

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7121203号  
(P7121203)

(45)発行日 令和4年8月17日(2022.8.17)

(24)登録日 令和4年8月8日(2022.8.8)

(51)国際特許分類	F I
A 6 1 M 25/08 (2006.01)	A 6 1 M 25/08 5 0 0
A 6 1 B 34/35 (2016.01)	A 6 1 B 34/35
A 6 1 B 34/20 (2016.01)	A 6 1 B 34/20
A 6 1 M 39/06 (2006.01)	A 6 1 M 39/06

請求項の数 22 (全40頁)

(21)出願番号	特願2021-546744(P2021-546744)	(73)特許権者	510292504 コリンダス、インコーポレイテッド アメリカ合衆国 0 2 4 6 6 マサチュー セツ、ニュートン、グローブストリ ート 2 7 5
(86)(22)出願日	令和2年2月11日(2020.2.11)	(74)代理人	110003317 特許業務法人山口・竹本知的財産事務所
(65)公表番号	特表2022-509717(P2022-509717 A)	(74)代理人	100075166 弁理士 山口 巖
(43)公表日	令和4年1月21日(2022.1.21)	(74)代理人	100133167 弁理士 山本 浩
(86)国際出願番号	PCT/US2020/017638	(74)代理人	100169627 弁理士 竹本 美奈
(87)国際公開番号	WO2020/167749	(72)発明者	ファルプ、ピーター アメリカ合衆国 0 2 0 4 3 マサチュー 最終頁に続く
(87)国際公開日	令和2年8月20日(2020.8.20)		
審査請求日	令和3年12月13日(2021.12.13)		
(31)優先権主張番号	62/803,858		
(32)優先日	平成31年2月11日(2019.2.11)		
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		
早期審査対象出願			

(54)【発明の名称】 ロボットカテーテルシステムのアダプタ

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ロボットカテーテルシステムのアダプタシステムであって、  
止血弁の外側部を囲うように構成された開口を画定し、前記外側部が前記開口内で、前記止血弁の長軸のまわりに回転可能である、本体部と、  
前記止血弁の一部と係合するように構成された遠位端接続部と、  
細長い医療デバイスの支持トラックに装着されたカップラと接続するように構成された近位端接続部とを含むアダプタを備えた、アダプタシステム。

【請求項 2】

前記アダプタは、前記止血弁の前記長軸と同軸である長軸を有する、請求項 1 に記載のアダプタシステム。

【請求項 3】

前記本体部の前記開口が、前記遠位端接続部と前記近位端接続部との間に延在する第 1 のアームと第 2 のアームとによって画定される、請求項 1 又は 2 に記載のアダプタシステム。

【請求項 4】

前記止血弁が Y - コネクタ止血弁であり、前記遠位端接続部は、前記外側部より遠位側の前記 Y - コネクタ止血弁の本体部に、取り外し可能に接続される、請求項 1 ~ 3 のいずれか 1 項に記載のアダプタシステム。

【請求項 5】

10

20

前記遠位端接続部は、前記 Y - コネクタ止血弁の前記本体部にスナップフィットで接続される、請求項 4 に記載のアダプタシステム。

【請求項 6】

前記 Y - コネクタ止血弁は、前記アダプタの長軸を、該アダプタの前記遠位端接続部を支点にして、前記 Y - コネクタ止血弁の前記長軸に対して同一線上にない方向へ回動させることにより、前記遠位端接続部から取り外される、請求項 5 に記載のアダプタシステム。

【請求項 7】

前記アダプタは、前記 Y - コネクタ止血弁の前記長軸と直交する方向で、前記 Y - コネクタ止血弁の前記本体部と半径方向に接続される、請求項 5 に記載のアダプタシステム。

【請求項 8】

前記アダプタの前記本体部の前記開口は、前記 Y - コネクタ止血弁の前記外側部が前記 Y - コネクタ止血弁の前記長軸と平行な直線方向に動くことを許容するように構成され、

前記 Y - コネクタ止血弁の弁は、前記アダプタの前記本体部の前記開口内で前記 Y - コネクタ止血弁の前記本体部に対して前記直線方向に前記外側部を動かすことによって開かれる、請求項 4 ~ 7 のいずれか 1 項に記載のアダプタシステム。

【請求項 9】

前記支持トラックが可撓性チューブを含み、該可撓性チューブは、ほぼ全長に延伸するスリットを有し、

前記支持トラックは、前記アダプタの前記近位端接続部に接続される前記カップラを有する遠位端部を含む、請求項 1 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のアダプタシステム。

【請求項 10】

前記 Y - コネクタ止血弁を通して延伸するカテーテルをさらに含み、

前記アダプタの前記遠位端接続部が前記 Y - コネクタ止血弁に取り外し可能に接続されると共に前記カテーテルが前記 Y - コネクタ止血弁を通して伸長している、請求項 4 ~ 8 のいずれか 1 項に記載のアダプタシステム。

【請求項 11】

ロボットカテーテルシステムであって、

ガイドワイヤを操作する第 1 のアクチュエータ及び被制御カテーテルを操作する第 2 のアクチュエータを有するロボット駆動器と、

前記ロボット駆動器から延伸し、前記被制御カテーテルを抜去可能に受容する支持トラックと、

中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の本体部と取り外し可能に接続し、前記支持トラックに装着されたカップラと取り外し可能に接続する近位端接続部を有するアダプタと、

前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の遠位端接続部に取り外し可能に固定される近位端接続部を有する中間カテーテルとを含み、

前記アダプタは、前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の外側部を囲うように構成された開口を画定し、前記外側部が前記開口内で、前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の長軸のまわりに回転可能である、本体部を有し、

前記被制御カテーテルが前記中間カテーテルの中空内腔を延伸する、ロボットカテーテルシステム。

【請求項 12】

遠位の Y - コネクタ止血弁と、該遠位の Y - コネクタ止血弁の遠位端部に取り外し可能に接続される近位端接続部を有するガイドカテーテルとをさらに含み、

前記中間カテーテルが前記遠位の Y - コネクタ止血弁を通して延伸し、

前記ガイドカテーテルは、前記被制御カテーテル及び前記中間カテーテルが延伸する中空内腔を有する、請求項 11 に記載のロボットカテーテルシステム。

【請求項 13】

前記被制御カテーテルがマイクロカテーテル及び支持カテーテルのいずれかである、請求項 11 又は 12 に記載のロボットカテーテルシステム。

【請求項 14】

10

20

30

40

50

前記アダプタが前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁と取り外し可能に連結されると共に、前記被制御カテーテルが前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁を通り延伸して出て行く、請求項 13 に記載のロボットカテーテルシステム。

【請求項 15】

前記アダプタは、前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の前記長軸と同軸の長軸を有する、請求項 11 ~ 14 のいずれか 1 項に記載のロボットカテーテルシステム。

【請求項 16】

前記アダプタの遠位端接続部と前記近位端接続部との間に延伸する第 1 のアームと第 2 のアームとによって前記アダプタの前記本体部の前記開口が画定される、請求項 11 ~ 15 のいずれか 1 項に記載のロボットカテーテルシステム。

10

【請求項 17】

前記アダプタの前記遠位端接続部が、前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の前記本体部に取り外し可能に接続される、請求項 16 に記載のロボットカテーテルシステム。

【請求項 18】

前記遠位端接続部は、前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の前記本体部にスナップフィットで接続される、請求項 17 に記載のロボットカテーテルシステム。

【請求項 19】

前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁は、前記アダプタの長軸を、該アダプタの前記遠位端接続部を支点にして、前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の前記長軸に対して同一線上にない方向に回動させることによって、前記遠位端接続部から取り外される、請求項 18 に記載のロボットカテーテルシステム。

20

【請求項 20】

前記アダプタは、前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の前記長軸と直交する方向で、前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の前記本体部と半径方向に接続されている、請求項 18 に記載のロボットカテーテルシステム。

【請求項 21】

前記アダプタの前記本体部の前記開口は、前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の前記外側部が前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の前記長軸と平行な直線方向に動くことを許容するように構成され、

前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の弁が、前記アダプタの前記本体部の前記開口内で前記中間カテーテル用 Y - コネクタ止血弁の前記本体部に対して前記直線方向に前記外側部を動かすことによって開かれる、請求項 11 ~ 20 のいずれか 1 項に記載のロボットカテーテルシステム。

30

【請求項 22】

前記支持トラックが可撓性チューブを含み、該可撓性チューブは、ほぼ全長に延伸するスリットを有し、

前記支持トラックは、前記アダプタの前記近位端接続部に接続する前記カップラを有する遠位端部を含む、請求項 11 ~ 21 のいずれか 1 項に記載のロボットカテーテルシステム。

【発明の詳細な説明】

40

【技術分野】

【0001】

[ 関連特許出願の相互参照 ]

本願は、全体がここに援用される 2019 年 2 月 11 日出願の米国仮出願番号 62 / 803858、発明の名称「Robotic Catheter System Adapter」(Atty Dkt. C130-352)の利益を主張する。

【0002】

本発明は、広く言えばカテーテル処置システムの技術分野に関し、より具体的には、経路(例えば血管)を通しデバイス(例えば細長い医療デバイス)をナビゲートするシステムと方法に関する。

50

## 【背景技術】

## 【0003】

カテーテル（及び他の細長い医療デバイス）は、神経インターベンショナル手術や脳神経血管手術としても知られる神経血管インターベンショナル（NVI）手術、経皮的冠動脈インターベンション（PCI）、及び末梢血管インターベンション（PVI）を含む、様々な脈管系の疾患の診断及び治療のための低侵襲医療処置の多くで使用され得る。これらの処置は、典型的には、脈管系を通してガイドワイヤをナビゲートし、このガイドワイヤを利用して作業カテーテルを進め、治療を行うことを含む。カテーテル処置法は、標準的な経皮的手法を用い、シース又はガイドカテーテルで、動脈又は静脈などの適切な血管へのアクセスを得ることから始まる。次いで、シース又はガイドカテーテルを、ガイドワイヤ及び/又は診断ガイドワイヤを通じて進め、NVIであれば内頸動脈、PCIであれば冠動脈口、又はPVIであれば浅大腿動脈といった主要位置へ進める。続いて、脈管系に適したガイドワイヤ及び/又はマイクロカテーテルを、シース又はガイドカテーテルを通して、脈管系内の目標位置へナビゲートする。曲がりくねった解剖学的構造など特定の状況では、ガイドワイヤを通じて支持カテーテル又はマイクロカテーテルを挿入し、ガイドワイヤのナビゲーションを補助する。医師又は操作者は、撮像システム（例えばX線透視鏡）を使用して、造影剤注入でシネ（画像）を取得すると共にロードマップとして使用するための固定フレームを選択し、例えば病変である目標位置へガイドワイヤ又はカテーテルをナビゲートすることができる。医師がガイドワイヤ又はカテーテルデバイスを送り込む間に造影画像も取得され、これにより、医師は、デバイスが目標位置へ正しい経路に沿って移動していることを確認できる。X線透視法を用いて解剖学的構造を観察しながら医師は、ガイドワイヤ又はカテーテルの近位端を操作して、その遠位端を適切な脈管に向かわせ、側枝には進まないようにする。

10

20

## 【0004】

ロボットカテーテル処置システムは、NVI、PCI、及びPVIなどのカテーテル処置を医師が実施する際の助けとなるように開発されている。神経血管インターベンション（NVI）のカテーテル処置の例には、動脈瘤のコイル塞栓形成、動静脈奇形の液体塞栓形成、及び急性虚血性脳卒中の背景における大血管閉塞の機械的血栓除去が含まれる。NVIで医師は、ロボットシステムを使用し、神経血管ガイドワイヤ及びマイクロカテーテルを操作することにより病変へのアクセスを得て、正常な血流を回復する治療を行う。このアクセスはシース又はガイドカテーテルによって可能になるが、より遠位の領域に関して中間カテーテルを必要とする場合や、マイクロカテーテルとガイドワイヤに対する適切なサポートを提供する場合もある。ガイドワイヤの遠位先端は、病変と治療の種類に応じて、病変内か病変の先へナビゲートされる。動脈瘤の治療では、マイクロカテーテルを病変に進めてガイドワイヤを抜去し、このマイクロカテーテルを通して動脈瘤内に数本のコイルを展開し、動脈瘤の塞栓に用いる。動静脈奇形の治療では、液体塞栓を、マイクロカテーテルを介して奇形に注入する。血管閉塞を治療するための機械的血栓除去は、吸引カステントリトリーバーの使用か、のいずれかによって達成することができる。吸引は、マイクロカテーテルにより直接行うか、又は、より大口径の吸引カテーテルを用いて行う。吸引カテーテルが病変に達した後、陰圧をかけてカテーテルを通し凝血塊を除去する。あるいは、凝血塊は、マイクロカテーテルを通してステントリトリーバーを配置することにより除去することができる。凝血塊がステントリトリーバーと一体化した後、ステントリトリーバーとマイクロカテーテルをガイドカテーテルに引っ込めて凝血塊を回収する。

30

40

## 【0005】

PCIで医師は、ロボットシステムを使用し、冠動脈ガイドワイヤを操作することにより病変へのアクセスを得て、治療を実施して正常な血流を回復させる。このアクセスは、ガイドカテーテルを冠動脈口に着座させることによって可能とされる。ガイドワイヤの遠位先端が病変を越えてナビゲートされ、複雑な解剖学的構造の場合は、マイクロカテーテルを用いてガイドワイヤの適切な支持を提供する。病変にステント又はバルーンを送達して留置することにより血流を回復させる。病変は、ステント留置に先立って、病変の前拡

50

張のためにバルーンを送達するか、あるいは、例えばレーザ又は回転式アテローム切除カテーテル及びガイドワイヤを通したバルーンを用いてアテローム切除を実施するか、のいずれかによる前処置を必要とする場合がある。撮像カテーテル又はFFR測定を用いて画像診断及び生理学的測定を実施し、適切な治療を決定する場合もある。

#### 【0006】

PVIで医師は、ロボットシステムを用い、NVI及びPCIと同様の技術で治療を行い血流を回復させる。ガイドワイヤの遠位先端が病変を越えてナビゲートされ、複雑な解剖学的構造の場合には、マイクロカテーテルを使用してガイドワイヤに対する適切な支持を提供する。病変にステント又はバルーンを送達して留置することにより血流を回復させる。PCIの場合と同様に、病変の前処置や画像診断を行うこともある。

10

#### 【発明の概要】

#### 【0007】

一態様において、ロボットカテーテルシステムのアダプタは、止血弁の外側回転可能部を囲むように構成された開口を画定する本体部を含み、外側回転可能部は開口内で回転可能とされる。遠位端接続部が、止血弁の一部と係合するように構成されている。近位端接続部が、細長い医療デバイス用支持シース又はトラックに接続するように構成されている。

#### 【0008】

一態様において、ロボットカテーテルシステムのクリップは、ロボット駆動器に対し相対動可能な細長い医療デバイス用支持トラックと取り外し可能に係合する本体部を含む。この本体部は、支持トラックのスリットを覆う。また本体部は、クリップの近位端部がロボット駆動器に接触するときには本体部を支持トラックから切り離すように構成された自動分離除去部を含む近位端部を有する。

20

#### 【0009】

ロボットカテーテルシステムは、ベースに対し可動のカテーテル駆動器を含む。コントローラが、少なくとも第1の所定位置と第2の所定位置との間で、ベースに対してカテーテル駆動器をロボット制御で動作させる。

#### 【0010】

ロボットカテーテルシステムの挿入位置を選択する方法は、ベースに対してロボット制御で移動可能なカテーテル駆動器を提供し、第1の所定位置と第2の所定位置とを選択するユーザ入力を提供することを含む。

30

#### 【図面の簡単な説明】

#### 【0011】

本願は、次の図面を参照して提供される以下の詳細な説明でより深く理解される。図中、類似要素は類似の参照番号で参照される。

【図1】ロボットカテーテルシステムの斜視図。

【図2】図1のロボットカテーテルシステムの前部部分を上方から見た斜視図であり、ガイドカテーテルとY-コネクタの分解図を含む。

【図3】図2のロボットカテーテルシステムの前部部分の側面図であり、持ち上げた位置にあるY-コネクタ支持体の中に配置されているガイドカテーテルと共に示す。

【図4】図2のシステムの一部の斜視図であり、跳ね上げ位置のY-コネクタ支持体カバーと下げた位置にあるY-コネクタ及び支持体と共に示す。

40

【図5】図2のロボットカテーテルシステムの前部部分の平面図であり、係合位置にあるガイドカテーテルと共に示す。

【図6A】ロボットカテーテルシステムの斜視図であり、取り付け位置のシースクリップと共に示す。

【図6B】ロボットカテーテルシステムの斜視図であり、係合位置のシースクリップと共に示す。

【図7】剛性ガイドの弓状部分とロボットカテーテルシステムの前部の分解図。

【図8】図7のシースクリップ、可撓性トラック、及び剛性支持体の拡大図。

【図9】シースクリップと剛性ガイドの遠位端の分解図。

50

【図 1 0】ロボットカテーテルシステムの前方部分の斜視図であり、延出位置にある可撓性トラックと共に示す。

【図 1 1】ほぼ図 5 の 1 1 - 1 1 線に沿って切り取ったロボットカテーテルシステムの前方部分の断面図であり、可撓性トラックのスリットに突出した延長部を示す。

【図 1 2】ほぼ図 6 A の 1 2 - 1 2 線に沿って切り取ったロボットカテーテルシステムの前方部分の断面図であり、挿入位置にあるシースクリップを示す。

【図 1 3】ほぼ図 6 B の 1 3 - 1 3 線に沿って切り取ったロボットカテーテルシステムの前方部分の断面図であり、操作位置にあるシースクリップを示す。

