

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2004-283588

(P2004-283588A)

(43) 公開日 平成16年10月14日(2004.10.14)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
A61B 17/00

F I  
A61B 17/00 320

テーマコード(参考)  
4C060

審査請求 未請求 請求項の数 68 O L (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2004-79777 (P2004-79777)  
(22) 出願日 平成16年3月19日(2004.3.19)  
(31) 優先権主張番号 10/392517  
(32) 優先日 平成15年3月20日(2003.3.20)  
(33) 優先権主張国 米国(US)

(71) 出願人 502129357  
メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 95403 サンタ ローザ アノーカル プレイス 3576  
(74) 代理人 100088214  
弁理士 生田 哲郎  
(74) 代理人 100100402  
弁理士 名越 秀夫  
(72) 発明者 アダム・ステファンス  
アメリカ合衆国 コネチカット州 06855 ノアウォーク オールド・ソウガタック・ロード 31

最終頁に続く

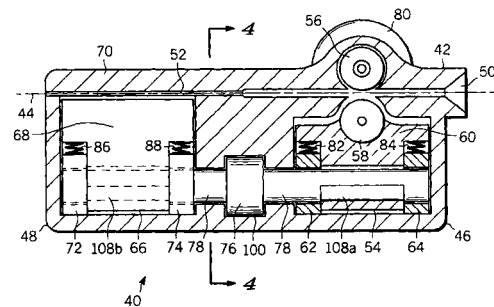
(54) 【発明の名称】 血管内装置用制御ハンドル

(57) 【要約】

【課題】 展開用のプッシュ及び/又はプル機構を使用する血管内装置を正確に展開するように構成されている制御ハンドルを提供する。

【解決手段】 本発明による制御ハンドルは第1の端部と第2の端部を備えるハンドル管体を含み、ハンドル管体は内腔を有する。ローラー・アセンブリは内腔の第1の端部に配置される。ローラー・アセンブリは第1のローラーと基部とを含む。内腔は第1のローラーと基部の間に間置される。クランプ・アセンブリは内腔の第2の端部に配置される。クランプ・アセンブリは第1のクランプ要素と第2のクランプ要素とを含む。内腔は第1のクランプ要素と第2のクランプ要素の間に間置される。閉止機構は第1のクランプ要素と第2のクランプ要素の間、及び第1のローラーと基部との間での移動を行うように構成される。制御ハンドルは更にローラー・アセンブリへ動作可能な状態で接続されたターン装置を含む。

【選択図】 図3



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

血管内装置用制御ハンドルであって、

内腔を含むハンドル筐体であって、第 1 の端部と第 2 の端部を備えることを特徴とするハンドル筐体と、

前記内腔の第 1 の端部に配置されたローラー・アセンブリであって、第 1 のローラーと基部とを含み、前記内腔が前記第 1 のローラーと前記基部の間に間置されていることを特徴とするローラー・アセンブリと、

前記内腔の第 2 の端部に配置されたクランプ・アセンブリであって、第 1 のクランプ要素と第 2 のクランプ要素とを含み、前記内腔が前記第 1 のクランプ要素と前記第 2 のクランプ要素の間に間置されていることを特徴とするクランプ・アセンブリと、

前記第 1 のクランプ要素と前記第 2 のクランプ要素の間及び前記第 1 のローラーと前記基部の間での移動を行うように構成された閉止機構と、

前記ローラー・アセンブリへ動作可能な状態で接続されたターン装置と

を含むことを特徴とする制御ハンドル。

## 【請求項 2】

前記ハンドル筐体は前記ハンドル筐体の前記第 1 の端部にあって前記内腔の前記第 1 の端部へ接続される導入ポートを更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 3】

前記ハンドル筐体内部に配置されて前記内腔の一部を露出するように構成された窓を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 4】

前記ハンドル筐体内部に配置されて前記内腔の一部の観察ができるように構成された拡大窓を更に含むことを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 5】

前記内腔は前記第 1 の端部で開いており前記第 2 の端部で閉じていることを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 6】

前記内腔は前記第 1 の端部と前記第 2 の端部で開いていることを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 7】

前記内腔の前記第 2 の端部近くで前記ハンドル筐体の端部の上に装着するように構成された着脱式端部キャップを更に含むことを特徴とする請求項 6 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 8】

前記第 1 のローラーはデュロメータ（ショア）A 硬度が約 65 から約 80 の範囲内にある硬度を有することを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 9】

前記第 1 のローラーはシリカを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 10】

前記基部は第 2 のローラーを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 11】

前記第 2 のローラーはデュロメータ（ショア）A 硬度が約 65 から約 80 の範囲内にある硬度を有することを特徴とする請求項 10 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 12】

前記第 2 のローラーはシリカを含むことを特徴とする請求項 11 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 13】

前記第 1 のクランプ要素と前記第 2 のクランプ要素は対向する表面に把持機構を含むことを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

10

20

30

40

50

## 【請求項 14】

前記ターン装置はターンホイール、サムホイール、及びターンレバーを含むグループから選択した一つを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 15】

前記閉止機構はカムレバーへ動作可能な状態で接続されたカムシャフトを含み、前記カムシャフトは前記クランプ・アセンブリ及び前記ローラー・アセンブリへ動作可能な状態で接続されていることを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 16】

前記ローラー・アセンブリはローラー・ブロックと、少なくとも 1 個のローラー枕ブロックと、少なくとも 1 個のローラー・ブロック・スプリングとを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

10

## 【請求項 17】

前記クランプ・アセンブリは少なくとも 1 個のクランプ枕ブロックと少なくとも 1 個のクランプ・ブロック・スプリングを含むことを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 18】

前記ターン装置は前記第 1 のローラーへ動作可能な状態で接続されていることを特徴とする請求項 1 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 19】

中空の外側チューブの内部で同軸的に移動可能なように配置されていて前記中空の外側チューブの第 1 の端部で前記中空の外側チューブを越えて延出する内部部材に対して前記中空の外側チューブとの間で移動を行わせるための制御ハンドルであって、

20

第 1 の軸と、第 1 の端部と、第 2 の端部とを有するハンドル筐体と、

前記ハンドル筐体内部に少なくとも部分的に配置されたローラー・アセンブリであって、第 1 のローラーと基部とを含み、前記第 1 のローラーと前記基部は前記第 1 の軸と平行な軸に対して実質的に対称的に整列されて互いに対して十分な距離に配置され前記中空の外側チューブが前記第 1 のローラーと前記基部の間に間置されるようにしてあることを特徴とするローラー・アセンブリと、

前記ハンドル筐体内部に配置されたクランプ機構であって、第 1 のクランプ要素と第 2 のクランプ要素とを含み、前記第 1 と第 2 のクランプ要素は前記第 1 の軸と平行な軸に対して実質的に対称的に整列されて互いに対して十分な距離に配置され、前記第 1 と第 2 のクランプ要素の間に前記内部部材が間置されるようにしてあることを特徴とするクランプ機構と、

30

前記第 1 のクランプ要素と前記第 2 のクランプ要素の間に移動するように構成されて前記第 1 と第 2 のクランプ要素の間に前記内部部材が固定されて前記第 1 の軸に沿って前記制御ハンドルに対する前記内部部材の移動を防止し、前記第 1 のローラーと前記基部の間で移動するように構成されて前記第 1 のローラーが前記中空の外側チューブと十分に接触するようにしてある閉止機構と、

前記ローラー・アセンブリへ動作可能な状態で接続されて回転時に前記第 1 のローラーの回転移動を行わせるように構成されたターン装置と

40

を含むことを特徴とする制御ハンドル。

## 【請求項 20】

前記ハンドル筐体は前記ハンドル筐体の前記第 1 の端部で導入ポートを更を含み、前記導入ポートは前記内部部材と中空の外側チューブを受け入れるように構成してあることを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 21】

前記ハンドル筐体内部に配置された窓を更を含み、前記窓は前記中空の外側チューブの一部を観察できるように構成してあることを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 22】

50

前記ハンドル筐体内部に配置されて前記内部部材の一部の観察ができるように構成された拡大窓を更に含むことを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

【請求項 23】

前記ハンドル筐体は前記ハンドル筐体の前記第 2 の端部で閉じていることを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

【請求項 24】

前記ハンドル筐体は前記ハンドル筐体の前記第 2 の端部で開いており前記内部部材が前記ハンドル筐体を貫通し前記ハンドル筐体を越えて延出できるようにしてあることを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

【請求項 25】

前記ハンドル筐体の前記第 2 の端部に取り付けるように構成された着脱式端部キャップを更に含むことを特徴とする請求項 24 に記載の制御ハンドル。

【請求項 26】

前記第 1 のローラーはデュロメータ(ショア)A 硬度が約 65 から約 80 の範囲内にある硬度を有することを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

