

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7026645号
(P7026645)

(45)発行日 令和4年2月28日(2022.2.28)

(24)登録日 令和4年2月17日(2022.2.17)

(51)国際特許分類

F I

A 6 1 B	17/22 (2006.01)	A 6 1 B	17/22
A 6 1 M	27/00 (2006.01)	A 6 1 M	27/00
A 6 1 M	1/00 (2006.01)	A 6 1 M	1/00 1 4 0
A 6 1 B	1/00 (2006.01)	A 6 1 B	1/00 6 2 0
A 6 1 B	1/018(2006.01)	A 6 1 B	1/00 7 1 5

請求項の数 10 (全76頁) 最終頁に続く

(21)出願番号 特願2018-568173(P2018-568173)
 (86)(22)出願日 平成29年3月16日(2017.3.16)
 (65)公表番号 特表2019-515762(P2019-515762
 A)
 (43)公表日 令和1年6月13日(2019.6.13)
 (86)国際出願番号 PCT/US2017/022794
 (87)国際公開番号 WO2017/161177
 (87)国際公開日 平成29年9月21日(2017.9.21)
 審査請求日 令和2年3月3日(2020.3.3)
 (31)優先権主張番号 62/309,918
 (32)優先日 平成28年3月17日(2016.3.17)
 (33)優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)
 (31)優先権主張番号 62/470,095
 (32)優先日 平成29年3月10日(2017.3.10)

最終頁に続く

(73)特許権者 518332413
 トライス メディカル インコーポレイテ
 ッド
 アメリカ合衆国、ペンシルベニア州 1
 9 4 0 6、キング オブ プルシア、コン
 チネンタル ドライブ 1 0 0 0、スイ
 ト 2 4 0
 (74)代理人 100071010
 弁理士 山崎 行造
 (74)代理人 100118647
 弁理士 赤松 利昭
 (74)代理人 100123892
 弁理士 内藤 忠雄
 (74)代理人 100169993
 弁理士 今井 千裕

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 凝血塊の排出及び視覚化装置及び使用方法

(57)【特許請求の範囲】**【請求項1】**

近位端及び遠位端を有する細長い本体であって、前記細長い本体は、1つ以上の内腔を具備し、前記1つ以上の内腔は、前記細長い本体の長さ方向の少なくとも一部に沿って延びる排出内腔を具備し、前記細長い本体は、前記細長い本体の遠位端又は遠位端の近くで、前記排出内腔と流体連通する遠位開口を具備する、細長い本体と、

患者の内部で捉えた画像を送信するために前記細長い本体の遠位端又はその近傍に配置された視覚化要素と、

前記排出内腔内に取り外し可能に挿入され、前記遠位開口を閉鎖するように構成された栓子と、

を具備し、

前記細長い本体の遠位端の少なくとも一部は、前記細長い本体の遠位端を通じて前記視覚化要素により視覚化が可能となるように、少なくとも部分的に透明であることを特徴とする排出装置。

【請求項2】

前記栓子が前記排出内腔内に取り外し可能に挿入され、前記遠位開口を閉鎖したとき、前記排出装置は、非外傷性先端を形成することを特徴とする、請求項1に記載の排出装置。

【請求項3】

前記排出内腔は、患者の内部領域で吸引を行うように構成されていることを特徴とする、請求項1又は請求項2に記載の排出装置。

【請求項 4】

前記細長い本体が、患者の内部領域に灌注用流体を送り込むように構成された灌注内腔を具備することを特徴とする、請求項 1 乃至請求項 3 のいずれか 1 項に記載の排出装置。

【請求項 5】

前記細長い本体は、前記視覚化要素に灌注流体を送り込むように構成された灌注内腔を具備することを特徴とする、請求項 1 乃至請求項 4 のいずれか 1 項に記載の排出装置。

【請求項 6】

前記細長い本体は、患者の内部領域に光を照射するように構成された照明要素をさらに具備することを特徴とする、請求項 1 乃至請求項 5 のいずれか 1 項に記載の排出装置。

【請求項 7】

前記細長い本体は、内腔と遠位端に配置された先端とを有する実質的に管状の本体を備え、前記先端は、前記管状の本体の周囲の一部から、実質的に前記管状の本体の長手方向軸に沿って整列して前記管状の本体の遠位端の遠位に配置されている点まで伸びるように構成されていることを特徴とする、請求項 1 乃至請求項 6 のいずれか 1 項に記載の排出装置。

【請求項 8】

前記先端は、患者の内部領域から前記排出内腔に向かって組織を掬い取るよう構成されていることを特徴とする、請求項 7 に記載の排出装置。

【請求項 9】

前記栓子の前記遠位端は、概ねドーム形又は円錐形の形状を有する先端を具備することを特徴とする、請求項 1 乃至請求項 8 のいずれか 1 項に記載の排出装置。

【請求項 10】

第 1 の視覚化要素及び第 2 の視覚化要素を具備し、前記第 1 の視覚化要素及び第 2 の視覚化要素のうちの一方が前記細長い本体内に配置され、前記第 1 の視覚化要素及び第 2 の視覚化要素のうちの他の一方が、前記細長い本体の先端に配置されていることを特徴とする、請求項 1 乃至請求項 9 のいずれか 1 項に記載の排出装置。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】****(関連出願の参照による組み込み)**

本出願は、2016年3月17日に出願された米国仮特許出願第 62/309,918 号及び 2017 年 3 月 10 日に出願された米国仮特許出願第 62/470,095 号に基づく優先権を主張するものであり、これらの開示内容は、その全てを本明細書に組み込むものとする。これらに対して優先権を持つこれらを優先権の基礎とする関連するすべての出願は、参考として、その全てを本明細書に組み込むものとする。

【0002】

この出願は、特に頭蓋内出血（I C H）の治療のような脳神経外科への応用のための凝血塊の排出装置、方法、及びシステムの実施形態を開示する。

【背景技術】**【0003】**

頭蓋内出血（I C H）は、頭蓋内で起こる出血であり、繊細な脳の組織が壊れ、脳の血液供給が制限され、脳の一部が圧迫され頭蓋骨内の構造を越えてしまう脳ヘルニアの可能性を引き起こす深刻な医学的緊急事態である。I C H は、脳内又は頭蓋骨と脳との間で血管が破裂したときにおこることがある。出血した血液は集まって凝血塊になり、脳内の循環に影響を与え、細胞死を引き起こす可能性がある。したがって、脳内の出血した血液及び / 又は凝血塊を除去又は減少させることは、患者の回復にとって極めて重要である。

【0004】

凝血塊の除去は、カテーテルを用いた凝血塊の吸引、又は開頭術のような他の手段により行うことができる。開頭術を行っている間、脳神経外科医は頭蓋骨のかなりの部分を開いて、凝血塊を直接視覚により脳組織と区別し、凝血塊を安全に除去できるようにする。しかし、そのような外科手術は、回復時間が長くなるというリスクが高くなる。従って、ナ

10

20

30

40

50

ビゲーション、視覚化、及び凝血塊の除去を容易にするための改善された方法及びツールが必要とされる。

【発明の概要】

【0005】

本開示の実施形態は、特に、頭蓋内出血（I C H）の結果生じた凝血塊の排出のための、凝血塊の排出のため及び視覚化のための装置、方法、及びシステムに関する。特定の実施形態では、視覚化を行う統合された凝血塊排出装置を含む。いくつかの実施形態では、統合された凝血塊排出装置は、視覚化センサと、近位端及び遠位端を有する細長い本体とを備える。細長い本体の遠位端は、侵襲性を最小にする体の開口部とするような、体の開口部を通過するように寸法決めしてもよい。この装置は、内蔵されたカメラと、脳の内部及び凝塊そのものを視覚化するための光源を含むことができる。特定の実施形態では、装置は、少なくとも1つの視覚化センサ及び細長い本体の遠位端に操縦性を与える統合された関節運動機構をさらに備えることができる。さらに、装置は、吸引及び灌注によって凝塊を排出するように構成されてもよい。

10

【0006】

特定の実施形態では、統合された凝血塊排出装置は、

ハンドピースと、

ハンドルに固定された近位端と、遠位端との間の長手方向軸に沿って延びる細長い本体と、組織及び／又は凝血塊を視覚化するように構成された細長い本体に沿って、又はその中に配置された視覚化要素と、

20

細長い管状体の少なくとも一部分に沿って長さ方向に伸びる内腔であって、内腔を通して凝固物を除去するために吸引及び／又は灌注を行うように構成された内腔と、
を具備する。

【0007】

特定の実施形態では、統合された凝血塊排出装置は、照明要素をさらに具備する。視覚化要素は、細長い本体内に同心円状又は非同心円状に配置されたハイポチューブであってもよい。視覚化要素は、振動するように構成してもよい。いくつかの実施形態では、細長い本体は、視覚化要素に対して相対的に回転するように構成してもよい。視覚化要素は、細長い本体内で後退させ伸長させることを可能とすることができます。内腔は、視覚化要素に灌注を行うように構成することができる。特定の実施形態では、細長い本体の遠位端は、統合された凝血塊排出装置が凝血塊に向かって動くとき、組織の視覚化を行うように構成された透明な円錐形の先端を具備することができる。円錐形の先端は開き、管状本体の遠位端及び／又は視覚化要素を組織部位に向かって外向きに伸びるように構成することができる。いくつかの実施形態では、統合された凝血塊排出装置は、細長い本体の長さを延長するチューブをさらに具備してもよく、チューブは、吸引及び灌注を行うように構成される。特定の実施形態では、統合された凝血塊排出装置は、赤外線照明光源をさらに具備することができる。例えば、赤外光は照明ファイバの形態で供給されてもよい。統合された凝血塊排出装置は、超音波トランステューサを具備することができる。いくつかの実施形態では、統合された凝血塊排出装置は、グルコースセンサを具備することができる。

30

【0008】

特定の実施形態では、視覚化要素は、細長い本体内で、後退又は伸長が可能であり、同様に、細長い本体は、視覚化要素を所定の位置に残したままで、後退又は伸長が可能である。内腔は、視覚化要素に灌注を行うように構成することができる。特定の実施形態では、堅固な管状体を覆う外側のスリープは、灌注のための第2の経路となる。いくつかの実施形態では、灌注は視覚化要素に向けられる。細長い本体は、凝血塊の排出に役立てるため、灌注のために穴が開いた経路を含むことができる。いくつかの実施形態では、組織の破壊を最小にして装置を導入するための手段をもたらすために、外側スリープはまた、細長い本体の遠位端外側に延ばすようにすることができる。いくつかの実施形態では、組織の視覚化及び視覚要素の灌注のための経路の確保のため外側スリープを後退させることができる。

40

50

【 0 0 0 9 】

いくつかの実施形態では、視覚化要素は、外側管状体及び／又は吸引チャネル内で後退可能であるように構成することができる。特定の実施形態では、灌注を行うように構成された光学装置及び灌注要素の構成を利用することによって、視覚化要素のレンズを洗浄するために灌注を行うことができる。細長い管状体は、視覚化要素に対して相対的に後退可能又は伸長可能とすることができます。特定の実施形態では、統合された凝固物排出装置は、外側スリーブと流体的に連通する第2の灌注ポートをさらに備え、外側スリーブが細長い管状本体の外側に被さり、視覚化要素に灌注を行うように構成される。いくつかの実施形態では、細長い本体は、外側スリーブからの灌注を可能にし、凝血塊の吸引及び排出に役立てるために穴をあけておくことができる。外側スリーブは、装置が軟組織に入り込んで破壊することを少なくするために、伸長して管状本体の遠位端を覆い包むことができる。特定の実施形態において、細長い管状本体は、固くすることができる。いくつかの実施形態では、細長い管状本体は可撓性を有してもよい。

【 0 0 1 0 】

いくつかの実施形態では、凝血塊を排出する方法は、統合された凝血塊排出装置を患者の脳内の凝血塊に隣接する位置に送り込むステップであつて、前記凝血塊排出装置は、近位端と遠位端との間で長手方向軸に沿って伸びる細長い本体を具備し、前記遠位端は、前記凝血塊に隣接して配置されることを特徴とし、凝血塊排出装置に組み込まれ、細長い本体に沿って、又は細長い本体内に配置された視覚化要素を利用して、組織及び／又は凝血塊を視覚化するステップと、前記凝血塊排出装置の遠位端又はその近くの開口を通して、吸引及び／又は灌注を利用して凝血塊を除去するステップと、を具備することができる。

【 0 0 1 1 】

特定の実施形態では、凝血塊を除去するときに、視覚化要素を振動させることができる。特定の実施形態では、細長い本体は、凝血塊を除去するときに、視覚化要素に対して相対的に回転する外側管状の本体を具備する。いくつかの実施形態では、視覚化要素は、細長い本体内で後退可能であるか、又は伸長可能である。内腔を通して視覚化要素に灌注を行うことができる。細長い本体の遠位端は、統合された凝血塊排出装置を凝血塊へと移動させるときに組織の視覚化を行うよう構成された透明な円錐形の先端を具備することができる。

【 0 0 1 2 】

特定の実施形態では、排出装置は、近位端及び遠位端を有する細長い本体と、患者の内部の画像を伝達するために、細長い本体の遠位端又はその近くに配置された視覚化要素と、栓子とを具備する。細長い本体は、細長い本体の長さの少なくとも一部に沿って延びる排出内腔を含む1つ以上の内腔を含む。細長い本体はさらに、細長い本体の遠位端又はその近くで排出内腔と流体的に連通する遠位開口を含む。栓子は、排出内腔に取り外し可能に挿入され、遠位開口を閉鎖するように構成される。

【 0 0 1 3 】

特定の実施形態では、凝血塊、組織及び／又は流体を排出する方法は、排出装置の排出内腔内に栓子を挿入した状態で、前記凝血塊、組織及び／又は流体に排出装置を送り込むステップと、前記排出装置上又はその中に配置した視覚化要素を利用して、前記凝血塊、組織及び／又は流体を視覚化するステップと、前記排出装置の排出内腔から前記栓子を除去するステップと、前記凝血塊、組織及び／又は流体の少なくとも一部を排出するために、前記排出装置の排出内腔内を吸引するステップを具備する。

【 0 0 1 4 】

特定の実施形態では、患者の身体の内部へのアクセス経路を生成するための外科手術用デバイスは、近位端及び遠位端を有する外側管状体と、視覚化要素と、手術を行うための1つ以上の器具と、イントロデューサと、遮蔽部材とを備える。前記視覚化要素は、外側管状体内に配置され、患者の体内から受け取った画像を送信するために、外側管状体の遠位

端又はその近傍に配置された遠位端を有する。前記1つ以上の器具は、外側管状体内に配置され、患者の体内で手術を行うために、外側管状体の遠位端又はその近傍に配置される遠位端を有する。前記イントロデューサは、近位端及び遠位端を有する細長い本体を有し、イントロデューサの遠位端は非外傷性先端を有する。前記イントロデューサは、外側管状体内に取り外し可能に受容されるような大きさ及び構成を有する。前記遮蔽部材は、外側管状体の遠位端又はイントロデューサの細長い本体の遠位端のいずれかに連結される。前記遮蔽部材は、近位側及び遠位側を有し、遮蔽部材が視覚化要素の遠位端を少なくとも部分的に遮蔽するように、外側管状体の遠位端を少なくとも部分的に閉じる構成となっている。前記遮蔽部材は、非外傷性先端を遮蔽部材の遠位側の先端に配置することができるよう、イントロデューサの細長い本体の遠位端の一部を少なくとも部分的に囲むよう構成される。

【 0 0 1 5 】

特定の実施形態では、患者の身体の内部へのアクセス経路を生成するための外科手術用デバイスは、外側管状体と、視覚化要素と、操作を実行するための1つ以上の器具と、イントロデューサと、バルーンとを含む。前記外側管状体は、近位端及び遠位端を有する。前記視覚化要素は、外側管状体内に配置され、患者の体内からの画像を送信するために、外側シースの遠位端又はその近傍に配置された遠位端を有する。前記患者の体内で手術を行うための1つ又は複数の器具は、外側管状体内に配置され、外側管状体の遠位端又はその近傍に配置された遠位端を有する。前記イントロデューサは、近位端及び遠位端を有する細長い本体を有し、遠位端は非外傷性先端を有する。イントロデューサは、外側管状体内に取り外し可能に収容できるような大きさ及び構成を有する。前記バルーンは、イントロデューサの細長い本体の遠位端に結合され、内面及び外面を有する。バルーンは、膨張した状態と収縮した状態とを有する。イントロデューサは、その近位端から細長い本体の遠位端の側壁にある開口部まで延びる通路をさらに含み、この開口部は、バルーンの内面と細長い本体との間で気密が保たれているバルーンの内部と流体的に連通している。バルーンは、イントロデューサが外側管状体に挿入された後に膨張させるように構成され、膨張した形態では、外側管状体の遠位端を少なくとも部分的に閉鎖し、そうすることで、視覚化要素の遠位端を少なくとも部分的に遮断する。バルーンは、膨張した形態では、少なくとも部分的に非外傷性先端をバルーンの遠位に配置することができるように、イントロデューサの細長い本体の遠位端の一部を少なくとも部分的に囲むよう構成される。バルーンは、外部管状体からイントロデューサを除去する前に、収縮するように構成される。

【 0 0 1 6 】

特定の実施形態では、脳から頭蓋内出血の結果として形成された凝血塊を除去する方法は、光イントロデューサを患者の頭蓋を通して凝血塊の位置に配置するステップを含む。光イントロデューサは、近位端及び遠位端を有する細長い管を含み、遠位端は透明な窓によって覆われる。光イントロデューサを凝血塊の位置に配置するのを補助するために、視覚化要素は細長いチューブ内に収容される。この方法は、光イントロデューサを使用して凝血塊の位置まで外側カニューレを導くステップをさらに含む。外側カニューレは、光イントロデューサと一緒に、又は、光イントロデューサに続いて光イントロデューサを越えて送り込むことで凝血塊の位置まで導かれる。この方法はさらに、外側カニューレから光学的イントロデューサを取り外すステップと、外側カニューレを頭蓋骨の所定の位置に残すステップと、凝血塊排出装置を外側カニューレを通して凝固物の位置に送り込むステップと、凝血塊排出装置を通して凝血塊を除去するステップとを具備する。

【 0 0 1 7 】

特定の実施形態では、脳からの頭蓋内出血の結果として形成された凝血塊を除去する方法は、患者の頭蓋骨を通して凝血塊の位置に、統合されたイントロデューサと凝血塊排出装置を挿入するステップを具備する。統合されたイントロデューサと凝血塊排出装置は、細長い本体を有するイントロデューサを含む。イントロデューサの細長い本体は、近位端及び遠位端を有し、遠位端は、非外傷性先端を有する。凝血塊排出装置は、近位端及び遠位端を有する外側管状体を含む。1つ以上の操作要素が外側管状体内に配置される。外側管

10

20

30

40

50

状体はイントロデューサを取り外し可能に収納し、イントロデューサの非外傷性先端が外側管状体の遠位端を越えて延びてゆけるようとする。凝血塊排出装置はさらに、凝血塊排出装置の外側管状体の遠位端又はイントロデューサの細長い本体の遠位端のいずれかに結合された又は結合可能な遮蔽部材を含む。遮蔽部材は、外側管状体の遠位端を少なくとも部分的に閉じる。組み合わされたイントロデューサ及び凝血塊排出装置を挿入している間、1つ以上の操作要素は、遮蔽部材及び／又はイントロデューサによって、身体組織に接触することが妨げられる。この方法はさらに、凝血塊排出装置からイントロデューサを取り外すステップと、凝血塊排出装置を頭蓋骨内の所定の位置に残すステップと、凝血塊排出装置を介して凝血塊を除去するために、凝血塊排出装置の1つ以上の操作要素を用いるステップとを含む。

10

【0018】

特定の実施形態では、脳からの頭蓋内出血の結果として形成された凝血塊を除去する方法は、凝血塊排出装置を患者の頭蓋を通して凝血塊の位置に配置するステップを含む。凝血塊排出装置は、近位端及び遠位端を有する外側管状体を含む。1つ以上の操作要素が外側管状体内に配置される。患者の頭蓋骨の内部から受け取った画像を送信するための視覚化要素が外側管状体に配置される。非外傷性先端が、外側管状体の遠位端部に取り外し可能に取り付けられ、非外傷性先端の少なくとも一部は、視覚化要素が非外傷性先端を通して画像を取得することが可能になるようにするために、少なくとも部分的に透明である。非外傷性チップは、非外傷性チップが凝血塊排出装置に取り付けられたときに、これらの1つ以上の操作要素が身体組織と接触しないように構成される。この方法は、凝血塊排出装置を配置している間に、患者の頭蓋骨の内部の画像を、視覚化要素を介して視覚化するステップをさらに具備する。この方法は、凝血塊排出装置を用いて外側カニューレを凝血塊の位置に導くステップをさらに含み、外側カニューレは凝血塊排出装置と共に、又は、凝血塊排出装置が外側管状体に送り込まれた後に、外側管状体を越えて送り込まれ、凝血塊の位置に導かれる。この方法はさらに、凝血塊排出装置を体から取り除き、凝血塊排出装置の外側管状体の遠位端から非外傷性先端を除去し、凝血塊排出装置を、外側カニューレを通して凝血塊の位置に再挿入するステップを具備する。この方法はさらに、凝血塊排出装置により凝血塊を除去するために、凝血塊排出装置の1つ以上の操作要素を使用するステップを含む。

20

【0019】

特定の実施形態では、患者の身体の内部へのアクセス経路を形成するための外科手術用デバイスは、近位端及び遠位端を有する外管状体と、視覚化要素と、外側管状体の遠位端に取り外し可能に取り付けることができる非外傷性先端と、患者の体内で手術を行うための1つ以上の器具とを含む。視覚化要素は、外側管状体内に配置され、患者の体内の画像を伝送するために、外側管状体の遠位端に又はその近傍に配置された遠位端を有する。1つ以上の器具は、外側管状体内に配置され、外側管状体の遠位端又はその近傍に配置された遠位端を有する。非外傷性チップの少なくとも一部は、視覚化要素が非外傷性先端を通して画像を撮ることを可能にするために、少なくとも部分的に透明である。非外傷性先端が外科手術用デバイスに取り付けられたときに、これらの1つ以上の器具が身体組織と接触しないように、非外傷性先端は、外側管状体の遠位端を閉じる。非外傷性先端は、外科手術用デバイスが、患者の体内の、手術が行われる場所へ非侵襲的に挿入ができるよう、外科手術用デバイス上に非外傷性遠位端を形成する。

30

【0020】

特定の実施形態では、患者の身体内で視覚により誘導される最小侵襲手術を行う方法は、遮蔽部材を内視鏡に取り付けることを含む。内視鏡は、近位端及び遠位端を有する細長い本体と、身体の内部から受け取った画像を送信する視覚化要素と、近位端から遠位端まで細長い本体を通って延びるワーキングチャネルとを有する。内視鏡のワーキングチャネルは、身体内で動作させるための1つ以上の手術器具を取り外し可能に受け取るように構成される。遮蔽部材は、少なくとも部分的に透明であり、近位側及び遠位側を有する。遮蔽部材は、内視鏡の細長い本体の遠位端に取り外し可能に取り付けられるように構成される

40

50

。遮蔽部材は、イントロデューサを受け取るために、近位側から遠位側に延びる穴を備える。この方法は、遮蔽部材を取り付ける前又は後に、内視鏡のワーキングチャネルを通してイントロデューサを挿入するステップをさらに含む。イントロデューサは、近位端及び遠位端を有する細長い本体を有し、イントロデューサの遠位端は、非外傷性先端を有する。イントロデューサは、非外傷性先端が内視鏡の遠位端部の遠位に延びるように、内視鏡のワーキングチャネル内に取り外し可能に受け取られるように構成される。この方法はさらに、イントロデューサの細長い本体の少なくとも一部が遮蔽部材の近位側から遮蔽部材の遠位側へ通過するように、そして、非侵襲性先端の少なくとも一部が遮蔽部材の遠位に配置されるように、イントロデューサを内視鏡内に配置するステップを具備する。この方法は、内視鏡の視覚化要素を介して患者の体内の画像を視覚化しながら、患者の身体内の手術を実行すべき場所に内視鏡を配置するステップをさらに具備する。遮蔽部材は、使用中に視覚化要素が身体組織と接触しないように、内視鏡の視覚化要素を保護する。視覚化要素は、遮蔽部材の少なくとも部分的に透明な部分を通して身体内の画像を受け取る。この方法は、内視鏡が体内にとどまっている間に、内視鏡からイントロデューサを除去するステップと、1つ以上の手術器具をワーキングチャネルを通して挿入し、遮蔽部材の穴の中に伸ばすステップと、内視鏡の視覚化要素を介して身体内からの画像を視覚化しながら手術を実行するために1つ以上の手術器具を採用するステップとをさらに具備する。この方法はさらに、内視鏡のワーキングチャネルから手術器具を取り除き、手術器具と同時に、又は、内視鏡のワーキングチャネルから手術器具を取り外した後に、体内から内視鏡を取り除くステップを含む。

10

20

【0021】

特定の実施形態では、患者の身体内で視覚により誘導する最小侵襲手術を行うために、内視鏡を適合させるためのキットには、遮蔽部材及びイントロデューサが含まれる。遮蔽部材は、近位端及び遠位端と、身体の内部で手術を行うための1つ以上の手術器具を受け入れるために近位端から遠位端に延びるワーキングチャネルと、身体の内部から受け取った画像を送信するための視覚化要素とを有する内視鏡の遠位端に取り外し可能に取り付けられるように構成される。遮蔽部材は、視覚化要素が使用中に身体組織に接触しない様に、取り付けられた状態で内視鏡の視覚化要素を保護するように構成される。遮蔽部材の一部は、取り付けた状態において遮蔽部材の部分的に透明な部分を通して、内視鏡の視覚化要素による視覚化を可能にするようになっている位置では少なくとも部分的に透明である。遮蔽部材は、近位側、遠位側、イントロデューサを受け入れるための近位側から遠位側に延びる穴を有する。イントロデューサは、内視鏡のワーキングチャネルを通って取り外し可能に挿入することができるように構成される。イントロデューサは、近位端及び遠位端を有する細長い本体を有し、イントロデューサの遠位端は、非外傷性先端を有する。イントロデューサは、非外傷性先端が内視鏡の遠位端部の先端に伸びるように、内視鏡のワーキングチャネル内に取り外し可能に受け入れられるように構成される。イントロデューサは、イントロデューサの細長い本体の少なくとも一部が遮蔽部材の近位側から遮蔽部材の遠位側へ通過するように、そして、非外傷性先端の少なくとも一部が遮蔽部材の先端に配置されるように、取り付けられた状態において、遮蔽部材の穴内に取り外し可能に受け入れられるよう構成される。

30

【0022】

凝血塊排出装置（視覚化が組み込まれているかどうかにかかわらず）、イントロデューサ、トロカール、及び他の装置及びそれらの使用方法のさらなる実施形態を以下に記載する。

【図面の簡単な説明】

【0023】

本明細書に記載された実施形態の他の特徴及び利点は、添付の図面と併せて、以下の発明の詳細な説明から明らかになるであろう。

【0024】

【図1】凝血塊排出システムの実施形態を示す。

【0025】

40

50

【図 2 A】凝血塊排出装置の様々な実施形態を示す。

【図 2 B】凝血塊排出装置の様々な実施形態を示す。

【図 2 C】凝血塊排出装置の様々な実施形態を示す。

【0026】

【図 3 A】図 2 A に示された凝血塊排出装置の実施形態を図示する。

【図 3 B】図 2 A に示された凝血塊排出装置の実施形態を図示する。

【図 3 C】図 2 A に示された凝血塊排出装置の実施形態を図示する。

【図 3 D】図 2 A に示された凝血塊排出装置の実施形態を図示する。

【図 3 E】図 2 A に示された凝血塊排出装置の実施形態を図示する。

【図 3 F】図 2 A に示された凝血塊排出装置の実施形態を図示する。

【0027】

【図 4】凝血塊排出装置の一実施形態の上断面図を示す。

【0028】

【図 5 A】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 B】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 C】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 D】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 E】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 F】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 G】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 H】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 I】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 J】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 K】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 L】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【図 5 M】凝血塊排出装置の管状部分の実施形態の図及び説明を示す。

【0029】

【図 6 A】外側ハウジングを除いた凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【図 6 B】外側ハウジングを除いた凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【図 6 C】外側ハウジングを除いた凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【0030】

【図 7】図 6 A ~ 図 6 C に示されるレンズハウジングの実施形態の垂直断面図を示す。

【0031】

【図 8 A】回転画像安定化を伴わない画像を示す。

【図 8 B】回転画像安定化を伴う画像を示す。

【0032】

【図 9 A】凝血塊排出装置の実施形態の様々な側面図及び正面図を示す。

【図 9 B】凝血塊排出装置の実施形態の様々な側面図及び正面図を示す。

【図 9 C】凝血塊排出装置の実施形態の様々な側面図及び正面図を示す。

【0033】

【図 10】無給電のプレートとマスクを着けて撮影した写真と着けないで撮影した写真との比較である。

【0034】

【図 11】光学マスクを有する無給電のプレートの実施形態の拡大図である。

【0035】

【図 12 A】凝血塊排出装置の様々な実施形態を示すものであり、円錐形の透明遠位バルブを具備する凝血塊排出装置の遠位先端の実施形態の拡大図である。

【図 12 B】凝血塊排出装置の様々な実施形態を示すものであり、円錐形の透明遠位バルブを具備する凝血塊排出装置の遠位先端の実施形態の拡大図である。

【図 12 C】凝血塊排出装置の様々な実施形態を示すものであり、内側のハイポチューブ

10

20

30

40

50

の回転能力を模式的に示す。

【図 12 D】凝血塊排出装置の様々な実施形態を示すものであり、凝血塊排出装置の細長い本体の断面を示す。

【0036】

【図 13】円錐形の透明遠位部分を有する凝血塊排出装置の遠位先端の実施形態を示す。

【0037】

【図 14】凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【0038】

【図 15】挿入可能な栓子を備えた凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【0039】

【図 16】凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【0040】

【図 17】凝血塊排出装置の様々な実施形態を示す。

【0041】

【図 18】凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【0042】

【図 19】凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【0043】

【図 20】凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【0044】

【図 21】栓子の遠位端を示す。

【0045】

【図 22】凝血塊排出装置の実施形態を示す。

【0046】

【図 23】光イントロデューサの斜視図を示す。

【0047】

【図 24 A】光イントロデューサと／または凝血塊排出装置を示すものであり、外側シースを通して挿入された光イントロデューサの遠位端の拡大図を示す。

【図 24 B】光イントロデューサと／または凝血塊排出装置を示すものであり、外側シースを通して挿入された凝血塊排出装置の遠位端の拡大図を示す。

【図 24 C】光イントロデューサと／または凝血塊排出装置を示すものであり、図 24 B の凝血塊排出装置の細長い本体内の操作構成要素の断面概略図を示す。

【図 24 D】光イントロデューサと／または凝血塊排出装置を示すものであり、ハウジングの一部が除去された凝血塊排出装置のハンドピースを示す。

【図 24 E】光イントロデューサと／または凝血塊排出装置を示すものであり、凝血塊排出装置を保持するユーザの手の斜視図を示す。

【図 24 F】光イントロデューサと／または凝血塊排出装置を示すものであり、剥離式シースを有する凝血塊排出装置の斜視図を示す。

【図 24 G】光イントロデューサと／または凝血塊排出装置を示すものであり、凝血塊排出装置へのナビゲーションシステム構成要素のカップリングを概略的に示す。

【0048】

【図 25 A】ウインドシールド及び挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の遠位端の拡大図であり、光イントロデューサが挿入された凝血塊排出装置を示す。

【図 25 B】ウインドシールド及び挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の遠位端の拡大図であり、イントロデューサが挿入された凝血塊排出装置を示す。

【図 25 C】ウインドシールド及び挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の遠位端の拡大図であり、イントロデューサが挿入されていない凝血塊排出装置を示す。

【0049】

【図 26 A】フロントガラスと挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の例を示し、イントロデューサが挿入された凝血塊排出装置を示す。

10

20

30

40

50

【図26B】フロントガラスと挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の例を示し、イントロデューサが挿入されていない凝血塊排出装置を示す。

【図26C】フロントガラスと挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の例を示し、遠位端からの断面図を示す。

【図26D】フロントガラスと挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の例を示し、フロントガラスを除去した凝血塊排出装置の斜視図を示す。

【図26E】フロントガラスと挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の例を示し、凝血塊排出装置の視覚化装置のレンズを洗浄するように構成された灌注ハイポチューブの拡大図を示す。

【図26F】フロントガラスと挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の例を示し、フロントガラス及び非外傷性先端の様々な実施例を示す。 10

【図26G】フロントガラスと挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の例を示し、フロントガラス及び非外傷性先端の様々な実施例を示す。

【図26H】フロントガラスと挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の例を示し、フロントガラス及び非外傷性先端の様々な実施例を示す。

【図26I】フロントガラスと挿入可能なイントロデューサを備えた凝血塊排出装置の例を示し、フロントガラス及び非外傷性先端の様々な実施例を示す。

【0050】

【図27A】バルーン遮蔽部材を有する凝血塊排出装置及び挿入可能なイントロデューサの例を示し、光イントロデューサが挿入された凝血塊排出装置の遠位端の拡大図を示す。 20

【図27B】バルーン遮蔽部材を有する凝血塊排出装置及び挿入可能なイントロデューサの例を示し、イントロデューサが挿入された凝血塊排出装置の遠位端の拡大図を示す。

【図27C】バルーン遮蔽部材を有する凝血塊排出装置及び挿入可能なイントロデューサの例を示し、イントロデューサが挿入されていない凝血塊排出装置の遠位端の拡大図を示す。

【図27D】バルーン遮蔽部材を備えた凝血塊排出装置及び挿入可能なイントロデューサの別の例を示し、凝血塊排出装置の遠位端の拡大図である。

【図27E】バルーン遮蔽部材を備えた凝血塊排出装置及び挿入可能なイントロデューサの別の例を示し、凝血塊排出装置の垂直断面図である。

【0051】

【図28】挿入可能なイントロデューサ及びバルーン遮蔽部材を有する凝血塊排出装置の代替的実施形態の垂直断面図を概略的に示す。 30

【0052】

【図29A】凝血塊排出装置の実施例の各種の図を示す。

【図29B】凝血塊排出装置の実施例の各種の図を示す。

【図29C】凝血塊排出装置の実施例の各種の図を示す。

【図29D】凝血塊排出装置の実施例の各種の図を示す。

【図29E】凝血塊排出装置の実施例の各種の図を示す。

【図29F】凝血塊排出装置の実施例の各種の図を示す。

【図29G】凝血塊排出装置の実施例の各種の図を示す。 40

【0053】

【図30】凝血塊排出装置の実施例を示す。

【発明を実施するための形態】

【0054】

本開示の実施形態は、脳神経外科用途、特に頭蓋内出血（ICH）の結果として形成された凝血塊の排出のための凝血塊排出装置及び視覚化（例えば、視覚化を有する統合された凝血塊排出装置）を提供する装置、方法、及びシステムに関する。本明細書に開示される凝血塊排出装置は、凝血塊排出に加えて又はその代わりに、他の用途、特に神経血管用の一般的な排出装置として使用することができる。例えば、血液、組織、流体、微粒子、残骸、及び／又は他の物質を身体から吸引／排出するためにこの排出装置を使用することが 50

