

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号

特許第7285781号

(P7285781)

(45)発行日 令和5年6月2日(2023.6.2)

(24)登録日 令和5年5月25日(2023.5.25)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B 17/3207(2006.01)

A 6 1 B 17/3207

請求項の数 15 (全18頁)

(21)出願番号	特願2019-539788(P2019-539788)	(73)特許権者	590000248
(86)(22)出願日	平成30年1月20日(2018.1.20)		コーニンクレッカ フィリップス エヌ
(65)公表番号	特表2020-505133(P2020-505133		ヴェ
	A)		Koninklijke Philips
(43)公表日	令和2年2月20日(2020.2.20)		N.V.
(86)国際出願番号	PCT/EP2018/051368		オランダ国 5 6 5 6 アーヘー アイン
(87)国際公開番号	WO2018/134381		ドーフエン ハイテック キャンパス 5 2
(87)国際公開日	平成30年7月26日(2018.7.26)		High Tech Campus 5 2 ,
審査請求日	令和3年1月18日(2021.1.18)		5 6 5 6 AG Eindhoven , N
(31)優先権主張番号	15/411,992		etherlands
(32)優先日	平成29年1月21日(2017.1.21)	(73)特許権者	519260061
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		カーディオプロリフィック インク .
			アメリカ合衆国 9 4 5 4 5 カリフォル
			ニア州 ハイワード エデン ランディング
			ロード 2 6 0 6 2 スイート 1
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 凝塊及び組織除去のための方法及び装置

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

少なくとも1つの軸方向管腔を備える吸引カテーテルと、遠端を有する回転シャフト及び該回転シャフトの前記遠端に取り付けられた拡張可能型ブレードを備える回転装置とを有する凝塊除去装置であって、前記拡張可能型ブレードは血栓が位置する処置位置に第1移送位置から第2凝塊係合位置へと移送され、前記第1移送位置において前記拡張可能型ブレードは前記吸引カテーテル内で第1直径を有する拡張されていない状態にあり、前記第2凝塊係合位置において前記拡張可能型ブレードは、前記吸引カテーテル外で凝塊内に配置された場合に、前記第1直径より大きい第2直径を有する部分的に拡張された状態にあり、前記拡張可能型ブレードは回転の間において外方に拡張すると共に周囲の凝塊を離解し、

前記拡張可能型ブレードの近端が取り付けられるスリーブであって、前記回転シャフトを挿入されて当該回転シャフトに沿って移動可能なスリーブと、

前記スリーブより遠位側の前記回転シャフトに取り付けられ、前記拡張可能型ブレードを、前記吸引カテーテルの内部管腔に回収する際に、前記スリーブと接触することで前記拡張可能型ブレードの過度の拡張を防ぐストッパエレメントとを更に有する、装置。

【請求項 2】

前記拡張可能型ブレードは遠位先端を備える遠端部を有し、前記遠位先端は、前記吸引カテーテル外へと配置された場合に、前記拡張可能型ブレードの前記遠端部が遠位方向に開くのを防止し、前記遠位先端が金属、ポリマ、ゴム、接着剤又はこれらの組み合わせか

10

20

ら形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記拡張可能型ブレードが、円形、非円形又はこれら両方の組み合わせを含む断面形状を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 4】

前記拡張可能型ブレードが、完全に拡張された状態において、前記吸引力カテーテル内にある拡張されていない状態におけるよりも少なくとも 1.5 倍大きい直径を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 5】

前記拡張可能型ブレードは 0.025 mm (0.001 インチ) ~ 0.508 mm (0.020 インチ) の間の外径を有する複数のニチノールワイヤから形成される 3 ~ 48 の間の撚り線を有し、前記拡張可能型ブレードの外径が、拡張された状態において、1 ~ 40 mm の間である、請求項 1 に記載の装置。

10

【請求項 6】

前記拡張可能型ブレードが、円形ワイヤ、楕円ワイヤ、フラットワイヤ又はこれらの組み合わせを用いて管状の形状に編まれた、変化するワイヤ寸法を持つ複数のニチノールワイヤ撚り線から形成される、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 7】

前記回転装置が、時計方向、反時計方向及びこれら両方の組み合わせで回転する、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 8】

前記拡張可能型ブレードが、少なくとも 2 つの異なる外側寸法を有する 1 つの連続したブレードを有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

前記拡張可能型ブレードは遠端部を有し、前記回転シャフトは前記拡張可能型ブレードの該遠端部に取り付けられ、前記拡張可能型ブレードが、前記回転シャフトにわたって自由に移動可能な近端側拡張可能型ブレード部分を有する、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 10】

少なくとも 1 つの軸方向管腔を備える吸引力カテーテルと、遠端を有する回転シャフト及び該回転シャフトの前記遠端に取り付けられた拡張可能型ブレードを備える回転装置とを有する凝塊除去装置であって、前記拡張可能型ブレードは血栓が位置する処置位置に第 1 移送位置から第 2 凝塊係合位置へと移送され、前記第 1 移送位置において前記拡張可能型ブレードは前記吸引力カテーテル内で第 1 直径を有する拡張されていない状態にあり、前記第 2 凝塊係合位置において前記拡張可能型ブレードは、前記吸引力カテーテル外で凝塊内に配置された場合に、前記第 1 直径より大きい第 2 直径を有する部分的に拡張された状態にあり、前記拡張可能型ブレードは回転の間において外方に拡張すると共に周囲の凝塊を離解し、

30

前記装置は、前記拡張可能型ブレードの遠端部に取り付けられた制限ワイヤを更に有し、前記回転装置は、前記拡張可能型ブレードの近端部に取り付けられた回転管状部材を有し、前記拡張可能型ブレードの前記近端部は前記制限ワイヤ上を移動可能である、装置。

40

【請求項 11】

ストップエレメントを更に有する、請求項 10 に記載の装置。

【請求項 12】

前記ストップエレメントは、前記拡張可能型ブレードが遠位方向に移動された場合に、該拡張可能型ブレードの伸張を可能にしながら該拡張可能型ブレードを過度の拡張から防止するように前記制限ワイヤ上に配置される、請求項 11 に記載の装置。

【請求項 13】

前記ストップエレメントが、前記拡張可能型ブレードのための所定の寸法を維持する、請求項 12 に記載の装置。

【請求項 14】

50

回転シャフトが、単線、ロッド、ケーブル、コイル、チューブ又はこれらの組み合わせの構造を有する、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記拡張可能型ブレードは、前記吸引カテーテル外に配置された場合に、前記吸引カテーテルに対して偏心的に拡張する、請求項 1 に記載の装置。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

[0001] 本出願は、2016年11月11日に出願された“凝塊及び組織除去のための方法及び装置”なる名称の米国予備特許第62/497,088号及び2016年7月12日に出願された“凝塊及び組織除去のための方法及び装置”なる名称の米国予備特許第63/493,679号に関するものであり、これら出願の全開示内容は、本参照により、本明細書に完全に記載されているものとして組み込まれるものである。

【0002】

[0002] 本発明は、凝塊 (clots)、血栓塞栓性物質及び他の組織を人体から除去するための方法及び装置に関する。

【背景技術】

【0003】

[0003] 近年、凝血塊 (血餅) 及び他の組織を人体から除去するための種々のカテーテル装置が開発されている。外科的又はカテーテルベースの装置を用いて血栓塞栓性物質を人体から除去するための多くの方法及び技術が存在する。これらの技術は、米国特許第4,737,153号; 第4,771,774号; 第4,923,462号; 第4,966,604号; 第5,047,040号; 第5,180,376号; 第5,226,909号; 第5,376,100号; 第5,462,529号; 第5,485,042号; 第5,569,275号; 第5,630,806号; 第695,507号; 第5,843,031号; 第5,873,882号; 第5,876,414号; 第5,911,734号; 第5,947,940号; 第5,972,019号; 第7,037,316号; 第7,179,269号; 第7,235,088号; 第7,666,161号; 第7,763,010号; 第7,842,006号; 第7,842,055号; 第7,938,820号; 第7,942,852号; 第8,062,317号; 第8,414,543号; 第8,414,543号; 第8,535,290号; 第8,545,447号及び第9,463,035号に記載されているように、回転するバスケット (籠) 又は羽根車、カッタ、高圧流体注入、アルキメデス螺旋、真空、掴み装置、回転するワイヤ及び他の手段に関するものである。凝塊を砕くための装置は、米国特許第5,766,191号等及び第5,569,275号に記載されているように回転するバスケットを使用し; 米国特許第5,501,694号に記載されているようにカッタを使用し; 及び米国特許第5,795,322号に記載されているようにベンチュリ効果を生じさせるために高圧流体注入を使用する。他の装置は、凝塊を破碎及び/又は除去するために一体型固体加工ネジ等のアルキメデス型螺旋の原理に依拠している。米国特許第5,556,408号は、血管からの緩んだ狭窄物質及び他の破片 (デブリ) の除去のための真空源を利用したアテレクトミカッターを記載している。回転するワイヤによる血栓の除去は、米国特許第5,695,507号に記載されている。高圧液体を用いた組織の破碎及び除去は、米国特許第5,795,322号に記載されている。回転エレメントを備えたアテレクトミカテーテルは、米国特許第4,732,154号; 第4,886,490号; 第4,883,458号; 第4,979,939号; 第5,041,082号; 第5,135,531号; 第5,334,211号; 第5,443,443号; 及び第5,653,696号に記載されている。

