

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-106955

(P2013-106955A)

(43) 公開日 平成25年6月6日(2013.6.6)

(51) Int.Cl.  
A61M 25/092 (2006.01)

F I  
A61M 25/00 309B

テーマコード (参考)  
4C167

審査請求 未請求 請求項の数 12 O L 外国語出願 (全 20 頁)

(21) 出願番号 特願2012-251998 (P2012-251998)  
(22) 出願日 平成24年11月16日 (2012.11.16)  
(31) 優先権主張番号 13/299, 807  
(32) 優先日 平成23年11月18日 (2011.11.18)  
(33) 優先権主張国 米国 (US)

(71) 出願人 511099630  
バイオセンス・ウェブスター・(イスラエル)・リミテッド  
Biosense Webster (Israel), Ltd.  
イスラエル国 20692 ヨークナム、  
ハトヌファ・ストリート 4  
4 Hatnufa Street, Yokneam 20692, Israel  
(74) 代理人 100088605  
弁理士 加藤 公延  
(74) 代理人 100130384  
弁理士 大島 孝文

最終頁に続く

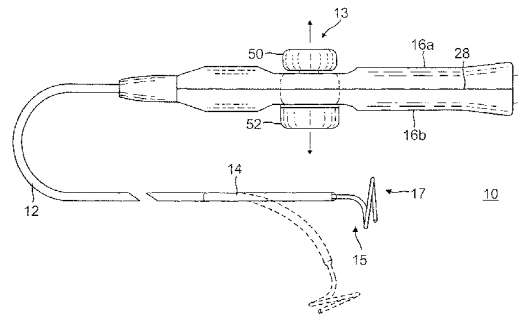
(54) 【発明の名称】 独立した自己保持型引張りワイアアクチュエータを備えた医療装置の制御ハンドル

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 医療装置の制御ハンドルを提供する。

【解決手段】 医療装置の制御ハンドルは、一方向の偏向を含む1つの操作において少なくとも1本の引張りワイアを作動させるための第1の作動部材50と、別の操作において別の引張りワイアを作動させるための第2の作動部材52とを有し、第1及び第2の作動部材は、回転可能に連結されることなく共通の回転軸を有する。第1の作動アセンブリは、第1のアクチュエータ、軸を中心として回転可能なアーム、及び第1のシャフトを有する。第1のアクチュエータとアームとは回転シャフトによって回転可能に連結され、アームは、引張りワイアと係合する少なくとも1個のプーリを有する。第2の作動アセンブリは、第2のアクチュエータ、及びスプール部分を有する第2のシャフトを有する。各作動アセンブリは、アクチュエータが自己保持可能となるように各アセンブリの構成要素間に摩擦トルクを与える摩擦誘引要素を有する。

【選択図】 図1



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

使用者によって操作される少なくとも第 1 の要素及び第 2 の要素を有し、前記第 1 及び前記第 2 の要素をそれぞれ操作するための少なくとも第 1 の引張りワイア及び第 2 の引張りワイアを更に有する医療装置のための制御ハンドルであって、

第 1 のハウジング部分と第 2 のハウジング部分とを有するハウジングと、

共通の軸を中心として回転可能な第 1 の作動アセンブリ及び第 2 の作動アセンブリと、を備え、

前記第 1 の作動アセンブリは、第 1 のアクチュエータ、前記軸を中心として回転可能なアーム、及び第 1 のシャフトを含み、前記第 1 の偏向アクチュエータと前記アームとは前記回転シャフトによって回転可能に連結され、前記アームは少なくとも 1 個のプーリを有し、前記第 1 の引張りワイアは前記少なくとも 1 個のプーリと係合し、

前記第 2 のワイア作動アセンブリは、第 2 のアクチュエータ、及びスプール部分を有する第 2 のシャフト、を含み、

前記第 1 のアクチュエータの回転によって、前記アームが回転して前記プーリが動いて前記第 1 の引張りワイアを引くことで前記医療装置の前記第 1 の要素が操作され、前記第 2 のアクチュエータの回転によって前記第 2 の引張りワイアが前記スプール部材に巻き付けられることで前記医療装置の前記第 2 の要素が操作される、制御ハンドル。

## 【請求項 2】

前記第 1 のシャフトが雌端部を有し、前記第 2 のシャフトが雄端部を有し、前記雄端部が前記雌端部内に受容されることによって前記第 1 のシャフトと前記第 2 のシャフトとが軸方向に整列される、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 3】

前記第 1 のシャフトと前記第 2 のシャフトとが独立して回転可能である、請求項 2 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 4】

前記第 1 の作動アセンブリが、前記第 1 のアクチュエータの回転位置を維持するための第 1 の摩擦誘引圧縮装置を含む、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 5】

前記第 2 の作動アセンブリが、前記第 2 のアクチュエータの回転位置を維持するための第 2 の摩擦誘引圧縮装置を含む、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 6】

前記第 1 の作動アセンブリが、前記第 1 の摩擦誘引圧縮装置の圧縮力を調節するための第 1 のネジを含む、請求項 4 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 7】

前記第 2 の作動アセンブリが、前記第 2 の摩擦誘引圧縮装置の圧縮力を調節するための第 2 のネジを含む、請求項 5 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 8】

前記第 2 の作動アセンブリが、前記第 2 のアクチュエータの回転範囲を限定するための係止要素を更に含む、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 9】

前記第 2 の作動アセンブリが、前記スプール部分と前記第 2 のアクチュエータとの間に概ね配置されたベアリングを含む、請求項 8 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 10】

前記ベアリングが溝を有し、前記第 2 のアクチュエータから突出するピン突起部が前記溝に沿って動く、請求項 9 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 11】

長手方向の軸を有し、前記回転軸に対してほぼ垂直である、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 12】

10

20

30

40

50

前記医療装置が別の引張りワイアを含み、前記第1の作動アセンブリが少なくとも2個のプーリを含み、前記各プーリが各引張りワイアと係合して、前記医療装置を2方向に偏向させる、請求項1に記載の制御ハンドル。

【請求項13】

細長い本体と、

調節可能な形態を有する遠位アセンブリと、

前記細長い本体を通して延びる第1及び第2の引張りワイアと、

前記細長い本体及び前記遠位アセンブリを通して延びる第3の引張りワイアと、

制御ハンドルであって、

第1の傾斜及び第2の傾斜が設けられたハウジングと、

前記ハウジングに対して所定の距離をそれぞれ動くことが可能な第1のノブ及び第2のノブと、

前記引張りワイアの近位端が固定された本体と、

前記第1のノブと前記本体との間に延び、外側端部が前記第1のノブに可動連結され、内側端部が前記本体に可動連結された第1のアームと、

前記第1のノブと前記本体との間に延び、外側端部が前記第1のノブに可動連結され、内側端部が前記本体に可動連結された第2のアームと、を有する制御ハンドルと、を備え、

前記本体が前記第1及び前記第2のアームによって可動に懸吊され、前記第1及び前記第2のノブが前記第1及び前記第2のアームの前記外側端部を作動させて前記傾斜に沿って動かすことで前記外側端部間の分離距離を変化させて、前記引張りワイアが、前記遠位アセンブリの前記形態を調節するために前記所定の距離よりも大きな距離を動く、カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療装置のための制御ハンドルに関し、詳細には複数の引張りワイアを制御する複数の機構を有する制御ハンドルに関する。

【背景技術】

【0002】

電極カテーテルは、長年にわたり医療行為で一般的に用いられている。電極カテーテルは心臓内の電氣的活動を刺激及びマッピングし、異常な電氣的活動が見られる部位を除去するために用いられる。心房細動は、一般的な持続性心不整脈であり、脳卒中の主な原因である。この病状は、異常な心房組織基質中で伝播するリエントラント型ウェーブレットによって持続される。外科的又はカテーテル媒介心房切開などの、ウェーブレットを遮断するために様々な方法が開発されている。病状を治療する前に、まず、ウェーブレットの位置を判定しなければならない。そのような判定を行うために、肺静脈、環状静脈洞、又は構造の内周周囲の他の管状構造内の活動を測定するように適合されたマッピングアセンブリを備えるカテーテルの使用などの様々な技術が提案されている。そのようなマッピングアセンブリの1つとして、カテーテル本体に対してほぼ横断方向、かつその遠位側に位置し、所定の外周を有するほぼ円形の主領域と、主領域の遠位側に位置するほぼまっすぐな遠位領域とからなる管状構造を有するものがある。この管状構造は、少なくともマッピングアセンブリの主要領域を覆う非導電性カバーを備える。形状記憶性を有する支持部材が、少なくともマッピングアセンブリの主要領域内に配置される。それぞれ2個の環電極を含む複数の電極対が、マッピングアセンブリのほぼ円形の主要領域によって支持される。