できる。これらの実施形態を詳細に説明する前に、当然のことながら、本出願は記載された特定の実施形態に限定されず、変化があることを理解すべきである。本開示の範囲は、本明細書に提示された特許請求の範囲、又は将来追加され、又は補正される特許請求の範囲によってのみ限定されるべきものなので、ここで使用される用語は、特定の実施形態のみを説明するためだけのものであり、限定を意図するものでないことを理解すべきである。ある範囲の値が提示されたとき、その範囲の上限と下限との間の値及びその提示された範囲についての他の状態値又はその範囲の値は、本開示内に包含されることを理解すべきである。これらの少なくした範囲の上限及び下限は、記載された範囲から具体的に限界が除外されることを条件として、独立に少なくした範囲に含まれてもよく、本開示内に包含することができる。記載された範囲が境界の一方又は両方を含む場合、含まれる境界のいずれか又は両方を除く範囲もまた開示に含まれる。

10

【 0 0 5 5 】

特定の範囲では、本明細書において、「約」、「ほぼ」及び「およそ」という用語が先行する数値で提示される。これらの用語は、本明細書では、それが先行する正確な数値、及びその用語が先行する数値に近似する又はほぼ等しい数値を文字通りに表示するために使用される。数字が具体的に示した数字に近いかほぼ等しいかを判断するにあたり、それが提示される文脈において提示された数値に近い又は近似する記載されていない数値は、具体的に列挙された数字と実質的に等価な数値となる。

20

【 0 0 5 6 】

本明細書に引用される全ての刊行物及び特許は、各個々の刊行物又は特許が参照により組み込まれるように具体的かつ個別に示されているものとして、引用される刊行物の方法及び／又は素材についての記載が、参照により本明細書に組み込まれる。刊行物の引用は、出願日前の開示に関するものであり、本発明が先行発明によりその刊行物に先行するものではないことを認めるものと解釈されるべきではない。さらに、提示された公開日は、実際に公開された日付とは異なる可能性があり、そのことは個別に確認する必要があろう。

30

【 0 0 5 7 】

本明細書及び特許請求の範囲で使用されるように、単数形「a」、「a n」及び「t h e」は、文脈上他に明確に指示されない限り、複数の指示対象を含むことに留意すべきである。さらに、請求項は任意の要素を排除するように作成することに留意すべきである。従って、この記述は、請求要素の列挙又は「否定的」制限の使用に関連して「専ら」、「単なる」などのような排他的な用語を使用するための前提として使われることを意図する。

30

【 0 0 5 8 】

本開示を読めば、当業者には明らかであろうが、本明細書に記載され図示された個々の実施形態の各々は、本発明の範囲又は精神から逸脱することなく他のいくつかの実施形態のいずれかの特徴と容易に分離又は結合することができる、別の構成要素を有する。記載された方法は、記載した事象の順序で、又は論理的に可能な他の順序で実施することができる。

【 0 0 5 9 】

本方法を実施する際に使用するためのキットも提供され、キットには、本明細書に記載されたデバイスのうちの1つ以上、及び／又は、本システムの構成要素を含むことができる。実施形態では、パッケージ内の構成要素は予め殺菌される。パッケージをあらかじめ滅菌することに関する詳細は、2012年2月16日に出願された米国特許第8,584,853号に見つけることができ、その全体を本明細書に組み込むものとする。

40

【 0 0 6 0 】

図1は、I C Hに関連して上述したような、凝血塊の視覚化及び排出のためのシステム2の実施形態を示す。いくつかの実施形態では、凝血塊排出システム2は、統合された凝血塊排出装置4（以下にさらに詳細に説明する）、制御装置6、及び制御装置6と統合された凝血塊排出装置4との間の電気通信を行うケーブル8を具備する。一体化することにより、凝血塊排出装置は、单一の装置に統合された視覚化及び排出を行うことができるこ

50

を、当業者は理解するであろう。

【 0 0 6 1 】

特定の実施形態では、コントローラ 6 は、SD カードスロット 10（及び／又は任意選択で USB）やカメラボタン 12 のようなメモリポートを有するハウジングを具備することができます。カメラボタン 12 は、静止画又は動画を収集及び／又は保存するためにシステムを起動することができる。コントローラ 6 は、電源ボタン 14 と、モードスイッチボタン 16 と、明るさ制御部 18 とをさらに具備することができる。コントローラ 6 は、静止画像及び／又はビデオを表示するためのスクリーン 19 のようなディスプレイをさらに具備することができる。

【 0 0 6 2 】

モード切替ボタン 16 を作動させることにより、システムは、ビデオ及び／又は静止画像がビデオスクリーン 19 上にリアルタイムで収集されて表示される処置モードと、保存された画像及びビデオをビデオスクリーン 19 上に臨床医が分析のために選択的に表示することができる相談モードとの間のような、異なるモードの間で切り換えることができる。例えば、処置モードでは、システムは、視覚化センサからのビデオ又は画像をリアルタイムで表示することができる。リアルタイムでは、臨床医が探査しているときに、スクリーン 19 が組織の内部のビデオを表示することができることを意味する。ビデオ及び／又は画像は、後で再生させるためにシステムによってさらに自動的に保存することができる。別の例では、相談モードでは、スクリーン 19 は、システムによって以前に取得した特定の画像又はビデオを都合よく表示することができるので、臨床医は、収集された画像／データを容易に分析し、患者に画像とデータについて説明することができる。いくつかの実施形態では、臨床医は、タッチスクリーン又は他の適切な手段を介して画像に注釈を付けることができる。

10

【 0 0 6 3 】

特定の実施形態では、スクリーン 19 は、i Pad（登録商標）、カメラ、コンピュータモニタ、携帯電話、又は、眼鏡その他のヘッドアップディスプレイなどのような、ヘッド装着サポートによって保持されたディスプレイのような、画像を視覚化するのに適した任意のタイプの画像平面であってもよい。特定の実施形態では、無線で通信するように装置及びディスプレイを構成することによってケーブルの使用を回避することができる。

20

【 0 0 6 4 】

いくつかの実施形態では、コードを除去し、代わりにプローブとモニタとの間の無線通信リンクを提供し、場合によっては集中医療記録記憶装置及び／又は評価場所を提供することが望ましいことがある。医療スイート内のモニタへのようなローカル伝送は、例えば、IEEE 802.11 無線ローカルエリアネットワーキング標準に基づく「Wi-Fi」ネットワーク、ブルートゥース（登録商標）無線パーソナルエリアネットワーキング標準、又は低速消費電力 ANT 無線プロトコルにより実行することができる。トランシーバチップ及びそれに関連する回路は、当該技術分野において十分に理解されており、以下に説明する統合された凝血塊排出装置 4 のハンドピースハウジング内に配置することができる。

30

【 0 0 6 5 】

特定の実施形態では、図 1 の凝血塊排出装置 4 を、神経ナビゲーションシステム及び／又は他の医療ナビゲーションシステムと共に使用することができる。凝血塊排出装置を配置する手助けとして、アクセス装置を使用することができる。アクセス装置は、頭蓋骨に対して特定の角度又は角度の範囲で凝血塊排出装置の正確な位置決めし固定することを可能にする特性を有する。アクセス装置は、定位フレームの一部とすることができます、フレームレスとすることができます、従って頭蓋骨に直接固定することができる。このようなフレームレスデバイスの例には、「フレームレスアクセスのためのナビゲーションシステム」及びフロリダ州メルボルンに存在するイメージガイドニューロジーズ社によって製造された NAVIGATION（商標）製品、又はステルスステーション（商標）手術中ガイドシステム（Medtronic Sofamor Danek、テネシー州メンフィス）があるが、これらに限定されない。定位固定フレーム又はフレームレスアクセス装置を使用して、血塊

40

50

排出装置を頭皮表面上、頭蓋表面上、頭蓋内、又は頭蓋上に配置することができる。フレームレス定位の場合、ユーザは、マッチポイントのための解剖学的ランドマーク(A L)又は表面基準マーカ(F M)の中から選択して、物理的及び放射線画像空間における頭部の照準を定めることができる。凝血塊排出装置の頭部内への位置決定をさらに容易にするために、凝血塊排出装置又は凝血塊排出装置を含むハンドルアセンブリ上に基準マーカーを配置することができる。いくつかの実施形態では、ナビゲーションは、動きセンサ、加速度計、及び / 又はジャイロなどの検出デバイスを使用して実行することができる。

【 0 0 6 6 】

特定の実施形態では、脳内の標的部位の血塊排出中に、患者の回復状態を、これらに限定されるものではないが、酸素レベル又は飽和のモニタリング、二酸化炭素生成速度、心拍数、頭蓋内圧及び / 又は血圧のような、1つ以上の計測方法を用いて監視することができる。また、計測要素による測定は、凝血塊排出装置の構成要素の強度、周波数及び / 又はデューティサイクルを調整するために使用することもできる。このようなフィードバック処理は、閉ループ制御システムとしても知られている。いくつかの実施形態にはまた、使い捨て可能な患者インターフェース(D P I)、超音波トランスデューサと患者との間のインターフェースを行う無菌のコンプライアントな導電性ゲル / オイルパックの使用を含むことができる。

【 0 0 6 7 】

図 2 A は、細長い本体 1 1 0 2 及びハンドピース 1 1 0 4 を具備する、上述の凝血塊排出システムにおいて利用され得る統合された凝血塊排出装置 1 1 0 0 の実施形態の正面及び背面の斜視図を示す。細長い本体 1 1 0 2 の長さは、幅又は直径よりも少なくとも約 1.5 倍長く、又は、幅又は直径よりも少なくとも約 2 倍長く、又は、少なくとも幅又は直径よりも約 4 倍長く、又は、少なくとも幅又は直径よりも約 10 倍長く、又は、少なくとも幅又は直径よりも 20 倍長く、又は、少なくとも幅又は直径よりも約 30 倍長く、又は、幅又は直径よりも少なくとも約 50 倍長く、又は、幅又は直径の 50 倍の長さとすることができる。細長い本体 1 1 0 2 の長さは、変化してもよく、場合によっては、少なくとも約 2 cm の長さ、又は、少なくとも約 4 cm の長さ、又は、少なくとも約 6 cm の長さ、又は、少なくとも約 8 cm の長さ、又は、少なくとも約 10 cm の長さ、又は、少なくとも約 15 cm の長さ、又は、少なくとも約 20 cm の長さ、又は、少なくとも約 25 cm の長さ、又は、少なくとも約 50 cm 、又は、 50 cm を超える長さとすることができる。細長い本体 1 1 0 2 は、全長にわたって同じ外側断面寸法(例えば、直径) を有することができる。あるいは、断面直径は、細長い本体 1 1 0 2 の長さに沿って変化してもよい。特定の実施形態では、細長い本体 1 1 0 2 は管状の細長い本体となっており、管状の細長い本体の外径は約 0.1 ~ 1.0 mm 、又は、約 0.5 mm ~ 6 mm 、又は、約 1 mm ~ 4 mm 、又は、約 1.5 mm ~ 3 mm 、又は、約 2 mm ~ 2.5 m 、又は、約 2.1 mm である。特定の実施形態では、細長い本体 1 1 0 2 は、約 2.1 mm の外径(O D) 及び約 1.6 mm の内径(I D) を有する 14 ゲージ針の直径を有する。

【 0 0 6 8 】

特定の実施形態では、明細書の他の箇所に記載されているように、細長い本体 1 1 0 2 は、近位端 1 1 0 6 及び遠位端 1 1 0 8 を有することができる。用語「近位端」は、本明細書で使用される場合、細長い本体 1 1 0 2 の、ユーザ(凝血塊排出処置において装置を操作する医師など) に近い端部を指し、用語「遠位端」は、本明細書では、細長い本体の、使用中に対象の内部標的組織に近づく端部を指す。細長い本体 1 1 0 2 は、いくつかの例では、細長い本体 1 1 0 2 の近位端に十分な力が加えられたときに、遠位端が押し出されて組織を通り抜けるのに十分な剛性をもつ構造である。そのようなものとして、特定の実施形態では、細長い本体 1 1 0 2 は、少なくともある程度まで、曲げやすく柔軟でもない。他の実施形態では、細長い本体 1 1 0 2 は、可撓であり柔軟であり、細長い本体 1 1 0 2 が組織の周りでねじれ、そして、曲がることを可能にする。

【 0 0 6 9 】

特定の実施形態では、遠位端 1 1 0 8 は、開いた端部から視覚化、照明、灌注、及び / 又

10

20

30

40

50

は吸引を行うために、端部が開いている。細長い本体 1102 は、脳の組織を横切って、凝血塊のような目標となる標的に到達するよう使用することができる。この装置は、細長い本体の開放端を通して組織の視覚化を行い、図 1 に描かれたような別個のスクリーン上にこれらの画像を表示することができる。

【 0070 】

特定の実施形態では、当該技術分野で知られているように、細長い本体の外側部分及び／又は内側のハイポチューブのような、凝血塊排出装置の任意の部分は、金属、ポリマー、又はその両方の組み合わせで作ることができ、管状、橈円形、長方形、又はこれらの全ての組み合わせを含むがこれに限定されない様々な構成を作ることができる。細長い本体の遠位端の予め成形された形態は、2つの形状すなわち、固定された（一時的な）形状から所定の永久形状に切り替えることができる、「スマートマテリアル」とも呼ばれる、ニッケルチタン（N i T I）又は形状記憶ポリマー（S M P）のような形状記憶合金を使用して達成することができる。また、所望のたわみ特性を達成するために、金属、形状記憶金属、形状記憶ポリマー、又は従来のポリマーの任意の組み合わせを利用することができる。形状記憶ポリマーとしては、ポリウレタン又はポリスチレンが挙げられるが、これらに限定されない。このような記憶材料は、外部シャフトの向こうの空間に位置する望ましい治療領域にアクセスするために歪める必要があるデバイスを必要とする場合に有益である。特定の実施形態では、細長い本体は、可撓であるがねじれに耐える材料により作られ、それにより、使用中に細長い本体を撓めることができる。

10

【 0071 】

図 2 A に示すように、実施形態では、ハンドピース 1104 は、クラムシェル上部 1112 とクラムシェル底部 1114 とを接続するシーム 1110 を具備する丸い「クラムシェル」形状を有することができる。いくつかの実施形態では、クラムシェル上部 1112 及び底部 1114 は、2つの部品で製造され、次にシーム 1110 でくっ付けて一緒にされる。丸いクラムシェル形状は、使用している間ユーザが装置を保持するための快適で人間工学的なハンドルを提供する。特定の実施形態では、さらに詳細に後述するように、ハンドピースは、所望の画像を取り込むように構成されたボタン 1116 などの画像取り込み制御部を備えることができる。さらなる実施形態では、画像取り込み制御は、スイッチ、ダイヤル、又は他の適切な機構を具備することができる。ハンドピース 1104 は、細長い本体 1102 の一部を引き込み、又は伸ばす、引き込み制御 1118 をさらに具備することができる。引き込み制御 1118 については、図 2 B 及び 2 C、及びそれに続く図を参照してより詳細に説明する。特定の実施形態では、ハンドピース 1104 はバヨネット式デザインとすることができます。

20

30

【 0072 】

特定の実施形態では、制御部 1116 は、画像及び／又はビデオの取得を選択的に起動させることができる。従って、制御 1116 は、ビデオ録画の間、又はビデオ録画を停止している間に、選択的に、ビデオ録画を開始し、ビデオ録画を停止し、及び／又は静止画像をキャプチャするように構成することができる。実施形態では、これらの動作を、音声及び／又はタブレット上のボタンを介して開始させることができる。特定の実施形態では、補助的な、タブレット／電話／表示装置を滅菌ドレープバッグに入れておくことができる。

40

【 0073 】

実施形態では、ハンドピース 1104 は、ここに記載されるような、又は、本明細書の他の箇所記載される滅菌生理食塩水のような、どのような流体供給源にでも接続するように構成されたルアー接続部 1120 を具備することができる。ルアー接続部 1120 は、細長い本体 1102 の全長に亘って延びる内腔と流体的に連通することができ、組織部位への流体又は薬剤の送出を可能にする。

【 0074 】

ハンドピース 1104 と細長い本体 1102 との間の接合部に、ハンドピース 1104 を細長い本体 1102 に接続するハブ 1122 を含めることができる。いくつかの実施形態では、ハブ 1122 は取り外し可能であり、細長い本体をハンドピース 1104 から取り

50

外すことができる。他の実施形態では、一体化されたアセンブリするために、細長い本体は、ハンドピース 1104 を介してハンドピース 1104 に恒久的に取り付けられる。ハンドピース 1104 は、電気ケーブル（図 2A には図示せず）に取り付けるように構成されたひずみ軽減ノード 1124 をさらに備えることができる。ひずみ軽減ノード 1124 は、ハンドピース 1104 と電気的に通信することができる電気配線上のひずみを低減するのに役立つことができる。

【0075】

いくつかの実施形態では、凝血塊排出装置 1100 は、一時的な使用のための統合されたアセンブリとして構成される。凝血塊排出装置 1100 は予め滅菌されていてもよく、従って、統合と前滅菌との組み合わせにより、パッケージから取り出してすぐに凝血塊排出装置 1100 を使用できるようになる。使用後、廃棄することができる。従って、ハンドピース 1104、細長い本体 1102、及び、ケーブルのような他の構成要素は、すべて単一のユニットとすることができる。1つの単一のユニットとは、上述の様々な部分が、ユーザによって分解されることを意図されていない単一の部品として一緒に取り付けられることがあることを意味する。いくつかの実施形態では、単一ユニットの様々な部分は、1つ以上の構成要素を壊すことなく分解することができない。いくつかの実施形態では、このセクション又は本明細書の他の部分に記載されているように、表示装置も単一のユニットの凝血塊排出装置の一部として組み込み、滅菌することができる。

10

【0076】

凝血塊の画像化に関して、方法には、細長い本体 1102 の遠位端を、標的組織（例えば、凝血塊及び／又は脳組織）に対する関係を見るための位置に置くステップと、標的組織を見るために凝血塊排出装置に統合された観察要素及び／又は画像化要素を用いるステップとが含まれる。関係を見るための位置とは、遠位端が、関心のある標的の 5 mm 以内を含めて、40 mm 以内、例えば 10 mm 以内に配置されることを意味する。経皮アクセスポイントから標的組織への直接線形前進を含む、便利なアプローチ方法を用いて、所望の標的組織に対応して凝血塊排出装置の遠位端の位置決めを行うことができる。凝血塊排出装置の遠位端について標的組織との関係を見るための位置決めを行った後、画像データを得るために照明要素及び視覚化センサ（本明細書の他の箇所に記載されている）を使用して標的を画像化して画像データを得る。本発明の方法に従って得られた画像データは、例えば、モニタ又は他の便利な媒体を表示手段として使用し、画像の形でユーザに出力される。特定の実施形態では、画像は静止画像とし、他の実施形態では、画像は動画とすることができます。

20

【0077】

凝血塊部位へアクセスするために頭蓋骨の穿頭孔又は他の開口部を伴うシステムの実施形態では、トロカールとしてよく知られている内視鏡補助型マイクロ脳神経外科装置を、本明細書のこの章又は他の箇所に開示された装置及びるシステムの実施形態と組み合わせて既知の方法で使用することができる。本明細書に開示された凝血塊排出装置は、以下に記載されるようなトロカールの任意のチャネル内で使用することができる。トロカールは、穿頭孔を含む神経外科処置においてしばしば使用されるいくつかの装置の管理及び制御の補助のために使用される。そのような商業的デバイスの例には、Aesculap、B. Braun（ドイツ連邦共和国、ベルリン）の M I N O P T r o c a r s 及び Medtronic Inc.（ミネソタ州、ミネアポリス）の C h a n n e l T r o c a r s が含まれるが、これらに限定されない。ほとんどの従来のトロカールは、3つ又は4つのチャネルを有する。例えば、3チャネルのトロカールは、遠位端及び近位ハンドルを有する細長い管、2つの小さなチャネル（灌注チャネル及びオーバーフローチャネル）、及び視覚化デバイス及び／又は治療デバイスを導入することが可能となる1つの大きなチャネルを有する。4チャネルのトロカールは、2つの小さなチャネル（灌注チャネル及びオーバーフローチャネル）及び2つのより大きなチャネル（スコープ又は超音波診断装置のような視覚化装置のためのもの）を有し、遠位端及び近位ハンドルを有する細長いチューブを有することができる。他の例では、4チャネルのトロカールにより、脳室フィステル形

30

40

50

成術、生検、囊胞、凝血塊及び他の障害物の除去のような神経外科処置が、視覚化チャネルに配置された内視鏡又は診断装置と同時に直接視覚化された状態で行うことができる。3チャネルのトロカールは、視覚化装置をまずワーキングチャネルに配置して治療領域を評価し、その後、治療装置と同じチャネルを通して導入して治療手順を実行することができるよう、視覚化装置を取り除く必要がある。トロカールは、通常、金属製であるが、ポリマー製でもよく、100～400mmの任意の長さの可変部を有することができる。

【0078】

図2Bは、図2Aに示されている凝血塊排出装置1100の実施形態の垂直断面図を示す。図2Aと同様に、凝血塊排出装置1100は、画像取り込みトリガ1116、引き込み制御1118、ルアー1120、細長い本体1102、ハンドピース1104、及びハブ1122を含む。

10

【0079】

ここで図2Cを参照すると、いくつかの実施形態では、ハンドピース1104は、引き込み制御1118を含むことができる。引き込み制御1118は、図3Aの外側管状体1126を(詳細は後述する)ハイポチューブ1128に対して後退させるように機能し、ハイポチューブ1128が遠位端1108で外側管状体1126の前方開口部を越えて突き出ることが可能となる。

【0080】

図3Aは、図2A～図2Cの細長い本体の遠位端1108の実施形態の側面断面図を示し、図2A～図2Cには示されていない詳細を追加して示されている。細長い本体1102は、細長いチューブの形態とすることのできる外側管状体1126を具備する。外側管状体1126の寸法は変更可能であるが、好ましくは直径約3.7mmである。視覚化は、外側の管状体を通って同心円状に延びる内側のハイポチューブ1128によってもたらされる。この内側ハイポチューブ1128は、組織部位の画像をハンドピース1104に配置されたカメラに送信する役割を果たすことができ、又は、内側のハイポチューブ1128の遠位先端にカメラを配置することができる。内側のハイポチューブ1128はまた、標的組織を照射するために照明ファイバのような照明要素1134を有することもできる。いくつかの実施形態では、外側管状体1126は、内側ハイポチューブ1128を越えて前方にスライドするか、又は後退させて、内側ハイポチューブ1128を外側管状体1126を超えて突き出ることができる。図3Aに示すように、外側管状体1126が前方位置にスライドされると、内側ハイポチューブ1128内の視覚化要素(例えば、カメラ、レンズ、及び関連構成要素)は、概略的に図3Aに描かれているように、ハイポチューブ1128の内部の「トンネル」を通る視野3000を有することができる。そのような位置は、軟部組織を遠位光学部1136(レンズなど)から離すことができ、また遠位先端の組織に焦点が合うように十分な距離を確保することができる(図3A参照)。

20

【0081】

特定の実施形態では、細長い本体1102は、横方向又は横方向で生じことがあるたわみを有することがある。ハイポチューブ1128の遠位端は、外側管状体1126から横方向に離れるように伸びることができる。たわみ又は距離の程度は、内側ハイポチューブ1128をさらに任意の方向に移動させることによって、必要に応じて移動させて調整することができる。特定の実施形態では、細長い本体1102の遠位端1108を回転させることで、遠位部分をさらに大きな空間内の領域にアクセスさせるために、ハンドピース1104を360度回転させることができる。遠位端1108は、患者の頭部内で上下に移動することができ、それによって遠位端1108を元の位置を越えて広範囲な空間へと曲げることができる。

30

【0082】

いくつかの実施形態では、視覚化要素の遠位端は、内部組織部位の画像化を容易にするように構成された遠位レンズ1136を含むことができる。遠位レンズ1136又はその他のレンズは、製造中に欠陥及び不完全部を生じることがあり、その結果、画像に歪みをもたらすことがある。これらの歪みは、個々のレンズに固有なものであることがあり、従つ

40

50

て、本明細書に開示された実施形態の場合、個々の凝血塊排出装置 1100 に固有なものである可能性がある。従って、画像品質を向上させるために、図 2A に示す装置 1100 は、独自のアルゴリズムの形態で自動光学補正を含むことができる。いくつかの実施形態では、アルゴリズムは、ハンドピース 1104 内のチップ又は他の適切な媒体に保存することができる。

【0083】

特定の実施形態では、自動光学補正是、凝血塊排出装置 1100 によって生成される画像品質を改善する役割を果たすことができる。アッベ数は、透明材料の V ナンバー又はコンストリジエンス (constringence) としても知られ、屈折率に関連する材料の分散（波長による屈折率の変化）の尺度であり、V の高い値は低分散（低い色収差）を示す。画質を最適化するためには色収差が低いことが望ましいが、低い色収差を達成しようとすると通常は製造コストが増加する。いくつかの実施形態では、凝血塊排出装置内の色収差は、臨床使用時に前述のソフトウェアアルゴリズムによって補正することができる。製造コストの低減が可能となる。例えば、光学補正により、安価なレンズを有する装置からの視覚化を、欠陥の少ないはるかに高価なレンズを使用する視覚化装置の性能に匹敵する性能とすることができます。

10

【0084】

特定の実施形態では、光学補正是、撮像画像を既知の定義パターンと比較し、個々の組織視覚化装置に固有の色収差及び画像歪みを補正するアルゴリズムを生成することによって生成することができる。いくつかの実施形態では、光学補正是、個々の組織視覚化装置について固有とすることができます。特定の実施形態では、一貫した初期光レベルを満足させるように、レンズの中心の X、Y 位置、画像円のサイズ、及び LED の固有の特性など、組織視覚化装置に関する追加情報を保存することができる。凝血塊排出装置の前述の特性及び本明細書の他の箇所に記載されている追加特性は、製造中に決定され、電気的に消去可能なプログラマブルリードオンリーメモリ (EEPROM) のようなコンピュータメモリに保存することができる。実施形態では、ハンドピース 1104 及び細長い本体 1102 の全体を一体化されたユニットとすることができます。特定の実施形態では、ハンドピース 1104 は、光ハイポチューブ 1128 の遠位レンズ 1136 を露出させるように細長い本体 1102 を後退させるように構成された引き込み制御 1118 をさらに備える。いくつかの実施形態では、ハンドピース 1104 は、内腔を介して内部組織部位に流体を導くように構成されたルアー 1120 をさらに備えることができる。

20

【0085】

実施形態では、製造現場でアルゴリズムを生成するために、遠位光学 1136 は、既知の定義パターンに焦点を合わせる。コンピュータは、キャプチャされたイメージを既知のパターンと比較し、キャプチャされたイメージを真の定義パターンに復元するアルゴリズムを作成することができる。上述のように、そのアルゴリズムはハンドピース 1104 内のチップに保存することができる。

30

【0086】

ハンドピース 1104 が、図 1 に関連して先に説明したように臨床現場で表示装置 6 に接続されているとき、光学システムの収差が除去されるように、キャプチャされた画像を修正するためのアルゴリズムが表示装置 6 の基準として機能する。個々の凝血塊排出装置 1100 は固有の収差を有するので、各ハンドピース 1104 は、そのシステムを修正するように設計された固有のアルゴリズムを持つ。

40

【0087】

特定の実施形態では、細長い本体 1102 は、アクセス装置の内部通路を通って摺動可能に移動するような、又は追加のアクセス装置を使用せずに組織を直接移動するような寸法にすることができます。いくつかの実施形態では、細長い本体 1102 は、その幅の 1.5 倍以上、例えばその幅の 2 倍又はそれ以上の長さを有することができる、その幅よりも 5 倍又は 10 倍又はそれ以上幅、その幅よりも 30 倍長い、又はそれより長くすることもできる。装置の少なくとも遠位端は、10 mm 以下、例えば 8 mm 以下、及び 7 mm 以下を含

50

む最長断面寸法を有することができ、特定の実施形態では最も長い断面寸法は、5～10 mm、例えば6～9 mm、6～8 mmを含む。

【0088】

いくつかの実施形態では、ハイポチューブ1128は、外側管状体1126の内径側に押し付けることができる。例えば、外側管状体1126は、細長い本体1102の内径に対してハイポチューブ1128の外径を押し付けるように、外側管状体1126又はハイポチューブ1128のいずれかにディンプルを具備することができる。

【0089】

特定の実施形態では、外側管状体1126は、伸縮自在ではなく、外側管状体1126及び内側ハイポチューブ1128は、一定の長さを有する。例えば、内側ハイポチューブ1128は、外側管状体1126と同じ長さであってもよく、又は、内側ハイポチューブ1128が外側管状体1126の内側にオフセットされるように、より短くてもよい。あるいは、内側のハイポチューブ1128は、外側の管状体1126の側面に押し付けられるようにしてもよい。

10

【0090】

実施形態では、細長い本体1102の遠位端1108は、機械的手段によりハイポチューブ1128の視野方向を（約5～6度のように）変更を可能にするために、撓ませた先端を具備することができる。いくつかの実施形態では、視野の方向は、少なくとも約3度、又は少なくとも約6度、又は少なくとも約12度、又は少なくとも約15度、又は少なくとも約20度、又は少なくとも約30度、又は少なくとも約45度、又は45度を超えてハイポチューブ1128の中心の長軸からずらすことができる。広角視野は、レンズを用いて、又は遠位端が軸から外れた場合に光ファイバを回転させることによって達成することができる。

20

【0091】

いくつかの実施形態では、内側ハイポチューブ1128を取り囲むのは、図3Aに示すように、凝血塊を除去するため及び／又は遠位レンズを洗浄するための灌注を行うため、及び／又は凝血塊を壊すために使用される内腔1138である。いくつかの実施形態では、内腔1138に沿って、又は外側管状体の周りの外側スリープを介して、灌注を行う又は代替的に灌注を行うことができる。あるいは、灌注は、外側管状体1102内の別個のチャネルに沿って行うこともできる。特定の実施形態では、装置は、遠位レンズ1136を洗浄するために、明細書の他の箇所に記載された灌注モードのうちのいずれかを使用することができる。

30

【0092】

特定の実施形態では、凝血塊排出装置には、内部標的組織部位及び／又は視覚化センサのレンズのような装置の構成要素を洗浄するように構成された灌注器及び吸引器をさらに含めることができる。このように、細長い本体1102には、本明細書のこの箇所又は本明細書の他の箇所で要約されるような、例えば、様々な異なる機能を実行するために、少なくともデバイスの実質的な長さ方向に延びる1つ以上の内腔をさらに含めることができる。細長い本体1102の遠位端の標的組織部位を（例えば、その部位から切除された組織を除去するために）フラッシュする（すなわち、洗浄する）ことが望ましい特定の実施形態では、細長い本体1102には、灌注内腔及び吸引内腔の両方を含めることができる。従って、凝血塊排出装置は、細長い本体を軸方向に貫通する灌注内腔を備えることができる。使用中、灌注内腔は、デバイスの近位端の流体源（例えば、生理食塩水などの生理学的に許容される流体）に動作可能に接続することができ、流体源は、流体が灌注内腔に沿って遠位端部へと移送されるように、例えば0 psiから60 psiの範囲の圧力で加圧することができる。灌注内腔の寸法は変更可能であるが、特定の実施形態では、灌注内腔の最も長い断面寸法は0.5 mmから5 mm、例えば、0.5 mmから3 mm、又は0.5 mmから1.5 mmなど、の範囲とする。

40

【0093】

使用中、吸引内腔（例えば、内腔1138）は、装置の近位端の負圧源（例えば、真空源

50

)に動作可能に接続することができる。例えば、吸引を行う手段には、真空ポンプ、病院の壁供給源、手動注射器、及び／又は足で操作する装置を含めることができる。吸引内腔の寸法は変えることができるが、特定の実施形態では、吸引内腔の最も長い断面寸法は、1 mmから7 mm、例えば、1 mmから5 mmを含む1 mmから6 mmなど、の範囲である。いくつかの実施形態では、アスピレーターは、細長い本体の遠位端の断面積の33%以上、例えば66%以上を含む50%以上など、の断面積を有するポートを含む。壁吸引を使用する代わりに、装置は、助手が操作する大きな注射器を代わりに使用することができる。いくつかの実施形態では、バッテリ駆動の真空ポンプを使用することができ、及び／又は廃棄チャンバーに組み込まれた足で操作するポンプを用いてもよい。

【0094】

10

いくつかの例では、負圧源は、負圧、例えば300から600 mmHgの範囲の負圧、例えば550 mmHgで、遠位端の標的組織部位から吸引内腔内に流体及び／又は組織を引き込むように構成する。流体及び／又は組織が組織部位から除去され、吸引内腔に沿って、そして近位端の外へ、例えば廃棄物リザーバ内に搬送されるようにする。特定の実施形態では、灌注内腔及び吸引内腔は別個の内腔であってもよく、他の実施形態では、灌注内腔及び吸引機能は単一内腔で達成することもできる。

【0095】

20

特定の実施形態では、吸引は、上述の壁吸引を超えて増加されるべきである。例えば、壁吸引は、凝血塊を装置のチャネル及びチューブを通して吸引するが、凝血塊を装置に引き入れるために、又は詰まったチャネル／チューブに対して吸引を増大させるために、もっと強い手動吸引又はポンプ駆動吸引を使用することができる。特定の実施形態では、灌注及び吸引のために様々な制御装置を使用することができる。例えば、制御部は、ハンドピース1104、コード、タブレット（物理的ボタン、ソフトボタン、音声起動）及び／又は足ペダルとして配置することができる。特定の実施形態では、血圧測定用カフを使用して吸引を行うことができる。

【0096】

30

しかしながら、凝血塊の吸引中に起こり得る共通の問題は、凝血塊が内腔1138内に留まり、それによってさらなる灌注及び吸引を阻止／制限してしまうことである。これらの潜在的な問題に対処するために、いくつかの実施形態では、図3Bに示すように、視覚化要素（視覚化センサ及びレンズなど）を含む内部ハイポチューブ1128を振動させて、内腔1138に留まっている可能性のある凝血塊を壊し除去することができる。図1で上記したように、及び／又は、図3Bで以下でさらに詳細に示すように、ハンドピース1104は、内側ハイポチューブ1128を振動させることができ、振動アクチュエータ1140及び／又は振動プレート又はモータ1142をさらに備えることができる。実施形態では、内部ハイポチューブ1128は、振動中の損傷を防止するために、振動に耐えるように構成することができる。当業者には理解されるように、本明細書の本セクション又は本明細書の他の箇所に記載された任意のポート（吸引ポート1122など）は、吸引、灌注、又はその両方に使用されてもよい。図3Bに示すように、外側管状体1126は、視覚化装置と共に内側ハイポチューブ1128の遠位端部を越えて突き出すことができ、引き込んで、視覚化装置を、外側管状体1126を越えて効果的に突き出すことができる。

【0097】

40

いくつかの実施形態では、図3Cに図示し説明したように、外側管状体1126及び／又は内側ハイポチューブ1128は、凝血塊の除去をさらに補助するために互いに相対的に回転可能とすることができます。ハンドピース1104には、外側管状体1126を回転させる一体化された手段を含めることができます。これらの手段には、ユーザが手動で回転させることができ、内部モータ及び／又は外部サムホイール1144を含めることができます。図3Dは、図3Cの矢印3D-3Dによって示される方向から見た、細長い本体1102に沿った断面図であり、内側のハイポチューブ1128に対する相対的な外側の管状本体1126の回転を概略的に示している。内側のハイポチューブ1128は、外側管状体1126が回転するときに、外側管状体1126内のランダムな位置にとどまることが

