

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開2020-199252

(P2020-199252A)

(43) 公開日 令和2年12月17日 (2020.12.17)

(51) Int.Cl. F 1 テーマコード (参考)
A 6 1 B 17/22 (2006.01) A 6 1 B 17/22 5 1 0 4 C 1 6 0

審査請求 未請求 請求項の数 30 O L 外国語出願 (全 22 頁)

(21) 出願番号	特願2020-95969 (P2020-95969)	(71) 出願人	516101112
(22) 出願日	令和2年6月2日 (2020.6.2)		シノ メディカル サイエンス テクノ
(31) 優先権主張番号	201910490706.3		ロジー, インク
(32) 優先日	令和1年6月6日 (2019.6.6)		中華人民共和国、天津市、テダ、4 ス
(33) 優先権主張国・地域又は機関	中国 (CN)		トリート、5号、ビルディング ビー、
			テダ バイオフィーム アールエーエス、
			2階
		(74) 代理人	110000442
			特許業務法人 武和国際特許事務所
		(72) 発明者	ミャオ, ジョンロン
			中華人民共和国 天津市 300457
			テダ 第4ストリート 5番 テダ バイ
			オフィーム レス、ビルディング ビー
			2階

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 血栓を破壊して血栓を吸引するための装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】血栓を破壊して血栓を吸引するための装置を提供する。

【解決手段】装置は、回転研削ヘッド駆動デバイス4、吸引デバイス3、電源デバイス8および制御デバイス9を一体化する吸引回転研削携帯システム6と、吸引デバイスおよび回転研削ヘッド駆動デバイスとそれぞれ連通するマイクロカテーテルデバイス2と、先端回転研削ヘッドデバイス1とを含み、吸引デバイスに接続された廃液収集デバイス吸引動作と機械式血栓破壊とを同期して実施し、先端回転研削ヘッドの先端は、ある距離に亘り、マイクロカテーテルデバイスの長さ範囲を超える。

【効果】血管を損傷することなく、血栓を直接、回転研削する役割を果たす。

【選択図】図1

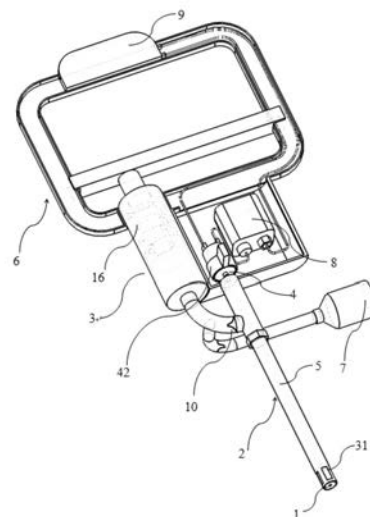


図1

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

血栓を破壊して血栓を吸引するための装置であって、
回転研削ヘッド駆動デバイス、吸引デバイス、電源デバイスおよび制御デバイスを一体化する吸引回転研削携帯システムと、

前記吸引デバイスおよび前記回転研削ヘッド駆動デバイスとそれぞれ連通するマイクロカテーテルを含むマイクロカテーテルデバイスと、

前記吸引デバイスに接続された廃液収集デバイスであって、前記吸引デバイスとともに気密通路を形成する廃液収集デバイスと、

接続マンドレルを介して前記回転研削ヘッド駆動デバイスに接続された先端回転研削ヘッドデバイスであって、前記電源デバイスが前記回転研削ヘッド駆動デバイスに電力を供給する先端回転研削ヘッドデバイスと、

を含み、

前記先端回転研削ヘッドデバイスおよび前記接続マンドレルは、前記マイクロカテーテルデバイスの内部空洞に収容され、

前記制御デバイスは、前記吸引デバイスと前記回転研削ヘッド駆動デバイスとが同時に作動するように、前記吸引デバイスおよび前記回転研削ヘッド駆動デバイスを制御すること

を特徴とする、血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 2】

前記回転研削ヘッド駆動デバイスおよび前記吸引デバイスは、機械的または電氣的に接続されて同時操作を実現するとともに、同時に運転を停止できる、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 3】

前記先端回転研削ヘッドデバイスは、良好な生体適合性を有するポリマ材料または金属材料で作製されている、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 4】

前記先端回転研削ヘッドデバイスは、前記マイクロカテーテル内で有限にスライドでき、

前記先端回転研削ヘッドデバイスのスライド距離は、1 mm から 50 mm の間である、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 5】

前記先端回転研削ヘッドデバイスは、前記マイクロカテーテルデバイスの長さ範囲を超えることができ、

前記マイクロカテーテルデバイスを超える長さは、0.5 mm から 5 mm である、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 6】

前記先端回転研削ヘッドデバイスの表面または内部には、展開リングが設けられている、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 7】

前記先端回転研削ヘッドデバイスは、長さが 0.5 mm から 15 mm の円柱形またはシヤトル形である、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 8】

前記先端回転研削ヘッドデバイスは、一体的に形成、または複数の構成要素を接続することで形成されている、

請求項 7 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 9】

前記先端回転研削ヘッドデバイスの側面には、回転研削ヘッド開口が設けられている、

10

20

30

40

50

請求項 7 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 10】

前記先端回転研削ヘッドデバイスの前記回転研削ヘッド開口の数は、1 から 15 である

、
請求項 9 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 11】

前記先端回転研削ヘッドデバイスの前記回転研削ヘッド開口は、長方形の穴、鋸歯縁を有する穴、または楕円形の穴である、

請求項 9 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 12】

前記マイクロカテーテルデバイスは、生体適合性が良好なポリマ材料、ポリマ材料と金属材料との複合材料、または金属材料のスリーブ付きのポリマパイプにて作製されている

、
請求項 1 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 13】

前記マイクロカテーテルデバイスに含まれる金属材料は、硬質合金材料および / または超弾性合金材料である、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 14】

ヒトの血管に入る前記マイクロカテーテルデバイスの先端位置は、閉塞されていないか、半閉塞の制限構造が設けられているか、または完全閉塞の制限構造が設けられている、
請求項 1 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 15】

前記半閉塞の制限構造および前記完全閉塞の制限構造は、ポリマ材料、硬質合金材料、またはポリマ材料および硬質合金材料から構成される複合材料である、

請求項 14 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 16】

前記半閉塞の制限構造の開口の数は 1 から 15 である、

請求項 14 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 17】

前記マイクロカテーテルデバイスの側面には、その先端位置の近くにマイクロカテーテル開口が設けられている、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 18】

前記マイクロカテーテルデバイスの前記マイクロカテーテル開口の数は、1 から 15 である、

請求項 17 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 19】

前記マイクロカテーテルデバイスの前記マイクロカテーテル開口の前記先端から前記マイクロカテーテルデバイスの前記先端までの距離は、0 . 1 mm から 15 mm である、
請求項 17 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 20】

前記マイクロカテーテルデバイスの前記マイクロカテーテル開口は、長方形の穴、鋸歯縁を有する穴、または楕円穴である、

請求項 17 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 21】

前記接続マンドレルの周囲には、2 から 15 個のスタビライザが設けられている、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して前記血栓を吸引するための装置。

