

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2004-512133

(P2004-512133A)

(43) 公表日 平成16年4月22日(2004.4.22)

(51) Int. Cl.<sup>7</sup>  
A61B 17/50

F I  
A61B 17/50

テーマコード(参考)  
4C060

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 39 頁)

<p>(21) 出願番号 特願2002-538839 (P2002-538839)</p> <p>(86) (22) 出願日 平成13年11月1日 (2001.11.1)</p> <p>(85) 翻訳文提出日 平成15年4月25日 (2003.4.25)</p> <p>(86) 国際出願番号 PCT/US2001/045277</p> <p>(87) 国際公開番号 W02002/036025</p> <p>(87) 国際公開日 平成14年5月10日 (2002.5.10)</p> <p>(31) 優先権主張番号 60/245,811</p> <p>(32) 優先日 平成12年11月3日 (2000.11.3)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国 (US)</p>	<p>(71) 出願人 591048405 クック インコーポレイティド COOK INCORPORATED アメリカ合衆国、47402 インディア ナ ブルーミントン サウス カレー パ イク 925</p> <p>(74) 代理人 100081053 弁理士 三俣 弘文</p> <p>(72) 発明者 グリーンバーグ、ロイ、ケー。 アメリカ合衆国、44108 オハイオ ブラテナ、ショアベイ ドライブ、1</p> <p>(72) 発明者 イワンセブ、クラスノダール スウェーデン、ルンド 21 ブレググ、9 ビー エス-222</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
---	---

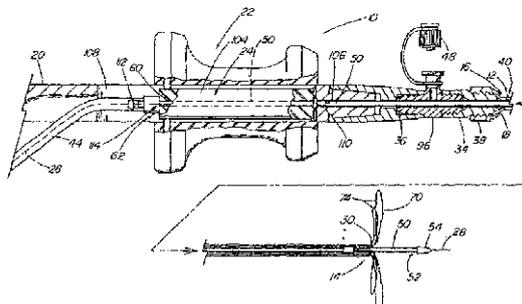
(54) 【発明の名称】 医療用把持装置

(57) 【要約】

【課題】 医療用把持装置を提供する。

【解決手段】 本発明の医療用把持装置10は、外側シース12と外側シース12から先端チップ部分54に向かって伸びる細長制御部材50と、細長制御部材50に結合された駆動部分24を有する根元側制御装置22とを有する。先端チップ部分54に隣接して把持部70、70'があり、これは外側シース12からループ74、74'に拡張可能で脈管系内に移動するためあるいは患者の体内から除去するために目標対象物Tを把持し、ループは外側シース内に収納可能で目標部位をデバイスを移動中に把持装置10内に保持する。細長制御部材50はガイドワイヤルーメン58を有するカニョーレあるいはチューブであり患者の体内に既に配置されたガイドワイヤ28の上に配置される。

【選択図】 図2



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

(A) 無痛先端チップ部分と根元部分とを有する細長制御部材と、  
前記細長制御部材は、前記先端チップ部分の根元部に把持部を有し、

(B) 前記細長制御部材の周囲に配置され、それに対し相対的に移動可能な通路を有する外側シースと、

(C) 前記外側シースの根元部と前記細長制御部材の根元部とに配置され、前記外側シースの先端部から把持部を駆動しその中に収縮させるよう動作させる制御部とを有することを特徴とする医療用把持装置。

## 【請求項 2】

前記細長制御部材は、ガイドワイヤーを収納するルーメンを有するフレキシブルなカニョーレであり、ガイドワイヤーに対し移動可能であることを特徴とする請求項 1 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 3】

(D) 前記外側シースと前記細長制御部材との間に止血シールをさらに有することを特徴とする請求項 2 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 4】

前記外側シースは、フレキシブルでかつ対座屈性があり、かつ潤滑性のある外表面と内表面とを有することを特徴とする請求項 1 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 5】

前記無痛先端チップ部分は、丸い先端部に向かってテーパ状に形成されていることを特徴とする請求項 1 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 6】

前記(C)制御部は、ハンドルに沿って往復運動が可能となるよう把持可能な駆動部を有し、前記把持部を展開したり、収納したりするために、前記外側シースに対し、前記細長制御部材を駆動させることを特徴とする請求項 1 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 7】

前記駆動部は、前記細長制御部材に取り付けられた接続ブロックを有し、前記ハンドルの軸方向スロット内に配置され、その対向端部との間で前記スロットに沿って移動可能であることを特徴とする請求項 6 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 8】

前記把持部は、複数のワイヤループを有することを特徴とする請求項 1 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 9】

前記複数のワイヤループは、前記外側シースの先端部から出現した時に横方向に自動的に展開することを特徴とする請求項 8 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 10】

前記各ワイヤループは、完全に展開すると環状になることを特徴とする請求項 8 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 11】

前記ワイヤループは、隣接するワイヤループの横部とオーバーラップする横部を有することを特徴とする請求項 10 記載の医療用把持装置。

## 【請求項 12】

前記各ワイヤループは、扇形をしており、把持装置が挿入される脈管の半径にほぼ等し

10

20

30

40

50

い半径を有する弓状の外側部分を有することを特徴とする請求項 8 記載の医療用把持装置。

【請求項 13】

前記把持部分は、前記外側シースの先端部から出現した際に、横方向に自動的に展開する 4 個のワイヤーループを有し、このワイヤーループは、制御横細長制御部材の軸方向に対し角度を持って離間しそれにより把持装置が挿入される血管内の断面を占有することを特徴とする請求項 1 記載の医療用把持装置。

【請求項 14】

前記把持部分は、超弾性合金製の複数のワイヤーループを含むことを特徴とする請求項 1 記載の医療用把持装置。

10

【請求項 15】

前記把持部分は、前記細長制御部材に固定ジョイント部で接続される根元部分を有する複数のワイヤーループを有し、最初は前記細長部材から軸方向に伸びて前記ワイヤーループが前記外側シースの先端部から出現しそして把持装置の軸方向から横方向に自動的に拡張することを特徴とする請求項 1 記載の医療用把持装置。

【請求項 16】

前記ワイヤーループは、把持装置が挿入された血管内の壁方向に向かって伸びる弓形の外側部分を含むことを特徴とする請求項 15 記載の医療用把持装置。

20

【請求項 17】

前記ワイヤーループは、前記把持部分の軸中心方向に伸び、その後細長制御部材の先端部方向に徐々に湾曲し、固定ジョイントにより取り付けられた根元部にかつ前記固定ジョイントに隣接してそれに軸方向に整合することを特徴とする請求項 16 記載の医療用把持装置。

【請求項 18】

前記ワイヤーループは、ニチノール製のワイヤセグメントを含むことを特徴とする請求項 17 記載の医療用把持装置。

【請求項 19】

前記根元部は、前記ニチノール製のワイヤセグメントのそれぞれの一つの冷却時に作用する曲げ内にあることを特徴とする請求項 18 記載の医療用把持装置。

30

【請求項 20】

前記細長制御部材は、ガイドワイヤが収納されるルーメンを規定しガイドワイヤに対し相対的に移動可能なフレキシブルなカニョーレであり、

前記外側シースは、フレキシブルで対座屈性能があり、なめらかな外側表面と内側表面を有し、

前記制御部組み立て体は、ハンドルに沿った容易に把持可能な駆動部を有し、前記外側シースに対し細長制御部材を駆動させ

前記把持部は、把持装置が挿入される血管の断面積を横切るように拡張した際に半径方向外側に伸びるようなニチノール製の複数のワイヤーループを含み、

40

前記各ワイヤーループは、展開した際に血管部分に対する補足的形状の弓形の外側部分を有し、かつ前記把持部分の軸中心にそって伸びその後細長制御部材の先端部方向に徐々に湾曲して固定部により、前記細長制御部材に取り付けられた根元部分に向かって湾曲し、前記接続部に隣接してそれと軸方向で整合することを特徴とする請求項 1 記載の医療用把持装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、医療装置に関し、特に、医療用把持装置に関する。

50

## 【 0 0 0 2 】

## 【 従来 の 技 術 】

患者の内部器官にアクセスし、目で見て、薬剤を注入し、治療を施し、投薬し、サンプルを取り、治療するような低侵襲性医療機器の開発に当たって、外科的手術とそれに伴う汚染を最小にすることが現在の医療行為の傾向である。時にして医療機器、例えばカテーテル、バルーン、ワイヤー等が、血管、腔こう、あるいは気管内で不用意に突然分離してしまうことがある。その分離場所に応じて、この分離した機器部品あるいは断片は取り除かなければならない。時にして外科的アプローチは、危険が伴いコスト高となる。多くの場合分離してしまった機器部品あるいは断片等の問題異物へのアクセス方法は、すでに確立している。しかし解決すべき問題点は、周囲の組織を傷つけることなく、あるいは更に異物を深く押し込むことなく、異物の位置を見出し異物を取り除くことである。

10

## 【 0 0 0 3 】

患者の体内から異物を取り除く為の、患者（人間あるいは動物）の脈管及び血管内で用いられるある種の医療機器は公知である。例えば腎臓結石あるいは胆石のような結石を患者の体内から取り除くための除去器具は公知であり、このような除去器具を、目標部位までそれぞれ尿管あるいは胆管を介して挿入／配置している。除去器具の先端部は、目標部位で広がり、バスケット（かご）を形成して、結石をつかみ、その後バスケットを収縮して結石を取り出している。除去器具で把持された結石が、その後患者の体内から取り出される。