50

でき、それにより、内腔内に留置された凝血塊を除去するのを補助するスクレーパとして作用する。外側管状体 1126 は、回転中に体組織を保護するために外面保護シースを通して挿入することができる。いくつかの実施形態では、内側のハイポチューブ 1128 は、外側の管状体 1126 に加えて、又はその代わりに、回転可能な構成とすることができる。

【0098】

特定の実施形態では、図 3E に示すように、凝血塊排出装置 1100 は、灌注のための第 2 のポート 1146 をさらに備えることができる。外側管状体 1126 を外径とスリーブ 1148 の内径との間に灌注のための経路を作るために、上述のように、外側管状体 1126 を覆う外側スリーブ 1148 に、さらに灌注ポート 1146 を接続することができる。外側スリーブ 1148 は、剛性又は半剛性のチューブで構成されてもよい。実施形態では、外側管状体 1126 は、必ずしも著しい量の流体を手術部位に導入することなく、凝血塊閉塞を除去するのを助けるために穿孔することができる。穿孔の間隔は、外側管状体 1126 の遠位端寄りでは多くの穿孔が存在し近位端寄りでは穿孔が少なくなるよう、変化させることができる。さらに、凝血塊排出装置 1100 の遠位端は、図 3E に示すような形状にして、レンズをきれいにするため、及び / 又は凝血塊に外部灌注を行うために流体を光学要素に向けることができる。外側スリーブ 1148 は、凝血塊排出装置 1100 の遠位先端を越えて突き出すことができ、さらに滑らかにするために先細又は傾斜を持たせた遠位端を備えることができる。さらに、本明細書の他の部分に記載されているように、灌注要素を備えた外側スリーブ 1148 の遠位端は、引き入れることも、突き出すこともできる。灌注要素を備えた外側スリーブ 1148 の遠位端は、突き出したとき、脳組織の破壊を最小限にする軟組織へのイントロデューサとして機能することができる。灌注要素を有する外側スリーブ 1148 の遠位端を後退させることで、外側管状体 1126 の端部を清掃して吸引内腔を開くことができる。吸引内腔内に留まっている可能性のある凝血塊を壊す手助けをする機能を用いることで、ユーザが途中で凝血塊を除去するために装置を取り外し、再び装置を導入し、標的組織を再配置する必要性をなくすことができる。

【0099】

上述のように、特定の実施形態では、細長い本体 1102 は、例えば、様々な異なる機能を実行するために、少なくともデバイスの実質的な長さまで伸びる 1 つ以上の注入内腔 1138 をさらに含むことができる。細長い本体 1102 の遠位端 1108 でその位置の標的組織を洗い流す（すなわち、洗浄する）ことが望ましく、余分な流体を除去することが望ましい特定の実施形態では、細長い本体 1102 は、灌注内腔及び吸引内腔の両方を含むことができる。使用中、灌注内腔は、装置の近位端で流体源（例えば、生理食塩水のような生理学的に許容される流体）に動作可能のように接続することができ、流体が灌注内腔に沿って遠位端へと運ばれるようにするために、流体源は加圧された状態、即ち 0 ~ 500 mmHg の範囲の圧力が加わった状態で、流体を内腔に導入するよう構成される。

【0100】

灌注内腔の寸法は変えることができるが、特定の実施形態では、灌注内腔の最も長い断面寸法は 1 ~ 3 mm の範囲である。使用中、吸引内腔は、装置の近位端の負圧源（例えば、真空源）に動作可能に接続され、負圧源は、遠位端の組織位置から負圧状態、例えば約 50 ~ 600 mmHg の範囲の圧力が加わった状態で、流体を灌注内腔に引き込むように構成され、流体は、灌注内腔に沿って近位端を出て、例えば廃棄物リザーバ内へと運ばれる。吸引内腔の寸法は変えることができるが、特定の実施形態では、吸引内腔の最も長い断面寸法は、約 1 ~ 10 mm、約 1 ~ 4 mm、約 1 ~ 3 mm、又は 1 mm 未満の範囲である。あるいは、灌注及び / 又は吸引を行うことができる単一の内腔が設けることもできる。実施形態では、製品パッケージには、流体の流れを制御する手段として単一のポート停止コックを含めることができる。特定の実施形態では、ストップコック又は適切なバルブを装置に直接組み込むことができる。さらなる実施形態では、2 つのポート及び 2 つのストップコック、3 つのポート及び 3 つのストップコックなどのような、2 つ以上のポート又はストップコックが使用されてもよい。いくつかの実施形態では、チューブを接続及び再

10

20

30

40

50

接続せずに、臨床医が注入と吸引との間を「トグルスイッチで切り替える」又は第1及び第2の流体の注入を切り替えることができるよう三方ストップコックを設けることができる。

【0101】

図3Aに戻って、細長い本体1102は、鋭利な先端を除去した14ゲージ針のような皮下注射針に類似する外側管状体1126を含むことができる。しかし、特定の実施形態(図示せず)では、細長い本体1102の遠位端は、尖った先端を備えることができる。視覚化要素は、外側管状体1126を同軸に通って延びる、内側ハイポチューブ1128の形状とすることができる。ハイポチューブ1128は、このセクション及び本明細書の他の箇所に記載されているような視覚化センサに組織部位の画像を送信する役割を果たすことができる。いくつかの実施形態では、ハイポチューブ1128の遠位先端は、視覚化センサを具備することができる。

10

【0102】

特定の実施形態では、図3Fに示すように、視覚化センサ1150、又は、ここに記載され又は本明細書の他の箇所に記載された任意の他のタイプのセンサ(グルコースセンサなど)は、図に示すように配置することができる。例えば、2つのセンサ1150は、ハイポチューブ1128の細長い本体又は他の視覚化装置本体の、後方に配置することができ、前方及び後方(左側パネル)に面し、側方に面し(すなわち、細長い本体の長手方向軸に垂直に)、そして前向きに(中間パネル)、及び/又は正面及び側面(右側パネル)を向くように角度付けされ、いくつかの例では画像が統合される。例えば、右側のパネルに示された各センサ1150からの画像は、より広い視野を有するより大きな画像を形成するために組み合わせて一緒にすることができます。本明細書の他の箇所に記載されているように、ハイポチューブ1128は、回転、振動、及び/又は並進運動を可能とすることができます。

20

【0103】

関心のある視覚化センサは、例えば、集積回路に結合され、光を電子に変換する感光性要素のアレイのような、感光性構成要素を含むものである。集積回路は、感光性アレイからの信号を取得して統合し、画像データを出力するように構成することができ、画像データは、データを受信して、ユーザに表示するように構成された体外ディスプレイに伝達することができる。これらの実施形態の視覚化センサは、集積回路イメージセンサとして見ることができる。

30

【0104】

これらのセンサの集積回路コンポーネントは、画像信号処理、メモリ、及び視覚化センサから体外にデータを送信するためのデータ送信回路などを含むが、これらに限定されない様々な別々の機能を含むことができる。小型視覚化センサは、感光性構成要素に対して像を結像するような、感光性構成要素に対する相対位置に配置した以上のレンズからなるレンズ構成要素をさらに含むことができる。必要に応じて、1つ以上のレンズをハウジング内に収容することができる。対象となる特定の種類の小型視覚化センサには、相補型金属酸化物半導体(CMOS)センサ及び電荷結合素子(CCD)センサが含まれる。センサは、円形、正方形、長方形などを含む、任意の使いやすい構成を有することができる。対象となる視覚化センサは、特定の実施形態に従い変化する最も長い断面寸法を有することができ、場合によっては、最大断面寸法(例えば、直径)は、例えば、3.0mm以下を含んで6.0mm以下などのような、10.0mm以下となる。

40

【0105】

対象となる視覚化センサは、前面照明センサ又は背面照明センサのいずれかであってもよく、本発明の装置のハンドピース内の細長い本体の近位端に組み込むのに十分な機能を維持する一方、十分に小さな寸法を有する。これらのセンサの特徴は、以下の、すなわち、米国特許第7,388,242号、7,368,772号、7,355,228号、7,345,330号、7,344,910号、7,268,335号、7,209,601号、7,196,314号、7,193,198号、7,161,130号、及び、7,154,137号のうちの1つ

50

以上の米国特許にさらに記載されており、これらの開示は、その全体が参照により本明細書に組み込まれるものとする。

【 0 1 0 6 】

細長い本体の遠位端は、要求に応じて、正面視及び／又は側面視用に構成することができる。さらに他の実施形態では、細長い本体は、前面及び側面の両方から画像データを提供するように構成することができ、例えば、導波路の遠位端からの主要な視野軸は、以下に詳述するように、約2度又は5度又は細長い本体の長手方向軸に対して10度又は15度又はそれ以上の角度で伸びる。

【 0 1 0 7 】

特定の装置の実施形態に応じて、上述のように、細長い本体は、その長さに沿って少なくとも部分的に伸びる1つ以上の内腔を含むことも含まないこともできる。内腔が存在する場合、内腔は、以下に詳述するように、直径を変化させることができ、灌注、吸引、（例えば、電線のような導電性部材の）電気的絶縁、機械的ガイドなどの様々な異なる目的のために使用することができる。内腔が存在する場合、そのような内腔は、1.0～4.0mmを含んで、例えば1.0～4.5mmのような、0.5～5.0mmの範囲の最も長い断面を有することができる。内腔は、円、四角、矩形、三角形、半円形、台形、不規則な形などを含むがこれに限定されない任意の使いやすい断面形状とすることができる。これらの内腔は、以下に詳述するように、灌注及び／又は吸引内腔を含む様々な異なる機能を提供することができる。

10

【 0 1 0 8 】

特定の実施形態では、図2～図3Eに関連して上述したように、凝血塊排出装置は、標的組織の位置を、上述した視覚化センサによりその位置を視認することができるよう、照明するよう構成された1つ以上の照明要素を含むことができる。細長い本体の遠位端に配置することができ、又は細長い本体の遠位端に光を運ぶことができるような寸法とすることでできさえすれば、様々な異なるタイプの光源を照明要素として使用することができる。光源は、所定の構成要素（例えば、細長い本体）の構造を著しく改変することなく構成要素の残りの部分から光源要素を除去することができないような、構成要素に対する配置となるように、構成要素と一体化されてもよい。このように、これらの実施形態の一体型照明要素は、構成要素の残りの部分から容易に取り外すことはできず、この照明要素及び残りの構成要素が相互に関連して全体を形成する。光源は、望ましい波長範囲の光を放射するよう構成された発光ダイオード、又は、例えば、ハンドピース内の細長い本体の近位端の位置のような細長い本体の遠位端とは異なる位置から、細長い本体の遠位端へ望ましい波長範囲の光を伝達するよう構成された光伝達要素、例えば、光ファイバとすることができます。

20

【 0 1 0 9 】

特定の実施形態では、当業者に知られているように、画像化用カメラは、超音波と組み合わせて凝血塊排出装置の遠位端に設けることができる。そのような電子撮像カメラは、発光ダイオード（LAD）によって提供される発光源、又は外部から光ファイバを介して供給される発光源を有することができる。動作原理は内視鏡と同一であるが、この場合、カメラは超音波装置と共に单一の装置に組み込まれる。このような適切なカメラの例としては、MediGus.Ltd、イスラエル国、オメル；OmniVision、カリフォルニア州、サンタクララ；Clear Image Technology、オハイオ州、エリリア、の装置が挙げられるが、これに限定されない。更なる詳細は、2012年9月7日に出願された「患者の頭部から凝血塊及び組織を除去するための方法及び装置」と題する米国特許出願公開番号第2012/0330196A1号に記載されており、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

30

【 0 1 1 0 】

視覚化センサの場合と同様に、光源には、細長い本体を通って、例えば、体外制御装置のような、身体の外部から電力を供給し制御をおこなう、例えば、ワイヤ又は光ファイバ又はそれらの束のような、伝達要素を含めることができる。

40

50

【 0 1 1 1 】

必要に応じて、光源は、標的組織部位へ均一な照明を行うために拡散要素を含むことができる。光源からの光が通過して拡散する半透明のカバー又は層（使い勝手の良い半透明材料で製造される）を含むが、これに限定されない使い勝手の良い拡散要素を使用することができる。システムが2つ以上の照明要素を含む本発明の実施形態では、照明要素は同じ波長の光を放射することができ、又は、照明要素はスペクトル的に異なる光源とすることもでき、「スペクトル的に異なる」とは、光源が白色光及び赤外光のような実質的に重複しない波長の光を放射することを意味する。特定の実施形態では、米国特許出願公開番号 U S 2 0 1 0 / 0 1 2 1 1 3 9 A 1 及び U S 2 0 1 0 / 0 1 2 1 1 4 2 A 1（その全開示内容は参照により本明細書に組み込まれる）に記載された照明の構成が、この装置内に存在する。

10

【 0 1 1 2 】

いくつかの実施形態では、ここに記載した実施形態の装置は、視覚化要素に対して平行に移動する視覚化要素を取り囲む管状体のように、装置の遠位端要素を直線的に平行移動させる線形機械アクチュエータを含むことができる。「直線的に平行移動する」とは、要素を実質的に直線的な経路に沿って移動させることを意味する。ここで使用される場合、用語「線形」はまた、非直線（すなわち、湾曲した）経路における動きを包含する。

【 0 1 1 3 】

いくつかの実施形態では、細長い本体の遠位端及び／又は視覚化要素の遠位端に操縦可能性をもたらす統合された関節運動機構も、装置内に存在する。「操縦可能性」とは、処置を施している間に、例えば、装置の近位端に配置された制御装置を使用することによって、視覚化要素、組織変更器及び／又は細長い本体の遠位端を望み通りに操縦又は方向合わせを行う能力を意味する。これらの実施形態では、装置は、近位端制御によって望ましい遠位端構成要素を望み通りに操作可能にする操縦可能機構（又は細長い本体の遠位端に配置された1つ以上の要素）を含む。このように、本明細書で使用される「操縦可能性」という用語は、主視軸を最初の軸方向に対して相対的に左、右、上又は下に向けさせるなど、望ましい方法で方向をえることのできるような、ユーザにステアリング機能を提供する機構を指す。

20

【 0 1 1 4 】

ステアリング機能は、様々な機構によって提供することができる。適切な機構の例には、形状記憶材料、音楽ワイヤなどの適切な材料で作製された1つ以上の軸方向に移動可能な引っ張り用又は押し込み用ワイヤ、又はチューブ、又はプレート、又はメッシュ、又はこれらの組み合わせが含まれるが、これらに限定されない。例えば、1つの能動的な偏向機構には、遠位セグメント内の外側管状体1126の第1の側に沿って軸方向に隔てた複数の横方向スロットを設けることが含まれる。遠位セグメント内の外側管状体1126の第1の側とは反対側（すなわち180°）の第2の側は、軸方向に非圧縮性の支柱として機能し、第1の側は軸方向に圧縮されて、第1の側の方向に側方に溝をつける。曲がりを引き起こし又は除去するための、第2の側に対する第1の側の軸方向圧縮（又は伸長）は、軸方向に移動可能な制御ワイヤによって達成することができる。制御ワイヤの遠位端は、遠位セグメント1108内の外側管状体1126に、好ましくは遠位セグメントの遠位端に固定することができる。制御ワイヤは、外側管状体1126の全長に亘って近位のたわみ制御部まで延びている。制御ワイヤを近位に引っ込めるための制御装置の操作は、横方向スロットをつぶし、第1の側部の軸方向長さを第2の側部に対して短くし、それによって遠位セグメントを偏向させる。

30

【 0 1 1 5 】

いくつかの例では、細長い本体の遠位端には、以下に詳述するように、操作ハンドルのかなりの部分が固定位置に維持されたときに、その長手方向軸の周りに独立して回転させることができる別個の追加機能が設けられている。

【 0 1 1 6 】

本発明の遠位一次視野軸関節部の範囲は、一次視野軸から少なくとも約5、10、25、

40

50

又は35度以上で変化させることができる。視覚化要素は、例えば、実質的に以下に詳細に説明する有効視野角を掛け、プローブの軸のいずれかの側で全範囲の角度にアクセスできるように、軸の周りを回転するように構成することができる。この関節運動機構は、PCT出願公開番号WO 2009/029639、WO 2008/094444、WO 2008/094439及びWO 2008/094436に記載され、これらの開示内容は全て参照により本明細書に組み込まれる。具体的な特定の構成について、以下の図に関連してさらに説明する。

【0117】

いくつかの実施形態では、細長い本体1102の遠位端は、操作ハンドルのかなりの部分が固定位置に維持されるとき、その長手方向軸の周りに回転可能である。このように、細長い本体1102の少なくとも遠位端1108は、ある程度回転することができるが、細長い本体1102の近位端に取り付けられたハンドルは、固定位置にとどまる。所定の装置における回転の程度は、例えば、0から180度の範囲を含む0から270の範囲のように、0から360の範囲で変更することができる。10

【0118】

このセクション及び本明細書の他の箇所で記載されているように、特定の実施形態では、デバイスは使い捨てとすることも、再使用可能とすることもできる。このように、本発明の装置は、完全に再使用可能（例えば、複数回使用装置）とすることも、完全に使い捨て（例えば、装置のすべての構成要素が一回使用である）とすることもできる。いくつかの例では、装置は完全に回収可能とすることができます（例えば、すべての構成要素を限られた回数だけ再使用することができます）。装置の各構成要素は、個々に使い捨てであってもよく、限られた回数だけ再使用可能であってもよく、又は無期限に再使用可能であってもよい。20

【0119】

このセクション及び本明細書の他の箇所で記載されているように、特定の実施形態では、本発明の装置は、タンゲステン、ステンレス鋼合金、白金又はその合金、チタン又はその合金、モリブデン又はその合金、及びニッケル又はその合金などの金属材料；ポリテトラフルオロエチレン、ポリイミド、PEEKなどの高分子材料；アルミナ（例えば、STEATITE（商標）アルミナ、MAECOR（商標）アルミナ）などのセラミック材料を含むが、これらに限定されない使い勝手の良い材料又はそれらの組み合わせを用いて作ることができます。いくつかの実施形態では、構造的でかつ軽い筒の特性をもつ材料を使用することができる。30

【0120】

上記の通り要約したように、本発明のいくつかの実施形態には、視覚化センサ及び照明要素が含まれる。特定の実施形態では、これらの視覚化センサは、デバイスの近位端のハンドル内に配置される。システムには、装置の近位端に1つ以上の視覚化センサが含まれ、細長い本体の遠位端及び/又は近位端に位置する1つ以上の照明要素を含めることができる。特定の実施形態では、本明細書のこのセクション又は他の箇所に記載されているような1つ以上の視覚化センサを、細長い本体の遠位端内のような、装置の遠位端に配置することができる。いくつかの実施形態では、1つ以上の視覚化センサを、例えば、細長い本体の遠位端から約1/4、又は約1/2、又は3/4のような、細長い本体内の様々な位置に配置することができる。特定の実施形態では、視覚化センサは、細長い本体の外径を実質的に増加させないように小型化することができる。40

【0121】

同様に、実施形態では、1つ以上の照明要素を細長い本体の遠位端及び/又は近位端に配置することができる。システムの実施形態ではまた、1つの照明要素が細長い本体の遠位端及び/又は近位端に配置され、別の照明要素がアクセス装置の遠位端及び/又は近位端に配置されるシステムが含まれる。さらに、システムの実施形態では、1つ以上の照明要素が装置の近位端に配置され、光が光ファイバ束などの導波管を介して装置の遠位端に向かって伝搬するシステムが含まれる。細長い本体の最も長い断面寸法は、およそ、2050

mm以下、10mm以下、6mm以下、さらには3mm以下を含む、例えば5mm以下の
ような、4mm以下とする。

【0122】

図4は、凝血塊排出装置1100の実施形態の上断面図を示す。ハンドピース1104は、照明要素1134と、以下に詳述する視覚化センサ支持体1136とを具備する。本明細書の他の箇所に記載した照明要素又は照明装置と同様に、照明要素1134は、細長い本体1102の長さ方向に沿って伸び、細長い本体1102を通って内部組織部位に光を伝搬させ、標的組織の視覚化を可能にすることができる。いくつかの実施形態では、照明要素1134は、照明ファイバの束を具備する。

【0123】

図5Aは、図1～図4に示す細長い本体と同様に、細長い本体1200の長さに沿った凝血塊排出装置の実施形態の断面図を示す。特定の実施形態では、ハイポチューブ1204は、(チューブの1つ以上の層の中に入れることができる)画像ガイド1202と、少なくとも1つの照射ファイバ又はファイバ束1210と、注入内腔1206と、及び外側管状体1208とを具備することができる。当業者には理解されるであろうが、ここで「照明ファイバ」という用語は、照明ファイバ又は照明ファイバ束を包含する。本明細書の他の箇所に記載されているように、照明ファイバ又は照明ファイバ束は、視覚化のために標的組織を照明するのに適した波長の光を透過するように構成することができる。しかし、照射ファイバは、UV及び/又は赤外線を組織部位に伝搬するように構成することもできる。例えば、全部で14本の照明ファイバ又は照明ファイバ束がある場合、7つは視覚化に適した光を送達するように構成され、別の7つはUV光を伝搬するのに適するよう構成することができる。しかし、任意の適切な組み合わせを使用することもできる。例えば、照明ファイバの大部分をUV、又は照明ファイバの半分をUV、又は半分未満をUVとすることもできる。特定の実施形態では、照明ファイバの数は、図5に描かれた数より増やすことも減らすこともできる。例えば、1本のファイバ、少なくとも2本のファイバ、少なくとも5本のファイバ、少なくとも10本のファイバ、少なくとも14本のファイバ、少なくとも20本のファイバ、少なくとも25本のファイバ、少なくとも50本のファイバ又は50本以上のファイバとすることもできる。特定の実施形態では、照明ファイバは、内部組織部位を画像化するのに適した複数の波長の光を出力するように構成することができる。

10

20

30

【0124】

照明ファイバ1210(少なくとも4、又は8又は、12又はそれ以上のファイバ又はファイバの束とすることができます、図5Aに示されるように画像ガイド1202を取り囲む環状構成に配置することができる)を介して伝達される光の波長は、以下に詳述するように様々な波長特有の用途のために、選択することができる。例えば、UV及び/又は赤外線範囲の波長は、神経組織を、周囲組織及び/又は最小限の新生血管神経組織と区別するために、組織型の視覚的に区別することを可能にするために利用することができる。血管は第1の色(赤色など)を有するように見える一方、神経組織は第2の色(例えば、青色)を有するように見えるようにすることができる。波長はまた、神経組織を血液から区別するように最適化することもできる。

40

【0125】

波長特有の用途には、薬物又は薬物前駆体で含浸された標的に、予め選択された波長を向かわせることができるとされる。予め選択された波長が標的に送られると、薬物が放出されるか、又は前駆体がその後放出される薬物に変換される。標的には、移植されたもの又は装置、又は、例えば、液体、ゲル又はビーズのいずれか又はそれらの組み合わせのような、注入されたキャリア媒体とすることもできる。

【0126】

UV光には、「UVA」と略記され、400nm～315nmの波長を有する紫外線A、又は長波、又は黒色光、400nm～300nmの波長を有する「NUV」と略記される近紫外光、315nm～280nmの波長を有する「UVB」と略記される紫外線B又は

50

中波、300 nm ~ 200 nmの波長を有する「MVC」と略記される中間UV光、280 nm ~ 100 nmの波長を有する「UVC」と略記される紫外線C、200 nm ~ 122 nmの波長を有する「FUV」と略記される遠紫外光、200 nm ~ 400 nmの波長を有する「VUV」と略記される真空紫外光、100 nm ~ 88 nmの波長を有する「LUV」と略記される低UV光、150 nm ~ 10 nmの波長を有する「SUV」と略記されるスーパーUV光、及び、121 nm ~ 10 nmの波長を有する「EUV」と略記される超紫外線(Extreme UV light)を含めることができる。いくつかの実施形態では、カーテルは、可視光を放射する要素を含むことができる。可視光には、380 ~ 450 nmの波長を有する紫色光、450 ~ 475 nmの波長を有する青色光、476 ~ 495 nmの波長を有するシアン光、495 ~ 570 nmの波長を有する緑色光、570 ~ 590 nmの波長を有する黄色光、590 ~ 620 nmの波長を有する橙色光、及び、波長620 ~ 750 nmの赤色光を含めることができる。いくつかの実施形態では、カーテルは、約300 nmと500 nmの間の波長を有する光を放射する構成要素を含む。特に、カーテルには、青色光に関連する波長(例えば、約450 ~ 475 nmの波長を有する光)を有する光を放射する構成要素を含むことができる。赤外線内視鏡に関連する波長選択情報及び特徴付け及び他の詳細は、第6,178,346号、米国特許出願公開番号第2005/0014995号、及び米国特許出願公開番号第2005/0020914号に記載されており、これらの各々は、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0127】

特定の実施形態では、ハイポチューブ1204の外径は、約0.1 mm ~ 0.3 mm、約0.5 mm ~ 2.5 mm、又は約1 mm ~ 2 mmの範囲とすることができます。特定の実施形態では、ハイポチューブ1204の外径は、約1.27 mmである。いくつかの実施形態では、外側管状体1208の内径は、約0.1 mmから10 mm、又は約0.2 mmから8 mm、又は約0.5 mmから6 mm、又は約1 mmから5 mm、又は約1.2 mmから4 mm、又は約1.4 mmから3 mmの範囲である。特定の実施形態では、外側管状体1208の内径は約1.6 mmである。

【0128】

いくつかの実施形態では、画像ガイド1202により、ハンドピース内の視覚化センサによる組織部位の画像の観察が可能となる。特定の実施形態では、画像ガイドは、このセクション又は本明細書の他の箇所に記載されているような視覚化センサによる組織部位の画像化を可能にする、光ファイバ、又は他の適切な媒体とすることができます。光ファイバ束は、所望の性能に応じて、少なくとも約6 K、又は少なくとも約10 K、又は少なくとも約15 K、又は少なくとも約30 K以上のファイバを有してもよい。いくつかの実施形態では、イメージファイバは、6.6 Kファイバ束又は10 Kファイバ束であってもよい。

【0129】

図5B ~ 図5Fは、図1 ~ 図5Aに示された装置と同様の凝血塊排出装置の遠位端の実施形態を描写し、図示する。しかしながら、これらの実施形態では、視覚化要素は、図2で描写した位置とは異なる位置に配置することができる。ハイポチューブ1204は、外側管状体1208内の視覚化チャネル1205であってもよい。例えば、これらの実施形態では、視覚化チャネル1205は、外側管状体1208と合体し、細長い本体の長さに沿って伸びる。特定の実施形態では、追加のチャネル1207はまた、外側の管状体1208に沿って流れて、生理食塩水「ジェット」の形態でフラッシュするための灌注を行うことができる。図5B及び5Cに示されるようないくつかの実施形態では、ハイポチューブ1204のような光学要素を具備する視覚化チャネル1205は、外側管状体と合体され、外側管状体1208の内側表面上に配置される。図5Dに示すようないくつかの実施形態では、視覚化チャネル1205は外側管状体1208と合体されるが、外側管状体1208の直径の外側に配置される。図5Eに示すようないくつかの実施形態では、視覚化チャネル1205は、外側管状体1208と合体するが、外側管状体1208の内径と外径

10

20

30

40

50

との間の内部に配置される。図 5 F に示すように、視覚化チャネル（例えば、ハイポチューブ 1204）を視覚化チャネル 1205 に引き込むことにより、視覚化要素の遠位端を、流体の表面を横切って洗浄流体を流すための「流体ジェット」（例えば、生理食塩水ジェット）の近傍に配置することができる。このジェットは、成形後の機械操作をおこなうことで下方に角度を付けることができる。これらの概念では、ワーキングチャネル（例えば、外側管状体 1208 の内面に配置された視覚化チャネル 1205）のサイズを制限することができ、又は組織を通って並進する外側管状体 1208 の断面を非円形又は非対称（例えば、外側管状体 1208 の外面上に配置された視覚化チャネル 1205）にすることができるとともに、これらの構成の影響を緩和することができる。例えば、外側管状体 1204 のワーキングチャネルは、排出及び／又は灌注に使用することができ、ワーキングチャネルに追加して器具を挿入する必要性をなくす。

10

【0130】

図 5 G～図 5 M は、図 1～図 5 B に示された装置と同様の凝血塊排出装置の実施形態を描写し、図示する。例えば、視覚化要素（例えば、イメージング、照明、IR、UV などの非可視波長）を含むハイポチューブ 1204 は、外側管状体 1208（図 5 G）の中心に、外側管状体 1208 の内壁（図 5 H）に接触して、又は外側管状体 1208（図 5 I）の外側に位置する。特定の実施形態では、上述のように、また図 5 J に概略的に示されているように、軟組織が視覚化を妨害している場合、ハイポチューブ 1204 は、清掃ステーションと相互作用して、レンズを拭き取り、灌注し、及び／又は吸い取るために、又は「狭い視野で」組織を見るために、後退することができる。「通常の」後退していない位置では、図 5 K に概略的に示されているように、ハイポチューブ 1204 は、外側管状体 1208 と同一平面にまで伸びるか、又は外側管状体 1208 を超えて遠位に伸びることができる。特定の実施形態では、本明細書の他の部分に記載されているように、外側スリーブ 1212 を外側管状体 1208 の周囲に適用して、標的組織及び／又は組織凝血塊及び／又はレンズに洗浄のための灌注を行うことができる。外側管状体 1208 は、細長い本体の周りに長手方向及び／又は円周方向に離間した灌注入口 1209 を含むことができる。外側スリーブ 1212 は、図 5 L 及び図 5 M に示すように、様々な灌注口 1209 に灌注流体を導くための 1 つ以上の灌注チャネル 1213 を具備することができる。外側スリーブ 1212 は、外側管状体 1208 の周りを回転して、異なる灌注チャネル 1213 に流体を供給する。

20

【0131】

図 6 A～図 6 C は、このセクション又は本明細書の他の箇所に記載されているような実施形態と同様に、凝血塊排出装置 1300 の細長い本体及びその内部の構成要素の実施形態を示す。これらの図では、ハンドピースの外殻は、装置の内部がよく見えるように取り外されている。特定の実施形態では、凝血塊排出装置は、細長い本体 1302 と、照明要素 1304（いくつかの実施形態では、照明要素 1304 は、LED が細長い本体 1302 の遠位端に配置される場合などには、電気ケーブルに置き換えられる）と、光源ハウジング 1306 と、プリント回路基板 1310 と、近位レンズハウジング 1308 と、フェルール 1314 と、ノーズピース 1312 と、及び遠位レンズ 1316 とを具備する。

30

【0132】

図 6 B は、図 6 A の凝血塊排出装置 1300 の視覚化複合体（照明要素なし）の平面図を示し、図 6 C は側面図を示す。これらの図の構成要素は、図 6 A に示された構成要素と同様であるが、図 6 C では、視覚化複合体は 1318 として識別される。視覚化複合体 1318 及びその周辺の構成要素は、図 7 でより詳細に見ることができる。

40

【0133】

図 7 は視覚化複合体の一実施形態の垂直断面図である。いくつかの実施形態では、視覚化複合体 1318 は、このセクション又は本明細書の他の箇所に記載されている視覚化センサのような、視覚化センサ 1320 を具備することができる。特定の実施形態では、視覚化センサ 1320 は、このセクション又は本明細書の他の箇所に記載されているような CMOS センサとすることができます。しかし、本明細書の他の箇所に記載されているように

50

、視覚化センサ 1320 は、内側のハイポチューブの遠位先端に配置することもできる。

【0134】

特定の実施形態では、視覚視化複合体 1318 は、第 1 のレンズ 1322、光学的開口 1324、及び第 2 のレンズ 1326 を具備することができる。いくつかの実施形態では、開口部は、少なくとも約 0.1 mm、少なくとも約 0.2 mm、少なくとも約 0.3 mm、少なくとも約 0.5 mm、又は 0.5 mm を超える直径を有することができる。好ましくは、開口は、約 0.222 mm とすることができます。レンズを支持するために、視覚化複合体 1318 は、前述のような近位レンズハウジング 1308 を具備することができ、近位レンズハウジング 1308 は、レンズ 1322 及び 1326 を適切な位置及び向きに固定する働きをすることができる。視覚化複合体 1318 は、図 5A に関して先に説明した画像ガイドと同様の画像ガイド 1328 をさらに具備することができる。

10

【0135】

図 1 及び図 8A に示すように、本発明の統合視覚化装置の 1 つの結果として、視野を拡大するために視覚化装置 4 を中心の長手方向軸の周りに回転させることで、同時に、臨床医が図 1 のビデオスクリーン 19 又は図 8A の画像 1501 のようなスプレイを見ながら、向きの上下を判断できる。従って、図 8B の画像 1503 に描かれているように、視覚化装置 4 の回転方向にかかわらず、患者の基準方向の上方が常にスクリーン 19 の上部に表示されるように補正されることが望ましい。

20

【0136】

これは、視覚化センサ 1132 の回転方向を示す信号を生成することができる 1 つ以上のセンサ又はスイッチを凝血塊排出装置 4 が保持することによって達成することができる。この信号は、画像を安定化するために、スクリーン 19 その他のディスプレイ上の画像の回転方向の処理及び補正のために、有線又は無線プロトコルを介してコントローラ 6 に送信することができる。

【0137】

適切なセンサには、水銀スイッチなどの単純な傾きセンサ又は方向センサ、又は上下などの絶対基準方向に対する回転方向を決定することができる他のシステムを含めることができる。あるいは、回転による方位についての画像補正システムは、テキサス州オースティンの Freescale Semiconductor, Inc, . 及び他の企業から入手可能な加速度の量を決定するためにキャパシタンスの測定値を使用する MEMS (マイクロ電気機械システム) 技術により構成された小型加速度計のような、3 軸加速度計及びそれに関連する回路を具備することができる。

30

【0138】

加速度計に代えて又は加えて、視覚化装置は、3 軸ジャイロスコープのようなジャイロスコープを保持することができる。ジャイロスコープの出力は、ロール角、ピッチ角及びヨー角の変化率とすることができます、ジャイロスコープによてもたらされる回転速度測定値は、加速度計によって行われる測定値と組み合わせて、センサ 1132 の 6 自由度の動き及び位置を示すが、回転方向を単純に補正する必要はない。制御装置はハンドピース 4 又はコントローラ 6 に設けることができ、臨床医は、センサの方位とは無関係に画面の上部に表示したいと思うような、どのような基準姿勢 (例えば、患者の上部、下部、真の上又は下など、又は、センサとともに画面上で回転する、実際のセンサによる画像) をも選択することができる。特定の実施形態では、矢印又は線などのマーカーを画像上に表示して、異なる向き及び / 又は方向をさらに特定することができる。

40

【0139】

いくつかの実施形態では、ハイポチューブは、熱収縮チューブ内で被覆することができる。例えば、本明細書の他の箇所に記載されているような外側管状体は、感熱材料で構成することができる。従って、本明細書の他の箇所に記載されているような細長い本体を構成するために、ハイポチューブ及び他の構成要素は、熱、UV、化学薬品、などの手段を介してハイポチューブの直径まで収縮する、大きめの外側管状体とすることができる。一方、本明細書の他の箇所に記載されている従来の内視鏡及び一部の内視鏡は、硬いステンレ

