

(19)日本国特許庁(JP)

## (12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7633166号  
(P7633166)

(45)発行日 令和7年2月19日(2025.2.19)

(24)登録日 令和7年2月10日(2025.2.10)

(51)国際特許分類

A 6 1 M 25/092 (2006.01)

F I

A 6 1 M 25/092 5 1 0

請求項の数 17 (全17頁)

(21)出願番号	特願2021-541492(P2021-541492)	(73)特許権者	501012517 アイビージー フォトニクス コーポレーション
(86)(22)出願日	令和2年1月20日(2020.1.20)		アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 0 1 7 5 2 , マールボロ , シマラノ ドラ イブ 3 7 7
(65)公表番号	特表2022-517426(P2022-517426 A)	(74)代理人	100108453 弁理士 村山 靖彦
(43)公表日	令和4年3月8日(2022.3.8)	(74)代理人	100110364 弁理士 実広 信哉
(86)国際出願番号	PCT/US2020/014285	(74)代理人	100133400 弁理士 阿部 達彦
(87)国際公開番号	WO2020/150709	(72)発明者	グレゴリー・アルトウシュラー アメリカ合衆国・マサチューセッツ・0 1 7 7 3 · リンカーン・セルリアン・ウ 最終頁に続く
(87)国際公開日	令和2年7月23日(2020.7.23)		
審査請求日	令和5年1月11日(2023.1.11)		
(31)優先権主張番号	62/794,328		
(32)優先日	平成31年1月18日(2019.1.18)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(31)優先権主張番号	62/868,105		
(32)優先日	令和1年6月28日(2019.6.28)		
	最終頁に続く		

(54)【発明の名称】 人間工学に基づく操縦ハンドル

## (57)【特許請求の範囲】

## 【請求項1】

カテーテルのための操縦ハンドルであって、

ハンドル軸線を有している本体部分、ヘッド部分、及び前記ハンドル軸線に沿って前記本体部分によって分離されているベース部分を含んでいるハウジングであって、前記ハンドル軸線を包含すると共に、前記ハウジングの前面及び後面を貫通している中央面を有している前記ハウジングを備えている前記操縦ハンドルにおいて、

前記ハウジングが、前記本体部分と前記ヘッド部分との間の連結部に移行部分を形成しており、前記ヘッド部分と前記移行部分とが、前記中央面において前記ハウジングの前記前面にキャッチを形成しており、

前記キャッチが、手の指が挿入されるように構成されると共に突出部によって形成されたフック状の輪郭を形成しており、前記突出部が、前記ヘッド部分から前方方向に延在しており、且つ、前記本体部分を部分的に覆っており、

前記突出部の少なくとも一部分が、指掛け部を形成していることを特徴とする操縦ハンドル。

## 【請求項2】

少なくとも1つの押しボタンアクチュエータが、前記指掛け部の近傍に配置されていることを特徴とする請求項1に記載の操縦ハンドル。

## 【請求項3】

少なくとも1つの押しボタンアクチュエータが、前記突出部の近傍の前記ヘッド部分に

配置されていることを特徴とする請求項1に記載の操縦ハンドル。

【請求項 4】

前記キャッチが、前記中央面に開口部を備えており、前記開口部が、前記操縦ハンドルの前記本体部分の前記前面から基準点及び前記突出部の遠位端部分に至るまでの最小開口部寸法を定義している基準線に沿って形成されており、

前記キャッチが、前記中央面において所定の深さを有しており、前記深さが、前記基準線から前記基準線に対して垂直とされる前記フック状の輪郭に至るまでの最大深さ寸法として定義されていることを特徴とする請求項1に記載の操縦ハンドル。

【請求項 5】

前記最大深さ寸法が、13ミリメートル以上28ミリメートル以下とされることを特徴とする請求項4に記載の操縦ハンドル。

10

【請求項 6】

前記ハウジングが、前記移行部分において、前記ハンドル軸線を中心とする断面であって、前記中央面と同一平面上に配置された結合部寸法を定義している前記断面を有しております、

前記結合部寸法が、前記移行部分の直近の前記中央面において前記ヘッド部分及び前記本体部分より小さいことを特徴とする請求項1に記載の操縦ハンドル。

【請求項 7】

前記ハンドル軸線が、曲線とされることを特徴とする請求項1に記載の操縦ハンドル。

【請求項 8】

前記本体部分の前記後面が、前記中央面において凸状の輪郭を有しております、

前記本体部分の前記前面が、前記中央面において凹状の輪郭を有していることを特徴とする請求項7に記載の操縦ハンドル。

20

【請求項 9】

前記凸状の輪郭及び前記凹状の輪郭のうち少なくとも1つの輪郭が、100ミリメートル以上500ミリメートル以下の半径を有していることを特徴とする請求項8に記載の操縦ハンドル。

【請求項 10】

前記操縦ハンドルが、前記ヘッド部分に結合されている親指レバーを備えており、

前記親指レバーが、前記中央面に対して垂直とされる横方向軸線を中心として回転可能とされることを特徴とする請求項1に記載の操縦ハンドル。

30

【請求項 11】

前記親指レバーが、後方方向に且つ前記中央面に対して平行に延在していることを特徴とする請求項10に記載の操縦ハンドル。

【請求項 12】

前記ベース部分が、バルクヘッドを含んでいることを特徴とする請求項1に記載の操縦ハンドル。

【請求項 13】

前記バルクヘッドの外面が、バルクヘッド平面の中心に配置されており、

前記バルクヘッド平面が、前記中央面に結合点を定義するように、前記ハウジングの前記前面において前記操縦ハンドルの前記本体部分と交差しており、

40

前記バルクヘッド平面が、前記結合点において前記ハウジングの前記前面に対して垂直とされる基準ベクトルから遠位に延在している鋭角の傾斜角度を定義していることを特徴とする請求項12に記載の操縦ハンドル。

【請求項 14】

前記鋭角の傾斜角度が、10°以上60°以下とされることを特徴とする請求項13に記載の操縦ハンドル。

【請求項 15】

前記操縦ハンドルが、前記ベース部分を貫通して延在している少なくとも1つの弁アクチュエータを備えていることを特徴とする請求項1に記載の操縦ハンドル。

50

**【請求項 16】**

前記操縦ハンドルの重心が、前記ベース部分の近傍に配置されており、重力方向に一致している垂直軸線に沿って前記キャッチの下方に配置されていることを特徴とする請求項1に記載の操縦ハンドル。

**【請求項 17】**

請求項1に記載の操縦ハンドルを含んでいるカテーテル組立体であって、操縦可能なカテーテルと電気ケーブルとを含んでいる前記カテーテル組立体において、

前記カテーテル及び前記電気ケーブルそれぞれが、前記操縦ハンドルの前記ベース部分に結合されており、前記操縦ハンドルのバランスを保つように構成されていることを特徴とするカテーテル組立体。

10

**【発明の詳細な説明】****【技術分野】****【0001】**

本願は、米国仮出願第62/794328号明細書及び米国仮出願第62/868105号明細書に基づく優先権を主張する。これら出願の開示内容の全体が、参照により本願に組み込まれている。

