

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5374551号
(P5374551)

(45) 発行日 平成25年12月25日 (2013.12.25)

(24) 登録日 平成25年9月27日 (2013.9.27)

(51) Int.Cl. F I
A 6 1 B 17/00 (2006.01) A 6 1 B 17/00 3 2 0
A 6 1 B 17/22 (2006.01) A 6 1 B 17/22

請求項の数 15 (全 26 頁)

(21) 出願番号	特願2011-154643 (P2011-154643)	(73) 特許権者	500483817
(22) 出願日	平成23年7月13日 (2011.7.13)		メドラッド インコーポレーテッド
(62) 分割の表示	特願2009-531592 (P2009-531592) の分割		Medrad, Inc.
原出願日	平成19年10月3日 (2007.10.3)		アメリカ合衆国 15051 ペンシルベ
(65) 公開番号	特開2011-229956 (P2011-229956A)		ニア, インディアナ州, ワン メドラ
(43) 公開日	平成23年11月17日 (2011.11.17)	(74) 代理人	100083806
審査請求日	平成23年8月5日 (2011.8.5)		弁理士 三好 秀和
(31) 優先権主張番号	60/828,209	(74) 代理人	100095500
(32) 優先日	平成18年10月4日 (2006.10.4)		弁理士 伊藤 正和
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100070024
(31) 優先権主張番号	60/894,173		弁理士 松永 宣行
(32) 優先日	平成19年3月9日 (2007.3.9)	(74) 代理人	100111235
(33) 優先権主張国	米国 (US)		弁理士 原 裕子

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用カテーテル

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

管腔又は体腔の中の目標位置からの閉塞物の除去のための回転可能な動作ヘッドであって、

前記閉塞物を該閉塞物の周囲の健全な組織から該組織に損傷を与えることなく切断する複数のブレードを備え、

前記ブレードの少なくとも1つは、前面と、該前面に隣接するショルダー部分と、該ショルダー部分に隣接又は近接する切断面とを有する段付きブレードカッター構造を有し、
前記切断面は、前記ブレードの露出面に沿って周方向に延び、

前記ショルダー部分は前記切断面と前記前面との間に位置し、

前記ショルダー部分は、前記切断面の高さ寸法よりも大きい幅寸法を有し、

前記切断面は前記閉塞物の除去を行うが、前記前面及び前記ショルダー部分のそれぞれは前記組織を傷付けず、

細長いカテーテルに受け入れられた、モーターにより駆動される回転可能かつ移動可能な駆動シャフトに接続されている、動作ヘッド。

【請求項 2】

前記切断面は、0.00127 cm ないし 0.0254 cm の高さ寸法を有する、請求項 1 に記載の動作ヘッド。

【請求項 3】

前記切断面は、0.00254 cm ないし 0.00762 cm の高さ寸法を有する、請

求項 1 に記載の動作ヘッド。

【請求項 4】

前記切断面の高さ寸法に対する前記ショルダー部分の幅寸法の比は 2 : 1 より大きい、請求項 1 に記載の動作ヘッド。

【請求項 5】

前記段付きブレードカッター構造は、前記切断面と反対側に位置する前記ショルダー部分の縁部に隣接する、面取りをされた縁部を有する、請求項 1 に記載の動作ヘッド。

【請求項 6】

前記切断面及び前記ショルダー部分は、60°と120°との間の角度をなすように交差している、請求項 1 に記載の動作ヘッド。

【請求項 7】

前記切断面は、湾曲した外形を有する、請求項 1 に記載の動作ヘッド。

【請求項 8】

前記ブレードは固定のブレードである、請求項 1 に記載の動作ヘッド。

【請求項 9】

前記ブレードは調節可能なブレードである、請求項 1 に記載の動作ヘッド。

【請求項 10】

管腔又は体腔からの閉塞物の除去のためのカテーテル組立体であって、
細長いカテーテルに受け入れられた、モーターにより駆動される回転可能かつ移動可能な駆動シャフトに接続された動作ヘッドを含み、

前記動作ヘッドは、前記閉塞物を該閉塞物の周囲の健全な組織から該組織に損傷を与えることなく切断する複数のブレードを備え、

前記ブレードの少なくとも 1 つは、前面と、該前面に隣接するショルダー部分と、該ショルダー部分に隣接又は近接する切断面とを有する段付きブレードカッター構造を有し、
前記切断面は、前記ブレードの露出面に沿って周方向に延び、

前記ショルダー部分は前記切断面と前記前面との間に位置し、

前記ショルダー部分は、前記切断面の高さ寸法よりも大きい幅寸法を有し、

前記切断面は前記閉塞物の除去を行うが、前記前面及び前記ショルダー部分のそれぞれは前記組織を傷付けず、

前記動作ヘッドは、細長いカテーテルに受け入れられた、モーターにより駆動される回転可能かつ移動可能な駆動シャフトに接続されている、カテーテル組立体。

【請求項 11】

前記動作ヘッドは、それぞれが前記ブレードの少なくともいくつかの間にある複数の吸引ポートを有し、各吸引ポートは、吸引液及び前記閉塞物の除去のための真空装置に接続された、密封された管と連通している、請求項 10 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 12】

前記切断面は、0.00127 cm ないし 0.0254 cm の高さ寸法を有する、請求項 10 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 13】

前記切断面は、0.00254 cm ないし 0.00762 cm の高さ寸法を有する、請求項 10 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 14】

前記ショルダー部分は、前記切断面の高さ寸法より大きい幅寸法を有する、請求項 10 に記載のカテーテル組立体。

【請求項 15】

前記切断面の高さ寸法に対する前記ショルダー部分の幅寸法の比は、2 : 1 より大きく、5 : 1 より小さい、請求項 14 に記載のカテーテル組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

10

20

30

40

50

本発明は、血管のような、生物の管腔又は体腔から閉塞物及び部分閉塞物のような物質を除去する装置に関する。より詳細には、本発明は、管腔又は体腔から閉塞物及び部分閉塞物を除去する動作ヘッドと、目標位置から除去された物質を取り除くための吸引・注入装置及び（又は）粉碎装置とを有する医療用カテーテルに関する。

【0002】

本願は、2007年3月9日付けで出願された米国仮出願第60/894、173号及び2006年10月4日付けで出願された米国仮出願第60/828、209号に基づく優先権を主張する。これらの出願の開示事項は、参照することによりその全体が本明細書に取り込まれる。

【背景技術】

10

【0003】

カッター組立体又は研磨材を有する前進可能な回転式の動作ヘッドを用いた、体内の管腔又は体腔からの、動脈硬化性プラーク、血栓及び他の閉塞物及び部分閉塞物のような患部の除去は、確立されたインターベンション技術である。多くのカテーテルが考案され、開発されている。このような装置の多くは、カテーテルの挿入前の案内用カテーテル及びガイドワイヤの配置と、前記カテーテルの目標位置への配置とを要する。多くの装置は、前記目標位置から除去された物質を取り除くために機械的な吸引装置を有し、いくつかの装置は、除去された物質が血流中で循環するのを防ぐフィルターのような他の機構を有する又は該他の機構とともに使用される。

【0004】

20

物質除去装置に対する多くの様々なアプローチにもかかわらず、多くの挑戦は、困難を生じさせることなく安全かつ確実に血管のような管腔から物質を除去する装置を提供することに留まる。前記物質除去装置の安全性及び確実性は確かに重要である。物質除去中に発生した破片を回収すること又は前記破片を、血管損傷や塞栓症を生じさせない粒度に粉碎することが重要である。前記カテーテルの柔軟性及び大きさも重要な特徴である。前記物質除去装置は、前記目標位置への配置のために血管のような曲がった内部構造及び通路を経て誘導されるのに十分に小さくかつ柔らかくなければならない。前記カテーテルは、前記目標位置からの液体の吸引及び（又は）前記目標位置への液体の注入を許す間に高回転速度で確実に操作されるのに十分な完全性及び剛性及び柔軟性の組合せを有しなければならない。

30

【0005】

「切断用のヘッド」を用いるカテーテルでは、カッター構造が前記動作ヘッドの前記目標位置への及び前記目標位置からの誘導中に無害でなければならないが、操作中に物質を効果的に除去しなければならない。さらに、前記カッター構造は、しばしば、望ましくない物質の周囲にあって該物質に付着されている、血管壁又は他の健全な組織のような傷つき易い隣接組織に損傷を与えることなく患部又は前記物質を効果的に除去しなければならない。このため、前記カッター構造が前記患部又は前記物質と健全な組織とを正確かつ確実に分けることが重要である。

【0006】

差別的な切断のためのブレードが、比較的硬い非弾性材料を切断し又は除去するために比較的硬い物質に大きいせん断力を加える。健全な組織、血管壁等のような比較的柔らかい弾性構造は、差別的な切断のためのブレードにより切断されるというよりむしろ変形され、これにより、せん断力を低減させ、弾性構造を損傷から保護する。弾性の低い物質は、差別的な切断のためのブレードに接触したときに変形せず、せん断応力は、近接する弾性組織に損傷を与えることなく前記物質を切断し又は削りかつ除去するために前記物質に加えられる。このように、病気の、望ましくない物質の破片は差別的な切断のためのブレードにより除去されるが、弾性の高い、健全な組織は損傷を受けない。

40

【0007】

特許文献1に、アテローム切除装置に関する差別的な切断のためのブレードが記載されている。特許文献1に、切断用の複数のフルートを有するカッター組立体が記載されてお

50

り、各フルートは、差別切断の原理に従って動作されるブレード面を有する。治療位置からの粒子及び液体の収集及び除去のために前記カッター組立体の本体に吸引ポートが設けられている。特許文献2に、閉塞物に対する正確な傾斜角を形成する切断面が開示されている。前記切断面の間に吸引ポートが設けられている。

【0008】

カテーテルには、細かく分割された微小な破片を生じさせるために切断面上のダイヤモンド粒子を用いるものがある。しかし、切断面上のダイヤモンド粒子の向きに応じて前記ダイヤモンド粒子の露出面が、組織との異なる接触位置で異なる切断特性を生じさせる任意の傾斜角を形成するため、前記ダイヤモンド粒子は、わずかな実施形態を除いて、差別的な切断のための切断具として機能しない。比較的粗いダイヤモンド粒子は、組織の柔軟性に対するダイヤモンドの大きさ及び数の比率のため、差別的な切断のための切断具として機能することができるが、通常、血管壁のような、弾性のある健全な組織に損傷を与えやすい。比較的細かいダイヤモンド粒子は、物質除去速度が遅く、高回転速度の使用を要する。しかし、研磨用の粒子又は表面の使用は多くの用途において有益である。

10

【0009】

閉塞を生じさせる患部又は望ましくない物質の範囲及び硬さは治療前に明らかにされていないことが多い。このため、異なる大きさ及び物質除去特性を有するカテーテル及びカッター組立体が用意され、物質除去装置について相互に交換されてもよいが、前記物質除去装置の挿入前に任意の特定の治療において特徴のどの組合せが最も効果的であるかを確認することは難しい。1つの外科的治療時に多数のカテーテルの取外し及び取付けを可能にするために様々な迅速接続装置が開発されている。これは、多数のカテーテルの交換、引出し及び挿入に多くの時間を要するため、望ましくなく、失血の増加をもたらし、患者の危険を増大させることがある。

20

【0010】

1つのカテーテルについて異なる大きさ及び異なる物質除去特性を有する多数のカッター組立体を提供することが望ましい。物質除去位置における切断部の大きさを変更するように動作されるカッター組立体又は物質除去組立体を有するカテーテルが知られている。例えば、特許文献3及び4に、固定のブレードを有する遠方カッター組立体と、回転ブレードを有する近方カッター組立体とが記載されている。

