

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公表特許公報(A)

(11)公表番号
特表2024-532797
(P2024-532797A)

(43)公表日 令和6年9月10日(2024.9.10)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 50/30 (2016.01)

A 6 1 B 50/30

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全43頁)

(21)出願番号	特願2024-508648(P2024-508648)	(71)出願人	524043662
(86)(22)出願日	令和4年8月9日(2022.8.9)		インペラティブ ケア インコーポレイテッド
(85)翻訳文提出日	令和6年4月9日(2024.4.9)		Imperative Care, Inc.
(86)国際出願番号	PCT/US2022/074682		アメリカ合衆国 カリフォルニア 95008 キャンベル デル アベニュー 1359
(87)国際公開番号	WO2023/019118		1359 Dell Avenue, Campbell, California 95008, United States of America
(87)国際公開日	令和5年2月16日(2023.2.16)		
(31)優先権主張番号	63/232,444	(74)代理人	100108453
(32)優先日	令和3年8月12日(2021.8.12)		弁理士 村山 靖彦
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)	(74)代理人	100110364
(31)優先権主張番号	17/527,460		
(32)優先日	令和3年11月16日(2021.11.16)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
(81)指定国・地域	AP(BW,GH,GM,KE,LR,LS,MW,MZ,NA		
	最終頁に続く		最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ロボットインターベンショナルデバイスのための無菌パッケージングアセンブリ

(57)【要約】

インターベンショナルデバイスをロボット外科手術部位に輸送するための無菌パッケージングアセンブリは：ハブ支持部分を有しており、無菌体積を囲むように構成されている、無菌バリアと；無菌体積の中の少なくとも第1のインターベンショナルデバイスと；を含む。第1のインターベンショナルデバイスは、ハブおよび細長い可撓性の本体部を含む。ハブは、少なくとも1つの磁石および少なくとも1つのローラーを含み、少なくとも1つのローラーは、無菌バリアのハブ支持部分の上を転がるように構成されている。

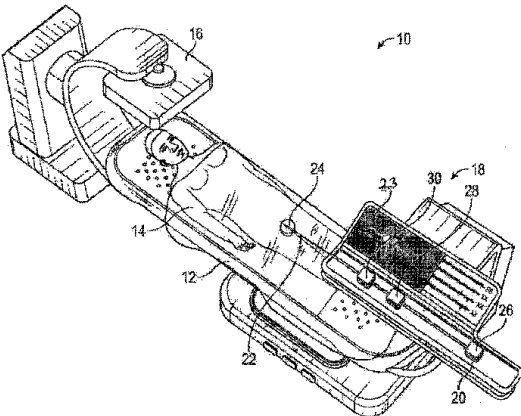


FIG. 1

【特許請求の範囲】

【請求項 1】

インターベンショナルデバイスをロボット外科手術部位に輸送するための無菌パッケージングアセンブリであって、

ハブ支持部分を有しており、無菌体積を囲むように構成されている、無菌バリアと、

前記無菌体積の中の少なくとも第 1 のインターベンショナルデバイスであって、前記第 1 のインターベンショナルデバイスは、ハブおよび細長い可撓性の本体部を含み、前記ハブは、少なくとも 1 つの磁石および少なくとも 1 つのローラーを含み、前記少なくとも 1 つのローラーは、前記ハブ支持部分の上を転がるように構成されている、第 1 のインターベンショナルデバイスと、

を含む、無菌パッケージングアセンブリ。

10

【請求項 2】

前記ハブ支持部分は、患者に隣接する支持テーブルの上に存在するように構成されており、前記ハブ支持部分の上側表面は、無菌フィールドの中にあり、前記ハブ支持部分の下側表面は、前記無菌フィールドの外側にある、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項 3】

前記ハブ支持部分は、前記支持テーブルの上に存在しているときに実質的に水平になっている、請求項 2 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項 4】

前記ハブ支持部分は、前記支持テーブルの上に存在しているときに、水平方向平面に対して傾斜されている、請求項 2 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

20

【請求項 5】

前記ハブは、少なくとも 1 つの流体注入ポートをさらに含む、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項 6】

前記ハブは、ワイヤレス R F トランシーバーをさらに含む、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項 7】

血塊の存在を示すために、前記ハブの上に視覚的インジケータをさらに含む、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

30

【請求項 8】

前記視覚的インジケータは、透明なウィンドウを有する血塊収集チャンバーを含む、請求項 7 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項 9】

前記血塊収集チャンバーの中にフィルターをさらに含む、請求項 8 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項 10】

血塊の存在を検出するためのセンサーをさらに含む、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

40

【請求項 11】

前記センサーは、圧力センサーを含む、請求項 10 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項 12】

前記センサーは、光学センサーを含む、請求項 10 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項 13】

前記ハブ支持部分は、長手方向軸線を有する細長いポリマー膜を含む、請求項 2 に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項 14】

50

前記無菌バリアは、前記ハブ支持部分に隣接する少なくとも第１のストレージトレイを追加的に含む、請求項１３に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項１５】

前記ハブ支持部分に隣接する第１のストレージトレイおよび第２のストレージトレイを含む、請求項１４に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項１６】

前記第１のストレージトレイは、前記ハブ支持部分の第１の側にあり、前記第２のストレージトレイは、前記ハブ支持部分の第２の側にある、請求項１５に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項１７】

前記ハブ支持部分に隣接する第１のストレージトレイおよび第２のストレージトレイを含む、請求項１に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項１８】

前記第１のインターベンショナルデバイスは、前記第１のストレージトレイの中に含まれている、請求項１４に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項１９】

前記第１のインターベンショナルデバイスは、ガイドカテーテルである、請求項１８に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２０】

前記第１のインターベンショナルデバイスは、アクセスカテーテルである、請求項１８に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２１】

前記第１のインターベンショナルデバイスは、ガイドワイヤーである、請求項１８に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２２】

前記第１のインターベンショナルデバイスは、吸引カテーテルである、請求項１８に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２３】

前記第１のストレージトレイの中に大動脈上部血管アクセスアセンブリを含む、請求項１４に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２４】

前記大動脈上部血管アクセスアセンブリは、ガイドワイヤー、アクセスカテーテル、およびガイドカテーテルを含む、請求項２３に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２５】

前記無菌体積の中に処置用アセンブリをさらに含む、請求項２４に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２６】

前記処置用アセンブリは、ガイドワイヤーおよび吸引カテーテルを含む、請求項２５に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２７】

前記処置用アセンブリは、第２のストレージトレイの中に担持されている、請求項２６に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２８】

前記無菌バリアは、磁氣的に透過性である、請求項１に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項２９】

前記無菌バリアは、流体不透過性である、請求項１に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

【請求項３０】

前記無菌バリアは、高周波透過性である、請求項１に記載の無菌パッケージングアセンブリ。

10

20

30

40

50

ンブリ。

【請求項 3 1】

前記無菌バリアは、微生物に対して不透過性である、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【請求項 3 2】

前記無菌バリアは、半透明である、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【請求項 3 3】

前記無菌バリアは、透明である、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【請求項 3 4】

前記ハブ支持部分は、凸形湾曲部を有しており、流体が前記ハブ支持部分から離れて流れるように構成されるようになっている、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【請求項 3 5】

前記ハブ支持部分は、長手方向軸線および横断方向軸線を有しており、前記ハブ支持部分は、前記横断方向軸線において上向き方向に凸形になっている、請求項 3 4 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【請求項 3 6】

前記無菌バリアは、外側パッケージングの中に含まれている、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【請求項 3 7】

前記無菌バリアは、非コンプライアントのポリマーを含む、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【請求項 3 8】

前記非コンプライアントのポリマーは、ポリエチレンテレフタレート（PET）または熱可塑性ポリウレタンを含む、請求項 3 7 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【請求項 3 9】

前記無菌バリアは、前記無菌体積を画定するために前記ハブ支持部分と協働する除去可能なカバー部分をさらに含む、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【請求項 4 0】

前記ハブは、前記少なくとも 1 つの磁石を介して前記ハブ支持部分に解放可能に連結されている、請求項 1 に記載の無菌パッケージングアッセンブリ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

関連出願との相互参照

本出願は、2021 年 11 月 16 日に米国特許出願第 17 / 527, 460 号、および、2021 年 8 月 12 日に米国仮出願第 63 / 232, 444 号の優先権を主張し、これらの出願のそれぞれの全体は、参照により本明細書に組み込まれている。

【背景技術】

【0002】

血栓切除術、診断用血管造影、塞栓用コイル留置、およびステント設置を含む、さまざまな神経血管処置（neurovascular procedure）が、経血管アクセスを介して達成されることが可能である。しかし、神経血管ケアの送達は、さまざまな課題によって制限されておりまたは遅れている。たとえば、神経インターベンションに対する現在の要求を満たすために十分に訓練を受けたインターベンション医師およびセンターが存在していない。神経インターベンションは困難であり、複雑なセットアップ要件および外科医の器用さに対する要求を伴う。両手によって、外科医は、3 本～4 の同軸のカテーテルに対する精密な制御を実行し、さらに、X 線透視法システムおよび患者位置を管

10

20

30

40

50

理しなければならない。長い曲がりくねった解剖学的構造は、繊細で精密な操縦を必要とする。同軸のシャフトと患者の血管系との間の摩擦的な相互作用に起因して、不注意なカテーテル運動が起こる可能性がある。神経血管に到達するために必要な大動脈上部アクセス (supra-aortic access) は、実現するのに困難である (特に、タイプⅠⅠⅠアーチ)。

【0003】

したがって、これらの課題のうちのいくつかまたはすべてに対処し、神経血管処置の利用可能性を高める大動脈上部アクセスシステムに対する必要性が存在したままである。好ましくは、システムは、追加的に、頭蓋内血管の中の処置を達成するために大動脈上部アクセスを通してさらに遠位にデバイスを駆動することができる。

10

【先行技術文献】

【特許文献】

【0004】

【特許文献1】米国特許出願第63／256，743号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【0005】

本発明の1つの態様にしたがって、大動脈上部アクセスロボット制御システムが提供される。システムは、ガイドワイヤーの軸線方向位置および回転位置のそれぞれを調節するように構成されているガイドワイヤーハブと；ガイドカテーテルを軸線方向に調節するように構成されているガイドカテーテルハブと；アクセスカテーテルハブであって、アクセスカテーテルハブは、アクセスカテーテルの軸線方向位置および回転位置のそれぞれを調節するように構成されており、また、アクセスカテーテルの遠位偏向ゾーンを横方向に偏向させるように構成されている、アクセスカテーテルハブと；を含む。ガイドワイヤーハブは、追加的に、ガイドワイヤーの遠位部分を横方向に偏向させるように構成されることが可能である。

20

【0006】

処置用カテーテル (procedure catheter) を操作するように構成されている処置用カテーテルハブ (procedure catheter hub) が提供されることも可能である。ガイドカテーテルが大動脈上部アクセスを実現するように、ガイドワイヤー、アクセスカテーテル、およびガイドカテーテルをロボット制御で設置することに続いて、ガイドワイヤーおよびアクセスカテーテルは、近位に引き抜かれることが可能であり、処置用カテーテルが、ガイドカテーテルを通して前進させられ、ガイドカテーテルを越えて前進させられ、神経血管治療部位に到達することが可能である。処置用カテーテルは、吸引カテーテル；塞栓用留置カテーテル；ステント留置カテーテル；フローダイバーター留置カテーテル、アクセスカテーテル；診断用血管造影用カテーテル；ガイディングカテーテル、イメージングカテーテル、生理学的なセンシング／測定カテーテル、輸液または注入カテーテル、バルーンカテーテル、またはステントリトリバーであることが可能である。

30

【0007】

制御システムは、ガイドワイヤーハブ、アクセスカテーテルハブ、およびガイドカテーテルハブのそれぞれの上に被駆動磁石をさらに含むことが可能であり、被駆動磁石は、対応する駆動磁石と協働するように構成されており、対応する駆動磁石の移動に応答して被駆動磁石が移動するようになっている。駆動磁石は、それぞれ支持テーブルによって独立して軸線方向に移動可能に担持されることが可能である。駆動磁石は、無菌フィールドの外側に位置付けされ、バリアによって被駆動磁石から分離されることが可能であり、被駆動磁石は、無菌フィールドの中にあることが可能である。バリアは、薄いポリマー膜または非強磁性材料の任意の膜から作製されたトレイを含むことが可能である。

40

【0008】

制御システムは、制御コンソールをさらに含むことが可能であり、制御コンソールは、

50

支持テーブルに接続されることが可能であり、または、支持テーブルから遠隔に位置付けられることが可能である。それぞれの被駆動磁石および対応するハブの位置は、コンソール上のガイドワイヤー駆動制御部、アクセスカテーテル駆動制御部、または処置用カテーテル駆動制御部の手動操作に応答して移動可能である。

【0009】

制御システムは、駆動磁石の位置を制御するためのプロセッサをさらに含むことが可能である。プロセッサは、制御コンソールとワイヤード通信しているか、または、制御コンソールとワイヤレス通信していることが可能である。被駆動磁石は、少なくとも約300グラムの分裂力の印加まで、対応する駆動磁石と係合されたままであるように構成されることが可能である。

10

【0010】

また、ロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイスも提供される。デバイスは、近位端部および遠位端部を有する細長い可撓性の本体部を含む。ハブは、近位端部に設けられている。少なくとも1つの回転可能なローラーが、ハブの第1の表面の上に設けられており、少なくとも1つの磁石が、ハブの第1の表面の上に設けられている。ローラーは、磁石よりも第1の表面からさらに離れて延在することが可能である。ハブには、少なくとも第2のローラーがさらに設けられることが可能である。

【0011】

ガイドワイヤーハブ、アクセスカテーテルハブ、および処置用カテーテルハブのいずれかには、対応するインターベンショナルデバイスをハブに対して回転させるために、回転駆動装置がさらに設けられることが可能である。ハブには、インターベンショナルデバイスの形状または可撓性などのような特質を調節するために、インターベンショナルデバイスを通して軸線方向に延在する制御エレメントを遠位に前進させるかまたは近位に後退させるための軸線方向駆動メカニズムがさらに設けられることが可能である。制御エレメントは、軸線方向に移動可能なチューブ状本体部またはワイヤー（たとえば、インターベンショナルデバイスを通してたとえば遠位偏向ゾーンまで延在するプルワイヤーなど）であることが可能である。

20

【0012】

また、インターベンショナルデバイスの移動を制御するための制御システムも提供される。1つの構成において、制御システムは、ガイドワイヤーの軸線方向トラベルおよび回転を制御するように構成されているガイドワイヤー制御と；アクセスカテーテルの軸線方向移動および回転移動を制御するように構成されているアクセスカテーテル制御と；ガイドカテーテルの軸線方向移動を制御するように構成されているガイドカテーテル制御と；を含む。

30

【0013】

制御システムは、アクセスカテーテルの偏向を制御するように構成されている偏向制御をさらに含むことが可能であり、ロボットカテーテル駆動システムとのワイヤード通信またはワイヤレス通信のために構成されることが可能である。

【0014】

制御システムは、さまざまなモードで3つ以上のハブを独立して制御するように構成されることが可能である。たとえば、2つ以上のハブは、選択的に一緒に連動されることが可能であり、それらがそれぞれのデバイスを同時におよび同じ運動で駆動するようになっている。代替的に、制御システムは、それぞれのデバイスを同時にしかし異なる運動で駆動するように構成されることが可能である。

