

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6110509号
(P6110509)

(45) 発行日 平成29年4月5日(2017.4.5)

(24) 登録日 平成29年3月17日(2017.3.17)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 B 17/3207 (2006.01)	A 6 1 B 17/3207
A 6 1 B 17/22 (2006.01)	A 6 1 B 17/22
A 6 1 M 25/00 (2006.01)	A 6 1 M 25/00 5 4 0
	A 6 1 M 25/00 5 6 0

請求項の数 16 (全 32 頁)

(21) 出願番号	特願2015-547433 (P2015-547433)	(73) 特許権者	512269650
(86) (22) 出願日	平成25年12月6日(2013.12.6)		コヴィディエン リミテッド パートナー
(65) 公表番号	特表2015-536803 (P2015-536803A)		シップ
(43) 公表日	平成27年12月24日(2015.12.24)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ 02
(86) 国際出願番号	PCT/US2013/073507		048, マンスフィールド, ハンプシ
(87) 国際公開番号	W02014/093154		ャー ストリート 15
(87) 国際公開日	平成26年6月19日(2014.6.19)	(74) 代理人	100107489
審査請求日	平成27年8月5日(2015.8.5)		弁理士 大塩 竹志
(31) 優先権主張番号	61/736, 185	(72) 発明者	ブリーマン, ダニエル ジェイ.
(32) 優先日	平成24年12月12日(2012.12.12)		アメリカ合衆国 ミネソタ 55330,
(33) 優先権主張国	米国 (US)		オトシーゴ, 89ティーエイチ サー
前置審査			クル エヌイー 13868

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 押し付け機構を含む組織除去カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

その切断動作の間、組織を身体管腔の壁から除去するための組織除去カテーテルであって、前記組織除去カテーテルは、

前記身体管腔の中への挿入のために構成されている細長いカテーテル体であって、前記カテーテル体は、対向する遠位部分および近位部分と、前記遠位部分と前記近位部分との間に延びている縦軸とを有し、前記カテーテル体は、前記身体管腔壁に対して押し付け力を与え、前記カテーテル体の一部を前記身体管腔壁の一部に向けて押し付けるように構成されているジョグ部分を有する、細長いカテーテル体と、

前記切断動作の間、組織を前記身体管腔から除去するための組織除去要素であって、前記組織除去要素は、前記ジョグ部分によって前記身体管腔壁に向けて押し付けられる前記カテーテル体の部分に概ね隣接して位置している、組織除去要素と、

圧縮荷重を前記カテーテル体に選択的に与えることにより、前記ジョグ部分の曲げ剛度および前記ジョグ部分によって与えられる押し付け力を調節するように構成されている押し付け機構と

を備え、

前記押し付け機構は、前記圧縮荷重を前記カテーテル体に与えるための引張部材を含み

前記引張部材は、細長く、前記カテーテル体に沿って延びており、

前記引張部材は、前記カテーテル体の遠位部分に隣接する遠位部分と、前記カテーテル

体の近位部分に隣接する対向する近位部分とを有し、前記引張部材の遠位部分は、前記カテーテル体にしっかり固定されており、

前記押し付け機構は、引張荷重を前記引張部材に与えるための弾性引張構成要素と、引張荷重を前記弾性引張構成要素に与えるための荷重アクチュエータとを含む、組織除去カテーテル。

【請求項 2】

前記引張部材は、概ね非伸長可能である、請求項 1 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 3】

前記引張部材は、前記カテーテル体に対して縦方向に移動可能である、請求項 1 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 4】

前記引張部材の遠位部分は、前記ジョグ部分の遠位の場所において、前記カテーテル体にしっかり固定されている、請求項 3 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 5】

前記ジョグ部分の遠位の場所において、前記カテーテル体に固定されている固定コネクタをさらに備え、前記引張部材の遠位部分は、前記固定コネクタにしっかり固定されている、請求項 4 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 6】

前記引張部材は、可撓性ワイヤを備えている、請求項 4 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 7】

前記弾性引張構成要素は、前記引張部材の近位部分に固定されている、請求項 3 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 8】

前記弾性引張構成要素は、前記弾性引張構成要素の長さに沿って、弾性的に伸長可能である、請求項 7 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 9】

前記弾性引張構成要素は、前記カテーテル体の近位部分において、前記カテーテル体の縦軸に略平行または略同軸である縦軸を有する、請求項 8 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 10】

前記荷重アクチュエータは、前記弾性引張構成要素の近位端に隣接して、前記弾性引張構成要素にしっかり固定されている、請求項 8 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 11】

前記荷重アクチュエータは、前記弾性引張構成要素を選択的に伸長させるために構成されている、請求項 10 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 12】

前記荷重アクチュエータは、複数の位置で選択的にロック可能であることにより、前記弾性引張構成要素を介して、前記引張部材に与えられる引張荷重の選択的増分調節を可能にする、請求項 11 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 13】

前記カテーテル体は、前記押し付け機構が圧縮荷重を前記カテーテル体に与えているとき、前記ジョグ部分の形状を保持するように構成されている、請求項 1 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 14】

前記押し付け機構は、複数の漸増圧縮荷重を前記カテーテル体を選択的に与えるように構成され、前記複数の漸増圧縮荷重の各々は、前記ジョグ部分の曲げ剛度および前記ジョグ部分によって与えられる押し付け力を調節する、請求項 1 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 15】

前記押し付け機構は、前記押し付け機構が、前記ジョグ部分の曲げ剛度に影響を及ぼさず、かつ前記ジョグ部分によって与えられる押し付け力にも影響を及ぼさないように、ゼ

10

20

30

40

50

口圧縮荷重を前記カテーテル体に選択的に与えるように構成されている、請求項 1 に記載の組織除去カテーテル。

【請求項 1 6】

前記押し付け機構は、前記圧縮荷重を前記カテーテル体に連続的に与える、請求項 1 に記載の組織除去カテーテル。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の引用)

本願は、米国仮出願第 61 / 736 , 185 号 (2012 年 12 月 12 日出願) を基礎とする優先権を主張し、上記出願の全体は、参照により本明細書に引用される。

10

【0002】

(開示の分野)

本発明は、概して、動作制御機構を含む、組織を身体管腔から除去するための組織除去カテーテルに関する。

【背景技術】

【0003】

血管系の病気は、多くの場合、血管腔の内壁上のアテローム様物質の蓄積、特に、末梢および他の血管系の動脈内腔、とりわけ、末梢動脈に起因し、アテローム性動脈硬化として知られる状態をもたらす。アテローム性動脈硬化は、老化の結果として必然的に発生するが、また、食事、高血圧、遺伝、血管損傷等の要因によっても悪化させられ得る。アテローム様沈着物は、広範囲の可変特性を有する可能性があり、一部の沈着物は、比較的軟質であり、他の沈着物は、繊維化および/または石灰化する。後者の場合、沈着物は、多くの場合、プラークと称される。

20

【0004】

血管系の病気は、薬物、バイパス外科手術、および血管内組織除去あるいは血管を閉塞するアテローム性または他の物質の除去に依拠するものを含む様々なカテーテルベースのアプローチとを含む様々な方法で治療されることができ、概して、アテローム摘出術と称される、物質を切断または取り除き、そのような物質を血管から除去するための様々な方法が、提案されている。物質を血管腔から切断または摘出するために意図されるアテローム摘出術カテーテルは、そのような物質を血管腔から切断および分離するために、閉塞物質の中へまたはそれを通り越すように前進させられることができる、回転可能な切断ブレード(または、他の組織除去要素)を採用し得る。

30

【0005】

身体管腔の小蛇行性領域にアクセスすることができ、かつ制御方式において、身体管腔内から組織および/または他の閉塞物質を除去することができる、カテーテルを提供することが望ましい。一事例では、アテローム様物質の捕捉を促進することができる、アテローム切除術カテーテルを提供することが望ましくあり得る。限定ではないが、冠状、末梢、および他の動脈、ならびに他の身体管腔を含む、種々の身体管腔において使用するためのカテーテルおよび方法が、提供される。

40

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0006】

一側面では、組織除去カテーテルは、細長いカテーテル体を含む。カテーテル体は、押し付け力を身体管腔壁に対して与えて、カテーテル体の一部を身体管腔壁の一部に向けて押し付けるジョグ部分を有する。組織除去要素は、切断動作の間、組織を身体管腔から除去する。組織除去要素は、ジョグ部分によって身体管腔壁に向けて押し付けられるカテーテル体の部分に概ね隣接して位置する。押し付け機構は、圧縮荷重をカテーテル体に選択的に与え、ジョグ部分の曲げ剛度およびジョグ部分によって与えられる押し付け力を調節する。

50

【 0 0 0 7 】

他の特徴は、以下で、一部明白になり、一部指摘されるであろう。

例えば、本願発明は以下の項目を提供する。

(項目 1)

その切断動作の間、組織を身体管腔の壁から除去するための組織除去カテーテルであって、前記組織除去カテーテルは、

前記身体管腔の中への挿入のために構成されている細長いカテーテル体であって、前記カテーテル体は、対向する遠位部分および近位部分と、前記遠位部分と前記近位部分との間に延びている縦軸とを有し、前記カテーテル体は、前記身体管腔壁に対して押し付け力を与え、前記カテーテル体の一部を前記身体管腔壁の一部に向けて押し付けるように構成されているジョグ部分を有する、細長いカテーテル体と、

前記切断動作の間、組織を前記身体管腔から除去するための組織除去要素であって、前記組織除去要素は、前記ジョグ部分によって前記身体管腔壁に向けて押し付けられる前記カテーテル体の部分に概ね隣接して位置している、組織除去要素と、

圧縮荷重を前記カテーテル体に選択的に与えることにより、前記ジョグ部分の曲げ剛度および前記ジョグ部分によって与えられる押し付け力を調節するように構成されている押し付け機構と

を備えている、組織除去カテーテル。

(項目 2)

前記押し付け機構は、前記圧縮荷重を前記カテーテル体に与えるための引張部材を含む、項目 1 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 3)

前記引張部材は、細長く、前記カテーテル体に沿って延びている、項目 2 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 4)

前記引張部材は、概ね非伸長可能である、項目 3 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 5)

前記引張部材は、前記カテーテル体に対して縦方向に移動可能である、項目 3 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 6)

前記引張部材は、前記カテーテル体の遠位部分に隣接する遠位部分と、前記カテーテル体の近位部分に隣接する対向する近位部分とを有し、前記引張部材の遠位部分は、前記カテーテル体にしっかり固定されている、項目 5 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 7)

前記引張部材の遠位部分は、前記ジョグ部分の遠位の場所において、前記カテーテル体にしっかり固定されている、項目 6 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 8)

前記ジョグ部分の遠位の場所において、前記カテーテル体に固定されている固定コネクタをさらに備え、前記引張部材の遠位部分は、前記固定コネクタにしっかり固定されている、項目 7 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 9)

前記引張部材は、可撓性ワイヤを備えている、項目 7 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 10)

前記押し付け機構は、引張荷重を前記引張部材に与えるための弾性引張構成要素と、引張荷重を前記弾性引張構成要素に与えるための荷重アクチュエータとを含む、項目 6 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 11)

前記弾性引張構成要素は、前記引張部材の近位部分に固定されている、項目 10 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 12)

前記弾性引張構成要素は、前記引張部材の近位部分に固定されている、項目 10 に記載の組織除去カテーテル。

10

20

30

40

50

前記弾性引張構成要素は、前記弾性引張構成要素の長さに沿って、弾性的に伸長可能である、項目 1 1 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 1 3)

前記弾性引張構成要素は、前記カテーテル体の近位部分において、前記カテーテル体の縦軸に略平行または略同軸である縦軸を有する、項目 1 2 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 1 4)

前記荷重アクチュエータは、前記弾性引張構成要素の近位端に隣接して、前記弾性引張構成要素にしっかり固定されている、項目 1 2 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 1 5)

前記荷重アクチュエータは、前記弾性引張構成要素を選択的に伸長させるために構成されている、項目 1 4 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 1 6)

前記荷重アクチュエータは、複数の位置で選択的にロック可能であることにより、前記弾性引張構成要素を介して、前記引張部材に与えられる引張荷重の選択的増分調節を可能にする、項目 1 5 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 1 7)

前記カテーテル体は、前記押し付け機構が圧縮荷重を前記カテーテル体に与えているとき、前記ジョグ部分の形状を保持するように構成されている、項目 1 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 1 8)

前記押し付け機構は、複数の漸増圧縮荷重を前記カテーテル体を選択的に与えるように構成され、前記複数の漸増圧縮荷重の各々は、前記ジョグ部分の曲げ剛度および前記ジョグ部分によって与えられる押し付け力を調節する、項目 1 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 1 9)

前記押し付け機構は、前記押し付け機構が、前記ジョグ部分の曲げ剛度に影響を及ぼさず、かつ前記ジョグ部分によって与えられる押し付け力にも影響を及ぼさないように、ゼロ圧縮荷重を前記カテーテル体を選択的に与えるように構成されている、項目 1 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 2 0)

前記押し付け機構は、前記圧縮荷重を前記カテーテル体に連続的に与える、項目 1 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 2 1)

その切断動作の間、組織を身体管腔の壁から除去するための組織除去カテーテルであって、前記組織除去カテーテルは、

前記身体管腔の中への挿入のために構成されている細長いカテーテル体であって、前記カテーテル体は、対向する遠位部分および近位部分と、前記遠位部分と前記近位部分との間に延びている縦軸とを有する、カテーテル体と、