【0011】

他の物質除去装置は、カテーテルの端部にアルキメデススクリュ機構を有する。前記アルキメデススクリュ機構は、物質をねじ山の間に捕らえ、機械的回転運動を用いて目標位置から除去する。血管壁からプラークを削り、該プラークを、カテーテルの端部に設けられた内部スペースに収集するため、物質除去装置は、前記カテーテルの端部の窓から突出するブレードを備えるプラーク切除器具を有するものとすることができる。

30

【0012】

これらの物質除去装置では、治療位置において発生した破片の除去は、前記破片による塞栓を防止するために重要である。従来のカテーテルは物質除去位置からの液体及び（又は）破片の吸引を行う。血栓切除用のカテーテルは、該カテーテルの中に血栓を吸引しかつ該血栓を前記物質除去位置から除去する真空装置を利用する。多くのカテーテルは、破片が血液の中で流される前に前記破片を捕捉するフィルター機構を有する又は該フィルター機構とともに使用される。多くのカテーテルは治療位置への液体の注入を行う。注入された液体は物質除去処理を助ける又は治療前、治療中又は治療後に診断用又は治療用の材料として役立つ。

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0013】

【特許文献1】米国特許第4、445、509号明細書

【特許文献2】米国特許出願公開第2004/0006358号明細書

【特許文献3】米国特許第6、565、588号明細書

50

【特許文献4】米国特許第6、818、001号明細書

【特許文献5】米国特許出願公開第2004/0220519号明細書

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0014】

カテーテルがしばしば使用されるが、既存の装置の機能及び性能に加え、柔軟性、確実性及び多様性の限界は、効果的に治療される病気の種類を制限する。このため、改良されたカテーテル組立体及び制御装置が必要とされる。

【課題を解決するための手段】

【0015】

本発明は、体内の管腔又は体腔から望ましくない物質を迅速かつ効果的に除去するために用いられる医療用のカテーテルを提供する。本発明に係るカテーテル及び制御装置は、血管及び血管腔、胃腸腔、泌尿器及び男性及び女性の生殖器の管腔又は体腔、肺腔及びガス交換腔、鼻腔等のような様々な管腔又は体腔の中で使用される。前記管腔又は前記体腔は、血管、尿管、卵管、鼻管及び他の管のような管状構造を有する。本発明に係るカテーテルは、冠状動脈、腎臓血管、頭部血管、抹消血管及び他の血管のような自然の血管又は伏在静脈グラフトのような人工の又は移植された血管から望ましくない物質を除去するために使用される。前記管腔にステントのような機器が配置される。前記管腔又は前記体腔は、腎臓、胆嚢、肺等のような器官の中又は近傍にあってもよいし、前記体腔は、リンパ節、脊柱管等のような他の器官の一部を構成してもよい。カテーテルは、通常、哺乳類、特に、人間の患者の管腔又は体腔の中の目標位置から望ましくない物質を除去するために使用される。

【0016】

本発明に係るカテーテル組立体及び制御装置を用いて除去される望ましくない物質は、動脈硬化性プラーク、石灰化プラーク、血栓又は他の堆積物のような病気物質、胆石、弁又はその一部等である。ある実施例では、前記カテーテル組立体は、抹消血管を含む血管から病気物質を除去するために心臓血管疾患又は抹消動脈疾患（PAD）の治療に用いられる。

【0017】

前記カテーテル組立体は、オペレーターが患者の身体の外で前記カテーテル組立体を制御している間に少なくとも一部が前記患者の身体の内部に挿入されかつ前記患者の身体の内側で誘導されるカテーテルを有する。吸引装置及び（又は）注入装置を収容する制御装置が用意されており、該制御装置は、下流のカテーテルコントローラーに電力を供給し、様々な制御及び表示を行う。前記カテーテル組立体は、前記カテーテルの遠方の端部に又は該端部の近傍に配置された、「動作ヘッド」と呼ばれる物質除去部材を有する。本明細書において使用される「近方」は、前記カテーテルの通路に沿った前記カテーテルの制御装置及びオペレーターに向かう方向をいい、「遠方」は、前記カテーテルの通路に沿った前記制御装置及び前記オペレーターから離れて前記動作ヘッドの先端部に向かう又は該先端部を越える方向をいう。

【0018】

前記動作ヘッドと外部に配置された部品との間の液体連通が1又は2以上の密封された管によりなされている。電力供給のため、前記動作ヘッドの回転及び移動のため及び様々な制御の実行のために他の連通装置が設けられていてもよい。前記動作ヘッドは、電気装置、無線及び他の遠隔制御装置、機械装置、磁気装置及び前記動作ヘッドの遠隔操作に適した他の装置を用いて駆動され又は制御される。前記動作ヘッドは、超音波誘導、様々な形式の画像機能等のような追加の機能を果たすものとする。以下に説明する部品は、一般的な部品であり、本発明の範囲を限定するものではない。

【0019】

前記カテーテルは、血管のような内部通路を経て目標とされる物質除去位置へ誘導される柔軟なガイドワイヤとともに使用される。部分閉塞の場合、前記ガイドワイヤは、通常

10

20

30

40

50

、病変部位を横断して配置され、前記動作ヘッドは、前記ガイドワイヤにより目標位置へ前進され、その後、前記病変部位の中で及び該病変部位を経て動作される。管腔が全体に閉塞されている場合、ガイドワイヤは、付近の組織に損傷を与えることなく又は塞栓を危険にさらすことなく閉塞物を貫くことができず、前記動作ヘッドは前記ガイドワイヤの先端部を超えて前記閉塞物の中で及び該閉塞物を経て前進する又は前記動作ヘッド及び前記ガイドワイヤは協働して前進する。前記動作ヘッドの誘導及び操縦のために用いられる他の手段には、以下のものに限定されないが、無線装置、定位装置、磁気装置、遠隔制御装置等がある。前記カテーテルは、これらの装置のいずれかとともに使用されてもよい。

【0020】

前記動作ヘッドは、回転可能であり、カッター部材を有する。前記動作ヘッドは、回転可能かつ軸線方向に移動可能な駆動シャフト、駆動装置及び制御装置に接続されている。

10

【0021】

好適な実施例では、前記動作ヘッドは、差別切断の原理に従って動作される切断面を有する少なくとも1つのブレードを有する。本発明に係るカテーテル組立体の「切断」面又はブレードは、鋭く、前記目標位置において物質を実際に「切断する」が、本明細書において使用する「切断する」、「切断」、「カッター」又は「ブレード」という語は、切断すること、削ること、研磨すること、切除すること、粉碎すること又は望ましくない物質を粒子又は除去可能な小さい物質単位へと破壊することをいう。前記カッター組立体は、通常、差別的な切断のための複数のブレードを有し、例えば、参照することにより本明細書に組み込まれる特許文献3及び4に記載された固定のブレード及び（又は）調節可能なブレードを有する。差別的な切断のためのブレードは、参照することにより本明細書に組み込まれる特許文献2にも記載されている。いくつかの実施例では、前記動作ヘッドは、研磨面又は回転部材の表面に設けられた研磨材を有する。研磨材を有する回転部材は公知である。他の実施例では、前記動作ヘッドは、ブランク切除装置、レーザー切断装置、高周波数超音波切断装置、高周波装置、熱発生装置又は電気装置のような、管腔又は体腔から望ましくない物質を除去するために操作される、操作中に回転されない他の切断装置を有する。これらの切断装置も公知である。

20

【0022】

1つの実施例では、前記カテーテル組立体は、放射状の複数の固定のブレードを有するカッター組立体を備える動作ヘッドを有する。各ブレードは、その前縁部に差別的な切断のための切断面を有する。本明細書に使用する「前」縁部又は面という語は、物質の除去を実現する方向への前記動作ヘッドの回転中に前記物質に接触する縁部又は面を示し、「後」縁部又は面という語は、前記前縁部の「後方」又は前記前縁部と反対側の縁部又は面を示す。1つの実施例では、固定ブレードカッター組立体は、複数の突状の切断面と、隣接する切断面の間の窪みとを有し、前記ブレード及び前記窪みは平坦なカラーで終わる。

30

【0023】

カッター組立体は、液体の吸引及び（又は）注入のための前記カテーテルの密封された通路と連通する中空部に通ずる開口部又はポートを有するものとすることができる。ポートは、固定ブレードカッター組立体又は調節可能ブレードカッター組立体に設けられている又は固定ブレードカッター組立体及び調節可能ブレードカッター組立体の双方に設けられている。固定ブレードカッター組立体では、ポートは、前記切断面の全部又は一部の間にあり、好ましくは、前記カッター組立体の近方の端部に対称的かつ放射状に設けられている。他のカッター組立体では、前記カッター組立体の内部に通ずるポート又は開口部は存在しない。

40

【0024】

前記カッター組立体は、1又は2以上のカッター又は切断面と、1又は2以上の異なる種類の切断部材とを有する。例えば、二重カッターの形態は、固定された直径を有するカッターと、調節可能な直径を有するカッターとを有する。二重カッター装置は、参照することにより本明細書に組み込まれる先行技術文献に記載されており、異なる2つの操作モードにおいて、異なる2つの物質除去形態を示す。1つのモードでは、前記カッター組立

50

体は、固定された直径を有するカッターが主要なカッターとして機能しかつ調節可能な直径を有するカッターが直径の小さい状態である初期の「パイロットパス」において、閉塞物を除去するために回転され、前進される。1又は2以上のパイロットパスの後、前記調節可能な直径を有するカッターは第2操作モードにおける直径の大きい状態に調節され、前記二重カッター装置は、前記調節可能な直径を有するカッターがその拡大された状態で主要なカッターとして動作されかつ多くの閉塞物を取り除くように、前進される。この物質除去操作の後、前記調節可能な直径を有するカッターは直径の小さい状態に調節され、前記二重カッター装置は前記目標位置から引き抜かれる。この方法は、オペレーターが、異なる直径及び物質除去性能を有するカッターを用意するために物質除去操作中にカッター組立体の取外し及び取付け又は交換を行うことを不要にする。

10

【0025】

1つの実施例によれば、固定ブレードカッター組立体は、90°より小さい前縁部の傾斜角を有する差別的な切断のための切断面を有し、好ましくは、80°より小さい前縁部の傾斜角を有する差別的な切断のための切断面を有する。後縁部の傾斜角は、前記前縁部の傾斜角と異なるものとすることができ、通常、前記前縁部の傾斜角より小さい。固定ブレードカッター組立体は、ほぼ平坦な前面及び後面を有する差別的な切断のための切断面を有するものとすることができる。1つの実施例では、ほぼ平坦な差別的な切断のための切断面は、連続しており、滑らかであり、前記切断面は前記カッター組立体の内部空間と連通していない。一般に、3ないし12のいずれかの数のブレードが対称的かつ放射状に設けられている。1つの実施例では、10の固定のブレードが、内部空間と連通する複数の

20

【0026】

固定ブレードカッター組立体は、さらに、異なる構造、形状及び（又は）傾斜角を有する差別的な切断のための切断面を有するブレードを有する。前記固定ブレードカッター組立体に、例えば、参照することにより本明細書に組み込まれる特許文献に記載された調節可能な（例えば、回転可能な）ブレードとして追加の切断面が設けられていてもよい。回転可能なブレードは、吸引及び（又は）注入のための内部空間と連通するポートを有する又は有しない回転構造に、制限された回転のために取り付けられたものとすることができる。一般に、3ないし12のいずれかの数のブレードが対称的かつ放射状に設けられている。1つの実施例によれば、調節可能ブレードカッター組立体は、100°より小さく、80°より大きい前縁部の傾斜角を有する差別的な切断のための切断面を有する。