【0004】

[0004] 他の装置は、以下のように、血栓除去を達成するために高周波超音波の治療応用を利用する。即ち、(i) フィブリン結合を破壊し、かくして血栓溶解を加速するために超音波エネルギーを適用することができ; 又は(ii) 血栓破壊のためのツールとして超音波エネルギーを直接的に用いることができる。また、血栓位置に標的化レーザエネルギーを供給することによる血栓性閉塞の臨床的除去及び減量のためにエキシマレーザを採用することもでき、該レーザエネルギーは光化学的分子結合破壊を介して凝塊を気体状態に変換する。レーザ処置は、周囲の組織に対する最小限の熱及び損傷しか生じない。薬力学的血栓溶

10

20

30

40

50

解血栓除去術は、血栓性病変の近位及び遠位で膨張された２つのバルーンの間血栓溶解剤を固有に隔離することができ、凝塊及び血栓溶解剤の機械的攪拌を向上させることができる混成カテーテル装置の利点を活用する。この処置は、しばしば、血栓溶解剤の全身的分配を減少させるための血栓化物質の吸引により後続され、かくして、長時間の全身的血栓溶解剤暴露の危険性なしに急速な血管再生を達成する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【０００５】

【０００５】 血栓除去のためのカテーテル及び技術は、良く知られており、新鮮且つ軟性の凝塊を除去することに成功している。しかしながら、臨床的及び技術的な余り侵襲的で

10

【課題を解決するための手段】

【０００６】

【０００６】 本発明の装置及び方法は、人の血管内システム及び血管内位置外からの血栓塞栓性物質の除去、並びに人体内の癌性組織、腫瘍又は他の特定の標的部分の除去のために適用可能である。

【０００７】

【０００７】 本発明の凝塊除去装置は、典型的に、吸引カテーテルと、回転管状部材、シャフト又はワイヤ及び前記吸引カテーテルを介して処置（治療）位置に移送される拡張可能型ブレード（前記回転管状部材、シャフト又はワイヤの遠端に取り付けられる）を含む回転装置と、凝塊収集付属品を備える吸引ポンプとを有する。

20

【０００８】

【０００８】 本発明の一実施態様において、凝塊除去装置は、少なくとも１つの軸方向管腔を備える吸引カテーテルと、回転装置とを有する。該回転装置は、遠端を有する回転シャフト及び該シャフトの前記遠端に取り付けられる拡張可能型ブレードを有し、前記吸引カテーテルの管腔を介して延在する。前記拡張可能型ブレードは、血栓が位置する処置位置に第１移送位置から第２凝塊係合位置へと移送され、前記第１移送位置において前記拡張可能型ブレードは前記吸引カテーテル内で第１直径を有する拡張されていない状態にあり、前記第２凝塊係合位置において前記拡張可能型ブレードは、前記吸引カテーテル外で凝塊内に配置された場合に、前記第１直径より大きい第２直径を有する部分的に拡張された状態にある。前記ブレードは回転の間において外方に拡張すると共に、該ブレードが拡張状態に拡張するにつれ周囲の凝塊を離解する。該ブレードは、自身の長軸の回りに同心的に又は偏心的に回転し、該ブレードが回転するにつれ、半径方向（放射方向）に拡張する。凝塊破片の遠端方向への放出を防止するために、吸引は、通常、該拡張可能型ブレードが凝塊内に配置される前に起動される。

30

【０００９】

【０００９】 他の実施態様において、前記回転シャフト／ワイヤは前記拡張可能型ブレードの遠端部に取り付けられ、近端側拡張可能型ブレード部分は該回転シャフト／ワイヤにわたって自由に移動可能であり、従って、該拡張可能型ブレードは、回転され又は回転されない場合のいずれにおいても、自身のオリジナルの事前成形構造に拡張し得る。

40

【００１０】

【００１０】 更に他の実施態様において、前記拡張可能型ブレードは、完全に拡張された状態において、前記吸引カテーテル内にある拡張されていない状態に対し、直径が少なくとも１．５倍大きい。

【００１１】

【００１１】 他の実施態様において、前記回転シャフト／ワイヤは、時計方向に、反時計方向に又は両方向に回転することができ、単一の回転シャフト／ワイヤ、複数部材の回転シャフト／ワイヤ、又はこれらの組み合わせから形成することができる。

50

【 0 0 1 2 】

【0012】 種々の実施態様において、回転部材を有する閉塞性物質の除去のための装置は、回転連続モード、パルスモード及び両モードの組み合わせで動作することができる。幾つかの他の実施態様において、前記回転管状部材、シャフト又はワイヤの回転は、変調することができる。回転の変調は、電圧、電流、及びパルスパラメータ（オン／オフ時間）又はこれら全ての何らかの組み合わせの電子的調整による速度変調を含むことができる。

【 0 0 1 3 】

【0013】 本発明の更に他の主な実施態様においては、小型の液体ポンプが注射器との組み合わせで使用され、該注射器は、吸引圧力を増加させ、凝塊除去の効率を更に改善するために吸引される血栓の吸引を振動させるのに適している。

10

【 0 0 1 4 】

【0014】 本明細書で使用される場合、“閉塞物”及び“閉塞性物質”は同じ主題を示す。

【 0 0 1 5 】

【0015】 本明細書で使用される場合、患者から凝塊を除去するための装置の“回転シャフト／ワイヤ”、“回転するシャフト／ワイヤ”は、同一の構成要素を示し、使用の間において回転している又は回転していないことがあり得る。“シャフト／ワイヤ”は、シャフト又はワイヤの何れかであると考えられることができる。本発明の全ての態様及び実施態様は、添付図面に図示及び記載されるであろう。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 1 6 】

20

【図 1】【0016】 図 1 は、潰された構造の同心的拡張可能型ブレードを有する吸引カテーテル内の凝塊除去装置の概略図である。

【図 2】【0017】 図 2 は、拡張された構造の拡張可能型ブレードを伴って吸引カテーテル外に配置された図 1 の凝塊除去装置の概略図である。

【図 3】【0018】 図 3 は、管状回転部材及びストッパを有する拡張可能型ブレードを示す。

【図 4】【0019】 図 4 は、吸引カテーテル外に配置された偏心拡張可能型ブレード構造を有する他の凝塊除去装置の概略図である。

【図 5】【0020】 図 5 は、偏心拡張可能型ブレードが回転している図 4 の凝塊除去装置を示す。

【図 6】【0021】 図 6 は、同心拡張可能型ブレードが除去されるべき凝塊内に配置された図 1 及び図 2 の凝塊除去装置を示す。

30

【図 7】【0022】 図 7 は、同心拡張可能型ブレードが完全に拡張された凝塊内の図 1 及び図 2 の凝塊除去装置を示す。

【図 8】【0023】 図 8 は、完全に拡張された場合の回転する偏心拡張可能型ブレードを有する、除去されるべき凝塊内の図 3 の凝塊除去装置を示す。

【図 9】【0024】 図 9 は、吸引カテーテルが使い捨て手持ち吸引ポンプに取り付けられた、血管内に部分的に配置された血栓除去装置を示す。

【図 10】【0025】 図 10 は、注射器が追加された、図 9 と同一の血栓除去システムを示す。

【図 11】【0026】 図 11 は、回転部材が追加された、図 10 の血栓除去システムを示す。

40

【図 12】【0027】 図 12 は、図 11 に“ A ”とラベルが付された部分の拡大図である。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 1 7 】