【請求項 27】

前記第 1 のローラーはシリカを含むことを特徴とする請求項 26 に記載の制御ハンドル。

【請求項 28】

前記基部は第 2 のローラーを含むことを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

【請求項 29】

前記第 2 のローラーはデュロメータ(ショア)A 硬度が約 65 から約 80 の範囲内にある硬度を有することを特徴とする請求項 28 に記載の制御ハンドル。

【請求項 30】

前記第 2 のローラーはシリカを含むことを特徴とする請求項 29 に記載の制御ハンドル。

【請求項 31】

前記第 1 のクランプ要素と前記第 2 のクランプ要素は対向する表面に把持機構を含むことを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

【請求項 32】

前記ターン装置はターンホイール、サムホイール、及びターンレバーを含むグループから選択した一つを含むことを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

【請求項 33】

前記閉止機構はカムレバーへ動作可能な状態で接続されたカムシャフトを含み、前記カムシャフトは前記クランプ・アセンブリ及び前記ローラー・アセンブリへ動作可能な状態で接続されることを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

【請求項 34】

前記ターン装置は前記第 1 のローラーへ動作可能な状態で接続されることを特徴とする請求項 19 に記載の制御ハンドル。

【請求項 35】

中空の外側部材の内部に同軸的に移動可能なように配置されて前記中空の外側部材の端部から延出する内部部材を備える血管内装置の前記中空の外側部材を移動させるための制御ハンドルであって、

第 1 の軸と、第 1 の端部と、第 2 の端部とを備えるハンドル筐体と、

前記ハンドル筐体内部に配置され前記第 1 の軸と平行な移動に対して前記内部部材を固定するように構成されたクランプ機構と、

前記ハンドル筐体内部に配置されたローラー・アセンブリであって、第 1 のローラーと第 2 のローラーとを含み、前記第 1 のローラーと前記第 2 のローラーは前記中空の外側部材がこれらの間に間置されるように構成してあることを特徴とするローラー・アセンブリと、

10

20

30

40

50

前記第 1 のローラーと前記第 2 のローラーの間で移動を行うように構成されて前記第 1 と第 2 のローラーの間に間置された時に前記中空の外側部材が前記第 1 のローラーと十分な接触を行えるようにする閉止機構と、

前記第 1 のローラーに接続されて、回転時に前記第 1 のローラーが前記内部部材に対して同軸的に前記中空の外側部材を移動させるようにするターン装置と、

を含むことを特徴とする制御ハンドル。

【請求項 36】

前記ハンドル筐体は前記ハンドル筐体の前記第 1 の端部の付近から前記ハンドル筐体の前記第 2 の端部付近へ延在する内腔を備え、前記内腔は前記内側部材と前記中空の外側部材とを受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 33 に記載の制御ハンドル。

10

【請求項 37】

前記内腔は前記ハンドル筐体の前記第 2 の端部で閉じていることを特徴とする請求項 36 に記載の制御ハンドル。

【請求項 38】

前記内腔は前記ハンドル筐体の前記第 2 の端部を貫通して延在することを特徴とする請求項 36 に記載の制御ハンドル。

【請求項 39】

前記ハンドル筐体の前記第 2 の端部に取り付けるように構成された着脱式端部キャップを更に含むことを特徴とする請求項 38 に記載の制御ハンドル。

【請求項 40】

前記第 1 のローラーと前記第 2 のローラーはデュロメータ（シヨア）A 硬度が約 65 から約 80 の範囲内にある硬度を有することを特徴とする請求項 35 に記載の制御ハンドル。

20

【請求項 41】

前記第 1 のローラーと前記第 2 のローラーはシリカを含むことを特徴とする請求項 40 に記載の制御ハンドル。

【請求項 42】

前記ハンドル筐体は前記ハンドル筐体の前記第 1 の端部に導入ポートを更に含み、前記導入ポートは前記内腔に接続されて前記内側部材と中空の外側部材を受け入れるように構成されることを特徴とする請求項 36 に記載の制御ハンドル。

30

【請求項 43】

前記ハンドル筐体内部に配置された窓を更に含み、前記窓は前記中空の外側部材の一部を観察できるように構成してあることを特徴とする請求項 35 に記載の制御ハンドル。

【請求項 44】

前記ハンドル筐体内部に配置されて前記内部部材の一部を観察できるように構成された拡大窓を更に含むことを特徴とする請求項 35 に記載の制御ハンドル。

【請求項 45】

前記ターン装置はターンホイール、サムホイール、及びターンレバーを含むグループから選択した一つを含むことを特徴とする請求項 35 に記載の制御ハンドル。

【請求項 46】

ブッシュ及び / 又はプル機構を使用する血管内装置を作動させるための制御ハンドルであって、前記血管内装置は中空の外側部材の内部に移動可能なように配置された内部部材を含むことを特徴とし、

40

第 1 の軸を有するハンドル筐体と、

前記ハンドル筐体内部に配置されて前記第 1 の軸に沿った前記内部部材の移動を防止するように構成されたクランプ・アセンブリと、

前記ハンドル筐体内部に少なくとも部分的に配置されて前記第 1 の軸に沿って前記中空の外側部材を移動させるように構成されたローラー・アセンブリと、

前記ローラー・アセンブリに接続されて前記ローラー・アセンブリを作動させるように構成されたターン装置と、

50

を含むことを特徴とする制御ハンドル。

【請求項 47】

前記ハンドル筐体内部に配置された窓を更に含み、前記窓は前記中空の外側部材の一部を観察できるように構成してあることを特徴とする請求項 46 に記載の制御ハンドル。

【請求項 48】

前記ハンドル筐体内部に配置されて前記内部部材の一部の観察ができるように構成された拡大窓を更に含むことを特徴とする請求項 46 に記載の制御ハンドル。

【請求項 49】

前記ハンドル筐体の端部に取り付けるように構成された着脱式端部キャップを更に含むことを特徴とする請求項 46 に記載の制御ハンドル。

10

【請求項 50】

前記ローラー・アセンブリは第 1 と第 2 のローラーを含み、前記中空の外側部材がこれらの間に間置されるように構成してあることを特徴とする請求項 46 に記載の制御ハンドル。

【請求項 51】

前記第 1 のローラーと前記第 2 のローラーはデュロメータ（ショア）A 硬度が約 65 から約 80 の範囲内にある硬度を有することを特徴とする請求項 50 に記載の制御ハンドル。

【請求項 52】

前記第 1 のローラーと前記第 2 のローラーはシリカを含むことを特徴とする請求項 51 に記載の制御ハンドル。

20

【請求項 53】

前記ターン装置はターンホイール、サムホイール、及びターンレバーを含むグループから選択した一つを含むことを特徴とする請求項 46 に記載の制御ハンドル。

【請求項 54】

血管内装置用制御ハンドルであって、

内腔を含むハンドル筐体であって、第 1 の端部と第 2 の端部とを有することを特徴とするハンドル筐体と、

前記内腔の第 1 の端部に配置されたローラー・アセンブリであって、第 1 のローラーと基部とを含み、前記内腔が前記第 1 のローラーと前記基部の間に間置されることを特徴とするローラー・アセンブリと、

30

前記内腔の第 2 の端部に配置されたクランプ・アセンブリであって、第 1 のクランプ要素と第 2 のクランプ要素とを含み、前記内腔が前記第 1 のクランプ要素と前記第 2 のクランプ要素の間に間置されることを特徴とするクランプ・アセンブリと、

前記第 1 のローラー・アセンブリと前記クランプ・アセンブリへ動作可能な状態で接続された閉止機構と、

前記ローラー・アセンブリへ動作可能な状態で接続されたターン装置と、

を含むことを特徴とする制御ハンドル。

【請求項 55】

前記ローラー・アセンブリの近くで前記ハンドル筐体内部に配置された窓を更に含むことを特徴とする請求項 54 に記載の制御ハンドル。

40

【請求項 56】

前記クランプ・アセンブリの近くで前記ハンドル筐体内部に配置された拡大窓を更に含むことを特徴とする請求項 54 に記載の制御ハンドル。

【請求項 57】

前記内腔は前記第 1 の端部で開いており前記第 2 の端部で閉じていることを特徴とする請求項 54 に記載の制御ハンドル。

【請求項 58】

前記内腔は前記第 1 の端部と前記第 2 の端部で開いていることを特徴とする請求項 54 に記載の制御ハンドル。

50

## 【請求項 59】

前記内腔の前記第2の端部に近い前記ハンドル筐体の端部に取り付けるように構成された着脱式端部キャップを更に含む請求項58記載の制御ハンドル。

## 【請求項 60】

前記第1のローラーはデュロメータ(ショア)A硬度が約65から約80の範囲内にある硬度を有することを特徴とする請求項54に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 61】

