

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第6712600号
(P6712600)

(45) 発行日 令和2年6月24日(2020.6.24)

(24) 登録日 令和2年6月3日(2020.6.3)

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

請求項の数 8 (全 19 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2017-536820 (P2017-536820) (86) (22) 出願日 平成28年1月15日 (2016.1.15) (65) 公表番号 特表2018-506333 (P2018-506333A) (43) 公表日 平成30年3月8日 (2018.3.8) (86) 国際出願番号 PCT/US2016/013692 (87) 国際公開番号 W02016/118426 (87) 国際公開日 平成28年7月28日 (2016.7.28) 審査請求日 平成30年10月16日 (2018.10.16) (31) 優先権主張番号 62/105,800 (32) 優先日 平成27年1月21日 (2015.1.21) (33) 優先権主張国・地域又は機関 米国 (US)</p> <p>前置審査</p>	<p>(73) 特許権者 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 95 403 サンタ ローザ アノーカル ブ レイス 3576 (74) 代理人 100094569 弁理士 田中 伸一郎 (74) 代理人 100109070 弁理士 須田 洋之 (74) 代理人 100088694 弁理士 弟子丸 健 (74) 代理人 100095898 弁理士 松下 満</p>
---	--

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 操作機構を持つガイドカテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

血管内ガイドカテーテルであって、
 引きワイヤの動作を介して屈折するよう構成された遠位端部を有する可撓ガイドチューブと、
 前記ガイドチューブに連結され、操作組立体を備えるハンドルと、を備え、
 前記操作組立体は、前記ガイドチューブの前記遠位端部を屈曲するために前記引きワイヤを動作するよう構成され、
 前記血管内ガイドカテーテルは、
 固定ラックと、
 ラックに係合するギアと、
 前記ギアに連結し、共に回転するよう構成されたリールと、を備え、
 前記引きワイヤは前記リールの回転によって前記引きワイヤが前記リールに巻き付くかまたはほどかれるように前記リールに連結され、
 前記血管内ガイドカテーテルは、
 前記ラックに対して移動するのに適したスライダーを備え、
 前記スライダーの移動が前記ラックに対して前記リールを移動し、前記ラックに沿った前記ギアの回転が前記リールを回転させ、
 前記操作組立体が、前記ハンドルの遠位端に配置されたアクチュエータを含み、前記アクチュエータが、前記ラックに対して前記スライダーの移動を行うよう前記ガイドカテー

テルの縦軸の周りを回転するよう構成され、前記アクチュエータが、ネジ式ロッドの周囲に外部から配置され、かつ前記ネジ式ロッドに連結され、

前記ネジ式ロッドが、並進運動のために構成され、かつ近位端部で前記スライダーに連結する、前記血管内ガイドカテーテル。

【請求項 2】

前記ギアが前記スライダーに連結し、かつ前記スライダーの移動が前記ギアを前記ラックに沿って移動させ、かつ回転させる、請求項 1 に記載の前記ガイドカテーテル。

【請求項 3】

前記リールが、前記ギアと一体となっており、それにより前記リールがさらなる中間構成要素なしに前記ギアに直接連結する、請求項 1 に記載の前記ガイドカテーテル。

10

【請求項 4】

前記ギアが、ピンのみを介して前記スライダーに直接連結される、請求項 1 に記載の前記ガイドカテーテル。

【請求項 5】

前記ギアが、前記スライダーの運動を前記リールを回転させる回転へと変換するために前記ラックと係合する、請求項 1 に記載の前記ガイドカテーテル。

【請求項 6】

前記ギア及び前記ラックが戻り止めし、それによりユーザーが作動しなければ前記リールが前記引きワイヤを巻き付けまたはほどくことができない、請求項 1 に記載の前記ガイドカテーテル。

20

【請求項 7】

前記引きワイヤの移動距離が、前記スライダーの線形移動と前記リールの回転による巻き付きまたはほどき量の組み合わせを含む、請求項 1 に記載の前記ガイドカテーテル。

【請求項 8】

組織に 1 つ以上の固定具を適用するよう構成された操作ツールと組み合わせる、請求項 1 に記載の前記ガイドカテーテルを含むシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は操作機構を持つガイドカテーテルに関する。

30

本出願は、Lee Bolduc 氏らにより 2015 年 1 月 21 日に提出された米国仮特許出願第 62 / 105,800、「操作機構を持つガイドカテーテル」の権利を主張するものであり、参照によりその全体を本明細書に包含する。

【背景技術】

【0002】

操作可能なガイドカテーテルは、血管内を含む様々な治療のために開発されてきた。操作可能なガイドカテーテルは、医師が患者の体内の所望位置に様々なタイプの治療を施すことを可能にさせる。

【発明の概要】

【0003】

40

本開示に従う実施形態はガイドカテーテルに関し、より詳細には、カテーテルの遠位端部を屈折させることができる操作機構を持つガイドカテーテルに関する。そういった操作可能なガイドカテーテルは、ステント、グラフト、ステントグラフト、バルーン、ワイヤ、固定具等を、腹部大動脈を含む患者の組織の様々な部分に送達するのを補助するよう利用され得る。

【0004】

場合によっては、現在の操作可能なガイドカテーテルは、カテーテルの遠位先端において所望の屈折を達するために医師が望まないほどの回数操作を必要とし得る。さらに、いくつかの操作可能なガイドカテーテルは、既定の治療に必要なものより必要以上に大きく構成されている（例えば、大きすぎる形状、必要以上の構成要素または必要以上の可動

50

構成要素)場合がある。

【0005】

よって、1つの実施形態では、医師による最小限の操作で十分な機械的利点を提供し、同時に効果的かつコンパクトに包封された操作機構を持つガイドカテーテルが開示される。よって、開示のガイドカテーテルは、操作及び全治療時間を削減することで医師の効率を向上できる。他の実施形態に従って、装置の複雑性及びコストを削減することでカテーテル構成要素の数を削減する操作機構を持つガイドカテーテルが開示される。

【0006】

1つの実施形態では、血管内ガイドカテーテルが開示される。ガイドカテーテルは、可撓ガイドチューブ、引きワイヤ、ハンドル及び操作組立体を含む。ガイドチューブは、引きワイヤの動作を介して屈折するよう構成された遠位端部を有する。ハンドルは、ガイドチューブに連結され、かつ操作組立体を備える。操作組立体は、ガイドチューブの遠位端部を屈折するために引きワイヤを作動するよう構成される。1つの実施形態に従って、操作組立体は、固定ラック、ギア、リール、及びスライダを備える。ギアは、ラックと係合し、かつリールはギアに連結しギアを回転させるよう構成される。リールの回転によって引きワイヤがリールに巻き付くかまたはリールからほどかれるように、引きワイヤはリールに連結する。スライダは、ラックに関連した移動に順応する。スライダの移動がラックに対してリールを移動し、ラックに沿ったギアの回転がリールを回転させる。

【0007】

他の実施形態では、血管内ガイドカテーテルが開示される。ガイドカテーテルは、可撓ガイドチューブ、引きワイヤ、ハンドル及び操作組立体を含む。ガイドチューブは、引きワイヤの動作を介して屈折するよう構成された遠位端部を有する。ハンドルは、ガイドチューブに連結され、かつ操作組立体を備える。操作組立体は、ガイドチューブの遠位端部を屈折するために引きワイヤを作動するよう構成される。1つの実施形態に従って、操作組立体は、アクチュエータ、非戻り止め式リードスクリュー、及びスライダを備え得る。アクチュエータは、ガイドカテーテルの縦軸で回転するよう構成される。アクチュエータは、アクチュエータの回転を係止するのに適したロッキング機構を有する。非戻り止め式リードスクリューは、アクチュエータと共に回転するためにアクチュエータに連結する。スライダは、リードスクリューに連結し、かつ、そこに取り付けられた引きワイヤを有する。リードスクリューの回転がスライダの並進運動を引き起こすように、スライダとリードスクリューは連結され得る。