40

【0015】

制御システムは、制御システムを動作させるための医師用インターフェースをさらに含むことが可能である。医師用インターフェースは、ロボットインターベンショナルデバイス駆動システムを有する支持テーブルによって担持されることが可能である。代替的に、制御システムを動作させるための医師用インターフェースは、ポータブルのハンドヘルドデバイスまたはデスクトップコンピュータの上に担持されることが可能であり、患者と

50

同じ部屋の中に、患者と同じ施設の中に、または、遠隔の施設の中に位置付けされることが可能である。

【0016】

制御システムは、少なくとも1つのデバイスパラメーターのステータスを示すための、および／または、少なくとも1つの患者パラメーターのステータスを示すための、少なくとも1つのディスプレイを備えたグラフィカルユーザーインターフェースをさらに含むことが可能である。

【0017】

また、インターベンショナルデバイスをロボット外科手術部位に輸送するための無菌パッケージングアセンブリも提供される。パッケージングアセンブリは、無菌体積を囲むように構成されているベースおよび無菌バリアを含むことが可能である。少なくとも1つのインターベンショナルデバイスは、無菌体積の中に設けられることが可能であり、デバイスは、ハブおよび細長い可撓性の本体部を含む。ハブは、少なくとも1つの磁石と、ベースの上を転がるように構成されている少なくとも1つのローラーとを含むことが可能である。

10

【0018】

1つの実装形態において、無菌バリアは、ベースに除去可能に取り付けられ、無菌バリアとベースとの間に囲まれた体積を画定している。別の実装形態では、無菌バリアは、無菌体積を囲むためのチューブ状エンクロージャーの形態になっている。チューブ状エンクロージャーは、ベースおよび少なくとも1つのインターベンショナルデバイスを取り囲むことが可能であり、それらは、無菌体積の中にある。

20

【0019】

ハブは、ローラーおよび磁石がベースに面するように、パッケージングの中で配向されることが可能である。代替的に、ベースは、細長い中心軸線を有するトレイの形態になっていることが可能である。トレイの上側の無菌フィールド側は、1つまたは複数のハブのスライド移動を支持して可能にするための細長い支持表面を有することが可能である。中心軸線に対して平行に延在する、少なくとも1つのおよび随意的に2つの細長いトレイが設けられることが可能である。少なくとも1つのハブおよびインターベンショナルデバイスが、トレイの中に設けられることが可能であり、無菌ハブおよびインターベンショナルデバイスを備えた無菌トレイが、無菌バリアによって画定された無菌体積の中に位置決めされることが可能である。

30

【0020】

ベースは、患者に隣接して支持テーブルの上に存在するように構成されることが可能であり、ベースの上側表面が、無菌フィールドの中にあり、ベースの下側表面が、無菌フィールドの外側にある。

【0021】

本明細書で開示されているハブのいずれかは、流体注入ポートおよび／またはワイヤレスRFトランシーバーをさらに含むことが可能である。ハブは、血塊の存在を示すために視覚的インジケータを含むことが可能である。視覚的インジケータは、透明なウィンドウを有する血塊チャンバーを含むことが可能である。フィルターは、血塊チャンバーの中に設けられることが可能である。

40

【0022】

本明細書で開示されているハブのいずれかは、関心のパラメーター（たとえば、血塊の存在など）を検出するためのセンサーをさらに含むことが可能である。いくつかの事例では、センサーは、可撓性の本体部の上に位置決めされることが可能である。センサーは、圧力センサーまたは光学センサーを含むことが可能である。いくつかの実施形態において、センサーは、力センサー、温度センサー、および／または酸素センサーのうちの1つまたは複数を含むことが可能である。いくつかの実施形態において、センサーは、ファイバースラッググレーティングセンサーを含むことが可能である。たとえば、ファイバースラッググレーティングセンサー（たとえば、光ファイバー）は、印加されている力の検出お

50

よび／または決定を促進させることができる歪みを局所的に検出することが可能である。デバイスは、複数のセンサーをさらに含むことが可能である。複数のセンサーは、本明細書で開示されている任意のタイプのセンサーのうちの1つまたは複数をそれぞれ含むことが可能である。いくつかの実施形態において、複数の（たとえば、3つ以上の）センサー（たとえば、ファイバブラッググレーティングセンサー）が、形状の検出および／または決定を促進させるために、周囲の周りに分配されることが可能である。いくつかの事例では、デバイスの位置は、位置を検出および／または決定するための1つまたは複数のセンサーの使用を通して決定されることが可能である。たとえば、1つまたは複数の光学エンコーダーは、1つまたは複数のモーターの中にまたはそれに近接して位置付けされることが可能であり、1つまたは複数のモーターは、線形運動を駆動し、光学エンコーダーが位置を決定することができるようになっている。

10

【0023】

また、神経血管処置を実施する方法も提供され、そこでは、第1のフェーズは、大動脈上部アクセスをロボット制御で実現することを含み、第2のフェーズは、大動脈上部アクセスを介して神経血管処置を手動でまたはロボット制御で実施することを含む。本方法は、アクセスカテーテルハブを有するアクセスカテーテルを設けるステップと；支持テーブルによって移動可能に担持されているハブアダプターにアクセスカテーテルハブを連結するステップと；アクセスカテーテルが大動脈上部アクセスを実現するように位置決めされるまで、テーブルに沿ったハブアダプターの移動に応答してアクセスカテーテルを駆動するステップと；を含む。次いで、アクセスカテーテルおよびアクセスカテーテルハブは、ハブアダプターから解除されることが可能であり、次いで、処置用カテーテルを有する処置用カテーテルハブは、ハブアダプターに連結されることが可能である。

20

【0024】

本方法は、処置用カテーテルの遠位端部を神経血管治療部位に位置決めするために、処置用カテーテルハブを前進させるステップを追加的に含むことが可能である。アクセスカテーテルを駆動するステップは、ガイドカテーテルを通してアクセスカテーテルを遠位に駆動するステップを含むことが可能である。アクセスカテーテルを駆動するステップは、大動脈上部アクセスを実現するために、アクセスカテーテルの遠位領域を横方向に偏向させるステップを含むことが可能である。

【0025】

また、神経血管処置を実施する方法であって、本方法は、ガイドワイヤー、アクセスカテーテル、およびガイドカテーテルを含むアクセスアセンブリを設けるステップを含む、方法も提供される。アクセスアセンブリは、ロボット駆動システムに解放可能に連結されることが可能である。アクセスアセンブリは、所望のポイントへのアクセスを実現するために、たとえば、大動脈上部アクセスを実現するなどのために、ロボット駆動システムによって駆動されることが可能である。ガイドワイヤーおよびアクセスカテーテルは、次いで、アクセスアセンブリから解除され、ガイドカテーテルを適切な場所に残すことが可能である。少なくともガイドワイヤーおよび第1の処置用カテーテルを含む処置用アセンブリが設けられることが可能である。処置用アセンブリは、ロボット駆動システムに解放可能に連結されることが可能であり、神経血管処置は、処置用アセンブリを使用して達成されることが可能である。また、第1の処置用カテーテルを通して治療部位まで延在するように、第2の処置用カテーテルが設けられることも可能である。

30

40

【0026】

アクセスアセンブリを連結するステップは、ガイドワイヤー、アクセスカテーテル、およびガイドカテーテルのそれぞれの上のハブを、駆動テーブルによって独立して移動可能に担持されている対応する駆動磁石を担持する別個の対応するカップラーに磁気的に連結するステップを含むことが可能である。処置用アセンブリは、ガイドワイヤー、第1のカテーテル、および第2のカテーテルを含むことが可能である。ガイドワイヤーおよび第1のカテーテルは、第2のカテーテルの中に同心円状に位置決めされることが可能である。処置用アセンブリは、ガイドカテーテルの長さの少なくとも一部分を通してユニッ

50

トとして前進させられることが可能であり、処置は、神経血管血栓切除術を含むことが可能である。

【0027】

本発明の追加的な特徴および利点は、米国仮出願第63／232,444号への付録Aおよび付録Bに開示されており、それらのそれぞれの全体は、参照により本明細書に組み込まれている。

【図面の簡単な説明】

【0028】

【図1】本発明による、イメージングシステム、患者支持テーブル、およびロボット駆動システムを有する、インターベンショナルセットアップの概略斜視図である。

10

【図2】2自由度を有するガイドワイヤー、3自由度を有するアクセスカテーテル、および、1自由度を有するガイドカテーテルの間の同心円状の関係を示す縦断面図である。

【図3A】無菌バリアによって支持テーブルから分離されているインターベンショナルデバイスハブの分解概略図である。

【図3B】インターベンショナルデバイスを担持するための1つまたは複数のストレージチャンネルを有する出荷トレイの形態の代替的な無菌バリアを示す図である。

【図3C】インターベンショナルデバイスを担持するための1つまたは複数のストレージチャンネルを有する出荷トレイの形態の代替的な無菌バリアを示す図である。

【図3D】インターベンショナルデバイスを担持するための1つまたは複数のストレージチャンネルを有する出荷トレイの形態の代替的な無菌バリアを示す図である。

20

【図3E】インターベンショナルデバイスを担持するための1つまたは複数のストレージチャンネルを有する出荷トレイの形態の代替的な無菌バリアを示す図である。

【図3F】インターベンショナルデバイスを担持するための1つまたは複数のストレージチャンネルを有する出荷トレイの形態の代替的な無菌バリアを示す図である。

【図4】無菌バリアによってインターベンショナルデバイスハブおよび被駆動磁石から分離されている駆動磁石を有するハブアダプターを通る概略立面断面図である。

【図5A】3つのインターベンショナルデバイスアセンブリを概略的に図示する図である。

【図5B】4つのインターベンショナルデバイスアセンブリを概略的に図示する図である。

30

【図6】支持テーブルの斜視図である。

【図7】支持テーブルのモーター駆動端部の拡大図である。

【図8】モーターおよびベルト駆動アセンブリを通る立面断面図である。

【図9】支持テーブルのプーリー端部の拡大図である。

【図10】ベルトプーリーを通る立面断面図である。

【図11】たとえば、図5Aおよび図5Bに示されているもののいずれかなどのカテーテルの遠位部分を通る側面立面断面図である。

【図12A】カテーテルの側壁部の中へ一体化された力センサーを概略的に図示する図である。

【図12B】カテーテルの側壁部の中へ一体化された力センサーを概略的に図示する図である。

40

【図13A】ハブと対応するキャリッジとの間の磁気カップリングにおける弾性的な力を測定するためのセンサーを概略的に図示する図である。

【図13B】ハブと対応するキャリッジとの間の磁気カップリングにおける弾性的な力を測定するためのセンサーを概略的に図示する図である。

【図14】本発明のカテーテルとともに使用するためのデュアルエンコーダトルクセンサーを概略的に図示する図である。

【図15】ハブの中へ一体化され得るおよび／または吸引ラインに接続され得る血塊捕獲および可視化デバイスを図示する図である。

【図16】駆動メカニズムと被駆動メカニズムとの間の機械的なカップリングの実施形態

50

を概略的に図示する図である。

【発明を実施するための形態】

【0029】

本発明は、大腿動脈または橈骨動脈アクセスから大動脈弓の頂部における大血管のうちの1つのオスティウムの中へガイドカテーテルを前進させるためのシステムを提供し、それによって、大動脈上部アクセスを実現する。外科医は、次いで、ロボット制御で設置されたガイドカテーテルを介して脳血管系の中へインターベンショナルデバイスを引き継ぐおよび前進させることが可能である。

【0030】

本発明のいくつかの実装形態において、システムは、追加的に、頭蓋内の血管アクセスをロボット制御で得るように、および、吸引血栓切除術または他の神経血管処置を実施するように構成されることが可能である。本明細書で説明されているような任意の実施形態のシステムの機能は、患者へのシステムの用途に限定されないということが、当業者によって理解されることとなる。本明細書で説明されている任意のシステムは、さまざまなチューブ状本体部の互いに対する操作を必要とする任意の用途（たとえば、医療的な処置または非医療的な処置など）において利用されることが可能である。したがって、本明細書で説明されている任意の実施形態の用途は、医学的治療のための処置に限定されないということが理解されるべきである。

【0031】

駆動テーブルは、患者の上にまたは患者の傍に位置決めされており、2つのまたは3つのまたはそれ以上の異なる（たとえば、同心円状に配向されたまたは並んで配向された）血管内デバイスを軸線方向に前進させ、後退させ、ならびに、いくつかのケースでは、回転させおよび／または横方向に偏向させるように構成されている。それぞれのデバイスは、固有のハブに取り付けられている近位端部を有しており、それは、ときには、「パック」と称される。ハブは、駆動テーブルの表面に沿った経路に沿って移動可能であり、所望の通りにインターベンショナルデバイスを前進または後退させる。また、それぞれのハブは、所望の通りにデバイスを回転または偏向させるためのメカニズムを含むことが可能であり、従来からカテーテルハブに取り付けられているタイプの流体送達チューブ（図示せず）に接続されている。それぞれのハブは、ハードワイヤード接続、RFワイヤレス接続、または、その両方の組み合わせのいずれかを介して、電子制御システムと電氣的に通信している。

【0032】

それぞれのハブは、駆動テーブルによって担持されている無菌フィールドバリア膜の表面を横切って独立して移動可能である。それぞれのハブは、無菌フィールドバリアのテーブル側にある固有の駆動キャリッジに解放可能に連結されている。いくつかの実施形態において、それぞれのハブは、磁気的なおよび／または機械的なカップリングシステムを通して固有の駆動キャリッジに解放可能に連結されることが可能である。駆動システムは、バリアの表面を横切って近位方向または遠位方向にそれぞれのハブを独立して移動させ、対応するインターベンショナルデバイスを患者の血管系の中でおおよそまたは遠位に移動させる。

【0033】

線形運動動作を提供するためにハブと磁気的および／または機械的に連結する駆動テーブルの上のキャリッジは、ユニバーサルである。カテーテル／ガイドワイヤーの機能性は、ハブの中に含まれているものおよびシャフト設計に基づいて提供される。これは、同じ駆動テーブルの上で多種多様なインターベンショナルデバイスを使用して広範な処置を行うようにシステムを構成するためのフレキシビリティを可能にする。

【0034】

図1は、患者14を支持するための患者支持テーブル12を有するインターベンショナルセットアップ10の概略斜視図である。イメージングシステム16は、本発明によるロボットインターベンショナルデバイス駆動システム18とともに設けられることが可能で

10

20

30

40

50

ある。

【0035】

駆動システム18は、たとえば、ガイドワイヤーハブ26、アクセスカテーテルハブ28、およびガイドカテーテルハブ30を支持するための支持テーブル20を含むことが可能である。本文脈において、「アクセス」カテーテルという用語は、少なくとも1つの遠位側を向いたまたは横方向を向いた遠位開口部を備えたルーメンを有する任意のカテーテルであることが可能であり、それは、血栓を吸引するために、それを通してもしくはそれに沿って前進させられることとなる追加的なデバイスのためのアクセスを提供するために、または、生理食塩水または造影剤または治療剤を注入するために利用されることが可能である。