【0003】

使用中、電極カテーテルは、主要な静脈又は例えば大腿動脈などの動脈内に配置された案内シースに挿入され、心室内に案内される。心室の内部において、カテーテルは案内シースの遠位端を越えて延び、マッピングアセンブリが露出する。カテーテルは、カテーテ

ルの遠位側部分の偏向などの動作を介して操作され、これによりマッピングアセンブリは心室の管状領域に配置される。カテーテルの正確な位置及び向き、並びにマッピングアセンブリの形態を制御する能力は極めて重要であり、カテーテルの有用性を大きく左右する。

#### 【0004】

方向転換可能なカテーテルは一般的によく知られている。例えば、米国再発行特許第 Re 34, 502号は、その遠位端にピストン室を有するハウジングを備えた制御ハンドルを有するカテーテルについて述べている。ピストンがピストン室内に取り付けられ、縦方向の運動が行われる。細長いカテーテル本体の近位端は、ピストンに取り付けられている。引張りワイアがハウジングに取り付けられ、ピストンを通り、カテーテル本体を通過してカテーテル本体の遠位端の先端部分内へと延びている。引張りワイアの末端は、カテーテルの先端部分内に固定されている。この構成では、ハウジングに対するピストンの縦方向動作によって、カテーテルの先端部分が偏向する。

10

#### 【発明の概要】

#### 【発明が解決しようとする課題】

#### 【0005】

米国再発行特許第 RE 34, 502号に述べられる設計は、1本の引張りワイアを有するカテーテルに一般的に限定される。2方向の偏向が望ましい場合には、1本よりも多い引張りワイアが必要となる。更に、マッピングアセンブリを収縮させるなどの更なる制御が望ましい場合には、追加の引張りワイアが必要となる。更に、追加の引張りワイアを作動するための機構は、この機構によって使用者が継続的な制御を行う必要なくマッピングアセンブリを収縮状態に維持することができるような自己固定式のものであることが望ましい。したがって、手放しの状態で使用できる第3の引張りワイアを動かすことが可能な制御ハンドルが求められている。

20

#### 【課題を解決するための手段】

#### 【0006】

本発明は、医療装置の制御ハンドルに関する。医療装置、特に電気生理カテーテルの作動する構成要素が増えて装置がより複雑化するのにしたがって、制御ハンドルが複数の引張りワイアを独立して制御する必要が生じている。本発明の制御ハンドルは、一方向の偏向を含む医療装置の1つの操作において少なくとも1本の引張りワイア（カテーテルの2方向の偏向を行うための2本の引張りワイアではない場合）を作動させるための第1の作動部材と、医療装置の別の操作において更なる引張りワイアを作動させるための第2の作動部材とを使用し、第1の作動部材と第2の作動部材とは回転可能に連結されることなく共通の回転軸を有する。

30

#### 【0007】

一実施形態では、1個の要素を操作するための1本の引張りワイアと別の要素を操作するための別の引張りワイアを有する医療装置のための制御ハンドルは、第1の作動アセンブリ及び第2の作動アセンブリを有する。前記第1の作動アセンブリは、第1のアクチュエータ、軸を中心として回転可能なアーム、及び第1のシャフトを有する。前記第1の偏向アクチュエータと前記アームとは前記回転シャフトによって回転可能に連結され、前記アームは、引張りワイアと係合した少なくとも1個のプーリを有する。前記第2のワイア作動アセンブリは、第2のアクチュエータ、及びスプール部分を有する第2のシャフトを有する。使用者による前記第1のアクチュエータの回転によって、前記アームが回転してプーリが動いて前記第1の引張りワイアを引き、これにより前記医療装置の前記第1の要素が操作されるのに対して、使用者による前記第2のアクチュエータの回転によって前記第2の引張りワイアが前記スプール部材に巻き付けられ、これにより前記医療装置の前記第2の要素が操作される。第1の作動アセンブリと第2の作動アセンブリが軸方向に整列され、共通の回転軸を有しているために制御ハンドルの設計が簡素化され、制御ハンドル内の空間が小さくなっているにも関わらず、それぞれの作動アセンブリのシャフトが互いに独立して回転可能であることによって、それぞれの作動アセンブリは他方とは独立して

40

50

動作し、一方のアセンブリの引張りワイアの作動は、他方のアセンブリの引張りワイアの作動とは独立している。

【 0 0 0 8 】

より詳細な実施形態では、各作動アセンブリは、アクチュエータが自己保持可能となるように各アセンブリの構成要素間に摩擦トルクを与える摩擦誘引要素を有する。この特徴によって、制御ハンドルの手放し状態の操作が可能となり、医療装置の各要素の操作を維持するために使用者がアクチュエータを能動的に保持する必要がなくなる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 0 9 】

本発明のこれらの特徴及び利点並びに他の特徴及び利点は、添付図面と合わせて考慮し、以下の詳細な説明を参照することによってより十分な理解がなされるであろう。選択された構造及び特徴は、残りの構造及び特徴を見やすくするため、図面によっては示されていない点を理解されたい。

【 図 1 】本発明のカテーテルの一実施形態の平面図。

【 図 2 A 】第 1 の直径に沿った、カテーテル本体と中間部分との連結部の一実施形態の側断面図。

【 図 2 B 】第 1 の直径にほぼ垂直な第 2 の直径に沿った、図 2 A の連結部の実施形態の側断面図。

【 図 3 】図 2 A 及び 2 B の中間部分の端部断面図。

【 図 4 】遠位アセンブリの一実施形態の側面図。

【 図 5 】 5 - 5 線に沿った、図 4 の遠位アセンブリのほぼまっすぐな近位端部の端部断面図。

【 図 6 】ノブ及びダイヤルを示す図 1 の制御ハンドルの部分図。

【 図 7 】制御ハンドルのハウジングの半部の一実施形態の平面図。

【 図 8 A 】中間形態、右偏向形態、及び左偏向形態にある図 7 の制御ハンドルのハウジングの半部の概略図。

【 図 8 B 】中間形態、右偏向形態、及び左偏向形態にある図 7 の制御ハンドルのハウジングの半部の概略図。

【 図 8 C 】中間形態、右偏向形態、及び左偏向形態にある図 7 の制御ハンドルのハウジングの半部の概略図。

【 図 9 】プーリアームの一実施形態の側面図。

【 図 1 0 】図 1 の制御ハンドルの端部断面図。

【 図 1 1 】方向転換アセンブリ及び独立したプーリワイア作動アセンブリの実施形態の分解斜視図。

【 図 1 2 】制御ハンドルのハウジングの半部の代替的な一実施形態の部分側断面図。

【 図 1 3 】作動アセンブリのシャフトの一実施形態の斜視図。

【 図 1 4 A 】作動アセンブリのベアリングの一方の側面の斜視図。

【 図 1 4 B 】図 1 4 A のベアリングの反対側の側面の斜視図。

【 図 1 5 A 】キャリヤの一実施形態の一方の側面の斜視図。

【 図 1 5 B 】図 1 5 A のキャリヤの反対側の側面の斜視図。

【 図 1 6 】プーリの一実施形態の側面図。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 1 0 】

本発明は、医療装置の構成要素の少なくとも 2 つの独立した動作又は操作を行うための引張りワイアなどの少なくとも 2 個の引張り部材を備えた医療装置とともに使用するための制御ハンドル 1 0 に関する。この制御ハンドルは、例えば、心臓を初めとする組織のマッピング及び / 又はアブレーション用に構成された電気生理 ( E P ) カテーテル 1 0 など、様々な任意の医療機器とともに使用することができ、この一実施形態は図 1 に示される。有利な点として、第 1 のアクチュエータが医療装置の 1 つの構成を操作するために使用され、第 2 のアクチュエータが医療装置の別の構成を操作するために使用される。

10

20

30

40

50

## 【 0 0 1 1 】

図 1 のカテーテル 1 0 は、細長いカテーテル本体 1 2、細長いカテーテル本体 1 2 の遠位端にある偏向可能な中間部分 1 4、及び、中間部分 1 4 の遠位端に位置する、例えば、螺旋形状を有する遠位アセンブリ 1 7 を有する先端部分 1 5 を含む。図 1 及び 6 に示される実施形態では、カテーテルとともに使用することができる制御ハンドル 1 6 は、制御ハンドル 1 6 からカテーテル本体 1 2 及び中間部分 1 4 を通って延びる少なくとも 1 本の引張りワイヤ（2 本の引張りワイヤでない場合）を作動させて中間部分を 1 方向又は 2 方向に偏向させるように構成された、例えば、2 方向偏向ノブ 5 0 のような第 1 のアクチュエータを有している。本発明の 1 つの構成に基づけば、制御ハンドルは、中間部分 1 4 から延びる更なる別の（又は第 3 の）引張りワイヤを作動させることによって遠位アセンブリ 1 7 の独立した操作又は調節を行う、例えば、遠位アセンブリの螺旋形状を収縮させるための、第 1 のアクチュエータ 5 0 と反対側に位置する、例えば、ダイヤル 5 2 のような第 2 のアクチュエータを有している。各アクチュエータは、他方のアクチュエータ又はその引張りワイヤに影響することなく、別々に、かつ独立して作動させることができる。

