

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5555242号
(P5555242)

(45) 発行日 平成26年7月23日 (2014. 7. 23)

(24) 登録日 平成26年6月6日 (2014. 6. 6)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 17/22 (2006. 01)

A 6 1 B 17/22

A 6 1 M 25/14 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 O 6 D

A 6 1 M 25/00 (2006. 01)

A 6 1 M 25/00 3 O 9 Z

請求項の数 12 (全 22 頁)

(21) 出願番号 特願2011-531255 (P2011-531255)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月13日 (2009. 10. 13)
 (65) 公表番号 特表2012-505060 (P2012-505060A)
 (43) 公表日 平成24年3月1日 (2012. 3. 1)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/060496
 (87) 国際公開番号 W02010/045226
 (87) 国際公開日 平成22年4月22日 (2010. 4. 22)
 審査請求日 平成24年9月4日 (2012. 9. 4)
 (31) 優先権主張番号 61/104, 836
 (32) 優先日 平成20年10月13日 (2008. 10. 13)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)
 (31) 優先権主張番号 61/122, 601
 (32) 優先日 平成20年12月15日 (2008. 12. 15)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 501289751
 コヴィディエン リミテッド パートナー
 シップ
 アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 O
 2048 マンスフィールド ハンプシャ
 ー ストリート 15
 (74) 代理人 100107489
 弁理士 大塩 竹志
 (72) 発明者 ダウド, ダレン
 アメリカ合衆国 カリフォルニア 951
 30, サン ノゼ, アレックス ドラ
 イブ 4434

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 カテーテルシャフトを操作するデバイスおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血管の壁の部位にアクセスするためのカテーテルであって、
 遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトを備え

、
 該細長い管状シャフトは、第1の屈曲部と、該第1の屈曲部の遠位に所定の距離で位置する第2の屈曲部と、該側壁を通り延在するウィンドウとを有し、該ウィンドウは、細長い管状部材の該第2の屈曲部の遠位かつ該遠位端の近位に位置し、該第1の屈曲部は、第1の前形成された角度を画定し、該第2の屈曲部は、該第1の前形成された角度より大きい第2の前形成された角度を画定し、該細長い管状シャフトは、該血管内における使用中に、該第1の屈曲部が該第1の前形成された角度より大きい第1の屈曲角度を画定するように屈曲され、かつ該第2の屈曲部が該第2の前形成された角度より大きい第2の屈曲角度を画定するように屈曲されるようにサイズ決定され、該第1および第2の前形成された角度ならびに該所定の距離は、使用中に、該血管の壁の該部位に対して該ウィンドウを付勢するように選択される、

カテーテル。

【請求項 2】

前記細長い管状シャフトは、前記ウィンドウの近位かつ前記第2の屈曲部の遠位に位置するヒンジ要素をさらに含む、請求項1に記載のカテーテル。

【請求項 3】

前記細長い管状シャフトの前記管腔内に配置される作業要素をさらに備え、該作業要素は、前記ウィンドウを通して、前記血管の壁の前記部位で手技を行うために構成されている、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 4】

前記細長い管状シャフトは、前記ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの前記遠位端との間に遠位部分を含み、該ヒンジ要素は、該遠位部分が屈曲するピボット点として構成される、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 5】

前記遠位部分は縦軸を有し、前記ヒンジ要素は、使用中に、前記血管の壁の前記部位に対して前記ウィンドウが付勢されると、該遠位部分が、該遠位部分の該縦軸が該血管の縦軸に実質的に平行になるように位置付けられるように構成されている、請求項 4 に記載のカテーテル。

10

【請求項 6】

前記第 1 および第 2 の屈曲部は、第 1 の平面内に位置するように構成され、前記ヒンジ要素は、該第 1 の平面内でのみ、該ヒンジ要素の遠位の前記細長い管状部材の屈曲を許容するように構成される、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 7】

前記第 1 および第 2 の前形成された角度は、 $0.22\text{ N} \sim 2.22\text{ N}$ の範囲の力で前記血管の壁に対して前記ウィンドウを付勢するように選択される、請求項 1 に記載のカテーテル。

20

【請求項 8】

前記第 1 の前形成された角度は、 $90^\circ \sim 150^\circ$ の範囲内にあり、前記第 2 の前形成された角度は、 100° から 180° 未満の範囲内にある、請求項 1 に記載のカテーテル。

【請求項 9】

前記第 1 の屈曲部から前記第 2 の屈曲部までの長さは、該第 2 の屈曲部から前記ヒンジ要素までの長さよりも長い、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 10】

前記第 1 の屈曲部と前記第 2 の屈曲部との間の長さは、 $12.77\text{ mm} \sim 50.8\text{ mm}$ の範囲内にある、請求項 1 に記載のカテーテル。

30

【請求項 11】

前記第 2 の屈曲部と前記ヒンジ要素との間の長さは、 $9.52\text{ mm} \sim 15.87\text{ mm}$ の範囲内にある、請求項 2 に記載のカテーテル。

【請求項 12】

前記作業要素は、アテローム切除術用切除デバイスである、請求項 3 に記載のカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

40

(関連特許出願の引用)

本願は、仮出願第 61 / 122,601 号 (2008 年 12 月 15 日出願) および仮出願第 61 / 104,836 号 (2008 年 10 月 13 日出願) に基づく優先権を主張する。これらの仮出願の各々の開示の全体があらゆる目的において参照により本明細書に引用される。

【背景技術】

【0002】

アテローム切除術用カテーテルは、血管から物質を除去し、血管の管腔を広げて血管を通る血流を向上させるために使用される。

【0003】

50

アテローム切除術用カテーテルは、概して、カテーテルの遠位端またはその付近に位置するカッターを有する。いくつかのアテローム切除術用カテーテルは、それらの遠位周縁部の一部分のみに沿って切除するように設計される。そのような「方向性アテローム切除術」用のカテーテルは、切除される物質にカッターが隣接して位置付けられるように操作されなければならない。そのような操作は、物質が切除され得るように血管の片側にカッターを付勢することを含み、また、カテーテルの遠位領域の回転を生じさせ、それによって、遠位に位置する方向性カッターを切除される物質に隣接して位置付けるように、カテーテルシャフトの近位領域を回転させることを含むことができる。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

10

【0004】

本発明は、切除される物質にカッターが隣接して位置付けられるように、アテローム切除術用カテーテルの切除要素を操作および付勢するためのデバイスおよび方法を対象とする。

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明は、カテーテルを回転させるか、並進させるか、または回転および並進の両方を行うために、アテローム切除術用カテーテルとともに使用されるマニピュレータを提供する。アテローム切除術用カテーテルは、対象となる物質を切除するために、ウィンドウを通して伸張することができる切除要素を有する。マニピュレータは、片手のみを使用して作動させることができる。

20

【0006】

本発明の別の側面において、アテローム切除術用カテーテルは、前形成された遠位部分を備える。前形成された遠位部分は、アテローム切除術用カテーテルのカッターを付勢して、血管の内壁と接触させる。切除要素が組織に遭遇すると、切除要素を組織から離れるように偏向させる傾向にある力が、カテーテルの前形成された遠位部分によって抵抗を受ける。

【0007】

一側面において、本発明は、血管の管腔における治療部位で手技を行うためのカテーテルであり、血管は治療部位で直径Dを有する。カテーテルは、遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトであって、細長い管状シャフトは、近位屈曲部と、遠位屈曲部と、ヒンジ要素とを有し、近位屈曲部は、ゼロより大きい第1の角度を画定し、遠位屈曲部は、第1の角度より大きい第2の角度を画定し、ヒンジ要素は、細長い管状シャフトの遠位端の近位かつ遠位屈曲部の遠位に位置し、遠位屈曲部は、近位屈曲部とヒンジ要素との間に位置し、細長い管状シャフトの遠位部分は、ヒンジ要素と細長い管状シャフトの遠位端との間に延在し、細長い管状シャフトの中央部分は、ヒンジ要素と近位屈曲部との間に延在し、遠位部分は、ヒンジ要素と細長い管状シャフトの遠位端との間で側壁を通り延在するウィンドウを含む、細長い管状シャフトを備える。カテーテルは、細長い管状シャフトの管腔内に配置される作業要素であって、作業要素は、ウィンドウを通して治療部位で手技を行うために構成され、第1および第2の角度は、治療部位で血管の壁に対してウィンドウが付勢されるように、近位屈曲部とヒンジ要素との間に、直径Dより大きい細長い管状シャフトの最大偏位を形成するように選択される、作業要素をさらに含む。近位および遠位屈曲部は、第1の平面内に位置するように構成され得、ヒンジ要素は、第1の平面内でのみ、中央部分に対する遠位部分の屈曲を許容するように構成され得る。第1および第2の角度は、約0.05°~0.50°の範囲の力で血管の壁に対してウィンドウを付勢するように選択され得る。第1の角度は、約90°~150°の範囲であり得、第2の角度は、約100°~180°の範囲であり得る。近位屈曲部から遠位屈曲部までの長さは、遠位屈曲部からヒンジ要素までの長さよりも長くてもよい。近位屈曲部と遠位屈曲部との間の長さは、約0.5~2.0インチの範囲であり得、遠位屈曲部とヒンジ要素との間の長さは、約0.375~0.625インチの範囲であ