10

【0036】

所望の臨床的処置に応じて、より多くのまたはより少ないインターベンショナルデバイスハブが設けられることが可能である。複数のインターベンショナルデバイス22は、支持テーブル20と（図示されている例では）患者14の上の大腿部アクセスポイント24との間に延在している。所望の処置に応じて、アクセスは、さまざまな動脈または静脈（たとえば、大腿動脈または橈骨動脈など）のいずれかへの経皮的アクセスまたはカットダウンアクセスによって実現されることが可能である。本明細書では主に神経血管アクセスおよび処置の文脈で開示されているが、ロボット駆動システムおよび関連のインターベンショナルデバイスは、末梢血管系ならびに冠状動脈および静脈血管系、胃腸管系、肺気道、経尿管または尿道または卵管ナビゲーションを介して到達される治療部位、または、身体の中の他の中空の器官または構造における、多種多様な追加的な医学的介入における使用のために容易に構成されることが可能である。

20

【0037】

たとえば、蛍光透視画像、カテーテルデータ（たとえば、ファイバーブラッググレーティング光ファイバーセンサーデータまたは他の力もしくは形状センシングデータ）、または他の患者データなどを見るためのディスプレイ23が、支持テーブル20およびまたは患者支持体12によって担持されることが可能である。代替的に、ディスプレイ23を含む医師用入力／出力インターフェースは、たとえば、放射線遮蔽の背後に、患者とは異なる部屋に、または、患者とは異なる施設などに、患者から遠隔にあることが可能である。

【0038】

図示されている例では、ガイドワイヤーハブ26は、支持テーブル20によって担持されており、患者14の中へおよび患者14から外へガイドワイヤーを前進させるためにテーブルに沿って移動可能である。また、アクセスカテーテルハブ28も、支持テーブル20によって担持されており、患者14の中へおよび患者14から外へアクセスカテーテルを前進させるためにテーブルに沿って移動可能である。また、アクセスカテーテルハブは、回転制御の操作に応答してアクセスカテーテルを回転させるように構成されることが可能であり、また、偏向制御の操作に応答して、アクセスカテーテルの偏向可能部分を横方向に偏向させるように構成されることも可能である。

30

【0039】

図2は、2自由度（軸線方向および回転）を有するガイドワイヤー27、3自由度（軸線方向、回転、および横方向の偏向）を有するアクセスカテーテル29、および、1自由度（軸線方向）を有するガイドカテーテル31の間の運動関係を概略的に示す縦断面図である。

40

【0040】

図3Aを参照すると、支持テーブル20は、ガイドワイヤーハブ26、アクセスカテーテルハブ28、およびガイドカテーテルハブ30を独立して駆動するための、より詳細に下記に説明されている駆動メカニズムを含む。支持テーブル20と大腿動脈アクセスポイント24との間の距離にわたるインターベンショナルデバイスの部分の座屈に抵抗するために、座屈防止特徴34が、近位座屈防止ゾーンに設けられることが可能である。座屈防止特徴34は、複数の同心円状のテレスコープ式に軸線方向に伸長可能なおよび折り畳み

50

可能なチューブを含むことが可能であり、インターベンショナルデバイスがそれを通して延在している。

【0041】

代替的に、デバイスシャフトのうちの1つまたは複数の近位セグメントは、圧縮下での座屈を低減させるために強化された剛性を備えて構成されることが可能である。たとえば、補強された近位セグメントは、ハブと患者の上のアクセスポイント24との間でデバイスを支持するために、ハブから遠位に、少なくとも約5cmまたは10cmの距離を通過して、しかし、典型的には、約130cmまたは約100cmまたは約50cmまたは約30cmを超えない距離を通過して、延在することが可能である。補強は、少なくとも1つまたは2つまたはそれ以上の軸線方向に延在するエレメント（たとえば、細長いワイヤーまたはリボンなど）を壁部の中へ埋め込むことによって達成されることが可能である。代替的に、細いチューブ状の補剛構造体が、デバイス壁部の中に埋め込まれるか、または、デバイス壁部の外側を覆って担持されることが可能である（たとえば、チューブ状のポリマー押出成形品またはハイポチューブの長さなど）。代替的に、除去可能な補剛マンドレルは、デバイスの近位セグメントにおけるルーメンの中に設置されることが可能であり、ハブの遠位前進の間に近位シャフトの座屈を防止するために、患者アクセス部位に向けてのハブの遠位前進に続いて近位に除去されることが可能である。代替的に、インターベンショナルデバイスの壁部厚さまたは直径は、座屈防止ゾーンにおいて増加されることが可能である。

10

【0042】

インターベンショナルデバイスハブは、無菌バリア32によって支持テーブル20から分離されることが可能である。無菌バリア32は、PETなどのような薄いプラスチック膜を含むことが可能である。これは、支持テーブル20および関連の駆動システムが無菌バリア32の非無菌側（下側）に存在することを可能にする。ガイドワイヤーハブ26、アクセスカテーテルハブ28、ガイドカテーテルハブ30、および関連のインターベンショナルデバイスは、すべて無菌バリア32の無菌側（上部側）にある。無菌バリアは、好ましくは、防水性であり、インターベンショナルデバイスのパッケージングにおいて使用されるトレイとしての役割を果たすことも可能である（さらに下記に議論されている）。インターベンショナルデバイスは、個別に設けられるか、または、同軸に予め組み立てられたキットとして設けられることが可能であり、キットは、トレイの中で出荷され、トレイの中に保管され、および、無菌パッケージングの中に囲まれている。

20

30

【0043】

図3B～図3Fは、インターベンション処置の間に支持テーブルの上に設置するための二重機能の無菌バリアの形態の、および、無菌インターベンショナルデバイスを担持するための1つまたは複数のストレージチャンネルを有する出荷トレイの形態の代替的な無菌バリアを概略的に図示している。

【0044】

図3Bおよび図3Cを参照すると、細長い支持テーブル20の上にフィットするための、予め形状決めされたトレイの形態の無菌バリア32が図示されている。無菌バリア32は、近位端部100と遠位端部102との間に延在しており、インターベンショナルデバイスハブを支持するための上側支持表面104を含む。1つの実装形態において、支持表面104は、リニア駆動構成において、意図されるインターベンショナルデバイスの長さよりも大きい軸線方向長さを有している。支持表面104の長さは、典型的に、リニア駆動テーブルにおいて、少なくとも約150cmまたは約180cmであることとなる。より短い長さは、円弧状の経路に沿って駆動カップラーを前進させるように構成されているシステムにおいて利用されることが可能である。

40

【0045】

支持テーブル20の長さの少なくとも一部分に軸線方向に延在する、少なくとも第1のチャンネル106が設けられることが可能である。図示されている実装形態では、第1のチャンネル106は、支持テーブル20の長さ全体に延在している。好ましくは、第1のチャ

50

ネル 106 は、インターベンショナルデバイスを保持するのに十分な長さ、ならびに、対応するハブを保持するのに十分な幅および深さを有している。第 1 のチャンネル 106 は、フロア 108、外側壁部 110、および内側壁部 111 の中に画定されており、上向きを向いた凹面を形成している。随意的に、第 2 のチャンネル 112 が設けられることが可能である。第 2 のチャンネル 112 は、第 1 のチャンネル 106 から上側支持表面 104 の同じ側または反対側に位置付けされることが可能である。インターベンション処置の間に有用であり得る追加的な医療用デバイスまたは医療用品を保持するために、2 つまたは 3 つまたはそれ以上の追加的な凹部（たとえば、追加的なチャンネルまたはウェルなど）が設けられることが可能である。

【0046】

図 3D を参照すると、ガイドカテーテルハブ 30 は、上側支持表面 104 の上に位置決めされて示されており、また、無菌バリア 32 の下に位置決めされている、駆動磁石を保持する対応するカップラーに磁氣的に連結されて示されている。本明細書で説明されている任意の実施形態において、本明細書で説明されているような任意のハブは、磁気カップリングメカニズムの代替例としてまたはそれに加えて、無菌バリア 32 を通して対応するカップラーに機械的に連結されることが可能であるということが、当業者によって理解されることとなる。アクセスカテーテルハブ 28 およびアクセスカテーテル 29、ならびに、ガイドワイヤーハブ 26 およびガイドワイヤー 27 が図示されており、それらは、たとえば、ガイドカテーテル 31 を通した導入の前に、または、ガイドカテーテル 31 からの除去に続いてなど、第 1 のチャンネル 106 の中に存在している。カテーテルの長さは、図面を簡単化するために切り落とされている。

【0047】

インターベンショナルデバイスは、出荷のためにチャンネル 106 の中に位置決めされ、無菌バリアの中に囲まれることが可能である。無菌インターベンショナルデバイスを含む無菌バリアは、シールされた第 2 の外側コンテナ（たとえば、膜パウチ（membrane pouch）など）の中に含まれることが可能であり、それは、第 2 の外側無菌バリアであることが可能である。臨床現場において、無菌バリアの上側パネルが除去されることが可能であり、または、外側のチューブ状の無菌バリアパッケージが開かれ、支持テーブル 20 および無菌バリア 32 アッセンブリから軸線方向に除去されることが可能であり、無菌バリアトレイの無菌の上部側および任意の含まれているインターベンショナルデバイスを露出させる。インターベンショナルデバイスは、チャンネルの中に別個に担持されることが可能であり、または、アクセスアッセンブリまたは処置用アッセンブリの中へ予め組み立てられることが可能である（下記に追加的に詳細に議論されている）。

【0048】

図 3D ～図 3F は、無菌バリアが適切な場所にある状態の支持テーブルを図示しており、図 3E では、インターベンショナルデバイスは、無菌バリアの下に対応するキャリッジへのアクセスアッセンブリの連結に続いて、大動脈アクセスのためのアクセスアッセンブリで構成されている。アクセスアッセンブリは、ガイドワイヤーがアクセスカテーテルを通して完全に前進させられた状態で予め組み立てられることが可能であり、そして、アクセスカテーテルは、ガイドカテーテルを通して完全に前進させられている。このアクセスアッセンブリは、ユニットとしてチャンネル 106 から持ち上げられ、それぞれの駆動磁石に連結するためにおよび患者の中への導入のために、支持表面 104 の上に位置決めされることが可能である。ガイドカテーテルハブ 30 は、最も遠位のハブである。アクセスカテーテルハブ 28 は、ガイドカテーテルハブの近位に位置決めされており、アクセスカテーテル 29 がガイドカテーテルを通して遠位に延在することが可能であるようになっている。ガイドワイヤーハブ 26 は、ガイドワイヤー 27 がアクセスカテーテル 29 およびガイドカテーテル 31 を通って前進することを可能にするために、最も近位に位置決めされている。

【0049】

大動脈上部アクセスを実現するために使用されたガイドカテーテル 31 を通した処置用

アッセンブリの導入に続く処置用アッセンブリが、図 3 F に図示されている。この実装形態では、ガイドカテーテル 31 は、インターベンショナルデバイスの最も遠位にあるままである。第 1 の処置用カテーテル 120 および対応するハブ 122 は、ガイドカテーテル 31 を通って延在するように図示されている。随意的な第 2 の処置用カテーテル 124 および対応するハブ 126 は、第 1 の処置用カテーテル 120 を通って延在するように図示されている。ガイドワイヤー 27 は、第 2 の処置用カテーテル 124 の迅速交換バージョンでは、第 2 の処置用カテーテル 124 の少なくとも一部分を通して延在しており、または、オーバーザワイヤーの実装形態では、第 2 の処置用カテーテル 124 の長さ全体を通して延在している。

【0050】

1 つの商業的実行形態では、予め組み立てられたアクセスアッセンブリ（ガイドカテーテル、アクセスカテーテル、およびガイドワイヤー）は、無菌バリアトレイの上の第 1 のチャンネルの中に担持されることが可能であり、予め組み立てられた処置用アッセンブリ（1 つまたは 2 つの処置用カテーテルおよびガイドワイヤー）は、無菌バリアトレイの上の同じまたは異なる第 2 のチャンネルの中に担持されることが可能である。インターベンション処置の間の潜在的な必要性に応じて、1 つまたは 2 つまたはそれ以上の追加的なカテーテルまたはインターベンショナルツールが設けられることも可能である。

【0051】

図 4 を参照すると、ハブ 36 は、以前に説明されたハブのいずれかを表すことが可能である。ハブ 36 は、近位端部 40 と遠位端部 42 との間に延在するハウジング 38 を含む。インターベンショナルデバイス 44（それは、本明細書で開示されているインターベンショナルデバイスのいずれかであることが可能である）は、ハブ 36 から遠位に患者 14（図示されていない）の中へ延在している。ハブアダプター 48 またはキャリッジは、オペレーターインストラクションに応答してトラックに沿って近位にまたは遠位に前進することによって、シャトルとして作用する。ハブアダプター 48 は、少なくとも 1 つの駆動磁石 50 を含み、少なくとも 1 つの駆動磁石 50 は、ハブ 36 によって担持されている被駆動磁石 52 と連結するように構成されている。これは、無菌バリア 32 を通して駆動磁石 50 と被駆動磁石 52 との間の磁気カップリングを提供し、ハブ 36 および関連のインターベンショナルデバイスが、無菌フィールドの外側のハブアダプター 48 の移動に応答して、無菌フィールドの中で無菌バリア 32 の上部を横切って移動されるようになってい

【0052】

システムの中の摩擦を低減させるために、ハブ 36 には、少なくとも第 1 のローラー 54 および第 2 のローラー 56 が設けられることが可能であり、それらは、ホイールまたは回転可能なボールまたはドラムの形態になっていることが可能である。ローラーは、少なくとも約 0.008"（および、一般的には、約 0.03" 以下）だけ被駆動磁石 52 の表面から無菌バリア 32 を離して配置する。本発明のいくつかの実装形態において、スペースは、約 0.010" から約 0.016" の範囲の中にある。駆動磁石 50 と被駆動磁石 52 との間のスペースは、一般的に、約 0.15" 以下であり、いくつかの実装形態では、約 0.10" 以下である（たとえば、約 0.085" から約 0.090" の範囲の中などにある）。ハブアダプター 48 には、同様に、少なくとも第 1 のハブアダプターローラー 58 および第 2 のハブアダプターローラー 60 が設けられることが可能であり、それらは、図 4 に図示されているように、それぞれの第 1 のローラー 54 および第 2 のローラー 56 の反対側に位置決めされることが可能である。

【0053】

図 16 は、駆動メカニズム 1650 と被駆動メカニズム 1652 との間の機械的なカップリングメカニズム 1654 を図示している。駆動メカニズム 1650 および被駆動メカニズム 1652 は、そうでないことが本明細書で説明されている場合を除いて、それぞれ、駆動磁石 50 および被駆動磁石 52 と同じであるかまたは概して同様であることが可能