【図 1 4】ロボットカテーテルシステムの平面図であり、完全に後退した位置にある可撓性トラックと共に示す。

10

【図 1 5】ロボットカテーテルシステムの平面図であり、延出した位置にある可撓性トラックと共に示す。

【図 1 6】ロボットカテーテルシステムの平面図であり、第 1 の位置にあるロボット駆動器と共に示す。

【図 1 7】ロボットカテーテルシステムの平面図であり、第 2 の延出位置にあるロボット駆動器と共に示す。

【図 1 8】ロボットカテーテルシステムの後方斜視図であり、リニア駆動器を示す。

【図 1 9】ロボットカテーテルシステムの分解後方斜視図であり、ロボット駆動器ベースに対する組み付け前のカセットと共に示す。

【図 2 0】ロボットカテーテルシステムの後方斜視図であり、ロボット駆動器ベースに固定されたカセット及び非係合位置にあるロックトラッククランプと共に示す。

20

【図 2 1】ほぼ図 2 0 の 2 1 - 2 1 線に沿って切り取ったロックトラッククランプの拡大図。

【図 2 2】係合位置にあるロックトラッククランプの拡大斜視図。

【図 2 3】係合位置にあつてロック解除されたロックトラッククランプの断面図。

【図 2 4】ロックトラッククランプの一部の分解図。

【図 2 5 A】ロック解除位置にあるロックトラッククランプの断面図。

【図 2 5 B】ロック位置にあるロックトラッククランプの断面図。

【図 2 6 A】ロック解除位置にあるロックトラッククランプの断面図。

【図 2 6 B】ロック位置にあるロックトラッククランプの断面図。

30

【図 2 7】遠隔コントロールステーションを有するロボットカテーテルシステムの概略図。

【図 2 8】ガイドカテーテルを患者に使用中のロボットカテーテルシステムの説明図。

【図 2 9】止血弁制御機構の図。

【図 3 0】止血弁後部の開閉を説明する止血弁の断面図。

【図 3 1】シースクリップの斜視図。

【図 3 2】図 3 1 のシースクリップの斜視図であり、イントロデューサと共に示す。

【図 3 3】図 3 1 のシースクリップの斜視図であり、シースクリップに接続したイントロデューサと共に示す。

【図 3 4】ロボットカテーテルシステムの分解図。

【図 3 5】アダプタの斜視図。

40

【図 3 6】アダプタを止血弁に固定した図 3 4 のロボットカテーテルシステム。

【図 3 7】クリップの斜視図。

【図 3 8】図 3 4 のロボットカテーテルシステムであり、アダプタに固定された可撓性トラックカップラと可撓性トラックに固定されたクリップと共に示す。

【図 3 9】可撓性トラックから取り外したクリップの斜視図。

【図 4 0】カテーテルシステムの平面図で、カバーは閉鎖位置にあり、カテーテルシステムはシステム全体の部分図である。

【図 4 0 A】カテーテルシステムの側面図であり、閉鎖位置にあるカバーと共に示す。

【図 4 1】可撓性トラックに固定されるカバーの斜視図

【図 4 2】カテーテルシステムの平面図で、カバーは開放位置にあり、カテーテルシステ

50

ムはシステム全体の部分図である。

【図 4 3】中間シース及び遠位シースを有するカテーテルシステムの斜視図。

【図 4 3 A】ほぼ図 4 3 の 4 3 A - 4 3 A 線に沿って切り取った概略局所断面。

【図 4 3 B】ほぼ図 4 3 の 4 3 B - 4 3 B 線に沿って切り取った概略局所断面。

【図 4 3 C】ほぼ図 4 3 の 4 3 C - 4 3 C 線に沿って切り取った概略局所断面。

【図 4 3 D】ほぼ図 4 3 の 4 3 D - 4 3 D 線に沿って切り取った概略局所断面。

【図 4 3 E】ほぼ 4 3 A - 4 3 A 線に沿って切り取った概略局所断面図であり、制御されているカテーテルの中空管腔内にあるカテーテルと共に示す。

【図 4 4】システム構成を含むメニューオプションを有するディスプレイ。

【図 4 5】読み出しから前進挿入構成までのメニューオプションを有するディスプレイ。

【図 4 6】中心挿入構成にあるロボット駆動器のディスプレイ。

【図 4 7】後方挿入構成にあるロボット駆動器のディスプレイ。

【図 4 8】ベースに対するロボット駆動器のレベルのディスプレイ。

【発明を実施するための形態】

【0012】

図 1 を参照すると、ロボットカテーテルシステム 2 1 0 は、細長い医療デバイスをロボット制御で動作させるロボット駆動器 2 1 2 を含む。ロボット駆動器 2 1 2 は、ベース 2 1 4 と相対的に移動可能である。可撓性トラック 2 1 6 は、非直線部分を有する剛性ガイド 2 1 8 に沿って移動可能である。図 1 6 を参照すると、可撓性トラック 2 1 6 は、近位端部 2 5 3 と遠位端部 2 5 4 を含む。

【0013】

ここでより詳細に述べるように、可撓性トラック 2 1 6 は、ガイドカテーテルなどの細長い医療デバイスを支持し、ガイドカテーテルを座屈（バックリング）させることなく患者内に進めることができるようにする。

【0014】

ここで使用する方向の遠位は、患者に向かう方向であり、方向の近位は、患者から離れる方向である。用語の上や上方／上側は、重力の方向に逆らうおおよその方向を指し、用語の底（下）、下方／下側や下降は、おおよそ重力の方向を指す。用語の前（前方／前側）は、ユーザと対面するロボット駆動器の側で、関節アームから遠い方の側を指す。用語の後（後方／後側）は、関節アームに最も近いロボット駆動器の側を指す。用語の内向き（内方／内側）は、主要部（機構）の中の部位を指す。用語の外向き（外方／外側）は、主要部（機構）の外の部位を指す。

【0015】

ロボット駆動器 2 1 2 は、ベース 2 1 4 と相対的に移動可能なロボット駆動器ベース 2 2 0 と、作動可能にロボット駆動器ベース 2 2 0 に固定されるカセット 2 2 2 とを含む。一実施形態において、カセット 2 2 2 は、剛性ガイド 2 1 8 を画定する構造を含む。一実施形態において、ベース 2 1 4 は、単独で又はカセット 2 2 2 との組み合わせで、剛性ガイド 2 1 8 を画定する。

【0016】

一実施形態において、ベース 2 1 4 は関節アーム 2 2 4 に固定され、この関節アーム 2 2 4 は、ユーザが患者近くにロボット駆動器 2 1 2 を配置できるようにする。一実施形態において、ベース 2 1 4 は、関節アーム 2 2 4 の遠位の部分である。関節アーム 2 2 4 は、柵クランプ又はベッドクランプ 2 2 6 によって患者ベッドに固定される。これによりベース 2 1 4 が患者ベッドに対し固定される。関節アーム 2 2 4 の操作によって、ベース 2 1 4 は、患者ベッド上に横たわる患者に対して定位置に位置決めされる。患者に対してロボット駆動器 2 1 2 を所望の位置にセットした後は、関節アーム 2 2 4 のアームを固定することができる。

【0017】

図 2 を参照して、ガイドカテーテル 2 2 8 などの細長い医療デバイスが、カセット 2 2 2 を介してロボット駆動器 2 1 2 に作動可能にして固定される。ガイドカテーテル 2 2 8

10

20

30

40

50

は、近位端部 2 3 0、反対側の遠位端部 2 3 2、及び近位端部 2 3 0 と遠位端部 2 3 2 との間に延伸する中間部 2 3 4 を含む。一実施形態において、ガイドカテーテル 2 2 8 の近位端部 2 3 0 は、Y - コネクタ 2 3 3 及び Y - コネクタ係合器 2 3 6 へ作動可能に固定される。一実施形態において、Y - コネクタ 2 3 3 は、Y - コネクタ係合器 2 3 6 によってカセット 2 2 2 に固定される止血弁であり、その Y - コネクタ係合器 2 3 6 は、カセット 2 2 2 の一部をなす Y - コネクタホルダ 2 3 8 と、蓋 2 4 3 及び支持部 2 4 5 を含めた筐体 2 4 4 とを含む。Y - コネクタホルダ 2 3 8 は、カセット 2 2 2 内に配置されるガイドカテーテル駆動器 2 4 0 を含み、そして、ロボット駆動器ベース 2 2 0 に作動可能に接続される。ガイドカテーテル駆動器 2 4 0 は駆動機構を含み、この駆動機構がガイドカテーテル 2 2 8 と作動可能に係合し、遠隔コントロールセンターによって提供される指令に基づいて、ガイドカテーテル 2 2 8 を、その長軸（長手方向軸）のまわりに、長軸補正に従って、回転させる。

10

#### 【 0 0 1 8 】

図 3 を参照すると、Y - コネクタの筐体 2 4 4 は、持ち上げられた組み付け位置に回転し、ガイドカテーテル 2 2 8 及び Y - コネクタ 2 3 3 の容易な組み付けを提供する。図 4 を参照すると、Y - コネクタの筐体 2 4 4 は、持ち上げ位置から使用時に作動する下方位置へ、ベクトル 2 4 2 のように回転する。一実施形態において、ガイドカテーテル駆動器 2 4 0 は、ガイドカテーテル 2 2 8 の近位端部 2 3 0 と接続される回転ルアーロックコネクタのギア 2 4 1 と相互作用して、ガイドカテーテル 2 2 8 をその長軸のまわりにロボット制御で回転させる。長軸のまわりにガイドカテーテル 2 2 8 をロボット制御で回転させる、Y - コネクタホルダ及び駆動器の作動は、米国特許出願公開 US 2 0 1 4 / 0 1 7 1 8 6 3 A 1 「Hemostasis Valve for Guide Catheter Control」に説明されており、この出願の全内容がここに援用される。Y - コネクタ止血弁 2 3 3 のロボット制御については後述する。

20

#### 【 0 0 1 9 】

図 4 及び図 6 を参照すると、Y - コネクタホルダ 2 3 8 は、開位置と閉位置との間で回転する蓋 2 4 3 を含む。Y - コネクタホルダ 2 3 8 は、リリースボタン 2 4 6 によって解除可能にしてカセット 2 2 2 の一部に係合される。ボタン（レバー）2 4 6 の操作により、Y - コネクタホルダ 2 3 8 を作動下方位置から持ち上げ位置に回転させて、ガイドカテーテル 2 2 8 及び Y - コネクタ 2 3 3 を装填することができる。

30

#### 【 0 0 2 0 】

図 5 を参照して、ガイドカテーテル 2 2 8、剛性ガイド 2 1 8、及び可撓性トラック 2 1 6 の間の関係を説明する。ガイドカテーテル 2 2 8 は、カセット 2 2 2 内でその長軸 2 4 8 に沿った直線的な位置を維持し、そして少なくともカセット 2 2 2 から先の所定の距離の間は直線的な位置を維持する。一実施形態において、長軸 2 4 8 は、カセット 2 2 2 の長軸と一致している。

#### 【 0 0 2 1 】

経皮的冠動脈インターベンション（PCI）などの医療処置において、ガイドカテーテル 2 2 8 は、ガイドワイヤやバルーンステントカテーテルなどの他の細長い医療デバイスを患者内に誘導し、探索的診断を行うため又は患者脈管系内の狭窄を治療するために、使用される。一つのこのような処置において、ガイドカテーテル 2 2 8 の遠位端部 2 3 2 は、患者心臓の心門に着座させる。ロボット駆動器 2 1 2 は、ガイドワイヤ及び/又はバルーンステントカテーテルなどの作業カテーテルを患者の内方で駆動する。ガイドワイヤ及び作業カテーテルは、ロボット駆動器 2 1 2 の遠位端部と患者との間でガイドカテーテル 2 2 8 の中で駆動される。一実施形態において、長軸 2 4 8 は、カセット 2 2 2 がガイドワイヤを回転させるときの軸であるし、カセット 2 2 2 がその長軸に沿ってガイドワイヤを駆動し、その長軸に沿ってバルーンステントカテーテルなどの作業カテーテルを駆動する軸である。一実施形態において、ロボット駆動システムは、米国特許番号 7, 8 8 7, 5 4 9 「Catheter System」に開示されているタイプのものであり、この特許の全内容はここに援用される。ロボット駆動システムは、カテーテルなどの細長い医療デバイス及び

40

50

ガイドワイヤ及び経皮デバイス技術で知られている他のデバイスに直線及び／又は回転の運動を提供するデバイス駆動器に作動可能に連結されたモータにより駆動される第1のアクチュエータを含む。デバイス駆動器は、細長い医療デバイスに直線及び／又は回転の運動を付与するために、ローラ、パッド、又は他の既知の係合機構を使用することができる。一実施形態において、ロボット駆動システムは、カテーテルに直線運動を提供するデバイス駆動器に作動可能に連結されたモータにより駆動される第2のアクチュエータを含む。

#### 【0022】

図5、図7、及び図9を参照すると、剛性ガイド218の遠位端部にカラー250が形成されている。カラー250は、上下方向に延伸した開口278を含み、この開口278を通してガイドカテーテル228が可撓性トラック216に装填される。

10

#### 【0023】

可撓性トラック216の遠位端部254の末端は、カセット222に取り外し可能に接続されるシースクリップ256に固定される。可撓性トラック246は、遠位端部252の末端に固定されたカラー250に含まれる。図9を参照すると、一実施形態において、シースクリップ256は、装着部260を有した近位端部258を含む。可撓性トラック216の遠位端部254は、装着部260に固定される。シースクリップ256は、ユーザがシースクリップ256及び可撓性トラック216を操作できるようにする摘み部262を含む。摘み部262と可撓性トラックの装着部260との間には、カラー係合部264がある。カラー係合部264は、カラー250内でシースクリップ256を位置決めするように構成されたガイド位置決め部266を含む。

20

#### 【0024】

図7を参照すると、剛性ガイド218は、上側部268と、下側チャンネル部270とを含む。複数の締結具又は他の締結機構を用いて固定された上側部268と下側チャンネル部270とで内部チャンネル272が形成され、内部チャンネル272を通して可撓性トラック216が剛性ガイド218に対して移動する。

#### 【0025】

図8を参照すると、可撓性トラック216は、可撓性トラック216の遠位端部254の末端に隣接する所から可撓性トラック216の近位端部に向かって所定の距離だけ位置する開口274を含む。可撓性トラック216の遠位端部254がカラー250に隣接して配置されると、開口274は、カラー250から、剛性ガイド218が長軸248から離れて弓状経路を開始する領域まで延在するように、カラー250からY-コネクタホルダに向かって十分な距離だけ延伸する。一実施形態において、弓状経路は、弓状経路に沿って少なくとも1点の変曲点を有するS字曲線を形成する。以下に述べるように、開口274は、ガイドカテーテル228が長軸上の位置から直接的に可撓性トラックの中空内部へ入るための経路を提供する。このようにして、ガイドカテーテル228が直線状であるにもかかわらず、ガイドカテーテル228は、開口274近くの可撓性トラック216の中に配置可能である。別の言い方をすれば、一実施形態において、ガイドカテーテル228は、ガイドカテーテル228が開口274を通して挿入されるときに真っ直ぐな直線状である。一実施形態において、開口274は、可撓性トラック216の遠位端部254の末端の開口のまわりに90度で延在する。開口274は、可撓性トラック(チューブ)216のほぼ全長にわたって延在するスリット286に向けて先細りである。一実施形態において、スリット286は、開口274から、ロボットカテーテルシステムの全体的に意図した動作を通じてガイドカテーテル228が可撓性トラック216の内側へ入り且つ出ることができるように十分な距離、延伸している。開口274は、可撓性トラック216の外面上における一対のほぼ平行な切断線288、290によって画定される。開口274は、さらに、切断線288からスリット286に向かって延在する弓状線296をもった先細り領域294によって画定される。一実施形態において、可撓性トラック216は、スリット286を開いた状態に維持するのに十分な剛性を備えており、つまり、スリット286を画定する可撓性トラック216の外面の2つの部分は、ここに説明されるように可撓性トラック216の移動中に分離したままであり、開口が無くなるようなことがない

30

40

50

ように互いにぶつからない。一実施形態において、スリット 286 は、可撓性トラック 216 のある部分が剛性ガイド 218 のある区域を移動しているときには、つぶれる。一実施形態において、ガイドカテーテル 228 が可撓性トラック 218 に入り且つ出る領域を除いて、スリット 286 はつぶれる、つまり、スリットを画定する 2 つの縁が互いに接触する。スリットを画定する縁は、非直線の弓状部分が始まる剛性ガイドの部分と長軸 248 が一致する領域において、延長部 298 により強制的に離間させられる。

#### 【0026】

図 1 を参照して、可撓性トラック 216 の遠位端部は、近位の開口 276 を通して剛性ガイド 218 のチャンネルに供給される。剛性ガイド 218 は、近位の開口 276 で始まる直線状の部分と、上側部（カバー）268 及び下側部（ベース）270 によって画定される非直線状の部分とを含む。一実施形態において、非直線状部分は少なくとも 1 点の変曲点を有する弓状部分である。可撓性トラック 216 は、最初に、可撓性トラック 216 の遠位端部 254 が剛性ガイド 218 のカラー 250 の先へ延出するまで、可撓性トラック 218 の遠位端部 254 を剛性ガイド 218 の近位の開口 276 に挿入することによって、剛性ガイド 218 内に配置される。可撓性トラック 216 の遠位端部 254 は、シースクリップ 256 の近位端部 258 に作動可能に接続される。シースクリップ 258 がカラー 250 内に配置されると、位置決め部 266 が、カラー 250 内の対応する嵌合溝に位置決めされる。シースクリップ 256 は、カラー 250 の開口 278 とシースクリップ 258 のチャンネル開口 276 とが整合する第 1 の挿入位置に決められる。

#### 【0027】

可撓性トラック 216 は、開口 274 が上方に向くように、技術者又は操作者によって剛性ガイド 218 内で回転させられる。言い換えれば、可撓性トラック 216 の開口 274 は、シースクリップ 256 がカラー 250 と係合したときにシースクリップ 256 の開口 276 がカラー 250 の開口 278 と整合し、可撓性トラック 216 の開口 274 とも整合するようにして、シースクリップ 256 に固定される。

#### 【0028】

図 10 を参照して、可撓性トラック 216 は、遠位位置にカラー 250 を越えて延出している可撓性トラック 216 の部分でシースクリップ 256 に固定される。可撓性トラック 216 の遠位端部 254 の延伸は、可撓性トラック 216 のシースクリップ 256 への容易な挿入を可能にする。可撓性トラック 216 は、剛性ガイドの材料の弾性係数よりも小さい弾性係数をもつ可撓性材料から形成されるので、可撓性トラック 216 は、剛性ガイド 218 によって画定されるチャンネルの湾曲した非直線部分に沿って移動する。留意すべきは、可撓性トラック 216 の弾性係数が、剛性ガイド 218 の非直線部分に沿った移動で可撓性トラック 216 が破損したり折れたりする値よりも低いことである。一実施形態において、可撓性トラック 216 は、ポリテトラフルオロエチレン PTFE 材料で形成される。可撓性トラック 216 の遠位端部 254 の末端と共にシースクリップ 256 は、カラー 250 の近傍に移動する。可撓性トラック 216 と共にシースクリップ 256 を回転させ、シースクリップ 256 の開口 276 を、ガイドカテーテル挿入位置を画定するカラー 250 の開口 278 と整列させる。一実施形態において、以下に説明するシースクリップ 420 は、適切な挿入用向きでカセット 222 に受容されるように構成される。