30

40

50

り得る。最大偏位は、約 3 ~ 4 0 m m の範囲であり得る。

【 0 0 0 8 】

別の側面において、本発明は、血管の管腔における治療部位で手技を行うためのカテーテルである。カテーテルは、遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトであって、細長い管状シャフトは、連続的に減少する曲率半径を有する湾曲した遠位部分を有し、連続的に減少する曲率半径は、細長い管状シャフトの遠位部分の近位端から遠位端まで第 1 の平面内に配向され、遠位部分は、細長い管状シャフトの遠位端の近位に位置するヒンジ要素を含み、ヒンジ要素は、遠位部分を、細長い管状シャフトのヒンジ要素と遠位端との間の遠位セグメントと、ヒンジ要素と遠位部分の近位端との間の近位セグメントとに分割し、ヒンジ要素は、第 1 の平面内でのみ、近位セグメントに対して遠位セグメントが屈曲することを許容するように構成され、遠位セグメントは、ヒンジ要素と細長い管状シャフトの遠位端との間で側壁を通り延在するウィンドウを含む、細長い管状シャフトを含む。カテーテルは、細長い管状シャフトの管腔内に配置される作業要素であって、作業要素は、ウィンドウを通して治療部位で手技を行うために構成され、連続的に減少する曲率半径は、使用中に、治療部位で血管の壁に対してウィンドウを付勢するように選択される、作業要素をさらに含む。湾曲した遠位部分は、約 9 0 ° ~ 7 2 0 ° の範囲の連続的な曲線を形成し得る。湾曲した遠位部分の最大曲げ径は、約 3 m m ~ 5 0 m m の範囲であり得る。

10

【 0 0 0 9 】

さらなる側面において、本発明は、血管の管腔における治療部位で手技を行う方法である。方法は、遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトを提供するステップであって、細長い管状シャフトは、近位屈曲部と、遠位屈曲部と、ヒンジ要素とを有し、近位屈曲部は、ゼロより大きい第 1 の角度を画定し、遠位屈曲部は、第 1 の角度より大きい第 2 の角度を画定し、近位屈曲部および遠位屈曲部は、第 1 の方向に配向され、ヒンジ要素は、細長い管状シャフトの遠位端の近位かつ遠位屈曲部の遠位に位置し、遠位屈曲部は、近位屈曲部とヒンジ要素との間に位置し、細長い管状シャフトの遠位部分は、ヒンジ要素と細長い管状シャフトの遠位端との間に延在し、細長い管状シャフトの中央部分は、ヒンジ要素と近位屈曲部との間に延在し、遠位部分は、ヒンジ要素と細長い管状シャフトの遠位端との間で側壁を通り延在するウィンドウを含む、ステップを含む。方法は、血管の管腔を通して、細長い管状シャフトを治療部位まで前進させるステップと、治療部位で所望の場所において血管の壁に対してウィンドウを付勢するために、近位屈曲部および遠位屈曲部が、ヒンジ要素で、細長い管状シャフトの中央部分に対して第 1 の方向の反対である第 2 の方向に、細長い管状シャフトの遠位部分を屈曲させる位置に、細長い管状シャフトを配向するステップと、ウィンドウが血管の壁に対して付勢されている間に、細長い管状シャフトの管腔内に配置される作業要素を用いて、ウィンドウを通して治療部位で手技を行うステップとをさらに含む。ヒンジ要素は、第 1 および第 2 の方向においてのみ、中央部分に対する遠位部分の屈曲を許容するように構成され得る。

20

30

【 0 0 1 0 】

さらなる側面において、本発明は、血管の管腔における治療部位で手技を行う方法であって、遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトを提供するステップであって、細長い管状シャフトは、連続的に減少する曲率半径を有する湾曲した遠位部分を有し、連続的に減少する曲率半径は、細長い管状シャフトの遠位部分の近位端から遠位端まで第 1 の方向に配向され、遠位部分は、細長い管状シャフトの遠位端の近位に位置するヒンジ要素を含み、ヒンジ要素は、遠位部分を、細長い管状シャフトのヒンジ要素と遠位端との間の遠位セグメントと、ヒンジ要素と遠位部分の近位端との間の近位セグメントとに分割し、ヒンジ要素は、第 1 の方向および第 1 の方向の反対である第 2 の方向にのみ、近位セグメントに対して遠位セグメントが屈曲することを許容するように構成され、遠位セグメントは、ヒンジ要素と細長い管状シャフトの遠位端との間で側壁を通過して延在するウィンドウを含む、ステップを含む。方法は、血管の管腔を通して、

40

50

細長い管状シャフトを治療部位まで前進させるステップと、治療部位で所望の場所において血管の壁に対してウィンドウを付勢するために、湾曲した遠位部分の連続的に減少する曲率半径が、ヒンジ要素で、近位セグメントに対して第2の方向に遠位セグメントを屈曲させる位置に、細長い管状シャフトを配向するステップと、ウィンドウが血管の壁に対して付勢されている間に、細長い管状シャフトの管腔内に配置される作業要素を用いて、ウィンドウを通して治療部位で手技を行うステップとをさらに含む。

【0011】

別の側面において、本発明は、カテーテルのシャフトを操作するためのデバイスであって、カテーテルのシャフトを受容するようにサイズ決定される管腔を有する、本体部分と、本体部分で囲まれた第1および第2のシャフト係合面を有する、シャフト係合部材であって、第1および第2のシャフト係合面がシャフトに係合し、本体をシャフト上でロックするように構成されるロック位置と、本体が自由に回転し、細長い管状シャフト上を軸方向に並進する、ロック解除位置とを有する、シャフト係合部材とを備えるデバイスである。シャフト係合面は、ロック位置またはロック解除位置のいずれにおいて付勢され得る。

【0012】

さらなる側面において、本発明は、血管の壁の部位にアクセスするためのカテーテルである。カテーテルは、遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトを含み、細長い管状シャフトは、第1の屈曲部と、第1の屈曲部の遠位に所定の距離で位置する第2の屈曲部と、側壁を通して延在するウィンドウであって、細長い管状の第2の屈曲部の遠位かつ遠位端の近位に位置する、ウィンドウとを有し、第1の屈曲部は、ゼロより大きい第1の角度を画定し、第2の屈曲部は、第1の角度より大きい第2の角度を画定し、第1および第2の角度ならびに所定の距離は、使用中に、血管の壁の部位に対してウィンドウを付勢するように選択される。細長い管状シャフトはさらに、ウィンドウの近位かつ第2の屈曲部の遠位に位置するヒンジ要素を含み得る。さらに、カテーテルは、細長い管状シャフトの管腔内に配置される作業要素をさらに含み得、作業要素は、ウィンドウを通して、血管の壁の部位で手技を行うために構成される。細長い管状シャフトは、ヒンジ要素と細長い管状シャフトの遠位端との間に遠位部分を含み得、ヒンジ要素は、遠位部分が屈曲するピボット点として構成され得る。さらに、遠位部分は縦軸を有し得、ヒンジ要素は、使用中に、血管の壁の部位に対してウィンドウが付勢されると、遠位部分が、遠位部分の縦軸が血管の縦軸に実質的に平行になるように位置付けられるように構成され得る。

【0013】

別の側面において、本発明は、血管の管腔における治療部位で手技を行うためのカテーテルであって、遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトを備え、細長い管状シャフトは、近位屈曲部と、遠位屈曲部と、ヒンジ要素とを有し、近位屈曲部は、ゼロより大きい第1の角度を画定し、遠位屈曲部は、第1の角度より大きい第2の角度を画定し、ヒンジ要素は、細長い管状シャフトの遠位端の近位かつ遠位屈曲部の遠位に位置し、遠位屈曲部は、近位屈曲部とヒンジ要素との間に位置し、細長い管状シャフトの遠位部分は、ヒンジ要素と細長い管状シャフトの遠位端との間に延在し、細長い管状シャフトの中央部分は、ヒンジ要素と近位屈曲部との間に延在し、遠位部分は、ヒンジ要素と細長い管状シャフトの遠位端との間で側壁を通して延在するウィンドウを含み、近位屈曲部、遠位屈曲部、およびヒンジ要素は、治療部位で血管の壁に対してウィンドウを付勢するように構成される、カテーテルである。カテーテルは、細長い管状シャフトの管腔内に配置される作業要素を含み得、作業要素は、使用中に、ウィンドウが血管の壁に対して付勢されると、ウィンドウを通して治療部位で手技を行うように構成される。

【0014】

本発明のこれらおよび他の側面は、以下の好ましい実施形態、図、および特許請求の範囲の説明から明白となるであろう。本発明の1つ以上の実施形態の詳細は、以下の添付図面および明細書に記載される。本発明の他の特徴、目的、および利点は、明細書および図