【0008】

開示の1つ以上の実施形態の詳細は、付随の図面及び以下の記述内に説明される。

【0009】

図面は実物大であるとは限らず、同じ数字は異なる角度から見た類似の構成要素を記述し得る。異なる接尾文字を有する同じ数字は、類似の構成要素の異なる例を表し得る。図面は、概して実施例のために説明するものであり、本明細書に記述される様々な実施形態を制限するためのものではない。

【図面の簡単な説明】

【0010】

【図1】本開示の1つの実施形態に従った、カテーテルの遠位端部を屈曲させるために関連する操作組立体を操作するようアクチュエータノブを回転させる医師の手を説明する操作可能なガイドカテーテルの斜視図である。

【図2】本開示の1つの実施形態に従った、操作ツールと組み合わせて用いられる図1の操作可能なガイドカテーテルを描写する。

【図3】本開示の1つの実施形態に従った、操作組立体を含む操作可能なガイドカテーテルの断面図である。

【図4】本開示の1つの実施形態に従った、カテーテルの遠位端部を屈曲させるために操作されている図3の操作可能なガイドカテーテルを描写する。

【図5】本開示の1つの実施形態に従った、操作可能なガイドカテーテルのラックに対す

10

20

30

40

50

るスライダの線形移動及びギアの回転移動を示すハンドルの一部の拡大図である。

【図6】本開示の1つの実施形態に従った、スライダ、ギア、ラック及びリールを示す近位位置からの斜視図である。

【図7】本開示の実施形態に従った方法を示す。

【図8】本開示の1つの実施形態に従った、操作組立体及びロッキング機構を含む操作可能なガイドカテーテルの他のハンドルを描写する。

【図9】本開示の実施形態に従った、アクチュエータ、テーパーロック、連結機構、及びリードスクリューを含む図8の操作可能なガイドカテーテルの構成要素の斜視図である。

【図10】本開示の実施形態に従った方法を描写する。

【発明を実施するための形態】

10

【0011】

本明細書は、操作可能なガイドカテーテルに関する様々な装置、システム、及び方法を開示する。より詳細には、本明細書は、最小数の構成要素及び医師による最小の操作でカテーテルのガイドチューブの遠位端部を屈曲させることができる操作組立体を開示する。開示のガイドカテーテルは、ステント、グラフト、ステントグラフト、バルーン、ワイヤ、及び固定具等を含む様々な移植片の送達及び/または移植における他の操作ツールを補助できる。1つの実施形態では、開示の操作可能なガイドカテーテルは、血管治療または他の医療処置の一環として様々なプロテーゼ及び/または組織を固定するのに用いられる固定具の送達を補助できる。本開示に従った実施形態は、例えば大動脈の大動脈瘤部分の治療を含む、中空の人体器官及び/または血管の罹患部及び/または損傷部の治療のため

20

【0012】

医師は、苦にならない回数 of 回転操作で効果的に遠位カテーテルを屈曲できる操作可能なガイドカテーテルを望んでいる。そういった苦にならない回数 of 回転操作は、ファストピッチを有するリードスクリュー、すなわち、5°よりも大きいピッチのねじ山を有するリードスクリューによって達成することができる。ファストピッチリードスクリューの使用では、最小数の構成要素の使用で苦にならない回数 of 回転操作が可能であるので望ましい一方、ファストピッチリードスクリューは工学的及び操作的に課題が残る。例えば、ファストピッチリードスクリューは、非戻り止め式である。ファストピッチリードスクリューが非戻り止め式であるため、医師は、医師の手または位置係合を維持するための力を加える他のロッキング構造を用いずに、所望の位置へと操作可能なガイドカテーテルを単純な回転的操作し、その後その位置を維持することはできない。より詳細には、非戻り止め式リードスクリューが追加のロッキング機構なしで用いられた場合、医師は、例えば、屈曲した遠位位置といった所望の位置へと操作可能なガイドカテーテルを回転操作し、操作機構アクチュエータを解放し、かつその後、カテーテルガイドチューブの遠位端部にリードスクリューを接続する引きワイヤによってリードスクリューにかかる張力により、リードスクリューは中立的な位置へ戻る。ある程度、実施形態は非戻り止め式リードスクリューを用いることによる工学的及び操作的な課題に対処する。

30

【0013】

本開示に従った実施形態は、最小数の構成要素の使用で、比較的少量の増分である医師の操作を、比較的大きい増分であるガイドチューブ屈曲へと変換する、十分な機械的利点を提供する。そのために、本開示に従った実施形態は、ガイドチューブを屈曲させるのに用いられる引きワイヤを緊張させたり弛緩させたりするためのリールの、例えば、並進移動並びに回転移動といった複合運動を利用する操作機構を提供する。本開示に従ったさらなる実施形態は、医師が所望の位置へと操作でき、かつ他の作業ができるよう医師の手を空けておくためにその位置に受動的に係合または保持できるファストピッチリードスクリューの使用を提供する。

40

【0014】

医師または操作者が操作するガイドカテーテル及び/または操作ツールに言及する際、「proximal(近位)」及び「distal(遠位)」という用語は、使用の際の

50

操作者に対する器具または装置の関係または方向を記述するのに用いられる。よって、使用の際に装置の関係または方向を記述するのに用いられる用語「proximal（近位）」とは、操作者に向かう位置、すなわち、装置のハンドル側であり、使用の際に装置の関係または方向を記述するのに用いられる用語「distal（遠位）」とは、操作者から離れた位置、すなわち、カテーテルの反対側またはハンドルから離れている部分である。

【0015】

図1及び2は、本開示の実施形態に従った操作可能なガイドカテーテル10を示す。操作可能なガイドカテーテル10は、可撓ガイドチューブ12、ハンドル14、操作機構16、アクチュエータ18、引きワイヤ20、近位開口部22、注入弁24、及び案内路26を含む。ガイドチューブ12は、遠位端部28及び1つ以上のX線不透過性マーカーMを含む。図2は、操作可能なガイドカテーテル10に連結した作動装置30を示す。操作可能なガイドカテーテル10は、時に操作ツール30と称され、図2に説明されるように使用のために配置され得る操作装置30を通じる開口経路を確立するのに用いられ得る。

10

【0016】

ガイドチューブ12は、ハンドル14によって運ばれる。図1の実施形態では、ハンドル14は操作機構16をその内部に収容するのに適している。アクチュエータ18は、矢印Aによって示される回転操作が可能で、ノブ及び内部構成要素を備える。アクチュエータ18は、ハンドル14の遠位端に配置される。アクチュエータ18が操作機構16に連結することにより、これらの構成要素が一緒になり操作組立体17を備える。引きワイヤ20は、例えば、ケーブルコードまたは制御ワイヤを備えることができ、かつガイドチューブ12の遠位端部28に連結されている。引きワイヤ20は、操作機構16と連結するために遠位端部28からガイドチューブ12の実質的に全長を移動する。より詳細には、引きワイヤ20は、案内路26または他の専用内腔といった内腔の中を、ガイドチューブ12、アクチュエータ18、及びハンドル14の一部を通して操作機構16へと移動できる。

20

【0017】

ハンドル14の近位端は、近位開口部22及び注入弁24と共に提供され得る。近位開口部22は、図2に説明されるように作動装置30のチューブ32を受けるのに適している。チューブ32は、近位開口部22を通り、止血シール組立体（図示せず）、案内路26及びガイドチューブ12を通して遠位端部28へと通り抜けることができる。図2の実施形態に説明されるように、操作ツール30は、1つ以上のらせん状固定具34を送達する固定具適用器を備え得る。図2では固定具適用器に関して説明されているが、操作ツール30は、所望の移植片を送達可能なあらゆるツールを備え得る。そういったツールは、ステント、バルーン、ワイヤ等を送達するツールを含み得る。

30

【0018】

可撓ガイドチューブ12は、例えば、標準的可撓性の、医療グレードのプラスチック材を用いた押出成形によって作られ得る。ガイドチューブ12は、可撓性がある一方、時に遠位端領域28と称され、図1の影線で示されるように基本的には直線状構成であるガイドチューブ12の遠位端部28を正常に配向する弾塑性復元力またはバイアスを有している。操作機構16は、屈曲遠位領域を作るのに弾塑性復元力またはバイアスが用いられた場合でも、遠位端部28の方向をより良く制御できるよう用いられ得る。

