

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6884972号
(P6884972)

(45) 発行日 令和3年6月9日(2021.6.9)

(24) 登録日 令和3年5月17日(2021.5.17)

(51) Int.CI.

F 1

A 6 1 B 17/3207 (2006.01)

A 6 1 B 17/3207

A 6 1 M 25/09 (2006.01)

A 6 1 M 25/09

A 6 1 M 25/00 (2006.01)

A 6 1 M 25/00

請求項の数 26 (全 34 頁)

(21) 出願番号	特願2018-506326 (P2018-506326)
(86) (22) 出願日	平成28年9月3日(2016.9.3)
(65) 公表番号	特表2018-530364 (P2018-530364A)
(43) 公表日	平成30年10月18日(2018.10.18)
(86) 國際出願番号	PCT/US2016/050302
(87) 國際公開番号	W02017/041062
(87) 國際公開日	平成29年3月9日(2017.3.9)
審査請求日	令和1年8月29日(2019.8.29)
(31) 優先権主張番号	62/214,192
(32) 優先日	平成27年9月3日(2015.9.3)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)
(31) 優先権主張番号	62/286,429
(32) 優先日	平成28年1月24日(2016.1.24)
(33) 優先権主張国・地域又は機関	米国(US)

(73) 特許権者	511194544 ヴェサテック エルエルシー アメリカ合衆国、カリフォルニア州, アーバイン、ダイムラー ストリート 17171
(74) 代理人	100107456 弁理士 池田 成人
(74) 代理人	100162352 弁理士 酒巻 順一郎
(74) 代理人	100123995 弁理士 野田 雅一
(72) 発明者	ルック、デーヴィッド エム. アメリカ合衆国、カリフォルニア州, ニューポート ビーチ、ポート プロヴァンス プレイス 2018

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】医療装置を操作するシステムおよび方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

血栓のある患者を治療するシステムであって、

血管内に配置されるように構成された遠位端、近位端および吸引ルーメンを有する吸引カテーテルであって、前記吸引ルーメンが、開いた遠位端を有し、前記吸引ルーメンが、該吸引カテーテルの前記遠位端と前記近位端との間で延び、前記吸引ルーメンが、真空源に接続されるように構成されている、吸引カテーテルと、

遠位端および近位端を有する長尺部材であって、前記遠位端が遠位直線部を有し、これによって、前記長尺部材が前記吸引カテーテルの前記吸引ルーメンを通して挿入されて前記長尺部材の遠位端が前記吸引ルーメンから血管内の血栓内に延びるように前記長尺部材が構成された、前記長尺部材と、

操作装置と

を備えるシステムであって、

操作装置が、

使用者の手で支持されるように構成されているハウジングであって、遠位端および近位端を有するハウジングと、

前記ハウジング内に配置され、回転部材を回転させるように構成されている駆動システムと、

前記回転部材に結合され、前記回転部材の回転運動を前記長尺部材の回転運動に伝達するため前記長尺部材に対して選択的に係合及び係合解除されるように構成されている係

合部材と、

前記ハウジングが前記使用者の手で支持された場合に、前記使用者の手の少なくとも一部によって動作可能になるように前記ハウジングに保持されている作動部材とを備え、

前記駆動システムが、前記係合部材に駆動力を加えて、前記長尺部材を動かすようになつて、システム。

【請求項 2】

前記駆動力が、駆動力成分の組み合わせを含む、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 3】

前記駆動力成分が、交互に行われる時計回りの運動と、反時計回りの運動とを含む、請求項 2 に記載のシステム。 10

【請求項 4】

前記駆動力成分が、回転運動と、周期的な長手方向運動とを含む、請求項 2 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記長尺部材が、ガイドワイヤ、バスケット、拡張可能な装置、カテーテルシャフト、粉碎機および切断装置のうちの少なくとも 1 つからなる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 6】

前記長尺部材の前記遠位端が前記遠位直線部からなる、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。 20

【請求項 7】

前記長尺部材の前記遠位端が、前記遠位直線部に隣接した湾曲部をさらに備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 8】

前記長尺部材の前記遠位端の前記湾曲部が、螺旋形状を有する、請求項 7 に記載のシステム。

【請求項 9】

前記螺旋形状が、先細の直径を有する、請求項 8 に記載のシステム。

【請求項 10】

前記長尺部材が、湾曲部を有し、前記湾曲部は、前記駆動システムによって、前記長尺部材が前記吸引力カテーテルに対して動かされている間は、前記吸引力カテーテルの前記吸引力メン内に存在するように構成されている、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 11】

前記湾曲部が、螺旋形状を有する、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記湾曲部が、前記吸引力カテーテルの前記吸引力メン内で、血栓の一部を平行移動させるように構成されている、請求項 10 に記載のシステム。

【請求項 13】

前記吸引力カテーテルの前記遠位端が、スキープを有する、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 14】

前記吸引力カテーテルが、ガイドワイヤを導くように構成されているガイドワイヤルーメンをさらに備える、請求項 1 ~ 4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記ガイドワイヤルーメンが、前記吸引力カテーテルの前記近位端と、前記吸引力カテーテルの前記遠位端との間で延びている、請求項 14 に記載のシステム。

【請求項 16】

前記ガイドワイヤルーメンが、前記吸引力カテーテルの前記遠位端から、前記吸引力カテーテ

40

50

テルの前記近位端よりも遠位の位置まで延びている、請求項 1~4 に記載のシステム。

【請求項 17】

前記ガイドワイヤルーメンの長さが、28cm 以下である、請求項 1~6 に記載のシステム。

【請求項 18】

前記吸引力テールが、

壁および遠位端を有し、流体供給源に接続されるように構成されている供給ルーメンと

、前記供給ルーメンの前記遠位端またはその近傍にある開口であって、前記供給ルーメンが前記吸引力テールの内部と流体連通する、開口と

をさらに備える、請求項 1~4 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 19】

近位端と、遠位端と、送達ルーメンとを有する送達カテーテルをさらに備え、

前記送達ルーメンが、前記送達カテーテルの前記近位端と前記遠位端との間に延び、前記送達ルーメンが、前記吸引力テールと前記長尺部材とをその中に同時に配置できるよう構成されている、請求項 1~4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 20】

前記操作装置の前記ハウジングの前記遠位端に保持される第 1 のコネクタと、前記吸引力テールの前記近位端に保持される第 2 のコネクタとをさらに備え、

前記第 1 のコネクタと、前記第 2 のコネクタとが、前記操作装置の前記ハウジングと、前記吸引力テールの前記近位端との相対的な回転運動、および相対的な長手方向運動を阻止するために、互いに固定されるように構成されている、請求項 1~4 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項 21】

前記係合部材が、前記長尺部材を直接把持するように構成されているコレットを有する、チャックを備える、請求項 1~4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 22】

前記長尺部材の中間部分が、前記吸引力テール内で前記長尺部材を中央に位置決めするのを、または安定させるのを助けるように構成されている、請求項 10~12 のいずれか一項に記載のシステム。

30

【請求項 23】

前記吸引力テールの近位端に結合された第 1 のロック用コネクタと、前記操作装置の前記ハウジングの遠位端に結合された第 2 のロック用コネクタとをさらに備え、

前記第 1 のロック用コネクタおよび前記第 2 のロック用コネクタが、これらのロック用コネクタ間の相対的な回転運動と相対的な長手方向運動とのうちの少なくとも一方を阻止するように互いに固定されるように構成されている、請求項 1~4 又は請求項 7~10 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 24】

前記作動部材が押しボタンを備える、請求項 1~4 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 25】

前記駆動システムがモータを備える、請求項 1~4 のいずれか一項に記載のシステム。

40

【請求項 26】

前記駆動システムが、手動で作動可能なハンドルを備える、請求項 1~4 のいずれか一項に記載のシステム。

【発明の詳細な説明】

【発明の背景】

【0001】

[0001] ガイドワイヤその他の長尺の医療装置は、人体の導管内や腔内に配置されるように構成されている。このような装置は、蛇行した通路、塞がった通路、または狭窄した通路を通して装置を移動させたり導いたりするために、手動で操作され得る。このように誘

50

導することは困難で、技術や経験を要することが多い。時には、体内の所望の目標位置に装置をうまく移動させたり、導いたりできない場合がある。

【発明の概要】

【0002】

[0002]本開示の実施形態において、血栓のある患者を治療するシステムは、遠位端、近位端および遠位端と近位端との間に延び、真空源に結合されるように構成された吸引ルーメンを有する吸引カテーテルと、遠位端および近位端を有し、吸引カテーテルの吸引ルーメンを通って配置されるために構成される長尺部材と、操作装置とを備え、操作装置は、使用者の手で支持されるように構成され、遠位端および近位端を有するハウジングと、ハウジング内に配置され、回転部材を回転させるように構成された駆動システムと、回転部材に結合され、回転部材の回転運動を長尺部材の回転運動に伝達するために、長尺部材に取り外し可能に結合されるように構成された係合部材と、ハウジングが使用者の手で支持されると、使用者の手の少なくとも一部によって動作可能になるように、ハウジングに保持される作動部材とを含み、駆動システムは、係合部材に駆動力を印加するように構成される場合は、これによって長尺部材を動かす。

【図面の簡単な説明】

【0003】

【図1】本開示の実施形態による、患者に対して使用中のガイドワイヤ操作装置の図を示す。

【図2A】図1のガイドワイヤ操作装置の上面図を示す。

20

【図2B】図1のガイドワイヤ操作装置の側面図を示す。

【図3】図1のガイドワイヤ操作装置の上面開放図を示す。

【図4】図1のガイドワイヤ操作装置の底面開放図を示す。

【図5】図1のガイドワイヤ操作装置の、ローラの断面図を示す。

【図6】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置の側面図を示す。

【図7】本開示の実施形態による、トリガが押下された、図6のガイドワイヤ操作装置の側面図を示す。

【図8】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置の側面図を示す。

【図9】図8のガイドワイヤ操作装置の側面図を示す。

【図10】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置の斜視図を示す。

30

【図11】図10のガイドワイヤ操作装置の側面断面図を示す。

【図12】図10のガイドワイヤ操作装置の別の側面断面図を示す。

【図13】図10のガイドワイヤ操作装置の斜視開放図を示す。

【図14】図10のガイドワイヤ操作装置の別の斜視開放図を示す。

【図15】図10のガイドワイヤ操作装置のさらに別の斜視開放図を示す。

【図16】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置の側面開放図を示す。

【図17】図16のガイドワイヤ操作装置の側面開放図を示す。

【図18】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置の側面図を示す。

【図19】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置の側面開放図を示す。

【図20】図19のガイドワイヤ操作装置の側面開放図を示す。

40

【図21】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置の側面開放図を示す。

【図22】図21のガイドワイヤ操作装置の側面開放図を示す。

【図23】本開示の実施形態による、患者に対して使用中のガイドワイヤ操作装置の一実施形態の図を示す。

【図24】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置の概略プロック図を示す。

【図25】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置の縦断面図を示す。

【図26】図25のガイドワイヤ操作装置に用いられる、アクチュエータの一部を示す。

【図27】図25のガイドワイヤ操作装置を使用しているときに、ガイドワイヤに軸線方向駆動力を付与する、チャックのハブの斜視図を示す。

【図28】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置用のコントローラのプロック

50

図を示す。

【図29】ガイドワイヤ操作装置の代替的な実施形態の縦断面図を示す。

【図30】図29のガイドワイヤ操作装置用の、ガイドワイヤ駆動組立体の一部の部分斜視図を示す。

【図31】図29のガイドワイヤ操作装置用の、ハウジングの一部の縦断面図を示す。

【図32】本開示の一実施形態による、ガイドワイヤに軸線方向駆動力を印加するために係合されたアクチュエータを有する、図29のガイドワイヤ操作装置の縦断面図を示す。

【図33】ガイドワイヤに軸線方向駆動力を付与する、ガイドワイヤ操作装置の別の実施形態の部分縦断面図を示す。

【図34】本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置によって動かされるガイドワイヤと共に使用される、血管内の吸引カテーテルを示す。 10

【図35】本開示の別の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置によって動かされるガイドワイヤと共に使用される、血管内の吸引カテーテルを示す。

【図36】本開示のさらに別の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置によって動かされるガイドワイヤと共に使用される、血管内の吸引カテーテルを示す。

【図37】本開示の実施形態による、血栓のある患者を治療するシステムの平面図を示す。

【図38】本開示の別の実施形態による、血栓のある患者を治療するシステムの平面図を示す。

【発明を実施するための形態】

【0004】

[0042]本開示の実施形態は、1つ以上の医療装置を操作するシステムおよび方法を備える。医療装置は、長尺の医療装置を含むものであり、この長尺の医療装置としては、以下に限定されないが、ガイドワイヤ、粉碎装置であって、例えば消耗部品（バスケット等）を有する粉碎装置、切断装置、アテローム切除装置、ならびに、中実のカテーテルシャフトおよび中空のカテーテルシャフトを含む多様なカテーテルシャフトがある。従来のガイドワイヤの手動操作方法は、蛇行した導管もしくは血管、閉塞した導管もしくは血管、または狭窄した導管もしくは血管を通過するのを補助するために、ガイドワイヤにトルクを加えるステップを伴うことが多い。使用者は、時にはトルクを生成するために指（例えば、手袋をした指）でガイドワイヤをスピンさせる場合があり、これにより、困難な解剖学的構造を通るガイドワイヤの操作を補助する。この技法は、ヘリコプタのスピンする羽根にたとえて「ヘリコプタリング」と呼ばれることがある。ガイドワイヤの直径は通常は小さく、把持することが困難なため、この技法は、行うのが困難な場合がある。また、ガイドワイヤは潤滑的な被膜で覆われていることが多いため、回転させるために、ガイドワイヤの表面に必要な摩擦を加えることが困難な場合がある。同様の理由で、ガイドワイヤに手動操作で長手方向の力（ガイドワイヤに往復運動を加えることを意図した、前進後退する長手方向の力を含む）を加えるのが困難な場合がある。 30