前記切断動作の間、組織を前記身体管腔から除去するために、前記カテーテル体の遠位部分に概ね隣接して位置している組織除去要素と、

前記組織除去要素を前記身体管腔壁の一部に向けて押し付けるように構成されている押し付け機構と

を備え、

前記押し付け機構は、前記組織除去要素に概ね隣接して位置している偏向器を含み、前記偏向器は、前記カテーテル体の前記縦軸から横方向距離に延び、押し付け力を前記身体管腔壁に対して与えて、前記組織除去要素を前記身体管腔壁の一部に向けて押し付けるように構成され、前記偏向器は、前記身体管腔壁によって前記偏向器に与えられる横方向力に応答して、前記カテーテル体の前記縦軸に向かって内向きに弾力的に偏向可能であり、それによって、前記カテーテル体の前記縦軸と前記偏向器との間の横方向距離を減少させ、

前記偏向器によって前記身体管腔壁に対して与えられる押し付け力は、前記カテーテル

10

20

30

40

50

が異なる内径を有する前記身体管腔の一部を通して移動するにつれて、前記カテーテル体の前記縦軸と前記偏向器との間の横方向距離が増減するとき、実質的一定である、組織除去カテーテル。

(項目 2 2)

前記偏向器は、概ね可撓性であり、対向する遠位端および近位端を有し、前記遠位端および近位端のうち的一方は、前記カテーテル体にしっかり固定され、前記遠位端および近位端のうち他方は、前記カテーテル体に対して縦方向に移動可能であることにより、前記偏向器の曲げを、前記カテーテル体の縦軸に対して概ね横断する方向に与える、項目 2 1 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 2 3)

前記押し付け機構は、圧縮荷重および引張荷重のうち一方を前記偏向器に与えるための弾性的に変形可能な構成要素を含む、項目 2 2 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 2 4)

前記偏向器は、前記偏向器を曲げ構成および略線形構成のうちの 1 つにバイアスするための形状記憶物質を備えている、項目 2 3 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 2 5)

前記形状記憶物質は、ニチノールを備えている、項目 2 4 に記載の組織除去カテーテル。

(項目 2 6)

その切断動作の間、組織を身体管腔の壁から除去するための組織除去カテーテルであって、前記組織除去カテーテルは、

前記身体管腔の中への挿入のために構成されている細長いカテーテル体であって、前記カテーテル体は、対向する遠位部分および近位部分と、前記遠位部分と前記近位部分との間に延びている縦軸とを有する、カテーテル体と、

前記切断動作の間、組織を前記身体管腔から除去するために、カテーテル体の遠位部分に概ね隣接して位置している組織除去要素と、

前記組織除去要素に概ね隣接して位置し、前記組織除去要素を前記身体管腔壁の一部に向けて押し付けるように構成されている偏向デバイスと

を備え、

前記偏向デバイスは、対向する遠位端および近位端を有する可撓性偏向器を含み、前記遠位端および近位端のうち一方は、前記カテーテル体にしっかり固定され、前記遠位端および近位端のうち他方は、前記カテーテル体に対して縦方向に移動可能であることにより、前記可撓性偏向器の曲げを、前記カテーテル体の前記縦軸に対して概ね横断する方向に与える、組織除去カテーテル。

【図面の簡単な説明】

【0008】

【図 1】図 1 は、組織除去カテーテルの一実施形態の斜視図である。

【図 1 A】図 1 A は、本発明の一実施形態による、本体が屈曲部を伴う堅い遠位部分を有する、身体管腔内に示される、図 1 におけるような組織除去カテーテルの一部の側面図である。

【図 2】図 2 は、組織除去カテーテルの例示的遠位部分の分解図である。

【図 3 A】図 3 A は、組織除去要素がカテーテル体内の閉鎖位置にある、図 1 の組織除去カテーテルの遠位部分の端面図である。

【図 3 B】図 3 B は、図 3 A の線 A - A に沿った断面図である。

【図 3 C】図 3 C および 3 D は、遠位部分がロックシャトル機構を有する、図 3 A および 3 B に類似する、組織除去カテーテルの遠位部分の図である。

【図 3 D】図 3 C および 3 D は、遠位部分がロックシャトル機構を有する、図 3 A および 3 B に類似する、組織除去カテーテルの遠位部分の図である。

【図 4 A】図 4 A は、組織除去要素が切断ウィンドウの外側の開放位置にある、図 1 の組織除去カテーテルの遠位部分の端面図である。

10

20

30

40

50

【図4B】図4Bは、図4Aの線A-Aに沿った断面図である。

【図4C】図4Cおよび4Dは、遠位部分がロックシャトル機構を有する、図4Aおよび4Bに類似する、組織除去カテーテルの遠位部分の図である。

【図4D】図4Cおよび4Dは、遠位部分がロックシャトル機構を有する、図4Aおよび4Bに類似する、組織除去カテーテルの遠位部分の図である。

【図5A】図5Aは、組織除去カテーテルがカテーテルの先端内部のパッキング位置にある、図1の組織除去カテーテルの遠位部分の端面図である。

【図5B】図5Bは、図5Aの線A-Aに沿った断面図である。

【図6】図6-8は、本発明のモノレール送達システムを例証する。

【図7】図6-8は、本発明のモノレール送達システムを例証する。

【図8】図6-8は、本発明のモノレール送達システムを例証する。

【図9A】図9Aは、本発明の組織除去要素の斜視図である。

【図9B】図9Bは、図9Aの組織除去要素の端面図である。

【図9C】図9Cは、図9Bの組織除去要素の線A-Aに沿った組織除去要素の断面図である。

【図10A】図10Aは、組織除去要素の斜視図である。

【図10B】図10Bは、図10Aの組織除去要素の端面図である。

【図10C】図10Cは、図10Bの組織除去要素の線B-Bに沿った組織除去要素の断面図である。

【図11A】図11Aは、別の組織除去要素の斜視図である。

【図11B】図11Bは、図11Aの組織除去要素の端面図である。

【図11C】図11Cは、図11Bの組織除去要素の線C-Cに沿った組織除去要素の断面図である。

【図11D】図11Dは、カテーテル体内部に部分的に示される、組織除去要素の別の実施形態の側面図である。

【図12】図12は、動作制御機構の第1の実施形態を含む、組織除去カテーテルのためのハンドルの第1の実施形態の斜視図である。

【図13】図13は、ハンドルカバーが除去された図12に類似する。

【図14】図14-16は、組織除去要素を動作させるためのハンドルのレバーの3つの位置を図示する、ハンドルの上部部分断面図である。

【図15】図14-16は、組織除去要素を動作させるためのハンドルのレバーの3つの位置を図示する、ハンドルの上部部分断面図である。

【図16】図14-16は、組織除去要素を動作させるためのハンドルのレバーの3つの位置を図示する、ハンドルの上部部分断面図である。

【図17】図17は、カテーテルのジョグ部分を示す、組織除去カテーテルの概略図である。

【図18】図18は、押し付け機構の第1の実施形態を示す、組織除去カテーテルの概略図であり、押し付け機構は、アクティブ状態にある。

【図19】図19は、図18のハンドルおよび押し付け機構の拡大概略図である。

【図20】図20は、図18に類似し、弛緩状態にある押し付け機構を伴う。

【図21】図21は、図18-20の押し付け機構実施形態の代替実施例を含む、組織除去カテーテルの概略図である。

【図22】図22は、押し付け機構の第2の実施形態を含む、組織除去カテーテルの概略図であり、押し付け機構は、弛緩状態にある。

【図23】図23は、図22に類似し、アクティブ状態にある押し付け機構を伴う。

【図24】図24は、押し付け機構の第3の実施形態を含む、組織除去カテーテルの概略図であり、押し付け機構は、弛緩状態にある。

【図25】図25は、図24に類似し、アクティブ状態にある押し付け機構を伴う。

【図26】図26は、押し付け機構の第4の実施形態を含む、組織除去カテーテルの概略図であり、押し付け機構は、アクティブ状態にある。

10

20

30

40

50

【図 26】図 26 は、押し付け機構の第 4 の実施形態を含む、組織除去カテーテルの概略図であり、押し付け機構は、アクティブ状態にある。

【図 27】図 27 は、押し付け機構の第 5 の実施形態を含む、組織除去カテーテルの概略図であり、押し付け機構は、弛緩状態にある。

【図 28】図 28 は、図 27 に類似し、アクティブ状態にある押し付け機構を伴う。

【発明を実施するための形態】

【0009】

対応参照文字は、図面全体を通して対応する部品を示す。

【0010】

ここで、図面を参照すると、組織を身体管腔壁から除去する組織除去カテーテルのいくつかの実施形態が、開示される。例証されるカテーテルは、特に、末梢動脈（例えば、脚の動脈）等の動脈壁から、アテローム（すなわち、プラーク）を除去する（すなわち、摘出する）ために好適である。しかしながら、開示されるカテーテルはまた、尿管、胆管、呼吸器経路、膵管、リンパ管等、他の身体管腔内の狭窄ならびに他の身体管腔内の他の過形成性および腫瘍性疾患を治療するためにも好適であり得る。腫瘍性細胞成長は、多くの場合、身体管腔を囲み、かつその中へ侵入する腫瘍の結果として発生するであろう。そのような物質の除去は、したがって、身体管腔の開存性を維持するために有益であり得る。残りの議論は、動脈内のアテローム性または血栓症閉塞物質を通して、組織を除去し、通過させるためのアテローム切除術カテーテルを対象とするが、カテーテルは、様々な身体管腔内の様々な閉塞、狭窄、または過形成物質を通して、除去および/または通過させるためにも好適であり得ることが認識されるであろう。

【0011】

ここで、図 1 - 16 を参照すると、好適なアテローム切除術カテーテルの一非限定実施例が、概して、20 に示される。例証されるカテーテル 20 は、近位部分 24 および遠位部分 26 を有するカテーテル体 22 を備えている。近位部分 24 は、接続アセンブリ 27 を用いて遠位部分 26 に結合され、接続アセンブリ 27 は、近位部分 24 に対して遠位部分 26 の枢動または偏向を可能にすることができる。例証されるように、カッター等の組織除去要素 28 は、カテーテル体 22 の管腔 30 内部に配置される。組織除去要素 28 は、組織を病変または障害物から除去する。組織除去要素 28 は、例えば、研磨要素（例えば、バリ）を含む、例証されるカッター以外の組織を除去するための別の種類の要素であり得ることを理解されたい。カッター 28 は、典型的には、遠位部分 26 内部で、カテーテル 20 の遠位部分 26 の縦軸に略平行である軸の周りで、回転可能であり、かつ縦軸に沿って軸方向に移動可能である。カッター 28 は、遠位部分 26 内の側面開放ウィンドウ 32 を通して標的組織にアクセスすることができ、側面開放ウィンドウ 32 は、典型的には、カッター 28 が、既定の距離だけウィンドウ 32 を通して突出し、かつそれから出るように移動することを可能にするために十分に大きい。概して、34（図 12 - 16）に示されるように、カッターは、コイル状ドライブシャフト 36 を通してハンドルに結合される。この実施形態における展開機構の一部を形成する、ハンドル上の入力デバイスまたは手動アクチュエータ 38 の作動は、ドライブシャフト 36 およびカッターを起動し、カムを越えてカッター 28 を縦方向に移動させることにより、遠位部分を偏向させ、カッター 28 が切断ウィンドウ 32 から出るように移動させることができる。カッター 28 のカム作用は、遠位部分 26 に近位部分 24 に対して枢動または偏向させ、身体管腔内の組織の中へカッターを偏向させ、押し付ける（urge）ことができる。

【0012】

いくつかの実施形態では、カテーテルの遠位部分 26 は、カテーテルおよびカッター 28 の近位部分 24 の縦軸から、角度付けまたはオフセットされる構成に移動させられ得る。いくつかの実施形態では、カッター 28 もまた、カテーテルの近位および/または遠位部分の軸から離れるように偏向させられることができる。種々の実施形態では、遠位部分 26 を角度付け/オフセットされる位置に移動させることは、カテーテルの一部を標的組織に対して押し付け、ウィンドウ 32 または両方を通してカッター 28 を露出させ得る。

【 0 0 1 3 】

カテーテル体 2 2 の近位部分 2 4 は、比較的柔軟性であり得、遠位部分 2 6 は、比較的堅くあり得る。加えて、多くの実施形態は、柔軟性遠位先端部材 4 2 を含む。カテーテルの柔軟性近位部分 2 4 は、典型的には、トルクシャフトであり、遠位部分 2 6 は、典型的には、堅い管類である。トルクシャフト 2 4 は、罹患部位へのカテーテル体 2 2 およびカッター 2 8 の移送を促進する。トルクシャフト 2 4 の近位端は、ハンドル 3 4 に結合され、トルクシャフトの遠位端は、接続アセンブリ 2 7 を通してカテーテルの遠位の堅い部分 2 6 に取り付けられる。ドライブシャフト 3 6 は、トルクシャフト 2 4 内部で回転し、かつ軸方向に移動するようにトルクシャフト 2 4 内部に移動可能に位置付けられる。ドライブシャフト 3 6 およびトルクシャフト 2 4 は、他のシャフトの運動に干渉せずに、各シャフトの相対運動を可能にするようにサイズを決定される。カテーテル体 2 2 は、近位端のトルクおよび押動が運動をカテーテル体 2 2 の遠位部分 2 6 に伝達するであろうように、押動性およびトルク性を有するであろう。

