

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5734562号
(P5734562)

(45) 発行日 平成27年6月17日(2015.6.17)

(24) 登録日 平成27年4月24日(2015.4.24)

(51) Int.Cl. F 1
A 6 1 M 25/092 (2006.01) A 6 1 M 25/092 5 1 0

請求項の数 19 外国語出願 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2009-296999 (P2009-296999)	(73) 特許権者	508080229
(22) 出願日	平成21年12月28日(2009.12.28)		バイオセンス・ウエブスター・インコーポ
(65) 公開番号	特開2010-155081 (P2010-155081A)		レーテッド
(43) 公開日	平成22年7月15日(2010.7.15)		アメリカ合衆国カリフォルニア州9176
審査請求日	平成24年11月2日(2012.11.2)		5ダイヤモンドバー・ダイヤモンドキヤニ
(31) 優先権主張番号	12/346,834	(74) 代理人	100088605
(32) 優先日	平成20年12月30日(2008.12.30)		弁理士 加藤 公延
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100130384
			弁理士 大島 孝文
		(72) 発明者	ジェフリー・ウィリアム・シュルツ
			アメリカ合衆国、91750 カリフォル
			ニア州、ラ・バーン、バージニア・アペニ
			ュー 2218

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 偏向可能なシース誘導機器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

患者の体内へと通る器具と共に使用される偏向可能な誘導機器であって、
 偏向可能な部分、及び前記器具が中を延びることができる内腔を有するシャフトと、
 長手方向の軸を画定する細長い制御ハンドルと、
 前記偏向可能な部分と前記制御ハンドルとの間を延びる引張部材と、を含み、
 前記制御ハンドルは、偏向用部材及び回転可能な部材を含む偏向用組立品を有し、前記
 偏向用部材は、前記制御ハンドルの前記長手方向の軸に対し概ね直交する軸の周りを回転
 可能であり、前記回転可能な部材は前記偏向用部材に連結しており、前記回転可能な部材
 は前記制御ハンドル内に据え付けられた前記引張部材の近位部分と係合する滑車を有し、
 前記偏向用部材の一つの方向への操作が、前記シャフトの前記偏向可能な部分を一つの
 方向へ偏向させるために、前記引張部材を引き出し、
 前記回転可能な部材は導管およびスロットを有し、
 前記シャフトが前記導管を通して延びており、
 前記引張部材は、前記スロットを通して前記回転可能な部材に進入し、前記滑車に巻き
 つけられるように構成されており、
 前記スロットは、前記シャフトが進入することができないように寸法決めされている、
 偏向可能な誘導機器。

【請求項2】

前記引張部材の遠位部分が引きワイアであり、前記引張部材の前記近位部分が引張繊維

である、請求項 1 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 3】

前記偏向用組立品が、前記偏向用部材の張力を調節する張力ノブを含む、請求項 1 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 4】

前記シャフトが、より柔軟な遠位部位を含む、請求項 1 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 5】

前記シャフトが、円錐形の断面を有する遠位先端を含む、請求項 1 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 6】

前記シャフトが、前記遠位引張部材が中を延びる、少なくとも一つの軸外導管を含む、請求項 1 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 7】

前記回転可能な部材が、別の引張部材の近位部分が巻き付けられる第二の滑車を含み、前記偏向用部材の反対方向への操作が、前記シャフトの前記偏向可能な部分を反対方向へと偏向させるために前記引張部材を引き出す、請求項 1 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 8】

前記シャフトが、前記遠位引張部材の遠位部分を固定させるために前記遠位引張部材の前記遠位部分が中を延びる通路を有する、リングを含む、請求項 1 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 9】

前記通路が、円周方向の通路により接続される 2 つの通路を含む、請求項 8 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 10】

患者の体内へと通る器具と共に使用される偏向可能な誘導機器であって、
偏向可能な部分、及び前記器具が中を延びることができる内腔を有するシャフトと、
長手方向の軸を画定する細長い制御ハンドルと、
前記偏向可能な部分と前記制御ハンドルとの間を延びる少なくとも 2 つの引張部材と、
を含み、

前記制御ハンドルは、偏向用部材及び回転可能な部材を含む偏向用組立品を有し、前記偏向用部材は、前記制御ハンドルの前記長手方向の軸に対し概ね直交する軸の周りを回転可能であり、前記回転可能な部材は前記偏向用部材に連結しており、前記回転可能な部材は第一及び第二の滑車を有し、それぞれの滑車は、前記制御ハンドル内に据え付けられた前記少なくとも 2 つの引張部材のそれぞれの近位引張部材部分と係合し、

前記偏向用部材の一つの方向への回転は、前記シャフトの前記偏向可能な部分を一つの方向に偏向させるために前記第一の滑車に対応する近位引張部材部分を引き出すように、前記回転可能な部材を回転させ、前記偏向用部材のもう一方の方向への回転は、前記シャフトの前記偏向可能な部分を別の方向に偏向させるために前記第二の滑車に対応する近位引張部材部分を引き出すように、前記回転可能な部材を回転させ、

前記回転可能な部材は導管およびスロットを有し、

前記シャフトが前記導管を通して延びており、

前記引張部材のそれぞれは、前記スロットを通して前記回転可能な部材に進入し、前記第一および第二の滑車にそれぞれ巻きつけられるように構成されており、

前記スロットは、前記シャフトが進入することができないように寸法決めされている、
偏向可能な誘導機器。

【請求項 11】

前記制御ハンドルが、前記偏向用部材が回転し得る容易さを調節する際の操作者の操作に適合した張力ノブを更に含む、請求項 10 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 12】

前記引張部材の遠位末端が互いに結合されている、請求項 10 に記載の偏向可能な誘導

10

20

30

40

50

機器。

【請求項 13】

各引張部材が、その遠位部分及び近位部分を前記制御ハンドル内で連結させる連結具を含む、請求項 10 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 14】

前記引張部材の遠位部分が引きワイアを含み、前記引張部材の近位部分が繊維を含む、請求項 13 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 15】

前記引きワイアが前記シャフト内の軸外導管内を延び、前記繊維が前記シャフトの外側を延びる、請求項 14 に記載の偏向可能な誘導機器。

10

【請求項 16】

前記導管の遠位および近位部分は、中を通して延びる前記シャフトに対して前記回転可能な部材が回転することを許容するへこみを有する、請求項 10 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 17】

前記シャフトが、前記偏向可能な部分より柔軟である遠位先端部分を含む、請求項 10 に記載の偏向可能な誘導機器。

【請求項 18】

前記シャフトが、前記シャフトの中に形成され、前記引張部材が中を延びる、軸外導管を有する、請求項 10 に記載の偏向可能な誘導機器。

20

【請求項 19】

前記シャフトが、内張り及び外部層を有し、前記軸外導管が前記外部層に形成される、請求項 18 に記載の偏向可能な誘導機器。

【発明の詳細な説明】

【開示の内容】

【0001】

〔技術分野〕

本発明はカテーテルと共に用いるシース誘導機器に関し、具体的には制御ハンドルを有する偏向可能なシース誘導機器に関する。

【0002】

〔背景技術〕

電極カテーテルは医療業務において多年にわたり一般に用いられている。それらは心臓内の電気的活動を刺激及びマッピングすることに用いられ、更に異常な電気的活動の部位を除去することに用いられている。使用時には、電極カテーテルは大腿動脈などの主要な静脈又は動脈に挿入され、その後問題のある心腔内に導かれる。心臓内では、カテーテル先端の正確な位置及び配向を制御する能力が非常に重要であり、カテーテルの有用性の大部分を決定する。

