

【公報種別】特許法第 17 条の 2 の規定による補正の掲載

【部門区分】第 1 部門第 2 区分

【発行日】平成28年6月9日 (2016.6.9)

【公表番号】特表2015-516245(P2015-516245A)

【公表日】平成27年6月11日 (2015.6.11)

【年通号数】公開・登録公報2015-038

【出願番号】特願2015-511965(P2015-511965)

【国際特許分類】

A 6 1 F 2/24 (2006.01)

【 F I 】

A 6 1 F 2/24

【手続補正書】

【提出日】平成28年4月8日 (2016.4.8)

【手続補正 1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテル送達システムのカテーテルチップ（80 - 1、80 - 2）を操作するための操作ハンドル（10 - 1、10 - 2）であって、

前記操作ハンドル（10 - 1、10 - 2）は、

ユーザによって保持されるように設計されている把持部（11）と、

前記把持部（11）と軸方向に整列されている操作部（12）と

を備え、

前記操作部（12）は、前記操作ハンドル（10 - 1、10 - 2）によって規定される長手方向軸（L）を中心として前記把持部（11）に対して相対的に回転可能であり、前記操作ハンドル（10 - 1、10 - 2）は、各々がカム機構（50）を介して前記操作部（12）と動作可能に連結されている第1のスライド部材および第2のスライド部材（30、40）を備え、

前記カム機構（50）は、前記操作部（12）と接続されている円筒部材（51）を備え、前記円筒部材（51）は第1のカム溝（31）と、第2のカム溝（41）とを備え、

前記カム機構（50）は、前記第1のスライド部材（30）と接続されている第1の端部と、前記第1の端部の反対側の第2の端部とを有する第1のピン部材（32）をさらに備え、前記第1のピン部材（32）の前記第2の端部は前記第1のカム溝（31）に係合し、それによって、前記操作部（12）が前記把持部（11）に対して回転するとき、前記第1のピン部材（32）は前記第1のカム溝（31）によって規定されるカムプロファイルに従い、

前記カム機構（50）は、前記第2のスライド部材（40）と接続されている第1の端部と、前記第1の端部の反対側の第2の端部とを有する第2のピン部材（42）をさらに備え、前記第2のピン部材（42）の前記第2の端部は前記第2のカム溝（41）に係合し、それによって、前記操作部（12）が前記把持部（11）に対して回転するとき、前記第2のピン部材（42）は前記第2のカム溝（41）によって規定されるカムプロファイルに従い、

前記第1のカム溝（31）によって規定される前記カムプロファイルおよび前記第2のカム溝（41）によって規定される前記カムプロファイルは、前記操作部（12）が前記把持部（11）に対して互いから独立して回転するとき、前記第1のスライド部材および

第2のスライド部材(30、40)が前記長手方向軸(L)の方向において軸方向に動かされるように選択される、操作ハンドル。

【請求項2】

前記カム機構(50)は、前記操作ハンドル(10-1、10-2)内に一体化されており、前記把持部(11)に対する前記操作部(12)の回転運動を、前記把持部(11)に対する前記少なくとも1つのスライド部材(30、40)の直線運動に変換するように構成されている、請求項1に記載の操作ハンドル(10-1、10-2)。

【請求項3】

前記操作部(12)は、ユーザによってその一方の手を用いて把持されるように設計されている回転ホイールであり、一方で、他方の手は前記把持部(11)を保持し、前記回転ホイールは、前記カム機構(50)の前記円筒部材(51)の前記直径よりも大きい直径を有する；

及び/又は、

前記把持部(11)はジャケットとして形成され、

前記カム機構(50)の前記円筒部材(51)は、少なくとも部分的に前記把持部(11)と同心円上かつ同軸上に配置され、前記カム機構(50)の前記円筒部材(51)は前記把持部(11)に対して相対的に回転可能である；

及び/又は、

前記カム機構(50)の前記円筒部材(51)は少なくとも部分的に中空であり、

前記カム機構(50)は、前記中空の円筒部材(51)と同心円上かつ同軸上に配置されている本体部材(52)を備え、前記本体部材(52)は、前記中空の円筒部材(51)の内径よりも小さい直径を有する円筒部(52a)を備え、前記円筒部(52a)は、前記中空の円筒部材(51)が前記本体部材(52)に対して相対的に回転可能であるように、前記中空の円筒部材(51)の内部に少なくとも部分的に受け入れられる；