30

【0027】

ブレード及び他の物質除去手段を備える動作ヘッドを有するカッター組立体も考えられる。いくつかの実施例では、固定のブレード又は調節可能なブレードが、レーザー装置、高周波数超音波装置、熱切断装置又は電気切断装置のような非切断物質除去装置と組み合わせられて動作ヘッドに設けられている。前記固定のブレード又は前記調節可能なブレードは、前記非切断物質除去装置より近方又は遠方に配置されている。

【0028】

段付き構造を有する切断面を有するカッター組立体が多くの用途のために好ましい。段付きブレード構造は、組織を傷つけないショルダー部分に隣接する突状の切断面又はブレードを有する。このブレード構造は、ブレードの回転中に切断される組織の深さを前記切断面の深さに制限する。固定のブレード及び調節可能なブレードは、いずれも、段付きの切断面を有するものとすることができる。前記切断面の寸法、前記切断面の傾斜角、前記切断面の相対寸法、前記ショルダー部分の幅寸法及び他のブレード表面の形状に応じて、より積極的な又はより積極的でないブレードが設計され、設けられている。好適な段付きブレードの形状は、70°より大きい、好ましくは80°より大きい前縁部の傾斜角を有するものとすることができ、いくつかの実施例では、80°と110°との間の前縁部の傾斜角を有する。これらのブレードは、小さい傾斜角を有するブレードより積極的な前縁部を有するが、前記ブレードは、効果的な切断のための縁部が該縁部の構造と組織を傷つ

40

50

けないショルダー部分の存在とにより制限されるため、より害のない、小さい切断形状を示す。

【0029】

回転可能な動作ヘッドを用いる用途において、駆動装置から前記動作ヘッドへ回転及びトルクを伝える駆動シャフトは、前記動作ヘッドの目標除去位置への誘導中に小さい、曲がった通路を経て誘導されるのに十分に小さく、柔軟である。高速回転のトルクを伝えること及び高真空又は吸引の環境下で動作されることも重要な機械的完全性である。回転可能な動作ヘッドを有する多くの形式のカテーテル組立体の駆動シャフトとして複数フィラー螺旋コイルが使用される。好適な駆動シャフトは、公知であり、参照することにより本明細書に組み込まれる特許文献に記載されている。

10

【0030】

前記駆動シャフトは、柔軟なカテーテルの中に配置されており、前記動作ヘッドを回転させるために該動作ヘッドに直接又は間接に取り付けられている。前記動作ヘッド及び前記駆動シャフトは、前記動作ヘッドが前記駆動シャフトにより回転されるのに対して前記カテーテルが前記動作ヘッドの回転中に静止状態に維持されるように、ベアリングにより前記カテーテルの遠方の端部に直接又は間接に接続されたものとすることができる。これに代え、前記動作ヘッド及び前記駆動シャフトは、前記動作ヘッドが前記カテーテルから独立して回転可能かつ軸方向に移動可能であるように、前記カテーテルの遠方の端部において前記カテーテルから独立したものとすることができる。

20

【0031】

前記カテーテル組立体は、1又は2以上の吸引ポートを経て吸引手段により治療位置から破片を除去する吸引装置を有する。前記カテーテルに適した吸引装置は、例えば、参照することにより本明細書に取り込まれる特許文献5に記載されている。物質除去操作中に発生した破片は液体（例えば血液）に取り込まれ、前記破片を含む吸引液は、物質除去ポートを経て除去され、前記カテーテルの密封された通路を経て取り除かれる。前記密封された通路は真空装置及び吸引収集装置に接続可能である。

【0032】

1つの実施例では、大きい開口部を有する少なくとも1つの吸引ポートが前記動作ヘッド（例えば、カッター組立体又はブランク切除組立体）の近傍に存在する。前記吸引ポートは、カテーテルに直接設けられていてもよいし、前記カテーテルの遠方の端部に直接又は間接に取り付けられた硬いシェル部材に設けられていてもよい。物質除去操作中に発生した破片は液体（例えば、血液及び注入液）に取り込まれ、前記破片を含む吸引液は、物質除去ポートを経て吸引により除去され、前記カテーテルの密封された通路を経て取り除かれる。前記密封された通路は吸引管及び吸引収集装置に接続可能である。いくつかの実施例では、少なくとも1つの大きい吸引ポートが前記動作ヘッドより近方の位置に存在する。さらに、小さい吸引ポートが前記カッター組立体の1又は2以上の表面に設けられていてもよい。

30

【0033】

前記カテーテル組立体は、さらに、前記吸引ポートを経て治療位置から取り除かれた破片の除去及び破壊を容易にするために前記吸引ポートの内側に回転のために配置された粉碎組立体を有する。回転可能な前記粉碎組立体は、1又は2以上の突状のバーが設けられた中心部を有する。前記バーは前記中心部の長さ方向に伸びる。前記中心部は前記動作ヘッドの動作中に回転される。前記動作ヘッドが回転構造を有するとき、前記粉碎組立体は、前記動作ヘッドを回転させる駆動装置と同一の駆動装置に直接又は間接に接続されている。

40

【0034】

前記粉碎組立体の前記中心部に設けられた前記バーの外表面は、湾曲しており、いくつかの実施例では、前記吸引ポートが設けられたシェル部材の内面と一致している。前記バーは、前記粉碎組立体の近方の端部に向けて狭くなる形状と前記粉碎組立体の遠方の端部に向けて広くなる形状とを有する先細構造を有するものとすることができる。前記バーの側

50

壁は、前記バーの長さ方向に沿って、異なる形状及び異なる角度を有する。一般に、前記側壁は、前記粉碎組立体の近方の端部に向けて、より高くなり、より小さい角度を有し、前記粉碎組立体の遠方の端部に向けて、より低くなり、より大きい角度を有する。微細な物質は吸引力により吸引ポートの中に引き込まれ、回転する粉碎組立体は、前記物質の破壊を容易にし、下流の収集及び除去のために前記吸引管を経て前記物質を移動させることを支援する。

【0035】

前記動作ヘッドの中又は近傍に注入液が用意されていてもよい。液体の注入は、破片の除去のために追加の液体を供給するため又は潤滑液、診断用又は治療用の薬剤、造影剤等を運搬するために使用される。目標物質除去領域への、生理食塩水のような液体の注入は、これが、除去される物質の粘性を低減させかつ直径の比較的小さい管を経た除去を容易にするため、望ましい。液体の注入は、望ましくは、物質除去操作中に除去される血液の量を減らして、失血を減らし、必要に応じて長時間の処理を可能にする。また、液体の注入は、血管の崩壊を少なくし、血管壁を緊張状態に維持し、これにより、切断効果を高め、前記血管壁への損傷を減らす。液体の注入は、ガイドワイヤが用いられる実施例においてガイドワイヤ摩擦を低減させる。液体の注入は、前記動作ヘッドより近方又は遠方においてなされてもよいし、前記動作ヘッドを経てなされてもよい。

【0036】

異なる多くの形式の注入装置が公知であり、本発明に係るカテーテルに用いられてもよい。1つの実施例では、前記カテーテルの周囲に注入液を実質的に均等に分散させるために複数の注入ポートが存在し、他の実施例では、前記カテーテルの周囲の1又は2以上の位置に向けて注入液を分散させるために1又は2以上の注入ポートが存在する。1つの実施例では、前記動作ヘッドより近方であって前記カテーテルの遠方の端部に取り付けられたシースに複数の注入ポートが設けられている。これに代えて又はこれに加えて、注入は前記動作ヘッドのポートを経てなされてもよい。

【0037】

一般に、前記カテーテルは、注入量の吸引量に対する比率が1:1より大きくなるように操作される。例えば、前記注入量の前記吸引量に対する比率は、1.5:1より大きく、2.5:1より小さい。前記注入量と前記吸引量との比率は所望の範囲内で制御されてもよく、いくつかの監視機器及び制御機器が用意されていてもよい。1つの実施例では、注入管の中の気泡を検出し、気泡の検出時に注入ポンプ及び（又は）前記動作ヘッドへの電力供給を停止させるため、気泡検出器が設けられている。他の実施例では、前記注入装置及び前記吸引装置は前記動作ヘッドの起動時に又は前記動作ヘッドの起動後遅れて自動的に起動される。他の実施例では、前記注入装置及び前記吸引装置は前記動作ヘッドの停止時に又は前記動作ヘッドの停止後遅れて自動的に停止される。

【図面の簡単な説明】

【0038】

【図1】吸引装置と、注入装置と、カテーテルの端部に取り付けられた動作ヘッドと、コントローラーと、コンソールユニットとを有するカテーテル組立体の概略図。

【図2A】本発明の実施例に係る、固定ブレードカッター組立体の拡大斜視図。

【図2B】図2Aに示したカッター組立体の差別的な切断のためのブレードの前縁部の切断面の傾斜角を示す断面図。

【図3】固定ブレードカッター組立体と、調節可能ブレードカッター組立体とを有する、本発明に係る二重カッター装置の拡大斜視図。

【図4】図3に示した固定ブレードカッター組立体の拡大斜視図。

【図5A】本発明に係る段付きブレードの拡大斜視図。

【図5B】図5Aに示した段付きブレードの、線5Bにおける拡大断面図。

【図6】図4に示した固定ブレードカッター組立体と、図5A及び5Bに示した段付きブレードを用いた調節可能ブレードカッター組立体とを有する二重カッター装置の拡大端面図。

【図 7】本発明の他の実施例に係る段付きブレードの拡大斜視図。

【図 8】吸引又は注入のためのポートを有する動作ヘッドと、吸引のための比較的大きいポートを有する管状体とを有する、本発明に係るカテーテル組立体の拡大斜視図。

【図 9】動作ヘッドと、吸引ポートと、該吸引ポートに近接する注入ポートとを有する、本発明に係るカテーテル組立体の拡大斜視図。

【図 10】動作ヘッドと、吸引ポートと、内部の回転部材とを有する、本発明に係るカテーテル組立体の拡大断面図。

【図 11】本発明に係る、吸引用の窓及び回転可能な粉碎部材の拡大図。

【図 12】回転可能な粉碎部材の拡大斜視図。

【図 13】図 5 に示した吸引組立体の、線 7 における拡大断面図。

【図 14】図 5 に示した吸引組立体の、線 8 における拡大断面図。

【図 15】図 5 に示した吸引組立体の、線 9 における拡大断面図。

【発明を実施するための形態】

【0039】

回転可能な切断用のヘッドを有する物質除去装置に関する好適な実施例を以下に説明する。この装置が説明のために記載されること及び本明細書に開示された発明及び特徴が、異なる形式の動作ヘッドを有するカテーテルに適用可能であることは明らかである。

【0040】

図 1 に、コンソールユニット 12 と、コントローラー 30 と、カテーテル 32 と、該カテーテルの遠方の端部に取り付けられ又は該端部の近傍に配置された回転可能な動作ヘッド 40 とを含む医療用のカテーテル組立体 10 を示す。動作ヘッド 40 は 1 又は 2 以上のカッター組立体を有する。コントローラー 30 は、カテーテル 32 を操作する（例えば、前進させる及び（又は）回転させる）ために使用される。これに代え、他の制御機器が用意されていてもよい。図 2 ないし 7 を参照して前記動作ヘッド及び前記カッター組立体の構造を以下に説明する。