30

【0003】

セルディングー法 (Seldinger technique) は、中心静脈カテーテルを含む心臓カテーテル挿入のための医学的手技である。この方法はスエーデンの放射線科医師であったスベン・アイバー・セルディングー博士 (Sven-Ivar Seldinger) (1921 ~ 1998) にちなんで命名されている。当該技術分野で一般的に周知のように、この方法は静脈を穿孔し、誘導用シース、ガイドワイア及び拡張器を患者に挿入することを伴う。拡張器を取り除き、カテーテルを誘導シースを通して導入し、それによってカテーテル内のガイドワイア内腔がカテーテルのガイドワイア通過を可能にする。その後ガイドワイアを取り除く。ガイドワイア内腔を持たない器具に対しては、ガイドワイアは通過させるために器具の挿入前に取り除かれる。カテーテルの遠位末端が所望の位置に到達した時点で、マッピング及び/又は焼灼のための電極組立品を含み得るカテーテルの遠位末端、並びに心臓内では心臓壁及び組織に対して電極組立品を安定化させるための任意の他の構造体を露出するために、誘導シースは引き抜かれる。カテーテルの位置確認及び所望の位置へ操作するた

40

50

めに透視法を用いることができる。臓器の可視化のために放射線造影剤の注入を用いることができる。シースは、隔膜の穿刺を必要とする右心手技及び経中隔電気生理学的手技の両方に用いることができる。

【 0 0 0 4 】

二方向性カテーテルは、引きワイヤによって一方向に偏向可能なように、更に第二の引きワイヤによって、同一平面内で反対の方向に偏向可能なように設計されている。かかる構成においては、これらの引きワイヤは、カテーテルの先端部分内で、対向する軸内の内腔へ延びている。先端部分を同一平面内で両方向に屈曲可能とするために、これらの引きワイヤ及びそれらに伴う内腔は、先端部分の直径に沿って位置する。かかるカテーテルは、典型的にその遠位末端に、親指ノブ及び/又は回転可能な握りを持つ制御ハンドルを有し、電気生理学者が制御ハンドルを操作することにより、カテーテルの遠位末端を所望の位置に位置決めすること、及び/又は電極組立品の収縮、拡張、配備、後退などの操作を行う。

10

【 0 0 0 5 】

偏向可能なシースも既知であるが、偏向機構が制御ハンドルの軸の周りを回転するこの制御ハンドルは両手での操作を容易にするが、片手による偏向に関しては理想的ではない。このように、操作者は、シース及びシースを通して延びるカテーテルを同時に偏向させることはできない。更に、既存のシースは、埋め込まれたマーカーストリップを持つ軟らかい遠位先端を用いており、この場合には遠位先端の大部分の最適可視化は不可能であり、また高度の先端柔軟性はもたらされない。更に、既存のシースは、偏向可能部分の長手方向軸に沿って一貫した断面の側面を利用しており、このことにより遠位末端近傍の剛性特性の変化は可能ではない。

20

【 0 0 0 6 】

〔発明の概要〕

〔発明が解決しようとする課題〕

したがって、二方向性の偏向、及び操作者が片手で操作して、同時にシース誘導機器を通して延びるカテーテルの制御ハンドルを操作できる制御ハンドルを有するシース誘導機器を提供することが望ましい。更に、可撓性及び柔軟性がシャフトの遠位末端近傍で変化し、特にシャフトの遠位末端に向かうにつれて可撓性及び柔軟性が増すようにするために、シャフト、及びより具体的にはシース誘導機器の偏向可能部分に、異なるジュロ硬度を有する区域を与えることが望ましい。更に、最適の可視化のためには遠位先端が放射線不透過性であることが望ましく、並びに最小の力で穿刺するため、及び遠位先端の脱出の危険性を低減するために、遠位先端がカテーテル又はシャフトを通して延びている器具と共に密封状態を形成することが望ましい。

30

【 0 0 0 7 】

〔課題を解決するための手段〕

本発明は、カテーテル、針、又は器具が中を延びることができるシャフト、及びシャフトの遠位部分に近い偏向可能領域を偏向させるように操作者が操作できる偏向用組立品が組み込まれた制御ハンドルを有する、偏向可能なシース誘導機器を対象とし、該偏向用組立品は、偏向用部材、回転可能なロッカー部材、及び引張部材の一部と係合する少なくとも一つの滑車を有する。制御ハンドルの長手方向軸に対して概ね直角である偏向用部材の軸の周りの回転は、引張部材を引き出してシャフトを偏向させる。

40

【 0 0 0 8 】

一実施形態では、誘導機器は、中央内腔を有するシャフト、偏向用組立品を有する制御ハンドル、並びにそれぞれがシャフト内で対向する側に沿って延びる遠位部分及び制御ハンドル内で延びる近位部分を有する引張部材を有する。偏向用組立品は、偏向用アーム、及び偏向用アームに回転連結されたロッカー部材を有し、ロッカー部材は少なくとも2つの滑車を有し、それぞれの滑車はそれぞれの近位の引張部材部分と係合している。偏向用アームの一方向への回転は、その方向へシャフトを偏向させるために一方の近位の引張部材部分を引き出し、また偏向用部材のそれとは反対方向への回転は、前述とは反対方向へ

50

シャフトを偏向させるためにもう一方の近位の引張部材部分を引き出す。

【0009】

より詳細な実施形態では、引張部材は遠位引きワイヤ部分及び近位繊維部分を有し、偏向用組立品は、偏向用部材の張力を調整するための張力ノブを含む。シャフトは、シャフトにより妨害されずに回転できるように切り欠きを有するロッカー部材を通して延びる。シャフトは、より柔らかく、より可撓性のある遠位部分を含むことができ、器具と共に液密状態を形成する円錐形断面の遠位先端は、誘導機器により誘導される。シャフトは、制御ハンドルの遠位にあるシャフトの長さに沿って引張部材を通過させるために、対向する軸外導管と共に形成される。制御ハンドル内で、引張部材は概ねシャフトの外側に存在し、そのため偏向用組立品の滑車と係合することができる。シャフトの遠位部分においては、引張部材は、引張部材を遠位部分に固定するための環状留め具の半径方向に通過してもよい。