#### 【0029】

図 5 を参照すると、ガイドカテーテル 228 は、カラー 250 の開口 278 を通して、そして、シースクリップ 256 の開口 276 を通して、可撓性トラック 216 の開口 274 内に位置決めされる。図 5 及び図 9 を参照すると、シースクリップ 256 の遠位端部 280 は、開口 284 を有するカラー 282 を含む。挿入位置のガイドカテーテル 228 は、開口 274 を通り、カラー 250 の開口 278 を通り、シースクリップ 256 の開口 276、284 を通って、可撓性トラック 216 の中へ延伸する。この挿入位置においてガイドカテーテル 228 は、Y-コネクタホルダ 238 からシースクリップ 256 の遠位端部を通して、長軸 248 に沿った真っ直ぐの直線状配向を維持している。

#### 【0030】

10

20

30

40

50

図 1 1 を参照すると、剛性ガイド 2 1 8 は、剛性ガイド 2 1 8 の外壁によって画定されるチャンネル内に突出する延長部 2 9 8 を含む。延長部 2 9 8 は、スリット 2 8 6 を通って可撓性トラック 2 1 8 の内部チャンネル内に受け入れられる。延長部 2 9 8 は、剛性ガイド 2 1 8 の弓状部分の遠位端部 3 0 0 の近くに位置する。延長部 2 9 8 はスリット 2 8 6 によって画定される開口と同等かそれ以上の厚さをもち、スリットを画定する可撓性トラック 2 1 6 の縁を分離したままに維持し、ガイドカテーテル 2 2 8 がスリットを通して可撓性トラック 2 1 6 のチャンネル部内に延伸できるようにする。一実施形態において、延長部 2 9 8 の厚さは、スリットによって画定される開口及びガイドカテーテル 2 2 8 の直径よりも大きい。これにより、スリット 2 8 6 によって画定される開口は、延長部の所で且つそのすぐ近くで広がり、ガイドカテーテル 2 2 8 の部分の挿入と抜去を行える。一実施形態において、スリットによって画定される開口はガイドカテーテル 2 2 8 の直径よりも小さく、このことは、ロボットカテーテルシステムの動作中に可撓性トラック 2 1 6 のチャンネル内にガイドカテーテルの遠位部分を保持するのに役立つ。

10

#### 【 0 0 3 1 】

図 6 A 及び図 1 2 を参照して、シースクリップ 2 5 6 は、開口 2 7 6 が上向にある挿入位置に配置される。言い換えると、開口 2 7 6 が、上方からアクセスされる開口を画定するシースクリップ 2 5 6 内のチャンネルによって形成される。この配向により、ガイドカテーテル 2 2 8 は、ガイドカテーテルがカセット 2 2 2 に固定されているのと同じ向きにあるシースクリップ 2 5 6 のチャンネル及び可撓性トラック 2 1 6 の開口 2 7 4 の中に配置される。この配向において、ガイドカテーテル 2 2 8 は、シースクリップ 2 5 6 の開口 2 7 6 及び 2 8 4 を通し、そして可撓性トラック 2 1 6 の開口 2 7 4 を通し、可撓性トラック 2 1 6 のチャンネル内に配置することができる。

20

#### 【 0 0 3 2 】

図 6 B 及び図 1 3 を参照すると、一実施形態において、シースクリップ 2 5 6 は、開口 2 7 6 が図 1 2 に示した上下の向きから 9 0 度に向くまで、長軸 2 4 8 のまわりに回転している。これにより、ガイドカテーテル 2 2 8 は、可撓性トラック 2 1 6 のチャンネル内に保持されるように補助される。シースクリップ 2 5 6 の 9 0 度回転で、延長部 2 9 8 は、長軸 2 4 8 に間近のスリット 2 8 6 によって画定される開口を広げるように作用する。これにより、ガイドカテーテル 2 2 8 は、スリット 2 8 6 を画定する可撓性トラックの縁から干渉を受けることなく、可撓性トラック 2 1 6 に入り且つ出ることができる。後述する一実施形態のシースクリップ 4 2 0 は、回転させる必要はなく、カセット 2 2 2 から遠位へ単純に引き離すだけでよい。

30

#### 【 0 0 3 3 】

一実施形態において、シースクリップ 2 5 6 は、図 6 B に図示された第 1 の方向 9 0 度に回転させられるが、別の実施形態においては、シースクリップ 2 5 6 は、その方向と反対方向に 9 0 度回転させられる。シースクリップ 2 5 6 は、9 0 度未満又は 9 0 度を超過して回転させることも想定される。後述する一実施形態では、シースクリップ 4 2 0 を回転させる必要はない。

#### 【 0 0 3 4 】

図 1 4 及び図 1 5 を参照すると、一実施形態において、シースクリップ 2 5 6 は図 1 3 に示した作動位置へ回転させてあり、このシースクリップは、シースクリップ 2 5 6 の遠位端部 2 8 0 が患者に近接するまで、長軸 2 4 8 に沿ってカセット 2 2 2 から離れる方向に、ユーザにより引っ張られる。一実施形態において、イントロデューサが、シースクリップ 2 5 6 の遠位端部 2 8 0 に固定されている。イントロデューサは、患者に固定されて積極的に患者に位置付けられるデバイスであり、ガイドカテーテル、ガイドワイヤ、及び / 又は作業カテーテル等の細長い医療デバイスの患者への挿入及び抜去を、患者に対する最小限の組織損傷で可能にする。操作者が、イントロデューサが患者に近接するようにシースクリップ及び同時に可撓性トラックを患者に向かって引っ張ると、可撓性トラックは、ロックランプ ( ロックトラックランプ ) 3 1 0 によって位置固定される。

40

#### 【 0 0 3 5 】

50

ロッククランプ 310 が可撓性トラック 216 をベース 214 に対し固定すると、可撓性トラック 216 の一部は、患者が患者ベッドでじっとしている限り、患者ベッド及び患者に対して固定された位置となる。図 18 を参照すると、リニア駆動器 312 は、遠隔コントロールステーションを介しユーザによってロボット制御されるリニアスライドを含む。カテーテル駆動の駆動器 312 は、長軸 248 に沿ってロボット駆動器 212 を駆動する。剛性ガイド 218 がロボット駆動器 212 に対して固定されているので、可撓性トラック 216 は、ロボット駆動器 212 が長軸 248 に沿って移動すると、剛性ガイド 218 に対し相対的に移動する。

#### 【0036】

図 14、図 15、図 16、及び図 17 を参照して、剛性ガイド 218 に対する可撓性トラック 216 の操作及び移動を説明する。図 14 を参照すると、可撓性トラック 216 は、上述のようにガイドカテーテル 228 がシースクリップ 256 及び可撓性トラックの開口 274 の中に配置される挿入の第 1 の位置で示されている。図 15 を参照して、シースクリップ 256 が上述のようにカセット 222 からリリースされると、シースクリップ 256 及び可撓性トラックの遠位端部はユーザによってカセット 222 から離して引き出され、シースクリップ 256 の遠位端部が、経皮的介入を行う患者の進入点の近くへもっていかれる。以下にさらに詳述するように、ロッククランプ 310 が可撓性トラック 216 の一部を作動可能にクランプし、可撓性トラック 216 がベース 214 に対し固定される。

#### 【0037】

図 14 及び図 15 を参照すると、剛性ガイド 218 の弓状部分内に位置する可撓性トラック 216 の部分は、剛性ガイド 218 の遠位端部から、ほぼ長軸 248 に沿った方向に引き出される。同様に、剛性ガイド 218 の弓状部分の外に位置してガイド内に位置していなかった可撓性トラック 216 の部分 322 が剛性ガイド 218 の弓状部分に引き込まれ、可撓性トラックの末端が患者に向かってどれだけ引っ張られるかに従って、可撓性トラック 216 の部分 322 が剛性ガイド 218 の弓状部分に入り、ここから延出もし得る。言い換えれば、可撓性トラック 216 は、ガイドカテーテルシステムの動作に伴って変化する 3 つの概略領域を含む。第一に、近位端部 253 から剛性ガイド 218 の弓状部分の開口 324 までの可撓性トラック部分を含む近位領域である。また、可撓性トラック 216 は、剛性ガイド 218 の弓状部分の近位端部 324 と、カラー 250 に近接する剛性ガイドの弓状部分の遠位端部 325 との間に位置する第 2 の部分を含む。そして可撓性トラックは、ほぼ長軸 248 に沿うベクトルによって画定される方向において剛性ガイド 218 のカラー 250 から延在する第 3 の領域を含む。なお、前記ベクトルは、Y - コネクタで始まり、カラー 250 に向かう方向に延在する。

#### 【0038】

上述の可撓性トラック 216 の第 1 の領域及び第 2 の領域は、長軸 248 からオフセットして長軸 248 に沿ってはいない。可撓性トラック 216 の第 3 の部分は、可撓性トラック 216 が剛性ガイド 218 のカラー 250 から出るときに、長軸 248 とほぼ同軸である。

#### 【0039】

一つのタイプのインターベンション処置の間、ガイドカテーテル 228 は、イントロデューサを通して患者の大腿動脈に挿入され、患者の心臓の冠状動脈口の近くに配置される。操作者がガイドカテーテルの遠位端部をロボット制御で再配置したい場合がある。図 16 及び図 17 を参照して、ガイドカテーテル 228 の遠位端部の制御を説明する。図 16 を参照すると、ガイドカテーテル 228 は、シースクリップの末端から離れる方向にガイドカテーテル 228 の末端をさらに延伸させるために、シースクリップ 256 の遠位端部より先へ延出する遠位部分を有する。上述のように、ガイドカテーテル 228 の遠位端部は、患者の心門近くに配置され得る。ガイドカテーテル 228 の遠位端部のロボット制御は、リニア駆動器 312 によるベース 214 に対するロボット駆動器 212 の移動によって達成される。ガイドカテーテルは、カセット 222 からシースクリップ 256 までに可撓性トラックのチャンネル内に位置する。可撓性トラック 216 がベース 214 に対して

10

20

30

40

50

固定されるので、上述の可撓性トラック 2 1 6 の第 2 の部分が、剛性ガイド 2 1 8 の弓状部分内から、長軸 2 4 8 からオフセットした位置へ移動する。同様に、カラー 2 5 0 を越えて遠位側に延伸する可撓性トラック 2 1 6 の第 3 の部分が後退し、剛性ガイド 2 1 8 の弓状部分内に移動し、その際、長軸 2 4 8 から離れてオフセットされることになる。

#### 【 0 0 4 0 】

もし P C I 処置中にガイドカテーテルが心門から外へ滑り始めた場合、ロボット駆動器 2 1 2 を患者に向かってロボット制御で移動させることによって、ガイドカテーテル 2 2 8 の遠位端部を延ばし患者の心門に戻すことが可能である。その際、ガイドカテーテル 2 2 8 の遠位端部は、一例として、患者の心門にガイドカテーテルの遠位端部を再挿入するか又は着座させるべく患者の方へ移動する。ロボット駆動器 2 1 2 が長軸 2 4 8 に沿って移動すると、可撓性トラック 2 1 6 は、剛性ガイド 2 1 8 に対し相対的に移動する。実際の動作において可撓性トラック 2 1 6 の一部は、ロッククランプ 3 1 0 でベース 2 1 4 に対し間隙をもって固定される。しかしながら、剛性ガイド 2 1 6 の弓状部分内に位置する可撓性トラック 2 1 6 の部分は、ロボット駆動器 2 1 2 が移動している方向に従って、長軸 2 4 8 に向かうかこれから離れるように移動する。ガイドカテーテル 2 2 8 は、剛性ガイド 2 1 8 の弓状部分の中か外へ動いている可撓性トラック 2 1 6 の区域の中か外へ移動する。このようにして、カセット 2 2 2 とシースクリップとの間のガイドカテーテル 2 2 8 の部分は、常に可撓性トラック 2 1 6 のチャンネル内に位置する。これにより、ガイドカテーテル 2 2 8 は、バックリングなく、又は経皮的インターベンション処置中の他の好ましくない動きを起こすことなく、可撓性トラック 2 1 6 内で操作され得る。

10

20

#### 【 0 0 4 1 】

図 1 6 及び図 1 7 を参照し、剛性ガイド 2 1 8 に対する可撓性トラック 2 1 6 の移動について、可撓性トラック 2 1 6 上の 1 つの区域 A に関連させて説明する。一例において、可撓性トラック 2 1 6 の区域 A は、剛性ガイド 2 1 8 の遠位のカラー 2 5 0 の所に位置している。

#### 【 0 0 4 2 】

操作者が、ガイドカテーテル 2 2 8 を、カラー 2 5 0 から離れる方向にさらに患者の中へ又は患者に向けて挿入すると決定した場合、遠隔コントロールステーションで入力デバイスがユーザによって操作され、リニア駆動器 3 1 2 の作動によって、ロボット駆動器 2 1 2 が長軸 2 4 8 に沿って遠位方向へ駆動される。ガイドカテーテル 2 2 8 の近位端部は、クランプによってカセット 2 2 2 内で軸方向には固定されているので、カセット 2 2 2 を含むロボット駆動器 2 1 2 がリニア駆動器 3 1 2 によりベース 2 1 4 に対して相対的に移動すると、患者に向かう方向においてガイドカテーテル 2 2 8 が長軸 2 4 8 に沿って遠位の方へ移動する。その結果、ガイドカテーテル 2 2 8 の遠位端部は、患者の方へ及び/又は患者の中へ移動する。

30

#### 【 0 0 4 3 】

ロボット駆動器が長軸 2 4 8 に沿って移動すると、可撓性トラック 2 1 6 の区域 A はカラー 2 5 0 を通って剛性ガイド 2 1 8 内に移動し、可撓性トラック 2 1 6 の区域 A が剛性ガイド 2 1 8 の近位の開口の所にくるまで、剛性ガイド 2 1 8 の弓状部分に沿って移動する。これにより、可撓性トラックの遠位端部は一定の位置にとどまるが、可撓性トラック 2 1 6 の区域 A は長軸 2 4 8 から外れるか又はオフセットする。区域 A が、カラー 2 5 0 の近くのポイントから、剛性ガイド 2 1 8 によって画定される弓状部分のチャンネルに移動すると、ガイドカテーテル 2 2 8 は、カラー 2 5 0 近辺の係合ゾーンにあるスリットを通して可撓性トラック 2 1 6 のチャンネル（中空内腔）に入る。このようにして、可撓性トラック 2 1 6 は、ガイドカテーテル 2 2 8 の遠位端部が患者に向かって移動するか患者から離れる方に移動するときに、カラー 2 5 0 と患者との間でガイドカテーテル 2 2 8 に対する連続した支持及び案内を提供する。

40

#### 【 0 0 4 4 】

同様に、操作者がガイドカテーテル 2 2 8 の遠位端部を患者内から後退させたい場合、ユーザは、遠隔コントロールステーションを通じてリニア駆動器に指令を出し、ロボット

50

駆動器 2 1 2 を患者から離れる方向に移動させる。これにより、可撓性トラック 2 1 6 の区域 A は、剛性ガイドの弓状部分の近位端部に入り、そして、区域 A が剛性ガイド 2 1 8 の遠位端部から出るまで剛性ガイド 2 1 8 のチャンネル内で誘導されることになる。ガイドカテーテル 2 2 8 は区域 A のスリットに入り、言い方を変えれば、可撓性トラックの区域 A に生成される同心円内に位置するスリットの部分を介してガイドカテーテル 2 2 8 の一部が可撓性トラック 2 1 6 に入ることになる。留意すべきは、可撓性トラックの区域は、ロボット駆動器が患者に向かって移動するときと患者から離れる方に移動するときで剛性ガイドの異なる領域に位置するけれども、可撓性トラックの近位端部及び遠位端部は、ロボット駆動器が長軸に沿って移動しても一定の位置に留まる、とうことである。

#### 【 0 0 4 5 】

図 1 9 ~ 図 2 6 を参照すると、ロッククランプ 3 1 0 は、ベース 2 1 4 に作動可能に接続された基部 3 2 0 と、係合部 3 2 4 を介して基部 3 2 0 に連結されたクランプ部 3 2 2 とを含む。係合部 3 2 4 は、基部 3 2 0 にある一対の留め具 3 7 0 , 3 7 1 を含み、留め具 3 7 0 , 3 7 1 が、クランプ部 3 2 2 にある 2 箇所凹所又は溝 3 6 0 及び 3 6 2 を使用して部分 3 5 7 と係合する。クランプ部 3 2 2 は、剛性ガイドにおける開口に回動可能に受容される剛性ガイドコネクタ 3 2 8 を有する本体 3 2 6 を含む。コネクタ 3 2 8 は、剛性ガイド 2 1 8 の開口に受け入れられる円筒状部 3 5 6 を含む。図 2 1 を参照すると、クランプ部 3 2 2 が跳ね上げ位置にあって、この位置は、カセット 2 2 2 から外方又は後方に延伸するクランプ部 3 2 2 を伴わずに、ロボット駆動器ベース 2 2 0 から分離してカセットを運ぶために使用可能である。クランプ部 3 2 2 は、ベース部 3 2 0 との連結のために、剛性ガイド 2 1 8 内の開口に近接する剛性ガイド 2 1 8 の長軸のまわりに、外方へ回動する。

#### 【 0 0 4 6 】

図 2 4 を参照して、円筒状部 3 5 6 は、これを貫通して延伸するチャンネルを画定し、可撓性トラック 2 1 6 がそのチャンネルを通る。円筒状部 3 5 6 からチャンネル内へ内向きに延びているのが平坦支持部 3 3 2 である。内側円筒状ガイド部 3 3 0 が平坦支持部 3 3 2 から延在し、この円筒状ガイド部は円筒状部 3 5 6 と同軸である。可撓性トラック 2 1 6 は、剛性ガイド 2 1 8 の近位の開口を通され、内側円筒状ガイド部 3 3 0 の中を通り過ぎ、このときに、可撓性トラック 2 1 6 のスリットが平坦支持部 3 3 2 を通過する。このように、可撓性トラック 2 1 6 は、内側円筒状ガイド部 3 3 0 と円筒状部 3 5 6 との間に配置される。図 2 6 A を参照すると、円筒状部 3 5 6 は長手方向開口を含み、この長手方向開口を通して、カム部 3 3 8 が、本体 3 2 6 から内側円筒状ガイド部 3 3 0 と円筒状部 3 5 6 との間に画定される領域に向かって延在する。後述するように、カム部 3 3 8 は、内側円筒状ガイド部 3 3 0 に対して可撓性トラック 2 1 6 をロックするように作用する。

#### 【 0 0 4 7 】

クランプ (カムロック) 部 3 2 2 は、ハンドル 3 5 4 とベアリング面 (ベアリング) 3 5 8 とカム 3 5 5 とを有するハンドル部 3 3 4 を含む。ハンドル部 3 3 4 は、キー付開口 3 5 0 を通して下側キー受容部 3 4 4 に接続されるキー付ポスト 3 5 2 を含む。締結具がハンドル部 3 3 4 を下側キー受容部 3 4 4 に固定する。本体 3 2 6 は、ベアリング面 3 5 8 とカム 3 5 5 とを通す開口 3 3 6 を含む。カム部 (カムプレート) 3 3 8 は、内面を有する開口 3 4 2 を含む。カムプレート 3 3 8 は、ロック面 3 4 0 を含む。使用時には、カムプレート 3 3 8 が、開口 3 4 2 が開口 3 3 6 と整列するように、本体 3 2 6 のスロット内に配置される。