10

20

30

40

50

面、ならびに特許請求の範囲から明白となるであろう。

本発明は、例えば、以下を提供する。

(項目 1)

血管の管腔における治療部位で手技を行うためのカテーテルであって、該血管は、該治療部位で直径 D を有し、該カテーテルは、

遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトであって、該細長い管状シャフトは、近位屈曲部と、遠位屈曲部と、ヒンジ要素とを有し、該近位屈曲部は、ゼロより大きい第 1 の角度を画定し、該遠位屈曲部は、該第 1 の角度より大きい第 2 の角度を画定し、該ヒンジ要素は、該細長い管状シャフトの該遠位端の近位かつ該遠位屈曲部の遠位に位置し、該遠位屈曲部は、該近位屈曲部と該ヒンジ要素との間に位置し、該細長い管状シャフトの遠位部分は、該細長い管状シャフトの該ヒンジ要素と該遠位端との間に延在し、該細長い管状シャフトの中央部分は、該ヒンジ要素と該近位屈曲部との間に延在し、該遠位部分は、該細長い管状シャフトの該ヒンジ要素と該遠位端との間で該側壁を通して延在するウィンドウを含む、細長い管状シャフトと、

該細長い管状シャフトの該管腔内に配置される作業要素であって、該作業要素は、該ウィンドウを通して該治療部位で該手技を行うために構成され、該第 1 および第 2 の角度は、該治療部位で該血管の壁に対して該ウィンドウが付勢されるように、該近位屈曲部と該ヒンジ要素との間に、直径 D より大きい該細長い管状シャフトの最大偏位を形成するように選択される、作業要素と

を備える、カテーテル。

(項目 2)

上記近位および遠位屈曲部は、第 1 の平面内に位置するように構成され、上記ヒンジ要素は、該第 1 の平面内でのみ、上記中央部分に対する上記遠位部分の屈曲を許容するように構成される、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 3)

上記第 1 および第 2 の角度は、約 0 . 0 5 ~ 0 . 5 0 ポンドの範囲の力で上記血管の壁に対して上記ウィンドウを付勢するように選択される、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 4)

上記第 1 の角度は、約 9 0 ° ~ 1 5 0 ° の範囲であり、上記第 2 の角度は、約 1 0 0 ° ~ 1 8 0 ° の範囲である、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 5)

上記近位屈曲部から上記遠位屈曲部までの長さは、該遠位屈曲部から上記ヒンジ要素までの長さよりも長い、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 6)

上記近位屈曲部と上記遠位屈曲部との間の長さは、約 0 . 5 ~ 2 . 0 インチの範囲である、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 7)

上記遠位屈曲部と上記ヒンジ要素との間の長さは、約 0 . 3 7 5 ~ 0 . 6 2 5 インチの範囲である、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 8)

上記最大偏位は、約 3 ~ 4 0 m m の範囲である、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 9)

上記細長い管状シャフトを受容するようにサイズ決定される管腔を画定する本体を有するシャフト操作部材をさらに備え、

該シャフト操作部材は、対向するシャフト係合要素を該本体内にさらに有し、該シャフト係合要素は、該シャフト係合要素が該細長い管状シャフトに係合し、該細長い管状シャフト上で該本体をロックするロック位置と、該本体が自由に回転し、該細長い管状シャフト上を軸方向に並進するロック解除位置との間で移動可能である、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 10)

上記シャフト係合要素は、上記ロック解除位置において付勢されている、項目 9 に記載のカテーテル。

(項目 1 1)

上記作業要素は、アテローム切除術用切除デバイスである、項目 1 に記載のカテーテル。

(項目 1 2)

血管の管腔における治療部位で手技を行うためのカテーテルであって、

遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトであって、該細長い管状シャフトは、連続的に減少する曲率半径を有する湾曲した遠位部分を有し、該連続的に減少する曲率半径は、該細長い管状シャフトの該遠位部分の近位端から該遠位端まで第 1 の平面内に配向され、該遠位部分は、該細長い管状シャフトの該遠位端の近位に位置するヒンジ要素を含み、該ヒンジ要素は、該遠位部分を、該ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの該遠位端との間の遠位セグメントと、該ヒンジ要素と該遠位部分の該近位端との間の近位セグメントとに分割し、該ヒンジ要素は、該第 1 の平面内でのみ、該近位セグメントに対して該遠位セグメントが屈曲することを許容するように構成され、該遠位セグメントは、該ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの該遠位端との間で該側壁を通して延在するウィンドウを含む、細長い管状シャフトと、

該細長い管状シャフトの該管腔内に配置される作業要素であって、該作業要素は、該ウィンドウを通して該治療部位で該手技を行うために構成され、該連続的に減少する曲率半径は、使用中に、該治療部位で該血管の壁に対して該ウィンドウを付勢するように選択される、作業要素と

を備える、カテーテル。

(項目 1 3)

上記湾曲した遠位部分は、約 90° ~ 720° の範囲の連続的な曲線を形成する、項目 1 2 に記載のカテーテル

(項目 1 4)

上記湾曲した遠位部分の最大曲げ径は、約 3 mm ~ 50 mm の範囲である、項目 1 2 に記載のカテーテル

(項目 1 5)

上記細長い管状シャフトを受容するようにサイズ決定される管腔を画定する、本体を有するシャフト操作部材をさらに備え、該シャフト操作部材は、対向するシャフト係合要素をさらに有し、該シャフト係合要素は、該シャフト係合要素が該細長い管状シャフトに係合し、該細長い管状シャフト上で該本体をロックするロック位置と、該本体が自由に回転し、該細長い管状シャフト上を軸方向に並進するロック解除位置との間で移動可能である、項目 1 2 に記載のカテーテル。

(項目 1 6)

上記シャフト係合要素は、上記ロック解除位置において付勢されている、項目 1 5 に記載のカテーテル。

(項目 1 7)

上記作業要素は、アテローム切除術用切除デバイスである、項目 1 2 に記載のカテーテル。

(項目 1 8)

血管の管腔における治療部位で手技を行うための方法であって、

遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトを提供するステップであって、該細長い管状シャフトは、近位屈曲部と、遠位屈曲部と、ヒンジ要素とを有し、該近位屈曲部は、ゼロより大きい第 1 の角度を画定し、該遠位屈曲部は、該第 1 の角度より大きい第 2 の角度を画定し、該近位屈曲部および遠位屈曲部は、第 1 の方向に配向され、該ヒンジ要素は、該細長い管状シャフトの該遠位端の近位かつ該遠位屈曲部の遠位に位置し、該遠位屈曲部は、該近位屈曲部と該ヒンジ要素との間に位置し、該細長い管状シャフトの遠位部分は、該ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの該遠位端との

10

20

30

40

50

間に延在し、該細長い管状シャフトの中央部分は、該ヒンジ要素と該近位屈曲部との間に延在し、該遠位部分は、該ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの該遠位端との間で該側壁を通り延在するウィンドウを含む、ステップと、

該血管の該管腔を通して、該細長い管状シャフトを該治療部位まで前進させるステップと、

該治療部位で所望の場所において該血管の壁に対して該ウィンドウを付勢するために、該近位屈曲部および該遠位屈曲部が、該ヒンジ要素で、該細長い管状シャフトの該遠位部分を、該細長い管状シャフトの該中央部分に対して該第1の方向の反対である第2の方向に屈曲させる位置に、該細長い管状シャフトを配向するステップと、

該ウィンドウが該血管の壁に対して付勢されている間に、該細長い管状シャフトの該管腔内に配置される作業要素を用いて、該ウィンドウを通して該治療部位で手技を行うステップと

を含む、方法。

(項目19)

上記ヒンジ要素は、上記第1および第2の方向においてのみ、上記中央部分に対する上記遠位部分の屈曲を許容するように構成される、項目18に記載の方法。

(項目20)

上記第1および第2の角度は、約0.05~0.50ポンドの範囲の力で上記血管の壁に対して上記ウィンドウを付勢するように選択される、項目18に記載の方法。

(項目21)

上記第1の角度は、約90°~150°の範囲であり、上記第2の角度は、約100°~180°の範囲である、項目18に記載の方法。

(項目22)

上記近位屈曲部から上記遠位屈曲部までの長さは、該遠位屈曲部から上記ヒンジ要素までの長さよりも長い、項目18に記載の方法。

(項目23)

上記近位屈曲部と上記遠位屈曲部との間の長さは、約0.5~2.0インチの範囲である、項目18に記載の方法。

(項目24)

上記遠位屈曲部と上記ヒンジ要素との間の長さは、約0.375~0.625インチの範囲である、項目18に記載の方法。

(項目25)

上記第1および第2の角度は、上記近位屈曲部と上記ヒンジ要素との間に、上記治療部位の該血管の直径よりも大きい上記細長い管状シャフトの最大偏位を形成するように選択される、項目18に記載の方法。

(項目26)

上記作業要素は、アテローム切除術用切除デバイスであり、上記手技は、上記血管の壁から物質を除去することを含む、項目18に記載の方法。

(項目27)

