

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表2008-512200

(P2008-512200A)

(43) 公表日 平成20年4月24日 (2008. 4. 24)

(51) Int. Cl.	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 F 2/82 (2006. 01)	A 6 1 M 29/00	4 C 0 6 0
A 6 1 B 17/00 (2006. 01)	A 6 1 B 17/00 3 2 0	4 C 1 6 7
A 6 1 M 25/00 (2006. 01)	A 6 1 M 25/00 3 0 6 Z	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 41 頁)

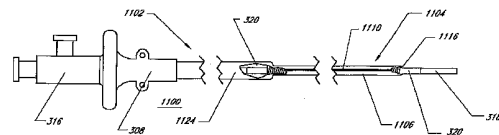
(21) 出願番号	特願2007-531345 (P2007-531345)	(71) 出願人	507075521
(86) (22) 出願日	平成17年9月8日 (2005. 9. 8)		オンセット メディカル コーポレイシ ン
(85) 翻訳文提出日	平成19年5月2日 (2007. 5. 2)		ONSET MEDICAL CORPO RATION
(86) 国際出願番号	PCT/US2005/032054		アメリカ合衆国 9 2 6 1 8 カリフォル ニア州 アーヴィン スウィート 1 6 7
(87) 国際公開番号	W02006/031619		アルトン パークウェイ 1 3 7 0 0
(87) 国際公開日	平成18年3月23日 (2006. 3. 23)	(74) 代理人	100123788
(31) 優先権主張番号	60/608, 355		弁理士 宮崎 昭夫
(32) 優先日	平成16年9月9日 (2004. 9. 9)	(74) 代理人	100106138
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 石橋 政幸
		(74) 代理人	100127454
			弁理士 緒方 雅昭

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 拡張可能な経腔的シース

(57) 【要約】

第1の小断面積構成のときに体内に導入され、その後、シースの遠位端の少なくとも一部が拡張して第2の拡大断面構成をとる、拡張可能な経腔的シースが開示される。シースの遠位端は、第1の小断面積構成に維持され、半径方向拡張装置を使用して拡張される。例示的な用途では、シースは、尿管鏡検査、心臓電気生理学的検査、胃腸病検査、脊髓接近のような診断または治療手順のための接近を可能にするために使用される。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】

侵襲を最小限に抑えながら体腔または空洞に接近する拡張可能な医療接近シースであって、

拡張不能な、ある長さの近位シースチューブと、

前記近位シースチューブより小さい直径に折りたたまれる、ある長さの遠位シースチューブと、

より大きい直径を有する前記近位シースチューブとより小さい直径を有する前記遠位シースチューブとの間で先細りになる、前記遠位シースチューブと前記近位シースチューブとの間の遷移ゾーンと、

前記近位シースチューブと前記遠位シースチューブの両方内に配置され、半径方向に拡張して、前記遠位シースチューブを前記近位シースチューブの内径とほぼ同じ内径になるまで径方向に拡張させる拡張器とを有するシース。

【請求項 2】

拡張の後で、前記シースは、前記近位端から前記遠位端に達する完全な内部ルーメンを有する、請求項 1 に記載のシース。

【請求項 3】

前記シースの近位端に固定されたハブをさらに有し、前記ハブは、前記シースを掴み、かつ流体を前記シースに注入すると共に前記シースから引き出すのを可能にする、請求項 1 に記載のシース。

【請求項 4】

前記拡張器の近位端に固定されたハブをさらに有し、前記ハブは、前記拡張器を掴み、かつ流体を前記拡張器に注入すると共に前記拡張器から引き出し、かつ前記拡張器の前記ハブを前記シースの前記近位端に固定されたハブにロックするのを可能にする、請求項 1 に記載のシース。

【請求項 5】

前記遠位シースチューブは複合構造を有する、請求項 1 に記載のシース。

【請求項 6】

前記近位シースチューブは複合構造を有する、請求項 1 に記載のシース。

【請求項 7】

前記遠位シースチューブの複合構造は、前記遠位シースチューブの外面および内面に埋め込まれた展性を有する補強部材を有する、請求項 1 に記載のシース。

【請求項 8】

前記展性を有する補強部材はワイヤのコイルである、請求項 7 に記載のシース。

【請求項 9】

前記展性を有する補強部材は拡張可能なステントである、請求項 7 に記載のシース。

【請求項 10】

前記拡張器は、器具を前記シースに通す前に、前記シースから取り出される、請求項 1 に記載のシース。

【請求項 11】

前記拡張器は、器具を前記シースに通す間、前記シース内に留まる、請求項 1 に記載のシース。

【請求項 12】

前記拡張器は、並進拡張器であり、中空のチューブの形をしている、請求項 11 に記載のシース。

【請求項 13】

前記シースの前記遠位端は、補強されず、前記拡張器が存在しないときは半径方向の力をほとんどかけない、請求項 11 に記載のシース。

【請求項 14】

前記シースの前記遠位端は、補強されず、前記拡張器が存在しないときは半径方向の力

10

20

30

40

50

をほとんどかけない、請求項 11 に記載のシース。

【請求項 15】

体腔で器具を使用する方法であって、
半径方向に折りたたみ可能な遠位端を有するシースに拡張器を挿入するステップと、
前記シースの前記遠位端の直径が前記シースの前記近位端の直径より小さくなるように
前記シースの前記遠位端を前記拡張器の周りで半径方向内側に折りたたむステップと、
前記シースおよび前記拡張器を前記体腔に挿入し、前記シースを目標治療部位まで前進
させるステップと、
前記拡張器を拡張させ、前記拡張器を拡張させることによって、前記シースの前記遠位
端を前記シースの前記近位端の直径とほぼ同じ直径になるまで拡張させるステップと、
前記拡張器を取り出し、前記シースの前記近位端から前記遠位端までほぼ同じ直径を有
する中枢ルーメンを残すステップと、
治療または診断のための器具またはカテーテルを前記シースの前記中枢ルーメンを通し
て導入するステップとを有する方法。

10

【請求項 16】

前記手順の完了後に、前記シースを前記体腔から取り出すステップをさらに有する、請
求項 15 に記載の方法。

【請求項 17】

前記シースを前記体腔に導入する前に前記体腔にガイドワイヤを導入するステップをさ
らに有する、請求項 15 に記載の方法。

20

【請求項 18】

前記拡張器のルーメンを通過する前記ガイドワイヤを介して前記拡張器および前記シー
スを導入するステップをさらに有する、請求項 17 に記載の方法。

【請求項 19】

前記シースを前記体腔から取り出す前に前記シースの前記遠位端を折りたたむステップ
をさらに有する、請求項 15 に記載の方法。

【請求項 20】

患者の体腔で器具を使用するようになっている装置であって、
近位端および遠位端を有するシースと、
シースの前記遠位端を半径方向に折りたたみ、前記半径方向折りたたみ構成を維持する
手段と、
前記遠位端がその半径方向折りたたみ構成である間に前記シースを前記体腔に導入する
手段と、
前記シースの前記半径方向に折りたたまれた遠位端を拡張させる手段と、
前記拡張器による拡張の後で、前記シースの前記遠位端の前記拡張構成を維持する手段
と、
器具の使用、前記シースを通した物質の前記体腔への導入または前記体腔からの引出し
を行う手段と、
前記シースを前記体腔から取り出す手段とを有する装置。

30

【請求項 21】

ガイドワイヤを介して前記シースを追跡する手段をさらに有する、請求項 20 に記載の
装置。

40

【請求項 22】

前記シースの外側に滑性のコーティングをさらに有する、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 23】

前記シースの前記遠位端を拡張させる前記手段は、前記拡張可能な遠位端内に最低で 7
気圧の圧力を発生させることができる、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 24】

前記半径方向に拡張可能な遠位端は、半径方向に拡張される前に、それほど歪んだりね
じれたりすること無しにねじれによって半径が 2 cm になるように湾曲することができる

50

、請求項 20 に記載の装置。

【請求項 25】

治療または診断のために、尿管を通して腎臓に接近するようになっている装置であって、拡張不能な近位端と、約 10 フレンチ以下の外径から約 12 フレンチを超える外径まで拡張することのできる半径方向に拡張可能な遠位端とを有するシースを有する装置。

【請求項 26】

シース全長が 25 cm から 150 cm の間である、請求項 27 に記載の装置。

【請求項 27】

前記シースの前記拡張可能な遠位端の長さは 1 cm から 50 cm の間である、請求項 25 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置に関し、特に、哺乳類の尿路に接近する方法および装置に関する。ある用途では、本発明は、尿管および腎臓に接近できるようにする方法および装置に関する。

優先権の主張

本出願は、2004 年 9 月 9 日に出願され、拡張可能な経腔的シース (Expandable Transluminal Sheath) という名称を有し、引用によって本明細書に全体的に組み込まれる、米国特許出願第 60 / 608355 号に対する優先権を請求する。

【背景技術】

【0002】

様々な診断または治療手順において、自然な接近経路を通して装置が導入されている。このために開発された接近システムの一般的な目的は、接近ルーメンの断面積を最小限に抑え、一方、診断または治療器具に利用可能な空間を最大にすることである。これらの手順は、人間または他の哺乳類の尿路に特に適している。尿路は、比較的短く、多くの血管内用途に見られるねじれはほとんど起こらない。

【0003】

尿管鏡検査は、自然接近経路に依存する一種の治療介入性手順の一例である。尿管鏡検査は、上部尿路に接近するのに使用できる最小侵襲性手順である。尿管鏡手順は、結石抽出、狭窄治療、またはステント留置などの手順に利用される。

【0004】

尿管内で手術を行う場合、尿道を通して膀胱内に膀胱鏡を配置する。次に、ガイドワイヤを膀胱鏡の作業流路を通して、直接視覚ガイダンスの下で、目標の尿管内に配置する。ガイドワイヤ制御が確立された後、膀胱鏡を取り出し、ガイドワイヤを適切な位置に残す。次に、尿管シースまたはカテーテルをガイドワイヤを介して尿道内を前進させ、膀胱を通して尿管に進入させる。次に、ガイドワイヤを取り出して尿管シースまたはカテーテルを設置する。

【0005】

現在の技術では、可とう性で 10 ~ 18 フレンチの尿管カテーテルを一体的で可とう性で先細りのオプトラールと一緒にガイドワイヤを介して前進させる。各カテーテルを前進させ配置するには軸方向圧力が必要であるため、尿管鏡や結石抽出器などの器具を次に配置しなければならないカテーテルの作業ルーメンを危うくしないように前進時に先細りのカテーテルがねじれないように注意しなければならない。

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0006】

尿管鏡検査時に生じる問題の 1 つは、狭窄部と呼ばれることもあり、十分大きな作業流路を有するカテーテルが尿管に進入できるようにするのを妨げる閉塞部または狭窄部が尿管内に存在することである。このような状態では、最小侵襲的手法が不可能になり、作業

10

20

30

40

50

を完了するのににより侵襲性の高い外科手順が必要になることがある。泌尿器科医は、最適値以下の中枢ルーメンサイズを有するカテーテルを使用することが必要になる場合がある。これは、このようなカテーテルが、尿管の近位端まで前進させることのできる最大のカテーテルであるからである。あるいは、泌尿器科医は、大きいカテーテルから始めて、次により小さいカテーテルに縮小することが必要になることがあり、この技術は時間および経費の無駄になる。最後に、泌尿器科医は、上記の装置を配置する前に拡張システムによって尿管を拡張することが必要になる場合があり、この場合も時間が無駄になり、かつ手順を実施するのに複数の装置が必要になる。たいていの場合、泌尿器科医は尿管の蛍光透視評価を実施して、狭窄の有無および所与の患者にどのサイズのカテーテルがうまく働くかを判定する必要がある。

10

【0007】

尿管鏡検査に関する他の情報は、Su, L, and Sosa, R.E., Ureteroscopy and Retrograde Ureteral Access, Campbell's Urology, 8th ed, vol. 4, pp. 3306-3319 (2002), Chapter 97 Philadelphia, Sanders, and Moran, M.E., editor, Advances in Ureteroscopy, Urologic Clinics of North America, vol. 31, No. 1 (February 2004)に記載されている。

【0008】

したがって、装置が、比較的小さい直径を有する管路を経腔的に通過するのを可能にし、一方、比較的大きい直径を有する器具の導入に対処する、改良された接近技術が依然として必要である。泌尿器科医がある範囲のカテーテル直径を保持し使用する必要を無くすると有利である。1つのカテーテル直径を多数の患者に適合させることができるとかなり有用である。理想的には、カテーテルは、6～10フレンチ以下の直径を有する血管または体腔に進入することができ、器具を12～18フレンチの中枢ルーメンを通過させることができる。これらの要件は、矛盾するように思われるが、後述の本発明によって解決することができる。

20

【課題を解決するための手段】

【0009】

したがって、本発明の一実施態様は、治療または診断のために尿管を通して腎臓に接近するようになっている装置であって、拡張不能な近位端と、約10フレンチ以下の外径から約12フレンチを超える外径まで拡張することのできる半径方向に拡張可能な遠位端とを有するシースを有する装置を含む。

30

【0010】

本発明の他の実施形態は、体腔で器具を使用するようになっている装置を有する。この装置は、近位端および遠位端を有するシースと、シースの遠位端を半径方向に折りたたみ、半径方向折りたたみ構成を維持する手段とを含む。遠位端が半径方向折りたたみ構成である間にシースを体腔内に導入し、シースの半径方向に折りたたまれた遠位端を拡張する手段も設けられる。シースは、拡張器による拡張の後でシースの遠位端の拡張構成を維持する手段と、器具の設置、シースを通した材料の体腔への導入または体腔からの引出しを行う手段と、シースを体腔から取り出す手段も含む。

【0011】

本発明の他の実施態様は、体腔で器具を使用する方法を含む。半径方向に折りたたみ可能な遠位端を有するシースに拡張器を挿入する。シースの遠位端の直径がシースの近位端の直径より小さくなるように、シースの遠位端を拡張器の周りで半径方向内側に折りたたまれる。シースと拡張器を体腔に挿入し、目標治療部位まで前進させる。拡張器を拡張させ、シースの遠位端をシースの近位端の直径とほぼ同じ直径まで拡張させる。拡張器を取り出す。後に残る中枢ルーメンは、シースの近位端から遠位端までほぼ同じ直径を有する。シースの中枢ルーメンに治療または診断手順用の器具またはカテーテルを挿入する。

40

【0012】

本発明の他の実施態様は、体腔または空洞に侵襲を最小限に抑えながら接近する拡張可能な医療接近シースを有する。ある長さの近位シースチューブ、近位シースチューブは拡張

50

張不能である。シースはある長さの遠位シースチューブを含む。遠位シースチューブは、近位シースチューブの直径より小さい直径まで折りたたまれる。遠位シースチューブと近位シースチューブとの間に遷移ゾーンが存在する。遷移ゾーンは、より大きい直径を有する近位シースチューブとより小さい直径を有する遠位シースチューブとの間で先細りになっている。近位シースチューブ内と遠位シースチューブ内の両方に拡張器が配置される。拡張器を半径方向に拡張させると、遠位シースチューブが径方向に近位シースチューブの内径とほぼ同じ内径まで拡張する。

【0013】

本発明の一実施態様によれば半径方向に拡張する経腔的接近シースが提供される。一実施態様では、半径方向に拡張する接近シースは、尿管、腎臓、または膀胱に接近するのに使用される。一実施態様では、シースは、4～12フレンチの範囲で、好ましくは5～10フレンチの範囲の導入外径を有する。シースの内径は、10フレンチから60フレンチの範囲で、好ましくは12～20フレンチの範囲の器具を通過させることができるように拡張可能である。大きい器具を、小さい外径で導入されるカテーテルまたはシースを通過させる能力は、カテーテルの遠位端を拡張してより大きい貫通ルーメンを形成する能力から得られる。カテーテルの近位端は、うまく押して制御することができ、かつ大きい直径を有する器具を通過させることができるように全体的に大きくなっている。

