

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7535231号
(P7535231)

(45)発行日 令和6年8月16日(2024.8.16)

(24)登録日 令和6年8月7日(2024.8.7)

(51)国際特許分類 F I
A 6 1 N 1/05 (2006.01) A 6 1 N 1/05

請求項の数 15 (全15頁)

(21)出願番号	特願2021-563104(P2021-563104)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	令和2年4月16日(2020.4.16)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2022-530080(P2022-530080 A)		ヴェ
(43)公表日	令和4年6月27日(2022.6.27)		Koninklijke Philips N.V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2020/060677		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2020/221593		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	令和2年11月5日(2020.11.5)		High Tech Campus 5 2 ,
審査請求日	令和5年4月6日(2023.4.6)		5 6 5 6 AG Eindhoven , N
(31)優先権主張番号	62/840,742		etherlands
(32)優先日	平成31年4月30日(2019.4.30)	(74)代理人	100122769
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士 笛田 秀仙
		(74)代理人	100163809
			弁理士 五十嵐 貴裕
		(72)発明者	ボウ ウェイド アレン

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 リード係合装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

リードのリード管腔内に配置されるように構成されたリード係合装置において、
内側管腔を規定する内面、及び前記内面の反対側の外面を有する壁と、
前記内面から前記外面まで前記壁を通して延在する複数の開口と、
前記壁に結合され、前記外面から外向きに、かつ近位に延在する複数のリード係合フィンガであって、前記複数のリード係合フィンガの各々は、前記複数の開口の1つに隣接して配置され、前記開口の1つを形成するように切断された前記壁の部分を有する、前記複数のリード係合フィンガと、
を有するハイポチューブ、
を有する、リード係合装置。

【請求項 2】

前記内側管腔は、前記ハイポチューブの長手方向軸を規定し、前記複数の開口は、前記ハイポチューブの前記長手方向軸に実質的に平行な面内に配置され、前記複数のリード係合フィンガは、通常、前記長手方向軸に対して鋭角に配置される、請求項 1 に記載のリード係合装置。

【請求項 3】

前記鋭角の少なくとも1つが配置される面が、前記ハイポチューブの前記壁を実質的に二分する、請求項 2 に記載のリード係合装置。

【請求項 4】

10

20

前記鋭角の少なくとも1つは、通常、5乃至45度の範囲である、請求項2に記載のリード係合装置。

【請求項5】

前記内側管腔は、前記ハイポチューブの長手方向軸と、前記長手方向軸の周りに延在する円周方向とを規定し、前記複数のリード係合フィンガは、前記円周方向に湾曲している、請求項1に記載のリード係合装置。

【請求項6】

前記複数のリード係合フィンガのうちの少なくとも1つが、前記壁に結合された遠位端と、前記遠位端の反対側の近位自由端と、0.25乃至6.4mmの範囲内の前記遠位端と前記近位自由端との間の長さを有する、請求項1に記載のリード係合装置。

10

【請求項7】

前記複数のリード係合フィンガは、前記壁から片持ち支持され、前記壁にモノリシックに結合する、請求項1に記載のリード係合装置。

【請求項8】

前記複数のリード係合フィンガは、第1の形状を有し、前記複数の開口は、第2の形状を有し、前記第2の形状は、前記第1の形状と同じであり、前記第1の形状及び前記第2の形状は、長方形である、請求項1に記載のリード係合装置。

【請求項9】

前記ハイポチューブを取り外し可能に受け入れる外側管腔を有する外側シースを更に有する、請求項1に記載のリード係合装置。

20

【請求項10】

リード係合装置を製造する方法において、

内側管腔を規定する内面及び前記内面の反対側の外面を有する壁を有するハイポチューブを提供するステップと、

複数のリード係合フィンガ及び前記内面から前記外面に前記壁を通過して延在し、前記複数のリード係合フィンガに隣接して配置される複数の開口を形成するように前記壁を切断するステップであって、前記リード係合フィンガが、各々、前記開口の1つを形成するように切断された前記壁の部分の有する、ステップと、

前記複数のリード係合フィンガが、通常、前記外面から外向きにかつ近位に延在するように、前記複数のリード係合フィンガを変形させるステップと、

30

【請求項11】

前記壁を切断するステップは、前記壁をレーザ切断するステップを有する、請求項10に記載の方法。

【請求項12】

前記内側管腔は、前記ハイポチューブの長手方向軸を規定し、前記複数のリード係合フィンガを変形させるステップは、前記複数のリード係合フィンガを、通常、前記長手方向軸に対して鋭角に配置させる、請求項10に記載の方法。

【請求項13】

前記鋭角の少なくとも1つが配置される面が、前記ハイポチューブの前記壁を実質的に二分し、前記鋭角のうちの少なくとも1つが、5乃至45度の範囲内にある、請求項12に記載の方法。

40

【請求項14】

前記切断するステップ及び前記変形させるステップが、前記壁に結合された遠位端、前記遠位端の反対側の近位自由端、及び0.25乃至6.4mmの範囲内の前記遠位端と前記近位自由端との間の長さを有する前記複数のリード係合フィンガを提供する、請求項10に記載の方法。

【請求項15】

前記切断するステップは、長方形形状を有する前記複数のリード係合フィンガを提供する、請求項10に記載の方法。

50

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本出願は、参照により本明細書に組み込まれる、2019年4月30日に出願された米国仮出願第62/840,742号の利点を主張する。