血管の管腔における治療部位で手技を行うための方法であって、

遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトを提供するステップであって、該細長い管状シャフトは、連続的に減少する曲率半径を有する湾曲した遠位部分を有し、該連続的に減少する曲率半径は、該遠位部分の近位端から該細長い管状シャフトの該遠位端まで第1の方向に配向され、該遠位部分は、該細長い管状シャフトの該遠位端の近位に位置するヒンジ要素を含み、該ヒンジ要素は、該遠位部分を、該ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの該遠位端との間の遠位セグメントと、該ヒンジ要素と該遠位部分の該近位端との間の近位セグメントとに分割し、該ヒンジ要素は、該第1の方向および該第1の方向の反対である第2の方向にのみ、該近位セグメントに対して該遠位セグメントが屈曲することを許容するように構成され、該遠位セグメントは、該ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの該遠位端との間で該側壁を通り延在するウィンドウを含む

10

20

30

40

50

、ステップと、

該血管の該管腔を通して、該細長い管状シャフトを該治療部位まで前進させるステップと、

該治療部位で所望の場所において該血管の壁に対して該ウィンドウを付勢するために、該湾曲した遠位部分の該連続的に減少する曲率半径が、該ヒンジ要素で、該遠位セグメントを該近位セグメントに対して該第2の方向に屈曲させる位置に、該細長い管状シャフトを配向するステップと、

該ウィンドウが該血管の該壁に対して付勢されている間に、該細長い管状シャフトの該管腔内に配置される作業要素を用いて、該ウィンドウを通して該治療部位で手技を行うステップと

を含む、方法。

(項目28)

上記湾曲した遠位部分は、約90°～720°の範囲の連続的な曲線を形成する、項目27に記載の方法。

(項目29)

上記湾曲した遠位部分の最大曲げ径は、約3mm～50mmの範囲内である、項目27に記載の方法。

(項目30)

カテーテルのシャフトを操作するためのデバイスであって、

該カテーテルの該シャフトを受容するようにサイズ決定される管腔を有する本体部分と

、

該本体部分で囲まれた第1および第2のシャフト係合面を有するシャフト係合部材であって、該第1および第2のシャフト係合面が該シャフトに係合し、該本体を該シャフト上でロックするように構成されるロック位置と、該本体が自由に回転し、該細長い管状シャフト上を軸方向に並進するロック解除位置とを有するシャフト係合部材と

を備える、デバイス。

(項目31)

上記シャフト係合面は、上記ロック解除位置において付勢されている、項目30に記載のデバイス。

(項目32)

血管の壁の部位にアクセスするためのカテーテルであって、

遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトを備え

、

該細長い管状シャフトは、第1の屈曲部と、該第1の屈曲部の遠位に所定の距離で位置する第2の屈曲部と、該側壁を通り延在するウィンドウとを有し、該ウィンドウは、該細長い管状の該第2の屈曲部の遠位かつ該遠位端の近位に位置し、該第1の屈曲部は、ゼロより大きい第1の角度を画定し、該第2の屈曲部は、該第1の角度より大きい第2の角度を画定し、該第1および第2の角度ならびに該所定の距離は、使用中に、該血管の壁の該部位に対して該ウィンドウを付勢するように選択される、

カテーテル。

(項目33)

上記細長い管状シャフトは、上記ウィンドウの近位かつ上記第2の屈曲部の遠位に位置するヒンジ要素をさらに含む、項目32に記載のカテーテル。

(項目34)

上記細長い管状シャフトの上記管腔内に配置される作業要素をさらに備え、該作業要素は、上記ウィンドウを通して、上記血管の壁の上記部位で手技を行うために構成されている、項目32に記載のカテーテル。

(項目35)

上記細長い管状シャフトは、上記ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの上記遠位端との間に遠位部分を含み、該ヒンジ要素は、該遠位部分が屈曲するピボット点として構成され

10

20

30

40

50

る、項目 3 3 に記載のカテーテル。

(項目 3 6)

上記遠位部分は縦軸を有し、上記ヒンジ要素は、使用中に、上記血管の壁の上記部位に対して上記ウィンドウが付勢されると、該遠位部分が、該遠位部分の該縦軸が該血管の縦軸に実質的に平行になるように位置付けられるように構成されている、項目 3 5 に記載のカテーテル。

(項目 3 7)

上記第 1 および第 2 の屈曲部は、第 1 の平面内に位置するように構成され、上記ヒンジ要素は、該第 1 の平面内でのみ、該ヒンジ要素の遠位の上記細長い管状部材の屈曲を許容するように構成される、項目 3 3 に記載のカテーテル。

(項目 3 8)

上記第 1 および第 2 の角度は、約 0 . 0 5 ~ 0 . 5 0 ポンドの範囲の力で上記血管の壁に対して上記ウィンドウを付勢するように選択される、項目 3 2 に記載のカテーテル。

(項目 3 9)

上記第 1 の角度は、約 9 0 ° ~ 1 5 0 ° の範囲であり、上記第 2 の角度は、約 1 0 0 ° ~ 1 8 0 ° の範囲である、項目 3 2 に記載のカテーテル。

(項目 4 0)

上記第 1 の屈曲部から上記第 2 の屈曲部までの長さは、該第 2 の屈曲部から上記ヒンジ要素までの長さよりも長い、項目 3 3 に記載のカテーテル。

(項目 4 1)

上記第 1 の屈曲部と上記第 2 の屈曲部との間の長さは、約 0 . 5 ~ 2 . 0 インチの範囲である、項目 3 2 に記載のカテーテル。

(項目 4 2)

上記第 2 の屈曲部と上記ヒンジ要素との間の長さは、約 0 . 3 7 5 ~ 0 . 6 2 5 インチの範囲である、項目 3 3 に記載のカテーテル。

(項目 4 3)

上記作業要素は、アテローム切除術用切除デバイスである、項目 3 4 に記載のカテーテル。

(項目 4 4)

血管の管腔における治療部位で手技を行うためのカテーテルであって、
遠位端および近位端ならびに管腔を画定する側壁を有する、細長い管状シャフトを備え、該細長い管状シャフトは、近位屈曲部と、遠位屈曲部と、ヒンジ要素とを有し、該近位屈曲部は、ゼロより大きい第 1 の角度を画定し、該遠位屈曲部は、該第 1 の角度より大きい第 2 の角度を画定し、該ヒンジ要素は、該細長い管状シャフトの該遠位端の近位かつ該遠位屈曲部の遠位に位置し、該遠位屈曲部は、該近位屈曲部と該ヒンジ要素との間に位置し、該細長い管状シャフトの遠位部分は、該ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの該遠位端との間に延在し、該細長い管状シャフトの中央部分は、該ヒンジ要素と該近位屈曲部との間に延在し、該遠位部分は、該ヒンジ要素と該細長い管状シャフトの該遠位端との間で該側壁を通り延在するウィンドウを含み、該近位屈曲部、該遠位屈曲部、および該ヒンジ要素は、該治療部位で該血管の壁に対して該ウィンドウを付勢するように構成されている

カテーテル。

(項目 4 5)

上記細長い管状シャフトの上記管腔内に配置される作業要素をさらに備え、該作業要素は、使用中に、上記ウィンドウが上記血管の上記壁に対して付勢されている場合に、該ウィンドウを通して上記治療部位で上記手技を行うように構成されている、項目 4 4 に記載のカテーテル。

(項目 4 6)

上記近位屈曲部および遠位屈曲部は、第 1 の平面内に位置するように構成され、上記ヒンジ要素は、該第 1 の平面内でのみ、上記中央部分に対する上記遠位部分の屈曲を許容す

10

20

30

40

50

るように構成されている、項目 4 4 に記載のカテーテル。

(項目 4 7)

上記第 1 および第 2 の角度は、約 0 . 0 5 ~ 0 . 5 0 ポンドの範囲の力で上記血管の壁に対して上記ウィンドウを付勢するように選択される、項目 4 4 に記載のカテーテル。

(項目 4 8)

上記第 1 の角度は、約 9 0 ° ~ 1 5 0 ° の範囲であり、上記第 2 の角度は、約 1 0 0 ° ~ 1 8 0 ° の範囲である、項目 4 4 に記載のカテーテル。

(項目 4 9)

上記近位屈曲部から上記遠位屈曲部までの長さは、該遠位屈曲部から上記ヒンジ要素までの長さよりも長い、項目 4 4 に記載のカテーテル。

(項目 5 0)

上記近位屈曲部と上記遠位屈曲部との間の長さは、約 0 . 5 ~ 2 . 0 インチの範囲である、項目 4 4 に記載のカテーテル。

(項目 5 1)

上記遠位屈曲部と上記ヒンジ要素との間の長さは、約 0 . 3 7 5 ~ 0 . 6 2 5 インチの範囲である、項目 4 4 に記載のカテーテル。

(項目 5 2)

上記作業要素は、アテローム切除術用切除デバイスである、項目 4 5 のカテーテル。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 5 】