【0014】

本発明の他の実施態様は、解剖学的に近位側の構造に侵襲を最小限に抑えながら接近する経腔的接近システムを有する。システムは、ルーメンを形成する軸方向に細長い管状体を有する接近シースを含み、細長い管状体の遠位端の少なくとも一部は、第1のより小さい断面形状から第2のより大きい断面形状まで拡張可能である。一実施態様では、第1のより小さい断面形状は、軸方向に向けられた折り目をシース材料に付けることによって形成される。このような折り目は、シース上の1つの周方向位置のみに存在しても、複数のそのような折り目または長手方向に向けられたひだがシースに存在してもよい。折り目またはひだは、折り畳まれた後で構造を熱処理することによって永久的または半永久的なものにすることができる。一実施態様では、細長い管状の構造の少なくとも一部を第1のより小さい断面形状に制限する取外し可能なジャケットが接近シースによって保持される。細長い管状体は、第2のより大きい断面形状の細長い管状体の内径より大きい最大断面直径を有する物体を通過させるのに十分な程度にたわむ。より大きい寸法の物体に適合させるには、断面を一方向においてより大きい寸法に形作り直し、それと共に横方向の寸法を小さくする。この適合は、展性を有するシース材料または弾性変形可能なシース材料を使用することによって実現することもできる。

【0015】

本発明の他の実施態様では、侵襲を最小限に抑えながら接近する経腔的接近システムは、近位端と遠位端とを有し軸方向ルーメンを形成する細長い管状体を有する接近シースを含む。細長い管状体の遠位端の少なくとも一部は、第1の折り畳まれたより小さい断面形状から第2のより大きい断面形状に拡張可能である。シース壁は、軸方向にひだまたは折り目を有し、第1のより小さい断面形状を形成している。シース壁は、横方向に切断され、軸方向に揃えられた複数のセグメントを形成している。横方向の切断は、レーザ切断、刃、または他のプラスチック切断技術を使用して行うことができる。複数のシースセグメントは、複数の薄いたわみ性のコネクタリンクを使用して連結される。あるいは、シースセグメントは、弾性または軸方向変形可能特性を有する外側または内側シース膜によって連結することができる。シースセグメントは、チューブ内のらせんを連続的に切断し、それによってシース部材同士の間に関与性を付与しかつシース部材同士を直線的に取り付けることによって形成することもできる。これは、シースまたはシースの層が近位端から遠位端まで連続しているからである。このように、接近シースの軸方向の可とう性が高められる。外側または内側シースは、機械的摩擦または密着によって複数のシースセグメントを連結する。一実施態様では、細長い管状の部材の少なくとも一部を第1のより小さい断面形状に制限する取外し可能なジャケットが接近シースによって保持される。シースは

10

20

30

40

50

、壁の厚さにわたり、たとえば、壁の外側部分のみにわたりかつシースの内側ルーメンには至らないように部分的にのみらせん状またはリブ状に切断することもできる。この構成をチューブ上、特に弾性を有するチューブ上で使用して、フープ強度を維持しつつねじれ抵抗および曲げ性をもたらすことができる。

【0016】

本発明の他の実施態様では、侵襲を最小限に抑えながら接近する経腔的接近シース組立体は、近位端と遠位端とを有し作業用内部ルーメンを形成する細長い管状部材を含むシースを有する。細長い管状部材の遠位端の少なくとも一部は、塑性降伏によって第1のより小さい断面形状から第2のより大きい断面形状に拡張可能である。ポリエチレンのような塑性変形可能な材料がこの用途には適している。他の実施態様では、塑性変形可能な管状部材は、拡張バルーンまたは軸方向に並進する拡張器によって拡張させられる折り目またはひだ付きのシースと交換される。一実施態様では、内側部材がシースを拡張させる力を発生させる。内側部材は、拡張バルーンであってよく、後で器具がシースを通過することができるように取外し可能である。器具設置用の進路として働き、拡張可能なプラスチック上に器具が捕捉される可能性を最小限に抑えつつ摩擦を最小限に抑える長手方向ランナーを、シース内に配置することができる。このような長手方向ランナーは、位置ずれが起これないようにシース内に周方向に固定することが好ましい。

【0017】

本発明の他の実施態様は、ルーメンを形成し、遠位端の少なくとも一部が第1のより小さい断面形状から第2のより大きい断面形状に拡張可能である細長い管状体を含む、侵襲を最小限に抑えながら接近する経腔的接近システムを有する。任意に、細長い管状の構造の少なくとも一部を第1のより小さい断面形状に制限する取外し可能なジャケットを接近シースによって保持することができる。軸方向に細長い管状の構造は、ステントまたはステント状の支持構造によってさらに補強される。ステント状の支持構造は、拡張可能であり、弾性であって自己拡張可能であっても、あるいは展性を有してもよく、拡張するのに有効拡張器を必要としてもよい。ステント状支持構造は、その直径を大きくするときに解かれるコイルであってもよい。ステント状支持構造は、半径方向に拡張したときにほとんど縮小しないことが好ましい。ステント状支持構造は、軸方向に細長い構造の内側に固定されるかまたはこの構造の少なくとも一部内に埋め込まれる。拡張可能な拡張部材が、細長い管状体内に位置させられ、細長い管状体を第1のより小さい断面形状から第2のより

【0018】

本発明の他の実施態様は、内部ルーメンを形成する細長い管状体を含む経腔的接近組立体を有する。細長い管状体の遠位端の少なくとも一部は、第1のより小さい断面形状から第2のより大きい断面形状に拡張に拡張可能である。細長い管状構造にひだをつけてよく、あるいは細長い管状構造は弾性的に拡張可能であるかまたは展性によって拡張可能であってもよい。任意に、細長い管状の構造の少なくとも一部を第1のより小さい断面形状に制限する取外し可能なジャケットが接近シースによって保持される。ニチノールなどのニッケルチタン合金で製造された補強構造が、拡張後に再び折れ曲がるのを防止するように壁を支持する。ニチノールは、折り目または折畳み部を形成するようにかなり歪ませるかまたは挟み込むことができ、しかもその最初の設定形状に復元することができる。第1の折り畳まれたより小さい断面形状では、一実施態様の細長い管状体は、互いに全体的に向かい合う2つのひだ付き外側部分を含む。

【0019】

本発明の他の実施態様は、ルーメンを形成し、遠位端の少なくとも一部が第1の折り畳まれたより小さい断面形状から第2のより大きい断面形状に拡張可能である細長い管状構造を含む経腔的接近システムを有する。シースの拡張可能な部分は、小シース断面を形成するように縁部で回転させるかまたはシースの貫通ルーメンを最大にするように完全に横方向に回転させることのできる横方向に配置された複数のフープの少なくとも外側を囲む、展開可能な長手方向折り目またはひだ、弾性的に拡張可能なチューブ、または展性によ

って降伏可能な管状構造に依存する。

【0020】

本発明の他の実施態様は、内部ルーメンを形成する細長い管状体を含む経腔的接近組立体または接近シースを有する。細長い管状構造の遠位端の少なくとも一部は、第1の折り畳まれたより小さい断面形状から第2のより大きい断面形状に拡張可能である。細長い管状構造に軸方向にひだをつけるかまたは折り畳んでよく、あるいは細長い管状構造は弾性的に拡張可能であるかまたは展性によって拡張可能であってもよい。任意に、細長い管状の構造の少なくとも一部を第1のより小さい断面形状に制限する取外し可能なジャケットが接近シースによって保持される。任意に、ステント、ブレード、またはらせん補強部材などの補強構造をカテーテルの近位端の所で細長い管状体の壁に組み込むことができる。この実施態様では、細長い管状構造は、内部軸方向ルーメンが貫通する剛性または半剛性の構成を形成するように膨張させることのできる二重壁バルーンと、加圧される環状ルーメンと、少なくともある程度の外向きの力を周囲の組織にかけるのを可能にする外壁とを、少なくともその長さの一部に沿って有する。二重壁バルーンは、シースまたはカテーテルの遠位端に配置され、接近組立体の近位端から膨張させられる。

【0021】

本発明の他の実施態様は、内部ルーメンを形成する細長い管状体を含む経腔的接近組立体を有する。細長い管状構造の遠位端の少なくとも一部は、第1のより小さい断面形状から第2のより大きい断面形状に拡張可能である。細長い管状構造に軸方向にひだをつけてよく、あるいは細長い管状構造は弾性的に拡張可能であるかまたは展性によって拡張可能であってもよい。任意に、細長い管状の構造の少なくとも一部を第1のより小さい断面形状に制限する取外し可能なジャケットが接近シースによって保持される。この実施態様では、軸方向に力をかけて圧縮することによって半径方向に拡張することのできる組物または巻出しコイル状構造を少なくともその長さの一部に沿って有する。組物または巻出しコイル状構造は、軸方向ルーメンが貫通する剛性または半剛性の拡張構成と、少なくともある程度の外向きの力を周囲の組織にかけるのを可能にする外壁とを形成するように作ることができる。一実施態様では、軸方向の圧縮は、シースの壁内にまたは壁に隣接して滑り可能に固定され、シースの近位端またはその近くに配置されたマニピュレータから操作されるプルワイヤによって行うことができる。

【0022】

いくつかの実施態様では、接近組立体または装置の近位端は、可とう性であり、ねじれに抵抗し、さらにコラム強度とトルク特性の両方を保持する構造として組み立てられることが好ましい。このような構成は、コイルまたは組物補強部材を備えるチューブを含み、好ましくは、補強構造が接近装置の内側ルーメンにさらされるのを防止する内壁を有する。このような近位端構成は、単一ルーメン構成であっても、器具またはオプトラトルの通過に適した主ルーメンとバルーンの膨張などの制御機能および操作機能に適した他のルーメンとを有するマルチルーメン構成であってもよい。このような近位チューブ組立体を前述の遠位方向に拡張可能なセグメントの近位端に固定することができる。カテーテルの近位端の好ましい構成は、薄い高分子材料の内側層と、高分子材料の外側層と、コイル、ブレード、ステント、または他の補強部材を有する中央領域とを含む。外側層と内側層との間の複数の点、最も好ましくは、全体的に縮小された補強構造内の孔に結合部を形成すると有利である。ジャケットの外壁に使用される高分子材料は、カテーテルの可とう性を最大にするように弾性的であることが好ましい。複合カテーテル内壁に使用される高分子材料は、外壁に使用される材料と同じであっても、あるいは異なってもよい。他の実施態様では、ブレードまたはコイル構造が埋め込まれた高分子化合物を押出し成形することによって複合管状構造を同時押出し成形することができる。

【0023】

本発明の実施態様では、カテーテルがX線不透過性のマーカを有すると有利である。X線不透過性のマーカは拡張不能部分に固定することも、あるいは拡張可能部分に固定することもできる。半径方向に拡張可能な部分に固定されたマーカは、シースまたはカテーテ

ルの、半径方向の拡張または折曲げを拘束しないことが好ましい。バルーン拡張器のカテーテル軸などの拡張不能部分に固定されるマーカは、半径方向に拡張不能な単なるリングであってよい。X線不透過性のマーカは、金、白金、タンタル、白金インジウムのような展性を有する材料で作られた形状を含む。X線不透過性は、金、白金、タンタル、白金イリジウムなどの金属または合金をカテーテルの金属部に蒸着またはめっきすることによって高めることができる。拡張可能なリングは、波形のリング、または人体に移植するのに使用されるステント上に一般に見られるような他の構造として製造することができる。拡張可能な構造は、スリーブまたは他の拡張可能な形状の表面に固定された点または他の不完全な周囲形状を含んでもよい。拡張不能な構造は、カテーテルを周方向において完全に囲み、拡張に抵抗するのに十分な強度を有する円形のリングまたは他の構造を含む。他の実施態様では、カテーテルまたはシースの高分子材料に、硫酸バリウムまたはビスマス塩などであるがそれらに限らないX線不透過性の充填材料を5重量%～50重量%充填し、X線不透過性を向上させることができる。

【0024】

本発明の一実施態様では、補強部材を半径方向または周方向に拡張させ並進させることができるように、内側層と外側層を完全には結合せず、それによって、補強部材がある程度並進運動すると共に正常に周方向に拡張するのを可能にすると有利である場合がある。非結合領域は、この2つの層を選択的に結合するかまたはPTFEなどのポリマー、セラミック、金属などで作られたスリップ層を使用して非結合領域を形成することによって形成することができる。半径方向拡張機能は、近位端が遠位拡張端まで遷移する必要があり、かつ製造コストを最小限に抑えるために、近位端と遠位端の両方で同じカテーテルを使用することができ、拡張遠位端が半径方向および径方向への拡張を可能にする二次動作を受けるため、重要である。

【0025】

他の実施態様では、カテーテルの遠位端は、薄く、滑性を有する内側管状層を使用して形成される。内側層は、FEP、PTFE、ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレンなどの材料で形成される。補強層は、全体的に展性を有し、かつ変形されたときに形状を維持するコイル、ステント、または複数の拡張可能もしくは折り曲げ可能なリングを有する。外側層は、コレットのように長手方向に分割され、チューブ間の隙間が零になるかまたは小さいサイズになるまで半径方向内側に折り曲げることのできるチューブを有する。この構造は、融着または結合されて、複合単体構造を形成する。この構造は、断面積を小さくするために半径方向内側にひだがつけられる。バルーンまたは並進拡張器は、高分子チューブによってかけられるあらゆる力に打ち勝つのに必要な十分な強度を与える補強層を強制的に拡張することができる。並進拡張器は、平滑な遠位端、先細りの遠位端、軟質でたわむ遠位端、各部材が内側に先細りになるように長手方向にスリットが設けられた遠位端、またはこれらの遠位端の組合せを有してよい。並進拡張器の遠位端は、好ましくは、遠位先端構成が修正されているために拡張可能なチューブの内側に拘束されることも、固定されることもない。

【0026】

本発明の他の実施態様は、近位端と、遠位端と、形成済みの内側ルーメンとを含む軸方向に細長いシースを有する。シースの遠位端の少なくとも一部は、第1の半径方向折りたたみ構成から第2の半径方向拡張構成に拡張可能である。シースの拡張可能部分は、ブレード、複数の長手方向ランナー、長手方向に延びるかまたは半径方向に拡張可能な他のパターンを有するねじれ形「れんが積み」スリットで構成される。シースは、ポリウレタン、シリコーンエラストマ、C-Flex、ラテックスゴムなどであるがそれらに限らない材料で作られた拡張可能な領域の周りに弾性外側スリーブをさらに有してよい。内部並進拡張器が、シースの近位端から動作させられ、近位方向に前進させられシースの遠位端を拡張させる。並進拡張器の外径は、シースの近位端の内径よりわずかに小さい。並進拡張器は、シースの内面のひずみおよび拘束を最小限に抑えるようにわずかに丸くされるかまたは先細りにされるかまたはスリットが設けられる。並進拡張器がシースの拡張可能な部

分に進入すると、シースの拡張可能な部分が拡張する。並進拡張器の内側ルーメンは、その全長に沿ってシースの内側ルーメンになる。組物材料を使用してシースの拡張可能な部分を形成する場合、ブレードの遠位端とシースの拡張不能部分のある部分との間に安定化ワイヤを固定すると有利であることがある。このような安定化ワイヤは、並進拡張器が前進させられるときにブレードの狭窄を防止することができる。