10

【図面の簡単な説明】

【0010】

これら及びその他の本発明の特徴及び利点は、以下の詳細な説明を添付された図面と共に考慮して参照することにより、よりよく理解されるであろう。

【図1】内部に挿入される器具と共に使用される、本発明のシース誘導機器の一実施形態の平面図。

【図2】偏向用組立品を有する制御ハンドルの一実施形態の内部の平面図。

【図3】張力ノブ及び偏向用部材を有する制御ハンドルの一実施形態の斜視図。

20

【図4】回転可能なロッカー部材の一実施形態の上面斜視図。

【図5】ロッカー部材の一実施形態の底面斜視図。

【図6】ロッカー部材及び引張部材を有する制御ハンドルの内部の一実施形態の斜視図。

【図7】滑車の一実施形態の側面図。

【図8a】その偏向用組立品がニュートラルの位置にある制御ハンドルの一実施形態。

【図8b】その偏向用組立品が右に偏向した状態にある制御ハンドルの一実施形態。

【図8c】その偏向用組立品が左に偏向した状態にある制御ハンドルの一実施形態。

【図9a】誘導機器10のシャフトの遠位部分の一実施形態の側面断面図。

【図9b】線b-bに沿った図9aの遠位部分の長手方向断面図。

【図9c】線c-cに沿った図9aの遠位部分の長手方向断面図。

30

【図9d】線d-dに沿った図8のシャフトの長手方向断面図。

【図9e】線e-eに沿った図2のシャフトの長手方向断面図。

【図9f】本発明のシャフトの遠位部分の代替的な実施形態の側面断面図。

【図10a】シャフトの遠位先端部分の代替的な実施形態の側面断面図。

【図10b】シャフトの遠位先端部分の別の代替的な実施形態の側面断面図。

【図11】制御ハンドルの偏向用組立品の一実施形態の長手方向断面図。

【図11a】ボルト及び止めナットを示す、図11の偏向用組立品の一部分の詳細図。

【図12】張力ノブの一実施形態の斜視図。

【図13】係止プレートの一実施形態の斜視図。

【図14】張力ノブ及び係止プレートを含む組立品の一実施形態の斜視図。

40

【図15】制御ハンドルの一実施形態の斜視図。

【図16】制御ハンドルの半分の筐体の内部の一実施形態の部分斜視図。

【図17】制御ハンドルのもう一方の半分の筐体の内部の一実施形態の部分斜視図。

【図18】偏向用部材の一実施形態の斜視図。

【発明を実施するための形態】

【0011】

図1及び2は、誘導機器10を通して患者の体内へと入るために延びるカテーテル、針又は他の器具20（本願においては互換性を持って使用される）と共に使用する、操縦可能な二方向性シース誘導機器10の一実施形態を図示している。誘導機器10は、細長いシャフト12及びシャフト12の近位端の制御ハンドル16を含む。シャフト12は、そ

50

の遠位に偏向可能部分 15 及び遠位先端部分 14 を有する。シャフト 12 は、カテーテル又は他の器具 20 の通過のために、その全長にわたり延びる中央内腔 18 を有する。シャフト 12 は、制御ハンドル 16 の遠位、また制御ハンドルを通して近位の両方向に延びている。

【0012】

シャフト 12 の偏向可能部分 15 を偏向させるために、その遠位末端は遠位先端部分 14 に又はその近くに固定され、その近位端は制御ハンドル 16 に固定されるように、引張部材 22 が提供される。偏向可能部分 15 の偏向をもたらず、引張部材のシャフト 12 に対する長手方向の動きは、制御ハンドル 16 及びその偏向用組立品 24 により達成される。

10

【0013】

図 1 ~ 3 を参照すると、制御ハンドル 16 は、適切な鋳造処理により作られるプラスチックのような任意の適切な剛性材料によって作製され得る、概ね細長いハンドル筐体を含む。図示された実施形態では、筐体は 2 つの対向する半分体 26 a 及び 26 b を含み、これらは概ね互いに鏡像関係にあり、接着剤、超音波接合、又は他の適切な手段により、筐体の周囲の長手方向の継ぎ目 28 に沿って接合される。シャフト 12 はその遠位末端で、制御ハンドル 16 に進入し(図 2)、制御ハンドル 16 の長手方向の軸に沿って延び、制御ハンドル近位端の、制御ハンドルの筐体と一体化している止血バルブ 30 内で終了する(図 1)。止血バルブは、患者の血液が誘導機器 10 を経由して失われることを防止するためにシャフト 12 の内腔 18 を陽圧に維持すること、及び患者の体内への空気の侵入を最小化することなどを含むさまざまな目的のために器具 20 と共に、液密状態を形成する。更に、止血バルブ 30 はルーアーハブ 17 を有する側面ポート 13 に連結しており、ルーアーハブ 17 を経由して、内腔 18 内部から空気を除去するために真空を生成でき、又は血液の凝固を防止するために、内腔 18 内に流体を勢いよく注入できる。

20

【0014】

制御ハンドル 16 は、偏向用組立品 24 (図 3) の構成要素を収納し、それらには操作者によりシャフト 12 の偏向を制御するために直接操作されることのできる偏向用部材又はアーム 36 が含まれる。偏向用アーム 36 は、制御ハンドルの長手方向軸に対して概ね横方向又は直角である軸 19 の周りを回転できる。図 4 ~ 6 に図示されるように、偏向用組立品 24 は、引張引き具部材 22 に作用してシャフト 12 を偏向させる回転自在のロッカー部材 38 を有する。ロッカー部材 38 は長さ L の寸法、幅 W の寸法及び厚さ T の寸法を有する。

30

【0015】

ロッカー部材 38 は、その厚み方向に沿って、部材 38 の厚みを貫通して延びる中央孔 43 を画定する 2 つの対向する環状構造 40 a 及び 40 b を有して構成されている。中央孔 43 は、偏向用アーム 36 の回転軸 19 と同軸である回転軸 44 を画定する。ロッカー部材 38 は、その長さに沿って、中央孔 43 を挟んで互いに反対側に位置する 2 つのより小さい孔 46 を更に有する。それぞれの孔には、例えば回転軸 19 に平行な回転軸を有するスナップベアリング(図 7)のような滑車 47 が位置している。引張部材 22 は、スロット 48 を通ってロッカー部材に進入し、その一部分がそれぞれの滑車 47 に巻きつけられている。

40

【0016】

ハンドル 16 を横切りその内部を貫通して延びるシャフト 12 を収納するために、ロッカー部材 38 はその幅にわたって延びる導管 50 を有する。導管 50 の遠位及び近位部分には、ロッカー部材 38 が所定の角度範囲、例えば制御ハンドル 16 の長手方向軸に対して ±45 度で、シャフト 12 を妨害することなく自在に回転することを可能にするために、例えば三角形又は楔型のへこみ 51 (図 2) を有する。

【0017】

当業者には理解されるが、ロッカー部材 38 及び滑車 47 は、軸 44 の周りのロッカー部材の一方向への回転が引張部材 22 の一つを引き戻して、シャフト 12 をその方向へ偏

50

向させるように配置されている。図 8 a ~ 8 c を参照すると、ロッカー部材 3 8 が偏向用アームにより回転させられる（線 3 6 により表されている）と、滑車 4 7 は、ニュートラル位置（図 8 a）から転位され、一つの滑車 4 7 は引張部材 2 2 をその固定された近位端 5 3 に対してシャフト 1 2 の片側で引き出して、その方向へシャフトを偏向させる（図 8 b 及び 8 c）。

【 0 0 1 8 】

それぞれの引張部材 2 2 は複数の部分を含むことができる。図 2 に最もよく説明されているように、それぞれの引張部材は、遠位の引きワイヤ部分 2 2 a 及び制御ハンドル 1 6 内の遠位のロッカー部材 3 8 の位置で接合又は接続されている近位の引張繊維部分 2 2 b を有する。引きワイヤ部分 2 2 a 及び引張繊維部分 2 2 b は、例えば収縮チューブで覆われた圧着された真鍮の継ぎ手などのコネクタ 5 4 により互いに接続又は固定されている。引きワイヤ部分 2 2 a は、制御ハンドル遠位のシャフト部分 1 2 a のほぼ全長にわたって延びている。引張繊維部分 2 2 a は、制御ハンドル 1 6 内部で、近位のシャフト部分 1 2 b の概ね外側を延びている。かくのごとく、滑車 4 7 と相互作用し、偏向操作の間繰り返される屈曲及び伸展を受けるのは、より柔軟である引張繊維部分 2 2 b であるが、それらは曲げ応力及び疲れ破損を受けにくいためである。

【 0 0 1 9 】

それぞれの引きワイヤ部分又は引きワイヤ 2 2 a は、ステンレススチールやニチノールのような任意の適切な金属で作製され得る。好ましくは、各引きワイヤはテフロン（登録商標）（Teflon.RTM）被覆などの低摩擦被覆を有する。各引きワイヤは、好ましくは約 0 . 1 5 2 mm（0 . 0 0 6 インチ）～約 0 . 3 0 4 mm（0 . 0 1 2 インチ）の範囲の直径を有する。好ましくは、両方の引きワイヤは同一の直径を有する。平坦な引きワイヤを丸い引きワイヤの代わりに用いてもよい。それらの断面の寸法は、丸い引きワイヤに相当する引張強度を与えることができるものであるべきである。