【請求項 22】

前記スタビライザの幅は、1 mm から 3 mm である、

10

20

30

40

50

請求項 2 1 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 2 3】

前記接続マンドレルは、コアワイヤ、またはコアワイヤおよびその周囲を覆う保護シース管にて構成されている、

請求項 1 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 2 4】

前記コアワイヤおよび前記保護シース管の材料は、硬質合金材料、超弾性合金材料またはポリマ材料である、

請求項 2 3 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 2 5】

前記接続マンドレルがコアワイヤとその周囲を覆う保護シース管とで構成される場合、前記コアワイヤは、前記保護シース管と同じ速度で回転するか、または、前記保護シース管が静止している間に回転する、

請求項 2 3 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 2 6】

前記保護シース管の表面には、らせん状の切断パターンが設けられている、

請求項 2 3 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 2 7】

前記接続マンドレルがコアワイヤとその周囲を覆う保護シース管とで構成される場合、前記コアワイヤは、前記保護シース管よりも長く、両者の長さの差は 2 mm から 1 5 0 m m である、

請求項 2 3 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 2 8】

前記コアワイヤは、一本の系または複数本の系で構成され、

前記複数本の系で構成されるコアワイヤは、複数本の系を螺旋巻きにするか、または系に複数本の系を螺旋巻きにすることで形成されている、

請求項 2 3 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 2 9】

前記コアワイヤは、2 本から 1 2 本の線で構成されている、

請求項 2 8 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【請求項 3 0】

前記先端回転研削ヘッドデバイスの前記回転研削ヘッド開口が鋸歯縁を有する穴であり、前記マイクロカテーテルデバイスの前記マイクロカテーテル開口もまた鋸歯縁を有する穴である場合、回転過程中に、前記マイクロカテーテル開口の前記鋸歯縁の上端点は、ある位置において、前記回転研削ヘッド開口の前記鋸歯縁の下端点と一致、または、前記回転研削ヘッド開口の前記鋸歯縁の上端点と一致する、

請求項 9 または 1 6 に記載の血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、医療機器分野、特に血栓を破壊して血栓を吸引するための装置に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

脳卒中は、ヒトの能力障害および死亡の主要な原因の 1 つである。急性虚血性脳卒中 (A I S : a c u t e i s c h e m i c s t r o k e) は、全脳卒中の約 8 0 % を占める。A I S 治療の重要な点は、閉塞した血管を浚渫し、血流をできるだけ早く回復させて虚血ペナンプラ (i s c h e m i c p e n u m b r a) を救うことである。現在の典型的な治療として、静脈内血栓溶解 (i n t r a v e n o u s t h r o m b o l y s i s) や、機械式血栓切除 (m e c h a n i c a l t h r o m b e c t o m y) が存在している。

10

20

30

40

50

【 0 0 0 3 】

静脈血栓溶解法は、血栓溶解剤を静脈に注入する方法であり、その主成分は組織プラスミノゲン活性化因子 (r t - P A) である。その原理は、 r t - P A が、罹患した血管内の血栓を溶解し、それによって罹患した血管の血流を再開通させる目的を達し、その結果、血管灌流領域の脳組織が血液酸素供給を再び得ることを可能にすることで、脳梗塞の面積を減少できることである。しかし、静脈内血栓溶解の治療には厳しい時間制限があり、一般的に脳卒中発症から 4 . 5 時間以内である。また、一部の薬物は、通常、全身性薬物放出を通じて送達し、これは、脳出血を含む全身性出血のリスクを高めるため、静脈血栓溶解は限られた個人の治療にのみ適用可能である。

【 0 0 0 4 】

別の選択肢としては、血栓切除用の器具を使用する。現在市販されている血管内血栓切除器具には 2 種類がある。1 つは吸入カテーテルで、マイクロカテーテルと同様の構造として設計されている。すなわち、病変に到達した後、吸入カテーテルの先端に負圧が加えられ、血管を塞いでいる遊離した血栓がカテーテルの中に吸い込まれるか、またはカテーテルポートに吸入され、次いで体外に引き出されることにより、病変部における血流を回復させる。もう 1 つは血栓切除スtent であり、血栓切除スtent の原理はマイクロカテーテル技術を使用する。すなわち、血栓切除スtent デバイスは内動脈路を通り下肢動脈に沿った頭蓋内動脈に達し、カテーテルの前部における血栓切除手段が、血管を塞ぐ血栓を能動的に「捕捉 (c a t c h) 」し、マイクロカテーテルの基端に負圧が掛けられることで、人体から血栓が抽出される。機械式血栓切除の主な利点は、治療の時間枠を発症後 4 . 5 時間から 1 0 時間に拡張できることである。しかし、現在、機械式血栓切除にはいくつかの欠点、例えばデバイスが人体から血栓を取り出したときに、回収の過程で血液塊または粒子が落下したり、血栓が複雑であるために血栓を完全に除去できなかったりすることがある。

【 0 0 0 5 】

よって、器具による血栓除去の既存の問題を解決するために、時間制限を拡張するだけでなく、血栓を人体から完全に取り除くことができる、血栓除去デバイスを開発する必要がある。

【 0 0 0 6 】

本発明の背景にて開示された情報は、本発明の一般的な背景技術の理解を強化することのみを意図し、それらの情報が当業者に既知の先行技術を構成することは、いかなる形においても認識または示唆するとは考えるべきではない。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

【 0 0 0 7 】

【 特許文献 1 】 米国特許出願公開第 2 0 1 8 0 3 5 3 1 9 4 号明細書

【 特許文献 2 】 米国特許出願公開第 2 0 1 8 0 2 6 3 6 4 6 号明細書

【 特許文献 3 】 米国特許第 6 0 7 7 2 8 2 号明細書

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

本発明の目的は、血栓を破壊して血栓を吸引するための装置を提供することである。吸引動作は、高い浚せつ率 (d r e d g i n g r a t e) (> 9 8 %) で、複雑さを大幅に軽減し、機械的な血栓破壊と同期して行われる。

【 0 0 0 9 】

本発明の別の目的は、血栓を破壊して血栓を吸引するための装置を提供することである。機械式回転切断は、マイクロカテーテルに統合され、これは、血栓を抽出する過程における、血管壁に対する医原性の損傷を効果的に低減できる。

【 0 0 1 0 】

本発明の別の目的は、血栓を抽出する効率を大幅に改善するように、先端および側面の

10

20

30

40

50

すべてに、血栓を破壊して吸引するポートが設けられた、血栓を破壊して血栓を吸引するための装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】

【0011】

本発明の目的は、以下の技術的解決策にて実現される：

血栓を破壊して血栓を吸引するための装置であって、

回転研削ヘッド駆動デバイス、吸引デバイス、電源デバイスおよび制御デバイスを一体化する吸引回転研削携帯システムと、

吸引デバイスおよび回転研削ヘッド駆動デバイスとそれぞれ連通するマイクロカテーテルを含むマイクロカテーテルデバイスと、

吸引デバイスに接続された廃液収集デバイスであって、吸引デバイスとともに気密通路を形成する廃液収集デバイスと、

接続マンドレルを介して回転研削ヘッド駆動デバイスに接続された先端回転研削ヘッドデバイスであって、電源デバイスが回転研削ヘッド駆動デバイスに電力を供給する先端回転研削ヘッドデバイスとを含み、

先端回転研削ヘッドデバイスおよび接続マンドレルは、マイクロカテーテルデバイスの内部空洞に収容され、

制御デバイスは、吸引デバイスおよび回転研削ヘッド駆動デバイスが同時に作動するように、吸引デバイスおよび回転研削ヘッド駆動デバイスを制御することの特徴とする、血栓を破壊して血栓を吸引するための装置。

