

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6653698号
(P6653698)

(45) 発行日 令和2年2月26日(2020.2.26)

(24) 登録日 令和2年1月30日(2020.1.30)

(51) Int.CI.

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

F 1

A 6 1 M 25/092 500

請求項の数 7 (全 10 頁)

(21) 出願番号 特願2017-522079 (P2017-522079)
 (86) (22) 出願日 平成27年11月4日 (2015.11.4)
 (65) 公表番号 特表2017-536158 (P2017-536158A)
 (43) 公表日 平成29年12月7日 (2017.12.7)
 (86) 國際出願番号 PCT/EP2015/075660
 (87) 國際公開番号 WO2016/071378
 (87) 國際公開日 平成28年5月12日 (2016.5.12)
 審査請求日 平成30年10月26日 (2018.10.26)
 (31) 優先権主張番号 14191734.4
 (32) 優先日 平成26年11月4日 (2014.11.4)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 歐州特許庁 (EP)

(73) 特許権者 590000248
 コーニンクレッカ フィリップス エヌ
 ヴェ
 KONINKLIJKE PHILIPS
 N. V.
 オランダ国 5656 アーネー アイン
 ドーフェン ハイテック キャンパス 5
 High Tech Campus 5,
 NL-5656 AE Eindhoven
 (74) 代理人 100122769
 弁理士 笛田 秀仙
 (74) 代理人 100163809
 弁理士 五十嵐 貴裕

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】操縦可能医療装置及びその中のプルワイヤリング

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

操縦可能医療装置において、
 メインルーメンを規定する装置本体と、
 前記装置の近位端部分から前記装置の遠位端部分に延在する少なくとも1つのプルワイヤと、
 前記装置の前記遠位端部分に配置されたプルワイヤリングであって、前記プルワイヤが、前記プルワイヤリングに取り付けられ、前記装置の曲げ動作を与えるように構成される、当該プルワイヤリングと、
 を有し、前記プルワイヤリングが、

第1の端面及び前記第1の端面の反対側の第2の端面と、
 前記第1及び第2の端面の間にそれぞれ延在する外周面及び内周面と、
 前記プルワイヤリングに少なくとも1つのプルワイヤを取り付ける固定手段と、
 を有し、

前記プルワイヤリングが、前記第1の端面から前記第2の端面まで延在する少なくとも1つの偏心リセスを有し、前記偏心リセスが、電線、データケーブル、及び光ファイバのグループから選択された少なくとも1つの補助的要素に対する通路を規定し、前記操縦可能医療装置が、前記プルワイヤリングの前記偏心リセスを通って前記装置の遠位端に向かって延在する少なくとも1つの補助的要素を有し、前記偏心リセスが、前記外周面におけるへこみ、前記内周面におけるへこみ、又は前記外周面から前記内周面まで延在するギャ

10

20

ツプである、

操縦可能医療装置。

【請求項 2】

前記プルワイヤリングが、複数の偏心リセスを有し、

1 つの、一部の又は全ての偏心リセスが、

前記プルワイヤリングの前記外周面におけるへこみ、

前記プルワイヤリングの前記内周面におけるへこみ、

貫通孔、

前記外周面から前記内周面まで延在するギャップ、

からなるグループから選択される、

請求項 1 に記載の操縦可能医療装置。

【請求項 3】

前記プルワイヤリングに取り付けられる支持構造を有する、請求項 1 に記載の操縦可能医療装置。

【請求項 4】

前記支持構造が、少なくとも部分的に前記プルワイヤリングを埋め込む、請求項 3 に記載の操縦可能医療装置。

【請求項 5】

前記少なくとも 1 つの偏心リセスが、前記プルワイヤリングの前記支持構造を通って延在する、請求項 3 に記載の操縦可能医療装置。

【請求項 6】

前記プルワイヤリングの前記支持構造が、50D 以上のショア硬度を持つ高分子材料からなる、請求項 3 に記載の操縦可能医療装置。

【請求項 7】

前記プルワイヤリングの前記支持構造が、

エラストマ、

熱可塑性物質、

ポリウレタン、

ポリエチレン

ポリ塩化ビニル、

ポリエーテルプロックアミド、

ポリエーテルエーテルケトン、

ポリアミド、

熱硬化性ポリマ、

シュリンクチューブ、

フッ素化エチレンプロピレン、

ポリエステル、

又はこれらの組み合わせ、

の少なくとも 1 つからなる、

請求項 3 に記載の操縦可能医療装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、操縦可能 (steerable) 医療装置、特にカテーテル又はシース (sheath) に関する。本発明は、更に、前述のタイプの操縦可能医療装置におけるプルワイヤリング (pull wire ring) の使用に関する。