である。駆動メカニズム 1 6 5 0 は、ハブアダプター（たとえば、ハブアダプター 4 8 など）の一部であるかまたはそれに連結されることが可能である。被駆動メカニズム 1 6 5 2 は、ハブ（たとえば、ハブ 3 6 など）の一部であるかまたはそれに連結されることが可能である。いくつかの事例では、機械的なカップリングメカニズム 1 6 5 4 は、無菌バリア 1 6 3 2 の中のシールを通して横断方向に延在する構造的支持体（たとえば、支持ロッド）を含むことが可能である。シールは、駆動メカニズム 1 6 5 0 および被駆動メカニズム 1 6 5 2 が本明細書で説明されているように前進および／または後退させられるときに、無菌フィールドを維持するために構造的支持体とのシールを依然として維持しながら、構造的支持体が無菌バリア 1 6 3 2 の長さに沿って前進させられることを可能にすることができる。たとえば、シールは、無菌バリア 1 6 3 2 に沿ってさね継ぎ閉鎖メカニズム（*tongue and groove closure mechanism*）を含むことが可能であり、それは、構造的支持体が無菌バリア 1 6 3 2 の長さに沿って前進させられるときに、無菌バリア 1 6 3 2 を通る構造的支持体の通過を許容しながら、および、構造的支持体に対するシールを維持しながら、構造的支持体のいずれかの側で閉じるように構成されている。本明細書で説明されているような任意の実施形態は、たとえば、図 1 6 に示されているような機械的なカップリングメカニズムを組み込むように修正されることが可能であるということが、当業者によって理解されることとなる。

10

【0054】

図 6 を参照すると、ロープロファイルのリニア駆動支持テーブル 2 0 の 1 つの例が概略的に図示されている。支持テーブル 2 0 は、近位端部 5 2 と遠位端部 5 4 との間に延在する細長いフレーム 5 0 を含む。少なくとも 1 つの支持テーブル支持体 5 6 が、患者（図示されていない）に対して支持テーブル 2 0 を安定化させるために設けられている。支持体 5 6 は、1 つまたは複数の脚部または好ましくは関節アームを含むことが可能であり、それは、患者の上でのまたは患者に隣接したフレーム 5 0 の移動および位置決めを可能にするように構成されている。

20

【0055】

図 7 に図示されているリニア駆動テーブル 2 0 の 1 つの例は、3 つの個別の駆動装置を含む。しかし、所望の臨床的性能に応じて、2 つの駆動装置または 4 つ以上の駆動装置が含まれることも可能である。第 1 の駆動プーリー 5 8 は、第 1 の駆動ベルト 6 0 に係合している。第 1 のキャリッジブラケット 6 1 は、第 1 の駆動ベルト 6 0 に固定されており、第 1 の駆動プーリー 5 8 の回転が、細長い閉ループ経路を通る第 1 の駆動ベルト 6 0 の回転を引き起こすようになっている。第 1 のキャリッジブラケット 6 1 は、駆動プーリー 5 8 の回転の方向に応じて、支持テーブル 2 0 の長手方向軸線に沿って近位または遠位方向に前進させられることが可能である。図示されている実装形態では、駆動プーリー 5 8 には、第 1 の駆動ベルト 6 0 の上の相補的な歯に係合するための複数の駆動プーリー歯 6 2 などのような表面構造が設けられている。

30

【0056】

第 2 の駆動プーリー 6 4 は、第 2 の駆動ベルト 6 6 に係合することが可能であり、第 2 の駆動ベルト 6 6 は、支持テーブル 2 0 の上の軸線方向経路に沿って第 2 のキャリッジブラケット 6 8 を軸線方向に移動させるように構成されている。第 3 の駆動プーリー 7 0 は、支持テーブル 2 0 に沿って第 3 のキャリッジブラケット 7 4 を軸線方向に前進させるために、第 3 の駆動ベルト 7 2 を駆動するように構成されることが可能である。キャリッジブラケットのそれぞれには、以前に議論されたが図 7 には図示されていない駆動磁石アセンブリが設けられており、議論されてきたように、インターベンショナルデバイスのハブの中の対応する被駆動磁石に磁氣的に連結するためのカップラーを形成することが可能である。

40

【0057】

駆動システムの詳細図が、図 8 に概略的に示されている。駆動支持体 7 4 は、駆動アセンブリを支持するためにフレーム 5 0 によって担持されることが可能である。第 2 の駆動プーリー 6 4 は、回転可能なシャフト 7 6 を介してモーター 7 5 によって回転方向に駆

50

動されるように立面断面で示されている。回転可能なシャフト 76 は、第 1 の軸受 78、シャフトカップリング 80、および第 2 の軸受 79 を介して、支持体 74 によって回転可能に担持されることが可能である。モーター 75 は、駆動支持体 74 および／またはフレーム 50 に接続されているモーターブラケット 82 によって安定化されることが可能である。第 1 の駆動ベルト 60 および第 3 の駆動ベルト 72 のためのベルト駆動アセンブリは、同様に構築されることが可能であり、本明細書ではさらに詳述されない。

【0058】

図 9 および図 10 を参照すると、第 1 の、第 2 の、および第 3 の駆動ベルトのそれぞれは、対応する第 1 のアイドラプーリー 84、第 2 のアイドラプーリー 86、および第 3 のアイドラプーリー 88 の周りに延在している。それぞれのアイドラプーリーには、対応する張力付加ブラケット 90 が設けられることが可能であり、張力付加ブラケット 90 は、それぞれのベルトの張力を調節するために近位方向または遠位方向にアイドラプーリーを調節するように構成されている。したがって、それぞれの張力付加ブラケット 90 には、回転可能なスクリュウなどのような張力付加調節 92 が設けられている。

【0059】

図 10 において見られるように、第 2 のアイドラプーリー 86 は、たとえば、回転可能なシャフト 94 によって担持されることが可能であり、回転可能なシャフト 94 は、第 1 の軸受 96 および第 2 の軸受 98 によって装着ブラケットに対して回転可能に固定されている。

【0060】

たとえば、図 5 A、図 5 B、または図 11 に図示されているカテーテルのいずれも、一般的に、近位端部と遠位機能端部との間に延在する細長いチューブ状本体部を含む。チューブ状本体部の長さおよび直径は、所望の用途に依存する。たとえば、約 120 cm から約 140 cm またはそれ以上のエリアにおける長さは、大腿部アクセス経皮経管的な冠状動脈用途における使用にとって典型的である。頭蓋内のまたは他の用途は、血管アクセス部位に応じて、異なるカテーテルシャフト長さを要求する可能性がある。

【0061】

本明細書で開示されているカテーテルのいずれにも、傾斜された遠位先端部が設けられることが可能である。図 11 を参照すると、遠位カテーテル先端部 110 は、チューブ状本体部 112 を含み、チューブ状本体部 112 は、前進セグメント 114、マーカーバンド 116、および近位セグメント 118 を含む。内側チューブ状ライナー 120 は、遠位カテーテル先端部 110 の長さの全体を通して延在することが可能であり、ディップコーティングされた PTFE を含むことが可能である。

【0062】

補強エレメント 122（たとえば、編組ひもまたはスプリングコイルなど）が、カテーテルの長さ全体に延在する可能性のある外側ジャケット 124 の中に埋め込まれている。

【0063】

前進セグメント 114 は、遠位において角度付きの面 126 で終端し、マーカーバンド 116 の遠位端部 130 と遠位先端部 132 との間で測定される長さを有する前端側壁部分 (leading side wall portion) 128 を提供する。前進セグメント 114 の後端側壁部分 (trailing side wall portion) 134 は、前端側壁部分 128 からカテーテルの周りにおおよそ 180 度において測定されるときに前端側壁部分 128 の軸線方向長さにおおよそ等しい、図示されている実施形態における軸線方向長さを有している。前端側壁部分 128 は、約 0.1 mm から約 5 mm の範囲の中の（一般的には、約 1 mm から 3 mm の範囲の中の）軸線方向長さを有することが可能である。後端側壁部分 134 は、所望の性能に応じて、前端側壁部分 128 の軸線方向長さに等しいか、または、それよりも少なくとも約 0.1 mm または 0.5 mm または 1 mm または 2 mm またはそれ以上短くなっていることが可能である。

【0064】

角度付きの面 126 は、カテーテルの長手方向軸線から約 45 度から約 80 度の範囲内

10

20

30

40

50

の角度Aで傾斜している。特定の実装形態に関して、角度は、カテーテルの長手方向軸線から約55度から約65度の範囲内にある。1つの実装形態において、角度Aは、約60度である。90度未満の角度Aの1つの結果は、遠位ポートのエリアの主軸の伸びであり、それは、ポートの表面積を増加させ、血塊の吸引または保持を強化することが可能である。円形ポート（角度Aが90度である）の表面積と比較して、角度付きのポートの面積は、一般的に、対応する円形ポート（角度Aが90度である）の面積の少なくとも約105%および約130%以下であり、いくつかの実装形態では、約110%から約125%の範囲内にあり、1つの例では、約115%である。

【0065】

図示されている実施形態において、前進セグメントの軸線方向長さは、カテーテルの周囲部の周りで実質的に一定であり、角度付きの面126がマーカーバンド116の遠位表面136に対しておおよそ平行であるようになっている。マーカーバンド116は、カテーテルの長手方向軸線に対しておおよそ横断方向の近位表面を有しており、側面図において直角台形構成を有するマーカーバンド116を作り出す。短い側壁部138は、後端側壁部分134と回転方向に整合されており、約0.2mmから約4mmの範囲内の、典型的には、約0.5mmから約2mmの範囲内の軸線方向長さを有している。対向する長い側壁部140は、前端側壁部分128と回転方向に整合されている。マーカーバンド116の長い側壁部140は、一般的に、短い側壁部138よりも少なくとも約10%または20%長くなっており、所望の性能に応じて、短い側壁部138よりも少なくとも約50%または70%または90%またはそれ以上長くなっていることが可能である。一般的に、長い側壁部140は、少なくとも約0.5mmまたは1mm、および約5mmまたは4mm未満の長さを有することとなる。

【0066】

マーカーバンドは、連続的な環状の構造であることが可能であり、または、その長さの全体を通して、少なくとも1つの、随意的に、2つまたは3つまたはそれ以上の軸線方向に延在するスリットを有することが可能である。スリットは、所望の曲げ特質に応じて、短い側壁部138もしくは長い側壁部140の上に、または、それらの間に位置付けされることが可能である。マーカーバンドは、好ましくは約0.003インチ以下の、および、1つの実装形態では約0.001インチの壁部厚さを有するさまざまなX線不透過性材料（たとえば、プラチナ／イリジウム合金など）のいずれかを含むことが可能である。

【0067】

組み立てられたカテーテルのマーカーバンドゾーンは、比較的に高い曲げ剛性および高いクラッシュ強度を有することが可能である（たとえば、近位セグメント118よりも少なくとも約50%または少なくとも約100%小さいが、一般的には近位セグメント118よりも約200%以下だけ小さいなど）。高いクラッシュ強度は、隣接する前進セグメント114に、および、とりわけ、前端側壁部分128に半径方向の支持を提供し、経管的な前進の間に無外傷性バンパーとして遠位先端部132が機能することを促進させ、真空化での崩壊に抵抗することが可能である。近位セグメント118は、好ましくは、マーカーバンドゾーンよりも低い曲げ剛性を有しており、前進セグメント114は、好ましくは、近位セグメント118よりもさらに低い曲げ剛性およびクラッシュ強度を有している。

【0068】

前進セグメント114は、マーカーバンド116の遠位に他の内部支持構造を備えることなく、外側チューブ状ジャケット124および随意的に内側ライナー120の遠位延長部を含むことが可能である。外側ジャケット124は、押出成形されたTectaneを含むことが可能である。前進セグメント114は、近位セグメント118に関する対応する値よりも約50%以下だけ小さい、いくつかの実装形態では、約25%または15%または5%またはそれ以下だけ小さい曲げ剛性および半径方向のクラッシュ剛性を有することが可能である。

【0069】

カテーテルは、遠位ゾーンにおける張力抵抗を増加させるためのおよび／または曲げ特質に影響を及ぼすためのリボンまたは1つまたは複数のフィラメントまたはファイバーなどのような、軸線方向の張力エレメントまたは支持体をさらに含むことが可能である。張力支持体は、1つまたは複数の軸線方向に延在するモノストランドまたはマルチストランドフィラメント142を含むことが可能である。1つまたは複数の張力エレメント142は、カテーテルの遠位端部の近くにおいてカテーテル壁部の内側に軸線方向に設置されることが可能である。1つまたは複数の張力エレメント142は、張力支持体としての役割を果たし、張力下での（たとえば、カテーテルが、よじれた外側カテーテルまたは曲がりくねったまたは狭くなった血管系を通して近位に後退させられているときに）カテーテル壁部の先端部の脱離または伸びに抵抗することが可能である。

10

【0070】

1つまたは複数の張力エレメント142のうちの少なくとも1つは、カテーテルの遠位端部から約1.0cm以内から、カテーテルの遠位端部から約10cm未満まで、カテーテルの遠位端部から約20cm未満まで、カテーテルの遠位端部から約30cm未満まで、カテーテルの遠位端部から約40cm未満まで、または、カテーテルの遠位端部から約50cm未満まで、カテーテル壁部の長さに沿って近位に延在することが可能である。

【0071】

1つまたは複数の張力エレメント142は、約40cmよりも大きいかもしくはそれに等しい、約30cmよりも大きいかもしくはそれに等しい、約20cmよりも大きいかもしくはそれに等しい、約10cmよりも大きいかもしくはそれに等しい、または、約5cmよりも大きいかしくはそれに等しい長さを有することが可能である。

20

【0072】

1つまたは複数の張力エレメント142のうちの少なくとも1つは、カテーテルの長さの最も遠位の少なくとも約50cmに、カテーテルの長さの最も遠位の少なくとも約40cmに、カテーテルの長さの最も遠位の少なくとも約30cmまたは20cmまたは10cmに延在することが可能である。

【0073】

いくつかの実装形態において、張力エレメントは、カテーテルの遠位端部から近位にコイル24の長さに沿って延在しており、遠位コイルと近位編組ひもとの間の移行部のいずれかの側において、約5cmもしくは2cm以内またはそれ以下で近位に終了している。張力エレメントは、編組ひもと重なることなく移行部において終了することが可能である。

30

【0074】

1つまたは複数の張力エレメント142は、内側ライナー120の近くにまたは内側ライナー120の半径方向外側に設置されることが可能である。1つまたは複数の張力エレメント142は、編組ひもおよび／もしくはコイルの近くにまたは編組ひもおよび／もしくはコイルの半径方向内側に設置されることが可能である。1つまたは複数の張力エレメント142は、内側ライナー120と螺旋状コイルとの間に担持されることが可能であり、次の外側隣接層（たとえば、コイルなど）の付加の前に、接着剤によって内側ライナーまたは他の下層の表面に固定されることが可能である。好ましくは、張力エレメント142は、たとえば、接着剤によってまたは機械的な干渉などによって、マーカーバンド116に固定されている。1つの実装形態において、張力エレメント142は、マーカーバンドの第1の（たとえば、内側の）表面の上のマーカーバンドを越えて遠位に延在し、次いで、マーカーバンドの遠位端部の周りに巻き付き、近位の傾斜された方向または円周方向のいずれかまたは両方において第2の（たとえば、外側の）表面に沿って延在し、マーカーバンドの周りに完全に巻き付く。

40

【0075】

2つ以上の張力エレメント142またはフィラメント束が、カテーテル壁部において円周方向に間隔を離して配置されているときに、張力エレメント142は、半径方向に対称的な様式で設置されることが可能である。たとえば、カテーテルの半径方向中心に対する