【 0 0 2 0 】

各引張繊維部分又は引張繊維 2 2 b は、好ましくは実質的に 2 4 8 0 ~ 3 2 0 0 M p a（4 1 2 ~ 4 6 3 k s i）の範囲の最大引張強度を有する、例えば高分子密度ポリエチレン（例えば、S p e c t r a（商標）又は D y n e e m a（商標））、紡績パラ - アラミド繊維ポリマー（例えば、K e v l a r（商標））、又は熔融紡績液晶ポリマー繊維ロープ（melt spun liquid crystal polymer fiber rope）（例えば、V e c t r a n（商標））、又は高強度セラミック繊維（例えば、N e x t e l（商標））などの、高弾性率の繊維材料で形成され得る。「繊維」（fiber）という用語は、引張繊維（tensile fiber）が織られた又は編まれた構造体であり得るという点で、本願では複数形の繊維（fibers）と互換性を持って使用される。いかなる場合においても、これらの材料は可撓性である傾向を有し、カテーテル先端を偏向させる際のより大きな行程（throw）のために滑車などとの巻き付き係合に使用されるときに、適切な耐久性を提供する。更に、それらは実質的に非伸縮性であり、非伸縮性であることが制御ハンドルの操作に対する反応性を増大させ、また MRI で概ね透明に見えるように非磁性である。材料が低密度であることは、その材料を X 線機器に対してほぼ透明にする。材料は短絡を防止するために非電導性であることもできる。例えば、V e c t r a n（商標）は、高い強度、高い耐摩耗性を有して、電気絶縁体、非磁性のポリマーであり、持続した負荷状態の下で低い伸長を示す。

【 0 0 2 1 】

図 9 a ~ 9 e に図示された実施形態では、シャフト 1 2 は、単一の軸方向又は中央の内腔 1 8、及びシャフト 1 2 の直径に沿って中央内腔 1 8 の各側に一つずつある 2 つのかなり小さい軸外導管又は内腔 4 2 を有する細長い管状の構造を含む。各導管 4 2 は、偏向可能部分 1 5 の偏向中の座屈に抵抗するために、制御ハンドル 1 6 内の止血バルブ 3 0 におけるシャフト 1 2 の近位端から、偏向可能部分 1 5 の近位端まで（図 1）、圧縮コイル又は補強材 4 1（図 9 b）によりその内側を覆うことができる。シャフト 1 2 の内腔 1 8 の内張りは、摩擦を減少させ、シャフトを通るカテーテル又は他の器具の円滑な通過を増進させる内部層又は内張り 6 0（例えば、P T F E 又は T E F L O N（登録商標））である

10

20

30

40

50

。内張り60は、外側層本体64で覆われたステンレススチールなどの編まれたメッシュ62に取り囲まれている。編まれたメッシュ62は、シャフト12のねじり剛性を増大させ、その結果、制御ハンドル16が回転されたときに、シャフト12の遠位末端はその回転に対応する様式で回転する。外側層64はポリウレタン又はPEBA X（登録商標）（ポリエーテルブロックアミド）のような適切なポリマーにより作製され得る。押し出された場合、外側層64は、編まれたメッシュ62を内張り60に、より強く結合させることができる。2.55mm（8フレンチ（french））のシース誘導機器の場合、シャフト12の外径は、好ましくは約3.98mm（約12.5フレンチ）以下であり、より好ましくは約3.66mm（約11.5フレンチ）である。シャフトの中央内腔18の内径は、好ましくは約2.55mm（約8フレンチ）以上であり、より好ましくは約2.63~2.71mm（約8.25~8.5フレンチ）である。軸外導管42は、シャフトの押し出し成型、又は鋳造のような方法で製造される際に、外側層64の中に形成され得る。導管42はまた、外側層の積層の際に、丸いか、又は平坦な（PTFE又は他の適切な材料の）チューブによって形成され得る。チューブの材料、形状、大きさが、引張部材のさまざまな設計及び材料に適應するように変更されることは、当業者にとって理解される。

【0022】

図6及び9dを参照すると、引張部材22が、軸外導管42に進入できるように、ポート又は開口部66が制御ハンドル16内を延びる近位シャフト部分12aに沿った位置で切り取られるか、又は別の方法で提供される。図示された実施形態では、引張部材の遠位引きワイヤ部分22aは、開口部66内を通過しシャフトの導管42内に遠位に延びる。

【0023】

遠位では、シャフト12は偏向可能部分15の遠位に遠位先端部分14を含む。遠位先端部分は円錐形先端70、引張部材のための、例えば環状取り付け具72などの締め具、及び偏向可能部分15と円錐形先端70とを架橋する転移部分74を含む。円錐形先端は、軟らかい放射線不透過性の材料で形成され得る。中央内腔18は、遠位先端部分14を貫通して延びる。シャフトの外側層64は遠位部分14の近位端で終了するが、シャフト12の内張り60及び編まれたメッシュ62は、転移部分74内まで延び、外側層76により覆われる。開示された実施形態では、転移部分74がシャフト12よりも柔らかく、より可撓性を持つことができるように、外側層76は外側層64とは異なるジュロ硬度を有する。例えば、外側層76はより柔らかく可撓性のあるカニューレ材料であってよい。図示されているように、軸外導管42は、外側層76を貫通して延び続ける。更に、転移部分74の外側層76は、偏向可能領域15の可撓性を円錐形先端70からの位置に関連して変化させるために、異なるジュロ硬度の材料より成る複数の部分76a~76dにより構成されることができる（図9f）。

【0024】

内張り60は転移部分74から取り付けリング72を経て延び、円錐先端70で終了する。内腔18の円錐先端70内の部分は、先端70の円錐形の外形に従って先細りし、内腔18の遠位末端での直径Dは、器具20の通過を可能とし、同時に器具に対して周辺の流体密封状態を形成するのに十分なものである。そのために、円錐先端70の材料は弾力性があり密封状態の形成を容易にする。器具20が通過する際に真空の生成を防止するために、中央内腔18から流体が抜けられるように、ポート82が、内張り60、編まれたメッシュ62及び外側層76を通過して、転移部分74に提供されている。

【0025】

円錐先端70と転移部分74の遠位末端との間で、取り付けリング72は、軸外導管42を通過して延びる引張部材の固定具として機能する。図9cを参照すると、各軸外導管42から出現する引張部材22aは、取り付け用リング72内に形成され、軸外導管42と一列に並ぶ半径方向の通路78a及びこの半径方向の通路と接続する円周方向の通路78bを含む通路78を貫通して延びる。この場合、引張部材22aは、一つの導管42から他方の導管42へ延びる連続構造であることが理解される。引張部材22aとリング72との間の接着は、引張部材22aが移動、又は転移することを防止する。リング72は

10

20

30

40

50

、円錐先端 7 0 及び / 又は転移部分の外側層 7 6 と同様の熔融温度を持つ同様の材料で形成されてよい。リング 7 2 は積層又は鑄造により形成できる。円錐先端 7 0、リング 7 2 及び転移部分 7 4 の間の遠位部分 1 4 内の境界縁部又は接点は、熱接着及び / 又は糊若しくは接着剤により結合できる。

【 0 0 2 6 】

引張部材の近位端が、偏向用組立品 2 4 のロッカー部材 3 8 の滑車 4 7 により、近位に引き出されたときに、シャフト 1 2 が引張部材の方に偏向するように、取り付けリング 7 2 が引張部材 2 2 を固定する (図 8 b 及び 8 c)。