50

ス鋼管に光学部品を収容している。しかし、ステンレス鋼管内に光学部品を収容するには、多くの光学ファイバ及び照明ファイバを窮屈な内側にぴったりと押し込んでから、エポキシなどの接着剤を塗布する必要がある。そのような処理は困難でコストがかかる。

【0140】

特定の実施形態では、細長い本体の遠位端にプリズムを配置することによって望みの視野方向に向けることができる。このようなプリズムは、例えば、細長い本体の軸から30度の視野方向を可能にするような、明細書の他の箇所に開示されているような視野方向を可能にすることができる。いくつかの実施形態では、この角度は、0～15度のような、はあるかに小さい角度とすることができる。さらなる実施形態では、この角度は15～45度の範囲とすることもできる。いくつかの実施形態では、この角度は、少なくとも45度、少なくとも60度、少なくとも75度、又は少なくとも90度以上とすることができます。10

【0141】

いくつかの実施形態では、細長い本体は、円形ではない形状とすることができます。例えば、細長い本体の全体は、卵形又は橢円形であってもよい。いくつかの実施形態では、細長い本体の遠位端のみが橢円形であり、細長い本体の残りは円形である。橢円形の細長い本体では、湾曲した遠位先端のために有利な空間を付加することが可能となる。特定の実施形態では、橢円の長軸は、短軸の長さの約1.1倍である。いくつかの実施形態において、長軸は、短軸の少なくとも1.2倍、1.3倍、1.5倍、1.75倍、2倍、3倍、4倍、又は5倍以上である。

【0142】

特定の実施形態では、細長い本体の遠位先端は、遠位先端が撓むことを可能にするために弾性材料で構成することができる。さらに、遠位先端の湾曲した部分は非常に短くすることができ、湾曲した部分が細長い本体の外周境界内にとどまることを可能にする。

【0143】

特定の実施形態では、細長い本体の遠位端は、ハイポチューブに対して回転することができる。例えば、細長い本体は、ハイポチューブの下、ハイポチューブの上部、又はハイポチューブの側部に置くことのできる、鋭利な遠位点を具備することができます。特定の実施形態では、ハイポチューブは、鋭利な遠位点があらゆる方向で周囲の組織に損傷を与えるのを防止するための遮蔽体としての役割を果たすことができる。特定の実施形態では、ハイポチューブは、遠位先端に遮蔽体を具備し、遮蔽体は、細長い本体の鋭利な遠位先端から周辺組織を保護する役割を果たす。ハイポチューブの回転時に、さらに組織を貫通することが可能になるように、遮蔽体は、細長い本体の鋭利な遠位先端から動かすことができる。30

【0144】

図9Aは、図1～図8Bに示されている凝血塊排出装置と同様の凝血塊排出装置の遠位端の実施形態を示す。ここで、矢印「C」は、組織部位に向かう遠位方向を示す。細長い部材105の遠位端は、本明細書の他の箇所に記載されたハイポチューブ及び光学素子と同様の光ファイバ103を含む。遠位レンズ102は、GRIN(勾配屈折率)レンズを含むこのセクション又は本明細書の他の箇所に記載された任意のタイプのレンズを具備することができる。レンズは、約100～700ミクロン、又は約200～600ミクロン、又は約400～500ミクロン、又は約465ミクロンの直径を有することができる。40

【0145】

特定の実施形態では、図9Aに示すように、凝血塊排出装置の遠位端には、ガラスプレート又は他の適切な透明材料のような、円形透明プレート112を含めることができる。図9Aに示す実施形態では、プレートには電力供給はされないが、いくつかの実施形態では、プレートには、約2倍、又は4倍、又は10倍、又は20倍、又は100倍以上の倍率レベルを有するように電力供給することができる。プレートは、プレートの両側で平らであってもよく、プレートの両側で丸みを帯びていてもよく、又は、片側が丸く、反対側が平らであってもよい。特定の実施形態では、プレート112は、約100～700ミクロン、又は約200～600ミクロン、又は約400～500ミクロン、又は約465ミク50

ロンの直径を有することができる。特定の実施形態では、接着剤 111 でプレートを遠位レンズ 102 に接着し、遠位レンズ 102 を別の接着剤 111 によって光ファイバ 103 に接着する。

【0146】

実施形態では、図 19A に示すように、プレート 112 には、透明窓 114 を取り囲んで、プレート 112 の近位側にマスク 113 を含めることができる。しかしながら、特定の実施形態では、マスク 113 は、プレート 112 の遠位側にあってもよい。マスク 113 をプレート 112 の近位側に配置することによって、潜在的に有毒なマスク材料が組織と相互に影響を与えることを防止する。マスク 113 には、クロムコーティングのような光の透過を制限する任意の適切な材料を含めることができる。しかし、異なる金属材料などの任意の適切な蒸発コーティングを使用することもできる。

10

【0147】

窓 114 は、マスク 113 によって覆われていないプレートの領域を包含し、それによって光は窓 114 を通過することが可能になる。図 12 に関連して以下に詳細に説明するように、マスクをプレート 112 の環状領域に取り付けて、丸い窓 114 を形成することができる。

【0148】

特定の実施形態では、マスク 113 は、プレート 112 を通る光の透過を制限する役割を果たす。例えば、マスクは、見ようとする物体（例えば、組織部位）から全ての角度で反射する光が集中するのを制限することができる。従って、画像上の光線の重なりは非常に小さく、その結果、広い被写界深度にわたって鮮明な画像が得られる。これにより画像の明るさが低下することがあるが、画像ははるかに鮮明になる。特定の実施形態では、マスクの材料により、材料を通過する光を多くとも約 0%、又は約 2%、又は約 4%、又は約 5%、又は約 10% とすることができます。さらに、マスクは、光を反射するのではなく光を吸収し、画像の鮮明度に影響を及ぼさないように迷光を制限することが好ましい。実施形態では、マスクの材料は、表面に当たる光のうち多くとも約 0%、又は約 5%、又は約 10%、又は約 20%、又は約 25%、又は約 30% を反射することができます。特定の実施形態では、400 nm の光における反射率は 12%、500 nm で 20%、600 nm で 27%、700 nm で 33% とすることができます。

20

【0149】

円形プレート 112 は、レンズ 102 と同じ直径を有するような大きさにすることができるが、実施形態では、レンズ 102 のサイズの少なくとも約 10%、又は約 25%、又は約 50%、又は約 75%、又は約 90% 程度小さくすることができる。プレート 112 がレンズ 102 よりも小さい場合、光はプレート 112 を通ってレンズ 102 に漏れる可能性があり、従って、このような場合、レンズ 102 に入射する光の通過を制限するために不透明な接着剤又はカバーをレンズ 102 の遠位端に適用することができる。特定の実施形態では、プレート 112 は、矩形又は多角形のような非円形とすることができる。円形プレートと同様に、非円形プレートは、レンズの大きさの約 10%、又は約 25%、又は約 50%、又は約 75%、又は約 90% の大きさとすることができます。小さな丸いプレートと同様に、レンズ 102 の被覆されない領域は、光の透過を制限するために不透明な接着剤でコーティングすることもできる。

30

【0150】

特定の実施形態では、マスク 113 を備えた透明プレート 112 を使用するのではなく、プレート 112 は、開口部を有する任意の適切な材料で置き換えることができる。例えば、窓を有する金属板、又は不透明ポリマー材料を使用することができます。

40

【0151】

一般に画像化の分野では、このセクション又は本明細書の他の箇所に記載されているような G R I N レンズを使用する場合、プレートに関して上述したような光学マスクは、2つの G R I N レンズの間又はレンズの焦点に配置される。しかし、ここでは、マスクは電源供給されないプレートと電源供給されるレンズとの間に配置される。さらに、マスクをレ

50

ンズの焦点に配置することができるが、ここでは、マスクを焦点に置く必要はない。

【0152】

図9Bは、上述した実施形態と同様に、凝血塊排出装置の実施形態の側面図及び正面図を示す。さらなる実施形態では、CMOS / CCDセンサは、視覚化装置の近位側ではなく遠位先端に配置されてもよい。遠位側に取り付けられたセンサでは、近位側から導かれる光を送信するために照明ファイバに頼るのではなく、短い光パイプとともに、又は短い光パイプを使わないで、遠位側に配置されたLEDを用いることができる。

【0153】

図9Cは、図5Aに示されているような視覚化装置の細長い部材に沿った図を示す。照明ファイバ210は、中央光学素子及び／又は画像ガイド202の周りのエポキシ209中に固定される。特定の実施形態では、照明ファイバ210は、反対側に画像レンズ及びファイバを配して、管状本体204の一方の側に束ねることもできる（図面は円周に沿っているが、非対称でもよい）。

10

【0154】

図10は、上記のプレートを具備する視覚化装置（右）、及びプレートを備えていない視覚化装置（左）で撮像した赤いコショウの内部の画像を比較する。画像で見るように、プレートの追加は、画像の鮮明度を劇的に改善する。

【0155】

図11は、図9A～図9Cに関連して上述したプレートのような、プレート2000を示す。ここで、マスク2002は環状であり、光の通過を可能にする透明窓2004を取り囲んでいる。ここでは、マスク2002及び窓2004は環状として描かれているが、他の実施形態では、マスク2002及び窓2004は、長方形、三角形、八角形、又は他の適切な多角形とすることができます。特定の実施形態では、マスク2002は多くとも、プレートの片面の約25%、又はプレート2000の一方の面の表面積の約50%、又は約60%、又は約70%、又は約80%、又は約90%、又は約95%を覆うことができる。いくつかの実施形態では、上述したように、プレート2000は、約0.5mmの直径又は上述の任意の直径を有することができるが、窓2004は、上述のパーセンテージに対応する任意の適切な直径を有することができ、例えば、窓2004は、約50～200ミクロン、又は75～150ミクロン、又は約100～125ミクロンの直径を有することができる。例えば、直径は、90ミクロン、又は130ミクロン、又は150ミクロンとすることができます。

20

【0156】

特定の実施形態では、撮像素子／撮像ファイバの活性領域の直径と窓2004の直径との比は、少なくとも約2倍、又は約3倍、又は約4倍、又は約5倍、又は約6倍、又は約8倍、又は約10倍以上とすることができます。窓2004が非円形である特定の実施形態では、画像形成要素又は画像化ファイバの活性領域に対する窓2004の面積の比は、少なくとも約5倍、又は約10倍、又は約15倍、又は約20倍とすることができます。

30

【0157】

特定の実施形態では、ハイポチューブの遠位端は、標準的なハイポチューブの直径に理想的に適合するものよりも大きなセンサを収容するようにフレア状にすることができます。このフレアは、単に、より大きな直径の断面、正方形の断面、又は取り付けるものに合わせたものとすることができます。このフレアの軸方向の長さは、センサの長さに加えて、センサの周りの照明ファイバの経路を受け入れるものであり、通常のハイポチューブの円形断面に移行する遷移ゾーンを有する。実施形態では、このような構成は、外側の管状体の内径と、内側のハイポチューブのフレア状の部分が外側ハイポチューブの端部を通り越して伸びていったとき出口／入口となる、内側のハイポチューブの外径との間に内腔を生じさせる。特定の実施形態では、これは、円形でない断面とすることで達成することができます。外側管状体の遠位端はまた、上述のように、ハイポチューブの外径と細長い部材の内径との間に内腔を生じさせるために、隙間の有無にかかわらずフレア状にすることができます。いくつかの実施形態では、内側のハイポチューブにバイアスをかけるために外側の管状

40

50

体にディンプルを設けることができる。内側のハイポチューブは、外側の管状本体に向けて曲げたり、バイアスをかけたりすることもできる。外側管状体にバイアスをかけることで、外側管状体の端部を鈍化させることもできる。

【0158】

図12Aは、図1～図3Dに関連して上述したような凝血塊排出装置と同様の凝血塊排出装置の実施形態を示す。ここで、遠位端又は細長い部材は、透明で円錐形の遠位端又は窓3001（栓子又はイントロデューサとしても知られている）を通して視覚化を可能にする透明ガラス球である光学トロカールの概念を組み込んでいる。円錐形の遠位端は、凝血塊排出装置が通過するより大きな光学トロカールの一部とすることができ、又は後述するように、凝血塊排出装置の遠位端に取り付けられた円錐形の遠位端とすることもできる。いくつかの実施形態では、遠位端3001は凝血塊排出装置に取り外し可能に取り付けることができ、その場合、本明細書の他の箇所に記載されているように、外側カニューレを配置するために付属する遠位端3001と一緒に凝血塊排出装置を挿入し、凝血塊排出装置を引き出して遠位端3001を分離し、凝血塊排出装置を動作させるために遠位端3001なしで再度凝血塊排出装置を挿入することができる。いくつかの実施形態では、遠位端3001は、本明細書の他の箇所に記載されているように、開口部を通じて凝血塊排出装置を動作させるように（例えば花弁又は頸のように）開くように構成することができる。透明な遠位端3001を有するこのような構成は、凝血塊排出装置を凝血塊に到達させるために脳組織を横切っている間に視覚化をおこなう。例えば、透明で円錐形の遠位端3001は、脳の白質から赤い凝血塊に至るまでの視覚化を可能にし、脳内を進んでいる間に、凝血塊排出装置が脳物質を傷つけたり引っかいたりしないようにすることができます。外側トロカールを含む実施形態では、第2の別の装置を吸引／視覚化のために使用することができる。例えば、遠位端3001は、凝血塊排出装置から別のイントロデューサに取り付けることができる。イントロデューサは、本明細書の別の場所に記載されているように、凝血塊排出処置を行うために、外側カニューレ又はトロカールを配置し、イントロデューサを除去し、外側カニューレ又はトロカール内に別の凝血塊排出装置を再配置するために、用いられる。

10

【0159】

特定の実施形態では、上記の概念と同様に、統合された凝血塊排出装置の視覚化構成要素は、透明な先端の円錐遠位窓に一体化／結合することができる。実施形態では、遠位窓は、花びらのように開き、内側のハイポチューブ又は外側の管状体のような装置構成要素が前方に伸び、及び／又は後退することが可能になるよう構成することができる。いくつかの実施形態では、上述したように、光学トロカールは、一旦標的部位に到着すると透明なトロカールから取り除き、視覚化コンポーネントのみで挿入している間に視覚化するために、上述のような別の凝血塊排出装置を含むことができる。次いで、トロカールをカニューレ／ポータルから除去し、ポータルを標的部位にそのまま残す。次に、凝血塊の吸引／視覚化のために、第2の又は同じ統合された凝血塊排出装置（吸引を統合したもの）をカニューレの内径に挿入する。トロカール視覚化は、照明ファイバ（可視光又はUV又はIR又はいくつかの他の有用な波長）、又は超音波トランスデューサ（組織を「見る」ためのもの）、又はグルコースセンサ、又は組織横断中に臨床上有益となるその他の種類のセンサのような、付加的機能を組み込むこともできる。

20

【0160】

特定の実施形態では、視覚化は、カニューレ／ポータルの断面に、上述のような任意の強化要素（追加照明、追加センサなど）を組み込むことができる。カニューレの遠位端は、平坦であってもよいし、又は傾けてもよい。傾けた場合、カニューレの「先端」を尖らせた斜角は、視覚化要素を保持することができ、最も遠位の要素となるので、横断ステップ中の視覚化をより良好にすることができます。さらなる実施形態では、凝血塊を除去するために第2の別の吸引装置を使用することができ、あるいは凝血塊部位の2つの異なる視点を提供するために、統合された吸引／視覚化装置を使用することができる。

30

【0161】

40

50

特定の実施形態では、ナビゲーションプローブが円錐形の透明な遠位端内に挿入するよう構成される。ロッキング部材を、栓子内にナビゲーションプローブを動作可能に保持するように設けることができる。ナビゲーションプローブに関する更なる詳細は、米国特許出願公開番号第2014/0171873号に記載されおり、これは、参照によりその全体が本明細書に組み込まれる。

【0162】

当技術分野で知られているように、実施形態では、栓子の先端のテーパを画定する角度の選択に役立つ多くの変数がある。これらの変数には、栓子の外径D1の大きさ、本体部分から延びる遠位先端部分の望ましい長さ、及び、遠位先端の望ましいオフセットが含まれる。しかしながら、栓子の直径D1の大きさに関係なく遠位先端を確実に定めることができるようにするために、テーパ角度を選択的に調整することができる。ナビゲーションプローブの遠位端と、異なる直径D1の大きさの栓子の遠位端との間で同一のオフセット長さを維持するために、栓子の設定位置に遠位端を位置決めするナビゲーションプローブを使用する実施形態では、遠位先端位置を決めることができるようになると共に、非外傷性拡張が可能なようにするために直径D1が増加するにつれて、傾き角を大きくする必要がある。

10

【0163】

実施形態では、透明な栓子の遠位先端は、鈍っていたり尖っていないように、丸みを帯びるような構成とされる。より具体的には、先端は、挿入中に脳内に見られる血管、線維路及び纖維束のような纖細な組織を引き伸ばしたり、引き裂いたりする平坦な部分がないように構成することができる。さらに、先端が閉じられているので、そのような纖細な組織及び纖維束の損傷も回避される。実施形態では、先端は、半径0.5mmで構成される。先端の形状は、挿入しようとする組織を静かに移動させて動かすように設計されている。つまり、凝血塊排出装置が組織に挿入されるときに組織を切断するのとは反対に、外傷を与えないように組織を拡張して、筋膜内及び筋膜間へ導くことを可能にする。

20

【0164】

図12Bは、凝血塊排出装置300の遠位端302の実施形態を示しており、凝血塊排出装置300が脳又は他の組織に導かれている間の視覚化を可能にするために、アクセス装置又はトロカール内に配置された窓304を有する。透明な窓304は、挿入時に、赤血球の凝血塊と大脳の白質との間のような、色の区別を可能にすることができます。標的に到達すると、内部ハイポチューブ306（例えば、光学素子を含む視覚化装置）をイントロデューサから取り外すことができる。いくつかの実施形態では、遠位端302は凝血塊排出装置に取り外し可能に取り付けることができ、この場合、本明細書の他の箇所に記載されているように、凝血塊排出装置を挿入して遠位端302を取り付けて外側カニューレを配置し、凝血塊排出装置を取り除いて遠位端302を取り外し、遠位端302を取り付けないで凝血塊排出装置を作動させるために再挿入することができる。いくつかの実施形態では、遠位端302は、本明細書の別の場所に記載されているように、開口部を通じて凝血塊排出装置を動作させるために（例えば花弁又は類似の顎のように）開くように構成することができる。他の実施形態では、遠位端302は、本明細書の他の箇所に記載されているように、凝血塊排出処理をおこなうために、外側カニューレ又はトロカールを配置するために使用される別のイントロデューサ装置に取り付けられるか又は統合され、取り除かれ、置き換えられる。図12Cは、本明細書の他の箇所に記載されているような内側のハイポチューブ又は光学素子の回転を示す。内側ハイポチューブ306の周囲は、装置の近位端のモータ又は駆動要素（例えば、歯車309）によって回転させることができるノッチを具備することができる。代替的に、内部ハイポチューブ306の近位端は、レバー307を具備することができ、それを手動で回転させて内側ハイポチューブ306を回転させることができる。図12Dは、外側管状体の内面に沿って配置された内側ハイポチューブ306を具備する凝血塊排出装置の断面を例示する。

30

【0165】

図13は、上述した装置と同様の凝血塊排出装置400の遠位先端の実施形態を概略的に

40

50

示す。図13に示す実施形態では、円錐形の透明な遠位端402（又は栓子）は、カニューレ又は外側管状体408の遠位端を越えて伸ばすか、又は外側管状体408内に引き込むことができる。実施形態では、本明細書の他の箇所に記載された内側ハイポチューブと同様の視覚化要素は、円錐形の透明遠位端402を越えて視覚化できるように、外側管状体408に寄りかかっている視覚化チャネル406内に配置される。外側管状体408の内腔は、本明細書の他の箇所に記載されているような主凝血塊排出内腔を具備することができる。円錐形の遠位端402は、遠位端402の幾何形状に関して移動可能な透明な窓部分又はインサート404を含むことができる。窓部分404は、内向き位置（図13では右向き、図示せず）と外向き位置（図13では左向き、図示した）との間で移動（例えば回転）することができる。遠位端402の外径は、窓部分404が内側位置に配置されるときよりも窓部分404が外側位置に配置されるときのほうが大きくなることがある。使用中、一実施形態では、遠位端402を有する別個の栓子が、カニューレの外側管状体408の内腔（例えば、排出内腔）に摺動可能に挿入され、窓部分404が内側位置に位置決めされる。内側位置にあるとき、遠位端402は、窓部分404を含む遠位端402と一緒に腔内に摺動可能に挿入することができるよう、内方に突出する視覚化チャネル406を含む、外側管状体408の内周と合致する外周を具備することができる。

【0166】

遠位端402が、可動ウィンドウ部分404の近位端部が視覚化チャネル406の遠位端を越えるような長さに挿入されると、可動ウィンドウ部分404を外側位置に移動させることができる。いくつかの実施形態では、遠位端402を、窓部分404を外側位置にしておいて（すなわち、可動窓404が視覚化チャネル406に対して十分なクリアランスを有さないような遠位端402を）、外側の管状体408内に挿入可能にすることはできない。窓部分404が外向き位置に配置されると、窓部分404は、遠位端402の残りの部分と共に、視覚化チャネル406を含む外側管状体408の開放端を閉鎖する円錐形の先端を形成することができる。窓部分404は、外向き位置に配置されると、視覚化チャネル406を覆うか又は遮蔽することができ、視覚化チャネル406内の視覚化要素が視覚化を行うために可動窓部分404の透明部分を通して動作するようになる。可動窓部分404は、遠位端402を外側管状体408から除去するために内側位置に戻すことができる。窓部404を有する遠位端402は、外側管状体408の内腔を通じて近位方向に遠位端404をスライドさせることによって除去することができる。一旦除去されると、排出又は他の操作を内腔を通して行うことができる。いくつかの実施形態では、可動窓部分404は、遠位端402とは別個の構成要素とすることができる。他の実施形態では、可動窓部分404は、可動窓部分404が内側位置と外側位置との間で移動することができるような方法で、遠位端402に取り付けることができる。外側管状体408の前縁はまた、凝血塊排出装置400が組織を通り抜けることができるよう先細にすることができる。

【0167】

図14～図22は、凝血塊排出装置の実施形態のさらなる図及び説明を示す。図14は、細長い外側管状体408の中心軸又はその近傍にカメラ407又は光学系を配置して、挿入ステップ中及び吸引ステップ中に視覚化を行うことができる凝血塊排出装置の実施形態を示す。カメラ407は、外側管状体408の遠位開口部から外に伸びる遠位構造409（例えば、スクープ構造体）上に配置することができ、この構造体は、外側管状体408の中心軸に向かって半径方向内側に湾曲する。この構造体409の端部は、回転中に凝血塊を除去するための掬いさじを形成するか、又は掬いさじとして使用することができる。遠位構造409は、細長い外側管状体408と一体的に形成されてもよく、別個に取り付けることもできる。

【0168】

図15は、図14と同様の装置の部分断面図を示し、外側管状体408の中心軸（「+」として概略的に示されている）又はその近くに配置されたカメラ407を示す。図15では、カメラ407は、外側管状体408の中心軸上に配置されておらず、わずかにオフセ

ットされている。挿入中に装置の遠位端を閉じるために栓子 402 を使用することができる。カメラ 407 は、トンネルの視覚化のために軸方向に（二重矢印によって概略的に示されている）、又は以下でさらに説明する内部クリーニング位置に平行移動することができる。1つ以上の内腔 410 は、外側管状体 408 の内部又はその側部に設けられて、カメラ 407 の照明、灌注、及び光学系清浄流体の供給（矢印によって概略的に示される）を行うことができる。

【0169】

図 16 は、人間工学的に良好なバヨネットハンドルを有する凝血塊排出装置の実施形態を概略的に示す。装置の外側部分は、生体組織の深さを示すための長さのマーキングを有することができる。図 15 に示すような栓子は、ハンドルの近位部分から、近位開口を覆うためのカバー、プラグ、又はシールを用いて取り外すことができる。直線状又は「まっすぐな」除去経路を提供するために、吸引チューブをハンドルの近位部分に取り付けることができる。近位端には、灌注、吸引及び／又は電気接続／データ接続のための導管を含めることができる。灌漑は矢印で概略的に描かれている。装置の全体的な大きさに応じて、ポータルを形成するためにハンドルを使用することができ、又は顕微鏡及び／又は他の器具と一緒に大きなポータル内でハンドルを使用することができる。

10

【0170】

図 17 は、図 14 と比較して装置の遠位端の変化を示しており、カメラを中心軸又はその近くに位置決めする遠位構造 409 の様々な変化を示している。

20

【0171】

図 18 は、細長い外側管状体 408 の側壁に複数の内腔 410 を備え、カメラが中心軸に配置された実施形態を示す。例えば、図示のように、第 1 のセンサ（ケーブル及びファイバ）の収容、第 2 のセンサ（位置 2）の収容、及び灌注を行うために、細長い管状体の一方の側に 3 つの内腔 410 を設けることができる。第 4 の内腔 410 は、第 3 の内腔に対向して配置することができ、第 2 のセンサー（位置 1）に利用することができる。

20

【0172】

図 19 は、細長い外側管状体 408 の内径内に第 2 のカメラ 407 を配置することができる追加の実施形態を示す。例えば、上述したような第 1 のカメラ 407 は、細長い管状本体 408 の中心軸又はその近くで、遠位構造 409 上に配置され、遠位先端の前にある対象物の視覚化を行うことができる。内径内、又は遠位構造 409 に少なくとも接近して配置された第 2 のカメラ 407 は、装置の遠位先端及び側壁の周りの凝血塊の視覚化を行うことができる。凝血塊排出装置は、カメラ 407 を洗浄するために灌注を行うための 1 つ以上の内腔 410 を具備することができる（1つの内腔 410 は 2 つに分割されてもよく、又は 2 つの別個の内腔 410 があってもよい）。

30

【0173】

図 20 は、視覚化要素のため、凝血塊排出のため、及び洗浄のためのレンズ灌注のために複数のチャネル 410 を有する凝血塊排出装置の実施形態を示す。例えば、デバイスの正面を視覚化するための光学素子又はカメラ 407 を収容するために、第 1 のチャネル 410 A を設けることができる。この第 1 のチャネル 410 A は、光学素子をより中心に配置するために、主凝血塊排出内腔（例えば、図 20 の右前方のような凝血塊排出装置の前部の開口）に入り込むことができる。光学素子の洗浄を行うための灌注のために第 2 のチャネル 410 B を設けることもできる。例えば、第 2 のチャネル 410 B には、流体を光学系に向けるジェット又はノズルを先端に設けることもできる。光学素子（例えば、カメラ 407）は、ジェット又はノズルの効果を最大にするために、第 1 のチャネル 410 A 内で平行移動することができる。凝血塊灌注のために第 3 のチャネル（図示せず）を設けることができる。第 3 の灌注チャネルは、第 2 の洗浄チャネルよりも大きな直径を有することができる。第 3 のチャネルはまた、（例えば、水解離によって）凝血塊を除去するのを助けるジェット又はノズルを有してもよい。例えば、第 3 のチャネルは、細長い外側管状体 408 の縁部に沿って、及び／又は上述の遠位「掬いさじ」構造 409 の縁部に沿って流体を誘導し、掬いさじ機能を助けることができる。第 3 のチャネルはまた、凝血塊を除

40

50

去するため、又は凝血塊がデバイス内に留まることを防ぐために、半径方向内向き又は近位方向に流体を導くことができる。

【0174】

図21は、上述の変形した遠位構造409の周囲の開放空間を充填するために利用することができる栓子402の形状を示す。図21は、外側管状体408の遠位端の開口部を示しており、遠位開口部を越えて遠位構造体409が伸びている。栓子402は、遠位構造409の形状と一致する形状を有し、複合構造の遠位端にほぼ連続した閉鎖面をもたらすことができる。このような栓子402は、凝血塊排出が行われるべきときに、細長い外側管状体408の近位端から除去することができる。

【0175】

図22は、ハンドル（すなわちポータル）を除外して、凝血塊排出装置の実施形態を概略的に示す。凝血塊排出装置は、ワーキングチャネル411、視覚化要素及び／又は照明要素を具備することができる。近位端は、光を装置の遠位端に伝達するためのLED412を具備することができる。近位端は、最小限のバルクで構成することができ、これにより、頭蓋骨アクセス部位から離れて物品を移動させることによって、ポータルのワーキングチャネルでの良好な器具操作を行うことができる。例えば、緩いセンサワイア413をポータルの近位端の外へ伸ばすことができ、センサをポータルの外側管状体408の外に配置することもできる。

(光学イントロデューサ及び別個の凝血塊排出装置を利用するシステム及び方法)

【0176】

図23は、脳組織のような身体組織に挿入している状態での視覚化のために、光学トロカールの概念に関連するものを含む、先に説明したものと同様の特徴を有することができる光イントロデューサ1600の例を示す。用語「栓子」及び「イントロデューサ」は、本明細書では交換可能に使用することができる。光イントロデューサ1600は、外側シース1601と同時に挿入することができる。いくつかの実施形態では、外側シースは、光イントロデューサ1600が身体内に挿入された後で、光イントロデューサ1600の外側に挿入してもよい。光イントロデューサ1600は、標的組織への経路を形成し、光イントロデューサが体から除去されても、外部シース1601はこの経路を維持することができる。外側シース1601は、剥離式シースであってもなくてもよい。剥離式である場合、外側シース1601は、外側シース1601をその円周に沿って二等分するためのタブ1603を含むことができる。光イントロデューサ1600は、近位端1606及び遠位端1608を有する細長い本体1602を具備する。遠位端1608は、光イントロデューサが組織を突き抜ける際に組織を分離するのを助け、組織を切斷したり、引き裂いたり、コアリングをしたりすることのないようにするために比較的丸く、半球状、円錐形、及び／又は先細になるように形成される非外傷性先端1640を具備することができる。他の非外傷性形状が適切であることもある。非外傷性先端1640は、可視光スペクトルに対して完全に又は部分的に透過性を持たせることができ、又は、先端を通して直接視覚化を行うことができるような光の波長を選択することもできる。いくつかの実施形態では、非外傷性先端1640全体は、透明プラスチックのような透明材料で構成され、射出成形によって形成することができる。他の実施形態では、非外傷性先端1640は不透明であってもよいが、窓を通して視覚化できるように配置された透明又は部分的に透明な窓を具備することができる。外側シース1601は、非外傷性先端1640と協働して、光イントロデューサ1600の非外傷性遠位端を形成するように構成することができる。例えば、外側シース1601の遠位縁部は、非外傷性先端1640の上で摺動する組織を傷つけるかもしれない鋭い縁部とならないように、テーパ状にする、丸み付け及び／又は面取りを行うことができる。

【0177】

近位端1606は、操作者が光イントロデューサ1600を保持し、及び／又は制御するために使用できるハンドピース1604に結合することができる。ハンドピース1604の形状は、ここで説明する他のハンドピースと同様の形状とすることができます。例えば、

10

20

30

40

50

ハンドピース 1604 は、一般的に「クラムシェル」形状とすることができる、継ぎ目で接続されたクラムシェル上部及びクラムシェル底部を含むことができる。いくつかの実施形態では、シームで接続されたクラムシェルの左側面とクラムシェルの右側面とを具備することができる。ハンドピース 1604 は、データを転送し、及び / 又は装置に電力を供給するための、ハンドピース 1604 から伸びる USB ケーブルのようなケーブル 1605 を含むことができる。いくつかの実施形態では、光イントロデューサ 1600 は無線機能を含むことができる。光イントロデューサ 1600 は、光イントロデューサとインターフェースするためのソフトウェアを含むことができ、動作可能なように接続された、外部コントローラ又はプロセッサから制御可能である。ハンドピース 1604 は、光イントロデューサ 1600 の機能を制御するための 1 つ以上のボタン 1612 を具備することができる。例えば、ハンドピース 1600 は、システムを作動させて静止画像又は動画像を収集及び / 又は格納するためのカメラボタン、又は装置の電源をオン又はオフするための電源ボタンを含むことができる。

【 0178 】

図 24A は、光イントロデューサ 1600 の細長い本体 1602 の遠位端 1608 を示す。細長い本体 1602 は、視覚化要素 1628 を取り外し可能に受け入れるように構成された外側管状体 1626 を具備することができ、視覚化要素 1628 は、細長い本体内に一体的に固定してもよい。視覚化要素 1628 は、本明細書の他の箇所で説明されているように、ハイポチューブを具備することができ、そして、ハイポチューブを通ってカメラなどの画像センサに光を伝達する画像ガイド、及び / 又はハイポチューブの遠位端に配置されたイメージセンサ 1629 を具備することができる。視覚化要素 1628 は、本明細書の他の箇所に記載されているように、ファイバオプティクス又は LED のようなハイポチューブ内に、照明要素を含むことができ、或いは、照明要素は、外部管状本体 1626 内に、又は外部管状本体 1626 に隣接して、又は外部管状本体 1626 に組み込んで、設置することができる。

【 0179 】

視覚化要素 1628 は、図 24A に示すように、その長手方向軸に沿って細長い本体 1602 内の中心に配置することができ、又は、中心から外れて配置することもできる。視覚化要素 1628 の遠位端は、非外傷性先端 1640 内に伸びることができる。図 24A に示されるように、非外傷性先端 1640 の内部を中空とすることができ、又は視覚化要素 1628 を受け入れるために内部に画定されたチャネルを有する中実とすることができる。非外傷性先端 1640 の最遠位端は、丸み付けされた先端とすることができます、又は細長い本体 1602 の長手方向軸に垂直であり、視覚化要素 1628 の遠位端と位置合わせされた平らな表面 1642 を含むこともできる。平らな表面 1642 により、非外傷性先端 1640 を通って、品質の良いイメージングをもたらすことができる。

【 0180 】

いくつかの実施形態では、視覚化要素 1628 の遠位端は、長手方向軸からある角度で傾けてよく、及び / 又はレンズ又はプリズムなどによって、広い視野（例えば、120 度）が可能となるようにすることもできる。視覚化要素の視線方向は、例えば、細長い部材 1602 長手方向軸に対して、視線方向の中心を、0 度、又は 3 度、又は 6 度、又は 12 度、又は 15 度、又は 20 度、又は 30 度、又は 45 度以上離すことができる。視覚化要素 1628 は、長手方向軸に対して前方視及び側面視を達成することができる。視野の方向が長手方向軸に対して中心からずれているいくつかの実施形態では、本明細書の他の箇所に記載されているように、視野 1628、又は細長い本体 1602、又は光学イントロデューサ 1600 全体を 360 度以下だけ回転させることによって視野を効果的に拡大することができる。いくつかの実施形態では、視野の被写界深度は、約 5 mm から 35 mm までの間とすることができます。

【 0181 】

外側シース 1601 の一部又は全部は、非外傷性先端 1640 と同様に、透明であっても部分的に透明であってよく、その結果、視覚化要素 1628 は、非外傷性先端 1640

が、一部又は全部、外側シース 1601 におかれたとき、及び／又は、視覚化要素 1628 によって側面視認が可能なとき、外側シース 1601 の側部を通って視認することが可能となる。