【背景技術】

【0002】

1 以上のプルワイヤを使用することによりカテーテル又はシースのような操縦可能医療装置の遠位端部分に曲げ動作を与えることは、当技術分野において一般に知られている。

10

20

30

40

50

プルワイヤは、医療装置に固定されている、時々制御リングとも称される、プルワイヤリングを用いて操縦可能装置の遠位端部分に取り付けられる。

【0003】

WO 2014 / 064694 A2、US 8273073 B2、US 2014 / 0148673 A1、US 2014 / 0194814 A1、US 2005 / 0288656 A1は、カテーテルのような操縦可能医療装置における従来のプルワイヤリングの使用を開示し、例示的に記載している。当技術分野において既知であるプルワイヤリングは、しばしば、中心メインルーメンを有する。メインルーメンは、カテーテルのメインルーメンの隙間 (clearance) に本質的に適合され、器具又は診断ツールを収容する又は液体を輸送するような様々な目的で使用されることができる隙間を持つ。このメインルーメンは、特定の応用において、電気ケーブル、データケーブル又は光ファイバのような追加の導体線を受け入れるために利用可能ではない。装置壁内にこれらの補助的要素を導入する場合、補助的要素は、遠位端領域におけるプルワイヤリングにおいて終了する。 10

【0004】

US 2012 / 0078076 A1は、遠位端部分においてプルワイヤリングを持つ操縦可能医療装置を開示している。リングは、プルワイヤが終了する偏心リセス (eccentric recess) を有する。複数のワイヤが、装置の中心ルーメンを通過する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

従来技術において発見された中心的な不利点は、これらの補助的要素が、遠位端を直接的に進行させるプルワイヤリングを越えてリードされることができないことであり、これは、全体として操縦可能医療装置の機能性及び有効性を制限する。 20

【0006】

本発明の目的は、改良された機能性を持つ操縦可能医療装置、特にカテーテル、シース又はガイドワイヤを提供することである。

【0007】

本発明の他の目的は、改良された機能性を持つカテーテル、シース又はガイドワイヤのような操縦可能医療装置におけるプルワイヤリングの使用を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0008】

本発明の第1の態様において、操縦可能医療装置、特にカテーテル、シース又はガイドワイヤが、提示され、前記装置は、メインルーメンを規定する装置本体と、前記装置の近位端部分から前記装置の遠位端部分に向けて延在する少なくとも1つのプルワイヤと、前記装置の前記遠位端部分内に配置されたプルワイヤリングとを有し、前記プルワイヤは、前記プルワイヤリングに取り付けられ、前記装置に曲げ動作を与えるように構成され、前記操縦可能医療装置において使用される前記プルワイヤリングは、第1の端面及び前記第1の端面の反対側の第2の端面、前記第1及び第2の端面の間にそれぞれ延在する外周面及び内周面、少なくとも1つのプルワイヤ、好ましくは2以上のプルワイヤを前記リングに取り付ける固定手段を有し、更に、前記第1の端面から前記第2の端面まで延在する少なくとも1つの偏心リセスを有し、前記リセスは、少なくとも1つの補助的要素に対する通路を規定する。 40

【0009】

前記操縦可能装置は、前記プルワイヤリングの前記偏心リセスを通って、前記プルワイヤリングから前記装置の遠位端に向けて延在する少なくとも1つの補助的要素を有する。

【0010】

本発明の中心的利益は、前記リングに設けられた前記偏心リセスが、前記装置のメインルーメンを塞ぐことなく前記プルワイヤリングをも超えて前記操縦可能医療装置の遠位端に向けて補助的要素の導入を可能にすることである。ガイドワイヤと同様に、新規のプルワイヤリングを用いて、補助的配線が、前記操縦可能医療装置の壁内に導入され、前記ブ 50

ルワイヤリングを超えて前記偏心リセスを通ってリードされることができることがわかった。したがって、とりわけ電力供給又は例えばデータケーブル、又は光ファイバを介するデータ伝送を要求しうる、追加の技術的機能を提供することにより、特に前記遠位端、先端における前記操縦可能医療装置の機能性を改良することが可能になる。