10

## 【 0 0 1 2 】

図 2 A 及び 2 B を参照すると、カテーテル本体 1 2 は、1 本の中央又は軸方向管腔 1 8 を有している。カテーテル本体 1 2 は、可撓性すなわち折曲可能であるが、その長さに沿っては実質上、非圧縮性である。カテーテル本体 1 2 は、任意の適当な構造のものであってよく、任意の適当な材料で形成することができる。一実施形態では、カテーテル本体 1 2 は、ポリウレタン又は P E B A X で形成された外壁 2 2 を有する。外壁 2 2 は、カテーテル本体 1 2 の捻り剛性を高めるために包埋されたステンレス鋼などの編組メッシュを有しており、このため制御ハンドル 1 6 が回転させられるとカテーテル 1 0 の先端部分がこれに対応して回転する。

20

## 【 0 0 1 3 】

カテーテル本体 1 2 の外径はさほど重要ではないが、好ましくは約 2 . 6 7 m m （ 8 フレンチ）以下である。同様に、外壁 2 2 の厚さもさほど重要ではない。外壁 2 2 の内面は、任意の適当な材料、好ましくはポリイミドで形成することができる補強管 2 0 で裏打ちされている。補強管 2 0 は、カテーテル本体 1 2 の近位端において外壁 2 2 に対して位置に保持される。第 1 の接着剤接合部 2 3 は、速乾性接着剤、例えば、S u p e r G l u e （登録商標）により補強管 2 0 の遠位端と外壁 2 2 の末端との間に形成される。その後、第 2 の接着剤接合部 2 5 が、より遅乾性ではあるがより強力な接着剤、例えば、ポリウレタンを使用して補強管 2 0 の近位端と外壁 2 2 の近位端との間に形成される。

30

## 【 0 0 1 4 】

補強管 2 0 は、編組された外壁 2 2 とともに高い捻れ安定性を与えると同時にカテーテルの壁厚を最小化することで単一の管腔の直径を最大化する。補強管 2 0 の外径は、外壁 2 2 の内径とほぼ同じか、又はそれよりもわずかに小さい。ポリイミド管材は、極めて薄い壁にすることができる一方で極めて優れた剛性を与えることから好適である。これにより、強度及び剛性を犠牲にすることなく中央管腔 1 8 の直径が最大化される。ポリイミド材料は、折曲される際に捻れる傾向があるため、通常は補強管には使用されない。しかしながら、特にステンレス鋼製の編組メッシュを有するポリウレタン、P E B A X 又は他の同様の材料の外壁 2 2 と組み合わせると、ポリイミド補強管 2 0 が折曲される際に捻れる傾向は、カテーテルが使用される用途に関しては本質的に取り除かれる。

40

## 【 0 0 1 5 】

一実施形態では、外壁 2 2 は、約 2 . 3 4 m m （ 0 . 0 9 2 インチ）の外径及び約 1 . 6 0 m m （ 0 . 0 6 3 インチ）の内径を有し、ポリイミド補強管 2 0 は、約 1 . 5 6 2 m m （ 0 . 0 6 1 5 インチ）の外径及び約 1 . 3 2 m m （ 0 . 0 5 2 インチ）の内径を有する。

## 【 0 0 1 6 】

図 2 A、2 B 及び 3 に示されるように、中間部分 1 4 は、複数の管腔、例えば、第 1 の管腔 3 0、第 2 の管腔 3 1、第 3 の管腔 3 2、及び第 4 の管腔 3 3 を有する管材 1 9 のよ

50

り短い部分を有している。管材 19 は、カテーテル本体 12 よりも可撓性の高い適当な非毒性材料で形成することが好ましい。管材 19 に適した材料は、編組ステンレス鋼などのメッシュが包埋された編組ポリウレタンである。カテーテル本体 12 の外径と同様、中間部分 14 の外径は約 2.67 mm (8 フレンチ) 以下であることが好ましい。管腔のサイズはさほど重要ではない。一実施形態では、中間部分は、約 2.33 mm (7 フレンチ、0.092 インチ) の外径を有し、各管腔は約 0.559 mm (0.022 インチ) の直径を有する概ね同じサイズであるか、又は選択された管腔が約 0.914 mm (0.036 インチ) のわずかに大きな直径を有してもよい。

#### 【0017】

カテーテル本体 12 を中間部分 14 に取り付ける手段が、図 2 A 及び 2 B に示されている。中間部分 14 の近位端は、ポリミド強化材 20 の外表面を受容する内側カウンターポア 24 を有している。中間部分 14 とカテーテル本体 12 とは接着剤 29 などによって取り付けられている。

10

#### 【0018】

図 2 A 及び 2 B に示されるように、例えば、リードワイア及び複数の引張りワイア、並びに任意の他のワイア又はケーブルなどの異なる構成要素が、カテーテル本体 12 の単一の管腔 18 を通して延びる。カテーテル本体 12 に対する引張りワイアの長手方向の運動によって、ユーザーが制御ハンドルを介してカテーテルの様々な部品を制御することが可能である。上記に述べたように、一実施形態では、中間部分 14 を偏向させるための第 1 及び第 2 の引張りワイア 42、及び、先端部分 15 の遠位アセンブリ 17 を操作及び調節するための第 3 の引張りワイア 35 が設けられる。

20

#### 【0019】

単一管腔のカテーテル 12 は、単一の管腔 18 本体によってカテーテル 10 を回転させる際に先端部の高い制御性が与えられることから複数管腔の本体よりも好ましい場合がある。単一の管腔 18 は、構成要素をこれに挿通してカテーテル本体の内部において自由に浮動することを可能とする。このような構成要素が複数の管腔の内部に拘束されると、ハンドル 16 を回転させる際にこれらの構成要素にエネルギーが蓄積し、例えば、ハンドルが解放される場合にカテーテル本体 12 が逆方向に回転するか、又は湾曲部を回り込んで曲げられる場合に裏返ってしまう傾向が生じるが、これらはいずれも望ましくない性能特性である。

30

#### 【0020】

更に図 3 に示されるように、1本の偏向引張りワイア 42 が、カテーテル本体 12 の中央管腔 18 を通り、中間部分 14 の第 2 の管腔 31 内へと延びている。別の偏向引張りワイア 42 が、中央管腔 18 を通り中間部分 14 の第 4 の管腔 33 内に延びている。これに関し、平面内で 2 方向の偏向を行うためには管腔 31、33 は偏心した、互いに正反対の位置になければならない。偏向引張りワイア 42 の遠位端は、当業者には理解されるように、T 字アンカー (図示なし) を用いることによって、中間部分 14 の遠位端の近くの管材 19 の壁に固定される。中間部分 14 では、偏向引張りワイア 42 はそれぞれ、中間部分 14 が偏向させられる際に偏向引張りワイア 42 が中間部分 14 の管材 19 の壁に食い込むことを防止する、例えば、Teflon (登録商標) などのプラスチック製シース 81 を通って延びている。

40

#### 【0021】

図 2 B に示されるように、偏向引張りワイア 42 を包囲する関係にある圧縮コイル 44 が、カテーテル本体 12 の近位端から中間部分 14 の近位端へと延びている。圧縮コイル 44 は、例えば、ステンレス鋼などの任意の適当な金属で形成される。圧縮コイル 44 は、可撓性、すなわち折曲性を与えるが圧縮には耐えるようにそれ自身に緊密に巻かれている。圧縮コイル 44 の内径は、好ましくは、引張りワイア 42 の直径よりもわずかに大きい。例えば、引張りワイア 42 が約 0.18 mm (0.007 インチ) の直径を有する場合、圧縮コイル 44 は約 0.20 mm (0.008 インチ) の内径を有することが好ましい。引張りワイア 42 にコーティングされた Teflon (登録商標) によって、引張り

50

ワイヤ 4 2 は圧縮コイル 4 4 の内部で自由に摺動することができる。圧縮コイル 4 4 の外表面は、可撓性の非導電性シース 2 7 によって被覆されることによって、圧縮コイル 4 4 とリードワイヤ及びケーブルなどの他の要素との接触が防止される。一実施形態では、非導電性シースはポリイミド管材で形成される。