【0005】

[0043]図1は、ガイドワイヤ102上で進められるガイドワイヤ操作装置100の実施形態を示す。この図に見られるように、ガイドワイヤ102は、患者（例えば、大腿動脈）の血管に導入される。操作装置100は、ガイドワイヤ102上をスライドし、また、ガイドワイヤ102に選択的にロックされる。ガイドワイヤ102が患者の体内へ進められる際に、使用者は必要に応じて、ガイドワイヤ102を回転または往復動させるよう、操作装置100を動作させる。 40

【0006】

[0044]例えば、ガイドワイヤ102の遠位端が、血管の傾斜または湾曲した領域に達した際に、使用者が操作装置100を作動させてガイドワイヤ102を回転させる（すなわち、矢印103で示す反時計回りの方向）ことによって、ガイドワイヤ102の遠位端は、傾斜または湾曲した領域を通って前進するのがより容易になる。別の例では、ガイドワイヤ102の遠位端は、閉塞部（例えば、塞栓）に達して、容易に通過することができな 50

い。そのときは、使用者がガイドワイヤ操作装置 100 を往復動させるように作動させることによって（例えば、時計回り方向と反時計回り方向との間で素早く経路指定することによって）、ガイドワイヤ 102 の遠位端は、閉塞部を通過する。別の例では、装置 100 は、様々な血管構成に適した、複数の予めプログラムされた回転パターン（例えば、180 度時計回りに回転した後に 180 度反時計回りに回転、90 度時計回りに回転した後に 90 度反時計回りに回転、または 30 度時計回りに回転した後に 180 度反時計回りに回転）を含んでもよい。

【0007】

[0045]図 2 A および図 2 B は、ガイドワイヤ操作装置 100 の外観図を示す。ガイドワイヤ操作装置 100 は、モータ、およびボタン 108 に接続された、予めプログラムされた回転パターンを記憶して実行するためのマイクロプロセッサとメモリとをさらに含む。これらの図に見られるように、ガイドワイヤ 102 は、ガイドワイヤ操作装置 100 の長さに沿った通路を通る。好ましくは、ガイドワイヤ操作装置 100 は、使用者がガイドワイヤ操作装置 100 をガイドワイヤ 102 に選択的にロックできる、ガイドワイヤロックスイッチ 106 の形態のロック組立体を備える。この点において、ガイドワイヤ操作装置 100 は、ガイドワイヤ 102 に対して動かしてロック解除状態にすることができ、かつガイドワイヤ 102 を（回転的におよび／または長手方向に）動かしてロック状態にすることができる。

【0008】

[0046]ガイドワイヤ操作装置 100 は、好ましくは、装置 100 の電源が入っているかどうかを示す電源表示灯 104（例えば、LED）と、ガイドワイヤ 102 を回転させる回転ボタン 108 とをさらに備える。ボタン 108 を押すことによって、使用者は装置 100 を作動させる。任意選択で、装置 100 は、時計回り方向と反時計回り方向との間で装置 100 を切り替えるボタン、スイッチ、または類似の機構を備えてよい。あるいは、ボタン 108 は、時計回りの回転か、反時計回りの回転かを決定するための、複数の作動方法（例えば、前方または後方にスライドさせる、複数のボタンを押す等）を有してもよい。

【0009】

[0047]好ましくは、外側容器またはケーシング 110 は、プラスチック等の軽量素材からなり、使用者の手に少なくとも部分的に適合する人間工学的形状を有する。この関連で、使用者は、処置を行っている間は、ガイドワイヤ操作装置 100 を快適に動作させることができる。

【0010】

[0048]図 3 および図 4 を参照すると、本開示の実施形態による、外側ケーシング 110 内のガイドワイヤ操作装置 100 の内面図が示されている。ガイドワイヤ 102 は、装置 100 によって、長尺のローラ 120（図 5 の断面図にも示されている）に係合される。装置 100 は、少なくとも 3 つのローラを備えることが好ましいが、ローラ 120 を任意の数（例えば、1 ~ 5 個）にすることも可能である。ボタン 108 を押すと、ローラ 120 が回転して、ガイドワイヤ 102 を回転させる。好ましくは、ロックスイッチ 106 は、ガイドワイヤ 102 に対して、1 つ以上のローラ 120 を上昇または下降させ、その結果、ローラ 120 がガイドワイヤ 102 に押し付けられたときは、ガイドワイヤ 102 を装置 100 にロックし、（複数の）ローラ 120 がガイドワイヤ 102 から離れたときは、ガイドワイヤ 102 を装置 100 からロック解除する。

【0011】

[0049]ローラ 120 の 1 つ以上が、好ましくは、バッテリー 114（あるいはコンセント等の AC 電源）によって給電されるモータ 116 によって駆動される。モータ 116 は、モータ 116 に連結する第 1 のリンク機構 118 と、（複数の）ローラ 120 に連結する第 2 のリンク機構 112 とで構成されるカム 119 によって、（複数の）ローラ 120 に連結する。この関連で、モータ 116 が作動することによってカム 119 が駆動され、最終的に 1 つ以上のローラ 120 が回転する。

10

20

30

40

50

【0012】

[0050]図6および図7は、本開示による、手動操作装置130の別の実施形態を示す。装置130は、ローラ120、およびガイドワイヤ102の回転がハンドル126によって駆動されること以外は、概して前述の装置100と同様である。例えば、ハンドル126を押すと、ガイドワイヤ102が時計回りの方向(矢印122)に回転し、ハンドル126を離すと、ガイドワイヤ102が反時計回りの方向(矢印123)に回転する。また、ハンドル126によって生じる回転の種類を変更するスイッチ124が含まれる。例えば、スイッチ124は、歯数比を変更して、ハンドルを押すことによって生じる回転数を変更してもよい。別の例において、スイッチ124は、ハンドル126を押すことによって生じる回転の方向を変更してもよい。使用者がハンドル126を手動で作動させることによって、内部駆動部品は、モータ116を必要とせずにガイドワイヤ102を回転駆動させる。10

【0013】

[0051]図8および図9は、手動ガイドワイヤ操作装置132の別の実施形態を示し、これは、概して前述の装置100および130と同様である。しかしながら、装置132は、装置132の遠位端に、選択的にロックする親指ローラ134を有する。親指ローラ134は、図8に示すロックモードを有し、このモードでは、ローラ134がガイドワイヤ102と係合することによって、使用者はローラ134を回転させて、ガイドワイヤ102を回転させることができる。また、親指ローラ134は、図9に示すロック解除モードを有し、このモードでは、ローラ134はケーシング136から遠位側に引っ張られ、スペース138が露出して、ローラ134はガイドワイヤ102から係合解除される。したがって、ロック解除モードでは、装置132は、ガイドワイヤ102の長さに沿って移動することができる。20

【0014】

[0052]図10～図15は、本開示の実施形態による、ガイドワイヤ操作装置140の別の実施形態を示す。装置140は、概して前述の装置100と同様である。例えば、装置140は、手持ちの(例えば、使用者の手で保持されるように構成された)人間工学的な外側ケース142と、操作ボタン144とを備える。図11および図12に最もよく示されているように、装置140は、バッテリー154によって給電されるモータ152と、ガイドワイヤ102を通すように構成されたガイドワイヤ通路158とをさらに備える。30

【0015】

[0053]好ましくは、装置140は、(装置132と同様の)ロックハブ146の形態のロック組立体を含み、これにより、使用者がガイドワイヤ102を装置140に選択的にロックすることが可能になる。ロックハブ146は、ケース142の近くに位置するときはガイドワイヤ102を自在に動かし(図11)、ハブがケース142から引き離されたときは、ガイドワイヤ102をロックする(図12)。ハブ146は、上面がケース142に向かって下方に傾斜している内部キャビティを有する。内部キャビティ内には、ロック用ウェッジ(くさび状体)150があり、これはガイドワイヤ102を露出させる管148の窓149内に配置されている。図11のロック解除位置では、ハブ146は、ウェッジ150を拘束するが、ウェッジ150を押し下げることはなく、これによりガイドワイヤ102は、ウェッジ150の下でスライドすることができる。図12のロック位置では、ハブ146の傾斜した内面によって、ウェッジがガイドワイヤ102に対して押し下げられ、装置140に対してガイドワイヤが動くのを阻止する。ウェッジ150の斜視図は、図15でも見ることができる。40

【0016】

[0054]図11～図15を参照すると、モータ152は、シャフト156の第1の歯車部156Bと係合するウォーム155を含む。シャフト156のウォーム156Aは、管148の外面にある歯車装置148Aと係合する。この関連で、モータ152が作動されると、モータ152は最終的にローラ組立体または管148を回転させる。したがって、ハブ146は、ガイドワイヤ102を回転させるために、引っ張り出されたロック位置でな50

ければならない。

【0017】

[0055]本明細書で説明する全ての電動式の実施形態と同様に、装置140もまた、異なる回転シーケンス（すなわち、回転方向および回転速度）を記憶して実行するマイクロプロセッサ、およびメモリを含んでもよい。

【0018】

[0056]図16および図17は、本開示によるさらに別の実施形態によるガイドワイヤ操作装置170を示す。装置170は、概して前述の実施形態と同様であり、バッテリー186、およびモータ178に接続された作動ボタン176を有する外側ケース184を備える。モータ178の歯車180は、歯車182と係合し、歯車182は、ウェッジ管（くさび状管）174の歯車部181とさらに係合する。
10

【0019】

[0057]ハブ172は、遠位方向に直径が大きくなる、傾斜した内部通路を有する。ウェッジ管174は、部分的にハブ172内に配置される。図16のロック解除位置では、ハブ172の傾斜した通路が、ウェッジ管174の遠位側に拡張する形状を補完し、これによつて、ウェッジ管174が、ガイドワイヤ102を締め付けたり、これに力を加えたりするのを防止して、ガイドワイヤ102が、装置170に対してスライドおよび回転できるようにする。図17のロック位置では、ハブ172は、ケース184から遠位側に動かされ、ハブ172の内部通路の小さいほうの直径が、ウェッジ管174の拡張した遠位端を押し込む、または締め付ける。したがって、（好ましくは圧縮性、半圧縮性、または変形可能な材料からなる）ウェッジ管174が、ガイドワイヤ102の周囲を閉じて、装置170に対するガイドワイヤ102の位置を維持し、さらにガイドワイヤ102が回転できるようとする。
20

【0020】

[0058]図18～図20は、本開示による、装置190の別の実施形態を示す。装置190は、概して前述の装置と同様である。しかしながら、装置190は、トリガ196を押すことによって作動される、ガイドワイヤロックの形態のロック組立体を含む。この関連で、使用者は、時計回り、または反時計回りのいずれかでハブ192を回転させて、ガイドワイヤ102をそれぞれの方向に回転させることができる。

【0021】

[0059]装置190は、概して前述の実施形態と同様であり、バッテリー208によって給電されるモータ210と、モータ210の出力歯車212、およびウェッジ管200の歯車部200Bに結合された歯車214と、部品を収容するためのケース194とを備える。モータ210は、第1の回路基板202に接続されたロッカースイッチ192によって制御され、第1の回路基板202は、ロッカースイッチ192の位置を第2の回路基板206に送信する。第2の回路基板206は、複数の回転プログラムを実行する、マイクロプロセッサと、メモリとを含む。これらの回転プログラムは、所定の回転運動、例えば一方向のもの、回転速度を指數関数的に上昇させるもの、往復動が生じるように急回転させるもの、または所定の一連の回転運動等をするようにモータ210に指示する。したがって使用者は、より複雑な運動を実行することができる。
40

【0022】

[0060]装置190は、使用者がトリガ196（図19を参照）を放したときは、ガイドワイヤ102にロックされ、使用者がトリガ196を押したときは、ガイドワイヤ102はロック解除される。トリガ196は、外管198を動かし、外管198は、ばね204によって遠位方向に付勢される。外管198の内部通路は、遠位方向に向かって直径が大きくなつてあり、逆円錐形を形成している。内部ウェッジ管200は外管198の通路内に配置され、装置190の遠位方向に寸法が大きくなるウェッジ200Aを含む。ガイドワイヤ102は、ウェッジ管200の通路内に配置される。

【0023】

[0061]図19のようにトリガ196を放すと、ばね204によって外管198が遠位側

10

20

30

40

50

に動いて、外管 198 の内部通路の直径の小さい領域が、ウェッジ管 200 のウェッジ 200A に押し付けられる。ウェッジ 200A は、次に、ガイドワイヤ 102 の周囲を圧迫し、ガイドワイヤ 102 を装置 190 に対して所定の位置にロックする。図 20 のようにトリガ 196 を押すと、トリガ 196 の一部が、ばね 204 の付勢に抗して外管 198 を近位方向に押す。外管 198 の内部通路の傾斜した部分が、ウェッジ 200A から離れ、ウェッジ管 200 の内部通路は、ガイドワイヤ 102 を解放できるようになる。したがって、使用者は、トリガ 196 を放して作動ボタン 192 を押すことによって、ガイドワイヤ 102 を選択的にロックし、（ウェッジ管 200 を含むローラ組立体で）回転させることができる。