【0041】

コンソールユニット 12 は注入ポンプ 14 及び（又は）吸引ポンプ 16 を有する。前記カテーテルの操作中、注入管 18 が注入容器 20 から液体を抜き出す。注入管 18 は、前記動作ヘッドに近接する 1 又は 2 以上の注入ポートへカテーテル 32 の注入通路を経て液体を供給するために注入ポンプ 14 に接続されている。逆に、流体が、取り込まれた粒子とともに、カテーテル 32 の吸引通路を経て治療位置から吸引され、吸引管 22 へ運ばれる。吸引管 22 は、吸引ポンプ 16 に接続されており、吸引収集容器 24 に連通している。コンソールユニット 12 は、前記動作ヘッド及び前記カテーテルの構成部品を動作させる電力を供給してもよいし、外部電源に接続されていてもよい。本実施例では、コンソールユニット 12 は電源ポート 25 及び電源コード 26 を用いて前記カテーテル及びコントローラー 30 に電源を供給する。

【0042】

様々なマイクロプロセッサ、電子部品、ソフトウェア及びファームウェアが、前記カテーテルの操作を制御する前記コンソールユニットの中に用意されている又は該コンソールユニットに接続されている。1 つの又は組み合わされた装置にユーザー固有のデータを処理させるため、ソフトウェアが、実行コード及び（又は）他のデータを記憶する、コンピュータが読取り可能な媒体に用意されていてもよい。これに代え、様々な機器及び部品がハードウェア又はファームウェアの実行により制御されてもよい。コンソールユニット 12 にデータ記憶処理装置が設けられていてもよい。

【0043】

コンソールユニット 12 の 1 つの機能は、システム及び（又は）環境の条件又は動作パラメータのフィードバックを行うことである。前記コンソールユニットは、操作状況に関する情報を出力し、物質除去位置からオペレーターへのフィードバックを行う。1 つの実施例では、コンソールユニット 12 は、動作ヘッドの回転速度のような動作パラメータの更新された出力データをオペレーターに連続的に提供する。前記動作パラメータに

10

20

30

40

50

は、実際の動作速度、所望の動作速度、動作ヘッドの進行速度、吸引速度及び（又は）吸引量、注入速度（又は）注入量、経過時間等が含まれる。

【0044】

コンソールユニット12では、自動的かつ選択的な制御が実行される。例えば、様々な動作パラメーターを伴うプリセットルーチン又はプログラムが予め選択され、記憶され、オペレーターにより選択されることができる。このため、1つの実施例では、物質除去装置は、オペレーターによる特定パラメーターの入力に基づいて制御を実行する。特定パラメーターには、例えば、石灰化、線維化、脂質（脂肪質）等のような病変の長さ、種類及び特徴と、再狭窄のような経緯と、血流速度と、血流量と、制限の比率と、管腔の種類及び（又は）位置と、管腔の直径と、前記カッター組立体の所望の回転速度及び（又は）回転形態と、前記カッター組立体の所望の進行速度及び（又は）進行形態と、所望の吸引速度及び（又は）吸引形態と、所望の注入速度及び（又は）注入形態とが含まれる。前記オペレーターにより入力された前記特定パラメーターに基づいて、前記コンソールユニットは、前記カッター組立体の回転の速度及び形態、前記カッター組立体の進行の速度及び形態、吸引の速度及び形態、注入の速度及び形態等のような自動化された動作状況を計算し、実行する。患者及び動作パラメーターの記録を保存するため、様々な動作パラメーター、動作状況、患者状況等が治療中に記憶され、蓄積される。

10

【0045】

前記カテーテルでは、高効率の吸引が重要である。ある実施例では、液体及び関連する粒子は、動作ヘッドの動作時間について少なくとも15ml/minの速度で治療位置から吸引され、多くの実施例では、液体及び関連する粒子は、動作ヘッドの動作時間について少なくとも25ml/minの速度で吸引される。吸引位置は、0.0254cm（0.10インチ）より小さい、例えば、0.127cm（0.050インチ）と0.178cm（0.070インチ）との間の直径を有する、カテーテル32の内部の吸引除去通路を経てコントローラー30から1メートル以上離れている。コントローラー30とコンソールユニット12との間の吸引経路の距離は、直径が0.318cmないし2.54cm（0.125インチないし1.0インチ）の吸引管を経て0.5メートルから数メートルである。吸引される血液及び破片は比較的粘性のある流体であり、この状況下での比較的一定した高レベルの吸引が重要である。

20

【0046】

1つの実施例では、吸引ポンプ16はマルチローブローラーポンプである。複数のローラー又はマルチローブ回転構造の回転速度は、吸引の速度及び量を制御するために変更可能又は選択可能である。ローラーポンプは、液体が大気圧下で前記ローラーポンプのローラーを経る管の中で流れることを許し、これにより、吸引された液体中の気泡及び泡の形成を低減させる又は防止する。吸引液がローラーポンプから出るときに前記吸引液が大気圧下にあるため、真空収集容器よりむしろ、簡易な大気圧収集容器が使用される。採血に使用される簡易バッグ又は他の収集容器が使用されてもよい。例えば、収集バッグ24及び密封された吸引管が、滅菌された使い捨てカテーテルキットの一部として提供されてもよい。前記吸引管の遠方の端部は、コントローラー30に予め取り付けられていてもよいし、コントローラー30に対して閉塞されていてもよい。前記吸引管の近方の端部は前記カテーテルの操作前に前記吸引ポンプに取り付けられ、前記収集バッグは前記コンソールユニットに取り付けられる又は該コンソールユニットの近傍に配置される。

30

40

【0047】

注入ポンプ14は、注入速度及び注入量を制御するために、変更可能又は選択可能な回転速度を利用するマルチローブローラーポンプである。注入液を供給するため、静脈注射に使用される簡易バッグ又は他の注入容器が使用されてもよい。例えば、前記カテーテルの操作中に注入ポンプ16に取り付けられる密封された注入管を有する注入容器20が用意される。この実施例では、前記注入管は、滅菌された使い捨てのカテーテル組立体の一部として提供され、前記注入管の遠方の端部は、コントローラー30に予め取り付けられ、該コントローラーに対して閉塞されている。前記注入管の近方の端部は、操作前に前記

50

注入ポンプの近傍に配置される、生理食塩水バッグのような注入容器に接続されている。コンソールユニット 12 及び注入管 18 と関連して、前記注入液の中の気泡を検出するために気泡検出器 15 が用意されている。前記注入管の中の障害（例えば、気泡）の検出時に、前記注入ポンプ及び（又は）前記動作ヘッドへの電力供給を自動停止させる制御がなされる。

【0048】

コンソールユニット 12 は、前記吸引ポンプの作動及び停止のため及び前記注入ポンプの作動及び停止のための制御スイッチを有する。前記制御スイッチは単純な電源スイッチである。これに代え、オペレーターにより選択される異なるレベル又は速度の吸引及び（又は）注入を提供する装置が用意されていてもよい。また、コンソールユニット 12 は、前記動作ヘッド及び（又は）前記吸引装置及び前記注入装置の運転の経過時間の測定及び表示をする時計機器を有していてもよい。吸引量及び注入量がコンソールユニット 12 により検出され、表示されてもよい。それぞれの容器の吸引液及び注入液のレベルを監視する検出器が組み込まれていてもよいし、吸引収集容器の充満状態又は注入容器の低供給状態を示すアラームが設けられていてもよい。予備の吸引収集容器及び注入容器が用意されていてもよい。

【0049】

1つの実施例では、コンソールユニット 12 は、吸引ポンプ 16、注入ポンプ 14 及び関連する制御器及び表示器とともに、例えば手術室の標準設備として使用される再利用可能な別個のユニットとして用意されている。コンソールユニット 12 は、操作中に血液又は吸引液との接触により汚染されることはなく、電源及び制御装置は、耐久性があり、長持ちし、多くの治療に再利用される。コンソールユニット 12 は、操作時に台に取り付けられるハウジングの中に配置されている。前記ハウジングは、i v ポール又は他の構造のような可搬式構造に取り付けられてもよい。動作ヘッド 40 と、カテーテル 32 と、コントローラー 30 と、吸引管 22 と、吸引収集容器 24 と、注入管 18 とを有するカテーテル組立体は、滅菌された使い捨てキッドとして提供されたものでもよい。

【0050】

物質除去用の複数のブレードを有するカッター組立体を用いた回転可能な動作ヘッドに関して前記カテーテル組立体及び前記動作ヘッドを以下に説明する。吸引装置及び（又は）注入装置を利用するカテーテル用途において、吸引管及び（又は）注入管は、コントローラー 30 まで又は該コントローラーの中まで伸びており、カテーテル 32 の中の吸引通路及び注入通路に連通している。カテーテル 32 の中に、前記動作ヘッドを駆動させる回転可能な駆動シャフトが配置されている。コントローラー 30 及びカテーテル 32 をガイドワイヤが貫通している。一般に、コントローラー 30 又は関連する制御器は、前記動作ヘッドを回転させる及び（又は）移動させるユーザー操作機能を有する。硬質プラスチックのような耐久性のある滅菌材料から作られているコントローラー 30 は、人間工学的設計がなされ、外部本体の近傍に及び（又は）該外部本体に接して配置されている。1つの実施例では、前記コントローラーは、操作中の前記コントローラーの保持及び支持におけるオペレーターの便宜のために、一体化されたハンドルを有する。コントローラー 30 から出るカテーテル 32 は、前記動作ヘッド及び前記カテーテルが物質除去の目標位置に誘導されるときにコントローラー 30 に対して軸方向に移動可能である。コンソールユニット 12 が、コントローラー 30 に関して本明細書に記載した制御及び操作の機能のいくつかを有してもよく、同様に、コントローラー 30 が、コンソールユニット 12 に関して本明細書に記載した制御及び操作の機能のいくつかを有してもよいことは明らかである。

【0051】

動作ヘッド 40 は、望ましくない物質の切断、破壊、粉碎、切除、削り取り、研磨又は縮小及び（又は）前記目標位置の近傍の、血管壁のような健全な組織からの望ましくない物質の分離のための 1 又は 2 以上の切断面を有する様々な回転式の切断用の装置又は組立体のいずれかを有する。ある実施例では、レーザー又は超音波切断技術又は他の切断技術のような物質除去手段を有する非回転式の動作ヘッドが使用される。

【0052】

参照することにより本明細書に組み込まれる米国特許文献に記載された、差別的な切断のためのカッター組立体を有する回転可能な動作ヘッドが用意されていてもよい。回転可能な切断面を有する動作ヘッドが使用されてもよい。前記動作ヘッドをX線透視により可視化するため及び前記カッター組立体の閉塞位置への誘導及び配置において医師を支援するため、前記動作ヘッド又は切断面のような前記動作ヘッドの構成要素は、金、プラチナ、インク等のようなX線非透過性材料で被覆されたものとすることができる。

【0053】

前記カッター組立体の切断面の材料の例には、以下のものに限定されないが、300番台及び（又は）400番台のような様々な種類のステンレス鋼、バナジウム鋼、ニッケルチタン、チタン、チタン含有金属及び酸化物セラミックスのような、金属、金属合金、セラミックス及びサーメットがある。ステンレス鋼のような金属材料は、公知の技術を用いて硬化されたものとすることができる。一般に、切断面は、硬質材料から作られており、前記切断面の強度を高めるために処理されていてもよい。

【0054】

図2Aに、差別的な切断のための複数の切断面を有する固定ブレードカッター組立体を示す。カッター組立体40は、該カッター組立体の長さ方向の中心軸線に関して対称的なかつ放射状の複数のブレード42を有する。ブレード42は、ガイドワイヤ45のための回転ベアリングとして機能する穴44を形成するために、前記ブレードの遠方の端部が交差している。ガイドワイヤの誘導を利用しないカッター組立体では、ブレード42は、その遠方の端部が、前記穴を形成しない、先の尖っていない丸い又は先の尖った構造まで伸びるものとすることができる。ブレード42は、その近方の端部が環状のカラー46まで伸びる。