【0002】

本明細書に記載される装置は、一般に、心臓植込み型電子装置(「CIED」)リードなどの植込み型リードを係合し、患者の身体から取り外すことを容易化するためのリード係合装置に関し、より具体的には、植込み型リードに係合するための比較的大きな面積を提供するリード係合装置に関する。

10

【背景技術】**【0003】**

様々な医療処置は、心臓植込み型電子装置(「CIED」)のための電気リードのような、患者の身体の内部分にワイヤ状の装置を取り付ける。CIEDリードは、患者の心臓の内壁に取り付けられた電極に通じる導電性ワイヤである。CIEDリードは、典型的には、電気絶縁材料の外側円筒シース内に囲まれるワイヤのコイルである。ワイヤのコイルは、通常、CIEDリードの中心(「ルーメン」)を下に走る中空空間を残す。

【0004】

CIEDリードは、通常、患者内に数年間留置する意図で植え込まれる。このような時間の間に、線維組織は、電極及びリードの部分の上に成長する。CIEDリードは、患者の心臓の内壁への接着を促進するために、しばしば、追加のとげ状構造又はコルク栓抜き型構造を設けられる。

20

【0005】

CIEDリードは、感染、機能不全、静脈閉塞、助言など、様々な理由で時に抜去される必要がある。

【0006】

したがって、リードに牽引力を加えるために、CIEDリードの管腔に挿入され、CIEDリードに取り付けられることができる多数のリード係合装置が、開発されている。しかしながら、これらの装置は、典型的には、局所的な領域においてCIEDリードに取り付けるという欠点を有する。CIEDリード及び/又はCIEDリード係合装置に牽引力を加えることは、CIEDリードが患者から取り外されることができるようになる前に歪められる及び/又は破損される結果となる可能性がある。

30

【発明の概要】**【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

したがって、改善されたリード係合装置を提供することが、望ましい。

【課題を解決するための手段】**【0008】**

本開示は、リードのリード管腔内に配置されるように構成されたリード係合装置を提示する。リード係合装置は、ハイポチューブを含み、ハイポチューブは、内側管腔を規定する内面と、内面の反対側の外面とを有する壁を含む。複数の開口は、内面から外面に向かって壁を通過して延在する。複数のリード係合フィンガが、壁に結合され、外面から外向きに及び近位に延在する。複数のリード係合フィンガの各々は、複数の開口の1つに隣接して配置される。複数のリード係合フィンガは、リード係合装置に第1の力を加える場合に、リード係合装置とリードとの間の相対運動を可能にするように構成されている。複数のリード係合フィンガは、また、リード係合装置に第2の力を加える場合に、リードを係合し、リード係合装置とリードとの間の相対運動を阻止するように構成され、第2の力は、第1の力とは反対方向に加えられる。

40

【0009】

内側管腔が、ハイポチューブの長手方向軸を規定し、複数の開口が、ハイポチューブの

50

長手方向軸と実質的に平行な平面内に配置され、複数のリード係合フィンガが、通常、長手方向軸に対して鋭角に配置される、前段落に記載のリード係合装置。

【0010】

鋭角のうち少なくとも1つが配置される平面が、ハイポチューブの壁を実質的に二分する、前段落のいずれかに記載のリード係合装置。

【0011】

鋭角の少なくとも1つが、通常、5乃至45度の範囲である、前段落のいずれかに記載のリード係合装置。

【0012】

内側管腔が、ハイポチューブの長手方向軸と、長手方向軸の周りに延在する円周方向とを規定し、複数のフィンガが、円周方向に湾曲している、前段落のいずれかに記載のリード係合装置。

10

【0013】

複数のリード係合フィンガのうち少なくとも1つが、壁に結合された遠位端、遠位端の反対側の近位自由端、及び0.01乃至0.25インチの範囲内の遠位端と近位自由端との間の長さを有する、前段落のいずれかに記載のリード係合装置。

【0014】

複数のリード係合フィンガが、壁から片持ち支持される、前段落のいずれかに記載のリード係合装置。

【0015】

複数のリード係合フィンガが、壁にモノリシックに結合する、前段落のいずれかに記載のリード係合装置。

20

【0016】

複数のリード係合フィンガが、第1の形状を有し、複数の開口が、第2の形状を有し、第2の形状が、第1の形状と同じである、前段落のいずれかに記載のリード係合装置。

【0017】

第1の形状及び前記第2の形状が、長方形である、前段落のいずれかに記載のリード係合装置。

【0018】

リード係合装置が、外側管腔を有する外側シースを更に有し、外側管腔が、ハイポチューブを取り外し可能に受け入れる、前段落のいずれかに記載のリード係合装置。

30

【0019】

本開示は、また、リード係合装置を製造するための方法を提示する。本方法は、壁を含むハイポチューブを提供するステップを含み、壁は、内側管腔を規定する内面と、内面の反対側の外面とを含む。本方法は、複数のリード係合フィンガを形成するように壁を切断するステップを更に含む。本方法は、複数のリード係合フィンガが、通常、外面から外向きに、近位に延在するように、複数のリード係合フィンガを変形するステップを含む。

【0020】

壁を切断するステップが、壁をレーザ切断するステップを有する、前段落に記載の方法。

【0021】

変形するステップが、壁を通して内面から外面まで延在し、複数のリード係合フィンガに隣接して配置される複数の開口を形成するステップを更に有する、前段落のいずれかに記載の方法。