【0027】

本発明の他の実施態様は、経腔的接近を行う方法を有する。この方法は、膀胱鏡を患者の尿道を通して膀胱に挿入することを含む。直接光学可視化、蛍光透視、MRIなどの下で、ガイドワイヤを膀胱鏡の器具流路に通し、膀胱に挿入する。ガイドワイヤを上述の視覚制御の下で尿管に挿入し、尿管の出口から膀胱に挿入する。次に、ガイドワイヤを尿管内の適切な位置まで前進させる。次に、膀胱鏡を取り出し、ガイドワイヤを所定の位置に残す。次に、尿管接近シースをガイドワイヤを介して経尿道的に前進させ、その遠位端を尿管内に位置させる。ガイドワイヤが尿管から出て膀胱に入ることのないように、ガイドワイヤの位置を慎重に維持する。ガイドワイヤルーメンを有する取外し可能なオプトラートールを使用して尿管腔への接近シースの配置を助けることができる。オプトラートールを、正しく配置した後で接近シースから取り出す。次に、任意に拡張可能部材を使用して接近シースの遠位端を第1のより小さい直径の断面から第2のより大きい直径の断面に拡張し、従来、狭窄、結石、または他の狭窄部が存在するために尿管に挿入できなかった器具を通過させることができる。この方法は、任意に、拘束用管状ジャケットから細長い管状体を取り外すことと、適切な器具を挿入することと、治療または診断手順を行うこととをさらに含む。最後に、この手順は、任意に、細長い管状体を第2のより大きい断面形状より小さい断面形状に折りたたむことと、細長い管状体を患者から取り出すこととを含む。このように、最終的に、患者から器具を取り出す前に断面サイズを小さくすることは任意であるが、ある患者には重要である場合がある。

【0028】

経腔的接近シースを使用して上部尿路に接近する一実施態様では、接近シースを使用して、組織診、尿の方向転換、結石抽出、順行性腎盂内切開、ならびに移行上皮癌の切除および上部尿路または膀胱の他の診断または治療手順を実施するようになっている器具による接近を可能にすることができる。経腔的接近シースの他の用途には、人工的に形成された経皮接近部または他の自然体腔を通じた体内への接近を必要とする様々な診断または治療臨床状況が含まれる。

【0029】

本発明について概略的に説明するために、本明細書において本発明のある態様、利点、および新規の特徴について説明する。本発明の任意の特定の実施形態によって必ずしもすべてのこのような利点を実現できるわけではないことを理解されたい。本明細書に記載されたこの手順を実施する手段は、提示される部材のいくつかまたはすべてを有することができる。したがって、たとえば、当業者には、本明細書で教示される1つの利点または一群の利点を、本明細書で教示または示唆される他の利点を必ずしも実現せずに実現するように、本発明を実施できることが認識されよう。本発明のこれらおよび他の目的および利点は、以下の説明を添付の図面に関連して検討したときにより明らかになる。

【0030】

次に、本発明の様々な特徴を実施する一般的な構成について、図面を参照して説明する。図面および関連する説明は、本発明の実施態様を例示するために与えられており、本発明の範囲を限定するものではない。図面全体にわたって、参照される部材同士の対応を示すために参照番号が繰返し使用されている。

【発明を実施するための最良の形態】

【0031】

本発明は、その要旨または必須の特徴から逸脱せずに他の特定の形態で実施することができる。前述の実施形態は、すべての点で例示的なものとしてののみみなされ、制限的なものとはみなされない。したがって、本発明の範囲は、上記の説明ではなく添付の特許請求

の範囲によって示される。特許請求の範囲の均等物の意味および範囲内のすべての変更がその範囲内に包含される。

【0032】

本明細書に記載されるように、本発明の説明では、語カテーテルまたはシースが使用され、これらは、近位端と遠位端とを有する軸方向に細長い中空の管状構造として説明することができる。管状構造は必ずしも円形断面を有さない。軸方向に細長い構造は、長手方向軸を有し、器具、流体、組織、または他の材料が通過できるように近位端から遠位端まで延びる内部貫通ルーメンを有する。医療装置に一般に使用されているように、装置の近位端は、ユーザ、通常外科医または介入治療士の最も近くに位置する端部である。装置の遠位端は、患者の最も近くに位置するかまたは患者に最初に挿入される端部である。ある目印の近位方向と記述される方向は、一定の目印よりも、長手方向に沿って外科医に近く、患者から遠い方向である。カテーテルの直径は、ミリメートル（mm）単位の直径の3倍である「フレンチサイズ」で測定されることが少なくない。例えば、15フレンチのカテーテルは直径が5mmである。フレンチサイズは、mm単位のカテーテルの円周に対応するように構成され、非円形断面構成を有するカテーテルに有用であることが少なくない。

10

【0033】

図1は、尿道102と、膀胱104と、複数の尿管106と、複数の腎臓110と、膀胱から尿管への複数の入口114とを有する人間の泌尿器系100の概略正面図である。この図では、人体の左側が図の右側である。

20

【0034】

図1を参照すると、尿道102は内側を尿路上皮で覆われている。一般に、尿道102、膀胱104、および尿管106の内面は、粘膜組織とみなされる。尿道102は、女性では比較的短く、男性では、陰茎の全長にわたって延びているために長い場合がある。伸びていない尿道102の円周は一般に、8mmの π 倍の範囲、すなわち、24mmである。ただし、尿道102は一般に、内部に流体または器具が存在しないときはスリットの断面形状を近似した形状をとる。膀胱104は、100ccから300cc以上の尿を保持する能力を有する。膀胱104の体積は、そこに入っている尿の量に応じて増減する。泌尿器科手順の間、尿道102および膀胱104に生理食塩水が注入され、したがって、膀胱104が満たされることが少なくない。膀胱104の一般的な形状は、頂部がドーム状の漏斗の形状である。神経センサが、膀胱104の周りの括約筋の伸びを検出し、人は一般に、膀胱104が一杯になったと感じたときに、尿道102を囲む筋肉を自発的に弛緩させることによって膀胱104を空にする。尿管106は、腎臓110を膀胱104に動作可能に連結し、腎臓110によって血液から除去された尿を膀胱104に流すのを可能にする。非伸長構成の尿管106の直径は、直径4mmの丸いチューブと同様である。ただし、尿管106の非応力構成は、丸形からスリット形状まで変化する。尿管106および尿道102は、拡張器などのような内部の力をかけることによってある程度拡張することができる。通常2本の尿管106のそれぞれの入口114は、膀胱104の下部領域における膀胱104の壁上に配置されている。

30

【0035】

図2は、尿道102と、膀胱104と、入口114を有する複数の尿管106と、左尿管内の狭窄部202とを有し、尿道102から右腎臓110内に延びるカテーテル204をさらに有する泌尿器系100の前方から後方に見た概略正面図である。この図では、人体の左側は図の右側である。

40

【0036】

図2を参照すると、狭窄部202は感染などの病理学的条件の結果であってよい。狭窄部は、尿管106の壁に損傷を与えた手術器具またはカテーテルによって生じるような医原性の結果であってよい。狭窄部202は、繊維組織に囲まれることがあり、通常尿管106を通過する器具の通過を妨げることがある。カテーテル204は、尿管106および腎臓110に接近するのに使用される種類の一例であり、尿道102を通過して膀胱10

50

4に入り、さらに尿管106に入っている。尿道102から一方の尿管106に入ったカテーテル204は、膀胱104の開放支持無し体積内で急に曲がる。カテーテルを尿道102から尿管106に入れるのに必要なカテーテルの曲率半径は、1cmから10cmの間であってよく、たいいていの場合1.5cmから5cmの間であってよい。カテーテルは一般に、まず剛性の膀胱鏡を使用して配置されるガイドワイヤに沿って尿管106に入れられる。剛性の膀胱鏡は、導入された後、尿道102から真っ直ぐに出て、尿管106の入口114の近くに向けられ、膀胱鏡の作業ルーメンによるガイドワイヤの配置を容易にする。

【0037】

図3Aは、図1および2の泌尿器系100で使えるようになっている拡張可能な経腔的シース300の長手方向図である。シース300の前部は、断面図ではなく外面が示されている。近位領域302および中央領域は長手方向断面図で示されている。経腔のカテーテル300は近位端302と遠位端304とを有している。近位端302は、近位端シースチューブ306と、シースハブ308と、スリーブ310と、スリーブグリップ312と、内側カテーテル軸318と、外側カテーテル軸324と、カテーテルハブ316とをさらに有している。遠位端304は、長手方向に折り畳まれて1つまたは2つ以上のひだ328を形成する遠位シースチューブ322と、内側カテーテル軸318と、バルーン320とをさらに有している。

【0038】

図3Aを参照すると、近位端302は一般に、シースハブ308に永久的に固定された近位シースチューブ306を有している。スリーブ310は、近位端シースチューブ306をぴったりと覆い、一般に長さ方向に分割することができ、かつスリーブ310に固定されたスリーブグリップ312を引くことによって取り外すかまたは拘束部材として無効化することができる。スリーブ310は一般に、透明な材料で製造され、図3Aおよび3Bにはそのように示されている。近位端は、内側カテーテル軸318と、外側カテーテル軸324と、カテーテルハブ316とをさらに有している。カテーテルハブ316は、拡張器を把持するのを可能にし、内側カテーテル軸318と外側カテーテル軸324との間に配置され、バルーン320の内側への開口部を有する環状体を加圧することによって拡張バルーン320を膨張させることができる。バルーン320は、接着剤、または熱または超音波エネルギーを使用した融着によって、その遠位端の所で内側カテーテル軸318に結合されている。バルーン320の近位端は、外側カテーテル軸324に結合または溶接されている。あるいは、カテーテルチューブの開口部またはサイズによってバルーン320の内側に動作可能に連結された、内側カテーテル軸318または外側カテーテル軸324内のルーメンを加圧することによって、バルーン320を加圧することができる。遠位端304は一般に、折り畳まれて、長手方向軸に沿って延びるひだ328を形成し、そのように折り畳まれた領域の直径をシースチューブ306の直径より小さくする遠位シースチューブ322を有している。内側カテーテル軸318は、カテーテルハブ316から接近することができ、完全にカテーテル軸318の遠位先端に至るガイドワイヤルーメンを有している。ガイドワイヤルーメンは、直径が0.038インチの装置までのガイドワイヤを含むことができることが好ましい。

【0039】

遠位端304は、カテーテル軸318と拡張バルーン320とをさらに有している。カテーテルハブ316は、シースハブ308上に取外し可能にロックされ、システムとの一体性を高め、カテーテル軸318とシースチューブ322および306との長手方向相対位置を維持することができる。カテーテル軸318およびバルーン320は、近位シースチューブ306内に滑り可能に受け入れられる。カテーテル軸318およびバルーン320は、遠位シースチューブ322が半径方向に拡張させられると遠位シースチューブ322内に滑り可能に受け入れられるが、チューブ322が半径方向に折りたたまれると摩擦によって遠位シースチューブ322内にロックされる。遠位シースチューブ322の外径は、半径方向折りたたみ構成では4フレンチから16フレンチまでの範囲であり、好まし

10

20

30

40

50

いサイズ範囲は5フレンチから10フレンチである。外径は装置の導入に重要である。拡張後、遠位シースチューブ322は、8フレンチから20フレンチの範囲の内径を有する。内径は、装置が拡張された後、外径より重要になる。シースチューブ306および322の壁厚は0.002インチから0.030インチの範囲であり、好ましい厚さ範囲は0.005インチから0.020インチである。

【0040】

図3Bは、バルーン320が膨張させられ、遠位端304の所のシースチューブ322が拡張してひだ328を広げている、図3Aのシース300の断面図を示している。遠位シースチューブ322は、特にひだ線の所で湾曲または降伏し、湾曲または降伏を生じさせる力が除去された後その構成を維持することができる性質を有する。近位シースチューブ306は、インサート成形、接着剤による結合、溶接などによってシースハブ308に固定される。バルーン320は、カテーテルハブ316上の膨張ポート330に膨張装置を取り付けることにより内側チューブ318と外側チューブ324との間の環状体を加圧することによって膨張させられている。加圧環状体は、外側チューブ324の遠位端の所でバルーン320に入り込む。遠位シースチューブ322の製造に使用される例示的な材料には、ポリテフルオロエチレン（PTFE）、フッ素化エチレンポリマー（FEP）、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリエチレンテレフタレート（PET）などが含まれるがそれらに限らない。一般に、外径が16フレンチの装置には0.008インチ〜0.012インチの壁厚が適しており、一方、外径が36フレンチの装置には0.019インチの壁厚が適している。シース300の結果として得られる貫通ルーメンは、近位端302から遠位端304までフレンチサイズが概ね一定である。バルーン320は、PET、ナイロン、照射ポリエチレンなどの材料からのストレッチブロー成形などの技術によって製造される。

【0041】

図3Cは、カテーテル軸318、バルーン320、およびカテーテルハブ316が引き出され取り出され、近位端302および遠位端304と、器具を保持することのできる大きな中枢ルーメンとが残された、図3Bのシース300の断面図を示している。スリーブ310およびスリーブグリップ312もシース300から取り出されている。遠位シースチューブ322の断面形状は、拡張後に完全に円形になってもよいが、丸い近位チューブ306と同じサイズの器具を保持することができる。シース300は、ある程度可とう性であり、さらに変形することができるので、ある寸法がシース300の丸い内径よりずっと大きい非円形の物体を保持することができる。バルーン320は、カテーテル軸318、バルーン320、およびカテーテルハブ316をシース300から取り出す前にしばませておくことが好ましい。

【0042】

図4Aは、近位端402と遠位端404とを有する拡張可能な経腔的シース400の側面図を示している。シース400は、シースハブ316と、拡張器チューブ318と、拡張器バルーン320と、シースチューブ306と、シースハブ308と、外部スリーブ310と、スリーブグリップ312と、近位ガイドワイヤルーメンコネクタ408と、複数の長穴、非連結部、または孔406とをさらに有している。径方向に圧縮されたチューブ306は1つまたは複数の折り目328を有している。

【0043】

図4Aを参照すると、シース400は、シースチューブ306の曲げおよびたわみを可能にする長穴406を有している。長穴406は、シースチューブ306の近位部、シースチューブ306の遠位部、またはその両方上に存在してよい。長穴406は、シースチューブ306を全体的に互いに隣接するセグメントに分離することができ、または曲げ性の高い部材によってシースチューブセグメント同士を相互に連結することができる。曲げ性の高い部材は、バックボーンとして一周方向位置に配置するか、またはシースの円周に沿って長穴当たり1つまたは2つずつ分散させて所与の平面内の湾曲を可能にすることができる。2つのセグメントを連結する曲げ性の高い部材を、他のセグメントを連結する部

材に対して異なる周方向位置に配置して、複数の平面内の湾曲を可能にすることができる。各セグメントおよびそれを分離する長穴406は、各セグメントが、バルーン320の膨張時にシース400を径方向に拡張させる1つまたは2つ以上の長手方向折り目またはウィング328を依然として保持するように構成される。図示の実施形態では、長手方向折り目328は、互いに隣接する長穴406を連結するバックボーン上で揃うように示されている。他の実施形態では、シースの可とう性および曲げ性を高めるために存在する各セグメントが、シースの壁を完全に貫通して切削されたらせんパターンで置き換えられる。らせんパターンは、シースの近位端からシース400の遠位端までまたはシース400の中間位置から遠位端まで連続的に延びることができる。他の実施形態では、らせんパターンは、シースチューブ306の外壁に不完全にまたは部分的にのみ切削することができる。この構成は、シースチューブ306の可とう性を高め、より厚い領域はねじれを最小限に抑える働きをする。シースチューブ306は、ある程度弾性的な材料で製造することが好ましい。候補材料には、ハイトレル、シリコンエラストマ、ポリウレタンなどが含まれるがそれらに限らない。