【0028】 以下の詳細な説明は、本発明を実施する現在最良と考えられるモードのものである。本説明は、限定する意味でなされるものではなく、本発明の実施態様の一般的原理を解説する目的でのみなされるものである。本発明の範囲は、添付請求項により最良に規定されるものである。

【 0 0 1 8 】

【0029】 図 1 は、凝塊（clot）除去装置 100 の概略図である。凝塊除去装置 100 は、吸引カテーテル 101 及び回転装置 102 を有している。吸引カテーテル 101 は、単

50

一の軸方向管腔 103 を有すると共に、吸引ポート 105 を備えた近端側 Y 字状コネクタ 104 が取り付けられ、前記吸引ポートには如何なる好適な吸引源（手持ちポンプ、据え付けポンプ又は病院の吸引ラインを含む）を取り付けることもできる。回転装置 102 は、拡張可能なブレード（編体）106、及び回転源（図示略）に取り付けられる近端部 112 を備えた回転シャフト/ワイヤ 107 を有する。拡張可能型ブレード 106 は遠位先端 108 を有し、該先端は、吸引カテーテル 101 内にある又は図 2 に示されるように吸引カテーテル 101 外に配置された場合に、拡張可能型ブレード 106 の遠端が遠位方向に開き又は拡張することを防止する。遠位先端 108 は、これらに限定されるものではないが、金属、ポリマ、ゴム、接着剤又はこれらの何らかの組み合わせから形成することができる。

10

【0019】

[0030] 回転シャフト/ワイヤ 107 は当該拡張可能型ブレードの遠位先端 108 に、これらに限られるものではないが、接合、接着、溶接、半田付け、圧着又は他の適用可能な手段を含む如何なる好適な方法を用いて取り付けられることもできる。拡張可能型ブレード 106 の近端 109 は、スリーブ 113 に取り付けられ、回転シャフト/ワイヤ 107 に沿って自由に移動することができる。回転シャフト/ワイヤ 107 はスリーブ 113 内で自由に張設される。回転装置 102 の回転シャフト/ワイヤ 107 は、金属、ポリマ及び両者の組み合わせから形成することができ、これらに限られるものではないが、ワイヤ、ロッド、チューブ、ケーブル、コイル、ロープ及びこれらの組み合わせを含む。

【0020】

20

[0031] スリーブ 113 は、拡張可能型ブレード 106 の取り付けられた近端 109 が、回転シャフト/ワイヤ 107 に沿う自由な動きを行うことを可能にする。拡張可能型ブレード 106 は、吸引カテーテル 101 内で前後に動くことができる。回転装置 102 を凝塊が位置する治療位置に送る間に（及び吸引カテーテル 101 外の場合に）、吸引カテーテル 101 は人体の接近解剖構造に係る曲がり及び湾曲部を介して進行する。このような状況において、回転装置 102 は、吸引カテーテル 101 を介して治療位置に送られる場合に、吸引カテーテル 101 と同様の付随する曲がりを横切る。拡張可能型ブレード 106 は、これらに限られるものではないが、円形、非円形又は両者の組み合わせを含む、事前に設定された横方向形状を有することができる。

【0021】

30

[0032] 回転装置 102 は、一層良好な X 線透視可視性のために、拡張可能型ブレード 106 に沿って配置された 1 以上の放射線不透過性マーカを有することができる。1 つの斯様な放射線不透過性マーカ 110 は拡張可能型ブレード 106 の遠位先端 108 上に配置することができる一方、他の放射線不透過性マーカ 111 は拡張可能型ブレード 106 の近端部 109 に配置することができる。他の放射線不透過性マーカは、回転シャフト/ワイヤ 107 に沿って拡張可能型ブレード 106 内又は拡張可能型ブレード 106 外に配置することができる（図示略）。これら放射線不透過性マーカは、放射線不透過性半田を含むこともできる。更に、拡張可能型ブレード構造の 1 以上の撚り線は、拡張可能型ブレード 106 の放射線不透過性を改善するためにニチノール/プラチナ複合材（図示略）を含むこともできる。

40

【0022】

[0033] ストップ（係止）エレメント 114 は、拡張可能型ブレード 106 内の回転シャフト/ワイヤ 107 上に配置され、図 2 に示されるような拡張されたブレード 200（ブレード 106 と同一であるが、拡張された状態のものを示すために異なる符号指定が付与されている）の吸引カテーテル 101 の遠端部 103 内への取り込みの間に該拡張可能型ブレード 106 を過剰な拡張、損傷又は変形から防止するように機能する。ストップ 114 は、吸引カテーテル 101 を介して又は該吸引カテーテル 101 の遠端側外部で移動する場合における拡張可能型ブレード 106 の伸張を可能にする。該ストップエレメントは、金属、ポリマ、半田、接着剤及び何らかの他の好適な材料から形成することができる。

【0023】

50

【0034】 遠端側に取り付けられた拡張可能型ブレード106を伴う回転シャフト/ワイヤ107を備える回転装置102は、吸引力カテーテル101の管腔を介して凝塊の位置又は治療位置へと送られる。該回転装置102の拡張可能型ブレード106は、当該治療位置までの移送の間に、図1に示されたような第1の圧縮された状態又は位置から図2に示されるような第2の拡張（膨張）された状態又は位置まで移動する。上記第1の移送位置（圧縮された位置）において、拡張可能型ブレード106は吸引力カテーテル101内で拡張されていない形状であり、第1直径を有する。第2位置において、拡張可能型ブレード106は、図2に示されるような拡張された位置にあり、前記第1直径より大きい第2直径を有する。

【0024】

10

【0035】 図2は、回転装置102の拡張可能型ブレード106が吸引力カテーテル102外に配置されると共に拡張された構造200にされた図1の凝塊除去装置100の概略図である。回転装置102は、吸引力カテーテル101の管腔を介して該吸引力カテーテル101の外部の処置位置まで移送され得る。拡張されたブレード200は、0.001インチ～0.020インチの間の直径を有する複数のニチノールワイヤから形成された3～48の間の撚り線を有することができる。拡張されたブレード200の境界矢印201により示される外側の直径X1は、1～40mmの間である。拡張されるブレード200は、円形ワイヤ、楕円ワイヤ、フラットワイヤ若しくは何らかの他の好適なワイヤ構造又はこれらの組み合わせを用いて筒状に編まれた、同一寸法又は異なるワイヤ寸法の複数のワイヤ撚り線を有する複数のニチノールワイヤの撚り線から形成することができる。

20

【0025】

【0036】 拡張可能型ブレード106は、該ブレード106が図2に示されたようにブレード200へと拡張された場合、当該ブレード構造により及ぼされるゼロに近い半径方向力を有することになる。拡張されたブレード200は、製造工程の間において形成されたか、又はブレード200に誘起される、窪み、曲がり、ばたつき、波打ち又はその他等（図示略）の幾らかの起伏を有し得る。また、拡張されたブレード200は、血栓内への配置を容易にするために、遠端部、近端部又は両方にテーパ（先細り）部を有することもできる（図示略）。また、拡張されたブレード200は、2つの異なる寸法を持つ連続したブレード又は一緒に接続された2つの拡張可能なブレードを有することもできる（図示略）。拡張されたブレード200の斯様な起伏は、本開示において説明されるように、臨床的効率を改善するように機能することができる。

30

【0026】

【0037】 回転シャフト/ワイヤ107は、前記拡張されたブレードを遠端部で約10～100,000RPMで回転することができる。拡張された同心的ブレード200の自身の長軸202の回りでの円形運動は、円状経路及び外側寸法X1により示されるような拡張された寸法のカバー空間の寸法を有する。

【0027】

【0038】 拡張されたブレード200には、近端が回転源（図示略）に接続される長手方向に延びる回転シャフト107が取り付けられている。回転源は、手動回転、電動回転及び両者の組み合わせを含むことができ、時計方向回転、反時計方向回転及び両者の組み合わせを提供するのに適したものであり得る。