【0182】

光イントロデューサ 1600 は、任意の適切な方法に従って使用することができる。一例として、光イントロデューサ 1600 は、少なくとも非外傷性先端 1640 が外側シース 1601 の遠位端を越えて伸び、そして、脳又は他の身体組織に入つてゆくように、外側シース 1601 を通して挿入することができる。光イントロデューサ 1600 は、本明細書の他の箇所に記載されているような、アクセス装置及び／又はトロカール装置を通過させても、通過させなくてもよい。光学イントロデューサ 1600 は、脳又は他の身体組織内の適切な経路に光学イントロデューサを導くのを助けるために、本明細書の他の箇所に記載されているように、ナビゲーションシステムを具備することができ、又はナビゲーションシステムと動作可能に結合することができる。ユーザは、視覚化要素 1628 を使用して、ユーザが組織に光学イントロデューサ 1600 を挿入するときに、細長い部材 1602 の遠位端の側部に沿つて遠位に及び／又は側方に位置する組織を視覚化することができる。処置の途中のいずれの時点でも、ユーザは、視覚化要素 1628 を外シースの遠位端の周りにある身体組織からさらに引き離し、「トンネル」を通つて見るよう、外シース 1601 の遠位端に対して光学イントロデューサ 1600 を部分的に後退させることができる。このような「トンネルルビジョン」は、都合よく、ユーザが視覚化要素 1628 の遠位の組織に対してよりうまく焦点合わせることを可能にする。画像は、別個の表示装置上にリアルタイムで表示することができ、光イントロデューサ 1600 には、静止画像を捕捉して保存する機能を含めることができる。光学イントロデューサ 1600 は、脳白質と頭蓋内出血（ICH）の赤血球凝血塊との間の推移をユーザが検出できるようにするために特に有用であり、従つて、外シース 1601 をその後の凝血塊排出のために適切な位置に配置する際にユーザの手助けとなる。光イントロデューサ 1600 、ひいては外側シース 1601 が適切な位置にくると、ユーザは、外側シースを適所に残して、本体と外側シースから光イントロデューサを取り除くことができる。続いて、ユーザは、外シース 1601 を介して、本明細書の他の箇所に開示されている凝血塊排出装置（又は、吸引、灌注、内視鏡、切除具などの複数のデバイス）などの別個の外科手術用デバイスを挿入して、血液の凝血塊又は他の身体組織上で動作するよう、外側シース 1601 の遠位端に配置することができる。

【0183】

図 24B は、外側シース 1601 内に配置された凝血塊排出装置 1650 の例を示す。図 24C は、凝血塊排出装置 1650 の細長い本体の断面を概略的に示す。凝血塊排出装置 1650 は、例えば、外側管状体 1651（例えば 6.05 mm の外径、5.5 mm の内径）と、凝血塊及び灌注液を除去するための吸引を行うための、排出ハイポチューブ 1653（例えば、3.40 ~ 3.73 mm の外径、3.00 ~ 3.25 mm の内径）、光学イントロデューサ 1600 内に置かれた視覚化要素 1628 と同じか類似する、視覚化要素 1654（例えば、1.73 mm の外径）、及び 1 つ以上の灌注ハイポチューブ 1655（例えば、1.07 ~ 1.47 mm の外径、0.86 mm の内径）を含む、外側の管状本体内に配置された多数の操作要素とを具備することができる。排出ハイポチューブ 1653、視覚化要素 1654、及び灌注ハイポチューブ 1655 の遠位端は、外側管状体 1651 の遠位端又はその近傍に配置されてもよい（例えば、遠位端は、外側管状体 1651 内の近位方向にわずかにずれていてもよい）。いくつかの実施形態では、排出ハイポチューブ 1653 のような操作要素は、外側管状体 1651 の長手方向軸に平行な方向に軸方向に移動可能であり、外側管状体内で後退することもでき及び／又は外側管状体の遠位端を越えることもできる。2 つ以上の灌注ハイポチューブ 1655 が設けられている場合、凝血塊を除去するのを助けるために、主に凝血塊及び／又は排出ハイポチューブ 1653 の遠位端の近くに灌注を行うように構成することができる。第 2 の灌注ハイポチューブ 1655 は、本明細書の他の箇所に記載されているように、レンズを洗浄してより良好な視覚化を可能に

10

20

30

40

50

するために、主に視覚化要素 1654 のレンズに灌注を行うように構成することができる。従って、灌注ハイポチューブ 1655 の遠位端は、長手方向軸の長さに沿って異なる位置に配置することができ、及び / 又は、例えば遠位端を偏向させて、異なる方向に灌注流体を導くように構成することもできる。凝血塊排出処置が完了すると、外シース 1601 の除去に先立って、又はそれと同時に、又はその後に、凝血塊排出装置 1650 を除去することができる。外側シース 1601 は、凝血塊排出処置が完了する前に、隨意的に取り外すことができ、必要に応じて、凝血塊摘出装置 1650 に再挿入することもできる。

【0184】

図 24D は、ハンドピースハウジングの半分を除いた凝血塊排出装置 1650 の別の実施形態の近位端の斜視図を示す。図示されているように、ハンドピース 1664 は、外側管状体 1651 及び他の操作構成要素に対して遠位方向に凝血塊排出ハイポチューブ 1653 を伸長させるための制御装置 1618 を具備することができる。制御装置 1618 は、外側管状体 1651 へのハイポチューブの挿入部に近接し、遠位端で凝血塊排出ハイポチューブ 1653 に取り付けられたロッドとすることができます。ロッド 1618 は、ロッドの直線的な動きが、装置の長手方向軸に平行な軸方向への凝血塊排出ハイポチューブ 1653 の直線的な動きを生じさせるように、凝血塊排出ハイポチューブ 1653 と軸方向に一列に並べることができる。凝血塊排出ハイポチューブ 1653 は、外側管状体 1651 の遠位端を越えて伸ばすことができる。制御装置 1618 は、凝血塊排出ハイポチューブ 1653 を収縮位置に維持するために、ばね 1619 によって付勢することができる。凝血塊排出ハイポチューブ 1653 は、排出ハイポチューブ 1653 で吸引を行うために、ハンドピース 1664 から出てゆく吸引チューブ 1673 に接続することができる。吸引チューブ 1673 は、壁吸引ポート、又はシリソング、又は吸引を行うための他の適切な手段に接続することができる。ハンドピース 1664 はまた、灌注ハイポチューブ 1655 に接続され、ハンドピース 1664 を出て、灌注液を供給するための供給手段に接続するために、凝血塊灌注ライン 1675 及びレンズ灌注ライン 1676 を含む灌注ラインを含むことができる。ハンドピース 1664 は、視覚化要素 1654 に動作可能に接続された視覚化 / 照明複合体 1674 をさらに備えることができる。視覚化複合体 1674 は、本明細書の他の箇所に記載されているように、他の実施形態と同じ又は同様に動作することができる。複合体 1674 は、凝血塊排出装置 1650 と外部プロセッサ、コントローラ、及び / 又はディスプレイとの間でデータを転送するためのデータケーブルに接続することができるデータポート 1677 と、動作可能なように接続することができる。

【0185】

図 24E は、外側管状体 1651 の遠位端を越えて伸ばされた排出ハイポチューブ 1653 を有する凝血塊排出装置 1600 の実施形態のユーザが手に持った状態の斜視図を示す。データケーブル 1678 は、1 つ以上の灌注ライン 1675 及び吸引チューブ 1673 と共に、装置からの開口を通って出てゆくことができる。

【0186】

図 24F は、凝血塊排出装置の細長い本体 1652 に配置された、近位端にタブ 1603 を具備する部分的に剥離された剥離式外側シース 1601 を有する、凝血塊排出装置 1650 の同様の実施形態を示す。

【0187】

図 24G は、ハンドピース 1664 に取り付けられた、又はハンドピース 1664 と統合されたナビゲーションシステム 1680 の構成要素を備えた図 24E に示されている凝血塊排出装置 1650 の実施形態を概略的に示す。ナビゲーションシステムは、本明細書の他の箇所に記載されている他のナビゲーションシステムと同じであってもよく、類似していてもよい。ナビゲーションシステムは、ハンドピース 1664 から伸びる支柱 1681 を含むことができる。支柱 1681 は、身体の外側に留まり、細長い本体 1652 の挿入又は凝血塊排出装置 1650 の操作を妨げないようにして、ハンドピース 1664 から任意の方向に伸びることができる。支柱 1681 は、別個のナビゲーションシステムの 1 つ以上の構成要素を搭載するように構成されたハンドピース 1664 に統合された部分であ

10

20

30

40

50

つてもよい。支柱は、ナビゲーション撮像システムで追跡できるように構成されて空間的に配置された、1つ以上の検出要素又は反射器1683（例えば、3つの反射器）を具備するアレイ1682に固定することができる。リフレクタ1683と凝血塊排出装置1650との間の既知の構成により、ナビゲーションシステムは、ナビゲーションシステムの撮像装置によって得られた画像と関連付けながら、細長い本体1652を含む凝血塊排出装置の空間的な位置を決定することができる。反射器1683は、ナビゲーションシステムの撮像装置によって光学的に検出される光学反射器とすることができます。

〔取外し可能な非外傷性先端を有する凝血塊排出装置を利用するシステム及び方法〕

【0188】

別の実施形態では、例えば、図24Bに示されている凝血塊排出装置1650と同じ又は同様の凝血塊排出装置を、その凝血塊排出装置が、光イントロデューサとしてさらに機能することができるように、その遠位端の非外傷性先端構成要素に取り外し可能に固定するよう構成することができる。非外傷性先端構成要素は、図23又は図24Aに示す先端1640の非外傷性構成に類似させることができるが、構成要素内に直接的に統合された視覚化要素を含める必要はない。非外傷性先端構成要素は、非外傷性先端構成要素が凝血塊排出装置に固定されたとき、凝血塊排出装置の視覚化要素（例えば、視覚化要素1654）が非外傷性先端構成要素の中を通って動作させることができるように、全体的に又は少なくとも部分的に透明とすることができます。

10

【0189】

非外傷性先端構成要素は、外部管状体の開口面を閉鎖して遮蔽し、かつ外部管状体内に配置された構成要素を遮蔽するような適切な手段によって、凝血塊排出装置1650の外側管状体1651の遠位端に固定することができる。非外傷性先端構成要素は、適切な手段によって凝血塊排出装置に固定することができる。いくつかの実施形態では、非外傷性先端構成要素の近位端の内面は、細長い突起を具備する。この細長い突起は、外傷性先端構成要素が外側管状部材の遠位端の所定位置に保持されるように、排出ハイポチューブ1653の内径のようなワーキングチャネルの内径に沿って伸び、摩擦的に嵌合するよう構成することができる。いくつかの実施形態では、非外傷性先端構成要素は、その近位端に、凝血塊排出装置の外側管状体の内径内に嵌合する形状の環状部分及び/又は1つ以上の突起を具備し、締まり嵌め又はスナップフィットで非外傷性先端構成要素を固定する構成とすることができる。いくつかの実施形態では、非外傷性先端構成要素の内径は、外傷性先端構成要素が外側管状体の遠位端の外側を摺動するように、凝血塊排出装置の外側管状体の外径と一致するよう構成することができる。非外傷性先端構成要素は、摩擦嵌めによって凝血塊排出装置に取り外し可能に固定することもできる。非外傷性先端構成要素は、透明なプラスチックなどのプラスチックで形成することもでき、射出成形によって製造することもできる。

20

【0190】

凝血塊排出装置の視覚化要素は、外側管状体内で、図24Bに示された凝血塊排出装置1659の視覚化要素1654又は図24Aに示された光イントロデューサ1600の視覚化要素1628と同じ位置に配置することも、違う位置に配置することもできる。非外傷性先端構成要素の形状は、図24Bに示された凝血塊排出装置1650に描かれているように、外側管状体の長手方向軸の中心から外れて配置された視覚化要素を収容するよう変更することもしないこともできる。例えば、視覚化要素の遠位に配置され、視野の方向が定まることとなる非外傷性先端構成要素の透明部分は、非外傷性先端構成要素の表面が、図24Aに示される平らにされた表面1642と同様に、視覚化要素の視野の方向に対して垂直に近づくように、比較的急峻な傾きの構成とすることができる。非外傷性先端構成要素は、視覚化要素の視界を最適化するために他の方法で変更することもできる。

30

【0191】

非外傷性先端構成要素は、本体への挿入前に凝血塊排出装置の遠位端に固定することができる。そして、凝血塊排出装置は、光イントロデューサ1600と同じ方法で、外側シース1601のような外側シースを用いて体内に挿入することができる。外側シースを、例

40

50

えば凝血塊に隣接して配置すると、凝血塊排出装置を除去し、非外傷性先端コンポーネントを装置の遠位端から取り外すことができる。凝血塊排出装置は、次に、図24Bに示すように、露出した遠位端を有する外側シースに再挿入され、外側シースの遠位端に又はその近くに配置されて、凝血塊排出処置又は他の操作を実施することができる。この実施形態は、導入及び排出のような2段階の手順による操作に必要な構成要素の数又は準備の量を低減するのに好都合となる。例えば、凝血塊排出装置に結合された単一のナビゲーションプローブは、再較正又は再構成を必要とせずに導入モードならびに凝血塊排出モードで使用することができる。また、同じ視覚化要素を導入モード及び凝血塊排出モードで使用することができ、1つのハンドピースのみが必要とされる。

(統合されたイントロデューサ / 凝血塊排出装置を使用するシステム及び方法)

10

【0192】

図25Aは、光イントロデューサ1700を凝血塊排出装置1750内に取り外し可能に挿入可能な別の実施形態の例を示す。凝血塊排出装置1750は、図24Bに示す凝血塊排出装置1650と同様の特徴を有することができる。凝血塊排出装置1750は、例えば、外側管状体1751と、排出ハイポチューブ1753、視覚化要素1754、及び1つ以上の灌注ハイポチューブ1755を含む、外側管状体内に配置された、いくつかの操作要素とを備えることができる。凝血塊排出装置1750は、遮蔽部材1760をさらに具備することができる。遮蔽部材1760は、外側管状体1751の遠位端(すなわち、「フロントガラス」)に取り付けることができる。非外傷性先端1640及び上述した非外傷性先端構成要素と同様に、いくつかの実施形態では、遮蔽部材1760は、遮蔽部材を通した視覚化を可能にするために全体的又は部分的に透明とすることができます、非外傷性先端1640又は非外傷性先端構成要素と同じ又は同様の材料で構成することができる。例えば、遮蔽部材1760は、射出成形プラスチックで形成することができる。

20

【0193】

遮蔽部材1760は、外側管状体1751に恒久的に又は取り外し可能に取り付けることができる。遮蔽部材1760は、凝血塊排出装置1750の遠位端に配置された非外傷性表面の一部を形成することができる。遮蔽部材1760は、光学的イントロデューサ1700の外径と外側管状体1751との間の空間を実質的に占有してもよい。遮蔽部材1760は、近位端及び遠位端を具備する。近位端は、外側管状体1751の遠位端に隣接して配置され、外側管状体の内腔内側に少なくとも部分的に面するように構成された内面を具備することができる。遠位端は、外側管状体1751の遠位端の遠位に配置され、外側管状体の内部内腔から遠ざかるように構成された外面を具備することができる。遮蔽部材1760の内面及び外面は、均一の厚さの材料における互いに反対側の面であってもよく、或いは、厚さが変化する材料における別個の面であってもよく、内面と外面との間は中実とすることもでき中空とすることもできる。

30

【0194】

遮蔽部材1760は、その近位端からその遠位端まで伸びる中空通路1762をさらに具備する。中空通路1762は、外側管状体1751の長手方向軸と概ね平行である。中空通路1762は、遮蔽部材1760によって側部が全て囲まれている穴とすることもできる。中空通路1762は、外側管状体1751の長手方向軸に沿って中心に配置することができ、図25Aに示されるように中心から外れて配置することもできる。いくつかの実施形態において、中空通路1762は、一部分だけ遮蔽部材1760によって囲まれているようにして、遮蔽部材1760の外周に沿って配置することもできる。中空通路1762は、遮蔽部材1760の内面及び/又は外面が先端に行くほど細くなっているので、近位端及び遠位端で角度をつけることができる、概ね円形の端面を有することができる。いくつかの実施形態では、中空通路1762はほぼ円筒形とすることができ、内面と外面が互いに著しく離れている場合、実質的に側壁を有することができる。他の実施形態では、遮蔽部材1760の近位端の内面は、中空通路1762に対して実質的に側壁が存在しないように、遮蔽部材の遠位端の外面と直接合致させることができる。いくつかの実施形態では、中空通路1762は、円形及び/又は円筒形でなくともよく、任意の適切な形状と

40

50

することができる。

【0195】

中空通路 1762 は、光イントロデューサ 1700 を取り外し可能に収容するように構成することができる。光イントロデューサ 1700 は、近位端及び遠位端を有する細長い本体を具備し、細長い本体の遠位端に配置される非外傷性先端 1740 をさらに具備する。非外傷性先端 1740 は、図 24A に示す非外傷性先端 1640 と同じであってもよいし、類似するものであってもよい。光イントロデューサ 1600 の外径が凝血塊排出装置 1750 の外径とほぼ同じである実施形態では、光イントロデューサ 1700 の外径は、光イントロデューサ 1600 よりも小さくすることができるが、そうしないで、同一又は類似の外形を維持することもできる。光イントロデューサが組織を突き抜ける際に組織が分離するのを助け、組織の切断、引き裂き、又はコアリングを回避するために、比較的丸く、半球状、円錐形及び／又は先細になるように光イントロデューサを成形することができる。非外傷性先端 1640 は、可視光スペクトルに対して完全に又は部分的に透明とすることができる、又は先端を介して直接視覚化を可能とすることができるような光の波長を選択することもできる。例えば、図 25A は、非外傷性先端 1640 に類似した透明な非外傷性先端 1740 を有する光イントロデューサ 1700 を示す。

10

【0196】

光イントロデューサ 1600 のように、光イントロデューサ 1700 の細長い本体は、視覚化要素 1728 を取り外し可能に収容するように構成されてもよく、細長い本体内に視覚化要素 1728 を一体的に固定するようにすることもできる。視覚化要素は、視覚化要素 1628 又は本明細書の他の箇所に記載されている他の視覚化要素と同じであってもよく、類似したものとすることもできる。例えば、視覚化要素の遠位端又はその近傍に配置されたイメージセンサ 1729 と、その内部に配置された照明要素とを含むことができる。視覚化要素 1728 の遠位端は、平らな表面 1742 を具備することも具備しないこともできる非外傷性先端 1740 内に伸びることができる。非外傷性先端 1740 及び平らな表面 1742 は、完全に又は部分的に透明な材料で作ることができる。光イントロデューサ 1700 は、非外傷性先端 1740 の少なくとも一部又は全体が遮蔽部材 1760 の遠位端の遠位に配置されるように、凝血塊排出装置 1700 の中空通路 1762 を通ってスライドするような大きさ及び構成にすることができる。

20

【0197】

図 25A に示すようないくつかの実施形態では、光イントロデューサが凝血塊排出装置 1750 の近位端から排出ハイポチューブ 1753 を通って中空通路 1762 に達するよう、排出ハイポチューブ 1753 を中空通路 1762 と位置合わせすることができる。光導入手順を行うための構成で固定されたとき、非外傷性先端 1740 の遠位端は、凝血塊排出及び光導入を組み合わせた装置の最遠位端を具備することができる。非外傷性先端 1740 の形状は、操作可能な構成では、非外傷性先端 1750 及び遮蔽部材 1760 の表面が一緒になって概して滑らかで比較的連続的な非外傷性表面を形成するように、遮蔽部材 1760 の形状に一致させることができる。いくつかの実施形態では、光イントロデューサ 1700 は、凝血塊排出装置 1750 の長手方向軸に平行な長さに沿った相対的な軸方向位置に固定することができる。光イントロデューサ 1700 を適所に固定するための手段は、本明細書の他の箇所に記載されている他のハンドピースと同様の特徴を有するハンドピースのような、凝血塊排出装置 1750 の近位端に配置することができる。

30

40

【0198】

光イントロデューサ 1700 及び凝血塊排出装置 1750 を組み合わせた装置の挿入中、光イントロデューサ 1600 の視覚化要素 1628 が挿入中に行うガイダンスと同じか類似する方法で、ユーザにガイダンスを行うために、光イントロデューサ 1700 の視覚化要素 1728 を使用することができる。いくつかの実施形態では、凝血塊排出装置 1750 の視覚化要素 1754 は、視覚化要素 1728 に加えて、又は視覚化要素 1728 に代えて、ガイダンスを行うために使用することができる。視覚化要素 1754 での眺めは、遮蔽部材 1760 の透明部分を通って導くことができる。

50

【0199】

いくつかの実施形態では、凝血塊排出装置 1750 は、図 25B に示すように、それ自体に視覚化要素を具備しないイントロデューサ 1710 と共に使用することができる。イントロデューサ 1710 は、近位端及び遠位端を有する細長い本体を具備し、光イントロデューサ 1700 と同様に、細長い本体の遠位端に配置される非外傷性先端 1712 をさらに具備する。非外傷性先端 1712 は、図 25A に示される非外傷性先端 1740 と同じ又は類似する形状とすることができますが、完全に不透明であってもよい。あるいは、非外傷性先端 1712 は、部分的又は完全に透明とすることもできる。この実施形態では、凝血塊排出装置 1750 の視覚化要素 1754 は、挿入ステップ中に使用されて、光イントロデューサ 1700 の視覚化要素 1728 及び / 又は光イントロデューサ 1600 の視覚化要素 1628 と同じ方法又は類似の方法で、挿入中にガイダンスを行うことができる。

10

【0200】

図 25C は、光イントロデューサ 1700 もイントロデューサ 1710 もない凝血塊排出装置 1750 を示す。細長い本体 1752 に沿って切り取った凝血塊排出装置 1750 の断面は、図 24C に示されるように、凝血塊排出装置 1650 の断面と同じであることも、類似することもある。凝血塊排出装置 1750 の近位端は、同様に、図 24D ~ 図 24G に描かれたものと同じであることと類似することもあり、又は本明細書の他の箇所に示されているものと同じとすることもある。凝血塊排出装置 1750 が、凝血塊に隣接する位置のような体内の所望の位置に導かれた後、イントロデューサは、所定の位置に残っている凝血塊排出装置から取り除くことができる。イントロデューサは、原則的に挿入とは逆の方法で、凝血塊排出装置の近位端を通って外側管状体 1751 から引き抜くことができる。イントロデューサが除去されると、凝血塊排出装置 1750 の操作要素の少なくともいくつかは、空になった中空通路 1762 を介して効果的に操作することができる。例えば、図 25C に見られるように、排出ハイポチューブ 1753 は、中空通路 1762 を通って吸引することができ、組織、流体、及び / 又は微粒子を中空通路 1762 を通って排出ハイポチューブ 1753 へと吸引する。いくつかの実施形態では、排出ハイポチューブ 1753 は、さらに、遮蔽部材 1760 の遠位側で操作することができるよう、中空通路 1762 を通り抜けることができる。視覚化要素 1754 の視野は、部分的に又は全体的に、遮蔽部材 1760 の透明部分を介した向きとすることができます、及び / 又は部分的に又は全体として、中空通路 1762 を介した向きとすることができます。いくつかの実施形態では、視覚化要素 1754 の視野の方向は、遮蔽部材 1760 を少なくとも部分的に回避するよう、中空通路 1762 に向かって長手方向軸から湾曲させてもよい。少なくとも 1 つの灌注ハイポチューブ 1755 は、遮蔽部材 1760 の近位端内で排出ハイポチューブ 1753 の遠位端に灌注を行うように構成することができる。いくつかの実施形態では、十分な圧力が灌注ハイポチューブ 1755 を介して加わる場合、灌注流体を中空通路 1762 を通じて送ることができる。灌注流体を送ることが少なくとも部分的に遮蔽部材 1760 により妨げられるいくつかの実施形態では、遮蔽部材 1760 の近位端の内面を、中空通路 1762 を通って灌注流体を方向転換するように構成することができる。視覚化要素 1728 の視野が遮蔽部材 1760 の透明部分を通る向きとするいくつかの実施形態では、視覚化を最適化するために遮蔽ハイパチューブ 1655 を遮蔽部材 1760 の透明部分を洗浄するように構成することもできる。

20

【0201】

図 26A ~ 図 26I は、凝血塊排出装置 1850 とイントロデューサ 1800 を統合した代替的実施形態の例を示す。図 26A は、装置（断面で示された遮蔽部材 1860）内へ導入するために作動位置に挿入されたイントロデューサ 1800 を有する凝血塊排出装置 1850 の遠位端の側面図を示す。図 26B は、イントロデューサ 1800 を取り外した同じ側面図を示す。図 26C は、遠位端から見た凝血塊排出装置 1850 の断面図を示す。いくつかの実施形態では、図 24C に示すように、細長い本体 1852 に沿って切り取られた凝血塊排出装置 1850 の断面は、凝血塊排出装置 1650 の断面と同じであることも、似ていることもある。凝血塊排出装置 1850 の近位端は、同様に、図 24D ~

30

40

50

図 24 G に示されているもの、又は本明細書の他の箇所に示されているものと同じであることも、似ていることもある。

【 0 2 0 2 】

イントロデューサ 1800 は、近位端及び遠位端を有する細長い本体 1802 を具備し、細長い本体の遠位端に配置される非外傷性先端 1840 をさらに具備する。非外傷性先端 1840 は、丸い形状又は湾曲した形状とすることができる、いくつかの実施形態では、弾丸形状とすることもできる。図 25 A ~ 図 25 C に示される実施形態と同様に、イントロデューサ 1800 は、内部視覚化機能を有する光イントロデューサとすることも、そのようにしないこともできる。凝血塊排出装置 1750 と同様に、凝血塊排出装置 1850 は、外側管状体 1851、遮蔽部材 1860、排出ハイポチューブ 1853、視覚化要素 1854、及び 1 つ以上の灌注ハイポチューブ 1855 を具備する。凝血塊排出装置 1850 は、少なくとも外側管状体 1851 の長さ方向の一部に亘って、外側管状体 1851 の内径内で残りの断面空間を実質的に占有する内部本体 1859 (図 26 C に最もよく示される) をさらに具備することができる。内部本体 1859 は、操作要素を支持し、保持することができる。操作要素は、内部本体 1859 に堅固に固定してもしなくてよい。

10

【 0 2 0 3 】

遮蔽部材 1860 は、外側管状体 1851 の遠位端に取り付けられ、そこから遠方に伸びることができる。遮蔽部材 1860 は、実施形態では、やや尖った先端 1861 と、この尖った先端 1861 に直接隣接する中心からずれた中空の通路 1862 とを備えている。遮蔽部材 1860 は、イントロデューサ 1800 の非外傷性先端 1840 に沿って非外傷性表面を形成するのに寄与するテーパ部分 1863 と、テーパ部分 1863 に近接する円筒形部分 1864 と、外側管状体 1851 を受け入れるための、円筒形部分 1864 に近接し、円筒形部分 1864 より拡がった直径を有する円筒形スリープ 1865 と、を具備する。円筒形部分 1864 は、外面が非外傷性のままで滑らかに円筒形スリープ 1865 に変化してゆくことができる。いくつかの実施形態では、遮蔽部材 1860 の外径は、円筒形スリープ 1865 及び / 又は円筒形部分 1864 のいずれかに沿って約 6.0 mm と約 7.4 mm との間 (例えば、6.0 mm 又は 18Fr、6.8 mm 又は 20.4Fr、7.4 mm 又は 22Fr) とすることができる。場合によっては、円筒形スリープ 1865 に沿った外径は約 7.4 mm であり、円筒形部分 1864 に沿った外径は約 6.0 mm とすることができる。いくつかの実施形態では、円筒形スリープ 1865 及び円筒形部分 1864 に沿った外径は、それらの間にテーパがないように、ほぼ同じとすることもできる。

20

【 0 2 0 4 】

図 26 A に示すように、排出ハイポチューブ 1853、視覚化要素 1854、及び 1 つ以上の灌注ハイポチューブ 1855 を含む凝血塊排出装置の操作要素は、外側管状体 1851 の遠位端を越えて伸びることができる。さらに、イントロデューサ 1800 の細長い本体 1802 の一部は、その動作形態において操作要素の遠位端を越えて伸びることができる。遮蔽部材 1860 の円筒形部分 1864 は、操作要素が外側管状体 1851 を越えて伸びる距離に対応するのに適した長さとすることができます。円筒形部分 1864 は、操作要素を越えて伸びる細長い部材 1802 の部分の一部又は全部を収容するために、遠位方向にさらに伸びることができます。遮蔽部材 1860 の全体又は一部は、遮蔽部材 1860 を通した視覚化を可能にするために透明とすることができます。円筒形部分 1864 の全体又は部分は、広角視覚化要素が使用される場合、又は視野が少なくとも部分的に側面 (すなわち、半径方向) に向けられるように視覚化要素が使用される場合のような、側方への視野を可能とするために部分的に透明にすることができます。円筒形スリープ 1865 の内径は、外側管状体 1851 の外径と一致するように構成することができる。遮蔽部材 1860 は、摩擦嵌めなどによって外側管状体 1851 に取り外し可能に固定することができ、又は例えば、適切な接着剤のような任意の適切な手段によって外側管状体 1851 に恒久的に固定することもできる。

30

【 0 2 0 5 】

図 26 D は、遮蔽部材 1860 を取り除いた凝血塊排出装置 1850 の一例の斜視図を示

40

50

す。図26Eは、視覚化要素1854に灌注を行うように、具体的に構成された灌注ハイポチューブ1856の斜視図を示す。図26Dに見られるように、灌注ハイポチューブ1856が視覚化要素1854に灌注を行うように構成されている場合、灌注ハイポチューブ1856は、閉じた遠位端、及び、視覚化要素1854の遠位端より遠くの位置に配置された、ハイポチューブ1856の側壁に設けた灌注開口部1857をさらに具備することができる。灌注ハイポチューブ1856は、視覚化要素1854及び灌注開口1857に配置することができ、視覚化要素1854の方向に向けることができる。灌注流体は、加圧下で灌注開口1857を通り、レンズを洗浄するため、及び／又は視覚化要素1854の直前の視界を明瞭にするために、遠位端に、又は視覚化要素1854の遠位端のすぐ前に押し流すことができる。いくつかの実施形態では、視覚化が達成できるようにするための、遮蔽部材の透明部分を洗浄するように灌注ハイポチューブ1855を構成することもできる。

【0206】

図26F～図26Iは、遮蔽部材1860（断面図で示す）及び非外傷性先端1840の様々な構成を有する凝血塊排出装置1850及び挿入可能なイントロデューサ1800の実施例の側面図を示す。図26F及び図26Gでは、視覚化装置1854を含む操作要素の遠位端と遮蔽部材1860との間に空間が存在するように、遮蔽部材1860が貝殻状（すなわち中空）になっている。この空間により、遮蔽部材1860の内部の灌注ハイポチューブ1855などの操作要素の使用を可能とすることができます。図26H及び図26Iにおいて、遮蔽部材1860は中実であり、遮蔽部材が視覚化要素1854の遠位端まで伸び及び／又は当接し、視覚化要素1854と遮蔽部材1860との間に実質的に空間を残さない。灌注ハイポチューブ1855のような付加的な操作要素は、これらの装置から省略することができる。遮蔽部材1860の透明部分が視覚化装置1854に近接するので、良好な視覚化が可能になる。図26F及び図26Hでは、非外傷性先端に達する前に、遮蔽部材1860の遠位でさらなるテープを有するので、非外傷性先端は尖っている。図27G及び図26Iにおいて、非外傷性先端はドーム状である。図26Fに示される凝血塊排出装置1850は、図26Aに示されるものと同じとすることができる、類似するものとすることもできる。

【0207】

図25A～図25C及び図26A～Iの例に示されているような、凝血塊排出装置の排出ハイポチューブを介してイントロデューサを挿入することは、排出ハイポチューブ及びイントロデューサを収容するのに必要な装置の容積を減少させるために有利となることがある。これらの例のように、凝血塊排出チューブの外径は、少なくともその遠位端において、遮蔽部材の中空通路の直径とほぼ同じ大きさとすることができます。これは、排出ハイポチューブが、吸引中に選択的に中空通路を通って伸長可能であるように構成されている実施形態において有利となることがある。他の実施形態では、イントロデューサは排出ハイポチューブを通って挿入されないが、他の操作要素のない空間に外側管状体を通って挿入することができる。

【0208】

凝血塊排出装置及びイントロデューサを統合したいくつかの実施形態では、イントロデューサの外径は、例えば図26Aに見られるように中空通路の直径とほぼ同じであり、凝血塊排出装置の遠位端は、挿入中、実質的に生理学的環境に対して閉ざされる。他の実施形態では、イントロデューサの細長い本体の遠位端は、充填部材／密封部材を具備することができる。充填部材は、概ね環状であり、非外傷性先端の近傍でイントロデューサの周囲を取り囲むことができる。充填部材は、中空通路の直径がイントロデューサの直径よりも大きい実施形態では、イントロデューサの外径と中空通路との間の残余の空間を占有することができる。イントロデューサが排出ハイポチューブのワーキングチャネルに挿入されるいくつかの実施形態では、イントロデューサと充填材とを統合した外径は、排出ハイポチューブの内径よりも大きくてよい。そのような場合、充填部材は、充填部材を取り付けた導入部材がワーキングチャネル内に収まるように、イントロデューサの挿入時も除去

時も両方のときに圧縮することができるよう、柔軟なものとすることができます。充填材は、例えば発泡リングであってもよい。

【0209】

別の実施形態では、本明細書の他の箇所に記載されているように、充填部材は、挿入した後膨張させ、ワーキングチャネルを通って伸ばし、後退させる前に収縮させてから後退させることができるような、イントロデューサに取り付けられたバルーンとすることができる。イントロデューサは、バルーンに連結されたチャネル、又はバルーンを膨張及び収縮させるための他的一体化された手段をさらに具備することができる。

【0210】

別の実施形態では、充填部材は、バルーンと同様に、イントロデューサに取り付けられた半硬質／半可撓性フィルムとすることができます。フィルムは、イントロデューサの周りに環状リングを形成することができ、膨らんだり収縮したりすることはない点を除いて、バルーンと同様に動作することができる。フィルムの外径は、中空通路の直径よりも大きくすることができ、フィルムは、中空通路に押し付けられたときに、イントロデューサの外径と中空通路との間の空間を効果的にシールするように十分に剛性を持たせることができます。フィルムは、テントポールの上のテントのような程度まで曲がることができます。このように屈曲することにより、イントロデューサと中空通路との間のシールを損なうことなく、イントロデューサが中空通路を越えて追加の長さに伸びることを可能にする。フィルムの可撓性により、イントロデューサが凝血塊排出装置のワーキングチャネル内に挿入されるか又はそこから引き出されると、フィルムがイントロデューサの周囲に沿って形を変えることも可能になる。

10

【0211】

中空通路がイントロデューサの直径よりも大きい実施形態には、いくつかの利点をもたらすことがある。大きくした中空通路は、遮蔽部材を介してではなく、中空通路を介して、凝血塊排出視覚化要素による直接的な視覚化を可能にすることができます。場合によっては、これにより良好な視覚化をもたらすことができる。大きな開口により、中空通路を通して多くの操作手続き（例えば、灌注）を行うことも可能になる。同時に、イントロデューサが通過するワーキングチャネルの直径を小さくすることにより（それによってイントロデューサのサイズを制限する）、操作要素を組み込むための容積を装置内に多く提供することができる。