50

2つの張力エレメント142の間の角度は、約180度であることが可能である。代替的に、所望の臨床的性能（たとえば、可撓性、追跡可能性）に応じて、張力エレメント142は、半径方向に非対称的な様式で設置されることが可能である。カテーテルの半径方向中心に対する任意の2つの張力エレメント142の間の角度は、約180度未満であるか、約165度未満であるかもしくはそれに等しいか、約135度未満であるかもしくはそれに等しいか、約120度未満であるかもしくはそれに等しいか、約90度未満であるかもしくはそれに等しいか、約45度未満であるかもしくはそれに等しいか、または、約15度未満であるかもしくはそれに等しくなっていることが可能である。

【0076】

1つまたは複数の張力エレメント142は、Vectran、Kevlar、ポリエステル、Meta-Para-Aramide、または、それらの任意の組み合わせなどのような材料を含むことが可能である。1つまたは複数の張力エレメント142のうちの少なくとも1つは、単一ファイバーまたはマルチファイバー束を含むことが可能であり、ファイバーまたは束は、丸形のまたは長方形の（たとえば、リボン）断面を有することが可能である。ファイバーまたはフィラメントという用語は、組成を伝えるものではなく、それらは、所望の引張破壊限界および壁部厚さなどのような設計考慮事項に応じて、さまざまな高引張強度ポリマー、金属、または合金のいずれかを含むことが可能である。半径方向に測定されるとき1つまたは複数の張力エレメント142の断面寸法は、カテーテル10のものの約2%、5%、8%、15%、または20%以下であることが可能である。

【0077】

半径方向に測定されるとき1つまたは複数の張力エレメント142の断面寸法は、約0.001インチ以下、約0.002インチ以下、約0.004インチ以下、約0.006インチ以下、約0.008インチ以下、または約0.015インチ以下であることが可能である。

【0078】

1つまたは複数の張力エレメント142は、張力下での破損（たとえば、マーカバンド脱離）の前のカテーテルの遠位ゾーンの引張強度を、少なくとも約1ポンド、少なくとも約2ポンド、少なくとも約3ポンド、少なくとも約4ポンド、少なくとも約5ポンド、少なくとも約6ポンド、少なくとも約7ポンド、少なくとも約8ポンド、または少なくとも約10ポンド、またはそれ以上まで増加させることが可能である。

【0079】

さまざまなセンサーのいずれかは、所望のデータに応じて、カテーテル、ハブ、キャリアッジ、またはテーブルのいずれかの上に設けられることが可能である。たとえば、本発明のいくつかの実装形態において、たとえば、カセンシングゾーンに沿ってなど、カテーテルに印加される軸線方向の張力または圧縮力を測定することが望ましい可能性がある。カテーテルの遠位端部は、図11に図示されているように、螺旋状コイル遠位セクションを備えた同様の構成で構築されることとなる。しかし、ニチノールワイヤーの単一の螺旋状コイルを使用する代わりに、第1の伝導体140および第2の伝導体142が、絡み合った螺旋状コイルへと巻き付けられ、たとえば、チューブ状本体部のプラスチック／樹脂などによって、互いに電氣的に隔離されている。図12Aを参照。それぞれのコイルは、固有の電気伝導体（たとえば、伝導性トレースまたはワイヤーの近位延長部など）によって、近位ハブと電氣的に連通している。

【0080】

二重の電氣的に隔離された螺旋状コイルのこの構成は、キャパシターを生成させる。これは、図12Bに図示されている、プラスチック層をその間に備えたニチノールの2つのプレートとほぼ同等である。静電容量は、ワイヤー間の距離に反比例する。変化することとなる唯一の変数は、 d （プレート間の距離）であることとなる。軸線方向の圧縮力がカテーテルに印加される場合には、ワイヤー140および142は、互いに近づくよう移動することとなり、したがって、静電容量を増加させる。軸線方向の引張力が印加される場合には、ワイヤーは、さらに離れることとなり、静電容量を減少させる。この静電容量

は、カテーテルの近位端部において測定されることが可能であり、螺旋状キャパシターにおける力の測定値を与える。キャパシターと称されるが、このセンサーは、ワイヤーの2つのコイルの間の電気的な相互作用を測定している。印加される軸線方向の力に起因して、インダクタンスの測定可能な変化または他の結果として生じる変化が存在する可能性がある。

【0081】

少なくとも第1の螺旋状キャパシターは、それぞれのワイヤーの少なくとも1回または5回または10回またはそれ以上の完全な回転を有することが可能である。キャパシターは、遠位端部において経験される力をセンシングするために、カテーテル本体部の最も遠位の5 cmまたは10 cmまたは20 cm以内に位置付けされることが可能である。少なくとも第2のキャパシターは、カテーテルの近位端部において経験される力をセンシングするために、カテーテル本体部の最も近位の5 cmまたは10 cmまたは20 cm以内に設けられることが可能である。

【0082】

また、ハブに印加される力を測定するために磁気カップリングの自然の弾力性（コンプライアンス）を使用して、ハブと対応するキャリッジとの間の磁気カップリングを横切る弾力的な力を測定することが望ましい可能性がある。ハブとキャリッジとの間の磁気カップリングは、スプリングを生成させる。力がハブに印加されるときに、ハブは、キャリッジに対して小さな量だけ移動することとなる。図13Aを参照。ロボット工学において、これは、直列弾性アクチュエーターと呼ばれる。この特性は、キャリッジからハブに印加される力を測定するために使用されることが可能である。力を測定するために、ハブとキャリッジとの間の相対距離（図13Aに示されている d_x ）が決定され、2つのコンポーネントの間の何らかの有効スプリング定数 k を特徴付ける。図13Bを参照。

【0083】

相対距離は、複数の異なる方式で測定されることが可能である。

【0084】

バックとキャリッジとの間の相対距離を測定するための1つの方法は、磁気センサー（たとえば、ハブとキャリッジとの間のホール効果センサー）である。磁石が、ハブまたはキャリッジのいずれかに装着されており、対応する磁気センサーが、他方のデバイス（キャリッジまたはハブ）の上に装着されている。磁気センサーは、ホール効果センサー、磁気抵抗センサー、または別のタイプの磁界センサーであることが可能である。一般的に、複数のセンサーが、測定の信頼性を高めるために使用されることが可能である。これは、ノイズを低減させ、外部磁界からの干渉を低減させる。

【0085】

他の非接触距離センサーも使用されることが可能である。これらは、光学センサー、インダクタンスセンサー、および静電容量センサーを含む。光学センサーは、好ましくは、ハブとキャリッジとの間のインターフェースにおける血液または他の流体の蓄積を回避する様式で構成されることとなる。

【0086】

ハブとキャリッジとの間の磁気カップリングは、離脱閾値を有しており、離脱閾値は、約300グラムまたは1000グラムまたはそれ以上であることが可能である。プロセッサは、カテーテルに印加された軸線方向力をプリセット軸線方向トリガー力と比較するように構成されることが可能であり、プリセット軸線方向トリガー力は、カテーテルに印加されるときに患者に対してリスクを生成させると知覚される。トリガー力が到達される場合には、プロセッサは、視覚的な、聴覚的な、もしくは触覚的なフィードバックなどのような応答を医師に対して発生させ、および／または、介入し、リセットが達成されるまでカテーテルのさらなる前進をシャットダウンするように構成されることが可能である。オーバーライド特徴が設けられることが可能であり、したがって、漸増的な力が保証されると医師が考える状況では、医師がトリガー力よりも高い力においてカテーテルを前進させ続けるように選択することが可能である。

【0087】

力およびまたはトルクをセンシングする光ファイバー（たとえば、ファイバーブラッググレーティング（FBG）センサー）は、カテーテルのシャフトに沿ったさまざまな場所において力および／またはトルクを測定するために、カテーテル側壁部の中へ組み込まれることが可能であり、または、代替的には、ガイドワイヤーの中へ一体化されることが可能である。ファイバーは、軸線方向の歪みを測定し、それは、軸線方向の力またはトルク（螺旋状に巻かれているとき）へと変換されることが可能である。少なくとも第1のFBGセンサーは、カテーテルまたはガイドワイヤーの上の遠位センシングゾーン、近位センシングゾーン、および／または中間センシングゾーンの中へ一体化され、センサーの付近における力および／またはトルクを測定することが可能である。

10

【0088】

また、経血管的な設置の間におよび／またはそれに続いて、カテーテルまたはガイドワイヤーの3次元の構成を理解することが望ましい可能性がある。形状センシング光ファイバーは、たとえば、カテーテルおよびガイドワイヤーの形状をセンシングするためのFBGファイバーのアレイなどである。互いから既知の距離にある複数の力センシングファイバーを使用することによって、カテーテル／ガイドワイヤーの長さに沿った形状が決定されることが可能である。

【0089】

抵抗性歪みゲージが、力またはトルクを測定するために、カテーテルの本体部またはガイドワイヤーの中へ一体化されることが可能である。たとえば、デバイスの遠位先端部および／または近位端部などにおいて。

20

【0090】

テーブルの長さに沿ったハブ（および、対応するカテーテル）の絶対的な位置は、さまざまな方式で決定されることが可能である。たとえば、非接触磁気センサーが、無菌バリアを通してハブの位置を直接的に測定するように構成されることが可能である。また、同じタイプのセンサーが、キャリッジの位置を測定するように構成されることが可能である。それぞれのハブは、それに取り付けられている少なくとも1つの磁石を有することが可能である。ロボットテーブルは、テーブルの長さ全体にわたる対応する磁気センサーの線形アレイを有することとなる。プロセッサは、線形センサーアレイの長さに沿って磁石の場所を決定し、軸線方向位置情報を医師に表示するように構成されることが可能である。

30

【0091】

先述のものは、代替的に、無菌バリアを通してパックの位置を直接的に測定するために非接触誘導センサーを使用して達成されることが可能である。それぞれのハブまたはキャリッジには、その中に誘導的な「ターゲット」が設けられることが可能である。ロボットテーブルには、テーブルの作業長さ全体にわたって誘導的なセンシングアレイが設けられることが可能である。さらなる代替例として、アブソリュートリニアエンコーダーが、ハブまたはキャリッジの線形位置を直接的に測定するために使用されることが可能である。エンコーダーは、さまざまな異なる技術（光学的な、磁気的な、誘導的な、および容量的な方法を含む）のいずれかを使用することが可能である。

40

【0092】

1つの実装形態において、パッシブ（電気的な接続がない）ターゲットコイルが、それぞれのハブによって担持されることが可能である。線形プリント回路基板は、パッシブコイルからの戻り信号を刺激するインテロゲーター信号をピングする（ping）ように構成されているテーブルの作業長さ全体（たとえば、少なくとも約5'または6'）を走ることが可能である。PCBは、戻り信号およびその場所を識別するように構成されている。

【0093】

キャリッジの軸線方向位置は、マルチターンロータリーエンコーダーを使用して決定され、プーリーの回転位置を測定することが可能であり、それは、キャリッジの線形位置に直接的に相関している。キャリッジの場所の直接的な測定は、代替的に、プーリーの回転

50

位置を測定するためにステッパーモーターに命令されるステップの数を記録することによって達成されることが可能であり、プーリーの回転位置は、キャリッジの線形位置に直接的に相関している。

【0094】

解剖学的構造の中のカテーテルおよびガイドワイヤーの場所は、たとえば、遠位先端部位置、遠位先端部配向、および／またはガイドワイヤー形状を決定するためなどに、マシンビジョンによって蛍光透視画像を処理することによって決定されることが可能である。この処理は、最大30Hz（フルオロ（fluoro）の最大速度）で位置／配向データを提供するためにリアルタイムで行われることが可能であるが、この技法は、フルオロがオンにされている間にのみデータを提供することとなる。

10

【0095】

カテーテルまたはガイドワイヤーシャフトに印加される近位トルクは、デュアルエンコーダトルクセンサーを使用して決定されることが可能である。図14を参照すると、第1のエンコーダー144および第2のエンコーダー146が、可撓性のカテーテル／チューブの長さにならって角度の差を測定するために、シャフト148に沿って軸線方向に間隔を離して配置されることが可能である。カテーテル／チューブは既知の捩じり剛性を有するので、角度の差は、トルクとして補間される。トルクがシャフトに印加されるときに、シャフトのわずかに可撓性の部分がツイストすることとなる。エンコーダーによって測定される角度間の差（ $d\theta$ ）から、トルクが分かる。 $T = k * d\theta$ であり、ここで、 k は、捩じり剛性である。

20

【0096】

また、流体ラインの中にバブルがないことを確認することは、とりわけ、医師が患者から遠隔にいる場合に、バブルセンサーを使用して達成されることが可能である。これは、非接触超音波センサーを使用して達成されることが可能であり、非接触超音波センサーは、流体チュービングの側壁部を通して反射された超音波の強度およびドップラーシフトを測定し、バブルを検出し、流体流量または流体レベルを測定する。超音波センサーまたは光学センサーは、ハブの中の流入流体流路に隣接して、または、ハブにつながる供給ラインの中に位置決めされることが可能である。輸液ライン（それは、超音波的にまたは光学的に透過性の材料から形成されている）の中の空気バブルの存在を検出するために、センサーは、流路の第1の側の信号供給源と、流路の第2の側のレシーバーとを含み、チューブを通過する液体を通る透過率を測定し、バブルを検出することが可能である。代替的に、反射される超音波信号は、バブルの比較的の高いエコー輝度に起因して、供給源と同じ流路の側から検出されることが可能である。

30

【0097】

好ましくは、バブル除去システムは、ライン内のバブルの検出時に自動的に活性化させられる。プロセッサは、バブルの検出時に、バブル検出器の下流の流路の中に位置決めされているバルブを活性化させるように構成されることが可能である。バルブは、流体のカラムを流路から患者へそらし、リザーバーの中へそらす。バブルがもはや流路の中に検出されなくなると、および、検出器とバルブとの間の流路の中の流体の体積がバルブを通過した後に、バルブは、流路を通して流体の供給源を患者と再接続するように活性化させられることが可能である。

40

【0098】

追加的に、無菌フィールドの中の場所において、および、好ましくは、流体管理目的のために実用的に可能な限り患者の近くにおいて、吸引された血塊を医師が見ることができることが望ましい可能性がある。これは、ハブの上に装着されるか、または、ハブから離れるようにポンプの方向につながる吸引ラインの中に装着される血塊回収デバイスを設けることによって達成されることが可能である。図15を参照すると、血塊回収デバイス370の1つの例は、チャンバー381を囲む本体部380を含むことが可能であり、チャンバー381は、第1のポート310および第2のポート320と連通している。いくつかの例において、本体部380は、フラッシュポート（図示されていない）を含むことが

50

可能であり、フラッシュポートは、チャンバー 381 の中への生理食塩水または他の流体の注入を可能にし、血塊がフィルター 330 の中に捕捉されたときに血塊可視化を改善するように構成されている。

【0099】

いくつかの実施形態において、本体部 380 は、上部部分 382 および底部部分 384 を有するハウジングを含む。本体部 380 は、上部部分 382 と底部部分 384 との間のチャンバー 381 の中に位置決めされているフィルター 330 を含むことが可能である。いくつかの例において、第 1 のポート 310 は、吸引カテーテルの近位端部に流体接続されている第 1 のチューブ 340 の第 1 の端部に接続するように構成されている。ハブから下流に接続されるように構成されている実施形態において、第 1 のチューブ 340 は、コネクター 342 を含み、コネクター 342 は、第 1 のチューブ 340 の第 2 の端部に位置決めされており、第 1 のチューブ 340 の第 2 の端部は、ハブの上のまたはハブと連通した対応するコネクターと係合または嵌合するように構成されている。第 1 のポート 310 は、フィルターの上流（たとえば、上部側）のチャンバーと直接的に連通しており、第 2 のポート 320 は、フィルターの下流（たとえば、底部側）のチャンバーと直接的に連通しており、フィルターの上流側で捕らえられた材料の直接的な可視化を促進させる。遠隔動作のために構成されている実装形態では、吸引ラインを通過する血塊および／またはフィルターの中に捕捉される血塊を検出するために、光学センサー、超音波センサー、または、当技術分野において知られている他のものなどのような、さまざまなセンサーのいずれかが設けられることが可能である。