#### 【 0 0 4 8 】

図 2 5 A、図 2 6 A を参照すると、ロック解除位置においてロック面 3 4 0 は、可撓性トラック 2 1 6 と当接しない。図 2 5 B 及び図 2 6 B を参照すると、ベアリング 3 5 8 が開口 3 3 6 の壁と協働し、開口 3 3 6 においてハンドル 3 3 4 を中央に位置決めしている。カム 3 5 5 は、カムプレート 3 3 8 の開口 3 4 2 内に配置されており、ハンドル部 3 3 4 の回転に伴って、ロック面 3 4 0 が剛性ガイド 2 1 8 に対し向かうか離れることにより、ロッククランプ 3 1 0 及びこれによりベース 2 1 4 に対して可撓性トラック 2 1 6 を口

10

20

30

40

50

ックしまたロック解除する。

【 0 0 4 9 】

図 2 9 及び図 3 0 を参照すると、Y - コネクタ 2 3 3 は、近位ポート、遠位ポート、及び近位ポートと遠位ポートとの間に延在する内腔を有する第 1 の脚部を備えた弁体を含む止血弁 4 0 2 である。少なくとも 1 つの弁が近位ポートに隣接する内腔に位置し、インターベンショナルデバイスの通過を可能にしている。弁体は、第 1 の脚部に対し傾斜して延伸し、第 1 の脚部と流体連通している第 2 の脚部を含む。回転（雄）ルアーロックコネクタを遠位ポート近傍の弁体に回転可能に接続し、これにガイドカテーテル 2 2 8 の近位端部を固定する。

【 0 0 5 0 】

一実施形態において、止血弁 4 0 2 は、インターベンショナル処置で失われる可能性のある血液を抑止するために使用されるブリードバック（逆止）弁を含む。ブリードバック弁は、ガイドワイヤなどの細長い医療デバイスを弁を通し延伸させられるように作用する一方で、弁を通る出血を最小限にする。一実施形態において、止血弁 4 0 2 は、近位端部の開口の大きさを調節できるようにするTuohy-Borstアダプタを含む。弁の長軸のまわりの係合部の回転が、開口の直径を増減させるように作用する。

【 0 0 5 1 】

一実施形態において、ブリードバック弁は、係合部の一方向の動作又は変位により、閉位置から全開位置へ開かれる。一例において、係合部は、細長い医療デバイスの長軸に沿って押されるか引っ張られて、弁を全開又は全閉させる。係合部の長軸のまわりの係合部の回転によってTuohy-Borst弁を開閉する回転係合部と、係合部が長軸に沿って移動してブリードバック弁を開閉するプッシュプル制御という両方のタイプの制御を含んだ止血弁もある。弁を開閉するためにレバー又はラチェットを使用するなど、他のタイプの制御機構も知られている。

【 0 0 5 2 】

図 2 9 及び図 3 0 を参照すると、止血弁 4 0 2 は、係合部 4 1 6 の回転によってTuohy-Borst弁を作動させる係合部 4 1 6 と、係合部 4 1 6 を止血弁の長軸に沿って移動させることによって弁を全開位置と全閉位置とにするブリードバック弁のプッシュプル調節とを含む。

【 0 0 5 3 】

Tuohy-Borst弁及びブリードバック弁の制御は、遠隔コントロールステーション 1 4 からのロボット制御で、第 1 の従動部 4 0 4 に作動可能に接続された第 1 の駆動部 4 0 6 によって係合部を長軸のまわりに回転させることで達成される。一実施形態において、第 1 の駆動部は駆動歯車であり、従動部 4 0 4 は、係合部 4 1 6 に固定されて駆動歯車に動作可能に接続されたベベル歯車である。第 2 の駆動部 4 1 2 が係合部に作動可能に接続されており、係合部 4 1 6 を止血弁の長軸に沿って変位させる。一実施形態において、第 2 の駆動部は、遠隔コントロールステーション 1 4 によって制御されるモータを介してロボット制御されるレバーである。レバー 4 1 2 は、係合部 4 1 6 の外周におけるカラスロット 4 1 4 と動作可能に係合し、レバー 4 1 2 の動きが、先に述べたように閉位置と開位置との間でブリードバック弁を開く係合部材 4 1 6 の変位をもたらす。

【 0 0 5 4 】

一実施形態において、ユーザは、ユーザ入力を通して指令を与えることによって第 1 の駆動部 4 0 6 及び第 2 の駆動部 4 1 2 を動作させ、係合部 4 1 6 を長軸のまわり及び／又は長軸に沿って回転及び／又は変位させて、ブリードバック弁及びTuohy-Borst弁を開閉させることができる。一実施形態において、第 1 の駆動部 4 0 6 及び第 2 の駆動部 4 1 2 は、血流を感知及び／又は止血弁及び／又は患者の脈管構造を通して細長い医療デバイスを移動させるのに必要な摩擦力を感知するセンサにตอบสนองして、遠隔（ロボット）コントロールステーション 1 4 によって自動的に作動させられる。細長い医療デバイスをロボット制御で回転させ及び／又は変位させるのに必要な力をシステムが検出すると、システムは何らかの所定の値に達し、プロセッサが、一方又は両方の弁の開口を徐々に開閉する指令

10

20

30

40

50

を提供することになる。患者の血圧の及び／又は血液が弁を通過して失われているかどうかのモニタリングが、弁の開口を適切に調節するためのアルゴリズムにおける因子として使用されることになる。

【 0 0 5 5 】

図 2 7 を参照して、ロボットカテーテルシステム 2 1 0 は、患者ベッド 2 2 に隣接する患者ベッドサイドシステム 1 2 を直接作動させる。遠隔ワークステーション 1 4 は、コントローラ 1 6 と、ユーザインタフェース 1 8 と、ディスプレイ 2 0 とを含む。撮像システム 2 4 は、カテーテル式の医療処置（例えば、非デジタル X 線、デジタル X 線、CT、MRI、超音波など）と併用され得る医療撮像システムのいずれかである。一実施形態において、撮像システム 2 4 は、ワークステーション 1 4 と通信するデジタル X 線撮像装置である。撮像システム 2 4 は、特定の処置中に患者の適切な領域の X 線画像を取得するように構成されている。例えば、撮像システム 2 4 は、心臓の状態を診断するために心臓の X 線画像を 1 つ以上取得するように構成される。撮像システム 2 4 は、処置中のガイドワイヤ、ガイドカテーテル、及びステントなどの作業カテーテルを適切に位置決めするべく、ワークステーション 1 4 のユーザを補助するために、カテーテル式の医療処置の間に 1 つ以上の X 線画像（例えば、リアルタイム画像）を取得するように構成される。1 つ以上の画像は、ディスプレイ 2 0 に表示され、ユーザがガイドワイヤ又は作業カテーテルの遠位先端を患者の脈管構造内の適正な位置に正確に配置できるようにする。

10

【 0 0 5 6 】

図 2 8 を参照すると、可撓性トラック 2 1 6 が、長軸 2 4 8 に沿って患者に向かって延伸している。しかし、処置中に患者が動くと、シースクリップが患者から引き離されたり、患者の方へ引きつけられることがある。一実施形態において、可撓性トラック 2 1 6 は、カセット 2 2 2 の遠位端部と患者との間に弧状の形状を呈する。可撓性トラック 2 1 6 によって画定される空洞内に配置されたガイドカテーテル 2 2 8 は、可撓性トラック 2 1 6 と同じ弧状の形状を呈する。患者が処置中にカセット 2 2 2 から離れる方へ動いた場合、弧状の形状 3 9 0 はフラットになる。同様に、患者が処置中にカセット 2 2 2 の方へ動いた場合、弧状の形状 3 9 0 はより顕著になる。両方の状況において、可撓性トラック 2 1 6 は、PCI 処置中にガイドカテーテル 2 2 8 のバックリングを防止する。

20

【 0 0 5 7 】

図 3 1 を参照すると、一実施形態において、シースクリップ 4 2 0 は、カセット 2 2 2 の遠位端部に積極的に受容される。可撓性トラック 2 1 6 の遠位端部は、半径方向に延伸するハンドル部 4 2 8 に隣接したシースクリップ 4 2 0 に固定されており、シースクリップ 4 2 0 は、開口 4 3 2 を有する溝 4 3 0 を含む。可撓性トラック 2 1 6 の遠位端部は、溝 4 3 0 の底部内に位置する。図 3 1 に示される装着位置では、シースクリップ 4 2 0 の長軸は、ロボット駆動器 2 1 2 の長軸 2 4 8 と同軸である。先端のシースクリップ 4 2 0 と可撓性トラック 2 1 6 が作動位置にあると、ユーザは、ハンドル部 4 2 8 を引っ張り、シースクリップ 4 2 0 とこれに取り付けられた可撓性トラック 2 1 6 とを、ロボット駆動器 2 1 2 から離れる方向に患者に向けて引き出す。一実施形態において、カセット 2 2 2 に対してシースクリップ 4 2 0 を回転させる必要はない。ユーザは、ロボット駆動器 2 1 2 から離れる方向へ遠位にシースクリップ 4 2 0 を引っ張るだけである。

30

40

【 0 0 5 8 】

図 3 2 及び図 3 3 を参照すると、シースクリップ 4 2 0 は、イントロデューサシース 4 2 2 を解除可能に係合するイントロデューサシース接続部 4 2 4 を含む。イントロデューサシース接続部は、少なくとも、シースクリップ 4 2 0 の近傍でハンドル部 4 2 8 に回転可能に連結する部分を含む。イントロデューサシース接続部 4 2 4 は、イントロデューサシース 4 2 2 の外表面を解除可能に係合するアーム 4 3 6 を含み、イントロデューサシースをシースクリップ 4 2 0 に作動可能に連結する。図 3 3 に例示される係合位置にあるアーム 4 3 6 は、イントロデューサシース 4 2 2 がシースクリップ 4 2 0 から長軸に沿って患者に向かって又は患者から遠ざかる方に移動するのを防止する。イントロデューサシース 4 2 2 から伸びるチューブがシースクリップ 4 2 0 とアーム 4 3 6 との間に捉えられる。

50

## 【 0 0 5 9 】

図 3 4 を参照すると、一実施形態において、ロボットカテーテルシステム 5 0 0 は、マイクロカテーテルなどのカテーテルの動作を制御する。ロボットカテーテルシステム 5 0 0 は、ここに説明される多数の追加の特徴をもった上述のカテーテルシステム 2 1 0 と同様のものである。ロボットカテーテルシステム 5 0 0 の特徴がカテーテルシステム 2 1 0 の特徴と類似している場合は、同じ参照番号を使用する。ここに説明するロボット駆動器 5 0 0 は、マイクロカテーテルなどのカテーテルを、カテーテル 2 2 8 の案内と同様の方法において、ロボット制御で回転させ、直線的に前進 / 後退させる。一実施形態において、カテーテル 5 0 2 は、カテーテル 5 0 2 が Y - コネクタ止血弁 5 0 4 を通って第 2 のカテーテル 5 0 6 の中へ延伸する処置において、使用される。一実施形態において、カテーテル 5 0 2 は、別の細長い医療デバイスを通す内腔をもつカテーテルである。マイクロカテーテルは、当技術分野で知られているように、低侵襲性用途などの脈管処置に使用される薄い壁の小径カテーテルである。マイクロカテーテルは、身体の脈管構造内に見られる動脈網をナビゲートするために使用される。カテーテルは、マイクロカテーテル、中間カテーテル、支持カテーテル、吸引カテーテル、及びシースを含むが、これらに限定されない様々なタイプのデバイスを含む一般用語である。

10

## 【 0 0 6 0 】

一実施形態において、カテーテル 5 0 2 は、ロボット駆動器 2 1 2 に固定されたマイクロカテーテルである。可撓性トラック 2 1 6 が、カテーテル 2 2 8 を案内するのと同様の方法でマイクロカテーテル 5 0 2 の上に配置される。図 8 を参照すると、一実施形態において、マイクロカテーテル 5 0 2 は、可撓性トラック 2 1 6 の開口 2 7 4 の近くで曲がるように直径及び可撓性の性質を有する。マイクロカテーテル 5 0 2 の直径よりも大きい直径を有するガイドカテーテル 2 1 8 は、開口 2 7 4 の近くで曲がらない。クリップ 5 0 8 が、カップラ 4 2 0 の間近の可撓性トラック 2 1 6 の一部に取り外し可能に固定されている。この説明のカップラ 4 2 0 は、可撓性トラック 2 1 6 をシース 4 2 2 の近位端部に取り外し可能に連結する。図 3 2 を参照すると、シース 4 2 2 はイントロデューサシースである。図 3 4 を参照すると、ガイドカテーテル 5 0 6 は、マイクロカテーテル 5 0 2 を誘導する。別の言い方をすれば、マイクロカテーテル 5 0 2 は、ガイドカテーテル 5 0 6 の内腔を通して移動する。

20

## 【 0 0 6 1 】

図 3 4 及び 3 5 を参照すると、一実施形態において、止血弁 5 0 4 が、中間カップラ 4 2 0 及びガイドカテーテル 5 0 6 に提供される。アダプタ 5 1 0 が止血弁 5 0 4 に取り外し可能に固定され、カップラ 4 2 0 は、アダプタ 5 1 0 に取り外し可能に連結される。

30

## 【 0 0 6 2 】

図 3 4 及び図 3 5 を参照すると、アダプタ 5 1 0 は、開口 5 1 4 を画定する中央本体部 5 1 2、チャンネル部 5 1 8 を画定する遠位端部 5 1 6、及び近位端部 5 2 2 のカップラ部 5 2 0 を含む。一実施形態において、中央本体部 5 1 2 は、遠位端部と近位端部との間に延在する第 1 の構成要素 (アーム) 5 1 1 と第 2 の構成要素 (アーム) 5 1 3 とを含む。カップラ部はタブ 5 2 4 を含む。一実施形態において、タブ 5 2 4 は、近位端部の末端 5 2 6 と中央本体部 5 1 2 との間にある。開口 (空洞) 5 1 4 は、止血弁 5 0 4 の近位端部 5 2 8 を囲み、チャンネル部 5 1 8 は、止血弁 5 0 4 の本体部 5 3 0 を囲む。一実施形態において、遠位端部 5 1 6 は、アダプタ 5 1 0 が本体部 5 3 0 の上に強制的に置かれるときに、柔軟性をもって離れて広がる第 1 及び第 2 の脚部 5 3 4 及び 5 3 6 を含む。脚部 5 3 4 及び 5 3 6 は、本体部 5 3 0 が脚部 5 3 4 及び 5 3 6 の自由端を通り越してチャンネル 5 1 8 内に完全に収まると、互いに向かって弾性的に戻る。このようにして、遠位端部 5 1 6 は、Y - コネクタ止血弁 5 0 4 の本体部 5 3 0 にスナップフィットする。ここで使用される「スナップフィット」は、相互結合する要素のある可撓性部品どうしを押し付けることによって、当該可撓性部品どうしを取り外し可能に組み合わせるために使用される組立方法である。一実施形態において、「スナップフィット」は、可撓性部分を互いに取り外せないように組み付けるために使用される組立方法を指し得る。別の言い方をす

40

50

ると、本体部 5 3 0 の幅は、脚部 5 3 4 及び 5 3 6 の末端部分 5 3 8 の間の間隔よりも大きい。本体部 5 3 0 の幅は、脚部 5 3 4 及び 5 3 6 の中間部分 5 4 0 及び 5 4 2 の間の間隔よりも小さい。したがって、本体部 5 3 0 が脚部 5 3 4 及び 5 3 6 の間に押し込まれるときに、本体部が完全に中間部分 5 4 0 及び 5 4 2 の中に入るまでは、末端部分 5 3 8 は、応力印加位置に強制的に離されることになり、この時点において、脚部 5 3 4 及び 5 3 6 に蓄積された弾発エネルギーが、脚部が元の無応力位置になるまで、末端部分を互いに向かわせるよう強制することになる。このことを、ここでは「スナップフィット」と呼ぶ。アダプタ 5 1 0 は、アダプタの長軸と直交するベクトルの方向に沿って、Y - コネクタ止血弁 5 0 4 に取り外し可能に組み付けられる。一実施形態において、アダプタの遠位端部（遠位端接続部）5 1 6 は、アダプタに対して Y - コネクタ止血弁 5 0 4 を、アダプタの長軸と同一線上にない方向へ回動させることにより、Y - コネクタ止血弁から取り外される。別の言い方をすると、Y - コネクタ止血弁は、Y - コネクタ止血弁の長軸に対してアダプタの長軸を同一線上にない方向へ回動させることにより、遠位端接続部から取り外される。一実施形態において、アダプタ 5 1 0 は、Y - コネクタ止血弁の上に半径方向から又は側方から装着可能である。

10

#### 【 0 0 6 3 】

図 3 2 及び図 3 3 を参照すると、可撓性トラックのカップラ 4 2 0 は、アダプタ 5 1 0 のカップラ部 5 2 0 を、イントロデューサシース 4 2 2 の近位端部から延伸するサイドポートのチューブと同様の機能を果たすタブ 5 2 4 で、シース 4 2 2 との連結と同様の方法により、取り外し可能に固定する。カップラ 4 2 0 は、近位端部 5 2 2 の外側部分を覆って延在し、そして、カップラ 4 2 0 の一部が回転して、タブ 5 2 4 が可撓性トラック 2 1 6 から離れる方向に移動することがアーム 4 3 6 によって規制される。