20

（膨張可能なバルーンを有する統合されたイントロデューサ／凝血塊排出装置を使用するシステム及び方法）

【0212】

図27Aは、光イントロデューサ1900が凝血塊排出装置1950内に取り外し可能に挿入可能な別の実施形態の例を示す。光イントロデューサ1900は、図25Aに示す光イントロデューサ1700と同一又は類似の特徴を有することができます。光イントロデューサ1900は、近位端及び遠位端を有する細長い本体を具备し、さらに、細長い本体の遠位端に配置される非外傷性先端1940を具备する。非外傷性先端1940は、光イントロデューサが組織を横切る際に組織を分離するのを助け、組織の切断、引き裂き、又はコアリングを回避するために、比較的丸く、半球状、円錐形及び／又は先細になるように成形することができる。非外傷性先端1940は、可視光スペクトルに対して完全に又は部分的に透過性であってもよく、また、先端を介して直接視覚化を達成することができるような光の波長を選択してもよい。光イントロデューサ1700のように、光イントロデューサ1900の細長い本体は、視覚化要素1928を取り外し可能に収容するように構成してもよく、視覚化要素1928を、細長い本体内に一体的に固定することもできる。視覚化要素1928は、視覚化要素1728又は本明細書の他の箇所に記載された他の視覚化要素と同じとすることも、類似したものとすることもできる。例えば、遠位端部又はその近傍に配置された画像センサ1929と、内部に配置された照明要素とを含むことができる。視覚化要素1928の遠位端は、平坦な面1942を具备することもしないこともある非外傷性先端1940に伸びることができる。

40

50

【 0 2 1 3 】

凝血塊排出装置 1950 は、図 25A に示す凝血塊排出装置 1750 と同様の特徴を有することができる。凝血塊排出装置 1950 は、例えば、外側管状体 1951 と、外側管状体 1951 内に配置された、排出ハイポチューブ 1953、視覚化要素 1954、及び 1 つ以上の灌注ハイポチューブ 1955 を含む、多くの操作要素とを具備することができる。凝血塊排出装置 1950 の構成要素は、図 24C に概略的に示した凝血塊排出装置 1650 の構成要素と同一又は同様に配置することができる。統合された凝血塊排出装置 1950 は、遮蔽部材 1960 をさらに含むことができる。

【 0 2 1 4 】

遮蔽部材 1760 が外側管状体 1751 の遠位端に取り付けられたフロントガラスである凝血塊排出装置 1750 とは異なり、遮蔽部材 1960 は光イントロデューサ 1900 の細長い本体の遠位端に取り付けられたバルーンである。バルーン 1960 は、バルーン 1960 を通して視覚化が達成されるように、可視光スペクトル又は選択波長に対して少なくとも部分的に透明とすることができます。バルーン遮蔽部材 1960 は、フロントガラス遮蔽部材 1760 と同様に、光イントロデューサ 1900 の外径と外側管状体 1951 との間の断面空間を実質的に占有し、そうすることで、外側管状体 1951 の遠位にある体組織から外側管状体内に配置された操作要素を遮蔽することができる。バルーン 1960 の外径は、おおよそ外側管状体 1951 の内径又は外径にまで拡げることができ、又は外側管状体 1951 の外径を幾分超えて拡げることもでき、凝血塊排出装置 1950 の外径を効果的に増大させることができます。

10

【 0 2 1 5 】

いくつかの実施形態では、本明細書の他の箇所に記載されているように、統合された凝血塊排出装置 1950 及び光イントロデューサ 1900 は、フロントガラス及びバルーン 1960 の両方を具備することができます。そのような実施形態では、バルーンの外径は、ほぼフロントガラス内の中空通路の直径にまで拡げることができます。他の実施形態では、凝血塊排出装置 1950 は、外側管状体 1951 の遠位端に取り付けられたカラーを具備することができます。カラーは、柔軟なものとすることができます、外側管状体 1951 とバルーン 1960 の外径との間にシールを形成するのを手助けすることができます。

20

【 0 2 1 6 】

バルーン 1960 は、膨張させて体内の解剖学的作業空間を拡張するために、イントロデューサにバルーンを取り付けるための当該技術分野で知られている手段を含む、任意の適切な手段によって製造し、光イントロデューサ 1900 に取り付けることができる。バルーン 1960 は、光イントロデューサ 1900 の全周囲を取り囲むように略トロイダル形状に形成することができます。バルーン 1960 の外面は、概ね丸くすることができます、これにより、統合された凝血塊排出装置 1950 及び光イントロデューサ 1900 の遠位端に位置する非外傷性表面の形成に寄与することができます。いくつかの実施形態では、バルーン 1960 は、膨張したバルーン 1960 の形状を変えることができる纖維補強材を具備することができます。纖維強化材は、バルーン 1960 が膨らみ、バルーン 1960 が外側管状体 1951 を越えて著しく膨らむことなく、外側管状部材 1951 の直径まで完全に拡がることを可能にするための量を減らすことができる。バルーン 1960 は、制御可能に膨張可能及び / 又は収縮可能とすることができる。光イントロデューサ 1900 の細長い本体は、装置の近位端からその側壁の膨張開口 1903 に通じる空気内腔を具備することができます。膨張開口 1903 は、バルーン 1960 の内部と流体的に連通することができ、バルーン 1960 の内部と外部との間の気密シールは、光イントロデューサ 1900 の細長い本体の表面上の膨張開口の周りに形成することができます。ユーザは、バルーン 1960 を膨張又は収縮させるために、空気内腔内の空気圧を変えることができる。

30

40

【 0 2 1 7 】

凝血塊排出装置 1950 及び光イントロデューサ 1900 を組み合わせた動作は、凝血塊排出装置 1750 及び光イントロデューサ 1700 の動作と同様とすることができます。光イントロデューサ 1900 は、バルーン 1960 を収縮させた状態で、凝血塊排出装置 1

50

950のワーキングチャネルに挿入することができる。図27Aに示される凝血塊排出装置1950のワーキングチャネルは、凝血塊排出ハイポチューブ1953である。他の実施形態では、ワーキングチャネルは、凝血塊排出ハイポチューブ1953の内腔でなくてよい。膨張開口1903がワーキングチャネルの遠位端及び他の操作要素の遠位端を通り過ぎると、バルーン1960を膨張させて、外側管状体1951の遠位端をシールすることができる。外側管状体1951の遠位端が、内径内に配置された操作要素の遠位端を越えて伸びるいくつかの実施形態では、膨張開口1903を、バルーン1960が拡張されて外面が外側管状体1951の内径と接触するように、外側管状体1951内に配置することができる。他の実施形態では、膨張開口1903は、バルーン1960の外面が外側管状体1951の端面に当たるか又はその中間に来るよう、外側管状体1951の遠位端をちょっと越えたところに配置することができる。

10

【0218】

バルーン1960が膨張した後、凝血塊排出装置1950及び光イントロデューサ1900の組み合わせは、凝血塊排出装置1750及び光イントロデューサ1700の組み合わせと同じ方法で体内に挿入することができる。光イントロデューサ1900の視覚化要素1928は、本明細書の他の箇所に記載されているように、装置の挿入を導くために使用さすることができる。バルーン1960が少なくとも部分的に透明である場合、凝血塊排出装置1950の視覚化要素1954は、バルーン1960を通して見ることによって、視覚化要素1928に加えて、又は視覚化要素1928の代わりに使用することができる。いくつかの実施形態では、バルーン1960及びフロントガラスが設けることができ、この場合、視覚化要素1954の視野は、フロントガラスの透明部分を通る方向とすることができる。血塊排出装置1950が適切な位置にくると、バルーン1960を収縮させ、光イントロデューサ1900をワーキングチャネルから引き抜き、手術用要素を凝血塊その他の身体組織で自由に操作することができるよう、外側管状体1951の遠位端を残しておくことができる。処置が完了すると、凝血塊排出装置1950を身体から取り外すことができる。

20

【0219】

いくつかの実施形態では、凝血塊排出装置1950は、図27Bに示すように、視覚化要素を具備しないイントロデューサ1910と共に使用することができる。イントロデューサ1910は、光イントロデューサ1900のバルーン遮蔽部材と同じバルーン遮蔽部材1960を具備する点を除いて、非外傷性先端1912を具備する、図25Bに示すイントロデューサ1710と同様の特徴を有することができる。この実施形態では、凝血塊排出装置1950の視覚化要素1954を使用して、挿入中のガイドを行うことについて、凝血塊排出装置1750の視覚化要素1754と同じ方法又は同様の方法で、又は本明細書の他の箇所に記載されているようにして、バルーン1960を通じて画像をユーザに提供することができる。

30

【0220】

図27Cは、光イントロデューサ1900もイントロデューサ1910もない凝血塊排出装置1950を示す。細長い本体1952に沿って切り取られた凝血塊排出装置1950の断面は、図24Cに示されるような、凝血塊排出装置1650の断面と同じであることも、類似することもある。凝血塊排出装置1950の近位端は、同様に、図24D～図24Gに示されるものと同じとすることも、又は本明細書の他の箇所に示されているものとすることもできる。凝血塊排出装置1950を凝血塊に隣接する位置のような体内の所定の位置に導いた後、その場所に凝血塊排出装置を残したまま、イントロデューサを凝血塊排出装置から取り除くことができる。イントロデューサは、原則的にその挿入とは逆の方法で、凝血塊排出装置1950の近位端を通って外側管状体1951から引き出すことができる。排出ハイポチューブ1953、視覚化要素1954、及び1つ以上の灌注ハイポチューブ1955を含む操作要素は、外側管状部材1951の遠位開口面を通して自由に操作することができる。

40

【0221】

50

図 27 D 及び図 27 E は、イントロデューサ又は光イントロデューサ 1900 を有する凝血塊排出装置 1950 の別の例を示す。図 27 D は、排出ハイポチューブ 1953 及び膨張したバルーン 1960 を通して挿入したイントロデューサ又は光イントロデューサ 1900 を有する凝血塊排出装置 1950 の遠位端の斜視図である。図 27 E は、排出ハイポチューブ 1953 及び膨張したバルーン 1960 を通して挿したイントロデューサ又は光イントロデューサ 1900 を有する凝血塊排出装置 1950 の遠位端の垂直断面図である。図 27 D 及び図 27 E に示す例では、バルーン 1960 は、イントロデューサ又は光イントロデューサ 1900 の細長い本体 1902 に取り付けられている。バルーン 1960 の内部は、近位シール 1966 と遠位シール 1968 との間のバルーン 1960 の表面と細長い本体 1902 の表面との間の空間を具備することができる。バルーン 1960 は、近位開口部及び遠位開口部を具備し、概ね管状とすることができます。近位及び遠位シール 1966、1968 は、細長い本体 1902 の周囲に気密シールを形成するために、近位開口及び遠位開口の円周を細長い本体 1902 に固着させることにより形成することができる。近位シール 1966 は、イントロデューサ又は光イントロデューサ 1900 が作動距離に挿入されたときに、排出ハイポチューブ 1953 内に配置された細長い本体 1902 に沿った位置に形成することができる。遠位シール 1968 は、細長い本体 1902 を取り囲む非外傷性先端 1940 の一部分に形成することもできる。シール 1966、1968 は、接着剤、圧縮性保持要素、又は他の適切な手段によって形成することができる。膨張開口 1903 は、バルーン 1966 の内部と流体的に連通するように、近位シール 1966 と遠位シール 1968 との間に配置される。バルーン 1960 の本体は、強化纖維で形成することができる 1 つ以上の傾斜面を有することができます。膨張すると、バルーン 1960 は、外側管状体 1951 を閉鎖するように、及び / 又は非外傷性先端 1940 の近位に非外傷性表面を形成するように構成される形状に拡がることができる。非外傷性先端 1940 は、バルーン 1960 の表面による斜面を、もっとゆるやかにすることができます。外側管状体 1951 の遠位端から十分離れて配置することができる。膨張すると、バルーン 1960 は、細長い本体 1902 の長さに沿っていくつかの異なる直径に拡がることができる。例えば、バルーン 1960 は、排出ハイポチューブ 1953 を封止するために、排出ハイポチューブ 1953 の直径にほぼ等しい第 1 の直径まで拡張することができ、より遠位の部分に沿って、外側管状体 1951 を密封するために外側管状体 1951 の直径にほぼ等しい第 2 の直径にまで拡張することができる。非外傷性先端 1940 は、本明細書に開示された任意の形状を具備することができます。図 27 D 及び図 27 E に示すように、非外傷性先端 1940 は、「弾丸」形状とすることもできる。非外傷性先端 1940 の外径は、遠位シール 1968 におけるバルーン 1960 の外径よりも大きくなることができ、これにより、複合凝血塊排出装置 1950 及びイントロデューサ又は光イントロデューサ 1900 の組み合わせが身体に挿入されたときに、遠位シール 1968 の完全性を保持することができる。

【0222】

図 28 は、凝血塊排出装置 2150 及び光イントロデューサ 2100 の垂直断面図を概略的に示す。この例では、血塊排出装置 2150 は、外側管状体 2151 と、排出ハイポチューブ 2153 及び視覚化要素 2154 を含む、外側管状体 2151 内に配置された、いくつかの操作要素とを具備する。光イントロデューサ 2100 は、内部に配置された視覚化要素を有する細長い本体 2102 と、細長い本体 2102 の遠位端に固定された透明な非外傷性先端 2140 と、細長い本体 2102 の遠位端に取り付けられ、非外傷性先端 2140 の近位にあるバルーン 2160 とを具備する。バルーン 2160 は、イントロデューサと組み合わせられた凝血塊排出装置 1950 のバルーン 1960 と同一又は類似の操作を行うことができる。光イントロデューサ 2100 は、凝血塊排出ハイポチューブ 2153 のワーキングチャネル内に挿入される。図 28 に示す例では、細長い本体 2102 の外径は、凝血塊排出ハイポチューブ 2153 の内径より小さい。

(内視鏡を、イントロデューサを収容するのに適合させるためのシステム及び方法)

【0223】

10

20

30

40

50

他の実施形態では、装置は、凝血塊排出装置又は他の操作装置ではなく、標準内視鏡を光イントロデューサに変換するためのアダプター・キットとすることもできる。アダプター・キットは、遮蔽部材及びイントロデューサを含み、医療機器産業界に存在する特定のモデルの内視鏡と整合するように構成することができる。イントロデューサは、本明細書の他の箇所に記載されているような、凝血防止装置のワーキングチャネル内にイントロデューサを収容する方法と同様に、標準内視鏡の開放されたワーキングチャネル内に取り外し可能に挿入するように構成することができる。遮蔽部材は、標準内視鏡（すなわち、フロントガラス）の遠位端に取り外し可能に取り付けるように構成することができる。これは、適切な手段によって標準内視鏡に固定することができる。例えば、遮蔽部材は、標準内視鏡の凹部内にくさびを打ち込むような形に構成された突起を備えることができ、及び/又は遮蔽部材は、ワーキングチャネル（又は別の内腔）を通じて標準内視鏡の近位端に至る1本以上のテンションケーブルにより保持することができる。遮蔽部材は、本明細書の他の箇所に記載されているように、イントロデューサを貫通させるための中空の通路を有することができる。イントロデューサの非外傷性先端及び遮蔽部材の外面は、協働して、適応させた内視鏡に対する非外傷性遠位端を形成することができる。イントロデューサは、それ自身の視覚化要素を含んでいてもいなくてもよい。イントロデューサが視覚化要素を備える場合、イントロデューサは、本明細書の他の箇所に記載されているような光イントロデューサであってもよい。遮蔽部材は、標準内視鏡に取り付けることができ、イントロデューサは、体内へ挿入する前にワーキングチャネルを通して挿入される。挿入している間、内視鏡により、導入手順をガイドするために、遮蔽部材の透明部分を介して直接視覚化が可能となる。標準的な内視鏡の適切な位置決めの際に、イントロデューサはワーキングチャネルを通して取り外すことができる。次に、標準的な内視鏡のワーキングチャネルを通して様々な手術器具を挿入し、遮蔽部材の中空通路を通して適切な操作を行うことができる。遮蔽部材は、操作を行っている間、定位置に留まることができ、標準内視鏡の視覚化構成要素は、遮蔽部材を通じて作動し続けることができる。遮蔽部材は、標準内視鏡が身体から引き出された後に取り外すことができる。アダプター・キットは、1回使用のためのものでも、再使用可能なものでもよい。異なる内視鏡に適合させるために、異なるイントロデューサ及び遮蔽部材の構成とすることができる。

（凝血塊排出装置の別の例）

【0224】

図29A～図29Gは凝血塊排出装置2200の例を示す。凝血塊排出装置2200の近位端及び/又はハンドピース2202の特徴について説明するが、本明細書の他の箇所に開示された他の特徴又は本明細書の他の箇所に開示されている他の実施形態と組み合わせることもできる。図29Aは、凝血塊排出装置2200の斜視図である。図29Bは、凝血塊排出装置2200の近位図である。図29Cは、凝血塊排出装置2200の上面図である。図29Dは、凝血塊排出装置2200の側面図である。図29Eは、凝血塊排出装置2200の底面図である。図29Fは、凝血塊排出装置2200の分解図である。図29Gは、凝血塊排出装置2200のハンドピース2202の垂直断面図である。ハンドピース2202は、後述するように、本明細書の他の箇所に記載されているように、外側管状体2208に対して排出ハイポチューブ2206を収縮及び/又は伸長させるための作動ボタン2204を具備することができる。

【0225】

図29F及び図29Gに示すように、ハンドピース2202は、電気スイッチ2205、ピストンアセンブリ2210、視覚化複合体2212、及び近位ハブ2214を含むことができる。作動ボタン2204は、ピストンアセンブリ2210を作動させるように構成した電気スイッチ2205を作動させるために押圧することができる（ピボットの周りで操作することができる）。ピストンアセンブリ2210の一端は近位ハブ2214に（例えばピンによって）固定することができ、作動時、ピストンアセンブリ2210の他端が（例えば第2のピンによって）固定されているハンドピース2202の残りの部分に対して、近位方向（例えば、約10mm）に動かすことができる。後退していない状態では、

10

20

30

40

50

排出ハイポチューブ 2206 が、外側管状体 2208 を越えて遠位に伸び、後退した状態では、外側管状体 2208 が、排出ハイポチューブ 2206 を超えて遠位に伸びることができる。排出ハイポチューブ 2206 が後退することは、例えば、視覚化複合体 2212 の視覚化装置による、遮られていらない視界を得るために有用となり、及び / 又は排出ハイポチューブ 2206 を灌注ジェットに近づけるために有用となることがある。作動ボタン 2204 による電気スイッチ 2205 の再操作により、近位ハブ 2214 が後退していない位置に戻ることができる。いくつかの実施形態では、作動ボタン 2204 は、排出ハイポチューブ 2206 を遠位方向に前方に延ばし、次いでそれを通常の位置に後退させるように構成することができる。いくつかの実施形態では、排出ハイポチューブ 2206 の遠位端は、完全に伸張した位置で外側管状体 2208 の遠位端に到達するだけとすることができる。凝血塊排出装置 2200 は、本明細書の他の箇所に記載されているように、排出ハイポチューブ 2206 を挿入することのできるイントロデューサを取り外し可能に収容するように構成することができる。近位ハブ 2214 は、イントロデューサを挿入することができる穴 2216 (図 29B) を含むことができ、この穴 2216 はプラグ又はカバーによってシールすることができる。凝血塊排出装置は、手術ナビゲーションアレイ又は他の器具を取り付けるためのレール 2218 を含むことができる。

【0226】

図 30 は、ハンドピース内に配置されたハイポチューブの一部に沿って、排出ハイポチューブ 2406 の外周に固定された摺動可能なボタン 2404 を有する血塊排出装置 2400 の一例を示す。ユーザは、摺動可能なボタン 2404 を近位又は遠位に動かして、排出ハイポチューブ 2406 を外側管状体 2408 に対して近位方向及び / 又は遠位方向に動かすことができる。いくつかの実施形態では、排出ハイポチューブ 2406 は、特定の方向 (例えば、近位の後退位置又は遠位の伸長位置) に排出ハイポチューブ 2406 を付勢するようにはねを装着することができる。

【0227】

本明細書で開示される実施形態における排出ハイポチューブ (及びいくつかの実施形態では外側管状体) の後退及び / 又は伸長は、適切な手段によって達成することができ、提示した実施例に限定されない。後退 / 伸長を行う手段として、電気モータ、電磁ソレノイド、空気圧ピストン、ケーブルシステム、機械アセンブリなどを含むことができる。いくつかの実施形態では、排出ハイポチューブは、ユーザによって近位端から手動で伸ばしていくことができる。ハンドピースは、ハンドピース内の排出ハイポチューブを囲むシーリング部材 (例えば、O リング) を含むことができる。後退 / 伸長は、ハイブリッドモードの動作によって達成することができる。例えば、凝血塊排出装置は、排出ハイポチューブを第 1 の長い距離 (例えば、10 mm) を後退 / 伸長させるための自動動作動機構 (例えば、モータ) を含むことができ、また、例えば、ユーザの指で動かすような、排出ハイポチューブの手動操作も可能である。手動操作を、微調整のための小さい距離 (例えば、2 mm) に制限することもできる。手動の微調整では、排出ハイポチューブが組織に触れる際の触覚フィードバックをユーザが感知することを可能にすることができます。自動動作では、排出ハイポチューブを長い距離にわたって移動させるために、人間工学的に好ましいものとすることができます。作動機構は、ハンドピースに一体化することも、外部部品に組み込むこともできる。例えば、いくつかの実施形態では、後退 / 伸長は、凝血塊排出装置に操作可能に接続されたフットペダルの操作によって操作することもできる。

【0228】

本明細書で開示される凝血塊排出装置は、いくつかの形態の後退及び / 又は伸長の操作を可能とすることができます。例えば、凝血塊排出装置は、排出ハイポチューブを第 1 の距離 (例えば、10 mm のような最大距離) を後退又は伸長させ、最大に伸びた位置では、長さ方向に沿って短い変位で排出ハイポチューブ振動させるように構成することができる。短い変位は、完全な後退 / 伸長の距離よりも小さくすることができる。排出ハイポチューブは、様々な速度で振動させることができる。小さな変位振動 (例えば、3 mm) により、凝血塊を除去するのに役立つことがある「突き刺し」動作を生じさせることができます。

もっと小さい変位振動（例えば、0.5 mm）であっても、血液凝血塊を除去するのに役立つことがある振動効果を生じさせることができる。他の動作モードも考えられる。いくつかの実施形態では、凝血塊排出ハイポチューブは、フロントガラスの遠位端より約2 mm先に伸ばすことができる。

【0229】

多くの実施形態では、本明細書で開示される凝血塊排出装置の排出ハイポチューブ及び／又は排出内腔は、イントロデューサ及び／又は栓子の挿入のために使用される方法と同様に、追加の器具のワーキングチャネルとして使用することができる。例えば、排出ハイポチューブの内径（例えば、2.9 mm）よりも小さいバイポーラデバイス、超音波トランスデューサ、グラスパー、及び他の神経外科器具を、デバイスの近位端から排出ハイポチューブのワーキングチャネルを通じて挿入することができる。ワーキングチャネルの長さは、約280.5 mmとすることができる。これらの器具は、例えば、凝血塊排出装置を体内に挿入して体内でさらなる操作を行った後に使用することができる。このようにして、凝血塊排出装置は凝血塊排出装置及び／又はイントロデューサ及び／又はトロカール／ポートルとしての役割を果たすことができる。凝血塊排出装置は、凝血塊排出ハイポチューブ又は内腔への近位入口点に配置されたプラグ、カバー又はシールを含み、処置（すなわち吸引）における凝血塊排出ステップ中に、吸引ハイポチューブ又は内腔での吸引を維持することができる。

【0230】

凝血塊排出装置内のセンサ（例えば、カメラ）は、適切な手段によって（例えば、排出ハイポチューブを通して挿入された他の外科装置からの）電磁／RF干渉から遮蔽することができる。例えば、遮蔽材料及び／又は追加の接地線を凝血塊排出装置に含めることができる。アース線の追加及び遮蔽チューピング機能を許容するために、メインデータケーブルを使用することができる。様々なセンサ構成要素用の遮蔽チューピング及び／又は遮蔽ハウジングには、非金属材料（例えば、薄肉プラスチック、ポリアミド）又は適切な金属（例えば、チタン）のような電磁干渉を防止するのに適した材料を含めることができる。ハンドピース内の回路基板は、金属製のボックスによって電磁妨害から保護することができる。RFシールドの態様は、以下の1つ以上の米国特許出願、すなわち、米国特許出願第2015/0112324号、米国特許出願第2015/0157387号、米国特許出願第2011/0276113号、米国特許出願第2012/0095458号、及び米国特許出願第2010/0286477号にさらに記載されていて、これらの開示内容は、参照によりその全体を本明細書に組み込むものとする。

【0231】

本開示の実施形態のさらなる例として下記を含むことができる。

【0232】

1. 吸引と一体となった視覚化（例えば、イメージング、ビデオ及び照明）及び灌注の両方を行う統合された装置を使用して、凝血塊排出を行うための、特に頭蓋内出血の治療を行うための装置又は方法。

【0233】

2. 流動体経路から流動体を除去するのを補助するために、視覚化要素に対して同心円状に設けられた吸引管の回転運動のような、又は視覚化要素の振動のような、振動又は機械的運動を含む、凝血塊排出を行うための、特に頭蓋内出血の治療を行うための装置又は方法。

【0234】

3. 視覚化要素が体液又は組織によって妨げられないように、凝血塊の視覚化を良好に維持するための、凝血塊排出を行うための、特に頭蓋内出血の治療を行うための装置又は方法。例えば、視覚化要素は、吸引チャネル内で後退させることができる。他の例では、光学系及び灌注装置の独特な配置を用いて、視覚化要素（例えば、光学系）を洗浄するため灌注を使用することができる。

【0235】

10

20

30

40

50

4. 装置を凝血塊位置に動かしているときに外科医が組織を見ることを可能にする、透明で円錐形の栓子遠位端を有する視覚化装置を使用する、凝血塊排出を行うための、特に頭蓋内出血の治療を行うための装置又は方法。例えば、透明トロカールから取外し可能な別個の視覚化装置を設けることができ、又は、透明な円錐遠位窓を有する統合された視覚化装置を設けることもできる。これは、凝血塊を除去するための別個の統合された視覚化／吸引／灌注装置とともに使用することができる。

【 0 2 3 6 】

5. 上記特徴 4 に記載の栓子遠位端が、凝血塊排出装置の遠位端を開放し、組織部位に向かって外側に伸長させるように構成された、凝血塊排出を行うための、特に頭蓋内出血の治療を行うための装置又は方法。

10

【 0 2 3 7 】

6. イントロデューサを凝血塊排出装置のワーキングチャネル内に着脱可能に挿入することができ、凝血塊排出装置を体組織を傷つけずに挿入するために使用することができる、凝血塊排出を行うための、特に頭蓋内出血の治療を行うための装置又は方法。イントロデューサ及び／又は凝血塊排出装置は、挿入中、凝血塊排出装置の操作要素を遮蔽し、イントロデューサの挿入中及び／又は除去時に凝血塊排出装置の遠位端を通じて操作要素を動作させることができる、追加構成要素を含むことができる。

【 0 2 3 8 】

7. 視覚化をおこない、患部に届く途中で装置の位置を外科医が見ることを手助けするために凝血塊排出装置を光学的に増強していることを含む、凝血塊排出を行うための、特に頭蓋内出血の治療を行うための装置又は方法。例えば、そのような増強により、外科医が組織を通過しながら見ることを手助けすることができ、脳白質から赤血球凝血塊までの組織の推移を見ることができるようになる。赤外線照明ファイバ、超音波トランスデューサ、その他のセンサ（グルコースセンサなど）などの様々な実施形態が考えられる。

20

【 0 2 3 9 】

特定の態様、実施形態、又は実施例に関連して説明された特徴、材料、特性、又はグループは、このセクションに又は本明細書の他の箇所に記載された他の態様、実施形態又は実施例に適用可能であると理解されるべきである。本明細書（添付の特許請求の範囲、要約書及び図面を含む）に開示されたすべての特徴、及び／又は開示された方法又は処理のすべてのステップは、そのような特徴及び／又はステップの少なくともいくつかが互いに排他的となる組み合わせを除いて、どのように組み合わせることもできる。保護対象は、前述の実施形態の詳細に限定されない。保護対象は、本明細書（添付の特許請求の範囲、要約書及び図面を含む）に開示された特徴の、新規なもの、又は新規な組み合わせ、又は、開示された方法又は処理の、新規なもの、又は新規な組み合わせにまで及ぶ。

30

【 0 2 4 0 】

特定の実施形態について説明してきたが、これらの実施形態は単なる例示として提示されたものであり、保護の範囲を限定するものではない。実際に、このセクション又は本明細書の他の箇所に記載された新規の方法及びシステムは、他の様々な形態で具体化することができる。さらに、このセクション又は本明細書の他の箇所に記載されている方法及びシステムの形状における種々の省略、置換及び変更が可能である。当業者であれば、いくつかの実施形態では、図示及び／又は開示されたプロセスについて、実際でのステップが、図面に示されたプロセスと異なる場合があることを理解するであろう。実施形態に応じて、上記のステップのいくつかを削除することができ、他のステップを追加することもできる。さらに、上記により開示した特定の実施形態の特徴及び属性は、異なる実施形態を形成するために異なる方法で組み合わせることができ、それらのすべてが本開示の範囲内にあるものとする。

40

【 0 2 4 1 】

本開示は特定の実施形態、実施例及び応用例を含むが、本開示は具体的に開示された実施形態を超えて、このセクション又は本明細書の他の部分に記載されている特徴及び利点のすべてを提供するものではない実施形態を含めて、他の代替的実施形態及び／又は使用、

50

明らかな変更及び均等物に及ぶことを当業者は理解するであろう。従って、本開示による技術的範囲は、このセクション又は本明細書の他の箇所の好ましい実施形態の具体的な開示内容に限定されるものではなく、このセクション又は本明細書の他の箇所に提示されたような、又は将来提示される請求項によって画定することができる。

【図面】

【図1】

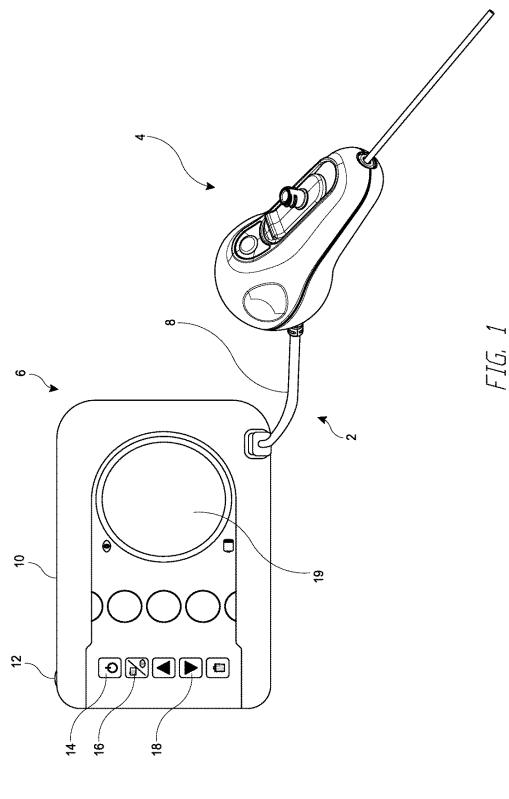


FIG. 1

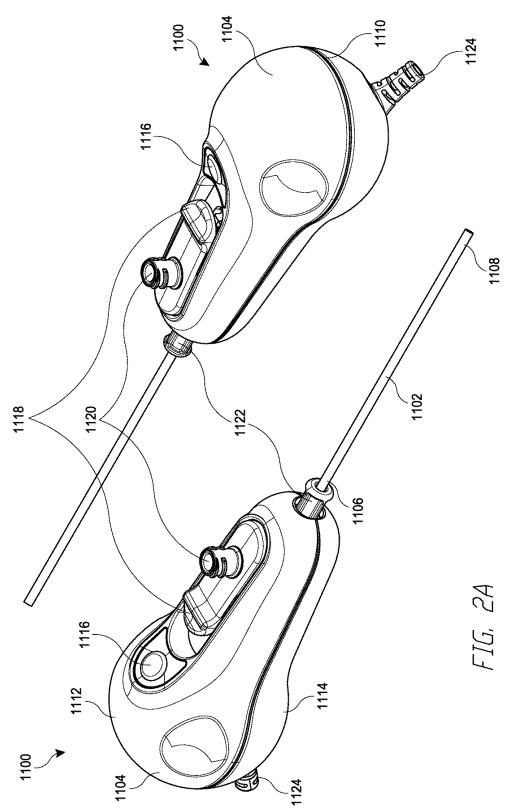


FIG. 2A

10

20

30

40

50

【図 2 B】

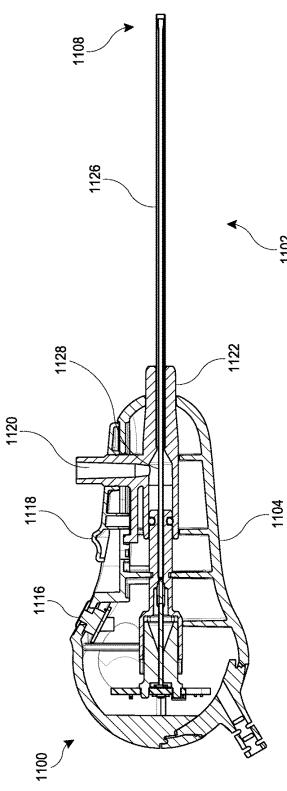


FIG. 2B

【図 2 C】

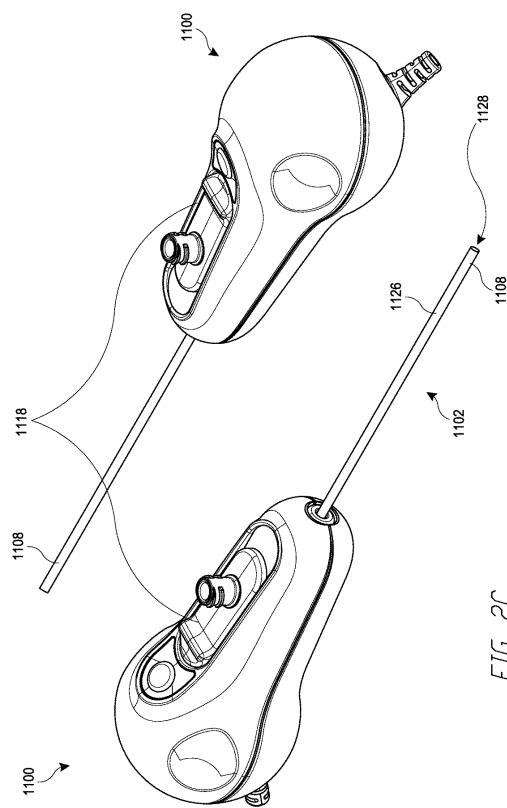


FIG. 2C

10

20

【図 3 A】

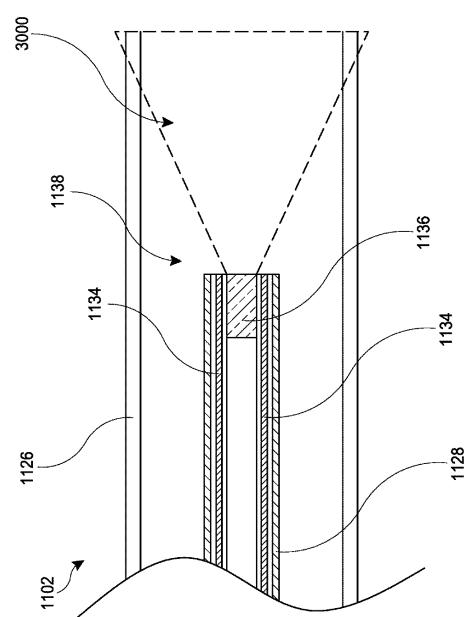


FIG. 3A

【図 3 B】

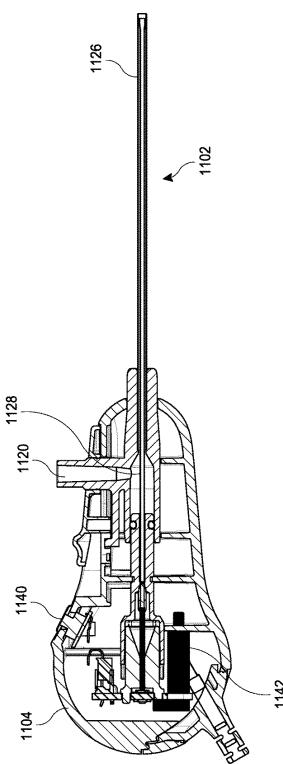


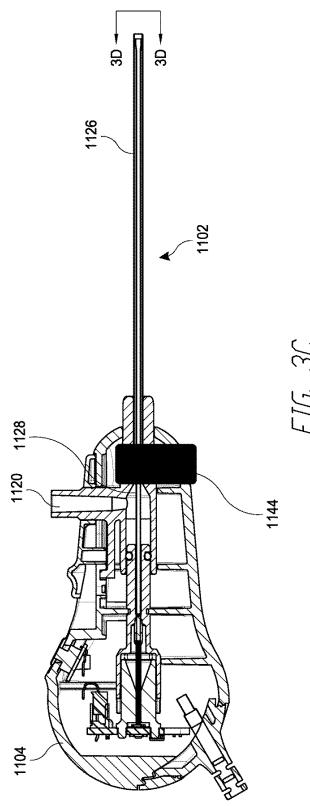
FIG. 3B

30

40

50

【図 3 C】



【図 3 D】

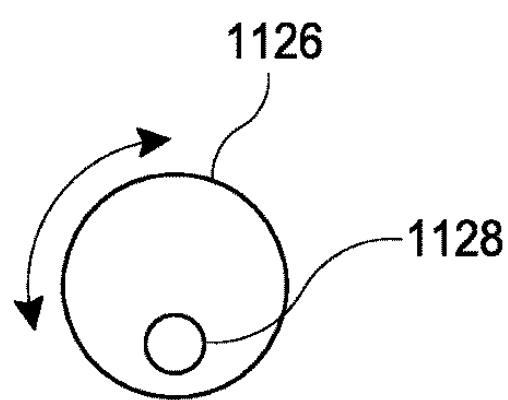
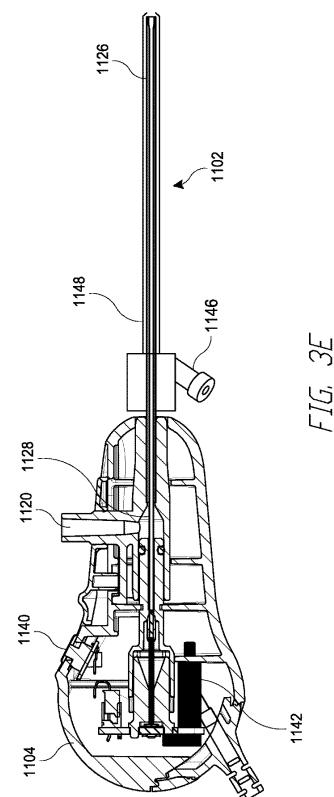