請求項1又は2に記載の操作ハンドル(10-1、10-2)。

【請求項4】

本体部材(52)を備えた操作ハンドル(10-1、10-2)であって、

前記本体部材(52)には、前記本体部材(52)に対する前記操作部(12)の軸方向移動を防止するための少なくとも1つのフランジ(53)が設けられている；

及び/又は、

前記本体部材(52)は少なくとも部分的に中空であり、前記少なくとも1つのスライド部材(30、40)は前記本体部材(52)内に受け入れられ、それによって、前記第1のスライド部材および第2のスライド部材(30、40)は前記本体部材(52)に対して相対的に軸方向に移動可能であり、前記本体部材(52)には、各々が前記操作ハンドル(10-1、10-2)の前記長手方向軸(L)に平行である第1の細長い孔および第2の細長い孔(33、43)が設けられ、前記第1のピン部材(32)は、前記第1の細長い孔(33)を通じて延伸しており、前記第2のピン部材(42)は、前記第2の細長い孔(43)を通じて延伸している；

及び/又は、

前記本体部材(52)は、前記把持部(11)に固定されている部分(52b)をさらに備え、前記把持部(11)に固定されている部分(52b)は円筒形であり、前記中空の円筒部材(51)の外径に等しいまたは実質的に等しい直径を有し、前記把持部(11)は少なくとも部分的に、前記円筒部と同心円上かつ同軸上になるように、前記本体部材(52)の前記円筒部(52b)の周囲に配置される；

及び/又は、

前記本体部材(52)に対する前記少なくとも1つのスライド部材(30、40)の軸方向運動を誘導するための誘導手段が設けられている；

請求項3に記載の操作ハンドル(10-1、10-2)。

【請求項5】

前記操作ハンドル(10-1、10-2)に、前記操作部(12)の前記把持部(11

）に対して相対的に回転されるときの利用可能な最大旋回運動を細分化するためのロック機構（70）が設けられている、請求項1～4のいずれか一項に記載の操作ハンドル（10-1、10-2）。

【請求項6】

本体部材（52）を備えた操作ハンドル（10-1、10-2）であって、

前記ロック機構（70）は、前記カム機構（50）の前記円筒部材（51）内に設けられている少なくとも1つのロック凹部（71-1、71-2）を備え、前記本体部材（52）と動作可能に接続されている少なくとも1つの係合片（72）を備え、前記少なくとも1つの係合片（72）は、前記少なくとも1つのロック凹部（71-1、71-2）と解放可能に係合するように適合されており、それによって、前記本体部材（52）に対する前記円筒部材（51）の連続的な回転が防止される、請求項5に記載の操作ハンドル（10-1、10-2）。

【請求項7】

前記ロック機構（70）は、前記係合片（72）が前記少なくとも1つのロック凹部（71-1、71-2）と係合しているときに前記係合片（72）を解放するための操作手段を備え、

前記係合片（72）はバネ荷重され、

前記操作手段は、前記係合片（72）と動作可能に接続されているバネ荷重押しボタン（73）を備え、前記押しボタン（73）は、前記ユーザによって前記係合片（72）を解放するために押されるように設計されており、

前記操作手段は、前記押しボタン（73）が前記ユーザによって押下されるときに前記係合片（72）を押し下げるための、前記押しボタン（73）と接続されているレバー（74）をさらに備え、

前記操作手段は、前記押しボタン（73）を押す方向に垂直な面内で枢動可能であるようにピン（76）によって前記レバー（74）に結合されている第1の端部分を有し、前記押しボタン（73）が前記ユーザによって押下されるときに前記係合片（72）を押し下げるための第2の端部分をさらに有する駆動片（75）をさらに備え、

前記駆動片（75）は前記レバー（74）に結合されており、それによって、前記押しボタン（73）が前記ユーザによって押下されるとき、および、前記円筒部材（51）が前記本体部材（52）に対して相対的に同時に回転されるときに、前記駆動片（75）は前記レバー（74）に対して相対的に外方に振れ、前記駆動片（75）が前記レバー（74）に対して相対的に外方に振れるとき、前記駆動片（75）の前記第2の端部分は前記係合片（72）と接触しなくなり、