【0012】

好ましくは、回転研削ヘッド駆動デバイスおよび吸引デバイスは、機械的または電氣的に接続されて同時操作を実現するとともに、同時に運転を停止できる。

【0013】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスは、良好な生体適合性を有するポリマ材料または金属材料で作製されている。

【0014】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスは、マイクロカテーテル内で有限にスライドでき、先端回転研削ヘッドデバイスの有限のスライド距離は、1 mmから50 mmの間である。

【0015】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスは、マイクロカテーテルデバイスの長さ範囲を超えることができ、マイクロカテーテルデバイスを超える長さは、0.5 mmから5 mmである。

【0016】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスの表面または内部には、展開リング (developing ring) が設けられている。

【0017】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスは、長さが0.5 mmから15 mmの円柱形またはシャトル形である。

【0018】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスは、一体的に形成、または複数の構成要素を接続することで形成されている。

【0019】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスの側面には、回転研削ヘッド開口が設けられている。

【0020】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスの回転研削ヘッド開口の数は1から15である。

【0021】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスの回転研削ヘッド開口は、長方形の穴、鋸歯縁を有する穴、または楕円形の穴である。

【0022】

好ましくは、マイクロカテーテルデバイスは、生体適合性が良好なポリマ材料、ポリマ材料と金属材料との複合材料、または金属材料のスリーブ付きのポリマパイプで作製されている。

【0023】

好ましくは、マイクロカテーテルデバイスの金属材料は、硬質合金材料および/または超弾性合金材料である。

【0024】

好ましくは、ヒトの血管に入るマイクロカテーテルデバイスの先端には、閉塞されていないか、半閉塞の制限構造が設けられているか、または完全閉塞の制限構造が設けられている。

【0025】

好ましくは、半閉塞の制限構造および完全閉塞の制限構造は、ポリマ材料、硬質合金材料、またはポリマ材料および硬質合金材料から構成される複合材料で作製されている。

【0026】

好ましくは、半閉塞の制限構造の開口の数は1から15である。

【0027】

好ましくは、マイクロカテーテルデバイスの側面には、先端の近くにマイクロカテーテル開口が設けられている。

【0028】

好ましくは、マイクロカテーテルデバイスのマイクロカテーテル開口の数は、1から15である。

【0029】

好ましくは、マイクロカテーテルデバイスのマイクロカテーテル開口の先端からマイクロカテーテルデバイスの先端までの距離は、0.1mmから15mmである。

【0030】

好ましくは、マイクロカテーテルデバイスのマイクロカテーテル開口は、長方形の穴、鋸歯縁を有する穴、または楕円穴である。

【0031】

好ましくは、接続マンドレルの周囲には、2から15個のスタビライザが設けられている。

【0032】

好ましくは、スタビライザの幅は1mmから3mmである。

【0033】

好ましくは、接続マンドレルは、コアワイヤ、またはコアワイヤおよびその周囲を覆う保護シース管にて構成されている。

【0034】

好ましくは、コアワイヤおよび保護シース管の材料は、硬質合金材料、超弾性合金材料またはポリマ材料である。

【0035】

好ましくは、接続マンドレルがコアワイヤとその周囲を覆う保護シース管とで構成される場合、コアワイヤは、保護シース管と同じ速度で回転、または、保護シース管が静止している間に回転する。

【0036】

好ましくは、保護シース管の表面にはらせん状の切断パターンが設けられている。

【0037】

好ましくは、接続マンドレルがコアワイヤとその周囲を覆う保護シース管とで構成される場合、コアワイヤは、保護シース管よりも長く、両者の長さの差は2mmから150mm

10

20

30

40

50

mである。

【0038】

好ましくは、コアワイヤは、一本の系または複数本の系で構成され、複数本の絹糸で構成されるコアワイヤは、複数本の系を螺旋巻きにするか、または系に複数本の系を螺旋巻きにすることで形成されている。

【0039】

好ましくは、コアワイヤは2本から12本の線で構成されている。

【0040】

好ましくは、先端回転研削ヘッドデバイスの回転研削ヘッド開口が鋸歯縁を有する穴であり、マイクロカテーテルデバイスのマイクロカテーテル開口もまた鋸歯縁を有する穴である場合、回転過程中に、マイクロカテーテル開口の鋸歯縁の上端点は、ある位置において、回転研削ヘッド開口の鋸歯縁の下端点と一致、または、回転研削ヘッド開口の鋸歯縁の上端点と一致する。