40

【0019】

ハンドル14は、医師が簡便に把持するためのサイズであり得、かつ治療しようとする体内領域へとガイドチューブ12を導入するためのサイズであり得る。ハンドル14は、例えば、成形プラスチックから作られてもよい。図1に示されるように、操作中、操作機構16は、基本的な直線状構成から湾曲または屈曲構成へとガイドチューブ12の遠位端部28を屈曲させるためにアクチュエータ18によって作動される。これは、遠位端部28に連結されるかまたは隣接しており、かつ遠位端部28を屈曲させる力を供給するよう操作機構16によって引張される引きワイヤ20によって達成される。後にさらなる詳細

50

が記述されるように、操作機構 16 は、屈曲状態のガイドチューブ 12 の遠位端部 28 を保持するのに適しており、それにより使用中に所望の関係にある作動装置 30 を維持する。操作可能なガイドチューブ 12 は、操作ツール 30 に内蔵型操作機構またはガイドワイヤ内腔を備える必要性をなくす。

【0020】

図 2 に示されるように、ガイドチューブ 12 は、操作ツール 30 (すなわち、チューブ 32) がハンドル 14 及びガイドチューブ 12 を通過する前に湾曲または屈曲構成へとセットされ得る。一度屈曲構成になると、操作ツール 30 は、使用のために組織面との所望の関係へと屈曲することで (例えば、湾曲構成)、前進し、かつ誘導され得る。

【0021】

1つの実施形態に従って、図 2 の操作ツール 30 は、らせん状固定具 (複数可) 34 を適用する動力付装置を備え得る。使用時にらせん状固定具を適用する血管内装置の代表的な実施形態は、Bolduc 氏らにより 2012 年 7 月 31 日に出願された米国特許第 8,231,639、「Systems and Methods for Attaching a Prosthesis Within a Body Lumen or Hollow Organ」に記述され、参照により本明細書に包含する。使用時に、血管内固定具適用器は、1つ以上の固定具 34 を、中空の人体器官及び/または血管の罹患及び/または損傷部を治療するため、例えば動脈における動脈瘤の治療のために配置されるプロテーゼ (図示せず) へと適用するために、組織壁へと屈曲した遠位先端を有する操作可能なガイドカテーテル 10 を通じて操作することができる。

【0022】

図 1 及び 2 に説明されるように、操作機構 16 は、比較的少量の増分である医師の操作を、比較的大きい増分であるガイドチューブ屈曲へと変換する、十分な機械的利点を提供するよう構成することができる。使用時に、操作可能なガイドカテーテル 10 は、従来の血管内アプローチを通じて目標組織部位へと導入され得る。たとえば、目標組織部位が動脈内にある場合、ガイドカテーテル 10 は、大腿動脈を通じて導入され得る。しかしながら、他のアクセス部位及び方法が用いられ得る。

【0023】

図 1 及び 2 が概して示すように、アクチュエータ 18 は、医師によって操作され得、その後所望の位置へと係止されるかまたは維持され得る。操作ツール 30 は、その後前進し得る (図示せず)。場合によっては、図 2 に説明されるように、ガイドカテーテル 10 内にある操作ツール 30 が望まれる場合、アクチュエータ 18 がさらに医師によって操作され得る。

【0024】

図 3 は、本開示の実施形態に従ったハンドル 14 の断面図を示す。図 3 はさらに、引きワイヤ 20、ガイドチューブ 12 の一部及び案内路 26 を説明する。図 3 は、近位開口部 22 及び注入弁 24 (止血シール組立体の一部) といった前述のハンドル 14 の構成要素を説明するが、さらに筐体 36 を説明する。操作組立体 17 は、操作機構 16 及びアクチュエータ 18 を備える。操作機構 16 は、ネジ式ロッド 38、スライダ 40、ラック 42、ギア 44 (図 5 及び 6)、及びリール 46 を含む。

【0025】

図 3 に説明されるように、ハンドル 14 は、概して筐体 36、操作組立体 17 及び追加の構成要素を備える。操作機構 16 は、アクチュエータ 18 に連結され、これらが一緒になって操作組立体 17 を備える。操作機構 16 がハンドル 14 内 (筐体 36 内) に配置される一方、アクチュエータ 18 はハンドル 14 の遠位端へと連結されている。より詳細には、アクチュエータ 18 は、ロッド 38 のネジ 48 と嵌め合うのに適した内側ネジ部 49 を含む。よって、ロッド 38 はアクチュエータ 18 に対して回転及び移動するよう構成されている。ロッド 38 は、案内路 26 並びに他の内腔 (例えば、引きワイヤ 20 の専用内腔) を収容できる中空の中心経路を備え得る。

【0026】

10

20

30

40

50

ハンドル 14 は、筐体 36 によって定義された空洞 50 を含む。操作機構 16 の構成要素は、空洞 50 内に配置される。ロッド 38 は、ハンドル 14 へと延び、スライダ 40 の近位端で連結されている。スライダ 40 は、ラック 42 に隣接するハンドル 14 内に保持されており、かつラック 42 に対して移動（回転ではない）するのに適している。ロッド 38 と同様に、スライダ 40 は、案内路 26 並びに他の内腔を収容するための経路が適用され得る。さらに、スライダ 40 は、その内部にギア 44（図 5 及び 6）及びリール 46 を少なくとも部分的に受けるよう適合され得る。

【0027】

ラック 42 は、空洞 50 内に配置され、かつ筐体 36 に取り付けられる。よって、ラック 42 は、スライダ 40、ギア 44（図 5 及び 6）、及びリール 46 といった操作機構 16 の他の構成要素に対して静止している。ギア 44（図 5 及び 6）は、スライダ 40 に連結され、かつラック 42 の歯 43 と係合するよう構成されている。リール 46 は、ギア 44（図 5 及び 6）に連結し、かつ共に回転するよう構成されている。リール 46 の回転によって引きワイヤ 20 がリール 46 に巻き付くかまたはリール 46 からほどかれるように、引きワイヤ 20 はリール 46 に連結する。

10

【0028】

いくつかの実施形態に従って、第 2 ラック部（断面図では図示されず）は、図示されたラック 42 の一部と実質的に平行に配置される。よって、各ラック部は、リール 46 のいずれかの側の反対側とおおよそ平行に配置され、ギア（例えば、図 5 及び 6 のギア 44）は 2 つのギア構成要素を有し得、各ギア構成要素は、2 つのラック部の対応する 1 つと係合するよう適合させる。

20

【0029】

図 4 は、図 3 に記述される操作組立体 17 がガイドチューブ 12 の遠位端部 28 を屈曲させるための動作を説明する。図 4 に示されるように、操作機構 16 は、引きワイヤ 20 にさらなる張力を加えるために、屈曲していない位置（すなわち、引きワイヤの張力がないかまたは引きワイヤの張力位置が最小である）から他の位置へと操作され、それにより遠位端部 28 を屈曲させる。示された実施形態では、アクチュエータ 18 は、ラック 42 に対するネジ式ロッド 38 とスライダ 40 の移動を行うために矢印 A によって示されるようにガイド装置の縦軸で回転するよう構成される。より詳細には、アクチュエータ 18（例えば、ノブ及び内部構成要素）による回転は、スライダ 40 を矢印 S によって示されるような大まかな近位方向に移動させる。スライダ 40 の移動は、スライダ 40 及びラック 42 に対してギア 44 及びリール 46 の回転を引き起こすラック 42 に沿ってギア 44（図 5 及び 6）を係合する。リール 46 の回転（矢印 RR で示される）は、引きワイヤ 20 を巻き付けるよう作用する。さらに、スライダ 40 の移動によるリール 46 の移動は、引きワイヤ 20 を引張する。よって、引きワイヤ 20 の移動距離は、リール 46 の線形移動とリール 46 の回転による巻き付きまたはほだきの量との組み合わせを備える。