## 【 0 0 0 4 】

この様な結石除去器具は、米国特許第 5, 989, 266 号に開示されており、同特許に開示された方法においては、ワイヤー製の数個のループが患者の腎臓系あるいは胆管系を介して結石の部位まで挿入／配置され、シースの先端部から数個のループが出現する。結石はループ内に閉じこめられ、その後ループはシースの根元方向に引かれ、結石を確実に把持し、その後シースとループと結石が患者の体内から取り出される。この様なループは、ニチノールの様な超弾性合金製で、シースの先端部から出現した時にはループを自動的に形成する。他の類似の結石除去装置は、米国特許第 5, 057, 114 号、第 5, 064, 428 号、第 5, 133, 733 号、第 5, 484, 384 号に開示されている。

20

## 【 0 0 0 5 】

しかしこの様な結石除去装置の利用は、目標物（結石）を除去するために、また目標物を移動させるために、患者の脈管系内にある目標物を把持することに対して、必ずしも満足すべきものではない。例えばある種の状況においては、患者の脈管系内にステントあるいはステントグラフトを再配置することが望ましい場合もあり、あるいは誤って配置したコイルを取り除いたり移動させたりすることが望ましい場合もある。外科的アクセスが、そけい（groin）の両側にある大腿動脈を介して得られたときに、腹部にある大動脈瘤の部位に二股ステントグラフトを分配し展開している間は、反対側にある腸骨動脈（iliac）から動脈瘤内に延びるガイドワイヤーの先端部を把持して、ステントグラフトの反対側にあるレグの拡張部を最終的に配置するために、血管の動脈 - 腸骨二股部に同側にある腸骨動脈内に装置を配置するのが望ましい場合もある。

30

## 【 0 0 0 6 】

脈管系で使用する他の公知の機器は、カテーテルの先端部にある縫合系ループである。更に別の公知の機器は、カテーテルを介して伸び、その上に重なったガイドワイヤーであり、取り出し用として用いられるカテーテルの先端部から軸方向に伸びループを形成し、目標物（結石）を捕獲し、それをカテーテルの先端部に押しつけて保持し、それを根元部に引く構成である。（この様な取り出し機器は、Cook, Incorporated, (Bloomington, IN) により販売されている Curry Intravascular Retriever Set がある。螺旋状のループを有する結石バスケットデバイスは、脈管内の取り出し用に用いられ、Cook, Incorporated により販売されている Dotter Intravascular Retriever Set がその一例である。）

40

50

## 【0007】

米国特許第5,171,233号には、脈管系で用いられる係蹄型プローブ (snare-type probe) が開示されている。カテーテルを患者の脈管系内で異物の位置まで挿入した後、ループ状の先端セグメントを有する細長部材を、カテーテルの先端チップから出現するまで、カテーテルのルーメンの根元部から挿入される。その後ループ状のセグメントは、部材の隣接する部分に対し傾斜して伸び、ループ内に開かれる。異物の解放端が蛍光透視機器により決定されたループ状の先端セグメント内に取り込まれると、ループ状の先端セグメントをカテーテルの先端内に入るよう根元方向に引き、捕獲された異物の周りに収縮させ、その異物を引き抜く間中カテーテルの先端部に保持する。

## 【0008】

細長部材は、外側シース内に配置され、ニチノールのような超弾性合金製の形状記憶合金製の1本のワイヤーあるいは2本の編み込んだ (gripped-together) ワイヤーであり、2つのワイヤー部分により形成された先端部に1個のループ状を形成している。ニチノール合金を使用することにより、先端セグメントを形成するワイヤーセグメントが直線状となり、互いに収縮し、カテーテルのルーメン内を通過し、カテーテルの先端部分から出現すると、ループ状に自動的に開いて、大きな角度で拡張する。この設計の特徴は、把持した後収縮している間、ループは急速に変形する、即ち角度のついた方向と軸方向の間で「フリップ」して、これにより把持中に、把持装置への制御をあまり必要としない。これにより、通常再度把持を試みるために、ループを再度配置する必要がなくなる。

## 【0009】

## 【発明が解決しようとする課題】

本発明の目的は、患者の脈管系内の目標物 (異物) を把持し取り除く医療用把持装置を提供することである。この医療用把持装置は、例えばステント、ステントグラフト、カテーテルの先端部の塞栓コイルである。また、カテーテル又はガイドワイヤーあるいはペースメーカーリードの一部、塞栓コイル、ステントを把持して、患者から取り除く医療用把持装置を提供することである。

## 【0010】

本発明の目的は、引っ張り方向の力を生成させながら、脈管構造に悪影響を及ぼさない小型の医療用把持装置を提供することである。

## 【0011】

既に配置されたガイドワイヤーに沿って脈管系を介して追従可能な医療用装置を提供することである。

## 【0012】

更に本発明の別の目的は、患者に痛みを与えないような無痛医療装置を提供することである。

## 【0013】

## 【課題を解決するための手段】

本発明の医療用把持装置は、外側シースと、この外側シースの通路内を軸方向に移動可能な (根元側制御装置により制御可能な) 細長制御部材を有する。本発明の第一の態様においては、収縮した状態において、細長制御部材の無痛先端チップ部分は、外側シースの先端部を超えて伸び、特に把持すべき目標物の目標部位に達する為に、患者の脈管系内に把持装置を配置するまで伸びる。無痛先端チップ部分の根元部には把持装置の把持部分があり、駆動されるまで外側シースの先端部分内に保持される。

## 【0014】

本発明の第二の態様においては、把持部分が細長制御部材が複数のワイヤーループを形成し、このループが、ワイヤーが外側シースの先端部から出現するように移動するときに、スムーズに側面方向に展開し、そしてループが外側シース内に収納された際に軸方向にスムーズに縮みかくして目標物を確実に捕獲する。

## 【0015】

10

20

30

40

50

本発明の第三の態様においては、ワイヤーループがニチノールの用な超弾性合金から形成され、その結果ループは外側シース内に挿入され収縮し、かつ外側シースに沿って移動する。そして目標物を把持した後、外側シースの先端部内に収縮し、その結果把持装置を駆動したときに、血管の断面を横切るように外側シースの先端部分からループが出現する。ワイヤセグメントは、細長制御部材の先端部分に取り付けられ、細長制御部分は好ましくは異なる材料で形成される。

【0016】

本発明の第四の態様においては、把持部分は四つ葉のクローバーを形成するような4個のループを形成し、カニョーレの軸に対し傾斜して拡張し、そして完全に展開した後、カニョーレを横切りその結果4個のループが血管の全断面を占有する。ループが外側シースの先端部分から出現すると、ワイヤセグメントは、最初は軸方向に傾斜しているが、さらに半径方向に変形を開始し、ループが開くにつれて別の形となる。好ましくはループが、完全に形成され横方向に向いた時でも、ループを形成するワイヤのセグメントは、細長制御部材との結合部で軸方向に整合した端部に連続的に伸びる。血管の直径が、完全に展開した時にの4個のループ頂点のより形成された包囲外形よりも小さい場合には、ループは血管の壁により完全に横方向の展開を停止するまで、血管内部を十分に満たす。

10

【0017】

本発明の第五の態様においては、細長制御部材は、フレキシブルなカニョーレあるいはルーメンを形成するチューブであり、そのルーメンの中にガイドワイヤが収納され、そしてこのガイドワイヤの上に把持装置が配置され、その結果把持装置は患者の体内に既に配置されたガイドワイヤにより治療すべき部位まで容易かつ素早く導入される。ルーメンは、把持部と無痛先端チップ部分を介して伸び、その結果把持装置は、既にその場所に配置されたガイドワイヤの患者から露出した根元部分の上から挿入される。

20

【0018】

把持装置が、ガイドワイヤの上に配置される構成の利点は、回りくねった器官内構造及び複数の枝部へのアクセスが可能となり、把持装置を患者の体内に挿入出来るようにガイドワイヤを除去する必要がなくなる。あるいは外側シース装置を患者の脈管系を介して目標部位に導入する(ガイドワイヤのサポートなしに)複雑な手順を回避できる。更に様々な種類の治療が可能となるように、把持装置を最終的に除去した後に行われる以前に除去したガイドワイヤを後で再度挿入する必要がなく、これにより患者への治療時間の大幅な短縮及びリスクの大幅な低減が可能となる。

30

【0019】

本発明の第六の態様においては、把持装置は外側シースと細長制御部材との間に止血シールを含む。

【0020】

更なる態様においては、把持装置は把持の間、駆動操作を容易にするよう、根元部に制御装置を有し、把持装置が対象物を完全に除去する間あるいは手動で動かすように移動させている間、力を制御しながら、目標物を自動的に把持できるようになる。この細長制御部材は、十分なねじり強度と引っ張り強度及び低い伸び率の材料から形成される。外側シースは、フレキシブルであるが座屈耐性構造を有しなめらかな内面と外面を有する。

40

【0021】

【発明の実施の形態】

図1ないし図3において、本発明の把持装置10は、先端部14から根元部16に伸びる外側シース12を有する。根元部16には根元側制御装置22が取り付けられ、この根元側制御装置22は、外側シース12に取り付けられたハンドル20を有する。根元側制御装置22は、駆動部分24を有し、この駆動部分24は、ハンドル20に移動可能に取り付けられ、外側シース12内に配置された細長制御部材50と共に動作し、通路18に沿って外側シース12の先端部14に隣接する先端部52まで伸びる。外側シース12は、先端部30に隣接して放射線不透過マーカバンド32を有する。細長制御部材50の先端部52は先端チップ部分54になり、先端チップ部分54の根元部56から軸方向に離間