【0011】

好ましくは、前記偏心リセスは、前記リングの外周面におけるへこみ(indentation)である。このようにして、前記リセスは、これ自体と、前記プルワイヤリングが導入されるスポットにおける前記操縦可能医療装置空洞壁との間に追加のルーメンを規定する。

【0012】

好適な代替例において、前記偏心リセスは、前記リングの内周面におけるへこみである。この実施例において、前記リセスは、前記へこみ自体の中に規定された追加のルーメンにより前記内周面により規定された内部ルーメンを改良する。 10

【0013】

他の好適な代替例において、前記プルワイヤリングは、貫通孔として形成されたリセスを持つ。前記貫通孔は、例えば、円筒形断面を持ってもよく、又は前記操縦可能医療装置の壁の内側の特定の角度部分を覆う細長いリセスであってもよい。

【0014】

他の好適な実施例において、前記リセスは、前記外周面から前記内周面まで延在するギャップである。換言すると、前記ギャップは、動径方向における、そうでなければ閉じていたリング構造を開く。前記ギャップは、例えば10°より小さい前記リングの小さな角度部分のみを覆う小さなスロットであることができる。代わりに、前記ギャップは、しかしながら、これより大きくててもよい。1つのギャップを持つ前記プルワイヤリングの断面形状は、馬蹄形に似ている。馬蹄形幾何形状は、より多数の追加の補助的要素が前記プルワイヤリングを越えて前記操縦可能医療装置の遠位端に向けてリードされるべきである場合に特に有用である。 20

【0015】

以上に、前記プルワイヤリングは、唯一の偏心リセスのみを参照して主に記載されている。しかしながら、前記リングが、複数の偏心リセスを有することも好適であり、1つの、いくつかの又は全ての偏心リセスは、前記リングの外周面におけるへこみ、前記リングの内周面におけるへこみ、貫通孔、若しくは外周面から内周面まで延在するギャップ、又はこれらの組み合わせからなるグループから選択される。 30

【0016】

好ましくは、前記プルワイヤリングは、前記リングに取り付けられた支持構造を有する。前記支持構造は、前記操縦可能医療装置の動作中に与えられる力に耐えるために前記プルワイヤリングに対する追加の剛性を提供する。前記リングが、外周面から内周面まで延在する1以上のギャップを有する実施例において、前記支持構造で前記リングの構造を強化することは、特に有益である。好ましくは、前記支持構造は、少なくとも部分的に前記リングを埋め込む。

【0017】

支持構造が提供される場合、好ましくは、前記少なくとも1つの偏心リセスが、前記支持構造を通って延在する。 40

【0018】

前記支持構造は、好ましくは、50D以上のショア硬度(Shore durometer)を持つ高分子材料からなる。前記ショア硬度は、例えば、標準化された分析において決定される。ショア硬度分析を記載する既知の規格は、DIN EN ISO 868、DIN ISO 7619-1又はASTM D2240を含む。

【0019】

前記支持構造は、好ましくは、エラストマからなる。この高分子は、好適な実施例において、熱可塑性物質でありうる。特に、この材料が、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエーテルブロッカミド(Pebax)、ポリエーテルエーテルケトン(PEE) 50

K)、ポリアミド、熱硬化性ポリマ、シュリンクチューブ、特にフッ素化エチレンプロピレン(FEP)、ポリエステル、又はこれらの組み合わせからなるリストから選択されることが好ましい。

【0020】

前記偏心リセスを通ってリードされることができる前記補助的要素は、好ましくは、電線、データケーブル、光ファイバ、又はこれらの組み合わせからなるリストから選択される。

【0021】

第2の態様において、操縦可能医療装置の遠位端部分に対して曲げ動作を与えるためのプルワイヤリングの使用が提示され、少なくとも1つの補助的要素が、前記プルワイヤリングを越えて前記装置の前記遠位端に向けて通され、前記プルワイヤリングが、上に記載された好適な実施例のいずれかによって形成される。

10

【0022】

第3の態様において、本発明は、操縦可能医療装置、特にカテーテル、シース又はガイドワイヤにおいて使用するプルワイヤリングに関する。

【0023】

第3の態様による本発明の目的は、操縦可能医療装置の機能性を改良する、前記操縦可能医療装置、特にカテーテル、シース又はガイドワイヤにおいて使用するプルワイヤリングを提供することである。