30

【0030】

図 5 は、操作機構 16 を備えるハンドル 14 の遠位部を説明する。ギア 44 は、スライダ 40 に連結し、それに対する回転のために構成される。実際には、図 5 の実施形態は、ピン 52 のみを介してスライダ 40 に直接連結するギア 44 を説明する。図 5 は、空洞 50 内で距離 D を近位方向に移動するスライダ 40 を示す。スライダ 40 の移動は、ラック 42 に沿ってギア 44 に係合し、かつギア 44 の回転（矢印 RR で示されるような）を引き起こす。

40

【0031】

図 6 は、近位位置からの操作機構 16 の斜視図である。引きワイヤ 20 及び案内路 26 の一部のみが、リール 46 に連結するために案内路 26 を通り抜ける引きワイヤ 20 と共に図 6 に示される。図 6 に示されるように、ギア 44 は、いくつかの実施形態に従って第 1 ギア構成要素 44 A 及び第 2 ギア構成要素 44 B を備え得る。各ギア構成要素 44 A 及び 44 B は、対応するラック 42 部分（図 6 に 1 つのラック部分のみが示される）の歯 4

50

3と係合するのに適した歯を有する。場合によっては、ギア44及びラック42は戻り止めするよう適しており、それによりユーザー(例えば、医師)が作動しなければリール46が引きワイヤ20を巻き付けまたはほどくことができない。示された実施形態では、リール46は、ギア44と一体となっており、それによりリール46がさらなる中間構成要素なしにギア44に直接連結する。同様に、いくつかの実施形態に従って、ギア44は、中間構成要素なしでスライダー40に直接連結できる、すなわち、ギア44はスライダー40と連結するのに図5のピン52のみを用いることができる。

【0032】

図4から6は、アクチュエータ18の回転量のリール46の回転量に対する比が、他の要因の中でも特にロッド38のネジ48(図3参照)のピッチ及びラック42及びギア44の歯43の数によって制御されるという実施形態を示す。1つの実施形態に従って、2つの完全な巻きが、他の設計パラメータ(例えば、ギア44毎の歯の数、リール46の直径、ギア44及びラック42のピッチ、ロッド38のネジ48によるインチ毎の巻き数、ギア44によるラック42に沿った最大移動値など)よりもカテーテルの遠位先端の屈曲を達成するのに十分であると医師に見なされるアクチュエータ18の巻き数を含む場合、この設計目標を達成するために選択され得る。アクチュエータ18の2つの完全な巻きが、引きワイヤ20によって0.65インチ(約1.65cm)の移動距離を達成できることが証明された。この移動距離は、リール46の線形移動(例えば、0.25インチ(約0.64cm))とリール46の回転による巻き付き量(例えば、0.40インチ(約1.02cm))の組み合わせを含み得る。

【0033】

図7は、本開示の実施形態に従った方法を描写する。動作102では、方法は、ガイド装置(カテーテル)を、ラック、リール、及びギアを備える操作組立体と共に内部組織領域へと配置する。ギアはラックに係合でき、リールはラックに対する回転及び移動のためにギアへと連結され得る。動作104では、方法は、ガイド装置に連結したガイドチューブの遠位端部(領域)を屈曲させるために操作組立体を操作する。方法は、遠位端部を屈曲させるための力を加えるために、リールの周囲に引きワイヤを巻き付けるかまたはほどくようリールを回転させることを含み得る。力は、リールの線形移動による引きワイヤへの張力をさらに含む。

【0034】

本開示のさらなる実施形態に従って、方法は、1つ以上の固定具を組織へ適用するよう構成された操作ツールを、ガイド装置を通じて通すことと組み合わせて用いることができる。さらなる実施形態では、方法は、1つ以上の固定具を組織へ適用するために、ガイド装置内に存在している間に操作ツールを操作できる。

【0035】

上記の開示は、比較的少量の増分である医師の操作を、比較的大きい増分であるガイドチューブ屈曲へと変換する、十分な機械的利点を提供する例示的操作可能なガイドカテーテルを記述する。例示的操作可能なガイドカテーテルは、操作可能なガイドカテーテルが医師によって操作され、かつその後所望の位置(例えば、血管壁に向かって屈曲したガイドチューブの遠位先端のある位置)に係止されるかまたは維持され得ることをさらに提供する。

【0036】

図8~10の実施形態を参照して、他の例示的操作可能なガイドカテーテルが記述される。この例示的操作可能なガイドカテーテルは、非戻り止め式ロック機構であるファストピッチリードスクリューを用いて、比較的少量の増分である医師の操作を、比較的大きい増分であるガイドチューブ屈曲へと変換する、十分な機械的利点を提供する。さらに、操作可能なガイドカテーテルは、ガイドカテーテルの操作組立体の回転に係止するのに適したロック機構を提供し、それにより操作可能なガイドカテーテルが所望の位置(例えば、血管壁に向かって屈曲したガイドチューブの遠位先端のある位置)に係止されるかまたは維持され得る。

【 0 0 3 7 】

図 8 は、本開示の他の実施形態に従った操作組立体 2 1 7 を有するハンドル 2 1 4 を示す。前述の実施形態と同様に、ハンドル 2 1 4 は、近位開口部 2 2 2、案内路 2 2 6、止血シール組立体（図示せず）及び筐体 2 3 6 を含む。操作組立体 2 1 7 は、アクチュエータ 2 1 8、リードスクリュウ 2 1 9、及びスライダ 2 4 0（透過で示される）を含む。アクチュエータ 2 1 8 は、ロッキング機構 2 5 0 を含む。

【 0 0 3 8 】

ハンドル 2 1 4 は、引きワイヤ 2 2 0 の動作を介して屈曲するよう構成された遠位端部（図示せず）を有する可撓ガイドチューブ 2 1 2 に連結する。操作組立体 2 1 7 は、ガイドチューブ 2 1 2 の遠位端部を屈折する（そういった屈折は図 1 に示される）ために引きワイヤ 2 2 0 を作動するよう構成される。アクチュエータ 2 1 8 は、ハンドル 2 1 4 の遠位端に配置され、ロッキング機構 2 5 0 に連結するノブ 2 5 1 を備える。ロッキング機構 2 5 0 は、ハンドル 2 1 4 の内部へと近位的に延び、操作組立体 2 1 7 へと連結する。アクチュエータ 2 1 8 は、ガイドカテーテルの縦軸で回転するよう構成される。続いて記述されるように、アクチュエータ 2 1 8 は、スライダ 2 4 0 の並進運動を行うために回転可能になっている。ロッキング機構 2 5 0（例えば、テーパロック及びバネ要素）は、アクチュエータ 2 1 8 の回転を係止するのに適している。ロッキング機構 2 5 0 は、医師がノブ 2 5 1 に手を置いたままにしておく必要なく、可撓ガイドチューブ 2 1 2 の遠位端部を屈曲位置で維持することができる。

【 0 0 3 9 】

リードスクリュウ 2 1 9 は、アクチュエータ 2 1 8 と共に回転するためにアクチュエータ 2 1 8 に連結される。特に、リードスクリュウ 2 1 9 は、テーパロック 2 5 8 の近位端に連結する。リードスクリュウ 2 1 9 は、案内路 2 2 6 がそこを通じて延びることができるよう構成され得、それにより追加的操作ツール（図示せず）及びスライダ 2 4 0 に連結する引きワイヤ 2 2 0 の通過を可能にする。1つの実施形態に従って、リードスクリュウ 2 1 9 は、非戻り止め式リードスクリュウを備えることができ、従って 5° よりも大きい角度のネジを有する。1つの実施形態に従って、リードスクリュウ 2 1 9 は、0.3 インチ（約 0.76 cm）/回転と 6.0 インチ（約 15.24 cm）/回転の間のリードであり得る。他の実施形態に従って、リードスクリュウ 2 1 9 は、0.5 インチ（約 1.27 cm）/回転と 2.0 インチ（約 5.08 cm）/回転の間のリードであり得る。