#### 【 0 0 2 2 】

各圧縮コイル 4 4 は、それらの近位端においては接着剤接合部 5 1 によってカテーテル本体 1 2 内の補強管 2 0 の近位端に固定され（図 2 B）、それらの遠位端においては接着剤接合部 4 9 によって第 2 の管腔 3 1 及び第 4 の管腔 3 3 内の中間領域 1 4 の近位端付近に固定される（図 2 B）。

#### 【 0 0 2 3 】

図 4 を参照すると、中間部分 1 4 の遠位端には遠位アセンブリ 1 7 が配置されている。遠位アセンブリ 1 7 は、ほぼまっすぐな近位端側領域 3 8 及びほぼ円形の主領域 3 9 を含む。近位端領域 3 8 は中間部分 1 4 に取り付けられ、ほぼ円形の主領域はマッピング及び/又はアブレーションを行うための複数の電極を有している。図 5 の実施形態では、遠位アセンブリは管材 6 1 を有している。遠位アセンブリ上に支持される形状記憶部材 5 4 及び電極用のリード線 4 0 が、管材 6 1 の管腔を通り、中間部分 1 4 及びカテーテル本体 1 2 内に延びている。

#### 【 0 0 2 4 】

開示される実施形態では、第 3 の引張りワイヤ、すなわち収縮引張りワイヤ 3 5 が、例えば、心臓の円形領域又は管状領域をマッピング又はアブレーションする際に、ほぼ円形の主領域 3 9 を収縮させることによって、その直径を変化又は減少させるために設けられる。収縮ワイヤ 3 5 は、以下に更に述べるように、制御ハンドル 1 6 内に固定された近位端を有する。収縮ワイヤ 3 5 は、カテーテル本体 1 2 の中央管腔 1 8 を通り、中間部分 1 4 の第 3 管腔 3 2 を通り（図 3）、遠位アセンブリ 1 7 内へと延びる（図 5）。

#### 【 0 0 2 5 】

第 3 の圧縮コイル 4 6 が、カテーテル本体 1 2 及び収縮ワイヤ 3 5 を包囲する中間部分シャフト 1 4 内に配置されている（図 2 A）。第 3 の圧縮コイル 4 6 は、カテーテル本体 1 2 の近位端から中間部分 1 4 の第 3 の管腔 3 2 の遠位端の近くにまで延びている。第 3 の圧縮コイル 4 6 は、ステンレス鋼などの任意の適当な金属で形成され、可撓性、すなわち折曲性を与えるが圧縮には耐えるようにそれ自身に緊密に巻かれている。第 3 の圧縮コイル 4 6 の内径は、収縮ワイヤ 3 5 の直径よりもわずかに大きいことが好ましい。圧縮コイル 4 6 の外表面は、例えば、ポリイミド管材で形成された可撓性の非導電性シース 6 8 によって被覆されている。第 3 の圧縮コイル 4 6 は、好ましくは正方形又は長方形の断面を有するワイヤで形成され、これにより円形の断面積を有するワイヤで形成された圧縮コイルよりも圧縮性が小さくなる。その結果、第 3 の圧縮コイル 4 6 は、収縮ワイヤ 3 5 が遠位アセンブリ 1 7 を収縮させるように操作されて遠位アセンブリ 1 7 がより多くの圧縮を吸収する際に、カテーテル本体 1 2、特に中間部分 1 4 が偏向することを防止する。

#### 【 0 0 2 6 】

第 3 の圧縮コイル 4 6 は、その近位端において近位端側の接着剤接合部 5 0 によってカテーテル本体 1 2 の強化管 2 0 に固定され、中間部分 1 4 には遠位端側の接着剤接合部によって固定される。

#### 【 0 0 2 7 】

カテーテル 1 0 の全体を通じて、接着剤接合部はポリウレタン接着剤などからなりうる点は理解されるであろう。接着剤は、管材の壁に形成された穴からシリンジなどによって塗布することができる。そのような穴は、針が永久的な孔を形成するために十分に加熱されるチューブ壁を穿孔する、例えば、針等によって形成されてよい。次いで、接着剤は、管材内の部品周辺でウィッキングして、構成要素の全周囲の周りに接着剤接合部を形成するように、孔を通して導入される。

#### 【 0 0 2 8 】

遠位アセンブリ 1 7 の環電極に付着したリードワイヤ 4 0 は、中間部分 1 4 の第 1 の管

10

20

30

40

50

腔 30 ( 図 2 A ) を通り、カテーテル本体 12 の中央管腔 18 を通り、制御ハンドル 16 を通って延在し、環電極から受信した情報を受信及び表示するための適切なモニター又は他のデバイスに連結される連結装置 ( 図示なし ) 内の近位端で終端する。カテーテル本体 12 の中央管腔 18、制御ハンドル 16 及び中間部分 14 の近位端を通って伸びるリードワイア 40 の部分は、任意の好適な材料、好ましくはポリイミドで作製できる保護シース 63 内に封入される。

#### 【 0029 】

電磁位置センサ ( 図に示されていない ) が遠位アセンブリ 17 の内部又はその近く、例えば、中間部分 14 の遠位端の内部に取り付けられる。センサケーブル 36 が、センサから、中間部分の管腔 30 内 ( 電極導線ワイア 40 に沿って )、カテーテル本体 12 の中央管腔 18 内、更に制御ハンドル内へと延び、ここで適当なコネクタ ( 図に示されていない ) で終端する。

10

#### 【 0030 】

図 6 及び 7 に示される実施形態では、制御ハンドル 16 は、引張りワイア 42 によって中間部分 14 を 2 方向に偏向させるための偏向ノブ 50 を含む、方向転換又は偏向制御アセンブリ 13 の各要素を有している。各引張りワイア 42 は、ステンレス鋼又はニチノールなどの任意の適当な金属で形成される。各引張りワイアは、Teflon ( 登録商標 ) コーティングなどの低摩擦コーティングを有することが好ましい。各引張りワイアは、約 0.15 mm ( 0.006 インチ ) ~ 約 0.305 mm ( 0.012 インチ ) の範囲の直径を有することが好ましい。両方の引張りワイアが同じの直径を有することが好ましい。平板な引張りワイアを丸い引張りワイアの代わりに使用することもできる。その断面の寸法は、丸い引張りワイアと同等の引張強度を与えるようなものでなければならない。

20

#### 【 0031 】

また、引張りワイアの全体又は一部を引張り繊維によって置き換えることもよい。繊維は、高分子密度ポリエチレン ( 例えば、Spectra ( 商標 ) 又は Dyneema ( 商標 ) )、紡糸パラアラミド繊維ポリマー ( 例えば、Kevlar ( 商標 ) )、熔融紡糸液晶ポリマー繊維ロープ ( 例えば、Vectran ( 商標 ) )、高強度セラミック繊維 ( 例えば、Nextel ( 商標 ) ) などの実質上、2480 ~ 3200 MPa ( 412 ~ 463 ksi ) の範囲の最大引張り強度を、好ましくは有する高弾性率の繊維材料とすることができる。本明細書において「繊維 ( fiber )」なる用語は、引張り繊維が織られた又は編まれた構造体でありうるという点で、複数形の繊維 ( fibers ) と互換可能に使用される。いずれの場合においても、これらの材料は可撓性を有する傾向にあり、カテーテルを偏向する際により大きく動かすため、プーリなどと巻回関係に係合させるのに使用される場合に適当な耐久性を与えるものである。更に、これらの材料は実質上非伸縮性であることから、制御ハンドルの操作に対する反応性が高く、また非磁性であることから MRI ではほぼ透明に見える。材料は低密度であるため、X線機器ではほぼ透明となる。短絡を防止するために材料を非電導性とすることもできる。例えば、Vectran ( 商標 ) は、高い強度、高い耐摩耗性を有し、電気絶縁体、非磁性であり、ポリマーであり、更に持続的な負荷条件下での伸び率が低い。したがって、本明細書において使用するところの「ワイア」なる用語は、ワイア、引張り繊維、又は、ワイア部分と引張り繊維部分とからなる引張り部材でありうるという理解される。

30

40

#### 【 0032 】

偏向ダイヤル及び張力調節機構を備えた好適な偏向アセンブリが米国特許第 7377906 号に述べられており、その全容を本明細書に援用するものである。本発明では、図 1、6 及び 7 に示される実施形態を参照する。制御ハンドル 16 は、任意の適当な剛性材料で形成することができるほぼ細長いハンドルハウジングを有している。ハウジングは、一体構造であってもよく、又は 2 個の対向する半部 16a、16b が接着剤、超音波溶接、又は他の適当な手段によって接合されたものであってもよい。方向転換アセンブリ 13 は、使用者によるノブ 50 の操作に応じて中間部分 14 の 2 方向への偏向を可能とする。方向転換アセンブリは、その構成要素に対してほぼ中心となる回転軸 60 を有する。軸 60