50

して、本発明の把持部把持部分 70 が配置されている。

【0022】

細長制御部材 50 は、好ましくはカニョーレあるいはチューブであり、その中をガイドワイヤールーメン 58 が伸びて、ガイドワイヤー 28 を収納するようになっている。ガイドワイヤー 28 は、本発明の把持装置 10 の一部である必要はないが、本発明はガイドワイヤー 28 と共に使用され、様々な脈管内手術用に従来用いられるタイプのものである。細長制御部材 50 は、ガイドワイヤー 28 の内径よりも小さい外径を有し、外側シース 12 内で軸方向に移動可能である。

【0023】

細長制御部材 50 は、患者に無痛となるように丸められた先端チップ部分 54、を有し、好ましくは先端部 30 の外側シース 12 の外側表面からその丸められた先端 54 に至るまでテーパ状となっている。これにより外側シースとガイドワイヤー 28 との間になめらかな変化を与えるようにしている。無痛のチップ（先端）は、血管の壁を保護し把持装置の先端部が脈管系を介して追従している間、遭遇するアテローム性のプラーク（atheromatous plaque）を把持装置の先端部が切り離す機会を減らしている。細長制御部材 50 の根元部分 60 は、駆動部分 24 への接続部 62 である。

【0024】

T 型ルーメンをその中に具備する側面フラッシュポート接続具 96 が、ハンドル 20 の先端部にスナップカップリング 98 により取り付けられ、細長制御部材 50 を包囲するシール 36 をその中に固定している。このシール 36 は、平坦かつフレキシブルなシール用ウォッシャであり、シール 36 をハンドル 20 の先端部にキッチリと押さえている。シール 36 は、細長制御部材 50 の周囲の通路 18 の止血用シールを形成する。キャップ 38 は、外側シース 12 をアダプター 34 のネジ部分に取り付けている。キャップ 48 は流体源に接続されていない時には、側面フラッシュポート接続具 96 のルーメンのシールを行う。

【0025】

好ましくは外側シース 12 は、キャップ 38 によりキッチリと把持された根元部 16 上に拡大根元部 40 を有する。この拡大根元部 40 は、アダプター 34 の台形先端部を補うようになっている。ハンドル 20 は、好ましくはつまみリング 40 を含む。ハンドル 20 から図 2 では下側方向に角度を持って後方向に伸びるようにチューブ 44 が見える。このチューブ 44 は、細長制御部材 50 の後端部に取り付けられており、ガイドワイヤー 28 に沿った通路を有する。チューブ 44 は、その上にアダプタ（Touhy-Borst adaptor）46 を有し、このアダプタ 46 が細長制御部材 50 の根元部のガイドワイヤーに沿って止血を行う。

【0026】

図 4, 5 において、把持部 70 は、ループ 74 を形成するワイヤーセグメント 72 により構成される。ワイヤーセグメント 72 は、ニチノールのような超弾性材料から製造される。ワイヤーセグメント 72 の根元ワイヤー部分 76 は、取り付けジョイント 78 で制御部材に、例えば米国特許第 5,354,623 号に記載された低温ハンダにより取り付けられる。この構成より好ましくはないが、クランプあるいは接合等により、ワイヤーセグメント 72 の根元ワイヤー部分 76 は、取り付けジョイント 78 で細長制御部材 50 の先端部 52 に取り付けられるステンレススチール製バンド 80 に溶接することも可能である。

【0027】

図 8 に示すように把持部 70 のループ 74 は、弓状の外側部分 82 を有し、この外側部分 82 は、血管 86 の壁 84 に隣接するあるいは当接するよう伸びる。ループ 74 は、弓状のサイド部分 88 を有し、このサイド部分 88 は、把持部 70 の軸中心方向に伸び、その後細長制御部材 50 と取り付けジョイント 78 の先端部方向に徐々に湾曲する。好ましくはワイヤーセグメント 72 の根元端部根元ワイヤー部分 76 は、細長制御部材 50 の外側表面に沿って、取り付けジョイント 78 から少なくとも先端方向に同軸状に伸び、そして駆動されたときに、外側シース 12 から出現するとループ 74 を規定するこれらの部分ま

で連続的にかつ徐々に伸びる。

【0028】

同時に好ましくは細長制御部材50に取り付けられたループ74は、ニチノール製のワイヤーセグメント72のループの冷却時に作用(Cold-working)する曲げ部74A内に入るが、これにより、外側シースの先端部から出現する際に、軸に隣接してループ74の部分の湾曲を徐々に行うことが可能となる。図5に示すように、取り付けジョイント78の形成は、ワイヤーセグメント72が最初に冷却時に作用する曲げ部74Aの先端部78Aから伸びる直線上セグメント根元ワイヤー部分76Aを含む場合に最も容易に実現可能である。これは根元ワイヤー部分76Aの大部分が取り除かれた後、ワイヤーセグメント72を形成し、取り扱い配置することが容易となるからである。

10

【0029】

ニチノールをステンレススチールにはんだ付けする方法は、米国特許第5,354,623号に開示されている。根元ワイヤー部分76は、結合により確実にされるか、あるいは細長制御部材50への直接的接合の別の形態あるいはステンレススチール製バンド80に類似した別の中間部材により行うことが出来る。ニチノールからワイヤーループを形成することは、ループ内の把持部を熱処理する即ちアニールしている間、ワイヤーにストレスを導入することによりその形状に形成し、これによりワイヤーの残りの部分をオーステナイト状態に維持しながら、ループ部分に応力により誘導されたマルテンサイト(stress-induced martensite: SIM)状態を形成することにより行われる(米国特許第5,597,378号)。ループを予め形成することは、PCT公開公報W000/33909により開示されたループを冷却時に作用することにより達成させるか、あるいは固定部近傍でオーステナイト状態になるようワイヤーを過剰に曲げることにより行われる。冷却時に作用する(Cold-working)行程により、曲げ領域の結晶構造の一部を少なくとも部分的にマルテンサイト状態に永久的に固定し、ワイヤーのストレスのかかっている残りの部分をオーステナイト状態に維持する。

20

【0030】

図6ないし図9に、把持部70をより詳細に示す。図6において把持部70は外側シース12の先端部14内の内部にある示されており、無痛先端部分の先端チップ部分54は、細長制御部材50から先端部30を超えて伸びる。ワイヤーセグメント72は、その全体が外側シース12内に保持され、取り付けジョイント78の先端部の細長制御部材50の先端部52に沿って、根元ワイヤー部分76から軸方向に伸びる。取り付けジョイント78は、ステンレススチール製バンド80内に配置される。ワイヤーセグメント72のループは、先端チップ部分54の根元部56にある制御部材に沿って収縮状態74Bにある。外側シース12は、好ましくは先端部30から若干離れた場所にある先端部14のその外側表面の周囲に放射線不透過マーカバンド32を有する。

30

【0031】

図7は、把持部70の部分的展開状態を示す。ワイヤーセグメント72は、細長制御部材50から徐々にかつ連続的に外側部分82の方向にそして最終的に半径方向の外側方向に向かって湾曲し、ループ74が開き始める展開中に、先端部30を超えてそして外側シース12内に入る間に冠状のカーブを示す。

40

【0032】

図8には血管86内で完全に展開した状態の把持部70を示し、ループ74の外側部分82は血管の壁84に当接している。外側部分82は先端チップ部分54から伸びる。根元ワイヤー部分76は、ループ74を形成するために、外側シース12の先端部30から出る際に連続的かつ緩やかなカーブを示す。

【0033】

目標対象物Tが把持部70によって捕獲された状態を図9に示し、把持部70は、外側シース12内に完全に収納され、その結果目標対象物が、外側シース12と先端チップ部分54の近傍部分と先端チップ部分54に隣接する細長制御部材50の可能ならば先端部52部分に当たって確実に保持される。この実施例においては目標対象物は、カテーテルであ

50

りその端部が再度配置される。

【0034】

ループ74が図10に示され弓状の外側部分82まで伸びる管として示され、弓状のサイド部分88は、把持部70の中央方向に伸び、その後制御部材の端部と取り付けジョイント78の方に向いて湾曲する。ループ74のサイド部分88は、ループ74のサイド部分88と幾分オーバーラップしている。弓状の外側部分82が、血管86の壁84に当接しているときにはループ74は血管の断面全体を覆う。

【0035】

図11に、把持部70'の他の実施例を示す。把持部70'は4個の扇状のループ74'を含み、それぞれニチノールのような超弾性材料性のワイヤーセグメント72'により規定される。各扇状のループ74'は血管86の壁84に当接する弓形形状の外側部分82'を含み、その半径は目標部位の血管の半径にほぼ等しく、対向する側の部分サイド部分88'は把持部分の中央に収束する。血管86の断面全体が把持部分が展開したときには、その把持部分により横切られる。図10の把持部70と同様にサイド部分88'は、隣接するループ74'とオーバーラップする。