前記第1のローラーがシリカを含むことを特徴とする請求項54に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 62】

前記基部が第2のローラーを含むことを特徴とする請求項1に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 63】

前記第2のローラーはデュロメータ(ショア)A硬度が約65から約80の範囲内にある硬度を有することを特徴とする請求項62に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 64】

前記第2のローラーがシリカを含むことを特徴とする請求項63に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 65】

前記第1のクランプ要素と前記第2のクランプ要素は対向する表面に把持機構を含むことを特徴とする請求項54に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 66】

前記ターン装置はターンホイール、サムホイール、及びターンレバーを含むグループから選択した一つを含むことを特徴とする請求項54に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 67】

前記閉止機構はカムレバーへ動作可能な状態で接続したカムシャフトを含み、前記カムシャフトは前記クランプ・アセンブリと前記ローラー・アセンブリへ動作可能な状態で接続されることを特徴とする請求項54に記載の制御ハンドル。

## 【請求項 68】

前記ターン装置は前記第1のローラーへ動作可能な状態で接続されることを特徴とする請求項54に記載の制御ハンドル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【技術分野】

## 【0001】

本発明は一般に血管内装置に関連し、更に詳しくは目標部位で血管内装置を作動又は展開するための制御ハンドルに関する。

## 【背景技術】

## 【0002】

狭窄病変部には硬化石灰化物質及び/又はもっと軟らかい血栓物質が含まれ、その各々が血管の内腔壁に形成されてここを通過する血流を制限する。バルーン血管形成術、ステント装着、粥状硬化切除術、血栓切除術等の血管内治療が周知となっておりこのような狭窄病変の治療に有効であると証明されている。これらの治療は患者の血管系へ治療カテーテルを挿入することによって行われることが多い。

## 【0003】

狭窄病変の治療に使用される血管用カテーテルの一つのクラスは先端保護装置(DPD)である。DPDには、とくに限定されないが、フィルタ装置や閉塞装置が含まれる。フィルタ装置は狭窄病変部より先端側に装着され、血管内治療中、例えばバルーン血管形成術又は血栓除去術等の間に放出される狭窄破片を補足する。閉塞装置は狭窄病変部より先端側に装着され、血管内治療中に放出された狭窄破片をせき止め、血管から引き出される時に凝結物を補足する等のために使用される。

## 【0004】

10

20

30

40

50

D P Dの1種類は「プッシュ・プル」(push-pull)機構を使ってD P Dの先端で装置を展開する。この種のD P Dは中空の外側シース又は皮下チューブの内部に收容されるコア・ワイヤ又はガイドワイヤ等の内部部材を含む。コア・ワイヤ又は皮下チューブのどちらかを、例えばフィルタ装置のフィルタ又は閉塞装置のオクルーダ(occluder)に取り付ける。血管内治療中、フィルタ又はオクルーダが病変より遠位側に位置するまで患者血管内へD P Dを挿入する。コア・ワイヤ及びノ又は皮下チューブを相互に対して同軸的に押す又は引くことにより、フィルタ又はオクルーダが作動直径まで拡張する。治療が完了したら、コア・ワイヤ及びノ又は皮下チューブを相互に対してもう一度同軸的に押すかあるいは引き、フィルタ又はオクルーダを抜去可能な直径まで収縮させD P Dを患者から抜去する。

10

**【0005】**

D P Dに損傷を与えずにプッシュ・プル機構を使用するD P Dを展開するのは困難である。ある種のD P D装置は例えば直径約0.033センチメートル(0.013インチ)あるいはそれ以下の直径の細いコア・ワイヤと、直径約0.036センチメートル(0.014インチ)又はそれ以下の直径の細い皮下チューブを使用しており、これらはどちらも簡単に縮れたり燃れたりする。更に、このようなD P Dはコア・ワイヤに対して皮下チューブを移動させるために、とくにD P Dが屈曲した血管系を通過して配置されている場合、約453グラム(1.0ポンド)又はそれ以上の力を必要とする。更に、周辺組織への外傷を低減するため、及びノ又は感染の危険性を減少させるため、手術用コーティングを様々な目的で当該装置に塗布する。注意を怠った場合、コーティングが展開中に装置から剥がれ落ちることがある。

20

**【0006】**

その他の血管内装置も同軸のプッシュ及びノ又はプル機構を展開に使用する。例えば、自己拡張型の円筒状ステントの一つのクラスは内部カテーテルに装着され摺動自在なシースによって折り畳まれた状態に保持される。典型的には、ステントは患者内で一定の長手方向の位置へ内部カテーテルを保持したままステントの基端側へシースを摺動させることで血管内へ放出する。しかしステントを展開する現行の方法、例えば指操作ボタン(thumb button)を摺動させ皮下チューブを伸縮させる等では、シースを介して内側カテーテルの予想外の前進が発生することがあるため、ステントの配置に予想外の失敗が起こり得る。

30

**【発明の開示】****【発明が解決しようとする課題】****【0007】**

したがって、展開用のプッシュ及びノ又はプル機構を使用する血管内装置を正確に展開するように構成されている制御ハンドルを提供するのが望ましい。また内部部材を座屈させたり燃れたりさせず、外側シース及びノ又は内部部材に取り付けられた手術用コーティングを剥離させないような制御ハンドルを提供することも望まれる。更に、手術中に血管内装置から完全に除去することができ装置を患者に挿入する又は抜去することができるようにする、又は1つ又はそれ以上の他の血管内手術を行うことができるようにする制御ハンドルを提供することが望まれる。本発明のその他の望ましい特徴及び特性は添付の図面を参照しつつ後続の詳細な説明及び付属の請求の範囲から明らかとなる。

40

**【課題を解決するための手段】****【0008】**

本発明の例示的实施態様によれば、血管内装置用制御ハンドルが提供される。この制御ハンドルは内腔を有するハンドル筐体を含み、ハンドル筐体は第1の端部と第2の端部とを有する。ローラー・アセンブリが内腔の第1の端部に配置される。ローラー・アセンブリは第1のローラーと基部とを含み、第1のローラーと基部の間に内腔が間置される。クランプ・アセンブリは内腔の第2の端部に配置される。クランプ・アセンブリは第1のクランプ要素と第2のクランプ要素とを含み、第1のクランプ要素と第2のクランプ要素の間に内腔が間置される。閉止機構は第1のクランプ要素と第2のクランプ要素の間、及び

50

第1のローラーと基部の間で動くように構成される。制御ハンドルは更にローラー・アセンブリと動作可能な状態で接続されたターン装置を含む。

【0009】

本発明の別の例示的实施態様によれば、中空の外側チューブの内部で同軸的に移動が可能ないように配置された内側部材に対して、中空の外側チューブを移動させ、また中空の外側チューブの第1の端部で中空の外側チューブを越えて延出させるための制御ハンドルが提供される。制御ハンドルは第1の軸と、第1の端部と、第2の端部とを有するハンドル筐体を含む。ローラー・アセンブリは少なくとも部分的にハンドル筐体内に配置され、第1のローラーと基部とを含む。第1のローラーと基部は第1の軸と平行な軸に対して実質的に対称的に整列しており、互いから十分な距離に配置されて中空の外側チューブが第1のローラーと基部との間に間置できるようにしてある。クランプ機構はハンドル筐体内部に配置され第1のクランプ要素と第2のクランプ要素とを含む。第1と第2のクランプ要素は第1の軸と平行な軸に対して実質的に対称的に整列され、互いから十分な距離に配置されて第1と第2のクランプ要素の間に内部部材が間置できるようにしてある。制御ハンドルは更に第1と第2のクランプ要素の間で移動が行えるように構成された閉止機構を含み、第1と第2のクランプ要素の間に内部部材が固定されて制御ハンドルに対して第1の軸に沿って内部部材が移動するのを防止し、かつ第1のローラーと基部の間での移動が行えるようにして第1のローラーが中空の外側チューブと十分に接触できるようにする。ターン装置はローラー・アセンブリと動作可能な状態で接続されターン装置の回転時に第1のローラーの回転移動が行えるように構成される。