【0044】

図4Bは、バルーン320が膨張させられ、シース400の遠位端404の所でシースチューブ306を拡張させている、図4Aのシース400を示している。シースの近位端402は、この図では変化していない。長穴406がチューブ306と一緒に広がっているが、長手方向には拡張していないことに留意されたい。図示の実施形態では、長穴406は、シースチューブ306を不完全に囲んでおり、シースチューブ306の各リング間にバックボーンまたは可とう性の連結部が残される。バルーン320の膨張は、拡張器ハブ316上のバルーン膨張ポート330に膨張装置（不図示）を取り付けることによって行われる。バルーン膨張ポート330は、内側拡張器チューブ318と外側拡張器チューブ324（不図示）との間の環状体に動作可能に連結され密封されており、したがって、バルーン膨張ポート330に入った流体は遠位方向に流れ、近位シールが外側拡張器チューブ（不図示）の外側に固定されたバルーン320に流入する。あるいは、膨張圧力が、遠位先端の所でガイドワイヤを密封するように弁付きカテーテル上の中軸ルーメンによって保持されるか、または中央カテーテル軸内の複数のルーメンのうちの1つによって保持され、カテーテル軸内のサイズを通してバルーン内に伝達され、圧力ルーメンがバルーンの内側に開放される。このバルーン拡張器構成は、バルーン拡張器に依存する本発明の大部分の実施形態に適切である。長穴406は、半径方向拡張構成と図4Aの半径方向収縮構成におけるカテーテルの曲げ性および可とう性を確保する。他の実施形態では、長穴406は、1本のチューブの壁を完全に貫通して延びるように形成され、一方、同心状に固定された複合管状構造は、シースチューブ306が張力を受けて分離するのを妨げる相互連結性を確保する。この実施形態では、長穴は、PETのようなほとんど弾性を有さない材料に切削される。この複合構造は、ペバックス、ハイトレル、シリコンエラストマ、Cフレックス、ポリウレタン、または他の弾性材料で製造された内側または外側チューブを使用することができる。

【0045】

図5Aは、近位端502と遠位端504とを有するシース500の側面図を示している。遠位部504は、ある長さの拡張器チューブ318と、拡張器バルーン320と、伸縮可能な外側層510とを有している。遠位部504は、長手方向長穴508によって分離された任意の長手方向ランナー506を有してよい。近位部502は、近位シースカバー512と、シースハブ308と、ガイドワイヤポート408およびバルーン膨張コネクタ330をさらに有する拡張器ハブ316とを有している。

【0046】

図5Aを参照すると、伸縮可能な外側層510は、図3Aのシース300の壁306と同様に配置されている。伸縮可能な層510は、拡張不能であり近位端の所でシース500を囲む近位シースカバー512の遠位端に、その近位端の所で固定することができる。伸縮可能な層510の内部ルーメンは、近位端シースカバー512の内側作業ルーメンに

動作可能に連結されている。伸縮可能な外側層 510 は、拡張器バルーン 320 の拡張およびそれによって発生する外向きの力によって円周が不可逆的に大きくなるように塑性変形可能である材料で構成することができる。伸縮可能な外側層 510 の壁厚は、伸縮可能な外側層 510 が拡張されるにつれて全体的に薄くなる。伸縮可能な外側層 510 は、拡張された後、折り畳みに対するフープ強度が全体的にほとんどなくなり、潜在的な空間ルーメンのライナーとして働く。スリット 508 によって分離される任意の長手方向ランナー 506 は、伸縮可能な外側層 510 内を器具を通過させる摩擦の少ない進路を形成する。ランナー 506 は、PTFE、FEP、PET、ステンレスチール、コバルトニッケル合金、ニチノール、チタン、ポリアミド、ポリイミド、ポリエチレン、ポリプロピレンなどであるがそれらに限らない材料で製造することができる。ランナー 506 はさらに、石灰石や他のデブリなどの材料がシース 500 を通して近位方向に引き出されるときに伸縮可能な外側層 510 の折り曲げまたは座屈に対するコラム強度を付与することができる。ランナー 506 は、取り付けずに自由にしてもよい。あるいは接着剤、溶接などを使用して伸縮可能な層 510 の内側に固定してもよい。ガイドワイヤポート 408 は一般に、ルーアーロックコネクタまたは他のねじ式取り付け部材もしくは差込み式取り付け部材として構成され、ガイドワイヤは、ガイドワイヤポート 408 を通して、ガイドワイヤポート 408 が動作可能に連結された拡張器チューブ 318 のガイドワイヤルーメンに挿入される。ガイドワイヤポート 408 は、好ましくは拡張器ハブ 316 と一体的に製造されるが、拡張器ハブ 316 に固定された別個に製造された品目であってもよい。ガイドワイヤが挿入されるときでも流体の損失を防止するためにこのようなコネクタに Tuohy-Borst または他の弁付き取り付け具が容易に取り付けられる。

10

20

【0047】

図 5B は、バルーン 320 が遠位部 504 を径方向に拡張している、図 5A のシース 500 を示している。近位シースカバー 512 は変化していないが、長手方向ランナー 506 は拡張されており、長手方向スリットまたは長穴 508 は広がっている。遠位部 504 の伸縮可能な外側層 510 は、持続的に伸びており、長手方向スリットまたは長穴 508 同士の間の距離が周方向に延びている。結果として得られる遠位部 504 は、シースチューブ 510 の薄壁による支持をそれほど受けず、器具の導入に適している。

【0048】

図 5C は、シース 500 の他の実施形態の遠位端 504 の横断面を示している。この実施形態では、遠位部 504 を覆う伸縮可能な外側層 510 は、内面または外面上にひだ 520 を備えている。この場合、内側ひだ 520 が好ましい実施形態である。ひだ 520 は、長手方向に延びる、伸縮可能な層 510 の壁厚が厚くなった部分であって、壁厚を薄くされた長手方向に延びる領域 522 によって互いに分離された部分である。ひだ 520 は伸縮可能な外側層 510 と全体的に一体である。ひだ 520 は一般に、ポリマーをリッジを有するように押出し成形するのを可能にする長穴を含む押出しダイを製造することによって形成される。ひだ 520 は、折り畳みを容易にし、尿管鏡などの光学スコープを前進または後退させるときにレンズを引掻くデブリのために光学スコープが損傷するのを最小限に抑えることができる。伸縮可能な層 510 が拡張したときに、ひだ 520 同士の間の壁厚が薄くなった領域 522 が、ひだ 520 の強度が高いために延びることが好ましい。この実施形態では、伸縮可能な層 510 を周方向により一様に伸ばすことが可能である。バルーン拡張器は一般に、拡張プロセスを一様にする手段を講じないかぎり、ステントのような拡張中の物体に凹凸を形成するため、周方向の伸びの非一様性を最小限に抑えることが重要である。

30

40

【0049】

図 6A は、近位端 602 と、遠位端 604 とを有する拡張可能なシース 600 の側面図を示している。シース 600 は、外側カバリング 606 と、中央トルクロッド 608 と、コイル支持体 610 と、係合拘束部材 612 と、シースハブ 614 と、トルクハンドル 616 と、ロック 618 と、ガイドワイヤポート 620 と、流体注入口 602 とをさらに有している。遠位端 604 は、近位端 602 と比べて小さい直径を有している。この実施形

50

態では、外側カバリング606は、エラストマまたは折り畳まれたほぼ非膨張性の材料である。

【0050】

図6Aを参照すると、コイル支持体610は、外側カバリング606の内側の、主としてシース600の遠位端604に配置されている。係合拘束部材612は、コイル支持体610の遠位端に固定され、中央トルクロッド608の遠位端に固定された部材に嵌る。トルクハンドル616は、中央トルクロッド608の近位端に固定されている。トルクハンドル616およびトルクロッド608は外側カバリング606内を回転する。トルクハンドル616は、トルクハンドル616が同心的に回転するシースハブ614に対するトルクハンドル616の回転位置を維持する摩擦、ラチェット、または他のロック機構618を有してよい。シースハブ614に対するトルクハンドル616および取り付けられたトルクロッド608の回転は、手動で、あるいは電気、油圧、または空気圧駆動システムを使用することによって行われる。シースハブ614は、外側カバリング606の近位端に固定されている。流体注入口622は、中空である中央トルクロッド608の内側ルーメンに動作可能に連結され、したがって、流体を中央トルクロッド608の遠位端に注入するかまたはこの遠位端から引き出すことができる。

【0051】

図6Bは、コイル支持体610が解かれて径方向に拡張し、したがって、外側カバリング606を遠位端604の所で、近位端602の直径とほぼ同様の直径になるまで拡張している図6Aのシース600を示している。ロック618は、トルクハンドル616とシースハブ614との相対位置を維持するように設置されている。他の実施形態では、ハブ618の機能をコイル支持体610と外側カバリング606との間の高摩擦またはラチェット機構で置き換えることができる。この実施形態では、中央トルクロッド608、トルクハンドル616、および係合拘束部材612は、器具（不図示）を通過させることのできる外側カバリング606の大きい中枢ルーメンを露出させるように近位方向に引き出すことによって、シース600から取り外すことができる。コイル支持体610の材料は、ニチノール、チタン、ステンレススチール、エルジロイ、他のコバルトニッケル合金などであるがそれらに限らない弾性強化金属であることが好ましい。コイルは、丸線であってもあるいは平角線であってもよく、主要径寸法は0.002インチ〜0.050インチであり、好ましくは0.003インチから0.020インチの間である。トルクロッド608の材料は、コイル支持体610の材料と同じであるか、またはPET、ナイロンなどのポリマーであってもよい。コイル支持体610の遠位端を近位端に対して逆回転させることによって、コイル支持体610の直径を拡大または縮小することができる。この実施形態の一利点は、シース600の遠位端604を、選択的に径方向に拡張し、次に、患者から取り出す前に再圧縮しておくことができることである。さらに、コイル支持体610と外側カバリング606との間に潤滑またはスリップ層を配置することができる。外側カバリング606は、C-フレックス、シラスチック、ポリウレタンなどのエラストマであっても、あるいは折り畳むと直径が小さくなるPET、ポリエチレンなどの非弾性材料であってもよい。

【0052】

図7Aは、近位端702と遠位端704とを有する拡張可能なシース700の側面図である。シース700は、外側カバリング706と、拡張器軸708と、支持フレーム710と、拡張バルーン712と、シースハブ714と、拡張器ハブ716と、ガイドワイヤポート720と、バルーン膨張ポート722とをさらに有している。遠位端704は、近位端702と比べて小さい直径を有している。

【0053】

図7Aを参照すると、支持フレーム710は、冠状動脈の狭窄部を治療するのに使用されるようなステントによく似た構造である。支持フレーム710は、外側カバリング706の内径内に埋め込まれるか、または内径の内側に内径に接触して配置されている。支持フレームは、ステンレススチール、チタン、ニチノール、金、白金、タンタル、または心

臓血管ステントを製造するのに一般に使用されている他の材料で製造することができる。支持フレームは、ワイヤで形成するか、金属のチューブまたはシートからレーザ切断するか、あるいは光エッチング、機械加工、または電子排出法を使用した加工を施すことができる。支持フレームは、一実施形態では、展性を有し、拡張バルーン 712 によって拡張された状態のままでいる。支持フレームは、好ましくは、生体内で使用される環境では X 線不透過性であり、金、白金イリジウム、またはタンタルなどの材料で製造するか、これらの材料の合金で形成するか、あるいはこれらの材料で被覆することができる。支持フレームの壁厚は 0.002 インチ～0.025 インチの範囲であってよく、好ましくは 0.003 インチから 0.012 インチの間であってよい。支持フレームは、可とう性を付与する構造を有することが好ましい。このような可とう性強化構造には、切り離された「Z」字形またはダイヤモンド形のリングセグメント、ワイヤのバックボーンまたは交互バックボーンによって連結されたリングセグメント、連続的な波状らせん形などが含まれる。外側カバリングは、展開可能であるか、展性によって拡張可能であるか、または弾性的である。例示的な拡張可能な外側カバリング 706 は、ステントを埋め込むように配置された低密度ポリエチレンを含んでいる。他の拡張可能な外側ハウジング 706 は、支持フレーム 710 の周りに配置され支持フレーム 710 を摩擦によって覆うポリウレタン、シリチック、または熱可塑性エラストマスリーブを含んでいる。外側カバリング 706 は、高密度ポリエチレン、FEP、PTFE などであるがそれらに限らない、滑り摩擦の比較的小さい内側層をさらに有してよい。ストレッチブロー成形された PET から折り畳まれた外側カバリング 706 を製造することができる。外側カバリング 706 は、カテーテルを体腔に挿入する際と体腔に器具を通過させる際の摩擦を最小限に抑えるようにシリコーンスリップ剤、親水性ヒドロゲルなどによって内側、外側、またはその両方を被覆することができる。

10

20

【0054】

図 7B は、拡張器ハブ 716 上の膨張ポート 722 に注入され、拡張器軸 708 を通してバルーン 712 に送られる流体によって加圧された拡張バルーン 712 によって支持フレーム 710 が拡張された、図 7A のシース 700 を示している。支持フレーム 710 は、遠位端 704 の所で、展性によって拡張しており、外側カバリング 706 をその半径方向展開構成に保持している。

【0055】

図 7B を参照すると、支持フレーム 710 は、シース 700 の近位端 702 の遠位端に固定されている。支持フレーム 710 は、図 7A のように、拡張させる前でも近位端の所で十分に拡張させることができ、次に遠位部 704 において狭まることができる。拡張した後、支持フレーム 710 および外側カバリング 706 は、概ね連続的な直径と、シース 700 の最近位部からシースの遠位端まで延びる貫通ルーメンとを有する。遠位部 704 の外側カバリング 706 は、延びるかまたは広がってその直径拡大構成をとる。外側カバリング 706 の回復強度は、展性によって拡張する支持フレーム 710 によって生じる抵抗力より強い復元力をかけることがないような強度であることが好ましい。遠位領域 704 は、拡張バルーン 712、拡張器軸 708、拡張器ハブ 716、および膨張ポート 722 がシース 700 から取り出された後も拡張されたままである。したがって、シース 700 内に大きい中枢ルーメンが形成される。

30

40

【0056】

図 8A は、近位端 802 と遠位端 804 とを有する拡張可能なシース 800 の側面図を示している。シース 800 は、遠位シースカバリング 806 と、近位シースカバリング 824 と、オプトラートル軸 812 と、遠位シュラウド 810 と、シースハブ 814 と、オプトラートルハブ 816 と、ガイドワイヤポート 818 とをさらに有している。遠位端 804 は、近位端 802 と比べて小さい直径を有している。というのは、遠位シースカバリング 806 が折り畳まれて 1 つまたは 2 つ以上長手方向ひだまたはプリーツ 820 が形成されているからである。遠位シュラウド 810 は、前方に押すかまたは後方に引くことによって取り出されるまで遠位端 804 をその折畳み小直径構成に維持する。遷移領域 82