【0024】

20

この第3の態様において、操縦可能医療装置、特にカテーテル、シース又はガイドワイヤにおいて使用するプルワイヤリングが提示され、前記リングは、上に記載された実施例のいずれかによって形成される。特に、前記プルワイヤリングは、第1の端面及び前記第1の端面の反対側の第2の端面、前記第1及び第2の端面の間にそれぞれ延在する外周面及び内周面、並びに少なくとも1つ、好ましくは2以上のプルワイヤを前記リングに取り付ける固定手段を有し、前記リングは、更に、前記第1の端面から前記第2の端面まで延在する少なくとも1つの偏心リセスを有し、前記リセスは、少なくとも1つの補助的要素に対する通路を規定する。逆の状況下で、本発明に関して、前記リングの2つの端面の一方が、一般に、導入される場合に、前記医療装置の近位端に向けられ、他方の端面が、一般に、導入される場合に、前記医療装置の遠位端に向けられると理解される。

30

【0025】

本発明による操縦可能医療装置、特に請求項1に記載の装置、本発明による使用、特に請求項13に記載の使用、及び前記プルワイヤリングは、特に従属請求項に規定される同様の及び/又は同一の好適な実施例を持つ。

【0026】

更に、本発明の好適な実施例が、それぞれの独立請求項と従属請求項のいかなる組み合わせであることもできると理解される。

【0027】

本発明のこれら及び他の態様は、以下に記載される実施例を参照して説明され、明らかである。

40

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】第1の実施例による操縦可能医療装置を概略的かつ例示的に示す。

【図2A】第1の実施例によるプルワイヤリングを概略的かつ例示的に示す。

【図2B】第2の実施例によるプルワイヤリングを概略的かつ例示的に示す。

【図2C】第3の実施例によるプルワイヤリングを概略的かつ例示的に示す。

【図2D】第4の実施例によるプルワイヤリングを概略的かつ例示的に示す。

【図3】第5の実施例によるプルワイヤリングを持つ操縦可能医療装置を通る断面図を概略的かつ例示的に示す。

【発明を実施するための形態】

50

【0029】

図1は、操縦可能医療装置1を描く。装置1は、外壁3と、外壁3により囲まれる内壁5を有する。装置1は、装置本体2、メインルーメン6及び偏心配置された補助的ルーメン7a、7bを有する。

【0030】

装置1は、近位部分4、及び先端11により終了される遠位端部分9を有する。遠位端部分9において、第1の実施例によるプルワイヤリング100aが導入される。代わりに、他の好適な実施例のプルワイヤリング100b-eのいずれかが、同様に導入されることができる。プルワイヤリング100aは、遠位端部分9から離れるように向く第1の端面101と、装置1の遠位端又は先端11に向く第2の端面103とを有する。プルワイヤリング100aは、更に、装置1の外壁3で終端になる外周面109を有する。更に、プルワイヤリング100aは、好ましくはメインルーメン6の隙間以上の隙間を持つ内周面111を有する。図1の構成において、プルワイヤリング100aは、軸A1に対して実質的に同軸方向に向けられる。

10

【0031】

リセス105aは、プルワイヤリング100aの外周面109内に形成される。リセス105aは、リング100aと装置1の壁との間の通路を規定し、前記通路は、補助的ルーメン7aから補助的ルーメン7bまで補助的要素200の移動を可能にする。

【0032】

補助的ルーメン7bは、遠位端又は先端11まで全体的に延在するものとして図1に描かれているが、本発明の範囲内で、どこで追加の機能性が正確に提供されるべきかに依存して、プルワイヤリング100aと先端11との間のどこでも終了することができる。

20

【0033】

図1に示されるプルワイヤリング100aは、図2Aの概略的な断面図にも描かれる。図1にも示されたフィーチャに加えて、プルワイヤリング100aは、リング100aにプルワイヤを取り付ける固定手段107を更に有する。固定手段107は、前記プルワイヤとプルワイヤリング100aとの間のインタロッキング(interlocking)関係を可能にする機械的な結合手段を有しうる。代わりに又は加えて、固定手段107は、溶接、はんだ付け、結び付け又は接着を手段とするように、プルワイヤリング100aにプルワイヤ108を永久的に取り付けることを可能にする材料部分を有してもよい。

30

【0034】

図2Aに示されるように、リセス105aは、外周面109から内側へのへこみとして形成される。代わりに、リセス105fは、図2Aの交差線により示されるように、内周面111から外側にへこみとして形成されることもできる。