10

20

【0010】

本発明の更に例示的な実施態様によれば、中空の外側部材の内部に同軸的に移動可能ないように配置された内側部材を有する血管内装置の中空の外側部材を移動させ中空の外側部材の端部から延出させるための制御ハンドルが提供される。制御ハンドルは第1の軸と第1の端部と第2の端部とを有するハンドル筐体を含む。クランプ機構はハンドル筐体内部に配置され第1の軸と平行な移動に対して内部部材を固定するように構成される。ローラー・アセンブリはハンドル筐体内部に配置されて第1のローラーと第2のローラーを含む。第1のローラーと第2のローラーは中空の外側部材がこれらの間に間置されるように構成される。閉止機構は第1のローラーと第2のローラーの間で移動できるように構成されて、第1と第2のローラーの間に間置された時に、中空の外側部材が第1のローラーと十分に接触できるように構成される。ターン装置は第1のローラーと接続されて、ターン装置の回転時に内部部材に対して同軸的に中空の外側部材を第1のローラーが移動させるようにする。

30

【0011】

本発明の更に別の例示的实施態様によれば、プッシュ及び/又はプル機構を使用する血管内装置を作動させるための制御ハンドルが提供され、血管内装置は中空の外側部材の内部に移動可能ないように配置された内部部材を含む。制御ハンドルは第1の軸を有するハンドル筐体と、ハンドル筐体内部に配置され第1の軸に沿って内部部材の移動を防止するように構成されたクランプ・アセンブリと、ハンドル筐体内部に配置されて第1の軸に沿って中空の外側部材を移動させるように構成されたローラー・アセンブリとを含む。制御ハンドルは更にローラー・アセンブリに接続されてローラー・アセンブリを作動させるように構成されたターン装置を含む。

40

【0012】

本発明の更に別の例示的实施態様によれば、血管内装置用の制御ハンドルが提供される。制御ハンドルは内腔を含むハンドル筐体を含み、ハンドル筐体は第1の端部と第2の端部とを備える。ローラー・アセンブリは内腔の第1の端部に配置されて第1のローラーと基部とを含む。内腔は第1のローラーと基部の間に間置される。クランプ・アセンブリは内腔の第2の端部に配置されて第1のクランプ要素と第2のクランプ要素とを含む。内腔は第1のクランプ要素と第2のクランプ要素の間に間置される。閉止機構は第1のローラー・アセンブリとクランプ・アセンブリとに動作可能な状態で接続される。ターン装置は

50

ローラー・アセンブリへ動作可能な状態で接続される。

【発明を実施するための最良の形態】

【0013】

以下の説明は本質的に例示であっていかなる意味でも本発明の範囲、応用性又は構成を制限することを意図したものではない。むしろ以下の説明は本発明の例示的实施態様を実施するための利便な説明を提供するものである。ここに説明されている実施態様への各種変更は本発明の範囲から逸脱することなく本明細書に記載の要素の機能及び構成について行うことができる。

【0014】

本発明の各種実施態様は、折り畳まれた展開可能な装置例えば拡張式フィルタ、オクルーダ、ステント、バルーン等、装置の第1の端部（先端部）に配置される装置の展開又は折り畳みのためのプッシュ及び/又はプル機構を使用する適当な血管内装置のための制御ハンドルを含む。このような血管内装置の一つのクラスにおいて、例えば、フィルタ、オクルーダ、及び漏斗状装置等で、シース又は中空の外側チューブ等の装置の外側部材が医師から離れる方向に押された場合には、装置が拡張して使用できる状態に展開するようになっており、これらの装置のあるものでは医師に向かってシース又はチューブが引かれた場合には、装置が例えば抜去のために折り畳まれるようになっている。血管内装置の別のクラス、例えば自己拡張式ステント等では、シース又はチューブが医師に向かって引かれた時に装置は拡張して使用できる状態に展開するようになる。

【0015】

このようなプッシュ・プル機構によって作動し本発明の制御ハンドルとともに使用される血管内装置の一例としては、先端保護装置（DPD）が含まれる。DPDの一例は、図1及び図2に図示してあるような拡張式フィルタ装置10である。拡張式フィルタ装置10がDPDの一例として図1と図2に図示してあるが、オクルーダを含め他の種類のDPDも使用可能であることは理解されよう。拡張式フィルタ装置10はコア・ワイヤ又はガイド・ワイヤ等の内部部材12、及びその周囲に移動自在に配置されたシース又は皮下チューブ等の中空の外側部材14を含む。コア・ワイヤ12は皮下チューブ14の基端32で皮下チューブ14から延出する。フィルタ装置16はコア・ワイヤ12を包囲しコア・ワイヤ先端18に固定された先端と皮下チューブ先端20に固定された基端とを有する。フィルタ装置16を拡張するには、図2で各々矢印22と24によって示されているように、コア・ワイヤ12を引いて皮下チューブ14を押す。コア・ワイヤ12と皮下チューブ14の相対移動によってフィルタ装置16の端部同士が互いに向かって移動し、フィルタ装置16の中央部分を拡張させる。フィルタ装置16を折り畳むには、図1で各々矢印26と28で示してあるようにコア・ワイヤ12を押して皮下チューブ14を引く。この逆方向の操作でフィルタ装置の端部同士を引き離し、フィルタ装置の中央部をコア・ワイヤ12に向かって半径方向内側へ引き込む。

【0016】

この種の血管内装置の寸法は極めて小さくできる。例えば、ある種の装置では、コア・ワイヤの直径は約0.033センチメートル（0.013インチ）の小ささ又は更に小さくできる。同様に、皮下チューブの直径は約0.036センチメートル（0.014インチ）又は更に小さくできる。このような小さい寸法のため、医師が皮下チューブの基端を目視するのが困難な場合が多い。つまり、図1及び図2に図示してあるように、このような血管内装置は皮下チューブの基端32つまりフィルタ装置端部とは反対側の端部に位置し、かつ、医師によって一層容易に視認することができるマーカ30を含む。

【0017】

図3から図5を参照すると、本発明の一つの例示的实施態様において、血管内装置用の制御ハンドル40が図示してある。制御ハンドル40は第1の望ましくは長手方向の軸44と、第1の端部46及び第2の端部48を備える筐体42を含む。筐体42の第1の端部46においては、制御ハンドル40は血管内装置の内側部材例えばコア・ワイヤと外側部材例えば皮下チューブとを受け入れるように構成された導入ポート50を含む。導入ポ

10

20

30

40

50

ート50は内腔52に接続され、この内腔は長軸44に平行で導入ポート50から筐体42の第2の端部48付近へと延在するが、内腔52は以下で更に詳細に説明するクランプ・アセンブリ66を越えたどこかの点で終止することがあることは理解されよう。

#### 【0018】

筐体42は何らかの適当な工業用ポリマー又は金属から形成することもある。適当なポリマーの例としては、ポリカーボネート、ナイロン、スチレン非重合体等がある。適当な金属としてはステンレス鋼、アルミニウム等がある。

#### 【0019】

制御ハンドル40は更に筐体42の第1の端部46近くに配置されたローラー・アセンブリ54を含む。ローラー・アセンブリ54は第1のローラー又は駆動ローラー56と基部58とを含む。第1のローラー56と基部58は長軸44に平行な軸に対して実質的に対称的に整列している。基部58は制御ハンドル40の動作時に血管内装置の外側部材の移動を十分に妨げない何らかの適当な要素を含む。一つの例示的实施態様では、基部58は例えば金属製のスムーズに湾曲した表面を含む。好適実施態様において、基部58は第2のローラーを含む。説明の目的で、基部58はこれ以降では第2のローラー58と称する。

10

#### 【0020】

第1のローラー56及び好適実施態様において第2のローラー58はデュロメータ(シヨア)A(Durometer Shore A)硬度で約65から約80の範囲内の硬度を有する何らかの適当な材料から作成することができる。この範囲内に納まる硬度を有する材料の例としては、特に限定するものではないが、ポリウレタンとシリコンが挙げられる。本発明の好適実施態様において、第1のローラー56と第2のローラー58は更にシリカを含み、これは第1と第2のローラー56、58の牽引力を改善するのに適当な量が添加される。

20

#### 【0021】

本発明の別の例示的实施態様において、ローラー・アセンブリ54は更にローラー・ブロック60と、少なくとも一つのローラー枕ブロック、望ましくは第1のローラー枕ブロック62と第2のローラー枕ブロック64、及び少なくとも一つのローラー・ブロック・スプリング、望ましくは第1のローラー・ブロック・スプリング82と第2のローラー・ブロック・スプリング84とを含む。好適実施態様において第1と第2のローラー・ブロック・スプリング82、84は圧縮スプリングである。ローラー・ブロック60は第1と第2のローラー枕ブロック62、64に対して移動するように構成され、枕ブロックは筐体42に対して一定位置に留まる。