40

【0022】

内側管腔が、ハイポチューブの長手方向軸を規定し、複数のリード係合フィンガを変形するステップが、複数のリード係合フィンガに、通常、長手方向軸に対して鋭角に配置させる、前述の段落のいずれかに記載の方法。

【0023】

鋭角のうち少なくとも1つが配置される平面が、ハイポチューブの壁を実質的に二分する、前段落のいずれかに記載の方法。

50

【 0 0 2 4 】

鋭角のうちの少なくとも1つが、5乃至45度の範囲にある、前段落のいずれかに記載の方法。

【 0 0 2 5 】

切断及び変形が、壁に結合された遠位端と、遠位端と反対側の近位自由端と、0.01乃至0.25インチの範囲の遠位端と近位自由端との間の長さとを有する複数のリード係合フィンガを提供する、前段落のいずれかに記載の方法。

【 0 0 2 6 】

切断が、長方形形状を有する複数のリード係合フィンガを提供する、前段落のいずれかに記載の方法。

【 0 0 2 7 】

「少なくとも1つ」、「1つ以上」及び/又は「及び/又は」という語句は、演算において結合的かつ分離的な制限のない表現である。例えば、表現「A、B及びCのうちの少なくとも1つ」、「A、B又はCのうちの少なくとも1つ」、「A、B及びCのうちの1つ以上」、「A、B又はCのうちの1つ以上」及び「A、B及び/又はC」は、A単独、B単独、C単独、A及びB同士、A及びC同士、B及びC同士、又はA、B及びC同士を意味する。上記表現のA、B、Cのそれぞれが、X、Y、Zなどの要素、又は $X_1 - X_n$ 、 $Y_1 - Y_m$ 、及び $Z_1 - Z_o$ などの要素のクラスを指す場合、この語句は、X、Y、及びZから選択された1つの要素、同じクラスから選択された要素の組み合わせ（例えば X_1 及び X_2 ）、及び2つ以上のクラスから選択された要素の組み合わせ（例えば Y_1 及び Z_o ）を指すことを意図している。

【 0 0 2 8 】

用語「a」又は「an」エンティティは、そのエンティティの1つ又は複数を指す。したがって、用語「a」（又は「an」）、「1つ又は複数」及び「少なくとも1つ」は、本明細書では交換可能に使用されてもよい。用語「有する」、「含む」、及び「持つ」は、交換可能に使用されてもよいことにも留意されたい。

【 0 0 2 9 】

本明細書で使用される「手段」という用語は、35 U.S.C. Section 112(f)に従って可能な限り最も広い解釈を与えられるものとする。したがって、「手段」という用語を組み込む請求項は、本明細書に記載されるすべての構造、材料、又は動作、及びその同等物のすべてを包含するべきである。更に、構造、材料、又は動作、及びそれらの同等物は、概要、図面の簡単な説明、詳細な説明、要約、及び特許請求の範囲自体に記載される全てのものを含むべきである。

【 0 0 3 0 】

本開示全体にわたって与えられる全ての最大数値限定は、より低い数値限定が本明細書で明示的に書かれているかのように、代替として、全てのより低い数値限定を含むとみなされることを理解されたい。本開示全体にわたって与えられるあらゆる最小限の数値的限定は、あたかもより高い数値的限定が本明細書で明示的に記載されているかのように、代替として、あらゆるより高い数値的限定を含むとみなされる。本開示全体にわたって与えられるあらゆる数値範囲は、より狭い数値範囲が全て本明細書に明示的に記載されているかのように、より広い数値範囲内に入るあらゆるより狭い数値範囲を含むとみなされる。

【 0 0 3 1 】

上記は、本開示のいくつかの態様の理解を提供するための、本開示の簡略化された概要である。この概要は、本開示並びにその様々な態様、実施形態、及び構成の広範な概要でも網羅的な概要でもない。本開示の鍵となる要素又はクリティカルな要素を識別することも、本開示の範囲を描写することも意図されないが、以下に提示されるより詳細な説明の序論として簡略化された形態で本開示の選択された概念を提示することが意図される。理解されるように、本開示の他の態様、実施形態、及び構成は、単独で又は組み合わせで、上で記載されるか、又は以下で詳細に説明される特徴のうちの1つ又は複数を利用することが可能である。

10

20

30

40

50

【 0 0 3 2 】

添付の図面は、本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を形成して、本開示のいくつかの例を示す。これらの図面は、記載と共に、本開示の原理を説明する。図面は、本開示がどのようになされ、使用され得るかの好ましい例及び代替の例を単に示し、図示及び説明された例のみに本開示を限定するものとして解釈されるべきではない。更なる特徴及び利点は、以下に参照される図面によって示されるような、本開示の様々な態様、実施形態、及び構成の以下のより詳細な説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 3 3 】

【図 1】本開示の一実施形態によるリード係合装置の斜視図である。

10

【図 2 A】図 1 のリード係合装置の遠位リード係合部分の詳細な斜視図である。

【図 2 B】図 2 A のリード係合部分の側面図である。

【図 2 C】図 2 B の線 2 C - 2 C に沿ったリード係合部分の横断面図である。

【図 2 D】図 2 A のリード係合部分の遠位端ビューである。

【図 3 A】リードの管腔内に配置された図 2 A のリード係合部分の横断面図である。

【図 3 B】リードの管腔内に配置された図 2 A のリード係合部分の別の横断面図である。

【図 4】本開示の一実施形態によるリード係合装置の製造方法を示す図である。

【図 5 A】収納構成における本開示の別の実施形態によるリード係合装置の斜視図である。

【図 5 B】展開構成における図 5 A のリード係合装置の斜視図である。

【図 6 A】収納構成における、リードの管腔内に配置された図 5 A のリード係合装置のリード係合部分の横断面図である。

20

【図 6 B】展開された構成における、リードの管腔内に配置された図 5 A のリード係合装置のリード係合部分の別の横断面図である。

【図 7 A】本開示の別の実施形態によるリード係合装置の斜視図である。

【図 7 B】図 7 A のリード係合装置の側面図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 3 4 】