【0035】

図2B乃至D及び3の保証する記載において、同一の参照符号は、同一の要素に対して使用される。これらの要素に関して、以上の図1及び2Aの記載が参照される。

【0036】

図2Bは、プルワイヤリングの変形例100bを描く。プルワイヤリング100bは、図1の医療装置1において代わりに使用されることができる。へこみの代わりに、プルワイヤリング100bは、貫通孔105bの形でリセスを有する。図2Bの実施例における貫通孔105bは、円形断面を持つ。しかしながら、異なる断面幾何形状も、例えは図3を参照して示されるように、本発明の範囲内である(以下を参照)。

40

【0037】

プルワイヤリング100a及び100bの実施例が、閉じた円周面を持つリング幾何形状を示すが、図2Cは、他の変形例として開いた円周幾何形状を持つプルワイヤリング100cを示す。へこみ又は貫通孔の代わりに、プルワイヤリング100cは、ギャップ104cを有する。ギャップ104cは、外周面109から内周面111まで延在し、角度にわたって開口を作成する。角度が大きいほど、2つのギャップの端部の間に規定される通路は大きくなる。図2Cのプルワイヤリング100cは、したがって、支持構造1

50

10 に完全に埋め込まれない場合に馬蹄形幾何形状を持つ。好ましくは、図2Cに示されるように、プルワイヤリング100cは、支持構造110を有する。貫通孔105cの形の偏心リセスは、好ましくは、支持構造110内に形成され、支持構造110を通って延在する。支持構造を持たない実施例において、ギャップ104cは、少なくとも1つの補助的要素に対する通路を規定する前記偏心リセスを構成する。

【0038】

他の実施例において、図2Dは、セグメント化されたプルワイヤリング100dを示す。セグメント化されたプルワイヤリング100dは、1つではなく、2つのギャップ104dを有し、2つのギャップ104dは、それぞれ、外周面109から内周面111まで延在する。前記ギャップは、それぞれ、角度及びに広がる。描かれた実施例において、はに等しい。プルワイヤリング100dのセグメントは、図1の装置1の内壁に互いから独立して固定されるか、又は、好ましくは図2Dに示されるように、増大された安定性のために支持構造110内に埋め込まれるかのいずれかである。ギャップ104dの内側で、貫通孔105dの形の2つの偏心リセスは、支持構造110内に形成され、支持構造110を通って延在する。

【0039】

図3は、本発明によるプルワイヤリングの他の実施例100eを示す。プルワイヤリング100eは、ベースボディ117の周りに延在する支持構造110eとともに示される。支持構造110eは、焼嵌め(shrink-fit)チューブ又は上に記載された好適な実施例の1つによる従来の高分子材料であってもよく、外周面109を規定する。

【0040】

プルワイヤリング100eは、複数の偏心リセス105eを有する。偏心リセス105eは、ベースボディ117の内側に形成される。

【0041】

プルワイヤリング100eが、周りに支持構造110eを持たない実施例において使用される場合、リセス105eは、それぞれ開口115を持つへこみと見なされるべきである。そうでなければ、リセス105eは、本発明に関して貫通孔と見なされるべきである。

【0042】

30 プルワイヤリング100eは、更に、複数のリブ119を有する。リブ119は、プルワイヤ108を保持するように構成される。好ましくは、プルワイヤ108は、図3に示されるようにリブ119の周りで曲げられる。図3に示された実施例は、例えばポリエチレン又は超高分子量ポリエチレン(UHMW-PE)からなる、重合体プルワイヤとともに使用するのに特に適している。特に、この実施例は、ダイニーマプルワイヤとともに使用するのに適している。

【0043】

プルワイヤ108は、プルワイヤリング100eが支持構造110eなしで又はベースボディ117上に支持構造110eを取り付ける前に使用される場合、開口115を通ってプルワイヤリング100e内に挿入されうる。

【0044】

40 本発明の上記記載において、操縦可能医療装置が概して記載されている。本発明の好適な実施例によると、特に、操縦可能テー~~テ~~ル又はシースは、操縦可能医療装置の特定の例として使用されうる。

【0045】

開示された実施例に対する他の変形例は、図面、開示及び添付の請求項の検討から、請求された発明を実施する当業者により理解及び達成ができる。

【0046】

請求項において、単語「有する」は、他の要素を除外せず、不定冠詞「1つの」は、複数を除外しない。

【0047】

10

20

30

40

50

単一のユニットは、請求項に記載された複数のアイテムの機能を満たしてもよい。特定の方策が相互に異なる従属請求項に記載されるという单なる事実は、これらの方策の組み合わせが有利に使用されることができないことを示さない。