30

#### 【0022】

制御ハンドル40は更に筐体42の第2の端部48の近くに配置されたクランプ・アセンブリ66を含む。クランプ・アセンブリ66は第1のクランプ要素68と第2のクランプ要素70とを含み、これらは長軸44に平行な軸に対して実質的に対称的に整列している。図3に図示してあるように、第1のクランプ要素68はプレス・ブロックを含み第2のクランプ要素70は筐体42の一部を含むが、第2のクランプ要素70は筐体42から分離できるユニット又は装置を含み得ることが理解されよう。本発明の別の例示的实施態様では、クランプ・アセンブリ66は更に少なくとも1個のクランプ枕ブロック、望ましくは第1のクランプ枕ブロック72と第2のクランプ枕ブロック74、及び少なくとも1個のクランプ・ブロック・スプリング、望ましくは第1のクランプ・ブロック・スプリング86と第2のクランプ・ブロック・スプリング88とを含む。好適実施態様において、第1と第2のクランプ・ブロック・スプリング86、88は圧縮スプリングである。第1のクランプ要素68は第1と第2のクランプ枕ブロック72、74に対して移動するように構成され、クランプ枕ブロックは筐体42に対して一定位置に留まる。

40

#### 【0023】

制御ハンドル40は又ローラー・アセンブリ54とクランプ・アセンブリ66に接続された閉止機構100も含む。本発明の一つの例示的实施態様では、閉止機構100はカム

50

シャフト78とカムレバー76とを含む。カムシャフト78は長軸44と平行に延在しカムシャフト78の中心付近でカムレバー76に接続されるが、カムレバー76をカムシャフト78に沿った適当な点でカムシャフト78へ接続して良いことは理解されよう。カムシャフト78は以下のようにローラー・アセンブリ54とクランプ・アセンブリ66を貫通して延在する。クランプ・アセンブリ66では、カムシャフト78が第1のクランプ枕ブロック72、第1のクランプ要素68、第2のクランプ枕ブロック74を貫通して延在する。ローラー・アセンブリ54では、カムシャフト78は第1のローラー枕ブロック62、ローラー・ブロック60、第2のローラー枕ブロック64を貫通して延在する。ローラー・ブロック60と第1のクランプ要素68を貫通して延在するカムシャフト78の部分はオフセットした部分に各々形成されたカム・ローブ(cam lobe)108aと108bを含む。例えば、カム・ローブ108a、108bは何らか円筒状のカムシャフト78平坦又は凸面状の切り込み部分(undercut)として形成できる。ローラー・アセンブリ54とクランプ・アセンブリ66のカムシャフト78による動作については以下で詳細に説明する。

10

20

30

40

50

#### 【0024】

制御ハンドル40はターン装置80、例えば図3と図4に図示してあるようなサムホイール、ターンホイール、ターンレバー又は同様なもの等も含む。ターン装置80はローラー・アセンブリ54へ動作可能な状態で接続されて、ターン装置80を回転させた時にローラー・アセンブリ54が作動するように構成される。図3から図7に図示してある一つの例示的实施態様では、ターン装置80は第1のローラー56へ動作可能な状態で接続され、ターン装置80を回転させた時に第1のローラー56が回転するようになっている。これ以外に、ターン装置80を同様に第2のローラー58へ接続しても良い。

#### 【0025】

図6は内部部材例えばコア・ワイヤ90と中空の外側チューブ又は皮下チューブ92を含む血管内装置96が挿入される制御ハンドル40を示している。コア・ワイヤ90は皮下チューブ92内部で同軸に移動自在に配置してあり、筐体42内部に配置された血管内装置96の基端94で皮下チューブ92を越えて延出する。血管内装置96を制御ハンドル40へ挿入するには、筐体42から離れる方向に(端部48から見た時に反時計回りの方向に)カムレバー76を回転させることにより制御ハンドル40が開く。反時計回りのカムレバー76の回転によりカムシャフト78が反時計回りの方向に回転する。カムシャフト78はローラー・ブロック60と第1のクランプ要素68へカム・ローブ108a、108bにより動作可能な状態で接続されている。カムシャフト78の反時計回りの回転によってローブ108aがローラー・ブロック60の貫通孔に対して作用し、ローラー・ブロック60が第1と第2のローラー枕ブロック62、64の間で滑動し、第1と第2のローラー・ブロック・スプリング82、84を圧縮する。このようにすると、反時計回りへのカムレバー76の回転でローラー・ブロック60を移動させ、結局第1のローラー56から十分な距離まで第2のローラー58を移動させるので、皮下チューブ92が第1のローラー56と第2のローラー58の間に間置される。同様な方法で、カムシャフト78の回転によりローブ108bを第1のクランプ要素68の貫通孔に対して作用させ、第1のクランプ要素68が第1のクランプ枕ブロック72と第2のクランプ枕ブロック74の間で滑動し、第1と第2のクランプ・ブロック・スプリング86、88を圧縮する。また、反時計回りの方向へのカムレバー76の回転で第1のクランプ要素68を第2のクランプ要素70から十分な距離まで移動させ、コア・ワイヤ90が第1と第2のクランプ要素68、70の間に間置される。

#### 【0026】

今度は制御ハンドル40を開いた位置にすると、筐体42の第1の端部46から第2の端部48への内腔52の横断寸法はコア・ワイヤ90及び皮下チューブ92を受け入れるのに十分な広さであるが、内腔52の横断寸法は第1の端部46から第2の端部48へ変化し得ることが理解されよう。血管内装置96の端部94はここで導入ポート50に導入され、つまりコア・ワイヤ90がまず導入ポート50に挿入され、次いで皮下チューブ9

2が挿入される。血管内装置96はコア・ワイヤ90が第2の端部48で筐体42に当接するまで制御ハンドル40内部に位置するのが望ましい。

【0027】

一時的に図7を参照すると、本発明の別の例示的实施態様において、制御ハンドル40は更にほぼローラー・アセンブリ54とクランプ・アセンブリ66の間で筐体42内部に位置する窓102を含む。窓102は内腔52の一部を露出させ、代表的には皮下チューブ92の基端に向かった位置にあるマーカー98が窓102を通して観察できるように構成される。つまり、血管内装置96はマーカー98が窓102から観察でき、窓102内の希望する位置に来ることで、血管内装置96が筐体42内で適切に配置されたことを示すまで、制御ハンドル40内で配置できる。

10

【0028】

もう一度図6を参照すると、血管内装置96が筐体42内で適切に配置されて、コア・ワイヤ90が第1のクランプ要素68と第2のクランプ要素70の間に間置され、皮下チューブ92が第1のローラー56と第2のローラー58の間に間置されると、制御ハンドル40を閉じることができる。制御ハンドル40を閉じるには、カムレバー76を開放位置から開放する。カムレバー76が開放されると、ロープ108aがローラー・ブロック60の貫通孔との係合位置から回転し、第1と第2のローラー・ブロック・スプリング82、84が伸展して第1と第2のローラー枕ブロック62、64の間でローラー・ブロック60が滑動できるようにする。ローラー・ブロック60が第1のローラー56に向かって第2のローラー58を前進させて第1のローラー56と第2のローラー58の間の内腔52の横断方向の寸法を減少させるので、第1のローラー56は皮下チューブ92と十分に接触できるようになる。本明細書で用いている「十分な接触」とは、第1と第2のローラー・ブロック・スプリング82、84によって印加された適当な圧力で、第1のローラー56の適当な表面積が皮下チューブ92と接触することにより、第1のローラー56の回転時に、長軸44と平行な軸に沿った皮下チューブ92の移動が行われるようにすることである。皮下チューブ92を第1のローラー56と第2のローラー58の間でしっかり保持することで第1のローラー56と皮下チューブ92の間に十分な接触を行わせるようにするのが重要であるが、皮下チューブ92はローラー56と58によって潰される又は何らかの損傷を受けるほどきつく保持すべきではないことが理解されよう。カムシャフト78の開放によってカム・ロープ108bが第1のクランプ要素68の貫通孔との係合位置から回転し、これにより第1と第2のクランプ・ブロック・スプリング86、88が伸展できるようになって第1のクランプ要素68が第1のクランプ枕ブロック72と第2のクランプ枕ブロック74の間で滑動する。つまり、第1のクランプ要素68は第2のクランプ要素70に向かって前進させられて第1のクランプ要素68と第2のクランプ要素70の間の内腔52の横断方向の寸法を減少させ、これによりコア・ワイヤ90が第1と第2のクランプ・ブロック・スプリング86、88によって印加された力により第1と第2のクランプ要素68、70の間で固定される。血管内装置96が制御ハンドル40内で適切に配置されたら、カムレバー76を筐体42に向かって回転させる(端部48から見て時計方向に回転させる)ことで固定位置にする。