50

は、制御ハンドルの長手方向軸 6 4 に対してほぼ垂直である。

【 0 0 3 3 】

図 1 0 及び 1 1 を参照すると、方向転換アセンブリ 1 3 は、第 1 の制御ノブ 5 0、回転可能なプリアーム 6 2、及び第 1 のアクチュエータシャフト 6 6 を有している。シャフトは、より小径の端部 8 8、中間部分 8 9、より大径の端部 8 6、及びシャフトの長さにならって延びる長手方向の通孔 1 0 0 を有している。シャフト 6 6 の長さはアーム 6 2 よりも大きいので、中間部分 8 9 及びより大径の雌端部 8 6 のみがアーム 6 2 の中央通孔 8 4 を通って延び、より小径の端部 8 8 はアームから突出している。アームは、シャフト 6 6 を挟んで互いに反対の位置にある 2 個の穴 6 8 を有している。各穴は、それに巻回、すなわち巻き付けられる各引張りワイヤ 4 2 と係合して引張りワイヤ 4 2 に作用するプーリ 7 0 ( 図 1 6 ) を収容している。アーム 6 2 とシャフト 6 6 とは、互いに整列されたアーム 6 2 ( 図 9 ) 内に形成された穴 9 4 とより大径の雌端部 8 6 内に形成された穴 9 5 ( 図 1 1 ) とを通して横断方向に延びる圧入連結ピン 9 2 によって回転可能に連結される。注意すべき点として、ピンはシャフト 6 6 の通孔 1 0 0 内には突出していない。

10

【 0 0 3 4 】

シャフト 6 6 のより小径の端部 8 8 は、ハウジングの半部 1 6 a 内に形成された通孔 9 0 に挿通され、ノブ 5 0 の中央通孔 8 2 内に受容される。ノブ 5 0 と端部 8 8 とは、四角形、六角形、又は八角形状などの相互に噛み合う多角形の断面形状によって回転可能に連結される。これにより、カテータルを偏向するためには、ノブ 5 0 を 1 方向に回転させるとシャフト 6 6 及びアームが同じ方向に回転する。図 8 a ~ 8 c に示されるように、ノブ 5 0 の回転方向のプーリ 7 0 がその引張りワイヤ 4 2 を引っ張って中間部分 1 4 をその方向に偏向させる一方で、反対側のプーリ 7 0 がその引張りワイヤ 4 2 を緩める。このような引張りワイヤのペアを引張り、緩める協調した動作によって中間部分 1 4 が偏向される。

20

【 0 0 3 5 】

図 7 及び 9 を参照すると、引張りワイヤ 4 2 のペアは制御ハンドルの遠位端のポート 7 4 から制御ハンドル 1 6 に入っている。引張りワイヤは、アームに形成されたスリット開口部 7 6 ( 図 9 ) からアーム 6 2 に入り、それぞれがスリット開口部 7 6 からアームを出る前に約 1 8 0 ° にわたってそれぞれのプーリ 7 0 の周囲に巻回、すなわち巻き付けられる。

30

【 0 0 3 6 】

それぞれの引張りワイヤがそのプーリの周囲で繰り返し行いいうる折り曲げサイクルのため、制御ハンドル内部の各引張りワイヤの部分、特にプーリの周囲の部分は、応力及び歪みに対する耐久性が高い、上記に述べたような引張り繊維部分から形成することができる。このため、圧着コネクタ 8 0 が、第 1 及び第 2 のワイヤ部分 4 2 a のそれぞれの近位端を、引張り繊維部分 4 2 b のそれぞれの遠位端に連結するために設けられている。

【 0 0 3 7 】

図 1 0 に最も分かりやすく示されるように、第 1 のロック押さえネジ 9 6 が偏向ノブ 5 0 の通孔 8 2 につながる開口部 9 8 に挿通され、第 1 のシャフト 6 6 の長手方向の通孔 1 0 0 内に受容されている。ロック平坦ヘッド押さえネジ 9 6 によってノブ 5 0 はシャフト 6 6 に固定される。更にシャフト 6 6 は、アーム 6 2 とハウジングの半部 1 6 a とを互いに固定する。シャフト 6 6 の中間部分 8 9 とより大きな外周の雌端部 8 6 との接合部において、肩部 1 0 2 がアーム 6 2 の通孔 8 4 のより小さい内径と当接する。このため、ロック押さえネジ 9 6 がノブ 5 0 に対して締め付けられると雌端部 8 6 がアーム 6 2 に対して引っ張られる。このようにして、アーム 6 2、シャフト 6 6、ノブ 5 0、及びロック押さえネジ 9 6 を含む偏向アセンブリ 1 3 の構成要素は、ハウジングの半部 1 6 a の内部に概ね収容されている。

40

【 0 0 3 8 】

2 方向の方向転換アセンブリ 1 3 は更に、ワッシャ 1 0 4 ( 例えば、ベルビルワッシャ ) などの摩擦誘引要素を有することによって、偏向ノブ 5 0 を自己保持可能なものとして

50

いる。図10に示される実施形態では、ワッシャ104は、シャフト66上でハンドルハウジング16aとアーム62との間に配置されている。ワッシャは、ロック押さえネジ96によって予め圧縮負荷がかけられており、ハウジングの半部16aとアーム62との接触面による摩擦トルクを与えることによって、使用者により設定される回転位置にノブ50を保持し、これにより中間部分14の偏向状態を保持する。そのため、ハウジングの半部を、ガラス繊維、例えば、体積にして約30%のガラス繊維で形成することによって、ワッシャが圧縮される際の長期の負荷条件下で永久的歪みが生じるリスクを最小限に抑えることができる。図12には、長期の圧縮負荷下におけるハンドルハウジングの永久歪み又は「クリープ」を防止するため、焼結された金属スリーブベアリング106がハウジングハンドル16aの通孔90の外周に内張りされている(例えば、インサート成形により)別の実施形態が示されている。

10

#### 【0039】

ハウジングの他方の半部16b内には、第2のシャフト112、ベアリング114、及び作動ダイアル52を含む第2の独立した引張りワイア作動アセンブリ110が概ね収容されている。第3の引張りワイアダイアル52の作動の摩擦による調節を可能とするため、図13に示されるようなシャフト112は、細長いシャフト本体116、一方の端部にリム120を有するスプール部分118、及び、第3の引張りワイア又は収縮ワイア35が巻き付けられ、例えば、シャフト本体を横に貫通する通孔124に通されて結ばれる結び目によって係留されるドラム122を有している。ドラムの大部分が、より大径の雌端部86において第1のシャフト66の通孔100内に受容されることにより、第1のシャフト66と第2のシャフト112とは軸方向に整列される。第1のシャフト66の通孔100内のネック形成部132が所定の深さであるためにアーム62とリム120との間に隙間130が形成され、これにより第2のシャフト112が回転させられる際に第3の引張りワイア35がドラムの周囲に巻き付けられるように隙間130内に幅の狭いドラムの帯が露出する。第3の引張りワイア35がリム120とアーム62との間に挟まれることによって、制御ハンドル内部の他の構成要素と絡まるリスクが最小限に抑えられる。注意すべき点として、より大径の雌端部86における通孔100は、シャフト66とシャフト112とが軸方向に整列し、したがって共通の回転軸を共有する一方で、これらが回転可能に互いに連結されず、したがって互いに独立して回転可能であるようなサイズとなっている。これらは径方向のスリーブベアリング部材として機能する。

20

30

#### 【0040】

リム112の反対側のシャフト本体116は、ベアリング114及び第2の作動ダイアル52の中央部分通孔に挿通される。図14aに示されるように、ベアリング114は、ハウジングの半部16bに形成された通孔141内に配置される、より小径の環状ディスク部分141を有している。ベアリング114は更に、ダイアル52に隣接するより大径の環状ディスク部分142を有する。ベアリング114は、制御ハンドルのハウジングの半部の一部として一体成形することができる。

#### 【0041】

互いに反対に位置する2本の径方向横通孔150が、ダイアル52の中央部分通孔136と連通している。ダイアル52とシャフト112との回転可能な連結においてシャフト本体116と摩擦接触するように各通孔150には止めネジ152が挿入されている。

