内径	
60	遠位端	
62	近位端	
64	先端	
66	外側シャフト	
68	近位端	
70	遠位端	
72	内側シャフト	
74	細い部分	
75	段差	20
76	太い部分	
78	プラグ	
80	支持部	
82	スリット	
84	近位支持部	
86	遠位支持部	
88	枢動部分	
90	中心枢動部分	
92	支持部	
94	スリット	30
96	プラグ78の第1の位置における直径	
97	管	
98	プラグ78の第2の位置における直径	
99	弁	
100	イントロデューサ14の直径	
102	外側シャフト筐体	
103、105、107	係止部	
104	内側シャフト筐体	
106	内部室	
108	滑り通路	40
109	遠位端	
110	流体ポート	
111	近位端	
112	制御面	
113	開口	
114	案内ワイヤ	
115	固定リング	
116	内部通路	
117	開口	
118	ネジ付き連結部	50

119	開口	
120	外側筐体	
122	内側筐体	
124	可動壁	
127	隆起	
128	封止部	
129	プラグ78の場所	
130、132、134	シース12の一部分	
131	内部通路	
148	システム	10
150	プラグ	
152	シース	
154	イントロデューサ	
155	内部通路	
156	制御筐体	
158	シース筐体	
160	イントロデューサ筐体	
162	流体ポート	
164	管	
166	流体ポート	20
168	管	
169	内腔	
170	プラグ	
171	内側シャフト、肉薄部分	
172	シース	
173	外側シャフト	
174	イントロデューサ	
175	内部通路	
176	遠位端	
177	肉厚部分	30
178	支持部	
179	段差	
180	枢動部分	
182	プラグ	
184	シース	
186	イントロデューサ	
188	遠位端	
190	内側シャフト、肉薄部分	
191	内部通路	
192	外側シャフト	40
194	肉厚部分	
196	段差	
198	支持部	