10

【0036】

図2,3と図12において、根元側制御装置22をより詳細に示し、容易に把持可能な人間工学に適したスプール形状のサイド部材100を有し、このサイド部材100は、弓形形状の細長制御部材50にハンドル20に沿って往復運動が可能で、ハンドル20に取り付けられた外側シース12に対し移動する。サイド部材100は、例えば取り付けネジ102により接続ブロック104に取り付けられ、この接続ブロック104は、ハンドル20の中央通路106内にキャップ38,アダプター34,側面フラッシュポート接続具96を介して伸びる細長制御部材50に取り付けられる。接続ブロック104は、ハンドル20のスロット108内に配置されている。スロット108は、接続ブロック104の移動を制限し、かくして細長制御部材50の移動を制限する。

20

【0037】

接続ブロック104は、軸方向の開口を有し、細長制御部材50の根元部に取り付けられ、例えば環状の抜け出し防止カラー110を後方に配置することにより、そしてその後バーベッド取り付け具112を細長制御部材50の接続ブロック104上に配置し、接続ブロック104の反対方向に対する停止機構を形成する。バーベッド取り付け具112は、チューブ44を細長制御部材50の突起後方端部114方向にシールしながら固定する。好ましくはスロット108の後端は、ホタテ貝の状態にしてチューブ44に対する制御された浅い出口を形成し、そこを通過してそこをガイドワイヤー28が通過する。

30

【0038】

駆動部分24はスプリング負荷の収縮部(図示せず)を有し、手動操作により解放すると把持部70,70'を外側シース12の先端部14内に収納し、そして同時に目標対象物Tをループ74,74'の1つ内に捕獲して先端部30と細長制御部材50の先端部52に当てて保持する。(図9)

【0039】

収縮部は更にロック機構(図示せず)を有し、これにより把持部を作業者が把持装置を動かしている間、所定の把持力でもって把持された目標対象物Tを自動的に保持する。このようなロックは十分な把持が達成された後、作業者により手動で設定が出来るようなラチェットの類である。ある限定された力が把持された対象物を損傷から保護し、それを再配置するために患者を処理するのに役立つ。

40

【0040】

外側シース12は構造的、機能的にもガイドカテーテルに極めて類似したものであり、内側ライナーがポリテトラフルオロエチレンで外側のジャケットがポリアミド(例えばナイロン)であり、例えば螺旋状に見解した平坦なステンレススチール製のワイヤーコイルを内側のナイロン製ライナーと外側ジャケットの間に埋め込んで強化したものである。この詳細は対座屈を目的とした米国特許第5,769,830号に開示されている。外側ジャ

50

ケットの外側表面は親水性コーティングのような潤滑剤でもってコーティングしても良い。細長制御部材50は polyethylene, terephthalate のような熱化そせい材料で形成される。先端チップ部分54は従来のそせいのより柔らかく低硬度材料の個別の部材である。ガイドワイヤールーメン58は最大0.038インチ(0.9652ミリ)直径を有するガイドワイヤーの上で自由通路が可能となるような最大0.040インチ(1.016ミリ)直径を有する。

【0041】

細長制御部材50は編組材料から形成され、制御部材にねじりの機能を加える(即ち、軸近傍の把持部分を調整するために根元側制御装置22により回転できるようにする。この様な編組は把持部分の収納時、あるいは目標対象物を除去する間あるいは装置を引き抜く間目立った伸びがなくなる。

10

【0042】

本発明の装置は装置が患者の体外にある間、空気を除去するために細長制御部材と外側シースとの間に殺菌した食塩溶液でもって洗浄することが可能となるようなフラッシュポート部を有する。エアーシールもシースの先端部の近傍で用いることが出来る。

【0043】

本発明の把持装置は、医療装置の最終位置を調整するために複数のアクセス脈管手術例えば長骨動脈、鎖骨動脈等を介した脈管系手術で有意義に用いられる。更に本発明は、肝臓、腎臓あるいは他の非脈管系手術でも有効に用いられる。特に目標部位へのアクセスが曲がったパスの場合である。本発明の把持装置はフレキシブルでかつガイドワイヤーに沿って配置可能である。

20

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の把持装置の展開図。

【図2】

図1の把持装置の部分拡大断面図。

【図3】

図1, 図2の把持装置の構成要素を示す展開部品図。

【図4】

本発明の把持装置の把持部分の拡大図。

30

【図5】

ループを形成するワイヤーセグメントを表す図。

【図6】

把持装置の把持部分と先端部を展開する前の拡大断面図。

【図7】

把持装置の把持部分と先端部を展開中の拡大断面図。

【図8】

把持装置の把持部分と先端部を展開後の拡大断面図。

【図9】

把持装置の把持部分と先端部を目標カテーテル端部を把持した後、部分的に収縮した状態の拡大断面図。

40

【図10】

展開後の把持装置の把持部分を表す先端部分の拡大断面図。

【図11】

本発明の把持部分の他の実施例を表す拡大断面図。

【図12】

根元制御部の駆動部分の拡大断面図。

【符号の説明】

10 把持装置

12 外側シース

50

1 6	根元部	
2 2	根元側制御装置	
2 0	ハンドル	
2 4	駆動部分	
5 0	細長制御部材	
1 8	通路	
3 0 , 5 2	先端部	
3 2	放射線不透過マーカバンド	
5 4	先端チップ部分	
5 6 , 1 4	根元部	10
7 0	把持部	
5 8	ガイドワイヤールーメン	
2 8	ガイドワイヤー	
6 0	根元部分	
6 2	接続部	
9 6	側面フラッシュポート接続具	
9 8	スナップカップリング	
3 6	シール	
3 8 , 4 8	キャップ	
3 4	アダプター	20
4 0	拡大根元部	
4 2	つまみリング	
4 4	チューブ	
4 6	アダプター	
7 2	ワイヤーセグメント	
7 4	ループ	
7 8	取り付けジョイント	
7 6	根元ワイヤー部分	
8 0	ステンレススチール製バンド	
7 4 A	冷却時に作用する曲げ部	30
7 4 B	収縮状態	
8 6	血管	
8 2	外側部分	
8 4	血管の壁	
8 8	サイド部分	
1 0 0	サイド部材	
1 0 2	取り付けネジ	
1 0 4	接続ブロック	
1 0 6	中央通路	
1 0 8	スロット	40
1 1 0	環の状態の抜け出し防止カラー	
1 1 2	パーベッド取り付け具	
1 1 4	突起後方端部	

【国際公開パンフレット】

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization  
International Bureau



(43) International Publication Date  
10 May 2002 (10.05.2002)

PCT

(10) International Publication Number  
WO 02/36025 A1

(51) International Patent Classification: A61B 17/22  
(21) International Application Number: PCT/US01/45277  
(22) International Filing Date: 1 November 2001 (01.11.2001)  
(25) Filing Language: English  
(26) Publication Language: English  
(30) Priority Data: 64/245,811 3 November 2000 (03.11.2000) US  
(71) Applicant: COOK INCORPORATED [—/US]; 925 South Curry Drive, PO Box 489, Bloomington, IN 47402 0489 (US).

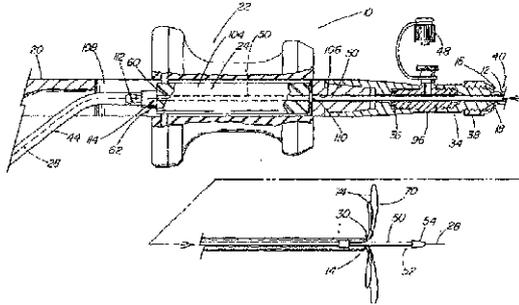
(74) Agent: GODLEWSKI, Richard, J.; P.O. Box 2269, Bloomington, IN 47402 2269 (US).

(81) Designated States (national): AF, AG, AI, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GR, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZW.

(84) Designated States (regional): ARIPO patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SI, SZ, TZ, UG, ZW), Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published: with international search report before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments [Continued on next page]

(54) Title: MEDICAL GRASPING DEVICE



(57) Abstract: A medical grasping device (10) for vascular use, having an outer sheath (12), an elongate control member (50) extending an outer sheath (12) to a distal tip section (54), and a proximal control assembly (22) including an actuation section (24) joined to the elongate control member (50). Adjacent to the distal tip section (54) is a grasping portion (70, 70') that is extendible from the outer sheath (12) to create loops (74, 74') for grasping a target object (T) for repositioning within the vascular system, or for removal from the patient, with loops being retractable into the outer sheath to hold the target object against the device (10) during movement of the device. Elongate control member (50) is preferably a cannula or tube having a lumen (58) extending completely therethrough for placement over a guide wire (28) already in the patient.



WO 02/36025 A1

**WO 02/36025 A1**



*For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.*

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 1 -

## MEDICAL GRASPING DEVICE

DescriptionTechnical Field

This invention is related to medical devices and in particular to a medical grasping device.

Background of the Invention

5           There is a current trend in medicine to minimize surgical and interventional procedures, concomitant with the development of minimally invasive tools to access, visualize, infuse, treat, medicate, sample, and interact with internal structures of the body. Occasionally, devices such as catheters, balloons or wires are inadvertently severed in a blood vessel, cavity or organ. Depending on its location, the severed  
10           device or fragment must be retrieved. Frequently, a surgical approach is dangerous and costly. In many cases, access has already been established to the severed device, fragment, or foreign body in question, and it is just a matter of locating and removing the foreign body without doing harm to surrounding tissue or forcing it further out of reach.