【0055】

様々な種類のカテーテル組立体において、カッター組立体40は、駆動シャフト、カテーテル又は中間ベアリングに取り付けられている。図2に示した例では、カッター組立体40はベアリング50の回転部材52に取り付けられている。カテーテル56の遠方の端部又は前記カテーテルの遠方の端部に設けられた他の円柱構造に前記ベアリングの非回転部材54に取り付けられている。前記ベアリングの前記回転部材及び前記カッター組立体は前記駆動シャフトによる動作中に回転されるのに対して、前記ベアリングの前記非回転部材及び前記カテーテルの遠方の端部は前記動作ヘッドの回転中に静止状態を維持する。

【0056】

カッター組立体40の全体の外形は、軸方向から見てほぼ円形であり、側面から見て楕円形又は円錐形である。ブレード42の外縁部は、前記カッター組立体の直径がその遠方の端部に向けて減少するように、直径の小さい穴44と直径の大きいカラー46との間の曲線に沿って先細になっている。この形状は、前記カッター組立体が閉塞物を貫いて前進されるにつれて徐々に大きくなる穴を形成する間に直径の小さい前記カッター組立体の遠方の端部が閉塞物又は部分閉塞物を突き抜けるようにする。

【0057】

各ブレード42は、物質除去操作中にカッター組立体40が回転されるときに、除去される物質に接触する前縁部43に差別的な切断のための切断面を有する。前記切断面は、異なる傾斜角を有することにより、異なる種類の切断環境での使用、異なる種類の除去される物質及び異なる用途のために最適化される。一般に、前記傾斜角が大きいほど、前記切断面の作用が積極的になる。90°より小さい傾斜角を有する切断面は、該切断面が、管腔の壁のような弾性のある表面に接触するときに優しく、無害であるが、病気物質の効果的な除去を生じさせるためにプラーク、石灰化物質及び血栓のような弾性の少ない物質を効果的に切断し、削る。前記カッター組立体は、より弾性の少ない病気組織を効果的に除去するが、健全な弾性組織に対して無害である。

【0058】

他の実施例では前記前縁部の切断面が研磨面又は研磨材で被覆された表面であるが、前

10

20

30

40

50

記切断面は、好ましくは、ほぼ滑らかである。前記切断面におけるダイヤモンド粒子又は他の研磨材の使用は、前記カッター組立体の回転中に発生する破片の大きさを小さくし、これにより、前記破片の除去効率を向上させ、望ましくない副作用の危険性を低減させる。ダイヤモンド粒子又は他の研磨材の使用は、硬い材料及び（又は）目標領域が小さい物質を除去するときに特に有利である。前記切断面に用いられる前記ダイヤモンド粒子又は他の研磨材は、400ミクロン又はこれより小さい粒径を有するものとすることができる。いくつかの実施例では、前記研磨材は、100ミクロン又はこれより小さい粒径を有し、いくつかの実施例では、前記研磨材は、40ミクロン又はこれより小さい粒径を有し、一般に、20ミクロンと40ミクロンとの間の粒径を有する。

【0059】

10

図2Bに、ブレード42の前縁部43と、前記切断面の外縁部を囲む円の接線とにより形成された傾斜角 α を示す。切断面42の前縁部43により形成された傾斜角 α は、好ましくは、90°より小さい。いくつかの実施例では、前記ブレードの前記傾斜角は80°より小さく、いくつかの実施例では約70°である。切断面42の後縁部45により形成された後方角 β は、好ましくは、対応する傾斜角より小さく、多くの実施例では、70°より小さい。

【0060】

固定カッター組立体に設けられたブレードの数は治療用途及び除去される物質の性質に応じて変更されてもよい。わずか3つのブレードが設けられていてもよいし、12ないし15のブレードが対称的かつ放射状に設けられていてもよい。7又はこれより多いブレードを有する固定ブレードカッター組立体は、多くの用途のために好ましい。図2Aに示した例では、カッター組立体の内部空間との連通のために、隣接するブレードの間に複数のほぼ長円形のポート48が設けられている。図示のように、各組の隣接するブレードの間にポート48が設けられていてもよいし、より少ないポートが設けられていてもよい。図示の例では、ポート48は、前記カラーの近傍における前記カッター組立体の近方の端部に設けられている。ポート48は、吸引ポート又は注入ポートとして使用され、カテーテル56の内部の吸引通路又は注入通路に連通している。前記カッター組立体の近傍に追加の吸引ポート及び（又は）注入ポートが存在してもよい。

20

【0061】

図3に、固定ブレードカッター組立体70と、調節可能ブレードカッター組立体80とを有する二重カッター装置60を示す。様々な種類のカテーテル組立体では、カッター組立体60は、駆動シャフト、カテーテル又は中間ベアリングに取り付けられている。図3に示した例では、カッター組立体60はベアリング90の回転部材92に取り付けられている。カテーテル96の遠方の端部又は前記カテーテルの遠方の端部に設けられた他の円柱構造に前記ベアリングの非回転部材94が取り付けられている。前記ベアリングの回転部材92及びカッター組立体60は前記駆動シャフトによる動作中に回転されるのに対して、前記ベアリングの非回転部材94及びカテーテル96の遠方の端部は前記動作ヘッドの回転中に静止状態を維持する。

30

【0062】

図4に示す例では、カッター組立体70は差別的な切断のための複数の切断面72を有する。カッター組立体70の全体の外形は、軸線方向から見てほぼ円形であり、側面から見て楕円形又は円錐形である。ブレード72の外縁部は、前記カッター組立体の直径がその遠方の端部に向けて減少するように、直径の小さい穴74と直径の大きいカラー76との間の曲線に沿って先細になっている。この形状は、前記カッター組立体が閉塞物を貫いて前進されるにつれて徐々に大きくなる穴を形成する間に直径の小さい前記カッター組立体の遠方の端部が閉塞物又は部分閉塞物を突き抜けることを許す。

40

【0063】

各ブレード72は、前記カッター組立体に固定されており、好ましくは、カッター組立体70が物質除去操作中に回転されるときに、除去される物質に接触する前縁部73に差別的な切断のための切断面を有する。前記前縁部の前記切断面は、他の実施例では研磨面

50

又は研磨材で被覆された表面であるが、前記切断面は、好ましくは、ほぼ滑らかである。前記ブレードは、その遠方の端部においてほぼ平坦な表面を有し、近方に向けて、湾曲した又は窪んだ領域 77 まで伸びる。切断面 72 の前縁部 73 と前記切断面の外縁部を囲む円の接線とにより形成された前記傾斜角は、好ましくは、 90° より小さい。いくつかの実施例では、前記ブレードの前記傾斜角は 80° より小さく、いくつかの実施例では前記傾斜角は約 70° である。切断面 72 の後縁部 78 と前記切断面の外縁部を囲む円の接線とにより形成された後方角 β は、一般に、傾斜角 α より小さく、いくつかの実施例では、約 70° である。

【0064】

固定ブレードカッター組立体 70 は、ガイドワイヤのための穴 74 以外の、前記固定ブレードカッター組立体の内部と連通するポート又は開口部を有しない。必要に応じて、前記固定ブレードカッター組立体の近傍の他の場所に吸引ポート及び（又は）注入ポートが設けられていてもよい。固定ブレードカッター組立体 70 に設けられたブレードの数は治療用途及び除去される物質の性質に応じて変更されてもよい。わずか 3 つのブレードが設けられていてもよいし、5 ないし 7 のブレードが対称的かつ放射状に設けられていてもよい。3 又はこれより多いブレードを有する固定ブレードカッター組立体は多くの用途のために好ましい。

【0065】

図 3 に示したカッター組立体 60 は、遠方のブレード 72 の切断面の形状より差別的な切断のための形状を有する複数の切断面 82 を有する調節可能ブレードカッター組立体 80 を有する。異なる多くの種類の調節可能ブレードカッター組立体が従来知られており、本発明に係る固定ブレードカッター組立体と組み合わせられて使用されてもよい。調節可能ブレードカッター組立体 80 は、該調節可能ブレードカッター組立体の回転方向を変更することにより、例えば、接線方向の非切断位置と径方向の切断位置との間で移動される回転可能な複数のブレードを有する。前記固定ブレードカッター組立体は、通路を清掃するために第 1 切断操作において 1 つの回転方向に動作され、前記調節可能ブレードカッター組立体は、管腔又は体腔のより大きい開口部を清掃するために第 2 切断操作において反対の回転方向に動作される。この形式のカッター組立体は、参照することにより本明細書に組み込まれる特許文献に記載されている。

【0066】

図 5 A 及び 5 B に、本発明に係るカッター組立体に組み込まれる段付きのブレードを示す。ブレード 93 は、例えば、調節可能ブレードカッター組立体への使用に適したほぼ扇形の平坦なブレードとして示されているが、段付きブレードカッターの構造が、固定されたブレード及び異なる構造の調節可能なブレードのような、様々な構造を有するブレードに用いられてもよいことは明らかである。図 5 A 及び 5 B に示したブレード 93 は時計回りの方向 A に回転される。ブレード 93 は、ショルダー部分 97 の近傍の又は該ショルダー部分に隣接する前縁部の切断面 99 と、後面 98 とを有する。ショルダー部分 97 と前記ブレードの前面 91 との間に傾斜した又は面取りにより形成された面 95 が設けられている。ブレード 93 が時計回りの方向 A に回転されたとき、まず、ブレード 93 の、面取りをされた縁部 95 が組織に接触し、その後、ショルダー部分 97 及び切断面 99 が続く。前面 91、面取りをされた縁部 95 及びショルダー部分 97 は組織を傷つけないのに対して、切断面 99 は物質除去を行う。切断面 99 は、カッター組立体の周囲の外接円弧の接線 T に対して、好ましくは、 60° ないし 110° 、より好ましくは、 70° ないし 100° 、さらに好ましくは、 80° ないし 95° の傾斜角 α を形成する。

【0067】

切断面 99 の外縁部から前記切断面がショルダー部分 97 と交わる位置までの切断面 99 の高さ寸法「X」は、前記ブレードの「積極性」を左右する 1 つの要素である。一定の傾斜角 α について、前記切断面の高さ寸法 X が低いほど、前記切断面の高さ寸法 X が高い場合と比べて、1 回の通過で除去される物質の量が少ない。多くのアテローム切除及び血栓切除の用途のため、前記切断面は、 0.00127 cm ないし 0.0254 cm ($0.$

10

20

30

40

50

0.005インチないし0.010インチ)の高さ寸法Xを有し、好ましくは、0.00254cmないし0.00762cm(0.001インチないし0.003インチ)の高さ寸法Xを有する。高さXは、前記切断面の長さ方向に実質的に一定でもよいし、カッター組立体の長さ方向に先細になっていてもよい。一般に、カッター組立体に設けられた切断面は同一又は類似の傾斜角及び高さ寸法Xを有するが、複数のカッター組立体が用意されている場合、異なるカッター組立体に設けられたブレードの傾斜角及び高さ寸法Xは、前記カッター組立体の切断特性を変えるために変更されてもよい。