前記操作手段は、前記押しボタン（73）が解放されるときに前記駆動片（75）を戻すためのセンタリング手段（77）をさらに備える、

請求項6に記載の操作ハンドル（10-1、10-2）。

【請求項8】

前記ロック機構（70）は、前記操作部（12）の利用可能な最大旋回運動を、前記操作部（12）の複数の連続的な間欠旋回運動に細分化するように、前記カム機構（50）の前記円筒部材（51）内に設けられている複数のロック凹部（71-1、71-2）を備える；

及び／又は、

前記ロック機構（70）は、前記円筒部材（51）内に設けられる第1のロック凹部（71-1）を備え、それによって、前記ロック機構（70）の前記係合片（72）が前記第1のロック凹部（71-1）と係合するときに、前記カム機構（50）の前記少なくとも1つのピン部材（32、42）が前記少なくとも1つのカム溝（31、41）の始部にある；

及び／又は、

前記ロック機構（70）は、前記円筒部材（51）内に設けられる少なくとも1つの第2のロック凹部（71-2）を備え、それによって、前記ロック機構（70）の前記係合

片（ 7 2 ）が前記少なくとも 1 つの第 2 のロック凹部（ 7 1 - 2 ）と係合するときに、前記カム機構（ 5 0 ）の前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）が前記少なくとも 1 つのカム溝（ 3 1 、 4 1 ）の中央部にある；

及び / 又は、

前記ロック機構（ 7 0 ）は、前記円筒部材（ 5 1 ）内に設けられる第 3 のロック凹部を備え、それによって、前記ロック機構（ 7 0 ）の前記係合片（ 7 2 ）が前記第 3 のロック凹部と係合するときに、前記カム機構（ 5 0 ）の前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）が前記少なくとも 1 つのカム溝（ 3 1 、 4 1 ）の終部にある；

請求項 6 又は 7 に記載の操作ハンドル（ 1 0 - 1 、 1 0 - 2 ）。

**【請求項 9】**

前記操作ハンドル（ 1 0 - 1 、 1 0 - 2 ）は、前記少なくとも 1 つのスライド部材（ 3 0 、 4 0 ）と前記操作部（ 1 2 ）との間の動作可能な連結を選択的に分離するための分離手段（ 2 0 ）をさらに備え、

前記カム機構（ 5 0 ）は、前記操作部（ 1 2 ）と接続されている円筒部材（ 5 1 ）を備え、前記円筒部材（ 5 1 ）は少なくとも 1 つのカム溝（ 3 1 、 4 1 ）を備え、

前記カム機構（ 5 0 ）は、前記少なくとも 1 つのスライド部材（ 3 0 、 4 0 ）と接続されている第 1 の端部を有し、前記第 1 の端部の反対側の第 2 の端部をさらに有する少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）をさらに備え、前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）の前記第 2 の端部は前記少なくとも 1 つのカム溝（ 3 1 、 4 1 ）と係合しており、それによって、前記操作部（ 1 2 ）が前記把持部（ 1 1 ）に対して回転するとき、前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）は前記少なくとも 1 つのカム溝（ 3 1 、 4 1 ）によって規定されるカムプロファイルに従い、

前記分離手段（ 2 0 ）は、前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）と動作可能に接続されている少なくとも 1 つのピン部材操作要素（ 2 1 ）を備え、前記少なくとも 1 つのピン部材操作要素（ 2 1 ）は、前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）が前記少なくとも 1 つのカム溝（ 3 1 、 4 1 ）と係合する第 1 の位置から、前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）が前記少なくとも 1 つのカム溝（ 3 1 、 4 1 ）から解放される第 2 の位置へと駆動可能であり、

加えて、

前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）の前記第 1 の端部は、前記少なくとも 1 つのスライド部材（ 3 0 、 4 0 ）内に設けられている凹部（ 2 2 ）内に少なくとも部分的に受け入れられ、それによって、前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）は、前記凹部（ 2 2 ）によって規定される長手方向において前記スライド部材（ 3 0 、 4 0 ）に対して相対的に移動可能である；