【 0 0 4 0 】

スライダ 2 4 0 は、リードスクリュウ 2 1 9 に連結し、かつそこに取り付けられた引きワイヤ 2 2 0 を有する。図 8 の実施形態に従って、スライダ 2 4 0 は、筐体 2 3 6 に対する移動（回転ではない）に適している。リードスクリュウ 2 1 9 の回転がスライダ 2 4 0 の移動を引き起こすように、スライダ 2 4 0 とリードスクリュウ 2 1 9 は連結され得る。動作中、引きワイヤ 2 2 0 の張力がスライダ 2 4 0 に並進力を生み出し、リードスクリュウ 2 1 9 を介して受け渡され、ハンドル 2 1 4 によって消散する。よって、ハンドル 2 1 4 は、引きワイヤ 2 2 0 によってスライダ 2 4 0 に加えられた合力によるリードスクリュウ 2 1 9 にかかる並進力を消散するために、1つ以上の機構（例えば、リブ 2 6 0）と共に構成され得る。

【 0 0 4 1 】

図 8 では、ロッキング機構 2 5 0 は、アクチュエータ 2 1 8 の回転を停止するためにハンドル 2 1 4 の1つ以上の嵌合機構 2 5 4 を係合するのに適した、先細りした外面 2 5 2 を有するバイアス要素を備える。1つ以上の嵌合機構 2 5 4 は、先細りした外面 2 5 2 と調和するよう適しており、かつ先細りした外面 2 5 2 に対応した形状を有するハンドル 2 1 4（筐体 2 3 6 のリブ部）の面を備える。示された実施形態に従って、ロッキング機構 2 5 0 は、ノブ 2 5 1 とハンドル 2 1 4 の間にテーパ機構（例えば、テーパロック 2 5 8）を備え得る。ロックを係合するために、時にバネ要素 2 5 6 と称されるバネ 2 5 6 は、ノブ 2 5 1 を遠位方向に押し、2つの構成要素間のロッキング機構を係合する。2つの構成要素間の摩擦は、回転を防ぐことがある。ロックを解除するために、ユーザーは、

10

20

30

40

50

テーパーを解除するためにノブ251にバネ256のバネ力を越える軸力を近位方向へ加え得る。より詳細には、ロッキング機構250は、バネ要素256及びテーパーロック258を備える。テーパーロック258は、ノブ251とリードスクリュウ219（例えば、操作機構）の間に連結し、ノブ251の回転を自動的に係止するようバイアスされる。バネ要素256は、テーパーロック258をおおよそ遠位方向にバイアスするよう構成され、それにより先細りした外面252が機構254に押しつけられる。バネ要素256によって加えられたバネ力は、場合によっては0.51bfと201bfの間になり得る。さらなる実施形態では、バネ要素256によって加えられたバネ力は、2.01bfと4.01bfの間になり得る。さらなる実施形態に従って、先細りした外面252は、0.25°と15°の間の角度であり得る。さらなる実施形態では、先細りした外面252は、1.0°と5°の間の角度であり得る。

10

【0042】

1つの実施形態に従って、アクチュエータ218は、バネ要素256のバイアスを越えるため、かつアクチュエータ218の回転、スライダ240の移動などを可能にするようかつハンドル214の1つ以上の嵌合機構254から先細りした外面252を解除するために、近位または遠位方向（例えば、ノブ251が把持され、かつ軸方向に押し下げられるかまたはガイドチューブ212に沿って軸方向に動かされ得る）の1つで縦軸に沿っておおよそ軸方向に動作するよう構成され得る。

【0043】

図9は、1つの実施形態に従った、アクチュエータ218及びリードスクリュウ219を示す。アクチュエータ218は、ロッキング機構250及びノブ251を備える。図9の実施形態では、連結機構270は、アクチュエータ218とリードスクリュウ219の間に配置される。連結機構270は、リードスクリュウ219の第1連結機構272（例えば、示されるような六角頭といった非円形シャフト）及びアクチュエータ218の第2連結機構274（例えば、六角形ソケット）を備え得る。第1及び第2連結機構272、274は、引きワイヤ220（図8）にかかる張力から生まれるリードスクリュウ219の並進力をアクチュエータ218に加えられる部分から分断するよう構成される。特に、図9の六角形ソケットの軸方向における深さは、六角頭の軸方向範囲を超える。よって、アクチュエータ218及びリードスクリュウ219は、軸方向で接触することはない。従って、リードスクリュウ219にかかる並進力は、ハンドル214（図8）、特に、アクチュエータ218よりもむしろリブ260（図8）に対して消散する。この方法では、引きワイヤ220（図8）の張力から生まれたリードスクリュウ219にかかる並進力は、アクチュエータ218から分断される。

20

30

【0044】

図10は、本開示の実施形態に従った方法を説明する。動作302では、方法は、ガイド装置をアクチュエータ及び機構（操作機構）と共に内部組織領域へと配置する。ガイド装置は、アクチュエータと機構の間に連結されたテーパーロックを有し、かつアクチュエータの回転を係止するよう適合させてもよい。動作304では、方法はさらに、縦軸に沿っておおよそ軸方向にアクチュエータを作動でき、アクチュエータは機構の構成要素の並進運動を可能にするために1つ以上の面からテーパーロックを解除するよう回転可能である。動作306では、方法は、ガイドチューブの遠位端部を屈曲させるための力を加えるよう構成要素（操作機構）の並進運動を生み出すためにアクチュエータを回転できる。

40

【0045】

他の実施形態に従って、方法は、1つ以上の固定具を組織へ適用するよう構成された操作ツールを、ガイド装置を通じて通すことと組み合わせて用いることができる。さらなる実施形態では、操作ツールは、1つ以上の固定具を組織へ適用するために、ガイド装置内に存在している間に操作ツールを操作される。方法は、機構に加えられた並進力をアクチュエータへの適用から離すよう構成された連結器を有するガイド装置を利用できる。

【0046】

本明細書に開示の移植片及び方法をさらに説明するために、実施形態の非限定的リスト

50

がここに提供される。

【0047】

実施例1では、血管内ガイドカテーテルは、可撓ガイドチューブ及びハンドルを備え得る。可撓ガイドチューブは、引きワイヤの動作を介して屈折するよう構成された遠位端部を有し得る。ハンドルは、ガイドチューブに連結でき、かつガイドチューブの遠位端部を屈曲させるために引きワイヤを作動するよう構成された操作組立体を備え得る。操作組立体は、固定ラック、ラックを係合するギア、リール及びスライダを備え得る。リールは、ギアに連結し、かつ共に回転するよう構成され得る。リールの回転によって引きワイヤがリールに巻き付くかまたはリールからほどかれるように、引きワイヤはリールに連結され得る。スライダは、ラックに関連した移動に順応し得る。スライダの移動がラックに対してリールを移動することができ、ラックに沿ったギアの回転がリールを回転させることができる。

10

【0048】

実施例2では、実施例1のガイドカテーテルにおいて、ギアはスライダに連結し、かつスライダの移動がギアをラックに沿って移動させ、かつ回転させる。

【0049】

実施例3では、実施例1のガイドカテーテルにおいて、操作組立体はハンドルの遠位端に配置されたアクチュエータを含むことができ、アクチュエータはラックに対してスライダの移動を行うようガイドカテーテルの縦軸で回転するよう構成され得、アクチュエータは、ネジ式ロッドの周囲に外部から配置され、かつネジ式ロッドに連結でき、ネジ式ロッドは並進運動のために構成され得、近位端部でスライダ組立体に連結できる。

20

【0050】

実施例4では、実施例1のガイドカテーテルにおいて、リールはギアと一体となっており、それによりリールがさらなる中間構成要素なしにギアに直接連結する。

【0051】

実施例5では、実施例1のガイドカテーテルにおいて、ギアはピンのみを介してスライダに直接連結され得る。

【0052】

実施例6では、実施例1のガイドカテーテルにおいて、ラックは2つのラック部を備えることができ、ギアはリールの間に配置された2つのギア部を備えることができ、各ラック部はリールのいずれかの側の反対側とおおよそ平行に配置され得、2つのギア部のうち1つは、2つのラック部の1つと係合するよう適合させることができる。

30

【0053】

実施例7では、実施例1のガイドカテーテルにおいて、スライダ組立体は、リール及びギアの両方の少なくとも一部をその中に受けるよう適合させることができる。

【0054】

実施例8では、実施例1のガイドカテーテルにおいて、ギアは、スライダ組立体の運動をリールを回転させる回転へと変換するためにラックと係合するのに適合させることができる。