10

【 0 0 1 4 】

図 2 を参照すると、カテーテル 2 0 は、接続アセンブリ 2 7 と、堅いハウジング 2 6 と、切断されたアテローム様物質を保存するための収集チャンバ 5 3 を少なくとも部分的に画定する遠位先端部材 4 2 と、ガイドワイヤを受け取ることができる管腔とを含む。遠位先端部材 4 2 は、撮像ガイドワイヤまたは従来のガイドワイヤ（図示せず）が、先端部材を通して遠位に前進することを可能にするようにサイズを決定される遠位開口部 4 3 を有することができる。いくつかの実施形態では、遠位先端部材 4 2 はまた、ガイドワイヤの通過を可能にするための遠位ガイドワイヤ管腔（図示せず）を含み得る。例えば、いくつかの実施形態は、約 1 . 0 c m ~ 5 . 0 c m、好ましくは、約 2 . 0 c m ~ 3 . 0 c m の長さを有する遠位ガイドワイヤ管腔を含み得る。そのような遠位ガイドワイヤ管腔は、単独で、またはカテーテル 2 0 の別のより近位部分上に位置する近位ガイドワイヤ管腔と併せて使用され得る。

20

【 0 0 1 5 】

ランプまたはカム 4 4 が、カテーテル 2 0 の遠位部分 2 6 内部に少なくとも部分的に挿入することができる。以下に詳細に説明されるであろうように、多くの実施形態では、ランプ 4 4 上のカッター 2 8 の近位移動は、遠位ハウジング 2 6 の偏向をもたらし、切断ウィンドウ 3 2 の外へガイドカッターを案内する。（他の実施形態では、ランプは、ウィンドウからカッターを延長することなく、遠位部分を偏向させるために使用され得る。）ランプ 4 4 に取り付けられるものは、遠位部分 2 6 の回転軸を作り出すために、1 つ以上の関節運動部材 4 8 を遠位先端部材 4 2 に接続することができるハウジングアダプタ 4 6 である。ハウジングアダプタ 4 6 および関節運動部材 4 8 は、カテーテルの遠位部分 2 6 が、身体管腔に対して駆動し、バイアスすることを可能にする。例証される実施形態では、1 つのハウジングアダプタ 4 6 および 1 つの関節運動部材 4 8 のみがあるが、所望に応じて、本発明のカテーテルは、2 つ、3 つ、またはそれ以上の接合（例えば、回転軸）を含むことができることを認識されたい。さらに、回転軸は、互に平行または非平行であることができる。

30

【 0 0 1 6 】

カテーテル 2 0 はまた、関節運動部材 4 8 をトルクシャフト 2 2 に結合するためにシャフトアダプタ 5 0 およびカラー 5 2 を含むことができる。シャフトアダプタ 5 0 は、ハウジングをトルクシャフト 2 2 に接続することができ、カラー 5 2 は、シャフトアダプタの近位端を覆って配置され、かつ確実な取り付けのために圧着されることができる。カテーテル実施形態は、上記のコンポーネントを有するが、その他のカテーテルは、上記に説明されるより多数またはより少数のコンポーネントを含み得ることは、当業者によって認識されるはずである。例えば、いくつかのコンポーネントは、他のコンポーネントと一体化されることができ、いくつかのコンポーネントは、全体的に除外され得る。例えば、別個のランプ 4 4 を有する代わりに、ランプは、カッター 2 8 を切断ウィンドウ 3 2 から出るように向かわせるために遠位部分 2 6 と一体化され得る。

40

50

【 0 0 1 7 】

図 3 - 5 に示されるように、カッター 2 8 は、概して、展開機構を使用して、2 つ以上位置の間で移動可能であろう。例証される実施形態では、アクチュエータ 3 8 が、展開機構の動作を作動させるが、他の実施形態では、展開機構は、他のアクチュエータによって作動させられ得る。例証される実施形態では、展開機構は、カッター 2 8 を、カッターがカテーテル体 2 2 の遠位部分 2 6 内に格納され、ウィンドウ 3 2 を通して露出されない格納または中立位置（図 3 A および 3 B ）に移動可能であることを可能にする。いくつかの実施形態では、撮像デバイス（図示せず）は、カッターが中立位置にあるとき、切断ウィンドウ 3 2 を通して身体管腔を撮像するようにカッター 2 8 に結合されることができ、カテーテル 2 0 が標的部位に到達すると、カッター 2 8 は、カッター 2 8 が遠位部分 2 6 の外径 D を越えて、距離 L だけ切断ウィンドウ 3 2 を通して延びる、切断位置（図 4 A および 4 B ）に近位に移動させられることができる。いくつかの実施形態では、切断位置において、カッター 2 8 は、偏向させられた遠位部分 2 6 を有し、カッターの回転軸は、概して、接続アセンブリ 2 7 と一致するが、カテーテル体 2 2 の縦軸の遠位部分から角度付けられる、またはオフセットされるであろう。

10

【 0 0 1 8 】

随意に、いくつかの実施形態では、カッター 2 8 は、その中にそのカッターが、切断組織を遠位収集チャンバ 5 3（図 5 A および 5 B ）の中へ詰め込むように、格納または中立位置を越えて遠位に移動させられたパッキング位置に移動させられることができる。しかしながら、例示的実施形態は、上記に説明される位置にカッター 2 8 を移動させるが、他の実施形態では、そのカッターが他の相対位置に位置付けられることができることを認識されたい。例えば、切断ウィンドウの遠位である中立位置を有する代わりに、中立位置は、ウィンドウの近位にあり得、開放位置は、切断ウィンドウの遠位端に沿って等にあり得る。

20

【 0 0 1 9 】

再度、図 4 A および 4 B を参照すると、一例示的実施形態では、堅い遠位部分 2 6 のコンポーネントの相互作用がさらに、説明されるであろう。図 4 B に示されるように、切断ウィンドウ 3 2 は、典型的には、遠位部分 2 6 内の切り欠き開口部である。切断ウィンドウ 3 2 のサイズは、変動することができ、その切断ウィンドウは、組織を収集するために十分に長く、カッターが切断の間に切断ウィンドウから出るように移動することを可能にするために円周方向に十分な幅にするべきであるが、血管系の中へ塞栓を放出しないようにサイズを決定かつ成形されるべきである。カムまたはランプ 4 4（図 4 B に最も明確に示される）は、カテーテル体 2 2 の遠位部分 2 6 内に配置され、カッター 2 8 がドライブシャフト 3 6 の緊張を通して近位に引っ張られるにつれて、非露出中立位置（図 3 B ）から露出切断位置（図 4 B ）まで、カッター 2 8 を切断ウィンドウ 3 2 から出るように案内または別様に駆動させることができる。この動作は、以下に詳細に説明される。

30

【 0 0 2 0 】

図 4 A および 4 B を参照すると、接合 4 9 が、切断ウィンドウ 3 2 の近位に位置し、近位部分 2 4 に対する遠位部分 2 6 のカム作用のための駆動点を提供する。接合 4 9 における屈曲は、カムまたはランプ 4 4 とカッター 2 8 の相互作用と、ドライブシャフト 3 6 を通して提供される張力とによってもたらされる。例示的構成では、接合 4 9 は、遠位の堅い部分 2 6 に駆動可能に結合されるハウジングアダプタ 4 6 を含む。図 4 A および 4 B に示されるように、近位部分 2 4 に対して堅い遠位部分 2 6 の結果として生じる駆動作用は、切断ウィンドウ 3 2 の反対に位置付けられる押し付け手段（例えば、バルーン）の使用を伴わずに、遠位部分を身体管腔壁に押し付けるカム作用効果をもたらす。したがって、カテーテル体 2 2 の全体の断面サイズは、カテーテル 2 0 が、より小さい身体管腔内の病変にアクセスすることを可能にするために減少させられることができる。例示的実施形態では、遠位部分 2 6 は、典型的には、 $0^{\circ} \sim 30^{\circ}$ 、通常、 $5^{\circ} \sim 20^{\circ}$ 、最も好ましくは、 $5^{\circ} \sim 10^{\circ}$ で、カテーテル 2 0 の近位部分 2 4 の軸から離れるように偏向させられることができる。偏向の角度は、押し付けに直接関係する。しかしながら、押し付けは、

40

50

必ずしも力に関係しないが、カテーテル20の全体の外形に関係する。例えば、偏向の角度がより大きくなるにつれて、外形はより大型に、かつ治療されることが出来る管腔はより大きくなる。その範囲は、コンポーネントの機械的設計の制限の範囲内の2mm未満から3mmより大きい範囲までを範囲とする血管の治療を可能にするために選ばれた。しかしながら、偏向の角度は、治療される身体管腔のサイズ、カテーテルのサイズ等に応じて、変化するであろうことを認識されたい。

【0021】

いくつかの実施形態では、カテーテル20の遠位部分26の偏向は、カテーテル体22全体の遠位の前進が、閉塞物質を通して回転カッターを移動させることができるように、露出切断位置(図4B)にカッター28を押し付ける。カッター28は、カテーテル20の遠位部分26の外径を越え、かつ切断ウィンドウ32の外側である距離L1だけ移動させられるため、ユーザは、切断ウィンドウの中へ組織を陥入させる必要はない。いくつかの実施形態では、例えば、カッター28は、遠位部分26の外側寸法を越えて、約0.025mm~1.016mm、好ましくは、約0.025mm~0.64mmで、移動させることができる。カッター偏位は、切断の深度に直接関係することを認識されたい。カッター28が、切断ウィンドウ32からより高く出るように移動するにつれて、その切断は、より深くなる。範囲は、身体管腔の穿孔の危険性を伴わない有効性を踏まえて選ばれる。

【0022】

カテーテル20のいくつかの実施形態は、一時的に、カテーテルを切断位置にロックするためのシャトル機構または他の類似する機構を含む。図3Cおよび3Dは、中立非切断位置におけるそのような実施形態を例証する。そのような実施形態は、概して、シャトル部材45と、シャトル停止部材42とを含む。シャトル停止部材42は、典型的には、カテーテルを通した縦軸に対して、ある角度で配置される。図4Cおよび4Dは、切断位置における同一の実施形態を示す。カッター28が、そのような実施形態において、切断位置に移動させられると、シャトル部材45は、シャトル停止部材42の中に陥り、次いで、カッター28を切断位置にロックする。カッター28をロック解除するために、カッターは、シャトル部材45をシャトル停止部材42から解放するために、遠位に、前方向に前進させられ得る。

【0023】

シャトル機構を含むいくつかの実施形態はまた、カテーテル体22内に2つの接合を含むであろう。したがって、カテーテル体22は、遠位部分26と、近位部分24と、中間部分とを含むであろう。シャトル機構が、ウィンドウ32を通してカッター28を露出するように起動されると、中間部分は、近位および遠位部分に対してある角度において、それ自体を方向付け、したがって、カッターが、管腔の側面に対して押し付けられることを可能にし得る。そのような2つの接合構成は、身体管腔から減量させられる物質とのカッター28の向上された接触を提供することによって、カテーテル20の向上された性能を提供し得る。

【0024】

病変を横断してカテーテル20全体を推動することは、病変の全部または一部を身体管腔から除去する。病変からの切断組織は、カッター28を介して先端部材42内の収集チャンバ53の中へ除去組織を向かわせることによって、収集される。カテーテル20およびカッター28が、病変を通して移動すると、カッター28は、病変「分離位置」へと遠位に前進させられることができる。「分離」の間、カッターは、切断位置から切断ウィンドウ32(図5B)の中へ後退され、かつそこから中立または格納位置まで、遠位に移動させられる。先端部材42の収集チャンバ53は、切断閉塞物質が、身体管腔に進入すること、かつ可能性として下流閉塞をもたらすことを防止するために、切断物質のための容器として作用する。「分離」後に、カッター28は、そこへカッターが、収集チャンバ53内部で遠位に移動し、切断組織を収集チャンバ53(図3B)の中へ詰め込む、パッキング位置に遠位に移動させられることができる。典型的には、収集チャンバ53は、カテ

10

20

30

40

50

ーテル20が、身体管腔から除去される必要がある前に、複数の切断物が収集されることを可能にするために十分な大きさであろう。収集チャンバ53が充満されると、またはユーザの裁量において、カテーテル20は、ガイドワイヤを経由して、除去され、空にされ、かつ再挿入されることができる。

【0025】

種々の実施形態では、収集チャンバ53に対する改良点が、含まれ得る。例えば、いくつかの実施形態では、収集チャンバ53は、部分的または完全に、半透明または放射線透過性であるように構成され得、ウィンドウ32を囲み、またはそれに隣接するカテーテル20の一部は、放射線不透過性であろう。放射線透過性の収集チャンバ53およびウィンドウ32に隣接する放射線不透過性物質のこの組み合わせは、収集チャンバの充満度が、
10
カッター28が収集チャンバ53の中へ前方向に前進させられることができる距離に直接関係するであろうため、収集チャンバ53の充満の程度を決定するためのユーザの能力を向上させるであろう。収集チャンバ充填の査定を容易にすることによって、これらの実施形態は、収集チャンバ53を検査するために、カテーテルを手動で引き抜く必要性を減少させるであろう。

【0026】

図6-8は、カッター28を標的部位に位置付ける際に補助するための一例示的モノレール送達システムを例証する。例えば、カテーテルの先端部材42は、約0.014インチ、約0.018インチ、約0.032インチの直径、または任意の他の好適な直径を有する、ガイドワイヤを受け取るようにサイズを決定される遠位開口部43および近位開口部55を有する管腔54を含むことができる。
20