【0068】

ショルダー部分97は、切断面99に隣接し又は該切断面の近傍に位置し、実質的に平坦な形状又は傾斜した又は湾曲した形状を有する。切断面99とショルダー部分97とにより形成された角度「Y」は、好ましくは、45°ないし150°、より好ましくは、60°ないし120°、さらに好ましくは、80°ないし110°である。ショルダー部分97の幅寸法「W」は、好ましくは、切断面99の高さ寸法Xより大きい。1つの実施例では、ショルダー部分97の幅寸法Wは、切断面99の高さ寸法Xの1.5倍ないし10.0倍であり、他の実施例では、ショルダー部分97の幅寸法Wは、切断面99の高さ寸法Xの2.0倍ないし4.0倍である。アテローム切除及び血栓切除の用途のため、ショルダー部分97の幅寸法Wは、好ましくは、0.00254cmないし0.0381cm(0.001インチないし0.015インチ)であり、ショルダー部分97の幅寸法Wは、好ましくは、0.00762cmないし0.0254cm(0.003インチないし0.010インチ)である。

【0069】

面取りにより形成された面95は、前面91とショルダー部分97との間に傾斜した又は湾曲した面として設けられている。面取りにより形成された面95は、通常、ショルダー部分97より狭く、面取りにより形成された面95の長さ方向に一定な幅寸法を有する。これに代え、面取りにより形成された面95は、一端部から他端部に向けて、ブレードの中央部分に向けて又は該中央部分から離れるにつれて先細になっていてもよい。面取りにより形成された面95及びショルダー部分97は、組織の表面と切断面99との接触に先立ち、前記組織の表面に接触し、これを移動させ、これにより、切断面99の前記組織との「噛み合い」の深さを制限し、組織への損傷の危険性を低減させる。面取りにより形成された面95及びショルダー部分97の保護効果は、弾性のある健全な組織を保護しつつ硬い病気の物質を効果的に切断するために、より積極的な傾斜角、例えば、約80°又はこれより大きい傾斜角を有する切断面の使用を可能にする。

【0070】

ブレード93は、前記切断面及び前記ショルダー部分の径方向における内方に、ブレード93の表面を貫く切抜き又は中空部を有する。1つの実施例では、液体に対する前記ブレードの回転により生じる抵抗を減らすために、前記切断面の外縁部と実質的に一致する曲線形状を有する湾曲したスロットが設けられている。他の実施例では、複数のスロット又は開口部がブレード93の表面を貫いて設けられている。一般に、前記スロット又は前記開口部は、前記ブレードの表面の面積の少なくとも5%、より一般に、前記ブレードの表面の面積の少なくとも10%ないし15%を占める。前記ブレードの表面に設けられたスロット又は開口部は、一般に、前記ブレードの表面積の50%より小さい。

【0071】

図6は、図4に示した遠方のカッター組立体と、図5A及び5Bに示した段付きブレードを有する近方のカッター組立体とを有する、図3に示した動作ヘッドの端面図である。固定ブレードカッター組立体及び調節可能ブレードカッター組立体は、異なる切断形態をもたらす、前記動作ヘッドの反対方向の回転により動作される。固定ブレードカッター組立体70は、前記動作ヘッドが時計回りの方向Aに回転されるときに主要なカッター組立体として機能する。ブレード前面75の縁部に設けられた前縁部の表面73は、段付き形状を有しておらず、好ましくは、80°より小さい傾斜角 α 、一般に、65°ないし90°の傾斜角 α を有する。ブレード後面78は、好ましくは、前記ブレード前面の傾斜角よ

り小さい傾斜角を有する。前記固定ブレードカッター組立体の近方の表面 77 は、図面から明らかではないが、好ましくは、湾曲した又は窪んだ形状を有する。

【0072】

ブレード 93 は、段付きのカッター表面形状を有し、動作ヘッド 60 が反時計回りの方向 B に回転されるときに主要なカッターとして機能する。段付きのブレード 93 は、ショルダー部分 97 に隣接する切断面 99 を有し、面取りをされた縁部 95 は先導面として示されている。図 6 に示した前記動作ヘッドが反時計回りの方向 B に回転されたとき、実質的に組織を傷つけない表面を提供する面取りをされた縁部 95 (、ある程度は、面取りをされた縁部 95 の径方向における内方に位置する前面) 及びショルダー部分 97 は最初に組織に接触し、段付きの切断面 99 は主要な切断面として機能する。参照することにより 10

【0073】

段付きのブレードは、様々な固定の及び調節可能なブレード及び固定の及び調節可能なカッター組立体に設けられていてもよい。図 7 は、図 4 に示した固定ブレードカッター組立体と類似の固定ブレードカッター組立体の拡大図である。この実施例では、カッター組立体 100 は、反時計回りの方向 B の回転による動作に適した複数のブレード 102 を有する。ブレード 102 は、ショルダー部分 104 に隣接する直立した切断面 106 を有する。図 7 に示した実施例は、面取りをされた縁部を有しないが、ショルダー部分 104 は 20

【0074】

図 8 に、本発明の 1 つの実施例に係るカテーテルの遠方の端部を示す。この実施例では、前記動作ヘッドは、対称的なかつ放射状の複数の突状のブレード 152 を有する複数ブレードカッター組立体 150 を有する。ブレード 152 は、好ましくは、差別的な切断のためのブレードであり、カッター組立体 150 は、ブレード 152 の間に対称的なかつ放射状に設けられた複数のポート 154 を有するものとすることができる。図 8 に示した例では、ポート 154 は、各組の隣接するブレードの間に設けられているが、より少ないポ 30

【0075】

前記カテーテルの遠方の端部に又はブレード 152 の近傍における前記カッター組立体の近方の端部に大きいポート 156 が設けられている。ポート 156 は、通常、円筒構造に窓又は切抜きとして設けられており、好ましくは、前記円筒構造の外周の少なくとも 10 %、より好ましくは、前記円筒構造の外周の少なくとも 20 %、さらに好ましくは、前記円筒構造の外周の少なくとも 30 % に及ぶ。ポート 156 を支持する前記円筒構造は前記カテーテルの遠方の端部でもよく、ポート 156 は、前記カテーテルの遠方の端部 16 40

【0076】

ポート 154 は吸引ポート又は注入ポートとして機能し、同様に、大きいポート 156 50

は吸引ポート又は注入ポートとして機能する。1つの実施例では、ポート156は、吸引管22と連通するカテーテル160の内部の吸引通路に通じており、吸引ポートとして機能するが、ポート154は、注入管26と連通するカテーテル160の内部の注入通路に通じており、注入ポートとして機能する。他の実施例では、ポート156は、注入管26と連通するカテーテル160の内部の注入通路と連通しており、注入ポートとして機能するが、ポート154は、吸引管22と連通するカテーテル160の内部の吸引通路と連通しており、吸引ポートとして機能する。他の実施例では、ポート154は吸引ポート又は注入ポートとして機能し、大きいポート156は吸引ポートとして機能し、以下に詳細に説明する回転式の粉碎組立体164が存在する。

【0077】

図9に示す例では、動作ヘッド170は、前記動作ヘッドの近傍のカテーテル部品を静止状態に維持しつつ前記動作ヘッドの回転を許すベアリング176に取り付けられたカッター組立体172を有する。図9に示したカテーテルは、カッター組立体172の近傍に配置された円筒状のシェル部材180に開口部として設けられた吸引ポート178を有する。吸引ポート178は、吸引管22と連通するカテーテル160の内部の吸引通路に通じている。

【0078】

吸引ポート178は、前記カテーテルの遠方の端部に開口部又は窓として設けられていてもよいし、図9に示したように、硬い円筒状のシェル部材180に開口部として設けられていてもよい。シェル部材180は、手術用鋼材又はステンレス鋼材のような硬い頑丈な材料から作られており、前記カッター組立体の長さとはほぼ同じ長さを有する。シェル部材180は、その遠方の端部がベアリング176に取り付けられている又は該ベアリングの静止部材を構成している。ベアリング176は、カテーテル182及び円筒状のケーシング180が動作ヘッド150の回転中に静止状態に維持できるようにする。ベアリング162は、動作ヘッド150の長さ方向の軸線の周りに動作ヘッド150の制限された継ぎ手を提供するものとすることができる。

【0079】

吸引ポート178は、前記シェル部材の外周の少なくとも15%、好ましくは、前記シェル部材の外周の少なくとも25%、さらに好ましくは、前記シェル部材の外周の少なくとも35%を占める窓として設けられている。吸引ポート178は、例えば、卵形、長方形又は正方形の形状を有する。ポート178の開口部の面積又は大きさは、前記動作ヘッド及び前記カテーテルの相対的な大きさ及び前記動作ヘッドの動作中に発生すると予想される破片の大きさに左右される。1つの実施例では、ポート178は、円筒面の円弧上で測定された前記ポートの横方向の幅寸法の0.5倍ないし2.5倍、好ましくは、前記ポートの横方向の幅寸法の0.7倍ないし2.0倍の、前記カテーテルの軸線方向における長さ寸法を有する。ある実施例では、吸引ポート178は、面積が 0.5 mm^2 と 20 mm^2 との間、好ましくは、 0.5 mm^2 と 10 mm^2 との間である開口部を有する。

【0080】

図9に示した例では、シェル部材180の内部に粉碎組立体190が回転可能に配置されている。粉碎組立体190はシェル部材180の内部にある中空部において回転される。粉碎組立体190は、吸引ポート178を経て吸引された破片を粉碎又は破壊するために吸引ポート178の壁及びシェル部材180の内面に接触する、以下に詳細に説明する突状のバーを有する。

【0081】

図9に示した前記カテーテルは、吸引ポート178より近方にあつて前記吸引ポート及び動作ヘッド170の近傍に位置する複数の注入ポート185を有する。図9に示したように、注入ポート185は、シース184に設けられており、注入管26と連通する前記カテーテルの注入通路に通じている。ある実施例では、2と20との間、例えば12の注入ポート185が、カテーテル182に取り付けられたシース184に設けられている。前記注入ポートは、通常、均一の大きさを有する。これに代え、異なる大きさを有する注

10

20

30

40

50

入ポートが設けられていてもよい。前記注入ポートは、図9に示したように、通常、円筒状であるが、他の形状を有するものでもよい。各注入ポート185は、0.127cmないし0.508cm(0.005インチないし0.20インチ)の、好ましくは、0.0152cmないし0.381cm(0.006インチないし0.015インチ)の直径を有する。0.0254cm(0.010インチ)の直径を有する注入ポートは、いくつかの用途のために、特に好ましい。1つの実施例では、前記注入ポートは、前記シースの周囲に実質的に均一な注入の流れを生じさせるために周方向に間隔を置かれている。

【0082】

他の実施例では、前記吸引ポートの面積とほぼ等しい又はこれより小さい面積を有する1つの注入ポートが前記吸引ポートの近傍に存在する。目標とされた注入を行い、前記シースの周囲の異なる位置において多い注入量及び高い注入圧力を生じさせるため、複数の注入ポートが比較的狭い間隔を置いて配置されていてもよい。大きい注入ポート又は互いに近接する一連の注入ポートは、注入の流れが方向付けられるようにし、破片の吸引及び(又は)前記動作ヘッドの配置を容易にする。

【0083】

ある実施例では、望ましくない物質を破壊するため又は動作ヘッドを誘導するために高速度の流体吸引が用いられる多くの従来装置と違い、注入の速度及び圧力は比較的小さい。多くの実施例では、前記注入ポンプにおいて測定された注入液の圧力は552kPaないし1379kPa(80psiないし200psi)である。注入量の吸引量に対する比率は多くの用途において重要である。本発明では、注入速度は、通常、吸引速度より大きい。例えば、注入量の吸引量に対する比率は、1:1より大きく、3:1より小さい。いくつかの用途のため、前記注入量の前記吸引量に対する比率は、1.5:1より大きく、2.5:1より小さいものとすることができる。いくつかの実施例では、前記注入量の前記吸引量に対する比率は、1.5:1、2:1又は2.5:1である。ある実施例では、注入速度は、装置の動作時間について45ml/minないし100ml/minであり、吸引速度は、装置の動作時間について20ml/minないし60ml/minである。ある実施例では、前記注入速度は、装置の動作時間について45ml/minないし150ml/min、例えば50ml/minないし90ml/minであり、前記吸引速度は、装置の動作時間について20ml/minないし90ml/min、例えば20ml/minないし60ml/minである。