**【0002】**

本出願は、可撓性を有するカテーテルのための操縦ハンドルに関し、より具体的にはハンドルの把持を人間工学的に向上させた操縦ハンドル形状に関する。

20

**【背景技術】****【0003】**

操縦ハンドルは、身体の器官を貫通させた状態でカテーテルを方向づけつつ、可撓性を有するカテーテルの遠位端を屈曲させるために、及び、カテーテルが所定の位置に配置された場合にカテーテルの機能を制御するために利用される。例としては、心臓への血管アクセスや腎臓への尿管アクセスが挙げられる。操縦ハンドルに関して共通する問題は、操作者の手の疲労である。操作者は、手術の際に多かれ少なかれ一定期間、操縦ハンドルを片手で保持しなければならない場合がある。手の疲労の問題を解決した操縦ハンドルが待望されている。

**【先行技術文献】****【特許文献】**

30

**【0004】**

【文献】米国特許仮出願第62/868271号明細書

【文献】国際出願第PCT/US19/42491号

【文献】米国特許第9,775,675号明細書

**【発明の概要】****【発明が解決しようとする課題】****【0005】**

本明細書の様々な実施例は、操作者の手の疲労を低減するように人間工学的に構成されているカテーテル操縦ハンドルを開示している。本発明における操縦ハンドルの様々な人間工学的な実施態様は、より自然に手の掌に適応している外形形状であって、操縦ハンドルの操作の際に自然な且つストレスが小さい姿勢で手で保持することができる外形形状を含んでいる。本明細書の他の実施態様では、カテーテル操縦ハンドルは、操作者がカテーテル操縦ハンドルの把持を解放又は部分的に解放することができるよう構成されている。これにより、操作者は、手を弛緩させ曲げることができるので、疲労が低減される。

40

**【0006】**

構造的に、本発明の様々な実施例は、カテーテルのための操縦ハンドルであって、ハンドル軸線を定義している本体部分と、ヘッド部分と、本体部分によってハンドル軸線に沿って分離されているベース部分とを含んでいるハウジングであって、ハンドル軸線を包含すると共にハウジングの前面及び後面を貫通している中央面を定義しているハウジングを備えている操縦ハンドルにおいて、親指レバーが、ヘッド部分に結合されており、親指レ

50

バーが、中央面に対して垂直とされる横方向軸線を中心として回転可能とされることを特徴とする操縦ハンドルを含んでいる。親指レバーは、後方方向に且つ中央面に対して平行に延在しており、中央面に対して垂直とされる横方向軸線を中心として回転可能とされる。

【0007】

幾つかの実施例では、ハウジングが、本体部分とヘッド部分との間の連結部に移行部分を形成しており、ハウジングが、中央面と同一平面に配置された結合部を形成している移行部分において、ハンドル軸線を中心とする断面を有しており、結合部が、移行部分の直近の中央面においてヘッド部分及び本体部分に対して縮小されている。最小開口部寸法が、20ミリメートル以上30ミリメートル以下とされる。

【0008】

幾つかの実施例では、ハンドル軸線が、曲線とされ、本体部分の後面が、中央面において凸状の輪郭を有しており、本体部分の前面が、中央面において凹状の輪郭を有している。凸状の輪郭及び凹状の輪郭は、300ミリメートル以上1000ミリメートル以下の半径を有している。

【0009】

ヘッド部分と移行部分とが、中央面においてハウジングの前面にキャッチを形成している。ヘッド部分の前面が、キャッチを形成するように前方方向に延在している突出部を含んでいる。幾つかの実施例では、突出部の少なくとも一部分が、指掛け部を形成している。幾つかの実施例では、ヘッド部分と移行部分とが、中央面においてハウジングの前面にフック状の輪郭を有している。ヘッド部分の前面は、前方方向に延在している突出部を含んでおり、フック状の輪郭の前方長さを定義している。突出部の少なくとも一部分が、指掛け部を形成している。幾つかの実施例では、少なくとも1つの押しボタンアクチュエータが、指掛け部の近傍に配置されている。

【0010】

幾つかの実施例ではキャッチは、中央面においてフック状の輪郭を有している。キャッチは、中央面に開口部を形成しており、開口部は、操縦ハンドルの本体部分の前面から基準点及び突出部の遠位端部分に至る最小開口部寸法を有している。幾つかの実施例では、キャッチは、中央面において所定の深さを有しており、深さが、基準線から基準線に対して垂直とされるフック状の輪郭に至る最大深さ寸法として定義されている。幾つかの実施例では、最小開口部寸法は、20ミリメートル以上30ミリメートル以下とされ、幾つかの実施例では、最小開口部寸法は、24ミリメートル以上27ミリメートル以下とされる。幾つかの実施例では、最大深さ寸法が、13ミリメートル以上28ミリメートル以下とされ、幾つかの実施例では、最大深さ寸法が、18ミリメートル以上23ミリメートル以下とされる。幾つかの実施例では、最大深さ寸法に対する最小開口部寸法の比が、0.7以上1.7以下とされ、幾つかの実施例では、最大深さ寸法に対する最小開口部寸法の比が、0.9以上1.5以下とされ、幾つかの実施例では、最大深さ寸法に対する最小開口部寸法の比が、1.1以上1.4以下とされる。

【0011】

ベース部分が、バルクヘッドを含んでいる。前記バルクヘッドの外面が、前記バルクヘッド平面の中心に配置されており、前記バルクヘッド平面が、前記中央面に結合点を定義するように、前記ハウジングの前記前面において前記ハンドルの前記本体部分と交差しており、前記バルクヘッド平面が、前記結合点において前記ハウジングの前記平面に対して垂直とされる基準ベクトルから遠位に延在している鋭角の傾斜角度を定義している。幾つかの実施例では、鋭角の傾斜角度が、10°以上60°以下とされ、幾つかの実施例では、鋭角の傾斜角度が、15°以上50°以下とされ、幾つかの実施例では、鋭角の傾斜角度が、20°以上40°以下とされる。

【0012】

本発明の様々な実施例では、カテーテル組立体は、ハウジングの近位端に配置されたヘッド部分と、ハウジング遠位端に配置されたベース部分と、ベース部分からヘッド部分を分離している本体部分であって、本体部分が、ハンドル軸線を有しており、ハウジングが

10

20

30

40

50

、ハンドル軸線を包含すると共に、ハウジングの前面及び後面を貫通している中央面を有している、本体部分と、カテーテルポートと、電気ポートと、を含んでいるハウジングを備えている。ハンドル軸線は、曲線とされる。カテーテルは、カテーテルポートに結合されており、カテーテルポートから遠位に延在している。カテーテルは、可撓性を有しているカテーテルとされる。ハウジングは、本体部分とヘッド部分との間の結合部に移行部分を形成しており、ヘッド部分と移行部分とは、中央面においてはウジングの前面にキャッチを形成している。幾つかの実施例では、カテーテルポートは、ベース部分の遠位外縁から延在している。電気ポートは、ベース部分から延在している。幾つかの実施例では、ヘッド部分の前面は、キャッチを形成するように前方向に延在している突出部を含んでいる。突出部の少なくとも一部分は、指掛け部を形成している。幾つかの実施例では、少なくとも1つの押しボタンアクチュエータが、突出部の近位部分に配置されている。