及び / 又は、

前記少なくとも 1 つのピン部材操作要素（ 2 1 ）は、前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）、特に前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）の前記第 1 の端部と動作可能に接続されている第 1 の端部分を有し、前記第 1 の端部分の反対側の第 2 の端部分をさらに有するレバーアーム（ 2 3 ）を備え、前記レバーアーム（ 2 3 ）の前記第 2 の端部分は、前記少なくとも 1 つのスライド部材（ 3 0 、 4 0 ）が接続されている前記レバーアーム（ 2 3 ）を動かすために、操作バー（ 2 4 ）と動作可能に接続されている；

及び / 又は、

前記カム機構（ 5 0 ）の前記円筒部材（ 5 1 ）は少なくとも部分的に中空であり、

前記カム機構（ 5 0 ）は、前記少なくとも部分的に中空の円筒部材（ 5 1 ）と同心円上かつ同軸上に配置されている本体部材（ 5 2 ）をさらに備え、前記本体部材（ 5 2 ）は、前記少なくとも部分的に中空の円筒部材（ 5 1 ）の内径よりも小さい直径を有する円筒部を備え、前記円筒部は、前記少なくとも部分的に中空の円筒部材（ 5 1 ）の内部に少なくとも部分的に受け入れられており、それによって、前記少なくとも部分的に中空の円筒部材（ 5 1 ）は、前記本体部材（ 5 2 ）に対して相対的に回転可能であり、

前記少なくとも 1 つのピン部材（ 3 2 、 4 2 ）は、前記操作バー（ 2 4 ）およびそれと

接続されている前記レバーアーム（２３）によって、前記少なくとも１つのピン部材（３２、４２）の前記第２の端部が前記少なくとも１つのカム溝（３１、４１）と係合する結合状態から、前記ピン部材（３２、４２）の前記第２の端部が前記少なくとも１つのカム溝（３１、４１）を解放し、前記レバーアーム（２３）が、前記カム機構（５０）の前記本体部材（５２）内に設けられている凹部（４９）と係合し、それによって、前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）の前記操作部（１２）が前記把持部（１１）に対して回転するとき、前記本体部材（５２）に対する前記少なくとも１つのスライド部材（３０、４０）の回転を阻害する、非結合状態へと移行可能である；  
請求項１～８のいずれか一項に記載の操作ハンドル（１０－１、１０－２）。

【請求項１０】

拡張可能心臓代用弁（１５０）を患者の身体内に導入するためのカテーテル送達システムであって、前記カテーテル送達システムは、

前記カテーテル送達システムの遠位端部にある少なくとも１つのスリーブ形状部材（８１、８２）であって、前記少なくとも１つのスリーブ形状部材（８１、８２）は前記カテーテル送達システムのカテーテルチップ（８０－１、８０－２）の一部であり、圧縮された心臓代用弁（１５０）を少なくとも部分的に受け入れることが可能である、少なくとも１つのスリーブ形状部材と、

請求項１～９のいずれか一項に記載の操作ハンドル（１０－１、１０－２）であって、前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）は、前記カテーテル送達システムの近位端部に配置されている、操作ハンドルと

を備え、

前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）の前記少なくとも１つのスライド部材（３０、４０）は、前記カテーテルチップ（８０－１、８０－２）の前記少なくとも１つのスリーブ形状部材（８１、８２）と動作可能に接続される、カテーテル送達システム。

【請求項１１】

前記カテーテル送達システムは、前記少なくとも１つのスリーブ形状部材（８１、８２）と接続されている遠位端を有し、前記少なくとも１つのスライド部材（３０、４０）と接続されている近位端をさらに有する少なくとも１つのカテーテルチューブ（９１、９２）をさらに備える；、

及び／又は、

前記カテーテルチップ（８０－１、８０－２）は、

前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）の前記第１のスライド部材（３０）と動作可能に接続されている第１のスリーブ形状部材（８１）と、

前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）の前記第２のスライド部材（４０）と動作可能に接続されている第２のスリーブ形状部材（８２）と、を備え、

前記第１のスライド部材および第２のスライド部材（３０、４０）は両方とも、前記操作部（１２）が前記把持部（１１）に対して回転すると、前記第１のスライド部材および第２のスライド部材（３０、４０）が前記長手方向軸（Ｌ）の方向において軸方向に互いから独立して動くように、前記カム機構（５０）によって前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）の前記操作部（１２）と動作可能に連結されている；、