【図面】

【図 1】

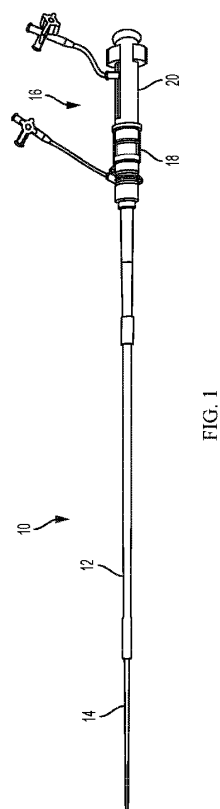


FIG. 1

【図 2】

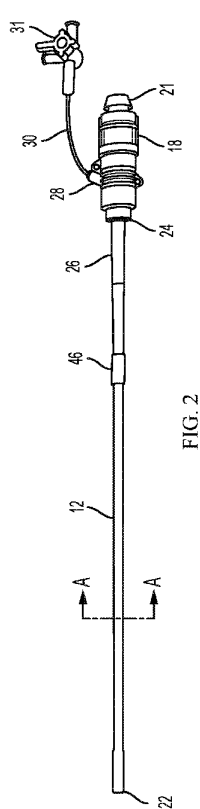


FIG. 2

【図 3】

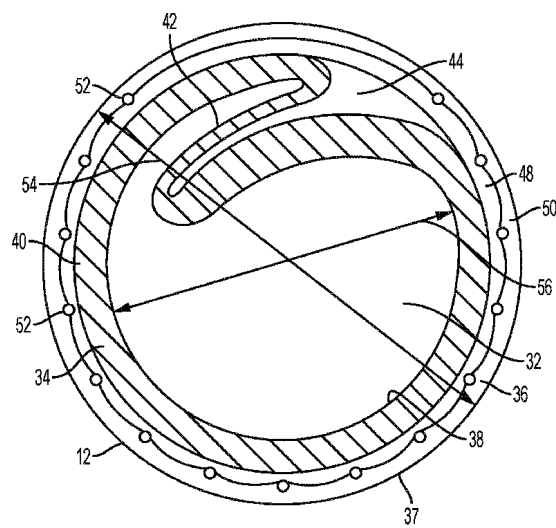


FIG. 3

【図 4】

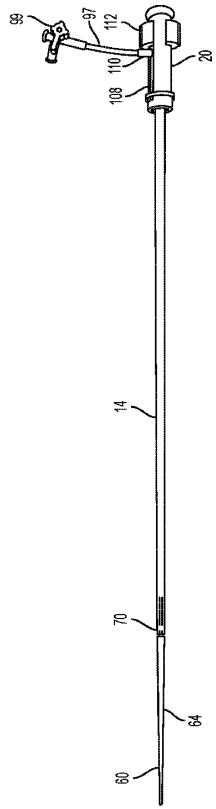


FIG. 4

【図 5】

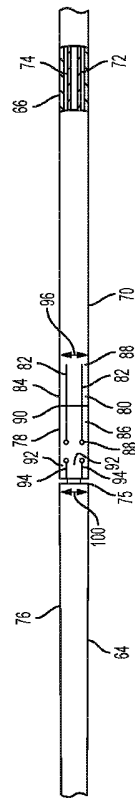


FIG. 5

【図 6】

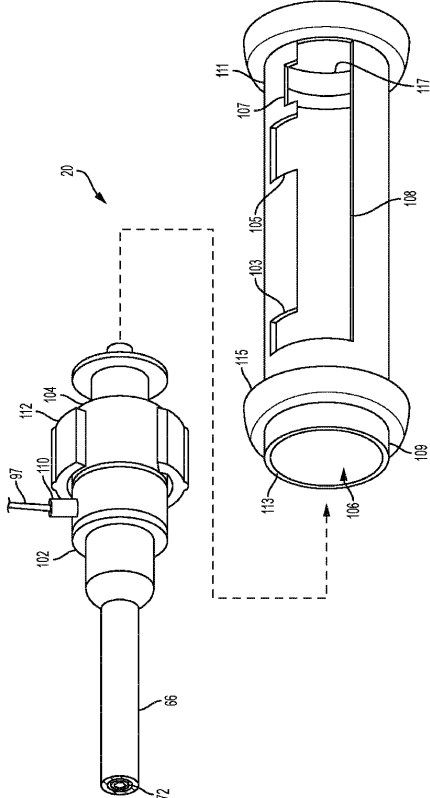


FIG. 6

【図 7】

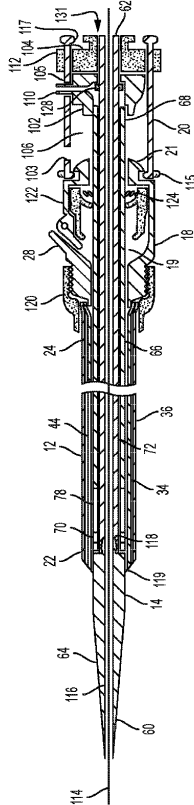


FIG. 7

【図 8 A】

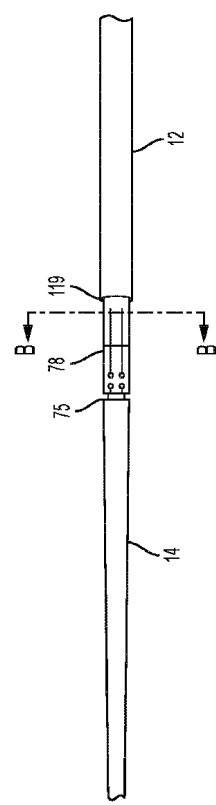


FIG. 8A

10

20

30

40

50

【図 8 B】

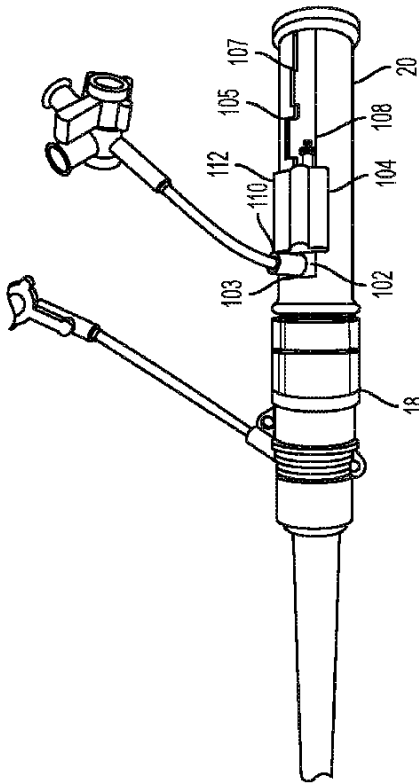


FIG. 8B

【図 9】

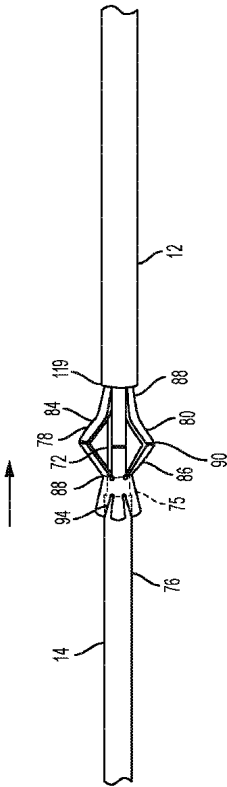