15           Certain medical devices are known that are utilized in the ducts and vessels of a human or veterinary patient for retrieval of bodies from the patient. For example, retrieval devices are known for removing calculi such as kidney stones or gallstones from a patient, where the retrieval device is delivered to the target site via the urethra or biliary duct, respectively. The device's distal tip is adapted to deploy  
20           at the site to form a basket shape to trap the calculi after which the basket is collapsed to grasp the calculi. Both the device and the grasped calculi are then withdrawn from the patient.

25           One such stone retrieval device is disclosed in U.S. Patent No. 5,989,266, in which several loops of wire are caused to emerge from the distal end of a sheath that has previously been delivered through the renal or biliary system of a patient to the site of the stone. The stone becomes trapped within the loops, after which the loops are pulled proximally mostly into the sheath, grasping the stone firmly, after which the sheath, loops and stone are withdrawn from the patient. The loops are

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 2 -

disclosed to be made from a superelastic alloy such as nitinol to automatically form the loops when caused to emerge from the sheath's distal tip. Other similar stone retrieval devices are disclosed in U.S. Patent Nos. 5,057,114; 5,064,428; 5,133,733 and 5,484,384.

5           However, use of such devices is not satisfactory for grasping such an object within the vascular system of a patient for repositioning of that object, or for removal of objects from within the vascular system of a patient. For example, in certain situations it is desired to reposition a stent or stent graft within the vasculature, or to retrieve or reposition a malpositioned or misplaced embolization  
10 coil. And during delivery and deployment of a bifurcated stent graft at the site of an abdominal aortic aneurysm when surgical access has been obtained through the femoral arteries on both sides of the groin, it is desirable to grasp the distal tip of a guide wire extending into the aneurysm from the contralateral iliac artery, to be pulled into the ipsilateral iliac artery at the vessel's aorto-iliac bifurcation, for eventual  
15 placement of the contralateral leg extension of the stent graft. For vascular use, another known device is a suture loop on a catheter distal tip. Yet another is a guide wire that has been doubled over and extended through a catheter so that its distal end forms into a loop that extends axially from the catheter's distal end to be utilized as a retriever when it is pulled proximally to capture an object and hold it against the  
20 catheter distal end for withdrawal, sold as the Curry Intravascular Retriever Set by Cook, Incorporated, Bloomington, IN. A version of the stone basket device, having helical loops, has been utilized for intravascular retrieval, the Dotter Intravascular Retriever Set also sold by Cook, Incorporated.

          In U.S. Patent No. 5,171,233 is disclosed a snare-type probe for  
25 intravascular use. After a catheter is inserted into the patient's vascular system to the site of the foreign object, an elongate member having a loop-shaped distal segment is inserted into the proximal end of the catheter's lumen until the loop-shaped distal segment emerges from the catheter's distal tip at the site. Then the loop-shaped segment extends at an angle to the adjacent portion of the member and  
30 opens into a loop. Once a free end of the foreign object is snared within the loop-shaped distal segment as determined by fluoroscopic equipment, the loop-shaped

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 3 -

distal segment is pulled proximally into the catheter distal end, collapsing about the ensnared foreign body fragment and holding the foreign body at the distal tip of the catheter during withdrawal. The elongate member is preferably disposed within an outer sheath and is disclosed to be one wire, or two gripped-together wires, of a shape memory material such as a superelastic nitinol alloy, with a single preformed loop shape at the distal segment defined by two wire portions. The use of nitinol enables the wire segments defining the distal segment to be straightened and collapsed upon one another into an elastically deformed configuration to pass through the lumen of the catheter and yet automatically open into a loop and extend at a substantial angle upon emerging from the catheter distal tip. One characteristic of this design is that during retraction after grasping, the loop quickly changes, or "flips," between the angled orientation and a generally axial one, and this results in less assured control over the item during grasping, and commonly will result in escape of the item thus requiring redeployment of the loop for another grasping attempt.

It is desired to provide a medical grasping device for grasping and repositioning an object within the vascular system of a patient, such as a stent or stent graft or embolization coil or such as the distal tip of a catheter or a guide wire; or to grasp a stent or embolization coil, or a fragment from a catheter or guide wire or a pacemaker lead, for its removal from the patient.

It is also desired to provide a low profile, medical grasping device that is conformable to the vascular anatomy while generating a substantial tensile force.

It is further desired to provide such a device that is trackable through the vascular system over a guide wire already *in situ*.

It is yet further desired to provide such a device that is atraumatic to the patient.

#### Summary of the Invention

The foregoing problems are solved and a technical advance is achieved in an illustrative embodiment of a medical grasping device of the present invention. The grasping device includes an outer sheath and an elongate control member that is relatively axially movable with respect thereto within a passageway of the outer

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 4 -

sheath when actuated by a proximal control assembly. In a first aspect of the present invention, when in the retracted state, an atraumatic distal tip section of the elongate control member extends forwardly beyond the distal end of the outer sheath, especially of value during placement of the grasping device within the vascular system of a patient to reach the target site of the object to be grasped.

5 Just proximal of the atraumatic distal tip section is the grasping portion of the device, restrained within the distal end portion of the outer sheath until actuated.

In a second aspect, preferably, the grasping portion defines a plurality of preformed wire loops that smoothly deploy laterally when the elongate control member is moved distally urging the wires to emerge from the distal end of the outer sheath, and that smoothly resume an axial orientation when being retracted into the outer sheath while the loops are being reduced in size, thus assuredly snaring the object.

10

In a third aspect of the invention, the wire loops are formed from a superelastic alloy such as nitinol, so that the loops are easily collapsible for insertion into the outer sheath and movement therealong during assembly, and for actuation and later retraction into the outer sheath distal end after grasping, and so that the loops automatically form upon actuation of the device and emerging from the outer sheath distal end to traverse the cross-section of the vessel. The wire segments are affixed to the distal portion of the elongate control member, where the elongate control member is preferably of a different material.

15

20

In a fourth aspect of the invention, the grasping portion comprises a plurality of loops, such as preferably four loops that define a clover-leaf shape, that extend at a substantial angle to the axis of the cannula, and preferably transverse thereto upon full deployment so that the four loops together generally occupy the full cross-section of the vessel. As the loops are emerging from the sheath distal end, the wire segments initially are axially oriented but begin to deflect radially and diverge from one another as the loops begin to open. Preferably, even when the loops are fully formed and transversely oriented, the segments of the wires forming the loops extend in a continuous fashion to axially aligned end portions at the affixation joints with the elongate control member. Where the vessel diameter is less than the

25

30

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 5 -

general outer envelope formed by the four loops if deployed when fully unrestrained, the loops will generally fill the vessel until engagement with the vessel walls inhibits full transverse orientation whereupon the loops are angled and opened.

In a fifth aspect of the invention, the elongate control member is preferably  
5 a flexible cannula or tube defining a lumen extending therethrough for a guide wire to be received therein, for placement onto and passage of the device over a guide wire so that the grasping device is easily and quickly guided to the treatment site by a guide wire already in place in the patient. The lumen extends through the grasping  
10 portion and the atraumatic distal tip section so that the device is insertable over the exposed proximal end of the guide wire that is already *in situ*. Such an over-the-wire advantage: allows access to tortuous anatomy and multiple side branches; obviates the need to remove the guide wire to permit insertion of the grasping device into the patient; obviates the otherwise tedious procedure of guiding (without the benefit of guidance and support of a guide wire) the outer sheath device through the  
15 vasculature of the patient to the target site; and obviates the need to later reinsert the previously-removed guide wire following eventual removal of the grasping device, for possible additional treatment procedures of various kinds; and all thereby results in much-reduced treatment time and much-reduced risk to the patient.

In a sixth aspect of the invention, the grasping device preferably includes  
20 hemostatic sealing between the outer sheath and the elongate control member.

In additional aspects, the grasping device includes a proximal control assembly that is easily manipulated for actuation during grasping, and for assured continued automatic grasping of the object with a controlled, limited amount of force while the device is being moved to manually reposition the object or to remove it  
25 completely. The elongate control member is formed to have torqueability and significant tensile strength with low elongation. The outer sheath has a flexible but kink-resistant construction with lubricious outer and inner surfaces.

#### Brief Description of the Drawing

Embodiments of the present invention will now be disclosed by way of  
30 example with reference to the accompanying drawings, in which:

FIG. 1 is an elevation view of the grasping device of the present invention;

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 6 -

FIG. 2 is an enlarged partial section view of the device of FIG. 1;

FIG. 3 is an exploded elevation view showing the components of the grasping device of FIGs. 1 and 2;

FIG. 4 is an enlarged view of the grasping portion of the device;

5 FIG. 5 is an isometric view illustrating one of the wire segments defining one of the loops;

FIGs. 6 to 9 are enlarged cross-sectional views of the grasping portion and distal tip of the device prior to deployment, during deployment, fully deployed, and partially retracted after grasping a target catheter end, respectively;

10 FIG. 10 is an enlarged end view of the distal end portion of the device illustrating the grasping portion of the device fully deployed;

FIG. 11 is an enlarged end view of an alternate embodiment of the grasping portion of the present invention; and

15 FIG. 12 is an enlarged view of the actuation section of the proximal controls.

#### Detailed Description

With regard to FIGs. 1 to 3, grasping device 10 of the present invention includes an outer sheath 12 extending from a distal end portion 14 to a proximal end 16. Secured to the proximal end 16 is proximal control assembly 22 including a handle 20 that is affixed to the outer sheath 12. Proximal control assembly 22 also includes an actuation section 24 that is movably affixed to the handle 20, and that is in operative relationship with an elongate control member 50 that is disposed within outer sheath 12 and extends along passageway 18 completely therethrough to a distal end portion 52 that is adjacent to distal end portion 14 of outer sheath 12. 20  
25 Outer sheath 12 also includes adjacent to its distal end 30 a radiopaque marker band 32. Distal end portion 52 of control member 50 concludes in a distal tip section 54, and spaced proximally from the proximal end 56 of distal tip section 54 is the grasping portion 70 of the present invention.