FIG. 3D

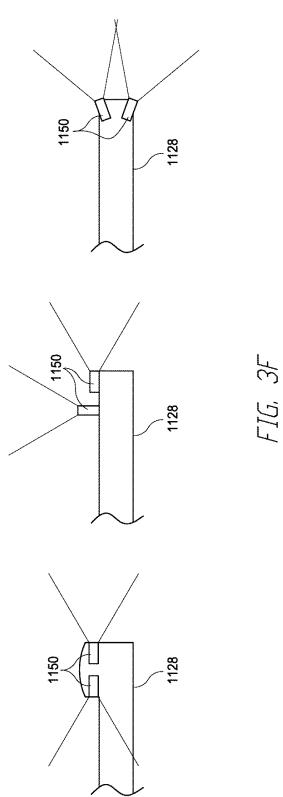
10

20

【図 3 E】



【図 3 F】



30

40

50

【図 4】

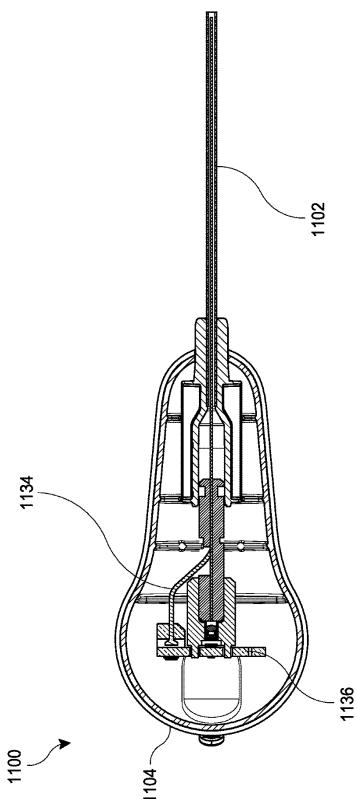
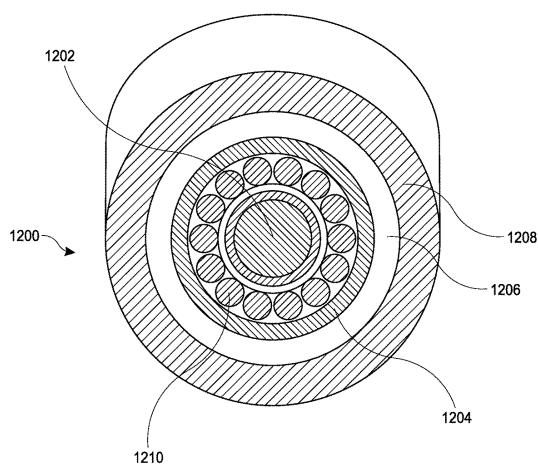


FIG. 4

【図 5 A】



10

FIG. 5A

20

【図 5 B】

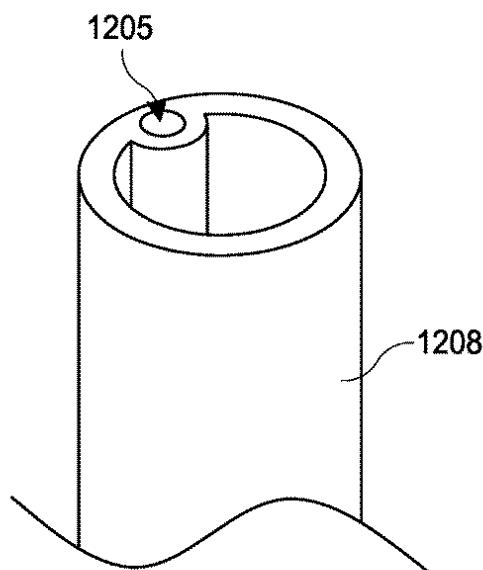
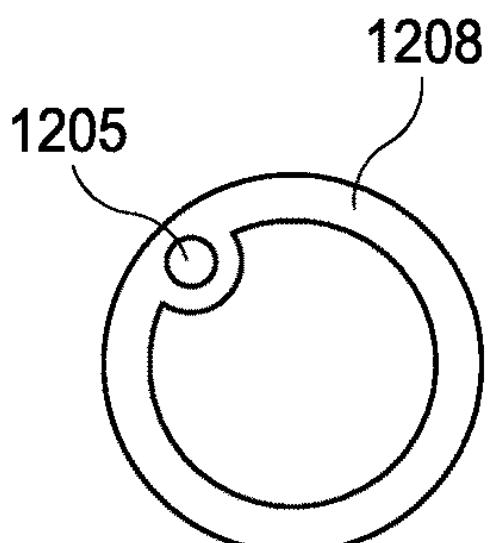


FIG. 5B

【図 5 C】



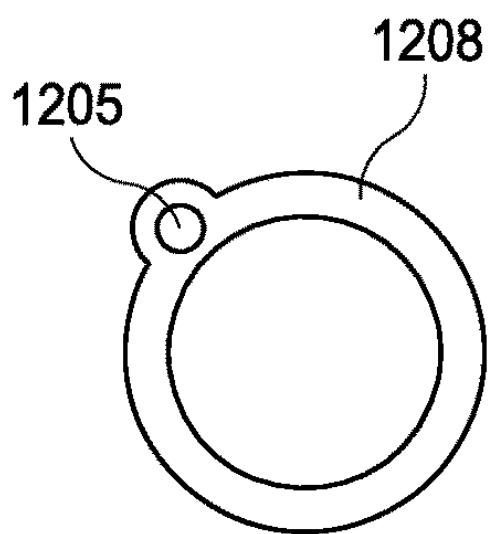
30

40

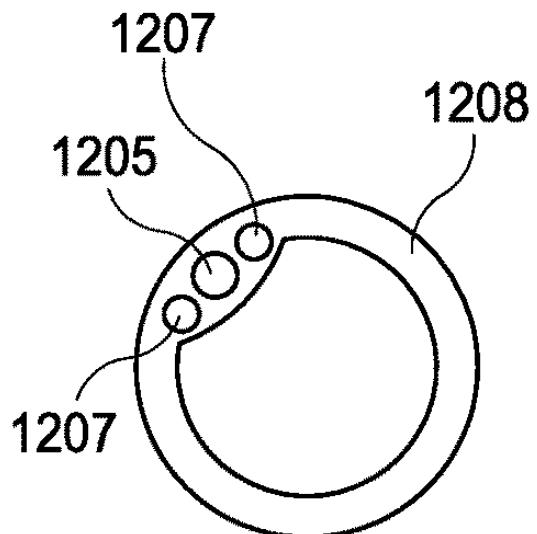
FIG. 5C

50

【図 5 D】



【図 5 E】



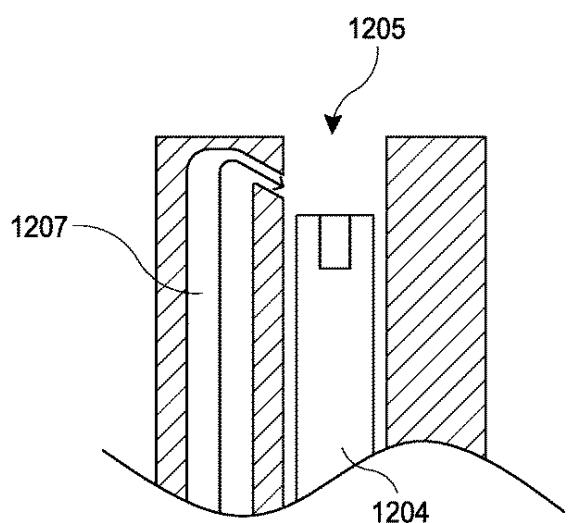
10

FIG. 5D

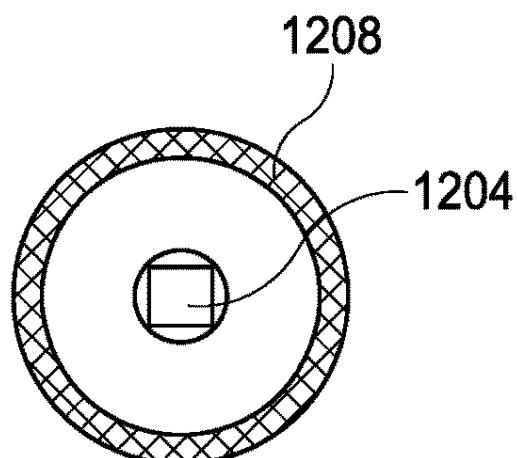
FIG. 5E

20

【図 5 F】



【図 5 G】



30

FIG. 5F

FIG. 5G

40

50

【図 5 H】

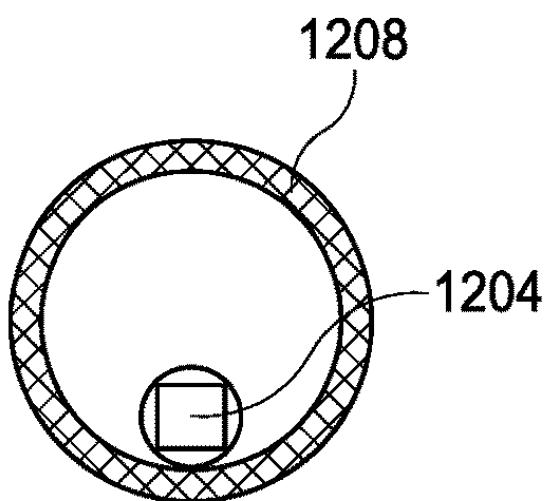


FIG. 5H

【図 5 I】

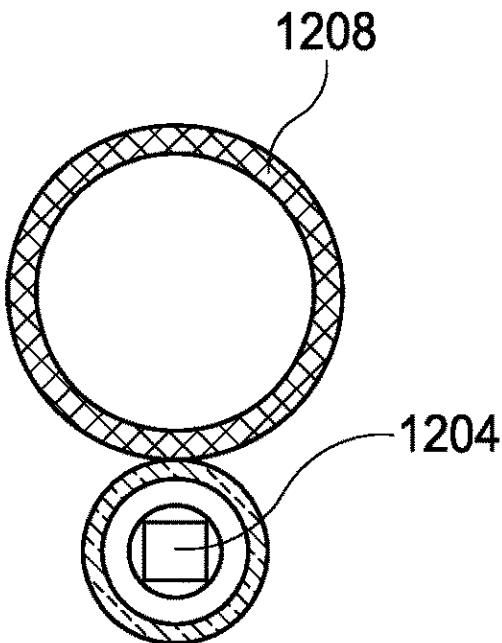


FIG. 5I

10

20

30

40

【図 5 J】

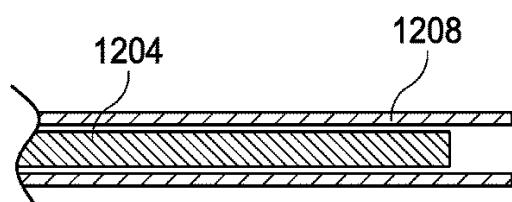


FIG. 5J

【図 5 K】

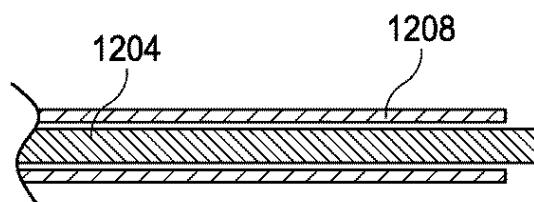
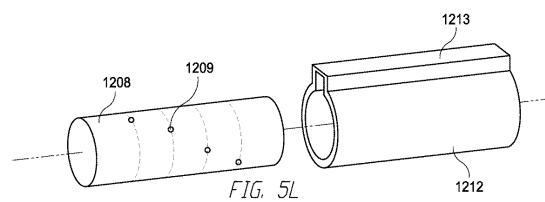


FIG. 5K

50

【図 5 L】



【図 5 M】

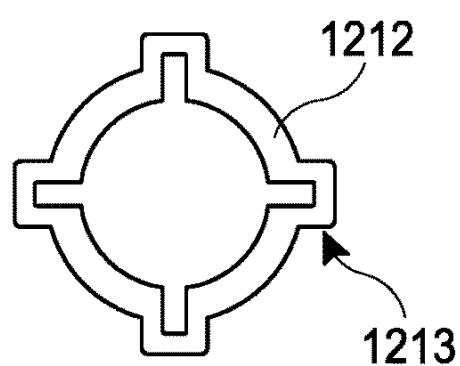
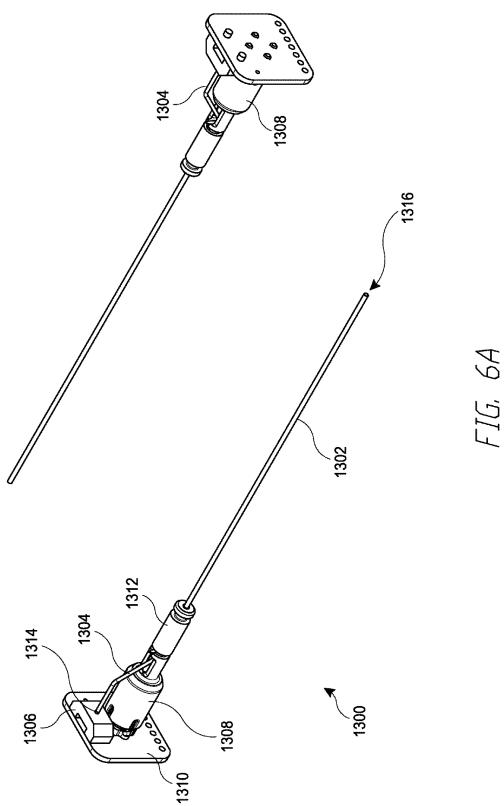


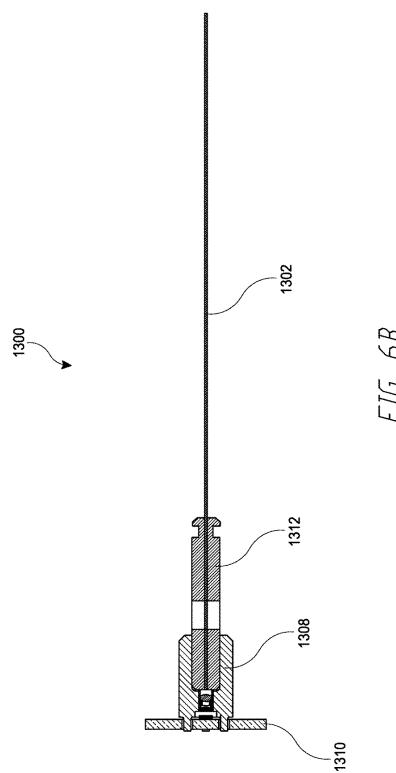
FIG. 5M

10

【図 6 A】



【図 6 B】



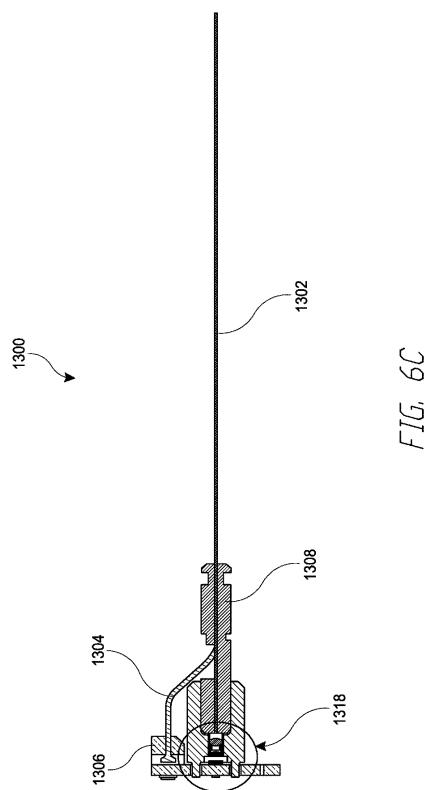
20

30

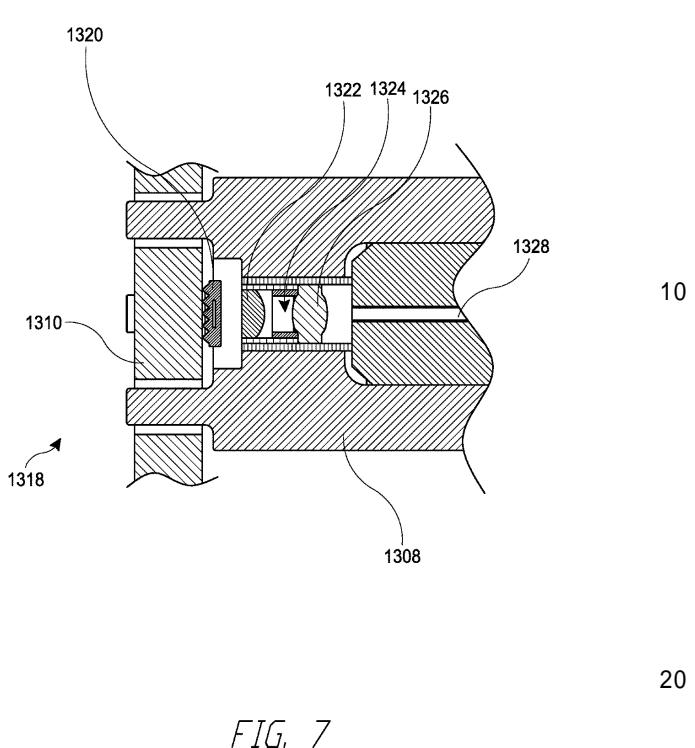
40

50

【図 6 C】



【図 7】



【図 8 A】

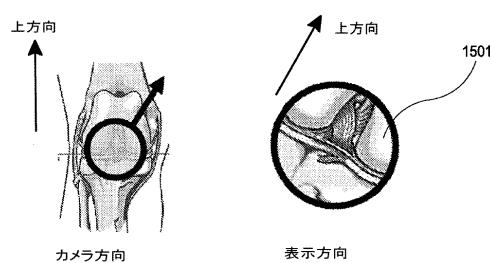
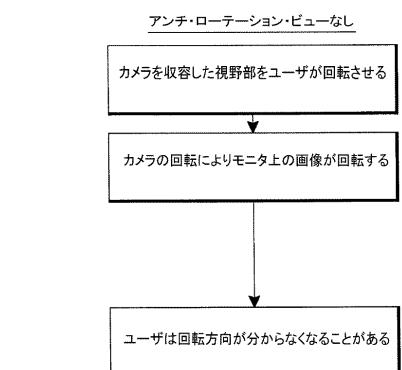


FIG. 8A

【図 8 B】

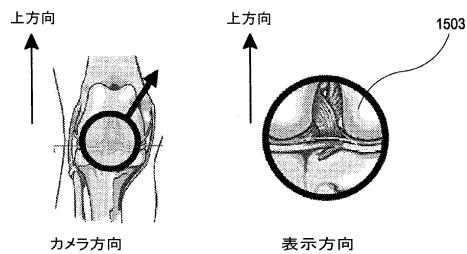
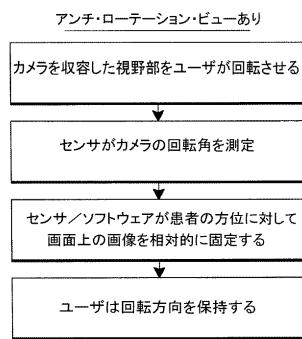


FIG. 8B

10

20

30

40

50

【図 9 A】

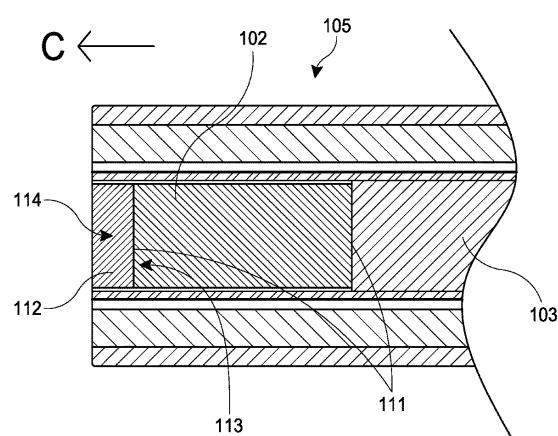
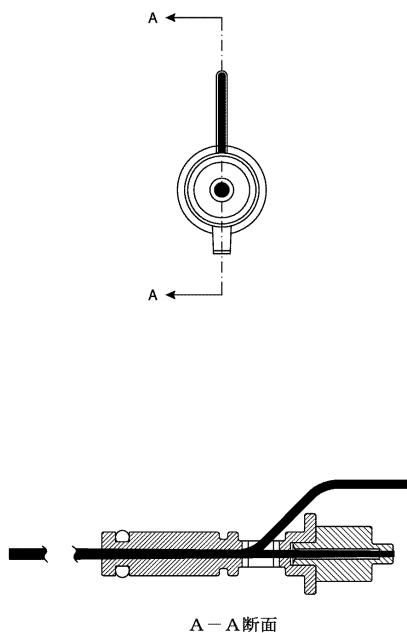