【0024】

10

[0062] 図 21 および図 22 は、本開示によるガイドワイヤ操作装置 220 の別の実施形態を示す。装置 220 は、概して前述の実施形態と同様である。（歯車領域 224B、および出力歯車 238 に連結された歯車 240 を介して）ウェッジ管 224、および作動ボタン 228 を駆動させる、モータ 236 を給電するバッテリー 234 を含む。

【0025】

[0063] 装置 220 は、ガイドワイヤ 102 の横方向位置をロックするロック機構組立体をさらに備える。図 21 に示すように、使用者がトリガ 232 を放すと、装置はロック位置になり、使用者はガイドワイヤ 102 を回転させることができる。図 22 に示すように、使用者がトリガ 232 を押すと、装置はロック解除位置になり、使用者はガイドワイヤ 102 に沿って装置 220 をスライドさせて、ガイドワイヤの回転を阻止することができる。

20

【0026】

[0064] ロック位置では、トリガ 232 は、ばね 226 によって近位側に付勢された外管 222 を近位に保持する。外管は、通常は遠位方向に直径が小さくなる内部通路を含む。外管 222 の内面は、ウェッジ管 224 のウェッジ部 224A を圧迫し、これによってウェッジ管 224 が、ガイドワイヤ 102 を圧迫してこれをロックする。

【0027】

[0065] ロック解除位置では、トリガ 232 は、ばね 226 の付勢に抗して、外管 222 を遠位側に押す。外管 222 の内部通路の表面がウェッジ 224A から離れて、ウェッジ管 224 をガイドワイヤ 102 から解放する。

30

【0028】

[0066] 本明細書で開示されるシステムおよび方法は、ガイドワイヤに選択的に駆動力（回転運動、および／または軸線方向／長手方向（直線）運動）を付与するガイドワイヤ操作装置をさらに含む。使用中に、このようなガイドワイヤ操作装置は、ガイドワイヤに選択的にロックされて、血管内治療中に、ガイドワイヤを所望の位置に誘導する駆動力を付与するように作動される。ガイドワイヤに加えられる駆動力は、ガイドワイヤが血管通り、かつ／または閉塞部を貫通して動くのが容易になるように、選択的に回転方向または軸線方向とされる。

【0029】

[0067] 図 23 は、本開示の 1 つの実施形態による、患者 2110 に対して使用中のガイドワイヤ操作装置 2100 の図を示す。一実施形態において、ガイドワイヤ操作装置 2100 は、使用者の手のひらに適合して、片手で動作させることが可能な手持ち式の装置である。一実施形態において、ガイドワイヤ操作装置 2100 は、ガイドワイヤ 2102 の上を前進し、すなわち、ガイドワイヤ 2102 は、装置 2100 内の長手方向に配向された通路を通過する。血管内治療中は、ガイドワイヤ 2102 は、患者 2110 の血管 2106（例えば、大腿動脈）の中に導入される。ガイドワイヤ操作装置 2100 は、ガイドワイヤ 2102 に選択的にロックされる。ガイドワイヤが患者の体内を前進する際に、使用者は必要に応じて、ガイドワイヤ 2102 に駆動力（回転運動および／または軸線方向運動）を付与するように、ガイドワイヤ操作装置 2100 を動作させる。

40

【0030】

50

[0068] 例えば、ガイドワイヤ 2102 の遠位端 2108 が、血管 2106 の斜めの領域、湾曲した領域、狭窄した領域、または閉塞した領域に達すると、使用者は、操作装置 2100 をガイドワイヤにロックして、ガイドワイヤ 2102 に（例えば、矢印 2104 で示す反時計回り方向に）回転駆動力を付与し、これによってガイドワイヤ 2102 の遠位端 2108 はより容易に、血管 2106 の斜めの領域、湾曲した領域、狭窄した領域、または閉塞した領域を通って前進する。前進してその領域を通過すると、装置 2100 はガイドワイヤからロック解除され、ガイドワイヤは、血管を通ってさらに前進することができる。別の例では、ガイドワイヤ 2102 の遠位端 2108 は閉塞部（例えば、これに限定されないが、血栓塞栓を含む塞栓）に達し、閉塞部を通過することができない。そのときは、使用者はガイドワイヤ操作装置 2100 をガイドワイヤ 2102 にロックして、往復運動（例えば、時計回りと反時計回りとの間で急速に往復動する）を付与する。このような運動により、ガイドワイヤ 2102 の遠位端 2108 は閉塞部を通過する。別の例では、ガイドワイヤ 2102 の遠位端 2108 が閉塞部に達すると、使用者はガイドワイヤ操作装置 2100 をガイドワイヤ 2102 にロックして、ジャックハンマー効果を生成するように軸線方向運動（例えば、ガイドワイヤ 2102 の直線運動）を付与する。別の実施形態において、使用者は、装置 2100 をガイドワイヤ 2102 にロックして、ガイドワイヤ 2102 に、回転運動および軸線方向運動の両方を同時に付与してもよい。本開示の別の実施形態において、後で詳細に説明するように、運動を制御するコンピュータプログラムを用いて、所定のガイドワイヤ操作のシーケンス（すなわちパターン）が作成されてもよい。様々な外科的状況において選択的に用いられる、様々な運動パターンをメモリから選択して、ガイドワイヤに加えることができる。10

【0031】

[0069] 図 24 は、ガイドワイヤ操作装置 2100 の一実施形態の概略ブロック図を示す。ガイドワイヤ操作装置 2100 は、使用中にガイドワイヤ 2102 が通される軸線方向長手通路 2204 を形成している。ガイドワイヤ操作装置 2100 は、ハウジング 2200 と、アクチュエータ 2206 と、チャック 2202 とを備える。チャック 2202 は、ガイドワイヤロック機構 2208 を含む。使用中に、チャック 2202 は、ロック機構 2208 を用いて、ガイドワイヤ 2102 にロックされる。ロックされると、アクチュエータが、ガイドワイヤ 2102 に選択的に駆動力（回転運動および/または軸線方向運動）を付与する。20

【0032】

[0070] 図 25 は、ガイドワイヤ操作装置 2100 の一実施形態の縦断面図を示す。この実施形態では、図 24 のアクチュエータ 2206 は、回転アクチュエータ 2206A と、軸線方向アクチュエータ 2206B とに分割されており、その結果、装置はガイドワイヤに、駆動力オフ、回転駆動力、または回転かつ軸線方向駆動力を選択的に付与し得る。30

【0033】

[0071] 装置 2100 は、ハウジング 2200 を備え、これは筐体を形成するように、通常は 2 分割の形状で形成されて、接着、結合、ねじ止めその他の方法で互いに貼り合わせられている。ハウジング 2200 内には、スロット 350 が形成され、スロット 350 には、ブッシング 302A、および 302B が保持される。ブッシング 302A、および 302B は、軸 300 を、軸 300 の外面 310 で支持する。軸 300 は、軸 300 を通つて軸線方向に延びる通路 2204 を形成している。使用中は、ガイドワイヤ 2102 は、通路 2204 に通される。40

【0034】

[0072] 回転アクチュエータ 2206A は、軸 300 と、モータ 328 と、駆動組立体 326 と、コントローラ 330 と、制御スイッチ 332 を備える。駆動組立体 326 は、複数の歯車を用いてモータ 328 の回転運動を軸 300 に伝え、歯車については図 26 を参照してさらに詳しく後述する。本開示の一実施形態において、コントローラ 330 は単に、制御スイッチ 332 を介してモータ 328 に接続された 1 つ以上のバッテリーである。このような実施形態では、モータ 328 を回転させるには、制御スイッチ 332 によっ50

て、1つ以上のバッテリーからモータ328に電圧を印加するだけでよい。最も簡素な形態では、制御スイッチ332は、簡単な単極单投(S P S T)瞬間接触スイッチである。他の実施形態では、コントローラ330は、図28を参照して後述するプログラム可能なマイクロコントローラを含む。他の実施形態において、スイッチ332は、電圧を印加して、モータ328を時計回りまたは反時計回りに選択的に回転させてもよい。制御スイッチ332は、通常は、ハウジング2200の外部に露出するように取り付けられ、使用者が片手で操作するのを容易にする(例えば、親指で作動させる押しボタン、またはスライドスイッチ)。

【0035】

[0073]軸300は、チャック2202に結合されている。一実施形態では、チャック2202は、結合器304と、ハブ324と、ウェッジ314とを備える。結合器304と、軸300とは、結合器304を軸線方向に動かしながら、軸300の回転運動をチャック2202に伝えるスプライン付きの合わせ面342を有する。ハブ324は、面312で結合器304にねじ込まれる。ウェッジ314は、結合器304により形成された窓352に配置される。ハブ324は、ウェッジ314を窓352内に保持する。係合解除(ロック解除)位置では、ハブ324はウェッジ314に圧力を付与しないので、ガイドワイヤ2102はウェッジ314の下を自在にスライドして、通路2204を通ることができる。ガイドワイヤをロック機構2208の中にロック(係合)するには、ハブ324を結合器304に対して回転させると、ハブ324の傾斜面316が、ウェッジ314の上面308と相互作用する。ハブ324が、対をなすねじ付き面312を介して結合器304に対して動かされると、ウェッジ314がガイドワイヤ2102に押し付けられる。その結果、ガイドワイヤ2102は、ウェッジ314と結合器304との間で捕捉され、これにより、チャック2202の中にロックされる。ロックされると、(例えば、回転および/または長手方向の)チャック2202の運動が、駆動力としてガイドワイヤ2102に付与される。

【0036】

[0074]本開示の他の実施形態は、他の形態のチャックを使用する。広い意味において、ガイドワイヤを駆動力供給源に選択的にロックするのに使用できる任意の機構が用いられる。複数のジョー(頸部)、または圧縮性のスロット付きシリンダを有する他の形態のチャックを適用することも可能である。

【0037】

[0075]結合器304は、ばね306の第1の端部を支持するばね座354を備える。ばね306の第2の端部は、ハウジング2200の内面から延びるフランジ322に支承される。ばね306は、結合器304を軸300に向かって内向きに付勢する弾性部材の一形態である。結合器304は、結合器304の外面から半径方向に延びるフランジ320をさらに備える。フランジ320は、チャック2202に付与され得る軸線方向運動の量を制限するために、結合器304に沿って配置される。フランジ320は、ハウジングフランジ322に接する。このように、ばね306は、フランジ320とフランジ322との間の接触を維持するように、結合器304を付勢する。

【0038】

[0076]チャック2202に軸線方向(長手方向)運動を付与するために、ハブ324の底面356にはディンプルが形成されている。面356は、ハウジング2200の外側から延び、ハブ324の面356に近接する突起336と相互作用する。結合器304に対するハブ324の位置に応じて、ばね306は、突起336をディンプル付き面356と確実に相互作用させる。チャック2202をガイドワイヤ2102にロックして、チャック2202に回転を付与すると、ガイドワイヤ2102は、矢印358で示すように、軸線方向に移動する。軸線方向駆動力を解除するには、ハブ324をねじ312に沿って結合器304に対して回転させると、突起336が面356から切り離される。この態様では、ロック機構2208が、軸線方向運動を加えることなく、軸300の回転運動がガイドワイヤ2102に付与されるように、ガイドワイヤ2102を保持する。この実施形態

10

20

30

40

50

では、軸線方向運動アクチュエータ2206Bは、ハブ324と、ばね306と、結合器304と、ハウジング2200とを備える。

【0039】

[0077]図26は、本開示の一実施形態による、図25の線26-26に沿った、回転アクチュエータ2206Aの駆動組立体326の断面図を示す。駆動組立体326は、モータ歯車400と、中間歯車402と、軸歯車404とを備える。図25のモータ328は、モータ歯車400に結合されて、モータ歯車400に回転運動を付与する。一実施形態では、軸歯車404は、図25の軸300の表面の一体部品として形成される。中間歯車402は、モータ歯車400と軸歯車404との間に、ある歯数比を与えるように設計される。各歯車の直径および歯数は、ガイドワイヤ2102の回転運動の速度、ならびに軸線方向運動の往復運動速度を規定する、設計上の選択と考えられる。10

【0040】

[0078]他の実施形態では、図25のモータ328は、他の形態の駆動組立体、例えば、直接駆動、ウォーム歯車等を介して、軸に結合されてもよい。特定のモータおよび駆動組立体の特徴は、特定のガイドワイヤ回転速度、およびトルクを発生させるための、設計上の選択と考えられる。いくつかの実施形態では、特定の速度およびトルクプロファイルの生成、または調節を容易にするように、駆動組立体が調節可能であってもよい。後述するように、調節の1つの形態は、コントローラによって生成されたパルス幅変調信号で制御できる、ステッピングモータを使用することによって容易になり得る。20

【0041】

[0079]選択可能な方向に回転駆動力を付与するための代替的な実施形態では、共有シャフトに取り付けられた直径の大きい2つの平歯車を含む歯車列を用い、共有シャフトは、電気モータによって常に一方向に駆動される。2つの平歯車はそれぞれその歯からなる扇形部分を有し、その総数の1/2強が除去されている。歯の除去された扇形部分は、2つの追加の小さい平歯車のうちの1つのみ、またはもう1つのみが同時に駆動するよう位置決めされ、小さい平歯車は、これらの共有シャフト歯車のうちの1つによって駆動されるように、それぞれ配置される。2つの小さい平歯車は、軸上の歯車を駆動するよう一度に1つずつ使用されるが、これらの駆動歯車の1つと、軸歯車との間に、1つの追加の歯車を配置することによって、このセットが軸歯車を駆動させているときは、軸の回転方向が逆になる。30