【発明の効果】

【0041】

本発明の有益な効果は以下の通りである。

【0042】

1．吸引作用は、高い浚せつ率（＞98％）と複雑性の大幅な軽減とを伴い、機械的な血栓破壊と同期して行われる。

【0043】

2．シリンジは、吸引器具の構成なしに、吸引のために直接的に接続され、医師は、片手操作で、血栓の吸引と機械的な抽出動作とを完了（両方を同期して実行）できる。

【0044】

3．内蔵バッテリーは、外部電源を必要とせず、操作に便利な電力を供給する。

【0045】

4．機械式回転切断は、マイクロカテーテルに統合され、血栓切除の過程で、血管壁に対する医原性の損傷を効果的に減少できる。

【0046】

5．先端および側面の全てに、血栓破壊ポートと吸引ポートとが装備されているため、血栓抽出の効率が大幅に向上する。

【0047】

6．吸引と同時に血栓が潰されるため、吸入カテーテルを塞ぐことがなく、血栓抽出効率が高い。

【0048】

7．機械式回転切断は、長期に亘り形成されている血栓を捕捉することを助け、それによって血栓抽出の開口期間を拡張する。

【0049】

8．血流にて血栓が先端に押し寄せることを防ぐために、基端に血流シールが存在している。

【0050】

9．この技術は、冠状動脈血栓切除、末梢血栓切除、および肺血栓塞栓症（pulmonary embolism）の分野に拡張できる。

【図面の簡単な説明】

【0051】

【図1】本発明の実施形態に係る血栓を破壊して血栓を吸引するための装置の全体構造概略図である。

【図2】本発明の実施形態に係る血栓を破壊して血栓を吸引するための装置の全体構造概略図である。

【図3】本発明の実施形態に係る血栓を破壊して血栓を吸引するための装置の全体構造概略図である。

10

20

30

40

50

- 【図 4】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの構造概略図である。
- 【図 5】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの構造概略図である。
- 【図 6】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの構造概略図である。
- 【図 7】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの構造概略図である。
- 【図 8】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの構造概略図である。
- 【図 9】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの構造概略図である。
- 【図 10】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの構造概略図である。
- 【図 11】本発明の実施形態に係る接続マンドレルおよびスタビライザの組立図である。
- 【図 12】本発明の実施形態に係る接続スピンドルの構造概略図である。
- 【図 13】本発明の実施形態に係る接続スピンドルの構造概略図である。
- 【図 14】本発明の実施形態に係る接続スピンドルの構造概略図である。
- 【図 15】本発明の実施形態に係る接続スピンドルの構造概略図である。
- 【図 16】本発明の実施形態に係る接続マンドレルの特殊な形状の概略図である。
- 【図 17】本発明の実施形態に係る接続マンドレルの特殊な形状の概略図である。
- 【図 18】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの回転研削ヘッド開口の形状の概略図である。
- 【図 19】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの回転研削ヘッド開口の形状の概略図である。
- 【図 20】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの回転研削ヘッド開口の形状の概略図である。
- 【図 21】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの回転研削ヘッド開口の形状の概略図である。
- 【図 22】本発明の実施形態に係る先端回転研削ヘッドデバイスの回転研削ヘッド開口の形状の概略図である。
- 【図 23】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスの構造概略図である。
- 【図 24】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスの先端ヘッドの構造概略図である。
- 【図 25】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスの先端ヘッドの構造概略図である。
- 【図 26】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスの先端ヘッドの構造概略図である。
- 【図 27】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスの先端ヘッドの構造概略図である。
- 【図 28】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスおよび先端回転研削ヘッドデバイスの組立概略図である。
- 【図 29】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスおよび先端回転研削ヘッドデバイスの組立概略図である。
- 【図 30】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスおよび先端回転研削ヘッドデバイスの組立概略図である。
- 【図 31】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスの先端構造の概略図である。
- 【図 32】本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイスの先端構造の概略図である。
- 【符号の説明】
- 【0052】
- 1 先端回転研削ヘッドデバイス
 - 2 マイクロカテーテルデバイス
 - 3 吸引デバイス
 - 4 回転研削ヘッド駆動デバイス
 - 5 接続マンドレル

10

20

30

40

50

6	吸引回転研削携帯システム	
7	廃液収集デバイス	
8	電源デバイス	
9	制御デバイス	
10	チェックデバイス	
11	ブロッキングデバイス	
12	ハンドルハウジング	
13	リセットボタン	
14	駆動機構	
15	ブルロッド	10
16	リセットスプリング	
17	プレスロッド	
18	スプリング接点	
19	プラグ	
20	ハンドル	
21	銅シート	
22	側面	
23	回転研削ヘッド開口	
24	鋸歯縁	
25	波状縁	20
26	歯縁	
27	不規則歯縁	
28	基端インターフェース	
29	らせん糸状構造	
30	先端	
31	マイクロカテーテル開口	
32	非閉塞のヘッド	
33, 34	半閉塞の制限構造	
35	完全閉塞の制限構造	
36	開口構造	30
37	回転切断ヘッド	
38	マイクロカテーテル開口の鋸歯縁の上端点	
39	マイクロカテーテル開口の鋸歯縁の下端点	
40	回転研削ヘッド開口の鋸歯縁の上端点	
41	回転研削ヘッド開口の鋸歯縁の下端点	
42	移動デバイス	
43	回転研削チップ	
44	スタビライザ	
45	保護シース管	
46	コアワイヤ	40
47	切断パターン	

【発明を実施するための形態】

【0053】

添付の図面は縮尺通りに描かれておらず、単に本発明の基本原理の様々な特徴を適切に簡略化された表現を示すために描かれていることを理解されたい。本明細書に開示される本発明の特定の設計特徴は、例えば特定の用途および使用環境にて部分的に決定される特定の寸法、方向、位置、および形状を含んでいる。添付の図面では、同一または同等の部品（要素）には、同じ参照番号が付与されている。

【0054】

本発明を、実施形態および対応する図と組み合わせて、さらに説明する。

【0055】

本発明は、血栓を破壊して吸引するための装置、およびその製造方法に関する。

【0056】

本発明では、市場で購入できる任意の機械式血栓抽出装置を使用して本発明の装置を製造できる。例えば、その装置は、それらに限定はされないが、以下のものが含まれる。

【0057】

1) Penumbra System (登録商標) は、Penumbra 社にて製造されている。その装置の詳細な説明は、特許 (米国特許出願公開第 20180353194 号明細書および米国特許出願公開第 20180263646 号明細書) に記載され、関係する内容の一部が、参照により本明細書に組み込まれている。

10

【0058】

2) ROTABLATOR™ (登録商標) および ROTAPRO™ (登録商標) 回転式アテレクトミーシステム (Rotational Atherectomy Systems) は、Boston Scientific 社にて製造されている。その装置の詳細な仕様は、特許 (米国特許第 6077282 号明細書) にて提供され、関係する内容の一部が参照により本明細書に組み込まれている。

【0059】

図 1 は、本発明の実施形態に係る、血栓を破壊して血栓を吸引するための装置の全体構造概略図である。血栓を破壊して血栓を吸引するための装置は、吸引回転研削携帯システム 6、マイクロカテーテルデバイス 2、廃液収集デバイス 7、および先端回転研削ヘッドデバイス 1 を含み、先端回転研削ヘッドデバイス 1 はマイクロカテーテルデバイス 2 と協働し、先端回転研削ヘッドデバイス 1 は接続マンドレル 5 を介して回転研削ヘッド駆動デバイス 4 に接続され、回転研削ヘッド駆動デバイス 4 は、電源デバイス 8 にて駆動されてトルクを生成して、先端回転研削ヘッドデバイス 1 を高速で回転させるとともに、マイクロカテーテルデバイス 2 と協働して、血管内の障害物 (血栓) の破壊動作を完了する。好適な血栓切断効果を達成するために、先端回転研削ヘッドデバイス 1 とマイクロカテーテルデバイス 2 とサイズ (すなわち、先端回転研削ヘッドデバイス 1 の外径とマイクロカテーテルデバイス 2 の内径と) の差が 0.05 mm を超えないようにしなくてはならない。操作者は、移動デバイス 42 を操作して、マイクロカテーテルデバイス 2 内の先端回転研削ヘッドデバイス 1 の位置を制御可能であり、血栓回転切断の効果に影響を及ぼす、先端回転研削ヘッドデバイス 1 とマイクロカテーテルデバイス 2 のマイクロカテーテル開口 31 との相対位置が高度に湾曲した血管内で変化しないことを確実にするように、先端回転研削ヘッドデバイス 1 のスライド距離は、1 mm から 50 mm の間である。マイクロカテーテルデバイス 2 を超える先端回転研削ヘッドデバイス 1 の長さは 0.5 mm から 5 mm の範囲であり、結果として、先端回転研削ヘッドデバイス 1 は血栓を直接、回転研削でき、このことは、血管に損傷を与えることなくより優れた破砕効果を達成する。

20

30

【0060】

吸引デバイス 3 は、手動の圧力グリップまたは電気エネルギーによる駆動にて十分な負の空気圧を生成し、これは破壊された血栓、または血栓を破壊する過程で落下、または破壊された血液塊または粒子が体内の血管のより遠い領域に移動することを防ぐように、それらを外部の廃液収集デバイス 7 中に吸引するために使用され、同時に、吸引デバイス 3 と廃液収集デバイス 7 との間の接続部にチェックデバイス 10 が配置され、これにより、破壊された血栓が、マイクロカテーテルデバイス 2 から吸引デバイス 3 へと廃液収集デバイス 7 の方向に、逆流なしに常に確実に流れるようにできる。吸引デバイス 3 および回転研削ヘッド駆動デバイス 4 は、吸引回転研削携帯システム 6 内に一体化され、吸引デバイス 3 および回転研削ヘッド駆動デバイス 4 は、制御デバイス 9 を介して互いに接続され、この接続方法は、回路接続または機械的接続にでき、それにより回転研削プロセスと吸引プロセスとが同時に実行される機能を実現し、操作者の片手操作を容易にする。