【 0 0 2 7 】

あるいは、引張部材 2 2 は、転移部分のリング 7 2 内に形成された孔 8 4 を貫通でき、いくつかの巻き線 8 5 のために外表面の周囲に巻かれ、積層 8 6 により外表面に貼り付けられることができる (図 1 0 a)。別の代替的な実施形態として、当技術分野で周知のように、引張部材の遠位末端は、Tバーアンカー 8 8 によりシャフト 1 2 の側壁に固定されることができる (図 1 0 b)。もちろんこの場合には、引張部材はシャフト 1 2 の遠位部分に連結又は結合される必要はない。先端部分 1 4 で又はその近傍での引張部材 2 2 の他の固定手段 (連続部材又は分離された部材のどちらかとして) は、当業者には認識されるであろうし、またそれらは本発明の範囲に含まれるものである。偏向可能部分 1 5 の二方向性の偏向は、引張部材の遠位アンカーの固定される位置や、軸外導管 4 2 の構造を含む種々の因子に依存して、対称的若しくは非対称的又は平面的若しくは非平面的であり得ることが理解される。

【 0 0 2 8 】

図 2 を再び参照すると、制御ハンドル 1 6 内の引張部材の部分が引張繊維部分 2 2 b であり、そのそれぞれはコネクタ 5 4 からロッカー部材 3 8 に向かって近位に延び、そこでそれぞれが滑車 4 7 の周りに巻かれて約 1 8 0 度回転して、制御ハンドルの遠位末端に向かい逆戻りする。引張部材 2 2 b の各近位端は、一對のラック 9 2、スラグ 9 4 及びストップ 9 6 を含むアンカーアセンブリ 9 0 により固定される。引張部材 2 2 b の近位端は、一對のラック 9 2 により画定されるそれぞれの導管 9 1 と、各引張繊維の近位端との間を延び、導管 9 1 内に適合し平行移動可能なような寸法にされた鑄造部材又はスラグ 9 2 の中に包み込まれる。スラグの近位には、ラック 9 2 に沿って選択された位置に、例えば動きに対して着脱可能に選択された場所に固定する、ラック及びストップ内に形成された互いに噛み合う歯 9 8 などの手段により、調節可能に位置決めされたストップ 9 6 がある。ストップ 9 6 は、それぞれの引張繊維 2 2 b が、その中、その下、又はその周囲を通して摺動可能なように形成されているが、ストップ 9 6 は、スラグ 9 4 がストップ 9 6 を通過して近位に動くことを防止する。したがって、ストップ 9 6 は、スラグ 9 4 の近位への動きを制限し、引張繊維 2 2 b の近位端を固定して、それぞれが偏向用組立品 2 4 により近位に引き出されたときに偏向を達成させる。2 つの筐体の半分体 2 6 a 及び 2 6 b を結合する前の制御ハンドル 1 6 を組み立てる際に、各引張部材での所望の張力を達成するために、ストップ 9 6 はラック 9 2 の間に選択的に位置決めされる。ラック 9 2 の相互に噛み合う歯及びストップ 9 6 は、張力を設定する際の微調整を可能にする。

【 0 0 2 9 】

図 3 及び 1 1 を参照すると、偏向用組立品 2 4 は、操作者が容易に偏向用アーム 3 6 を回転させることができる回転張力ノブ 1 0 0 を更にも含む。偏向用アーム 3 6 及び張力ノブ 1 0 0 を含む偏向用組立品 2 4 の構造及び組立は、以下で説明される。

【 0 0 3 0 】

図 3、1 1 及び 1 1 a を参照すると、偏向用アーム 3 6 及び張力ノブ 1 0 0 は、制御ハンドル 1 6 の筐体の半分体 2 6 a 及び 2 6 b を間にしてお互いに反対側に取り付けられる。張力ノブ 1 0 0 は、摩擦を生じる表面を有する円周形の縁 1 0 2 を有して、概ね円形の断面を有する (図 1 2)。中央の円形の突起 1 0 5 及び直径に沿った 2 つの突起 1 0 6 はノブ 1 0 0 の表面 1 0 4 から突き出ている。係止プレート 1 0 3 (図 1 3) は、ノブ 1 0 0 と筐体の半分体 2 6 b との間に挟まれている。係止プレートは中央開口部 1 0 7 及び 2

10

20

30

40

50

つの孔 108 を有する。ノブ 100 の 2 つの突起 106 は、プレート 103 の 2 つの孔 108 を通して挿入されて延び、筐体の半分体 26b の外表面に形成された半円状の溝 101 に係合している (図 15)。溝 101 は、時計方向及び反時計方向のノブ 100 の回転の程度を制限する。プレート 103 の中央開口部 107 (図 13) は、より大きな円形断面 109 及びより小さな円形断面 112 を含む異なる断面を有する。より大きな円形断面 109 は、キャップスクリュー型ボルト 115 の頭部 114 を受け入れ、より小さな円形断面 112 は、ボルト 115 の本体 116 を受け入れる。張力ノブ 100 の中央突起 105 は、ボルト 115 の頭部 114 と圧入を形成して、これら 2 つの構成要素の間に回転整列を作り出す。突起 106 は張力ノブ 100 及び係止プレート 103 を係止して回転連結させ、ボルト 115 は係止プレート 103 に回転連結される。張力ノブ 100 及び係止プレート 103 の連結は、2 つの構成要素を共に溶接することによっても達成され得る。この場合、突起 106 は張力ノブから突出する必要はなく、むしろ係止プレート 103 から突出する。

10

【0031】

図 11 を参照すると、ロッカー部材 38 は、制御ハンドル 16 の 2 つの半分体 26a と 26b との間に据えられ、そこから環状構造体 40a 及び 40b が、筐体の各半分体に形成された開口部 120a 及び 120b をそれぞれ通って延びている。筐体の半分体 26b 内の開口部 120b (図 16) は、環状構造体 40b を受け入れるための、より大きな円形断面 122、及び止めナット 136 の遠位末端 126 の一致する多角形の断面を受け入れるための、多角形の断面 124 を有し、止めナット 136 の頭部 138 は、ロッカー部材 38 の中央孔 43 内に形成された円周形の縁 132 に接している (図 11)。プレート 103 を通って延びるボルト 115 の本体 116 は、止めナット 136 内に受け入れられて、張力ノブ 110 をロッカー部材 38 に結合させ、筐体の半分体 26b 及びワッシャー 119 (例えばベルビル (Belleville) タイプのもの) をその間に固定する。止めナット 136 の多角形の遠位末端 126 は、ナット 136 と筐体の半分体 26b とを回転連結するが、一方でナット 136 の円形の本体部分 131 (図 16) は、ナット 136 とロッカー部材 38 との間の回転独立性を可能にする。かくして、ボルト 115 を回転させて止めナット 136 内に進入させるノブ 100 の一方向への回転は、環状構造体 40b 及びワッシャー 11 を含む構成要素を、ノブ 100 を締め付ける筐体の半分体 26b に対して圧迫する。同様に、ボルト 115 をナット 136 から引き抜くように回転させるノブ 100 の反対方向への回転は、ノブ 100 を緩めるように圧迫を緩和する。

20

30

【0032】

制御ハンドル 16 への偏向用アーム 36 の組立において、ロッカー部材 38 は、環状構造体 40a が、筐体の半分体 26a の開口部 120a (図 17) を通って延びるように位置決めされる。環状構造体 40a は、偏向用アーム 36 (図 18) の対向表面 154 から突出する突起 152 と係止する凹部 150 (図 4) を有し、これにより偏向用アーム 36 及びロッカー部材 38 が回転連結される。突起 152 は凹部 150 にスナップ式にはまり込むことができ、及び / 又は接着剤、糊、超音波接合などにより固定されることができる。中央円状突起 156 は、ロッカー部材 38 の環状構造体 40a にはまり込むことができる。