Elongate control member 50 is preferably a cannula or tube having a guide wire lumen 58 extending completely therethrough, for receipt therethrough of a guide wire 28. Guide wire 28 need not be part of the grasping device 10 of the present 30

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 7 -

invention, but the present invention is particularly designed to be used therewith and would be of the type conventionally in use for various intravascular procedures. Elongate control member 50 has an outer diameter that is less than the inner diameter of passageway 18 to enable relative axial movement within the outer sheath 12 when actuated. Elongate control member 50 has a distal tip section 54 that is blunt and rounded to be atraumatic to the patient, preferably tapered to its rounded tip from the outer surface of outer sheath 12 at distal sheath end 30 to provide a smooth transition between the outer sheath and the guide wire 28. The atraumatic tip protects the vessel wall and reduces the chance that the distal tip of the grasper device will shear off any atheromatous plaque that it encounters while tracking through the vascular vessel. At proximal end portion 60 of elongate control member 50 is a connection 62 to actuation section 24.

A side flushport fitting 96 with a T-shaped lumen therein is affixed to the front end of handle 20 such as by snap coupling 98 and secures therewithin a seal 36 surrounding control member 50, such as a flat flexible sealing washer, and holds it tightly against the front end of handle 20. Seal 36 defines hemostatic sealing of passageway 18 around control member 50. A cap 38 attaches outer sheath 12 to a threaded forward portion of adapter fitting 34. Cap 48 keeps the lumen of flushport fitting 96 sealed when not connected to a fluid source. Preferably, outer sheath 12 includes an enlarged or flared proximal end 40 on proximal end 16 that is tightly gripped by cap 38, and enlarged proximal end 40 may be complementary to a conical forward end of threaded forward portion of fitting 34. Handle 20 preferably includes a thumb ring 42. Seen extending rearwardly and at a gradual angle laterally from handle 20 is tubing 44 that is affixed to the rearward end of control member 50 and having a passageway along which guide wire 28 extends, with tubing 44 including thereon a Touhy-Borst adaptor 46, for hemostatic sealing around the guide wire proximally of control member 50.

Referring now to FIGs. 4 and 5, the grasping portion 70 is preferably defined by wire segments 72 that define loops 74. Wire segments 72 are preferably fabricated from a superelastic material such as nitinol. Proximal ends 76 of the wire segments may be affixed to the control member at affixation joints 78, such as by

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 8 -

low-temperature soldering as in U.S. Patent No. 5,354,623, or, less preferably, welding to a stainless steel band 80 that is affixed to distal end portion 52 of control member 50 such as by crimping or bonding.

As depicted in FIG. 8, each loop 74 of grasping portion 70 includes arcuate outer sections 82 that extend to be adjacent or in abutment with wall 84 of vessel 86. Each loop 74 also includes arcuate side sections 88 that extend toward the axial center of the grasping portion 70 and then curve gradually toward the distal end of the control member and affixation joints 78. Preferably, wire segment proximal ends 76 coextend coaxially at least distally along the outer surface of the control member 50 from the affixation joints 78, and continuously and gradually extend to those portions that will define loops 74 upon emerging from outer sheath 12 upon actuation. Also, preferably, proximal ends 76 that are affixed to the control member are within the cold-worked bend 74A of the nitinol wire segment (FIG. 5), since this assures the gradual curving of that portion of loop 74 adjacent the axis as it emerges from the distal end of the outer sheath. As depicted in FIG. 5, fabrication of the affixation joints may be most easily accomplished if the wire segment 72 initially includes unbent straight segments 76A extending from ends 78A of loop 74A for ease in controlled forming, handling and positioning of the wire segment, after which at least most of segments 76A are removed.

Soldering of nitinol to stainless steel is disclosed in U.S. Patent No. 5,354,623. Wire segment proximal ends 76 may also be secured by bonding or another form of affixation directly to control member 50 or to another intermediate member similar to band 80. Forming of the wire loops from nitinol may be attained by stress-inducing the wires into that shape during heat treatment or annealing of the grasping portion in the loop shape to create stress-induced martensite (SIM) at the loops as disclosed in U.S. Patent No. 5,597,378 while the remainder of the wires has an austenitic state. The preforming of the loops may also be attained by cold-working the loops as is disclosed in PCT Publication WO 00/33909, by over-bending a wire in the austenitic state about a fixture. Cold-working permanently locks a portion of the crystalline structure of the bending zone into at least a partial

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 9 -

martensitic condition while the unstressed portions of the wire remain in the austenitic state.

Referring now to FIGs. 6 to 9, grasping portion 70 is shown in more particularity. In FIG. 6, grasping portion 70 is seen in its recessed state within distal end portion 14 of outer sheath 12, as atraumatic tip section 54 extends beyond distal sheath end 30 from control member 50. Wire segments 72 are held entirely within outer sheath 12, along distal end portion 52 of control member 50 distally of affixation joints 78 and extending axially from proximal wire portions 76. Affixation joints 78 are disposed preferably within stainless steel band 80. Loops of the wire segments 72 are seen in a constrained condition 74B along the control member just proximally of proximal end 56 of atraumatic distal tip section 54. Outer sheath 12 preferably includes a radiopaque marker band 32 around its outer surface at distal end portion 14 a small distance from sheath end 30.

FIG. 7 illustrates partial deployment of grasping portion 70. It is clearly seen that wire segments 72 curve gradually and continuously from control member 50 forwardly and eventually radially outwardly to outer sections 82 beyond sheath end 30 during deployment as the loops 74 begin to open, and exhibit a corollary curving during retraction into outer sheath 12.

In FIG. 8 is seen grasping portion 70 fully deployed within vessel 86, with outer sections 82 of loops 74 abutting vessel wall 84. Guide wire 28 is seen extending forwardly from atraumatic distal tip section 54. Proximal wire segment sections 76 are seen to maintain a continuous, gradual curvature as they exit from distal end 30 of outer sheath 12 to form loops 74.

A target object T has been snared by grasping portion 70 in FIG. 9, and grasping portion 70 has been mostly retracted into outer sheath 12 so that the target object is held firmly against outer sheath 12, and nearby portions of atraumatic distal tip section 54 and possibly distal end portion 52 of control member 50 adjacent to tip section 54. In this instance, the target object is a catheter whose end portion is to be repositioned.

Loops 74 are shown in FIG. 10 as substantially circular, extending to arcuate outer sections 82 with arcuate side sections 88 that extend toward the

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 10 -

center of the grasping portion 70 and then curve toward the distal end of the control member and affixation joints 76. Side sections 88 of each loop 74 are seen to overlap to some extent with side sections 88 of adjacent loops 74. Altogether, when arcuate outer sections 82 abut the vessel wall 84 of vessel 86, the loops 74  
5 are seen to traverse substantially the entire cross-section of the vessel.

In FIG. 11 is shown an alternate embodiment of grasping portion 70'. Grasping portion 70' comprises four pie-shaped loops 74', each defined by wire segments 72' that preferably are superelastic material such as nitinol. Each pie-shaped loop 74' includes an outer section 82' that is arcuate for abutment against the vessel wall 84 of vessel 86 and having a radius about equal to the radius of the vessel at the target site, and opposed radial side sections 88' converging to the center of the grasping portion. It can be seen the entire cross-section of the vessel 86 is traversed by the grasping portion when deployed. As with grasping portion 70 of FIG. 10, side sections 88' may overlap those of adjacent loops 74'.  
10

With reference now to FIGs. 2, 3 and 12, proximal control assembly 22 is shown in greater particularity and includes an ergonomic easily grippable spool-shaped slide member 100 that is reciprocally movable along handle 20 to in turn actuate control member 50 to move with respect to outer sheath 12 attached to handle 20. Slide member 100 is fastened such as by set screws 102 to a connecting block 104 that is affixed to control member 50 extending into a central passageway 106 of handle 20 through cap 38, fitting 34 and flushport 96. Connecting block 104 is shown to be disposed within a slot 108 of handle 20. Slot 108 thus defines the limits of movement of connecting block 104 and thus of control member 50. Connecting block 104 includes an axial opening therethrough and is  
15 affixed to the proximal end of control member 50 such as by being disposed rearwardly of an annular forward stop collar 110, after which a barbed fitting 112 is placed onto the projecting rearward end 114 of control member 50 rearwardly of the connecting block 104 to form the rearward stop. Barbed fitting 112 also sealingly secures tubing 44 to rearward end 114 of control member 50. Preferably, the rearward end of slot 108 is scalloped to define a controlled shallow exit for tubing 44, through which will extend guide wire 28.  
20  
25  
30

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 11 -

Actuation section 24 may preferably include a spring-loaded retraction section (not shown) that upon manual release thereof retracts the grasping portion 70,70' into the distal end portion 14 of the outer sheath 12, and simultaneously captures the target body T within one of the loops 74,74' so that it is held against distal sheath end 30 and distal end portion 52 of control member 50 (see FIG. 9).