FIG. 9

【図 10 A】

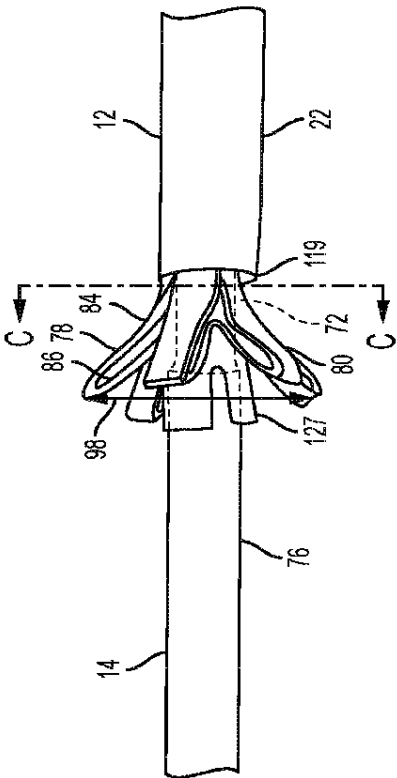


FIG. 10A

【図 10 B】

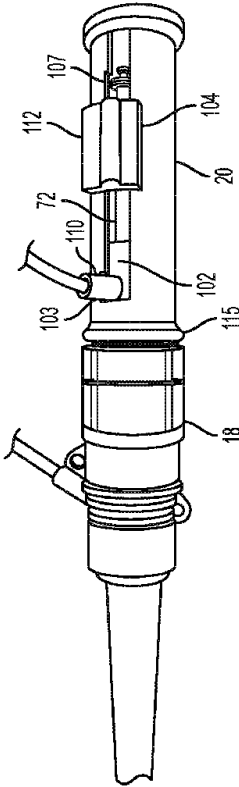


FIG. 10B

10

20

30

40

50

【図 1 1 A】

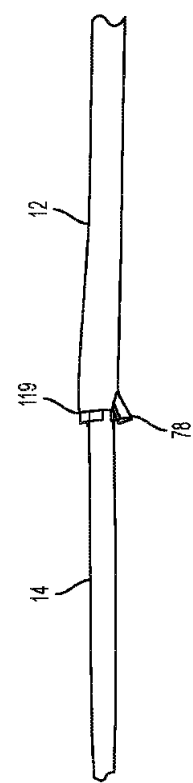


FIG. 11A

【図 1 1 B】

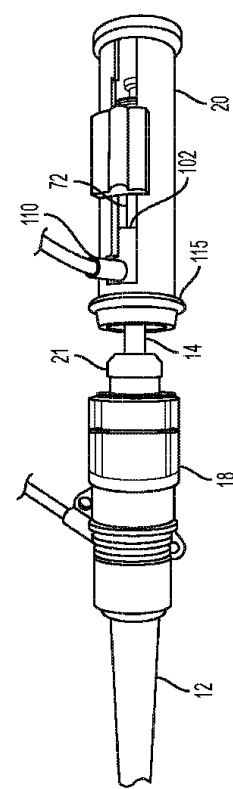


FIG. 11B

【図 1 2 A】

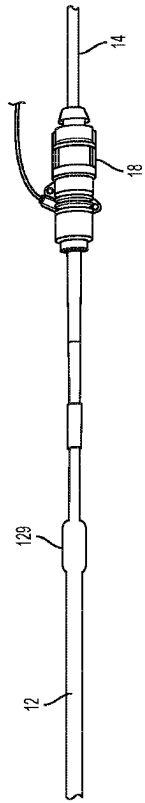


FIG. 12A

【図 1 2 B】

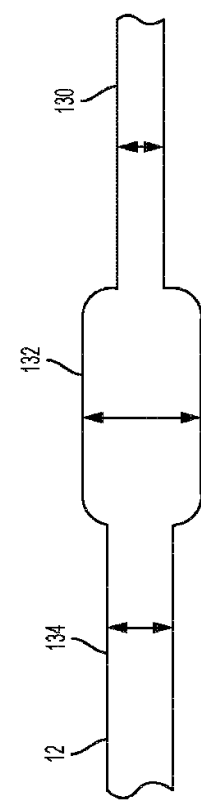


FIG. 12B

10

20

30

40

50

【図 13 A】

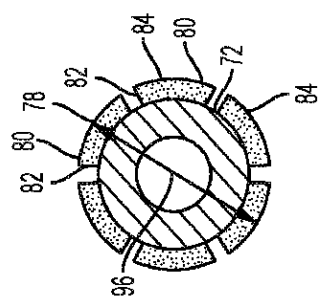


FIG. 13A

【図 13 B】

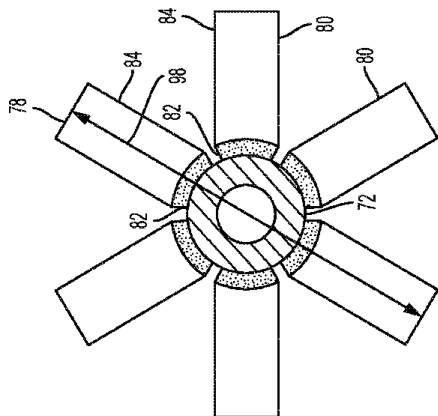


FIG. 13B

10

【図 14 A】

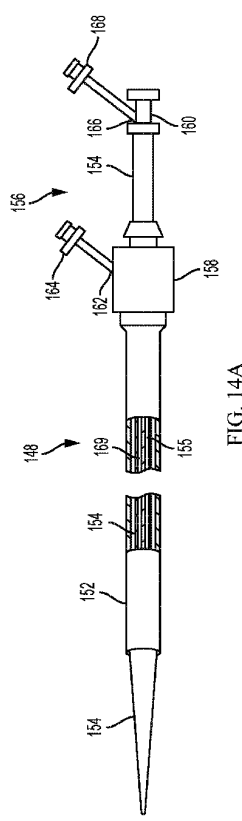