図面は、必ずしも縮尺通りではないことを理解されたい。場合によっては、本開示の理解のために必要でない詳細、又は他の詳細を知覚することを困難にする詳細は、省略されてもよい。もちろん、本開示は、本明細書に示された特定の実施形態に必ずしも限定されないことを理解されたい。

30

【 0 0 3 5 】

本開示の任意の実施形態が詳細に説明される前に、本開示は、その応用において、以下の説明に記載される又は以下の図面に図示される構成の詳細及び構成要素の配置に限定されないことが、理解されるべきである。本開示は、他の実施形態が可能であり、様々な方法で実施又は実行されることができ、また、本明細書で使用される語法及び用語は、説明の目的であり、限定とみなされるべきではないことを理解されたい。本明細書における「含む」、「有する」、又は「持つ」及びその変形の使用は、その後列挙される項目及びその同等物、並びに追加の項目を包含することを意味する。

【 0 0 3 6 】

40

本開示は、一般に、心臓植込み型電子装置(「CIED」)リードなどの植込み型リードを患者の身体に係合し、患者の身体から取り外すことを容易にするためのリード係合装置に関する。図 1 を参照すると、本明細書に記載のリード係合装置の例示的な実施形態が示される。リード係合装置 100 は、一般に、遠位リード係合部分 102 及び近位ハンドル部分 104 を含む。図 1 は、例示目的のために、遠位リード係合部分 102 と近位ハンドル部分 104 との間のインタフェースを含む、リード係合装置 100 のセクションを省略している。結果的に、図 1 は、リード係合装置 100 のスケールされた長さを図示していない。リード係合装置 100 は、例えば、少なくとも約 71 cm の長さを有してもよい。しかしながら、リード係合装置 100 は、意図される用途に応じて、他の長さを備えてもよい。

50

【 0 0 3 7 】

続けて図 1 を参照すると、近位ハンドル部分 1 0 4 の少なくとも一部は、遠位リード係合部分 1 0 2 が、リード除去手順中に、植込み型リードに入り、係合する間、患者の外部に留まる。そのようなものとして、牽引力が、患者からリードを取り除くように近位ハンドル部分 1 0 4 に加えられてもよい。近位ハンドル部分 1 0 4 は、例えば、ステンレス鋼ワイヤ、又は開口部のないハイポチューブの連続であってもよい。近位ハンドル部分 1 0 4 は、リード係合装置 1 0 0 に牽引力を加えることを容易化するように、近位端部分にループ（図示せず）を含んでもよい。

【 0 0 3 8 】

ここで図 2 A 乃至図 2 D を参照すると、遠位リード係合部分 1 0 2 が、示されている。10
 一般に、遠位リード係合部分 1 0 2 は、ステンレス鋼、ニチノールなどの様々な適切な材料のうちの一つ又は複数を有するハイポチューブ 2 0 0 である。ハイポチューブ 2 0 0 は、外面 2 0 4 及び反対側の内面 2 0 6 を規定する壁 2 0 2 を含み、内面 2 0 6 は、ハイポチューブ 2 0 0 の内側管腔 2 0 8 を規定する。外面 2 0 4 は、リードの管腔内に遠位リード係合部分 1 0 2 を配置するのを容易化する直径を有してもよい。外面 2 0 4 の直径は、例えば、約 0 . 0 1 3 乃至 0 . 0 2 7 インチであってもよい。内面 2 0 6 の直径は、例えば、約 0 . 0 1 0 乃至 0 . 0 2 4 インチであってもよい。内側管腔 2 0 8 は、遠位端部分 2 1 4 における遠位開口 2 1 2 から近位端部分（図示せず）における近位開口（図示せず）まで延在する長手方向軸 2 1 0 を規定する。内側管腔 2 0 8 は、また、長手方向軸 2 1 0 に垂直であり、その周りに延在する円周方向 2 1 6 を規定する。壁 2 0 2 は、例えば、20
 少なくとも約 7 1 c m の、遠位開口 2 1 2 と近位開口との間の長さを持つ。いくつかの実施形態では、ハイポチューブ 2 0 0 が、遠位開口 2 1 2 の近くの半球（図示せず）によってキャップされたコイルに結合する。

【 0 0 3 9 】

ハイポチューブ 2 0 0 は、更に、複数の開口 2 1 8 と、複数の隣接するリード係合フィンガ 2 2 0 とを含む。開口 2 1 8 及びリード係合フィンガ 2 2 0 は、両方とも、例えば、以下で更に詳細に説明されるように、ハイポチューブ 2 0 0 の部分をレーザ切断し、曲げることによって形成されてもよい。一般に、リード係合フィンガ 2 2 0 は、遠位端部分 2 1 4 から離れて近位端部分に向かって進む壁 2 0 2 の外面 2 0 4 から外向きに延在する。したがって、リード係合フィンガ 2 2 0 は、リード係合部分 1 0 2 がリードの管腔に入る場合にリードと係合し、リードに対するリード係合部分 1 0 2 の一方向運動を可能にする。より具体的には、リード係合フィンガ 2 2 0 は、リード係合部分 1 0 2 に第 1 の力を加える（例えば、ほぼ遠位方向に押す力を加える）場合に、リード係合部分 1 0 2 とリードとの間の相対運動を可能にし、リードに対してスライドする。リード係合フィンガ 2 2 0 は、また、リードに係合し、リード係合部分 1 0 2 に第 2 の力を加える（例えば、概して近位方向に引っ張り力又は牽引力を加える）場合、リード係合部分 1 0 2 とリードとの間の相対運動を阻止する。30