【0042】

[0080]別の実施形態において、両方向で回転速度を略一定にするのではなく、順方向および逆方向のみが必要とされる場合は、枢動する扇形のプレートによって駆動される平歯車を軸上有する。先端に近い枢軸に対向する、歯付きの湾曲部は、軸平歯車と噛み合う、正しいピッチ半径を有するように構成される。この枢動する歯車部プレートは、歯車部プレートの枢軸から上向きに延びるスロットをその面に有し、スロットでは、中心を外して取り付けられたピン、およびディスクが、上下に自在にスライドすることができる。電気モータがこのディスクを一定の方向に回すと、枢動するプレートが前後に揺れて、その歯車部が、軸平歯車を一方向に駆動させた後に、逆方向に駆動させる。

【0043】

[0081]図27は、本開示の一実施形態によるハブ324の斜視図を示す。ハブ324は、複数のディンプル504と、ディンプル504同士の間のスペース502とを含む面356を有する。ハブ324は、ねじ付きの内面312をさらに備える。ねじ付きの内面312は、結合器304とウェッジ314とに対してハブの位置を調節するために、結合器304のねじ付きの外側と相互作用するように構成されている。ディンプル504と、ディンプル504同士の間のスペース502とは、チャック2202に軸線方向運動を付与するために、突起336と相互作用するように構成されている。ディンプルの間隔と、モータの速度とによって、軸線方向運動の往復運動の割合を制御する。さらに、面356のスペース502に対するディンプル504の深さによって、軸線方向運動の移動距離を制御する。4050

【0044】

[0082]図28は、本開示の一実施形態による、コントローラ330のブロック図を示す。コントローラ330は、マイクロコントローラ600と、サポート回路602と、メモリ604と、電源606とを含む。マイクロコントローラ600は、多くの市販のマイクロコントローラ、マイクロプロセッサ、特定用途向け集積回路（ASIC）等のうちの1つ以上であってもよい。サポート回路602は、マイクロコントローラ600の動作を容易にするよく知られている回路を含み、これらに限定されないが、クロック回路、キャッシュ、電源、入力／出力回路、インジケータ、センサ等を含む。一実施形態では、電源606は、1つ以上のバッテリーを含む。他の実施形態において、電源606は、ガイドワイヤ操作装置を壁コンセントに差し込めるようにするAC／DC変換器を含んでもよい。さらに別の実施形態において、電源606は、1つ以上のバッテリーと、ベースとなる充電器に誘導的に接続され得る、バッテリー用の充電回路とを含んでもよい。

【0045】

[0083]メモリ604は、データだけでなくマイクロコントローラ600用のデジタル指示を記憶するのに用いられる、任意の形態のメモリ装置であってもよい。一実施形態では、メモリ604は、制御コード608（例えば、コンピュータ可読命令）を含むランダムアクセスメモリ、または読み出し専用メモリであり、制御コード608は、ガイドワイヤ2102に運動を付与する、アクチュエータ2206を制御するのに用いられる。アクチュエータ2206を制御するために、マイクロコントローラ600によって使用されるプログラムは、通常は、制御スイッチ332および／または別の入力装置によって制御される。

【0046】

[0084]本開示の一実施形態では、モータ328はステッピングモータであり、モータ328に特定のトルクおよび／または速度プロファイルを付与するために、例えば、コントローラ330によって生成されたパルス幅変調信号を用いて制御される。いくつかの実施形態では、使用者がガイドワイヤの経路内にある特殊な閉塞部を克服できるように、所定のプログラムを生成して、スイッチ332の操作を通じて選択することができる。例えば、外科医が特殊な塞栓に遭遇した場合は、閉塞部を克服するようにガイドワイヤの動きを規定する、特定のプログラムを選択して実施することができる。血管内治療におけるガイドワイヤ使用の実証的研究を通して、様々なプログラムを生成することができる。特定の運動パターンを選択するために、スイッチは、複数の選択可能な位置を有するスライドスイッチであってもよく、各位置は異なる運動パターンに対応する。

【0047】

[0085]図29は、本開示の代替的な実施形態による、ガイドワイヤ操作装置650の縦断面図を示す。この実施形態では、軸線方向運動の使用は、機械式スイッチ702の操作によって選択される。前述の実施形態と同様に、この実施形態はガイドワイヤに、駆動力なし、回転駆動力、または回転かつ軸線方向駆動力を選択的に付与する。装置650は、図25を参照して前述したような回転アクチュエータ2206Aを備える。この実施形態では、結合器700は、ばね座750と、ディンプルのあるフランジ710と、スイッチ止め752とを備える。スライド式スイッチ702は、スイッチ座752と相互作用する、延長部704を有する。スイッチ座752と、ばね座750とは、スイッチ延長部704を捕捉するスペース706を形成する。スイッチ702を操作することによって、結合器700は、軸300と噛み合う面に沿って軸線方向に移動する。ばね708は、ばね座750と、ハウジングフランジ322との間に配置される。ばね708は、結合器700を軸300に向かって内向きに付勢する。ディンプルのあるフランジ710は、結合器700から半径方向に延びる。結合器700が軸線方向に移動する距離を制限するために、ディンプルのあるフランジ710の1つの面が、ハウジングフランジ322に接する。ディンプルのあるフランジ710は、ハウジング2200のディンプルのある面712に位置合わせされた面を有する。ガイドワイヤ2102がチャック2202にロックされ、回転アクチュエータ2206Aが作動されると、ガイドワイヤ2102は、軸線方向に動

10

20

30

40

50

くことなく回転する。図32を参照してさらに詳しく後述するように、フランジ710のディンプルのある面が、ディンプルのある面712と係合するように、スイッチ702が前方に移動されると、軸線方向駆動力が、ガイドワイヤ2102に付与される。

【0048】

[0086]図30は、本開示の一実施形態による、結合器700の部分斜視図を示す。結合器700は、ガイドワイヤ2102が通される穴806を有する。ディンプルのあるフランジ710は、面801に形成された複数のディンプル800を有する、半径方向に延びるフランジ802を含む。一実施形態では、ディンプル800は、一連のウェッジとして形成される。他の実施形態では、結合器700を回転させるとチャックの軸線方向運動が生じるように、フランジ802の面801は、対応する面との相互作用によって、結合器700に軸線方向運動が生じるように変更される。10

【0049】

[0087]図31は、図29の31-31の線に沿った、ハウジング2200の断面図を示す。一実施形態では、面712は、結合器700の面801のディンプル800と相互作用する形状にされた、対応する突起を有する。別の実施形態では、面712は、結合器700の面801と相補的なウェッジ900を有してもよい。ウェッジ900の形状によって、移動距離、ガイドワイヤ2102の加速度、およびガイドワイヤ2102の往復動速度がある程度規定される。

【0050】

[0088]図32は、図29のガイドワイヤ操作装置650の実施形態を示し、ディンプルのあるフランジ710が、突起面712と係合している。この態様では、スイッチ702は、面710と712との係合を容易にするために、結合器700を前方に移動させている。チャック2202がガイドワイヤ2102にロックされて、回転アクチュエータが作動されると、ガイドワイヤ2102は、矢印1002で示すように回転し、かつ矢印100で示すように軸線方向に往復動する。20

【0051】

[0089]図33は、ガイドワイヤ操作装置1100の一部の縦断面図を示す。装置1100は、ガイドワイヤに回転運動を付与せずに選択的に使用され得る軸線方向アクチュエータ2206Bを備える。このようにして、この実施形態では、装置1100はガイドワイヤに、駆動力なし、回転駆動力、軸線方向駆動力、または軸線方向かつ回転駆動力を選択的に付与する。30

【0052】

[0090]一実施形態では、装置1100は、支柱1112と相互作用するシャフト1114に結合された、直線アクチュエータ1116を備える。直線アクチュエータ1116は、支柱1112の一部に直線運動を付与する。支柱は、枢動点1120に取り付けられ、その結果、直線駆動力が支柱1112に印加されると、支柱1112は枢動点1120の周囲で回転する。支柱1112の第2の端部は、結合器1104と相互作用する。結合器1104は、必要に応じて結合器1104に回転運動を付与するために、前述の実施形態と同様に、軸300と相互作用するスプライン付きの面を有する。結合器1104は、ばね座1108を備える。ばね1106は、結合器1104を軸300に向かって付勢するために、ハウジング1102と、ばね座1108との間に配置される。支柱1112は、支柱1112の動きによって結合器1104が軸線方向に動くように、ばね座1108に結合される。この態様では、直線アクチュエータ1116が、回転運動を付与することなく、結合器1104、およびチャック2202にロックされたガイドワイヤ2102に軸線方向運動を付与する。40

【0053】

[0091]一実施形態において、直線アクチュエータ1116は、ソレノイド、圧電アクチュエータ、直線モータ、回転モータ、およびボールねじ、またはラック/ピニオン等であつてもよい。別の実施形態において、ガイドワイヤに軸線方向の力を付与するために、ハンマードリル式の組立体が用いられてもよい。50

【0054】

[0092]コントローラ330は、図25のモータ328の制御に対して説明したのと同様の態様で、直線アクチュエータ1116を制御してもよい。

【0055】

[0093]図34は、血管3600内にある、血栓吸引用吸引カテーテル3000の吸引ルーメン3160の、開いた遠位端3158を示す。血栓3164が入るのを補助するために、吸引カテーテル3000のポリマージャケット3146にスキープ(s k i v e)3162が形成されてもよく、血栓3164は、後述するように、真空源(例えば、VacLook(登録商標)Syringe、真空瓶)によって生成された真空と、吸引ルーメン3160の遠位端に流体を注入することと組み合わせて、(矢印3180の方向へ)吸引ルーメン3160の中に吸引される。また、スキープ3162は、開いた遠位端3158が、血管壁3166に吸い付く可能性を最小限に抑える。吸引カテーテル3000の遠位供給管3168は、閉じた遠位端3170を有する。例えば、閉じた遠位端3170は、接着剤、エポキシ、ホットメルト接着剤、あるいは金属栓またはポリマー栓等の干渉部材を用いて、製造中に塞がれてもよい。しかしながら、いくつかの実施形態において、吸引カテーテル3000は、スキープ3162の代わりに、鈍部(blunt)、または傾斜していない先端を有してもよい。あるいは、遠位供給管3168は、その一部を溶融することによって閉鎖されてもよい。遠位供給管3168は、その長さで延びるルーメン3176と、閉じた遠位端3170に隣接した近位の位置で、その壁3174を通って形成された開口3172とを有する。開口3172の直径は、約0.0508mm(0.002インチ)～約0.1016mm(0.004インチ)、または約0.0787mm(0.0031インチ)であってもよい。遠位供給管3168の内径は、約0.3048mm(0.012インチ)～約0.4826mm(0.019インチ)、または約0.3556mm(0.014インチ)～約0.4318mm(0.017インチ)、または約0.3937mm(0.0155インチ)の間であってもよい。遠位供給管3168のルーメン3176は、延長管(図示せず)を含む流体供給源(例えば、生理食塩水バッグ、生理食塩水瓶)から始まる流路全体の連続体である。いくつかの実施形態において、遠位供給管3168のルーメン3176は、例えば、近位部の内径約0.3937mm(0.0155インチ)から、遠位部の内径約0.2974mm(0.011インチ)まで、先細になっていてもよい。いくつかの実施形態において、異なる直径の管を互いに結合して、管の内径を減少させることによって、先細の形状と同等のものが実現されてもよい。いくつかの実施形態において、先細にすることと、直径を減少させることと組み合わせて、直径が異なる先細の管が互いに結合されてもよい。(例えば、ポンプを介して注入された生理食塩水の)出力圧力波によって、注入液が、遠位供給管3168を含む流路を通って流れ(矢印3182)、噴流3178が、高速で開口3172から出る。噴流3178は、吸引ルーメン3160の中に吸引される血栓3164を粉碎する働きをし、血栓を希釈する働きをすることもできる。この粉碎および希釈により、吸引ルーメン3160に確実に連続流が通り、詰まることがない。噴流3178は、吸引ルーメン3160内に含まれて、血管その他の体腔の中に出ないように構成される。ガイドワイヤ管3132は、遠位端3136と、近位端3137とを有し、かつ遠位ポート3139と、取付材3186で吸引カテーテル3000に固定された、近位ポート3141とを有する。図34のガイドワイヤ管3132は、吸引カテーテル3000(ラピッドエクスチェンジカテーテルと呼ばれることがある)の長さよりも長さが短いものとして示されているが、他の実施形態において、ガイドワイヤ管3132は、吸引カテーテル3000の略全長に延びてもよい。いくつかの実施形態において、吸引カテーテル3000は、長さが100cm～180cmであってもよく、ガイドワイヤ管3132は、長さが28cm以下であってもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ管3132は、長さが25cm以下であってもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ管は、長さが10cm以下であってもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ管は、長さが3cm以下であってもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ管は、長さが約3cm～約28cmであつ