40

#### 【0042】

作動ダイアル52には、シャフト112と平行な偏心通孔156が形成されている。この通孔は、ベアリング114のより大径の部分142の外側面に形成されたC字状溝160(図14b)と連通している。圧入ピン162が、その端部が溝に受容され溝に沿って動くようにして通孔156に挿入されている。溝の両端部164は、遠位アセンブリ17を調節するための第3の引張りワイア35の最大及び最小移動範囲を設定するダイアル52の回転運動の大きさを限定するうえで、ピン162の係止要素として機能する。溝及び両端部は、制御ハンドルの半部の一部として一体成形することができる点は理解されるであろう。

50

## 【0043】

第2のロック押さえネジ168がダイアル52の長手方向の部分通孔136内に受容され、第2のシャフト112の通孔113を介して第2のシャフト112と係合している。ロック押さえネジ168によって、ダイアル52は第2のシャフト112に固定される。更にシャフト112は、ベアリング114とハウジングの半部16bとを互いに固定する。これにより、シャフト112、ベアリング114は、ハウジングの半部16b内に概ね維持される。第2のロックネジ168を締める際には、スクリュードライバー又は六角レンチを回転シャフトの長手方向通孔100に奥深く差し込み（第1のロック押さえネジ96を配置せずに）、第2のシャフト112のドラムの通孔113にまで届かせてシャフト112を動かないように押さえればよい。スクリュードライバー又は六角レンチは、ドラム122において通孔100内に形成された一致するスクリュードライバー受容スロット又は六角形の断面と係合する。使用者が偏向ノブ50を（シャフト66とともに）動かないように押さえた状態で第1のロック押さえネジ96を配置して締め付けることができる。

10

## 【0044】

第3の引張りワイヤ作動アセンブリ110は、ワッシャ170（例えば、ベルビルワッシャ）などの第2の摩擦誘引要素を有することによって、作動ダイアル52を自己保持可能なものとしている。図の実施形態では、ワッシャは第2のシャフト112上で、リム120とベアリング114との間に配置されている。リムによって与えられる大きな接触表面積によって、ダイアル52を自己保持可能とするための摩擦トルクが与えられる。更にワッシャは、第2のロック押さえネジ168によって予め圧縮負荷がかけられており、リム120とベアリング114との接触面による摩擦トルクを与えることによって、使用者により設定される回転位置にダイアル52を保持し、これにより遠位アセンブリ17の調節状態を保持する。

20

## 【0045】

収縮ワイヤ35がドラム122の周囲で繰り返し行いいうる折り曲げサイクルのため、制御ハンドル内部の収縮ワイヤ35は、応力及び歪みに対する耐久性が高い引張り繊維部分から形成することができる。このため、コネクタ180（図9）が、第3の引張りワイヤ35aの近位端を引張り繊維部分35bの遠位端に連結するために設けられている。図15a及び15bに示されるように、コネクタ180は、制御ハンドルの構造強化形成部としても機能する、ハウジングハンドル16aに形成された中央分割リブ184（図7）に沿って平行移動するキャリア182内に受容されている。キャリアは、コネクタが入られる凹部188が形成された長方形の本体186を有している。本体186には、コネクタ180の一方の端部において第3の引張りワイヤ部分35aを、他方の端部において引張り繊維35bを収容するための2個の引き込み口190が形成されている。キャリア本体の下面は、リブ184と係合する細長いスロット192を有している。リブは、第1の引張りワイヤ42と第2の引張りワイヤ42との間にこれらとほぼ平行に延びている。

30

## 【0046】

使用時には、適当な案内シースをその遠位端が所望の位置に配置された状態で患者の体内に挿入する。本発明とともに使用するのに適した案内シースの一例として、バイオサイエンス・ウェブスター社（Biosense Webster, Inc.）（カリフォルニア州ダイヤモンドバー）より市販されるPreface（商標）Braiding Guiding Sheathが挙げられる。シースの遠位端は、例えば、心房などの心室のうちの1つの内部に案内される。本発明の一実施形態に基づくカテーテルは、その遠位端が案内シースの遠位端から延出するまで案内シースを通じて送られる。カテーテルが誘導シースを通じて送られる際、遠位アセンブリ17はシースを通り抜けるようにまっすぐにされる。カテーテルの末端が所望の位置に配置された時点で、誘導シースが近位端方向に引かれると、偏向可能な中間部分14及び遠位アセンブリ17がシースの外側に延出し、遠位アセンブリ17は形状記憶により最初の形状に戻る。

40

## 【0047】

50

次に、偏向ノブ50を操作及び回転させて中間部分14を偏向させることにより、遠位アセンブリ17を肺静脈又は他の管状領域（上大静脈又は下大静脈など）内に、アセンブリ17のほぼ円形の主領域39の外周が管状領域の内周と接触するようにして挿入する。偏向ノブ50を一方向に回すと、中間部分14はその方向に偏向する。偏向ノブ50を反対方向に回すと、中間部分14は反対方向に偏向する。ほぼ円形の主領域の外周の好ましくは少なくとも約50%、より好ましくは、少なくとも約70%、更により好ましくは、少なくとも約80%が、管状領域の内周に接触する。

【0048】

ほぼ円形の部分39上に電極が円形に配列されていることにより、管状構造の外周における電氣的活動を測定することが可能であり、これにより各電極の間で異所性拍動を特定  
10  
することができる。円形の主領域は肺静脈又は他の管状構造の直径とほぼ一致した直径を有するため、ほぼ円形の主領域39のサイズによって、肺静脈又は心臓若しくは心臓近傍の他の管状構造の直径に沿った電氣的活動の測定が可能となる。ダイヤル52を操作することにより、ほぼ円形の主領域39は、肺静脈又は他の環状構造に適合するように調節される。開示される実施形態では、ダイヤルを一方向に回転させることによって、収縮ワイア35が近位端方向に引かれて、ほぼ円形の領域39を締めてその直径を小さくさせる。ダイヤルを他の方向に回転させることによって、収縮ワイア35は緩み、ほぼ円形の領域39は解放されて最初の直径となる。

【0049】

上記の説明文は、現時点における本発明の好ましい実施形態に基づいて示したものである。当業者であれば、本発明の原理、趣旨及び範囲を大きく逸脱することなく、本願に述べた構造の改変及び変更を実施することが可能であることは認識されるところであろう。例えば、第3の引張りワイアがガイドワイア又は針などの別の構成要素を前進及び後退させるようにカテーテルを構成することができる。当業者によれば理解されたとおり、図面は必ずしも一定の縮尺ではない。したがって、上記の説明文は、本願に述べられ、以下の添付図面に示される厳密な構造のみに関係したものと読み取るべきではなく、むしろ、以下の最も完全に公正な範囲を有するとされる特許請求の範囲と符合し、かつそれらを補助するものとして読み取るべきである。  
20

【0050】

〔実施の態様〕

(1) 使用者によって操作される少なくとも第1の要素及び第2の要素を有し、前記第1及び前記第2の要素をそれぞれ操作するための少なくとも第1の引張りワイア及び第2の引張りワイアを更に有する医療装置のための制御ハンドルであって、  
30

第1のハウジング部分と第2のハウジング部分とを有するハウジングと、  
共通の軸を中心として回転可能な第1の作動アセンブリ及び第2の作動アセンブリと、  
を備え、

前記第1の作動アセンブリは、第1のアクチュエータ、前記軸を中心として回転可能なアーム、及び第1のシャフトを含み、前記第1の偏向アクチュエータと前記アームとは前記回転シャフトによって回転可能に連結され、前記アームは少なくとも1個のプーリを有し、前記第1の引張りワイアは前記少なくとも1個のプーリと係合し、  
40

前記第2のワイア作動アセンブリは、第2のアクチュエータ、及びスプール部分を有する第2のシャフト、を含み、

前記第1のアクチュエータの回転によって、前記アームが回転して前記プーリが動いて前記第1の引張りワイアを引くことで前記医療装置の前記第1の要素が操作され、前記第2のアクチュエータの回転によって前記第2の引張りワイアが前記スプール部材に巻き付けられることで前記医療装置の前記第2の要素が操作される、制御ハンドル。

(2) 前記第1のシャフトが雌端部を有し、前記第2のシャフトが雄端部を有し、前記雄端部が前記雌端部内に受容されることによって前記第1のシャフトと前記第2のシャフトとが軸方向に整列される、実施態様1に記載の制御ハンドル。