#### 【0013】

幾つかの実施例では、ハウジングは、中央面と同一平面上に配置されている結合部を形成している移行部分において、ハンドル軸線を中心とする断面を有しており、結合部は、移行部分の直近のヘッド部分及び本体部分より縮小されている。移行部分寸法は、20ミリメートル以上30ミリメートル以下とされる。幾つかの実施例では、本体部分の後面は、中央面において凸状の輪郭を有している。本体部分の前面は、中央面において凹状の輪郭を有している。幾つかの実施例では、親指レバーは、ヘッド部分に結合されており、親指レバーは、中央面に対して垂直とされる横方向軸線を中心として回転可能とされる。親指レバーは、後方方向に且つ中央面に対して平行に延在している。

#### 【0014】

本発明の様々な実施例では、カテーテル操縦ハンドルを操作する際ににおける手の疲労を緩和するための方法において、手の指のうち第1の指がカテーテル操縦ハンドルによって形成されたキャッチの内側に配置されている状態で、手の掌と指との間でカテーテル操縦ハンドルの本体部分を把持するステップと、カテーテルを操縦するために、カテーテル操縦ハンドルの親指レバーを回転させるステップと、カテーテル操縦ハンドルが指のうち第1の指から懸架されるように、カテーテル操縦ハンドルのキャッチが指のうち第1の指を通過している状態で、カテーテル操縦ハンドルの本体部分を解放するために、手を開くステップと、を備えていることを特徴とする方法が提供される。幾つかの実施例では、カテーテル操縦ハンドルの本体部分が、カテーテル操縦ハンドルを準備するステップにおいて、弓状の本体部分とされ、指が、把持するステップの際に、弓状の本体部分の凹状面を把持し、掌が、把持するステップの際に、弓状の本体部分の凸状面に載置され、凸状面が、凹状面の反対側に位置している。幾つかの実施例では、カテーテル操縦ハンドルのベース部分が、手を開くステップの際に、垂直方向において指のうち第1の指の下方に位置合わせされている。カテーテル操縦ハンドルの重心は、手を開くステップの際に、垂直方向において指のうち第1の指の下方に位置合わせされている。幾つかの実施例では、当該方法は、カテーテルに機能的に結合されているカテーテル操縦ハンドルを準備するステップと、有体の持続性媒体に操作指令として当該方法の様々なステップを付与するステップと、を含んでいる。

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0015】

【図1A】本発明の実施例における操縦可能なカテーテルに結合されているカテーテル操縦ハンドルを有しているカテーテル組立体の斜視図である。

【図1B】本発明の実施例における操縦可能なカテーテルに結合されているカテーテル操縦ハンドルを有しているカテーテル組立体の斜視図である。

【図2】本発明の実施例における図1に表わすカテーテル操縦ハンドルの左側面図である。

【図3】本発明の実施例における図1に表わすカテーテル操縦ハンドルの正面図である。

【図4】本発明の実施例における図1に表わすカテーテル操縦ハンドルの右側面図である。

【図5】本発明の実施例における図1に表わすカテーテル操縦ハンドルの背面図である。

【図6A】本発明の実施例における図5に表わす中央面V1-V1に沿った部分断面図で

10

20

30

40

50

ある。

【図 6 B】本発明の実施例における図 1 B に表わすカテーテル組立体の中央面に沿った断面図である。

【図 7 A】本発明の実施例における図 6 A の領域 V I I A についての部分的な拡大図である。

【図 7 B】本発明の実施例における図 6 B の領域 V I I B についての部分的な拡大図である。

【図 8】本発明の実施例における把持姿勢で保持されているカテーテル操縦ハンドルの斜視図である。

【図 9】本発明の実施例における弛緩姿勢で保持されている図 8 に表わすカテーテル操縦ハンドルの斜視図である。 10

【図 10】本発明の実施例における弛緩姿勢で保持されている図 8 に表わすカテーテル操縦ハンドルの斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0016】

図 1 A ~ 図 7 B は、本発明の実施例における操縦ハンドル 3 2 a , 3 2 b を含んでいるカテーテル組立体 3 0 a , 3 0 b を表わす。本発明では、カテーテル組立体 3 0 a , 3 0 b と操縦ハンドル 3 2 a , 3 2 b とがそれぞれ、1 つ以上のカテーテル組立体 3 0 及び1 つ以上の操縦ハンドル 3 2 として総称的に且つ集合的に呼称される。カテーテル組立体 3 0 は、近位端部分 3 6 と遠位端部分 3 8 とを有している操縦可能なカテーテル 3 4 を含んでいる。カテーテル操縦ハンドル 3 2 は、ハウジング 4 2 を含んでいる。ハウジング 4 2 は、ヘッド部分 4 4 と本体部分 4 8 を介して分離されているベース部分 4 6 とを有している。本体部分 4 8 は、ハンドル軸線 5 0 を定義しており、ヘッド部分 4 4 と本体部分 4 8 とベース部分 4 6 とは、ハンドル軸線 5 0 に沿って配置されている。ハウジング 4 2 は、ハンドル軸線 5 0 と同一平面上に配置されている中央面 5 2 を定義しており、ハウジング 4 2 の前面 5 4 及び後面 5 6 を貫通している。ハウジング 4 2 の前面 5 4 は、前方方向 6 2 に面しており、ハウジング 4 2 の後面 5 6 は、後方方向 6 4 に面している。 20

【0017】

本発明では、操縦ハンドル 3 2 とカテーテル 3 4 とに関連して、“近位の”及び“近位に”との用語は、ヘッド部分 4 4 に向かっているハンドル軸線 5 0 に沿った方向 6 6 を示しており、“遠位の”及び“遠位に”との用語は、ヘッド部分 4 4 の反対側に向かっているハンドル軸線 5 0 に沿った方向 6 7 を示している。従って、ヘッド部分 4 4 は、操縦ハンドル 3 2 の本体部分 4 8 の近位に位置しており、ベース部分 4 6 は、操縦ハンドル 3 2 の本体部分 4 8 の遠位に位置している。 30

【0018】

幾つかの実施例では、ハウジング 4 2 は、2 つのハウジング部分 4 2 a , 4 2 b を形成するように、中央面 5 2 で分岐している(図 4 及び図 5 参照)。ハウジング部分 4 2 a , 4 2 b は、固定具 6 8 によって共に固定されている。幾つかの実施例では、固定具 6 8 は、ヘッドが中央ボア 6 9 に収容された状態で取り付けられている。中央ボア 6 9 は、同一のハウジング部分 4 2 a , 4 2 b に配置されている(図 4 では、ハウジング部分 4 2 b を示す)。ハウジング部分 4 2 a , 4 2 b が、固定具を介さず、例えばハウジング部分 4 2 a , 4 2 b 同士の間に延在している圧入構造体によって結合される場合があることに留意すべきである。 40

【0019】

中央面 5 2 において、前面 5 4 が凹状の輪郭を呈しており、且つ後面 5 6 は、凸状の輪郭を呈しているように、本体部分 4 8 は湾曲している。このような実施例では、凸状の輪郭 7 4 は、1 0 0 ミリメートル以上 5 0 0 ミリメートル以下の半径 7 6 を有している(図 4 及び図 6 B 参照)。幾つかの実施例では、凸状の輪郭 7 4 は、1 2 5 ミリメートル以上 4 0 0 ミリメートル以下の半径 7 6 を有している。幾つかの実施例では、凸状の輪郭 7 4 は、1 0 0 ミリメートル以上 3 0 0 ミリメートル以下の半径 7 6 を有している。本発明で 50