10

20

30

40

50

てもよい。ガイドワイヤ管 3132 は、吸引ルーメン 3160 に隣接して（すなわち横に）配置されてもよく、または吸引ルーメン 3160 内で同軸に配置されてもよい。カテーテルルーメンを通って、例えば、吸引カテーテル 3000 の吸引ルーメン 3160 を通って、吸引または粉碎される血栓を動かしやすくするために、任意の吸引カテーテル（例えば、吸引カテーテル 3000 を含む）と共に、追加のガイドワイヤ 3102 が使用されてもよい。ガイドワイヤ 3102 は、ガイドワイヤ 3102 の近位端 3188（図 37）で、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100 のいずれかの実施形態に固定される。遠位端 3143 は、直線部 3145 または湾曲部 3147、あるいは直線部 3145 と湾曲部 3147との組み合わせを含んでもよい。ガイドワイヤ 3102 は、最遠位端 3143 には配置されない、湾曲部 3149 を含んでもよい。湾曲部 3147、3149 は、単弧または複数の円弧を含んでもよいが、通常は、任意の非直線パターンを含んでもよい。1つ以上の円弧は、平面内に含まれてもよく、あるいは三次元であってもよい。湾曲部 3147、3149 は、单一直径の螺旋、または先細の直径の螺旋等の、螺旋を含んでもよい。先細の直径の螺旋は、遠位側に延びるにつれて直径が大きくなるように、または遠位側に延びるにつれて直径が小さくなるように、先細にされてもよい。場合によっては、完全に直線状のガイドワイヤ 3102 が使用されてもよい。

【0056】

[0094] 図 34 では、吸引カテーテル 3000 の吸引ルーメン 3160 を通してガイドワイヤ 3102 を挿入することによって、遠位端 3143 の直線部 3145、または遠位端 3143 の湾曲部 3147 のいずれか（あるいは両者を含む）を血栓 3164 に隣接させて、または血栓 3164 の内部に配置することができ、次に、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100 を動作させて、回転、長手方向周期、または別の方法で、ガイドワイヤ 3102 を動かす。ガイドワイヤ 3102 の遠位端 3143 で生じた動きは、血栓 3164 を壊す、または粉碎するのを補助する働きをし、また、部分的に、または完全に粉碎された血栓 3164（またはその一部）を、吸引カテーテル 3000 に向かって、特に、吸引カテーテル 3000 の吸引ルーメン 3160 の、開いた遠位端 3158 に向かって移動させるのも補助する。また、吸引カテーテル 3000 の吸引ルーメン 3160 内にある湾曲部 3149 は、部分的に、または完全に粉碎された血栓 3164（またはその一部）が、吸引カテーテル 3000 の吸引ルーメン 3160 を通って、吸引ルーメン 3160 の近位端に向かって移動するのを容易にする働きをする。また、湾曲部 3149 は、吸引ルーメン 3160 内でガイドワイヤ 3102 を中央に位置決めするのを補助し、あるいは、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100 によって回転または長手方向に移動される際に、ガイドワイヤ 3102 を安定させる働きもすることができる。場合によっては、ガイドワイヤ 3102 は、血栓 3164 の吸引中に、近位方向にゆっくり引っ張られてもよく、その結果、湾曲部 3149 は、血栓の部分を平行移動させるのに役立つ。いくつかの実施形態において、湾曲部 3149 は、直線部に置き換えられてもよい。例えば、ガイドワイヤは、ガイドワイヤの長手方向軸線に沿って延びる、外側コイルを備えてもよく、これは、血栓の一部を粉碎する、または平行移動させる働きをする、外部輪郭を有する。湾曲部 3149（または螺旋コイルの直線部）が、インペラ、またはアルキメデススクリューと同様に作動して、吸引ルーメン内で、血栓の部分を優先的に近位側に動かす方向に回転するように、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100 は、ガイドワイヤ 3102 をそのような方向に回転させるように動作されてもよい。吸引カテーテル 3000 の吸引ルーメン 3160 が血栓その他の塞栓で詰まる場合は、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100 は、カテーテルをガイドするために、既に所定の位置にある（すなわち、ガイドワイヤルーメンを通っている）ガイドワイヤ 3102 に取り付けられてもよく、次に、ガイドワイヤ操作装置は、血栓その他の塞栓の除去を補助するために、ガイドワイヤ 3102 を動かす（回転、長手方向の

10

20

30

40

50

平行移動等)ように作動されてもよく、その結果、血栓その他の塞栓は吸引ルーメン 3160 から完全に吸引 / 排出されて除去することができ、詰まりが解消される。ガイドワイヤ 3102 その他の長尺の医療装置は、これに限定されないが、ステンレス鋼、またはニッケルチタン合金(ニチノール)等の形状記憶合金を含む、いくつかの異なる生体適合材料で製造されてもよい。

【0057】

[0095]図 34 では、吸引カテーテル 3000、およびガイドワイヤ 3102 の両方が、冠動脈ガイディングカテーテル等の送達カテーテルを通して、(個別に、または一緒に)挿入されてもよい。図 35 は、吸引カテーテル 3000、および冠動脈ガイディングカテーテル等の送達カテーテル 3151 を通して挿入された、ガイドワイヤ 3102 を示しているが、この事例では、ガイドワイヤ 3102 は、送達カテーテル 3151 の内部と、吸引カテーテル 3000 の外部との間の円環内で、吸引カテーテルに半径方向に隣接している。したがって、ガイドワイヤ 3102 は、遠位端 3143 が、吸引カテーテル 3000 の吸引ルーメン 3160 の中に入る血栓だけでなく、送達カテーテル 3151 のルーメン 3153 の中に入る血栓 3164 の、粉碎または移動を補助するように、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100 によって動かされるかまたは操作されてもよい。湾曲部 3149(または直線部)は、送達カテーテル 3151 のルーメン 3153 を通る血栓 3164(またはその一部)の移動を補助するように構成される。場合によっては、ガイドワイヤ 3102 は、血栓 3164 の吸引中に、近位方向にゆっくり引っ張られてもよく、その結果、湾曲部 3149 は、血栓 3164 の部分を平行移動させるのに役立つ。他の実施形態において、図 34 の方法と、図 35 の方法とを組み合わせて、2つのガイドワイヤ 3102 と、2つのガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100 とが使用されてもよい。本明細書で説明する吸引カテーテルは、1つ以上の吸引ルーメンを有する、任意の標準的な吸引カテーテルを含んでもよい。本明細書で用いられる吸引カテーテルは、米国カリフォルニア州アラメダの P e n u m b r a , I n c . が製造する A C E (商標) または I N D I G O (登録商標) カテーテルを含んでもよい。

【0058】

[0096]吸引カテーテルおよび吸引システムは、2015年10月8日に公開された、発明者 L o o k らによる、米国特許出願公開第 2015 / 0282821 号明細書で説明されているものを含んでもよい。

【0059】

[0097]吸引カテーテルおよび吸引システムは、2015年11月19日に公開された、発明者 L o o k らによる、米国特許出願公開第 2015 / 0327875 号明細書で説明されているものを含んでもよい。

【0060】

[0098]図 38 は、血栓治療用システム 4246 を示す。血栓治療用システム 4246 は、ルーメン 3153 を有する送達カテーテル 3151 を含み、ルーメン 3153 を通して、吸引カテーテル 3000 が配置される。ガイドワイヤ 3102 は、送達カテーテル 3151 のルーメン 3153、または(図 38 に示すように)吸引カテーテル 3000 のルーメンのいずれかを通して挿入されてもよく、例えば、吸引カテーテル 3000 の吸引ルーメン 3160 を通る。ガイドワイヤ 3102 は、ハウジング 4232 と、ハンドル 4237 とを有するガイドワイヤ操作装置 4231 によって、(回転的に、および / または長手方向に)操作されるように構成されている。ガイドワイヤ操作装置 4231 は、本明細書で説明する実施形態、または「System and Method for Manipulating an Elongate Medical Device」という名称の、2016年8月12日に出願された同時係属米国特許出願第 15 / 235,920 号明細書で開示されているもの等の、ガイドワイヤ操作装置の実施形態を含んでもよい。送達カテーテル 3151 は、近位端 3192 と、遠位端 3190 とを有し、近位端 3192 は、ルアー連結 4248 によって Y コネクタ 4244 に連結される。ルアー連結 424

10

20

30

40

50

8は、いくつかの実施形態において、送達カテーテル3151の近位端3192に装着されるメスルラーと、Yコネクタ4244の遠位端に装着されるオスルラーとを含んでもよい。Yコネクタ4244の近位端にある止血弁4250は、吸引カテーテル3000のシャフト4252の周囲をシールするように構成され、トイボースト、ばね荷重シール、ダックビルシールその他のシールを含んでもよい。コネクタ4254は、吸引カテーテル3000の近位端4256に取り付けられる。コネクタ4254は、吸引ルーメン3160と流体連通して、コネクタ4261（例えば、メスルラーコネクタ）で終わる、中央ボア4258を有する。吸引カテーテル3000が、押し進められた吸引カテーテルを含む実施形態では、ポート4260が、遠位供給管3168（図34）のルーメン3176と流体連通する。ポート4260は、加圧された流体（例えば、通常生理食塩水）の供給源4268に結合されるように構成されてもよい。コネクタ4261は、Yコネクタ4265の遠位端で、コネクタ4263に結合されるように構成される。コネクタ4263は、オスルラーを含んでもよい。Yコネクタ4265は、止血弁4267（トイボースト、ばね荷重シール等）と、サイドポート4269とを含む。止血弁4267は、ガイドワイヤ3102の周囲をシールするように構成される。Yコネクタ4265のサイドポート4269は、真空源4266に結合されるように構成される。Yコネクタ4244のサイドポート4262は、さらに真空源4270に結合されるように構成されてもよく、かつ/または造影剤等の流体の注入に使用されてもよい。

【0061】

[0099]吸引カテーテル3000は、開いた遠位端3158を有し、開いた遠位端3158は、スキープ3162を有してもよい。図38に示すガイドワイヤ3102は、湾曲部3147と、直線部3145とを含む遠位端3143を有するが、湾曲のみ、または直線のみを含む他の遠位構成も考えられる。ガイドワイヤ3102は、吸引カテーテル3000の吸引ルーメン3160を通って延び、近位側へ、コネクタ4254を通り、かつYコネクタ4265を通ることが示されている。ガイドワイヤ3102は、ガイドイヤー3102の近位端3188で、回転可能なチャック4207に固定されてもよく、回転可能なチャック4207は、ガイドワイヤ操作装置4231によって、回転可能に支持される。チャック4207は、コレットまたは任意の同等の手段を介して、ガイドワイヤ3102を選択的に把持および把持解除（係合および係合解除、ロックおよびロック解除等）するように操作されてもよい。ガイドワイヤ操作装置4231は、使用者の手で支持されるように構成され、1つ以上の制御部4243を有する、ハンドル4237を備える。ハンドル4237は、ハウジング4262を通って延びる際に、ガイドワイヤ3102の軸線から略垂直方向に延びてもよく、（図38に示すように）逆ガングリップ（reverse gun handle grip）で、ハウジング4232の遠位端4236に向かって傾斜してもよい。あるいは、ハンドル4237は、標準的なガングリップ（図37を参照）を有してもよく、したがってハウジング4232の近位端4234に向かって傾斜してもよい。図38に示す制御部4243は、ハンドル4237の遠位側に對面する面4239に保持され、この実施形態では、親指以外の指を含み得る、使用者の手の1本以上の指で動作されるように構成されてもよい。制御部4243は、例えば、モータ（図示せず）に給電するために、電源をオンオフするように構成された、作動ボタン4214を備えてもよく、モータは、ガイドワイヤ3102を回転および/または長手方向に動かすように構成される。制御ノブ4217は、（例えば、モータの）回転速度を上げたり下げたりするように、あるいは複数の異なる操作ルーチンを選択するように構成されてもよい。操作ルーチンは、ガイドワイヤ操作装置4231内で、例えば、回路基板に保持されたメモリ内に記憶されてもよい。回路基板は、本明細書の他の実施形態に関して説明したような、コントローラを含んでもよい。例示的な操作ルーチンは、ガイドワイヤ3102を第1の回転方向に8回転させることと、次に、ガイドワイヤ3102を第2の反対の回転方向に8回転させることとを含んでもよい。別の操作ルーチンは、单一の方向に継続的に回転させることを含んでもよい。さらに別の操作ルーチンは、ガイドワイヤ3102を遠位側と近位側とに繰り返し平行移動（長手方向周期）させながら、一方向に継続的に回転させ

10

20

30

40

50

ることを含んでもよい。あるいは、制御部 4243 は、ハンドル 4237 の近位側に対面する面 4238 に保持されてもよく、主に使用者の手の親指で動作されるように構成されてもよい。モータは、チャック 4207 に直接的に、または歯車装置を含む他の駆動部品によって連結されてもよく、他の駆動部品は、速度、トルク、または回転方向を変更するのに用いられてもよい。駆動部品は、本明細書で開示される実施形態のいずれかに関して説明したものを含んでもよい。使用時に、真空源 4266 が、Yコネクタ 4265 のサイドポート 4269 に結合されてもよく、これにより血栓は、吸引カテーテル 3000 の吸引ルーメン 3160 を通って吸引され得る。真空源 4266 には、シリング、真空室、または真空ポンプが含まれてもよい。ロック可能なプランジャーを有するシリング、例えば、約 20m1 ~ 約 30m1 の容量を有するシリングが、真空源として用いられてもよい。吸引処置を行っている間、使用者は、吸引ルーメン 3160 を介して、血栓の粉碎、および / または血栓もしくは血栓の小片を動かすのを補助するために、ガイドワイヤ 3102 を回転および / または長手方向に動かすように、ガイドワイヤ操作装置 4231 を同時に、または順に動作させてもよい。