【0027】

カテーテル20は、ユーザが、蛍光透視法下で、カテーテルの位置を追跡することを可能にするように放射線不透過性マーカを含むことができる。例えば、既に説明されたように、ウィンドウ32の周囲またはそれに隣接する、点または区域は、放射線不透過性にされ得る。他の実施形態では、堅い遠位部分26は、放射線不透過性であることができ、放射線不透過性マーカが、可撓性シャフト36上に配置されることができる。典型的には、マーカ59は、ユーザに、標的部位に対するカッターおよび切断ウィンドウ位置を知らせるために、上部に沿って、切断ウィンドウ32の近位に、かつカテーテル20の底部に配置されるであろう。所望に応じて、上部および底部マーカは、ユーザに、身体管腔内のカテーテル20の相対的な向きを知らせるように、異なって成形されることができる。ガイドワイヤは、管腔56から先端部材管腔54へのその遷移において、らせんを形成するであろうため、ユーザは、ガイドワイヤからの干渉を伴わずに、上部および底部放射線不透過性マーカ59を視認することができるであろう。カテーテル20のいくつかの実施形態はまた、カッター28が開放位置にある場合をユーザに知らせるように、カッターとともに移動するカッターの近位のドライブシャフト36に圧着される放射線不透過性カッター停止部61(図3B)を含むことができる。
30

【0028】

図9A-11Dは、カッター28のいくつかの例示的实施形態を示す。回転可能カッター28の遠位部分60は、鋸歯状ナイフ縁部62または平滑ナイフ縁部64と、湾曲またはスコップ状の遠位表面66とを含むことができる。遠位部分60は、任意の好適な直径または高さを有し得る。いくつかの実施形態では、例えば、遠位部分60を横断する直径は、約0.1cm~0.2cmの間であり得る。カッター28の近位部分68は、カッターを回転させるドライブシャフト36に結合されることができる、チャンネル70を含むことができる。図10A-10Cに示されるように、カッター28のいくつかの実施形態は、ステントとの切断縁部の相互作用を減少させるように、ステントと相互作用するように提供されるバルジまたはパンプ69を含むことができる。前述の実施形態のいずれかでは、鋸歯状ナイフ縁部62、平滑ナイフ縁部64、またはスコップ状の遠位表面66をタングステンカーバイドから構築することが有利であり得る。
40

【0029】

10

20

30

40

50

本発明において使用するために好適なカッター 28 の別の実施形態が、図 11D における遠位部分 26 内部の側面図で示される。この実施形態では、カッター 28 は、タングステンカーバイド、ステンレス鋼、チタン、または任意の他の好適な物質から作製される斜角縁部 64 を有する。斜角縁部 64 は、カッター 28 の回転（または、中心）軸に向かって内向きに角度付けられ、カッター 28 のための「負の仰角」65 を作り出す。そのような負の仰角は、物質の 1 つ以上の層が、組織の下層を損傷させずに身体管腔から減量させられることを望まれるとき、多くの設定において有利となり得る。血管から除去される閉塞物質は、典型的には、低コンプライアンスを有し、血管の媒体（理想的には、保存される）は、より高いコンプライアンスを有する。負の仰角を有するカッター 28 は、高コンプライアンス物質が、カッター 28 の斜角表面の上で伸びることを可能にすることによって、低コンプライアンスの物質を通して、効率的に切断する一方、高コンプライアンスの媒体を通して切断しないように採用され得る。

【0030】

図 12 - 16 を参照すると、ここで、ハンドル 34 の一実施形態が、詳細に説明されるであろう。ハンドル 34 は、ユーザの手の中に保持されるようにサイズを決定かつ成形されたハウジング 40 を含む。電気モータ 74（例えば、DC モータ）が、モータを給電するためのモータに電氣的に接続される電源 76（例えば、電池または DC 電源の他の源とともに、ハウジング 40 内で含まれる。ドライブシャフト 36 は、カテーテル 20 が、ドライブシャフトおよびカッター 28 の回転を駆動するために、ハンドル 34 に接続されると、モータ 74 に動作可能に結合される。いくつかの実施形態では、所望に応じて、モータ 74 は、1、000 rpm ~ 10、000 rpm 以上でドライブシャフト 36 を回転させることができる。ハウジング 40 の外側の手動アクチュエータ 38（例えば、例証されるようなレバー）は、ユーザが、カテーテル 20 の動作を制御することを可能にする。例えば、例証される実施形態では、レバー 38 は、ハウジング 40 に対して軸方向に移動可能である。特に、レバー 38 は、中立位置（図 14 に示される）に移動可能であり、それによって、カッター 28 は、その非露出中立位置（図 3D）にある。カッター 28 を露出し、モータ 74 を起動し、カッターの回転を駆動するために、レバー 38 は、中立位置から、近位位置（広義には、レバーの切断位置；図 15 参照）まで近位に移動させられ、カッターを近位にかつ切断ウィンドウ 32（図 4B）から出るようにその切断位置に移動させ、同時に、モータ 74 を起動する。例えば、レバー 38 の近位位置への近位移動は、電源 76 をモータ 74 に電氣的に接続する電気スイッチ 78 を作動させ得る（例えば、押す）。組織を分離するために、レバー 38 は、近位位置からその中立位置（図 14）まで遠位に後退され、それによって、カッターは、遠位位置に戻るよう遠位に移動させられ（図 3D）、電気スイッチ 78 は、電気モータ 74 を非起動するように解放される（すなわち、開放される）。遠位先端部材 42 の収集チャンバ 53 内に除去組織を詰め込むために、レバー 38 は、中立位置から、遠位位置（広義には、レバーのパッキング位置；図 16）に遠位に移動させられ、カッター 28 をそのパッキング位置に押動する。図は、レバー 38 または親指スイッチの使用を例証するが、本発明は、標識されたボタン（例えば、ウィンドウ閉鎖、組織減量、および填入）等の他のタイプのアクチュエータも使用することができることを認識されたい。

【0031】

図 1 および 17 を参照すると、カテーテル体 22 は、概して、近位部分 24 の遠位端に隣接する、概して、102 に示される、ジョグ部分（jogged portion）を有する。カテーテル体 22 は、ジョグ部分 102 のすぐ遠位から半径方向外向きに突き出る。非限定的実施例として、ジョグ部分 102 は、概して、カテーテル体 22 が延びる方向を急変させるための 1 つ以上の湾曲区分を有し得る。カテーテル体 22 のトルク管（図示せず）が、カテーテルのジョグ部分 102 を画定するために、本形状とともに事前に成形され得る。図 17 に示されるように、ジョグ部分 102 は、カテーテル体 22 に、カッター 28 における有効直径 ED1 を与える。依然として、図 17 を参照すると、カテーテル 20 は、ジョグ部分 102 において、横方向力（例えば、力 FT）が、カッター 28 に

10

20

30

40

50

隣接するカテーテル体 22 に与えられると、比較的により線形の構成に弾性的に変形し得る（すなわち、より小さい有効直径 ED に平坦化する）。故に、カテーテル体 22 が、ジョグ部分 102 におけるカテーテルの有効直径 ED 1 未満の内径を有する身体管腔 BL（図 18 参照）内に受け取られると、ジョグ部分は、弾性的に変形（例えば、平坦化）し、カッター 28（展開されると）は、ジョグ部分によって接触される身体管腔壁の一部に略直径方向に反対の身体管腔の壁の一部（例えば、病変部位）に対して押動される。

【0032】

ここで図 18 - 20 を参照すると、カッター 28 が、身体管腔の壁に対して（例えば、病変部位に向かって）押し付けられ、治療を向上させる力を調節するための押し付け機構（urging mechanism）の第 1 の実施形態が、概して、100 に示される。押し付け機構 100 は、選択的に、カテーテル体 22 に軸方向圧縮荷重を与え、そこに与えられる軸方向圧縮荷重を調節するために使用され、順に、ジョグ部分 102 におけるカテーテル体の曲げ剛度を調節し、ジョグ部分 102 によって身体管腔壁に対して与えられる押し付け力（urge force）の調節を可能にするために使用される。押し付け機構 100 は、カテーテル体 22 に沿って延びる（例えば、カテーテル体の縦方向管腔内に延びる）細長い引張部材 110 を含む。一非限定的実施例では、引張部材 110 は、使用の間、概して、伸長されず（すなわち、概して、使用の間、その長さに沿って非変形可能である）、カテーテル体 22 に対して縦方向に移動可能である、ステンレス鋼ワイヤ等の可撓性ケーブルまたはワイヤを備えている。引張部材 110 は、他のタイプおよび構成であり得る。引張部材 110 の遠位部分は、ジョグ部分 102 の遠位の場所において、カテーテル体 22 にしっかり固定される。例えば、引張部材 110 の遠位部分は、カテーテル体 22 にしっかり固定される、固定コネクタ 111 に固定され得る。引張部材 110 の近位部分は、概して、112 に示される、引張調節デバイスに固定される。例証される実施形態では、引張調節デバイス 112 は、引張部材 110 の近位端に固定される弾性引張部材 116 と、引張荷重を弾性引張部材に選択的に与えるための荷重アクチュエータ 120 とを備えている。弾性引張部材 116 は、ハンドル 34 内に位置し、荷重アクチュエータ 120 は、ハンドルを保持しているとき、ユーザによってアクセス可能である。一非限定的実施例では、弾性引張部材 116 は、引張荷重がそこに与えられると、その縦軸に沿って、弾性的に変形可能である（すなわち、弾性的に伸長可能である）、引張ばね（また、引張コイルばねとしても知られる）を備え得る。例証される実施形態では、引張ばね 116 の縦軸は、カテーテル体の近位端におけるカテーテル体 22 の縦軸と略同軸または略平行である。

【0033】

一非限定的実施例では、荷重アクチュエータ 120 は、引張荷重をばねに選択的に与え、順に、引張荷重を引張部材 110 に選択的に与え、軸方向圧縮荷重をカテーテル体 22 に与えるために使用するために、ばねの近位端に隣接して引張ばね 116 にしっかり固定される。荷重アクチュエータ 120 は、ばねがその縦軸に沿って弾性的に伸長するように、引張ばね 116 の近位端に隣接して引張荷重を与えるためのレバー、ノブ、またはいくつかの他の手動アクチュエータを備えている。例えば、荷重アクチュエータ 120 が、親指レバー等のレバーを備えている場合、ハンドル 34 に対するレバーの近位への移動は、引張荷重を引張ばね 116 に与える。例証される実施形態では、荷重アクチュエータ 120 は、戻り止め機構の一部を形成する。戻り止め機構は、ハンドル 34 に対する荷重アクチュエータ 120 の位置を選択的にロックおよびロック解除することを可能にし、順に、引張ばね 116 に与えられる引張荷重の選択的増分調節（すなわち、増加および減少調節）を可能にする。図 19 に最も良く示されるように、戻り止め機構は、トラックの長さに沿って互から離間された、複数の横方向スロット 130 を画定する歯 128 を有するスロット形状のトラック 126 と、スロットに進入および退出するように弾力的に変形可能であるため、横方向スロット内に選択的に受け取り可能であり、そこから解放可能である、荷重アクチュエータ 120 上の弾力的に変形可能な戻り止め 132（すなわち、キャッチ）とを含む。戻り止め機構は、本発明の範囲から逸脱することなく、他のタイプおよび構

成であり得る。

【0034】

一実施形態(図18-20)では、押し付け機構100は、押し付け機構のばね116が、そのバイアスされた弛緩状態(図20)にあるとき、カテーテル体22のジョグ部分102のみが、押し付け力を身体管腔BLの壁に与えるように構成される。すなわち、押し付け機構100は、押し付け機構が、図18および19に示されるように、アクティブ状態にあるときのみ(すなわち、荷重アクチュエータ120が、引張荷重をばね116および引張部材110に与えているときのみ)、軸方向圧縮荷重をカテーテル体22に与えることが可能である。一非限定的実施例では、トラック126の遠位部分140(図20)は、ジョグ部分102が平坦化するにつれて(すなわち、好適な横方向力 F_T が、カッター28に隣接するカテーテル体22に与えられるとき)、アクチュエータ120およびばね116が、少なくとも遠位方向に自由にスライドすることを可能にする。したがって、弾力的に偏向可能なジョグ部分102のみが、押し付け機構100が非アクティブ状態にあるとき、押し付け力を身体管腔BLの壁に与える。

10

【0035】

図18および19を参照すると、押し付け機構100が、アクティブ状態にあるとき(例えば、引張荷重が、アクチュエータ12を使用して、ばね116および引張部材110に与えられるとき)、ジョグ部分102およびばねは両方とも、連続して、押し付け力を身体管腔BLの壁に与えるように作用する。特に、引張部材110への張力の適用は、軸方向圧縮荷重をカテーテル体22に与え、順に、特に、ジョグ部分102におけるカテー

20

【0036】

少なくとも一実施形態では、ジョグ部分102は、ばねとして作用しないこともあり、および/またはカテーテル20から省略され得、それによって、押し付け機構100のみが、カテーテル体22に、押し付け力を身体管腔壁に与えさせることを理解されたい。そのような実施形態では、カテーテル体22は、押し付け機構100が、圧縮荷重をカテーテル体22に与えているとき、ジョグ部分102の形状(または、別の好適な形状)をとり得る。例証される実施形態では、ジョグ部分102および/または押し付け機構100は、圧縮荷重をカテーテル体22に与える、ばね116への引張荷重の適用が、実質的に、カ

30

【0037】

印または他の指示マーキングが、ハンドル34上に提供され、トラック126に沿ってアクチュエータ120の各増分場所において与えられる押し付け力の相対的量を示し得る。代替として、または加えて、ハンドル34上の印または他の指示マーキングは、身体管腔の直径に関係なく、一貫した押し付け力を病変Lに与えるために、身体管腔BLの直径に基づいて、ユーザに、アクチュエータ120がトラック126内で位置付けられるべき場所を通知し得る。