は、“以上”又は“以下”で示す範囲は、端点から端点に至るすべての値のみならず、端点の値を含んでいる。

#### 【0020】

ハウジング42は、ヘッド部分44と本体部分48との結合部84に、移行部分82を形成している。ハウジング42は、移行部分82において、ハンドル軸線50を中心とする断面86を有している。極小点88が、移行部分82において、ハンドル42の後面56且つ中央面52の上に形成されている(図7A及び図7B)。結合部寸法90は、中央面52において、極小点88と操縦ハンドル32の前面54との間における最小寸法として定義されている。結合部寸法90は、移行部分82に直接隣接しているヘッド部分44及び本体部分48の中央面寸法より小さい。幾つかの実施例では、結合部寸法90は、20ミリメートル以上30ミリメートル以下とされる。

10

#### 【0021】

ヘッド部分44の前面54は、前方方向62において本体部分48を越えて部分的に延在している突出部98を含んでいる。突出部98は、遠位端部分100を含んでいる。本体部分48とヘッド部分44の突出部98とは、手の指骨Pが挿入されるように構成されているキャッチ102を形成するように組み合わされている。幾つかの実施例では、キャッチ102は、移行部分82の中央面52において、フック形状104(図7でトレースされている)をハウジング42の前面54に形成している。突出部98は、フック形状104の前方長さ106を決定している。ヘッド部分44は、突出部98の前面すなわち前方輪郭110を形成している。幾つかの実施例では、突出部98の少なくとも一部分が、指掛け部108(finger rest)も形成している。

20

#### 【0022】

また、キャッチ102は、中央面52において開口部112及び深さ114を有していることによって特徴づけられている。開口部112は、基準線115に沿って定義されており、ハンドル32の本体部分48の前面54から遠位端部分100の基準点118に至る最小開口部寸法116を有している。基準線115は、基準点118に接している。深さ114は、キャッチ102のフック形状104から基準線115に至る最大深さ寸法119として定義されており、最大深さ寸法119は、基準線115に対して垂直とされる。

#### 【0023】

幾つかの実施例では、最大深さ寸法119に対する最小開口部寸法116の比は、0.7以上1.7以下とされる。幾つかの実施例では、最大深さ寸法119に対する最小開口部寸法116の比は、0.9以上1.5以下とされる。幾つかの実施例では、最大深さ寸法119に対する最小開口部寸法116の比は、1.1以上1.4以下とされる。幾つかの実施例では、最小開口部寸法116は、20ミリメートル以上30ミリメートル以下とされる。幾つかの実施例では、最小開口部寸法116は、24ミリメートル以上27ミリメートル以下とされる。幾つかの実施例では、最大深さ寸法119は、13ミリメートル以上28ミリメートル以下とされる。幾つかの実施例では、最大深さ寸法119は、18ミリメートル以上23ミリメートル以下とされる。

30

#### 【0024】

幾つかの実施例では、ヘッド部分44は、親指レバー122を含んでいる。親指レバー122は、後方方向64において中央面52に対して平行に延在しており、操縦可能カテーテル34の遠位端部分38に連結するために利用される。親指レバー122は、中央面52に対して直角とされる横方向軸線124を中心として二方向に回転可能とされる。また、ヘッド部分44は、1つ以上の押しボタンアクチュエータ126を親指レバー122の反対側に含んでいる。1つ以上の押しボタンアクチュエータ126は、指掛け部108に近接して、ヘッド部分44に配置されている。

40

#### 【0025】

幾つかの実施例では、カテーテル操縦ハンドル32は、電気ポート128を含んでおり、ケーブル又は配線120が電気ポート128に挿入されて配されている。ケーブル120は、例えばLEDの照度を制御するために、撮像装置から信号を受信するために、1つ

50

以上の押しボタンアクチュエータ 126 からの制御指令を付与するために、及びカテーテル組立体 30 に電力を供給するために利用される。幾つかの実施例では、カテーテル 34 とケーブル 120 との両方が、カテーテル操縦ハンドル 32 に近接して延在している。

#### 【 0026 】

ベース部分 46 は、バルクヘッド 132 を含んでおり、1 つ以上の入力ポート 134 が、バルクヘッド 132 を介して、外部システム（例えば灌流システム、吸引システムや光ファイバーシステム）と連動するようになっている。入力ポート 134 のうち幾つかの又はすべての入力ポートには、例えば三方弁のような外部弁（図示しない）が装着されている。ベース部分 46 は、カテーテルポート 136 を含んでおり、操縦可能カテーテル 34 の近位端部分 36 が、カテーテルポート 136 に結合されている。電気ポート 128 及びカテーテルポート 136 のうち少なくとも一方には、張力緩和構造体 142 が装着されている。

10

#### 【 0027 】

バルクヘッド 132 は、ハンドル 32 の中央面 52 に配置されている結合点 139 において、本体部分 48 の前面 54 と交差している。バルクヘッド 132 の外面は、結合点 139 に対して垂直に前方方向 62 に延在している基準ベクトル 141 に対して前方方向 62 及び遠位方向 67 において延在している、バルクヘッド平面 140 を中心として配置されている。基準ベクトル 141 は、中央平面 52 と同一平面上に配置されている。これにより、バルクヘッド平面 140 は、基準ベクトル 141 に対して傾斜角度  $\theta$  を有している。傾斜角度  $\theta$  は、基準ベクトル 141 に関して遠位方向に定められている。幾つかの実施例では、傾斜角度  $\theta$  は、10° 以上 60° 以下とされる。幾つかの実施例では、傾斜角度  $\theta$  は、20° 以上 40° 以下とされる。

20

#### 【 0028 】

幾つかの実施例では、1 つ以上の弁アクチュエータ 138 は、流れがカテーテル組立体 30 に出入りするように、及び、デバイスが挿入されている入力ポート 134 を遮断するように、ベース部分 46 を通じて延在している。複数の弁アクチュエータ 138 が実装されている場合には、弁アクチュエータ 138 は、（回転方向とは対照的な）同一の線方向において回転するように構成されている。例えば、複数の弁アクチュエータ 138 は、弁アクチュエータ 138 がハウジング部分 42a 及びハウジング部分 42b のいずれから延在しているかに関係なく、流動可能構成の場合に同一の方向に向いているレバー 144 又は他のインジケータを含んでいる。図示の実施例では、弁アクチュエータ 138 のすべてのレバー 144 が、流動可能構成すなわち開構成の場合に（図 2 及び図 4 参照）、後方方向 64 に向いている。同様に、すべてのレバー 144 は、弁アクチュエータ 138 が流動絶縁構成すなわち閉構成とされる場合に（図示しない）、例えば下方に向くように方向づけられている。対応する回転方向は、図 2 及び図 4 において、閉構成から開構成に向かう回転方向を示す矢印 146 で弁アクチュエータ 138 の近傍に示されている。図示の線方向に向くように、ハウジング部 42a を通じて延在している弁アクチュエータ 138 の回転方向が、ハウジング部 42b を通じて延在している弁アクチュエータ 138 の回転方向の逆方向に回転する。図示の実施例では、ハウジング部分 42a の弁アクチュエータ 138 が時計回りに回転する一方（図 2 参照）、ハウジング部分 42b の弁アクチュエータ 138 は反時計回りに回転する（図 4 参照）。