FIG. 14A

【図 14 B】

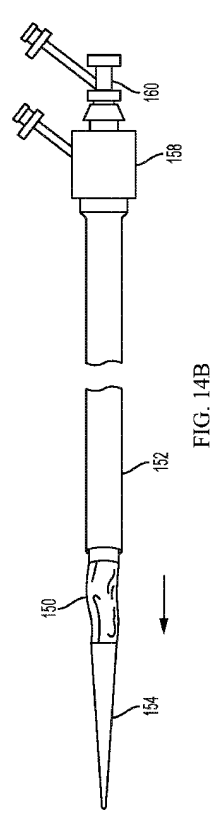


FIG. 14B

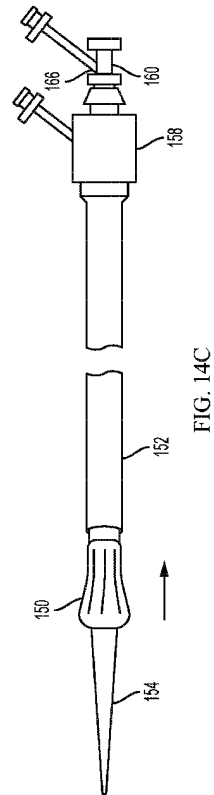
20

30

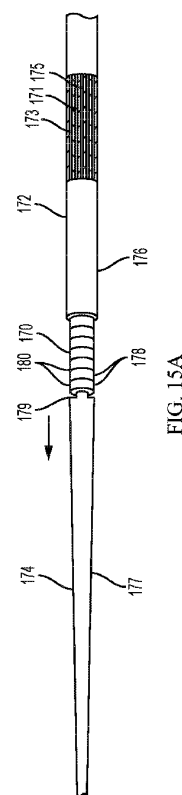
40

50

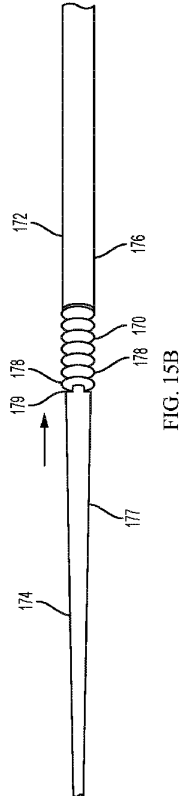
【図 1 4 C】



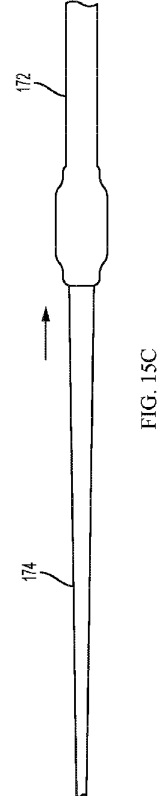
【図 1 5 A】



【図 1 5 B】



【図 1 5 C】



10

20

30

40

50

【図 1 6 A】

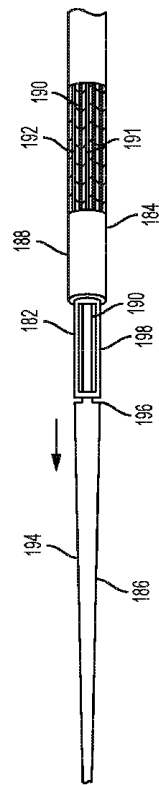


FIG. 16A

【図 1 6 B】

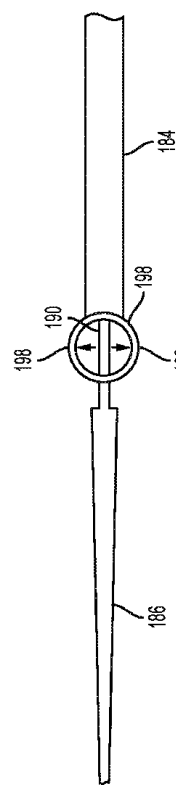


FIG. 16B

【図 1 6 C】

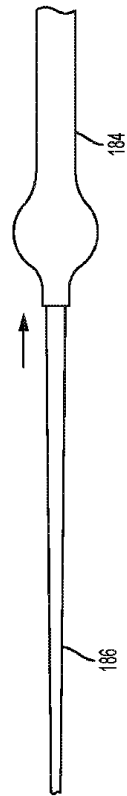


FIG. 16C

【図 1 7】

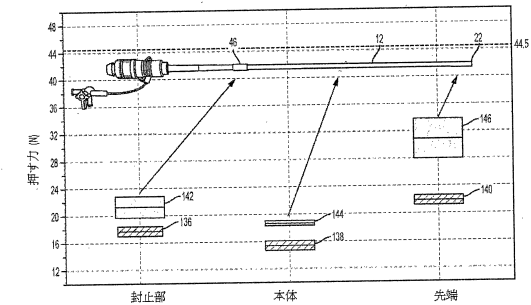


FIG. 17

10

20