40

【0028】

【0039】 図3は、管状回転部材（回転管状部材）300に取り付けられた図2の拡張可能型ブレードを示す。回転管状部材300は、拡張されるブレード200の近端部109に固定される。回転管状部材300の近端301は、回転源（図示略）に接続される。回転管状部材300が回転すると、該部材は拡張されたブレード200も回転させる。制限ワイヤ302は、拡張可能型ブレード200内及び回転管状部材300内を自身の長さに沿って自由に延在され得る。制限ワイヤ302の遠端は、拡張されるブレード200の遠位先端108に取り付けられる。制限ワイヤ302の近端部303は、回転管状部材300の近端301の外側に位置される。制限ワイヤ302は、ポリマ、金属、金属合金、又

50

はこれら全ての如何なる好適な組み合わせにより形成することもできる。

【 0 0 2 9 】

[0040] 拡張されるブレード 2 0 0 は、制限ワイヤ 3 0 2 の近端部 3 0 3 を引っ張り又は押し込むことにより拡張又は収縮させることができる。拡張されるブレード 2 0 0 は、回転管状部材 3 0 0 を用いて吸引力カテーテル 1 0 1 の管腔 1 0 3 を介して押し込むことができる。

【 0 0 3 0 】

[0041] ストップ 3 0 4 は、ブレード 2 0 0 内で制限ワイヤ 3 0 2 上に配置される。ストップ 3 0 4 は、吸引力カテーテル 1 0 1 を介して又は該吸引力カテーテル 1 0 1 の遠端側外部で移動する場合にブレード 2 0 0 の伸張を可能にする一方、ブレード 2 0 0 が吸引力カ

10

【 0 0 3 1 】

[0042] 回転管状部材 3 0 0 はチューブから形成される一方、図 1 に示される回転シャフト/ワイヤ 1 0 7 はワイヤから形成され得る。本発明の拡張可能型ブレードを回転させるために、これらに限られるものではないが、複数のワイヤ、ロッド、チューブ、ケーブル、コイル又はこれらの組み合わせを含む幾つかの他のシャフト構成を用いることができる。このような回転シャフトは、金属、金属合金、ポリマ又はこれら全ての組み合わせか

20

【 0 0 3 2 】

[0043] 制限ワイヤ 3 0 2 は、ブレード 2 0 0 の遠位先端 1 0 8 に取り付けられると共に回転管状部材 3 0 0 内で近端方向に延在され、その近端部 3 0 3 を用いてブレード 2 0 0 の拡張を制御するために（図示略）回転管状部材 3 0 0 内で引き抜き及び押し込むことができる。制限ワイヤ 3 0 2 を回転管状部材 3 0 0 に対して遠端方向に押し込むことはブレード 2 0 0 を伸張させる一方、該制限ワイヤ 3 0 2 の近端部 3 0 3 を回転管状部材 3 0 0 に対して近端方向に引き抜くことはブレード 2 0 0 を拡大させる。

【 0 0 3 3 】

[0044] 図 4 は、吸引力カテーテル 1 0 1 の外部に配置される偏心拡張可能型ブレード 4 0 1 を備えた他の凝塊除去装置 4 0 0 の概略図である。回転シャフト 4 0 2 は、該拡張可能型ブレード 4 0 1 の遠端 4 0 3 に接続されると共に、該シャフトの近端部 4 0 4 において回転源に接続される。該拡張可能型ブレード 4 0 1 の近端部 4 0 5 は、スリーブ 4 0 6 に取り付けられ、回転シャフト 4 0 2 に沿って長手方向に自由に移動することができる。拡張可能型ブレード 4 0 1 内に位置する回転シャフト 4 0 2 の遠端部は、該拡張可能型ブレード 4 0 1 の偏心性を生じさせるような形状の曲げを受ける。拡張可能型ブレード 4 0 1 は回転シャフト 4 0 2 に、該拡張可能型ブレード 4 0 1 の偏心角運動をもたらすように偏心的に取り付けられる。偏心されたブレード 4 0 1 が回転する場合、該ブレードは同心回転するブレードと比較して寸法が大幅に大きな円形経路を辿り、これにより、回転の間にカバーする一層大きな領域からの血栓塞栓性物質の一層効率的な分離を可能にする。

30

40

【 0 0 3 4 】

[0045] 偏心ブレード構成を形成するために、幾つかの方法を採用することができる。図 4 に示された偏心拡張可能型ブレードの例は、中間ブレード部分 4 0 7 の長軸 4 0 8 からの単純な偏倚である。拡張可能型ブレード 4 0 1 はニチノールワイヤにより形成されるので、このような偏心性又は偏倚性を形成する最も普通で実際的な方法は、熱成形によるものであろう。拡張可能型ブレード 4 0 1 の熱成形は、該拡張可能型ブレード 4 0 1 の偏心性を、該ブレードの所望の臨床的機能を果たすために望みのように構成するための多数の異なるオプション及び選択肢を提供する。

【 0 0 3 5 】

[0046] 図 4 に示される拡張可能型ブレード 4 0 1 は、円形又は非円形断面を持つ管状

50

構造を有し、中間部分 4 0 7 の大部分が長軸 4 0 8 に対して偏心的に事前成形されている。拡張可能型ブレード 4 0 1 は、遠端 4 0 3 に配置された 1 つの放射線不透過性マーカ 4 0 9 及び該拡張可能型ブレード 4 0 1 の近端部 4 0 5 に配置された他の放射線不透過性マーカ 4 1 0 を有している。

【 0 0 3 6 】

[0047] 本発明は、ブレード 4 0 1 を回転遠位部材として使用されるのに適した如何なる所望の偏心的構造にも成形するための選択肢及び可能性を提供する。図 4 は特定の偏心拡張可能型ブレード構成 4 0 1 を示しているが、本発明で説明される拡張可能型ブレード 4 0 1 の事前成形は、この特定の構造に限定されるものではない。例えば、偏心ブレード 4 0 1 に関する変更例の 1 以上は、当該凝塊除去装置 4 0 0 が使用され得る別の解剖学的構造を許容するように実施することができる。

10

【 0 0 3 7 】

[0048] 図 5 は、偏心拡張可能型ブレード 4 0 1 が長軸 4 0 8 の回りで矢印 5 0 0 により示されるように時計方向に回転する図 4 の凝塊除去装置 4 0 0 を示す。該拡張可能型ブレード 4 0 1 の遠端 4 0 3 及び近端部 4 0 5 が同一の長軸 4 0 8 に近接して又は近傍で回転し、回転の間の安定性をもたらすと共に、該偏心拡張可能型ブレード 4 0 1 が治療領域内で偏心的に周回している間における周囲の組織に対する可能性のある損傷を防止することが重要である。拡張可能型ブレード 4 0 1 が矢印 5 0 0 により示されるように回転する場合、該ブレードは直径 X 2 により輪郭を描かれる放射方向空間をカバーし、該空間は図 2 に示された同心的に拡張されるブレード 2 0 0 によりカバーされる空間よりも大幅に大きな空間となる。この回転偏心拡張可能型ブレード 4 0 1 のフィーチャは、図 2 に示された同心的回転ブレード 2 0 0 と比較して大幅に大きなカバー空間を提供するもので、斯様な拡張の利点が図 8 に示されている。

20

【 0 0 3 8 】

[0049] 図 6 は、血管 6 0 0 内の凝塊 6 0 1 内に配置された図 2 の凝塊除去装置を示す。血管 6 0 0 内における凝塊 6 0 1 の近傍への吸引力カテーテル 1 0 1 の配置は、如何なる適切なガイドワイヤの使用によっても達成されるもので、当業技術において良く知られている。吸引力カテーテル 1 0 1 を凝塊 6 0 1 に位置決めした後、図 1 に示されたように、凝塊除去装置 1 0 0 が該吸引力カテーテル 1 0 1 を介して凝塊 6 0 1 内に導入される。図 1 に示された拡張可能型ブレード 1 0 6 は、凝塊 6 0 1 内に配置された場合に部分的に拡張された状態 6 0 2 を呈する。該拡張可能型ブレード 1 0 6 の吸引力カテーテル 1 0 1 の外側での凝塊 6 0 1 内への配置の間における如何なる凝塊小片の放出も最少にするために、近位ポート 1 0 5 における吸引が起動されて、吸引力カテーテル 1 0 1 の遠端が矢印 6 0 3 により示されるように凝塊 6 0 1 の吸引を開始する。吸引は、全ての凝塊 6 0 1 が除去されるまで駆動状態のままである。