30

#### 【 0029 】

図 2 及び図 3 は、人間の手 160 を二点鎖線で表わす。手 160 は、親指 T と、人差し指 I、中指 M、薬指 R、及び小指 L として識別される他の指 P とを有している。図 2 では、掴むための指 162 が、キャッチ 102 に配置され、作動させるための指 164 が指掛け部 108 に位置決めされる。図 2 及び図 3 では、掴むための指 162 は人差し指 I であり、作動させるための指 164 は中指 M であるが、任意の他の指 P を掴むための指 162 として選択しても良い。作動させるための指 164 との名称の理由は、押しボタンアクチュエータ 126 を作動させるための指であるからである。図 2 では、作動させるための指

40

50

164は人差し指Iであるが、中指M又は薬指Rも作動させるために選択可能であるのと、人差し指Iに限定される訳ではない。さらに、複数の指（例えば人差し指Iと中指M）が同時に作動させるための指164として配置される場合もある。

#### 【0030】

機能上、ハウジング42の湾曲した本体部分48は、人間工学的に掌の湾曲に適合するように成形されている。ハウジング42は、手の把持姿勢を変更させる必要なく、動作のすべての機能を実現させることができる。移行部分82においてカテーテル操縦ハンドル32の結合部寸法90を小さくすることによって、キャッチ102の内側に配置された親指Tと掴むための指162とが、従来技術に基づく操縦ハンドルの場合と比較して、近接するようになる。これにより、キャッチ102に位置決めされた掴むための指162で本体部分48を持続している場合における手の疲労が低減される。また、親指Tが親指レバー122を操作している際にも、本体部分48を持続している場合に親指Tが掴むための指162に一層近接するので、疲労が低減される。バルクヘッド132の傾斜角度が、手160が置かれた入力ポート134から延在している管（図示しない）同士の干渉を回避又は低減させる。

#### 【0031】

キャッチ102の最小開口部寸法116及び最大深さ寸法119と、それらの比とは、掴むための指162を補足するように構成されている。すなわち、キャッチ102は、カテーテル操縦ハンドル32が掴むための指162を覆うように又は懸架されるように構成されている。幾つかの実施例では、ハンドル32の重心は、ベース部分46の近傍又は内部に配置されているので、ベース部分46は、ハンドル32が把持されていない場合に（図9参照）、水力方向において掴むための指162の下方に位置合わせされている。幾つかの実施例では、カテーテル34及びケーブル120が遠位方向に延在することによって、カテーテル操縦ハンドル32のバランスを保つので、カテーテル操縦ハンドル32を持続する必要無く、ハンドル32は、掴むための指162とのバランスをとることができる。従って、図8～図10に表わすように、掴むための指162をキャッチ102の内側に位置決めすることによって、操作者は、カテーテル操縦ハンドル32が掴むための指162から懸架されている際に、（例えば把持を緩めたり手を曲げることによって）手を休めるか、又は楽にすることができる。

#### 【0032】

図1B、図6B、及び図7Bは、操縦ハンドル32bを表わす。図2～図5は、操縦ハンドル32のみを表わすが、人間工学に基づく上述の形態は、操縦ハンドル32bに等しく当て嵌まる。操縦ハンドル32a, 32bの一の相違点は、突出部98及び前面110の形状である。操縦ハンドル32bの突出部98は、操縦ハンドル32aの突出部98と比較して、さらに前方方向62に延在している。また、操縦ハンドル32bの前面110は、直線状の接線方向勾配152を定義しており、操縦ハンドル32aの前面110は、凹状面154を定義している。

#### 【0033】

機能上、操縦ハンドル32a, 32bの前面110の形状はそれぞれ、独自の利点を提供する。操縦ハンドル32aの前面110の凹状面154は、ボタン126が前面110に配置されている部位に関して、触覚で感知可能な基準を操作者に提供する。操縦ハンドル32bの前面110の直線状の接線方向勾配152は、ボタン126の操作の際に、より大きい長さを、前面110で一組の指Pを利用することを好む操作者に提供する。

#### 【0034】

図8～図10を参照すると、カテーテル操縦ハンドル32の器用な操作が、本発明の一の実施例に基づいて示されている。図2及び図8に表わすように、カテーテル操縦ハンドル32は、すべての指（親指T及び他の指P）で把持されている。カテーテル操縦ハンドル32を持続する際に、掴むための指162はキャッチ102の内側に位置決めされる。操縦機能を実施する場合には、操作者は、親指Tと他の指Pとの間でカテーテル操縦ハンドル32を持続する（図8参照）。選択された掴むための指162は、キャッチ102の

内側に挿入され、親指Tは、親指レバー122に位置決めされる。掴むための指162として中指Mが図8～図10に表わされているが、他の指Pのうち任意の指を掴むための指162として利用することができる。選択された作動させるための指164は、指掛け部108に位置決めされる。操縦可能なカテーテル34の遠位端部分38は、親指Tで親指レバー122を前後に回転させる(articulate)ことによって曲げられる。作動させるための指164を上方に滑動させ、押しボタンアクチュエータ126に到達させると、押しボタンアクチュエータ126を作動させるための位置に、作動させるための指164を位置決めすることができる。

#### 【0035】

手160を弛緩させるために、操作者は、掴むための指162をキャッチ102の内側に維持しつつ、カテーテル操縦ハンドル32の把持を緩めることができる。このようにして、カテーテル操縦ハンドル32は、手160を曲げつつなわち緩めつつ、掴むための指162から懸架される(図9及び図10参照)。把持を緩めることによって、親指Tを親指レバー124から離すことができる(図9参照)。また、親指Tを親指レバー124と接触させたままとすることもできる(図10参照)。後者の構成では、操作者は、手160を緩めつつ、操縦可能なカテーテル34の遠位端部分38の向きを操作し続けるか、又は当該向きを維持することができる。図示の手160は右手であるが、図示のカテーテル操縦ハンドル32は左手であっても右手であっても利用可能であることに留意すべきである。

10

#### 【0036】

図9は、ベース部分56の近傍に位置しているハンドル32の重心166を表わす。重心166は、重力方向と位置合わせされている垂直軸線168に沿って、キャッチ102及び掴むための指162の下方に位置している。カテーテル34及びケーブル120が遠位に延在しているので、カテーテル操縦ハンドル32はバランスを保っている。これにより、ハンドル32は、ハンドル32を把持する必要無く、掴むための指162とバランスをとることができる。ハンドル32自体は、手が曲がっているか、又は弛緩している場合に、掴むための指162から懸架されているので、これにより、休息時にハンドル32の向きを維持するために操作者の部位に力を加える必要が無くなる。

20

#### 【0037】

突出部98の指掛け部108は、押しボタンが動作していない間、作動させるための指が安全に載置される領域をヘッド部分44に備えている。操作者は、動作の間にヘッド部分44から離隔するように延在するように作動させるための指を維持する必要は無い。すなわち、作動させるための指をヘッド部分44から遠位の位置に載置する必要は無い。指掛け部108は、また、作動させるための指を載置している場合に押しボタンアクチュエータ126に近接した既知の位置に配置されたヘッド部分44に配置されている。