【 0 0 4 0 】

いくつかの実施形態では、図 2 C に最も明確に示されるように、リード係合フィンガ 2 2 0 の各々は、壁 2 0 2 に結合された遠位端 2 2 2 と、遠位端 2 2 2 の反対側の近位自由端 2 2 4 とを有する。いくつかの実施態様において、及び図示されるように、リード係合フィンガ 2 2 0 は、遠位端 2 2 2 において壁 2 0 2 にモノリシックに結合され、壁から片持ち支持される。このような構造は、リード係合フィンガ 2 2 0 が、（ 1 ）リード係合部分 1 0 2 がリードの管腔内で遠位に前進する場合に、半径方向内向きに撓み、リードを横切ってスライドし、（ 2 ）リード係合装置 1 0 0 に牽引力を加える場合に、リードに係合し、リード係合部分 1 0 2 とリードとの間の相対運動を阻止することを可能にする。40

【 0 0 4 1 】

リード係合フィンガ 2 2 0 及び開口 2 1 8 は、様々な形状、サイズ、及び配置で提供されてもよい。開口 2 1 8 は、内面 2 0 6 から外面 2 0 4 まで壁 2 0 2 を通って延在する。いくつかの実施形態では、図示されるように、複数の開口 2 1 8 は、ハイポチューブ 2 0 50

0の長手方向軸210に実質的に平行な面内に配置される。いくつかの実施形態では、図示されるように、リード係合フィンガ220は、通常、外面204に対して鋭角226に配置される(「通常」及びその変形は、構成要素に外力が加えられない状況を指す)。いくつかの実施形態において、図示されるように、鋭角226が配置される平面228(図2Dを参照)は、ハイポチューブ200の壁202を実質的に二分する(すなわち、±0.1インチ二分する)。いくつかの実施形態では、図示されるように、鋭角226は、通常、10乃至30度の範囲である。

【0042】

いくつかの実施形態では、リード係合フィンガ220は、一般に、ハイポチューブ200の長さの大部分に沿って存在する。より具体的には、リード係合フィンガ220は、最遠位フィンガから最近位フィンガまで50乃至75cmの範囲の長さにはわたって存在してもよい。したがって、リード係合フィンガ220は、植込み型リードを係合するための比較的大きな面積を提供してもよい。いくつかの実施形態では、複数のリード係合フィンガ220は、ハイポチューブ200の壁202に沿った同じ長手方向位置に配置されてもよく、又は様々な長手方向位置でグループ化されてもよい。例えば、図示されるように、4つのリード係合フィンガ220が、各長手方向位置に配置されてもよい。リード係合フィンガ220のグループは、図示されるように、同じ長手方向距離だけ、又は異なる長手方向距離だけ離れて配置されてもよい。いくつかの実施形態では、各リード係合フィンガは、他のリード係合フィンガ220とは異なる長手方向位置に配置されてもよい。

【0043】

フィンガ220は、様々な形状で提供されてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、フィンガ220の各々が、長方形形状を有する。長方形形状は、例えば、0.010乃至0.250インチの長さ(遠位端222と近位自由端224との間)を有してもよい。この長方形形状は、例えば、45度の幅(壁202の円周方向216)を有してもよい。他の実施形態では、フィンガ220の1つ又は複数が、三角形形状、半楕円形状、半放物線形状などの異なる形状を有する。

【0044】

各開口218は、隣接するフィンガと同じ形状を有してもよい(ただし、以下で更に詳細に説明されるように、特徴が形成される方法のために、各開口218は、隣接するフィンガよりもわずかに大きくてもよい)。いくつかの実施形態では、図示されるように、開口218の各々は、長方形形状を有する。他の実施形態では、開口218のうちの1つ又は複数が、三角形形状、半楕円形状、半放物線形状などの異なる形状を有する。

【0045】

図3A及び図3Bは、リード302の管腔300内に配置されたリード係合部分102を示す。図3Aでは、リード302に対して遠位にリード係合部分102を付勢する第1の又は押す力304が、加えられる。この状況では、リード302は、リード係合フィンガ220に接触力306を加え、接触力306は、フィンガ220を半径方向内向きに偏向させる(偏向の程度が、例示の目的で図3Aで誇張される)。したがって、フィンガ220は、リード302を横切ってスライドし、それによってリード係合部分102がリード302の管腔300内で遠位に移動することを可能にする。図3Bでは、リード302に対して近位にリード係合部分102を付勢する第2の又は引っ張り力308が、加えられる。しかしながら、この状況では、リード302は、抵抗力310をフィンガ220に加え、抵抗力310は、フィンガ220を更に半径方向外向きに偏向させる。これにより、フィンガ220は、リード302と干渉し、リード係合部分102がリード302の管腔300内で近位方向に移動するのを阻止する。したがって、第2の力308は、患者からリード302を取り外すための牽引力として作用する。