【0100】

いくつかの実施形態において、第 2 のポート 320 は、吸引供給源（たとえば、ポンプ）に流体接続される第 2 のチューブ 350 の第 1 の端部に接続するように構成されている。いくつかの実施形態において、第 2 のチューブ 350 は、コネクター 352 を含み、コネクター 352 は、第 2 のチューブ 350 の第 2 の端部に位置決めされており、第 2 のチューブ 350 の第 2 の端部は、ポンプの上の対応するコネクターと係合または嵌合するように構成されている。いくつかの例において、システム 300 は、クランプ 360 を含むことが可能である。クランプ 360 は、第 1 のチューブ 340 の上に位置決めされることが可能であり、ユーザーがクランプに係合しすることおよび血塊回収デバイス 370 に対するフロー制御を提供することを可能にする。

【0101】

本体部 380 は、チューブ状側壁によって底部表面から間隔を離して配置された上部表面を有することが可能である。図示されている実装形態では、上部表面および底部表面は、実質的に円形になっており、側壁の（上部表面および底部表面に対して横断方向の）軸線方向長さよりも少なくとも約 3 倍または 5 倍またはそれ以上大きい直径を有する円筒形状の側壁によって間隔を離して配置され、概してディスク形状のハウジングを作り出す。好ましくは、上部壁部の少なくとも一部分は、血塊が血塊回収デバイス 370 の中に捕捉されたときに血塊可視化を改善するために、光学的に透明である。追加的な詳細は、特許文献 1 に見出されることが可能であり、そのそれぞれの全体は、参照により本明細書に組み込まれている。

【0102】

先述のものは、駆動テーブルおよび関連のカテーテルの特定の具体的な実装形態を表している。本明細書における開示に照らして当業者によって認識されることとなるように、インターベンショナルデバイスをロボット制御で駆動するために、2 つのまたは 3 つのまたは 4 つまたはそれ以上の駆動磁石アセンブリを支持するために、ならびに、軸線方向に前進および後退させるために、多種多様な異なる駆動テーブル構成が作製されることが可能である。

【0103】

例示的な実施形態

大動脈上部血管アクセスロボット制御システムは、以下のもののうちの 1 つまたは複数

10

20

30

40

50

を含む：

ガイドワイヤーの軸線方向位置および回転位置のそれぞれを調節するように構成されているガイドワイヤーハブ；

ガイドカテーテルを軸線方向に調節するように構成されているガイドカテーテルハブ；
および、

第2のカテーテルハブであって、第2のカテーテルハブは、第2のカテーテルの軸線方向位置および回転位置のそれぞれを調節するように構成されており、また、第2のカテーテルの遠位偏向ゾーンを横方向に偏向させるように構成されている、第2のカテーテルハブ。

【0104】

10

第2のカテーテルは、吸引カテーテルである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0105】

第2のカテーテルは、塞栓用留置カテーテルである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0106】

第2のカテーテルは、塞栓用コイルを留置するように構成されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0107】

第2のカテーテルは、ステント留置カテーテルである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

20

【0108】

第2のカテーテルは、ステントリトリバーを留置するように構成されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0109】

第2のカテーテルは、フローダイバーター留置カテーテルである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0110】

第2のカテーテルは、診断用血管造影用カテーテルである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

30

【0111】

ガイドワイヤーハブの上の被駆動磁石をさらに含み、被駆動磁石は、駆動磁石と協働するように構成されており、駆動磁石の移動に応答して被駆動磁石が移動するようになっている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0112】

駆動磁石は、支持テーブルによって軸線方向に移動可能に担持されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0113】

駆動磁石は、バリアによって被駆動磁石から分離されている無菌フィールドの外側を移動し、被駆動磁石は、無菌フィールドの中にある、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

40

【0114】

バリアは、ポリマー膜を含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0115】

支持テーブルから遠隔に位置付けされている制御コンソールをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0116】

被駆動磁石の位置は、コンソールの上でのガイドワイヤー駆動制御部の操作に応答して移動可能である、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム

50

。

【0117】

被駆動磁石の位置を制御するためのプロセッサをさらに含み、プロセッサは、制御コンソールとワイヤード通信している、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0118】

被駆動磁石の位置を制御するためのプロセッサをさらに含み、プロセッサは、制御コンソールとワイヤレス通信している、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0119】

被駆動磁石は、印加された力が分裂力閾値に到達するまで、駆動磁石と係合されたままになることとなり、分裂力閾値の上方では、被駆動磁石が駆動磁石から解除されることとなる、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0120】

分裂力閾値は、少なくとも約300グラムである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0121】

被駆動磁石と駆動磁石との間に印加された力を測定するように構成されているセンサーをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0122】

印加された力を分裂力閾値と比較するように構成されているプロセッサをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0123】

プロセッサは、印加された力が分裂力閾値の下方のプリセット値に到達するときに、駆動磁石の移動のレートを調節するように構成されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0124】

センサーは、歪みゲージを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0125】

プロセッサは、印加された力が分裂力閾値の下方のプリセット値に到達するときに、駆動磁石の移動を停止させるように構成されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような制御システム。

【0126】

ロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイスは、以下のもののうちの1つまたは複数を含む：

近位端部および遠位端部を有する細長い可撓性の本体部；

近位端部にあるハブ；

ハブの第1の表面の上の少なくとも1つの回転可能なローラー；および、

ハブの第1の表面の上の少なくとも1つの磁石。

【0127】

ローラーは、磁石よりも第1の表面からさらに離れて延在している、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0128】

少なくとも第2のローラーをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0129】

ハブに対してインターベンショナルデバイスを回転させるために、ハブの中に回転駆動装置をさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制

10

20

30

40

50

御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0130】

インターベンショナルデバイスを通して延在するプルエレメントを近位に後退させるために、ハブの中に後退メカニズムをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0131】

プルエレメントは、プルワイヤーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0132】

プルエレメントは、プルチューブを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

10

【0133】

チューブ状本体部の一部分の形状は、プルエレメントの近位後退に応答して変化する、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0134】

チューブ状本体部の一部分の剛性特質は、プルエレメントの近位後退に応答して変化する、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0135】

細長い可撓性の本体部の上にセンサーをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

20

【0136】

センサーは、軸線方向力センサーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0137】

可撓性の本体部の遠位部分は、少なくとも第1の電気伝導体を含み、第1の電気伝導体は、第2の電気伝導体から軸線方向に間隔を離して配置されており、第2の電気伝導体から絶縁されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

30

【0138】

第1の電気伝導体および第2の電気伝導体は、伝導性ワイヤーの隣接する螺旋状巻線である、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0139】

センサーは、酸素センサーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0140】

センサーは、カテーテル形状センサーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

40

【0141】

センサーは、カテーテル位置センサーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0142】

可撓性の本体部は、ガイドカテーテルを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0143】

可撓性の本体部は、ガイドワイヤーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0144】

50

可撓性の本体部は、アクセスカテーテルを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0145】

可撓性の本体部は、吸引カテーテルを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0146】

ファイバブラッググレーティングセンサーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0147】

ハブと流体連通している血塊フィルターをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0148】

血塊フィルターは、ハブによって担持されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0149】

血塊フィルターは、捕獲された血塊の目視検査を可能にするために透明な側壁を有している、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0150】

ハブを通る流路と流体連通しているバブル検出器をさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0151】

バブル検出器は、ハブによって担持されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0152】

流路の中のバルブと、流路の中のバブルの検出に応答してバルブを調節するように構成されているプロセッサとをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0153】

バブルは、バルブの調節に応答して流路からそらされる、本明細書における任意の実施形態に説明されているようなロボット制御で駆動されるインターベンショナルデバイス。

【0154】

インターベンショナルデバイスをロボット外科手術部位に輸送するための無菌パッケージングアセンブリであって、無菌パッケージングアセンブリは、以下のもののうちの1つまたは複数を含む：

ハブ支持部分を有しており、無菌体積を囲むように構成されている、無菌バリア；および、

無菌体積の中の少なくとも第1のインターベンショナルデバイスであって、第1のインターベンショナルデバイスは、ハブおよび細長い可撓性の本体部を含み、ハブは、少なくとも1つの磁石および少なくとも1つのローラーを含み、少なくとも1つのローラーは、ハブ支持部分の上を転がるように構成されている、第1のインターベンショナルデバイス。

【0155】

ハブ支持部分は、患者に隣接する支持テーブルの上に存在するように構成されており、ハブ支持部分の上側表面は、無菌フィールドの中にあり、ハブ支持部分の下側表面は、無菌フィールドの外側にある、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0156】

ハブ支持部分は、支持テーブルの上に存在しているときに実質的に水平になっている、

10

20

30

40

50

本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0157】

ハブ支持部分は、支持テーブルの上に存在しているときに、水平方向平面に対して傾斜されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0158】

ハブは、少なくとも1つの流体注入ポートをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0159】

ハブは、ワイヤレスRFトランシーバーをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0160】

血塊の存在を示すために、ハブの上に視覚的インジケータをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0161】

視覚的インジケータは、透明なウィンドウを有する血塊収集チャンバーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0162】

血塊チャンバーの中にフィルターをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0163】

血塊の存在を検出するためのセンサーをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0164】

センサーは、圧力センサーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0165】

センサーは、光学センサーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0166】

ハブ支持部分は、長手方向軸線を有する細長いポリマー膜を含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0167】

無菌バリアは、ハブ支持部分に隣接する少なくとも第1のストレージトレイを追加的に含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0168】

ハブ支持部分に隣接する第1のストレージトレイおよび第2のストレージトレイを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0169】

第1のストレージトレイは、ハブ支持部分の第1の側にあり、第2のストレージトレイは、ハブ支持部分の第2の側にある、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0170】

ハブ支持部分に隣接する第1のストレージトレイおよび第2のストレージトレイを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0171】

10

20

30

40

50

第1のインターベンショナルデバイスは、第1のストレージトレイの中に含まれている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0172】

第1のインターベンショナルデバイスは、ガイドカテーテルである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0173】

第1のインターベンショナルデバイスは、アクセスカテーテルである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0174】

第1のインターベンショナルデバイスは、ガイドワイヤーである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0175】

第1のインターベンショナルデバイスは、吸引カテーテルである、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0176】

第1のストレージトレイの中に大動脈上部血管アクセスアセンブリを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0177】

アクセスアセンブリは、ガイドワイヤー、アクセスカテーテル、およびガイドカテーテルを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0178】

無菌体積の中に処置用アセンブリをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0179】

処置用アセンブリは、ガイドワイヤーおよび吸引カテーテルを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0180】

処置用アセンブリは、第2のストレージトレイの中に担持されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0181】

無菌バリアは、磁氣的に透過性である、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0182】

無菌バリアは、流体不透過性である、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0183】

無菌バリアは、高周波透過性である、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0184】

無菌バリアは、微生物に対して不透過性である、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0185】

無菌バリアは、半透明である、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0186】

無菌バリアは、透明である、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0187】

10

20

30

40

50

ハブ支持部分は、凸形湾曲部を有しており、流体がハブ支持部分から離れて流れるように構成されるようになっている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0188】

ハブ支持部分は、長手方向軸線および横断方向軸線を有しており、ハブ支持部分は、横断方向軸線において上向き方向に凸形になっている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0189】

無菌バリアは、外側パッケージングの中に含まれている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0190】

無菌バリアは、非コンプライアントのポリマーを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0191】

非コンプライアントのポリマーは、ポリエチレンテレフタレート（PET）または熱可塑性ポリウレタンを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0192】

無菌バリアは、無菌体積を画定するためにハブ支持部分と協働する除去可能なカバー部分をさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0193】

ハブは、少なくとも1つの磁石を介してハブ支持部分に解放可能に連結されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような無菌パッケージングアセンブリ。

【0194】

神経血管処置を実施する方法であって、本方法は、以下のステップのうちの1つまたは複数を含む：

アクセスカテーテルハブを有するアクセスカテーテルを設けるステップ；

アクセスカテーテルハブをハブアダプターに連結するステップであって、ハブアダプターは、支持テーブルによって移動可能に担持されている、ステップ；

アクセスカテーテルが大動脈上部血管アクセスを実現するように位置決めされるまで、テーブルに沿ったハブアダプターの移動に応答してアクセスカテーテルを駆動するステップ；

ハブアダプターからアクセスカテーテルおよびアクセスカテーテルハブを除去するステップ；および、

処置用カテーテルを有する処置用カテーテルハブをハブアダプターに連結するステップ。

【0195】

処置用カテーテルの遠位端部を神経血管治療部位に位置決めするために、処置用カテーテルハブを前進させるステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0196】

アクセスカテーテルを駆動するステップは、ガイドカテーテルを通してアクセスカテーテルを遠位に駆動するステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0197】

アクセスカテーテルを駆動するステップは、大動脈上部血管アクセスを実現するために、アクセスカテーテルの遠位領域を横方向に偏向させるステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0198】

連結するステップは、アクセスカテーテルハブをハブアダプターに磁気的に連結するステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0199】

アクセスカテーテルハブおよびハブアダプターは、無菌フィールドバリアによって分離されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0200】

無菌バリアを通してガイドカテーテルハブをガイドカテーテルアダプターに連結するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0201】

無菌バリアを通してガイドワイヤーハブをガイドワイヤーアダプターに連結するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0202】

ガイドワイヤーアダプターを軸線方向に移動させることに応答して、ガイドワイヤーハブに取り付けられているガイドワイヤーを軸線方向に移動させるステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0203】

ガイドワイヤーハブに対してガイドワイヤーを回転させるステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0204】

処置用カテーテルは、吸引カテーテルを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0205】

血塊を吸引するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0206】

アクセスカテーテルが大動脈上部血管アクセスを実現するまで、テーブルに沿ったハブアダプターの移動に応答して、アクセスカテーテルを駆動するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0207】

アクセスカテーテルを除去しながら、大動脈上部血管アクセスを維持するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0208】

処置用カテーテルハブを連結しながら、大動脈上部血管アクセスを維持するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0209】

連結するステップは、磁気カップリングを形成するために、アクセスカテーテルハブの上の少なくとも第1の磁石をハブアダプターの上の第2の磁石に連結するステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0210】

磁気カップリングを横切って弾力的な力を測定するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0211】

アクセスカテーテルに印加される力を決定するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0212】

力の決定は、カテーテルの側壁部の中に埋め込まれている光ファイバーを使用して達成される、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0213】