30

#### 【0038】

幾つかの実施例では、カテーテル操縦ハンドルを操作している際ににおける手の疲労を緩和するための上述の方法が、有体の持続性媒体の指令として提供される。有体の持続性媒体の非限定的な例示としては、紙文書、及び、コンパクトディスクや磁気ストレージ装置(例えばハードディスク、フラッシュディスク、カートリッジ、フロッピーディスク)を含むコンピュータ読み取り可能媒体が挙げられる。コンピュータ読み取り可能媒体は、ローカルであっても、インターネットを介してアクセス可能であっても良い。指令は、単一の媒体で完結するか、又は2つ以上の媒体に分割されている。例えば、幾つかの指令は、紙文書に記されており、インターネットを介して当該方法のステップのうち1つ以上のステップにアクセスするように利用者に指示を出している。インターネットを介してアクセス可能なステップは、1つ以上のコンピュータ読み取り可能媒体に格納されている。指令は、手書き文字、図、及び/又はビデオ発表の形態とされる。

40

#### 【0039】

本明細書には、特許文献1、特許文献2、及び特許文献3の内容前置が参照により組み込まれている。本明細書において、特許文献の組み込みはいずれにしても、明示的な開示

50

内容に反する事項が本明細書に組み込まれないように制限される。

【0040】

本明細書に開示される付加的な図面及び方法それぞれが、特徴及び方法を確立及び利用するために改善された装置及び方法を提供するために、別々に又は他の特徴及び方法と連携して利用可能である。従って、本明細書に開示される特徴及び方法の組み合わせは、広義には本明細書の開示内容を実践する必要は無い場合があり、その代わりに特に代表的且つ好ましい実施例を説明するためにのみ開示されている。

【0041】

当該実施例の様々な変更例が、本明細書を読んだ当業者にとっては明白である。例えば、当業者であれば理解可能なように、異なる実施例について説明した様々な特徴を他の特徴と適切に結合、分断、及び再結合し、単独で利用し、又は様々な組み合わせで利用することができる。同様に、上述の様々な特徴が、本発明の技術的範囲又は技術的思想を限定するものではなく、例示的な実施例と見なされるべきである。

10

【0042】

当業者であれば理解可能なように、様々な実施例が任意の上述の実施例より少ない特徴を備えている場合がある。本明細書で説明した実施例は、様々な特徴を組み合わせた包括的な態様を示すことを意図する訳ではない。従って、実施例は、特徴の相互排他的な組み合わせではなく、むしろ、特許請求の範囲は、当業者であれば理解可能なように、異なる実施例それから選定される異なる特徴の組み合わせを備えている。

【0043】

20

特に明示しなければ、“実施例 (embodiment(s))”、“開示 (disclosure)”、“本開示 (present disclosure)”、“開示の実施例 (embodiment(s) of the disclosure)”、及び“開示の実施例 (disclosed embodiment(s))”、並びに本明細書に含まれる同様の例は、従来技術とは認められない本出願の明細書（特許請求の範囲を踏む説明及び図面）に言及されている。

【0044】

特許請求の範囲を解釈することを目的として、“～ための手段 (means for)”又は“～ためのステップ (step for)”との特定の用語が請求項それぞれに記載されていない限り、35 U.S.C. 112 (f) の規定が行使されるべきでないことを明示的に意図している。

30

【符号の説明】

【0045】

- 3 0 カテーテル組立体
- 3 0 a カテーテル組立体
- 3 0 b カテーテル組立体
- 3 2 操縦ハンドル
- 3 2 a 操縦ハンドル
- 3 2 b 操縦ハンドル
- 3 4 カテーテル
- 3 6 (カテーテル 3 4 の) 近位端部分
- 3 8 (カテーテル 3 4 の) 遠位端部分
- 4 2 (操縦ハンドル 3 2 の) ハウジング
- 4 2 a ハウジング部分
- 4 2 b ハウジング部分
- 4 4 (ハウジング 4 2 の) ヘッド部分
- 4 6 (ハウジング 4 2 の) ベース部分
- 4 8 (ハウジング 4 2 の) 本体部分
- 5 0 ハンドル軸線
- 5 2 中央面
- 5 4 (ハウジング 4 2 の) 前面
- 5 6 (ハウジング 4 2 の) 後面

40

50

6 2	前方方向	
6 4	後方方向	
6 6	近位方向	
6 7	遠位方向	
6 8	固定具	
7 4	(後面 5 6 の) 凸状の輪郭	
8 2	移行部分	
8 4	(ヘッド部分 4 4 と本体部分 4 8との) 結合部	
8 6	(移行部分 8 2 におけるハウジング 4 2 の) 断面	
8 8	極小点	10
9 0	結合部寸法	
9 8	突出部	
1 0 0	(突出部 9 8 の) 遠位端部分	
1 0 2	キャッチ	
1 0 4	フック形状	
1 0 6	(フック形状 1 0 4 の) 前方長さ	
1 0 8	(突出部 9 8 の) 指掛け部	
1 1 0	(突出部 9 8 の) 前面(前方輪郭)	
1 1 4	(キャッチ 1 0 2 の) 深さ	
1 1 5	基準線	20
1 1 6	(開口部 1 1 2 の) 最小開口部寸法	
1 1 8	基準点	
1 1 9	最大深さ寸法	
1 2 0	ケーブル(配線)	
1 2 2	(ヘッド部分 4 4 の) 親指レバー	
1 2 4	横方向軸線	
1 2 6	押しボタンアクチュエータ	
1 2 8	電気ポート	
1 3 2	(ベース部分 4 6 の) バルクヘッド	
1 3 4	入力ポート	30
1 3 6	カテーテルポート	
1 3 8	弁アクチュエータ	
1 3 9	結合点	
1 4 0	バルクヘッド平面	
1 4 1	基準ベクトル	
1 4 2	張力緩和構造体	
1 4 4	レバー	
1 5 2	接線方向勾配	
1 5 4	凹状面	
1 6 0	(人間の) 手	40
1 6 2	掴むための指	
1 6 4	作動させるための指	