40

【0033】

使用時には、誘導機器 10 のシャフト 12 は、静脈の開口部を通して患者の体内へと導入される。当該技術分野で周知のように、ガイドワイア、次いで拡張器が、誘導機器 10 の内腔 12 を通って送り込まれる。拡張器が除去され、制御ハンドル 16 の近位端の止血バルブ 30 を通して器具が誘導されて、誘導機器 10 の中央内腔 18 に進入し、それによってガイドワイアが器具内のガイドワイア内腔を通して通過させられる。ガイドワイア内腔を含まない器具については、器具の挿入前にガイドワイアがシースから取り除かれる。側面ポート 13 上のルーアーハブ 17 は、必要に応じてシース誘導機器 10 の中央内腔 18 からの流体の排出又はそこへの流体の注入に使用することができる。電気生理学者は、片手を誘導機器 10 の制御ハンドル 16 の操作に使用し、もう一方の手を器具 20 の制御ハ

50

ンドルの操作に使用する。電気生理学者は、もう一方の手で、器具 20 の露出された偏向可能領域を偏向させながら、シャフト 12 の偏向可能領域 15 を片手で偏向させることができる。可撓性が増大した偏向可能部分 15 の遠位部分 14 は、器具 20 の改善された位置決め能力を提供するのに用いられることができる。更に、器具 20 及びシャフト 12 の組み合わせられた剛性は、器具 20 の改善された背部サポート、及び器具 20 が適正部位に配置された時点でその位置決めを維持する際の支援をもたらす。穿刺の際に力が最小化されるように、シャフト 12 の円錐先端 70 は器具 20 と共に密封を維持する。器具 20 がシャフト 12 の中央内腔 18 を貫通して自由に移動することを妨げる真空が形成されないように、流体はポート 82 を経由して遠位部分 14 の中央内腔 18 に入出力することができる。

10

【 0034 】

偏向用アーム 36 を一方向に回転させることにより、偏向可能部分 15 は（そこを貫通する器具 20 と共に）、その方向に偏向される。偏向用アーム 36 を前述とは反対方向に回転させることにより、偏向可能部分 15 は（そこを貫通する器具 20 と共に）、反対方向に偏向される。偏向用アーム 36 があまりにも制限を受けずに回転したり、又は十分容易に回転しない場合、電気生理学者は張力ノブ 100 を回転させることにより、偏向用アーム 36 の張力を調節することができる。

【 0035 】

したがって、上述の記載は、記述され以下の添付図に説明された厳密な構造のみに関係付けられるものとして読解されるべきではなく、むしろ、以下の最も完全に公正な範囲を有するとされる特許請求の範囲と一致し、かつそれらを補助するものとして読解されるべきである。

20

【 0036 】

〔実施態様〕

(1) 患者の体内へと通る器具と共に使用される偏向可能な誘導機器であって、偏向可能な部分、及び前記器具が中を延びることができる内腔を有するシャフトと、長手方向の軸を画定する細長い制御ハンドルと、

前記偏向可能な部分と前記制御ハンドルとの間を延びる引張部材と、を含み、

前記制御ハンドルは、偏向用部材及び回転可能な部材を含む偏向用組立品を有し、前記偏向用部材は、前記制御ハンドルの前記長手方向の軸に対し概ね直交する軸の周りを回転可能であり、前記回転可能な部材は前記偏向用部材に回転連結し、前記回転可能な部材は前記制御ハンドル内に据え付けられた前記引張部材の近位部分と係合する滑車を有し、

30

前記偏向用部材の一つの方向への操作が、前記シャフトの前記偏向可能な部分を前記一つの方向へ偏向させるために、前記引張部材を引き出す、偏向可能な誘導機器。

(2) 前記引張部材の遠位部分が引きワイアであり、前記引張部材の前記近位部分が引張繊維である、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(3) 前記偏向用組立品が、前記偏向用部材の張力を調節する張力ノブを含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(4) 前記シャフトが、より柔軟な遠位部位を含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

40

(5) 前記シャフトが、円錐形の断面を有する遠位先端を含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(6) 前記シャフトが、前記遠位引張部材が中を延びる、少なくとも一つの軸外導管を含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(7) 前記回転可能な部材が、別の引張部材の近位部分が巻き付けられる第二の滑車を含み、前記偏向用部材の反対方向への操作が、前記シャフトの前記偏向可能な部分を前記反対方向へと偏向させるために前記引張部材を引き出す、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(8) 前記シャフトが、前記遠位引張部材の遠位部分を固定させるために前記遠位引張部材の前記遠位部分が中を延びる半径方向の通路を有する、リングを含む、実施態様

50

1 に記載のカテーテル。

(9) 前記通路が、円周方向の通路により接続される 2 つの半径方向の通路を含む、実施態様 8 に記載のカテーテル。

(10) 患者の体内へと通る器具と共に使用される偏向可能な誘導機器であって、偏向可能な部分、及び前記器具が中を延びることができる内腔を有するシャフトと、長手方向の軸を画定する細長い制御ハンドルと、

前記偏向可能な部分と前記制御ハンドルとの間を延びる引張部材と、を含み、

前記制御ハンドルは、偏向用部材及び回転可能な部材を含む偏向用組立品を有し、前記偏向用部材は、前記制御ハンドルの前記長手方向の軸に対し概ね直交する軸の周りを回転可能であり、前記回転可能な部材は前記偏向用部材に回転連結し、前記回転可能な部材は第一及び第二の滑車を有し、それぞれの滑車は、前記制御ハンドル内に据え付けられた近位引張部材部分と係合し、

10

前記偏向用部材の一つの方向への回転は、前記シャフトの前記偏向可能な部分を前記一つの方向に偏向させるために前記第一の滑車はそのそれぞれの近位引張部材部分を引き出すように、前記回転可能な部材を回転させ、前記偏向のもう一方の方向への回転は、前記シャフトの前記偏向可能な部分を別の方向に偏向させるために前記第二の滑車はそのそれぞれの近位引張部材部分を引き出すように、前記回転可能な部材を回転させる、偏向可能な誘導機器。

(11) 前記制御ハンドルが、前記偏向用部材が回転し得る容易さを調節する際の操作者の操作に適した張力ノブを更に含む、実施態様 10 に記載のカテーテル。

20

(12) 前記シャフトが前記回転可能な部材を通して延びる、実施態様 10 に記載のカテーテル。

(13) 前記引張部材の遠位末端が互いに結合されている、実施態様 10 に記載のカテーテル。

(14) 各引張部材が、その遠位部分及び近位部分を前記制御ハンドル内で連結させる連結具を含む、実施態様 10 に記載のカテーテル。

(15) 前記遠位部分が引きワイアを含み、近位部分が繊維を含む、実施態様 14 に記載のカテーテル。

(16) 前記引きワイアが前記シャフト内の軸外導管内を延び、前記繊維が前記シャフトの外側を延びる、実施態様 15 に記載のカテーテル。

30

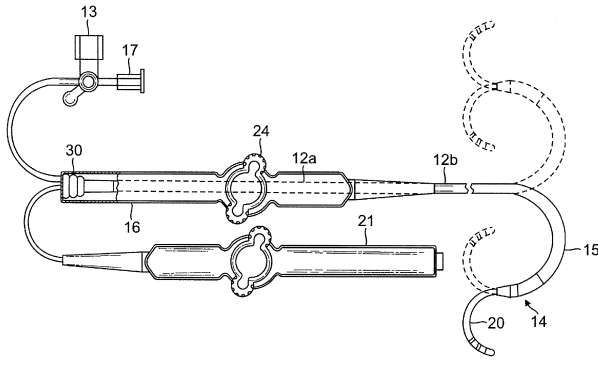
(17) 前記回転可能な部材は、中を通して延びる前記シャフトと共に前記回転可能な部材が回転することを可能にする切り欠きを有する、実施態様 12 に記載のカテーテル。