【0055】

実施例9では、実施例1のガイドカテーテルにおいて、ギア及びラックは戻り止めするよう適合させることができ、それによりユーザーが作動しなければリールが引きワイヤを巻き付けまたはほどくことができない。

40

【0056】

実施例10では、実施例1のガイドカテーテルにおいて、引きワイヤの移動距離は、スライダの線形移動とリールの回転による巻き付きまたはほどき量の組み合わせを含み得る。

【0057】

実施例11では、実施例1のガイドカテーテルを含むシステムは、組織に1つ以上の固定具を適用するよう構成された操作ツールと組み合わせることができる。

50

【 0 0 5 8 】

実施例 1 2 では、血管内ガイドカテーテルのハンドル内に配置されるよう構成された操作組立体であって、操作組立体は固定ラック、ラックを係合するギア、リール、及びスライダを備え得る。リールは、ギアに連結し、かつ共に回転するよう構成され得る。リールの回転によって引きワイヤがリールに巻き付くかまたはリールからほどかれるように、引きワイヤはリールに連結され得る。スライダは、ラックに関連した移動に順応し得る。スライダの移動がラックに対してリールを移動し、ラックに沿ったギアの回転がリールを回転させることができる。

【 0 0 5 9 】

実施例 1 3 では、実施例 1 2 の組立体において、リールは中間構成要素なしでギアに直接連結でき、ギアは中間構成要素なしでスライダに直接連結できる。

10

【 0 0 6 0 】

実施例 1 4 では、実施例 1 2 の組立体において、ラックは 2 つのラック部を備えることができ、ギアは 2 つのギア部を備えることができ、各ラック部はリールのいずれかの側の反対側とおおよそ平行に配置され得、2 つのギア部のうち各 1 つは、2 つのラック部の 1 つと係合するよう適合させることができる。

【 0 0 6 1 】

実施例 1 5 では、実施例 1 2 の組立体は、リールに巻き付くかまたはほどかれるよう構成された引きワイヤをさらに備えることができ、引きワイヤの移動距離は、スライダの線形移動とリールの回転による巻き付きまたはほどき量の組み合わせを含み得る。

20

【 0 0 6 2 】

実施例 1 6 では、実施例 1 2 の組立体を含むシステムは、組織に 1 つ以上の固定具を適用するよう構成された操作ツールをさらに備えることができる。

【 0 0 6 3 】

実施例 1 7 では、ガイド装置は、可撓ガイドチューブ、引きワイヤ、ハンドル、及びリールを備えることができる。可撓ガイドチューブは、案内路を定義する第 1 内腔を含む 1 つ以上の内腔をその中に有することができる。引きワイヤは、可撓ガイドチューブの長さの少なくとも一部に沿って延びることができ、その遠位端部に連結でき、引きワイヤは、遠位端部を屈曲させる力を加えるよう構成され得る。ハンドルは、ガイドチューブに連結され得る。リールは、ガイドチューブの遠位端部を屈曲させる力を加えるためにリールの周囲で引きワイヤを巻き付けるかまたはほどくようハンドルに対して回転し、かつ移動するよう構成され得る。

30

【 0 0 6 4 】

実施例 1 8 では、実施例 1 7 のガイド装置は、ハンドル内に配置された固定ラック、ラックに対して並進運動するよう構成されたスライダ、及びスライダ組立体に回転するよう連結したギアをさらに備えることができ、リールはギアと一体となっており、それによりリールがさらなる中間構成要素なしにギアに直接連結する。

【 0 0 6 5 】

実施例 1 9 では、方法は、ラック、リール、及びギアを備える操作組立体と共にガイド装置を内部組織領域へと配置することと、ギアは、ラックに対する回転及び移動のためにラックとギアに連結したリールを係合し、ガイド装置に連結したガイドチューブの遠位端部を屈曲させる操作組立体を動作することと、を含むことができ、動作は、遠位端部を屈曲させるための力を加えるようリールの周囲に引きワイヤを巻き付けるかまたはほどくようリールを回転させることを含み、力は、リールの線形移動によって引きワイヤにかかる張力をさらに含む。

40

【 0 0 6 6 】

実施例 2 0 では、実施例 1 9 の方法は、1 つ以上の固定具を組織へ適用するよう構成された操作ツールを、ガイド装置を通じて通すことと、1 つ以上の固定具を組織へ適用するためにガイド装置内にある間に操作ツールを動作することと、をさらに含み得る。

【 0 0 6 7 】

50

実施例 2 1 では、血管内ガイドカテーテルは、可撓ガイドチューブ及びハンドルを備え得る。可撓ガイドチューブは、引きワイヤの動作を介して屈折するよう構成された遠位端部を有し得る。ハンドルは、ガイドチューブに連結でき、かつガイドチューブの遠位端部を屈曲させるために引きワイヤを作動するよう構成された操作組立体を備え得る。操作組立体は、ガイドカテーテルの縦軸で回転するよう構成されたアクチュエータを備えることができ、アクチュエータは、アクチュエータの回転を係止するのに適したロック機構と、アクチュエータと共に回転するためにアクチュエータに連結する非戻り止め式リードスクリューと、及びリードスクリューに連結し、そこに取り付けられた引きワイヤを有するスライダと、を有することができ、リードスクリューの回転がスライダの移動を引き起こすようスライダとリードスクリューは連結している。

10

【 0 0 6 8 】

実施例 2 2 では、実施例 2 1 のガイドカテーテルにおいて、ハンドルは 1 つ以上の固定具と共に、引きワイヤによってスライダに加えられた合力によりリードスクリューにかかる並進力を消散させるよう構成され得る。

【 0 0 6 9 】

実施例 2 3 では、実施例 2 2 のガイドカテーテルにおいて、1 つ以上のリードスクリュー及びアクチュエータは、リードスクリューの並進力をアクチュエータに加えられる部分から分断するよう構成された連結要素を含むことができる。

【 0 0 7 0 】

実施例 2 4 では、実施例 2 3 のガイドカテーテルにおいて、連結要素は、六角頭を備えることができ、六角頭はアクチュエータまたはリードスクリューの 1 つにおける六角形ソケット内に受けられ得る。

20

【 0 0 7 1 】

実施例 2 5 では、実施例 2 1 のガイドカテーテルにおいて、ロック機構は、アクチュエータの回転を停止するためにハンドルの 1 つ以上の嵌合機構を係合するのに適した、先細りした外面を有するバイアス要素を備えることができる。

【 0 0 7 2 】

実施例 2 6 では、実施例 2 5 のガイドカテーテルにおいて、アクチュエータは、アクチュエータの回転を可能にするためにハンドルの 1 つ以上の嵌合機構から先細りした外面を解除するよう近位または遠位方向の 1 つにおいて縦軸に沿っておおよそ軸方向に作動するよう構成され得、アクチュエータはスライダの並進運動を行うよう回転可能である。

30

【 0 0 7 3 】

実施例 2 7 では、実施例 2 5 のガイドカテーテルにおいて、1 つ以上の嵌合機構は、バイアス要素の先細りした外面と調和するよう適合されたハンドルの面を備えることができ、かつバイアス要素の先細りした外面に対応した形状であり得る。

【 0 0 7 4 】

実施例 2 8 では、実施例 2 5 のガイドカテーテルにおいて、先細りした外面は、 0.25° と 15° の間の角度であり得る。

【 0 0 7 5 】

実施例 2 9 では、実施例 2 5 のガイドカテーテルにおいて、アクチュエータは、ハンドルの遠位端部に配置され、ロック機構に連結したノブを備えることができ、ロック機構はハンドルの内部へと近位方向へ延びる。

40

【 0 0 7 6 】

実施例 3 0 では、実施例 2 5 のガイドカテーテルにおいて、バイアス要素は、ノブをロック機構と係合するためにノブに 0.5 lbf と 20.0 lbf の間の力を加えるよう適合させたバネを含むことができる。

【 0 0 7 7 】

実施例 3 1 では、実施例 3 0 のガイドカテーテルにおいて、バネは、ノブに 2.0 lbf と 4.0 lbf の間の力を加えるよう適合させることができ、ノブは、ロック機構を係合するためにバネによって遠位方向にバイアスされ得る。