40

【0061】

図 2 は、本発明の実施形態に係る、血栓を破壊して血栓を吸引するための装置の全体構

50

造概略図である。使用中に、操作者は、プレスロッド 17 およびハンドル 20 を保持し、手のひらがプレスロッド 17 を押し、それによってプレスロッド 17 がハンドル 20 に近づく。スプリング接点 18 が、銅シート 21 と接触して回路接続を形成し、その結果、回転研削ヘッド駆動デバイス 4 が作動し始め、同時に、プラグ 19 がハンドル 20 の近くに駆動し、それによって、吸引デバイス 3 は負圧を生成し、血管内の血栓が吸引デバイス 3 中に吸引され、次いで廃液収集デバイス 7 中に収集される。

【0062】

図 3 は、本発明の実施形態に係る、血栓を破壊して血栓を吸引するための装置の全体構造概略図である。操作者が片手でハンドルハウジング 12 を把持してリセットボタン 13 を押すと、電源デバイス 8 が回転研削ヘッド駆動デバイス 4 に電力を供給する。回転研削ヘッド駆動デバイス 4 が駆動機構 14 を駆動して回転させ、吸引デバイス 3 内のプルロッド 15 が駆動機構 14 の駆動下でリセットボタン 13 から離れるように移動して、吸引デバイス 3 内に真空が確立され、生成された吸引力が、血管からマイクロカテーテルデバイス 2 中に血栓を吸引できるようにする。接続マンドレル 5 は、回転研削ヘッド駆動デバイス 4 に接続され、この接続方法は、レーザ溶接、接着剤接合、または他の機械式構造締結でできる。接続マンドレル 5 は、先端回転研削ヘッドデバイス 1 を駆動して高速で回転させて、マイクロカテーテルデバイス 2 中に吸引されたすべての血栓を破壊する。破壊された血栓は、吸引デバイス 3 中に吸引される。ブロッキングデバイス 11 は、モータ側に近いマイクロカテーテル内に位置している。これにより、液体経路が常に真空状態になり、吸引力が最大になることが確実にする。操作者がボタンを離すと、リセットスプリング 16 がプルロッド 15 を初期位置に押し戻し、吸引デバイス 3 内の血栓および血液を廃液収集デバイス 7 中に押し込む。チェックデバイス（ここでは、一方向弁として設置されている）10 は、血栓および血液が、マイクロカテーテルデバイス 2 から吸引デバイス 3 への方向に沿って廃液収集デバイス 7 へと、常に一方向に流れることを確実にする。

【0063】

図 4 から図 10 は、先端回転研削ヘッドデバイス 1 および接続マンドレル 5 を示す。先端回転研削ヘッドデバイス 1 の形状は、円柱型、シャトル形のいずれでもよく、一体構造でも、複数の部品を接続して形成してもよい。複数の部品の接続方法は、接着剤、レーザ溶接、または機械式接続とできる。先端回転研削ヘッドデバイス 1 の側面 22 には、回転研削ヘッド開口 23 が設けられている。接続マンドレル 5 は、良好な生体適合性を有する金属材料で作製できる金属ワイヤとすることも可能であり、この金属は、好適なよじれ抵抗 (kink resistance) を有する必要がある。先端回転研削ヘッドデバイス 1 の先端は、マイクロカテーテルデバイス 2 の範囲を超えて血栓と直接接触して、回転研削の性能を向上できる回転研削チップ 43 を有することができる。同時に、回転研削チップ 43 の丸いヘッド設計は、血管にかき傷をつけず安全を確保する。

【0064】

図 11 に示すように、スタビライザ 44 を、接続マンドレル 5 の外表面に設置することもできる。スタビライザ 44 の幅は 1 mm から 3 mm の間であり、その数は 2 から 15 の間である。スタビライザ 44 および接続マンドレル 5 は、互いに接合または溶接できる。スタビライザ 44 は、回転するときに接続マンドレル 5 がマイクロカテーテルデバイス 2 の内表面をこすらないことを確実にするとともに、接続マンドレル 5 が擦れることを防止するように、マイクロカテーテルデバイス 2 の内表面にすきま嵌めされている。スタビライザ 44 の材料は、硬質合金またはポリマ材料とできる。

【0065】

図 12 は、接続マンドレル 5 の構造を示し、ここではコアワイヤ 46 が保護シース管 45 を通過し、結果として、接続マンドレル 5 はより優れた剛性を有し、よって、先端回転研削ヘッドデバイスへのトルクをより伝達しやすい。保護シース管 45 の長さは、コアワイヤ 46 の長さよりも短く、両者の長さの差は 2 mm から 150 mm である。保護シース管 45 の材料は、硬質合金、超弾性金属またはポリマ材料としてもよい。保護シース管 45 の表面には、らせん状の切断パターン 47 を設け、保護シース管 45 の可撓性をさらに

向上でき、その結果、マイクロカテーテルデバイス 2 は、血管により良く適合できる。

【0066】

図 1 3 および図 1 4 は、複数の金属糸を巻き付けて織り込む、または 1 本の金属糸に複数の金属糸を巻き付けて織り込むことで形成できるコアワイヤ 4 6 の構造を示し、金属糸の数は 2 から 12 の間である。

【0067】

さらに、図 1 5、図 1 6 および図 1 7 に示すように、接続マンドレル 5 は、また（図 1 5 に示すように）金属ワイヤの一本の撚り線から、らせん状に曲げてばね形状にすることが可能であり、金属ワイヤの断面は、円形または長方形にできる。または、接続マンドレル 5 の一端を曲げるか、または拡張して、先端回転研削ヘッドデバイス 1 を置換するように、回転切削の役割を果たす特殊形状（図 1 6 および図 1 7 に示す）を形成する。接続マンドレル 5 の特殊形状の部分は、接着剤またはレーザ溶接にて補強できる。

【0068】

図 1 8 から図 2 2 に示す回転研削ヘッド開口 2 3 は、形状が長方形、鋸歯縁 2 4、波状縁 2 5、歯縁 2 6、またはカテーテルの長さ方向に沿った不規則な歯縁 2 7 が含まれる。

【0069】

図 2 3 は、本発明の実施形態に係るマイクロカテーテルデバイス 2 の構造を示し、この場合に、マイクロカテーテルデバイス 2 は、任意選択で、迅速に取付けおよび取外しのできる基端インターフェース 2 8 を含めることが可能であり、もちろん、基端インターフェース 2 8 を除外可能であり、マイクロカテーテルデバイス 2 および吸引回転研削携帯システム 6 は一体で分解できない。金属らせん糸状構造 2 9 は、マイクロカテーテルデバイス 2 に埋め込まれているか、マイクロカテーテルデバイス 2 の直径範囲内にあり、それらは互いに協働するかしている。マイクロカテーテルデバイス 2 の先端ヘッド 3 0 には、マイクロカテーテル開口 3 1 が設けられている。マイクロカテーテルデバイス 2 は、生体適合性が良好なポリマ材料および金属材料の両方で作製され、その内壁は、滑らかである必要があるとともに、曲がりくねった血管を通過するときに変形しない。

【0070】

マイクロカテーテルデバイス 2 の先端の構造を、図 2 4 から図 2 7 に示す。マイクロカテーテルデバイス 2 の先端ヘッド 3 0 は、任意選択で、非閉塞のヘッド 3 2、半閉塞の制限構造 3 3、3 4、または完全閉塞の制限構造 3 5 を含めることができ、ここで、半閉塞の制限構造 3 3 には、開口構造 3 6 が設けられている。