30

【 0 0 3 9 】

[0050] 部分的に拡張されたブレード 6 0 2 の凝塊内への配置の後、該ブレード 6 0 2 は矢印 6 0 4 により示されるように回転し始める。ブレード 6 0 2 が回転する間に、当該ブレード構造の交差するワイヤが凝塊 6 0 1 に絡み合っており、螺旋刃のように作用し始め、これにより、周囲の凝塊 6 0 1 を切断し、刈り取り、切り込み、切り払い及び切り裂く。このような拡張可能型ブレード 6 0 2 を回転させることによる凝塊離解過程は、該拡張可能型ブレード 6 0 2 が凝塊 6 0 1 と境界を接する又は接触する限り、及び、回転するブレード 6 0 2 が図 7 に示されるような完全に拡張された状態 7 0 0 に到達するまで持続及び継続する。図 7 に示される拡張されたブレード 7 0 0 は、図 2 に示された拡張されたブレード 2 0 0 と同一であるが、ブレード 7 0 0 が凝塊 6 0 1 内にあるのに対し、ブレード 2 0 0 は制約されていないので、両者は異なって見え得る。

40

【 0 0 4 0 】

[0051] 凝塊 6 0 1 内に係合された拡張可能型ブレード 6 0 2 は、血管 6 0 0 内で凝塊 6 0 1 も少なくとも部分的に回転させ得る。血管 6 0 0 内での凝塊 6 0 1 の斯かる回転は、血栓除去を更に容易にし得ると共に、吸引力カテーテル 1 0 1 を詰まりから防止すること

50

ができる。

【 0 0 4 1 】

[0052] 凝塊 6 0 1 の離解の間における連続的な吸引は、当該処置領域外へと凝塊を除去する。同心的回転ブレード 6 0 2 を用いれば、凝塊は、ブレード 6 0 2 が自身の拡張された形状 7 0 0 まで到達する図 7 に示されるような拡張されたブレードの管状寸法に等しい空間から除去される。長軸 6 0 5 の回りでのブレード 6 0 2 の円形運動は円状の経路を有し、ブレード 6 0 2 が回転している間にカバーされる円柱状空間は、拡張されたブレードの寸法に等しくなる。

【 0 0 4 2 】

[0053] 血管から凝塊を除去する方法は、少なくとも 1 つの管腔 1 0 3 を有する吸引力ターテル 1 0 1 及び該吸引力ターテル 1 0 1 の管腔 1 0 3 を介して移送可能な拡張可能型ブレード 1 0 6 が遠端に取り付けられた回転シャフト 1 0 7 を有する回転装置 1 0 2 を組み込む図 1 に示されるような凝塊除去装置 1 0 0 を用意するステップと；図 6 に示されるように吸引力ターテル 1 0 1 の遠端部を血管 6 0 0 内の凝塊 6 0 1 の近端側に配置するステップと；吸引力ターテル 1 0 1 を介して回転装置 1 0 2 を前進させるステップと；図 6 に示されるようにブレード 6 0 2 を吸引力ターテル 1 0 1 の遠端の外側であって凝塊 6 0 1 内に配置するステップと；吸引ポート 1 0 5 における吸引を起動して、矢印 6 0 3 により示されるように当該凝塊の血管 6 0 0 外への吸引を開始するステップと；凝塊 6 0 1 を離解させるために回転装置 1 0 2 を矢印 6 0 4 により示されるように回転させるステップと；を有する。ブレード 6 0 2 は、図 6 に示されるように長軸 6 0 5 の回りで同軸的に回転し、半径方向に拡張して、図 7 に示されるような半径方向に拡張されたブレード 7 0 0 となる。当該手順が完了した後、凝塊除去装置 1 0 0 は除去される。

【 0 0 4 3 】

[0054] 図 7 は、完全に拡張された状態に到達した拡張可能型ブレード 7 0 0 の図 6 の凝塊除去装置を示す。該同心的回転可能型ブレード 7 0 0 の近端部 1 0 9 は、回転シャフト 1 0 7 に沿って自由に移動可能である。吸引力ターテル 1 0 1 内の図 1 に示された拡張可能型ブレード 1 0 6 は、図 6 に示されたように吸引力ターテル 1 0 1 から移動配置された後、部分的に拡張可能な状態 6 0 2 へと拡張し、回転し及び凝塊 6 0 1 を離解する際に、図 7 に示されるように自身のオリジナルの事前成形構造 7 0 0 まで拡張し続ける。

【 0 0 4 4 】

[0055] 拡張可能型ブレード 1 0 6 が血栓内へと放出された場合、該ブレードは部分的に拡張可能な状態 6 0 2 を呈する。外方へのブレードの力は、完全なブレードの解放を可能にすることはできず、凝塊 6 0 1 内で拡張抵抗を生じるからである。しかしながら、該拡張可能型ブレード 6 0 2 が回転し、凝塊 6 0 1 を離解し始めると、該拡張可能なブレード 7 0 0 は自身の完全に拡張された状態に到達する一方、離解された凝塊は吸引ポート 1 0 5 外へと吸引される。

【 0 0 4 5 】

[0056] ブレード 6 0 2 は、図 6 に示された様な凝塊 6 0 1 内の第 1 の配置位置から図 7 に示されたような拡張されたブレード 7 0 0 である第 2 の回転位置まで半径方向に（放射方向に）拡張する。図 6 に示された第 1 配置位置において、ブレード 6 0 2 は凝塊 6 0 1 内で部分的に拡張された状態にあり、第 1 直径を有する。第 2 の回転位置において、ブレード 7 0 0 は半径方向に拡張された状態にあり、図 7 に示されるように凝塊内に位置される場合に前記第 1 直径より大きな第 2 直径を有する。

【 0 0 4 6 】

[0057] 長軸 6 0 5 の回りで同軸的に回転する完全に拡張されたブレード 7 0 0 は、直径 C を持つ円柱状空間をカバーする。また、一層多くの凝塊 6 0 1 を離解するために、該回転する拡張されたブレード 7 0 0 は、距離 Z により示されるように凝塊 6 0 1 内で前後に移動させることができ、これにより、血管 6 0 0 内の自身の円柱状空間に沿う長さに沿って凝塊を離解させる（図示略）。

【 0 0 4 7 】

10

20

30

40

50

【0058】凝塊601内に導入された後に(図6)、部分的に拡張されたブレード602は、回転なしで凝塊を切除するために用いることもできる。図1に示されたようにシャフト107に取り付けられたブレード602及び回転管状部材300に取り付けられたブレード200(図3)は、回転なしで、凝塊601内において矢印Zにより示されるように長手方向に前後に移動させることができる(図7)。凝塊601内でのブレード602の斯様な移動は、凝塊を切断し、分離し及び離解させることになり、凝塊除去を容易にするための代替オプションを提供する。偏心ブレード401(図4)も、凝塊内への導入後に、凝塊を離解させるために回転なしで前後に移動させることができる。

【0048】

【0059】図8は、偏心拡張可能型ブレード410が血管801内における凝塊800内に配置された図4の凝塊除去装置400を示す。偏心拡張可能型ブレード401の凝塊800内への配置は、図6に関連して説明した方法と同様であり、少なくとも1つの管腔103を有する吸引カテーテル101及び該吸引カテーテル101の管腔103を介して移送可能なブレード401が遠端に取り付けられた回転シャフト402を有する回転装置を備えた凝塊除去装置400を用意するステップと；吸引カテーテル101の遠端部を血管801内の凝塊位置800の近端側に配置するステップと；吸引カテーテル101を介して上記回転装置(ブレード401が、該ブレード401内に位置される遠端406及び回転源に取り付けられた近端部404を有する回転シャフト402に取り付けられた)を前進させるステップと；ブレード401を吸引カテーテル101の遠端の外側であって凝塊800の内部に配置するステップと；吸引を起動して、矢印802により示されるように吸引カテーテル101のポート105介して当該凝塊の血管801外への吸引を開始するステップと；凝塊800を離解させるために偏心ブレード401を回転させるステップと；を有する。該偏心ブレード401は、長軸408の回りで偏心的に回転し、半径方向に拡張して、凝塊800内に円柱状空間Dを形成する。