【図 1 A】図 1 A は、本発明の原則によるシャフトマニピュレータの一実施形態の概略平面図である。

【図 1 B】図 1 B は、図 1 A に示すシャフトマニピュレータの等角図である。

【図 1 C】図 1 C および 1 D は、図 1 A に示すシャフトマニピュレータの線 A - A に沿った横断面図である。

【図 1 D】図 1 C および 1 D は、図 1 A に示すシャフトマニピュレータの線 A - A に沿った横断面図である。

【図 2 A】図 2 A は、本発明の原則によるシャフトマニピュレータの別の実施形態の概略平面図である。

【図 2 B】図 2 B は、図 2 A に示すシャフトマニピュレータの等角図である。

【図 2 C】図 2 C および 2 D は、図 2 A に示すシャフトマニピュレータの線 A - A に沿った横断面図である。

【図 2 D】図 2 C および 2 D は、図 2 A に示すシャフトマニピュレータの線 A - A に沿った横断面図である。

【図 3】図 3 A および 3 B は、本発明の原則によるシャフトマニピュレータの別の実施形態の概略平面図である。

【図 4】図 4 A および 4 B は、本発明の原則によるカテーテルのさらに別の実施形態の概略平面図である。

【図 5】図 5 A から 5 C は、本発明の原則によるカテーテルのさらなる実施形態の概略平面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 6 】

図 1 A ~ 1 D の実施形態を参照すると、本発明は、カテーテルシャフトを操作するためのデバイスを対象とする。本発明は、アテローム切除術用カテーテルに関連して記載されるが、任意の他のカテーテルとともに使用され得る。

【 0 0 1 7 】

アテローム切除術用カテーテル 2 0 は、切除要素等の作業要素 2 2 を有する。切除要素は、カテーテルのシャフト 2 6 のウィンドウ 2 4 を通って伸張し得る。理解され得るように、作業要素は、R F 要素、可視化要素、またはインプラント送達要素等の任意の他の要

10

20

30

40

50

素であり得る。通常、カテーテル 20 は、3 Fr ~ 7 Fr の作業直径および 60 cm ~ 180 cm の作業長さを有し得る。

【0018】

シャフトが回転する間、ハンドル 28 が静止状態を維持できるように、シャフト 26 を回転させることによって作業要素 22 の配向が操作され得る。シャフトは、徐々に回転可能であり得るか、または任意の角度の配向に調節可能であり得る。いくつかの実施形態において、シャフトは、穏やかなトルクをシャフトに与えたときに、ハンドルに対するシャフトの回転を許容する様式でハンドルに連結される。他の実施形態において、シャフトは、穏やかなトルクをシャフトに与えたときに、ハンドルに対するシャフトの回転を許容しない様式でハンドルに回転可能に固定される。

10

【0019】

シャフトマニピュレータ 10 は、回転可能かつ摺動可能にシャフト 26 に連結され、片手で使用するために構成される。マニピュレータ 10 は、管腔 11、ボタン 14、ばね 16、およびピボットピン 18 を有する本体 12 から構成される。ボタン 14 は、ピボットピンが摺動可能に嵌まるための孔を有するアーム 14 から構成される。本体 12 およびボタン 14 は、ポリカーボネート、ナイロン、または他の材料で作られてもよく、所望の構成になるように、射出成形され得るか、または他の方法で製造され得る。本体 12 は、2つの半分体として成形されてもよく、半分体は、ボタン、ピボットピン、およびばねを本体に取り付けた後、超音波、スナップフィット、接着剤、または他の手段によって一緒に結合される。一実施形態において、本体 12 の 2つの半分体は、図 1B の線 A - A によっ

20

【0020】

マニピュレータ 10 は、通常、ばね 16 が伸張したロック解除（図 1C）位置にあり、ボタン 14 の面 14a をシャフト 26 から遠ざける。マニピュレータは、ユーザがシャフトに沿って任意の所望の位置にマニピュレータ 10 を容易に動かすことを許容するように、通常はロックが解除されている。例えば、ユーザは、一方の手でハンドル 28 を保持しながら、切開付近または導入器シース付近のシャフトの一部分等の、シャフトの露出した遠位部分まで、片手でマニピュレータを移動させることができる。一旦、マニピュレータがシャフトに沿って所望の場所に位置付けられると、シャフト 26 の回転または並進（またはその両方）は、ユーザが片手でボタン 14 の面 14b を互いに接近するように押し、その後、同じ手でマニピュレータ 10 を回転または並進させることによって達成され得る（図 1D）。

30

【0021】

次に、図 1A ~ 1D のカテーテルおよびマニピュレータの使用について説明する。カテーテル 20 は、任意の既知の様式で患者内に導入される。ユーザがカテーテルを操作することを所望する場合は、ユーザはマニピュレータ 10 を把持し、カテーテルを操作するために適切な場所まで移動させる。次いで、ユーザは、面 14b を押すことによってシャフト上でマニピュレータをロックし、シャフト 26 と摩擦接触するように、ばね 16 の力に打ち勝ち、面 14a を移動させる。次いで、カッター 22 の回転、並進、またはその両方を生じさせてアテローム等の組織と接触させるように、マニピュレータを回転させるか、並進させるか、またはその両方が行われる。いくつかの実施形態において、カッター 22 は、ウィンドウ 24 の外側に半径方向に伸張され、アテロームを切除するためにカッター 22 が伸張した状態で、カテーテル 20 が血管を通して前進させられる。いくつかの実施形態において、アテロームは、カッター 22 によってカテーテルの内部に方向付けられる。

40

【0022】

シャフトマニピュレータは、通常はロック解除位置にあると記載してきたが、他の実施

50

形態において、ユーザが顎部に圧力を加えて顎部を閉じるのではなく、顎部を開くように、シャフトマニピュレータが通常ロック位置にあり得る。図 2 A ~ 2 D は、通常ロック位置にあるように構成されるシャフトマニピュレータ 30 を示す。マニピュレータ 30 は、回転可能かつ摺動可能にシャフト 26 に連結され、片手で使用するために構成される。マニピュレータ 30 は、管腔 31、アーム 34、ばね 36、およびピボットピン 38 を有する本体 32 から構成される。アーム 34 は、ピボットピンが摺動可能に嵌まるための孔を有し、面 34 a を有し、拡張され得る端部 34 b を有する。本体 32、アーム 34、面 34 a、ばね 36、およびピボットピン 38 は、実質的に、本体 12、ボタン 14、面 14 a、ばね 16、およびピボットピン 38 についてそれぞれ上述したような材料からなり、製造され、組み立てられ得る。

10

【0023】

マニピュレータ 30 は、通常、ばね 36 が伸張したロック（図 2 C）位置にあり、アーム 34 の面 34 a をシャフト 26 と摩擦接触させる。マニピュレータは、ユーザがシャフト 26 を容易に回転または並進させること（またはその両方）を許容するように、通常はロックされている。面 34 a をシャフト 26 と接触させないようにアーム 34 b を互いに接近するように押し（図 2 D）、その後、シャフト 26 上でマニピュレータ 30 を回転または並進させること（またはその両方）によって、ユーザは、シャフト 26 に沿って任意の所望の位置まで片手でマニピュレータ 30 を移動させることができる。例えば、ユーザは、切開付近または導入器シース付近のシャフトの一部分等の、シャフトの露出した遠位部分まで、マニピュレータを移動させることができる。マニピュレータを使用することの利点は、一方の手はハンドル 28 を保持しながら、シャフトに沿って片手で容易にマニピュレータの位置付けおよび操作ができることである。

20

【0024】

次に、図 2 A ~ 2 D のカテーテルおよびマニピュレータの使用について説明する。カテーテル 20 は、任意の既知の様式で患者内に導入される。ユーザがカテーテルを操作することを所望する場合は、ユーザはマニピュレータ 30 を把持し、端部 34 b を押すことによってマニピュレータをシャフトからロック解除し、シャフト 26 と摩擦接触しないように面 34 a を移動させる。次いで、ユーザは、カテーテルを操作するために適切な場所までマニピュレータ 30 を移動させる。次いで、端部 34 b 上の圧力が除去され、ばね 36 が、シャフト 26 と摩擦接触するように面 34 a を移動させることが可能となる。次いで、カッター 22 の回転、並進、またはその両方を生じさせてアテローム等の組織と接触させるように、マニピュレータを回転させるか、並進させるか、またはその両方が行われる。いくつかの実施形態において、カッター 22 は、ウィンドウ 24 の外側に半径方向に伸張され、アテロームを切除するためにカッター 22 が伸張した状態で、カテーテル 20 が血管を通過して前進させられる。いくつかの実施形態において、アテロームは、カッター 22 によってカテーテルの内部に方向付けられる。