【0071】

図 2 8 から図 3 0 に示すマイクロカテーテルデバイス 2 のマイクロカテーテル開口 3 1 の開口形状は、先端回転研削ヘッドデバイス 1 の回転研削ヘッド開口 2 3 の開口形状と一致または対応しており、この開口形状は、軸方向に沿って鋸歯縁を有する長方形または不規則な形状とできる。

【0072】

図 2 8 から図 3 0 に示すマイクロカテーテルデバイス 2 のマイクロカテーテル開口 3 1 は、軸方向に沿って鋸歯縁を有する長方形または不規則な形状とできる。図 2 9 では、先端回転研削ヘッドデバイスの回転中に、マイクロカテーテルに対して相対変位が生成され、マイクロカテーテル開口の鋸歯縁の上端点 3 8 が、特定の時間に先端回転研削ヘッドデバイスの回転研削ヘッド開口の鋸歯縁の上端点 4 0 と一致してせん断力を形成し、血栓破壊の効果を達成する。図 3 0 では、マイクロカテーテル開口の鋸歯縁の上端点 3 8 は、特定の時間に、先端回転研削デバイスの回転研削開口の鋸歯縁の下端点 4 1 と一致してせん断力を形成する。

【0073】

図 3 1 は、本発明の実施形態に係る、マイクロカテーテルデバイス 2 の先端の構造を示し、ここで、接続マンドレル 5 には、内周範囲にブレード形状または三角形テーパーにできる回転切断ヘッド 3 7 を備え、接続マンドレル 5 および回転切断ヘッド 3 7 は、レーザ溶接または接着剤にて一緒に固定される。

10

20

30

40

50

【 0 0 7 4 】

図 3 2 は、本発明の実施形態に係る、マイクロカテーテルデバイス 2 の先端の構造を示し、ここで、接続マンドレル 5 は、金属管をレーザ切断することで単一のらせん状ノッチを備えて形成され、これは接続マンドレル 5 に高い可撓性を持たせ、接続マンドレル 5 の先端において、レーザ切断方法を使用して、回転研削ヘッド開口 2 3 を切断し、接続マンドレル 5 が回転切断の機能を有するようにされる。

【 0 0 7 5 】

本装置の実際の使用において、操作者は、患部への血管アクセスを選択し、血管アクセスに沿って患部へガイドワイヤを送り、マイクロカテーテルがガイドワイヤを通過し、ガイドワイヤの案内下で、マイクロカテーテルの先端が血管閉塞位置に達すると、次いでガイドワイヤを引き抜く。ハンドルに一体化された先端回転研削ヘッドデバイスを、マイクロカテーテル中に挿入し、接続マンドレルを把持し、マイクロカテーテルおよびハンドルがインターフェースの迅速な接続を通して全体を形成するまで、それを血管アクセスの先端へ押し込む。操作者は、先端回転研削ヘッドデバイスがマイクロカテーテルデバイスのマイクロカテーテル開口と協働するように、先端回転研削ヘッドデバイスの位置を調整して、より良い回転切削効果を達成できる。このとき、操作者は吸引のためにハンドルを操作でき、同時に、モータが先端回転研削ヘッドデバイスのヘッドを駆動して、接続マンドレルを介して急速に回転させ、同時に、操作者は、マイクロカテーテルデバイスの長さの範囲を超えて血栓を直接回転研削する可能性のある、先端回転研削ヘッドデバイスの位置の調整を続行できる。血管内の血栓は、人体の内部で破壊されて吸引され、外部で収集される。この器具は、頭蓋内、冠状動脈および末梢血管内の血栓を迅速に除去することに適している。

【 0 0 7 6 】

本発明の特定の例示的な実施形態の前述の説明は、解説および説明を目的とするものである。前述の説明は、網羅的であることも、本発明を開示された正確な形態に限定することも望まない。明らかに、上記の教示によれば、多くの変更および変形が可能である。例示的な実施形態を選択および説明する目的は、本発明の特定の原理および実際の応用を説明することであり、それにより、当業者は、本発明の様々な例示的な実施形態、ならびに様々な選択形式および修正形式を実現し利用できる。本発明の範囲は、添付の特許請求の範囲およびそれらの同等の形態にて定義することを意図している。