20

30

【0029】

血管内装置96が制御ハンドル40内部で固定されると、皮下チューブ92はターン装置80の回転時にコア・ワイヤ90に対して移動できるようになる。ターン装置80を手動で回転させることにより第1のローラー56が回転する。第1のローラー56と皮下チューブ92との間の摩擦のため、矢印106で示したようにターン装置80を回転させる方向にしたがって、第1のローラー56が皮下チューブ92を制御ハンドル40の内側へ、又はその外側へ、矢印104で示したように、移動させる。コア・ワイヤ90は第1と第2のクランプ要素66、70の間でしっかり保持されているので、コア・ワイヤ90は筐体42内部で一定位置に留まり皮下チューブ92がコア・ワイヤ90に対して移動する。そのため、ターン装置80を回転させる医師は血管内装置96の先端で装置(図示していない)を展開又は折り畳むことができる。

40

50

## 【0030】

血管内装置96を操作した後、制御ハンドル40を血管内装置96から取り外すと、患者から装置を抜去したり、又は血管内装置96に別の装置を通すことができる。

## 【0031】

図3から図7では本発明の一つの実施態様を図示しているが、本実施態様の各種構成が可能であることは理解されよう。例えば、ローラー・アセンブリ54はローラー・ブロック60、第1と第2のローラー枕ブロック62、64、及び第1と第2のローラー・ブロック・スプリング82、84で図示してあるが、ローラー・アセンブリ54は皮下チューブをローラー56、58の間に間置できるようにし、かつ、ローラー56、58が皮下チューブと十分に接触できるようにして、第1のローラー56の回転時に、コア・ワイヤに対して皮下チューブの同軸移動が行われるようにできることが理解されよう。同様に、クランプ・アセンブリ66は第1のクランプ要素68、第2のクランプ要素70、第1と第2のクランプ枕ブロック72、74、第1と第2のクランプ・ブロック・スプリング86、88で図示してあるが、クランプ・アセンブリ66は制御ハンドル40内部でコア・ワイヤを固定できるようにする何らかの適当な機構を含んで、制御ハンドル40に対するコア・ワイヤの長手方向の移動を防止するようにできることが理解されよう。更に、閉止機構100は通常は開放位置になるように構成できる制御ハンドル40を、カムレバー76の回転時に閉じられるように構成したり、又はこれ以外に、上記で示したように、閉止機構100は通常は閉じた位置で構成される制御ハンドル40をカムレバー76の回転時に開くことができるように構成できる。

## 【0032】

更に、制御ハンドル40は、図3から図7ではローラー56、58の間に皮下チューブを受け入れるため端部46の近くに配置されたローラー・アセンブリ54と第1のクランプ要素68とカムシャフト78の間でコア・ワイヤを受け入れるため端部48の近くに配置されたクランプ・アセンブリ66で図示してあるが、本発明の別の例示的实施態様では、制御ハンドル40は、ローラー・アセンブリ54がローラー56、58の間にコア・ワイヤを受け入れるように第2の端部48の近くに配置され、クランプ・アセンブリ66が第1と第2のクランプ要素68、70の間に皮下チューブを受け入れるように第1の端部46の近くに配置されるように構成できることは理解されよう。このような実施態様では、クランプ・アセンブリ66は制御ハンドルを閉じた時に、クランプ要素66と70が皮下チューブを潰したり損傷したりしないで、確実に把持して、制御ハンドルに対して長手方向の移動を防止するように構成されるべきである。つまり、ターンホイール80の回転時に、第1のローラー56は皮下チューブに対してコア・ワイヤを移動させる。

## 【0033】

更に、制御ハンドル40は、図6及び図7ではコア・ワイヤと皮下チューブを含む血管内装置で使用するよう図示してあるが、本発明の制御ハンドルは内部部材例えばコア・ワイヤ、ガイドワイヤ、内側カテーテル等を含み、その一部が中空の外側部材例えばシース、シャフト、皮下チューブ等の内部で同軸的に移動可能なように配置され、血管内装置に関連する装置の展開及び/又は折り畳みのためのプッシュ及び/又はプル機構を使用するよう何らかの適当な血管内装置で使用する事ができる。

## 【0034】

図8は本発明の別の例示的实施態様による制御ハンドル110の断面図である。図3と同じ参照番号を振ってある図8の要素はこれに対応する図3の要素と同一のものである。制御ハンドル110は長軸114、第1の端部116、第2の端部118を有する筐体112を含む。筐体112は更に湾曲し隆起した上部表面120を含み、これにより制御ハンドル110を医師が快適に把持できる。筐体112の第1の端部116では、制御ハンドル110は血管内装置の内部部材例えばコア・ワイヤ等と、外側部材例えば皮下チューブを受け入れるように構成した導入ポート50を含む。導入ポート50は長軸114と平行であって、導入ポート50から筐体112の第2の端部118へ延在する内腔52に接続されている。筐体112は図3を参照して筐体42の製造について上述した材料のいず

10

20

30

40

50

れかから製造することができる。

【0035】

制御ハンドル110は更に筐体112の第1の端部116に近い位置に配置したローラー・アセンブリ54を含む。ローラー・アセンブリ54は第1のローラー56、第2のローラー58、ローラー・ブロック60、第1のローラー枕ブロック62、第1のローラー・ブロック・スプリング82、第2のローラー枕ブロック64、第2のローラー・ブロック・スプリング84を含む。

【0036】

制御ハンドル110は更に筐体112の第2の端部118近くに配置されたクランプ・アセンブリ122を含む。クランプ・アセンブリ122は第1のクランプ要素124、第2のクランプ要素126、第1のクランプ枕ブロック128、第1のクランプ・ブロック・スプリング132、第2のクランプ枕ブロック130、第2のクランプ・ブロック・スプリング134を含む。本発明の別の実施態様において、第1のクランプ要素124と第2のクランプ要素126は鋸状歯136又はその他の適当な把持機構を対向する表面138と140の各々に備えてコア・ワイヤを確実に把持するようにする。好適実施態様において、第1と第2のクランプ・ブロック・スプリング132と134は圧縮スプリングである。第1のクランプ要素124は第1と第2のクランプ枕ブロック128、130に対して移動するように構成してあり、これらの枕ブロックは筐体112に対して一定位置に留まる。

【0037】

制御ハンドル110は閉止機構100も含む。閉止機構100のカムシャフト78は長軸114に平行に延在しカムシャフト78の中心付近でカムレバー76に接続するが、カムレバー76はカムシャフト78に沿ったどこか適当な点でカムシャフト78に接続できることが理解されよう。カムシャフト78は以下で説明するようにローラー・アセンブリ54とクランプ・アセンブリ122を貫通して延在する。クランプ・アセンブリ122では、カムシャフト78は第1のクランプ枕ブロック128、第1のクランプ要素124、第2のクランプ枕ブロック130を貫通して延在する。ローラー・アセンブリ54では、カムシャフト78は第1のローラー枕ブロック62、ローラー・ブロック60、第2のローラー枕ブロック64を貫通して延在する。ローラー・ブロック60と第1のクランプ要素124を貫通するカムシャフト78の部分は各々オフセットした部分に形成されたカム・ロープ108a、108bを含む。例えば、カム・ロープ108a、108bは何らかの円筒状のカムシャフト78に平坦又は凹面状の切り込み部分(undercut)として形成できる。ローラー・アセンブリ54とクランプ・アセンブリ122のカムシャフト78による動作については以下で詳細に説明する。制御ハンドル112は第1のローラー56へ動作的に接続してあるターンホイール146も含む。

【0038】

本発明の別の例示的实施態様では、制御ハンドル112は更に第2の端部118で筐体112のリップ(lip)144の上にぴったり配置される着脱式端部キャップ142も含む。端部キャップ142は制御ハンドル110へ血管内装置を挿入中にコア・ワイヤのストップとして機能し、又は、これ以外に端部キャップ142を筐体112から取り外すとコア・ワイヤが内腔52を貫通し制御ハンドル110を越えて延出できるようになる。後者の構造は「オーバーザワイヤ」(OTW)手術やガイドワイヤ延長手術で有用であろう。端部キャップ142は何らかの適当な柔軟なエラストマー材料で形成し、端部キャップ142をリップ144から簡単に取り外せまた戻せるようにする。

【0039】

図9は制御ハンドル110の背面図で、これに血管内装置150を挿入してある。血管内装置150は皮下チューブ152とその中に内挿されたガイドワイヤ154を有している。本発明の別の例示的实施態様では、制御ハンドル110は拡大窓148を含み、この窓は筐体112の第2の端部118付近に配置してある。拡大窓148は内腔52の一部を露出するように構成されて、ガイドワイヤ154の端部に設けられたガイドワイヤ延長