【0048】

請求項内の参照符号は、範囲を限定すると解釈されるべきではない。

【0049】

この文書において、単語「及び／又は」が使用される場合、要素の1つ、又はいくつか又は全てが選択されるべきであると理解される。

【図1】

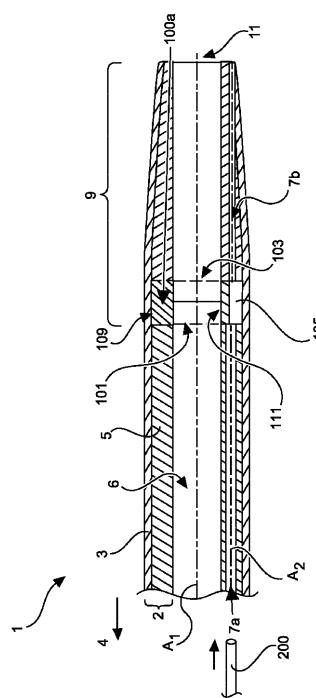


FIG. 1

【図2A】

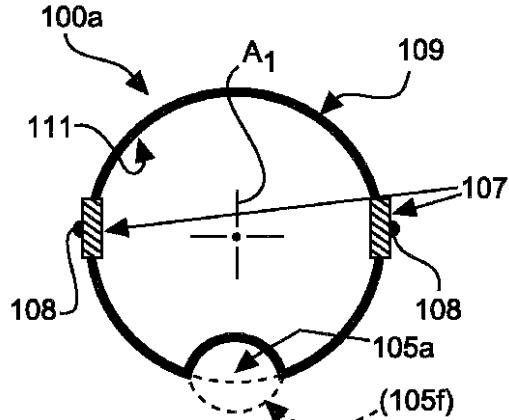
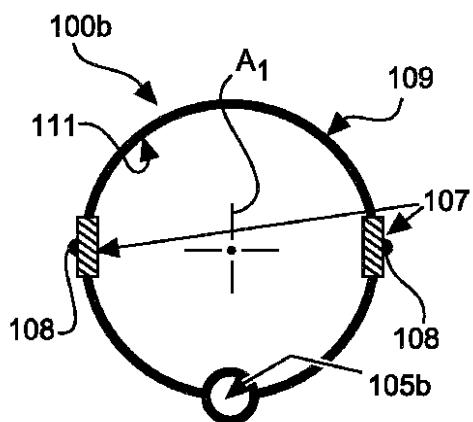
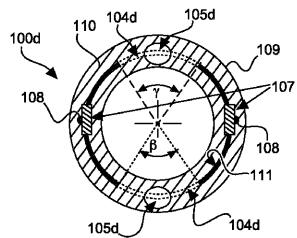


FIG. 2A

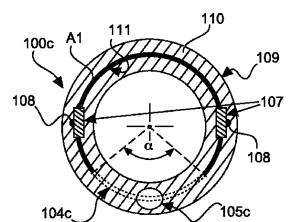
【図 2 B】

**FIG. 2B**

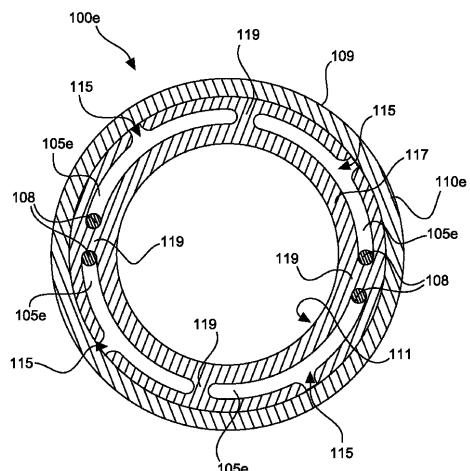
【図 2 D】

**FIG. 2D**

【図 2 C】

**FIG. 2C**

【図 3】

**FIG. 3**

フロントページの続き

(72)発明者 ファン デル リンド フランシスクス レイニエル アントニウス
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 ハッケンス フランシスクス ヨハネス ヘラルドス
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 デ ハース コルネリス ヘラルドス マリア
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 ファン デル フルテン コルネリス アントニウス ニコラース マリア
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 ファン デン ベイハールト アドリアヌス ウィルヘルムス ディオニシウス マリア
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
(72)発明者 ファン デル ベーク モーリス フベルトス エリザベス
オランダ国 5656 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表平11-509751(JP,A)
特開2005-305185(JP,A)
特開2012-070882(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61M 25/092