30

【0025】

図 3 A および 3 B の実施形態を参照すると、マニピュレータ 45 とともに使用するための別のカテーテル 40 が示される。カテーテル 40 は、上述したカテーテル 20 と同様であり得るが、上述したシャフト 26 または別のシャフトと同様のシャフト 46 を有する作業要素を伴う任意の他のカテーテルであり得、いずれの場合にもループ 42 が追加される。マニピュレータ 45 は、上述したマニピュレータ 10、30 から構成され得るか、または別のマニピュレータであり得る。ハンドル 48 は、上述したハンドル 28 と同様であり得るが、任意の他のハンドルであり得る。

40

【0026】

カテーテル 40 は、マニピュレータとハンドルとの間に位置するループ 42 を有するシャフト 46 を含む。ループ 42 は、シャフトが操作されるとループを形成するように設計される可撓性カテーテル部分でできていてもよいが、または前成形されたループのカテーテル部分であり得、形成されると間隙 44 から構成される。シャフト 46 は、ハンドルに対してシャフトが回転または並進しないように、ハンドル 48 に固定的に連結される。マ

50

ニピュレータ 4 5 を回転または並進させると、ループ 4 2 は、ハンドルの配向または位置を変更する必要なく、マニピュレータによってシャフトの遠位部分が回転または並進されるように十分可撓性である。ハンドル 4 8 に対してシャフト 4 6 を回転または並進させる間、ハンドル 4 8 の位置を変化させないよう維持することを可能にしながら、シャフト 4 6 の回転または並進に対応するように、ループ 4 2 の直径 4 7 は大きくなってもまたは小さくなってもよく、間隙 4 4 は増加するかまたは減少するかまたはその両方であり得る。

【 0 0 2 7 】

次に、図 3 A および 3 B のカテーテルの使用について説明する。カテーテルは、任意の既知の様式で患者内に導入される。ユーザがカテーテルを操作することを所望する場合は、ユーザはマニピュレータ 1 0 を把持し、それを、カテーテルを操作するために適切な場所まで移動させる。次いで、ユーザは、シャフト上でマニピュレータをロックする。シャフトが操作されると、ハンドルの位置を変化させずに、シャフトの回転、並進、またはその両方に対応するために、ループは、必要に応じて間隙を縮小、拡張、または変化させる。いくつかの実施形態において、カッター 2 2 は、ウィンドウ 2 4 の外側に半径方向に伸張され、アテロームを切除するためにカッター 2 2 が伸張した状態で、カテーテル 2 0 が血管を通過して前進させられる。いくつかの実施形態において、アテロームは、カッター 2 2 によってカテーテルの内部に方向付けられる。

【 0 0 2 8 】

図 4 A および 4 B は、マニピュレータ 5 5 とともに使用するための別のカテーテル 5 0 を示す。シャフトの遠位部分は、切除要素を血管壁に対して付勢するための並置力 (a p p o s i t i o n f o r c e) を提供するように成形される。カテーテル 5 0 は、上述したカテーテル 2 0 と同様であり得るが、上述したシャフト 5 6 または別のシャフトと同様のシャフト 5 6 を有する作業要素を伴う任意の他のカテーテルであり得、いずれの場合にも、ジョグ 5 1 j および前形成された屈曲部 5 1 p、5 1 d が追加される。カテーテル 5 0 はまた、それぞれ、作業要素 2 2 およびウィンドウ 2 4 と構造、材料、および機能において同様であり得る作業要素 5 2 およびウィンドウ 5 4 から構成される。カテーテルが血管内に位置付けられると作業要素 5 2 が血管壁に対して付勢されるように、ウィンドウ 5 4 は、シャフト上の半径方向内側の位置に位置する。ジョグ 5 1 j および前形成された屈曲部 5 1 p、5 1 d は、連携して作業要素 5 2 を付勢し、血管内の切除される物質と接触させる。マニピュレータ 5 5 は、上述したマニピュレータ 1 0、3 0 から構成され得るか、または別のマニピュレータであり得る。マニピュレータ 5 5 をカテーテル 5 0 とともに使用することは任意的である。ハンドル 5 8 は、上述したハンドル 2 8 と同様であり得るが、任意の他のハンドルであり得る。

【 0 0 2 9 】

カテーテルシャフト 5 6 は、ジョグ 5 1 j および前形成された屈曲部 5 1 p、5 1 d を含む。ジョグ 5 1 j は、シャフト 5 6 の遠位部分 5 6 d がシャフト 5 6 の中央部分 5 6 m に対して急に屈曲することを許容するヒンジ構造から構成される。ジョグを行うことが可能なカテーテル構造は、2004年7月21日に出版され、米国特許第2005/0177068A1として公開された米国特許出願第10/896,741号の段落[0092]~[0094]、[0100]~[0102]、[0105]~[0107]、ならびに図1、1A、2、4A、および4Bにさらに記載される。米国特許公開公報US2005/0177068号の内容すべては、参照により本明細書に組み込まれる。一実施形態において、前形成された屈曲部は、中央部分および中央部分の近位のカテーテルシャフトの部分が第1の平面内に位置するように形成され、ヒンジ要素は、第1の平面内でのみ、中央部分に対する遠位部分の屈曲を許容するように構成される。前形成された屈曲部 5 1 p、5 1 d は、カテーテル 5 6 に金型の形状を取らせるように、遠位部分 5 6 d を金型内に拘束し、その後、過熱することによって形成され得るか、または、当業者に既知である他の手段によって形成され得る。前形成された屈曲部 5 1 p は、前形成された屈曲部 5 1 d の角度 5 3 d よりも小さい角度 5 3 p を有する。90~150度の前形成された屈曲部 5 1 p の角度が企図される。一実施形態において、前形成された屈曲部 5 1 p の角度は、

100～120度である。他の実施形態において、角度53pは、95、105、110、115、125、130、または140度である。100～180度の前形成された屈曲部51dの角度53dが企図される。一実施形態において、前形成された屈曲部51dの角度は、120～140度である。他の実施形態において、角53dは、110、130、150、160、または170度である。前形成された屈曲部51pから前形成された屈曲部51dまでの長さは、概して、前形成された屈曲部51dからジョグ51jまでの長さよりも長い。0.5～2.0インチの前形成された屈曲部51pから前形成された屈曲部51dまでの長さが企図される。一実施形態において、前形成された屈曲部51pから前形成された屈曲部51dまでの長さは、1.00～1.25インチである。他の実施形態において、前形成された屈曲部51pから前形成された屈曲部51dまでの長さは、0.75、1.5、または1.75インチである。0.125～1.0インチの前形成された屈曲部51dからジョグ51jまでの長さが企図される。一実施形態において、前形成された屈曲部51dからジョグ51eまでの長さは、0.375～0.625インチである。

いくつかの実施形態において、前形成された屈曲部51dからジョグ51jまでの長さは、0.25、0.5、0.75、または0.875インチである。組み合わせた屈曲部51d、51pならびに屈曲部間および屈曲部とジョグとの間の距離により、カテーテル56は、カテーテル56の非屈曲部分からジョグ56jまでの最大偏位56eを有する。一般に、本発明のカテーテルは、そのカテーテル50が使用される血管または導管の直径よりも大きい偏位を有するように選択される。3～40ミリメートルの偏位56eが企図される。一実施形態において、偏位56eは、5～8mmである。いくつかの実施形態において、偏位56eは、4、5、6、7、8、10、12、15、20、25、30、または35ミリメートルである。

【0030】

カテーテル50が、拘束されない偏位56eよりも小さい直径Dの血管V内に位置付けられると、前形成された屈曲部51pおよび51dは、それらの偏向されていない前形成された角度よりも大きな角度になることを余儀なくされ、その一方で、ジョグ51jは、カテーテル50の最遠位部分が血管Vの内壁に沿って配向されることを可能にする。前形成された屈曲部がそれらの偏向されていない前形成された角度に戻ろうとすると、ジョグ56jと屈曲部51p、51dとの間のこの連携により、ウィンドウ54を押すかまたは付勢して血管Vの内壁と接触させる。前形成された屈曲部51dは、血管径の小さい端部で血管Vの内壁に対するカッター52およびウィンドウ54の並置力を維持する。血管径が増加するにつれて、前形成された屈曲部51pは、最終的にはカテーテルの先端にも並置力を印加し始める。0.05～0.51bの付勢力が企図される。一実施形態において、付勢力は、0.11bである。いくつかの実施形態において、付勢力は、0.075、0.2、0.3、または0.41bである。カッター等の作業要素52は、アテローム等の切除される物質と接触するように、ウィンドウ54を通して伸張され得る。切除中は、カッターを血管の内部表面から離れるように偏向させる傾向にある切除力が、上述したように生成される付勢力によって抵抗を受ける。シャフト56の遠位部分は、ウィンドウ54が確実に円周方向に配向され、切除される物質と接触するように、マニピュレータ55（使用される場合は）によって回転させられるか、並進させられるか、またはその両方が行われ得る。