(3) 前記第1のシャフトと前記第2のシャフトとが独立して回転可能である (rotati  
50

onally independent)、実施態様2に記載の制御ハンドル。

(4) 前記第1の作動アセンブリが、前記第1のアクチュエータの回転位置を維持するための第1の摩擦誘引圧縮装置を含む、実施態様1に記載の制御ハンドル。

(5) 前記第2の作動アセンブリが、前記第2のアクチュエータの回転位置を維持するための第2の摩擦誘引圧縮装置を含む、実施態様1に記載の制御ハンドル。

(6) 前記第1の作動アセンブリが、前記第1の摩擦誘引圧縮装置の圧縮力を調節するための第1のネジを含む、実施態様4に記載の制御ハンドル。

(7) 前記第2の作動アセンブリが、前記第2の摩擦誘引圧縮装置の圧縮力を調節するための第2のネジを含む、実施態様5に記載の制御ハンドル。

(8) 前記第2の作動アセンブリが、前記第2のアクチュエータの回転範囲を限定するための係止要素を更に含む、実施態様1に記載の制御ハンドル。

(9) 前記第2の作動アセンブリが、前記スプール部分と前記第2のアクチュエータとの間に概ね配置されたベアリングを含む、実施態様8に記載の制御ハンドル。

(10) 前記ベアリングが溝を有し、前記第2のアクチュエータから突出するピン突起部が前記溝に沿って動く、実施態様9に記載の制御ハンドル。

【0051】

(11) 長手方向の軸を有し、前記回転軸に対してほぼ垂直である、実施態様1に記載の制御ハンドル。

(12) 前記医療装置が別の引張りワイアを含み、前記第1の作動アセンブリが少なくとも2個のプーリを含み、前記各プーリが各引張りワイアと係合して、前記医療装置を2方向に偏向させる、実施態様1に記載の制御ハンドル。

(13) 細長い本体と、

調節可能な形態を有する遠位アセンブリと、

前記細長い本体を通して延びる第1及び第2の引張りワイアと、

前記細長い本体及び前記遠位アセンブリを通して延びる第3の引張りワイアと、

制御ハンドルであって、

第1の傾斜及び第2の傾斜が設けられたハウジングと、

前記ハウジングに対して所定の距離をそれぞれ動くことが可能な第1のノブ及び第2のノブと、

前記引張りワイアの近位端が固定された本体と、

前記第1のノブと前記本体との間に延び、外側端部が前記第1のノブに可動連結され、内側端部が前記本体に可動連結された第1のアームと、

前記第1のノブと前記本体との間に延び、外側端部が前記第1のノブに可動連結され、内側端部が前記本体に可動連結された第2のアームと、を有する制御ハンドルと、を備え、

前記本体が前記第1及び前記第2のアームによって可動に懸吊され、前記第1及び前記第2のノブが前記第1及び前記第2のアームの前記外側端部を作動させて前記傾斜に沿って動かすことで前記外側端部間の分離距離を変化させて、前記引張りワイアが、前記遠位アセンブリの前記形態を調節するために前記所定の距離よりも大きな距離を動く、カテーテル。