50

2 は、近位シースカバリング 8 2 4 と遠位シースカバリング 8 0 6 とを連結している。

【0057】

図 8 A を参照すると、遠位シースカバリング 8 0 6 は遷移領域 8 2 2 から始まっている。遠位シースカバリング 8 0 6 は、折り畳まれて複数のプリーツ 8 2 0 を形成する薄壁材料である。遠位シースカバリング 8 0 6 は、P E T、ポリエチレン、ポリプロピレン、ハイトレル、ペバックス、ポリイミド、ポリアミド、H D P E などであるがそれらに限らない材料で作られている。遠位シースカバリング 8 0 6 の壁厚は 0 . 0 0 1 インチ～0 . 0 2 0 インチの範囲である。遠位シースカバリングは、プリーツ、ひだ、または折り目 8 2 0 を維持するために熱硬化させるかまたは照射（たとえば、 γ 線や電子ビーム放射）によって橋かけすることができる。遠位シースカバリング 8 0 6 は、溶接または接着結合によって近位シースカバリング 8 2 4 の遠位端に固定されている。遠位シュラウド 8 1 0 は、オプトラートール軸 8 1 2 の外側に持続的に固定されている。遠位シュラウド 8 1 0 は剛性であっても、可とう性または弾性的であってもよい。遠位シュラウド 8 1 0 は、遠位シースカバリング 8 0 6 を覆い、オプトラートール軸 8 1 2 に接触するように圧縮されたカバリング 8 0 6 の遠位端を保持する。遠位シュラウド 8 1 0 は、C フレックス、ポリウレタン、シリコーンエラストマなどで製造することができる。遠位シュラウド 8 1 0 は、射出成形するかまたは押出しまたは浸漬構造から切断することができる。遠位シュラウド 8 1 0 は、シュラウドが遠位方向に前進し、シースカバリング 8 0 6 を、拡張できるように解放するまで、オプトラートールおよびシュラウドの誤った引出しを防止する内側スペーサをさらに有してよい。内側スペーサは、シースにおける近位方向への引出しを容易にするテーパをその近位端に含んでよい。内側スペーサは、シュラウドが裏返されてから近位方向に引き出されるまでの間小さい形状を維持できるようにアンダーカットまたはレリーフをさらにその遠位端に有してよい。オプトラートール軸 8 1 2 は、オプトラートールハブ 8 1 6 上のガイドワイヤポート 8 1 8 に動作可能に連結された直径が概ね 0 . 0 2 インチ～0 . 0 5 0 インチの中央貫通ルーメンを有している。オプトラートール軸 8 1 2 は、インサート成形、溶接、接着結合などによってオプトラートールハブ 8 1 6 に固定されている。オプトラートールハブ 8 1 6 が前進させられ、それによって、オプトラートール軸 8 1 2 が遠位シースカバリング 8 0 6 に対して前進する。シュラウド 8 1 0 は、前方に引かれ、もはやシースカバリング 8 0 6 の外側を囲んでいない。次に、シースカバリング 8 0 6 が解放されて、プリーツ 8 2 0 を広げることによって拡張し、オプトラートール軸 8 1 2 およびそれに関連する構成部材がシース 8 0 0 から引き出された後、器具用の潜在的な空間として働く。他の実施形態では、シュラウド 8 1 0 は裏返し可能であり、オプトラートールハンドル 8 1 6 は、近位方向に引き出され、単にシュラウド 8 1 0 をシースカバリング 8 0 6 から引き離し、シース 8 0 0 の中枢ルーメンを通して引き出す。シュラウド 8 1 0 は、ステンレススチールなどの金属または C フレックス、ポリプロピレン、ポリエチレン、ポリウレタン、シリコーンエラストマなどのポリマーで製造することができる。近位シースカバリング 8 2 4 は、ハイトレル、ペバックス、ポリエチレン、F E P、P T F E などによって製造された単体ポリマーチューブであってよい。近位シースカバリング 8 2 4 は、ポリマーによって囲まれた内部コイルまたはブレード補強部材を含む複合補強構造であってもよい。内部のポリマーは、近位シースカバリング 8 2 4 の外側に配置されたポリマーとは異なるポリマーであることが好ましい。

【0058】

図 8 B は、図 8 A のシース 8 0 0 の遠位端 8 0 4 の横方向断面図を示している。図示の実施形態では、遠位シースカバリング 8 0 6 は折り畳まれ、4 つの長手方向ひだ、折畳み部、またはプリーツ 8 2 0 が形成されている。オプトラートール軸 8 1 2 は、シースカバリング 8 0 6 の中央の所定の位置に残っており、座屈またはねじれを防止する内部支持体を形成している。シースカバリング 8 0 6 は、拘束されていないとき、装置がシースカバリング 8 0 6 を通して配置されているが、比較的薄壁の非補強構造である遠位シースカバリング 8 0 6 用の他の支持体がないときに、拡張することができる。

【0059】

10

20

30

40

50

図 9 は、シース 900 の他の実施形態の遠位端 904 の横方向断面図を示している。シース 900 は、図 8 A のシース 800 と同じであるが、シースカバリング 806 内で変位されるランナー 908 が付加されている。オプトラートル軸 812 は図 8 A のオプトラートル軸 812 と同じである。ランナー 908 は、遠位端 904 の長手方向への折れ曲りを防止するある程度のコラム強度を有するが、摩擦を最小限に抑えながら器具を通過させることのできる進路も形成している。ランナー 908 は、ブリーツ 820 が広がるときに半径方向に自由に拡張する。ランナー 908 は、シースカバリング 806 の内側に固定することができ、さらにシース 900 の拡張不能な近位部と一体であるかまたはこの近位部に固定することができる。ランナー 908 は、接着剤、溶接、または同様のプロセスを使用して、図 8 A を参照すると分かるように、近位シースカバリング 824 に固定することができる。ランナー 908 は、周方向に間隔を置いて長手方向に配置されたロッドを形成するように切り込まれた近位シースカバリング 824 の延長部であってよい。ランナー 908 は、シースカバリング 806 の製造時にシースカバリング 806 内に押出し成形するかまたは同時押出し成形することによって、シースカバリング 806 と一体的に形成することができる。ランナー 908 は、ステンレススチール、チタン、コバルトニッケル合金、ニチノールなどの金属で製造することも、あるいはポリエチレン、ポリプロピレン、PTFE、FEP、ポリエステル、ポリイミドなどであるがそれらに限らないポリマーで製造することもできる。

【0060】

図 10 は、シース 1000 の他の実施形態の斜視図を示している。シース 1000 は、近位端 1002 と遠位端 1004 とを有している。近位端 1002 は、一定の直径を有し、最も近位側の点にハブ 1012 を備えている。ハブ 1012 は、貫通口 1028 と、制御レバー 1020 と、ロック 1022 とをさらに有している。遠位端は、拡張可能なシースカバリング 1014 と、複数の回転フープ 1024 と、制御ロッド 1018 と、スタビライザロッド 1016 とを有している。制御レバー 1020 を軸方向に移動させると、制御ロッド 1018 が移動し、回転フープ 1024 がスタビライザロッド 1016 の周りを旋回または回転して、シース 1000 の長手方向軸に対してほぼ垂直な向きになる。ロック 1022 は制御レバー 1020 の位置を維持する。制御レバー 1020 は、近位方向に引き込まれ、フープ 1024 を回転させてほぼ長手方向の向きに戻す。シースカバリング 1014 は、フープ 1024 の外側に配置されており、フープが垂直平面まで回転するときに強制的に拡張する。シースカバリング 1014 は、展開可能で膨張不能な膜または弾性膜であってよい。シースカバリング 1014 は、流体不浸透性であることが好ましい。制御ロッド 1018 およびスタビライザロッド 1016 は、可とう性であり、フープ 1024 の配列を曲げるのを可能にすることが好ましい。

【0061】

図 11 A は、一定の直径を有する近位端 1102 と、半径方向に拡張可能な遠位端 1104 とを有する拡張可能な経腔的なシース 1100 の側面切欠き図を示している。シースは、近位シース外側層 1124 と、遠位シース外側層 1106 と、コイル補強部材 1116 と、拡張器軸 318 と、拡張バルーン 320 と、外側層 1106 に形成された 1 つまたは 2 つ以上の長手方向ひだ 1110 と、シースハブ 308 と、拡張器ハブ 316 とをさらに有している。

【0062】

図 11 A を参照すると、遠位シース層 1106 にはコイル補強部材 1116 が組み込まれている。コイル補強部材 1116 は、一実施形態では、ステンレススチール、チタン、タンタル、ニッケルチタン合金、コバルトニッケル合金などであるかそれらに限らない焼きなまされた金属で製造されたワイヤである。このワイヤは、丸線であってもあるいは平角線であってもよい。丸線の直径は、この実施形態では、0.001 インチ～0.025 インチが適切であり、好ましい直径は 0.002 インチ～0.010 インチの範囲である。平角線については、幅が 0.005 インチ～0.040 インチで厚さが 0.001 インチから 0.020 インチの範囲であるワイヤが、この用途には適している。コイル補強部

材 1 1 1 6 のワイヤは、有利なことに X 線不透過性が高く、蛍光透視または X 線造影の下で視界を向上させる材料で被覆することができる。コイル補強部材 1 1 1 6 用の X 線不透過性コーティングは、金、白金、タンタル、白金イリジウムなどであってよい。コーティングは、蒸着プロセス、電気めっき、浸漬などを使用してワイヤ上に施すことができる。コイル補強部材 1 1 1 6 は、2 つのポリマー層、すなわち内側層と外側層との間に挟みこまれることが好ましい。内側層は、フッ素化エチレンプロピレン、ポリテトラフルオロエチレンなどのフッ素重合体であってよい。内側層は、ポリエチレン、ポリエステル、ポリイミド、ポリアミド、またはシリコンオイルや親水性ヒドロゲルなどの潤滑コーティングで被覆することができる他の材料であってもよい。外側層は、ポリエチレン、ハイトレル、ペバックス、ポリウレタン、C-フレックスなどであるがそれらに限らない材料で作ることができる。これらの層は、コイルを間に挟みこんで融着させることが好ましい。内側層と外側層を融着させるときは熱および圧力が加えられる。コイル補強部材 1 1 1 6 と遠位カバリング 1 1 0 6 とを有する遠位チューブ構造全体を長手方向に折り畳んでひだ 1 1 1 0 を形成するように、壁は意図的に薄くされている。コイルの機械強度によって外部スリーブの必要無しに形状が維持される。ただし、外部スリーブを任意に設けてよい。遠位ポリマー層 1 1 0 6 の強度は、コイル補強部材 1 1 1 6 によって生じる力に打ち勝つのに十分な強度ではない。外部スリーブ（不図示）は弾性的であっても、あるいは剥離構造であってもよい。バルーン拡張は、図 3 A および 3 B の装置の場合と同様に行われる。シース 1 1 0 0 の遠位端 1 1 0 4 の所の遠位ポリマー層 1 1 0 6 は、シース 1 1 0 0 の近位端 1 1 0 2 の所の層 1 1 2 4 と同じであってよい。例外として、この領域のコイル補強部材がある場合、弾性強化であることが好ましい。層 1 1 0 6 と層 1 1 2 4 が異なる場合、これらの層をその交差部で融着することが好ましい。

【0063】

図 1 1 B は、コイル補強部材 1 1 1 6 および遠位外側層 1 1 0 6 が、遠位端 1 1 0 4 に配置された拡張バルーン 3 2 0 によって拡張されている、図 1 1 A のシース 1 1 0 0 を示している。遠位端 1 1 0 4 の所のコイル補強部材 1 1 1 6 は、展性によって広がり、外側ハウジング 1 1 0 6 をその半径方向拡張構成に保持する。図 1 1 A のひだ線 1 1 1 0 は、シース外側層 1 1 0 6 の開口部が完全な直径になるように広げられている。次に、バルーン 3 2 0 と、拡張器軸 3 1 8 と、拡張器ハブ 3 1 6 とを含む拡張器が、シース 1 1 0 0 に対して近位方向に引き出すことによって取り出される。次に、シース 1 1 0 0 は、近位端から遠位端までおよび両端の所のシース 1 1 0 0 の外部環境までほぼ一般的な内部寸法を有する経路を形成することができる。この経路によって、器具を通過させるか、患者から材料を引き出すか、あるいはその両方を行うことができる。

【0064】

図 1 2 は、近位端 1 2 0 2 と遠位端 1 2 0 4 とを有する半径方向に拡張可能な経腔的シース 1 2 0 0 を示している。近位端 1 2 0 2 は、外側チューブ 1 2 0 6 と、中間チューブ 1 2 1 2 と、シースハブ 1 2 0 8 と、膨張ポート 1 2 2 4 と、オプトラトルハブ 1 2 1 0 とを有している。遠位端 1 2 0 4 は、バルーン内側層 1 2 1 4 と、バルーン外側層 1 2 1 6 と、外側チューブ 1 2 0 6 と、中間チューブ 1 2 1 2 と、オプトラトル軸 1 2 1 8 と、内側バルーン結合部 1 2 2 0 と、外側バルーン結合部 1 2 2 2 とを有している。図 3 A を参照すると、シース 1 2 0 0 は、バルーン内側層 1 2 1 4 およびバルーン外側層 1 2 1 6 をオプトラトル軸 1 2 1 8 の周りに密着して広げられた状態に維持する任意の分割スリーブ 3 1 0 とスリーブグリップ 3 1 2 とをさらに有してよい。

【0065】

図 1 2 を参照すると、膨張ポート 1 2 2 4 は、シースハブ 1 2 0 8 と一体的であり、外側チューブ 1 2 0 6 と、バルーン外側層 1 2 1 6 およびバルーン内側層 1 2 1 4 によって形成される環状バルーンの内側に開放する中間チューブ 1 2 1 2 との間の環状体に動作可能に連結されている。バルーン内側層 1 2 1 4 は、内側バルーン結合部 1 2 2 2 によって外側チューブ 1 2 0 6 に結合されている。バルーン結合部 1 2 2 0 および 1 2 2 2 は、バルーン 1 2 1 4 および 1 2 1 6 ならびにチューブを製造するのに使用される材料に応じて

熱溶接部または接着溶接部である。バルーン層 1 2 1 4 および 1 2 1 6 は一般に、同じ材料であり、一体的に形成される。ただし、バルーン層 1 2 1 4 および 1 2 1 6 は遠位端の所に交互に融着された別個の部材であってよい。バルーン層 1 2 1 4 および 1 2 1 6 は、その一方または両方を、膨張ポート 1 2 2 4 に注入される流体によって加圧されたときにコラム強度を維持しかつ長手方向に圧縮するのを防止する、帆船の帆上のバテンと同様の長手方向補強部材（不図示）でさらに補強することができる。バテンは、分離することによって半径方向に拡張するが長手方向の力を維持することができるため、環状構造であることが好ましい。シース 1 2 0 0 は、潜在的な空間が潰れる種類の遠位部を有するシースとは異なり、それを囲む組織にある適度な圧力をかけることができるという利点を有し、なおかつ器具を通過させることができる。オプトラトル軸 1 2 1 8 およびオプトラトルハブ 1 2 1 0 を取り出すと、器具をシース 1 2 0 0 を通過させることができる。他の実施形態では、外壁 1 2 0 6 は、中間ハブ 1 2 1 2 を無くし、シース 1 2 0 0 の貫通ルーメンを最大にするのを可能にするバルーン膨張ルーメン（不図示）を有している。

10

【0066】

図 1 3 A は、一定の直径を有する近位端 1 3 0 2 と半径方向に拡張可能な遠位端 1 3 0 4 とを有する拡張可能な経腔的シース 1 3 0 0 の側面切欠き図を示している。シースは、近位外側層 1 3 0 6 と、遠位外側層 1 3 0 8 と、外側層遷移ゾーン 1 3 2 4 と、シースハブ 1 3 1 4 とをさらに有している。シース 1 3 0 0 は、拡張器軸 1 3 1 0 と、拡張器ハブ 1 3 1 2 と、拡張器先端 1 3 2 2 とをさらに有する並進拡張器 1 3 2 0 も有している。拡張器ハブ 1 3 1 2 は、器具ポート 1 3 2 6 と注入口 1 3 2 8 とを有している。

20

【0067】

図 1 3 A を参照すると、遠位端 1 3 0 4 の構成は、非常に薄い壁を有しかつ折り畳まれているか、あるいは弾性的である遠位外側層 1 3 0 8 を有している。薄い壁を有しかつ折り畳まれたこの構成は、厚さが約 0.0005 インチ～0.010 インチであり、好ましくは 0.001 インチ～0.005 インチである遠位外側層 1 3 0 8 を含んでいる。遠位外側層は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、塩化ポリビニル、ペバックス、ハイトレル、PET、FEP、PTFE などであってよいがそれらに限らない材料で作られている。遠位外側層 1 3 0 8 は、可とう性であり、周方向にぴったりと巻かれて直径が小さく軸方向に細長い構造を形成することができる長手方向ひだを形成するように折り畳むことができる。遠位外側層 1 3 0 8 は、遠位外側層の内面と一体的であるかまたは内面に固定されたひだ又はランナーをさらに有してよい。このひだ又はランナーは、拡張器軸 1 3 1 0 を遠位外側層 1 3 0 8 を通過させるときに遠位外側層 1 3 0 8 と拡張器軸 1 3 1 0 との間の摩擦を低減させる。ひだ又はランナーは、折畳みおよび排水を強化することもできる。遠位外側層 1 3 0 8 は、さらに熱硬化させるかまたは放射橋かけして、ぴったりと巻かれて折畳まれた構成に付勢することができる。遠位外側層 1 3 0 8 は、弾性的であり、拡張器軸 1 3 1 0 が遠位外側層 1 3 0 8 から引き込まれるときに遠位外側層 1 3 0 8 をその小直径構成に復元するのを助ける他の層を、その外側に有してよい。この弾性層は、C-フレックス、他の熱可塑性エラストマ、シリコンエラストマ、ポリウレタン、ラテックスゴムなどであるがそれらに限らない材料で作ることができる。この弾性層の壁厚は 0.001 インチから 0.010 インチの間である。弾性層は、接着剤または溶接を使用して近位チューブ 1 3 0 6 に固定するか、層 1 3 0 8 の遠位端に固定するか、あるいはその両方を行うことができる。弾性層の取付けは、取付けによって遠位外側層 1 3 0 8 の径方向の拡張または収縮が阻害されないように円周全体にわたらないことが好ましい。X 線不透過性のマーカによって遠位外側層 1 3 0 8 の近位端および遠位端を明確することが好ましく、このような X 線不透過性マーカは、拡張・収縮シースと一緒に移動することができ、その半径方向のサイズの変化を制限しない。遠位外側層 1 3 0 8 は、半径が約 1 cm 以下になるようにねじれなしに湾曲することができる。