## 【四面】

【図1A】

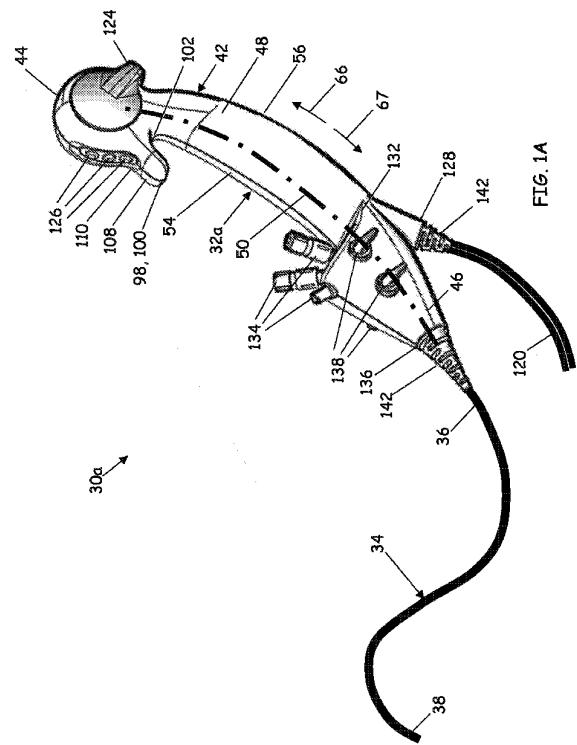


FIG. 1A

【図1B】

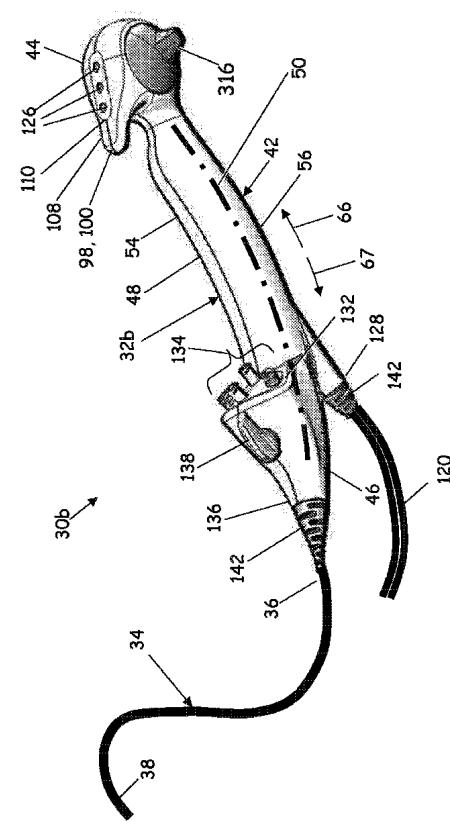


FIG. 1B

【 図 2 】

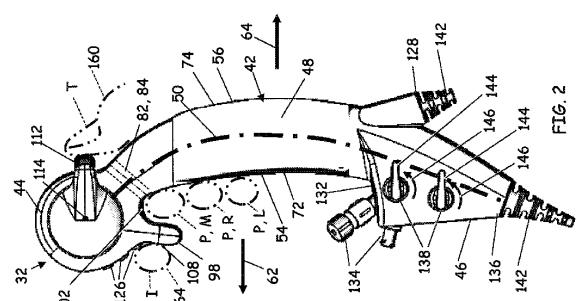


FIG. 2

【図3】

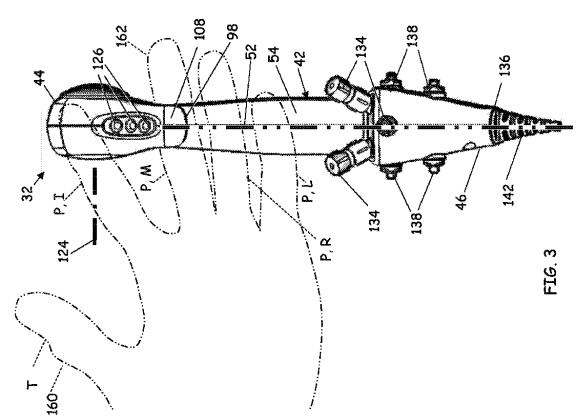
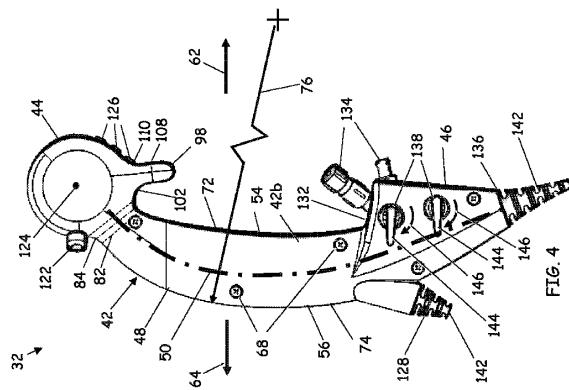
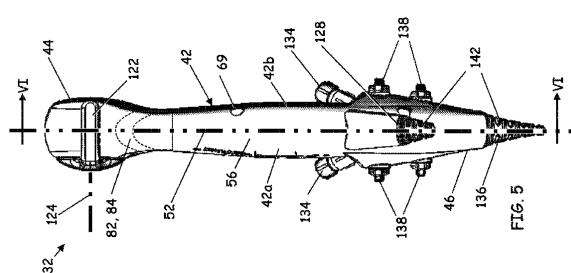


FIG. 3

【図4】



【図5】



10

【図6A】

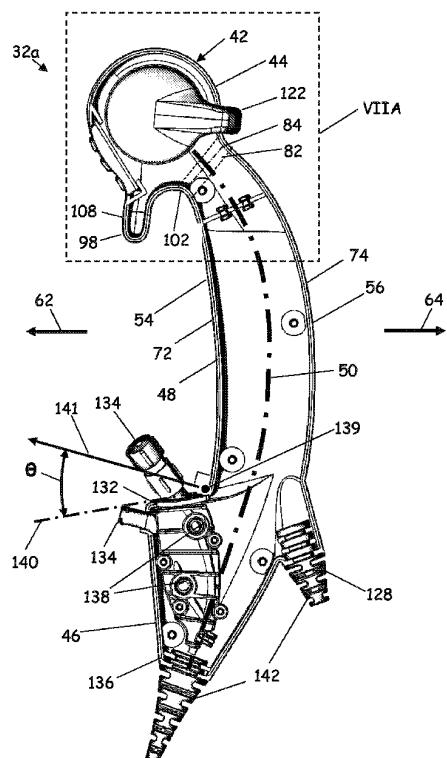
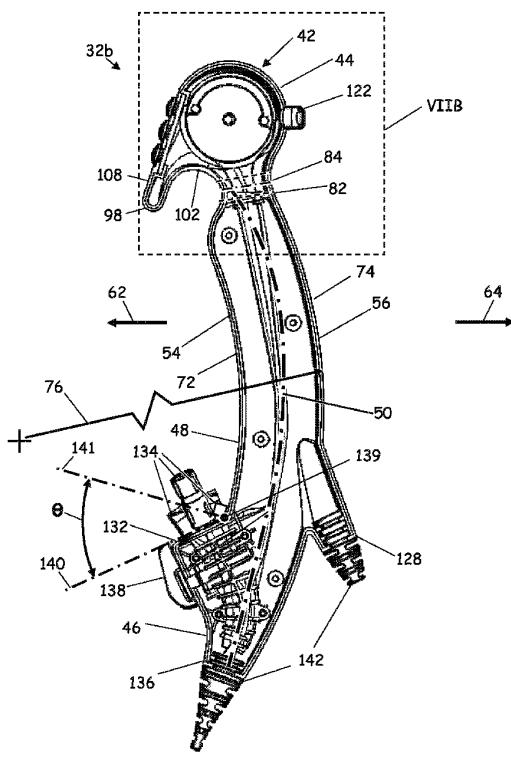