20

#### 【 0 0 6 4 】

一実施形態において、止血弁 5 0 4 は、アボット社が販売する COPILOT 止血弁であるが、現在及び将来利用可能な当該技術分野で既知の他の止血弁、Y - コネクタ、又は他のデバイスも使用できる。マイクロカテーテルの一部は、止血弁と取り外し可能に連結されているガイドカテーテルなどのカテーテル内へ延伸する。アダプタ 5 2 0 は、特定の止血弁、Y - コネクタ、又はイントロデューサシースと係合するように設計できるし、様々な止血弁、Y - コネクタ、又はイントロデューサシースの形状に取り外し可能に固定できる可変の係合部を含むこともできる。例えば、ユニバーサルアダプタのコンセプトで、アダプタの一部が、Y - コネクタの脚部の一部にスナップフィットするか、又は、止血弁の一部の外表面の回転（バルブナット又はロッキングナット又はバルブ調節ナット）は可能としながら、Y - コネクタのハウジングで機械的に締結及び/又はクランプされる。バルブナットの回転により、内部バルブ、典型的には Touhy-Borst バルブの開度が調節される。一実施形態において、第 1 の方向（遠位側）へのバルブナットの移動が内部バルブを完全に開き、一方、第 1 の方向のまわりの回転が内部バルブの開度を徐々に調節する。一実施形態において、Y - コネクタ止血弁 5 0 4 の弁は、Y - コネクタ止血弁の本体部に対する直線運動で開かれる。一実施形態において、直線運動は、Y - コネクタ止血弁の近位端に直線的な力を加えることによって達成される。一実施形態において、直線の方法は、Y - コネクタ止血弁の長軸に平行である。別の言い方をすれば、Y - コネクタ止血弁の弁は、アダプタの本体部の開口内で Y - コネクタ止血弁の本体部に対して直線方向に外側部を動かすことによって、開かれる。一実施形態において、Y - コネクタ止血弁の本体部がアダプタに取り付けられている場合、弁は、アダプタの長軸に沿った直線方向への直線運動のみで開く。

30

40

#### 【 0 0 6 5 】

図 3 7 を参照すると、クリップ 5 0 8 は、ハンドル部 5 4 4、グリップ部 5 4 6、近位端部 5 5 2、及び近位端部 5 5 2 の末端にある傾斜（ベベル）端部 5 5 4 を含む。グリップ部 5 4 6 は、円弧形状にした脚部の第 1 の対 5 4 8 と脚部の第 2 の対 5 5 0 とを複数含む。一実施形態において、グリップ部 5 4 6 は脚部の対を 1 つだけ含む、一実施形態において、グリップ部は脚部の対を 2 つ以上含む。一実施形態において、グリップ部分は、互

50

いにオフセットした複数の脚部を含む。

【0066】

クリップ508は、ロボット駆動器560とカップラ420との間で可撓性トラック216の外側の部分に取り外し可能に連結される。操作者がクリップ508を押し付けると、グリップ部546が可撓性トラック216の外側の部分を取り外し可能に把持する。可撓性トラック216の外径が脚部の各対の末端間の間隔よりも大きく、可撓性トラックは、脚部（フィンガ）によって画定されるチャンネル領域に入るには変形しなければならない。一実施形態において、チャンネルの内径が可撓性トラック外周の外径よりも大きい。一実施形態において、チャンネルの内径が、可撓性トラック216の外径と等しいかそれ以下である。この後のクリップ508は、クリップ508が開口274を覆うまで、ロボット駆動器560から離れてカップラ420へ向かう方向に、可撓性トラックに沿ってスライドさせられる。クリップ508の部分600は、シースクリップ420の近位端部に受容される。

10

【0067】

図40Aを参照すると、クリップ508は、近位端部552の自由端に傾斜端部554を含む。ロボット駆動器560がカップラ420に向かって移動し、ロボット駆動器560の遠位端部の末端563がクリップ508と接触する場合、傾斜端部554が末端563と接触することになり、自動的にクリップ508が可撓性トラック216から外される。

【0068】

図39を参照すると、傾斜端部（クリップ安全部）554がカセット222又はベース212の遠位部563と接触し、これらの間に解除力以上の力が加わると、クリップ508の脚部（フィンガ）548と脚部（フィンガ）550とが可撓性トラックから外れることになる。クリップ508の近位端部は、局所における可撓性トラックの長軸から離れる方向に移動し、同時に、クリップ508の遠位端部は、おおよそシースクリップ420の近位端部において回転する。一実施形態において、可撓性トラック216はシースカップラ420に取り外し可能に接続されており、係合解消力に応じてシースカップラ420から分離することになる。クリップ508を可撓性トラック216から外す解除力は、シースカップラ420から可撓性トラック216を分離する係合解消力よりも小さい。このようにして、可撓性トラックが引き抜かれるか又は近位方向へ移動させられ、クリップ508がカセット又はベースに接触するとき、クリップ508は、シースカップラ420から可撓性トラック216が分離する前に、可撓性トラックから外れることになる。

20

30

【0069】

一実施形態において、カップラ420及びアダプタ510は、一部品として一体化される。別個の部品としてアダプタ510を使用することにより、カップラ420がイントロデューサシースに直接接続されるPCIに可撓性トラック216を使用することができ、また、止血弁、すなわち中間カップラ420とイントロデューサシースを必要とするマイクロカテーテルが使用されるNVIにも使用することができる。

【0070】

止血弁504は、止血弁504の長軸のまわりに回転して弁（図示せず）を締めるか緩める回転可能な外側部505又はナットを含む。アダプタの開口514は、アダプタが止血弁504の本体部530に固定されていても使用者が外側部505を回転させることができるように、第1の構成要素511と第2の構成要素513との間に十分な間隔をもっている。一実施形態において、外側部505は、開口514の片側又は両側から回転させることができる。この場合の第1の側は縁部515に近く、第2の側は縁部517に近い。

40

【0071】

図40、図41、及び図42を参照すると、蓋568がカセット222の一部に枢着されており、これによりユーザは、回転駆動機構内にガイドカテーテル又はマイクロカテーテル又は他の細長い医療デバイスの近位ハブを障害なく配置できる。蓋568は、回転駆動機構と蓋558の下面580との間に十分なクリアランスを提供する第1の領域を含む。細長い医療デバイス502は、回転駆動機構から、細長い医療デバイス502が可撓性

50

トラック 216 によって支持されるまでの距離 578、延伸する。蓋 568 は、蓋 568 が閉位置にあるときに細長い医療デバイス 502 に隣接する下面部分を有する第 2 の領域 572 を含む。一実施形態において、第 2 の領域 572 は、近位端部 574 から遠位端部 576 へ先細りする先細り部を有する。第 2 の領域 572 の下側は、蓋が閉じられたときに、様々な直径の様々な細長い医療デバイスが、距離 578 に沿ってバックリングすることなく、その長軸のまわりに回転し延伸することを可能にする十分な形状を有する。蓋 568 は、(可撓性トラック又は他のあらゆる支持要素によって支持される前に) マイクロカテーテルなどの EMD の近位端部を支持する。一実施形態において、蓋の領域 570 及び 572 は、互いに独立して動く 2 つの分離した部品であり及び/又は 2 つの別個の部品から形成されたものであってもよい。一実施形態において、領域 570 及び 572 は、連続した 1 つの成形部品のような単一部品として形成されている。EMD (細長い医療デバイス) の近位端部を支持するこのような蓋の領域 572 は、回転駆動機構のギヤ付アダプタを所定の位置に保持し且つ EMD の回転を許容すると共に Y - コネクタ本体部は回転しないように保持する領域 570 の要部から、切り離すことができる。

#### 【0072】

図 43 を参照すると、カテーテルシステム 500 は、中間カテーテル 582 を収容する中空内腔を有するカテーテル 506 を含んだ三軸システムとして当技術分野で知られている三重同軸システムである。中間カテーテル 582 は、被制御カテーテル 502 を収容する中空内腔を有する。被制御カテーテル 502 は、被制御カテーテル 502 に直線及び回転の動作を与えるロボット駆動器によって制御される。一実施形態において、カテーテル 506 はガイドカテーテルであり、中間カテーテル 582 は支持カテーテルであり、被制御カテーテル 502 はガイドワイヤ 584 を収容する中空内腔を有するマイクロカテーテルである。一実施形態において、ガイドカテーテル 506 は長いシース又はガイドシースである。図 34 を参照すると、二軸システムが、止血弁をもつ被制御カテーテルと、これに接続されたガイドカテーテルとを含んでいる。一実施形態において、被制御カテーテルは、マイクロカテーテル及び支持カテーテルの 1 つである。

#### 【0073】

ガイドワイヤ 584 は、ロボット駆動器 212 によって、単独で、又は、Y - コネクタ 233 を通って延伸する (図 2 参照) バルーンやステントカテーテル (図 43 には示されていない) などのカテーテルデバイス又は他の経皮デバイスと一緒に、作動制御される。被制御カテーテル 502 は、被制御カテーテル 502 の近位端部と Y - コネクタ 233 の遠位端部で、Y - コネクタ 233 に接続されている。一実施形態において、Y - コネクタ 233 は止血弁を含み、この組み合わせがここでは Y - コネクタ止血弁と呼ばれている。図 43A を参照すると、ガイドワイヤ 584 が、可撓性トラック 216 の中に位置する被制御カテーテル 502 の中空内腔の中に位置している。可撓性トラック 216 は、可撓性トラック 216 の外面から可撓性トラック 216 の内面まで延在するスリットを有し、可撓性トラック 216 を被制御 (マイクロ) カテーテル 502 の上に配置することが可能になっている。被制御カテーテル 502 は、中間カテーテルの Y - コネクタ止血弁 504 を通って中間カテーテル 582 の中に延伸している。中間カテーテル 582 は、中間カテーテルの Y - コネクタ 504 と作動可能に接続されている接続部を有する近位端部を含む。一実施形態において、中間カテーテルの Y - コネクタ 504 は止血弁を含む。中間カテーテルの Y - コネクタ 504 は、上述したように可撓性トラック 216 と作動可能に接続されているアダプタ 510 に、取り外し可能に接続されている。一実施形態において、アダプタの遠位端接続部は、カテーテルが Y - コネクタ止血弁を通し延伸するのと同時に、Y - コネクタ止血弁に取り外し可能に接続される。ガイドワイヤ 584 は、ステントリトリバー、自己拡張型ステント、塞栓コイル、又はフローダイバーター用のプッシャーワイヤでもあり得るが、これらに限定されるものではない。

#### 【0074】

図 43B を参照すると、ガイドワイヤ 584 と被制御カテーテル 502 は、中間カテーテル 582 の中空内腔と中間カテーテルの Y - コネクタ止血弁 504 を通って延伸する。

図 4 3 A ~ 図 4 3 D は概略的に図示したものであり、デバイスそれぞれの相対的な位置及び相対的な大きさを示すスケールではないことに、留意が必要である。

【 0 0 7 5 】

遠位の Y - コネクタ 5 8 6 は、一実施形態において、Y - コネクタ止血弁であり、中間カテーテルの Y - コネクタ止血弁 5 0 4 の遠位に位置する。ガイドワイヤ 5 8 4、被制御カテーテル 5 0 2、及び中間カテーテル 5 8 2 は、遠位の Y - コネクタ止血弁 5 8 6 を通って延伸し、図 4 3 C を参照すると、一実施形態においてガイドカテーテルであるカテーテル 5 0 6 の中空内腔へ延伸する。ガイドカテーテル 5 0 6 は、遠位の Y - コネクタ 5 8 6 の遠位端部に取り外し可能に接続された近位端接続部を有する。

【 0 0 7 6 】

図 4 3 及び図 4 3 D を参照すると、ガイドワイヤ 5 8 4、被制御カテーテル 5 0 2、中間カテーテル 5 8 2、及びカテーテル 5 0 6 はすべて、イントロデューサシース 4 2 2 の中空内腔に受容される。一実施形態において、被制御カテーテルの Y - コネクタが止血弁を含む。一実施形態において、中間の Y - コネクタが止血弁を含む。一実施形態において、Y - コネクタのすべてが止血弁を含む。一実施形態において、Y - コネクタのすべてではなくてその中のいくつかの組み合わせが止血弁を含む。

【 0 0 7 7 】

図 4 3 E を参照すると、図 4 3 の 4 3 A - 4 3 A 線に沿った概略断面が示されており、ガイドワイヤと共に被制御カテーテル 5 0 3 内に配置されたバルーンカテーテルなどのカテーテル 5 8 5 であって、これら 3 つのすべてが可撓性トラック 2 1 6 の中にある一例が提供されている。

【 0 0 7 8 】

一実施形態において、1 つ以上の追加の中間カテーテル及び Y - コネクタが、中間の Y - コネクタ 5 8 6 とイントロデューサシース 4 2 2 との間に配置される。一実施形態において、カテーテル 5 0 6 又はガイドカテーテルは、イントロデューサシースを通して延伸する各種のデバイスに先立って、追加の Y - コネクタの最後尾に取り付けられる。一実施形態において、中間の止血弁 5 8 6 はアダプタ 5 1 0 に装着されない。一実施形態において、被制御カテーテルの Y - コネクタ止血弁 5 0 4 及び中間の Y - コネクタ止血弁 5 8 6 は、カセット 2 2 2 又はベース 2 1 4 によって支持されない。一実施形態において、被制御カテーテルの Y - コネクタ止血弁 5 0 4 及び中間の Y - コネクタ止血弁 5 8 6 は、患者及び/又は患者ベッドに対して固定されたカセット 2 2 2、ベース、又は他の支持体によって支持される。一実施形態において、ロボットカテーテルシステムは、ガイドワイヤを操作する第 1 のアクチュエータと被制御カテーテルを操作する第 2 のアクチュエータとを有するロボット駆動器を含む。支持トラックは、被制御カテーテルを抜き出し可能に受容するロボット駆動器から延伸する。アダプタは、中間カテーテルの Y - コネクタ止血弁の本体部を取り外し可能に連結し、アダプタは、支持トラックに作動可能に取り外し可能に連結される近位端接続部を有する。中間カテーテルは、中間カテーテルの Y - コネクタ止血弁の遠位端接続部に取り外し可能に固定された近位端接続部を有し、被制御カテーテルは、中間カテーテルの中空内腔の中に延伸する。一実施形態において、被制御カテーテルはマイクロカテーテル 5 0 2 であり、中間カテーテルはガイドカテーテル 5 0 6 である。図 4 3 を参照すると、一実施形態において、被制御カテーテルはマイクロカテーテル 5 0 2 であり、中間カテーテルは中間カテーテル 5 8 2 である。

【 0 0 7 9 】

以下に説明するように、ユーザは、ディスプレイに示されるユーザ入力を介して挿入構成 (Loading Configuration) を選択することができる。ユーザ入力は、ジョイスティック、マウス、タッチスクリーン、タッチボタン、又は他のあらゆる既知の入力デバイスであり、ユーザが複数の挿入構成オプションの中から選択を行えるようにする。図 4 4 を参照すると、例示のスクリーンショット 7 0 0 は、ユーザが、ボリューム (Volume)、システム状態 (System Status)、及びシステム構成 (System Configuration) などのカテーテルロボットシステムの各種の操作を選択することができるようにする。図 4 5 を参

10

20

30

40

50

照すると、システム構成 (System Configuration) のオプションを表示するタッチスクリーンで、ユーザがシステム構成ボタン又はグラフィカルユーザインタフェースを選択した場合、ユーザは、複数の挿入位置について選択するために少なくとも2つのオプションを提示される。一実施形態において、オプションは、コンピュータモニタなどのディスプレイにおけるグラフィカルユーザインタフェースのドロップダウンメニュー702として提示される。一実施形態において、システム構成の第1のオプションは、デフォルトオプションであり、これは、製造者によって事前に設定されていてもよく、システム管理者又はユーザによって設定されてもよい。一実施形態において、デフォルトオプションはセンターローディング構成 (Center Loading Configuration) であり、ドロップダウンメニューの一部ではない。

10

#### 【0080】

一実施形態において、第1のオプションは「センターローディングゾーン (Center Loading Zone)」であり、第2のオプションは「リアローディングゾーン (Rear Loading Zone)」である。これら2つのオプションは、ベースに対するロボット駆動器の開始位置を決定する。図46を参照すると、スクリーングラフィック704は、ロボット駆動器212を中央に表示しており、ロボット駆動器212を等間隔で患者に向けてそして患者から離れる方へ移動させることができる。ロボット駆動器212はベース214に対し相対動する。中央位置はベース214に対するロボット駆動器の位置を表しており、ロボット駆動器を患者に向かう方向とその反対の患者から遠ざかる方向との両方に等間隔で移動させることができるようにする。言い換えると、中央位置はベース214に対するロボット駆動器の位置を表して、ロボット駆動器を中央開始位置から、ロボット駆動器の長軸に沿った第1の方向と第1の方向とは反対の第2の方向とに等間隔で移動させることができるようにする。図46を参照すると、センター (デフォルト) ローディングゾーンが選択となっている場合、ユーザは、当技術分野で知られているように、タッチスクリーンを介してか又はユーザ画面のユーザ入力でボタン706 (Switch to Rear Load Position) を選択することによって、リアローディングポジションに切り替えることを選択することができる。

20

#### 【0081】

図46を参照すると、一実施形態において、グラフィックディスプレイは、ベース214に対するロボット駆動器212の現在位置をインジケータ708で示している。一実施形態において、インジケータ708は、センターローディングに関しロボット駆動器212のおおよその位置を示すターゲットゾーンを表した緑色のバーであり (一実施形態では赤色である)、縦バー710は、ターゲットゾーン708内のロボット駆動器212の特定位置を表す。

30

#### 【0082】

一実施形態において、ロボット駆動器212は、ベース214に対して設定間隔で移動させることができ、その方向は、ロボット駆動器212の長軸に沿った患者に向かう第1の方向と、これとは反対の、ロボット駆動器212の長軸に沿った患者から離れる方向の第2の方向である。一例として、ロボット駆動器212の、最も後方の位置から最も前方の位置への全移動行程を100単位とした場合、センターローディングゾーンは、ロボット駆動器212をベース214に対して、中央位置からのベース214に対するロボット駆動器212の可動域が中央位置から第1の方向に50単位及び第2の方向に50単位であるように位置させることになる。ロボット駆動器212が中央位置から50単位第1の方向に移動したとき、ロボット駆動器は最前方位置となり、この最前方位置においてロボット駆動器は第1の方向にそれ以上移動することができない。図47を参照すると、リアローディングターゲットポジション709が、リアローディングに関しベース214に対するロボット駆動器212のターゲットゾーンを表している。一実施形態において、赤色の縦バーが、ロボット駆動器212が所定のリアローディングゾーン内にある場合に、ローディングゾーン709内でのみ可視であることになる。リアローディングゾーン構成 (Rear Loading Zone Configuration) である場合には、ボタン710 (Switch to Cen

40

50

ter Load Position) を利用してセンターローディングポジションに切り替えることができる。

【 0 0 8 3 】

ロボット駆動器 2 1 2 が中央位置から 5 0 単位第 2 の方向へ移動した場合、ロボット駆動器 2 1 2 は最後方位置となり、この最後方位置においてロボット駆動器は第 2 の方向にそれ以上移動することができない。

【 0 0 8 4 】

一実施形態において、後方位置は、中央位置と最後方位置との間にある。上述の例では、ロボット駆動器 2 1 2 は、最後方位置から、可能な総行程の 1 0 0 単位の最前方位置まで、1 0 0 単位を移動することができる。この単位は、インチ、センチメートル、又は他の定義可能ないくつかの単位であり得る。ユーザがマイクロカテーテルなどのカテーテルデバイスを第 1 の方向に 7 5 単位まで移動させるオプションを望む例において、ユーザは、中央位置から第 2 の方向で 2 5 単位に位置するリアローディングポジションを選択することになる。このリアローディングポジションにおいて、ユーザは、マイクロカテーテルをリアローディングポジションから第 2 の方向に 2 5 単位まで移動させることができ且つリアローディングポジションから第 1 の方向に 7 5 単位まで移動させることができる。