請求項１０に記載のカテーテル送達システム。

【請求項１２】

前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）の前記カム機構（５０）は、前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）の前記操作部（１２）と接続されている円筒部材（５１）を備え、前記円筒部材（５１）は第１のカム溝（３１、４１）および第２のカム溝（３１、４１）を備え、

前記カム機構（５０）は前記第１のスライド部材（３０、４０）と接続されている第１の端部を有し、前記第１の端部の反対側の第２の端部をさらに有する第１のピン部材（３２、４２）をさらに備え、前記第１のピン部材（３２、４２）の前記第２の端部は前記第１のカム溝（３１、４１）に係合し、それによって、前記操作部（１２）が前記把持部（

１１）に対して回転するとき、前記第１のピン部材（３２、４２）は前記第１のカム溝（３１、４１）によって規定されるカムプロファイルに従い、

前記カム機構（５０）は前記第２のスライド部材（３０、４０）と接続されている第１の端部を有し、前記第１の端部の反対側の第２の端部をさらに有する第２のピン部材（３２、４２）をさらに備え、前記第２のピン部材（３２、４２）の前記第２の端部は前記第２のカム溝（３１、４１）に係合し、それによって、前記操作部（１２）が前記把持部（１１）に対して回転するとき、前記第２のピン部材（３２、４２）は前記第２のカム溝（３１、４１）によって規定されるカムプロファイルに従い、

前記第１のカム溝および第２のカム溝（３１、４１）によって規定される前記カムプロファイルはそれぞれ、前記把持部（１１）に対する前記操作部（１２）の回転運動が、前記第１のスライド部材（３０、４０）の直線移動に、および、それから独立して、前記第２のスライド部材（３０、４０）の直線移動に変換され、それによって、前記カテーテルチップ（８０－１、８０－２）の前記第１のスリーブ形状部材および第２のスリーブ形状部材（８１、８２）の互いに対する所定の一連の軸方向移動が可能になる、  
請求項１１に記載のカテーテル送達システム。

【請求項１３】

第１のスリーブ形状部材（８１）および第２のスリーブ形状部材（８２）を備えたカテーテル送達システムであって、

前記カテーテルチップ（８０－１、８０－２）の前記第１のスリーブ形状部材（８１）および前記第２のスリーブ形状部材（８２）は、心臓代用弁（１５０）を受け入れるように適合されている座部を構成し、

前記カテーテルチップ（８０－１、８０－２）は、前記座部内に受け入れられている心臓代用弁（１５０）を解放可能に固定することが可能なステントホルダ（８５）をさらに備えており、

加えて、

前記第１のスリーブ形状部材（８１）および前記第２のスリーブ形状部材（８２）は、互いに対して相対的に、かつ前記ステントホルダ（８５）に対して相対的に、軸方向に移動可能である；

及び／又は、

前記ステントホルダ（８５）は、前記カテーテル送達システムによって前記患者の身体内に導入されるべき心臓代用弁（１５０）に設けられているカテーテル保持手段（１２３）と解放可能に接続するためのステント保持手段（８６）を有するクローンを備える；

及び／又は、

前記ステントホルダ（８５）は、前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）の固定具（４５）と動作可能に接続されており、前記操作ハンドル（１０－１、１０－２）の前記固定具（４５）は、前記カム機構（５０）の前記本体部材（５２）に固定されている；

請求項１１又は１２に記載のカテーテル送達システム。

【請求項１４】

患者における心臓弁欠陥、特に心臓弁機能不全または心臓弁狭窄の治療のための医療デバイスであって、前記医療デバイスは、

請求項１０～１３のいずれか一項に記載のカテーテル送達システムと、

前記カテーテル送達システムの前記カテーテルチップ（８０－１、８０－２）内に收容される拡張可能心臓弁ステント（１００）と

を備える、医療デバイス。

【請求項１５】

前記拡張可能心臓弁ステント（１００）は、前記拡張可能心臓弁ステント（１００）を前記カテーテルチップ（８０－１、８０－２）と解放可能に接続するために、前記カテーテルチップ（８０－１、８０－２）のステント保持手段（１２３）と係合するように構成されているカテーテル保持手段（８５、８６）を備える、請求項１４に記載の医療デバイス。