テーブルに対するハブアダプターの場所を決定するステップをさらに含む、本明細書に

10

20

30

40

50

おける任意の実施形態に説明されているような方法。

【0214】

神経血管処置を実施する方法であって、本方法は、以下のステップのうちの1つまたは複数を含む：

ガイドワイヤー、アクセスカテーテル、およびガイドカテーテルを含むアクセスアッセンブリを設けるステップ；

アクセスアッセンブリをロボット駆動システムに連結するステップ；

大動脈上部血管アクセスを実現するためにアクセスアッセンブリを駆動するステップ；

アクセスアッセンブリからガイドワイヤーおよびアクセスカテーテルを解除するステップ；

少なくともガイドワイヤーおよび処置用カテーテルを含む処置用アッセンブリを設けるステップ；

処置用アッセンブリをロボット駆動システムに連結するステップ；および、

処置用アッセンブリを使用して神経血管処置を実施するステップ。

【0215】

アクセスアッセンブリを連結するステップは、ガイドワイヤー、アクセスカテーテル、およびガイドカテーテルのそれぞれの上のハブを、駆動テーブルによって独立して移動可能に担持されている別個の対応する駆動磁石に磁氣的に連結するステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0216】

アクセスアッセンブリをロボット駆動システムに連結するステップは、アクセスアッセンブリとロボット駆動システムとの間の直接的な接触なしに達成される、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0217】

処置用アッセンブリは、第1の処置用カテーテルおよび第2の処置用カテーテルを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0218】

ガイドワイヤーおよび第1の処置用カテーテルは、第2の処置用カテーテルの中に同心円状に位置決めされている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0219】

処置用アッセンブリは、ガイドカテーテルの長さの少なくとも一部分を通してユニットとして前進させられる、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0220】

処置は、神経血管血栓切除術を含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0221】

ガイドワイヤーを軸線方向に前進または後退させるステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0222】

ガイドワイヤーハブに対してガイドワイヤーを回転させるステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0223】

アクセスカテーテルを軸線方向に前進または後退させるステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0224】

アクセスカテーテルハブに対してアクセスカテーテルを回転させるステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0225】

アクセスカテーテルの上の偏向ゾーンを横方向に偏向させるステップを含む、本明細書

10

20

30

40

50

における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0226】

ガイドワイヤー、アクセスカテーテル、およびガイドカテーテルのそれぞれの上のハブは、無菌フィールドバリアによって対応する駆動磁石から分離されている、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0227】

アクセスアセンブリを駆動するステップは、駆動磁石の移動に応答して、ガイドワイヤー、アクセスカテーテル、およびガイドカテーテルのそれぞれの上のハブを無菌フィールドバリアに沿って転がすステップを含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

10

【0228】

ガイドワイヤーおよびアクセスカテーテルのうちの少なくとも1つをアクセスアセンブリから解除しながら、大動脈上部血管アクセスを維持するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0229】

処置用アセンブリを連結しながら、大動脈上部血管アクセスを維持するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0230】

ハブの中の磁石と駆動テーブルによって担持されている対応する磁石との間の相対移動を決定するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

20

【0231】

駆動テーブルに対するハブの場所を決定するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0232】

アクセスカテーテルに印加される軸線方向力を決定するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

【0233】

アクセスカテーテルに印加される回転トルクを決定するステップをさらに含む、本明細書における任意の実施形態に説明されているような方法。

30

【符号の説明】

【0234】

- 10 インターベンショナルセットアップ
- 12 患者支持テーブル
- 14 患者
- 16 イメージングシステム
- 18 ロボットインターベンショナルデバイス駆動システム
- 20 支持テーブル
- 22 インターベンショナルデバイス
- 23 ディスプレイ
- 24 大腿部アクセスポイント
- 26 ガイドワイヤーハブ
- 27 ガイドワイヤー
- 28 アクセスカテーテルハブ
- 29 アクセスカテーテル
- 30 ガイドカテーテルハブ
- 31 ガイドカテーテル
- 32 無菌バリア
- 34 座屈防止特徴
- 36 ハブ

40

50

3 8	ハウジング	
4 0	近位端部	
4 2	遠位端部	
4 4	インターベンショナルデバイス	
4 8	ハブアダプター	
5 0	駆動磁石、フレーム	
5 2	被駆動磁石、近位端部	
5 4	第 1 のローラー、遠位端部	
5 6	第 2 のローラー、支持体	
5 8	第 1 のハブアダプターローラー、第 1 の駆動プーリー	10
6 0	第 2 のハブアダプターローラー、第 1 の駆動ベルト	
6 1	第 1 のキャリッジブラケット	
6 2	駆動プーリー歯	
6 4	第 2 の駆動プーリー	
6 6	第 2 の駆動ベルト	
6 8	第 2 のキャリッジブラケット	
7 0	第 3 の駆動プーリー	
7 2	第 3 の駆動ベルト	
7 4	第 3 のキャリッジブラケット、駆動支持体	
7 5	モーター	20
7 6	回転可能なシャフト	
7 8	第 1 の軸受	
7 9	第 2 の軸受	
8 0	シャフトカップリング	
8 2	モーターブラケット	
8 4	第 1 のアイドルプーリー	
8 6	第 2 のアイドルプーリー	
8 8	第 3 のアイドルプーリー	
9 0	張力付加ブラケット	
9 2	張力付加調節	30
9 4	回転可能なシャフト	
9 6	第 1 の軸受	
9 8	第 2 の軸受	
1 0 0	近位端部	
1 0 2	遠位端部	
1 0 4	上側支持表面	
1 0 6	第 1 のチャネル	
1 0 8	フロア	
1 1 0	外側壁部	
1 1 1	内側壁部	40
1 1 2	第 2 のチャネル	
1 1 4	前進セグメント	
1 1 6	マーカースバンド	
1 1 8	近位セグメント	
1 2 0	第 1 の処置用カテーテル、内側ライナー	
1 2 2	ハブ、補強エレメント	
1 2 4	第 2 の処置用カテーテル、外側ジャケット	
1 2 6	ハブ、角度付きの面	
1 2 8	前端側壁部分	
1 3 0	遠位端部	50

- 1 3 2 遠位先端部
1 3 4 後端側壁部分
1 3 6 遠位表面
1 3 8 短い側壁部
1 4 0 長い側壁部、第 1 の伝導体
1 4 2 張力エレメント、第 2 の伝導体
1 4 4 第 1 のエンコーダー
1 4 6 第 2 のエンコーダー
1 4 8 シャフト
3 1 0 第 1 のポート
3 2 0 第 2 のポート
3 3 0 フィルター
3 4 0 第 1 のチューブ
3 4 2 コネクター
3 5 0 第 2 のチューブ
3 5 2 コネクター
3 6 0 クランプ
3 7 0 血塊回収デバイス
3 8 0 本体部
3 8 1 チャンバー
3 8 2 上部部分
3 8 4 底部部分
1 6 3 2 無菌バリア
1 6 5 0 駆動メカニズム
1 6 5 2 被駆動メカニズム
1 6 5 4 機械的なカップリングメカニズム
A 角度