(18) 前記シャフトが、前記偏向可能な部分より柔軟である遠位先端部分を含む、実施態様 1 に記載のカテーテル。

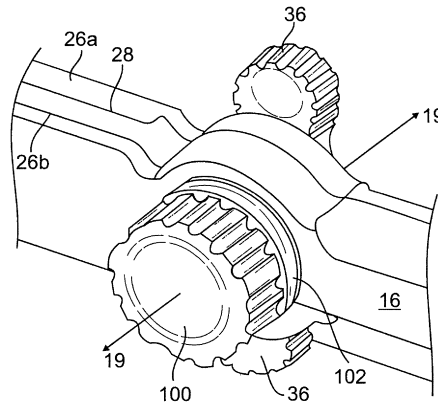
(19) 前記シャフトが、前記シャフトの中に形成され、前記引張部材が中を延びる、軸外導管を有する、実施態様 1 に記載のカテーテル。

(20) 前記シャフトが、内張り及び外部層を有し、前記軸外導管が前記外部層に形成される、実施態様 19 に記載のカテーテル。

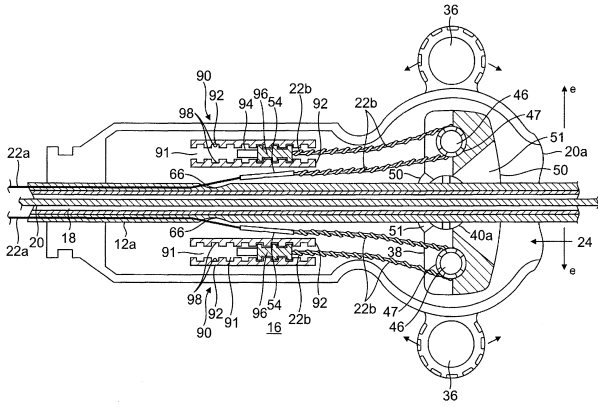
【図1】



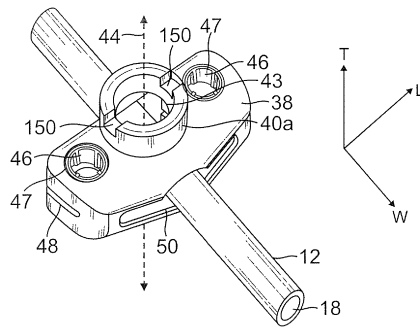
【図3】



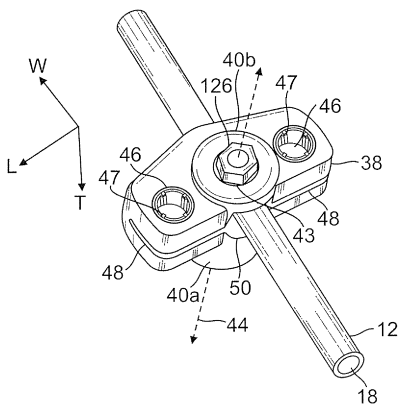
【図2】



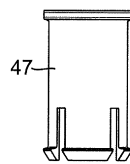
【図4】



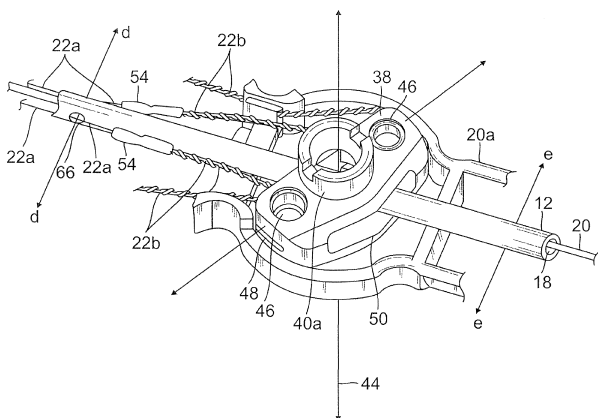
【図5】



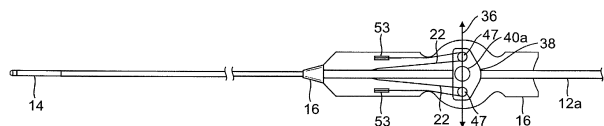
【図7】



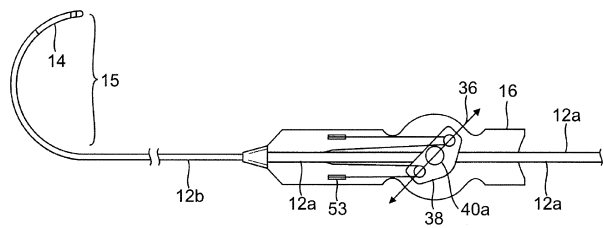
【図6】



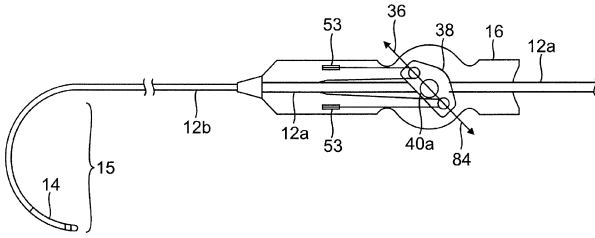
【図8a】



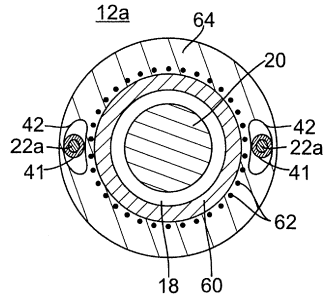
【図8b】



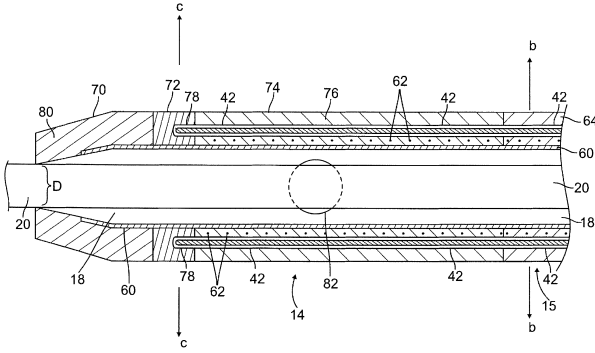
【図 8 c】



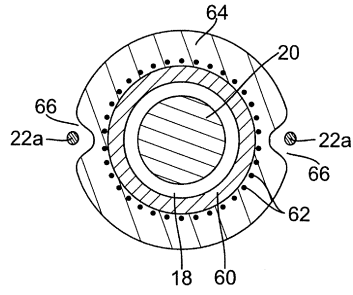
【図 9 b】



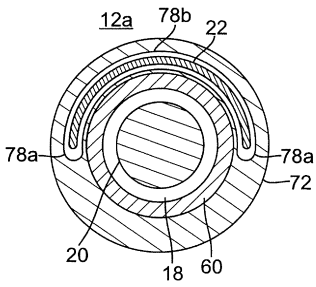
【図 9 a】