FIG. 9A

【図 9 B】



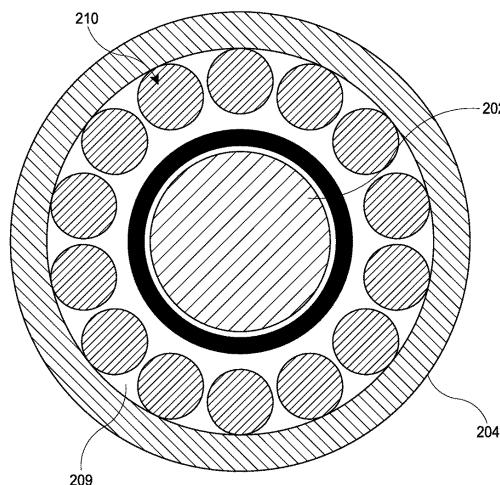
A - A 断面

10

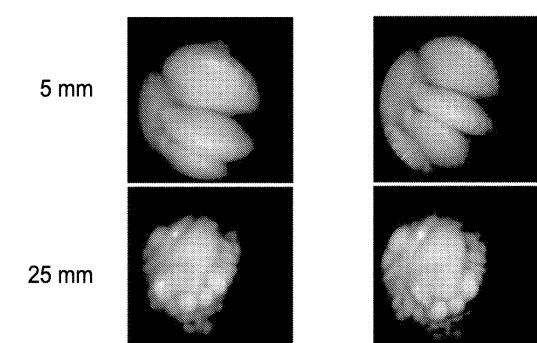
20

FIG. 9B

【図 9 C】



【図 10】



30

40

FIG. 10

FIG. 9C

50

【図 1 1】

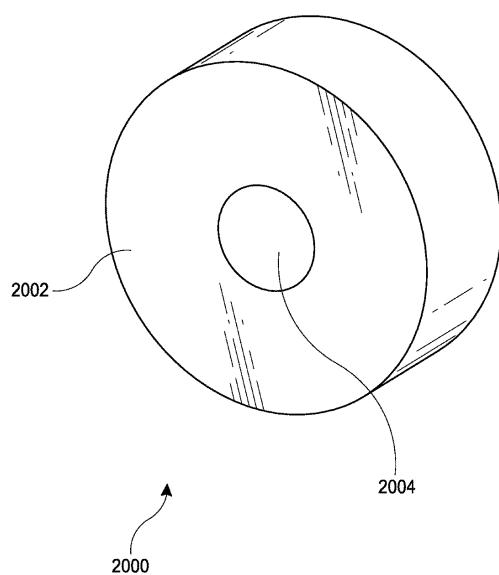


FIG. 11

【図 1 2 A】

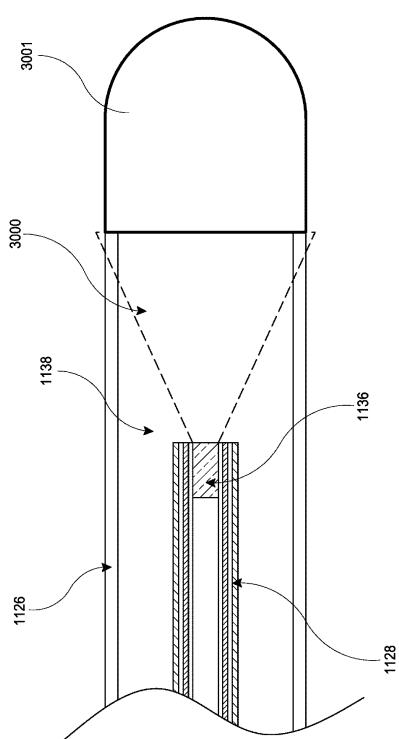


FIG. 12A

10

20

【図 1 2 B】

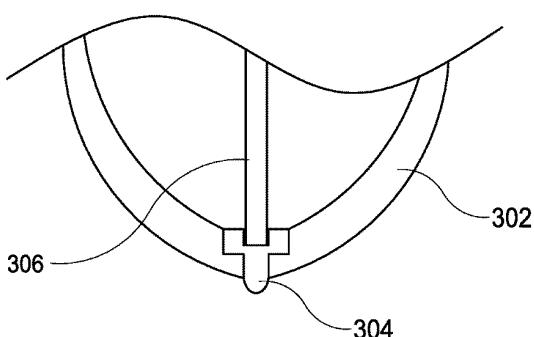


FIG. 12B

【図 1 2 C】

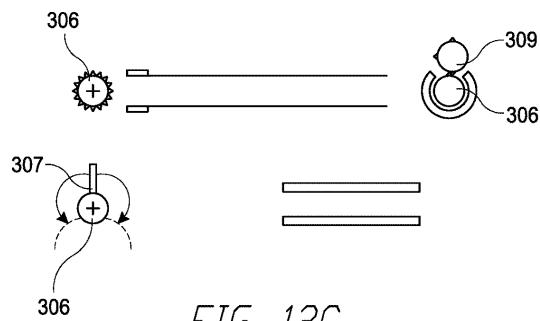


FIG. 12C

30

40

50

【図 1 2 D】

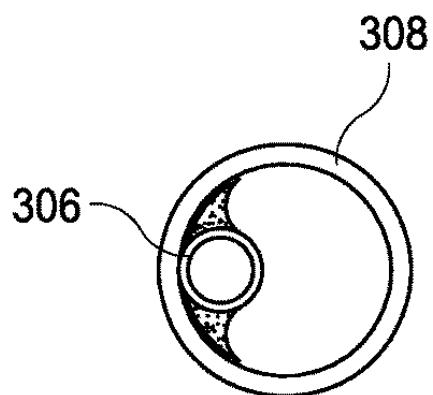


FIG. 12D

【図 1 3】

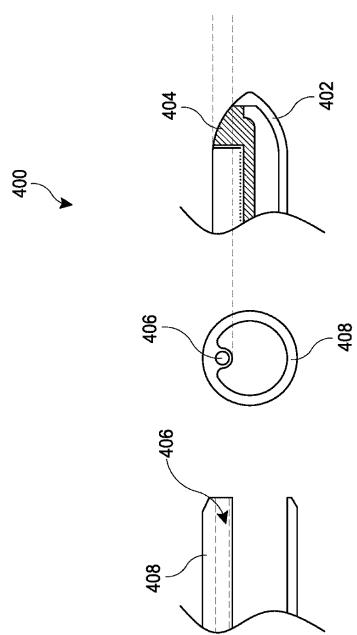


FIG. 13

10

20

【図 1 4】

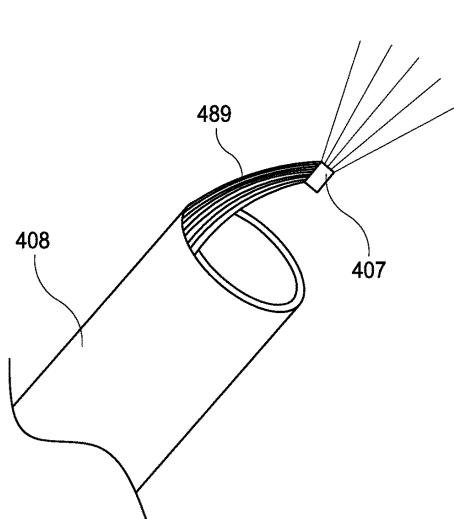


FIG. 14

【図 1 5】

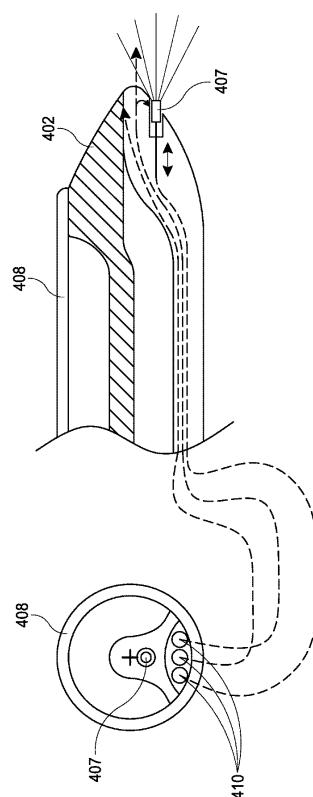


FIG. 15

30

40

50

【図 1 6】

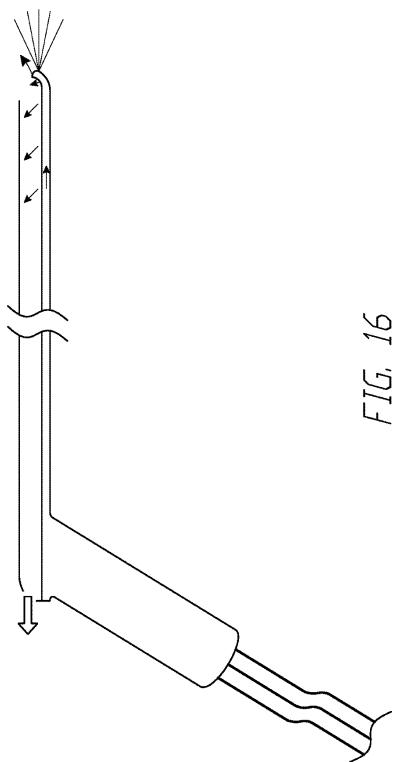


FIG. 16

【図 1 7】

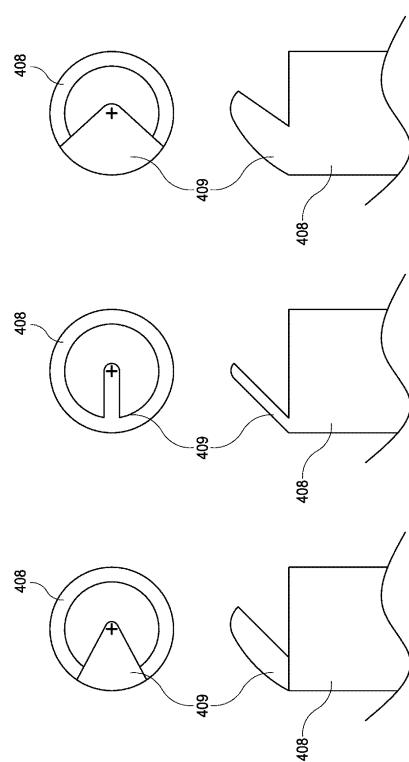


FIG. 17

10

20

【図 1 8】

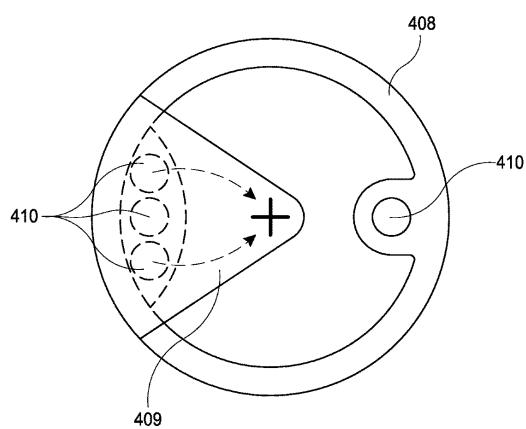


FIG. 18

【図 1 9】

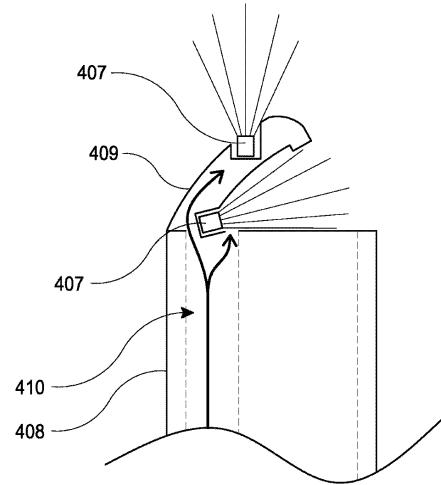


FIG. 19

30

40

50

【図 2 0】

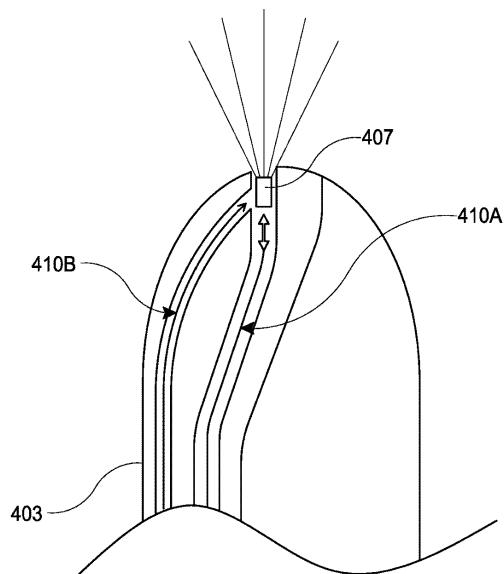


FIG. 20

10

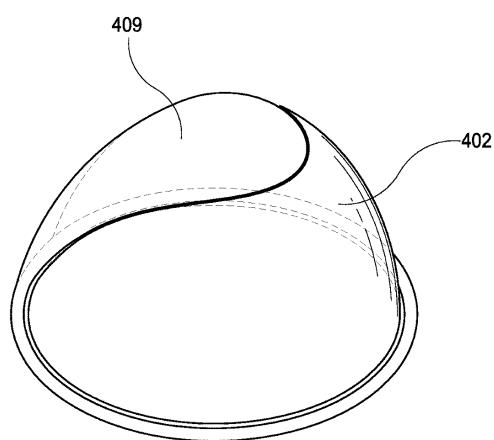


FIG. 21

20

【図 2 2】

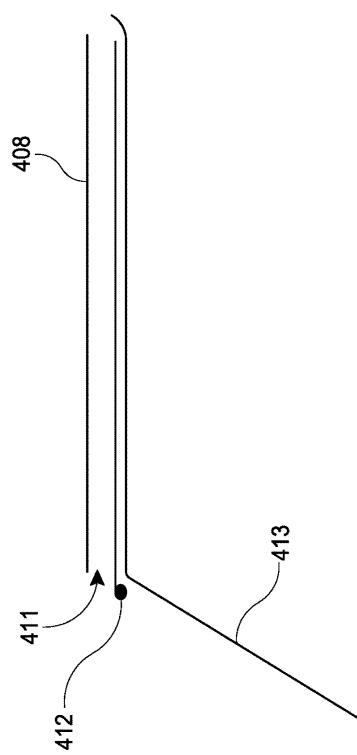


FIG. 22

30

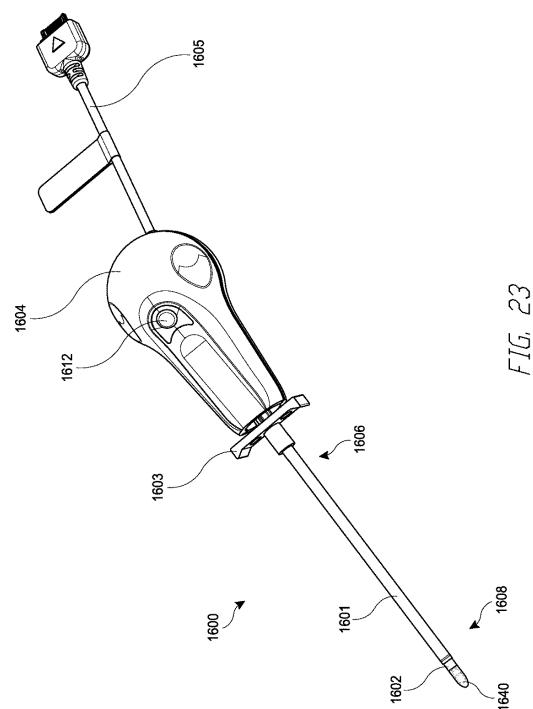
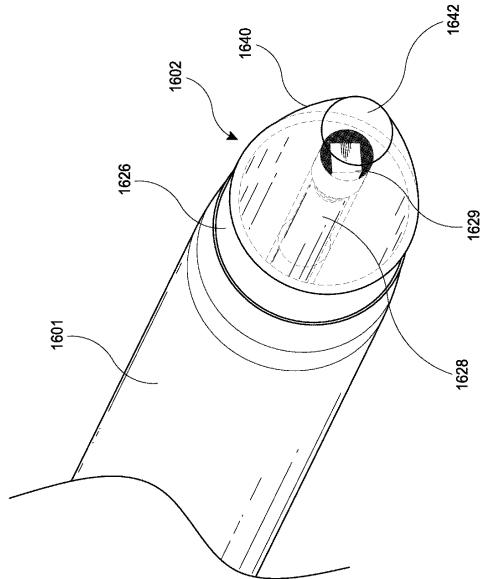


FIG. 23

40

50

【図 24 A】



【図 24 B】

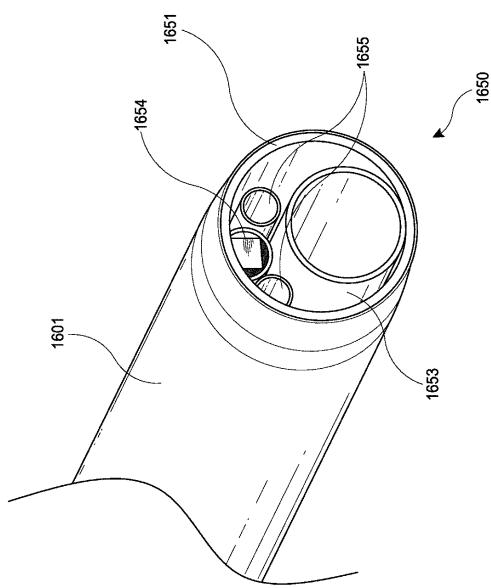
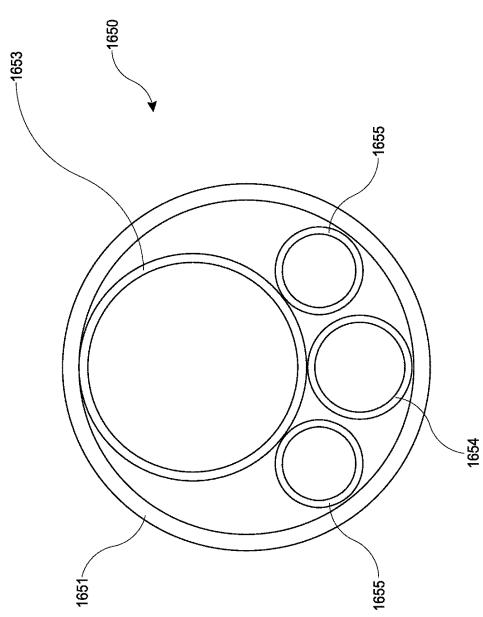


FIG. 24B

10

【図 24 C】



【図 24 D】

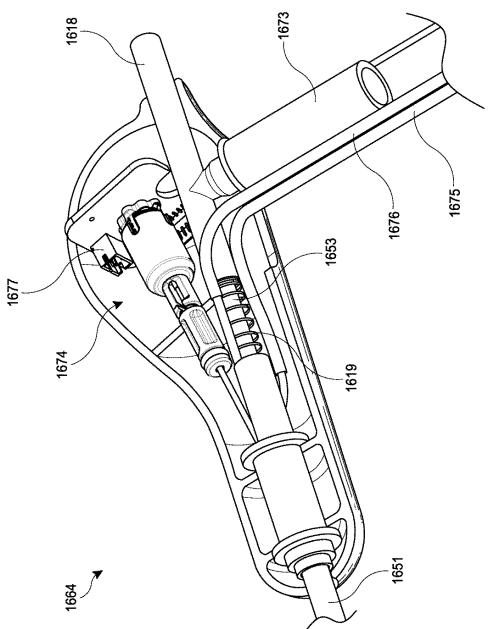


FIG. 24D

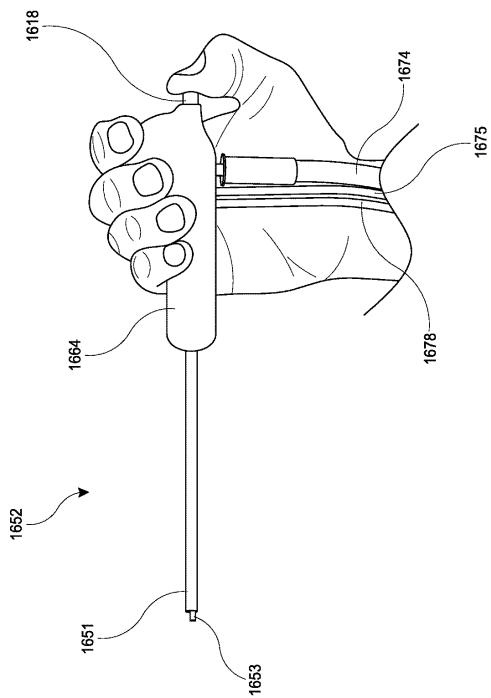
20

30

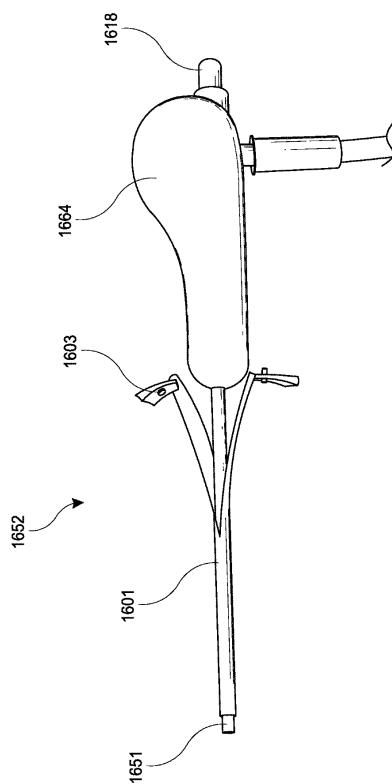
40

50

【図 2 4 E】



【図 2 4 F】



10

20

FIG. 24F

【図 2 4 G】

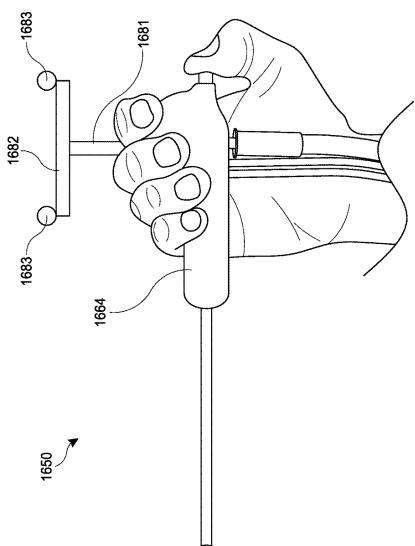
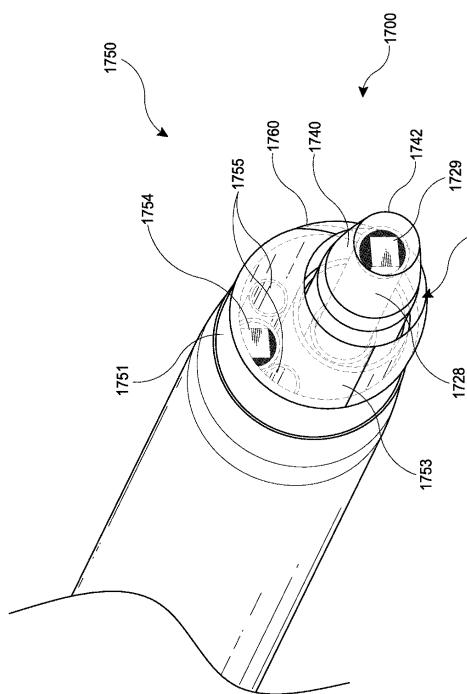


FIG. 24G

【図 2 5 A】



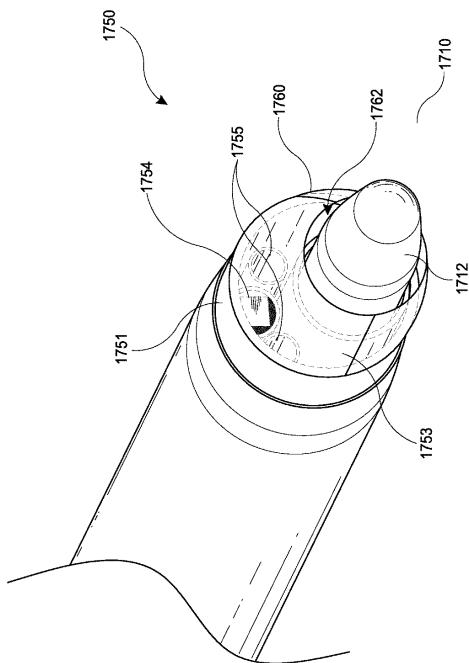
30

40

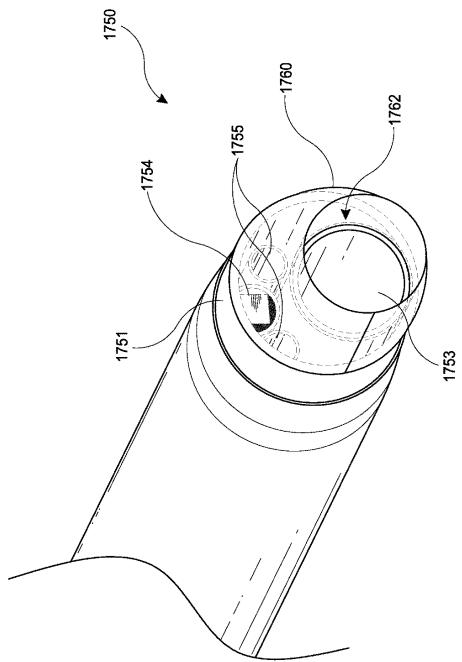
FIG. 25A

50

【図25B】



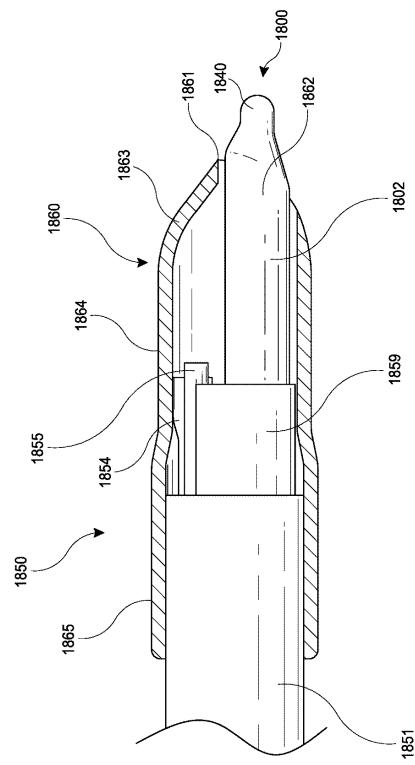
【図25C】



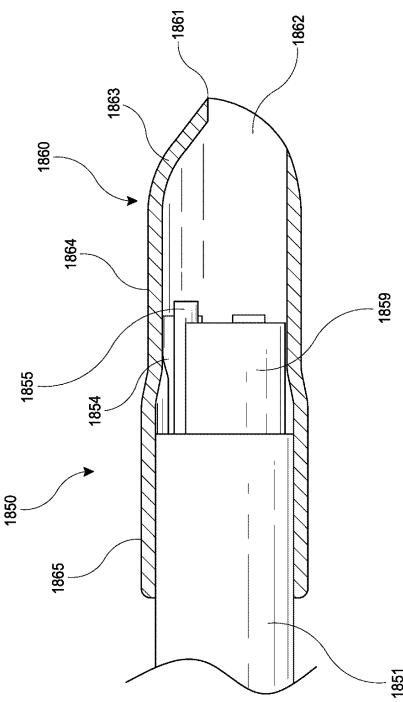
10

20

【図26A】



【図26B】

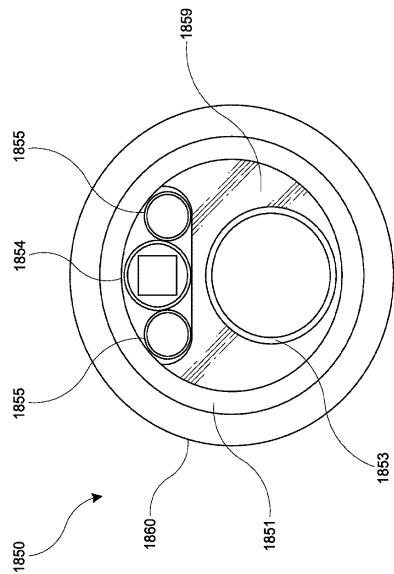


30

40

50

【図 2 6 C】



【図 2 6 D】

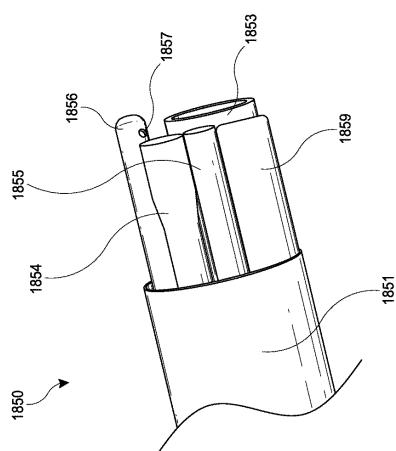


FIG. 26D

10

【図 2 6 E】

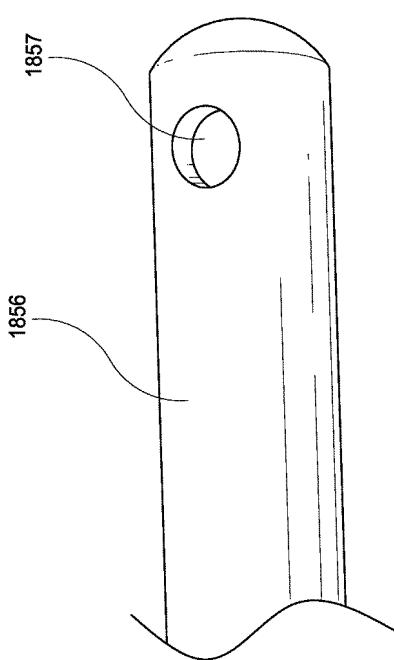


FIG. 26E

【図 2 6 F】

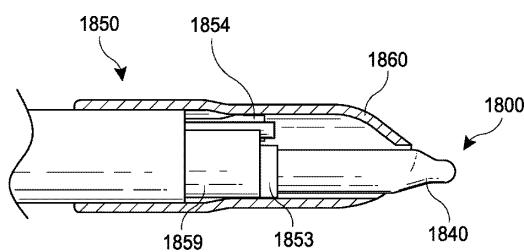


FIG. 26F

20

30

40

50

【図 26 G】

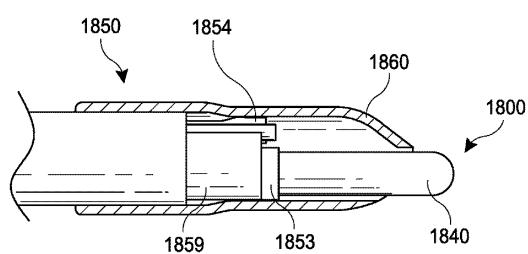


FIG. 26G

【図 26 H】

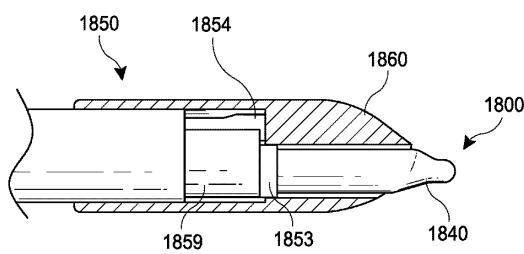


FIG. 26H

10

【図 26 I】

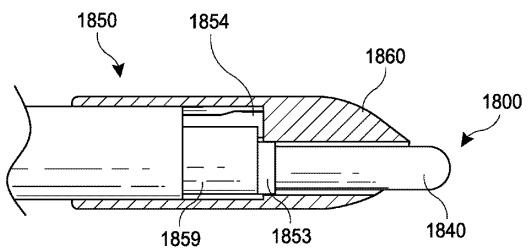


FIG. 26I

【図 27 A】

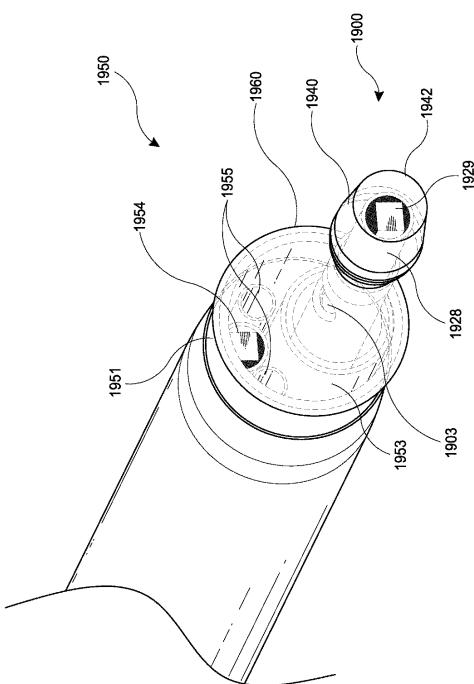


FIG. 27A

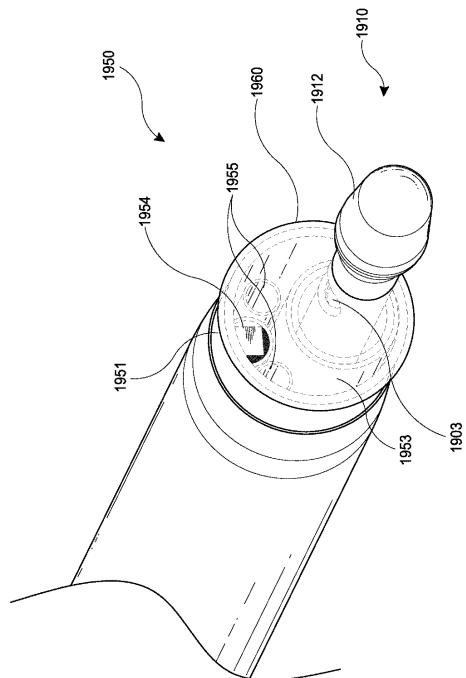
20

30

40

50

【図27B】



【図27C】

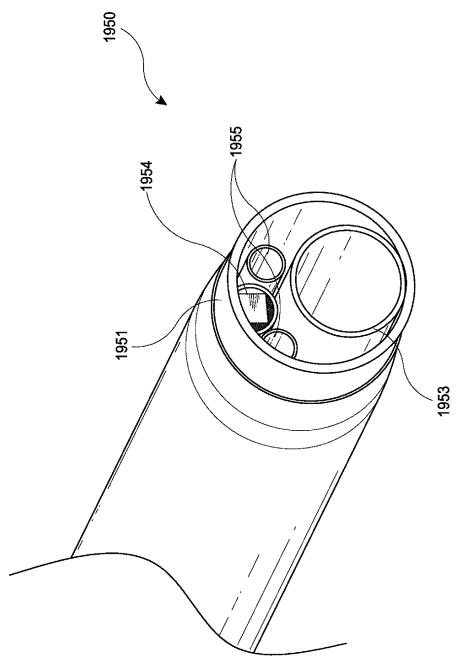


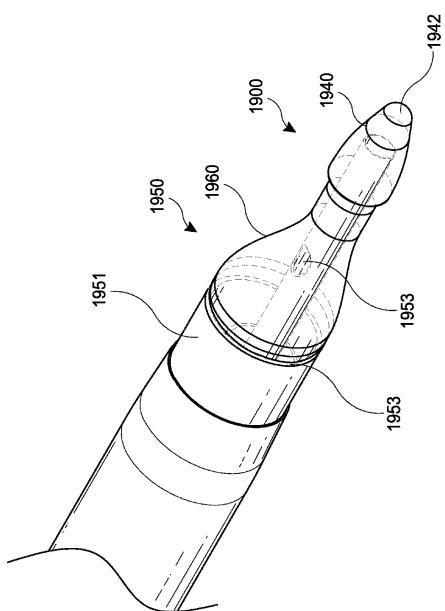
FIG. 27B

FIG. 27C

10

20

【図27D】



【図27E】

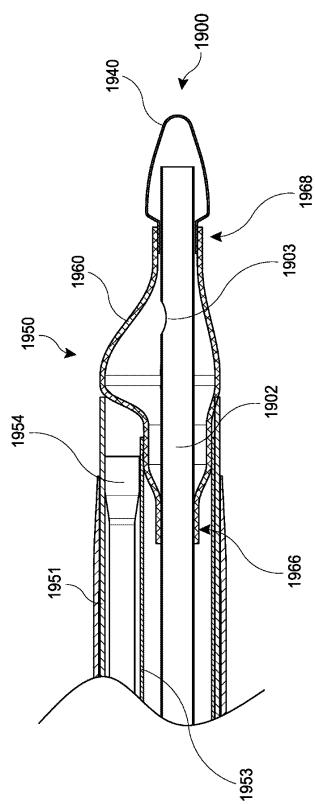


FIG. 27D

FIG. 27E

30

40

50

【図 2 8】

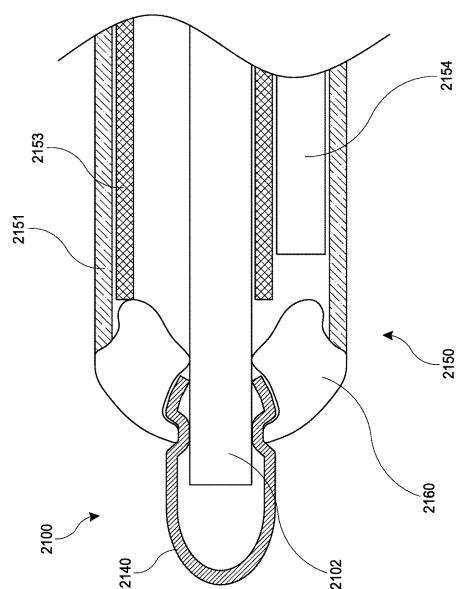


FIG. 28

【図 2 9 A】

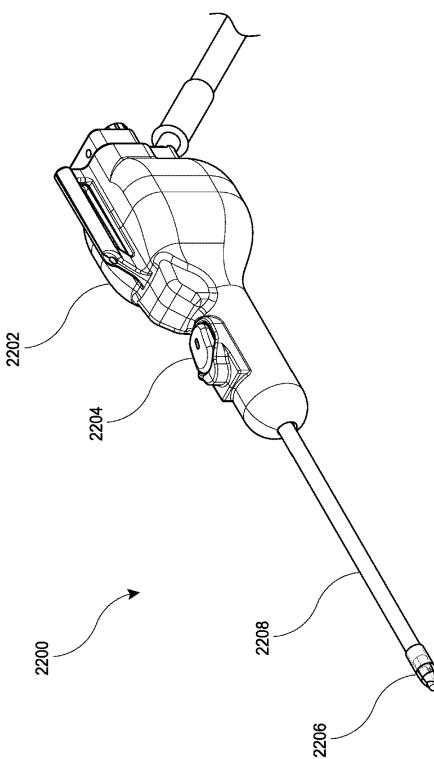
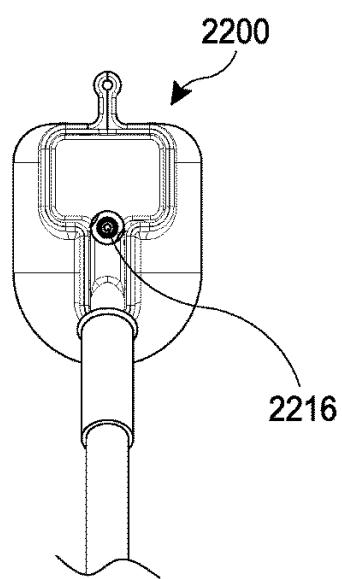


FIG. 29A

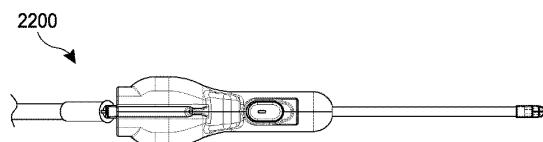
10

20

【図 2 9 B】



【図 2 9 C】



30

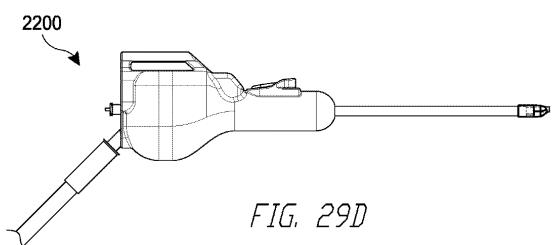
FIG. 29C

40

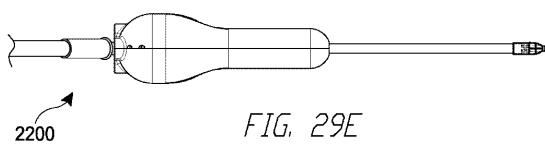
FIG. 29B

50

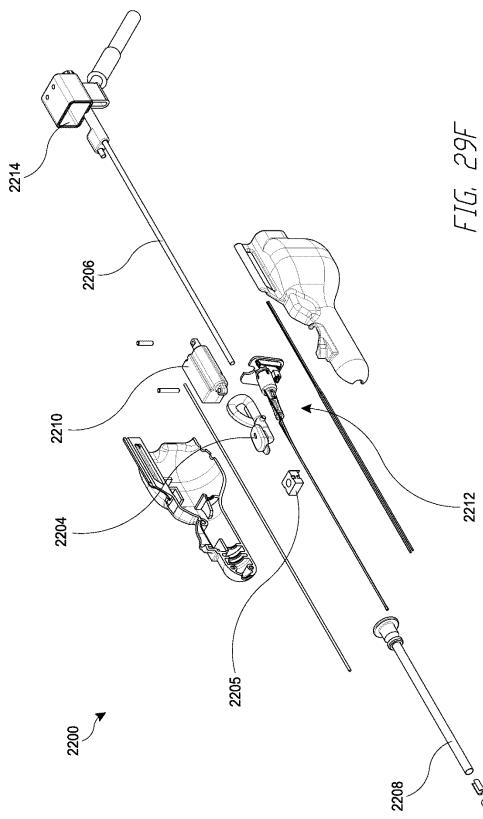
【図 29D】



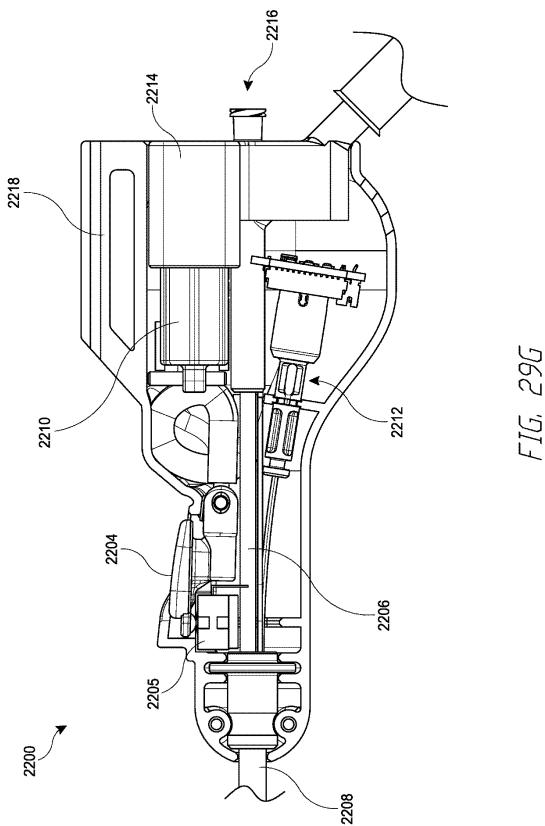
【図 29E】



【図 29F】



【図 29G】



10

20

30

40

50

【図 30】

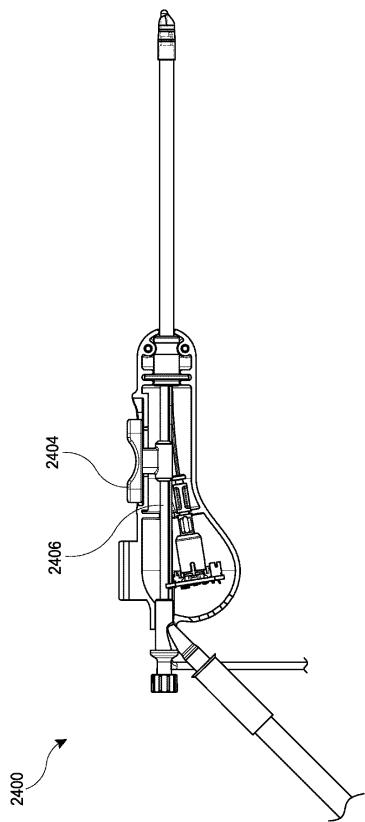


FIG. 30

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類

F I
A 6 1 B 1/018

(33)優先権主張国・地域又は機関

米国(US)

(74)代理人 100173978

弁理士 朴 志恩

(72)発明者 ワッショバーン、リチャード エイチ ザ セカンド

アメリカ合衆国、ペンシルベニア州 19406、キング オブ ブルシア、コンチネンタル ドラ
イブ 1000、スイート 240

(72)発明者 インティントリ、アルフレッド ジェイ

アメリカ合衆国、ペンシルベニア州 19406、キング オブ ブルシア、コンチネンタル ドラ
イブ 1000、スイート 240

審査官 北村 龍平

(56)参考文献 特開平01-146522 (JP, A)

特開平09-154803 (JP, A)

米国特許出願公開第2014/0012083 (US, A1)

米国特許出願公開第2006/0030785 (US, A1)

特表2002-512836 (JP, A)

米国特許出願公開第2007/0083100 (US, A1)

(58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)

A 6 1 B 1 7 / 2 2

1 7 / 0 0

1 / 0 0

A 6 1 M 2 5 / 0 0

1 / 0 0