【0062】

[00100] 図 37 は、血栓治療用システム 5200 を示す。血栓治療用システム 5200 は、シース 5202 を備え、シース 5202 は、これを通過するルーメン 5204 を有し、ルーメン 5204 を通るマイクロカテーテル 5206 が配置される。ガイドワイヤ 3102 は、マイクロカテーテル 5206 のルーメン 5208 に挿入されてもよい。ガイドワイヤ 3102 は、ハウジング 5232 と、ハンドル 5237 とを有するガイドワイヤ操作装置 5231 によって、(回転的に、および / または長手方向に) 操作されるように構成される。ガイドワイヤ操作装置 5231 は、本明細書で説明する実施形態、または「System and Method for Manipulating an Elongate Medical Device」という名称の、2016年8月12日に出願された同時係属米国特許出願第 15/235,920 号明細書で開示されているもの等の、ガイドワイヤ操作装置の実施形態を含んでもよい。ハウジング 5232 は、近位端 5234 と、遠位端 5236 とを有し、ハンドル 5237 は、ハウジング 5232 のガイドワイヤ軸線から、略半径方向に延びている。制御部 5243 は、近位側に對面する面 5238 によって保持されており、作動ボタン 5214 と、制御ノブ 5217 とを備え、これは、図 38 の実施形態の、ガイドワイヤ操作装置 4231 の作動ボタン 4214、および制御ノブ 4217 と同様に構成されてもよい。使用者の手は、遠位側に對面する面 5239 を包み込むようにして、ハンドル 5237 の標準的なガングリップを把持するように構成される。ハンドル 5237 は、図 37 では、ハウジング 5232 の近位端 5234 に向かって傾斜していることが示されている。使用者は、使用者の親指を用いて、または使用者の親指と、使用者の手の親指以外の指のうちの 1 本とを組み合わせて、制御部 5243 を動作させてもよい。チャック 5207 は、ハウジング 5232 の近位端 5234 に隣接して、ガイドワイヤ操作装置 5231 によって保持され、図 38 のチャック 4207 と同様の方法で、ガイドワイヤ 3102 を回転および / または長手方向に動かすように構成される。しかしながら、ガイドワイヤ 3102 は、ハウジング 5232 を通過するように構成され、ガイドワイヤ 3102 の近位端 3188 は、チャック 5207 に固定されるように構成される。ガイドワイヤ操作装置 4231 は、ハウジング 5232 の遠位端 5236 に隣接して保持される、ロック部品 5210 を含み、これはマイクロカテーテル 5206 の近位端 5213 に結合された、コネクタ 5211 に連結可能である。ロック部品 5210 、およびコネクタ 5211 は、オスおよびメスのルアーロックを含み、あるいは、ガイドワイヤ操作装置 5231 に対してコネクタ 5211 を固定する、他の種類のロック連結を含んでもよい。ロック部品 5210 と、コネクタ 5211 とが互いに固定されると、ガイドワイヤ操作装置 5231 と、コネクタ 5211 との間の関連する回転運動および / または長手方向運動が阻止される。シース 5202 は、近位端 5233 と、遠位端 5235 とを有し、かつ近位内部シール 5241 と、ルアー 5247 を有するサイドポート 5245 とを含んでもよい。使用時に、使用者は、(例えば、ハンドル 5237 を保持して、作動

ボタン 5214 を押すことによって) ガイドワイヤ操作装置 5231 を動作させ、またその一方で、シース 5202 のルーメン 5204 内で、マイクロカテーテル 5206 を押したり引いたりして動かしてもよい。血栓は、ガイドワイヤ 3102 の遠位端 3143 によって粉碎され得る。必要であれば、血栓は、真空を印加する(例えば、図示されていない真空源を取り付ける)ことによって、シース 5202 のルーメン 5204 を通って、シース 5202 のサイドポート 5245 まで吸引されてもよい。シースの遠位端 5235 が、吸引すべき血栓、または血栓の部分、あるいは血液に接近するように、シース 5202 もまた、近位側または遠位側に動かされてもよい。必要であれば、ガイドワイヤ操作装置 5231 のロック部品 5210 は、マイクロカテーテル 5206 のコネクタ 5211 から取り外されてもよく、マイクロカテーテル 5206 のルーメン 5208 を通して血栓、または血液を吸引するために、真空源(図示せず)が、コネクタ 5211 に装着されてもよい。
10

【 0063 】

[00101] 図 36 は、血管壁 4166 を有する血管 4600 内にある、吸引カテーテル 4000 を示す。吸引カテーテル 4000 は、血栓 4164 を吸引するために、またガイドワイヤ 4102 を配置するために構成された、吸引ルーメン 4160 を有し、ガイドワイヤ 4102 は、患者の血管系を通して、吸引カテーテル 4000 を導くように構成される。ルーメン 4176 を有する遠位供給管 4168 は、生理食塩水等の加圧された流体を注入するために構成される。加圧された流体は、ルーメン 4176 を通して注入され、開口 4172 から出て、吸引ルーメン 4160 の中に入る。開口は、遠位供給管 4168 の最遠位端に配置される。開口 4172 を通る、加圧された流体の出力は、噴流 4178 を含んでもよい。血栓 4164 は、吸引ルーメン 4160 の中に吸引される。いくつかの実施形態において、噴流 4178 は、血栓 4164 が噴流 4178 を通り過ぎる際に、血栓 4164 を粉碎する。ガイドワイヤ 4102 は、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100、4231 に取り付けられて、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100、4231 によって、回転運動 4180 および / または長手方向運動 4190 を含む、1つ以上のパターンで動かされてもよい。このような運動のいずれか、または両方が、ガイドワイヤ 4102 に付与されて、共同して血栓 4164 の粉碎を補助し、かつ / または吸引ルーメン 4160 を通して、血栓 4164 を遠位から近位に移送するのを補助してもよい。回転運動 4180 は、時計回りのみ、反時計回りのみ、または時計回りと反時計回りとの組み合わせ、例えば、本明細書で説明されるような、前後の回転往復動を含んでもよい。長手方向運動 4190 は、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100、4231 の動作によって、ガイドワイヤ 4102 に直接付与される動きであってもよく、または使用者が、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100、4231 を前後(遠位側および近位側)に動かすことによって、手動で印加してもよい。場合によっては、ガイドワイヤ 4102 がガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100、4231 によって回転されている間に、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100、4231 が、徐々に引っ張られてもよい。場合によっては、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100、4231 を概して近位側に引っ張っている間に、ガイドワイヤ操作装置のハンドルを遠位側と近位側とに周期的に動かすことができる。例えば、1cm 遠位側に、2cm 近位側に、1cm 遠位側に、2cm 近位側に、というように動かすことができる。いくつかの実施形態において、吸引カテーテル 4000 は、強制的に注入することのない(すなわち、遠位供給管 4168 のない)、吸引用およびガイドワイヤ配置用の1つのルーメンのみからなってもよい。いくつかの実施形態において、ガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100、4231 によるガイドワイヤ 4102 の操作は、米国カリフォルニア州アラメダ
20
30
40
50

の P e n u m b r a , I n c . によって製造された、 A C E (商標) または I N D I G O (登録商標) 吸引カテーテルで用いられる「セパレータ装置」と同様の機能を果たす。「セパレータ装置」は、先端にボールまたはフットボール形状の部分を有する、ガイドワイヤ型の装置であり、吸引ルーメンから延びて、血栓 / 凝固を破壊または粉碎するのを補助するために、吸引ルーメンの遠位ポートに対して引っ張られる。

【 0 0 6 4 】

[00102] 多種多様な長尺の医療装置が、本明細書で説明するガイドワイヤ操作装置 100、132、140、170、190、220、2100、650、1100、4231 の実施形態によって回転され、長手方向に動かされ、または別の方法で操作されてもよく、これは、2014年5月22日に公開された、発明者 F o j t i k による米国特許出願 10 公開第 2014 / 0142594 号明細書で開示されている長尺の医療機器、および粉碎機の実施形態を含む。

【 0 0 6 5 】

[00103] 一実施形態において、操作装置は、使用者の手で支持されるように構成されたハウジングであって、遠位端と近位端とを有するハウジングと、ハウジング内に配置されて回転部材を回転させるように構成される駆動システムと、回転部材に結合されて、回転部材の回転運動を長尺の医療装置の回転運動に伝達するために、長尺の医療装置と離れて結合するように構成された係合部材と、ハウジングが使用者の手で支持されると、作動部材が少なくとも使用者の手の一部によって動作可能になるように、ハウジングに保持される作動部材とを備え、駆動システムは、駆動力成分の組み合わせを係合部材に適用するよう構成される。いくつかの実施形態において、駆動力成分の組み合わせは、交互に行われる時計回りの運動と、反時計回りの運動とを含む。いくつかの実施形態において、駆動力成分の組み合わせは、回転運動と、周期的な長手方向運動とを含む。いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングに結合され、使用者の手で動作可能に構成された、ハンドルを含む。いくつかの実施形態において、ハンドルは、駆動システムを機械的に結合するように構成される。いくつかの実施形態において、回転部材は、窓を有する管を備える。いくつかの実施形態において、操作装置は、駆動システムに動作可能に結合され、モータをさらに備え、作動部材は、モータの動作を開始するように構成される。いくつかの実施形態において、操作装置は、モータに結合される、歯車装置をさらに備える。いくつかの実施形態において、作動部材は、スイッチを備える。いくつかの実施形態において、長尺の医療装置は、ガイドワイヤ、バスケット、拡張可能な装置、カテーテルシャフト、粉碎機、または切断装置のうちの少なくとも 1 つからなる。いくつかの実施形態において、駆動力成分の組み合わせは、螺旋運動を含む。いくつかの実施形態において、駆動力成分の組み合わせは、ジャックハンマー運動を含む。

【 0 0 6 6 】

[00104] 別の実施形態において、血栓のある患者を治療する方法は、

操作装置を用意するステップであって、操作装置が、使用者の手で支持されるように構成されたハウジングであり、遠位端および近位端を有するハウジングと、ハウジング内に配置されて、回転部材を回転させるように構成される駆動システムと、回転部材に結合されて、長尺の医療装置に取り外し可能に結合されるように構成される係合部材と、ハウジングが使用者の手で支持されると、使用者の手の少なくとも一部によって動作可能になるように、ハウジングに保持される作動部材とを備え、駆動システムが係合部材に駆動力を印加するように構成される、操作装置を用意するステップと、

長尺部材を係合部材に固定するステップであって、長尺部材が、患者の血管系の中に導入するように構成された遠位端を有する、固定するステップと、

血栓に隣接する血管の中に、長尺部材の少なくとも遠位端を導入するステップと、

作動部材を動作させて、回転部材を少なくも数回回転させることによって、次に、血栓およびその近くで、長尺部材の遠位端を少なくも数回回転させるステップと、

吸引カテーテルで、少なくともいくつかの血栓を吸引するステップとを含む。いくつかの実施形態において、駆動力は、交互に行われる時計回りの運動と、反

10

20

30

40

50

時計回りの運動とを含む、駆動力成分の組み合わせを含む。いくつかの実施形態において、駆動力成分の組み合わせは、回転運動と、周期的な長手方向運動とを含む。いくつかの実施形態において、作動部材は、ハウジングに結合され、使用者の手で動作可能に構成された、ハンドルを含む。いくつかの実施形態において、ハンドルは、駆動システムを機械的に結合するように構成される。いくつかの実施形態において、回転部材は、窓を有する管を備える。いくつかの実施形態において、操作装置は、駆動システムに動作可能に結合される、モータをさらに備え、作動部材は、モータの動作を開始するように構成される。いくつかの実施形態において、操作装置は、モータに結合される、歯車装置をさらに備える。いくつかの実施形態において、作動部材は、スイッチを備える。いくつかの実施形態において、長尺の医療装置は、ガイドワイヤ、バスケット、拡張可能な装置、カテーテルシャフト、粉碎機、および切断装置のうちの少なくとも1つからなる。いくつかの実施形態において、駆動力成分の組み合わせは、螺旋運動を含む。いくつかの実施形態において、駆動力成分の組み合わせは、ジャックハンマー運動を含む。いくつかの実施形態において、長尺部材は、ガイドワイヤを含む。いくつかの実施形態において、長尺部材の遠位端は、略直線状である。いくつかの実施形態において、長尺部材の遠位端は、湾曲している。いくつかの実施形態において、吸引カテーテルの少なくとも一部は、送達カテーテルの送達ルーメン内で、長尺部材の少なくとも一部に沿って延びる。いくつかの実施形態において、長尺部材の遠位端が少なくとも数回回転することによって、送達カテーテルの送達ルーメンを通して血栓を移動させるのが容易になる。いくつかの実施形態において、送達カテーテルは、冠動脈ガイドィングカテーテルである。いくつかの実施形態において、長尺部材は、吸引カテーテルのルーメン内に延びる。いくつかの実施形態において、長尺部材は、吸引カテーテルの吸引ルーメン内に延びる。いくつかの実施形態において、長尺部材は、吸引カテーテルのルーメン内で回転可能である。いくつかの実施形態において、長尺部材の遠位端が少なくとも数回回転することによって、吸引カテーテルのルーメンを通して血栓を移動させるのが容易になる。いくつかの実施形態において、吸引カテーテルは、供給ルーメンと、吸引ルーメンとを有し、供給ルーメンは、壁と、閉じた遠位端とを有し、吸引ルーメンは、真空源と結合し、内壁面と、開いた遠位端とを有するように構成され、供給ルーメンの壁は、吸引ルーメンの内部と流体連通する開口を有し、開口は、吸引ルーメンの開いた端部の近位側であって、かつ供給ルーメンの閉じた遠位端に隣接して配置される。いくつかの実施形態において、本方法は、配管セットを提供するステップをさらに含み、配管セットは、吸引カテーテルの供給ルーメンを流体供給源に結合するように構成された第1の導管と、第1の導管に関連付けられたポンプ部品とを備え、ポンプ部品は、駆動ユニットからの運動がポンプ部品に伝達されるように、駆動ユニットに取り外し可能に結合するように構成され、その結果得られたポンプ部品の運動によって、流体供給源の流体が、吸引カテーテルの供給ルーメンを通って噴射され、開口を通って吸引ルーメンの中に入る。いくつかの実施形態において、ポンプは、ピストンを備える。いくつかの実施形態において、開口は、加圧された流体が供給ルーメンを通って圧送されたときに、噴射パターンを生成するように構成され、その結果、噴射パターンは、吸引ルーメンの内壁面に衝突する。いくつかの実施形態において、吸引カテーテルは、近位端と、遠位端と、ルーメンとを有し、かつルーメンを有する送達カテーテルのルーメンから少なくとも部分的に延びて、患者の血管系の中に入るように構成される管状吸引部材と、管状吸引部材に結合され、吸引カテーテルの近位端と、管状吸引部材の近位端との間に延びる、長尺の支持部材と、管状の吸引部材に結合された、少なくとも1つの環状シール部材を含む、環状シールとを備える。