【0046】

図4は、本開示によるリード係合装置を製造するための例示的な方法を示す。この方法の説明は、例示の目的のために、リード係合装置100及び上記の構成要素に言及し、この方法は、本開示によるリード係合装置のいずれかを製造するために使用されることがで

10

20

30

40

50

きる。この方法は、ブロック４００においてハイポチューブ２００及び近位ハンドル部分１０４を提供することによって開始する。ブロック４０２では、ハイポチューブ２００の壁２０２が、複数のリード係合フィンガ２２０を形成するように、切断（例えば、レーザー切断）される。ブロック４０４において、リード係合フィンガ２２０は、フィンガ２２０が、通常、ハイポチューブ２００の壁２０２の外側面２０４から外向きに及び近位に延在するように、及び複数の開口部２１８を形成するように、変形される（例えば、機械的に曲げられる）。ブロック４０６において、ハイポチューブ２００及び近位部分は、（例えば、溶接、圧着などによって）互いに結合される。

【００４７】

ここで図５Ａ及び図５Ｂを参照すると、本開示によるリード係合装置５００の別の例示的な実施形態が、示される。リード係合装置５００は、概して、遠位リード係合部分５０２及び近位ハンドル部分（図示せず）を含み、これらは、それぞれ、上記の遠位リード係合部分１０２及び近位ハンドル部分１０４と同じ又は同様であり得る。リード係合装置５００は、遠位リード係合部分５０２のハイポチューブ５０６を最初に取り外し可能に受け入れる外側シース５０４を更に含む。図５Ａは、リード係合部分５０２が外側シース５０４の管腔５０８内に配置される、初期収納構成のリード係合部分を示す。図５Ｂは、外側シース５０４から露出される展開構成のリード係合部分５０２を示す。

【００４８】

図６Ａ及び図６Ｂは、リード６０２の管腔６００内に配置されたリード係合部分５０２を示す。図６Ａにおいて、遠位リード係合部分５０２は、収納構成にあり、外側シース５０４の管腔５０８内に受け入れられる。外側シース５０４は、リード係合フィンガ６０６に接触力６０４を加え、接触力６０４は、フィンガ６０６を半径方向内向きに保持する。したがって、リード係合フィンガ６０６は、収納構成においてリード６０２と係合せず、遠位リード係合部分５０２及び外側シース５０４は、リード６０２の管腔６００内で自由に（遠位及び近位の両方に）移動してもよい。図６Ｂでは、遠位リード係合部分５０２は、（例えば、遠位リード係合部分５０２に対して近位に外側シース５０４を引っ張ることによって）展開構成にある。展開構成では、リード係合部分５０２をリード６０２に対して近位に付勢する引っ張り力６０８が、加えられてもよい。しかしながら、この状況では、リード６０２は、抵抗力６１０をフィンガ６０６に加え、抵抗力６１０は、フィンガ６０６を更に半径方向外向きに偏向させる。これにより、フィンガ６０６は、リード６０２と干渉し、リード係合部分５０２がリード６０２の管腔６００内で近位に移動するのを阻止する。したがって、引っ張り力６０８は、患者からリード６０２を取り外すための牽引力として機能する。

【００４９】

ここで図７Ａ及び図７Ｂを参照すると、本開示によるリード係合装置７００の別の例示的な実施形態が、示される。リード係合装置７００は、概して、遠位リード係合部分７０２及び近位ハンドル部分（図示せず）を含み、これらは、ハイポチューブ７０４が曲がりくねった解剖学的構造においてリード係合装置７００を操縦することを容易にする複数の牽引性向上特徴を更に含むことを除いて、それぞれ、上記の遠位リード係合部分１０２及び近位ハンドル部分１０４と同じ又は同様であり得る。いくつかの実施形態では、図示されるように、そのような特徴は、内面７１０から外面まで壁７０８を通して延在する複数のスリット７０６であってもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、スリット７０６は、フィンガから長手方向にオフセットされてもよい。いくつかの実施形態では、図示されるように、スリット７０６は、異なる長手方向位置でグループ化されてもよい。いくつかの実施形態様において、図示されるように、各グループにおけるスリット７０６は、隣接する長手方向グループにおけるスリット７０６から円周方向にオフセットされてもよい。

【００５０】

前述の議論は、例示及び説明の目的で提示されている。上記は、本開示を本明細書に開示される形態に限定することを意図するものではない。前述の「発明の概要」では、例え

10

20

30

40

50

ば、開示の様々な特徴は、開示を効率化する目的で、1つ又は複数の態様、実施形態、及び/又は構成と一緒にグループ化される。本開示の態様、実施形態、及び/又は構成の特徴は、上で論じられたもの以外の代替の態様、実施形態、及び/又は構成で組み合わせられてもよい。この開示方法は、請求項が各請求項に明示的に記載されているよりも多くの特徴を必要とするという意図を反映するものとして解釈されるべきではない。むしろ、以下の請求項が反映するように、本発明の態様は、単一の前述の開示された態様、実施形態、及び/又は構成の全ての特徴より少ない状態にある。したがって、以下の特許請求の範囲は、本発明の詳細な説明に組み込まれ、各請求項は、それ自体が本開示の別個の好ましい実施形態として存在する。