The retraction section may further include a lock (not shown) that enables the grasping portion to automatically hold the grasped object T with a preselected limited grasping force during movement of the grasping device by the practitioner; such lock may be of the ratchet kind that may be manually set by the practitioner after sufficient grasping has been attained for the immediate purpose. The limited amount of force thus would protect the grasped object from damage especially were it to be of continued value in treating the patient after repositioning thereof.

Outer sheath 12 is very similar to a guiding catheter in structure and function, and may be formed for example with an inner liner of polytetrafluoroethylene and an outer jacket of a polyamide such as nylon, and may be reinforced such as by a spiral-wound flat stainless steel wire coil embedded between an inner nylon liner and an outer jacket, all in a manner disclosed in greater detail in U.S. Patent No. 5,769,830 in order to be kink-resistant. The outer surface of the outer jacket may be coated for example with a lubricious material such as AQ™ Hydrophilic Coating. The control member 50 may be formed for example of thermoplastic material such as polyethylene terephthalate. The distal tip section 54 may be a separate member of a softer, lower durometer material of conventional composition. Lumen 58 preferably has a diameter of up to 0.040 in to allow free passage over guide wires that would have diameters of up to 0.038 in as is common.

Elongate control member 50 may be fabricated by braiding of the material in a manner that imparts the ability of the control member to be torqued, that is, to be rotated by the proximal control assembly 22 for adjusting the grasping portion about the axis, if desired. Such braiding should be from such materials and in such a manner that does not result in noticeable elongation during retraction of the grasping portion, or withdrawal of the device during total removal of the target object.

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 12 -

The device includes a flushport fitting to allow flushing with sterile saline solution between the elongate control member and the outer sheath to eliminate air, while the device is outside of the patient. An air seal can be utilized near the distal end of the sheath.

- 5           The grasping device of the present invention can be useful in any multiple access vascular procedure for adjusting the final position of a medical device, such as through the iliac or subclavian arteries. The invention can additionally be useful with the liver or kidney or other nonvascular procedure, especially where access to
- 10           the site involves a tortuous path, since the grasping device is flexible and is adapted to follow a guide wire.

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 13 -

Claims

1. A medical grasping device comprising:  
an elongate control member having an atraumatic distal tip section and a proximal end portion, said elongate control member further including a grasping portion proximal said distal tip section;  
5 an outer sheath with a passageway therethrough surrounding said elongate control member and relatively movable with respect thereto; and  
a control assembly disposed at a proximal end of said outer sheath and said proximal end portion of said elongate control member and in operative relation thereto for urging said grasping portion from a distal end of said outer sheath and retraction thereinto.  
10
2. The grasping device of claim 1, wherein said elongate control member is a flexible cannula defining a lumen extending therethrough into which a guide wire is receivable and movable with respect thereto.
- 15 3. The grasping device of claim 2, further comprising a hemostatic seal between said outer sheath and said elongate control member.
4. The grasping device of claim 1, wherein said outer sheath is flexible and kink-resistant and has lubricious outer and inner surfaces.
5. The grasping device of claim 1, wherein said atraumatic distal tip section tapers to a blunt and rounded tip.  
20
6. The grasping device of claim 1, wherein said control assembly includes an actuation section that is easily grippable for reciprocal movement along a handle to actuate said elongate control member with respect to said outer sheath to deploy and retract said grasping portion, respectively.
- 25 7. The grasping device of claim 6, wherein said actuation section includes a connecting block affixed to said elongate control member and is disposed within a longitudinal slot of said handle and is movable along said slot between opposite ends thereof.
8. The grasping device of claim 1, wherein said grasping portion comprises a plurality of preformed wire loops.  
30

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 14 -

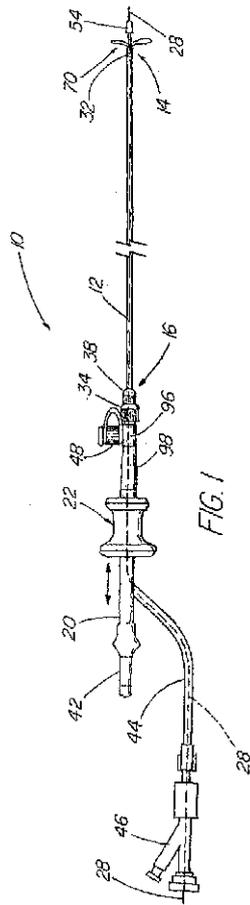
9. The grasping device of claim 8, wherein said plurality of wire loops self-deploy transversely upon emerging from said distal end of said outer sheath.
10. The grasping device of claim 8, wherein each of said wire loops is substantially circular upon full deployment.
- 5 11. The grasping device of claim 10, wherein each of said wire loops includes side sections that overlap with side sections of adjacent ones of said wire loops.
12. The grasping device of claim 8, wherein each of said wire loops is pie-shaped and includes arcuate outer sections having a radius about equal to a radius of a deployment site of a vessel into which the grasping device is inserted.
- 10 13. The grasping device of claim 1, wherein said grasping portion comprises four preformed wire loops that self-deploy transversely upon emerging from said distal end of said outer sheath approximately equally spaced angularly about a longitudinal axis of said elongate control member and thereby generally occupy a full cross-section of a vessel into which the grasping device is inserted.
- 15 14. The grasping device of claim 1, wherein said grasping portion comprises a plurality of wire loops that each are formed from a superelastic alloy.
15. The grasping device of claim 1, wherein said grasping portion comprises a plurality of wire loops having proximal end portions that are joined to said elongate control member at affixation joints and initially extend axially from said elongate control member even when said wire loops emerge from said distal end of said outer sheath and self-deploy transversely of a longitudinal axis of the grasping device.
- 20 16. The grasping device of claim 15, wherein each of said wire loops includes an arcuate outer section that upon deployment extends toward a wall of a vessel into which the grasping device is inserted.
- 25 17. The grasping device of claim 16, wherein each of said wire loops includes arcuate side sections that extend toward an axial center of said grasping portion and then curve gradually toward said distal end of said elongate control member to proximal ends that are affixed by said affixation joints thereto and are in axial alignment therewith adjacent to said affixation joints.
- 30 18. The grasping device of claim 17, wherein said wire loops comprise nitinol wire segments.

WO 02/36025

PCT/US01/45277

- 15 -

19. The grasping device of claim 18, wherein each of said wire loops including said proximal ends are within a cold-worked bend of a respective one of said nitinol wire segments.
20. The grasping device of claim 1, wherein:
- 5 said elongate control member is a flexible cannula defining a lumen extending therethrough into which a guide wire is receivable and movable with respect thereto;
- said outer sheath is flexible and kink-resistant and has lubricious outer and inner surfaces;
- 10 said control assembly includes an easily grippable actuation section along a handle to actuate said elongate control member with respect to said outer sheath; and
- and
- said grasping portion comprises a plurality of preformed wire loops of nitinol that upon deployment extend generally forwardly and radially outwardly to substantially traverse the cross-sectional area of the vessel wall into which the grasping device is inserted, each of said wire loops including an arcuate outer section of complementary shape to a vessel wall portion upon deployment, and including side sections that extend toward an axial center of said grasping portion and then curve gradually toward said distal end of said elongate control member to proximal end sections that are affixed by affixation joints to said elongate control member and are
- 20 in axial alignment therewith adjacent to said affixation joints.