【 0 0 8 5 】

ユーザは、ロボット駆動器と一緒にベッドサイドに配置される、ロボット駆動器近くのタッチスクリーンモニターでアクセス可能なドロップダウンメニューから、及び/又は、患者ベッド、ロボット駆動器 2 1 2、又はベース 2 1 4 の 1 つ以上から離れてこれらに物理的に支持されていない放射線シールドで保護されたコックピットにおいて、ロボット駆動器 2 1 2 から離れて位置するコントローラの入力デバイスから、所定のローディングポジションを選択することもできる。

【 0 0 8 6 】

処置が、血管内超音波デバイス ( I V U S ) といった撮像デバイスなど、細長い医療デバイスの引き抜きを必要とする場合、ユーザは、EMD が完全に挿入された位置にあるとき、最前方位置にロボット駆動器を位置させる。これにより、ユーザは、ロボット駆動器の可能な直線移動の全量で EMD を引き出すことができる。留意すべきは、ガイドカテーテルなどの EMD の近位端部がカセット及び/又はロボット駆動器の長軸に沿ってカセットに対し固定されているので、EMD は、ロボット駆動器 2 1 2 全体を移動させることによって、第 1 の方向 ( 患者に挿入する ) 及びこれとは反対の第 2 の方向 ( 患者から引き抜く ) に移動するということである。一実施形態において、センター及びリアローディングポジションに加えて、フォワードローディングポジションも、最前方位置にターゲットバーを備えて、ドロップダウンのシステム構成メニューにおいて利用可能である。細長い医療デバイスの遠位端部の利用可能な軸方向の動きは、カテーテルメカニズムのローディングポジション次第である。

【 0 0 8 7 】

操作者がマイクロカテーテル又は他のカテーテルデバイスを患者の脈管構造その他の領域に送りたい場合、ロボット駆動器 2 1 2 を後方位置で開始することが望ましい。後方位置では、ロボット駆動器がその長軸に沿って患者に向かう第 1 の方向に移動することができる距離は、ロボット駆動器が患者から離れる第 2 の方向に後方位置から移動できる距離よりも長い。一実施形態において、後方位置にあるロボット駆動器 2 1 2 は、第 2 の方向において少なくとも 2 5 mm、ベースに対して移動することができる。第 2 の方向は、患者から離れる方向である。

【 0 0 8 8 】

数単位又は単位の何分の 1 かでロボット駆動器 2 1 2 を第 1 又は第 2 の方向に移動させる能力は、ロボット駆動器 2 1 2 のカセットのガイドワイヤ又はマイクロカテーテル回転駆動器の中で、ガイドカテーテル又はマイクロカテーテル又は細長いデバイスの近位端部又はハブの位置を微調整することを可能にする。

【 0 0 8 9 】

10

20

30

40

50

一実施形態において、操作者がリアローディングゾーンボタンを選択すると、ロボット駆動器 2 1 2 は、自動的に後方位置へ移動させられる。操作者がセンターローディングポジションを選択すれば、ロボット駆動器 2 1 2 は、自動的に中央位置へ移動させられる。デフォルトのローディングゾーンがシステムがユーザのどちらかによって選択されている場合には、ロボット駆動器 2 1 2 は、デフォルトの選択に応じてベース 2 1 4 に対し自動的に対応位置へ移動する。

#### 【 0 0 9 0 】

第 1 の方向及びこの反対の第 2 の方向におけるリニアガイドに沿ったベースに対するロボット駆動器 2 1 2 の移動は、コントローラにおけるユーザ入力によって制御され、また、ロボット駆動器 2 1 2 に取り付けられたユーザ入力デバイスによっても制御される。一実施形態において、コントローラでのユーザ入力はジョイスティックを含む。当技術分野で周知の他の入力デバイスも使用することができる。ロボット駆動器 2 1 2 に取り付けられるユーザ入力デバイスには、ユーザが選択したときにロボット駆動器を第 1 の方向に動かす第 1 のボタンと、ユーザが選択したときにロボット駆動器 2 1 2 を第 2 の方向に動かす第 2 のボタンが含まれる。一実施形態において、ロボット駆動器が第 1 の方向に移動するためには第 1 のボタンをユーザが押し続けていなければならない、ロボット駆動器 2 1 2 が第 2 の方向に移動するためには第 2 のボタンをユーザが押し続けていなければならない。言い換えると、ユーザが第 1 のボタンに接触するか押すとロボット駆動器 2 1 2 は第 1 の方向に移動し、そしてユーザが接触をやめるか押すのをやめると直ちにロボット駆動器 2 1 2 は第 1 の方向の移動を停止する。

#### 【 0 0 9 1 】

一実施形態において、ロボット駆動器 2 1 2 は、ロボット駆動器 2 1 2 を第 1 の方向と第 2 の方向のそれぞれに移動させるために第 1 のボタン 7 1 2 と第 2 のボタン 7 1 4 とを含む。一実施形態において、当技術分野で知られているように、第 1 の方向は遠位の方向であり、第 2 の方向は近位の方向である。微調整のボタン 7 1 2 , 7 1 4 は、ロボット駆動器 2 1 2 を移動させてガイドカテーテル又はマイクロカテーテル又は他の細長い医療デバイスの近位端部を適正に着座させ、細長い医療デバイス支持体及び/又はロボット駆動器 2 1 2 の回転駆動機構内に適正に着座させるために使用される。

#### 【 0 0 9 2 】

図 4 8 を参照すると、ロボット駆動器 2 1 2 は、ロボット駆動器ベース 2 2 0 に作動可能に固定されるカセット 2 2 2 を含む。一実施形態において、カセット 2 2 2 の長軸は、カセット 2 2 2 が駆動器ベース 2 2 0 に固定されているときに重力の方向に対してほぼ直交する。この方向は、ここでは水平位置と呼ぶ。カセット 2 2 2 の位置及びロボット駆動器 2 1 2 の種々の駆動機構の作動は、カセット 2 2 2 が水平位置にあるときに自動的にテストされる。一実施形態において、ユーザは、上述のように挿入位置を選択することができ、ロボット駆動器 2 1 2 は、選択された挿入位置へ自動的に移動することになる。一実施形態において、ユーザが挿入位置を選択する場合、ユーザは続いて、ロボット駆動器 2 1 2 を狙い通りの挿入位置へ移動させる微調整に使用される前述のベッドサイドのボタン 7 1 2 , 7 1 4 を使用しなければならない。このユーザ移動オプションでは、ベースに対するロボット駆動器の位置を表示するベッドサイドモニタ又は遠隔ディスプレイモニタに、グラフィックが表現される。一実施形態において、挿入位置は、ロボット駆動器 2 1 2 が駆動器ベースに対し水平である位置であり、作動位置は、ロボット駆動器 2 1 2 が駆動器ベースに対し傾いて患者に向けられる位置である。

#### 【 0 0 9 3 】

ロボット駆動器 2 1 2 は、ロボット駆動器 2 1 2 の長軸が重力の方向と直交しないようにも位置決め可能である。一例として、ロボット駆動器 2 1 2 は、水平位置から 3 0 度回転する。一実施形態において、ベースに対し水平からロボット駆動器 2 1 2 が回転すると、3 0 度の回転角度でロボット駆動器 2 1 2 は自動的にロックされる。ロボット駆動器 2 1 2 は水平から反時計回りに回転し、ロボット駆動器の近位端部がロボット駆動器が水平位置にあったときのロボット駆動器 2 1 2 の長軸より上になって、同時にロボット駆動

10

20

30

40

50

器の遠位端部が長軸の一部より下となる。

【 0 0 9 4 】

ロボット駆動器 2 1 2 の 3 0 度の傾斜位置は、処置中に細長い医療デバイスを患者に向けることを可能にする。一実施形態において、傾斜位置は、細長い医療デバイスがロボット駆動器 2 1 2 から患者内に延伸する作動位置を表す。

【 0 0 9 5 】

一実施形態において、リニアアクチュエータ（リニア駆動器）は、ロボット駆動器 2 1 2 の制限された移動を可能にし、システムは、第 1 の方向及び第 2 の方向の両方向の移動か、又は、他方の方向に対し一方の方向に偏った移動を可能とするように設定され得る。

【 0 0 9 6 】

一実施形態において、P C I 処置中にガイドカテーテルの遠位先端は、ガイドカテーテルの近位端部がシステム内に装填される前に、手で冠動脈口にエンゲージされる。センターローディングポジションは、ユーザが、G C（ガイドカテーテル）を前進させて G C の遠位先端を深く着座させるか又は冠動脈口から後退させた場合にエンゲージメントを再確立するか又は G C が深くに着座しないことを確認するべく後退させるか又は G C を冠動脈口からディスエンゲージすることを可能にする。一実施形態において、システムは、直線移動の中央に正確に設定される必要はない。カテーテルの後退（第 2 の方向）又はさらなる前進（第 1 の方向）を可能にすることが有利である。

【 0 0 9 7 】

一実施形態において、挿入位置は、最良の挿入位置を最適化するために様々なデバイス及び患者の解剖学的構造による時間をかけたデータ収集によって決定され、例えば、拡大した上行大動脈のある患者において冠動脈口エンゲージメントを再確立する十分な前進行程があることを保証し、又は、治療の実施を支援するために病変などの目標へ又は目標を越えてデバイスが前進できることを保証する。

【 0 0 9 8 】

一実施形態において、マイクロカテーテル（又は支持カテーテル）の使用に関し、遠位先端をカテーテル（ガイドカテーテル、シース、又は中間カテーテル）の中に、カテーテルの先端直前まで挿入し、次いで、これをシステムに装填する。この場合、使用者は、マイクロカテーテル又は細長い医療デバイス（E M D）を目標へ前進させることになる。しかし、全てのデバイスが適合していれば、一実施形態において、システムは挿入位置から少しの後退を可能にする。別の言い方をすれば、このシステムは、完全に一方の端に偏っているわけではない。一実施形態において、リアローディングポジションは、1 7 5 m m 前進及び 2 5 m m 後退に設定される。これにより、位置決めシステムがすでにセットアップ済みでも、E M D を挿入するロボット駆動器の位置を微調整することが可能になる。

【 0 0 9 9 】

以上に記載した本発明の説明は、当業者が現時点でベストモードであると考え得るものを作り、使用することを可能にするが、当業者は、ここに開示した特定の実施形態、方法、及び実施例の派生、組み合わせ、及び等価のもの存在を理解、認識するであろう。したがって、本発明は、開示した実施形態、方法、実施例によって限定されるべきではなく、特許請求の範囲に係る本発明の範囲及び思想の範囲内の全ての実施形態及び方法によって限定されるべきである。