【0051】

更に、説明は、1つ又は複数の態様、実施形態、及び/又は構成、並びに特定の変形及び修正の説明を含んでいるが、他の変形、組み合わせ、及び修正は、例えば、本開示を理解した後に、当業者の技能及び知識の範囲内であり得るように、本開示の範囲内である。本明細書に開示されているか否かにかかわらず、かつ任意の特許性のある主題を公に専用にすることを意図することなく、特許請求されているものに対する代替の、互換性のある及び/又は同等の構造、機能、範囲、又はステップを含む、代替の態様、実施形態、及び/又は構成を許可される程度で含む権利を取得することが意図される。

10

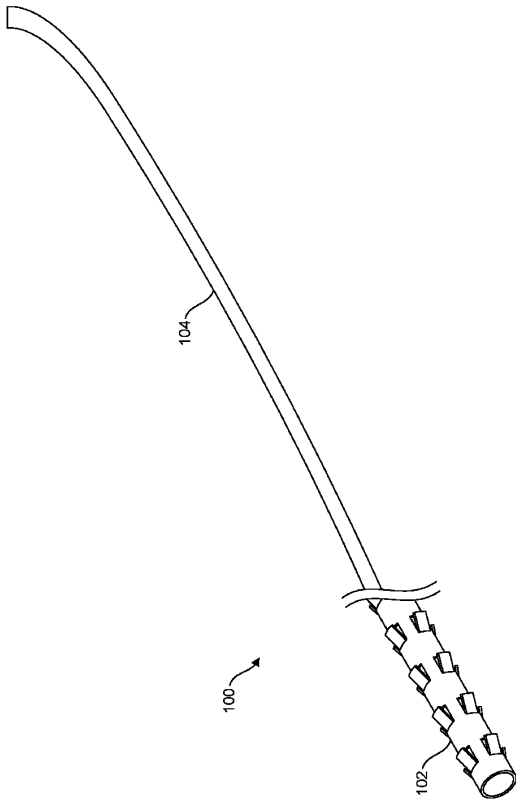
20

30

40

50

【図面】
【図 1】



【図 2 A】

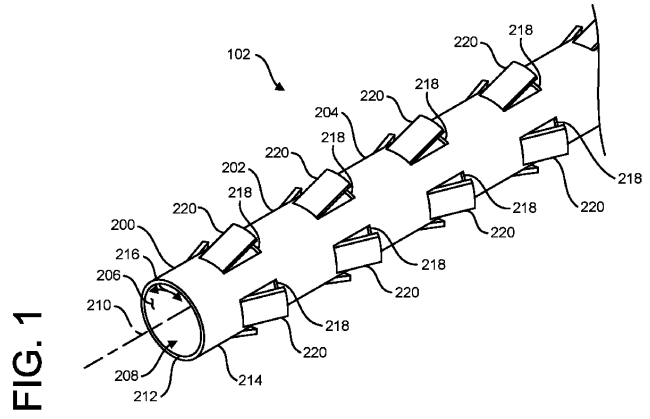


FIG. 1

FIG. 2A

10

20

【図 2 B】

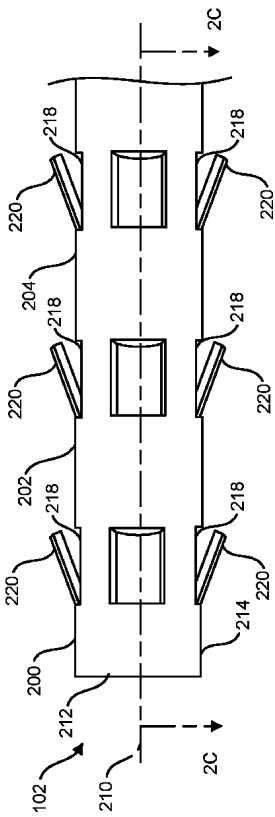


FIG. 2B

【図 2 C】

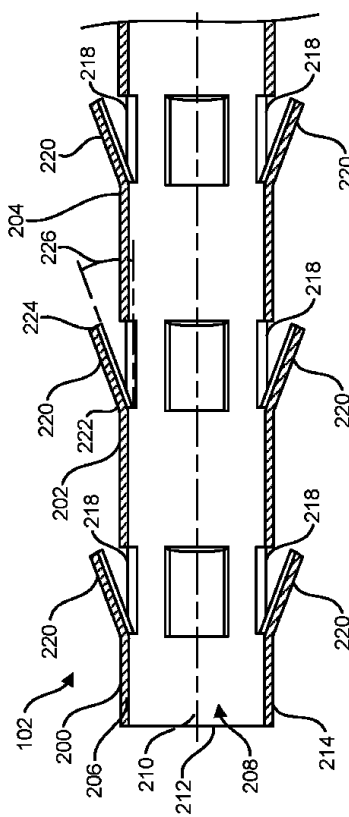


FIG. 2C

30

40

50

【 図 2 D 】

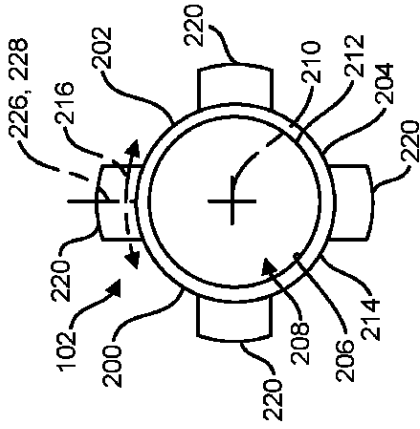


FIG. 2D

【 図 3 A 】

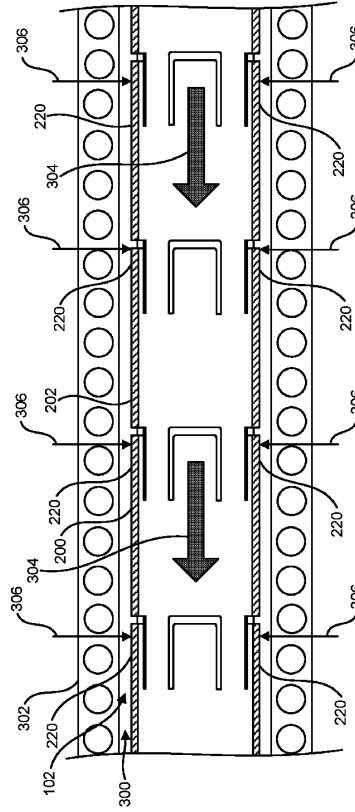