【0084】

様々な制御及びフィードバックの装置が、本発明に係るカテーテルの吸引装置及び注入装置に接続されていてもよい。1つの実施例では、気泡検出器が注入管の近傍に配置され、注入液の中の気泡を検出する。アラームが気泡の検出時に起動される又は制御装置が気泡の検出に応じて前記注入装置及び前記吸引装置を停止させる。前記注入装置及び前記吸引装置を停止させ、患者への気泡の導入を防ぐため、気泡の検出に応じて前記動作ヘッドへの電力供給が停止される。

【0085】

吸引装置及び注入装置の起動及び停止は、選択可能な特徴及び制御を用いてオペレーターにより制御される。これに代え、様々な操作プロトコルが前記制御装置の中にプログラム化されていてもよいし、選択可能な特徴として用意されていてもよい。前記吸引装置及び前記注入装置の操作は、様々な方法で、例えば、前記動作ヘッドの動作とともに調整される。前記動作ヘッドの吸引及び注入は、通常、オペレーターにより制御される。1つの実施例では、前記注入装置は、前記注入管が液体で満たされること及び前記動作ヘッドの近傍の注入ポートへの注入液の安定的な供給が治療位置へのカテーテルの誘導前になされることを確実にする。1つの実施例では、前記吸引装置及び前記注入装置は前記動作ヘッドの起動時に自動的に起動される。他の実施例では、前記吸引装置及び前記注入装置は前記動作ヘッドの起動後わずかに遅れて起動される。前記吸引装置及び前記注入装置は前記動作ヘッドの停止時に自動的に停止される。これに代え、前記吸引装置及び(又は)前記注入装置は、前記動作ヘッドの停止後、予め決められた又は選択された時間の経過後に停止されてもよい。前記制御装置は、オペレーターが、プログラム化された注入又は吸引の

10

20

30

40

50

特徴を無効にすることを許すオーバーライド制御機能を有するものとすることができる。

【0086】

図10は、図9に示したカテーテルの遠方の端部の断面図である。カッター組立体172は、ガイドワイヤのための穴174で終わる、ガイドワイヤのための内部通路を有する。螺旋状の回転装置175は、粉碎組立体190の中心部の中空部に配置され、前記粉碎組立体に固定され、粉碎組立体190を回転させる。回転可能な動作ヘッドを用いる実施例では、回転装置175は、さらに、前記動作ヘッドを直接又は間接に駆動させる。複数の球177を有するベアリング176が、回転するカッター組立体172及び（又は）回転する粉碎組立体190と、静止した円筒ケーシング180及びカテーテル182との間に配置されている。

10

【0087】

図11及び12に示すように、粉碎組立体190は、中心部192と、前記カテーテルの長さ方向の軸線に整列された少なくとも1つの突状のバー194とを有する。中心部192は、好ましくは、円筒状の内部の穴191を有する。複数のバー194が、好ましくは、前記カテーテルの長さ方向の軸線に関して対称的にかつ放射状に設けられている。図12ないし15に示す例では、2つのバー194が設けられている。

【0088】

バー194は、好ましくは、円筒状のケーシング180の内面と一致する、前記ケーシングの中で自由に回転する湾曲した外面を有する。直立したバー194の円弧状の外面の幅Wは前記粉碎組立体の遠方の端部(Wd)から近方の端部(Wp)に向けて先細になっている。バー194の近方の端部は、遠方の端部の幅寸法Wdの5%ないし75%である細い幅寸法Wpを有するものとすることができる。1つの実施例では、中心部192の外径は、直径が大きい遠方の端部から直径が小さい近方の端部に向けて先細になっている。このため、バー194は、図示のように、中心部192の近方の端部における中心部192の表面からの高さが中心部192の遠方の端部における中心部192の表面からの高さより高い。いくつかの実施例では、中心部192の近方の端部における中心部192の表面からのバー194の径方向の高さ寸法Hは、好ましくは、中心部192の遠方の端部における中心部192の表面からのバー194の径方向の高さ寸法hより少なくとも50%大きい。いくつかの実施例では、中心部192の近方の端部における中心部192の表面からのバー194の高さ寸法Hは、好ましくは、中心部192の遠方の端部における中心部192の表面からのバー194の高さ寸法hより少なくとも100%大きい。

20

30

【0089】

図13ないし15は、粉碎組立体90に沿った様々な位置における粉碎部材及び直立したバーの形状を示す。図13は、前記粉碎組立体の遠方の端部の断面図であり、図14は、前記粉碎組立体の中間部の断面図であり、図15は、前記粉碎組立体の近方の端部の断面図である。複数フィラー装置175及びガイドワイヤのための内部通路185が示されている。窓178が、鈍い周壁179を有する円筒状のケーシング180の切抜き部分として示されている。粉碎組立体190が前記カテーテルの長さ方向の軸線の周りに円筒状のケーシング180の中で自由に回転できるようにバー194の外壁193は、円筒状のケーシング180の内面と一致する円弧状の表面を有する。図13に示した幅の広い遠方の端部から、図15に示した幅の狭い近方の端部へのバー194の幅寸法の変化が明らかである。

40

【0090】

バー194の外壁193と中心部192の外面との間に傾斜した壁195が設けられている。傾斜した壁195は、通常、前記バーを二等分する線であって前記粉碎組立体の長さ方向の軸線と交差する線に対して10°ないし60°の角度をなす。傾斜した壁195の角度は、ある実施例では、20°ないし45°である。傾斜した壁195の角度は、好ましくは、図13に示したように、前記粉碎組立体の遠方の端部においてより大きく、前記粉碎組立体の近方の端部においてより小さい。図示の例では、傾斜した壁195の角度は、前記粉碎組立体の遠方の端部において39°であり（図13）、前記粉碎組立体の中

50

間部において 32° であり（図14）、前記粉碎組立体の近方の端部において 24° である（図15）。前記粉碎組立体の遠方の端部と近方の端部との間の、傾斜した壁195の角度の差は、好ましくは、少なくとも 10° 、より好ましくは、少なくとも 15° であり、いくつかの実施例では、 20° 又は 30° までである。

【0091】

前記バーの壁195と窓178の壁面179とがなす角度は、粒子の破壊を容易にするために調節されてもよい。図14に示した例では、前記バーの壁と前記窓の壁面とがなす角度は約 32° である。この角度は、前記バーの壁195の角度の変化とともに変化し、前記粉碎組立体の遠方の端部から近方の端部までにおいて 15° から 60° まで、好ましくは 20° から 50° まで変化する。

10

【0092】

前記カッター組立体又は前記動作ヘッドの動作中、粉碎組立体190の前記中心部及び前記バーは回転されるが、前記吸引ポート及び該吸引ポートが設けられた円筒状のシェル部材は静止状態に維持される。破片が前記吸引ポートに入り、前記吸引通路を経て吸引されるときに前記破片をせん断し、粉碎し、分解し及び（又は）破壊するため、前記バーは、該バーが回転され、前記破片が前記窓を経て吸引されるとき、前記吸引ポートの壁及び前記ケーシングの内面に接触する。先細の構造及び前記バーの傾斜した壁は、前記粉碎組立体の近傍の液体及び破片の前記吸引通路への移動を容易にする。前記粉碎組立体の回転部材は、前記ケーシングの壁及び吸引ポートを越えて径方向に伸びてはならず、通常、以下のものに限定されないが、硬化ステンレス鋼、チタン又はチタン硝酸被覆ステンレス鋼

20

【0093】

本発明を特定の実施例及び形態に関して説明した。これらの特定の実施例は、本発明の範囲の制限として解釈されるのではなく、単なる実施例の説明として解釈されるべきである。本発明の範囲から逸脱することなく、説明したカテーテル及び制御装置に多くの修正、追加及び置換がなされることがあることは明らかである。

【符号の説明】

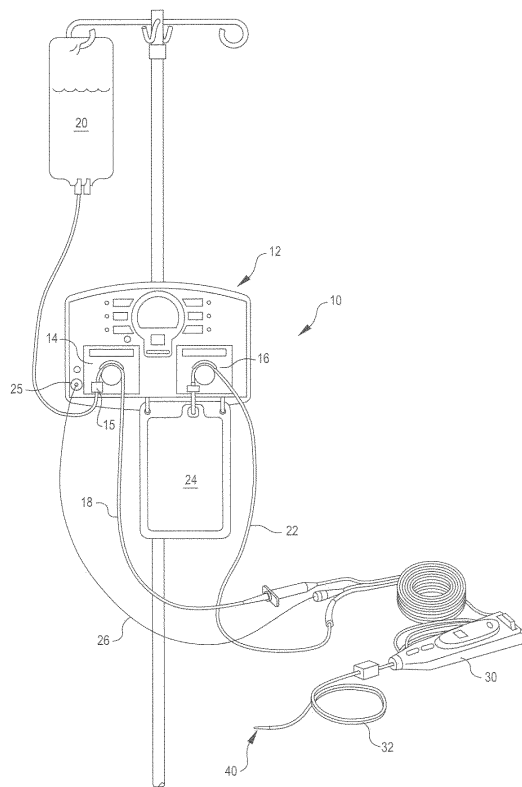
【0094】

- 10 カテーテル組立体
- 12 コンソールユニット
- 14 注入ポンプ
- 15 気泡検出器
- 16 吸引ポンプ
- 18 注入管
- 22 吸引管
- 30 コントローラー
- 32、56、96、182 カテーテル
- 40、170 動作ヘッド
- 40、100、150、172 カッター組立体
- 42、72、93、102、152 ブレード
- 48、154、156、178、185 ポート
- 70 固定ブレードカッター組立体
- 80 調節可能ブレードカッター組立体
- 97、104 ショルダー部分
- 99、106 切断面
- 190 粉碎組立体
- 192 中心部
- 194 バー