【0049】

【0060】このような偏心ブレード401の構成又は起伏/変形(奇形)を有するブレードは、当該ブレード401が長軸408の回りの角度的回転を受けて、直径Dを持つ円柱状空間をカバーするようにさせる。偏心力と呼ばれる回転軸408から或る距離離れて印加される力は、血栓及び他の組織を切断、離解及び切除し得る回転モーメント(トルク)を生じる。

【0050】

【0061】偏心ブレード401が回転軸408から離れて回転する(矢印500により示されるように)場合、該ブレードは横方向の動き又は変位も受ける(図示略)。同様に、軸408の回りで偏心ブレード401を回転する間に偏心回転質量を用いて圧力波の解放により振動も発生され得る。これらの両作用は、血栓の離解又は均質化に更に寄与し得る(図示略)。

【0051】

【0062】実際的使用時においては、トルク、横方向力及び振動エネルギーが除去されるべき凝塊に印加される一方、偏心ブレード401が血管801内の凝塊800内部で該凝塊800を更に破壊し、掻き混ぜ、粉碎し又は溶解させるように回転する。ポート105における吸引の駆動は、凝塊の効率的な除去を確保すると共に如何なる凝塊破片も遠方に移動することを防止するために、当該拡張可能型偏心ブレード401の凝塊内への導入の開始から、凝塊除去が完了するまで必要とされる。

【0052】

【0063】吸引力が凝塊を吸引カテーテル101の管腔103を介して吸引することができない故に該吸引カテーテル101が詰まった場合、本発明のブレードは、詰まった凝塊を近端方向に移動させると共に吸引カテーテル101のポート105を介して当該患者の外部へ吸引されるように強いることによって該吸引カテーテル101の詰まりを解除するために、吸引カテーテル101の管腔103内へと少なくとも部分的に引き戻すことができる(図には示されていない)。吸引カテーテル101内に取り込まれる当該ブレードは

、当該血栓塞栓性物質に対して半径方向内側に向かう圧力を及ぼし、血栓塞栓性物質の除去及び詰まり解除を容易にすると同時に、当該吸引カテーテルが更なる詰まりを生じることから防止する。

【 0 0 5 3 】

[0064] 本発明のブレードは、凝塊内で半径方向の力を生じ、該凝塊内での回転の間に、血管への損傷を回避するために通常は該血管の寸法より小さな円柱状構造まで拡張する。本発明のブレード及び他の回転部材は、10RPM～約100,000RPMの間の範囲内で回転することができ、且つ、下記のモード、即ち、時計方向、反時計方向又は両者の組み合わせのうちの1つにおいて回転することができ、斯様な回転は手動、電動又は両者の組み合わせのものとする事ができる。

10

【 0 0 5 4 】

[0065] 本発明のブレードは、凝塊内への配置後に及び/又は回転の間において血管内で前後に配置し直すことができる。このような配置直しは、処置領域からの一層良好な及び一層完全な凝塊除去のために用いることができる。本発明のブレードは、放射状構造を呈するように構成することができ、該ブレードは、吸引カテーテルから凝塊内へと配置された場合に、凝塊組織に対して放射方向の力を及ぼす。

【 0 0 5 5 】

[0066] 本発明の吸引カテーテルは、除去されるべき凝塊又は組織まで患者の血管系又は何らかの他のアクセス領域をナビゲーションするための十分な可撓性を有さなければならない。該吸引カテーテルは、当該ブレードが該吸引カテーテルの遠端外に部分的に又は完全に配置された場合に該ブレードの該吸引カテーテルの管腔内への引き込み及び移送を可能にするために十分な管腔内径を有していなければならない。

20

【 0 0 5 6 】

[0067] 本発明の凝塊除去装置は、当該吸引カテーテル内に最大吸引圧/最大吸引力を即座に印加する手段を含むことができる。このような手段は、当該弁が閉じられ場合に吸引圧を最大値まで高め、次いで、該吸引圧を除去されるべき凝塊に印加すべく該弁を急激に開くような当業技術において良く知られた吸引スイッチ又はトウイ-ボルスツ弁(Touhy-Borst valve)を含むことができる。

【 0 0 5 7 】

[0068] 本発明のブレードは、これらに限定されるものではないが：当該ブレードに対する異なるワイヤ寸法の使用；これらに限らないが円形ワイヤ、非円形ワイヤ、フラットワイヤ及びこれらの組み合わせを含むことができる、当該ブレード構造内での異なるワイヤ形状の使用；並びに当該拡張可能型ブレード構造内での窪み及び変形の使用；を含む離解及び切断能力を改善するための手段を自身の構造内に含むことができる。

30

【 0 0 5 8 】

[0069] 図9は、特に血管901内に配置された血栓除去装置/システム900を示す。該血栓除去システム900は、遠端部903及びY字状コネクタ905が取り付けられた近端部904を備えた吸引カテーテル902を有している。吸引カテーテル902は、前記吸引カテーテル101と同一とすることができる。Y字状コネクタ905の側腕部にはチューブ907を介して手持ちポンプ906が取り付けられている。吸引カテーテル902の遠端部903は、除去されるべき血栓908に隣接して配置され、血管901内に位置している。ポンプ906の駆動は、吸引カテーテル902内及び該吸引カテーテル902の遠端部903に最大真空圧を即座に生じさせる。このような最大圧は、通常は1～15秒内に、好ましくは10秒未満に生成される。矢印909は、吸引カテーテル902の遠端部903内への並びに該吸引カテーテル902の内部管腔に沿ってポンプ906及び凝塊バッグ910に向かう方向を示している。ポンプ906からの真空の下において、血栓908は、吸引カテーテル902の遠端部903内へと移動し始め、該吸引カテーテル902を介してポンプ906に向かい、最終的にバッグ910内に収集される。吸引された血栓908は、更に、ポンプ906により離解され、液体の形でバッグ910内に収集される。システム900は、当該手順の後に処分される1回使用型(使い捨て)装

40

50

置である。好ましくは、当該血栓除去装置／システム 900 は、エチレンオキサイド（ETO）、E ビーム又はガンマ線照射を含む既知の方法により殺菌され、従って、該装置／システムは医師により患者隣接滅菌場内で操作することができる。

【0059】

[0070] 他の例として、血管 901 内でのナビゲーション又は配置のために、ガイドワイヤ 911 を吸引カテーテル 902 内に配置することもできる。

【0060】

[0071] 医療分野工業において入手可能な吸引システム又はポンプの殆どは、空気吸引及び血栓の剛性容器内での収集に基づくものである。このような方法の 1 つの欠点は、血液収集容器及び全体の吸引システム内の最大空気圧を確立する際の遅延である。空気は高度に圧縮性のものであるからである。このような用途に対する液体ポンプの使用は、斯様な制限を克服することができる。しかしながら、このような液体ポンプの使用は、吸引された物質が当該ポンプを介して流れる故に、使用の間におけるポンプの汚染により 1 回使用型装置に限定される。液体ポンプは最大圧力を即座に印加し、このことは、血栓吸引の効率を大幅に改善することができる。

【0061】

[0072] 凝塊吸引に使用するための 1 つの好適なポンプは、ダイヤフラム液体ポンプとしても知られた膜ポンプであり、該ポンプは液体をポンプ送りするために、ゴム又は熱可塑性ダイヤフラムの往復運動と該ダイヤフラムの両側の適切な遮断弁との組み合わせを用いる。相対的に簡単な設計は、モータからの円形出力を使用し、該出力はダイヤフラムに移転される垂直偏心運動に転換する。当該ダイヤフラムは、一方の側がポンプ送りされるべき流体内で、他方が空気又は油圧流体内で密閉される。該ダイヤフラムは曲げられて、ポンプ室の容積を増減させ、血栓を吸引するのみならず、流れる血栓を離解もさせる。手持ち液体吸引ポンプ 906 は、如何なる姿勢でも使用することができ、潤滑なしで動作し、且つ、通常の単一の若しくは複数の電池により給電することができるか、又は電圧変換器を用いて若しくは用いないで電源ラインに接続することができる。