FIG. 3A

【 図 3 B 】

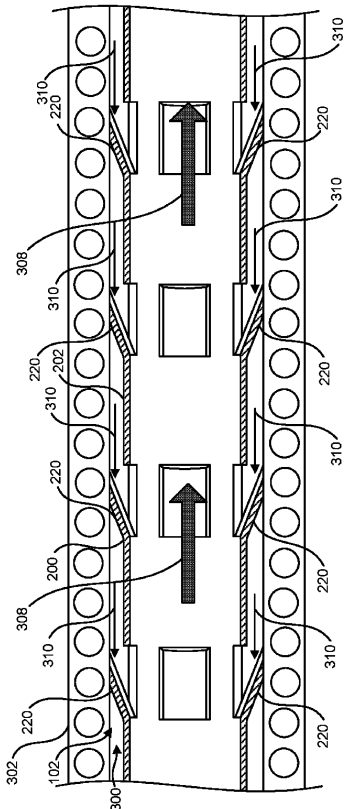
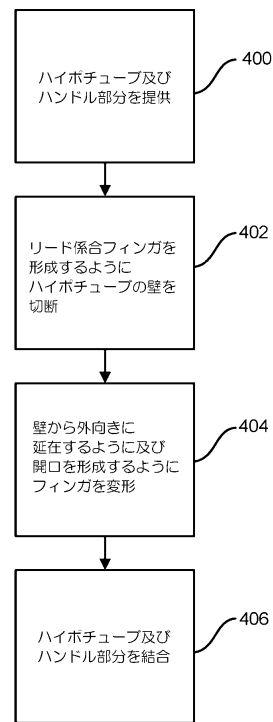


FIG. 3B

【 図 4 】



10

20

30

40

50

【 7 A 】

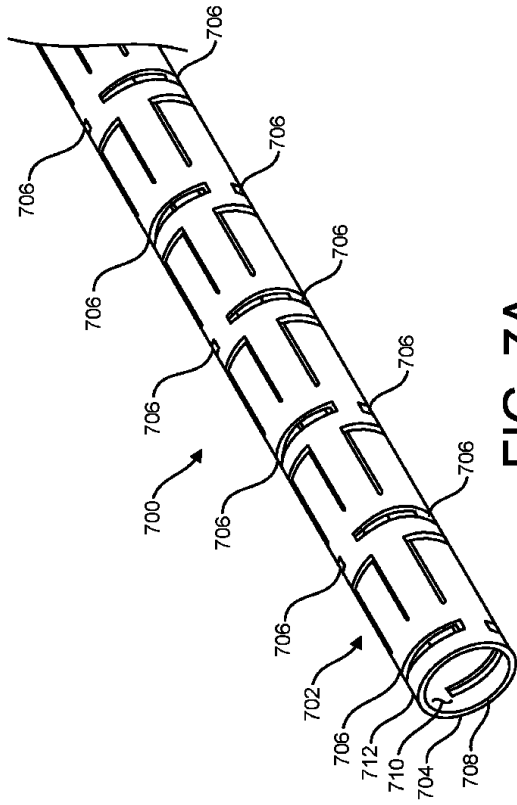


FIG. 7A

【 7 B 】

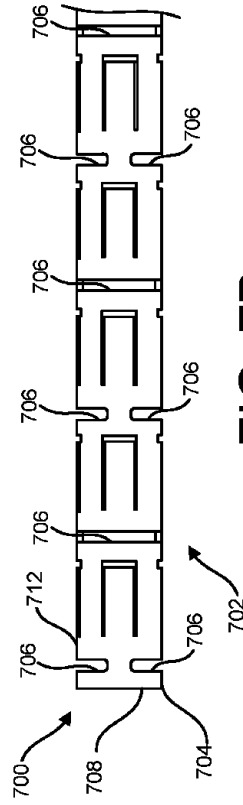


FIG. 7B

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 ペイン ジェフ
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフエン ハイ テック キャンパス 5
審査官 槻木澤 昌司
(56)参考文献 米国特許出願公開第 2 0 1 2 / 0 0 5 3 6 6 5 (U S , A 1)
特開平 1 0 - 2 3 4 8 6 6 (J P , A)
特表 2 0 0 3 - 5 3 3 3 0 0 (J P , A)
米国特許出願公開第 2 0 0 4 / 0 2 3 6 3 9 6 (U S , A 1)
特表 2 0 0 8 - 5 2 9 7 3 5 (J P , A)
(58)調査した分野 (Int.Cl., D B 名)
A 6 1 N 1 / 0 5
A 6 1 N 1 / 3 7 2