10

20

30

【 図 1 】

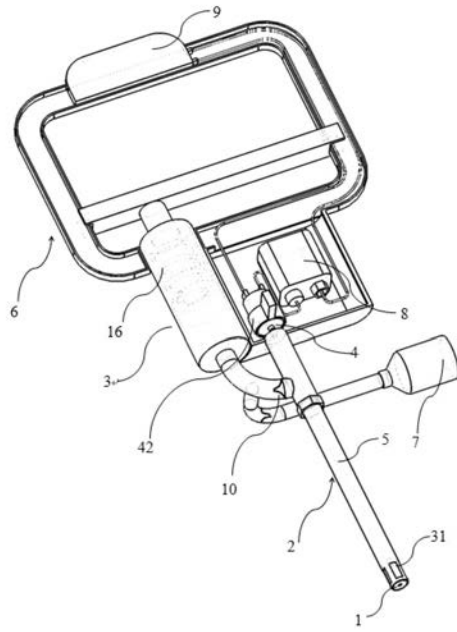


図1

【 図 2 】

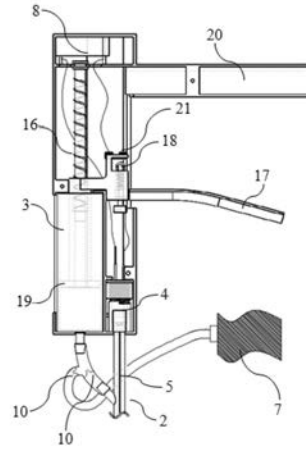


図2

【 図 3 】

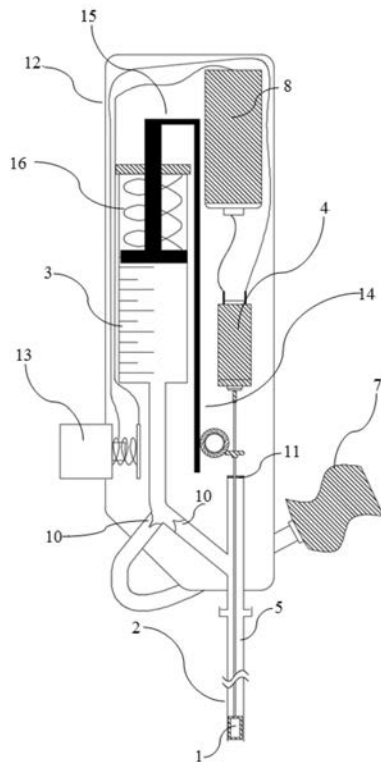


図3

【 図 4 】

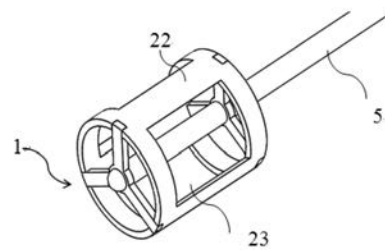


図4

【 図 5 】

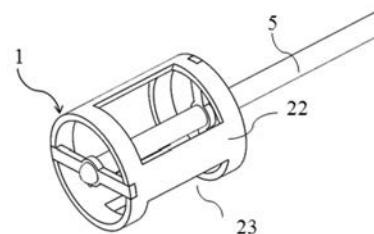


図5

【図 6】

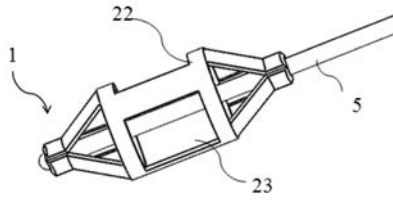


図6

【図 7】

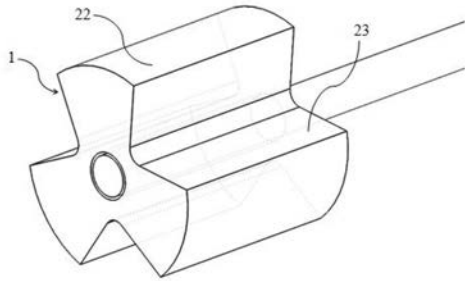


図7

【図 8】

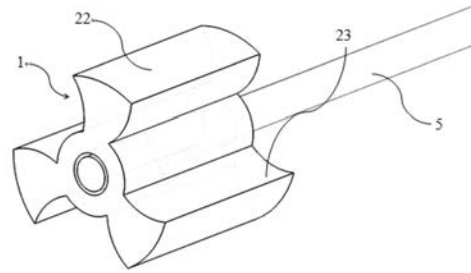


図8

【図 9】

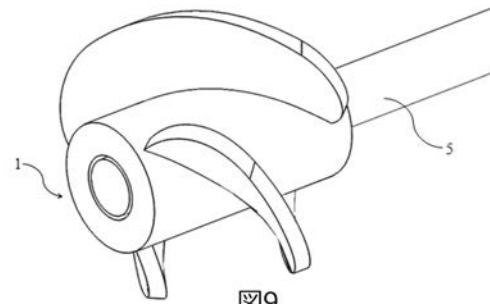


図9

【図 10】

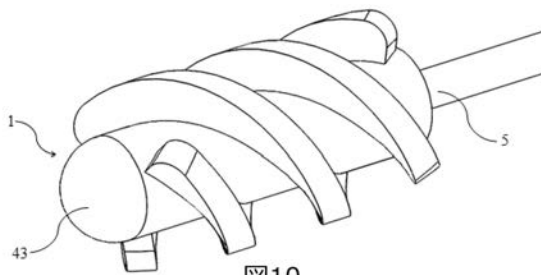


図10

【図 12】

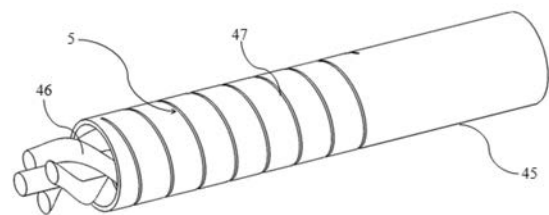


図12

【図 11】

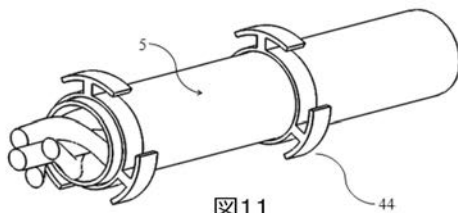


図11

【図 13】

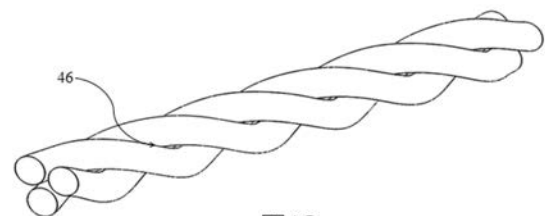


図13

【図 14】

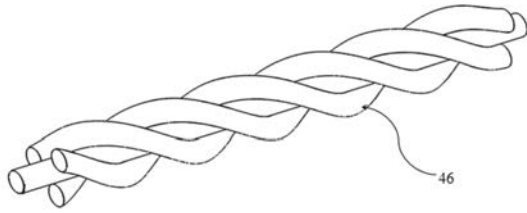


図14

【図 16】

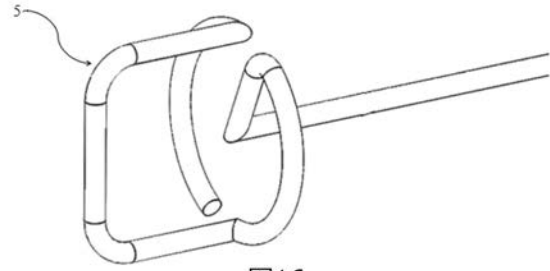


図16

【図 15】

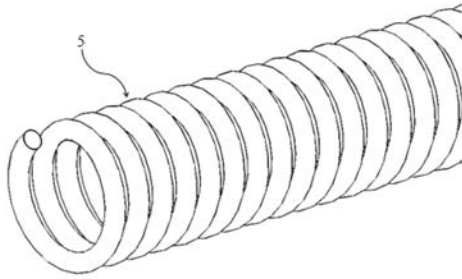


図15

【図 17】

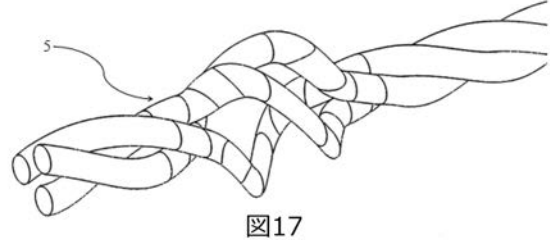


図17

【図 18】

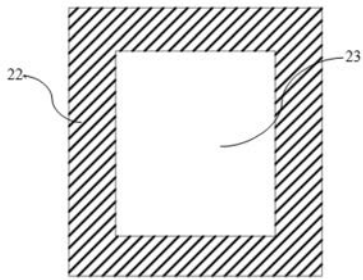


図18

【図 20】

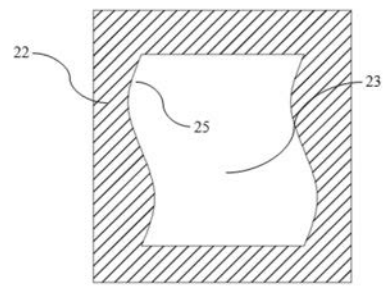


図20

【図 19】

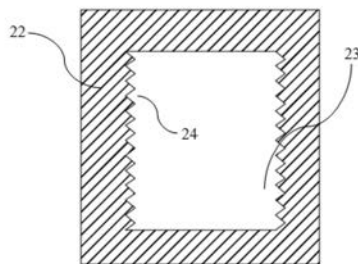