30

40

50

【図 18】

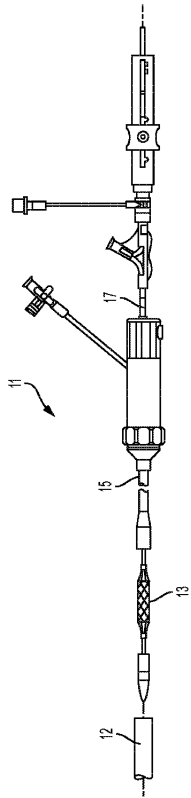


FIG. 18

【図 19】

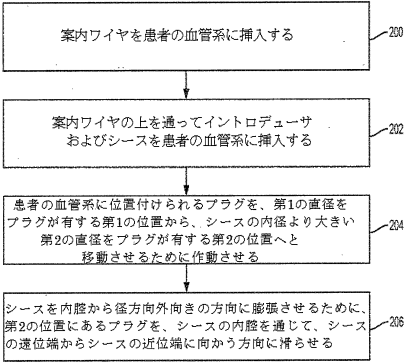


FIG. 19

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 100133400
弁理士 阿部 達彦
- (72)発明者 トウン・ティー・レ
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92626・コスタ・メサ・コルテ・モルテラ・1320
- (72)発明者 サニー・トラン
アメリカ合衆国・カリフォルニア・92614・アーバイン・ワン・エドワーズ・ウェイ・(番地なし)・エドワーズ・ライフサイエンス・リーガル・デパートメント
- 審査官 上石 大
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2008/0004569 (US, A1)
特表2018-510727 (JP, A)
米国特許出願公開第2009/0221965 (US, A1)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)
A61M 25/06