10

20

30

40

50

カプリング 156 を医師から良く見えるようにする。つまり、端部キャップ 142 を取り外してガイドワイヤ 154 のガイドワイヤ延長カプリング 156 を拡大窓 148 越しに観察することで、医師は延長ガイドワイヤの端部をガイドワイヤ延長カプリング 156 に簡単に取り付けることができる。典型的には延長ガイドワイヤの端部と第 1 のガイドワイヤ 154 のガイドワイヤ延長カプリング 156 は何らかの種類の適当な相補的オス/メス・カプリング構造として 2 本のガイドワイヤの端から端までのインライン接続を提供する。

#### 【0040】

図 10 はコア・ワイヤ 162 と中空の外側チューブ又は皮下チューブ 164 を含む血管内装置 160 が挿入されている制御ハンドル 110 を示す。皮下チューブ 164 は更にマーカ 166 を含む。コア・ワイヤ 162 は皮下チューブ 164 の内部に配置され血管内装置 160 の端部 168 で皮下チューブ 162 を越えて延出しており、血管内装置 160 は筐体 112 内部に装着されている。血管内装置 160 を制御ハンドル 110 の中へ挿入するには、筐体 112 から離れる方向（第 2 の端部 118 から見て反時計回り）にカムレバー 76 を回転させることで制御ハンドル 110 を開く。筐体 112 から離れる方向へのカムレバー 76 の回転により更にカムシャフト 78 が反時計回りに回転する。カムシャフト 78 はローラー・ブロック 60 と第 1 のクランプ要素 124 へカム・ロープ 108 a、108 b によって動作可能な状態で接続してある。カムシャフト 78 の反時計回りの回転によってロープ 108 a がローラー・ブロック 60 の貫通孔に対して作用し、ローラー・ブロック 60 が第 1 と第 2 のローラー枕ブロック 62、64 の間で滑動し第 1 と第 2 のローラー・ブロック・スプリング 82、84 を圧縮する。このようにすると、カムレバー 76 の反時計回りの回転でローラー・ブロック 60 を移動し、これにより第 2 のローラー 58 も第 1 のローラー 56 から十分な距離だけ移動するので、皮下チューブ 164 が第 1 のローラー 56 と第 2 のローラー 58 の間に間置できる。同様の方法で、カムシャフト 78 の回転によりロープ 108 b も第 1 のクランプ要素 124 の貫通孔に対して作用し、第 1 のクランプ要素 124 が第 1 のクランプ枕ブロック 128 と第 2 のクランプ枕ブロック 130 の間で滑動し、第 1 と第 2 のクランプ・ブロック・スプリング 132、134 を圧縮する。また、カムレバー 76 の反時計回りの回転で第 1 のクランプ要素 124 が第 2 のクランプ要素 126 から十分な距離だけ移動し、コア・ワイヤ 162 を第 1 と第 2 のクランプ要素 124、126 の間に間置できるようになる。

#### 【0041】

ここで制御ハンドル 110 を開いた位置にすると、筐体 112 の第 1 の端部 116 から第 2 の端部 118 までの内腔 52 の横断寸法は皮下チューブ 164 とコア・ワイヤ 162 を受け入れるのに十分な広さであるが、内腔 52 の横断寸法は第 1 の端部 116 から第 2 の端部 118 へと変化し得ることが理解されよう。血管内装置 160 の端部 168 はここで導入ポート 50 に挿入される、つまりコア・ワイヤ 162 が最初に導入ポート 50 に挿入され、これに続けて皮下チューブ 164 が挿入される。コア・ワイヤ 162 が端部キャップ 142（図示していない）に当接するまで血管内装置 160 を制御ハンドル 110 内に配置するが、本発明の別の例示的实施態様では、図 10 に図示してあるように、端部キャップ 142 を制御ハンドル 112 から取り外してコア・ワイヤ 162 が制御ハンドル 110 を貫通するまで血管内装置 160 を制御ハンドル 110 内に配置する。この構造は、術中に医師がコア・ワイヤ 162 に別の装置を通すことを意図しているような様々な手術例えば「オーバーザワイヤ」（OTW）手術等で使用される。したがって、制御ハンドル 110 内で血管内装置 160 を適切に配置するには、医師は皮下チューブ 164 のマーカ 166 を位置合わせし例えば図 7 に図示した筐体 42 の窓 102 等の筐体 112 にある窓（図示していない）から適切に観察できるようにする。

#### 【0042】

図 10 をもう一度参照すると、血管内装置 160 が筐体 112 内で適切に位置決めされ、コア・ワイヤ 162 が第 1 のクランプ要素 124 と第 2 のクランプ要素 126 の間に間置され皮下チューブ 164 が第 1 のローラー 56 と第 2 のローラー 58 の間に間置されたら、制御ハンドル 110 を閉じる。制御ハンドル 110 を閉じるには、カムレバー 76 を

開放位置から開放する。カムレバー76が開放されると、カム・ロープ108aがローラー・ブロック60の貫通孔との係合位置から回転し、第1と第2のローラー・ブロック・スプリング82、84が伸展してローラー・ブロック60が第1と第2のローラー枕ブロック62、64の間で滑動するようになる。そのためローラー・ブロック60は第1のローラー56に向かって第2のローラー58を前進させ、ローラー56、58の間の内腔52の横断寸法を減少させるので、第1のローラー56は皮下チューブ164と十分に接触する。皮下チューブ164が第1のローラー56と第2のローラー58の間でしっかり保持されることは重要であるが、皮下チューブ164を余りきつく保持して潰したり又はローラー56、58によって損傷したりしないようにすべきである。カムシャフト78を開放することによりカム・ロープ108bが第1のクランプ要素124の貫通孔との係合位置から回転し、これによって第1と第2のクランプ・ブロック・スプリング132、134が伸展して第1のクランプ枕ブロック128と第2のクランプ枕ブロック130の間で第1のクランプ要素124が滑動できるようになる。つまり、第1のクランプ要素124は第2のクランプ要素126に向かって押し出され第1のクランプ要素124と第2のクランプ要素126の間の内腔52の横断寸法が減少するので、コア・ワイヤ162は第1と第2のクランプ・ブロック・スプリング132、134によって印加される力により第1と第2のクランプ要素124、126の間に固定される。第1と第2のクランプ要素124、126の鋸状歯136がコア・ワイヤ162を把持し制御ハンドル110に対してコア・ワイヤ162の長手方向の移動を防止する。血管内装置160が制御ハンドル110内部で適切に配置されたら、カムレバー76を筐体112に向かって回転させる(第2の端部118から見て時計周りに回転させる)ことにより固定位置にする。

#### 【0043】

血管内装置160が制御ハンドル110内で固定されたら、皮下チューブ164はターンホイール146の回転時にコア・ワイヤ162に対して移動できるようになる。ターンホイール146を手動で回転すると第1のローラー56が回転する。第1のローラー56と血管内装置150の間の摩擦のため、矢印172で示したようにターンホイール146を回転する方向によって、矢印170で示したように第1のローラー56は皮下チューブを制御ハンドル110の内側又は外側へ移動させる。コア・ワイヤ162は第1と第2のクランプ要素124、126の間にしっかり保持されているので、コア・ワイヤ162は筐体112内で一定位置に留まり皮下チューブ164がコア・ワイヤ162に対して同軸的に移動する。したがって、ターンホイール146を医師が回転させると血管内装置160の先端で装置(図示していない)を展開したり折り畳んだりできる。

#### 【0044】

血管内装置160を操作した後、制御ハンドル110を血管内装置160から取り外すと患者から抜去する又は血管内装置160の上に別の装置を通すことができるようになる。

#### 【0045】

以上、本発明によれば、前述したニーズに完全に適合する血管内装置用の制御ハンドルが提供される。制御ハンドルは展開用にプッシュ及び/又はプル機構を使用する血管内装置を正確に展開するように構成される。本発明の各種実施態様を特定の実施態様を参照して説明し図示したが、これらの例示的实施態様に本発明が限定されることを意図するものではない。例えば、閉止機構100は第1と第2のクランプ要素の間及び第1のローラーと基部の間での内腔の横断寸法を変化させるように構成された何らかの適当な機構を含むことができる。更に、閉止機構はクランプ・アセンブリとローラー・アセンブリの間に配置していなくとも良い。更に、ハンドル筐体は何らかの適当な人間工学的形状を含む何らかの適当な形状を取ることができる。これら実施態様の多くの変化及び変更が本発明の範囲から逸脱することなく可能であることは当業者には理解されよう。したがって添付の請求の範囲内に納まるこれら全ての変更及び変化は本発明に包含されることを企図するものである。