図19

【図 2 1】

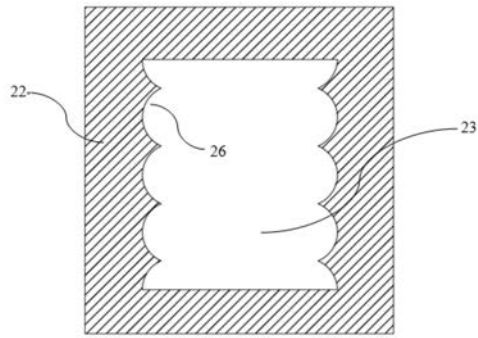


図21

【図 2 2】

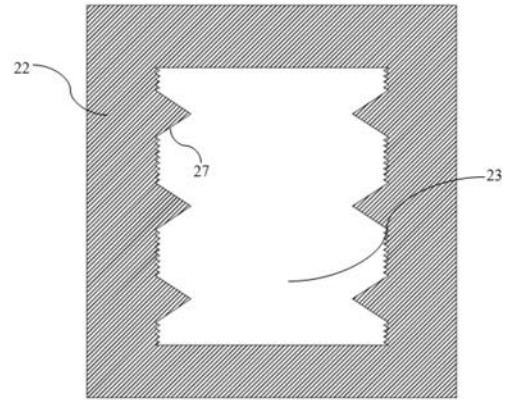


図22

【図 2 3】

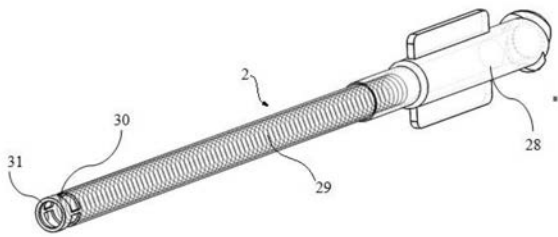


図23

【図 2 5】

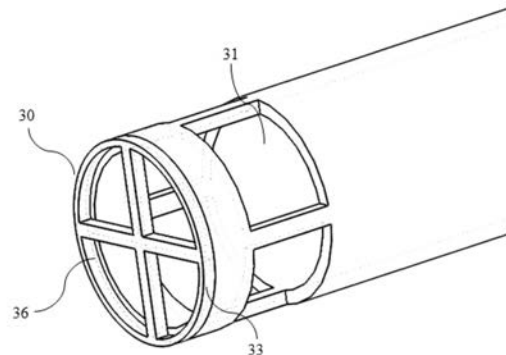


図25

【図 2 4】

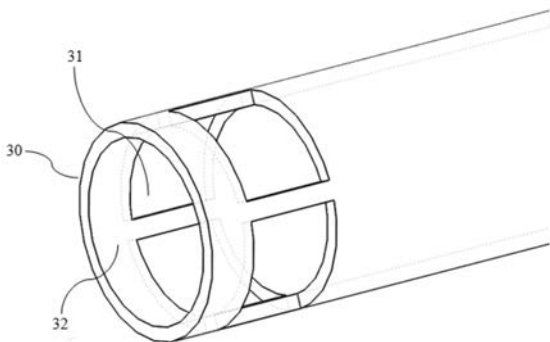


図24

【図 26】

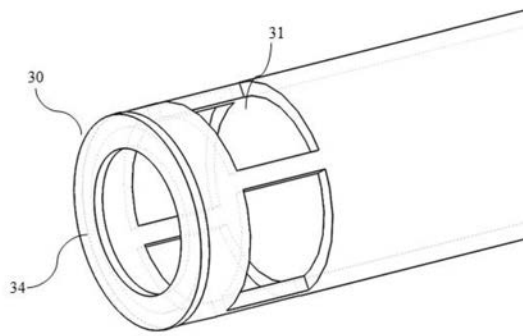


図26

【図 27】

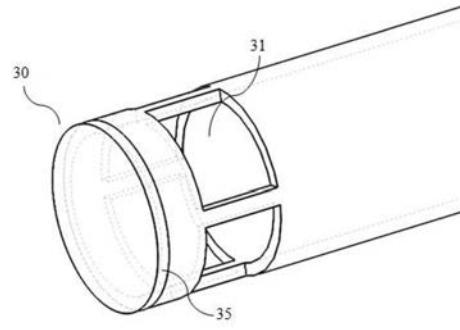


図27

【図 28】

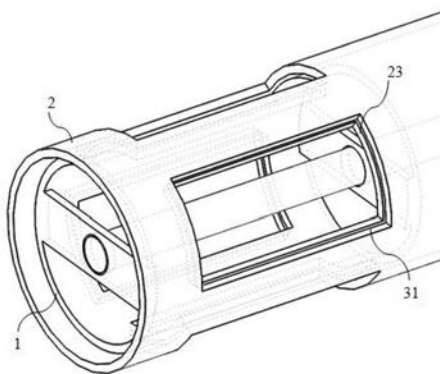


図28

【図 29】

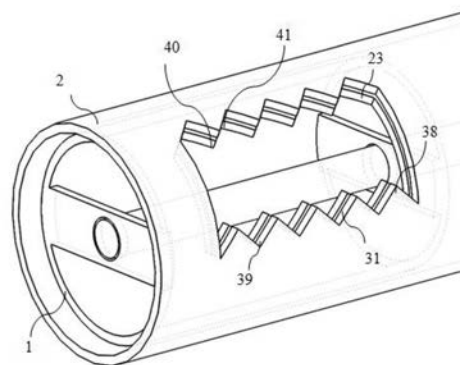


図29

【図 30】

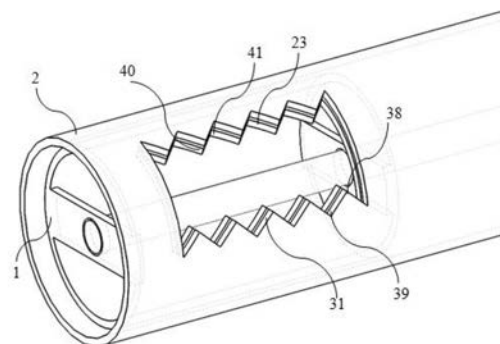


図30

【図 3 1】

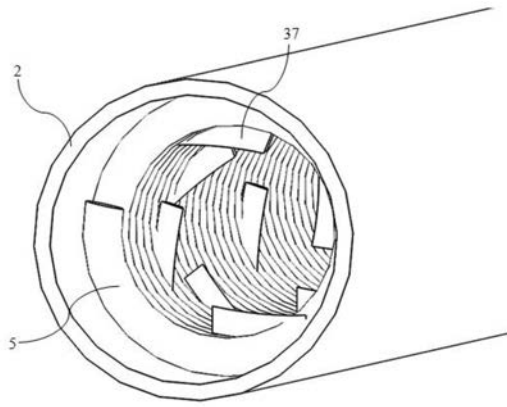


図31

【図 3 2】

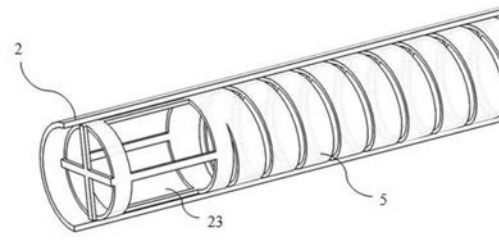


図32

フロントページの続き

- (72)発明者 リ, ジョンファ
中華人民共和国 天津市 3 0 0 4 5 7 テダ 第4ストリート 5番 テダ バイオフィーム
レス. ビルディング ビー 2階
- (72)発明者 リ, ティエンジュ
中華人民共和国 天津市 3 0 0 4 5 7 テダ 第4ストリート 5番 テダ バイオフィーム
レス. ビルディング ビー 2階
- (72)発明者 マ, ジエンシャン
中華人民共和国 天津市 3 0 0 4 5 7 テダ 第4ストリート 5番 テダ バイオフィーム
レス. ビルディング ビー 2階
- (72)発明者 リ, ジン
中華人民共和国 天津市 3 0 0 4 5 7 テダ 第4ストリート 5番 テダ バイオフィーム
レス. ビルディング ビー 2階

F ターム(参考) 4C160 EE12 EE21

【外国語明細書】
2020199252000001.pdf