40

50

【 0 0 3 8 】

別の実施形態では、押し付け機構 1 0 0 は、常時、アクティブ状態にあり得る。例えば、図 2 1 に図示されるように、引張ばね 1 1 6 が、その弛緩された非負荷状態にあるときでも、カッター 2 8 に隣接するカテーテル体 2 2 が、身体管腔 B L 内で平坦化する場合、引張力が、その遠位端において、ばねに与えられ、ばねが、伸長し、順に、ジョグ部分 1 0 2 によって身体管腔壁に与えられる押し付け力を増加させる。これは、前述の実施形態と異なり、本カテーテル内の引張ばね 1 1 6 が、ジョグ部分 1 0 2 が平坦化するにつれて（すなわち、好適な横方向力 F_T が、カッター 2 8 に隣接するカテーテル体 2 2 に与えられるとき）、少なくとも遠位方向に、自由にスライド可能にされないためである。したがって、ジョグ部分 1 0 2 が平坦化する場合でも、引張荷重が、引張部材 1 1 0 に与えられ、圧縮荷重が、カテーテル体 2 2 に与えられるであろう。

10

【 0 0 3 9 】

図 2 2 および 2 3 を参照すると、押し付け力を選択的に与え、カッター 2 8 を身体管腔の壁に対して（例えば、病変部位に向かって）押し付け、治療を向上させるための押し付け機構の第 2 の実施形態が、概して、2 0 0 に示される。本押し付け機構 2 0 0 は、押し付け機構の第 1 の実施形態の代わりに、図 1 および 1 7 - 2 0 に図示されるカテーテルとともに使用されることができる。したがって、図 2 2 および 2 3 は、図 1 および 1 7 - 2 0 に図示されるカテーテルの一部である、押し付け機構 2 0 0 を図示し、同一構成要素は、対応する参照番号によって示される。押し付け機構 2 0 0 は、本発明の範囲から逸脱することなく、他のタイプの組織除去カテーテルとともに使用され得ることを理解されたい。

20

【 0 0 4 0 】

依然として、図 2 2 および 2 3 を参照すると、押し付け機構 2 0 0 は、カテーテル体 2 2 の近位部分 2 4 の遠位端に隣接する、概して、2 0 2 に示される、偏向デバイスと、ハンドル 2 0 6 に関連付けられた、概して、2 0 4 に示される、偏向作動デバイスとを含む。押し付け機構 2 0 0 はまた、偏向作動デバイスが、アクティブ状態（図 2 3 に示されるように）にあるとき、カテーテル体 2 2 に対して縦方向に移動可能であり、圧縮力（例えば、押動力）を偏向デバイスに伝達するために、偏向デバイス 2 0 2 および偏向作動デバイス 2 0 4 を動作可能に接続する、細長い圧縮伝達構成要素（例えば、細長い押動部材）2 1 0 を含む。以下により詳細に説明されるように、起動されると、偏向デバイス 2 0 2 は、偏向デバイスと直径方向に反対にカテーテル体 2 2 の一部を身体管腔 B L の壁に向かって（すなわち、病変部位に向かって）押し付ける。さらに、少なくとも一実施例では、偏向作動デバイス 2 0 4 は、偏向デバイスが、広範囲の身体管腔内径にわたり実質的に一定の押し付け力を与えるように、偏向デバイス 2 0 2 によって与えられる押し付け力に対する平衡力を提供する。

30

【 0 0 4 1 】

例証される実施形態では、偏向デバイス 2 0 2 は、固定コネクタ 2 1 6 と、カテーテル体に沿って固定コネクタから離間された縦方向に平行移動可能なコネクタ 2 1 8 とを介して、カテーテル体 2 2 に固定される、偏向器 2 1 4 を備えている。例証される実施形態では、縦方向に平行移動可能なコネクタ 2 1 8 は、カッター 2 8 の近位にあり、固定コネクタ 2 1 6 は、カッターの遠位にある。偏向器 2 1 4 の近位端部分は、縦方向に平行移動可能なコネクタ 2 1 8 に固定され、偏向器の遠位端部分は、固定コネクタ 2 1 6 に固定される。したがって、偏向デバイスは、カテーテル体上の他の場所に位置し得るが、偏向デバイス 2 0 2 は、カッター 2 8 に隣接して位置し、カテーテル体 2 2 に対して、概して、カッターに直径方向に対向する。コネクタ 2 1 6、2 1 8 の一方または両方は、カテーテル体 2 2 の上に嵌められるか、またはカテーテル体の内側に位置する（例えば、トルク管の上に嵌められる）、カラーまたはスリーブを備え得る。コネクタ 2 1 6、2 1 8 は、本発明の範囲から逸脱することなく、他のタイプおよび構成であり得る。

40

【 0 0 4 2 】

偏向器 2 1 4 は、偏向器が押し付け力を身体管腔壁に与えない、非展開または格納構成

50

がって、偏向器 214 によって与えられ、カッター 28 を病変に向けて押し付ける、押し付け力は、カテーテルが異なる内径を有する身体管腔の部分を通して移動するにつれて、カテーテル体 22 の縦軸と偏向器との間の横方向距離 d_1 が、増加および減少するとき、実質的の一定のままである。本明細書で使用される場合、「実質的に一定の押し付け力」を与えるとは、カテーテル体が、7mm 内径身体管腔部分から 3mm 内径身体管腔部分に移動するとき、身体管腔壁に与えられる横方向押し付け力が、初期横方向押し付け力から 0.03 ポンド未満増加することを意味する。一実施例では、身体管腔壁に与えられる横方向押し付け力は、初期横方向押し付け力から、約 0.01 ポンド～約 0.002 ポンド増加する。さらに、偏向デバイス 202 の構成（例えば、偏向器 214 は、一端が身体 22 に固定され、対向端が、軸方向にスライド可能であり、力をばね 220 に与える）のため、身体管腔壁に対して偏向器 214 によって与えられる押し付け力は、概して、カテーテル体 22 の縦軸と偏向器との間の横方向距離 d_1 に正比例しない。カテーテルが、異なる内径を有する身体管腔の部分を通して移動するにつれて、身体管腔壁に対して実質的に一定押し付け力を与える他の方法も、本発明の範囲から逸脱しない。

10

【0046】

比較的の小さいばね定数のため、縦方向に平行移動可能なコネクタ 218 を移動させ、偏向器 214 を展開し、必要対向力を身体管腔壁に与えるための必要な力を与えることは、ばね 220 の比較的の多量の変位を要する。一実施例では、圧縮ばね 220 の長さとそのばね定数の比率は、約 3 : 1～約 300 : 1 であり、一実施形態では、約 30 : 1～約 125 : 1、または約 35 : 1～約 40 : 1 であり得る。

20

【0047】

図 24 および 25 を参照すると、選択的に、押し付け力をカテーテル体 22 に与え、カッター 28 を身体管腔 BL の壁に対して（例えば、病変部位に向かって）押し付け、治療を向上させるための押し付け機構の第 3 の実施形態が、概して、300 に示される。本押し付け機構 300 は、押し付け機構の第 1 の実施形態の代わりに、図 1-20 に図示されるカテーテルとともに使用されることができ、したがって、図 24 および 25 は、図 1-20 に図示されるカテーテルの一部として押し付け機構を図示し、同一構成要素は、対応する参照番号によって示される。押し付け機構 300 は、本発明の範囲から逸脱することなく、他のタイプの組織除去カテーテルとともに使用され得ることを理解されたい。

30

【0048】

本押し付け機構実施形態 300 は、第 2 の押し付け機構実施形態 200 に類似し、主な差異は、第 2 の実施形態の弾性的に圧縮可能な部材 220（例えば、圧縮ばね）が、弾性引張部材 320（例えば、引張ばね）と交換されることである。押し付け機構 300 は、カテーテル体 22 の近位部分 24 の遠位端に隣接する、概して、302 に示される、偏向デバイスと、ハンドル 306 に関連付けられた、概して、304 に示される、偏向作動デバイスとを含む。押し付け機構 300 の細長い引張伝達部材（例えば、細長い引動部材）310 は、引張力（例えば、引動力）を伝達し、偏向デバイス 302 を起動するために、偏向デバイス 302 および偏向作動デバイス 304 を動作可能に接続する。以下により詳細に説明されるように、起動されると、偏向デバイス 302 は、身体管腔の壁に向かって（すなわち、病変部位に向かって）、偏向デバイスと直径方向に反対にカテーテル体 22 の一部を押し付ける。さらに、少なくとも一実施形態では、偏向作動デバイス 304 は、偏向デバイスが、広範囲の身体管腔直径を横断して、実質的に一定の押し付け力を与えるように、偏向デバイス 302 によって身体管腔壁に与えられる押し付け力に対する平衡力を提供する。

40

【0049】

例証される実施形態では、偏向デバイス 302 は、固定コネクタ 316 と、カテーテル体に沿って固定コネクタから離間された縦方向に平行移動可能なコネクタ 318 とを介して、カテーテル体 22 に固定される偏向器 314 を備えている。例証される実施形態では、縦方向に平行移動可能なコネクタ 318 は、カッター 28 の遠位にあり、固定コネクタ 316 は、カッターの近位にある。偏向器 314 の遠位端部分は、スライド可能コネクタ

50

318に固定され、偏向器の近位端部分は、固定コネクタ316に固定される。したがって、偏向デバイス302は、偏向デバイスは、カテーテル体上の他の場所に位置し得るが、カッター28に隣接して位置し、概して、カテーテル体22に対して、カッターに直径方向に対向する。コネクタ316、318の一方または両方は、カテーテル体22の上に嵌められるか、またはカテーテル体の内側に位置する、カラーまたはスリーブを備え得る。コネクタ316、318は、本発明の範囲から逸脱することなく、他のタイプおよび構成であり得る。

【0050】

偏向器314は、偏向器が押し付け力をカテーテル体22に与えない、非展開または格納構成(図24)と、偏向器が押し付け力を身体管腔壁に与え、カッター28を病変部位Lに向けて押し付ける、展開構成(図25)との間で構成可能である。以下に説明されるように、引張伝達部材310は、カテーテル体22および固定コネクタ316に対して、縦方向に平行移動可能なコネクタ318の縦方向移動(例えば、スライド)を選択的に与え、偏向器314を展開させる。その非展開構成では、偏向器314は、薄型外形を有し、カテーテル体22の縦軸と略線形および略平行であり得る。その展開構成では、偏向器314は、カテーテル体22の縦軸から横方向距離 d_2 に延び、身体管腔壁に対して押し付け力を与え、カッターを病変Lに向けて押し付ける。以下により詳細に説明されるように、縦方向に平行移動可能なコネクタ318は、偏向器314が、カテーテル体22の縦軸に向かって内向きに弾力的に偏向可能であり、それによって、身体管腔壁によってそこに与えられる横方向力に応答して、カテーテル体の縦軸と偏向器との間の横方向距離を減少させることを可能にする。例証される実施形態では、偏向器314は、縦方向に平行移動可能なコネクタ318が、カテーテル体22および固定コネクタ316に対して縦方向に移動させられると、略弧状外形に座屈(例えば、屈曲)する、1つ以上の(例えば、2つの)概して可撓性細長い部材を備えている。偏向器314は、偏向器が、非展開線形構成または展開弧状構成のいずれかに弾力的にバイアスされるように、少なくとも部分的に、形状記憶物質(例えば、ニチノール)から形成され得る。

【0051】

図24および25を参照すると、偏向作動デバイス304は、引張伝達部材310の近位端に固定される、弾性引張構成要素320と、選択的に、弾性引張構成要素をロックおよびロック解除し、選択的に、そのそれぞれの非展開構成と展開構成との間で偏向器314を構成するための荷重アクチュエータ322とを含む。一実施形態では、弾性引張構成要素320は、ハンドル306に対して長さが近位に収縮する、引張ばねを備えている。例証される実施形態では、引張伝達部材310の近位部分および引張ばね320の遠位部分は、選択的に、ハンドル306に対して移動可能である、荷重アクチュエータ322の可動コネクタ326に固定され、引張ばね320の近位部分は、固定または係留コネクタ328に固定される。可動コネクタ326は、トラック332内に受け取られ、トラック上の歯334等によって、ハンドル306に対して解放可能にロック可能である。偏向器314がその非展開構成であり、可動コネクタ326がロックされる初期状態(図24)では、引張ばね320は、ばねに対する最大ポテンシャルエネルギー未満の初期貯蔵エネルギーで事前に荷重がかけられ得る。例えば、引張ばね320は、その初期非荷重長の約25%~約75%以上に伸長され得る。可動コネクタ326のロック解除に応じて、引張ばね320は、固定コネクタ328に向かって収縮し、引張伝達部材310の近位移動を介して、可動偏向器コネクタ318の近位移動を与え、偏向器314を展開させる。

【0052】

引張ばね320は、偏向器が身体管腔壁に係合すると、偏向器が、好適な押し付け力を身体管腔BLに与えるように、好適な力を偏向器314に与える。偏向器314が、ニチノールまたは他の形状記憶物質から形成されるか、または別様に、その線形(すなわち、非展開)構成にバイアスされるように形成される、一非限定的実施例では、引張ばね320は、偏向器のバイアス力を克服し、かつ偏向器が身体管腔壁に係合すると好適な力を身体管腔BLに与えることの両方を行なう好適な対向力を偏向器に与える。別の非限定的実

10

20

30

40

50

施例では、偏向器 314 は、その展開構成にバイアスされ得る。他の非限定的実施例では、偏向器 314 は、その非展開構成またはその展開構成のいずれにもバイアスされないこともある。