【0067】

[00105]別の実施形態において、血栓または塞栓を破壊する方法は、手動で動作されるガイドワイヤ操作装置を用意するステップであって、ガイドワイヤ操作装置が、近位端と、長尺の本体と、遠位端とを有するハウジングと、ハウジング内に配置され、ハウジングに対して回転するように構成された回転部材と、回転部材の遠位端に動作可能に結合されたロック組立体であり、回転部材がガイドワイヤと係合する、ロック

10

20

30

40

50

モードと、回転部材がガイドワイヤから係合解除されるロック解除モードとを有する、ロック組立体と、ハウジングに結合され、使用者が片手で動作可能に構成されたハンドルと、ハンドルに動作可能に結合された駆動システムとを備え、駆動システムが、使用者が片手でハンドルをハウジングに対して第1の方向に作動させると、回転部材を回転させるよう構成され、これによって、ロック組立体がロックモードのときに、ガイドワイヤを第1の回転方向に回転させ、ハンドルは、使用者が解放できるように構成され、その結果、ハンドルは、解放されると、ハウジングに対して第2の方向に移動し、第2の方向は、第1の方向の反対方向であり、ハンドルは、ハンドルが第2の方向に動くと、第1の回転方向とは反対の第2の回転方向に回転部材を回転させるように構成され、これによって、ガイドワイヤを第2の回転方向に回転させる、ガイドワイヤ操作装置を用意するステップと

10

、
ロック組立体を介してガイドワイヤを回転部材に固定するステップであって、ガイドワイヤが、カテーテルのルーメンを通じて延びて、患者の血管系の中に入る遠位端を有する、固定するステップと、

手動で動作されるガイドワイヤ操作装置を動作させて、回転部材を少なくとも数回回転させることによって、次に、ガイドワイヤを数回回転させるステップと、

カテーテルのルーメンを通して、少なくともいくつかの血栓または塞栓を吸引するステップと

を含む。いくつかの実施形態において、カテーテルは、吸引力カテーテルである。いくつかの実施形態において、ルーメンは、吸引ルーメンである。いくつかの実施形態において、吸引ルーメンは、ガイドワイヤルーメンもある。いくつかの実施形態において、カテーテルは、ガイディングカテーテルである。

20

【0068】

[00106]本明細書で説明するいくつかの実施形態において、チャックが回転する代わりに、ルアーロックコネクタが回転されてもよい。例えば、医療装置を回転させるために、回転可能なオスのルアーロックコネクタが、医療装置（カテーテルが含まれ得る、長尺の医療装置等）に結合されてもよい。

【0069】

[00107]いくつかの実施形態において、回転され、軸線方向に変移され、またはその他のパターンで動かされる医療装置は、ドリルビット、バー（burr）、例えば、特殊な開頭術に用いられるバーシステム（burr system）のうちの1つ以上を含んでもよい。いくつかの実施形態において、システムは、安全止めを含んでもよい。いくつかの実施形態において、回転され、軸線方向に変位され、またはその他のパターンで動かされる医療装置は、スピinnすることによって前進する先細の先端装置（例えば、スキープを有するカテーテル）、骨処理用の切断器具、ギグリ線鋸、生検用の中空の穿頭器（軟性または剛性）、流路をスライドする、または流路を見つける（場合によっては拡張可能な）分離部品、血栓に侵入し、その後、所定の位置で一度拡張するために、ステント様の構造が拡張するリトリーバ、軸線方向運動、回転、またはその組み合わせによって、薬剤を血管壁に塗布する、バルーン様その他の拡張可能な構造のうちの、1つ以上を含んでもよい。本明細書で説明される実施形態のいずれかと連結することによって、様々な種類の医療装置が、（1つ以上の回転方向に）回転、および（前後に）ペッキング等の運動をするように操作され得ることは理解されよう。また、2つの部品を互いに動かして、粒子、薬剤、その他の物質を放出するために、同軸システムに往復動作が用いられてもよい。いくつかの実施形態において、回転され、軸線方向に変位され、またはその他任意のパターンで動かされる医療装置は、ワイヤを介する内視鏡トロカール導入器、Veress針導入器、避妊具埋め込み用の子宮頸卵管トラバース装置、腎臓結石処置用の尿管トラバース、根管用の充填システム、FESS（機能性内視鏡的副鼻腔手術）、またはバー様の手術器具、類洞／鼻へのアクセス、真皮層、脂肪の層の下を潜らせるための形成外科装置、神経外科的な鼻アクセス装置、ペンシルベニア大学脳深部刺激療法（DBS）装置等の、脳深部アクセス装置のうちの、1つ以上を含んでもよい。いくつかの実施形態において、回転さ

40

50

れ、軸線方向に変移され、またはその他のパターンで動かされる医療装置は、G 2 B 3 抑制剤等の薬剤が血栓またはその中に送達され得る、スピinnしながら薬剤を送達する、中空の有窓ワイヤ薬剤送達器の1つ以上を含んでもよい。いくつかの実施形態において、回転され、軸線方向に変移され、またはその他のパターンで動かされる医療装置は、動脈瘤ワイヤ／カテーテルナビゲーション、および液体塞栓拡散装置のうちの1つ以上を含んでもよい。