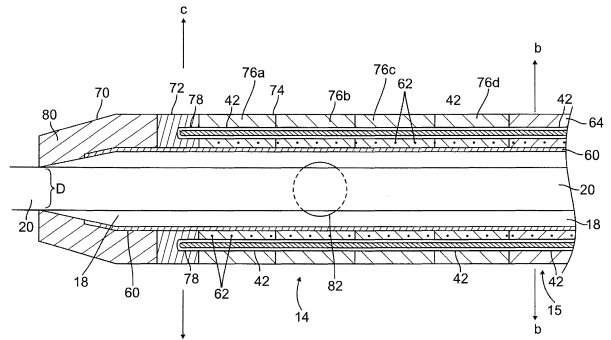
【図 9 c】



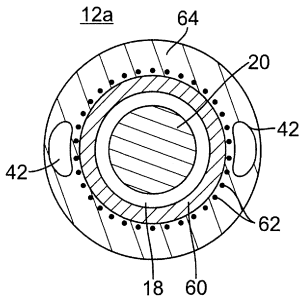
【図 9 d】



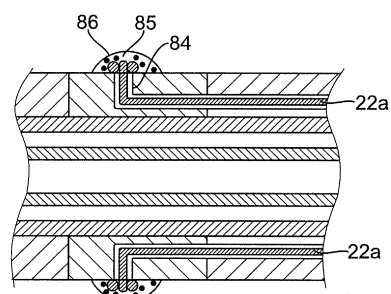
【図 9 f】



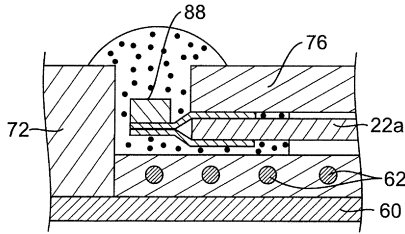
【図 9 e】



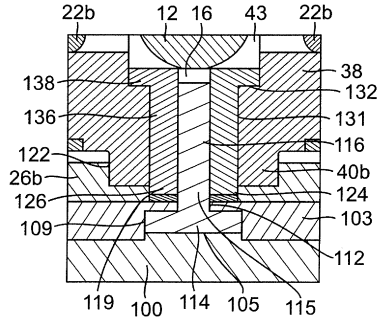
【図 10 a】



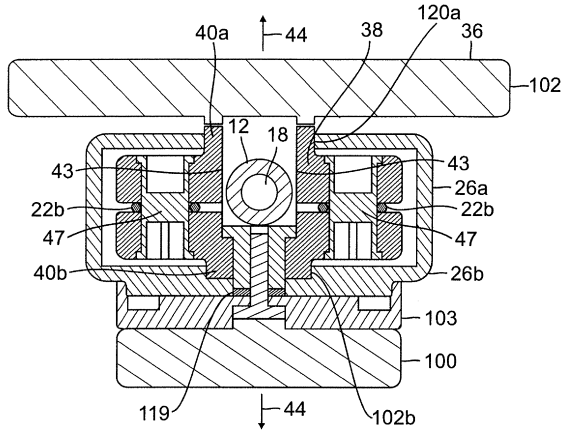
【図10b】



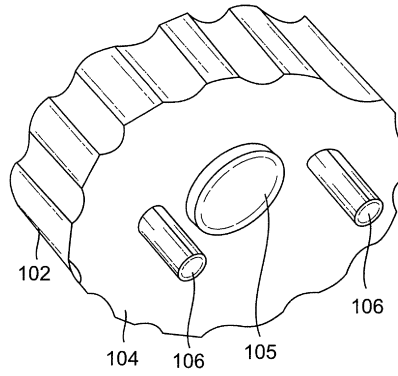
【図11a】



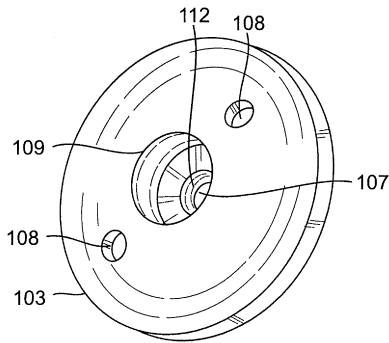
【図11】



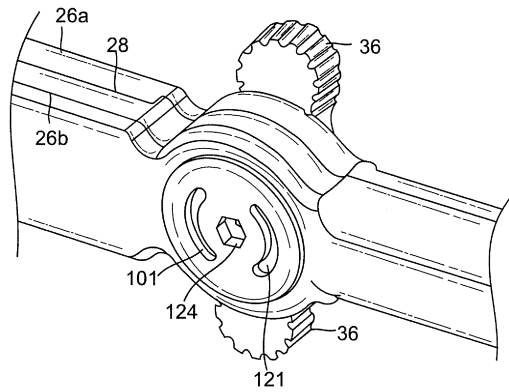
【図12】



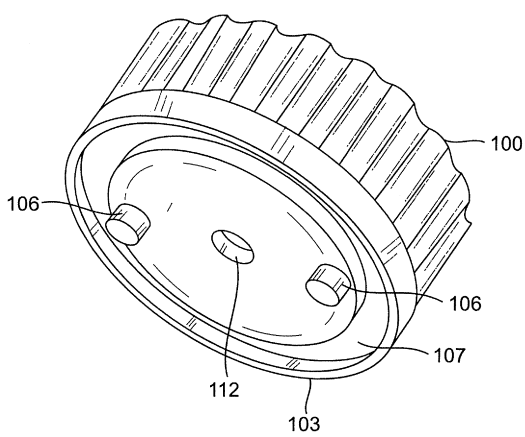
【図13】



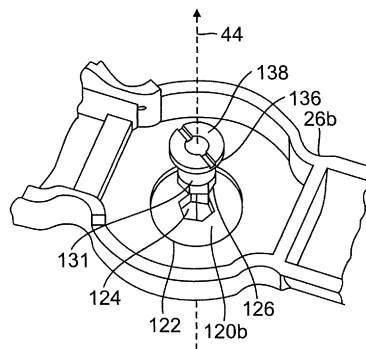
【図15】



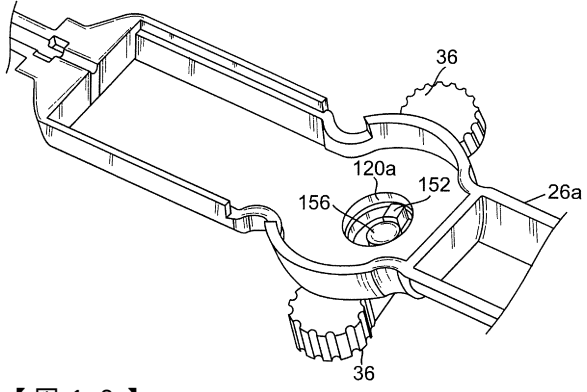
【図14】



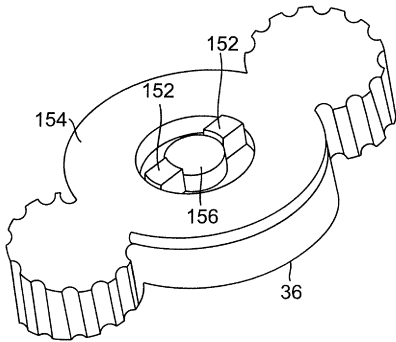
【図16】



【図 17】



【図 18】



フロントページの続き

審査官 倉橋 紀夫

(56)参考文献 国際公開第2008/150767(WO,A2)
国際公開第2008/055219(WO,A2)
特開2006-000643(JP,A)
米国特許第05199950(US,A)

(58)調査した分野(Int.Cl.,DB名)
A61M 25/092