30

40

【0068】

近位外側層 1 3 0 6 は、可とう性、ねじれ抵抗、コラム強度、薄壁、トルク特性、内側の隆起またはでこぼこの無さ、および滑性をもたらし構成部材を有している。近位外側層

50

1306が、遷移ゾーン1324の所で遠位外側層1308に固定されるか、あるいは遠位外側層1308が近位層1306から連続した部分であってよい。近位外側層1306の近位端は、シース1300の貫通ルーメンを妨害しないように、さらにシースハブ1314の遠位端に持続的に固定されている。近位外側層の好ましい構成は、近位外側層1306の不浸透性の壁を形成するポリマーの内側および外側層に囲まれる金属または高強度ポリマーのコイルまたはブレードを有する複合構造である。ブレードまたはコイルは、ステンレススチール、チタン、ニチノールなどの弾性強化金属で製造されることが好ましい。ブレードまたはコイルは、PET、PEN、ポリイミド、ポリアミド、ポリエーテルエーテルケトンなどであるがそれらに限らないポリマーで製造することもできる。近位外側層1306は、一実施形態では、ねじれなしに曲げ半径が1cm〜3cmになるように湾曲することができる。近位外側層1306は、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリウレタン、塩化ポリビニル、ペバックス、ハイトレル、PET、FEP、PTFEなどであるがそれらに限らない材料で作られている。

10

【0069】

ハブ1312と、軸1310と、先端1322とを有する並進拡張器1320は、可とう性であり、ねじれ抵抗、コラム抵抗、トルク特性、およびでこぼこのない滑らかな壁を有する貫通ルーメンを有する。並進拡張器1320は、システムの器具負荷容量を最大にするように0.001インチから0.025インチの間の非常に薄い壁を有している。並進拡張器は、コイルまたはブレードで補強されたポリマーで製造され、近位外側層1306の構成と同様の構成を有し、その構成に同じ材料が適用されることが好ましい。先端1322は、無線周波数または誘導加熱によって形成されるか、あるいは拡張器軸1310の遠位端に溶接または結合された材料の別個の部材である。先端1322は、径方向に圧縮された遠位層1308を通過するのを容易にするようにその外側が先細りにされている。先端1322は、硬質であるか、あるいは好ましい実施形態では軟性で弾性的である。並進拡張器1320、近位チューブ1306、遠位チューブ1308は、摩擦を減らしかつ最もうまく押すことができるようにそれらのすべてまたはそれらのうちの任意の部材を親水性ヒドロゲルまたはシリコンオイルで被覆することができる。並進拡張器は、シースハブ1314に対して拡張器ハブ1312に手で力をかけることによって遠位方向に前進させられる。他の実施形態では、並進拡張器1320は、遠位外側層1308の遠位端を越えて突き出てシース1300の導入を容易にするオプトラトル（不図示）を有している。オプトラトルは、シース1300をガイドワイヤを介してその目標部位まで追跡できるようにガイドワイヤルーメンをさらに有してよい。

20

30

【0070】

図13Bは、外側層1306が、遠位方向に前進させられ遠位外側層1308を半径方向に拡張させている並進拡張器1320によって拡張している、図13Aのシースを示している。遠位外側層1308は、広がるかまたは弾性的に拡張されており、中空の並進拡張器1320の外径を囲みかつこの外径によって支持され、その半径方向拡張構成を形成する。並進拡張器1320は、器具ポート1326によって接近され、器具を通過させるかあるいは材料を人体から引き出すかまたは人体に注入するのに適した、内部貫通ルーメンをさらに有している。並進拡張器1320は、シースハブ1314をロックばめまたはスナップばめすることによってその完全前進位置に固定することができる。シース1300を通過させられる器具は、拡張器軸1310の貫通ルーメンに動作可能に連結された器具ポート1326を通過させられる。拡張器軸1310の貫通ルーメンに動作可能に連結された流体注入口1328を通して流体を注入するかまたは引き出すことができる。並進拡張器1320を完全に前進させたシース1300の長さは5cmから200cmの間であり、好ましい長さは25cmから75cmの間である。

40

【0071】

図13Cは、遠位チューブ1308の他の実施態様の横断面図を示している。遠位チューブは、この実施形態では、薄い領域1332および通常の壁1330を有するように押出し成形される。図示の実施形態は、折り畳む前の2つの薄い領域1332を示している

50

。厚い領域および薄い領域の間隔および大きさは、必ずしも一様に配置したり等しい寸法にしたりしなくてもよい。薄い領域を使用して、細かい折り目を形成して直径を小さくする能力を強化することができる。

【0072】

図13Dは、長手方向に折り畳まれた図13Cの遠位チューブ1308を示している。NapsierTM形スタイル、星形、クローバーの葉形などを含む他の折り目が可能である。このような形付けは、押出し成形時にポリエチレン、PTFE、ポリウレタン、ポリイミド、ポリアミド、ポリプロピレン、FEP、ペバックス、ハイトレルなどであるがそれらに限らない材料でチューブに対して行うことができる。この場合、このライナは、そのまま使用されるか、または複合チューブの一部として他の層と一緒にマンドレル上に組み立てられる。複合チューブは、コイル、ブレード、またはステント補強部材を含んでよい。薄い領域1332は、層1308をきつく折り畳むのを容易にし、かつシースが広がった後で材料が完全に丸い形状に回復するのを妨げる恐れのある材料内の応力およびひずみの蓄積を最小限に抑える。この種のシース構成は、図3、4、5、11、13、15、16、および17に示されているシース実施形態に適している。

【0073】

図14Aは、一定の直径を有する近位端1402と半径方向に拡張可能な遠位端1404とを有する拡張可能な経腔的シース1400の側面切欠き図を示している。シース1400は、近位外側層1406と、遠位外側層1408と、自己拡張支持構造1410と、シースハブ1414とをさらに有している。シース1400は、図3Aに示されているのと同様の、任意の取外し可能なスリーブまたは拘束部材（不図示）も有している。

【0074】

図14Aを参照すると、自己拡張支持構造1410は、遠位外側層1408の下方に位置するかまたは遠位外側層1408に埋め込まれている。自己拡張支持構造1410を保持するポケットが遠位外側層1408に存在し、したがって、支持構造1410が外側層1408内に埋め込まれる場合、各部材が拡張時に回転するかまたは長さを変化させるときに自己拡張支持構造1410の横方向部材が外側層1408に拘束されないことが好ましい。自己拡張支持構造1410は、ステントと同様に製造され、超格子ニチノール、形状記憶ニチノール、エルジロイ、チタン、ステンレススチールなどであるがそれらに限らない材料を含んでいる。自己拡張支持構造は、部材厚さが0.001インチから0.025インチの間であり、好ましくは0.002インチから0.015インチの間である。自己拡張支持構造の構成は、蛇行らせん形、一連の切り離された「Z」字形またはダイヤモンドリング形、一連の連結されたZ字形またはダイヤモンドリング形、れんが積みスリット形などであるがそれらに限らない構成を含んでよい。遠位外側層1408は、どちらも図13Aおよび13Bの遠位チューブ1308に適切な構造と同様な薄壁展開構造または弾性構造であることが好ましい。近位外側チューブ1406は、図13Aおよび13Bの近位チューブと同様に構成されている。

【0075】

図14Bは、遠位外側層1408が自己拡張支持構造1410によって拡張されている図14Aのシース1400を示している。支持構造1410の拡張は、剥離スリーブまたは他の拘束部材を取り外すか、あるいはニチノールの場合に、体温またはオーム加熱にさらすことによって相をマルテンサイト相からオーステナイト相に変化させることによって開始されていた。人体内の高温にさらし、ニチノールなどの形状記憶材料にオーステナイト相をとらせる結果として、自己拡張支持構造1410を拡張させていた。遠位外側層1408は、広がるかまたは弾性的に拡張しており、自己拡張支持構造1410の外径を囲みかつこの外径によって支持され、その半径方向拡張構成を形成している。拡張構成のシース1400は、器具を通過させるかあるいは材料を人体から引き出すかまたは人体に注入するのに適した、内部貫通ルーメンをさらに有している。

【0076】

図15Aは、一定の直径を有する近位端1502と半径方向に拡張可能な遠位端150

4とを有する拡張可能な経腔的シース1500の側面切欠き図を示している。シース1500は、近位外側層1506と、遠位外側層1508と、半径方向に拡張するブレード付き支持構造1510と、シースハブ1514とをさらに有している。シース1500は、押し込みチューブ1516と、押し込みハブ1512と、複数のテンションワイヤ1518と、ハブロック1520とをさらに有している。

【0077】

図15Aを参照すると、ブレード1510は、遠位端の所で遠位外側層1508の遠位端に固定されている。遠位外側層1508は、図13Aおよび13Bのシース遠位外側層1308とほぼ同じ折り畳まれた薄壁の高分子材料または弾性材料で作られている。折り畳まれたシース1518のひだは、長手方向にシース1500の軸に沿って配置されている。ブレード1510の近位端は、押し込みチューブ1516の遠位端に固定されている。押し込みチューブ1516はその近位端の所で押し込みハブ1512に固定されている。シース1500の遠位端1504は、遠位端の所でブレード付き支持構造1510に固定され、近位端の所で近位外側層1506に固定された複数のテンションワイヤをさらに有している。押し込みチューブ1516をシースハブ1514に対して軸方向遠位方向に移動させると、ブレード付き支持構造1510が軸方向に圧縮され、したがって、半径方向にその設計直径まで拡張する。押し込みチューブ1516をシースハブ1514に対して軸方向近位方向に移動させると、ブレードおよび周りの遠位スリーブが径方向に収縮する。シース1500は、その中枢ルーメンを通して送られるガイドワイヤに沿ってルーメンを形成することができ、さらに、位置決めの助けになるオプトラールをその内側ルーメン内に有してよい。

【0078】

図15Bは、遠位外側層1508が、押し込みチューブ1516を遠位方向に前進させてブレード1510をテンションワイヤ1518に押し付けることによって拡張されている、図15Aのシース1500を示している。他の実施形態では、ブレード1510は、人体内の高温にさらし、ブレードを構成するニチノールなどの形状記憶材料にオーステナイト相をとらせる結果として拡張している。遠位外側層1508は、広がるかまたは弾性的に拡張しており、ブレード1510の外径を囲みかつこの外径によって支持され、その半径方向拡張構成を形成している。シース1500は、器具を通過させるかあるいは材料を人体から引き出すかまたは人体に注入するのに適した、内部貫通ルーメンをさらに有している。押し込みハブ1512は、ハブロック1520を介してシースハブ1514に一時的にかつ可逆的に固定することができる。

【0079】

図16Aは、近位端1602と遠位端1604とを有する拡張可能なシース1600の側面図を示している。シース1600は、外側カバリング1606と、拡張器軸1608と、分割リング支持フレーム1610と、拡張バルーン1612と、シースハブ1614と、拡張器ハブ1616と、ガイドワイヤポート1620と、バルーン膨張ポート1622とをさらに有している。遠位端1604は、近位端1602と直径と比べて小さい直径を有している。

【0080】

図16Aを参照すると、分割リング支持フレーム1610は、膨張したバルーン1612によってかけられる力によって膨張させることのできる展性を有する構造である。この拡張は、図7Aおよび7Bのシース700によって生じる拡張と同じである。分割リング支持フレームは、ワイヤあるいは平らな金属板または金属チューブで製造することができる。好ましい金属は、チタン、タンタル、316L、304などのなましステンレススチールなどであるがそれらに限らない材料から選択される。分割リング支持フレーム1610は、遠位シースチューブ1606の内径の内側に配置されている。分割リング支持フレーム1610は、他のステント状支持構成と比べて製造費が安価であるという利点を有している。分割支持フレーム1610は、2つ以上の軸に沿って可とう性が得られるように一連のリブまたはバックボーンあるいは一連のねじれ形バックボーンとして構成すること

ができる。あるいは、他の実施形態では、分割支持フレーム 1610 は自己拡張することができる。遠位スリーブ 1606 の好ましい構成は、折り畳まれて長手方向ひだを形成する薄壁ポリマーである。

【0081】

図 16B は、支持フレーム 1610 が、拡張器ハブ 1616 上の膨張ポート 1622 に注入され、拡張器軸 1608 を構成する外側チューブと内側チューブとの間の環状体を通してバルーン 1612 に送られる流体によって加圧された拡張バルーン 1612 によって拡張されている、図 16A のシース 1600 を示している。分割リング支持フレーム 1610 は、遠位端 1604 の所で、展性によって拡張しており、外側カバリング 1606 をその半径方向拡張構成に保持している。遠位端 1604 の貫通ルーメンは、近位端 1602 のルーメンとほぼ同様である。

10

【0082】

図 17A は、近位端 1702 と遠位端 1704 とを有する拡張可能なシース 1700 の側面図である。シース 1700 は、外側カバリング 1706 と、拡張器軸 1708 と、展性の支持コイル 1710 と、拡張バルーン 1712 と、シースハブ 1714 と、拡張器ハブ 1716 と、ガイドワイヤポート 1720 と、遠位外側カバリング 1706 の長手方向ひだ 1726 と、バルーン膨張ポート 1722 とをさらに有している。遠位端 1704 は、近位端 1702 の直径と比べて小さい直径を有している。シース 1700 の近位端 1702 は、外側カバリング 1706 を支持する弾性強化補強のコイルまたはブレード 1724 をさらに有している。

20

【0083】

図 17A は、近位端 1702 の支持コイルは、弾性強化材料で製造され、一定の直径を有している。コイルの好ましい間隔は、シース 1700 の内側の隆起を最小限に抑えるようにワイヤの幅と概ね同等である。ワイヤ巻き線は、隆起を最小限に抑えるように平角線であることが好ましい。平角線の許容寸法は、厚さが 0.001 インチ～0.025 インチで、幅が 0.003 インチ～0.040 インチの範囲である。シースカバー 1706 は、ある程度の弾性または展性を有し、コイルセグメント間を延びることによって可とう性を最大にすることが好ましい。遠位支持体 1710 は、図 11A および 11B に示されているものと同じであり、遠位シースカバー 1706 も同様である。ただし、本明細書で開示される遠位セグメントはいずれもこの構成に使用するのに適している。巻き線 1724 のピッチが巻き線 1710 のピッチと同じでなくてよいことに留意されたい。これは、巻き線 1724 と巻き線 1710 がシース 1700 において異なる機能を有するからである。

30

【0084】

図 17B は、展性の支持コイル 1710 が、拡張器ハブ 1716 上の膨張ポート 1722 に注入され、拡張器軸 1708 を構成する外側チューブと内側チューブとの間の環状体を通してバルーン 1712 に送られる流体によって加圧された拡張バルーン 1712 によって拡張されている、図 17A のシース 1700 を示している。展性の支持コイル 1710 は、遠位端 1704 の所で、展性によって拡張しており、外側カバリング 1706 をその半径方向拡張構成に保持している。