FIG. 6A

【図6B】



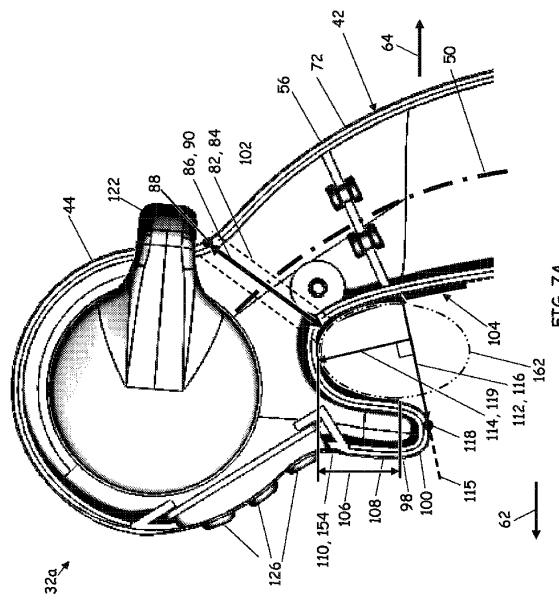
20

30

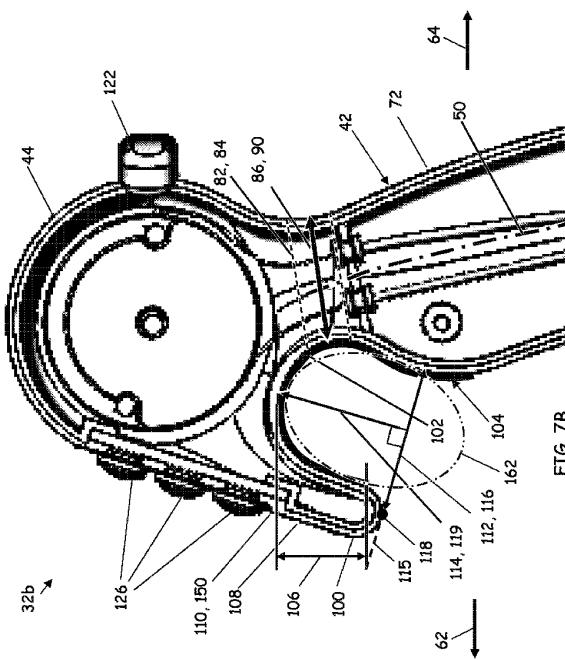
40

50

【図 7 A】



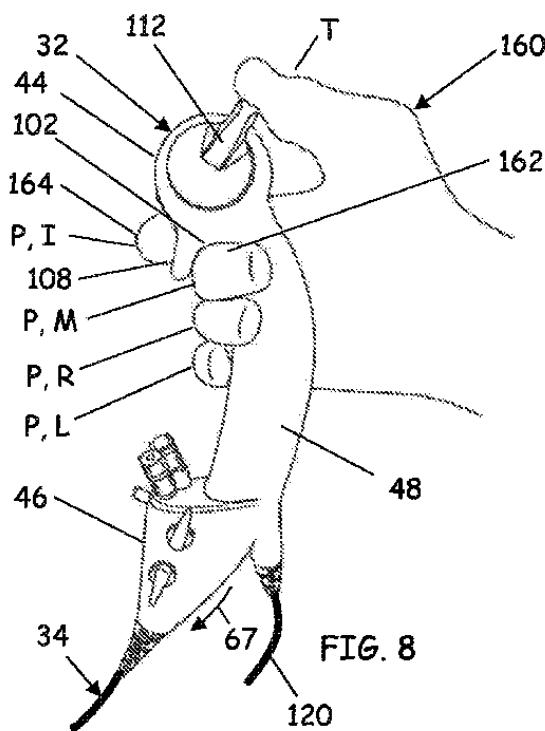
【図 7 B】



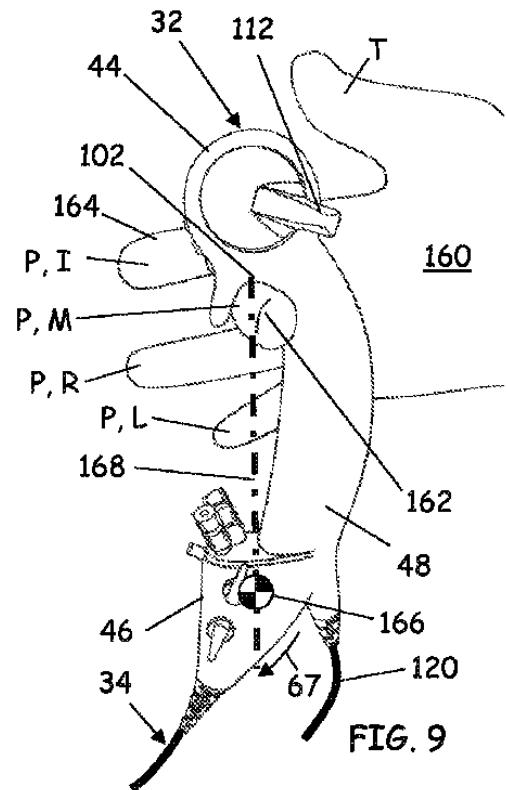
10

20

【図 8】



【図 9】

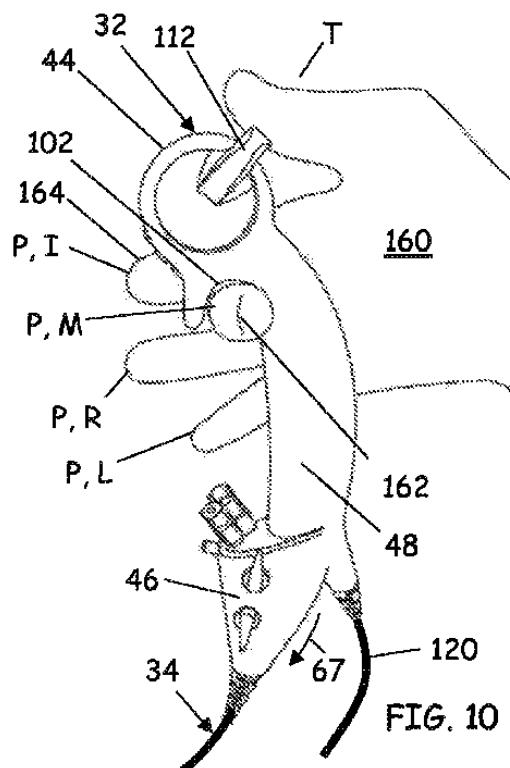


30

40

50

【図 10】



10

20

30

40

50

## フロントページの続き

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

エイ・17

(72)発明者 イリヤ・ヤロスラフスキ

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01845・ノース・アンドーバー・ランカスター・ロード  
・54

(72)発明者 ドミトリ・ボウトウソフ

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・01772・サウスボロー・マディソン・プレイス・120  
0・アパートメント・534

(72)発明者 ヴィクトリヤ・アンドレヴァ

ロシア・141006・モスクワ・リージョン・ムイチシチ・シェルコフスキ・プロエツド・2  
・ドーム・5・コルпус・2・クヴァルティラ・24

(72)発明者 オリヴィエ・トレクサー

フランス・75020・パリ・リュ・デ・エ・63

(72)発明者 マイケル・バレンボイム

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02118・ボストン・トレモント・ストリート・601・  
スイート・4

(72)発明者 アイザック・オストロフスキ

アメリカ合衆国・マサチューセッツ・02481・ウェルスレイ・ウイロー・ストリート・5

(72)発明者 アナスタシヤ・コヴァレンコ

ロシア・141006・モスクワ・リージョン・ムイチシチ・セカンド・シェルコフスキ・パッセージ・ハウス・5・ビルディング・2・アパートメント・45

審査官 川島 徹

(56)参考文献 特表2010-531193(JP, A)

国際公開第2015/194486(WO, A1)

特開2002-282199(JP, A)

特開2002-112945(JP, A)

国際公開第2016/157578(WO, A1)

特開平07-255855(JP, A)

特開2000-288095(JP, A)

特表平08-501949(JP, A)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 61M 25/092