10

20

30

40

50

【図面】

【図 1】

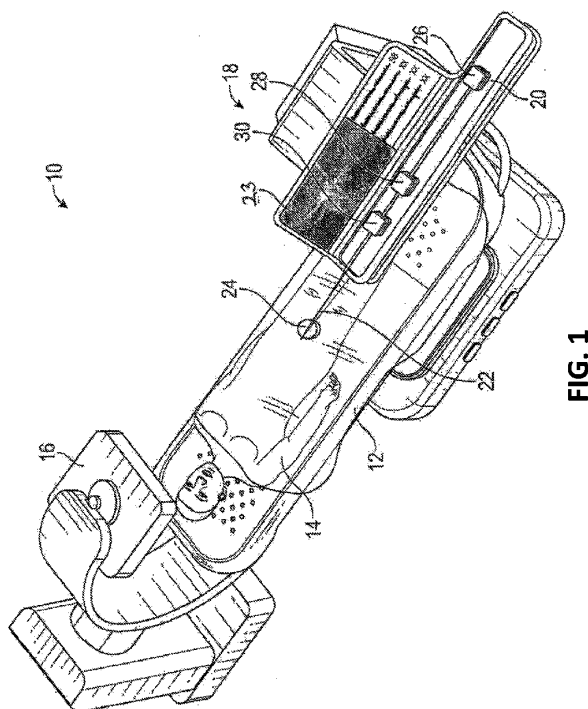


FIG. 1

【図 2】

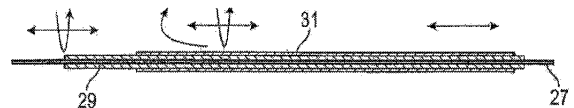


FIG. 2

【図 3 A】

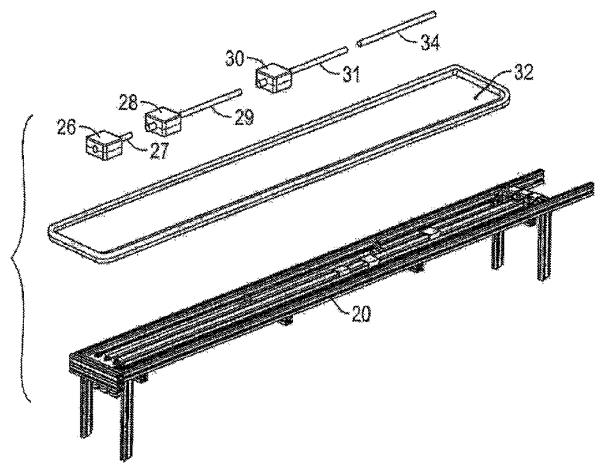


FIG. 3A

【図 3 B】

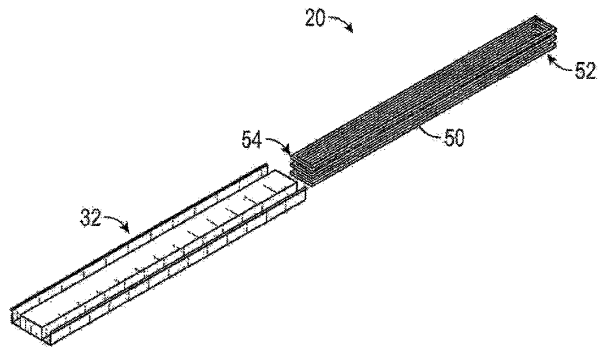


FIG. 3B

【図 3 C】

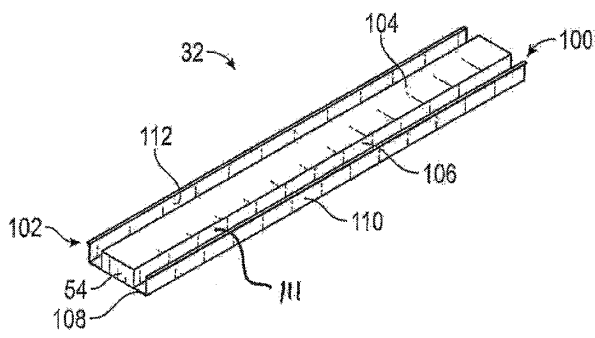


FIG. 3C

【図 3 D】

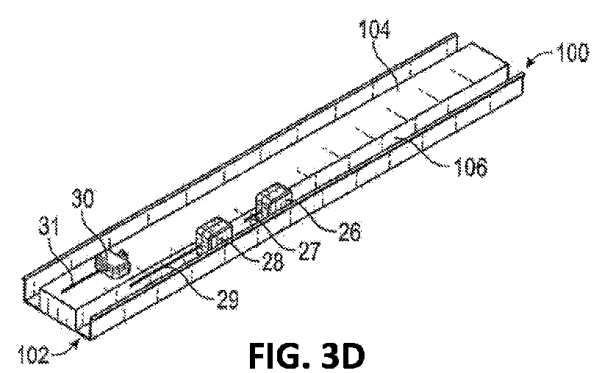


FIG. 3D

10

20

30

40

50

【図 3 E】

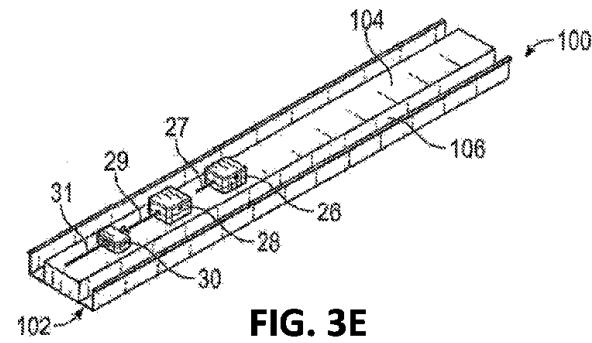


FIG. 3E

【図 3 F】

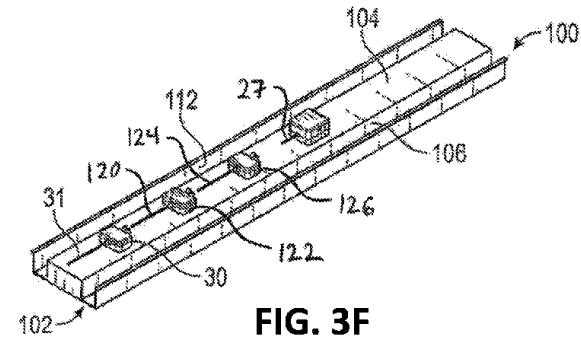


FIG. 3F

【図 4】

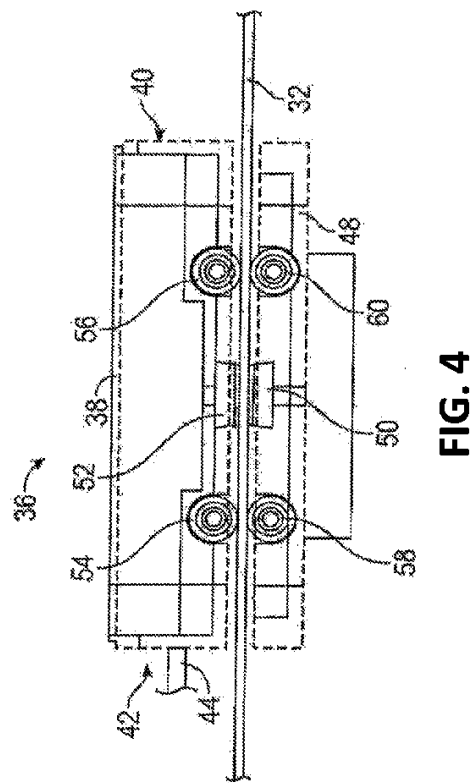


FIG. 4

【図 5 A】

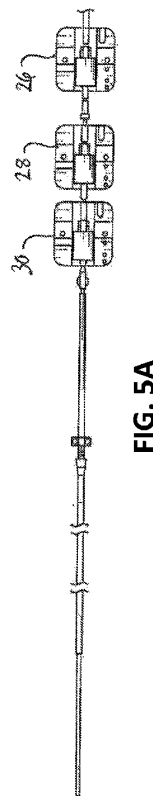


FIG. 5A

10

20

30

40

50

【図 5 B】

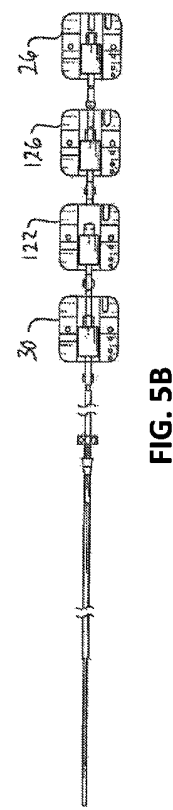


FIG. 5B

【図 6】

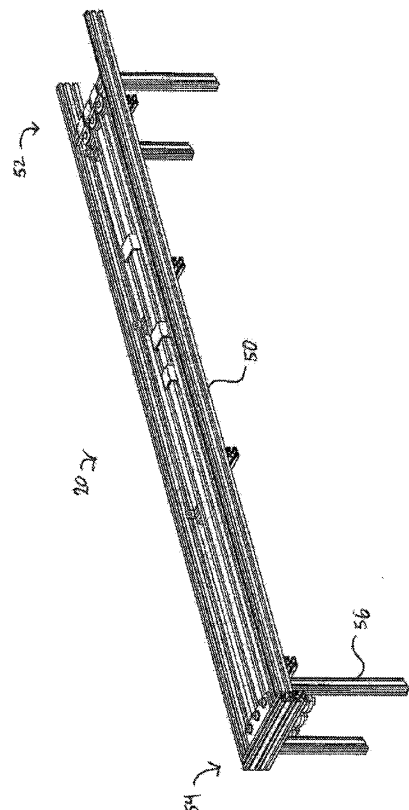


FIG. 6

【図 7】

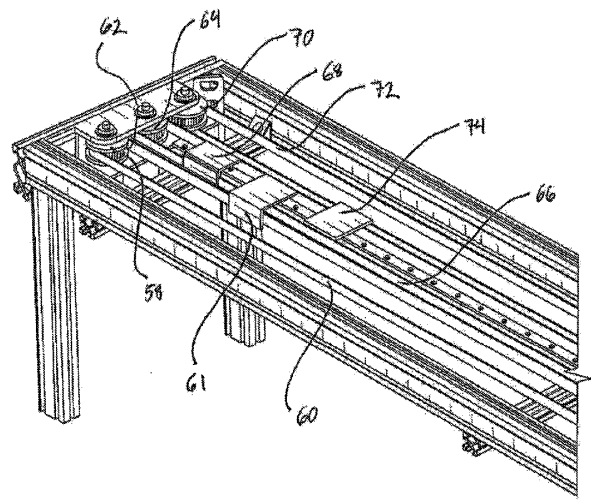


FIG. 7

【図 8】

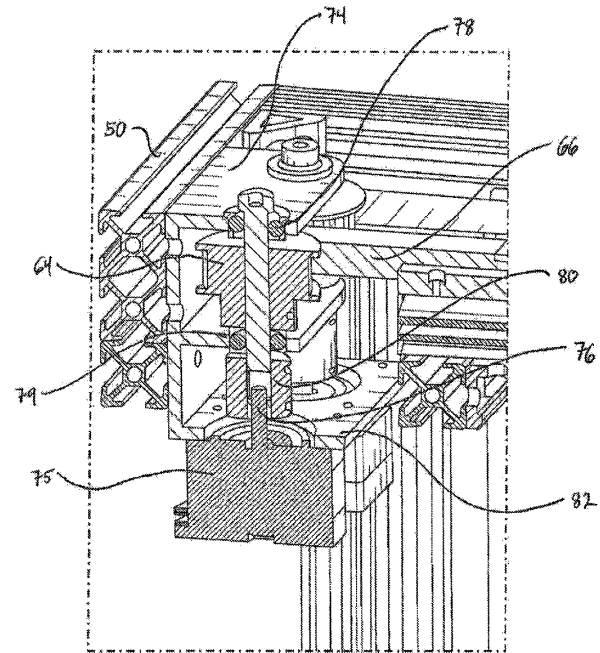


FIG. 8

10

20

30

40

50

【図 9】

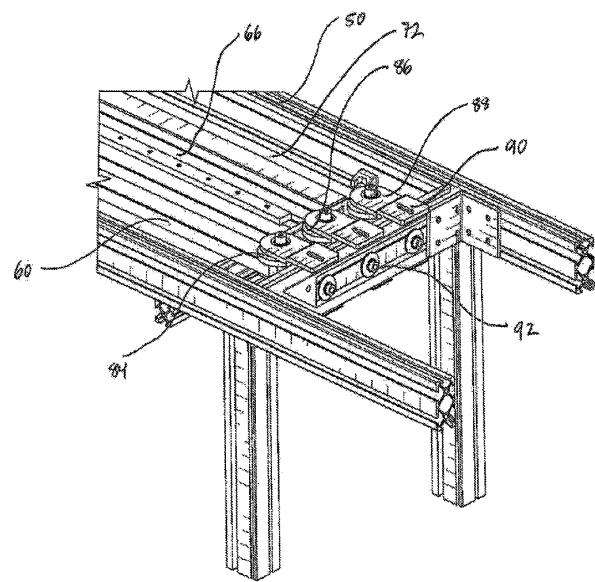


FIG. 9

【図 10】

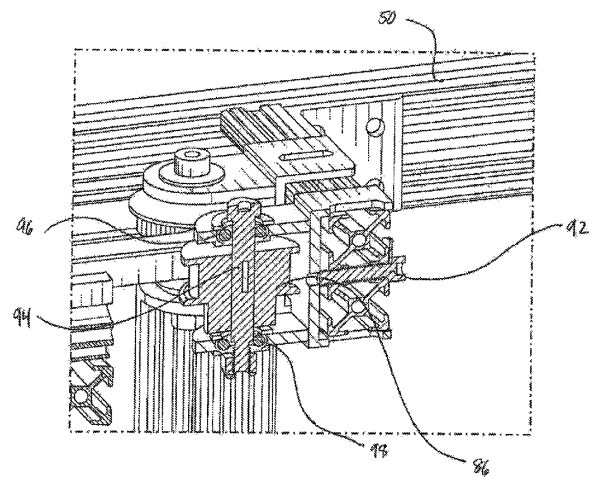


FIG. 10

【図 11】

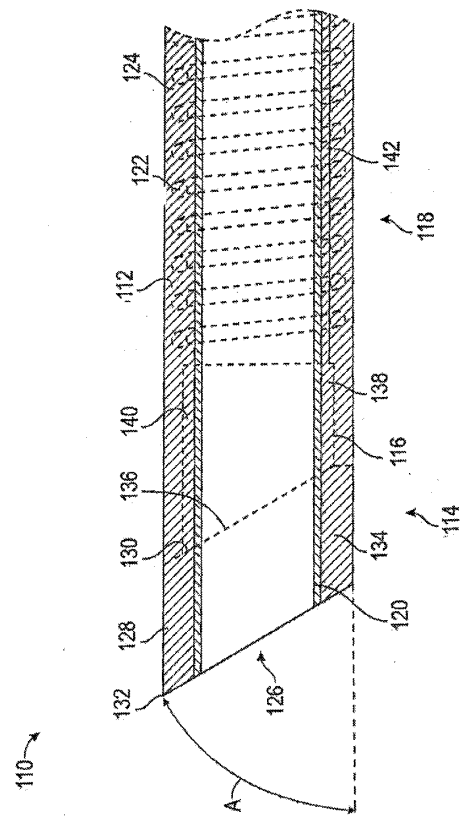


FIG. 11

【図 12 A】

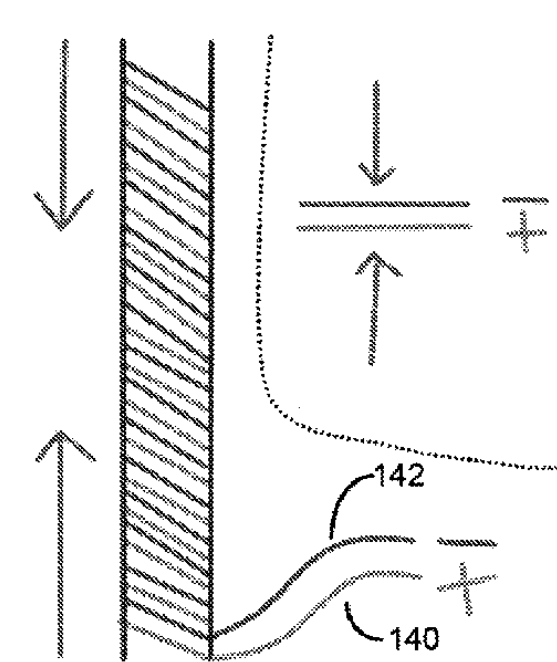


FIG. 12A

10

20

30

40

50

【図 1 2 B】

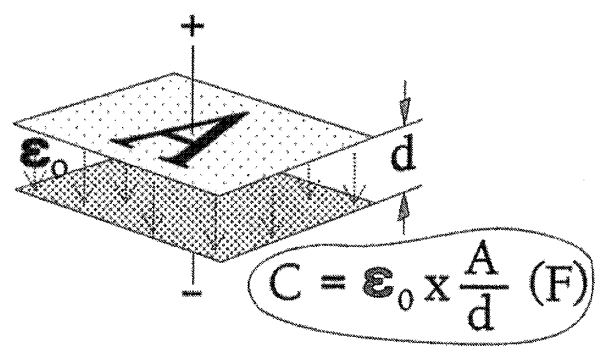


FIG. 12B

【図 1 3 A】

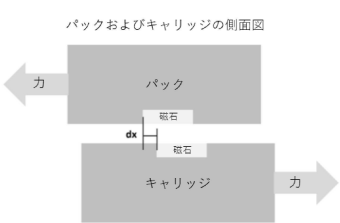


FIG. 13A

10

【図 1 3 B】

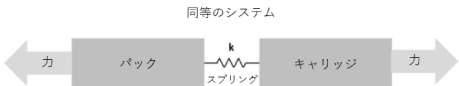


FIG. 13B

【図 1 4】

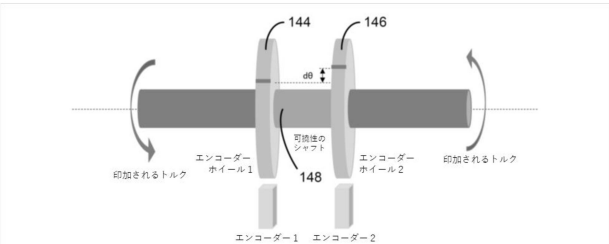


FIG. 14

20

30

40

50

【 図 1 5 】

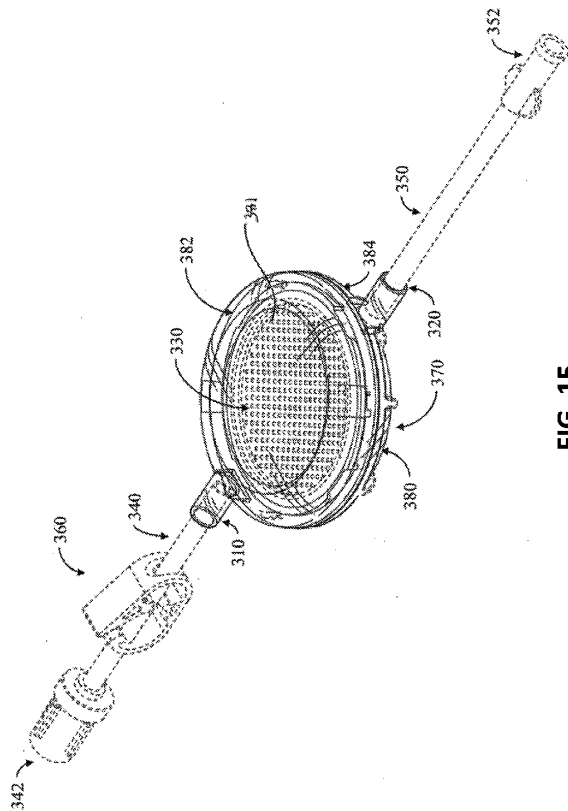


FIG. 15

【 図 1 6 】

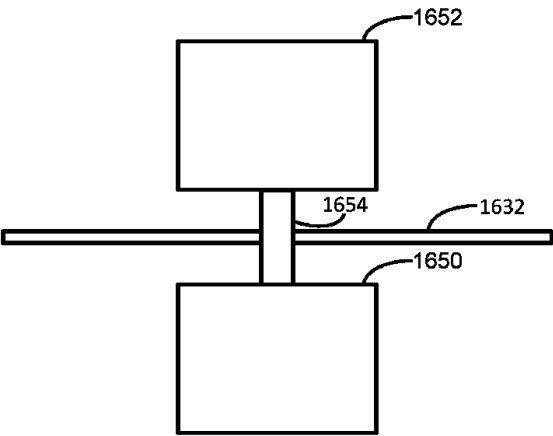


FIG. 16

10

20

30

40

50

【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2022/074682

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC(8) - INV. - A61B 46/10; A61B 34/30 (2022.01) ADD. CPC - INV. - A61B 46/10; A61B 34/30 (2022.08) ADD. According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) See Search History document Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched See Search History document Electronic database consulted during the international search (name of database and, where practicable, search terms used) See Search History document		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	WO 2020/283630 A1 (TITAN MEDICAL INC) 30 December 2020 (30.12.2020) entire document	1-40
A	US 2016/0058513 A1 (SOFAR S P A) 03 March 2016 (03.03.2016) entire document	1-40
A	US 10,052,761 B2 (DEKA PRODUCTS LIMITED PARTNERSHIP) 21 August 2018 (21.08.2018) entire document	1-40
A	US 8,506,555 B2 (RUIZ MORALES) 13 August 2013 (13.08.2013) entire document	1-40
A	US 9,828,157 B2 (ROESLER) 28 November 2017 (28.11.2017) entire document	1-40
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☐ See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "D" document cited by the applicant in the international application "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" 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 cannot 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 "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 21 October 2022		Date of mailing of the international search report NOV 16 2022
Name and mailing address of the ISA/ Mail Stop PCT, Attn: ISA/US, Commissioner for Patents P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450 Facsimile No. 571-273-8300		Authorized officer Taina Matos Telephone No. PCT Helpdesk: 571-272-4300

Form PCT/ISA/210 (second sheet) (July 2022)

フロントページの続き

,RW,SD,SL,ST,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,RU,TJ,TM),EP(AL,AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,D
K,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,LV,MC,MK,MT,NL,NO,PL,PT,RO,RS,SE,SI,SK,SM,TR),O
A(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,KM,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AO,AT,AU,AZ,BA,B
B,BG,BH,BN,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CL,CN,CO,CR,CU,CV,CZ,DE,DJ,DK,DM,DO,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB
,GD,GE,GH,GM,GT,HN,HR,HU,ID,IL,IN,IQ,IR,IS,IT,JO,JP,KE,KG,KH,KN,KP,KR,KW,KZ,LA,LC,LK,
LR,LS,LU,LY,MA,MD,ME,MG,MK,MN,MW,MX,MY,MZ,NA,NG,NI,NO,NZ,OM,PA,PE,PG,PH,PL,PT,
QA,RO,RS,RU,RW,SA,SC,SD,SE,SG,SK,SL,ST,SV,SY,TH,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,W
S,ZA,ZM,ZW

(特許庁注：以下のものは登録商標)

1. K E V L A R

2. V E C T R A N

弁理士 実広 信哉

(74)代理人 100133400

弁理士 阿部 達彦

(72)発明者 リリップ・ラウ

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 5 0 0 8・キャンベル・デル・アヴェニュー・1 3 5 9

(72)発明者 アルバート・ハリス

アメリカ合衆国・カリフォルニア・9 5 0 0 8・キャンベル・デル・アヴェニュー・1 3 5 9