40

【0085】

本発明は、その要旨または必須の特徴から逸脱せずに他の特定の形態で実施することができる。たとえば、シースは、別個に挿入されるのではなく、メッシュの内部中枢ルーメンに一体的に固定され、治療または診断機能を実行する器具を含んでよい。ハブは、ハブを患者の皮膚に取り付けるのを可能にするように拘束を設けるかまたは構成を変更することができる。本明細書に記載された実施形態は、心臓血管もしくは脳血管に接近するのに適した、非常に小さい直径を有するカテーテル、マイクロカテーテル、またはシースにも適している。これらの装置は、折り曲げ時の直径が 3 フレンチ (1 mm) 未満で、拡張時の直径が 4 フレンチ～8 フレンチであってよい。折り畳み時の直径が 16 フレンチで拡張時の直径が 60 フレンチ以上であるより大きい装置も可能である。このような大きい装置

50

は、たとえば整形または脊髓接近用途に使用することができる。中間サイズの他の装置は、装置の近位端に適切な止血弁およびシールを使用した心臓血管接近用途に使用することができる。上述の実施形態は、すべての点で例示的なものとみなされるべきであり、制限的なものとみなされるべきではない。したがって、本発明の範囲は、上記の説明ではなく添付の特許請求の範囲によって示されている。特許請求の範囲の均等物の意味および範囲内のすべての変更はその範囲に包含される。

【0086】

本発明をある好ましい実施形態および実施例に関して開示したが、当業者には、本発明が、具体的に開示された実施形態以外の本発明の他の実施形態および／または使用法ならびに本発明の自明の修正実施形態および均等物に拡張されることが理解されよう。さらに、本発明の多数の変形実施形態を図示し詳しく説明したが、当業者には、この開示に基づいて本発明の範囲内の他の修正実施形態が容易に明らかになる。さらに、各実施形態の特定の特徴および態様の様々な組合せまたは二次組合せを得ることができ、しかもそれらが本発明の範囲内であると考えられる。したがって、開示された実施形態の様々な特徴および形態を互いに組み合わせるかまたは交換して開示された発明の様々な形態を形成できることを理解されたい。したがって、本明細書に開示された本発明の範囲は、上述の開示された特定の実施形態によって制限されるべきでなく、特許請求の範囲を公正に読むことによってのみ決定すべきである。

【図面の簡単な説明】

【0087】

【図1】尿道、膀胱、および尿管の概略正面図である。

【図2】カテーテルが尿道を介して尿管に挿入された尿道、膀胱、および尿管の概略正面図である。

【図3A】本発明の一実施形態による、どちらも半径方向折り畳み構成である、遠位端の所で折り畳まれ長手方向ひだが形成されたチューブと、バルーン拡張器とを有する半径方向に拡張可能な経腔的カテーテルまたは経腔的シースの断面図である。

【図3B】本発明の一実施形態による、シースおよび拡張器がその半径方向拡張構成である、図3Aの半径方向に拡張可能な経腔的カテーテルまたは経腔的シースの断面図である。

。

【図3C】本発明の一実施形態による、拡張器が取り出された、図3Bの半径方向に拡張可能な経腔的シースの断面図である。

【図4A】本発明の一実施形態による、シースの遠位部が可とう性を高めるようにさらにセグメント化されている、長手方向に折り畳まれたシースとバルーン拡張器とを有する半径方向に拡張可能な経腔的シースの図である。

【図4B】本発明の一実施形態による、セグメント化された遠位部が拡張器によって拡張されている、図4Aの半径方向に拡張可能な経腔的シースの図である。

【図5A】本発明の一実施形態による、長手方向に配置された複数のランナーと、不可逆的に伸縮可能な外壁と、バルーン拡張器とをさらに有する半径方向に拡張可能な経腔的シースの図である。

【図5B】本発明の一実施形態による、遠位部がバルーン拡張器によって拡張されている、図5Aの経腔的シースを示す図である。

【図5C】本発明の一実施形態による、シースカバリングが、厚さを厚くした段または長手方向に配置されたラインを有する、図5Aの経腔的シースの遠位部の横断面図である。

【図6A】本発明の一実施形態による、シースを拡張させるようにコイルが解かれる、外側スリーブ層内に配置されたコイル補強部材を有する半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図6B】本発明の一実施形態による、コイルがより大きい直径になるまで解かれている、図6Aの半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図7A】本発明の一実施形態による、展性を有する拡張可能なステント状補強部材と、バルーン拡張器と、拡張可能なスリーブとを有する半径方向に拡張可能な経腔的シースを

示す図である。

【図 7 B】本発明の一実施形態による、遠位部がバルーン拡張器によって拡張されている、図 7 A の半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図 8 A】本発明の一実施形態による、器具を通過させることのできる展開可能な支持無しスリーブを有する、小直径構成の半径方向に拡張可能な経腔的シースの側面図である。

【図 8 B】本発明の一実施形態による、オプトラトールの周りに折り畳まれたシースを示す、図 8 A に示されているシースの遠位端の横断面図である。

【図 9】本発明の一実施形態による、器具を通過させることのできる長手方向に配置されたランナー上に薄壁展開可能スリーブを有する、小直径構成の半径方向に拡張可能な経腔的シースの側面図である。

【図 10】本発明の一実施形態による、横方向に回転して大きい直径の断面を形成するフープ補強部材と、外部拡張可能スリーブとを有する半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図 11 A】本発明の一実施形態による、1 つまたは 2 つ以上の長手方向折り目をさらに有するスリーブ内に埋め込まれた補強コイルまたは他の巻き線と、バルーン拡張器とを有する半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。この構造を有するシースの遠位端は、患者に送ることができるように半径方向内側にひだをつけられるかまたは圧縮される。

【図 11 B】バルーン拡張器を使用してシースの遠位端が半径方向外側に拡張されている、図 11 A の拡張可能なシースを示す図である。

【図 12】本発明の一実施形態による、二重壁と、加圧されてシースを拡張させ、かつシース壁の折り畳みにある程度抵抗する内部環状膨張キャビティとを有する、半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。シースの遠位端は、長手方向断面図で示されている。

【図 13 A】本発明の一実施形態による、拡張可能な遠位外壁と、1 つまたは 2 つ以上の壁補強部材と、軸方向に前進可能な中空の拡張器とを有する半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図 13 B】本発明の一実施形態による、拡張器が前方に並進または前進させられ、シースの遠位端が拡張されている、図 13 A の半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図 13 C】本発明の一実施形態による、シースカバリングが、シースの折畳みを容易にするように組み込まれた壁の長手方向に配置された 1 つまたは 2 つ以上の薄い領域を有する、図 13 A の経腔的シースの遠位部の横断面を示す図である。

【図 13 D】本発明の一実施形態による、折り畳まれるかまたはひだがつけられた図 13 C の長手方向に配置された薄い領域の横断面図である。

【図 14 A】本発明の一実施形態による、自己拡張型で展性を有する補強構成と展開可能であるかまたは弾性的なスリーブとを有する半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図 14 B】本発明の一実施形態による、自己拡張ステントがシースの遠位端を拡張させている、図 14 A の拡張可能なシースを示す図である。

【図 15 A】本発明の一実施形態による、軸方向に拡張され小さい直径を有するシースの遠位端の所に、展開可能であるかまたは弾性的なスリーブと軸方向に圧縮可能なブレードとを有する、半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図 15 B】本発明の一実施形態による、ブレードが軸方向に圧縮されてブレードおよびシースの遠位端の直径が大きくなっている、図 15 A の拡張可能なシースを示す図である。

【図 16 A】本発明の一実施形態による、弾性的であるかまたは展開可能であるかまたは塑性変形可能なスリーブと、一連の分割リング補強部材と、バルーン拡張器とを有する半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図 16 B】本発明の一実施形態による、分割リングがバルーン拡張器によって拡張され

10

20

30

40

50

ている、図 1 6 A の拡張可能なシースを示す図である。

【図 1 7 A】拡張バルーンと、展性を有する補強された遠位端と、ばねコイルまたはブレードで補強された近位端とを有し、補強部材が拡張可能なスリーブに連結された、半径方向に拡張可能な経腔的シースを示す図である。

【図 1 7 B】本発明の一実施形態による、拡張バルーンがシースの遠位端を拡張している、図 1 7 A の拡張可能なシースを示す図である。

【図 1】

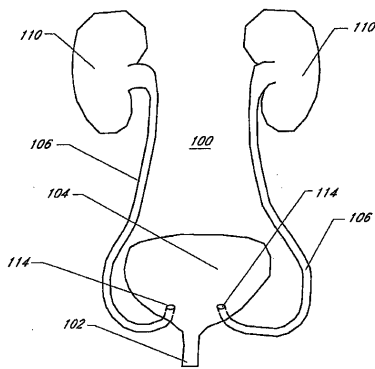


FIG. 1

【図 2】

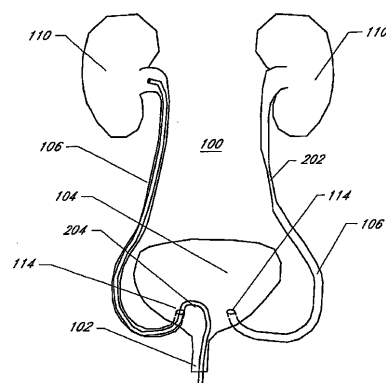
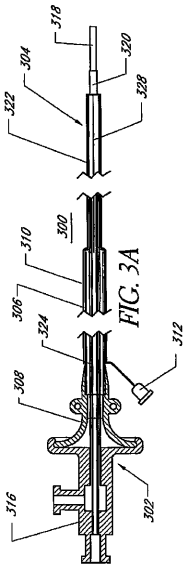
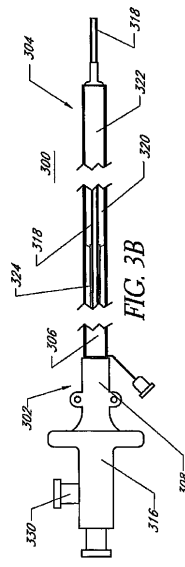