10

20

30

40

【図面】

【図 1】

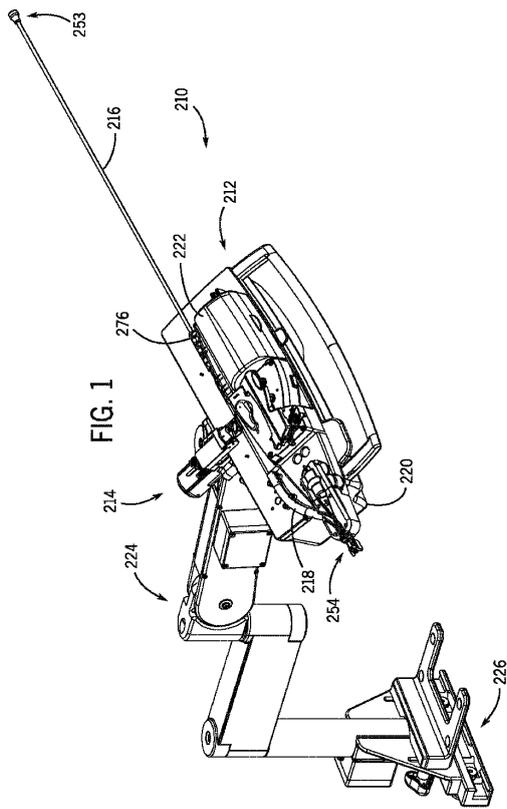


FIG. 1

【図 2】

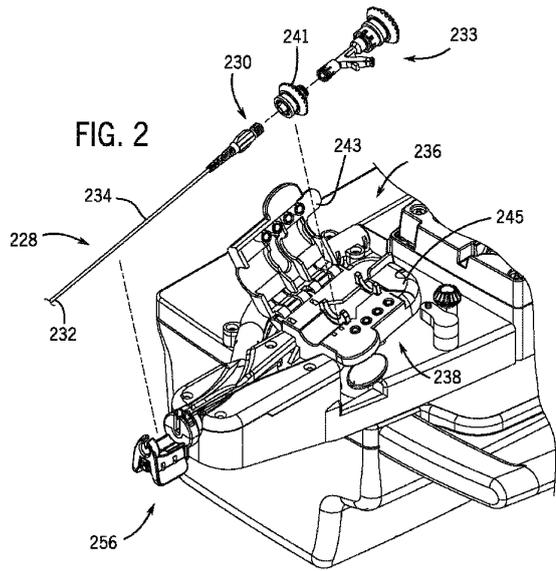


FIG. 2

10

20

【図 3】

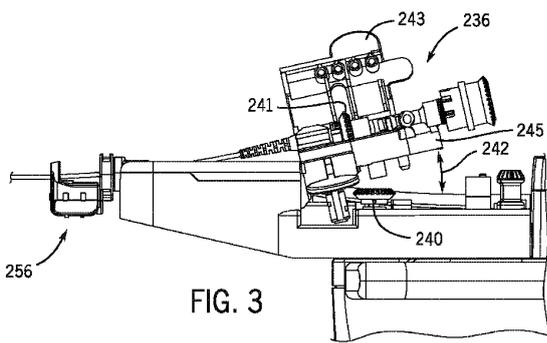


FIG. 3

【図 4】

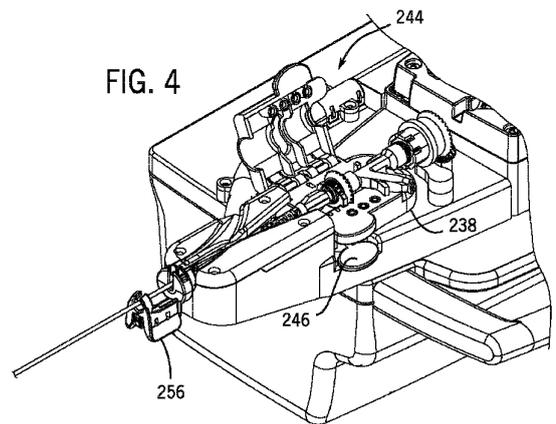


FIG. 4

30

40

50

【 図 5 】

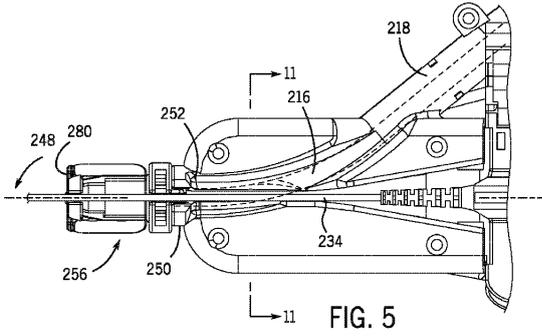


FIG. 5

【 図 6 A 】

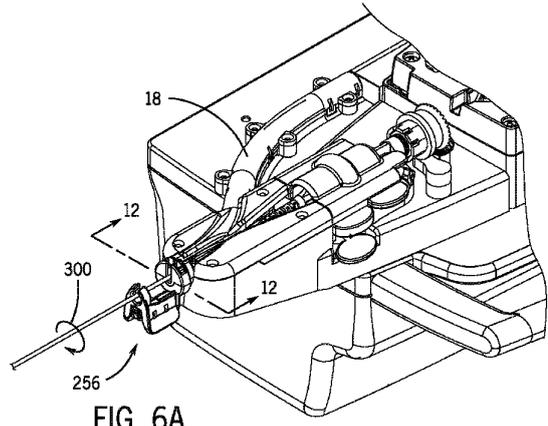


FIG. 6A

10

【 図 6 B 】

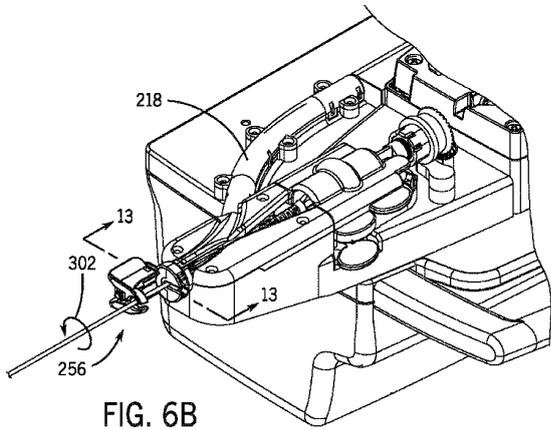


FIG. 6B

【 図 7 】

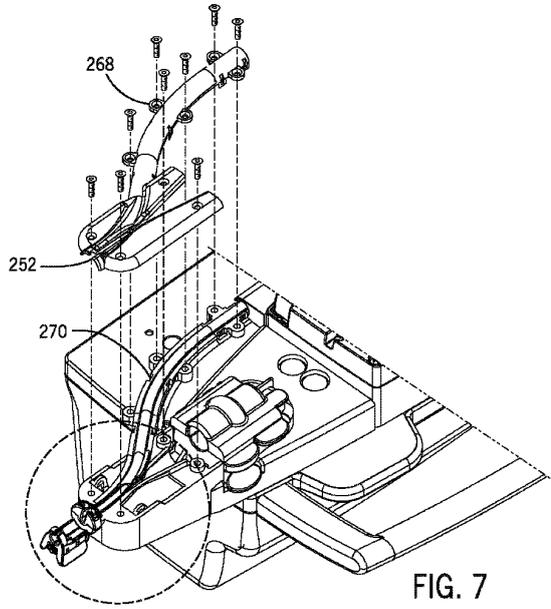


FIG. 7

20

30

40

50

【 図 8 】

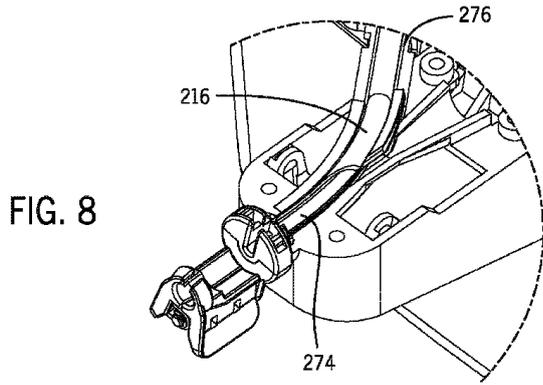


FIG. 8

【 図 9 】

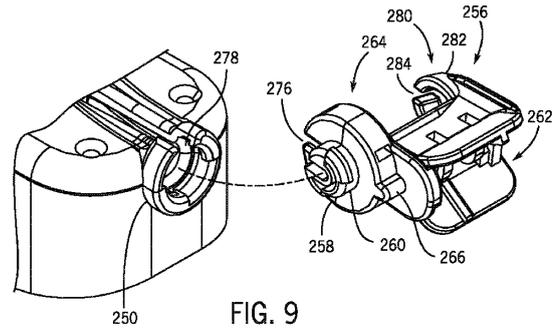


FIG. 9

10

【 図 10 】

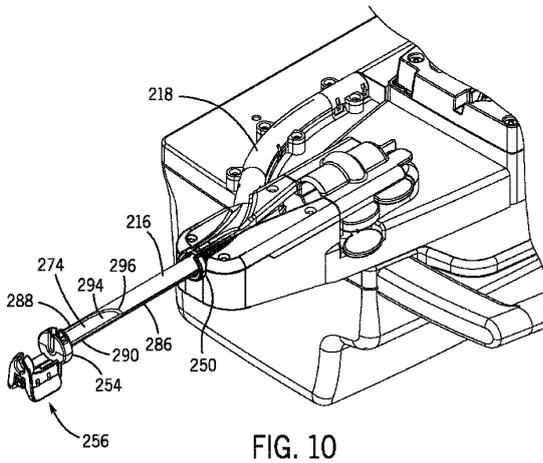


FIG. 10

【 図 11 】

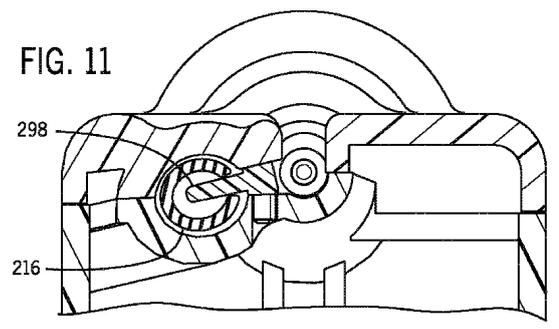


FIG. 11

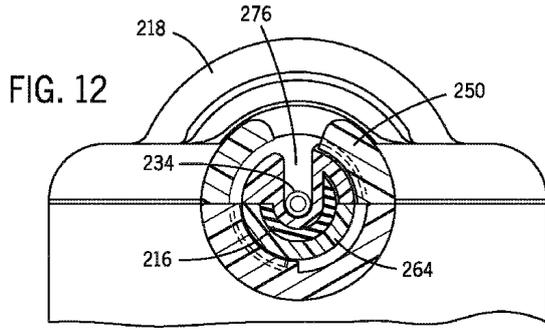
20

30

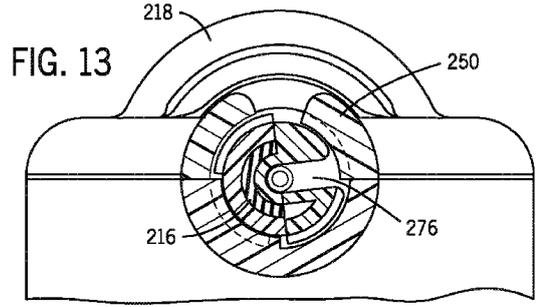
40

50

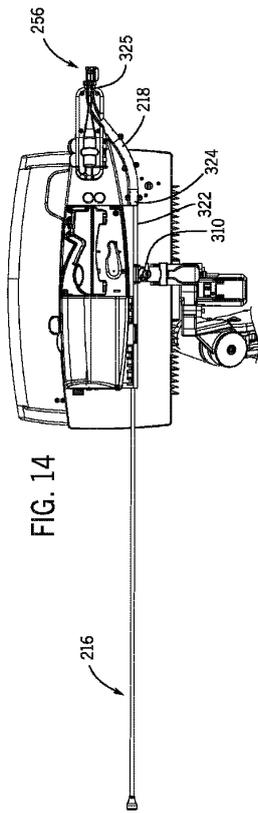
【 図 1 2 】



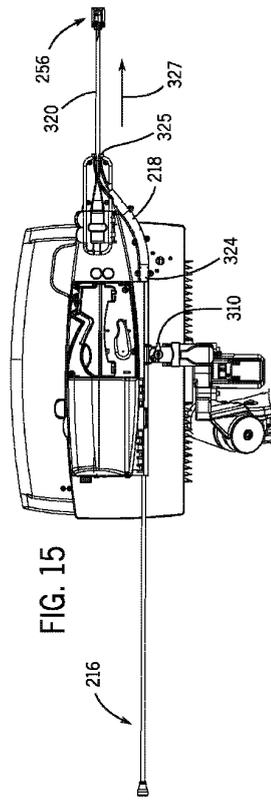
【 図 1 3 】



【 図 1 4 】



【 図 1 5 】



10

20

30

40

50

【 図 1 6 】

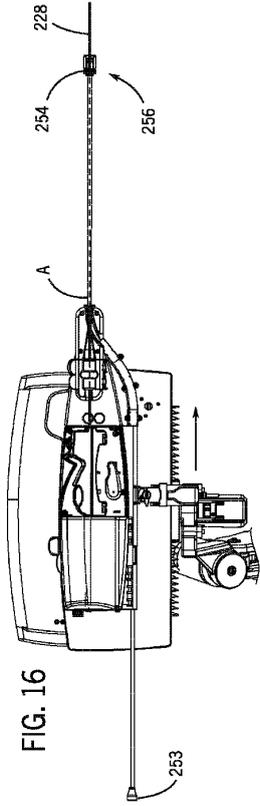


FIG. 16

【 図 1 7 】

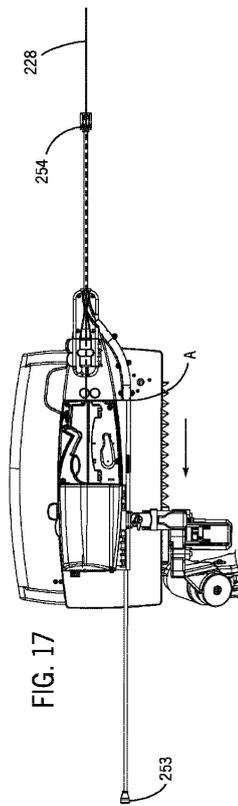


FIG. 17

10

20

【 図 1 8 】

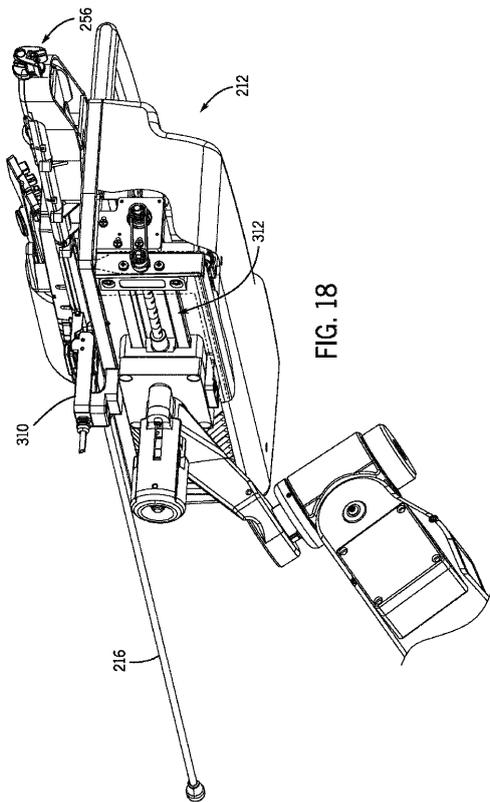


FIG. 18

【 図 1 9 】

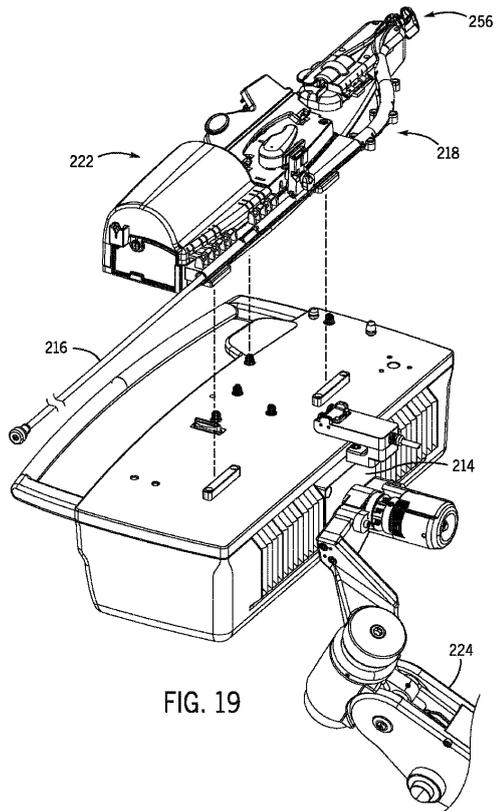


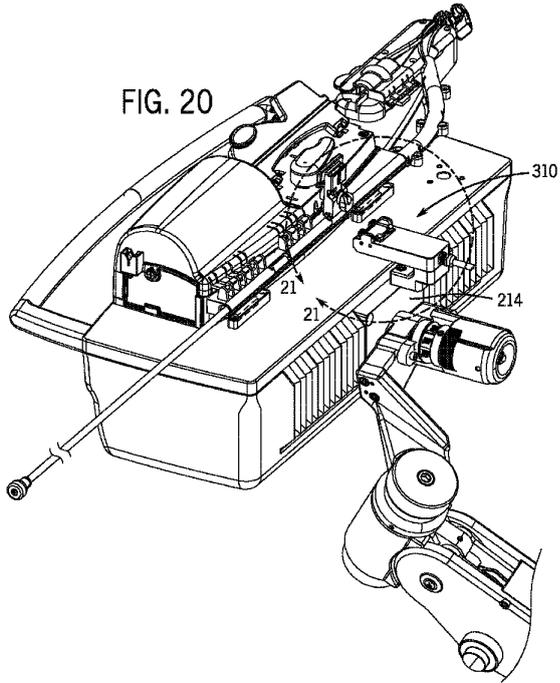
FIG. 19

30

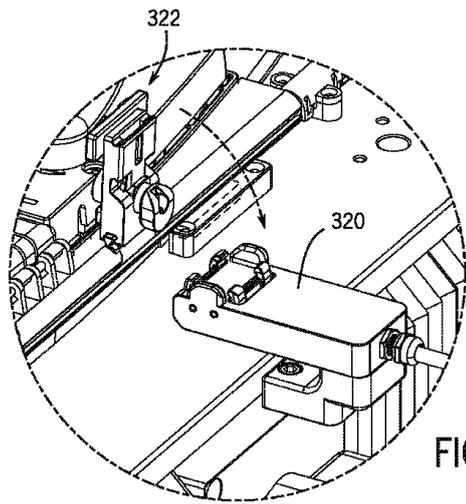
40

50

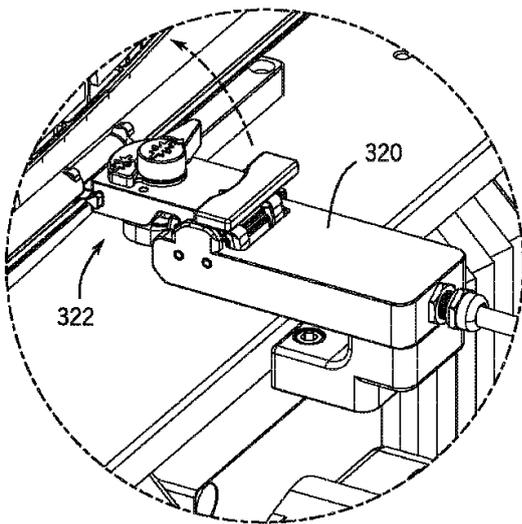
【 図 2 0 】



【 図 2 1 】



【 図 2 2 】



【 図 2 3 】

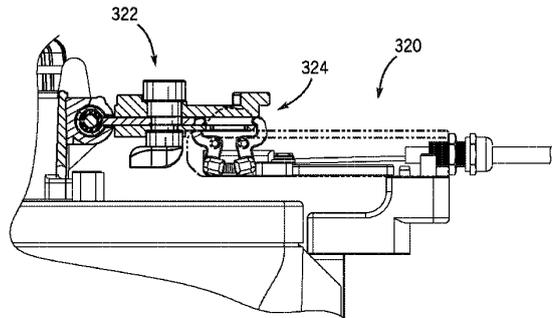


FIG. 22

FIG. 23

10

20

30

40

50

【 図 2 4 】

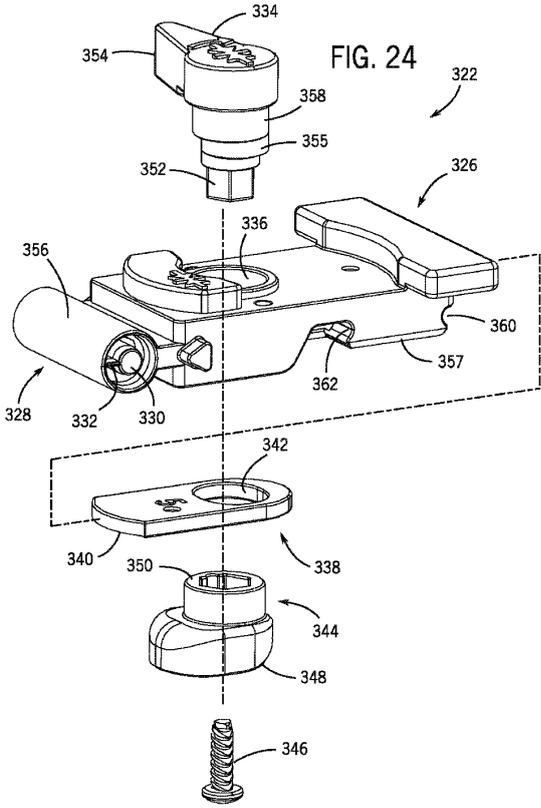


FIG. 24

【 図 2 5 A 】

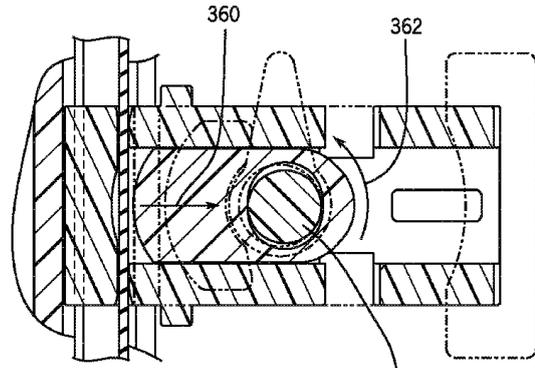


FIG. 25A

10

20

【 図 2 5 B 】

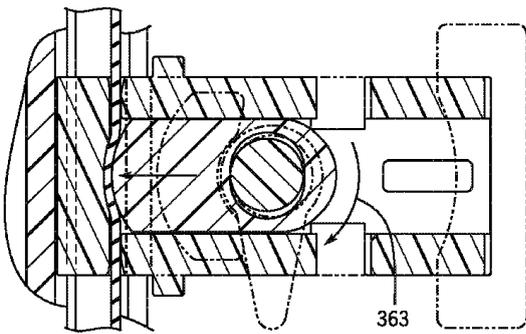


FIG. 25B

【 図 2 6 A 】

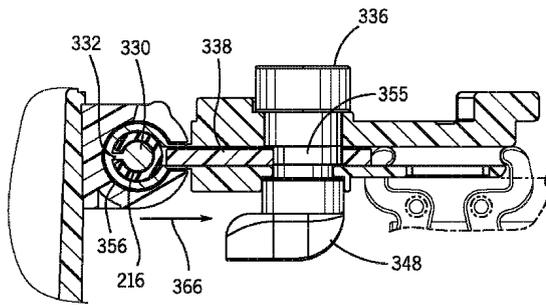


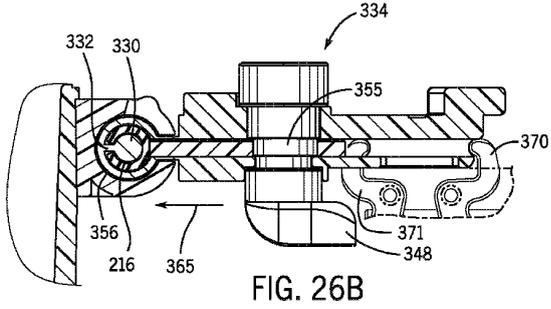
FIG. 26A

30

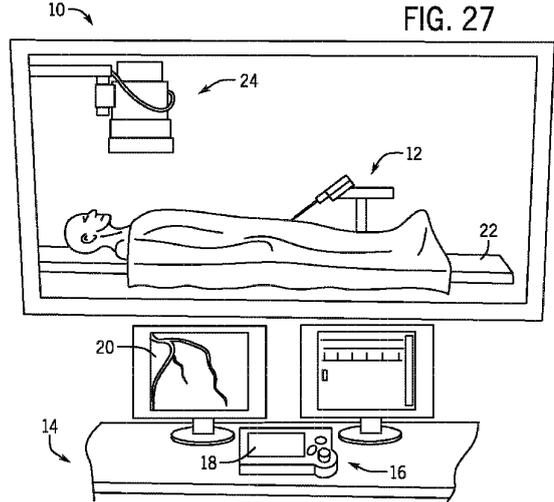
40

50

【 図 2 6 B 】

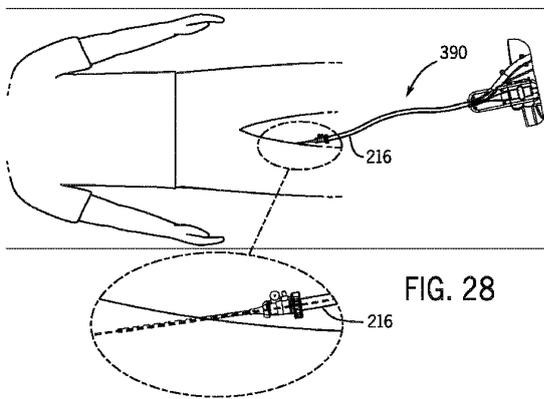


【 図 2 7 】

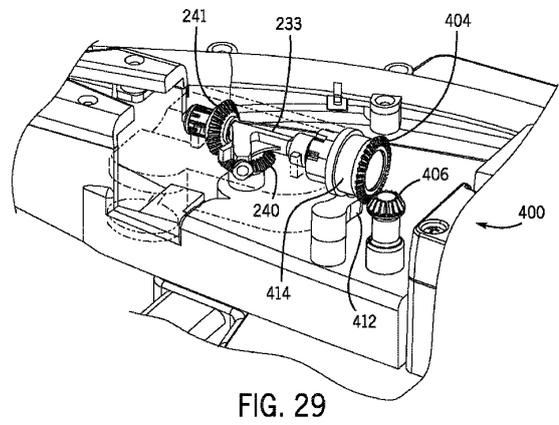


10

【 図 2 8 】



【 図 2 9 】



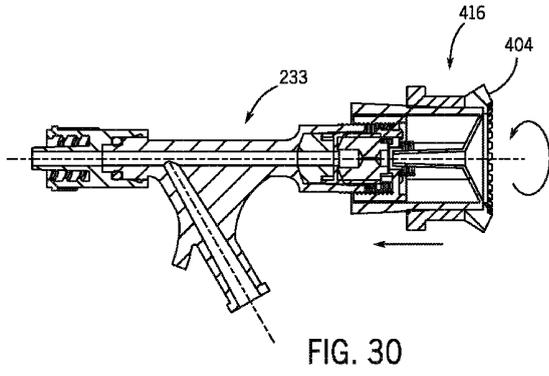