50

【 0 0 7 8 】

実施例 3 2 では、実施例 2 1 のガイドカテータルにおいて、リードスクリュウの少なくとも一部は、引きワイヤがそこを通じて延びることができるよう構成され得る。

【 0 0 7 9 】

実施例 3 3 では、実施例 2 1 のガイドカテータルを含むシステムは、組織に 1 つ以上の固定具を適用するよう構成された操作ツールと組み合わせることができる。

【 0 0 8 0 】

実施例 3 4 では、実施例 2 1 のガイドカテータルにおいて、リードスクリュウは、5 ° よりも大きいネジ角であり得る。

【 0 0 8 1 】

実施例 3 5 では、実施例 2 1 のガイドカテータルにおいて、リードスクリュウは、0 . 5 インチ（約 1 . 2 7 c m ） / 回転と 2 . 0 （約 5 . 0 8 c m ） インチ / 回転の間のリードであり得る。

【 0 0 8 2 】

実施例 3 6 では、血管内ガイド装置のための操作組立体において、操作組立体は、ノブ、非戻り止め式機構、及びテーパロックを備えることができる。ノブは、ガイド装置の縦軸で回転運動するよう構成され得る。非戻り止め式機構は、ハンドル内に少なくとも部分的に配置され得、ノブと共に回転するために連結され得る。機構は、ノブの回転運動を機構の構成要素の並進運動へと変換するよう動作可能であり得る。テーパロックは、ノブと機構の間に連結し、ノブの回転を自動的に係止するようバイアスされ得る。ノブは、機構の構成要素の並進運動を引き起こすためにノブの回転運動を可能にするようテーパロックを解除するためにバイアスを越える縦軸に沿って動作するよう構成され得る。

【 0 0 8 3 】

実施例 3 7 では、実施例 3 6 の組立体において、ハンドルは、機構にかかる並進力を消散するために 1 つ以上の機構と共に構成された筐体を含み得る。

【 0 0 8 4 】

実施例 3 8 では、実施例 3 6 の組立体において、1 つ以上のテーパロックまたは機構は、機構の並進力をノブに加えられる部分から分断するよう構成された連結器を含み得る。

【 0 0 8 5 】

実施例 3 9 では、実施例 3 8 の組立体において、連結器は非円形のシャフトを備えることができ、非円形のシャフトは、テーパロックまたは機構の 1 つにおいて対応して形成された窪みに受けることができる。

【 0 0 8 6 】

実施例 4 0 では、実施例 3 6 の組立体において、機構は、5 ° よりも大きいリードスクリュウ角度を有する非戻り止め式リードスクリュウを含み得、リードスクリュウは、ノブと共に回転するためにテーパロックを通じてノブに連結され得、構成要素はそれに対して移動するようリードスクリュウに連結され得る。

【 0 0 8 7 】

実施例 4 1 では、実施例 3 6 の組立体を含むシステムは、操作組立体と、1 つ以上の固定具を組織へ適用するよう構成された操作ツールとの組み合わせであり得る。

【 0 0 8 8 】

実施例 4 2 では、方法は、アクチュエータ及び機構を持つガイド装置を内部組織領域へと配置することと、ガイド装置はアクチュエータと機構の間に連結されたテーパロックを有し、かつアクチュエータの回転を係止するのに適しており、機構の構成要素の並進運動が可能のように 1 つ以上の面からテーパロックを解除するために回転可能であるアクチュエータの周囲で、縦軸に沿っておおよそ軸方向にアクチュエータを動作することと、ガイドチューブの遠位端部を屈曲させるための力を加えるよう構成要素の並進運動を生み出すためにアクチュエータを回転させることと、を含み得る。

【 0 0 8 9 】

10

20

30

40

50

実施例 4 3 では、実施例 4 2 の方法は、1 つ以上の固定具を組織へ適用するよう構成された操作ツールを、ガイド装置を通じて通すことと、1 つ以上の固定具を組織へ適用するためにガイド装置内にある間に操作ツールを動作することと、をさらに含み得る。

【 0 0 9 0 】

実施例 4 4 では、実施例 4 2 の方法において、ガイド装置は、機構にかかる並進力をアクチュエータに加えられる部分から分断するよう構成された連結器を有し得る。

【 0 0 9 1 】

実施例 4 5 では、ガイド装置は、可撓ガイドチューブ、引きワイヤ、ハンドル、ノブ、及び操作機構を含み得る。可撓ガイドチューブは、案内路を定義する第 1 内腔を含む 1 つ以上の内腔をその中に有することができる。引きワイヤは、可撓ガイドチューブの長さの少なくとも一部に沿って延びることができ、かつその遠位端部に連結できる。引きワイヤは、遠位端部を屈曲させる力を加えるよう構成され得る。ハンドルは、ガイドチューブに連結され得る。ノブは、ガイド装置の縦軸で回転するよう構成され得、ノブは、ノブの回転を係止するのに適したロック機構を有し得る。操作機構は、ハンドル内に少なくとも部分的に配置され得、ノブと共に回転するために連結され得る。機構は非戻り止め式であり得、遠位端部を屈曲させる引きワイヤに力を加えるために、ノブの回転運動を機構の構成要素の並進運動へと変換するよう動作可能であり得る。

【 0 0 9 2 】

実施例 4 6 では、実施例 4 5 の装置において、ハンドルは、操作機構にかかる並進力を消散するために 1 つ以上の機構と共に構成された筐体を含み得る。

【 0 0 9 3 】

実施例 4 7 では、実施例 4 6 の装置において、1 つ以上のテーパロックまたは操作機構は、機構にかかる並進力をノブに加えられる部分から分断するよう構成された連結器を含み得る。

【 0 0 9 4 】

実施例 4 8 では、実施例 4 7 の装置において、連結器は非円形のシャフトを備えることができ、非円形のシャフトは、テーパロックまたは操作機構の 1 つにおいて対応して形成された窪みに受けることができる。

【 0 0 9 5 】

実施例 4 9 では、実施例 4 5 の装置において、操作機構は、5 ° よりも大きいリードスクリュー角度であり得る非戻り止め式リードスクリューを含み得、リードスクリューはノブと共に回転するためにテーパロックを通じてノブに連結され得、構成要素はそれに対して移動するようリードスクリューに連結され得る。実施例 5 0 では、実施例 4 5 の装置を含むシステムは、ガイド装置と、1 つ以上の固定具を組織へ適用するよう構成された操作ツールとの組み合わせであり得る。

【 0 0 9 6 】

実施例 5 1 では、実施例 1 ~ 5 0 のいずれか 1 つまたはあらゆる組み合わせの移植片または方法は、列挙された全ての要素または選択肢が使用可能であるかまたは選択可能であるように、任意的に構成され得る。

【 0 0 9 7 】

本移植片及び方法のこれらの及び他の実施形態及び特徴は、詳細な記述内に部分的に説明される。実施形態は、本主題の非限定的実施例を提供するよう意図され、排他的または包括的な説明を提供する意図はない。詳細な記述は、本装置、システム及び方法に関するさらなる情報を提供することを含む。

【 0 0 9 8 】

操作可能なガイドカテーテルの特定構成が図 1 ~ 1 0 に示され、かつ具体的に前述されているが、特許請求の範囲内にある操作可能なガイドカテーテルの他の設計及び関連する操作ツールも見込まれる。例えば、本明細書に記述される操作ツールは、固定具適用器を備えるが、他の操作ツールも操作可能なガイドカテーテルと共に用いることができた。実際には、ステント、グラフト、ステントグラフト、バルーン、ワイヤ等を送達するのに適

10

20

30

40

50

した操作ツールは、本明細書に記述される操作可能なガイドカテーテルと共に用いることができる。

【0099】

上の詳細な記述は、詳細な記述の一部を形成する付随の図面の参照を含む。図面は、説明のために特定の実施形態を示し、発明概念を行うことができる。これらの実施形態は、「実施例」として本明細書に同様に参照される。そういった実施形態は、示されたかまたは記述されたものに追加として要素を含み得る。しかしながら、他の構成要素も同様に実施例を考慮し、示されたかまたは記述されたそれらの要素のみが提供される。さらに、実施形態は、特定の実施形態（または1つ以上のそれらの態様）に関してか、または本明細書に示されたかまたは記述された他の実施形態（または1つ以上のそれらの態様）に関して、示されたかまたは記述されたこれらの要素（または1つ以上のそれらの態様）のあらゆる組み合わせまたは入れ替えを用いて考慮される。