【0070】

[00108]前述の内容は、本開示の実施形態に関し、その他および別の実施形態が、その基本的な範囲から逸脱することなく考案されてもよい。

【図1】

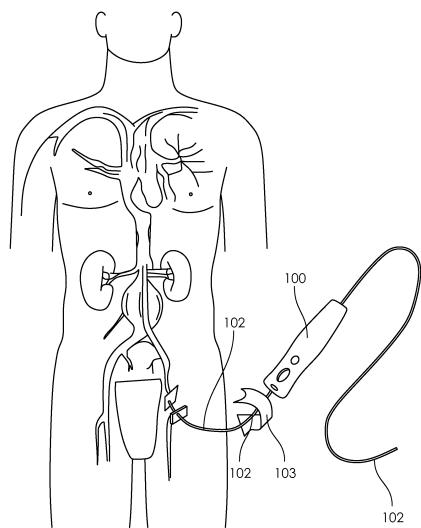


FIG. 1

【図2A】

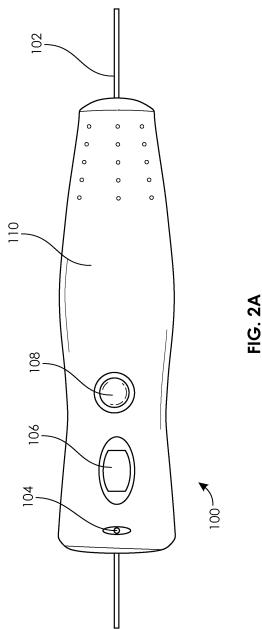


FIG. 2A

【図2B】

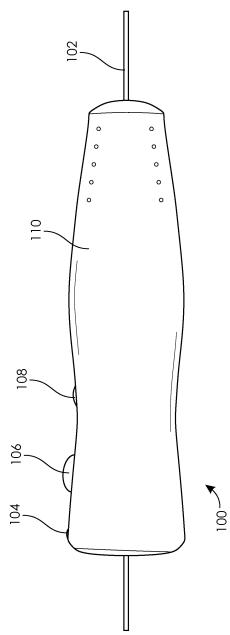


FIG. 2B

【図3】

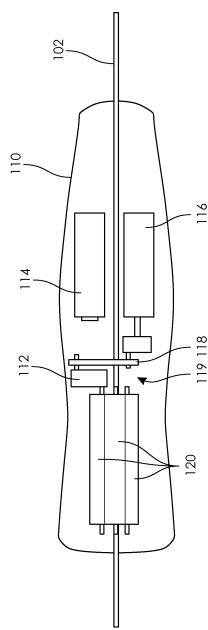


FIG. 3

【図4】

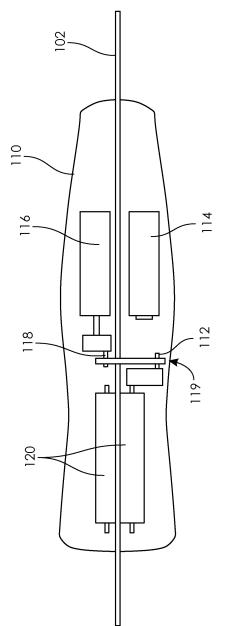


FIG. 4

【図5】

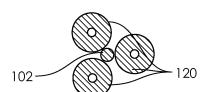


FIG. 5

【図6】

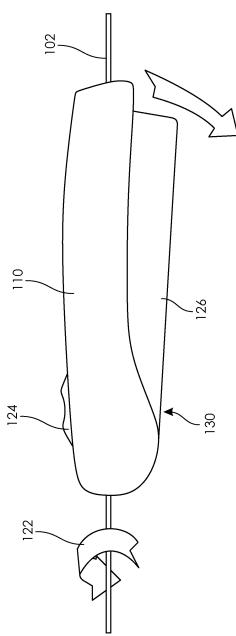


FIG. 6

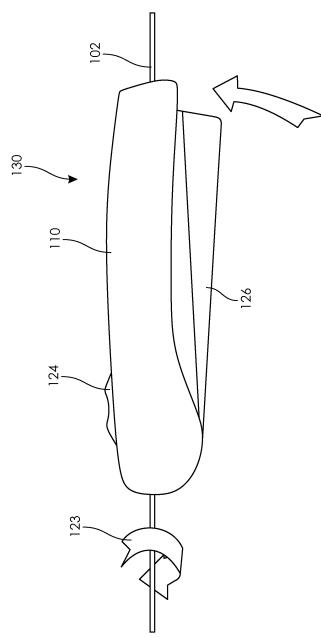


FIG. 7

【図8】

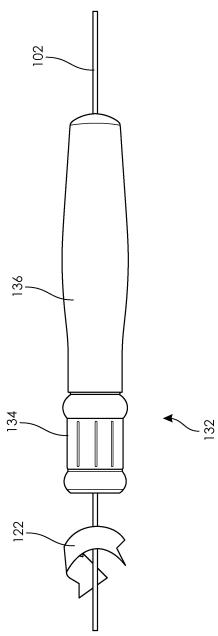


FIG. 8

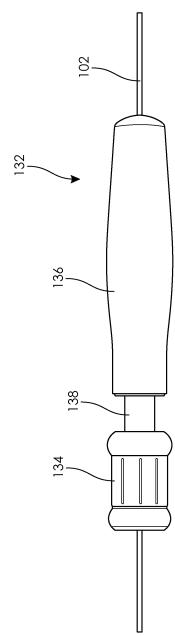


FIG. 9

【図9】

【図10】

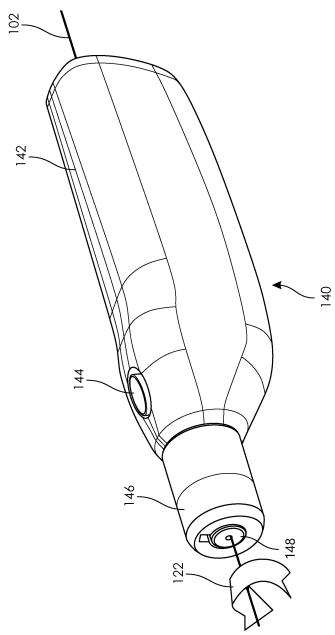


FIG. 10

【図11】

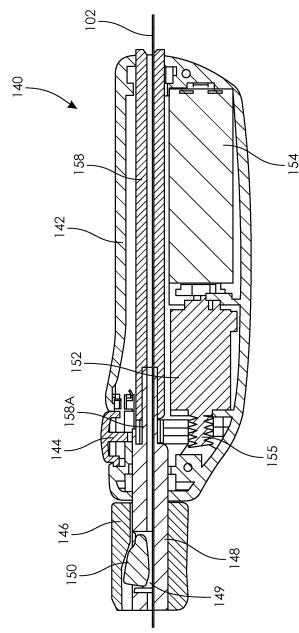


FIG. 11

【図12】

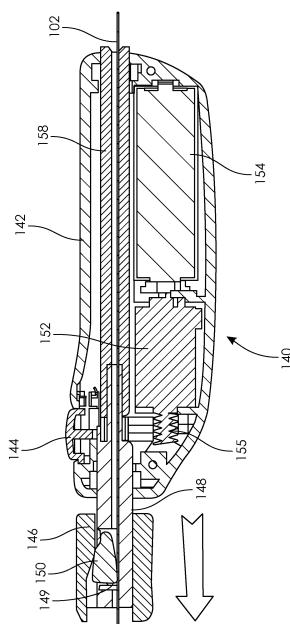


FIG. 12

【図13】

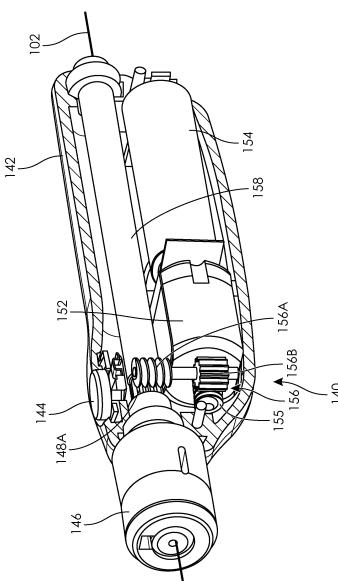


FIG. 13

【図14】

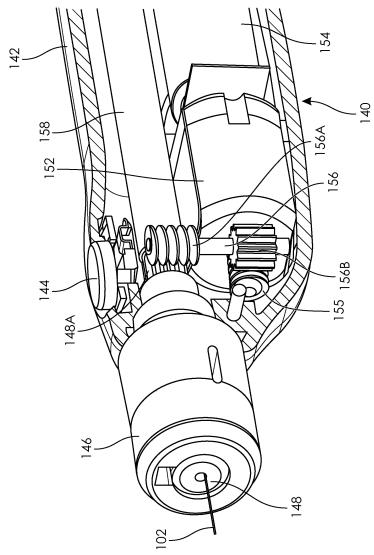


FIG. 14

【図15】

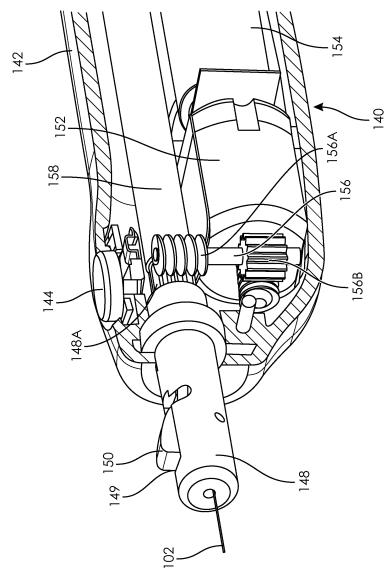


FIG. 15

【図16】

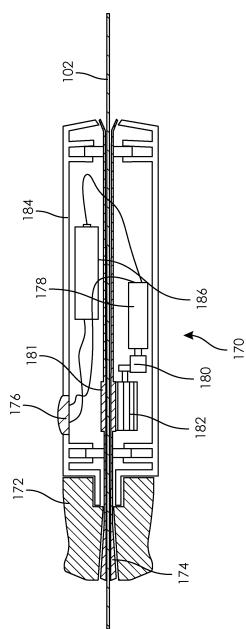


FIG. 16

【図17】

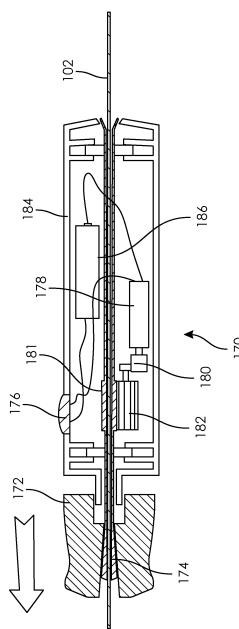


FIG. 17

【図18】

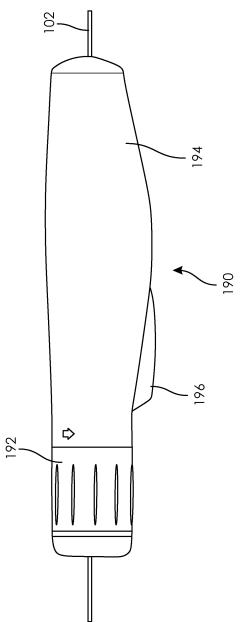


FIG. 18

【図19】

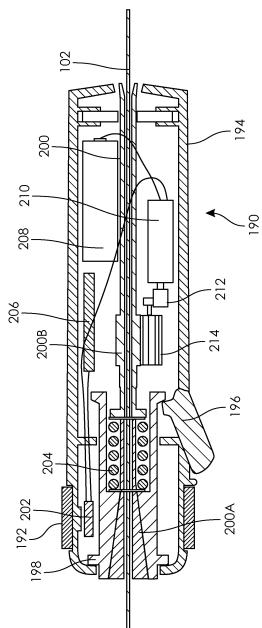


FIG. 19

【図20】

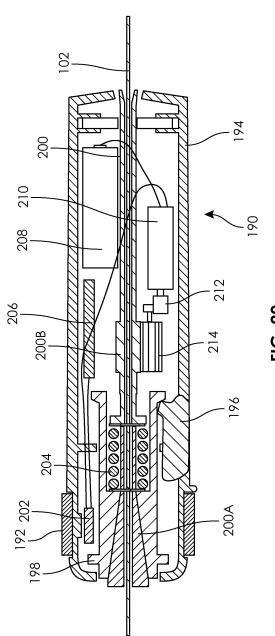


FIG. 20

【図21】

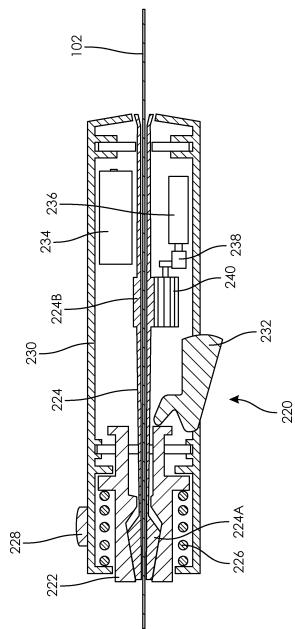
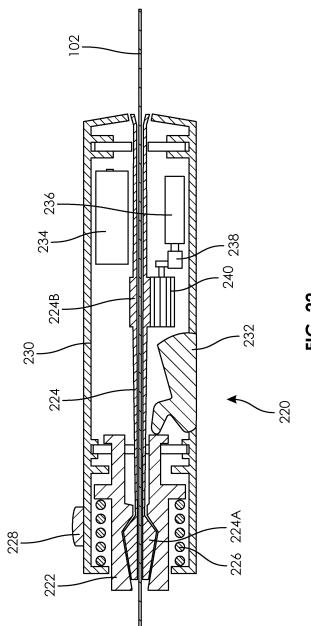


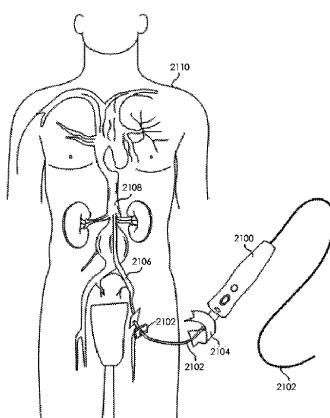
FIG. 21

【図22】

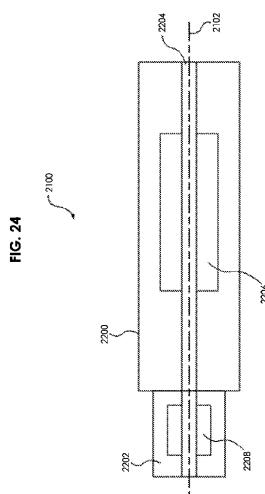


【図23】

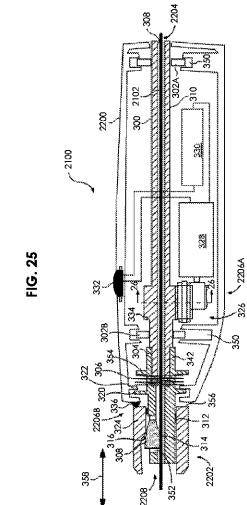
FIG. 23



【図24】

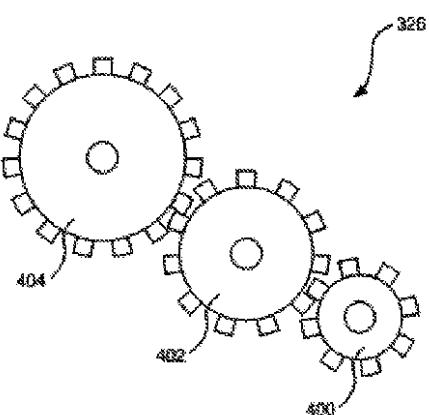


【図25】



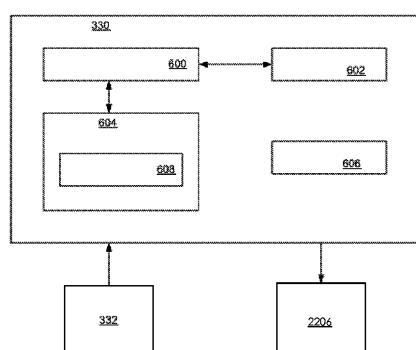
【図26】

FIG. 26



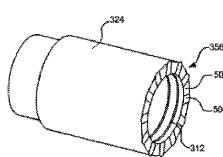
【図28】

FIG. 28



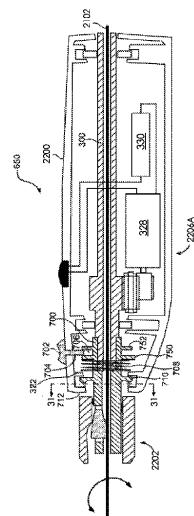
【図27】

FIG. 27

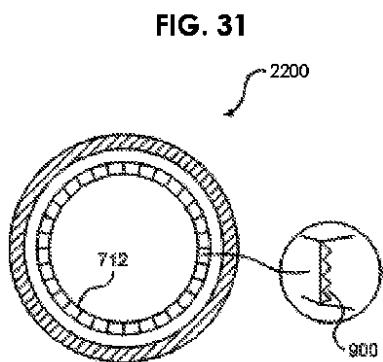


【図29】

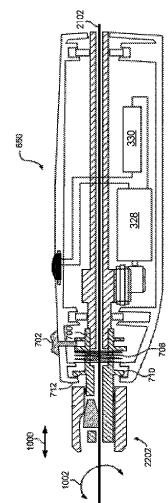
FIG. 29



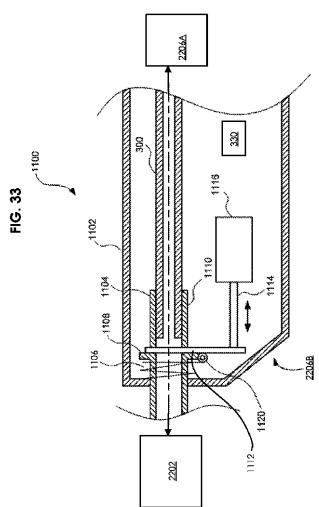
【図31】



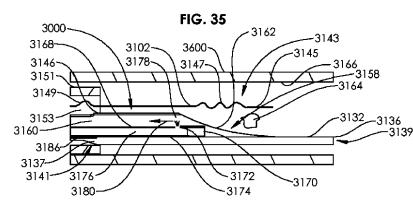
【図32】



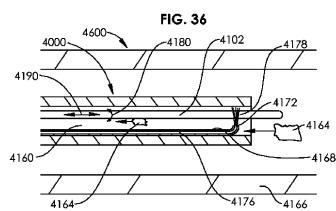
【図33】



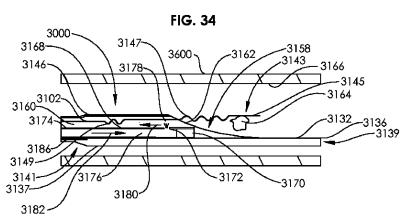
【図35】



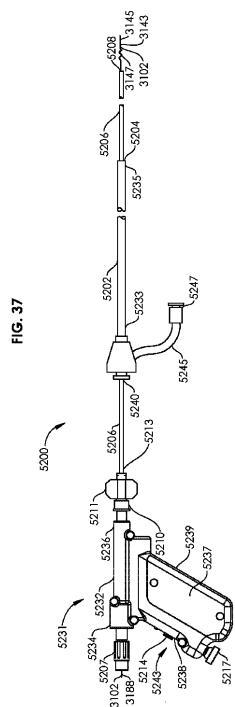
【図36】



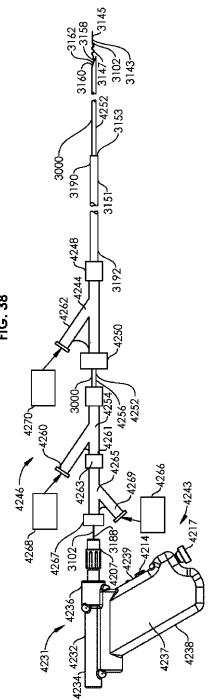
【図34】



【図37】



【図38】



フロントページの続き

(31)優先権主張番号 15/256,488

(32)優先日 平成28年9月2日(2016.9.2)

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(72)発明者 カルバート， ブラッドリー エス.

アメリカ合衆国， カリフォルニア州， タステイン， ロビンソン ドライヴ 279

審査官 高松 大

(56)参考文献 米国特許出願公開第2007/0239182(US, A1)

特表2007-527264(JP, A)

特表2010-517642(JP, A)

特開2012-071143(JP, A)

特開平08-126646(JP, A)

米国特許第05827229(US, A)

米国特許出願公開第2003/0216760(US, A1)

米国特許出願公開第2008/0097465(US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A 61 B 17 / 3207

A 61 M 25 / 00

A 61 M 25 / 09