【0031】

次に、図4Aおよび4Bのカテーテルの使用について説明する。血管Vの内径よりも大きい偏位56eを有するカテーテル50が選択される。任意で、カテーテルは、物質が除去される血管Vの場所まで、任意の既知の様式で、ガイドワイヤ上で患者内に導入される。ガイドワイヤ上で導入される場合、カテーテルは、ある程度真っ直ぐになる傾向があり、その場所までガイドワイヤに従う。前形成された屈曲部51p、51dは、ジョグ51jと連携して、血管Vの内壁に対してウィンドウ54を付勢する。いくつかの実施形態において、カッター52は、ウィンドウ54の外側に半径方向に伸張され、アテロームを切

除するためにカッター 5 2 が伸張した状態で、カテーテル 5 0 が血管を通して前進させられる。いくつかの実施形態において、アテロームは、カッター 5 2 によってカテーテルの内部に方向付けられる。任意で、ユーザがカテーテルを操作することを所望する場合は、ユーザはマニピュレータ 5 5 を把持し、カテーテルを操作するために適切な場所まで移動させる。次いで、ユーザは、シャフト 5 6 上でマニピュレータをロックし、ハンドル 5 8 の位置は変化させずに、シャフトを回転させるか、並進させるか、またはその両方を行う。

【 0 0 3 2 】

図 5 A ~ 5 C は、マニピュレータ 6 5 とともに使用するための別のカテーテル 6 0 を示す。シャフトの遠位部分は、血管壁に対して切除要素を付勢するための並置力を提供するように成形される。カテーテル 6 0 は、上述したカテーテル 2 0 と同様であり得るが、上述したシャフト 2 6 または別のシャフトと同様のシャフト 6 6 を有する作業要素を伴う任意の他のカテーテルであり得、いずれの場合にも、ジョグ 6 1 j および連続的に半径が減少する曲線 6 1 が追加される。ジョグ 6 1 j は、構造、材料、および機能において、ジョグ 5 1 j と同様であり得る。カテーテル 6 0 はまた、それぞれ、作業要素 2 2 およびウィンドウ 2 4 と構造、材料、および機能において同様であり得る作業要素 6 2 およびウィンドウ 6 4 から構成される。カテーテルが血管内に位置付けられたときに作業要素 6 2 が血管壁に対して付勢されるように、作業要素 6 2 は、シャフト上の半径方向内側の位置に位置する。ジョグ 6 1 j および連続的に半径が減少する曲線 6 1 は、連携して作業要素 6 2 を付勢し、血管内の切除される物質と接触させる。マニピュレータ 6 5 は、上述したマニピュレータ 1 0、3 0 から構成され得るか、または別のマニピュレータであり得る。マニピュレータ 6 5 をカテーテル 6 0 と使用することは任意的である。ハンドル 6 8 は、上述した 2 8 と同様であり得るが、任意の他のハンドルであり得る。

【 0 0 3 3 】

カテーテルシャフト 6 6 は、ジョグ 6 1 j および連続的に半径が減少する曲線 6 1 を含む。連続的に半径が減少する曲線 6 1 は、遠位部分 6 6 d に金型の形状を取らせるように、カテーテルシャフト 6 6 の遠位部分 6 6 d を金型内に拘束し、その後、過熱することによって形成され得るか、または、当業者に既知である他の手段によって形成され得る。遠位部分 6 6 d は、少なくとも 9 0 度から少なくとも 7 2 0 度まで丸められ得る。図 5 A は、約 3 6 0 度丸められたシャフトを示し、図 5 B は、約 7 2 0 度丸められたシャフトを示す。他の実施形態において、遠位部分 6 6 d は、1 2 0、1 5 0、1 8 0、2 4 0、3 0 0、4 8 0、または 6 0 0 度丸められる。最大曲げ径 6 3 は、3 mm から 5 0 mm まで異なってもよいが、特定の用途によって、最大曲げ径はこの範囲外であり得る。一実施形態において、最大曲げ径は 1 0 ~ 1 2 mm である。他の実施形態において、最大曲げ径は 4、6、8、1 5、2 0、2 5、3 0、または 4 0 mm である。

【 0 0 3 4 】

別の実施形態において、連続的に半径が減少する曲線 6 1 は、多数の個々の前形成された屈曲部（図示せず）から構成され得る。理解され得るように、半径が減少するセクションの数は異なってもよい。例えば、2 ~ 1 0 0 個のセクションを有するカテーテルが企図される。他の実施形態において、カテーテルは、4、6、8、1 0、1 5、2 0、4 0、6 0、7 5、または 1 0 0 個のセクションを有し得る。さらに別の実施形態において、図 5 A ~ 5 C の連続的に変化する実施形態によって開示されるように、カテーテルは無数のセクションを有する。連続的に減少する半径は、血管径の範囲にわたって比較的均一な並置力を提供することが意図される。血管のジオメトリおよびサイズは患者ごとにより異なるため、当然、使用中の実際の並置力はかなり異なってもよいが、シャフトの形状は、様々な血管のサイズにわたって均一な力を提供する傾向にある。

【 0 0 3 5 】

カテーテル 6 0 が、最大曲げ径 6 3 よりも小さい直径 D の血管 V 内に位置付けられると、連続的に半径が減少する曲線 6 1 は直径を増加することを余儀なくされ、その一方で、ジョグ 6 1 j は、カテーテル 6 0 の最遠位部分が血管 V の内壁に沿って配向されることを

可能にする。湾曲部 6 1 がその偏向されていない直径に戻ろうとすると、ジョグ 5 6 j と湾曲部 6 1 との間の連携により、ウィンドウ 6 4 を押すかまたは付勢して血管 V の内壁と接触させる。カッター等の作業要素 6 2 は、アテローム等の切除される物質と接触するように、ウィンドウ 6 4 を通して伸張され得る。切除中は、カッターを血管の内部表面から離れるように偏向させる傾向にある切除力が、上述したように生成される付勢力によって抵抗を受ける。シャフト 6 6 の遠位部分は、ウィンドウ 6 4 が確実に円周方向に配向され、切除される物質と接触するように、マニピュレータ 6 5 (使用される場合は) によって回転させられるか、並進させられるか、またはその両方が行われ得る。

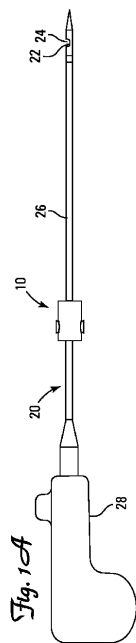
【 0 0 3 6 】

次に、図 5 A ~ 5 C のカテーテルの使用について説明する。カテーテルは、物質が除去される場所まで、任意の既知の様式で、ガイドワイヤ上で患者内に導入される。ガイドワイヤ上で導入される場合、カテーテルは、ある程度真っ直ぐになる傾向があり、その場所までガイドワイヤに従う。湾曲部 6 1 は、ジョグ 6 1 j と連携して、血管 V の内壁に対してウィンドウ 6 4 を付勢する。いくつかの実施形態において、カッター 6 2 は、ウィンドウ 6 4 の外側に半径方向に伸張され、アテロームを切除するためにカッター 6 2 が伸張した状態で、カテーテル 6 0 が血管を通して前進させられる。いくつかの実施形態において、アテロームは、カッター 6 2 によってカテーテルの内部に方向付けられる。任意で、ユーザがカテーテルを操作することを所望する場合は、ユーザはマニピュレータ 6 5 を把持し、カテーテルを操作するために適切な場所まで移動させる。次いで、ユーザは、シャフト 6 6 上でマニピュレータをロックし、ハンドル 6 8 の位置は変化させずに、シャフトを