【0062】

[0073] このような 1 回使用型の使い捨てポンプが発生することができる可能な最も高い吸引圧は、凝塊を除去する際の一層良好な効率を提供する。ダイヤフラムポンプの吸引圧を最大化することができる 2 つの主たる属性が存在する。即ち、ダイヤフラムの動き（行程）及びダイヤフラムがポンプ内で往復運動するモータの速度である。モータの推奨される速度は、2,000RPM 以上～10,000RPM、好ましくは 5,000RPM 周辺とすべきである。ダイヤフラム行程は、約 0.010" 以上で 0.100" 未満、好ましくは 0.040" とすべきである。

【0063】

[0074] ダイヤフラムポンプは、ポンプヘッドの吸引及び放出場におけるチェックバルブのせいで粒子に対して敏感である。何れかの弁が汚れ又は汚染された場合、当該ポンプは呼び水を失う。このような弁の汚染シナリオは血栓の除去の間に予想されるが、このような制限を克服する簡単な方法は、血栓除去手順の間において当該ポンプをオン／オフせずに連続して動作させ続けることである。

【0064】

[0075] 図 10 は、T 字状コネクタ 1000 及び注射器 1001 が追加された、図 9 におけるのと同様の凝塊除去装置／システムを示す。当該 T 字状コネクタは、吸引カテーテル 902 の近端 904 及び Y 字状コネクタ 905 に取り付けられている。T 字状コネクタ 1000 の第 3 腕部は注射器 1001 に取り付けられている。他の例として、該 T 字状コネクタは追加の配管（図示略）を介して注射器 1001 に取り付けられることもできる。

【0065】

[0076] ポンプ 906 内には、吸引された血栓 908 の逆流を防止する 1 対の逆止チェックバルブ（図示略）が配置されている。このような逆止弁は、吸引カテーテル 902 内の吸引圧力を更に増加させるために注射器 1001 を使用することを助ける。注射器 10

01により生成される全ての付加的真空が、吸引カテーテル1001に沿って加わるからである。

【0066】

[0077] 閉じた液体領域又は環境内にある血管901からの血栓908の除去の間において、吸引カテーテル902内の吸引圧力の脈動又は変調は、凝塊構造内に一層多くの破壊及び微小亀裂を誘起させ、これにより凝塊の順応性を変化させると共に患者外への凝塊の除去を可能又は容易化させることにより血栓除去を増進させることができる。このような脈動のための通常の方法は、液体ポンプのモータをオン/オフさせること、電流/電圧変調のデューティサイクル化、当業技術において良く知られた方法により低/高液体吸引圧力を生じさせることを含み得る。

10

【0067】

[0078] 注射器1001は、注射器プランジャを矢印1003により示されるように前後に移動させることにより吸引カテーテル902内の吸引圧力を脈動させるのにも適し得る。ポンプ906内の逆止弁(図示略)は、吸引カテーテル902内に注射器1001により生成及び印加される付加的真空の下では常に閉じられるであろう。

【0068】

[0079] 図11は、回転アセンブリ1100が追加された、図10の血栓除去装置/システムを示す。回転アセンブリ1100は、モータ1101及び吸引カテーテル902内に少なくとも部分的に延在する回転シャフト/ワイヤ1102を有する。回転シャフト/ワイヤ1102は、遠端部1103及び近端部1104を有する。回転シャフト/ワイヤ1102の近端部1104はモータ1101に取り付けられる。回転シャフト/ワイヤ1102は、ワイヤ、ケーブル、チューブ、ロッド又はこれらの何らかの組み合わせから形成することができる。血栓を離解又は破壊するために回転シャフト/ワイヤ1102の遠端部1103には或る形状又は曲げ1105が設けられる。遠端形状1105は、吸引カテーテル902内、吸引カテーテル902外に配置することができ、又は必要に応じて前後に配置し直すことができる。

20

【0069】

[0080] これらに限られるものではないが、正弦形状、Y字形状、T字形状、V字形状、ループ及び血栓を破壊するのに適した何らかの他の形状又は構造を含む種々の形状を、回転シャフト/ワイヤ1102の遠端部1103に設けることができ、又は該回転シャフト/ワイヤの遠端部1103に取り付けることができる。

30

【0070】

[0081] 回転シャフト/ワイヤ1102は、操作者の手又は指を用いて手動で回転させることもできる。しかしながら、血栓が古く、良く組織化されている場合、モータ1101の追加が有益であり得る。種々の代替実施態様は、患者の血管系の内部又は外部の何れかにおける、血栓又は患者身体の他の部分に位置する他の組織を除去するための斯様な回転医療装置の使用を含むことができる。血管内システム内の位置は、これらに限られるものではないが、動脈系、静脈系、瘻、人工血管及び/又はこれらの組み合わせを含むことができる。血管内システム外の位置は、これらに限られるものではないが、内部臓器及び頭部を含むことができる。幾つかの実施態様において、身体内の異なる身体構造的な使用を許容するために、上述したシステムの実施態様に対して、1以上の僅かな装置変更を実施することができる。例えば、一実施態様において、当該血栓除去装置は、身体内の異なる部分における凝塊にアクセスするのを容易にするために、堅いというより柔軟な回転シャフトを有することができる。

40

【0071】

[0082] 以上、上記記載は本発明の特定の実施態様を参照するものであるが、本発明の趣旨から逸脱することなしに多くの変更を実施することができることが理解される。尚、添付請求項は、本発明の範囲及び趣旨内に入る斯様な変更をカバーすることを意図するものである。