20

30

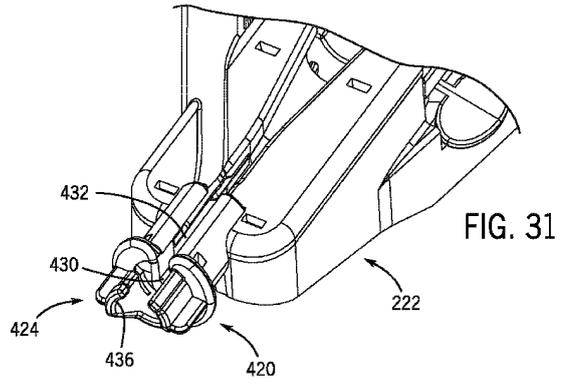
40

50

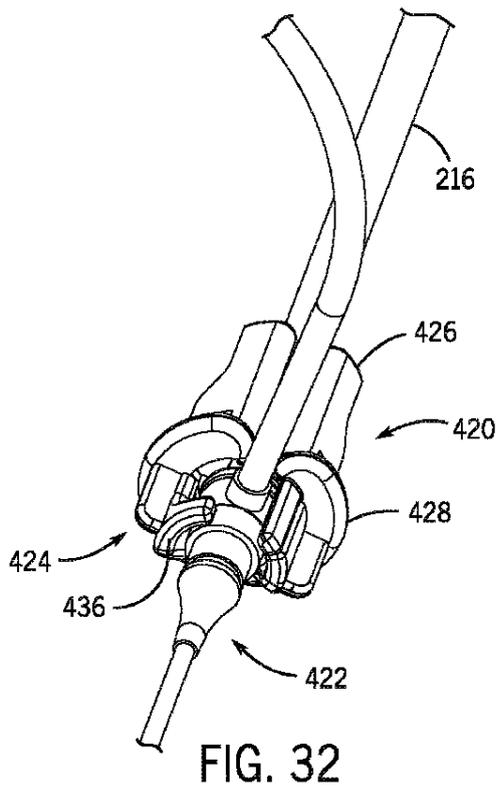
【 図 3 0 】



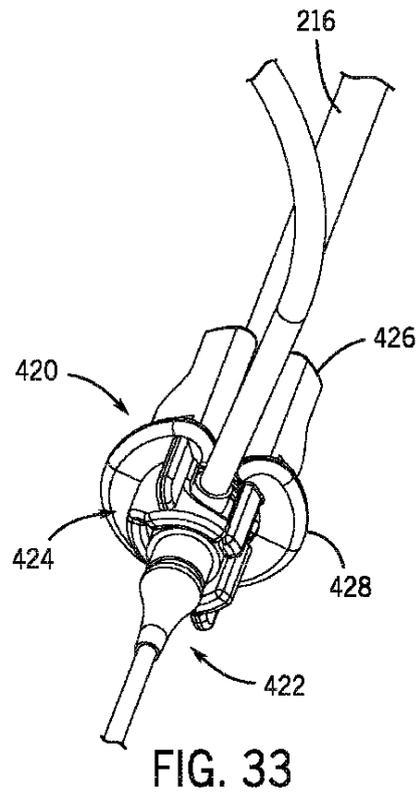
【 図 3 1 】



【 図 3 2 】



【 図 3 3 】



10

20

30

40

50

【 図 3 4 】

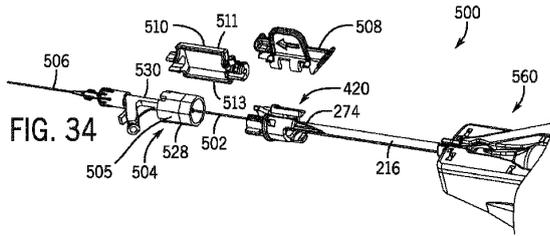


FIG. 34

【 図 3 5 】

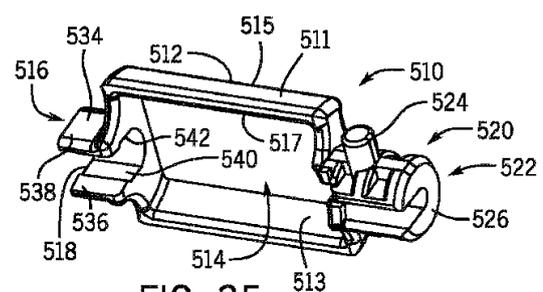


FIG. 35

10

【 図 3 6 】

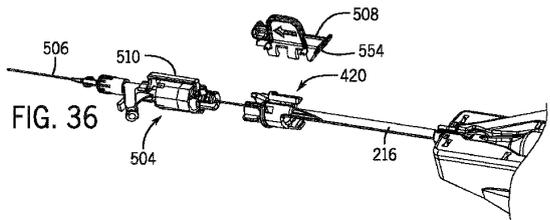


FIG. 36

【 図 3 7 】

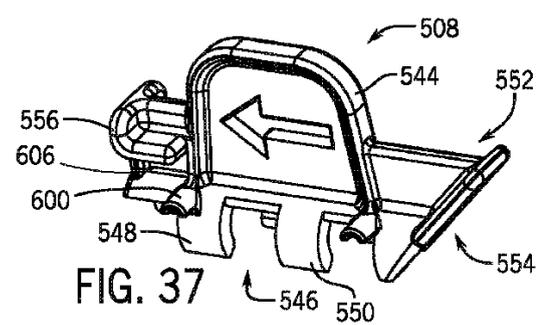


FIG. 37

20

【 図 3 8 】

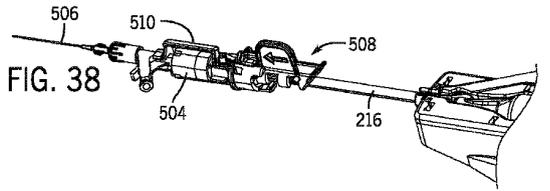


FIG. 38

【 図 3 9 】

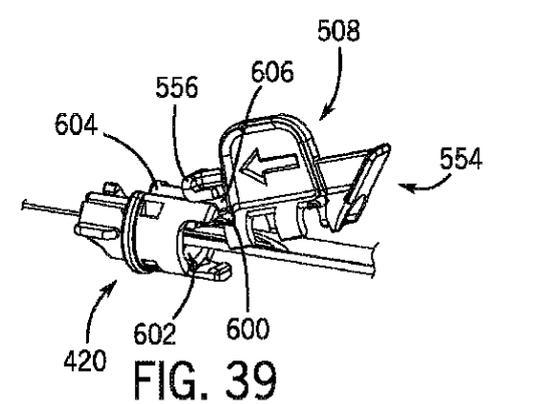


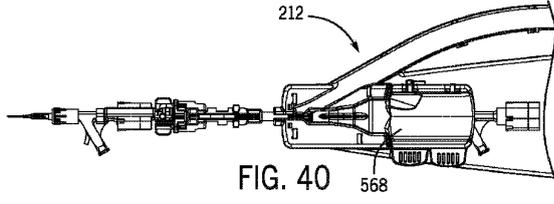
FIG. 39

30

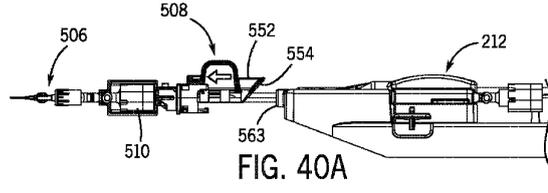
40

50

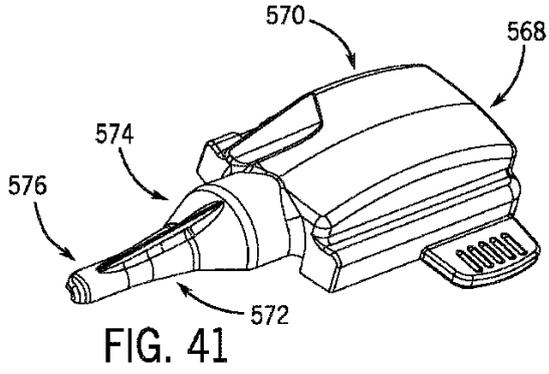
【 図 4 0 】



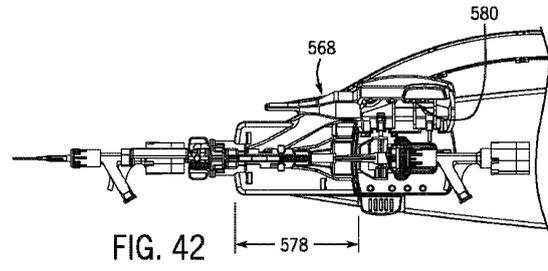
【 図 4 0 A 】



【 図 4 1 】



【 図 4 2 】



10

20

30

40

50

【 図 4 3 】

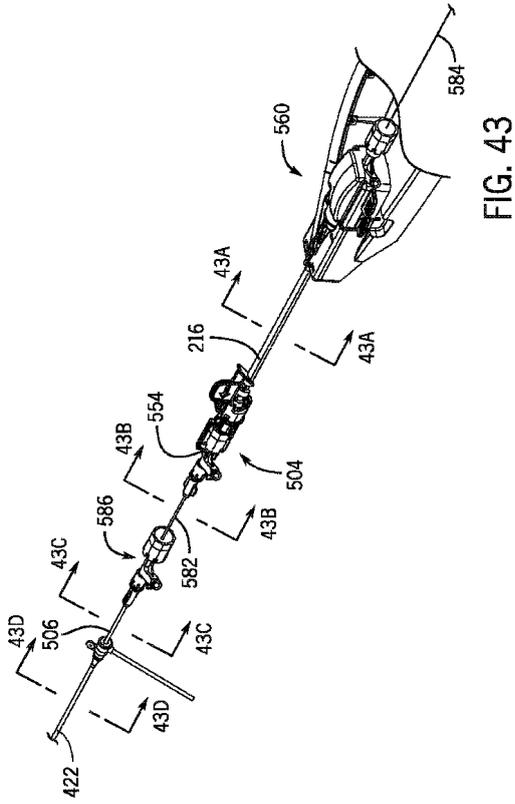


FIG. 43

【 図 4 3 A 】

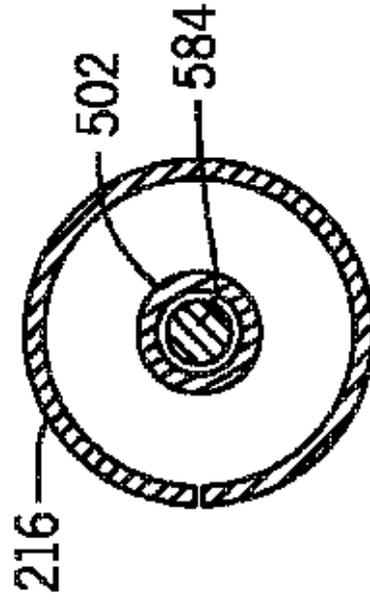


FIG. 43A

【 図 4 3 B 】



FIG. 43B

【 図 4 3 C 】

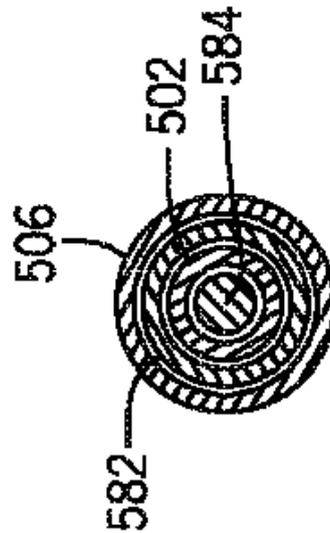


FIG. 43C

10

20

30

40

50

【 4 3 D 】

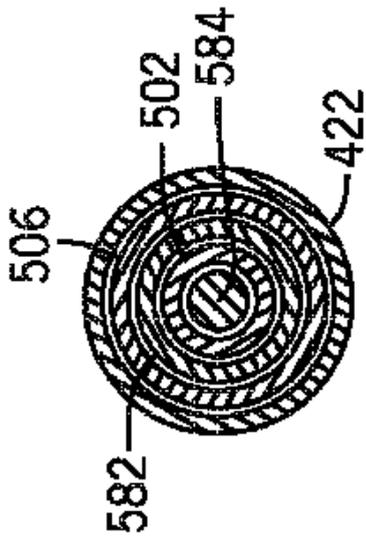


FIG. 43D

【 4 3 E 】

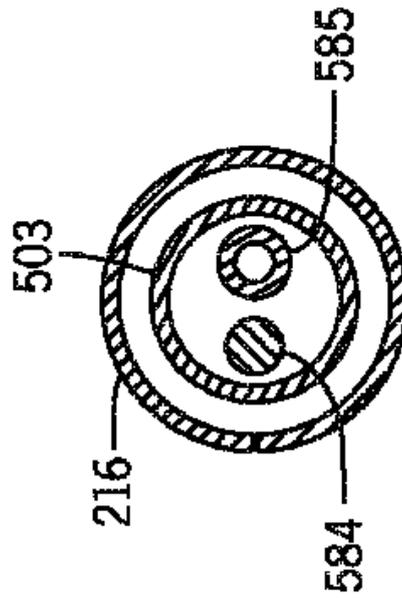


FIG. 43E

10

20

【 4 4 】

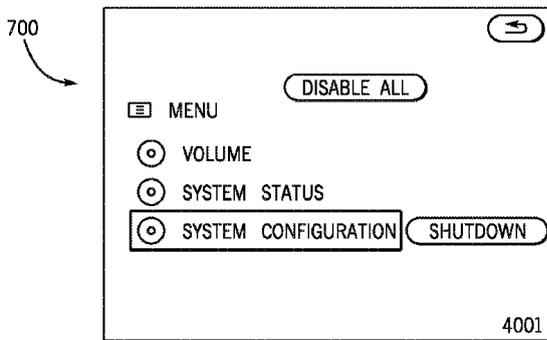


FIG. 44

【 4 5 】

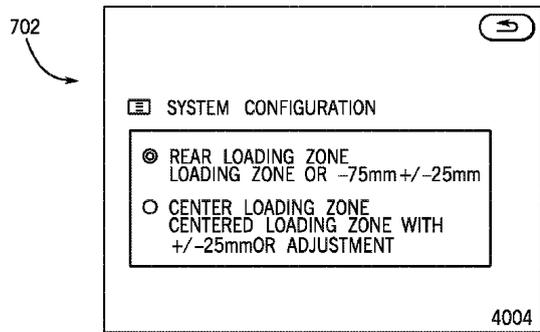


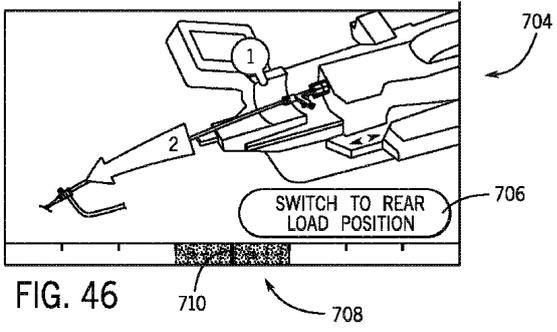
FIG. 45

30

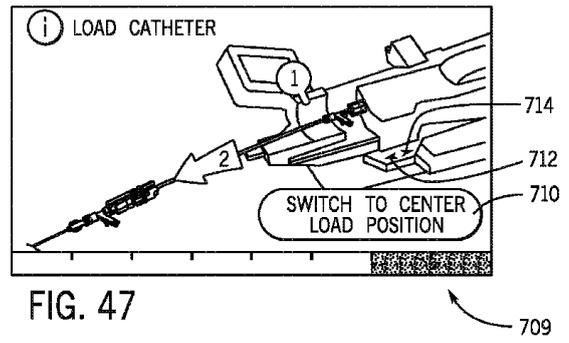
40

50

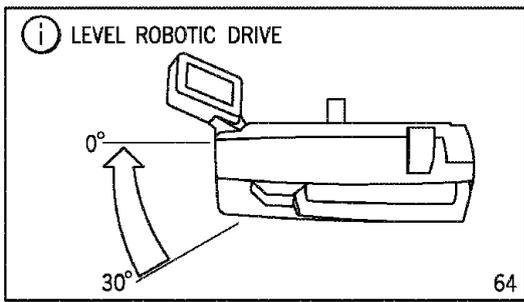
【 図 4 6 】



【 図 4 7 】



【 図 4 8 】



10

20

30

40

50

## フロントページの続き

- セッツ, ヒンガン, ハーシーストリート70
- (72)発明者 グレゴリー, ポール  
アメリカ合衆国 02472 マサチューセッツ, ウォータータウン, アップルトンストリート5
- (72)発明者 コープ, ジェイソン  
アメリカ合衆国 01760 マサチューセッツ, ネイティック, ワシントンストリート70
- (72)発明者 ブラッカー, スティーブン ジェイ.  
アメリカ合衆国 01701 マサチューセッツ, フレーミングハム, ウィンチストリート340
- (72)発明者 バーグマン, パー  
アメリカ合衆国 02132 マサチューセッツ, ウェストロックスベリー, ヴィンセントロード57
- 審査官 中村 一雄
- (56)参考文献 米国特許出願公開第2014/0171919 (US, A1)  
特表2016-537056 (JP, A)  
特表2015-527174 (JP, A)  
特表2011-519678 (JP, A)  
特表2017-500153 (JP, A)
- (58)調査した分野 (Int.Cl., DB名)  
A61M 25/08  
A61B 34/35  
A61B 34/20  
A61M 39/06