FIG. 2

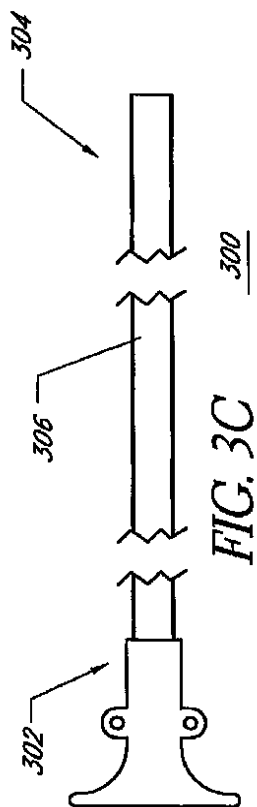
【図 3 A】



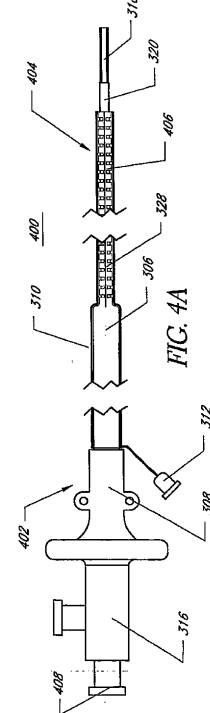
【図 3 B】



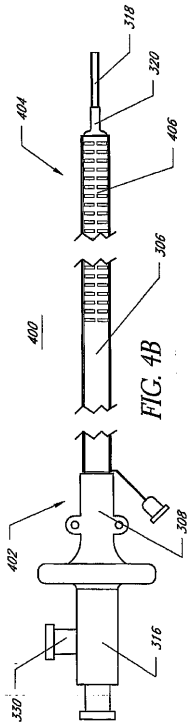
【図 3 C】



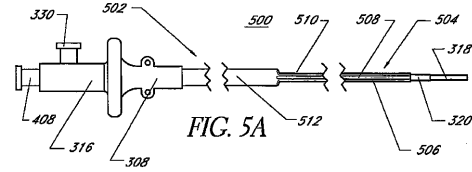
【図 4 A】



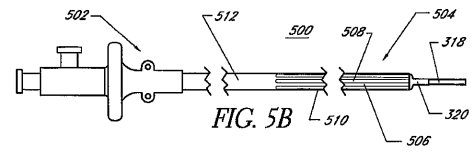
【図 4 B】



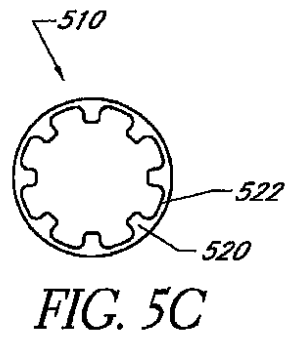
【図 5 A】



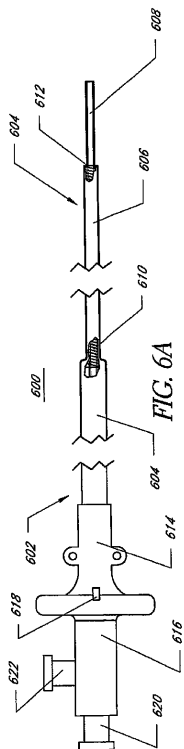
【図 5 B】



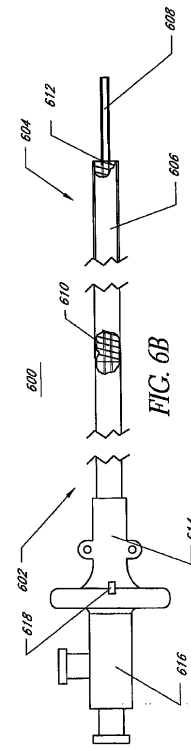
【図 5 C】



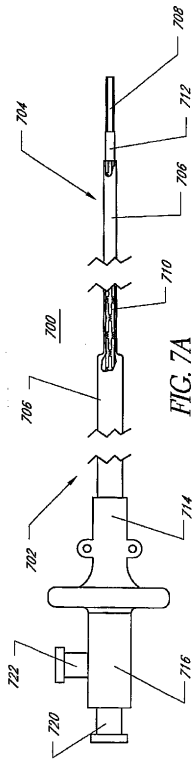
【図 6 A】



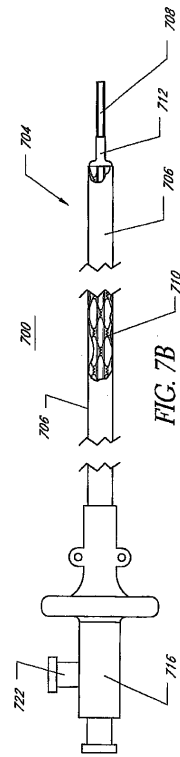
【図 6 B】



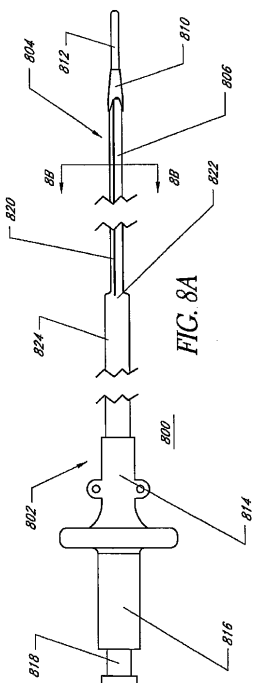
【図 7 A】



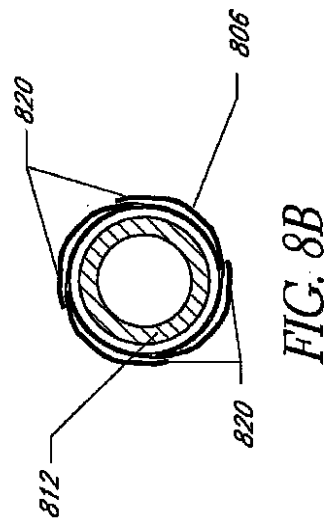
【図 7 B】



【図 8 A】



【図 8 B】



【図 9】

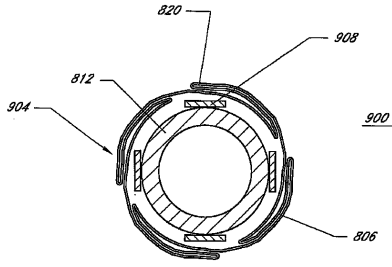


FIG. 9

【図 10】

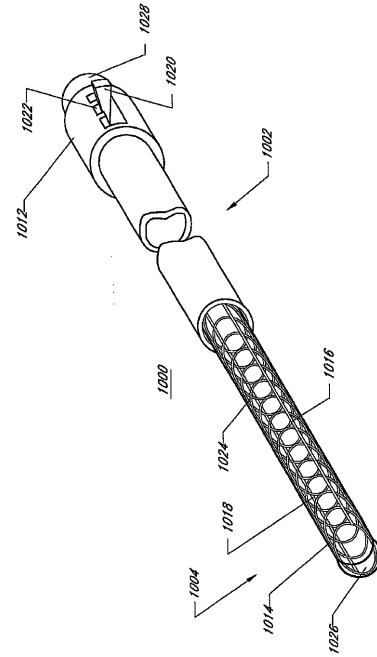


FIG. 10

【図 11 A】

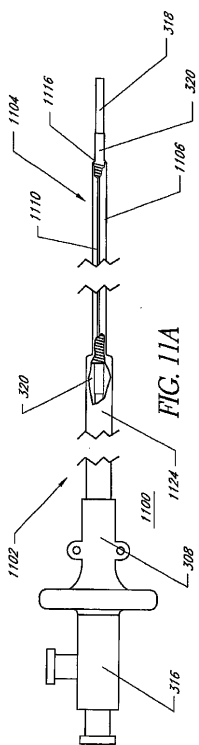


FIG. 11A

【図 11 B】

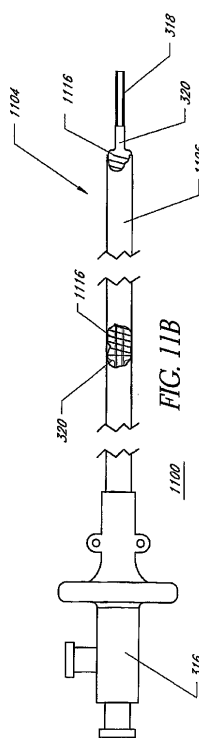


FIG. 11B

【図 12】

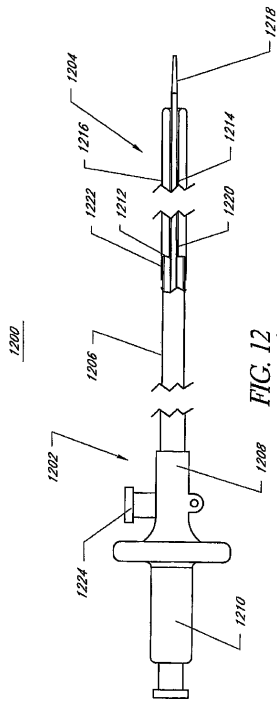


FIG. 12

【図 13 A】

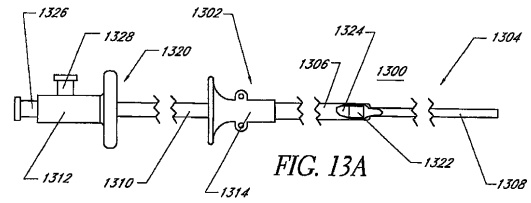


FIG. 13A

【図 13 B】

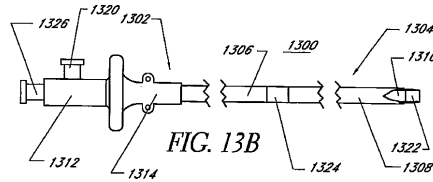


FIG. 13B

【図 13 C】

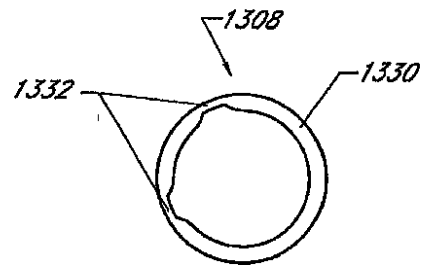


FIG. 13C

【図 13 D】

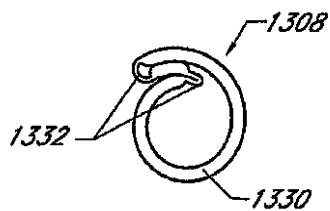


FIG. 13D

【図 14 A】

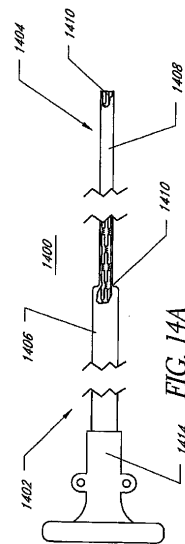
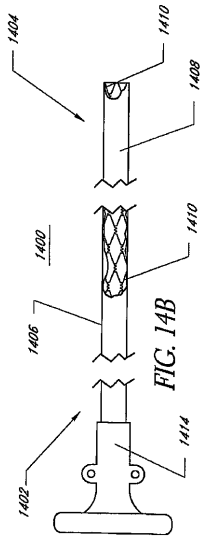
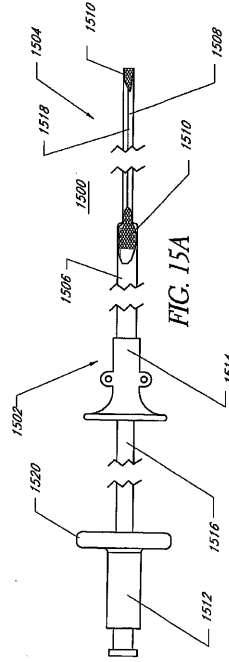


FIG. 14A

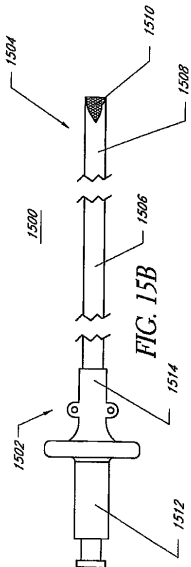
【図 14 B】



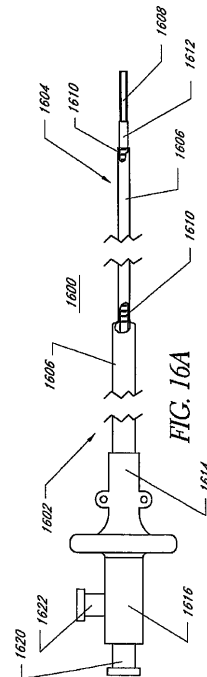
【図 15 A】



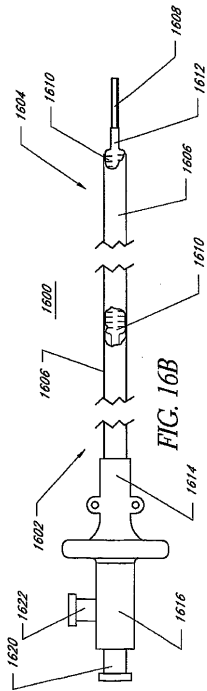
【図 15 B】



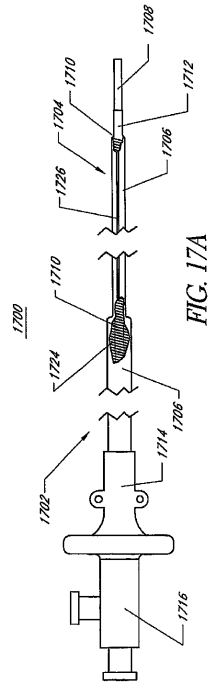
【図 16 A】



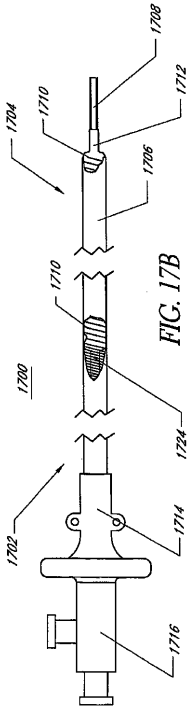
【図 16 B】



【図 17 A】



【図 17 B】



【手続補正書】

【提出日】平成19年6月8日(2007.6.8)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】請求項26

【補正方法】変更

【補正の内容】

【請求項26】

シース全長が25cmから150cmの間である、請求項25に記載の装置。

【手続補正2】

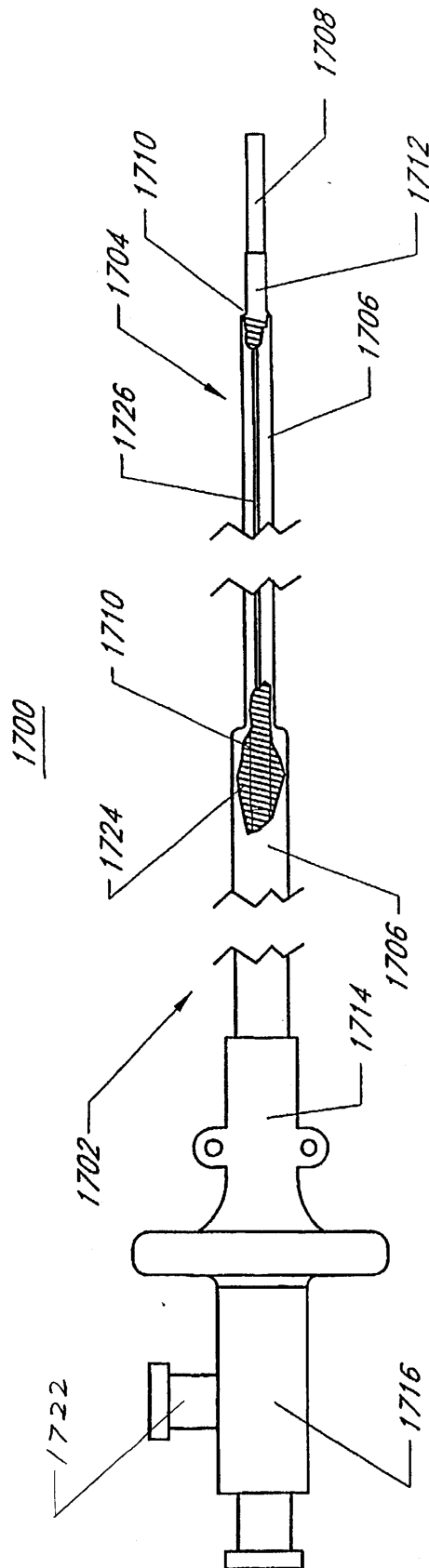
【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図17A

【補正方法】変更

【補正の内容】

【図 1 7 A】



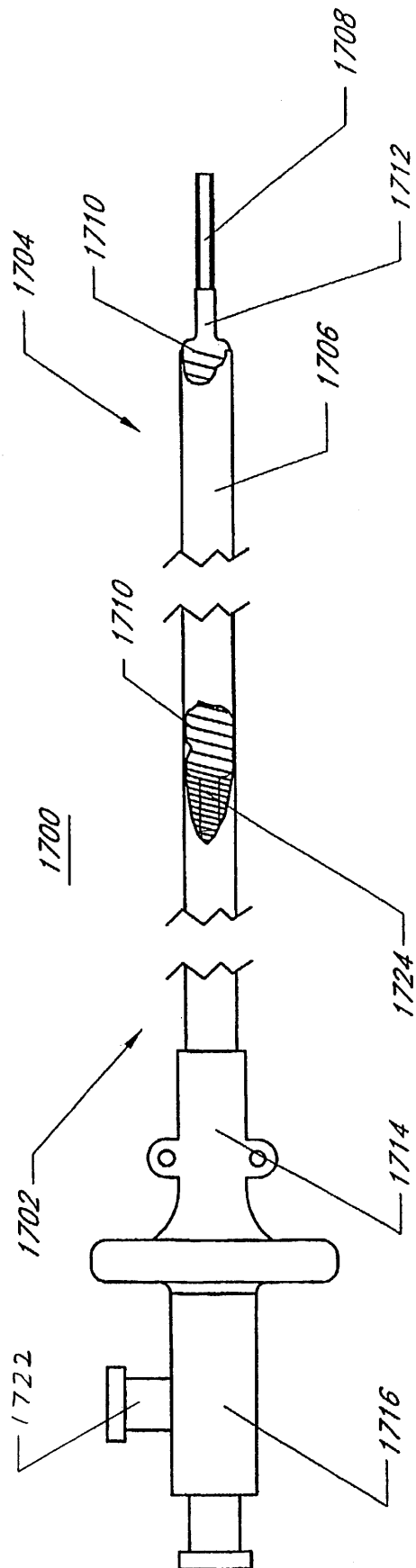
【手続補正 3】

【補正対象書類名】図面

【補正対象項目名】図 1 7 B

【補正方法】変更

【補正の内容】
【図 17 B】



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/US05/32054

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC: A61M 29/00(2006.01) USPC: 604/104 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : Please See Continuation Sheet Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5108413 A (Moyers) 28 April 1992, see the entire patent.	1-27
A	US 6692482 B2 (Heller et al.) 17 February 2004, see the entire patent.	1-27
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents:		
"A"	document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"E"	earlier application or patent published on or after the international filing date	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"L"	document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"O"	document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	"&" document member of the same patent family
"P"	document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	
Date of the actual completion of the international search 15 March 2006 (15.03.2006)		Date of mailing of the international search report 10 APR 2006
Name and mailing address of the ISA/US Mail Stop PCT, Attn: ISA/US Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria, Virginia 22313-1450 Facsimile No. (571) 273-3201		Authorized officer Manuel Mendez Telephone No. 703-000-000

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US05/32054

Continuation of B. FIELDS SEARCHED Item 1:
604/104, 96.01, 107
606/191-198

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), EP(AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW

(72)発明者 レンカー、 ジェイ

アメリカ合衆国 9 2 6 5 1 カリフォルニア州 ラグーナ ビーチ パノラマ ドライヴ 4 0
8

(72)発明者 チェールイアン、 オンニック

アメリカ合衆国 9 2 0 0 8 カリフォルニア州 カールズバッド ジェファークソン ストリート
1 0 4 2 6 0 1

(72)発明者 ナンス、 エドワード ジェイ.

アメリカ合衆国 9 2 8 8 1-4 1 6 9 カリフォルニア州 コロナ チェスナット サークル
1 5 3 3

Fターム(参考) 4C060 MM27

4C167 AA05 AA15 AA16 BB02 BB04 BB08 BB11 BB26 BB52 CC26

专利名称(译)	<无法获取翻译>		
公开(公告)号	JP2008512200A5	公开(公告)日	2008-10-23
申请号	JP2007531345	申请日	2005-09-08
[标]申请(专利权)人(译)	ONSET医药股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	发病医药公司		
[标]发明人	レンカージェイ チェールイアンオンニク ナンスエドワードジェイ		
发明人	レンカー、ジェイ チェールイアン、オンニク ナンス、エドワードジェイ.		
IPC分类号	A61F2/82 A61B17/00 A61M25/00		
CPC分类号	A61B17/3439 A61M25/0026 A61M25/0045 A61M25/005 A61M25/0052 A61M25/0108 A61M25/0662 A61M29/02 A61M2025/0024 A61M2025/0681 A61M2025/1081		
FI分类号	A61M29/00 A61B17/00.320 A61M25/00.306.Z		
F-TERM分类号	4C060/MM27 4C167/AA05 4C167/AA15 4C167/AA16 4C167/BB02 4C167/BB04 4C167/BB08 4C167/BB11 4C167/BB26 4C167/BB52 4C167/CC26		
代理人(译)	宫崎昭雄 绪方明		
优先权	60/608355 2004-09-09 US		
其他公开文献	JP4938668B2 JP2008512200A JP2008512200A6		

摘要(译)

公开了一种可扩张的腔内鞘，其用于在第一低横截面区域构造中引入体内，并且随后将鞘的远端的至少一部分扩张至第二扩大的横截面构造。护套的远端保持在第一低横截面构型中并使用径向扩张装置扩张。在示例性应用中，护套用于为诊断或治疗程序提供通路，例如输尿管镜检查，心脏电生理学，胃肠病学和脊柱通路。