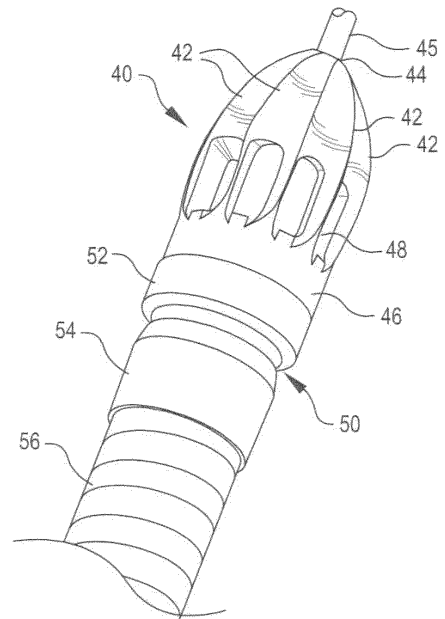
30

40

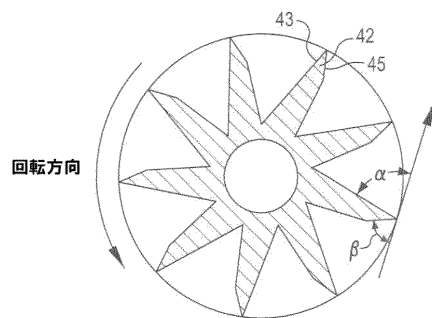
【図 1】



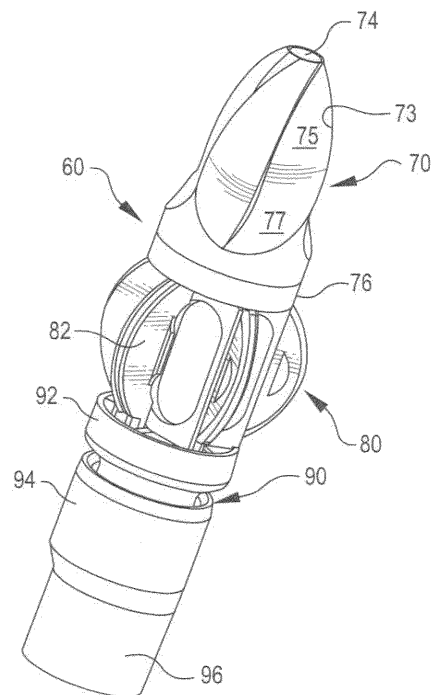
【図 2 A】



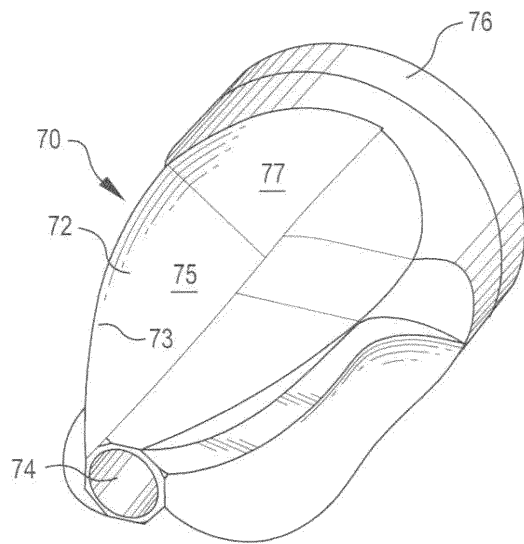
【図 2 B】



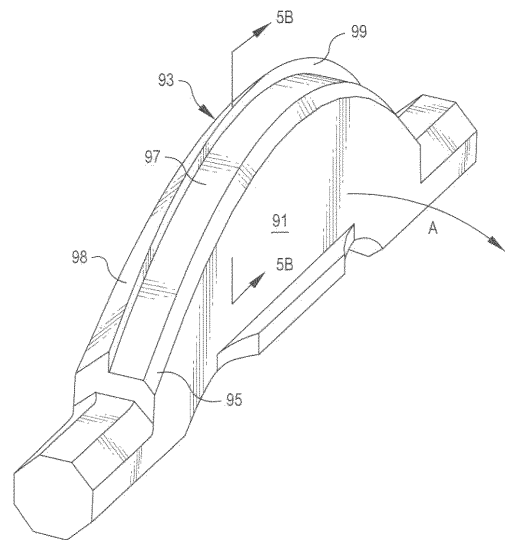
【図 3】



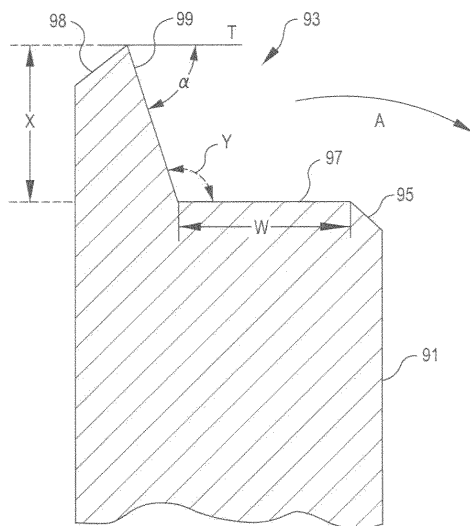
【図 4】



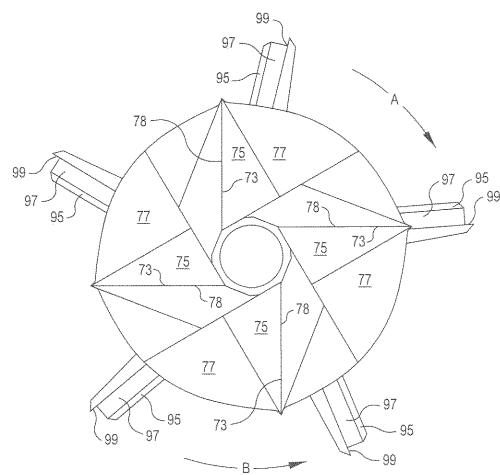
【図 5 A】



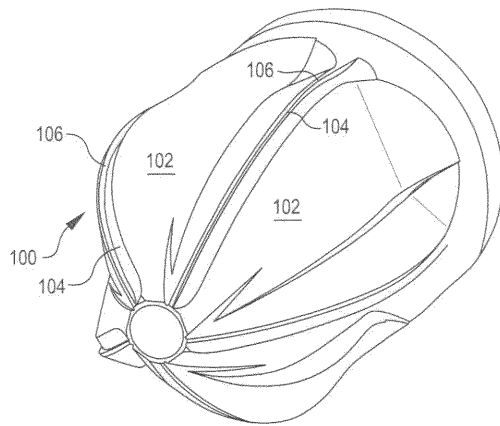
【図 5 B】



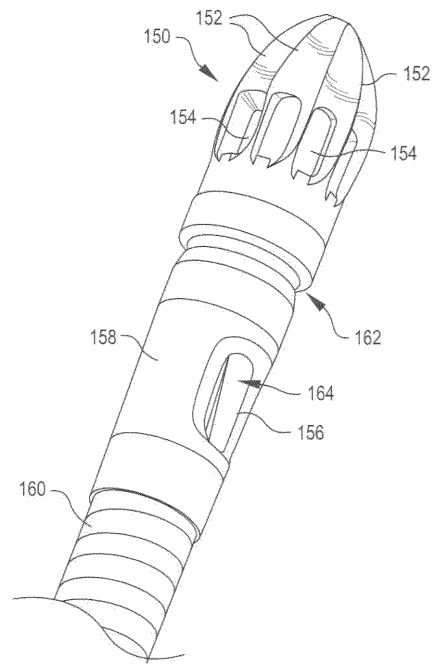
【図 6】



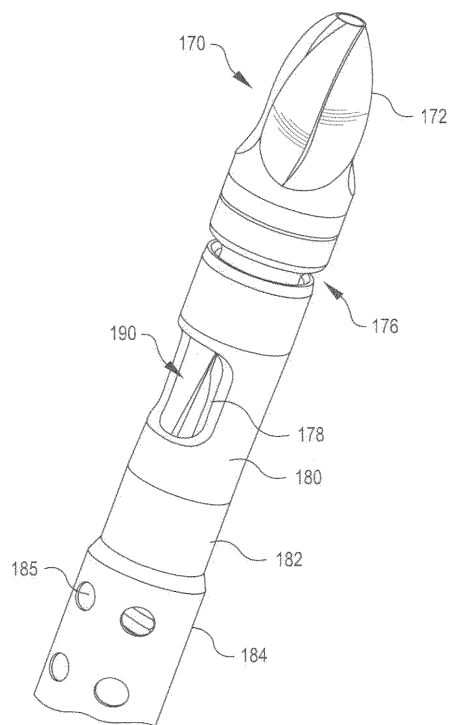
【図 7】



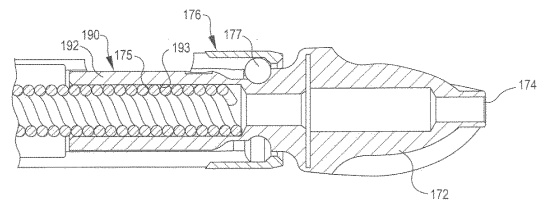
【図 8】



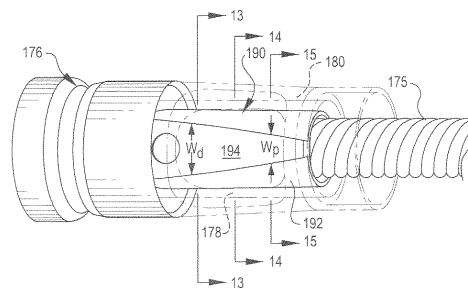
【図 9】



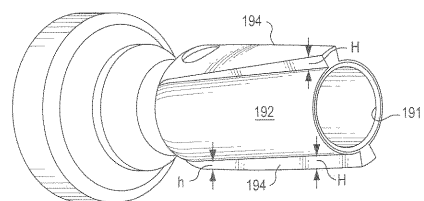
【図 10】



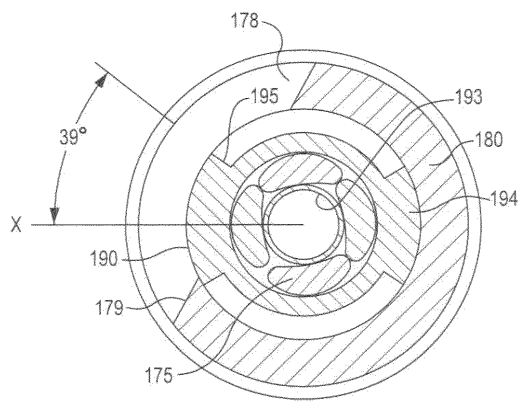
【図 11】



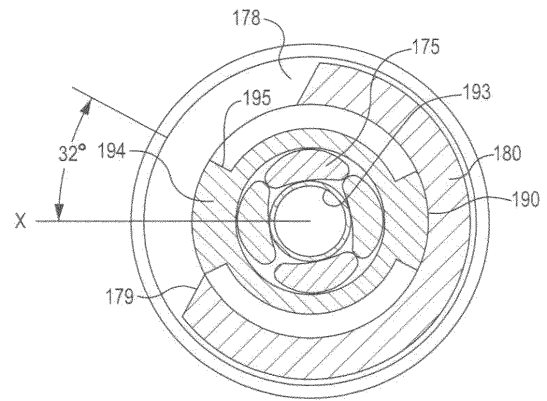
【図 12】



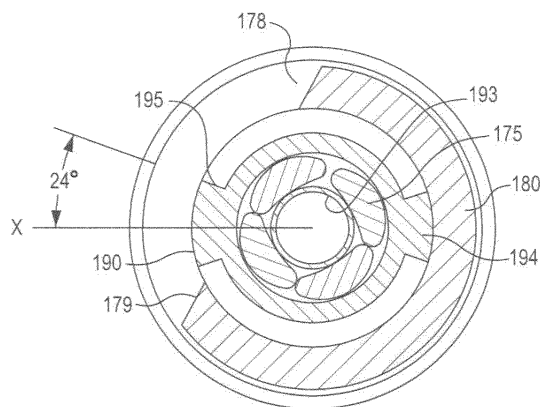
【図 13】



【図 14】



【図 15】



フロントページの続き

(72)発明者 トランス、 ケイシー

アメリカ合衆国 98115 ワシントン州 シアトル ラトナ アヴェニュー ノースイースト
6528

(72)発明者 ウルフマン、 エドワード、 アイ

アメリカ合衆国 98072 ワシントン州 ウッディンヴィル 186ス アヴェニュー ノー
スイースト 18807

審査官 森林 宏和

(56)参考文献 米国特許第05042984 (US, A)

特表2004-514463 (JP, A)

特表2003-507083 (JP, A)

特表2002-538876 (JP, A)

特表平04-507211 (JP, A)

米国特許第6503261 (US, B1)

米国特許出願公開第2005/0216019 (US, A1)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 13/00 - 18/28