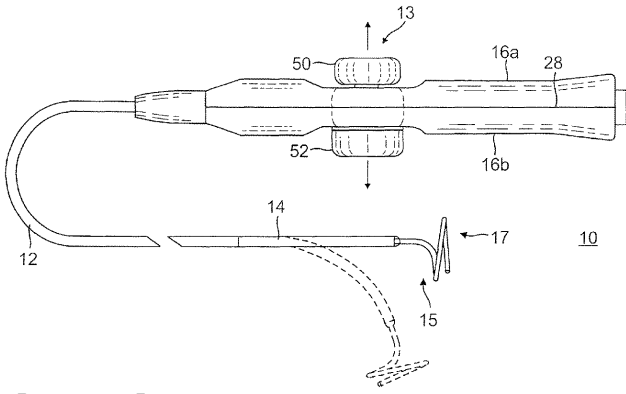
10

20

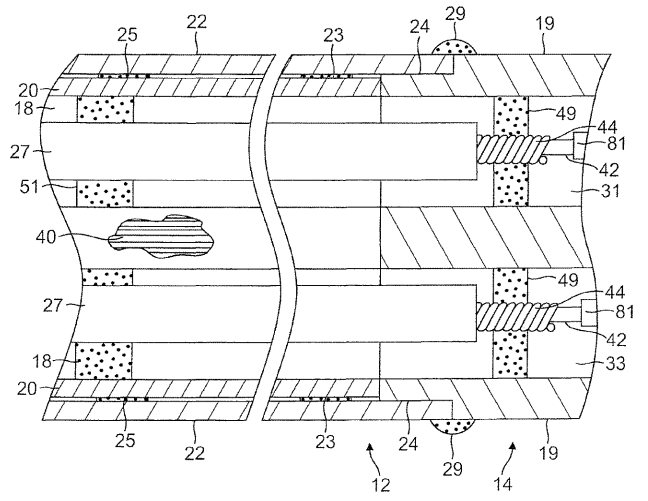
30

40

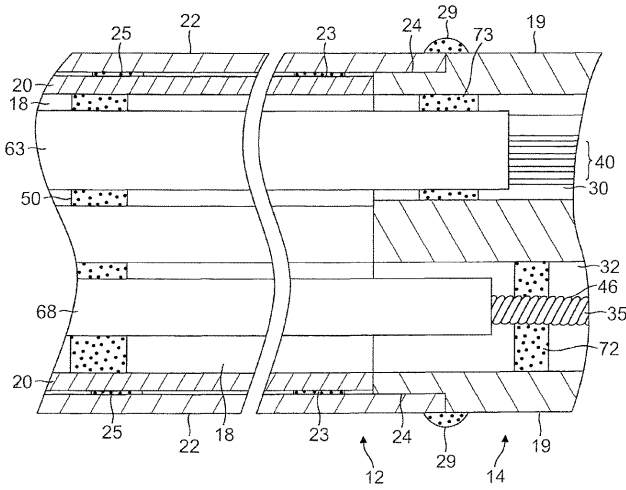
【 図 1 】



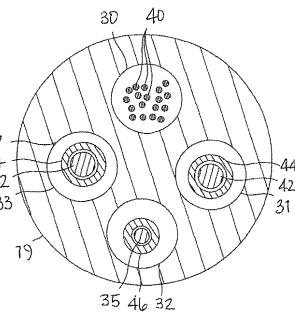
【 図 2 B 】



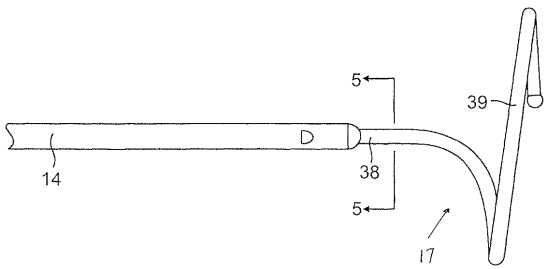
【 図 2 A 】



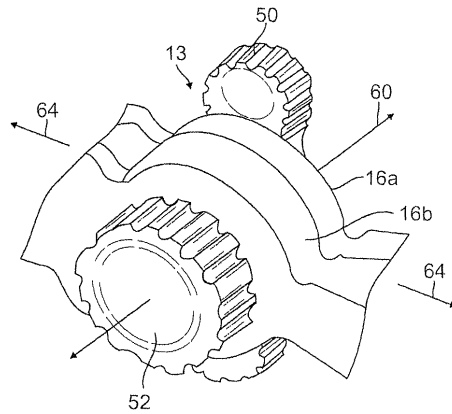
【 図 3 】



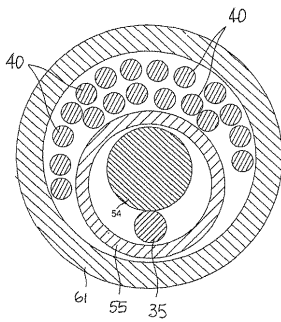
【 図 4 】



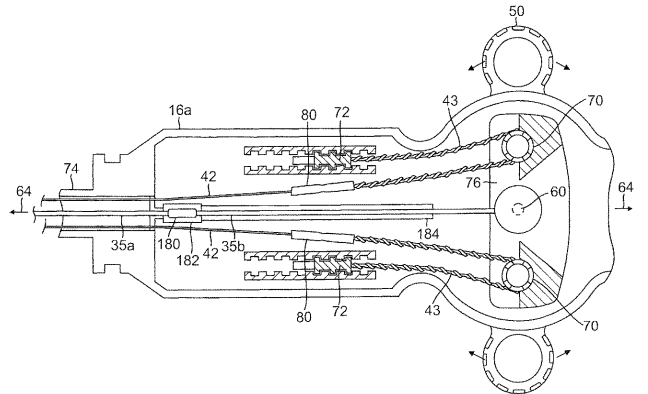
【 図 6 】



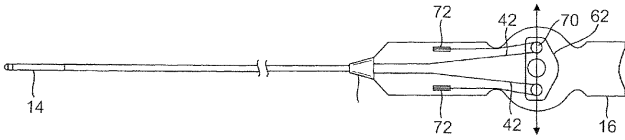
【 図 5 】



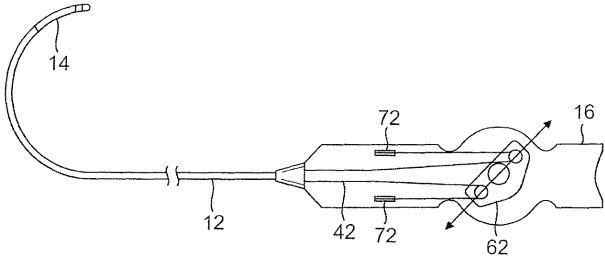
【 図 7 】



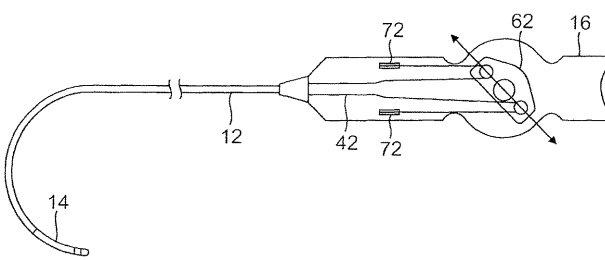
【 図 8 A 】



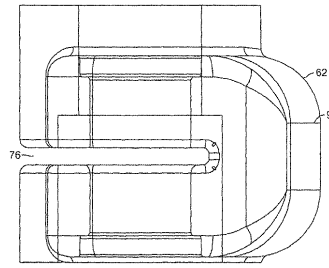
【 図 8 B 】



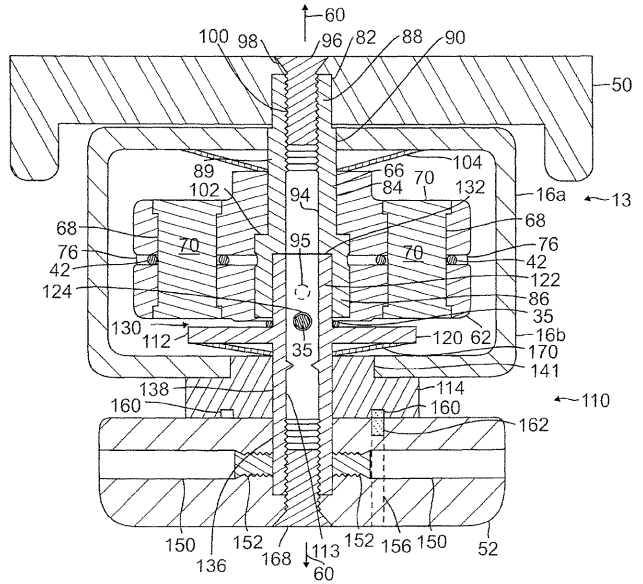
【 図 8 C 】



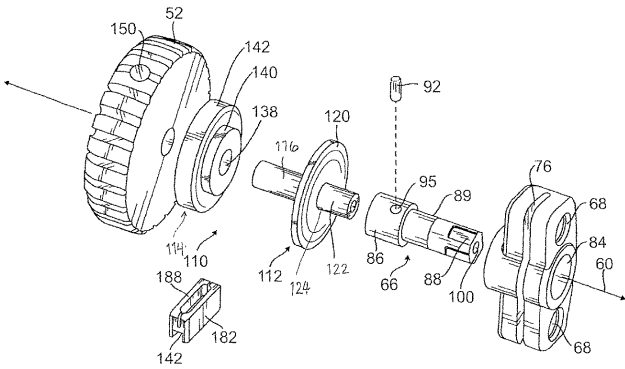
【 図 9 】



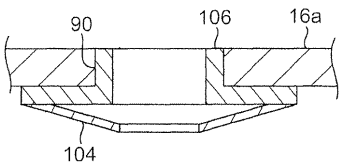
【 図 10 】



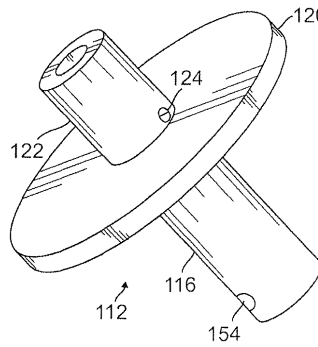
【 図 11 】



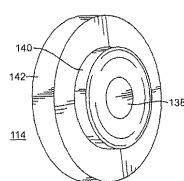
【 図 12 】



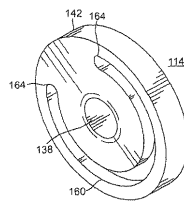
【 図 13 】



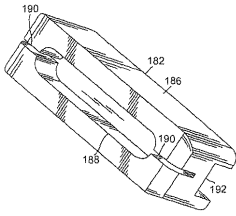
【 図 14 A 】



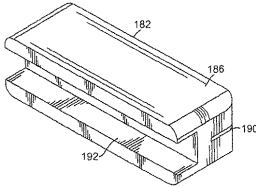
【 図 14 B 】



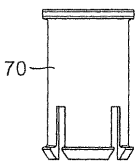
【図15A】



【図15B】



【図16】



## 【手続補正書】

【提出日】平成25年1月25日(2013.1.25)

## 【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】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

使用者によって操作される少なくとも第1の要素及び第2の要素を有し、前記第1及び前記第2の要素をそれぞれ操作するための少なくとも第1の引張りワイヤ及び第2の引張りワイヤを更に有する医療装置のための制御ハンドルであって、

第1のハウジング部分と第2のハウジング部分とを有するハウジングと、

共通の軸を中心として回転可能な第1の作動アセンブリ及び第2の作動アセンブリと、を備え、

前記第1の作動アセンブリは、第1のアクチュエータ、前記軸を中心として回転可能なアーム、及び第1のシャフトを含み、前記第1の偏向アクチュエータと前記アームとは前記回転シャフトによって回転可能に連結され、前記アームは少なくとも1個のプーリを有し、前記第1の引張りワイヤは前記少なくとも1個のプーリと係合し、

前記第2のワイヤ作動アセンブリは、第2のアクチュエータ、及びスプール部分を有する第2のシャフト、を含み、

前記第1のアクチュエータの回転によって、前記アームが回転して前記プーリが動いて前記第1の引張りワイヤを引くことで前記医療装置の前記第1の要素が操作され、前記第2のアクチュエータの回転によって前記第2の引張りワイヤが前記スプール部材に巻き付けられることで前記医療装置の前記第2の要素が操作される、制御ハンドル。

**【請求項 2】**

前記第 1 のシャフトが雌端部を有し、前記第 2 のシャフトが雄端部を有し、前記雄端部が前記雌端部内に受容されることによって前記第 1 のシャフトと前記第 2 のシャフトとが軸方向に整列される、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 3】**

前記第 1 のシャフトと前記第 2 のシャフトとが独立して回転可能である、請求項 2 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 4】**

前記第 1 の作動アセンブリが、前記第 1 のアクチュエータの回転位置を維持するための第 1 の摩擦誘引圧縮装置を含む、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 5】**

前記第 2 の作動アセンブリが、前記第 2 のアクチュエータの回転位置を維持するための第 2 の摩擦誘引圧縮装置を含む、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 6】**

前記第 1 の作動アセンブリが、前記第 1 の摩擦誘引圧縮装置の圧縮力を調節するための第 1 のネジを含む、請求項 4 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 7】**

前記第 2 の作動アセンブリが、前記第 2 の摩擦誘引圧縮装置の圧縮力を調節するための第 2 のネジを含む、請求項 5 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 8】**

前記第 2 の作動アセンブリが、前記第 2 のアクチュエータの回転範囲を限定するための係止要素を更に含む、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 9】**

前記第 2 の作動アセンブリが、前記スプール部分と前記第 2 のアクチュエータとの間に概ね配置されたベアリングを含む、請求項 8 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 10】**

前記ベアリングが溝を有し、前記第 2 のアクチュエータから突出するピン突起部が前記溝に沿って動く、請求項 9 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 11】**

長手方向の軸を有し、前記回転軸に対してほぼ垂直である、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

**【請求項 12】**

前記医療装置が別の引張りワイアを含み、前記第 1 の作動アセンブリが少なくとも 2 個のプーリを含み、前記各プーリが各引張りワイアと係合して、前記医療装置を 2 方向に偏向させる、請求項 1 に記載の制御ハンドル。

---

フロントページの続き

(72)発明者 トーマス・ブイ・セルキー

アメリカ合衆国、9 1 7 1 1 カリフォルニア州、クレアモント、ノース・ミルズ・アベニュー  
1 4 3 4

Fターム(参考) 4C167 AA05 AA32 BB04 BB07 BB40 BB52 CC19 EE01

【外国語明細書】  
2013106955000001.pdf