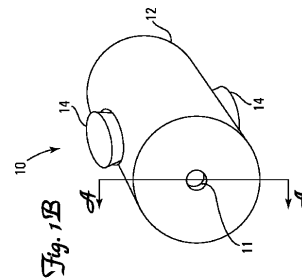
【 0 0 3 7 】

本発明は、好ましい実施形態に関連して記載してきたが、当然、上述した例示的な実施形態から離れて実践され得る。

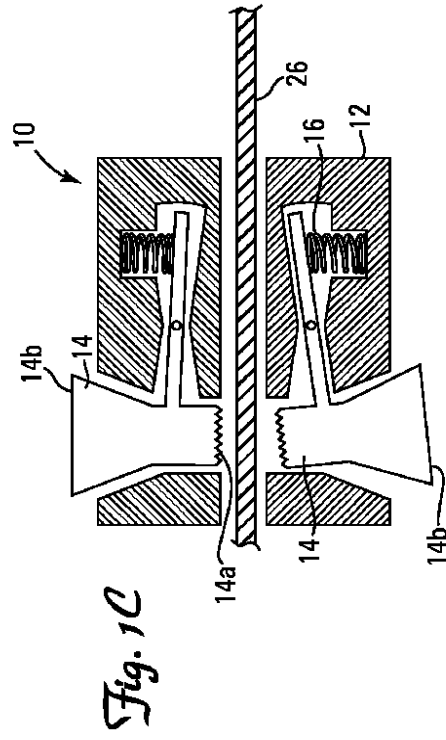
【 図 1 A 】



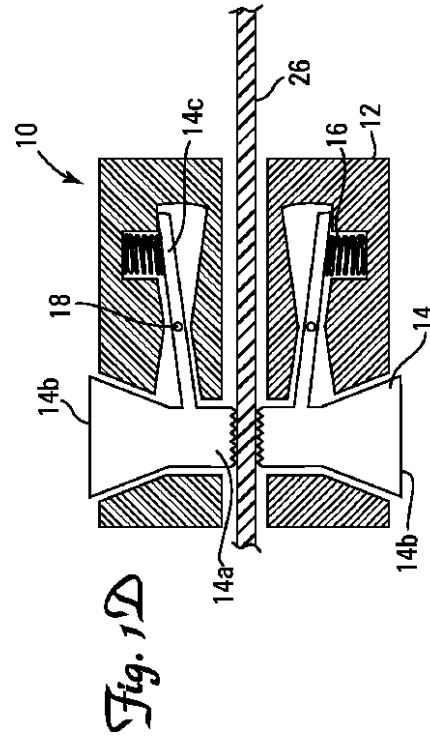
【 図 1 B 】



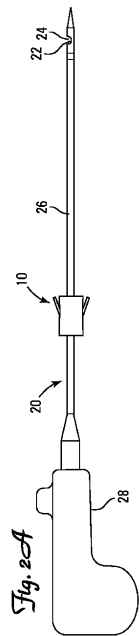
【図 1 C】



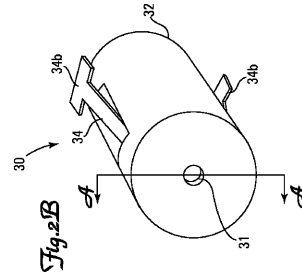
【図 1 D】



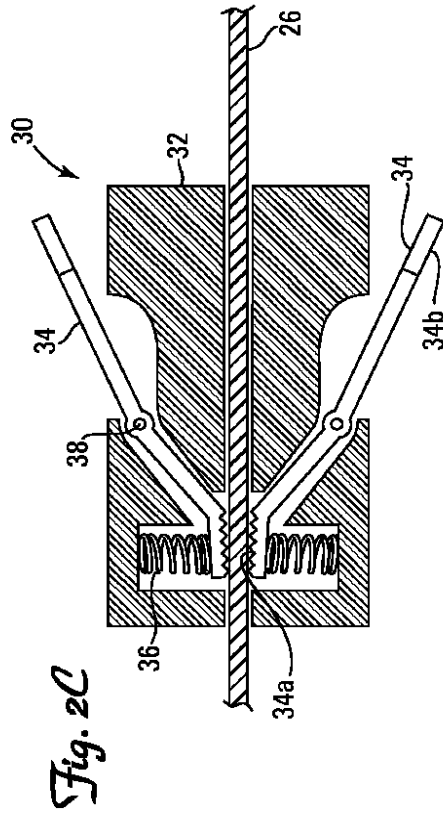
【図 2 A】



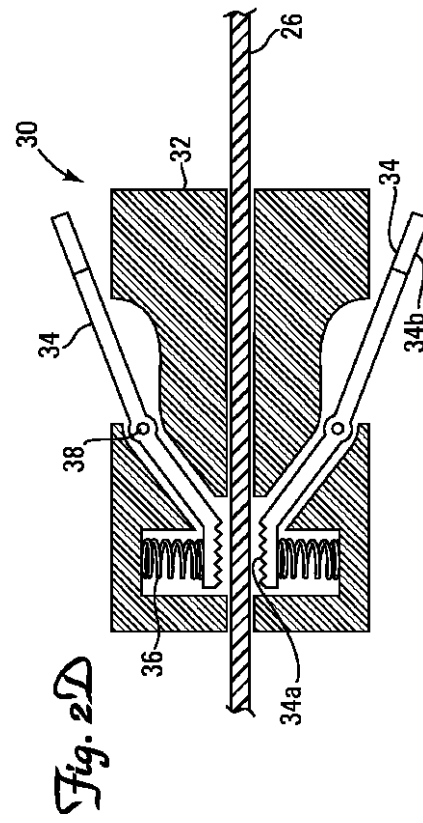
【図 2 B】



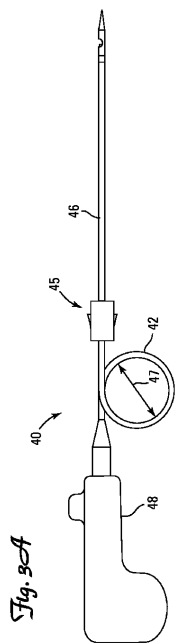
【図 2 C】



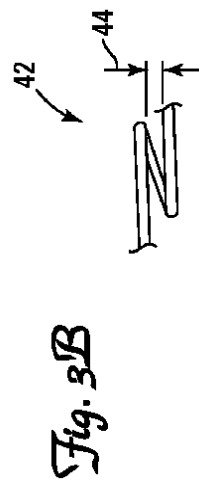
【図 2 D】



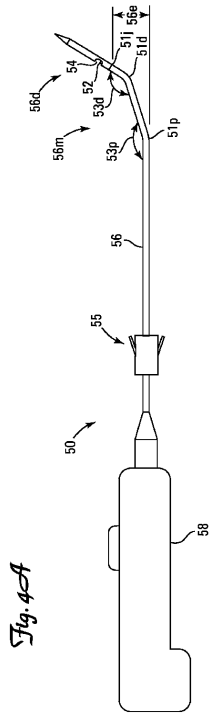
【図 3 A】



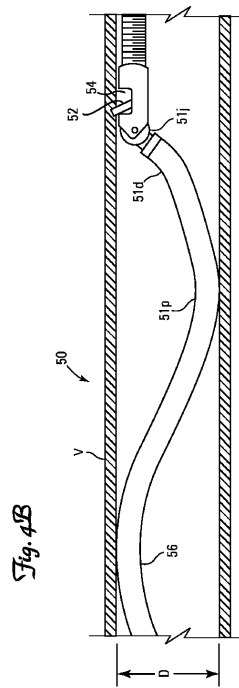
【図 3 B】



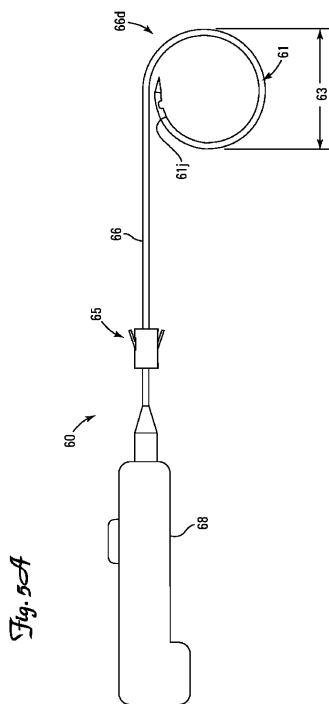
【図 4 A】



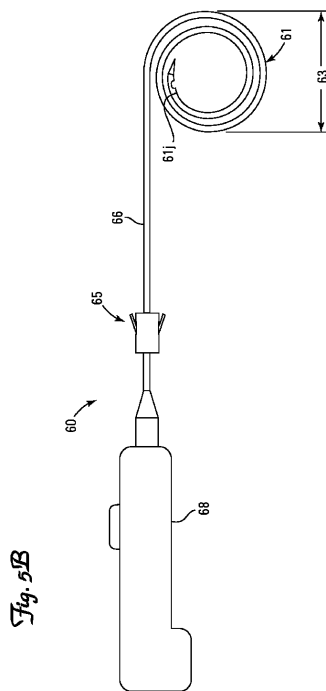
【図 4 B】



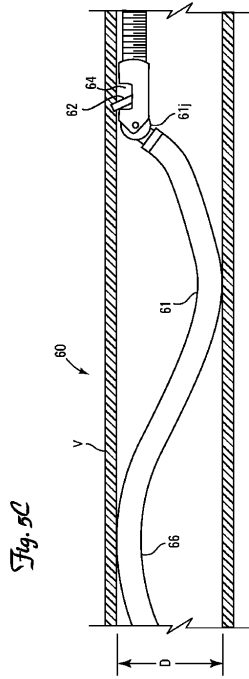
【図 5 A】



【図 5 B】



【図 5 C】



フロントページの続き

- (72)発明者 ハリエフ, トミスラフ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94070, サン カルロス, ルビー アベニュー 25
1
- (72)発明者 マクナール, ラルフ
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, ベイ ロード 515
- (72)発明者 フェル, ブランドン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 94025, メンロ パーク, コールマン アベニュー
900
- (72)発明者 ゲプタ, ブリヤンシュ
アメリカ合衆国 オハイオ 43221, コロンブス, ノース スター ロード 2075
- (72)発明者 オリベラ, ライアン
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95628, フェア オークス, クローバー ヒル レー
ン 794
- (72)発明者 パーム, トーマス
アメリカ合衆国 カリフォルニア 95121, サン ノゼ, セオデン コート 1198

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特開2000-225193(JP, A)
特表2004-516073(JP, A)
米国特許出願公開第2001/0049500(US, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/22