50

【図面】

【図 1】

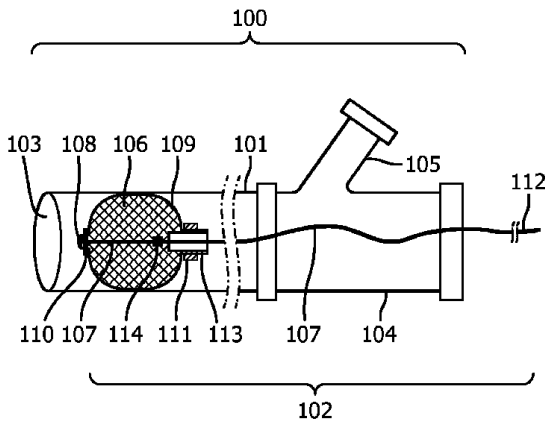


FIG. 1

【図 2】

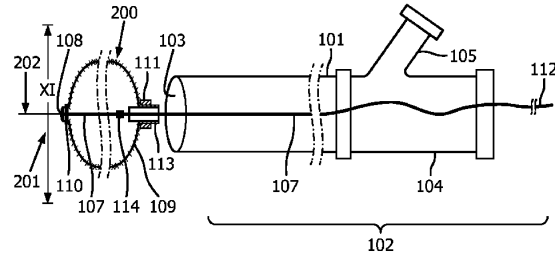


FIG. 2

10

【図 3】

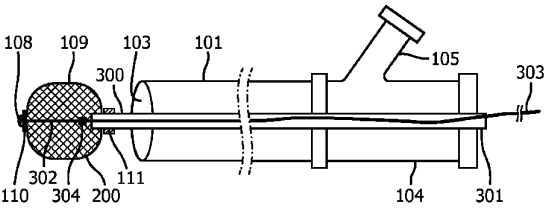


FIG. 3

【図 4】

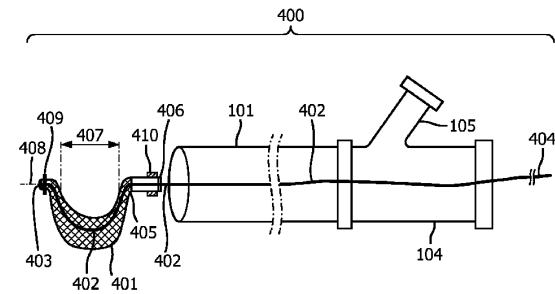


FIG. 4

20

30

40

50

【 図 5 】

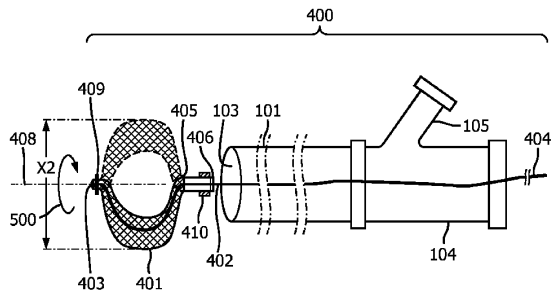


FIG. 5

【 図 6 】

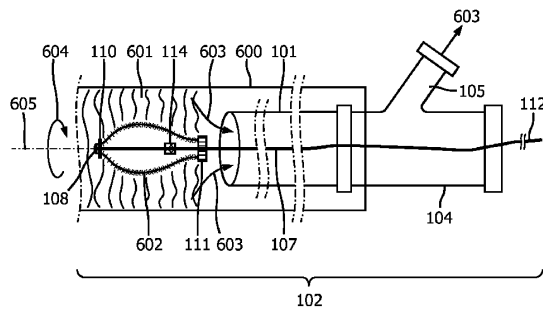


FIG. 6

10

【 図 7 】

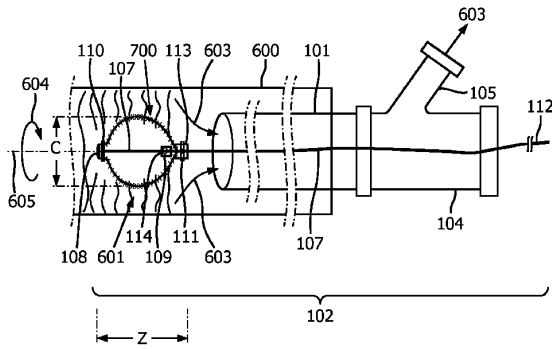


FIG. 7

【 図 8 】

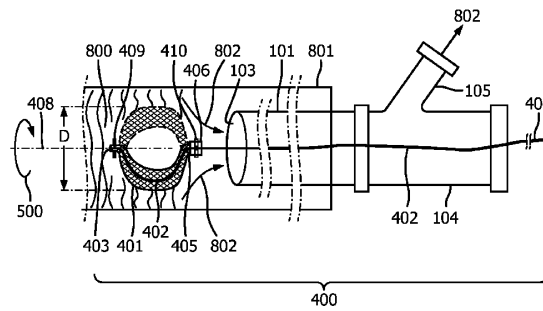


FIG. 8

20

30

40

50

【図 9】

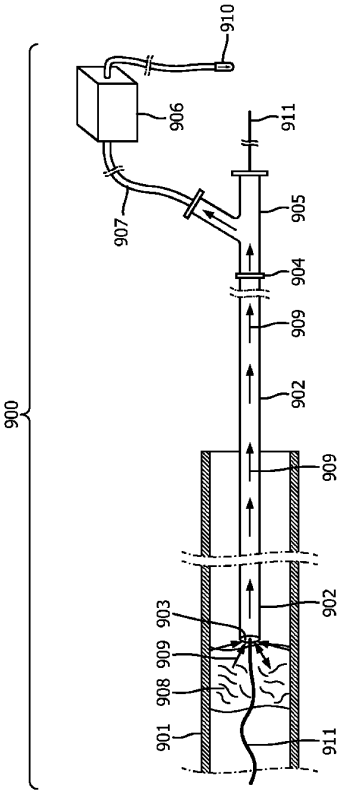


FIG. 9

【図 10】

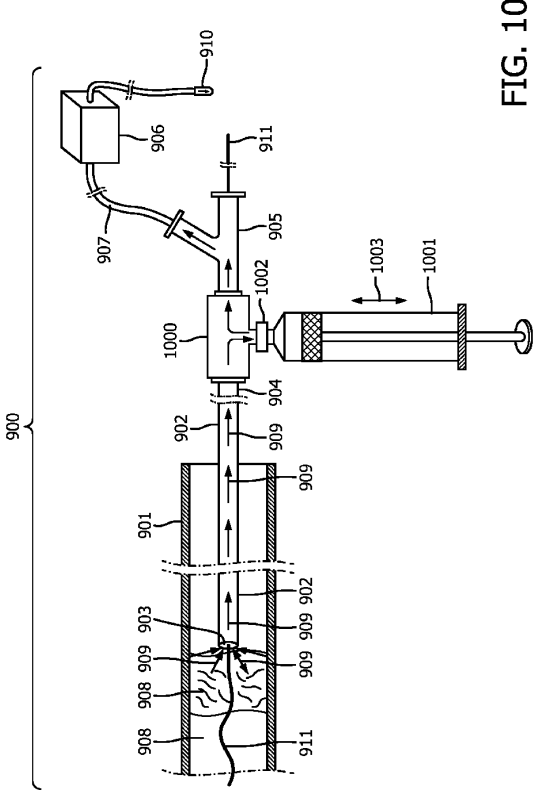


FIG. 10

【図 11】

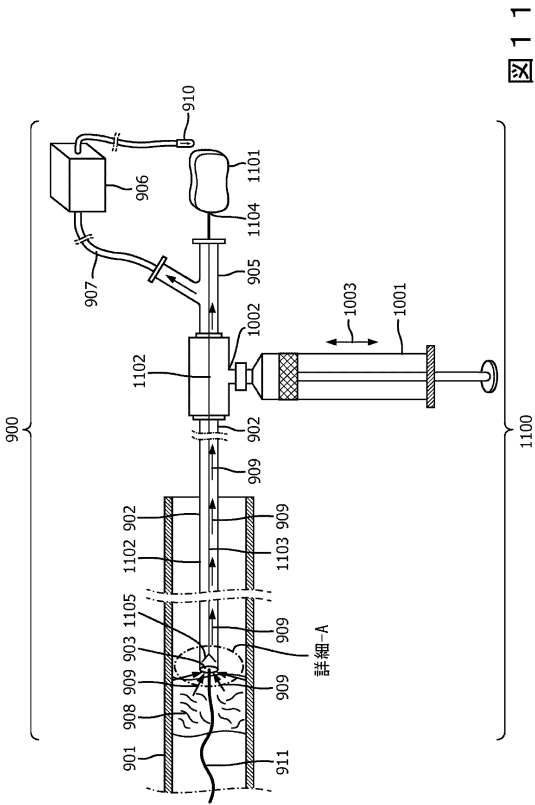


図 11

【図 12】

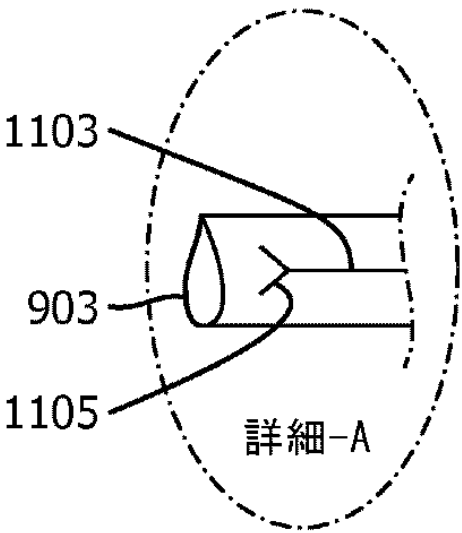


図 12

10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (74)代理人 110001690
弁理士法人M & S パートナーズ
- (72)発明者 パニアン ジャスティン
オランダ国 5 6 5 6 アーエー アインドーフェン ハイ テック キャンパス 5
- 審査官 槻木澤 昌司
- (56)参考文献 特表平 0 8 - 5 0 9 6 3 9 (J P , A)
特開平 0 5 - 3 2 9 1 6 6 (J P , A)
特表 2 0 0 3 - 5 0 4 0 9 0 (J P , A)
特表 2 0 1 1 - 5 2 1 7 1 2 (J P , A)
米国特許第 0 6 4 5 8 1 3 9 (U S , B 1)
特開 2 0 1 6 - 2 2 1 0 8 1 (J P , A)
特表 2 0 0 9 - 5 2 5 1 3 6 (J P , A)
特表 2 0 0 8 - 5 1 5 4 6 3 (J P , A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 7 / 3 2 0 5 - 1 7 / 3 2 0 7
A 6 1 B 1 7 / 2 2