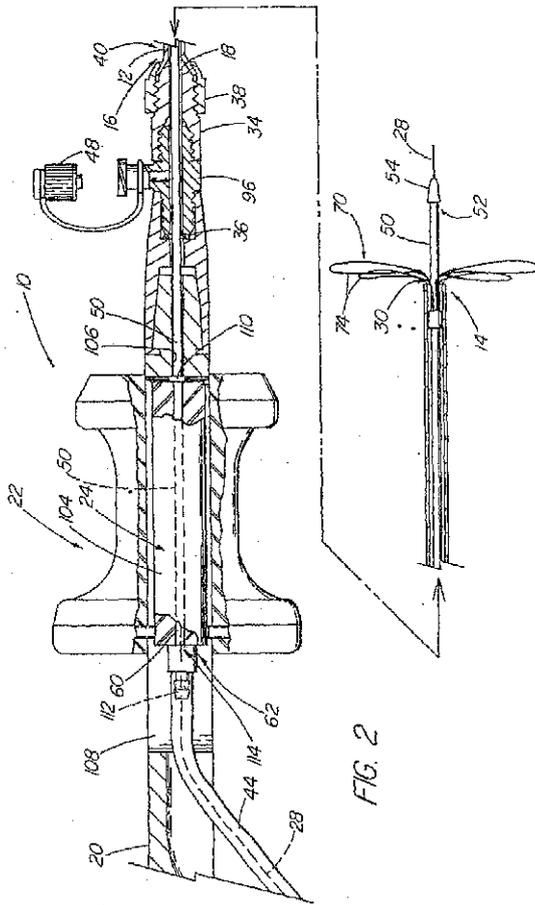


FIG. 2

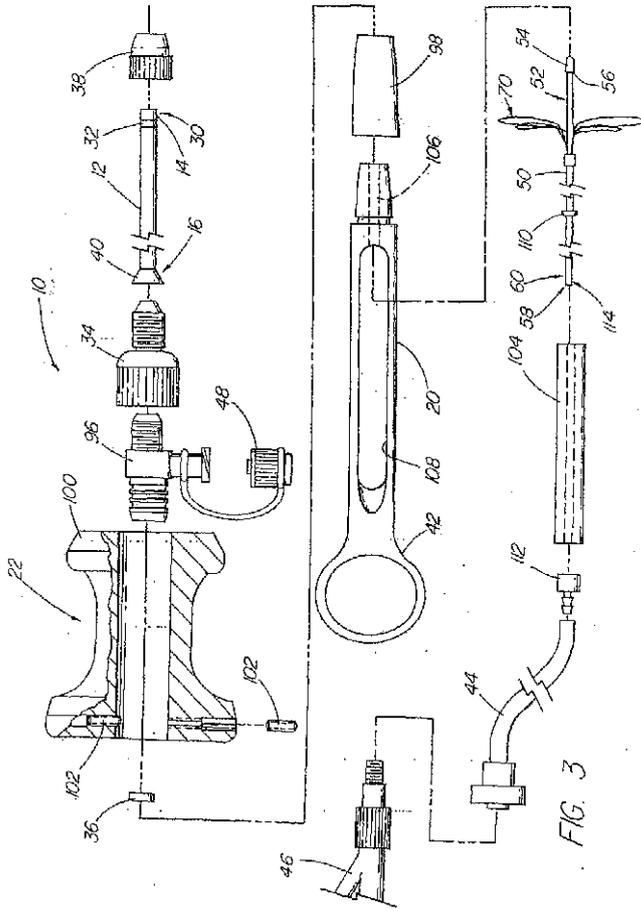


FIG. 3

4/7

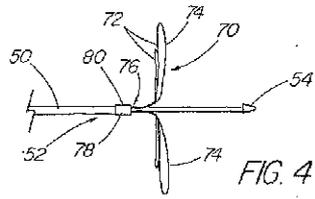


FIG. 4

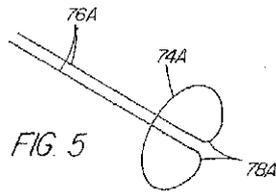


FIG. 5

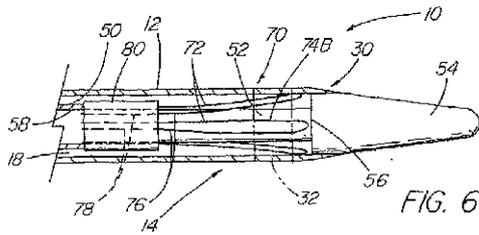


FIG. 6

5/7

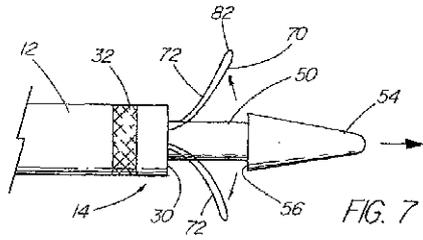


FIG. 7

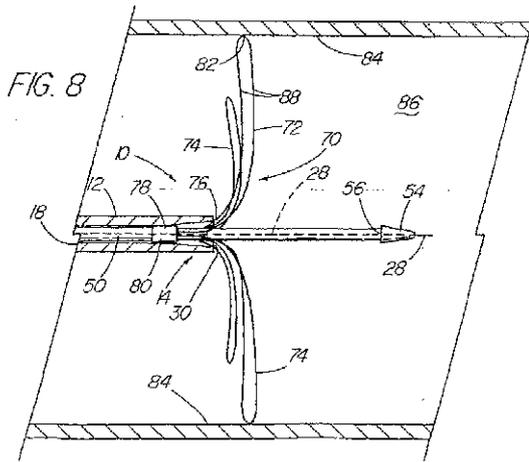


FIG. 8

6/7

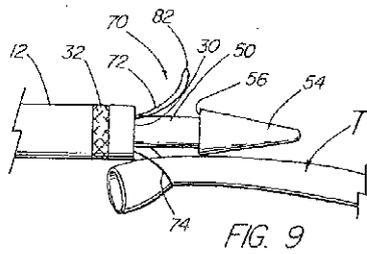


FIG. 9

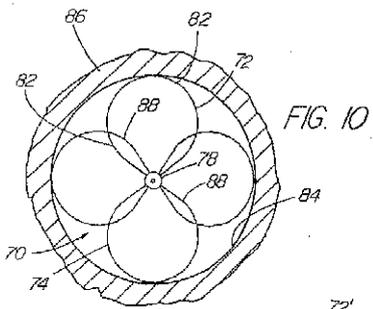


FIG. 10

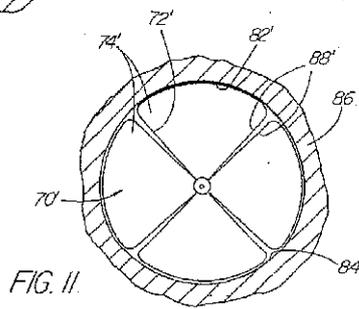


FIG. 11



## 【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		Intern. Application No. PCT/US 01/45277
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 A61B17/22		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classifications and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61B		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data bases consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 99 48429 A (COOK UROLOGICAL INC) 30 September 1999 (1999-09-30) page 6, line 24 - page 7, line 16 page 8, line 26 - page 9, line 15 page 9, line 15 - line 23 page 11, line 3 - line 10 page 13, line 13 - line 19; figures 1,8-10	1-9, 13-19
X	EP 0 472 368 A (MED INST INC) 26 February 1992 (1992-02-26) column 1, line 47 - column 2, line 29; figure 1	1,2
X	US 5 910 144 A (HAYASHI REID) 8 June 1999 (1999-06-08) column 5, line 3 - line 9; figure 6 -/-	1,8,9
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C. <input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.		
* Special categories of cited documents: *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance *E* earlier document but published on or after the international filing date *L* document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (see applicant) *C* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or deemed to be considered to involve an inventive step when the document is taken alone *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art *A* document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 8 March 2002		Date of mailing of the international search report 15/03/2002
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentkan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel: (+31-70) 340-2240, Tx: 31 861 epo nl Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Moers, R

Form PCT/ISA/EPO (second sheet) (July 1999)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No. PCT/US 01/45277
C. (Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	DE 41 15 136 A (NEUSS MALTE DIPL ING FH) 12 November 1992 (1992-11-12) column 4, line 21 - line 51; figure 4 -----	1
A	US 5 098 440 A (HILLSTEAD RICHARD A) 24 March 1992 (1992-03-24) column 4, line 4 - line 32; figures 8-12 -----	10-13,20
A	WO 99 16363 A (SCIMED LIFE SYSTEMS INC) 8 April 1999 (1999-04-08) abstract; figure 1 -----	10-13,20
A	US 5 924 175 A (LIPPITT RAYMOND F ET AL) 20 July 1999 (1999-07-20) abstract; figures 1,2 -----	10-13,20

Form PCT/ISA/210 (Continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT				International Application No. PCT/US 01/45277	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date		
WO 9948429	A	30-09-1999	AU	3117699 A	18-10-1999
			EP	1063926 A1	03-01-2001
			WO	9948429 A1	30-09-1999
			US	2001041899 A1	15-11-2001
EP 0472368	A	26-02-1992	US	5100423 A	31-03-1992
			AT	124231 T	15-07-1995
			AU	643552 B2	18-11-1993
			AU	8267591 A	27-02-1992
			CA	2049146 A1	22-02-1992
			DE	69110794 D1	03-08-1995
			DE	69110794 T2	07-12-1995
			EP	0472368 A2	26-02-1992
			ES	2073687 T3	16-08-1995
			JP	3151010 B2	03-04-2001
			JP	5137729 A	01-06-1993
			US 5910144	A	08-06-1999
WO	9934760 A1	15-07-1999			
US	6280464 B1	28-08-2001			
DE 4115136	A	12-11-1992	DE	4115136 A1	12-11-1992
US 5098440	A	24-03-1992	NONE		
WO 9916363	A	08-04-1999	US	6099534 A	08-08-2000
			AU	740589 B2	08-11-2001
			AU	9588998 A	23-04-1999
			AU	737311 B2	16-08-2001
			AU	9594798 A	23-04-1999
			EP	1018951 A1	19-07-2000
			EP	0941036 A1	15-09-1999
			JP	2001506175 T	15-05-2001
			JP	2001517526 T	09-10-2001
			US	6183482 B1	06-02-2001
			WO	9916363 A1	08-04-1999
			WO	9916365 A1	08-04-1999
			US	6280451 B1	28-08-2001
			US	2002026203 A1	28-02-2002
US 5924175	A	20-07-1999	AU	7266298 A	24-11-1998
			AU	7362098 A	24-11-1998
			EP	1014869 A1	05-07-2000
			US	5906622 A	25-05-1999
			WO	9848709 A1	05-11-1998
			US	9848710 A1	05-11-1998
			US	2001007057 A1	05-07-2001

---

フロントページの続き

(81)指定国 AP(GH,GM,KE,LS,MW,MZ,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,CH,CY,DE,DK,ES,FI,FR,GB,GR,IE,IT,LU,MC,NL,PT,SE,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,LU,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NO,NZ,PL,PT,RO,RU,SD,SE,SG,SI,SK,SL,TJ,TM,TR,TT,TZ,UA,UG,UZ,VN,YU,ZA,ZW

(72)発明者 パウル,ラム,エッチ・ジュニア.

アメリカ合衆国,47401 インディアナ ブルーミントン,ウエスト チャーチ レーン 1  
251

Fターム(参考) 4C060 GG19 MM24