【0053】

一実施形態では、引張ばね 320 または他の弾性引張構成要素は、約 0.02 ポンド/インチ～約 0.2 ポンド/インチ、または約 0.04 ポンド/インチ～約 0.08 ポンド/インチ、または約 0.06 ポンド/インチであり得る、比較的の小さいばね定数を有する。引張ばね 320 は、比較的の小さいばね定数を有するため、カテーテル 20 がより小さい直径身体管腔部分に進入するとき等、偏向器 314 が平坦化する（すなわち、より線形の形状をとる）と、引張ばねは、比較的の小さいばね定数のため、比較的の少量だけ伸長し、偏向器に与えられる力に比較的のわずかな変化を生じさせる。したがって、偏向器 314 によって与えられ、カッター 28 を病変に向けて押し付ける押し付け力は、カテーテルが、異なる内径を有する身体管腔の部分を通して移動するにつれて、カテーテル体 22 の縦軸と偏向器との間の横方向距離 d_2 が増加および減少するとき、実質的の一定のままである。本明細書で使用される場合、「実質的に一定の押し付け力」を与えるとは、カテーテル体 7 mm 内径身体管腔部分から 3 mm 内径身体管腔部分に移動するとき、身体管腔壁に与えられる横方向押し付け力が、初期横方向押し付け力から 0.03 ポンド未満増加することを意味する。一実施例では、身体管腔壁に与えられる横方向押し付け力は、初期横方向押し付け力から、約 0.01 ポンド～約 0.02 ポンド増加する。さらに、偏向デバイス 202 の構成（例えば、偏向器 214 は、一端が身体 222 に固定され、対向端が、軸方向にスライド可能であり、力をばね 220 に与える）のため、身体管腔壁に対して偏向器 214 によって与えられる押し付け力は、概して、カテーテル体 22 の縦軸と偏向器との間の横方向距離 d_2 に正比例しない。カテーテルが、異なる内径を有する身体管腔の部分を通して移動するにつれて、身体管腔壁に対して実質的に一定押し付け力を与える他の方法も、本発明の範囲から逸脱しない。

【0054】

比較的の小さいばね定数のため、縦方向可動コネクタ 318 を移動させ、偏向器 314 を展開し、必要押し付け力を身体管腔壁に与えるための必要な力を与えることは、ばね 320 の比較的の多量の変位を要する。一実施例では、引張ばね 320 の長さとそのばね定数の比率は、約 2.5 : 1～約 225 : 1、一実施形態では、約 12.5 : 1～約 75 : 1 であり得る。

【0055】

図 26 を参照すると、選択的に、押し付け力を身体管腔壁に与え、カッター 28 を病変部位 L に向けて押し付け、治療を向上させるための押し付け機構の第 4 の実施形態が、概して、500 に示される。本押し付け機構 500 は、押し付け機構の第 1 の実施形態の代わりに、図 1 - 20 に図示されるカテーテルとともに使用されることができ、したがって、図 26 は、図 1 - 20 に図示されるカテーテルの一部として押し付け機構を図示し、同一構成要素は、対応する参照番号によって示される。押し付け機構 500 は、本発明の範囲から逸脱することなく、他のタイプの組織除去カテーテルとともに使用され得ることを理解されたい。

【0056】

本押し付け機構 500 は、押し付け機構 200 の第 2 の実施形態に類似し、類似構成要素は、対応する参照番号に 300 を加えて示される。2 つの実施形態間の主な差異は、本実施形態が、圧縮伝達構成要素 210 を含まず、代わりに、本実施形態は、縦方向可動偏向器コネクタ 518 と、カテーテル体 22 にしっかり固定される、第 2 の固定偏向器コネクタ 519 との間に接続される、弾性圧縮部材（例えば、圧縮ばね）520 を含むことである。弾性圧縮部材 520 は、偏向器 514 をその展開構成に向かって弾力的に押し付けるように構成される。偏向器 514 は、カッター 28 の遠位にある、固定偏向器コネクタ 516 と、カッターの近位にある、縦方向可動偏向器コネクタ 518 とに固定される。

【0057】

10

20

30

40

50

圧縮ばね 5 2 0 は、偏向器 5 1 4 が身体管腔壁に係合すると、好適な力を偏向器 5 1 4 に与え、好適な押し付け力を身体管腔 B L に与える。一実施形態では、圧縮ばね 2 2 0 または他の弾性的に圧縮可能な構成要素は、約 0 . 0 2 ポンド/インチ～約 0 . 2 ポンド/インチ、または約 0 . 0 4 ポンド/インチ～約 0 . 0 8 ポンド/インチ、または約 0 . 0 6 ポンド/インチであり得る、比較的10に小さいばね定数を有する。圧縮ばね 5 2 0 は、比較的20に小さいばね定数を有するため、カテーテル 2 0 がより小さい直径の身体管腔部分に進入するとき等、偏向器 5 1 4 が、平坦化する（すなわち、より線形形状をとる）とき、圧縮ばねは、比較的10に少量だけ圧縮し、比較的20に小さいばね定数のため、偏向器に与えられる力に比較的10にわずかな変化を生じさせる。したがって、偏向器 4 1 4 によって与えられ、カッター 2 8 を病変 L に向けて押し付ける横方向押し付け力は、カテーテルが異なる内径を有する身体管腔の部分を通して移動するにつれて、カテーテル体 2 2 の縦軸と偏向器との間の横方向距離 d_4 が、増加および減少するとき、実質的の一定のままである。本明細書で使用される場合、「実質的に一定の押し付け力」を与えるとは、カテーテル体が、7 mm 内径身体管腔部分から 3 mm 内径身体管腔部分に移動するとき、身体管腔壁に与えられる横方向押し付け力が、初期横方向押し付け力から 0 . 0 3 ポンド未満増加することを意味する。一実施例では、身体管腔壁に与えられる横方向押し付け力は、初期横方向押し付け力から、約 0 . 0 1 ポンド～約 0 . 0 0 2 ポンド増加する。さらに、偏向デバイス 2 0 2 の構成（例えば、偏向器 2 1 4 は、一端が身体 2 2 2 に固定され、対向端が、軸方向にスライド可能であり、力をばね 2 2 0 に与える）のため、身体管腔壁に対して偏向器 5 1 4 によって与えられる押し付け力は、概して、カテーテル体 2 2 の縦軸と偏向器との間の横方向距離 d_4 に正比例しない。カテーテルが、異なる内径を有する身体管腔の部分を通して移動するにつれて、身体管腔壁に対して実質的に一定押し付け力を与える他の方法も、本発明の範囲から逸脱しない。

【 0 0 5 8 】

比較的10に小さいばね定数のため、縦方向可動コネクタ 5 1 8 を移動させ、偏向器 5 1 4 を展開し、必要押し付け力を身体管腔壁に与えるための必要な力を与えることは、ばね 5 2 0 の比較的10に多量の変位を要する。一実施例では、圧縮ばね 5 2 0 の長さとそのばね定数の比率は、約 3 : 1 ~ 約 3 0 0 : 1、一実施形態では、約 3 0 : 1 ~ 約 1 2 5 : 1、または約 3 5 : 1 ~ 約 4 0 : 1 であり得る。

【 0 0 5 9 】

一実施例では、偏向器 5 1 4 は、ニチノールまたは他の形状記憶物質から形成される、または別様に、その線形（すなわち、平坦）構成にバイアスされるように形成される。本実施例では、圧縮ばね 5 2 0 は、偏向器のバイアス力を克服し、かつ偏向器が身体管腔壁に係合すると好適な押し付け力を身体管腔 B L に与えることの両方を行なうように好適な対向力を偏向器に与える。別の実施例では、偏向器 5 1 4 は、ニチノールまたは他の形状記憶物質から形成される、または別様に、その展開構成にバイアスされるように形成される。偏向器 5 1 4 は、偏向器が、その展開位置に弾力的にバイアスされるため、偏向器が身体管腔壁に係合し、カッター 2 8 を病変に向けて押し付けると、本質的に、押し付け力をカテーテル 2 0 に産生する。事前に荷重がかけられ得る、弾性圧縮部材 5 2 0 は、カテーテル 2 0 がより大きい直径身体管腔の中に移動するにつれて、偏向器が、その固有の弾力性を通して、かつ圧縮ばね 5 2 0 からの補助を伴って、身体管腔壁との係合を維持するように跳ね返るように、復元力を偏向器 5 1 4 に提供する。

【 0 0 6 0 】

図 2 7 および 2 8 を参照すると、選択的に、押し付け力を与え、カッター 2 8 を身体管腔の壁に対して（例えば、病変部位に向かって）押し付け、治療を向上させるための押し付け機構の第 5 の実施形態が、概して、6 0 0 に示される。本押し付け機構 6 0 0 は、押し付け機構の第 1 の実施形態の代わりに、図 1 - 2 0 に図示されるカテーテルとともに使用されることができ、したがって、図 2 7 および 2 8 は、図 1 - 2 0 に図示されるカテーテルの一部として押し付け機構を図示し、同一構成要素は、対応する参照番号によって示される。押し付け機構 6 0 0 は、本発明の範囲から逸脱することなく、他のタイプの組織

10

20

30

40

50

除去カテーテルとともに使用され得ることを理解されたい。

【0061】

本押し付け機構600は、押し付け機構100の第1の実施形態に類似し、類似構成要素は、対応する参照番号に500を加えて示される。2つの実施形態間の主な差異は、本実施形態が、選択的に、非押し付け構成(図27)と、カッター28を病変Lに向けて押し付けるための押し付け構成(図28)との間で構成可能である可撓性遠位部分601を含むことである。押し付け機構600は、第1の実施形態の引張部材110と類似または同じであり得る、カテーテル体22に沿って延びる(例えば、カテーテル体の縦方向管腔内に延びる)細長い引張部材610を含む。引張部材610の遠位部分は、可撓性遠位部分601(例えば、遠位端または遠位部分の先端に隣接する)にしっかりと固定される。引張部材610の近位部分は、概して、612に示される、引張調節デバイスに固定される。例証される実施形態では、引張調節デバイス612は、選択的に、引張荷重を引張部材610に与えるために、歯付きトラック632内に受け取られる、荷重アクチュエータ620を含む、戻り止め機構を備えている。引張調節デバイス612は、ハンドル606に対して、選択的に、荷重アクチュエータ620の位置をロックおよびロック解除することを可能にし、順に、可撓性遠位部分601に与えられる引張荷重の選択的増分調節(すなわち、増加および減少調節)を可能にする。トラック632は、トラックの長さに沿って互から離間され、複数の横方向スロット630を画定する、歯628を有し、荷重アクチュエータ620は、選択的に、受け取り可能かつ解放可能である。引張調節デバイス612は、本発明の範囲から逸脱することなく、他のタイプおよび構成であり得る。

10

20

【0062】

図27に示されるように、荷重アクチュエータ620が、遠位位置(すなわち、非押し付け位置)にあるとき、可撓性遠位部分601は、実質的に、線形であり、カッター28を病変Lに向けて押し付けない。押し付け位置(図28)への荷重アクチュエータ620の近位移動に応じて、可撓性遠位部分601は、カテーテル体22およびカッター28に対して偏向する。可撓性遠位部分601の偏向は、身体管腔壁に対して遠位部分を押し付け、カッター28を病変Lに向けて押し付ける。理解され得るように、可撓性遠位部分601の偏向の量および/または身体管腔壁に対して与えられる押し付け力の量は、引張調節デバイス612を介して調節可能である。ユーザが、可撓性遠位部分601の偏向の量を調節することを可能にすることによって、ユーザは、カッター28が病変を通過する場合、切断深度をより良好に制御することができる。印または他の指示マーキング(図示せず)が、ハンドル606上に提供され、トラック126に沿ってアクチュエータ120の各増分場所において与えられる遠位部分601の偏向の量を示し得る。代替として、または加えて、ハンドル606上の印または他の指示マーキングは、身体管腔BLの直径に基づいて、ユーザに、アクチュエータ620がトラック632内に位置付けられるべき場所を通知し得る。

30

【0063】

別の実施例(図示せず)では、押し付け機構600は、引張荷重がそこに与えられると、その縦軸に沿って、弾性的に変形可能である(すなわち、弾性的に伸長可能である)弾性引張部材(例えば、引張ばね)を含み得る。弾性引張部材は、引張部材610と荷重アクチュエータ620との間に固定され、第1の実施形態に前述のような弾性引張部材と類似または同じであり得る。弾性引張部材は、可撓性遠位部分において、偏向構成に向かって、ばねバイアス力を提供する。

40

【0064】

本発明が、詳細に説明されたが、添付の請求項に定義される本発明の範囲から逸脱することなく、修正および変形例が可能であることは明白であろう。

【0065】

本発明の要素またはその好ましい実施形態を導入するとき、冠詞「a」、「an」、「the」、および「said」は、要素の1つ以上であることを意味することが意図される。用語「comprising(備えている)」、「including(含む)」、

50

および「having (有する)」は、列挙された要素以外の追加の要素が存在し得ることを含み、かつ意味することが意図される。上記を考慮して、本発明のいくつかの目的が達成され、かつ他の利点となる結果が獲得されることが分かるであろう。

【0066】

種々の変更が、本発明の範囲から逸脱せずに、上記の構成、製品、および方法に行なわれ得るため、上記の説明に含まれ、かつ付随の図面に示される全ての内容は、例証として解釈され、限定的な意味でないことが意図される。