#### 【0046】

特定の実施態様に関連して利益その他の利点及び問題の解決方法を上記で説明した。しかし、利益、利点、問題の解決方法、また何らかの利益、利点又は解決方法を発生させるかあるいは明白にし得るような何らかの要素(群)は請求項のいずれか又は全部の不可欠、必須、又は本質的特徴又は要素として解釈されるべきものではない。本明細書で用いているように術語「含む」(comprises, comprising)又はこれの他の変化は非排他的包含を包括することを意図したものであって、要素のリストを含む処理、方法、物品又は装置がこれらの要素だけを含むのではなく、明示的に列挙されていない又はこれらの処理、方法、物品、又は装置に本質的な他の要素も含むことがある。

【図面の簡単な説明】

【0047】

10

【図1】図1は、先端保護装置の略図で、閉じた状態のフィルタ装置を示す。

【図2】図2は、先端保護装置の略図で、展開した状態のフィルタ装置を示す。

【図3】図3は、本発明の例示的实施態様による血管内装置用制御ハンドルの断面図で、制御ハンドルは開いた状態にある。

【図4】図4は、図3の制御ハンドルの断面図で、軸4-4に沿って見た図である。

【図5】図5は、閉じた状態にある図3の制御ハンドルの正面図である。

【図6】図6は、図3の制御ハンドルの断面図で、血管内装置の一部を内部に挿入しており、制御ハンドルは閉じた状態にある。

【図7】図7は、図3の制御ハンドルの背面図で、血管内装置の一部を内部に挿入しており、制御ハンドルは閉じた状態にある。

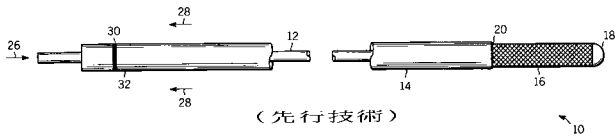
20

【図8】図8は、本発明の別の例示的实施態様による血管内装置用制御ハンドルの断面図で、制御ハンドルは開いた状態にある。

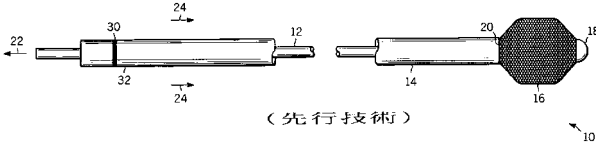
【図9】図9は、図8の制御ハンドルの正面図で、血管内装置の一部を内部に挿入しており、制御ハンドルは閉じた状態にある。

【図10】図10は、図8の制御ハンドルの断面図で、血管内装置の一部を内部に挿入しており、制御ハンドルは閉じた状態にある。

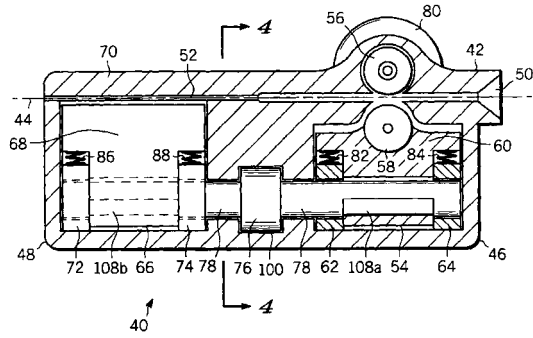
【 図 1 】



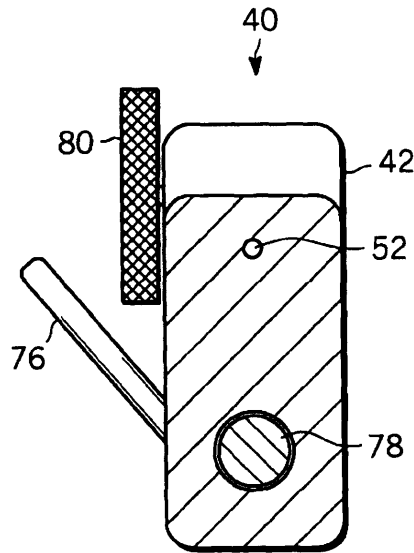
【 図 2 】



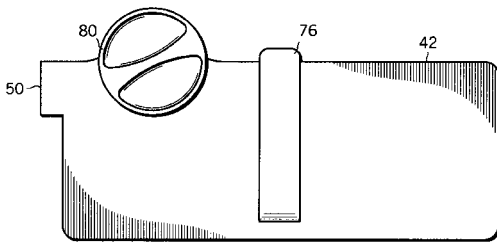
【 図 3 】



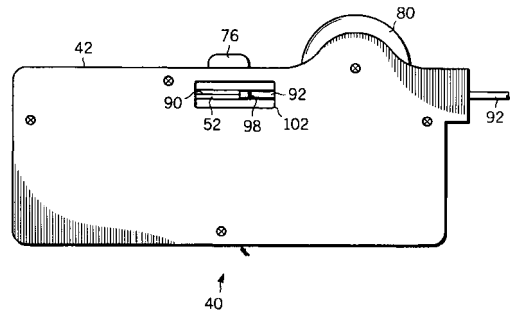
【 図 4 】



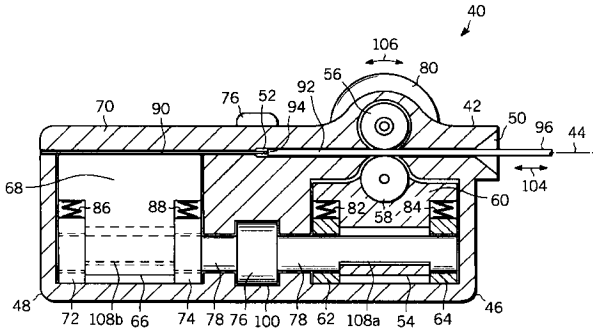
【 図 5 】



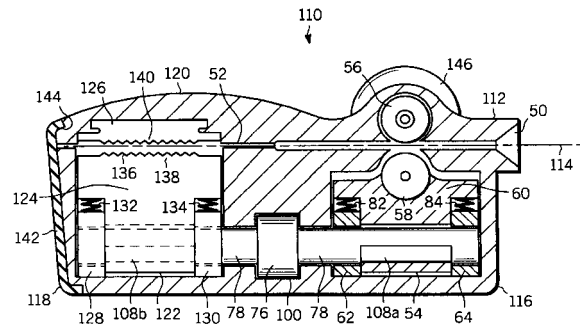
【 図 7 】



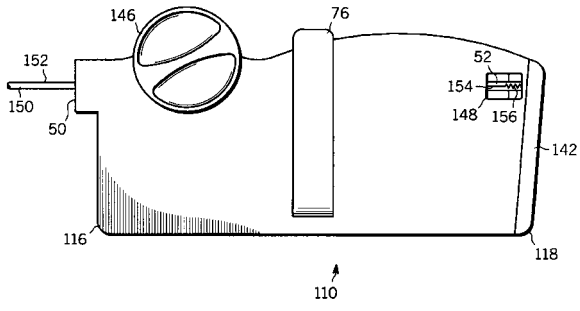
【 図 6 】



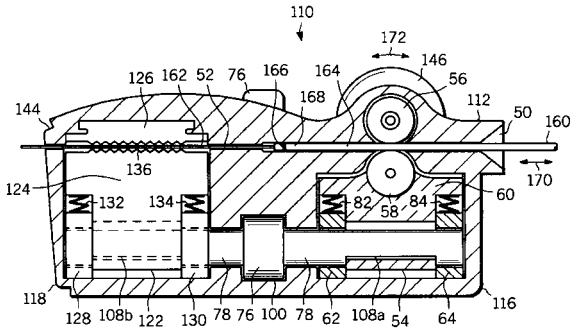
【 図 8 】



【 図 9 】



【 図 10 】



---

フロントページの続き

- (72)発明者 カズナ・タナカ  
アメリカ合衆国 コネチカット州 06807 コス・コブ フロンティア・ロード 5
- (72)発明者 ジェフリー・ケイベック  
アメリカ合衆国 コネチカット州 06880 ウェストポート ウィルトン・ロード 248
- (72)発明者 ピーター・ジョージ・ストリックラー  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01876 テュークスベリー セサミ・ストリート 7  
1
- (72)発明者 ナセル・ラフィー  
アメリカ合衆国 マサチューセッツ州 01810 アンドヴァー アボット・ストリート 39
- (72)発明者 スティーヴン・ダボリト  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 ブルックライン オールド・ミルフォード・ロード 1  
29
- (72)発明者 マイケル・エス・ヌーン  
アメリカ合衆国 ニューハンプシャー州 03053 ロンドンベリー チェイス・ロード 11  
4

Fターム(参考) 4C060 FF22 MM25