10

【0100】

本明細書と参照により組み込まれるあらゆる明細書の間に一貫性のない語法がある場合、本明細書における語法は統制される。本明細書では、特許明細書でよく見られるような、用語「a」または「an」は、1つまたは1つ以上であることを含むよう用いられ、あらゆる他の事例または「at least（少なくとも1つ）」または「one or more（1つ以上）」の語法とは無関係である。本明細書では、用語「or（または）」とは、非排他的なものを称するために用いられるかまたは、特に指示されない限り、「AまたはB」は、「AであるがBではない」、「BであるがAではない」、及び「A及びB」を含む。本明細書では、用語「including（含む）」及び「in which（そこにおいて）」は、標準英語の関連用語「comprising（備える）」及び「wherein（そこにおいて）」の同意語として用いられる。さらに、以下の特許請求の範囲において、用語「including（含む）」及び「comprising（備える）」は、オープンエンド形式であり、すなわち、特許請求の範囲内でそういった用語の後に列挙されたものに追加した要素を含むシステム、装置、項目、構成、構築、または手順は、さらに特許請求の範囲内にあると見なされる。さらに、以下の特許請求における用語「first（第1）」、「second（第2）」、及び「third（第3）」等は、単に表示として用いられ、その目的における数的必須要件を課す意図はない。

20

【0101】

上の記述は、説明のためのものであり、制限されるものではない。例えば、前述の実施形態（または1つ以上のそれらの態様）は、互いに組み合わせて用いられてもよい。上の記述を参照すると、当業者などによって他の実施形態を用いることができる。本要約書は、読者が技術的開示の性質を即座に確認できるようC.F.R. § 1.72(b)を順守して提供される。特許請求の範囲または意味を解釈または制限するためには使用されないとの理解に基づいて提出されるものである。さらに、上の詳細な記述では、様々な特徴が本開示を簡素化するためにグループ化されてもよい。これは、特許請求されていない開示の特徴があらゆる特許請求に不可欠であることを示唆するものとして解釈されるべきではない。むしろ、発明の主題は、特定の開示された実施形態の全ての特徴より少ない数で存在し得る。よって、以下の特許請求は、独立した実施形態として自立する各特許請求と共に、実施例または実施形態として本明細書の詳細な記述へと包含され、そういった実施形態は様々な組み合わせまたは入れ替えで互いに組み合わせることができることが考慮される。本発明概念の範囲は付随の特許請求に関連して判断されるべきであり、そういった特許請求と同等物の範囲に完全に沿って権利が与えられる。

30

40

【 図 1 】

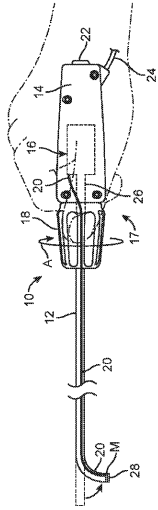


FIG. 1

【 図 2 】

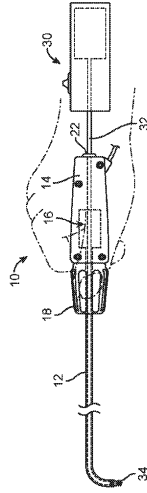


FIG. 2

【 図 3 】

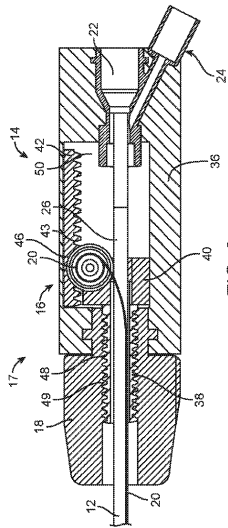


FIG. 3

【 図 4 】

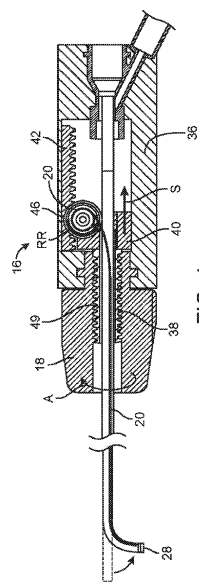


FIG. 4

【図5】

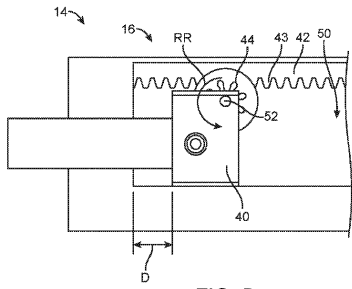


FIG. 5

【図6】

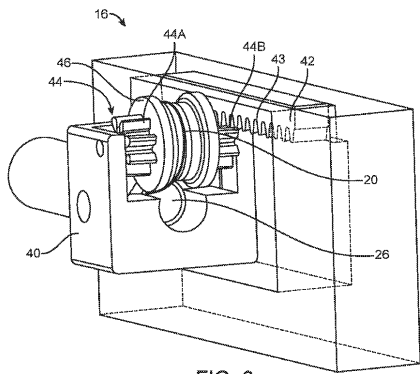


FIG. 6

【図8】

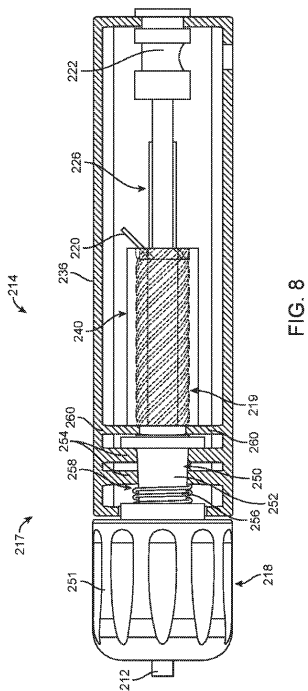
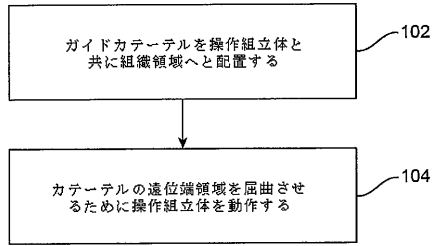


FIG. 8

【図7】



【図9】

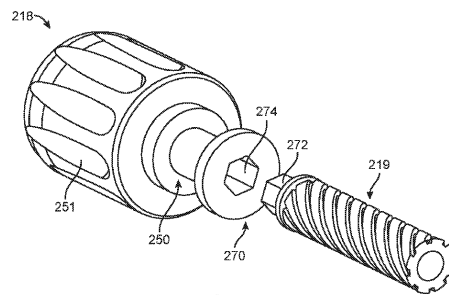
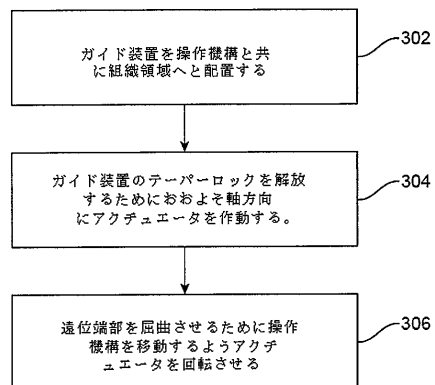


FIG. 9

【図10】



フロントページの続き

(74)代理人 100123630

弁理士 渡邊 誠

(72)発明者 ボルダック リー

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 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

(72)発明者 ジェン ジミー

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 35
76 メドトロニック ヴァスキュラー インコーポレイテッド アイピー リーガル デパート
メント内

審査官 北中 忠

(56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0324015(US, A1)

特表2009-512497(JP, A)

米国特許出願公開第2010/0168756(US, A1)

米国特許出願公開第2007/0260223(US, A1)

特表2002-527179(JP, A)

特表2007-535339(JP, A)

特開2011-62570(JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61M 25/092