【図1】

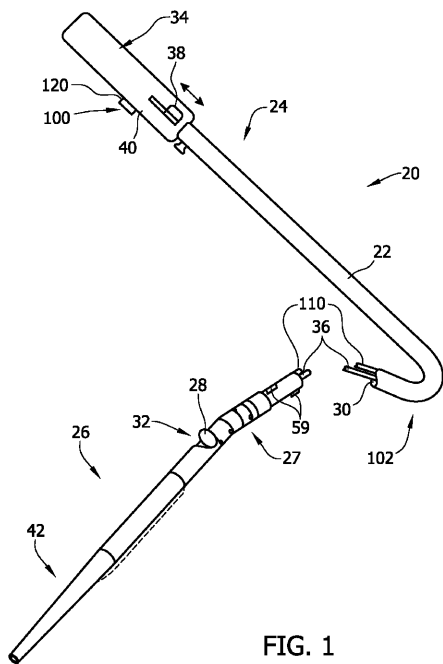


FIG. 1

【図1A】

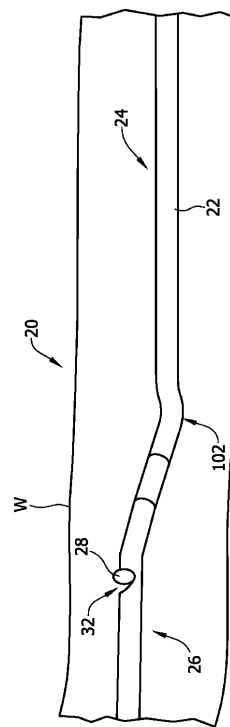


FIG. 1A

【 図 2 】

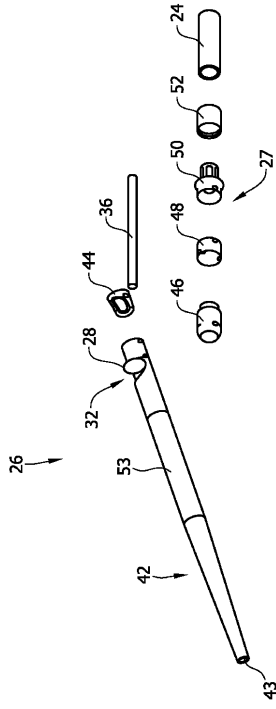


FIG. 2

【 図 3 A 】

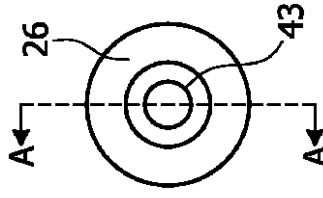


FIG. 3A

【 図 3 B 】

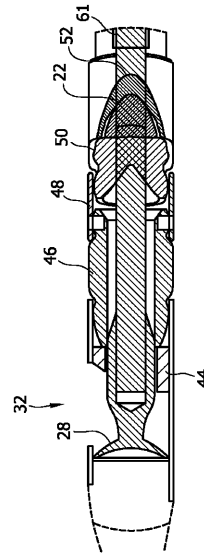


FIG. 3B

【 図 3 C 】

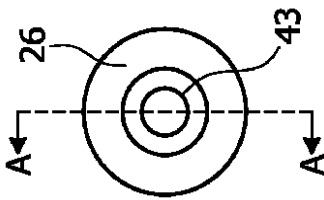


FIG. 3C

【 図 4 A 】

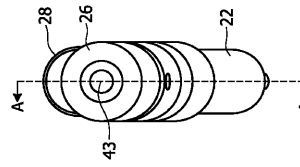


FIG. 4A

【 図 4 B 】

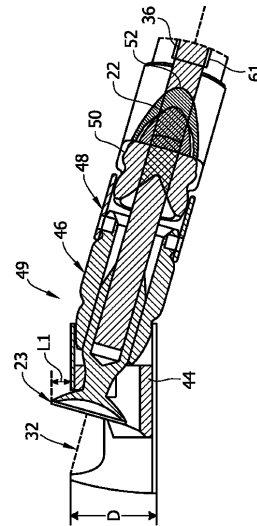


FIG. 4B

【 図 3 D 】

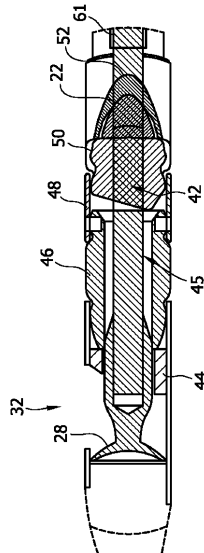


FIG. 3D

【 4 C 】

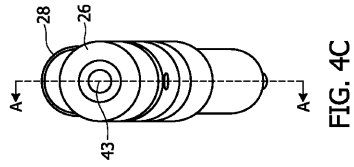


FIG. 4C

【 4 D 】

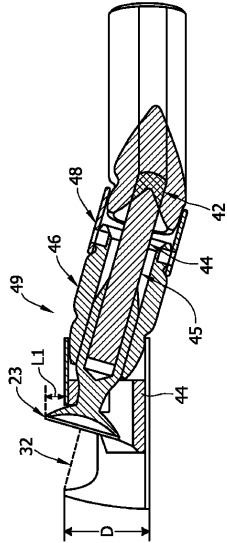


FIG. 4D

【 5 A 】

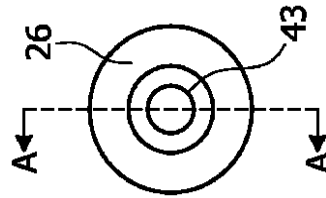


FIG. 5A

【 5 B 】

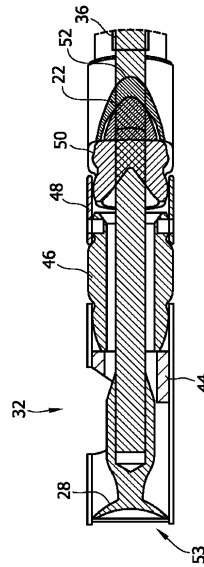


FIG. 5B

【 6 】

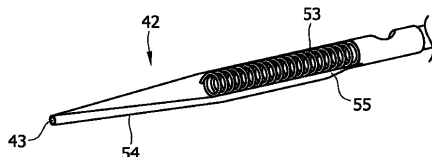


FIG. 6

【 7 】

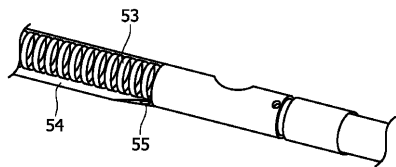


FIG. 7

【 8 】

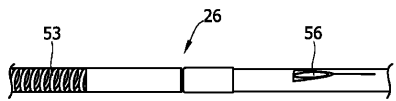


FIG. 8

【 9 A 】

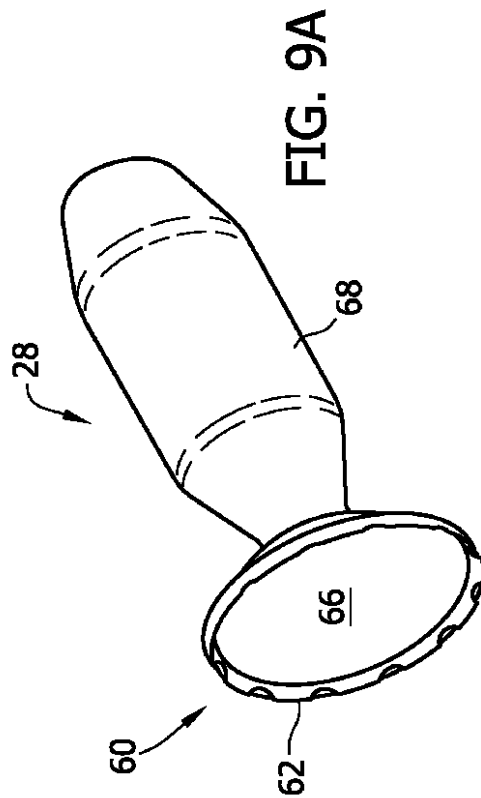


FIG. 9A

【 9 B 】

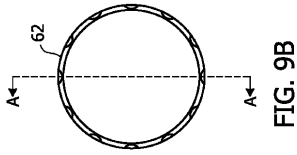


FIG. 9B

【 9 C 】

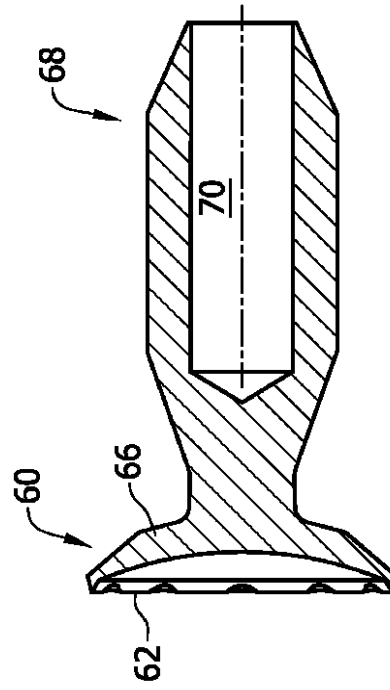


FIG. 9C

【 10 A 】

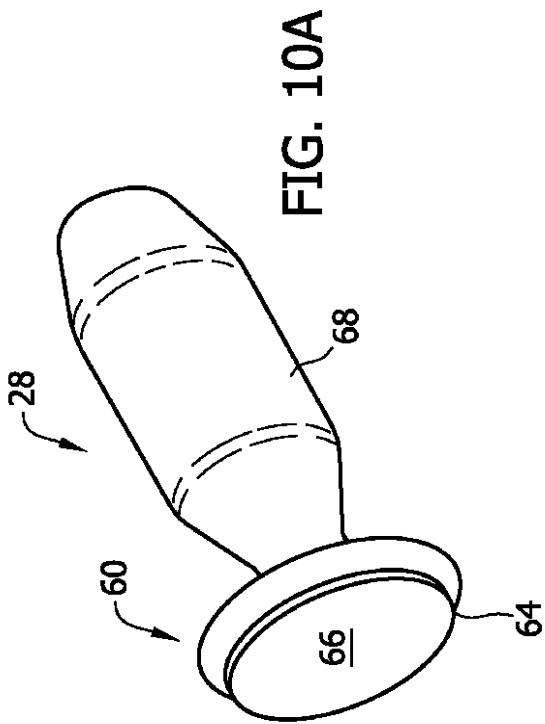


FIG. 10A

【 10 B 】

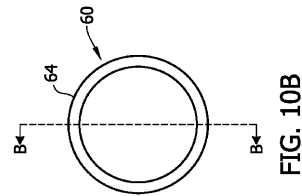


FIG. 10B

【図10C】

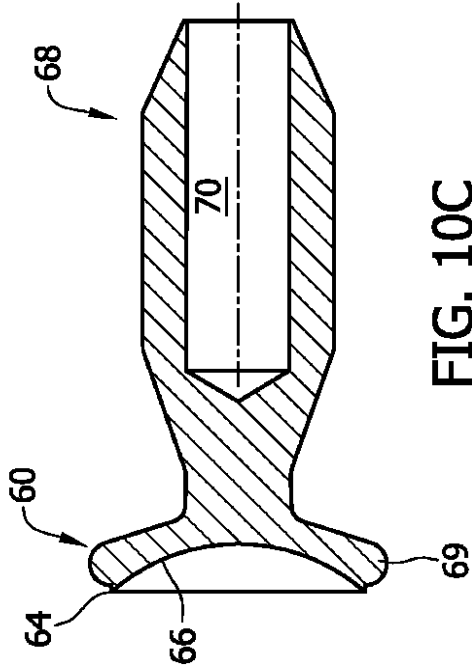


FIG. 10C

【図11A】

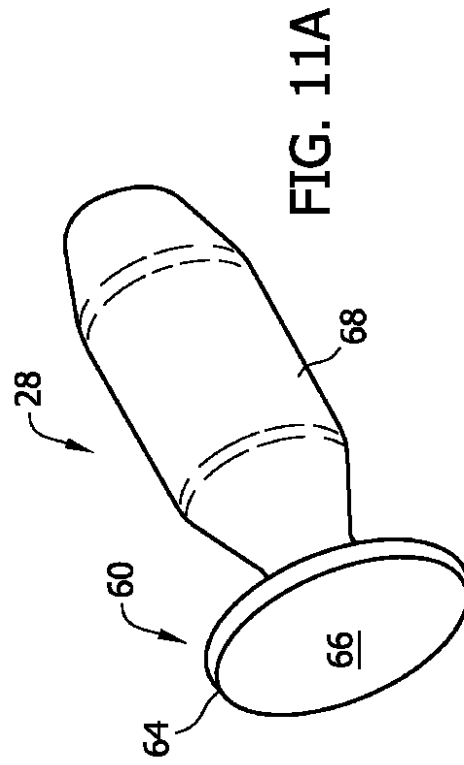


FIG. 11A

【図11B】

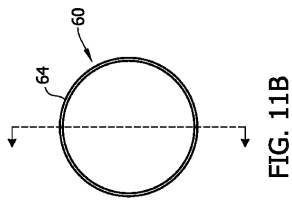


FIG. 11B

【図11C】

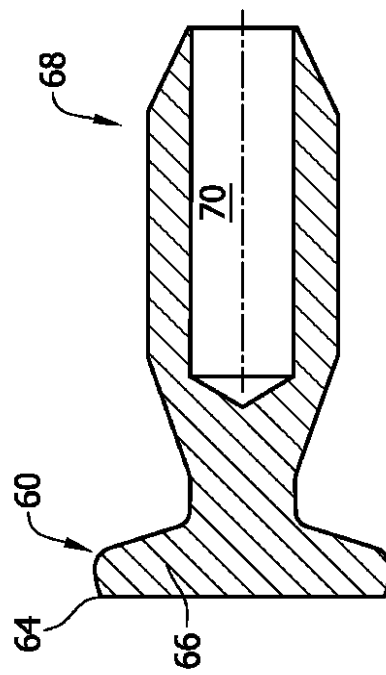


FIG. 11C

【 図 1 1 D 】

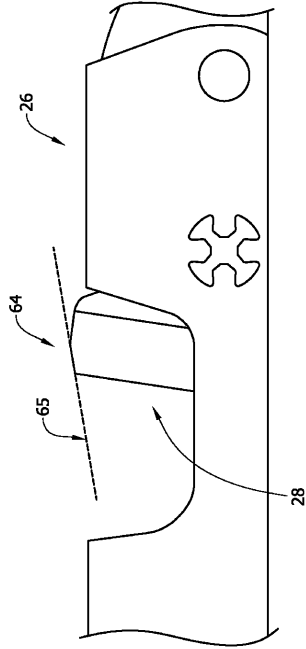


FIG. 11D

【 図 1 2 】

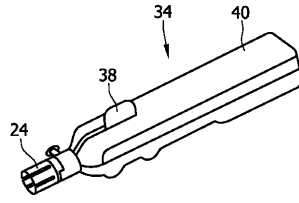


FIG. 12

【 図 1 3 】

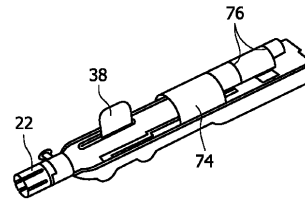


FIG. 13

【 図 1 4 】

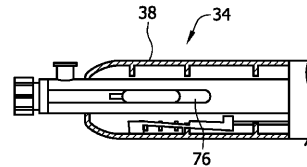


FIG. 14

【 図 1 5 】

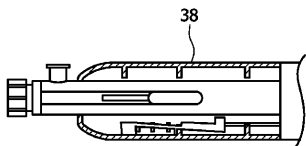


FIG. 15

【 図 1 6 】

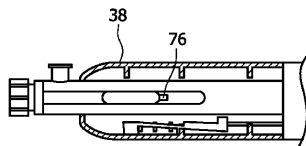


FIG. 16

【 図 1 7 】

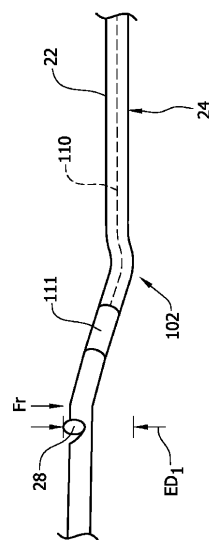


FIG. 17

【 図 18 】

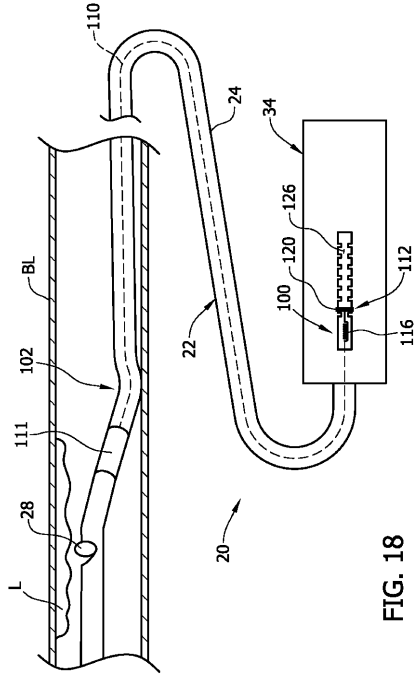


FIG. 18

【 図 19 】

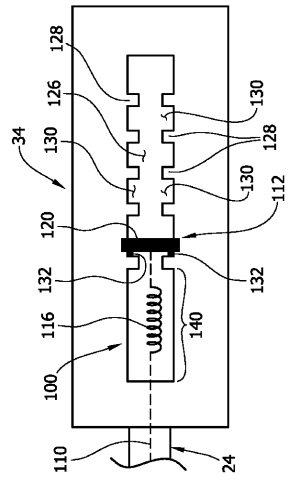


FIG. 19

【 図 20 】

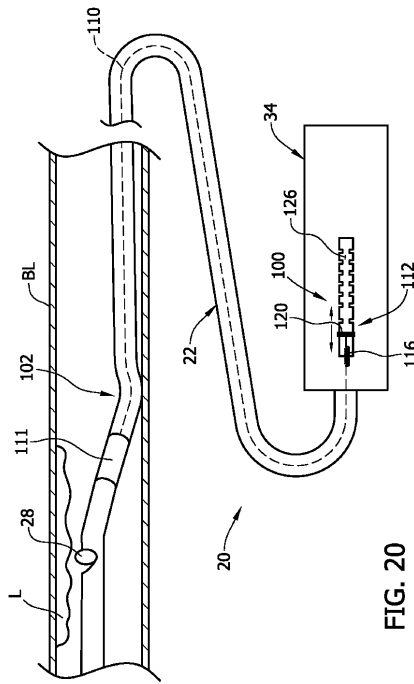


FIG. 20

【 図 21 】

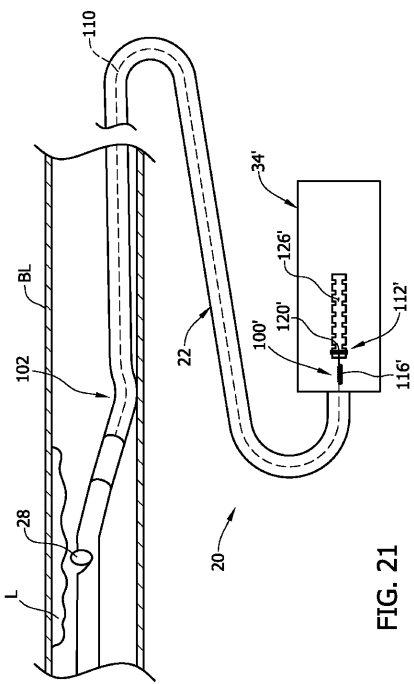


FIG. 21

【 図 2 2 】

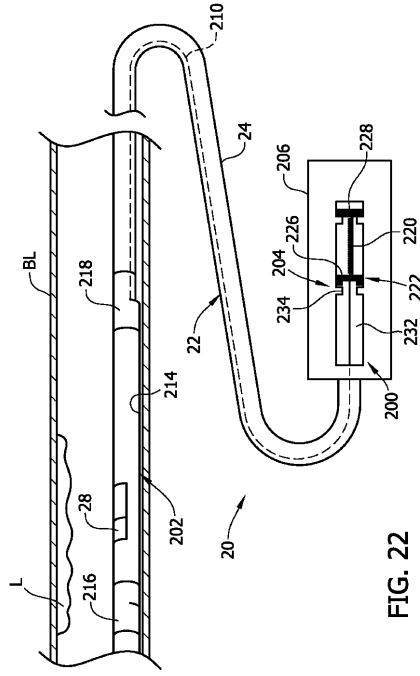


FIG. 22

【 図 2 3 】

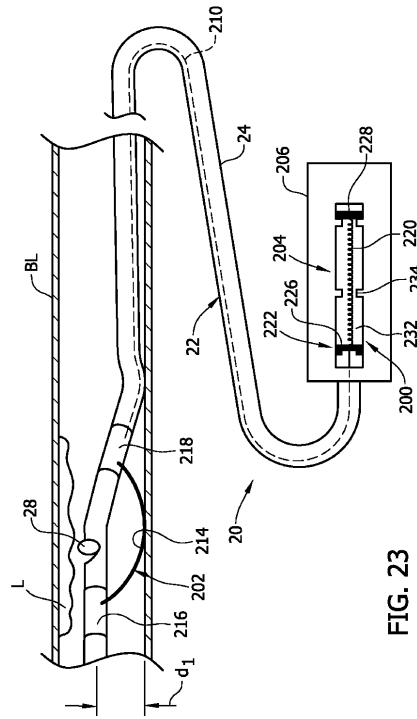


FIG. 23

【 図 2 4 】

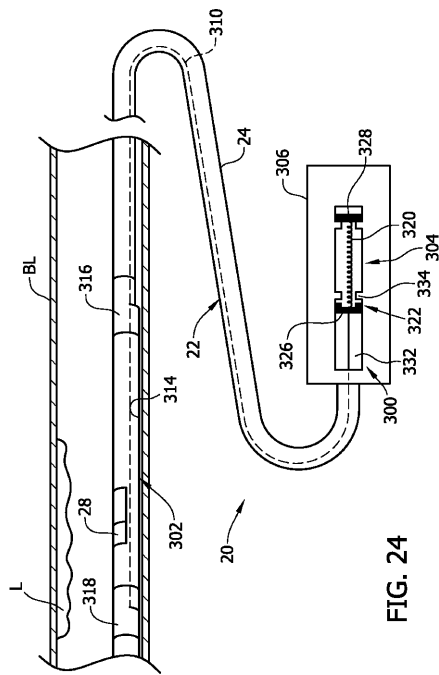


FIG. 24

【 図 2 5 】

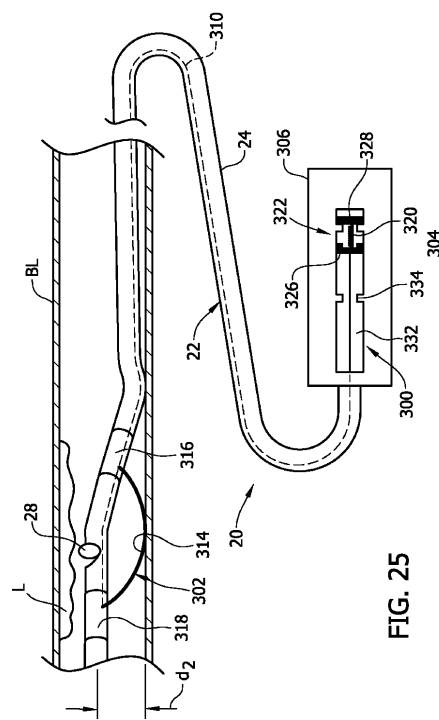


FIG. 25

【 26 】

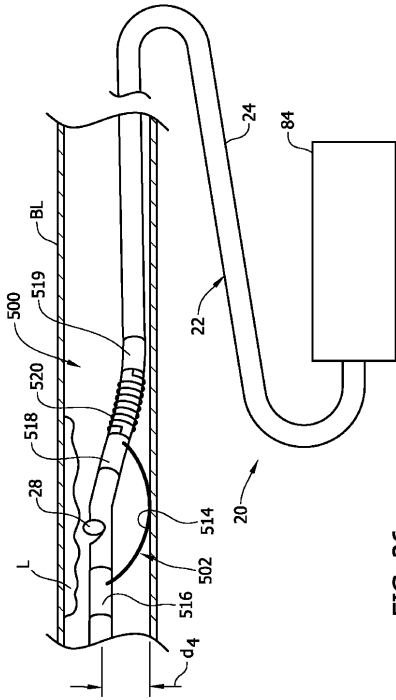


FIG. 26

【 27 】

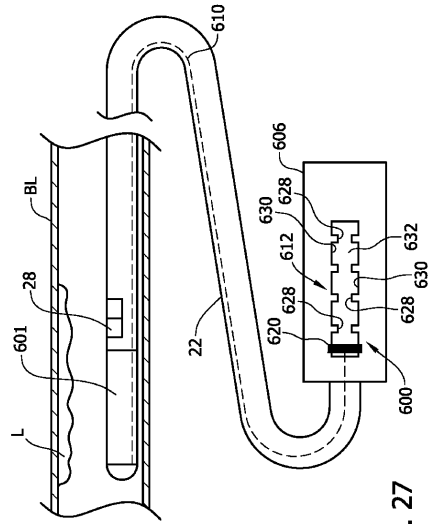


FIG. 27

【 28 】

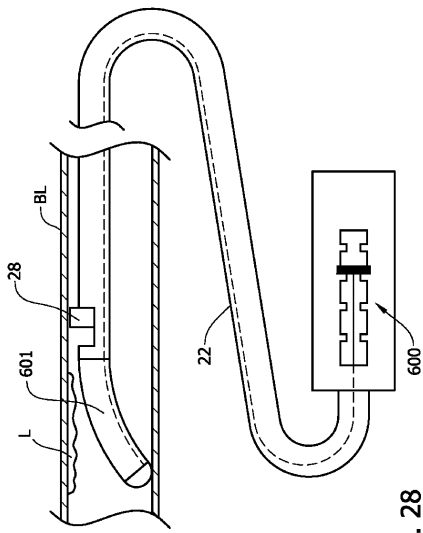


FIG. 28

フロントページの続き

- (72)発明者 ラッド, ブライアン
アメリカ合衆国 ミネソタ 55414, ミネアポリス, 3アールディー アベニュー エス
イー 634
- (72)発明者 ライス, アレクサンダー
アメリカ合衆国 ミネソタ 55350, ハッチンソン, ヘリテッジ アベニュー エヌダブ
リュウ 1391
- (72)発明者 ナイ, カッサンドラ
アメリカ合衆国 ミネソタ 55304, アンドーバー, 147ティーエイチ レーン エヌ
ダブリュー - 4531
- (72)発明者 ペダーソン, ジョン
アメリカ合衆国 ミネソタ 55346, エデン プレイリー, クレグ ドライブ 642
3

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0265647(US, A1)
特表2012-505060(JP, A)
特開2010-213801(JP, A)
特表2009-542371(JP, A)
特表2004-516073(JP, A)
米国特許出願公開第2003/0125758(US, A1)
国際公開第2010/045226(WO, A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61B 17/3207
A61B 17/22